

科创板风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、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。投资者应充分了解科创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。

广东百合医疗科技股份有限公司

（佛山市南海区桃园东路 89 号）



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（注册稿）

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海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）



（福建省福州市湖东路 268 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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

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

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

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

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）股票
发行股数	本次股票的发行总量不超过 3,000 万股，发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行仅限于公司发行新股，不涉及公司现有股东将其持有的股份以公开发行方式一并向投资者转让的情形。
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	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 12,000 万股
保荐机构、主承销商	兴业证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】 年【】 月【】 日

重大事项提示

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

一、特别风险提示

（一）产品质量控制风险

公司主要产品为国家Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械，其安全性和有效性直接关系到患者的生命健康安全，属于国家重点监督管理的医疗器械。报告期内，发行人存在如下产品质量控制事项：

1、血液灌流器产品召回事项

2018年8月，贵州省药品监督管理局对发行人子公司博新生物销售的血液灌流器产品进行监督抽验，结果显示公司血液灌流器的血室容量指标不符合企业制定的标准。博新生物的企业标准对各规格产品的血室容量规定了上、下限，与行业标准相比，范围较小且严格。本次抽验的结果虽然不符合企业制定的标称值，但符合行业标准规定的基本参数（小于200mL的指标）。同时，血室容量属于物理性能，不会影响产品的安全性和有效性。博新生物已对相关事项进行整改，相关事项未导致质量事故。

依照《医疗器械召回管理办法》的规定，博新生物开展对监督抽验不合格的同批次产品的召回工作，涉及产品共计2,989支，已办理退货352支，封存1,838支，拟召回799支。其中，退货和封存产品的销售价值为69.31万元，存货价值18.81万元，公司已冲减当期营业收入并全额计提跌价准备；拟召回的产品已全部用于临床治疗，依据临床使用单位的回复，相关产品安全、有效，无不良反应。

该产品召回事件影响了公司血液灌流器产品的销售。2019年度，公司血液灌流器产品销售收入较上年度下降3,886.21万元，降幅为46.91%；**2020年度**，公司血液灌流器产品实现销售收入**5,115.35万元**，**较上年度增加716.47万元**，**已有所回升**。同时，基于市场销售的预期，2019年末和**2020年末**，公司针对血

液灌流器相关原材料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为 1,501.58 万元和 1,074.25 万元。

虽然上述产品召回事件对发行人产品的安全性、有效性不存在实质性影响，相关事项未导致质量事故，但本次召回事件导致血液灌流器产品收入下降和库存跌价损失，对发行人经营业绩产生了一定的不利影响。

2、国家飞行检查发现公司部分产品质量管理体系存在缺陷

2017 年度至今，发行人及子公司博新生物共接受三次国家飞行检查，具体如下：

检查时间	受检单位	检查结果	涉及产品	整改情况	整改完成时间
2017.6.20-2017.6.21	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2017.8.8
2019.7.16-2019.7.17	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2019.12.11
2018.9.4-2018.9.5	百合医疗	1 项严重缺陷，13 项一般缺陷，停产整改	一次性无菌中心静脉导管及附件	完成整改恢复生产	2018.11.6

2017 年 6 月、2019 年 7 月，发行人子公司博新生物接受国家飞行检查中发现存在的缺陷均为一般缺陷，主要系针对生产车间的操作规范要求限期整改，对相关产品质量安全没有实质影响。博新生物均已按照相关要求完成了整改并均通过广东省食品药品监督管理局的验收。

2018 年 9 月，发行人接受国家飞行检查中发现的 13 项一般缺陷主要系针对生产车间的操作规范要求，1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求。发行人已对本次检查发现 1 项严重缺陷和 13 项一般缺陷逐一进行了整改，针对缺陷项逐一进行了风险评估，确认对产品质量没有实质影响，并于 1 个月内通过广东省食品药品监督管理局的现场验收并恢复生产。

虽然发行人对上述事项已进行纠正和整改，相关事项未导致质量事故，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纠纷，公司可能面临法律诉讼或纠纷，进而影响公司的品牌、声誉和生产经营。

（二）部分核心原材料通过进口采购的风险

报告期内，公司进口原材料的采购金额分别为 4,862.55 万元、5,807.57 万元和 **4,759.66** 万元，采购占比分别为 23.77%、21.97%和 **16.73%**，主要为针管、钢丝、TPU、吸附树脂等核心原材料，主要系向美国、日本、德国、台湾等境外地区采购。该些原材料属于应用广泛的高分子材料或金属材料，产业链成熟，除钢丝外，国内均有供应商可替代选择，但原材料替换需要按照医疗器械监管要求进行相关验证并申请更改注册证件的相关资料，需要耗费一定的时间。钢丝为应用广泛的金属原材料，国内供应商主要以工业级的钢丝为主，医用级钢丝国内暂无可选供应商，发行人采购的钢丝依赖于进口。报告期内，公司进口钢丝采购金额分别为 194.70 万元、394.28 万元和 **556.25** 万元，金额较小，公司与进口供应商保持长期稳定的合作关系，从国外进口钢丝未对公司生产经营产生重大不利影响。

目前，中美贸易摩擦和新冠疫情未对公司核心原材料的进口采购产生不利的影响。但若未来全球贸易摩擦加剧或海外新冠疫情进一步加剧，可能影响公司对进口原材料的采购，进而对公司的生产和销售产生不利影响。

（三）定制化采购占比较高的风险

公司主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械，产品种类较多，工艺较为复杂。根据不同产品的特点及工艺要求，各产品规格型号或物理参数指标要求有所不同，因此公司除了采购PVC、TPU、PC等塑料粒料和酒精等标准类型的原材料外，还需要采购较多的定制化的非标准件。报告期内，公司采购的定制化原材料占比分别为65.41%、65.05%和**67.91%**，占比相对较高。虽然目前公司拥有合作稳定的定制化原材料供应商，但原材料替换需要按照医疗器械监管要求进行相关验证并申请更改注册证件的相关资料，需要耗费一定的时间，若未来供应商由于不可抗力与公司停止合作，如无法短时间内找到可满足公司定制化需求的备选供应商，将对公司的生产经营产生一定的不利影响。

（四）医疗器械集中采购导致业绩下降风险

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案》，提出完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务，并要求2019年下半年启动。

公司产品中的中心静脉导管、血液透析导管、血液灌流器、医用导丝等均属于前述高值医用耗材参考目录范围。静脉留置针等产品虽然未明确出现在上述参考目录中，但已被多地纳入高值医用耗材集中采购或带量采购范围。2020年起，发行人主要产品静脉留置针、中心静脉导管已陆续在河南、江苏、福建、山东等地开展带量采购，具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、（一）、4、（2）医疗器械带量采购政策的影响”的相关内容。

1、带量采购政策对报告期内业绩的影响

上述省市自2019年下半年开展相关产品的带量采购，实际执行主要于2020年开始，**2020年度**，发行人主要产品在带量采购中受到的具体影响如下：

（1）静脉留置针

单位：万元、元/支

项目	营业收入	营业成本	营业毛利	销售单价	毛利率
带量采购	951.18	541.07	410.11	3.98	43.12%
其中：普通型	651.30	423.28	228.02	3.23	35.01%
非带量采购	25,743.26	8,615.46	17,127.81	7.77	66.53%
其中：普通型	9,786.55	4,332.95	5,453.60	4.83	55.73%
小计	26,694.45	9,156.53	17,537.92	7.52	65.70%

注：带量采购与非带量采购的具体产品型号不同，导致销售单价与毛利率下降幅度不一致，下同。

（2）中心静脉导管

单位：万元、元/套

项目	营业收入	营业成本	营业毛利	销售单价	毛利率
带量采购	329.46	220.73	108.74	39.01	33.00%
非带量采购	12,660.89	5,194.46	7,466.43	52.30	58.97%

小计	12,990.35	5,415.19	7,575.17	51.86	58.31%

由上表可见，**2020 年度**，发行人实行带量采购的产品收入较小；**受集中带量采购的影响**，相关产品的销售价格下降幅度较大，使得毛利率有所下降。

2、带量采购政策的潜在影响

目前带量采购涉及的产品种类及数量较少，对发行人的影响较小，但未来随着带量采购政策的进一步推行，则对发行人业绩情况将产生如下影响：（1）若发行人产品被纳入带量采购政策范围，在开展带量采购的区域，中标价格将大幅下滑；但新增销售量将一定程度上抵消该产品价格下降对发行人业绩的影响；（2）未实现中标的区域，公司该区域的市场份额将受到一定的限制；（3）发行人已中标的产品，在未执行带量采购政策省市的销售价格将存在被同步下压的风险。

（五）欧盟MDR新规认证风险

报告期内，公司产品销往境外 **90** 多个国家和地区，其中销往欧盟、土耳其的经销商销售产品时须提供欧盟的产品 CE 认证。欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施，后受新冠疫情影响，强制实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日。根据欧盟公布的 MDR 实施细则，在 2021 年 5 月 26 日前，医疗器械产品仍可按照 MDD 规则申请 CE 认证；自 2021 年 5 月 27 日起，医疗器械产品只能按照 MDR 新规向具备审核资格的公告机构申请 MDR 认证，但在 2024 年 5 月 27 日前，原 MDD 规则下已签发产品的 CE 认证在证书有效期内仍然有效；自 2024 年 5 月 27 日起，原 MDD 规则下签发的医疗器械产品 CE 认证将全部失效。

报告期内，发行人销往欧盟（包括英国）和土耳其的收入分别为 4,062.60 万元、5,497.04 万元和 **7,310.08** 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.13%、5.78%和 **7.05%**，销售稳步增加，主要涉及中心静脉导管、无针输液接头和护创敷料等产品。截至 **2021 年 2 月 28 日**，发行人已取得 43 项产品 CE 认证，其中，2 项产品已按照 MDR 新规申请并取得产品 CE 认证；41 项系按原 MDD 法规签发且大部分有效期为 2024 年 5 月，发行人需要在现有 CE 认证有效期到期前，

完成 MDR 新规产品认证。如发行人未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 认证，将对发行人出口业务产生不利影响。

（六）存货跌价准备的风险

报告期各期末，公司存货余额分别为11,951.61万元、19,456.25万元和19,959.80万元，其中2019年末存货余额增加较多，一方面系受2019年初产品召回事件影响，公司血液灌流器销售未达预期，导致期末血液灌流器相关的存货余额增加2,425.23万元；另一方面系下游市场持续增长，公司产能较为紧张，为了防止库存缺货现象，公司主动增加安全库存量所致。

报告期各期末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为91.77%、90.44%和84.86%，占比逐年减少主要系受产品召回事项的影响，公司血液灌流器产品的市场销售未达预期，相关存货存在滞销的情形。报告期各期末，公司库龄在1年以上的血液灌流器相关存货余额分别为183.02万元、918.81万元和1,466.37万元；剔除血液灌流器相关的存货，报告期各期末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为92.13%、93.83%和91.33%。

2019年末、2020年末，公司针对血液灌流器相关原料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为1,501.58万元和1,074.25万元，具体情况如下：

单位：万元

期间	血液灌流器相关存货	账面余额	存货跌价计提金额	账面净额
2019 年末	产成品	2,274.46	538.34	1,736.12
	半成品	982.10	963.24	18.86
	原材料	949.69	-	949.69
	小计	4,206.25	1,501.58	2,704.67
2020 年末	产成品	1,488.02	1,074.25	413.77
	半成品	0.26	-	0.26
	原材料	533.20	-	533.20
	小计	2,021.48	1,074.25	947.23

由上表可见，2019年末，公司血液灌流器相关的半成品余额为982.10万元，

其中临近有效期或过期的退换货拆解回收树脂 963.24 万元，公司对该批半成品树脂进行封存，预计不再投入使用，故全额计提跌价准备；公司血液灌流器产成品余额为 2,274.46 万元，公司通过终端市场反馈，受血液灌流器召回事项影响，于 2019 年 5 月之前生产的小规格型号的血液灌流器滞销，预计期后较难实现销售，对其全额计提跌价准备，共计 538.34 万元。2020 年度，公司已对上述计提跌价的产品进行报废处置并核销账面余额 1,488.32 万元。

2020 年末，公司血液灌流器相关的产成品余额为 1,488.02 万元，公司根据企业会计准则要求计提跌价准备，共计 1,074.25 万元，其中基于市场销售情况，对 2020 年之前生产的血液灌流器预计期后较难实现销售，全额计提减值准备 1,055.29 万元（其中 2019 年 5 月及之后生产的存货金额为 1,021.80 万元）。

综上，报告期内，受产品召回事件的影响，公司血液灌流器产品销售收入大幅下滑，相关存货存在滞销的情形，存货余额持续增加，公司已根据会计准则的要求足额计提存货跌价准备。

未来，随着公司生产规模的持续扩大，存货金额可能进一步增大，若血液灌流器产品的市场销售无法及时恢复、竞争加剧或是公司不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货规模，可能导致存货进一步发生减值的风险。

（七）实际控制人控制不当的风险

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人黄凯直接控制发行人 55.11%股份，通过其一致行动人李明和马立勋分别控制发行人 14.13%和 1.80%股份，合计控制发行人 71.04%股份。本次发行后，发行人控股股东、实际控制人黄凯仍合计控制发行人 53.28%股权，具有直接影响发行人重大经营决策的能力。

若未来公司内部控制制度不能持续有效的贯彻执行，实际控制人可能利用其控股地位，在公司利益与自身利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和公众投资者利益受损。

（八）2019 年度分红比例及频率未来不可持续的风险

根据公司2020年第二次临时股东大会审议并通过的《公司章程（草案）》，明确发行上市后，在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，如符合现金分红条件，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%。

公司分配的归属于2019年度现金分红共计10,361.75万元，分别于2019年12月和2020年6月两次宣告分配。其中，2019年12月，公司宣告派发现金股利3,670.97万元，主要为了满足自然人股东缴纳因发行人股份制改制时资本公积转增股本产生的个人所得税的资金需求；2020年6月，经公司第三届董事会第八次会议审议，宣告派发2019年度的现金股利为6,690.78万元，系综合考虑企业经营和现金流等因素，在保证未来可持续发展的前提下，依据现行有效的《公司章程》所规定的股利分配政策，按当年可分配利润的40%派发现金分红。

2019年末宣告派发的现金股利实际系为了满足自然人股东缴纳个人所得税的资金需求，不属于常规的年度分红计划；2020年6月宣告分配的现金股利系根据公司发展不同阶段作出的安排。因此，公司分配的归属于2019年度的现金分红频率及比例主要是特殊背景因素所致，存在未来不可持续的风险。

二、财务报告审计截止日后主要财务信息

（一）2021年1-3月业绩情况预计

2021年1-3月，公司预计将实现营业收入23,000.00-28,000.00万元，较上年同期增长35.15%-64.53%，实现净利润4,000.00-5,000.00万元，较上年同期增长81.28%-126.60%，扣除非经常性损益后净利润3,800.00-4,750.00万元，较上年同期增长101.33%-151.66%，主要系2020年1-3月受疫情影响，市场需求下降，公司实现的销售收入和净利润均较低；2021年1-3月境内疫情影响已消除，公司业绩随着市场需求的增长而上涨。

2021年1-3月业绩情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

目录

声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示	3
二、财务报告审计截止日后主要财务信息及全年业绩预计情况	10
目录	11
第一节 释义	16
一、一般名词释义	16
二、专业名词释义	19
第二节 概览	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	22
二、本次发行概况	22
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	23
四、发行人主营业务经营情况	24
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	26
六、发行人选择的具体上市标准	28
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	29
八、募集资金用途	29
第三节 本次发行概况	30
一、本次发行的基本情况	30
二、本次发行的当事人及相关机构	31
三、发行人与中介机构及相关人员的权益关系	32
四、与本次发行上市有关的重要日期	33
第四节 风险因素	34
一、经营风险	34
二、技术风险	43

三、财务风险	43
四、内控风险	44
五、法律风险	45
六、发行失败风险	46
七、其他风险	46
第五节 发行人基本情况	48
一、发行人基本情况	48
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况	48
三、发行人报告期内重大资产重组情况及在其他证券市场的上市/挂牌情况	56
四、发行人股权结构	58
五、发行人控股子公司、参股子公司及分公司	59
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	72
七、发行人股本情况	83
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况	88
九、发行人员工及社会保障情况	103
第六节 业务与技术	108
一、发行人主营业务、主要产品及其变化	108
二、发行人所处行业的基本情况	129
三、发行人在行业中的竞争地位	170
四、发行人销售情况及主要客户	202
五、发行人采购情况及主要供应商	213
六、发行人主要固定资产和无形资产	218
七、发行人经营许可与经营资质	230
八、发行人特许经营权情况	243
九、发行人核心技术及研发情况	243
十、境外生产经营及资产情况	258
第七节 公司治理与独立性	259

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会等机构的建立健全及运行情况	259
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况	262
三、发行人协议控制架构情况	262
四、内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见	262
五、发行人报告期内违法违规行为的情况	262
六、报告期内发行人资金占用和对外担保情况	268
七、公司的独立持续经营能力	269
八、同业竞争	271
九、关联方及关联交易	271
第八节 财务会计信息与管理层分析	281
一、财务会计信息	281
二、影响公司经营业绩的主要因素	292
三、重要会计政策、会计估计及会计差错更正	295
四、主要税种及税收政策	315
五、经注册会计师鉴证的非经常性损益	317
六、分部信息	318
七、主要财务指标	319
八、经营成果分析	321
九、资产质量分析	367
十、偿债能力、流动性与持续经营能力	395
十一、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项	408
十二、资产负债表日后事项、或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项	408
十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况	409
十四、盈利预测报告	409
第九节 募集资金运用与未来发展规划	410
一、募集资金运用的基本情况	410

二、募集资金具体用途与公司现有业务、核心技术之间的关系	411
三、董事会对募集资金投资项目的可行性分析	412
四、本次募集资金运用情况	414
五、发行人战略规划	428
第十节 投资者保护	433
一、投资者关系的安排	433
二、发行后股利分配政策和决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异	434
三、本次发行前滚存利润的分配方案与决策程序	441
四、股东投票机制的建立情况	441
五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核 心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履 行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	442
第十一节 其他重要事项	461
一、重要合同	461
二、对外担保情况	464
三、重大诉讼或仲裁情况	464
四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规行为情况	464
第十二节 相关声明	465
发行人董事、监事、高级管理人员声明	466
发行人控股股东、实际控制人声明	467
保荐人（主承销商）承诺	468
保荐机构董事长声明	469
保荐机构总经理声明	470
发行人律师声明	471
审计机构声明	472
评估机构声明	473
说 明	474

验资机构声明	475
验资复核机构声明	476
第十三节 附件	477
一、备查文件	477
二、查阅地点和时间	477
附录一、发行人商标清单	479
附录二、发行人专利清单	482
附录三、发行人国产非特殊用途化妆品备案	498

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般名词释义

名词	指	释义
公司、本公司、百合医疗、发行人、股份公司	指	广东百合医疗科技股份有限公司
百合有限	指	广东百合医疗科技有限公司，系发行人前身
南海百合	指	南海市百合医疗科技有限公司，后更名为广东百合医疗科技有限公司
控股股东、实际控制人	指	发行人控股股东、实际控制人黄凯
天彩塑料	指	佛山市南海区天彩塑料有限公司
神甲养殖	指	佛山市神甲养殖有限公司
环湖市场	指	佛山市环湖市场经营管理有限公司
翎博新材	指	佛山市翎博新材料有限公司
华晨经贸	指	佛山市华晨经贸有限公司
佛山生态馆	指	佛山市大自然水族生态馆（普通合伙）
佛山水族馆	指	佛山市禅城区罗宾观赏鱼水族馆
和谐成长	指	北京和谐成长投资中心（有限合伙）
南海成长	指	南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
融信聚利	指	天津融信聚利企业管理中心（有限合伙）
杭州叩问	指	杭州叩问股权投资合伙企业（有限合伙）
同创投资	指	深圳市同创伟业创业投资有限公司
迪华科技	指	佛山市迪华科技有限公司，系发行人全资子公司
爱贝尔科技	指	青岛市爱贝尔医疗科技有限公司，系发行人全资子公司
汉康医疗	指	佛山市汉康医疗设备有限公司，系发行人全资子公司
百合武汉	指	百合医疗科技（武汉）有限公司，系发行人全资子公司
湖北百信	指	湖北省百信医疗科技有限公司，系百合武汉控股子公司
百合香港	指	百合医疗集团香港有限公司，系发行人全资子公司
百合（印度）	指	BAIHE MEDICAL（INDIA）PRIVATE LIMITED，百合医疗（印度）有限公司，系百合香港全资子公司
百合（巴基斯坦）	指	BAIHE MEDICAL GROUP（PAKISTAN）（SMC-PRIVATE）

		LIMITED，百合医疗集团（巴基斯坦）有限公司，系百合香港全资子公司
百合（土耳其）	指	BAIHE MEDICAL PRODUCTS TRADE LIMITED COMPANY，百合医疗用品贸易有限公司，系百合香港全资子公司
博新生物	指	佛山市博新生物科技有限公司，系发行人控股子公司
青岛佳康	指	佳康医用器材（青岛）有限公司，系发行人控股子公司
优特医疗	指	佛山市优特医疗科技有限公司，系发行人控股子公司
东骅材料	指	佛山市东骅材料有限公司，系迪华科技全资子公司
爱迪医疗	指	佛山市爱迪医疗器械有限公司
益安贸易	指	佛山市益安贸易有限公司
荣瑞医疗	指	佛山市荣瑞医疗器械有限公司
纺织学会	指	中国纺织工程学会
南方医大	指	南方医科大学珠江学院
新冠肺炎、COVID-19	指	新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 2019，COVID-19），简称“新冠肺炎”，是指2019新型冠状病毒感染导致的肺炎
美国 ARROW、美国箭牌	指	美国 ARROW INTERNATIONAL INC.
美国 BD	指	Becton, Dickinson and Company，总部位于美国新泽西州的富兰克林湖
德国贝朗	指	B. Braun Melsungen AG，总部位于德国梅尔松根
泰尔茂	指	泰尔茂株式会社（Terumo Corporation），总部位于日本东京
康维德	指	ConvaTec，总部位于美国新泽西州
美国百特	指	Baxter International Inc.，总部位于美国迪尔菲尔德
瑞典金宝	指	Gambro，总部位于瑞典隆德（2013年被美国百特收购，成为其全资子公司）
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
健帆生物	指	健帆生物科技集团股份有限公司
林华医疗	指	苏州林华医疗器械股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
Medline	指	Medline Industries, Inc.
AD 集团	指	AD 医疗集团公司
研发中心建设项目	指	百合医疗科技（武汉）有限公司研发中心建设项目
国内医疗器械产品证	指	国内医疗器械产品注册证或备案证

书		
报告期、最近 3 年	指	2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，2018 年度、2019 年度及 2020 年度
《公司章程》	指	发行人现行有效的《广东百合医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人为本次发行上市而修订并将在上市后适用的《广东百合医疗科技股份有限公司章程（草案）》
中国、我国	指	中华人民共和国
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年修正）
《证券投资基金法》	指	《中华人民共和国证券投资基金法》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
兴业证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	兴业证券股份有限公司
申报会计师、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、天元律师	指	北京市天元律师事务所
上交所	指	上海证券交易所
股票或 A 股	指	面值为 1.00 元的人民币普通股
元、万元	指	人民币元、人民币万元
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家食药监局、国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局，2018 年 3 月，国务院机构改革，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担
广东省药监局	指	广东省食品药品监督管理局
佛山市药监局	指	佛山市食品药品监督管理局
山东省药监局	指	山东省食品药品监督管理局
湖北省药监局	指	湖北省食品药品监督管理局
仙桃市药监局	指	仙桃市食品药品监督管理局
市场监督管理总局	指	国家市场监督管理总局
佛山市场监督管理局	指	佛山市市场监督管理局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部

财政部	指	中华人民共和国财政部
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
税务总局	指	国家税务总局
商务部	指	中华人民共和国商务部
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局

二、专业名词释义

名词	指	释义
静脉输液	指	通过静脉途径注入液体、药物、营养支持及输血治疗，是一项具有高度技术性和专业性的治疗方法
PICC	指	经外周穿刺中心静脉导管（Peripherally Inserted Central Venous Catheter）适用于进行中期至长期静脉输液治疗
CVC	指	中心静脉导管（Central Venous Catheter）
血液净化	指	把患者的血液引出体外并通过特殊净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的，血液净化包括血液透析（HD）、血液灌流（HP）、血液滤过（HF）、血浆置换（PE）、免疫吸附（IA）和以上多项技术的联合应用
血液透析（HD）	指	利用半透膜原理，将患者血液与透析液同时引进透析器的内、外侧，透析时血液与透析液呈反方向流动，通过膜两侧的溶质梯度、渗透压梯度、静水压梯度，通过弥散、对流、超滤清除毒素和体内过多的水分
血液灌流（HP）	指	将患者血液引出体外，通过灌流器中吸附剂的吸附作用清除外源性和内源性毒物、药物以及代谢产物，从而达到净化血液
血液滤过（HF）	指	通过机器（泵）或病人自身的血压，使血液流经体外回路中的一个滤器，在滤过压的作用下滤出大量液体和溶质，即超滤液；同时，补充与血浆液体成分相似的电解质溶液，即置换液，以达到血液净化的目的
血浆置换（PE）	指	将患者的血液分离成血浆和血细胞成分，然后弃去含有害致病物质的血浆，用一定量的健康人血浆或者血浆代用品作为置换液，再把血细胞成分和血浆置换液一起回输到患者体内
免疫吸附（IA）	指	将抗原、抗体或某些具有特定物理化学亲和力的物质作为配基与载体结合，制成吸附剂，利用其特异性吸附性能，选择性或特异性地清除患者血液中内源性致病因子，从而达到净化血液、缓解病情的目的
腹膜透析（PD）	指	利用人体的腹膜作为透析膜，将腹膜透析液灌入腹腔，腹膜毛细血管内血浆与腹腔内透析液借助溶质浓度梯度和渗透梯度，清除机体内滞留的代谢产物和过多的水分，同时通过透析液补充所需的物质。通过不断的更新腹透液，达到肾脏替代或支持治疗的目的

高分子材料	指	以高分子化合物为基础的材料。高分子材料是由相对分子质量较高的化合物构成的材料，包括橡胶、塑料、纤维、涂料、胶粘剂和高分子基复合材料
吸附树脂	指	经独特工艺合成、处理的高分子材料。
尿毒症	指	急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段时，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起机体出现一系列自体中毒症状
急性中毒	指	大量毒物短时间内经皮肤、粘膜、呼吸道、消化道、等途径进入人体，使机体受损并发生功能障碍
I类医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
II类医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
III类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
FDA、USFDA	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration）。
FDA 认证	指	美国食品和药品管理局针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
FDA510（k）	指	美国食品和药物管理局对进入美国市场的医疗器械产品的一种许可，只有通过许可的产品才能进入美国市场销售
CE 认证	指	欧盟对产品质量管理体系的认证，通过认证的商品可加贴CE（ConformiteEuropeenne的缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通，要求加贴CE 标志的产品如果没有CE 标志的，将不得进入欧盟市场销售
ISO9001	指	国际标准化组织（ISO）发布的《质量管理体系要求》国际标准
ISO13485	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
PVC	指	英文Polyvinyl chloride的缩写，一种高分子材料，化学名为聚氯乙烯
PC	指	英文Polycarbonate的缩写，一种高分子材料，化学名为聚碳酸酯
PP	指	英文Polypropylene的缩写，一种高分子材料，化学名为聚丙烯
PU	指	英文Polyurethane的缩写，一种高分子材料，化学名为聚氨酯
PET	指	英文Polyethylene terephthalate，一种高分子材料，化学名为聚酯
TPU	指	英文Thermoplastic polyurethanes，一种高分子材料，化学名为热塑性聚氨酯弹性体橡胶
SS	指	指悬浮在水中的固体物质，包括不溶于水中的无机物、有机物及泥砂、黏土、微生物等

三甲医院	指	三级甲等医院，是依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定而划分的医院等级之一。其是中国内地对医院实行“三级九等”的划分等级中最高的一级
DNV	指	DET NORSKE VERITAS（挪威船级社）的缩写，一家全球领先的专业风险管理服务机构，为客户提供全面的风险管理和各类评估认证服务
TüVRheinland	指	TÜV德国莱茵集团，一家国际领先的技术服务供应商，获欧盟授权为多种产品（包括医疗器械）发出产品质量认证证书
TüV Rheinland LGA Products GmbH	指	TÜV德国莱茵集团旗下的一家检测机构
BSI	指	British Standards Institution，英国标准协会，一家国际标准服务提供商，提供全球权威的标准研发和国际认证评审服务

特别说明：敬请注意，若本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异的，均为四舍五入所致。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	广东百合医疗科技股份有限公司	有限公司成立日期	1999 年 11 月 1 日
英文名称	Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2013 年 12 月 23 日
注册资本	9,000.00 万元	法定代表人	黄凯
注册地址	佛山市南海区桃园东路 89 号	主要生产经营地址	佛山市南海区桃园东路 89 号
控股股东	黄凯	实际控制人	黄凯
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	兴业证券股份有限公司	主承销商	兴业证券股份有限公司
发行人律师	北京市天元律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	中联国际评估咨询有限公司

二、本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 3,000.00 万股，占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,000.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 12,000.00 万股		

每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】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（按发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采取向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会/上海证券交易所认可的其他方式。		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所股票账户的符合相关法律法规关于科创板股票投资者适当性条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上海证券交易所规定的其他对象。		
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	输液管理系列升级扩产及自动化项目		
	微创治疗等手术器械产业化项目		
	研发中心建设项目		
	全球服务及信息化升级项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
资产总额（万元）	143,125.68	115,081.50	94,122.52
归属于母公司所有者权益（万元）	92,366.96	79,021.10	66,619.16
资产负债率（母公司）	32.41%	28.39%	24.64%

营业收入（万元）	104,666.45	95,716.19	79,624.24
净利润（万元）	21,363.81	19,813.45	15,128.27
归属于母公司所有者的净利润（万元）	20,092.15	18,769.79	14,355.66
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	18,488.91	17,715.80	13,580.84
基本每股收益（元）	2.23	2.09	1.60
稀释每股收益（元）	2.23	2.09	1.60
加权平均净资产收益率	23.45%	25.22%	23.72%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	32,690.13	20,321.98	20,932.52
现金分红（万元）	6,690.78	6,373.41	2,179.74
研发投入占营业收入的比例	5.54%	6.42%	6.68%

四、发行人主营业务经营情况

（一）主营业务情况

发行人是一家致力于创新医疗器械的研发和产业化应用的高新技术企业，主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售，主要产品涵盖了静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器及海藻酸盐敷料等 70 余种品类，可广泛应用于手术室、急诊科、ICU 病房、肾科、血管外科、肝内科等科室，满足各级医疗机构的临床应用需求。

长期以来，发行人坚持以自主创新为驱动，以临床需求为导向，积极响应国产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，形成了良好的产业布局和产品梯队，旨在关键产品逐步实现进口替代，降低国民医疗健康卫生的支出成本，从而形成良好的经济效益和社会效应。

（二）核心竞争力

1、掌握具有自主知识产权的核心技术，达到国内领先水平

自设立以来，发行人高度重视自主知识产权的积累和技术创新工作，主要产品均拥有自主知识产权。截至 2021 年 2 月 28 日，公司已获得授权专利 296 项，

其中发明专利**51**项，掌握了精密医用耗材设计开发、塑料的精密注塑及精密挤出加工工艺（尤其是多腔异型薄壁管的挤出）、焊接成型工艺、装配工艺、金属耗材加工及涂膜工艺、高分子吸附载体合成工艺、高分子敷料的配方开发、纺丝及无纺工艺等多项核心工艺技术，具备开发系列化产品的能力，多项产品被认定为省级高新技术产品和国家重点新产品，主要技术性能处于国内领先水平。

发行人及子公司先后被认定为省级企业技术中心、省级高分子材料医用导管工程技术研究中心、省级现代伤口敷料工程技术研究中心和市级血液吸附材料工程技术研究中心，承担了“十三五”国家重点研发计划项目、国家产业振兴和技术改造项目、国家科技型中小企业技术创新项目、广东省第一批战略新兴产业政银企合作专项资金项目、广东省第二批战略新兴产业核心技术攻关计划等多项重点科研项目，获得了国家知识产权优势企业的荣誉称号。

2、拥有高效的研发体系，具备持续创新能力

公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，坚持以用户为中心的设计理念，形成了研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的研发体系，构建了完善的研发体系。经过多年的创新发展，发行人拥有成熟的一次性医疗器械研发平台和丰富的产业化经验，已发展成为具有持续自主创新能力的高端一次性医疗器械提供商。

截至**2021年2月28日**，发行人及子公司已取得**75**项国内医疗器械产品证书，其中III类医疗器械注册证**23**项，40余个产品已获得欧盟CE认证、5个产品已通过美国FDA认证。同时，公司坚持创新驱动发展的理念，已布局多项在研项目，形成多项技术储备，为公司未来持久发展提供新的增长点。

3、具备强大的产业化和商业化能力

公司实行专业化的运营模式，建立了较为完善的供应商管理体系、生产计划运营机制、质量控制管理制度以及物流运输协调机制，可以高效率的组织生产、高标准的控制质量并实现产品的及时交付，具备成熟的技术产业化能力。

公司秉承专业化、顾问式的服务理念，在全国建立了办事处及售后服务工作

站 160 余个，拥有一支近 800 人的专业化服务团队，服务网络覆盖全国 31 个省（市、自治区）；同时，公司与多家国际医疗器械经销商建立了良好的合作关系，充分利用其分销网络，拓展海外市场，产品远销 90 多个国家和地区。公司已形成健全的营销服务网络和专业服务体系，为产品系列的拓展、市场份额的扩大奠定了渠道基础，具备强大的产品商业化能力。

（三）行业地位

发行人系中国医疗器械行业协会理事会员和中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会副主任委员单位，先后参与了 5 项行业标准制定或审定，其中，作为标准起草单位，参与了《YY1282-2016 一次性使用静脉留置针》《YY/T1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》和《YY/T1730-2020 一次性使用血液透析导管》行业标准的制定；作为技术委员会委员，参与了《YY/T1287.3-2016 颅脑外引流系统第 3 部分：颅脑外引流导管》和《YY/T0583.1-2015 一次性使用胸腔引流装置第 1 部分：水封式》行业标准的审定。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

自成立以来，发行人坚持自主创新，注重产品质量，构建了无菌输液管理、血液净化治疗和现代生物敷料三大技术和产业化平台，形成了良好的产业布局和产品梯队，成为国内中高端一次性医疗器械领域中产品种类丰富、规格齐全、规模领先的优势企业之一。发行人的技术先进性，具体体现如下：

在输液管理领域，发行人始终注重终端用户体验，不断挖掘临床应用需求，持续改良工艺技术、升级产品性能，自主掌握了正压、零压和耐高压等多种输液设计技术，能够有效防止血液回流，为临床用户提供安全舒适的输液环境。经过多年的持续创新，发行人静脉留置针、中心静脉导管和无针输液接头三大产品规格完备、性能优异，有效满足了不同医护人员的操作需求，得到了终端临床应用的广泛认可，取得了良好的经济效益。

在血液净化领域，发行人掌握了介入医用导管的核心技术，系国内最早获得血液透析导管 III 类产品注册证的企业，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面。发行人生产的血液灌流器，利用接枝工艺改善吸附树脂的生物相容性，使吸附剂具有良好的血液相容性，溶血率低于 1%（远低于行业标准要求的低于 5%），被认定为省级高新技术产品。

在护创敷料领域，发行人自主研发了多种现代生物敷料配方，实现了海藻酸盐纤维敷料、壳聚糖纤维敷料和含银离子抗菌敷料等生物敷料的产业化生产和规模化销售。发行人海藻酸盐纤维敷料是采用湿法纺丝技术将海藻酸钠制备成具有高吸湿高保湿性能的伤口敷料，被科技部认定为国家重点新产品，该产品技术达到较为先进的水平；发行人壳聚糖纤维敷料是由普通拒水壳聚糖纤维通过酰化改性工艺制备而成，具有吸水成胶的特点，已获得 III 类医疗器械欧盟 CE 认证；发行人银离子抗菌敷料中应用的银离子抗菌技术可以有效解决慢性伤口感染发炎等现象，该产品获得了美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证，产品水平达到国际标准。

（二）研发技术产业化情况

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司已取得 75 项国内医疗器械产品证书（其中，III 类医疗器械注册证 23 项，II 类医疗器械注册证 41 项，I 类医疗器械备案证 11 项），40 余个产品取得欧盟 CE 认证、5 个产品通过美国 FDA 认证。

经过多年的创新发展，发行人拥有成熟的一次性医疗器械研发平台和丰富的产业化经验。发行人建立创新技术成果转化机制，以临床需求为导向和前瞻性预判相结合进行产品开发，并在取得相应的医疗器械产品许可证书后实施产业化。2018 年至 2020 年，发行人实现的营业收入分别为 79,624.24 万元、95,716.19 万元和 104,666.45 万元；实现的归属于母公司所有者的净利润分别为 14,355.66 万元、18,769.79 万元和 20,092.15 万元，具备较强的产业化能力。

（三）未来发展战略

为了更好地服务社会发展，发行人将以国家大力支持医疗器械产业发展为契机，借助本次募集资金投资项目的实施，以高端化、品牌化、国际化为方向，持续开发新产品、开拓新市场，重点推进医疗器械的智能制造，加强对高技术含量、

高附加值产品的研发，加快布局中长期植入类、微创治疗手术类、血液净化及现代生物敷料等进口依赖度高、临床需求迫切的中高端医疗器械，构建具有全球服务能力的临床支持平台，提升国产品牌知名度，满足全球市场对高品质、专业化、多样化的产品需求，努力成为具有国际竞争力的一次性医疗器械综合解决方案供应商。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条中规定的上市标准

“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

（三）预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

（四）预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

（二）发行人选择的具体上市标准

根据申报会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZC10135 号），发行人 2019 年度、2020 年度营业收入分别为 95,716.19 万元和 104,666.45 万元，2019 年度、2020 年度扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润分别为 17,715.80 万元和 18,488.91 万元。结合发行人可比上市公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，发行人本次发行上市申请适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。即预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

八、募集资金用途

本次发行募集资金拟投资用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额	实施主体	备案代码
1	输液管理系列升级扩产及自动化项目	39,162.60	39,162.60	百合医疗	2019-440605-29-03-067892
2	微创治疗等手术器械产业化项目	10,521.87	10,521.87	迪华科技	2020-440607-35-03-021079
3	研发中心建设项目	15,364.75	15,364.75	百合武汉	2020-429004-27-03-002125
4	全球服务及信息化升级项目	7,162.28	7,162.28	百合医疗	2019-440605-27-03-087210
5	补充流动资金	12,000.00	12,000.00	百合医疗	-
合计		84,211.50	84,211.50		-

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

本次募集资金到位前，公司将视市场环境并根据项目进展需求先行以自筹资金投入上述项目，募集资金到位后将优先置换本次发行前已投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过 3,000.00 万股，占本次发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行均为新股，公司股东不公开发售股份，具体发行股数以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准
发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采取向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会/上海证券交易所认可的其他方式。
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所股票账户的符合相关法律法规关于科创板股票投资者适当性条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上海证券交易所规定的其他对象。
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的当事人及相关机构

（一）发行人：广东百合医疗科技股份有限公司

法定代表人	黄凯
住所	佛山市南海区桃园东路 89 号
联系电话	0757-8995 8816
传真	0757-8120 7311
联系人	周伟

（二）保荐人（主承销商）：兴业证券股份有限公司

法定代表人	杨华辉
住所	福建省福州市湖东路 268 号
联系电话	021-2037 0689
传真	021-3856 5707
保荐代表人	施娟、杨伟朝
项目协办人	李丰（已离职）
项目组成员	韩洋、胡旻杰、缪进、黄超、刘雅丽、罗立奇、张倩、李文毅、祝硕、吴显河、刘祖运

（三）律师事务所：北京市天元律师事务所

负责人	朱小辉
住所	北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 B 座 10 层
联系电话	010-5776 3888
传真	010-5776 3777
经办律师	朱振武、谢发友、李化

（四）会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	朱建弟、杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话	021-6339 1166
传真	021-6339 2558
经办注册会计师	张宁、刘国棣

（五）验资及验资复核机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	朱建弟、杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话	021-6339 1166
传真	021-6339 2558
经办注册会计师	张宁、刘国棣

（六）资产评估机构：中联国际评估咨询有限公司

法定代表人	胡东全
住所	广州市越秀区中山六路 232 号 2001、2002A 房
联系电话	020-3801 0330
传真	020-3801 0829
经办资产评估师	郭全令、邱军

（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

（八）收款银行：【】

住所	【】
联系电话	【】
传真	【】

（九）申请上市的证券交易所：上海证券交易所

住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-6880 8888
传真	021-6880 4868

三、发行人与中介机构及相关人员的权益关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、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、与本次发行上市有关的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，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。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、经营风险

（一）产品质量控制风险

公司主要产品为国家Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械，其安全性和有效性直接关系到患者的生命健康安全，属于国家重点监督管理的医疗器械。报告期内，发行人存在如下产品质量控制事项：

1、血液灌流器产品召回事项

2018年8月，贵州省药品监督管理局对发行人子公司博新生物销售的血液灌流器产品进行监督抽验，结果显示公司血液灌流器的血室容量指标不符合企业制定的标准。博新生物的企业标准对各规格产品的血室容量规定了上、下限，与行业标准相比，范围较小且严格。本次抽验的结果虽然不符合企业制定的标称值，但符合行业标准规定的基本参数（小于200mL的指标）。同时，血室容量属于物理性能，不会影响产品的安全性和有效性。博新生物已对相关事项进行整改，相关事项未导致质量事故。

依照《医疗器械召回管理办法》的规定，博新生物开展对监督抽验不合格的同批次产品的召回工作，涉及产品共计2,989支，已办理退货352支，封存1,838支，拟召回799支。其中，退货和封存产品的销售价值为69.31万元，存货价值18.81万元，公司已冲减当期营业收入并全额计提跌价准备；拟召回的产品已全部用于临床治疗，依据临床使用单位的回复，相关产品安全、有效，无不良反应。

该产品召回事件影响了公司血液灌流器产品的销售。2019年度，公司血液灌流器产品销售收入较上年度下降3,886.21万元，降幅为46.91%；**2020年度**，公司血液灌流器产品实现销售收入**5,115.35万元**，**较上年度增加716.47万元**，

已有所回升。同时，基于市场销售的预期，2019 年末和 2020 年末，公司针对血液灌流器相关原材料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为 1,501.58 万元和 1,074.25 万元。

虽然上述产品召回事件对发行人产品的安全性、有效性不存在实质性影响，相关事项未导致质量事故，但本次召回事件导致血液灌流器产品收入下降和库存跌价损失，对发行人经营业绩产生了一定的不利影响。

2、国家飞行检查发现公司部分产品质量管理体系存在缺陷

2017 年度至今，发行人及子公司博新生物共接受三次国家飞行检查，具体如下：

检查时间	受检单位	检查结果	涉及产品	整改情况	整改完成时间
2017.6.20-2017.6.21	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2017.8.8
2019.7.16-2019.7.17	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2019.12.11
2018.9.4-2018.9.5	百合医疗	1 项严重缺陷，13 项一般缺陷，停产整改	一次性无菌中心静脉导管及附件	完成整改恢复生产	2018.11.6

2017 年 6 月、2019 年 7 月，发行人子公司博新生物接受国家飞行检查中发现存在的缺陷均为一般缺陷，主要系针对生产车间的操作规范要求限期整改，对相关产品质量安全没有实质影响。博新生物均已按照相关要求完成了整改并均通过广东省食品药品监督管理局的验收。

2018 年 9 月，发行人接受国家飞行检查中发现的 13 项一般缺陷主要系针对生产车间的操作规范要求，1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求。发行人已对本次检查发现 1 项严重缺陷和 13 项一般缺陷逐一进行了整改，针对缺陷项逐一进行了风险评估，确认对产品质量没有实质影响，并于 1 个月内通过广东省食品药品监督管理局的现场验收并恢复生产。

虽然发行人对上述事项已进行纠正和整改，相关事项未导致质量事故，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纠纷，公司可能面临法律诉讼或纠纷，进而影响公司的品牌、声誉和生产经营。

（二）市场竞争风险

近几年，在国家产业政策大力支持下，医疗器械市场需求大幅增长，国内一次性医疗器械生产企业逐年增加，行业竞争日趋激烈。公司需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，才能在快速变革的市场环境中保持竞争优势，实现持续稳定发展。未来，市场需求不断变化，市场竞争仍将加剧，若公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面持续保持竞争优势，将对公司未来经营业绩产生不利影响。

（三）经销商管理风险

报告期内，公司经销模式收入分别为79,014.67万元、94,737.67万元和102,744.15万元，占主营业务收入比例分别为99.68%、99.66%和99.10%。公司经销商数量众多，地区分布广泛，在确保公司产品能够快速推向市场的同时，也对公司的渠道管理能力提出了较高的要求。若未来公司主要经销商发生变动或是其经营业绩产生波动，将对公司产品的推广和销售产生一定的不利影响。

（四）医疗器械政策改革风险

近年来，国家不断深化医疗卫生体系改革，出台了“限抗令”、“限输令”、“一票制”、“两票制”和带量采购等一系列政策，对规范合理用药、合理降低药品和器械的终端采购价格、促进良性市场竞争起到了积极作用。报告期内，前述政策对发行人生产经营和业绩的影响较小。未来，随着相关制度的逐步推行，发行人的生产经营和业绩可能受到一定影响。

1、“限抗令”、“限输令”的政策影响

“限抗令”和“限输令”主要指我国近年来为增强合理用药出台的一系列对抗菌药临床使用和静脉输液治疗的规范性管理规定。相关规定的出台有效减少了我国医疗体系对抗菌类药物和静脉输液治疗的过度使用，主要受限制的为门诊输液。发行人产品主要应用于手术室、急诊科、ICU病房、肾科、血管外科、肝内科等科室，非门诊使用，故受“限抗令”、“限输令”等政策的影响较小。

2、“两票制”政策风险

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出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”。

从市场需求上看，“两票制”主要影响医疗器械流通环节，减少医疗器械生产企业至终端医院的流通层级，并不影响产品的终端需求，因此，不会对公司产品的市场需求产生重大不利影响。

从销售模式上看，“两票制”下，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，传统的经销商将逐渐淘汰或转为专业服务商，而在营销模式方面，医疗器械生产企业则会承担部分营销与市场推广的负担。

截至2021年2月28日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的主要区域仅有福建省、辽宁省、陕西省、山西省、安徽省、江苏省部分城市，对发行人产品销售的影响较为有限。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为61.18%、60.93%和**56.43%**，盈利能力较为稳定，销售费用率分别为26.55%、23.08%和**19.99%**，总体略有下降；在两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

未来，若“两票制”在全国范围内全面实施，发行人将以更接近终端价格的售价将产品销售给配送商，产品售价可能有所提升，但同时由于需要自主进行市场推广，可能承担更多的销售费用。若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，将对公司的产品销售及经营业绩造成不利影响。

3、“一票制”政策影响

根据《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。实行药品、医用耗材集中带量

采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

目前，带量采购尚未在医用耗材领域全面实施，发行人仅有留置针、中心静脉导管等少数产品被福建、江苏、山东等个别地区纳入集中采购目录，因此，公司仍主要采用先款后货的销售结算模式，“一票制”尚未全面实施。若未来“一票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人将直接与医保基金结算，发行人的销售结算模式将由以先款后货为主变为先货后款为主，回款周期将变长。

4、医疗器械集中采购导致业绩下降风险

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案》，提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务，并要求2019年下半年启动。

公司产品中的中心静脉导管、血液透析导管、血液灌流器、医用导丝等均属于前述高值医用耗材参考目录范围。静脉留置针等产品虽然未明确出现在上述参考目录中，但已被多地纳入高值医用耗材集中采购或带量采购范围。2020年起，发行人主要产品静脉留置针、中心静脉导管已陆续在河南、江苏、福建、山东等地开展带量采购，具体详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、（一）、4、（2）医疗器械带量采购政策的影响”的相关内容。

（1）带量采购政策对报告期内业绩的影响

上述省市自2019年下半年开展相关产品的带量采购，实际执行主要于2020年开始，**2020年度**，发行人主要产品在带量采购中受到的具体影响如下：

①静脉留置针

单位：万元、元/支

项目	营业收入	营业成本	营业毛利	销售单价	毛利率
带量采购	951.18	541.07	410.11	3.98	43.12%
其中：普通型	651.30	423.28	228.02	3.23	35.01%

非带量采购	25,743.26	8,615.46	17,127.81	7.77	66.53%
其中：普通型	9,786.55	4,332.95	5,453.60	4.83	55.73%
小计	26,694.45	9,156.53	17,537.92	7.52	65.70%

注：带量采购与非带量采购的具体产品型号不同，导致销售单价与毛利率下降幅度不一致，下同。

②中心静脉导管

单位：万元、元/套

项目	营业收入	营业成本	营业毛利	销售单价	毛利率
带量采购	329.46	220.73	108.74	39.01	33.00%
非带量采购	12,660.89	5,194.46	7,466.43	52.30	58.97%
小计	12,990.35	5,415.19	7,575.17	51.86	58.31%

由上表可见，2020年度，发行人实行带量采购的产品收入较小；受集中带量采购的影响，相关产品的销售价格下降幅度较大，使得毛利率有所下降。

（2）带量采购政策的潜在影响

目前带量采购涉及的产品种类及数量较少，对发行人的影响较小，但未来随着带量采购政策的进一步推行，则对发行人业绩情况将产生如下影响：1）若发行人产品被纳入带量采购政策范围，在开展带量采购的区域，中标价格将大幅下滑；但新增销售量将一定程度上抵消该产品价格下降对发行人业绩的影响；2）未实现中标的区域，公司该区域的市场份额将受到一定的限制；3）发行人已中标的产品，在未执行带量采购政策省市的销售价格将存在被同步下压的风险。

（五）欧盟MDR新规认证风险

报告期内，公司产品销往境外 90 多个国家和地区，其中销往欧盟、土耳其的经销商销售产品时须提供欧盟的产品 CE 认证。欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施，后受新冠疫情影响，强制实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日。根据欧盟公布的 MDR 实施细则，在 2021 年 5 月 26 日前，医疗器械产品仍可按照 MDD 规则申请 CE 认证；自 2021 年 5 月 27 日起，医疗器械产品只能按照 MDR 新规向具备审核资格的公告机构申请 MDR 认证，但在 2024 年 5 月 27 日前，原 MDD 规则下已签发产品的 CE

认证在证书有效期内仍然有效；自 2024 年 5 月 27 日起，原 MDD 规则下签发的医疗器械产品 CE 认证将全部失效。

报告期内，发行人销往欧盟（包括英国）和土耳其的收入分别为 4,062.60 万元、5,497.04 万元和 **7,310.08** 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.13%、5.78%和 **7.05%**，销售金额稳步增加，主要涉及中心静脉导管、无针输液接头和保护敷料等产品。截至 **2021 年 2 月 28 日**，发行人已取得 43 项产品 CE 认证，其中，2 项产品已按照 MDR 新规申请并取得产品 CE 认证；41 项系按原 MDD 法规签发且大部分有效期为 2024 年 5 月，发行人需要在现有 CE 认证有效期到期前，完成 MDR 新规产品认证。如发行人未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 认证，将对发行人出口业务产生不利影响。

（六）部分核心原材料通过进口采购的风险

报告期内，公司进口原材料的采购金额分别为4,862.55万元、5,807.57万元和 **4,759.66**万元，采购占比分别为23.77%、21.97%和**16.73%**，主要为针管、钢丝、TPU、吸附树脂等核心原材料，主要系向美国、日本、德国、台湾等境外地区采购。这些原材料属于应用广泛的高分子材料或金属材料，产业链成熟，除钢丝外，国内均有供应商可替代选择，但原材料替换需要按照医疗器械监管要求进行相关验证并申请更改注册证件的相关资料，需要耗费一定的时间。钢丝为应用广泛的金属原材料，国内供应商主要以工业级的钢丝为主，医用级钢丝国内暂无可选供应商，发行人采购的钢丝依赖于进口。报告期内，公司进口钢丝采购金额分别为 194.70万元、394.28万元和**556.25**万元，金额较小，公司与进口供应商保持长期稳定的合作关系，从国外进口钢丝未对公司生产经营产生重大不利影响。

目前，中美贸易摩擦和新冠疫情未对公司核心原材料的进口采购产生不利的影响。但若未来全球贸易摩擦加剧或海外新冠疫情进一步加剧，可能影响公司对进口原材料的采购，进而对公司的生产和销售产生不利影响。

（七）定制化采购占比较高的风险

公司主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械，产品种类较多，工艺较为复杂。根据不同产品的特点及工艺要求，各产品规格型号或物理参数指标要求有所不同，因

此公司除了采购PVC、TPU、PC等塑料粒料和酒精等标准类型的原材料外，还需要采购较多的定制化的非标准件。报告期内，公司采购的定制化原材料占比分别为65.41%、65.05%和**67.91%**，占比相对较高。虽然目前公司拥有合作稳定的定制化原材料供应商，但原材料替换需要按照医疗器械监管要求进行相关验证并申请更改注册证件的相关资料，需要耗费一定的时间，若未来供应商由于不可抗力与公司停止合作，如无法短时间内找到可满足公司定制化需求的备选供应商，将对公司的生产经营产生一定的不利影响。

（八）新冠肺炎疫情影响风险

2020年1月新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，公司复工复产受到一定影响，同时还存在部分销售区域交通运输不便、部分经销商未能及时返工等问题，对公司的生产经营产生一定影响，具体如下：

1、采购方面

公司采取计划生产和适当库存相结合的采购模式。由于春节假期的影响，公司会提前向主要供应商下达备货通知，同时，公司原材料备有可供正常生产所需库存，疫情对公司采购影响较小。

公司境内供应商主要集中在长三角和珠三角区域，疫情控制情况较好，目前已全部复工。公司境外采购运输主要依靠海运，全球疫情爆发的情况下，暂未因疫情产生重大不利影响。

2、生产研发方面

春节假期后，公司受疫情及当地政府防疫措施影响，无法按原计划复工复产。根据当地政府的统筹安排，并结合自身经营情况，公司从2020年2月10日经政府部门批准开始复工；2020年2月底，除子公司百合武汉外，公司及其他子公司实现了全面复产复工。公司严格实施体温检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，员工身体状态正常，未出现确诊新冠肺炎病例。

在研发方面，因疫情的影响，公司部分在研产品的第三方检测、临床试验等进度受到一定的延缓，从而影响发行人部分新产品的研发进度。

3、销售方面

公司客户分布于境内外各地，本次新冠疫情对公司销售的影响如下：

公司境内经销商的区域分布较为分散，受到新冠肺炎疫情疫情影响，公司境内经销商的开工时间存在短暂延期的情况。同时，受疫情影响，各地道路交通运输受到一定程度管控，医疗系统力量集中于传染病防治领域，除新型冠状病毒肺炎患者外，终端医院的患者数量有所减少。2020年4月以来，国内新增新冠肺炎病例大幅减少，疫情已基本得到控制。目前，境内经销商已全面复工，公司境内销售业务正常运营。

自2020年3月开始，疫情已陆续蔓延至境外，欧洲与美国等地受到疫情影响较为严重，对发行人境外销售产生一定的影响。但医疗卫生行业为抗击疫情的一线行业，医疗机构和患者对药品、一次性医疗器械等医疗产品的需求大幅提高，公司可用于治疗疫情的产品需求量有所增加。同时，发行人积极响应抗疫物资的市场需求，于2020年5月，子公司优特医疗取得了一次性使用医用口罩（疫情应急产品）、医用外科口罩（疫情应急产品）的产品注册证，并被列入国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单，医用口罩的销售对公司业绩作出了积极贡献。

在疫情期间，公司及子公司销售部门保持正常运营状态，销售人员更改了工作形式，通过电话、网络等渠道保持与经销商及终端客户的沟通，及时了解医院的复工情况及产品、服务需求。截至目前，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，产品销量恢复至正常状态。

4、财务状况影响

2020年度，随着境内新冠肺炎疫情逐步得到控制，公司生产经营已恢复正常，实现的营业收入为**104,666.45**万元，较上年同期略有增加；实现净利润**21,363.81**万元，较上年同期增加**1,550.36**万元，增幅为**7.82%**。

综上，由于境内新冠肺炎疫情防控局面较好，公司生产经营已恢复正常；境外新冠肺炎疫情进展的不确定性使得公司境外销售收入存在一定不确定性，若境外疫情持续较长时间，将会对公司经营业绩造成一定的不利影响。

二、技术风险

（一）新产品研发及产业化风险

公司专注于一次性医疗器械的研发、生产和销售。一次性医疗器械的生命周期较为有限，为了保持竞争优势，公司需要持续创新，进行现有产品的升级和新产品的开发。若公司未来科研、技术改造更新缓慢或无法通过持续的技术、工艺和产品创新，推进新产品的产业化，或是产业化市场推广不及预期，均可能使公司丧失技术和市场优势，进而影响公司的经营发展和市场地位。

（二）产品注册证未能延期风险

医疗器械与患者的健康和生命安全密切相关，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，设置了较高的产品准入门槛，医疗器械新产品投入生产之前必须取得监管部门颁发的医疗器械产品注册许可证。若证书到期后无法及时获得延期或重新注册，公司将面临部分产品无法继续生产的风险。

（三）技术及关键岗位人才缺失风险

医疗器械行业是多学科、综合性的新兴行业，企业的生存和发展不仅需要拥有高水平的研发人员和管理人员，还需要具备丰富经验的专业制造人员和专业服务人员。随着公司经营规模的不断发展，公司对研发、生产、营销、管理等专业人才的需求将不断增加。未来，若公司不能持续优化激励制度和企业文化，公司将面临无法引进更多的高端技术人才，甚至骨干技术人员和关键岗位人才流失的风险。

三、财务风险

（一）税收优惠政策变化的风险

作为高新技术企业，报告期内公司享受15%的所得税优惠税率等税收优惠。如未来国家主管部门对高新技术企业认定或其他国家税收政策作出对公司不利的调整，或者公司由于自身原因不能够持续享受相关税收优惠政策，可能对公司经营业绩产生不利影响。

（二）存货跌价准备的风险

报告期各期末，公司存货余额分别为11,951.61万元、19,456.25万元和19,959.80万元，其中2019年末存货余额增加较多，一方面系受2019年初产品召回事件影响，公司血液灌流器销售未达预期，导致期末血液灌流器相关的存货余额增加2,425.23万元；另一方面系下游市场持续增长，公司产能较为紧张，为了防止库存缺货现象，公司主动增加安全库存量所致。

报告期各期末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为91.77%、90.44%和84.86%，占比逐年减少主要系受产品召回事项的影响，公司血液灌流器产品的市场销售未达预期，相关存货存在滞销的情形。报告期各期末，公司库龄在1年以上的血液灌流器相关存货余额分别为183.02万元、918.81万元和1,466.37万元；剔除血液灌流器相关的存货，报告期各期末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为92.13%、93.83%和91.33%。2019年末、2020年末，公司针对血液灌流器相关原料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为1,501.58万元和1,074.25万元。

综上，报告期内，受产品召回事件的影响，公司血液灌流器产品销售收入大幅下滑，相关存货存在滞销的情形，存货余额持续增加，公司已根据会计准则的要求足额计提存货跌价准备。

未来，随着公司生产规模的持续扩大，存货金额可能进一步增大，若血液灌流器产品的市场销售无法及时恢复、竞争加剧或是公司不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货规模，可能导致存货进一步发生减值的风险。

四、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人黄凯直接控制发行人55.11%股份，通过其一致行动人李明和马立勋分别控制发行人14.13%和1.80%股份，合计控制发行人71.04%股份。本次发行后，发行人控股股东、实际控制人黄凯仍合计控制发行人53.28%股权，具有直接影响发行人重大经营决策的能力。

若未来公司内部控制制度不能持续有效的贯彻执行，实际控制人可能利用其控股地位，在公司利益与自身利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和公众投资者利益受损。

（二）业务规模扩大带来的管理风险

公司近年来经营规模和业务范围不断扩大，组织结构和管理体系日益复杂，为保持业绩的持续增长，公司需要在业务管理和内部控制等诸多方面不断完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。若本次股票发行成功，随着募集资金投资项目的实施，公司规模将在现有基础上进一步扩大，公司在资源整合、技术研发、生产管理、市场开拓和资本运作等方面将面临新的挑战，若公司现有的运营、管理体系不能及时做出调整，将不利于公司的正常经营和长远发展。

五、法律风险

（一）知识产权侵权风险

作为高新技术企业，公司的专利、商标等知识产权和核心技术对保持公司的行业地位和竞争优势至关重要。截至**2021年2月28日**，公司及子公司共拥有**56**项注册商标，已获得授权专利**296**项，其中发明专利**51**项，实用新型专利**239**项，外观设计专利**6**项。近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。随着公司经营规模的扩大和产品线的增加，公司可能存在被其他企业侵犯知识产权和无意中侵犯其他企业知识产权的风险。

（二）安全生产风险

公司主要产品生产具有生产工序复杂、工艺条件严格的特点，随着机器设备大型化、自动化的改造，车间之间、工序之间相互的关联性和依存度日趋紧密，对安全稳定运行的要求越来越高。在生产过程中，公司可能存在因生产人员违反相关操作规程、安全监管不严格等原因而产生的安全生产风险。

（三）国家环保要求不断提高的风险

公司在生产过程中产生少量的废气、废水和固体废弃物。当前，我国正在加快推进经济增长方式转变和高质量发展，国家对环境保护的要求将越发严格，对

企业生产经营中的环保要求也不断提高。若公司未来无法持续满足国家环境保护相关要求，将对公司的生产经营产生不利影响。

六、发行失败风险

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

七、其他风险

（一）2019年度分红比例及频率未来不可持续的风险

根据公司2020年第二次临时股东大会审议并通过的《公司章程（草案）》，明确发行上市后，在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，如符合现金分红条件，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%。

公司分配的归属于2019年度现金分红共计10,361.75万元，分别于2019年12月和2020年6月两次宣告分配。其中，2019年12月，公司宣告派发现金股利3,670.97万元，主要为了满足自然人股东缴纳因发行人股份制改制时资本公积转增股本产生的个人所得税的资金需求；2020年6月，经公司第三届董事会第八次会议审议，宣告派发2019年度的现金股利为6,690.78万元，系综合考虑企业经营和现金流等因素，在保证未来可持续发展的前提下，依据现行有效的《公司章程》所规定的股利分配政策，按当年可分配利润的40%派发现金分红。

2019年末宣告派发的现金股利实际系为了满足自然人股东缴纳个人所得税的资金需求，不属于常规的年度分红计划；2020年6月宣告分配的现金股利系根据公司发展不同阶段作出的安排。因此，公司分配的归属于2019年度的现金分红频率及比例主要是特殊背景因素所致，存在未来不可持续的风险。

（二）募集资金投资项目风险

本次发行募集资金拟用于输液管理系列升级扩产及自动化项目、微创治疗等手术器械产业化项目、研发中心建设项目和全球服务及信息化升级项目。本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成并投产后，若市场需求发生变化，无法实现预期收益，则募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加会导致公司利润出现下降的情形，从而对公司的业绩产生不利影响。

（三）净资产收益率及每股收益下降风险

本次发行完成后，公司净资产及总股本将在短时间内大幅增长，但募集资金投资项目有一定的建设周期，项目产生效益尚需一段时间，公司存在短期内净资产收益率及每股收益出现一定程度下降的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	广东百合医疗科技股份有限公司
英文名称	Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd
注册资本	9,000.00 万元
法定代表人	黄凯
有限公司成立日期	1999 年 11 月 1 日
股份公司成立日期	2013 年 12 月 23 日
公司住所	佛山市南海区桃园东路 89 号
邮政编码	528225
联系电话	0757-8995 8816
传真	0757-8120 7311
电子邮箱	able.pr@baihemedical.com
公司网址	http://www.baihemedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露负责人	周伟
信息披露负责人电话	0757-8995 8816

二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

1、有限公司的设立情况

发行人前身系南海市百合医疗科技有限公司（后更名为广东百合医疗有限责任公司）。1999 年 8 月 23 日，自然人马立勋、吴敏、李明、黄伟洪、荆文普签署了《南海市百合医疗科技有限公司章程》，章程约定南海百合注册资本为人民币 50.00 万元。其中，马立勋以货币出资 25.50 万元，吴敏以货币出资 9.50 万元，李明、黄伟洪、荆文普分别以货币出资 5.00 万元。

1999 年 10 月 14 日，南海会计师事务所出具了“南会证字[1999]第 385 号”《验资报告》，确认南海百合各股东均已出资到位。

1999 年 11 月 1 日，南海百合在南海市工商行政管理局办理了设立登记，并领取了企业法人营业执照。

南海百合设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	马立勋	25.50	51.00
2	吴敏	9.50	19.00
3	李明	5.00	10.00
4	黄伟洪	5.00	10.00
5	荆文普	5.00	10.00
合计		50.00	100.00

2、股份公司的设立情况

2013 年 11 月 22 日，百合有限召开股东会，决议通过公司组织形式由有限责任公司变更为股份有限公司，决议通过根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2013]第 450029 号”《审计报告》，以 2013 年 10 月 31 日为基准日经审计的净资产 175,312,021.07 元，按 1: 0.5134 折合为股份公司总股本 90,000,000 股，剩余 85,312,021.07 元转入资本公积。整体变更设立股份公司前后各股东的持股比例不变。

2013 年 11 月 22 日，百合有限全体 9 位股东作为拟变更设立的股份有限公司发起人签署了《广东百合医疗科技股份有限公司发起人协议》。同日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“信会师报字[2013]第 450028 号”《验资报告》，对百合有限整体变更设立股份有限公司的出资情况进行了审验，验证全体发起人股东认缴出资已足额缴纳。

2013 年 12 月 23 日，发行人在佛山市工商行政管理局办理了工商注册登记，并领取了企业法人营业执照。

股份公司设立时，公司的发起人及股本结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	黄凯	49,595,182	55.11

2	李明	14,878,557	16.53
3	和谐成长	11,707,469	13.01
4	吴秀娟	3,722,598	4.14
5	南海成长	3,603,734	4.01
6	马立勋	1,623,115	1.80
7	董海洋	1,623,115	1.80
8	葛宝友	1,623,115	1.80
9	刘平	1,623,115	1.80
合计		90,000,000	100.00

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期期初，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	黄凯	4,959.52	55.11
2	李明	1,487.86	16.53
3	和谐成长	1,170.75	13.01
4	吴秀娟	372.26	4.14
5	南海成长	360.37	4.01
6	马立勋	162.31	1.80
7	董海洋	162.31	1.80
8	葛宝友	162.31	1.80
9	刘平	162.31	1.80
合计		9,000.00	100.00

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2019年3月，股权转让

2019年3月，刘平与刘静签订《股权转让合同》，约定将刘平持有的162.31万股发行人股份以1.3元/股的价格转让予刘静，合计股权转让价款为211.04万元。刘平与刘静系姐妹关系，本次转让系以刘平入股价款为依据平价转让。

本次股权转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	黄凯	4,959.52	55.11
2	李明	1,487.86	16.53
3	和谐成长	1,170.75	13.01
4	吴秀娟	372.26	4.14
5	南海成长	360.37	4.01
6	马立勋	162.31	1.80
7	董海洋	162.31	1.80
8	葛宝友	162.31	1.80
9	刘静	162.31	1.80
合计		9,000.00	100.00

2、2019年12月，股权转让

2019年12月，和谐成长与融信聚利签订《股权转让协议》，约定将和谐成长持有的1,170.75万股发行人股份以6.89元/股的价格转让予融信聚利，合计股权转让价款为8,061.60万元。和谐成长持有融信聚利99.99%出资额，且其执行事务合伙人北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）系融信聚利的执行事务合伙人，本次转让系以和谐成长入股价款为依据平价转让。

2019年12月，李明与杭州叩问、同创投资分别签订了《股权转让协议》，约定将其持有的144.00万股、72.00万股发行人股份以27.78元/股的价格分别转让予杭州叩问和同创投资，合计股权转让价款为6,000.00万元，本次转让价格系双方协商确定。

本次股权转让完成后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	黄凯	4,959.52	55.11
2	李明	1,271.86	14.13
3	融信聚利	1,170.75	13.01
4	吴秀娟	372.26	4.14
5	南海成长	360.37	4.01

6	马立勋	162.31	1.80
7	董海洋	162.31	1.80
8	葛宝友	162.31	1.80
9	刘静	162.31	1.80
10	杭州叩问	144.00	1.60
11	同创投资	72.00	0.80
合计		9,000.00	100.00

（三）发行人股权代持及解除情况

公司设立时，发行人控股股东、实际控制人黄凯曾委托马立勋持有发行人股权，该等代持真实、有效，代持情形已于 2011 年 5 月全部解除；不存在股权权属纠纷或潜在纠纷；除上述情形外，发行人历史沿革过程中不存在其他股份代持的情形。具体说明如下：

1、代持形成的原因

黄凯自学生时期就对商业经营产生浓厚兴趣，1998 年从学校毕业后即开始尝试自主创业，涉及领域包括名贵观赏鱼类及宠物养殖销售、化工产品贸易等。与此同时，黄凯母亲戴伟健也在为黄凯积极寻找具有发展前景的创业方向。黄凯通过戴伟健认识了在佛山市第一人民医院工作的吴敏，以及佛山特种医用导管有限责任公司员工李明、黄伟洪和荆文普。基于各自工作经验、专长以及对医疗器械行业发展前景的认可，各方决定合作设立发行人前身南海百合，从事医用导管及附件、医疗器械的制造和经营。

当时黄凯已经开始从事名贵观赏鱼类及宠物的养殖和销售，出于工作精力以及企业经营风险等因素的考虑，暂时难以全身心参与新设公司经营，亦不愿作为显名股东。各方经沟通，决定暂由黄凯的表兄马立勋代黄凯持有股权，以尽快将公司（即南海百合）设立起来。黄凯委托马立勋代持主要是两方面考虑：一是双方存在亲属关系，关系密切有相互信任的基础，由马立勋代黄凯持有股权风险较小；二是马立勋曾任佛山市中宝通信设备线缆有限公司销售部主管，具有较为丰富的市场拓展及销售经验，可协助南海百合在成立初期打开市场。

基于上述原因，在南海百合成立之时，各方均同意并认可由马立勋代黄凯持有南海百合股权。

2、代持股本演变情况

百合有限设立至 2011 年 5 月，黄凯委托马立勋代其持有百合有限股份，相关股本演变情况如下：

时间	股本演变情况	实际股东	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1999 年 11 月，公司设立	发行人前身南海百合成立，注册资本为 50.00 万元。其中，马立勋以货币出资 25.50 万元。	黄凯	25.50	51.00
2002 年 6 月，第一次增资	南海百合注册资本由 50.00 万元增加至 150.00 万元。其中，马立勋以货币出资 51.00 万元。	黄凯	51.00	51.00
2007 年 12 月，第二次增资	南海百合注册资本由 150.00 万元增加至 500.00 万元。其中，马立勋以货币增资 178.50 万元。	黄凯	178.50	51.00
2010 年 5 月，第三次增资	南海百合注册资本由 500.00 万元增加至 1,000.00 万元。其中，马立勋以货币增资 255.00 万元。	黄凯	255.00	51.00
合计		-	510.00	

在股份代持期间，黄凯未直接参与公司的日常经营管理，但是对于公司重大事项的决策，需经黄凯同意后由马立勋代为表决；马立勋接受黄凯委托履行股东职责，并根据黄凯意愿对外行使股东权利；马立勋一直担任公司董事长，代表黄凯参与公司日常经营管理，相关重大事项经黄凯同意后由马立勋代为表决。

3、代持解除过程

2009 年，考虑到南海百合持续稳定发展，产品布局和市场渠道已初见成效，预计未来几年仍将保持快速增长，黄凯逐步将经营重心转移到发行人，并开始筹划上市。2011 年 5 月，在中介机构的指导和规范下，黄凯将与马立勋之间的代持安排还原为真实持股情况，具体过程如下：

2011 年 4 月 20 日，百合有限召开股东会并通过决议，同意马立勋将其持有百合有限 47.40% 的股权（对应出资额 474.00 万元）转让给黄凯，转让价格为 474.00 万元；同日，马立勋与黄凯签订了《广东百合医疗科技有限公司股权转让合同》。

同时，为对马立勋之前的工作进行奖励，黄凯将剩余 3.60% 股权无偿赠予马立勋。

2011 年 5 月 23 日，百合有限在佛山市南海区工商行政管理局完成了本次股权变更的工商登记。鉴于上述股权转让是股权代持的解除，故黄凯先于 2011 年 6 月向马立勋支付了股权转让对价 474.00 万元，后期由马立勋将该笔款项返还给黄凯。

经佛山市南海区地方税务局狮山税务分局审核后确认，上述股权转让应按照国家实际转让价格与每股净资产之间的差额核定征收个人所得税 139.45 万元。2014 年 1 月，马立勋按规定向税务部门申报缴纳个人所得税，相关税款实际由黄凯支付。

4、马立勋确认该等代持安排及还原事项，其他创始股东确认股权代持及还原事项真实性，不存在任何股权纠纷或潜在纠纷

马立勋已出具确认函，确认并承诺：①本人在百合有限设立、历次增资过程中的投入资金共计 510 万元，均系本人代黄凯向发行人出资，黄凯为实际出资人，出资所形成的发行人股权归属于黄凯所有；②上述出资中，百合有限设立及第一次增资合计 76.50 万元来源于黄凯母亲戴伟健为黄凯创业提供的资金支持；第二、三次增资合计 433.50 万元来源于黄凯的创业经营所得；③自百合有限设立至 2011 年 5 月期间，本人系代表黄凯履行股东职责，并根据黄凯意愿对外行使股东权利；本人系代表黄凯参与公司日常经营管理，黄凯参与公司重大事项的决策，相关重大决策均经黄凯认可后由本人代为行使，本人在履职和行使表决权的过程中不存在超出黄凯授权的情形，黄凯系实际控制人；④为解决上述股权代持事项，2011 年 4 月，本人与黄凯签署了股权转让合同，约定以 1 元/出资额的价格将登记在我名下的百合医疗 47.40% 的股权（对应出资额 474.00 万元）转让给黄凯，本人已实际收取上述款项并予以归还；出于对本人过去工作成果的感谢，黄凯将剩余未还原的 3.60% 的股权（对应出资额 36.00 万元）无偿赠与我；⑤本人不存在代戴伟健、黄维郭或其他第三方持有百合医疗股权的情况；⑥本人不可撤销地承诺，本人未来将不以任何方式对曾经代黄凯所持百合医疗 47.4% 的股权（对应 474 万元的出资额）向黄凯提出任何主张和请求。如本人违反上述承诺，本人将赔偿黄凯或百合医疗其他股东由此遭受的任何直接或间接经济损失，并愿意承担由此引起的一切

法律责任，包括但不限于与之相关的行政法律责任、中小投资者的民事赔偿责任。

马立勋配偶文艳亦出具承诺函，确认知悉黄凯、马立勋上述股权代持及还原事项，并对该等事项没有任何异议，并承诺未来将不以任何方式对马立勋曾代黄凯所持百合医疗47.4%的股权（对应474万元的出资额）向黄凯提出任何主张和请求，如违反上述承诺，将赔偿黄凯或百合医疗其他股东由此遭受的任何直接或间接经济损失，并愿意承担由此引起的一切法律责任，包括但不限于与之相关的行政法律责任、中小投资者的民事赔偿责任。

发行人其他创始股东李明、荆文普、黄伟洪、吴敏均出具《确认函》《说明函》，确认：知悉黄凯、马立勋上述股权代持及还原事项，并对该等事项的真实性予以确认；对发行人历史委托持股及历次增资、股权处置等行为均没有任何异议，也不存在任何股权纠纷或潜在纠纷。

黄凯母亲戴伟健已出具确认函，确认并承诺：①百合有限设立和第一次增资时，马立勋代黄凯投入76.50万元资金系本人对儿子黄凯创业的财务资助，所形成的发行人股权归属于黄凯；②本人未以任何形式直接或间接持有发行人股权，亦不存在由黄凯、马立勋或任何第三方代本人持有发行人股权的情形；③本人未参与发行人的经营管理，亦未在发行人处担任任何职务；④本人不可撤销地承诺，本人未来将不以任何方式对曾为黄凯提供76.50万元资金支持所形成的发行人股权（对应股权比例3.17%）向黄凯提出任何主张和请求；⑤若有关主管部门认定本人为百合有限设立以及第一次增资提供资金资助的行为构成本人违规经商办企业的情形，本人将承担全部的处罚，并保证不会对发行人及黄凯持有的发行人股权产生不利影响。如本人违反上述承诺，本人将赔偿发行人股东由此遭受的任何直接或间接经济损失，并愿意承担由此引起的一切法律责任，包括但不限于与之相关的行政法律责任、中小投资者的民事赔偿责任。

发行人控股股东、实际控制人黄凯于2021年1月出具确认函，确认并承诺：①自百合有限设立至2011年5月，本人真实委托马立勋代为持有百合有限的股权，在百合有限设立、历次增资过程中，由马立勋代本人投入的资金510万元；②上述出资中，百合有限设立及第一次增资合计76.50万元来源于本人母亲戴伟健为本人创业提供的资金支持；第二、三次增资合计433.50万元来源于本人的创业经

营所得；③代持期间，本人真实委托马立勋履行股东职责，并根据本人意愿对外行使股东权利；公司日常经营事项由马立勋代为管理，本人参与公司重大事项的决策，相关重大决策均经本人同意后由马立勋代为行使，马立勋在履职和行使表决权的过程中不存在超出本人授权的情形，本人能够实际控制百合医疗；④自2011年5月23日至本确认函出具之日期间，代持股权已全部还原，本人直接持有的发行人股权均为本人真实持有，不存在委托持股、信托持股等代他人持有股份的情形，亦不存在委托任何他人代本人直接或者间接持有发行人股权的情况。本人所持发行人的股权不存在被质押、抵押或者其他设定第三方权益的情形，不存在被司法及行政机关查封、冻结、处置等权利受限的情形，也不存在权属争议、纠纷及潜在纠纷，股份权属清晰稳定；⑤本人承诺以上确认真实、准确、完整，如有虚假陈述、误导性陈述或重大遗漏，本人将按照欺诈发行的相关规定，承担包括但不限于如下责任：1.依法购回百合医疗首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上首次公开发行完成日至股票回购公告日的同期银行活期存款利息。若百合医疗股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括原限售股份及其派生股份，发行价格将相应进行调整；2.赔偿投资者因此遭受的全部损失；3.依法承担相应的行政责任和刑事责任。

综上，2011年5月，上述股权代持事项已解除；自2011年5月代持还原至今，黄凯一直持有发行人51%以上的股权，为发行人控股股东、实际控制人，发行人现有股东以及历史股东对发行人现有股权结构均未有任何异议，不存在纠纷或潜在纠纷；除上述股权代持情况外，发行人历史沿革过程中不存在其他股份代持的情形。

三、发行人报告期内重大资产重组情况及在其他证券市场的上市/挂牌情况

（一）重大资产重组

发行人自设立以来未发生过重大资产重组。

（二）其他资产重组

报告期内，对发行人有一定影响的资产重组主要系发行人子公司迪华科技于 2019 年 12 月收购关联方翎博新材持有的东骅材料 100% 股权，具体如下：

1、收购东骅材料的背景及原因

因生产经营发展和业务规模扩张的需要，发行人子公司迪华科技和汉康医疗分别于 2015 年 12 月、2019 年 9 月起租用关联方翎博新材的土地及厂房。2019 年 11 月，翎博新材将所出租的土地及厂房以增资方式投入其全资子公司东骅材料。

为保持生产经营的稳定性，提高业务独立性，减少关联交易，发行人子公司迪华科技决定收购翎博新材持有的东骅材料 100% 股权。

2、东骅材料基本情况

东骅材料于 2019 年 9 月 19 日注册成立，现持有佛山市三水区市场监督管理局核发的营业执照，其基本情况如下：

公司名称	佛山市东骅材料有限公司
统一社会信用代码	91440607MA53R7PQ72
住所	佛山市三水区白坭镇汇创大道 193 号 F11
法定代表人	陈建华
注册资本	2,000 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	生产、销售：高分子材料；房地产租赁经营；纸箱包装材料加工、销售；包装装潢印刷品及其他印刷品印制。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

3、本次资产重组的实施过程及履行的法定程序

2019 年 12 月 5 日，国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具“国众联评报字（2019）第 2-1533 号”《资产评估报告》，以 2019 年 11 月 30 日为基准日评估的东骅材料所有者权益价值为 2,462.86 万元。

2019 年 12 月 5 日，发行人召开第三届董事会第二次会议并通过决议，同意公司全资子公司迪华科技收购翎博新材持有的东骅材料 100% 股权。独立董事对关联股权收购事项发表了事前认可意见。

同日，迪华科技、东骅材料的股东分别作出股东决定，通过了同意迪华科技收购东骅材料 100%股权的决议，并签署了《股权转让协议》，转让价款合计 2,438.00 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，上述价款已支付完毕。

2019 年 12 月 18 日，东骅材料完成股东变更的工商变更登记，由佛山市三水区人民法院市场监督管理局核发了变更后的营业执照。

4、收购东骅材料对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

根据东骅材料财务数据以及交易作价情况，相关财务比例计算如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入
东骅材料	2,940.35	2,437.86	-
发行人最近一年（2018 年度）财务数据	94,122.52	68,939.34	79,624.24
占比	3.12%	3.54%	-

注：东骅材料于 2019 年 9 月设立，上述数据系截至 2019 年 11 月 30 日数据。

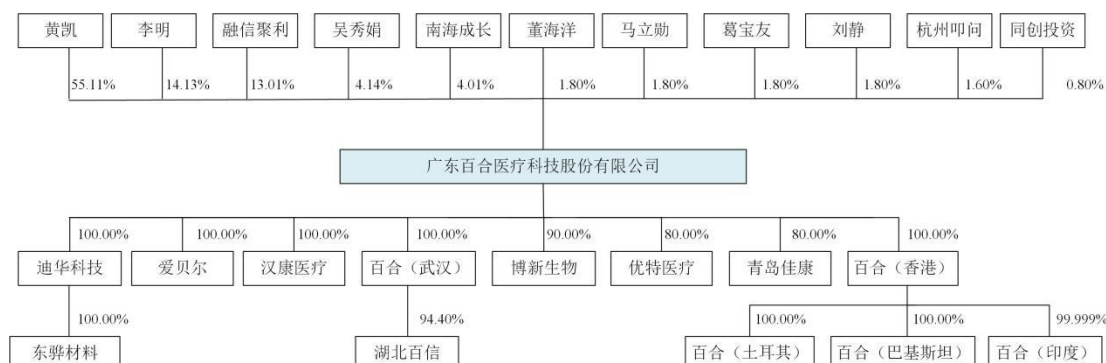
从上表可见，本次收购对发行人最近一年总资产、净资产、营业收入影响较小，未对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩产生重大影响。同时，通过本次收购，能够减少发行人子公司与翎博新材之间存在的厂房租赁的经常性关联交易。

（三）发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

报告期内，发行人不存在在其他证券市场上市/挂牌的情况。

四、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



五、发行人控股子公司、参股子公司及分公司

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 8 家一级控股子公司（5 家全资、3 家控股）和 5 家二级控股子公司，无参股子公司及分公司，具体情况如下：

（一）一级控股子公司

1、百合武汉

公司名称	百合医疗科技（武汉）有限公司
统一社会信用代码	91429004MA48JC6R74
成立时间	2016 年 12 月 12 日
注册资本	2,000.00 万元
实收资本	2,000.00 万元
注册地和主要生产 营地	仙桃市干河办事处黄金大道西段 118 号
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	主要从事输液及血液净化类产品的研发、生产和销售，系发行人在华中地区的生产基地

百合武汉最近一年的主要财务数据（经立信会计师审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	12,726.22	1,473.16	-112.05

2、迪华科技

公司名称	佛山市迪华科技有限公司
统一社会信用代码	914406070844992902
成立时间	2013 年 11 月 11 日
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
注册地和主要生产 营地	佛山市三水区白坭镇汇银路 2 号 F1
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	聚焦于微创治疗等手术辅助器械研发、生产和销售，主要产品包括医用导丝半成品、模具及其他配件耗材，为发行人提供医用导丝半

	成品、模具等产品支持。

迪华科技最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	11,668.36	389.56	72.61

3、爱贝尔科技

公司名称	青岛市爱贝尔医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91370222096718120X
成立时间	2014 年 4 月 4 日
注册资本	3,000.00 万元
实收资本	3,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	山东省青岛市高新区和源路 236 号
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	系发行人在华北地区的生产基地，旨在从事输液管理系列产品的研发、生产和销售

爱贝尔科技最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	9,491.99	2,568.26	-198.62

4、汉康医疗

公司名称	佛山市汉康医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91440605MA4UQ0LT4A
成立时间	2016 年 5 月 25 日
注册资本	200.00 万元
实收资本	200.00 万元
注册地和主要生产经营地	佛山市三水区白坭镇汇银路 2 号 F2 之 3
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

主营业务及其与发行人主营业务的关系	生产与发行人主营产品相配套使用的精密医疗设备

汉康医疗最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	304.30	-459.92	-196.27

5、百合香港

公司名称	百合医疗集团香港有限公司
公司编号	2430989
成立时间	2016 年 9 月 23 日
注册资本	600.00 万港币
实收资本	600.00 万港币
注册地和主要生产经 营地	Room 1501, 15/F., SPA Centre, 53-55 Lockhart Road, Wanchai, Hong Kong
股东构成及控制情况	发行人持股 100%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	面向海外市场，销售发行人生产的医疗器械产品

百合香港最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	3,320.93	1,351.08	151.42

6、青岛佳康

公司名称	佳康医用器材（青岛）有限公司
统一社会信用代码	91370211783744689K
成立时间	2006 年 4 月 21 日
注册资本	439.07 万元
实收资本	439.07 万元
注册地	山东省青岛市黄岛区团结路 681-1 号
主要生产经营地	山东省青岛市高新区和源路 236 号

股东构成及控制情况	发行人持股 80%，徐明霞持股 10%，佛山市利康投资有限公司持股 10%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事静脉留置针的研发、生产及销售，负责发行人在华北地区的业务开拓

（1）设立情况

2006 年 4 月 4 日，AD 集团签署《佳康医用器材（青岛）有限公司章程》，拟出资设立青岛佳康，投资总额为 86 万美元，注册资本为 60.2 万美元，其中：以设备出资 20 万美元，以现汇出资 40.2 万美元；出资期限为：以现汇出资，三个月内出资 25%，其余一年内全部缴清。

2006 年 4 月 11 日，青岛市黄岛区青岛经济技术开发区对外贸易经济合作局出具《关于设立独资经营企业佳康医用器材（青岛）有限公司的批复》（青开外经贸资审字[2006]051 号），批准 AD 集团设立青岛佳康，并要求青岛佳康的注册资本应在营业执照颁发之日起 3 个月内到位 25%，其余部分一年内全部缴清。

2006 年 4 月 17 日，青岛佳康取得青岛市人民政府核发的《外商投资企业批准证书》（批准号：商外资青府开字[2006]0016 号）。

2006 年 5 月 19 日，青岛嵩德有限责任会计师事务所出具《验资报告》（青嵩会外验字(2006)第 3-034 号），截至 2006 年 5 月 19 日，青岛佳康已收到股东投入的首期出资 18.1174 万美元，以现汇形式出资。

2006 年 4 月 21 日，青岛市工商行政管理局向青岛佳康核发《企业法人营业执照》，核准其设立。青岛佳康设立时的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	AD 集团	60.20	100.00
合计		60.20	100.00

2007 年 4 月 16 日，青岛佳康通过了《章程修正案》，将以设备出资 20 万美元变更为现汇出资，变更后的出资额在一年内全部缴清。

2007 年 4 月 27 日，青岛嵩德有限责任会计师事务所出具《验资报告》（青嵩会外验字(2007)第 3-008 号），截至 2007 年 4 月 27 日，青岛佳康已收到股东投入的第二期出资 11.6111 万美元，以现汇形式出资。

2008年4月11日，青岛嵩德有限责任会计师事务所出具《验资报告》（（2008）青嵩会外验字第010-C号），截至2008年4月11日，青岛佳康已收到股东投入的第三期出资30.4715万美元，以现汇形式出资；公司累计实缴注册资本为60.2万美元，占注册资本总额的100%。

2008年4月18日，青岛佳康完成此次实收资本变更的工商变更登记。

（2）收购情况

2012年2月15日，AD集团作出决议，同意将其持有的青岛佳康80%、10%、10%的股权分别转让予百合有限、佛山市利康投资有限公司（简称“利康投资”）、徐明霞。2012年2月16日，百合有限通过股东会决议，同意以306.23万元的价格受让AD集团持有的青岛佳康80%的股权。

2012年2月16日，经青岛佳康原唯一股东AD集团同意，AD集团与百合有限、利康投资及徐明霞签署了股权转让协议，约定AD集团将其持有的青岛佳康80%股权以306.23万元转让予百合有限，将其持有的青岛佳康10%股权以人民币38.28万元价格转让予利康投资，将其持有的青岛佳康10%股权以人民币38.28万元价格转让予徐明霞。

2012年3月12日，青岛经济技术开发区商务局、青岛市黄岛区对外贸易经济合作局出具了《关于佳康医用器材（青岛）有限公司股权变更的批复》（青开外经贸资审字[2012]026号），同意上述股权转让，同意青岛佳康由外商投资企业变更为内资企业，此批复的有效期限经青岛经济技术开发区商务局确认延长到2013年12月7日。

2013年9月29日，青岛崇德有限责任会计师事务所出具《验资报告》（（2013）青崇会内验字第057-C号），确认了截至2013年9月29日，青岛佳康实收资本已变更为人民币439.07万元。

2013年11月8日，青岛佳康完成股东变更的工商变更登记；2014年2月，发行人完成受让股权的价款支付。

本次股权转让完成后，青岛佳康的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）

1	百合有限	351.25	80.00
2	利康投资	43.91	10.00
3	徐明霞	43.91	10.00
合计		439.07	100.00

（3）报告期内股本及股东变化情况

报告期内，青岛佳康股本及股东未发生变化。

（4）最近一年的主要财务数据

青岛佳康最近一年的主要财务数据（经立信会计师审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	15,510.45	9,969.88	2,397.53

7、优特医疗

公司名称	佛山市优特医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440605564583029J
成立时间	2010 年 12 月 17 日
注册资本	400.00 万元
实收资本	400.00 万元
注册地和主要生产经 营地	佛山市南海区狮山桃园东路 89 号南方医疗器械产业园
股东构成及控制情况	发行人持股 80%，United Medical Innovations Ltd.持股 20%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	主要从事护创敷料系列的研发、生产及销售，主要产品为海藻酸盐敷料、改性纤维敷料等现代生物敷料，拓展发行人在护创敷料领域的产品系列

（1）设立情况

2010 年 9 月 24 日，百合有限、United Medical Innovations Ltd.签署《中外合资佛山优特医疗科技有限公司合同》《佛山市优特医疗科技有限公司章程》，约定共同出资设立优特医疗，注册资本为 400 万元，其中百合有限出资 320 万元，United Medical Innovations Ltd.以 80 万元等值的英镑出资，所有出资在优特医疗注册后 180 天内一次性缴清。

2010 年 11 月 24 日，佛山市南海区对外贸易经济合作局出具《关于设立中外合资企业佛山市优特医疗科技有限公司的批复》（南外经合[2010]53 号），同意百合有限和英国的 United Medical Innovations Ltd. 合资经营优特医疗。

2010 年 11 月 26 日，优特医疗取得广东省人民政府核发的《外商投资企业批准证书》。

2010 年 12 月 17 日，佛山市南海区工商行政管理局向优特医疗核发《企业法人营业执照》，核准其设立。优特医疗设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百合有限	320.00	80.00
2	United Medical Innovations Ltd.	80.00	20.00
合计		400.00	100.00

2011 年 2 月 26 日，佛山中瑞诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（佛中会验字[2011]第 Y0202 号），截至 2011 年 2 月 14 日，优特医疗已收到股东 United Medical Innovations Ltd. 缴纳的出资 807,999.97 元，其中 800,000.00 元作为注册资本，7,999.97 元计入资本公积，出资方式为货币。2011 年 3 月 31 日，优特医疗完成此次实收资本的工商变更登记。

2011 年 6 月 20 日，优特医疗通过董事会决议，同意将出资期限延至 2011 年 9 月 30 日。同日，百合有限、United Medical Innovations Ltd. 就前述出资期限延长事宜签署《佛山市优特医疗科技有限公司章程修正案》。

2011 年 6 月 29 日，佛山市南海区对外贸易经济合作局出具《关于合资企业佛山市优特医疗科技有限公司延长出资期限的批复》（南外经合补[2011]121 号），同意优特医疗的出资期限延长至 2011 年 9 月 30 日。

2011 年 7 月 13 日，佛山中瑞诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（佛中会验字（2011）第 Y0703 号），截至 2011 年 7 月 11 日，优特医疗已收到股东百合有限缴纳的注册资本 320 万元，出资方式为货币。2011 年 7 月 22 日，优特医疗完成此次实收资本的工商变更登记。

（2）报告期内股本及股东变化情况

报告期内，优特医疗股本及股东未发生变化。

（3）最近一年的主要财务数据

优特医疗最近一年的主要财务数据（经立信会计师审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	10,890.11	6,480.91	4,206.20

8、博新生物

公司名称	佛山市博新生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440605698114957K
成立时间	2009 年 11 月 25 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号（4 座）1 至 5 楼
股东构成及控制情况	发行人持股 90%，姜建明持股 5%，黄志攀持股 5%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事血液净化系列的研发、生产及销售，主要产品为血液灌流器，拓展发行人在血液净化领域的产品系列

（1）设立情况

2009 年 10 月 28 日，南海百合、甘玉兰、朱根香签署《佛山市博新生物科技有限公司章程》，决定共同出资设立博新生物，注册资本 200 万元，其中南海百合出资 180 万元，甘玉兰出资 10 万元，朱根香出资 10 万元。

2009 年 11 月 16 日，佛山中瑞诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（佛中会验字（2009）第 Y1114 号），截至 2009 年 11 月 16 日，博新生物已收到全体股东缴纳的注册资本合计 200 万元，出资方式为货币。

2009 年 11 月 25 日，佛山市南海区工商行政管理局向博新生物核发《企业法人营业执照》，核准其设立。博新生物设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南海百合	180.00	90.00

2	甘玉兰	10.00	5.00
3	朱根香	10.00	5.00
合计		200.00	100.00

注：甘玉兰与黄志攀、朱根香与姜建明均为母子关系。

2013年5月16日，博新生物通过股东会决议，同意甘玉兰将持有的博新生物5%的股权转让给黄志攀，朱根香将持有的博新生物5%的股权转让给姜建明，并相应修改公司章程。

2013年5月16日，甘玉兰与黄志攀、朱根香与姜建明分别签订《佛山市博新生物科技有限公司股权转让合同》，甘玉兰将持有的博新生物5%的股权（对应出资额10万元）以10万元价格转让给黄志攀，朱根香将持有的博新生物5%的股权（对应出资额10万元）以10万元价格转让给姜建明。

2013年5月22日，博新生物完成此次股东变更的工商变更登记。本次股权转让完成后，博新生物的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百合有限	180.00	90.00
2	姜建明	10.00	5.00
3	黄志攀	10.00	5.00
合计		200.00	100.00

2013年7月30日，博新生物通过股东会决议，同意将注册资本由200万元增加至1,000万元，其中百合有限增加出资720万元，姜建明增加出资40万元，黄志攀增加出资40万元，并相应修改公司章程。

2013年8月6日，佛山中瑞诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（佛中会验字（2013）第Y0804号），截至2013年7月31日，博新生物已收到全体股东缴纳的新增注册资本合计800万元，出资方式为货币。

2013年8月21日，博新生物完成此次增资的工商变更登记。本次增资完成后，博新生物的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百合有限	900.00	90.00
2	姜建明	50.00	5.00

3	黄志攀	50.00	5.00
合计		1,000.00	100.00

(2) 报告期内股本及股东变化情况

报告期内，博新生物股本及股东未发生变化。

(3) 最近一年及一期的主要财务数据

博新生物最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	6,057.45	3,535.71	-490.86

(二) 二级控股子公司

1、湖北百信

公司名称	湖北省百信医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91429004MA496G1F83
成立时间	2018 年 11 月 2 日
注册资本	200.00 万元
实收资本	-
注册地和主要生产经 营地	仙桃市干河黄金大道西段 118 号
股东构成及控制情况	百合武汉持股 94.40%，况静持股 2.00%，李超奇持股 1.80%，张智庭持股 1.80%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	未实际开展经营活动

湖北百信最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	0.0001	-0.10	-0.10

2、百合（印度）

公司名称	百合医疗（印度）有限公司 BAIHE MEDICAL (INDIA) PRIVATE LIMITED

公司编号	U74999HR2017FTC074371
成立时间	2017 年 6 月 12 日
注册资本	3,000 万卢比
实收资本	3,000 万卢比
注册地和主要生产经 营地	Unit 527, 5th Floor, DLF Star Tower, Sector-30, Gurgaon, Haryana, India, 122001
股东构成及控制情况	百合香港持股 99.999%，覃泽富持股 0.001%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	面向印度市场，销售发行人生产的医疗器械产品

注：为满足印度法律对公司注册股东人数不少于两人的要求，百合香港持有的百合（印度）股权中由员工覃泽富代持 0.001%。

百合（印度）最近一年的主要财务数据（经立信会计师审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	452.96	-113.71	-68.08

3、东骅材料

公司名称	佛山市东骅材料有限公司
统一社会信用代码	91440607MA53R7PQ72
成立时间	2019 年 9 月 19 日
注册资本	2,000.00 万元
实收资本	2,000.00 万元
注册地和主要生产经 营地	佛山市三水区白坭镇汇创大道 193 号 F11
股东构成及控制情况	迪华科技持股 100%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	主要从事物业出租、包装纸箱业务

东骅材料最近一年的主要财务数据（经立信会计师审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	4,210.77	3,434.47	6.49

4、百合（巴基斯坦）

公司名称	百合医疗集团（巴基斯坦）有限公司 BAIHE MEDICAL GROUP（PAKISTAN）（SMC-PRIVATE） LIMITED
公司编号	0146768
成立时间	2020 年 1 月 31 日
注册资本	1,550.00 万卢比
实收资本	15.50 万卢比
注册地和主要生产经 营地	Office NO D-1, 4th Floor, Plot NO 118-C, 13th Jami Commercial Lane, DHA Phase 2 Extension Karachi, Pakistan
股东构成及控制情况	百合香港持股 100%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	尚未开展经营活动

注：百合（巴基斯坦）于 2020 年 1 月设立，尚未开展经营活动，无最近一年的财务数据。

5、百合（土耳其）

公司名称	百合医疗用品贸易有限公司 BAIHE MEDICAL PRODUCTS TRADE LIMITED COMPANY
公司编号	246149-5
成立时间	2020 年 5 月 29 日
营业执照颁发日期	2020 年 12 月 3 日
注册资本	10.00 万土耳其里拉
实收资本	-
注册地和主要生产经 营地	Eğitim Mahallesi Adım Sk.Orjin İş Merkezi Apt.No:10-18/32 Kadıköy/İstanbul
股东构成及控制情况	百合香港持股 100%
主营业务及其与发行 人主营业务的关系	尚未开展经营活动

注：百合（土耳其）于 2020 年 12 月获得营业执照，尚未开展经营活动。

百合（土耳其）最近一年的主要财务数据（经立信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

时间	总资产	净资产	净利润
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	0.13	-2.94	-2.58

（三）母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况

1、母公司、一级子公司的业务定位及实际主营业务情况

序号	公司名称	业务定位及实际主营业务情况
1	百合医疗	发行人，作为母公司负责公司整体的业务发展和规划，重点负责输液管理系列、血液净化系列的研发、生产和销售
2	百合武汉	发行人全资子公司，系发行人在华中地区的生产基地；主要从事输液及血液净化类产品的研发、生产和销售
3	迪华科技	发行人全资子公司，聚焦于微创治疗等手术辅助器械研发、生产和销售；主要产品包括医用导丝半成品、模具及其他配件耗材，为发行人提供医用导丝半成品、模具等产品支持
4	爱贝尔科技	发行人全资子公司，系发行人在华北地区的生产基地；尚未有实际业务
5	汉康医疗	发行人全资子公司，旨在生产与发行人主营产品相配套使用的精密医疗设备，目前主要产品为注射泵、输液泵等
6	百合香港	发行人全资子公司，为发行人海外市场销售平台；销售发行人生产的医疗器械产品
7	青岛佳康	发行人控股子公司，负责发行人在华北地区的业务开拓；主要从事静脉留置针的研发、生产及销售
8	优特医疗	发行人控股子公司，拓展发行人在护创敷料领域的产品系列；主要从事护创敷料系列的研发、生产及销售
9	博新生物	发行人控股子公司，拓展发行人在血液净化领域的产品系列；主要从事血液净化系列的研发、生产及销售，主要产品为血液灌流器

2、母公司、一级子公司的资产、负债、技术、人员分布情况

（1）母公司、一级子公司的资产、负债情况

报告期各期末，发行人母公司、一级子公司的资产、负债情况如下：

单位：万元

项目	2020/12/31		2019/12/31		2018/12/31	
	资产	负债	资产	负债	资产	负债
百合医疗	117,810.50	38,184.11	95,420.07	27,094.38	76,926.54	18,954.41
百合武汉	12,726.22	11,253.06	9,646.99	8,061.78	7,715.90	6,058.61
迪华科技	11,668.36	11,278.80	10,918.23	10,601.28	3,081.75	3,050.78
爱贝尔科技	9,491.99	6,923.73	8,535.90	5,769.02	6,406.96	3,570.01
汉康医疗	304.30	764.22	288.70	552.35	276.49	431.97
百合香港	3,320.93	1,969.85	3,281.50	1,999.36	2,760.03	2,111.50

青岛佳康	15,510.45	5,540.57	14,172.97	5,641.61	10,774.98	4,246.82
优特医疗	10,890.11	4,409.20	7,810.62	3,853.43	5,204.77	2,720.43
博新生物	6,057.45	2,521.74	6,387.62	2,361.05	8,415.65	3,238.83

注：上述资产、负债金额未考虑长期股权投资及内部交易抵消。

（2）母公司、一级子公司技术和人员分布情况

发行人母公司、一级子公司的商标、专利等知识产权及人员分情况如下：

单位：项、人

项目	2021/2/28				2020/12/31
	商标	发明专利	实用新型专利	外观设计专利	人员数量
百合医疗	12	9	115	-	1,605
百合武汉	3	-	24	-	163
迪华科技（注1）	10	4	27	2	234
爱贝尔科技	-	-	-	-	-
汉康医疗	2	-	18	1	8
百合香港（注1）	3	-	-	-	18
青岛佳康	1	2	40	-	427
优特医疗（注2）	22	22	2	-	157
博新生物	3	14	13	3	155
总计	56	51	239	6	2,767

注1：百合香港包括控股子公司百合印度的3项商标和18名员工；迪华科技包括控股子公司东骅材料25名员工；

注2：优特医疗拥有22项发明专利，其中境内发明专利13项，境外发明专利9项；优特医疗拥有22项商标，其中境内商标19项，境外商标3项。

发行人及子公司的商标、专利具体情况参见“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要固定资产和无形资产”之“（二）无形资产”。

六、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东和实际控制人

发行人控股股东、实际控制人为黄凯，李明和马立勋为黄凯的一致行动人。截至本招股说明书签署日，黄凯直接控制发行人55.11%股份，通过其一致行动人李明和马立勋分别控制发行人14.13%和1.80%股份，合计控制发行人71.04%股份。黄凯的基本信息如下：

姓名	国籍	是否拥有永久 境外居住权	身份证号码	住所
黄凯	中国	否	4406021980****213X	广东省佛山市禅城区****

黄凯简历详见本节之“八、（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事”的相关内容。

（二）其他持有发行人5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人黄凯外，其他直接持有发行人 5%以上股份的股东为李明、融信聚利。

1、李明

截至本招股说明书签署日，李明直接持有发行人 14.13%股份，基本情况如下：

姓名	国籍	是否拥有永久 境外居住权	身份证号码	住所
李明	中国	否	4128291963****0039	广东省佛山市禅城区****

李明简历详见本节之“八、（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事”的相关内容。

2、融信聚利

截至本招股说明书签署日，融信聚利直接持有发行人 13.01%股份，基本情况如下：

公司名称	天津融信聚利企业管理中心（有限合伙）
注册地址	天津自贸试验区（中心商务区）金昌道 637 号宝正大厦 12 层 1204B-01
主要经营场所	天津自贸试验区（中心商务区）金昌道 637 号宝正大厦 12 层 1204B-01
执行事务合伙人	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙），委派代表：林栋梁
企业类型	有限合伙企业
认缴出资额	10,100 万元
成立日期	2019 年 6 月 5 日
经营范围	企业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

	姓名或名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
合伙人	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1.00	0.01%
	北京和谐成长投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,099.00	99.99%
	合计		10,100.00	100.00%

融信聚利合伙人的出资资金来源均为其自有或自筹资金，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不存在以私募投资基金持有发行人股份的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，无需根据相关法律法规履行私募基金登记备案手续。

（1）北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）

北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）为融信聚利和北京和谐成长投资中心（有限合伙）的执行事务合伙人，持有融信聚利 0.01% 份额，其基本情况如下：

公司名称	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）			
注册地址	北京市海淀区翠微路 12 号 20 层 3 单元 2002-04 号			
主要经营场所	北京市海淀区翠微路 12 号 20 层 3 单元 2002-04 号			
执行事务合伙人	和谐爱奇投资管理（北京）有限公司			
企业类型	有限合伙企业			
认缴出资额	2,000 万元			
成立日期	2010 年 5 月 12 日			
经营范围	投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
合伙人	姓名或名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
	和谐爱奇投资管理（北京）有限公司	普通合伙	200.00	10.00%
	北京和谐爱奇投资中心（有	有限合伙	1,800.00	90.00%

	有限合伙)			
	合计		2,000.00	100.00%

（2）北京和谐成长投资中心（有限合伙）

北京和谐成长投资中心（有限合伙）为融信聚利的有限合伙人，持有融信聚利 99.99% 份额，其基本情况如下：

公司名称	北京和谐成长投资中心（有限合伙）			
注册地址	北京市海淀区海淀北二街 8 号 6 层 710-39 室			
主要经营场所	北京市海淀区海淀北二街 8 号 6 层 710-39 室			
执行事务合伙人	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙），委派代表：林栋梁			
企业类型	有限合伙企业			
认缴出资额	360,500 万元			
成立日期	2010 年 8 月 26 日			
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
合伙人	姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）	普通合伙	1,750.00	0.49%
	全国社会保障基金理事会	有限合伙	120,000.00	33.29%
	中国科学院控股有限公司	有限合伙	70,000.00	19.42%
	北京国有资本经营管理中心	有限合伙	35,000.00	9.71%
	北京股权投资发展中心（有限合伙）	有限合伙	24,000.00	6.66%
	国创开元股权投资基金（有限合伙）	有限合伙	20,000.00	5.55%
	重庆天使投资引导基金有限公司	有限合伙	20,000.00	5.55%
	天津泰达股份有限公司	有限合伙	10,500.00	2.91%
	杭州市产业发展投资有限公司	有限合伙	10,000.00	2.77%

	天津歌斐鑫股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙	10,000.00	2.77%
	北京和谐爱奇投资中心（有限合伙）	有限合伙	8,750.00	2.43%
	无锡国联金融投资集团有限公司	有限合伙	7,000.00	1.94%
	天津歌斐基业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙	7,000.00	1.94%
	北京中关村创业投资发展有限公司	有限合伙	5,000.00	1.39%
	中关村科技园区海淀园创业服务中心	有限合伙	5,000.00	1.39%
	天津歌斐兴业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙	3,500.00	0.97%
	上海市杨浦区金融发展服务中心	有限合伙	3,000.00	0.83%
	合计		360,500.00	100.00%

经核查《私募投资基金证明》（备案编码：SD1705），并经查询“中国证券投资基金业协会”网站，和谐成长已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统填报相关信息，基金管理人为和谐爱奇投资管理（北京）有限公司。经核查《私募投资基金管理人登记证明》（登记编号：P1000758），和谐爱奇投资管理（北京）有限公司已登记为私募投资基金管理人。

（三）发行人其他法人股东情况

发行人其他法人股东为南海成长、杭州叩问和同创投资，其中南海成长持有发行人股本总额的 4.01%，杭州叩问持有发行人股本总额的 1.60%，同创投资持有发行人股本总额的 0.80%。

南海成长的基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司，杭州叩问的基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司的全资子公司杭州同创伟业资产管理有限公司，同创投资系深圳同创伟业资产管理股份有限公司的控股股东，南海成长、杭州叩问、同创投资合计持有发行人 6.41%的股份。

1、南海成长

截至本招股说明书签署日，南海成长直接持有发行人 4.01%股份，其基本情况如下：

公司名称	南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）			
注册地址	天津自贸试验区（空港经济区）中心大道华盈大厦-506			
主要经营场所	天津自贸试验区（空港经济区）中心大道华盈大厦-506			
执行事务合伙人	郑伟鹤			
企业类型	有限合伙企业			
认缴出资额	248,000 万元			
成立日期	2011 年 4 月 13 日			
经营范围	从事对未上市企业的投资，对已上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
合伙人	姓名或名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
	郑伟鹤	普通合伙人	500.00	0.20%
	深圳同创锦绣资产管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.04%
	丁宝玉	普通合伙人	100.00	0.04%
	黄荔	普通合伙人	100.00	0.04%
	南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	88,000.00	35.48%
	南海成长创科（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	80,000.00	32.26%
	共青城创赢投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,700.00	2.70%
	珠海臻浩股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	4,300.00	1.73%
	袁海波	有限合伙人	4,000.00	1.61%
	薛惠琴	有限合伙人	3,000.00	1.21%
	勇晓京	有限合伙人	3,000.00	1.21%
	林辉军	有限合伙人	3,000.00	1.21%
	郑学明	有限合伙人	3,000.00	1.21%
	海德邦和投资（上海）有限公司	有限合伙人	3,000.00	1.21%
	段续源	有限合伙人	2,500.00	1.01%
	叶志群	有限合伙人	2,300.00	0.93%
	虞智勇	有限合伙人	2,200.00	0.89%

	李曼芑	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	蔡馥芳	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	沙钰	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	程小冰	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	南京陶朗加投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	上海歌斐钥擎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	戴新宇	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	南京鸿信房地产开发有限公司	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	深圳市海富恒泰股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	上海景穆投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	0.81%
	花田生	有限合伙人	1,600.00	0.65%
	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	有限合伙人	1,500.00	0.60%
	王传桂	有限合伙人	1,500.00	0.60%
	王萍	有限合伙人	1,500.00	0.60%
	李嘉	有限合伙人	1,500.00	0.60%
	葛基标	有限合伙人	1,400.00	0.56%
	阙焕忠	有限合伙人	1,400.00	0.56%
	琚惠英	有限合伙人	1,400.00	0.56%
	严蕴亚	有限合伙人	1,200.00	0.48%
	李静华	有限合伙人	1,200.00	0.48%
	吴昌生	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	秦曼	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	程应璋	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	邱飞	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	侯波	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	段龙义	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	钱宏	有限合伙人	1,000.00	0.40%
	深圳市海富恒盈股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.40%

	合计	248,000	100.00%

经核查《私募投资基金证明》（备案编码：SD1930），并经查询中国证券投资基金业协会网站，南海成长已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统填报相关信息，基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司。经核查《私募投资基金管理人登记证明》（登记编号：P1001165），深圳同创伟业资产管理股份有限公司已登记为私募投资基金管理人。

2、杭州叩问

截至本招股说明书签署日，杭州叩问直接持有发行人 1.60% 股份，其基本情况如下：

公司名称	杭州叩问股权投资合伙企业（有限合伙）			
注册地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道景兴路 999 号 2 号楼 320 室			
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区仓前街道景兴路 999 号 2 号楼 320 室			
执行事务合伙人	杭州同创伟业资产管理有限公司，委派代表：东明			
企业类型	有限合伙企业			
认缴出资额	40,000 万元			
成立日期	2017 年 6 月 13 日			
经营范围	投资咨询，投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
合伙人	姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
	杭州同创伟业资产管理有限公司	普通合伙人	1,025.00	2.56%
	共青城同创宏图投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,200.00	25.50%
	浙江余杭转型升级产业投资有限公司	有限合伙人	4,000.00	10.00%
	共青城黑石投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	10.00%
	杭州高科技创业投资管理有限公司	有限合伙人	3,500.00	8.75%
	新余同创佳华投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,200.00	5.50%
	施皓天	有限合伙人	1,000.00	2.50%

	黄维郭	有限合伙人	1,000.00	2.50%
	吴小龙	有限合伙人	1,000.00	2.50%
	茹国敏	有限合伙人	600.00	1.50%
	曾鸿斌	有限合伙人	600.00	1.50%
	周重揆	有限合伙人	600.00	1.50%
	祁圣伟	有限合伙人	600.00	1.50%
	童军	有限合伙人	500.00	1.25%
	陈明霞	有限合伙人	500.00	1.25%
	刘素清	有限合伙人	495.00	1.24%
	季金顺	有限合伙人	400.00	1.00%
	宣小勇	有限合伙人	400.00	1.00%
	邵俊华	有限合伙人	400.00	1.00%
	高连	有限合伙人	400.00	1.00%
	张文馨	有限合伙人	350.00	0.88%
	陈义行	有限合伙人	330.00	0.83%
	刘雪梅	有限合伙人	300.00	0.75%
	林秋玲	有限合伙人	300.00	0.75%
	彭城	有限合伙人	300.00	0.75%
	张冬梅	有限合伙人	300.00	0.75%
	韦京	有限合伙人	300.00	0.75%
	李贺军	有限合伙人	300.00	0.75%
	刘元强	有限合伙人	300.00	0.75%
	承宇峰	有限合伙人	300.00	0.75%
	陈骏	有限合伙人	300.00	0.75%
	汤伟祖	有限合伙人	300.00	0.75%
	乐可公	有限合伙人	300.00	0.75%
	温雅	有限合伙人	300.00	0.75%
	朱惠祥	有限合伙人	300.00	0.75%
	陈康年	有限合伙人	200.00	0.50%

	王发廷	有限合伙人	200.00	0.50%
	周红霞	有限合伙人	200.00	0.50%
	马雯	有限合伙人	200.00	0.50%
	莫跃明	有限合伙人	200.00	0.50%
	朱桂珍	有限合伙人	200.00	0.50%
	谢华锋	有限合伙人	200.00	0.50%
	张晔	有限合伙人	200.00	0.50%
	王旭晴	有限合伙人	200.00	0.50%
	曾爱民	有限合伙人	200.00	0.50%
	合计		40,000.00	100.00%

经核查《私募投资基金证明》（备案编码：SY1116），并经查询中国证券投资基金业协会网站，杭州叩问已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统填报相关信息，基金管理人为杭州同创伟业资产管理有限公司。经核查《私募投资基金管理人登记证明》（登记编号：P1013706），杭州同创伟业资产管理有限公司已登记为私募投资基金管理人。

杭州同创伟业资产管理有限公司为杭州叩问的普通合伙人，持有杭州叩问2.56%份额，其基本信息如下：

公司名称	杭州同创伟业资产管理有限公司
注册地址	上城区钱江路 639 号 1915 室
主要经营场所	杭州市上城区钱江路 639 号 1915 室
法定代表人	郑伟鹤
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	3,000.00 万元
成立日期	2013 年 10 月 30 日
股权结构及实际控制人	深圳同创伟业资产管理股份有限公司（832793.OC）持股 100%，实际控制人为郑伟鹤、黄荔
经营范围	服务：受托企业资产管理，实业投资，投资管理。

3、同创投资

截至本招股说明书签署日，同创投资直接持有发行人 0.80% 股份，其基本情况如下：

公司名称	深圳市同创伟业创业投资有限公司
成立日期	2000 年 6 月 26 日
法定代表人	郑伟鹤
注册地址	深圳市福田区莲花街道益田路 6001 号太平金融大厦 24 层
主要经营场所	深圳市福田区莲花街道益田路 6001 号太平金融大厦 24 层
企业类型	有限责任公司
认缴出资额	10,000 万元
股权结构及实际控制人	黄荔持股 55%，郑伟鹤持股 45%，二人为实际控制人
经营范围	创业投资业务；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；投资咨询业务；直接咨询或参与企业孵化器的建设。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

同创投资不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，无需根据相关法律法规履行私募基金登记备案手续。

（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人黄凯除持有发行人股份外，还控制神甲养殖、天彩塑料和翎博新材，基本情况如下：

1、神甲养殖

公司名称	佛山市神甲养殖有限公司
统一社会信用代码	91440604070221458N
成立时间	2013 年 5 月 28 日
法定代表人	黄凯
注册地和主要生产 经营地	佛山市禅城区季华五路 10 号金融广场 13E
注册资本	100.00 万元

股东构成情况	黄凯持股 90%，戴伟健持股 10%
主营业务及其与发行人主营业务关系	主要从事水产养殖，与发行人业务不相关

2、天彩塑料

公司名称	佛山市南海区天彩塑料有限公司
统一社会信用代码	91440605749153711G
成立时间	2003 年 4 月 4 日
法定代表人	黄凯
注册地和主要生产经营地	佛山市南海区狮山镇罗村村委碧湖路陈家地
注册资本	80.00 万元
股东构成情况	黄凯持股 100%
主营业务及其与发行人主营业务关系	未实际开展经营活动

3、翎博新材

公司名称	佛山市翎博新材料有限公司
统一社会信用代码	9144060076494938XW
成立时间	2004 年 8 月 23 日
法定代表人	黄凯
注册地和主要生产经营地	佛山市三水区白坭镇国家火炬计划佛山电子电器产业基地南区 98 号
注册资本	300.00 万港币
股东构成情况	天彩塑料持股 50%，宏倡企业有限公司持股 50%
主营业务及其与发行人主营业务关系	未实际开展经营活动

（五）控股股东及实际控制人持有发行人股份的质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，控股股东及实际控制人持有的发行人股份不存在质押和其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前公司的总股本为 9,000 万股，本次拟发行人民币普通股不超过 3,000 万股，本次发行股份占发行后总股本的比例不低于 25%，发行前后公司股本结构如下：

序号	股东姓名	发行前		发行后	
		持股数（万股）	持股比例（%）	持股数（万股）	持股比例（%）
1	黄凯	4,959.52	55.11	4,959.52	41.33
2	李明	1,271.86	14.13	1,271.86	10.60
3	融信聚利	1,170.75	13.01	1,170.75	9.76
4	吴秀娟	372.26	4.14	372.26	3.10
5	南海成长	360.37	4.01	360.37	3.00
6	马立勋	162.31	1.80	162.31	1.35
7	董海洋	162.31	1.80	162.31	1.35
8	葛宝友	162.31	1.80	162.31	1.35
9	刘静	162.31	1.80	162.31	1.35
10	杭州叩问	144.00	1.60	144.00	1.20
11	同创投资	72.00	0.80	72.00	0.60
12	社会公众股东	-	-	3,000.00	25.00
合计		9,000.00	100.00	12,000.00	100.00

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	黄凯	4,959.52	55.11
2	李明	1,271.86	14.13
3	融信聚利	1,170.75	13.01
4	吴秀娟	372.26	4.14
5	南海成长	360.37	4.01
6	马立勋	162.31	1.80

7	董海洋	162.31	1.80
8	葛宝友	162.31	1.80
9	刘静	162.31	1.80
10	杭州叩问	144.00	1.60
合计		8,928.00	99.20

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人共有 7 名自然人股东，其在发行人任职情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	在公司担任职务
1	黄凯	4,959.52	55.11	董事长
2	李明	1,271.86	14.13	董事、总经理
3	吴秀娟	372.26	4.14	董事、副总经理、财务总监
4	董海洋	162.31	1.80	董事、副总经理
5	马立勋	162.31	1.80	董事、副总经理
6	葛宝友	162.31	1.80	子公司青岛佳康副总经理
7	刘静	162.31	1.80	-
合计		7,252.88	80.58	-

（四）股东中的外资股份和国有股份情况

本次发行前，发行人的股东中无外资股东和国有股东。

（五）最近一年发行人新增股东持股情况

1、最近一年发行人新增持股事项

发行人申报前最近一年共新增 3 名股东，分别是融信聚利、杭州叩问、同创投资，均不属于战略投资者，具体事项如下：

2019 年 12 月，和谐成长与融信聚利签订《股权转让协议》，约定将和谐成长持有的 1,170.75 万股发行人股份以 6.89 元/股的价格转让予融信聚利，合计股权转让价款为 8,061.60 万元。和谐成长持有融信聚利 99.99% 股权，且其执行事务合伙人北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）系融信聚利的执行事务合伙人，本次转让系以和谐成长入股价款为依据平价转让。本次转让实质为同一控制下不

同主体之间的股权转让，主要原因系为满足和谐成长关于投资期限的要求。

2019 年 12 月，李明与杭州叩问、同创投资分别签订了《股权转让协议》，约定将其持有的 144.00 万股、72.00 万股发行人股份以 27.78 元/股的价格分别转让予杭州叩问和同创投资，合计股权转让价款为 6,000.00 万元，本次转让价格系双方协商确定。本次转让价格系根据发行人 2018 年净利润并参照 16 倍市盈率，经交易各方协商后确定。本次转让主要原因：（1）杭州叩问和同创投资与发行人老股东南海成长受同一实际控制人控制，南海成长认为发行人所处的医疗器械行业具有良好的发展前景，鉴于发行人再次启动 IPO，有较强意愿增持发行人的股份，故计划通过杭州叩问和同创投资向自然人股东李明购买部分发行人股份；（2）经双方谈判协商后，李明认为价格合理且其个人有一定的资金需求，故同意转让其持有的部分股份。

2、最近一年发行人新增股东情况

最近一年，发行人新增股东融信聚利、杭州叩问、同创投资的具体情况如下：

（1）融信聚利

截至本招股说明书签署日，融信聚利直接持有公司 1,170.75 万股股份，占公司股本总额的 13.01%，其基本情况参见本章节“六、（二）其他持有发行人 5% 以上股份的股东”的相关内容。

（2）杭州叩问

截至本招股说明书签署日，杭州叩问直接持有公司 144.00 万股股份，占公司股本总额的 1.60%，其基本情参见本节之“六、（三）发行人其他法人股东情况”的相关内容。

（3）同创投资

截至本招股说明书签署日，同创投资直接持有公司 72.00 万股股份，占公司股本总额的 0.80%，其基本情参见本节之“六、（三）发行人其他法人股东情况”的相关内容。

3、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员存在的关联关系情况

新增股东杭州叩问、同创投资与发行人股东南海成长受同一实际控制人控制。南海成长的基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司，杭州叩问的基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司的全资子公司杭州同创伟业资产管理有限公司，同创投资系深圳同创伟业资产管理股份有限公司的控股股东。

发行人实际控制人黄凯的父亲黄维郭持有新增股东杭州叩问 2.50%的合伙份额。

发行人董事张建斌系发行人新股东融信聚利的委派董事；发行人监事东明系南海成长以及新股东杭州叩问、同创投资共同的委派监事。

除上述情况外，发行人新股东和发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系。

4、新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在的关联关系情况

发行人新股东与发行人本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自的持股比例

本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自的持股比例情况如下：

序号	股东名称	关联关系	持股比例（%）
1	黄凯	马立勋与黄凯系表兄弟关系，一致行动人；李明为实际控制人黄凯的一致行动人	55.11
	马立勋		1.80
	李明		14.13
2	南海成长	南海成长的基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司；杭州叩问的基金管理人为深圳同创伟业资产管理股份有限公司的全资子公司杭州同创伟业资产管理有限公司；同创投资系深圳同创伟业资产管理股份有限公司的控股股东。	4.01
	杭州叩问		1.60
	同创投资		0.80

		黄凯父亲持有杭州叩问 2.50%的合伙份额。	

除上述关联关系外，本次发行前各股东之间不存在其他关联关系。

（七）股东公开发售股份的情况

本次公开发行股票不涉及股东公开发售股份事项。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

1、董事

截至本招股说明书签署日，发行人共有董事 9 名，其中独立董事 3 名，具体情况如下：

姓名	职务	提名人	选聘情况	任职期间
黄凯	董事长	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
李明	董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
马立勋	董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
董海洋	董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
吴秀娟	董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
张建斌	董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
徐珊	独立董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
李泽平	独立董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月
谢晓尧	独立董事	提名委员会	2019 年第二次临时股东大会	2019 年 11 月-2022 年 11 月

（1）黄凯

黄凯先生，1980 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，EMBA 学位。曾任佛山生态馆执行事务合伙人，佛山市宏邦化工原料有限公司董事长，佛山市华柏化工有限公司董事兼总经理，益安贸易监事，东骅材料执行董事兼总经理，优特医疗董事长，华晨经贸副董事长兼总经理；现任发行人董事长，同时任翎博新材董事长，天彩塑料执行董事兼总经理，神甲养殖执行董事，环湖市场执行董

事兼总经理，优特医疗副董事长，青岛佳康董事，爱贝尔科技董事长兼总经理，百合武汉董事长，百合香港董事，百合（巴基斯坦）董事兼执行总裁，百合（印度）董事，**百合（土耳其）执行总裁**。

（2）李明

李明先生，1963年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任河南省正阳县第二高中教师，驻马店师范高等专科学校教师，中山万利电子有限公司总经理助理，中山科成化纤有限公司销售经理，佛山特种医用导管有限责任公司销售经理，佛山市南海显亚塑料有限公司执行董事，广州市爱希有医疗器械有限公司执行董事，百合有限副总经理、总经理，青岛佳康董事长、总经理；现任发行人董事兼总经理，同时任博新生物董事，青岛佳康董事。

（3）马立勋

马立勋先生，1973年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。曾任佛山电缆厂销售员，佛山市中宝通信设备线缆有限公司销售主管，百合有限总经理、副总经理，博新生物董事长；现任发行人董事兼副总经理，同时任青岛佳康董事长兼总经理，爱贝尔科技董事。

（4）董海洋

董海洋先生，1974年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任安徽松下通讯器材有限公司业务员，安徽生物药业有限公司办事处主任，安徽安科生物药业有限责任公司业务经理，百合有限销售部大区经理、销售部经理、市场部经理；现任发行人董事、副总经理。

（5）吴秀娟

吴秀娟女士，1962年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任佛山市华海食品股份有限公司财务科长，百合有限财务经理、财务总监；现任发行人董事兼副总经理、财务总监，同时任爱贝尔科技董事，百合武汉董事，百合香港董事，百合（巴基斯坦）董事。

（6）张建斌

张建斌先生，1973 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任杭州电化集团有限公司叶绿素厂技术员、助理工程师，上海生物技术工业园医药销售有限公司销售副经理、医药代表，上海亚信医药科技有限公司执行董事兼总经理，IDG 资本投资顾问（北京）有限公司投资经理兼副总裁，Aesthetic Medical International Holdings Group Limited 董事，海南双成药业股份有限公司董事，爱奇艺创业投资管理（深圳）有限公司副总裁，云南绿 A 生物工程有限公司监事，卡尔迪雅（天津）医疗器械有限公司董事，上海锦焯信息技术有限公司执行董事兼总经理，上海南方模式生物科技股份有限公司董事；现任发行人董事，同时任和谐卓睿（珠海）投资管理有限公司合伙人，宁波梅山保税港区爱奇观恒投资管理有限公司执行董事兼总经理，深圳前海海润荣丰投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表，闻泰医疗科技（上海）有限公司董事，上海腾瑞制药有限公司董事，上海成誉信息技术合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表。

（7）徐珊

徐珊女士，1981 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任香港帕斯医疗用品有限公司技术销售代表，国药集团联合医疗器械有限公司产品专员，医疗器械产业技术创新战略联盟办公室项目主任，中国医疗器械行业协会国际合作部主任、副秘书长；现任发行人独立董事，同时任中国医疗器械行业协会秘书长。

（8）李泽平

李泽平先生，1970 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，副教授。曾任广州纽达健健康管理有限公司监事；现任发行人独立董事，同时任广东工业大学管理学院副教授。

（9）谢晓尧

谢晓尧先生，1966 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，教授。曾任中山大学法学院助教、讲师、副教授，广州多益网络股份有限公司独立董事，广州白云电器设备股份有限公司独立董事；现任发行人独立董事，同时任中山大学法学院教授、博士生导师、法学院知识产权司法研究中心主

任，广州恒运企业集团股份有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、广州集泰化工股份有限公司和普洱澜沧古茶股份有限公司独立董事，广东法仪律师事务所兼职律师，广州多益网络股份有限公司顾问。

2、监事

截至本招股说明书签署日，发行人监事会共有监事 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	选聘情况	任职期间
东明	监事会主席	第二届监事会	2019年第二次临时股东大会	2019年11月-2022年11月
潘木球	监事	第二届监事会	2019年第二次临时股东大会	2019年11月-2022年11月
刘肖芳	职工代表监事	职工代表大会	第二届职工代表大会	2019年11月-2022年11月

（1）东明

东明先生，1979 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。曾任华南理工大学工商管理学院讲师，广发证券股份有限公司直投公司部门总经理、投资银行部高级副总裁，复星凯雷（上海）股权投资管理有限公司投资总监，仓箱科技（杭州）有限公司董事，杭州多听科技有限公司董事；现任发行人监事会主席，同时任杭州三坛医疗科技有限公司董事，宁波江丰生物信息技术有限公司监事，杭州绿仰科技有限公司董事，杭州光云科技股份有限公司董事，杭州德诺电生理医疗科技有限公司¹董事，广东芭薇生物科技股份有限公司董事，坐标系未来科技（杭州）有限公司董事，南京科维思生物科技股份有限公司董事，浙江惠融网络科技有限公司董事，安庆叩问新生企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人。

（2）潘木球

¹2021 年 1 月，杭州诺贸医疗科技有限公司完成工商登记，企业名称变更为杭州德诺电生理医疗科技有限公司。

潘木球女士，1981年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任百合有限质量部检验员、质量部检验主管、质量部副经理、质量部经理；现任发行人监事、质量部经理。

（3）刘肖芳

刘肖芳女士，1976年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。曾任佛山建设书屋销售员，佛山织带厂保育员，佛山市飞龙广告公司文员，百合有限销售文员、销售文员主管、综合部行政主管、总裁办公室副主任。现任发行人职工代表监事、总裁办公室主任，青岛佳康监事，汉康医疗监事，百合武汉监事。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员共6名，具体情况如下：

姓名	职务	任职期间
李明	总经理	2019年11月-2022年11月
董海洋	副总经理	2019年11月-2022年11月
马立勋	副总经理	2019年11月-2022年11月
岑荣章	副总经理	2019年11月-2022年11月
吴秀娟	副总经理、财务总监	2019年11月-2022年11月
周伟	副总经理、董事会秘书	2019年11月-2022年11月

李明、董海洋、马立勋、吴秀娟简历详见本小节之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事”的相关内容。

（1）岑荣章

岑荣章先生，1974年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任佛山协和安固管件有限公司质量部经理，上海先复材料技术有限公司质量总监，百合有限质量部经理、质量总监，优特医疗质量法规经理、外贸经理，百合医疗体系办主任；现任发行人副总经理，同时任优特医疗监事。

（2）周伟

周伟先生，1983 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任宜昌弘健新材料有限公司助理工程师，佛山市顺德区汉达精密电子科技有限公司材料工程师，佛山特种医用导管有限责任公司技术工程师，佛山市云飞医疗电子科技有限公司监事，百合有限输注分厂开发科长，百合医疗技术中心技术科长、副主任。现任发行人副总经理、董事会秘书、技术中心主任。

周伟先生作为技术中心的负责人，参与设计了公司各类专利 85 项。曾获 2019 年第二届佛山高新技术进步奖二等奖、2016 年度佛山市科学进步二等奖等。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有核心技术人员 7 名，具体如下：

姓名	职务
王晓东	优特医疗董事长、总经理
姜建明	博新生物董事、总经理
周伟	副总经理、董事会秘书、技术中心主任
陈建华	迪华科技、汉康医疗和东骅材料执行董事兼总经理
李设桥	博新生物研发部项目经理
黎萌	技术中心副主任
霍子豪	技术中心工程师

（1）王晓东

王晓东先生，1959 年出生，英国国籍，博士研究生学历。曾任西北纺织工学院纺织系助教、讲师，英国 Advanced Medical Solutions Plc 高级工程师、海藻酸钙厂长、生产部经理、技术部经理，优特医疗副董事长；现任优特医疗董事长、总经理，同时任 United Medical Innovations Ltd.董事，云南新盛利置业有限公司董事。

王晓东先生作为公司护创敷料产品研发设计的主要负责人，掌握了海藻碳酸钙敷料等核心技术，负责的产品获得国家重点新产品的称号、中国纺织工业协会“纺织之星”二等奖等多个奖项，系公司 9 项境外发明专利和 13 项境内发明专利的主要设计人。曾被评为“广东特支计划”科技创业领军人才、首届佛山市创新领军等荣誉称号。

（2）姜建明

姜建明先生，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任珠海丽珠医用生物材料有限公司研发部工程师、项目负责人；现任博新生物董事、总经理。

姜建明先生作为公司血液净化产品研发设计的主要负责人，多年从事医疗器械行业工作，代表公司参与了十三五国家重点研发计划项目，为公司血液净化产品共计 30 项相关专利的主要设计人。

（3）周伟

周伟简历详见本小节之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“3、高级管理人员”的相关内容。

（4）陈建华

陈建华先生，1972 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。曾任佛山市东建塑料厂车间主任，信华（中国）机械有限公司注塑主管，南海百合技术主管、开发部经理、血路管分厂厂长，百合有限呼吸分厂厂长、技术中心主任、总工程师、副总经理，百合医疗董事会秘书、副总经理；现任迪华科技执行董事兼总经理，汉康医疗执行董事兼总经理，东骅材料执行董事兼总经理。

陈建华先生作为发明人之一主持/参与了无针输液接头、导丝导入器、微流量输液控制、长期留置血液透析导管、注射泵等 43 项专利技术的研发工作；其参与的“高压与密闭式防针刺伤型静脉留置针产品研发”获得 2019 年第二届“佛山市高新技术进步奖”二等奖。

（5）李设桥

李设桥先生，1988 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2014 年 1 月加入博新生物，现任博新生物研发部项目经理。

李设桥先生主要负责血液净化产品研发设计，系血液净化系列相关的 9 项发明专利和 1 项实用新型专利的主要设计人，具有丰富的血液净化类医疗器械的研发经验。

（6）黎萌

黎萌女士，1987 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008 年 7 月加入百合医疗，现任技术中心副主任。

黎萌女士作为发行人技术中心副主任，主持或参与了 19 项输液管理系列产品相关的专利技术的研发工作，负责血管穿刺超声导引套件产品并取得相关医疗器械证书。

（7）霍子豪

霍子豪先生，1977 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2001 年 7 月加入百合医疗，曾任生产部技术员、技术部工程师、技术中心技术总监，现任技术中心工程师。

霍子豪先生主要负责研发输液管理系列中心静脉导管、血液透析导管、留置针、浸药抗菌导管、给药装置等各种管类相关的尖端成型设备，以及导管的激光打标、激光切孔等导管相关的设备及自动化升级订制等工作，为 1 项发明专利和 11 项实用新型专利的主要参与者。

5、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员的任职资格符合《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及国家相关法律法规的规定。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

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

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系 (除因本人兼职引起的关联关系外)
黄凯	翎博新材	董事长	实际控制人控制的企业
	天彩塑料	执行董事、总经理	实际控制人控制的企业
	神甲养殖	执行董事	实际控制人控制的企业

	环湖市场	执行董事、总经理	实际控制人持股25%的企业
	优特医疗	副董事长	发行人子公司
	青岛佳康	董事	发行人子公司
	爱贝尔科技	董事长、总经理	发行人子公司
	百合武汉	董事长	发行人子公司
	百合香港	董事	发行人子公司
	百合（巴基斯坦）	董事、执行总裁	发行人子公司
	百合（印度）	董事	发行人子公司
	百合（土耳其）	执行总裁	发行人子公司
李明	博新生物	董事	发行人子公司
	青岛佳康	董事	发行人子公司
吴秀娟	爱贝尔科技	董事	发行人子公司
	百合武汉	董事	发行人子公司
	百合香港	董事	发行人子公司
	百合（巴基斯坦）	董事	发行人子公司
马立勋	青岛佳康	董事长、总经理	发行人子公司
	爱贝尔科技	董事	发行人子公司
董海洋	-	-	-
张建斌	闻泰医疗科技（上海）有限公司	董事	-
	上海腾瑞制药有限公司	董事	-
	深圳前海海润荣丰投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
	宁波梅山保税港区爱奇观恒投资管理有限公司	执行董事、总经理	-
	上海成誉信息技术合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
	和谐卓睿（珠海）投资管理有限公司	合伙人	-
谢晓尧	广州恒运企业集团股份有限公司	独立董事	-
	广州阳普医疗科技股份有限公司	独立董事	-
	广州集泰化工股份有限公司	独立董事	-
	普洱澜沧古茶股份有限公司	独立董事	-

	广东法仪律师事务所	兼职律师	-
	中山大学	教授、博士生导师、法学院知识产权司法研究中心主任	-
	广州多益网络股份有限公司	顾问	-
徐珊	中国医疗器械行业协会	秘书长	-
李泽平	广东工业大学管理学院	副教授	-
东明	杭州三坛医疗科技有限公司	董事	-
	宁波江丰生物信息技术有限公司	监事	-
	南京科维思生物科技股份有限公司	董事	-
	杭州绿仰科技有限公司	董事	-
	杭州光云科技股份有限公司	董事	-
	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	董事	-
	坐标系未来科技（杭州）有限公司	董事	-
	广东芭薇生物科技股份有限公司	董事	-
	浙江惠融网络科技有限公司	董事	-
潘木球	-	-	-
刘肖芳	青岛佳康	监事	发行人子公司
	汉康医疗	监事	发行人子公司
	百合武汉	监事	发行人子公司
岑荣章	优特医疗	监事	发行人子公司
周伟	-	-	-
陈建华	迪华科技	执行董事、总经理	发行人子公司
	东骅材料	执行董事、总经理	发行人子公司
	汉康医疗	执行董事、总经理	发行人子公司
王晓东	优特医疗	董事长、总经理	发行人子公司
	United Medical Innovations Ltd.	董事	持有发行人子公司优特医疗 20%股份
	云南新盛利置业有限公司	董事	-
姜建明	博新生物	董事、总经理	发行人子公司

李设桥	-	-	-
黎萌	-	-	-
霍子豪	-	-	-

除上述兼职情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在其他单位兼职的情形。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

发行人董事长黄凯与董事马立勋系表兄弟关系。除前述亲属关系外，截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的重大协议及其履行情况

1、劳动合同及保密协议

截至本招股说明书签署日，在公司担任具体职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司（或其控股子公司）签署了劳动合同并对保密等事项均进行了约定。除上述协议外，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签订其他协议。

自协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，迄今未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员有关股份锁定的承诺参见本招股说明书“第十节投资者保护”之“五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”的相关内容。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的具体情况如下：

姓名	职务	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股方式
黄凯	董事长	4,959.52	55.11	直接持股
李明	董事、总经理	1,271.86	14.13	直接持股
吴秀娟	董事、副总经理、财务总监	372.26	4.14	直接持股
董海洋	董事、副总经理	162.31	1.80	直接持股
马立勋	董事、副总经理	162.31	1.80	直接持股
黄维郭	董事长黄凯父亲	3.60	0.04	间接持股

截至本招股说明书签署日，上述人员持有的发行人股份不存在质押或冻结的情况。除上述人员外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未直接或间接持有发行人股份。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况如下：

1、董事变动情况

2017年12月末，公司董事会成员为黄凯、马立勋、李明、张建斌、吴秀娟、董海洋、姜峰、王丹舟和温贵和，最近两年内董事变更情况如下：

日期	董事姓名	变化情况	变动原因	选聘程序
2019年11月	黄凯、马立勋、李明、张建斌、吴秀娟、董海洋、徐珊、李泽平、谢晓尧	增加三名：徐珊、李泽平、谢晓尧； 减少三名：姜峰、王丹舟、温贵和	选举第三届董事会成员，徐珊、李泽平、谢晓尧接替姜峰、王丹舟、温贵和担任独立董事	2019年第二次临时股东大会

由上表可见，最近两年，除独立董事因到期后换届选举任新的独立董事（其中王丹舟和姜峰已连任6年期满）之外，公司董事不存在变动。

2、监事变动情况

2017 年 12 月末，公司监事会成员为东明（监事会主席）、刘肖芳（职工代表监事）和王锐，最近两年内监事变更情况如下：

日期	监事姓名	变化情况	变动原因	选聘程序
2019 年 11 月	东明（监事会主席）、刘肖芳（职工代表监事）、潘木球	增加一名：潘木球； 减少一名：王锐	选举第三届监事会成员，潘木球接替王锐担任监事	2019 年第二次临时股东大会

3、高级管理人员变动情况

2017 年 12 月末，公司高级管理人员共 6 名，分别为李明、马立勋、董海洋、岑荣章、吴秀娟和陈建华，最近两年高级管理人员变更情况如下：

日期	高管姓名	变化情况	变动原因	选聘程序
2019 年 3 月	李明、马立勋、董海洋、岑荣章、吴秀娟、陈建华、周伟	增加 1 名：周伟	因内部岗位调任，陈建华辞任副总经理职务，仍担任董事会秘书，增选周伟担任副总经理	第二届董事会第十次会议
2019 年 11 月	李明、马立勋、董海洋、岑荣章、吴秀娟、周伟	减少 1 名：陈建华	陈建华因岗位调任及换届选举不再担任董事会秘书	第三届董事会第一次会议

由上表可见，最近两年内，因岗位调任，原副总经理、董事会秘书陈建华不再任职公司副总经理和董事会秘书，聘任公司内部员工周伟为副总经理和董事会秘书，陈建华调任子公司迪华科技总经理，其他高级管理人员未发生变动，对公司日常经营不构成重大影响。

4、核心技术人员变动情况

公司核心技术人员共 7 名，分别为王晓东、姜建明、周伟、陈建华、李设桥、黎萌、霍子豪，最近两年核心技术人员未发生变动。

综上，报告期内，上述人员的变动主要系完善公司内部治理及业务发展的需要，公司的核心管理层始终保持稳定，对公司日常管理不构成影响，也不影响公司的持续经营。公司董事、监事及高级管理人员变动符合《公司章程》及《公司法》的规定，履行了必要的法律程序。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员除直接或间接持有公司股权外，其他直接对外投资情况如下：

姓名	职务	投资企业名称	出资额	持股比例（%）
黄凯	董事长	天彩塑料	80.00 万元	100.00
		神甲养殖	90.00 万元	90.00
		环湖市场	2.50 万元	25.00
李明	董事、总经理	杭州同创叩问进取股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00 万元	3.25
张建斌	董事	天津宸辉投资管理有限公司	228.00 万元	19.00
		天津嘉益管理咨询有限公司	240.00 万元	20.00
		天津嘉言管理咨询有限公司	30.00 万元	30.00
李泽平	独立董事	天商私董会（广州）企业咨询有限公司	15.00 万元	15.00
东明	监事会主席	杭州绿仰科技有限公司	0.83 万元	0.65
		南京科维思生物科技股份有限公司	4.44 万元	0.27
		杭州笨马网络技术有限公司	36.67 万元	3.11
		安庆叩问新生企业管理中心（有限合伙）	300.00 万元	25.00
王晓东	核心技术人员	United Medical Innovations Ltd.	50.00 英镑	50.00
姜建明	核心技术人员	博新生物	50.00 万元	5.00

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述投资与发行人均不存在利益冲突。除上述投资外，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在其他对外投资情况。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬组成、确定依据及所履行程序

公司董事、监事的薪酬和考核情况均经过股东大会审议；公司高级管理人员的薪酬和考核情况均经过董事会审议。

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

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责研究非独立董事和高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议，负责研究和审查公司非独立董事和高级管理人员的薪酬政策与方案。

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

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额与当期利润总额占比情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占当期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	1,393.43	1,056.47	755.52
利润总额	24,535.54	22,666.47	17,776.56
薪酬总额/利润总额	5.68%	4.66%	4.25%

3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2019 年度，发行人时任董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬（含税）情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2020 年薪酬	是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
黄凯	董事长	57.23	否
李明	董事、总经理	201.37	否
吴秀娟	董事、副总经理、财务总监	184.95	否
董海洋	董事、副总经理	169.24	否
马立勋	董事、副总经理	198.29	否
张建斌	董事	-	否

徐珊	独立董事	8.00	否
李泽平	独立董事	8.00	否
谢晓尧	独立董事	8.00	否
东明	监事会主席	-	否
潘木球	监事	27.49	否
刘肖芳	监事	33.02	否
岑荣章	副总经理	82.59	否
周伟	副总经理、董事会秘书、核心技术人员	75.15	否
陈建华	核心技术人员	60.60	否
王晓东	核心技术人员	138.26	否
姜建明	核心技术人员	79.59	否
李设桥	核心技术人员	18.33	否
黎萌	核心技术人员	28.48	否
霍子豪	核心技术人员	14.84	否

除以上薪酬和津贴外，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇。对于发行人的内部董事、内部监事、高级管理人员及核心技术人员，发行人按照有关规定，依法为其办理社会保险，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

（九）发行人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

截至本招股说明书签署日，发行人不存在已经制定或实施的股权激励及相关安排。

九、发行人员工及社会保障情况

（一）发行人员工情况

1、员工人数与变化情况

报告期各期末，发行人及子公司员工人数情况如下：

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
在册员工（人）	2,767	2,935	2,608

劳务派遣（人）	44	39	42
合计	2,811	2,974	2,650

2、员工构成

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及子公司员工的具体构成情况如下：

划分类型		员工人数（人）	所占比例
按专业结构划分	财务人员	26	0.94%
	管理人员	140	5.06%
	生产人员	1,584	57.25%
	研发人员	255	9.22%
	销售人员	762	27.54%
	合计	2,767	100.00%
按教育程度划分	硕士及以上	21	0.76%
	本科	294	10.63%
	大专	500	18.07%
	高中及以下	1,952	70.55%
	合计	2,767	100.00%
按年龄结构划分	30 岁以下	1,132	40.91%
	30-39 岁	1,267	45.79%
	40-49 岁	311	11.24%
	50 岁以上	57	2.06%
	合计	2,767	100.00%

（二）发行人劳务派遣用工情况

报告期内，发行人及子公司存在劳务派遣用工的情形，具体情况如下：

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
劳务派遣人数（人）	44	39	42
正式员工人数（人）	2,767	2,935	2,608
用工总人数（人）	2,811	2,974	2,650
劳务派遣人数占用工总人数比例	1.57%	1.31%	1.58%

报告期内，随着发行人业务规模的不断扩大，生产用工的需求持续增加，一方面，发行人及子公司通过招聘不断增加生产经营所需的员工数量以满足日常生产运营，另一方面，发行人及子公司根据临时工作岗位的需求，通过劳务派遣的方式补充临时用工缺口。在用工成本上，相同或相近岗位的劳务派遣员工与发行人正式员工基本相当，实现了同工同酬，并且劳务派遣人员享受的劳动保护措施与正式员工一致，较好地保证了员工利益。

报告期内，发行人及子公司合作的劳务派遣公司均具有相关劳务派遣资质，发行人劳务派遣用工占比较小，符合《劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》等相关法律法规规定；劳务派遣公司与发行人及其控股股东、实际控制人均不存在关联关系。

（三）发行人执行社会保险制度情况

发行人及子公司依照《中华人民共和国劳动法》以及主要生产经营所在地的相关法规，与员工签订了劳动合同，双方按照劳动合同履行相应的权利和义务。截至本招股说明书签署日，发行人及子公司依据国家的相关法律、法规及政策的规定，为符合条件的绝大部分员工缴纳了社会保险及住房公积金。

报告期内，发行人及子公司存在部分员工未缴纳社会保险及住房公积金的情况。发行人及子公司已逐步规范社会保险及住房公积金的缴纳，截至本招股说明书签署日，发行人及子公司已为大部分员工缴纳社会保险及住房公积金。

报告期内，发行人及子公司缴纳社会保险及公积金的情况具体如下：

1、社会保险缴纳情况

社会保险	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	人数	占比（%）	人数	占比（%）	人数	占比（%）
在册员工（人）	2,767	100.00	2,935	100.00	2,608	100.00
缴纳人数（人）	2,642	95.48	2,749	93.66	2,210	84.74
未缴纳人数（人）	125	4.52	186	6.34	398	15.26

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及子公司在册员工共计 2,767 人，未缴纳社会保险的人数为 125 人。发行人及子公司未为该部分员工缴纳社会保险的原因如下：

（1）退休返聘员工 23 人，按规定无需缴纳社会保险；（2）当月入职员工 13 人，按照相关政策，公司每月入职的员工在下月办理社保缴存手续；（3）外籍员工 19 人，按规定无需缴纳；（4）37 名员工认为购买社会保险会降低其实际的收入，故购买社会保险的意愿不强，加之员工流动性强，因此不愿缴纳社会保险，该部分员工已签署不缴纳社会保险的声明；（5）除上述原因外，仍有 33 人未缴纳社保，主要系尚处于试用期，公司考虑到员工流动性而未及时缴纳。

2、公积金缴纳情况

公积金	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	人数	占比（%）	人数	占比（%）	人数	占比（%）
在册员工（人）	2,767	100.00	2,935	100.00	2,608	100.00
缴纳人数（人）	2,550	92.16	1,829	62.32	1,504	57.67
未缴纳人数（人）	217	7.84	1,106	37.68	1,104	42.33

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及子公司在册员工共计 2,767 人，未缴纳公积金人数为 217 人。发行人及子公司未为该部分员工缴纳公积金的原因如下：

（1）14 人已达到退休年龄，属于退休返聘人员，无需缴纳住房公积金；（2）当月入职员工 13 人，按照相关政策，公司每月入职的员工在下月办理公积金缴存手续；（3）外籍员工 19 人无需缴纳；（4）除上述原因之外，其他未缴纳原因是公司员工中外地员工占比较大，就业流动性强，其缴纳住房公积金的意愿不强；同时，住房公积金费用由员工个人与企业共同承担，员工个人缴纳住房公积金后将降低其当月的实际收入。报告期内，发行人及子公司为大部分员工提供免费宿舍。

3、社会保险与公积金应缴金额及实缴金额及对净利润影响

若发行人及子公司需要补缴上述人员的社会保险及住房公积金，则相应补缴金额及其占净利润的比例情况如下：

单位：万元

时间	社会保险补缴	住房公积金补缴	合计金额	占同期净利润比例
2020 年度	38.44	40.00	78.44	0.37%
2019 年度	115.59	208.70	324.29	1.64%
2018 年度	164.77	170.24	335.01	2.21%

报告期内，发行人及子公司测算补缴社会保险和公积金合计金额分别为335.01万元、324.29万元和**78.44**万元，占同期净利润的比例分别为2.21%、1.64%和**0.37%**，因此，若社会保险及住房公积金主管部门要求发行人及子公司对报告期内未缴纳人员进行补缴，应补缴金额对发行人的经营业绩影响较小。

发行人及境内子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具证明，确认发行人及境内子公司报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

为了进一步保障发行人及员工的利益，控股股东、实际控制人黄凯已作出关于社会保险和住房公积金的承诺：如因社会保险管理机构、住房公积金管理机构要求发行人及/或其控股子公司补缴社会保险或住房公积金费用，或者发行人及/或其控股子公司因社会保险或住房公积金问题承担任何损失或罚款的，本人将无条件地足额补偿发行人因此所发生的支出或所受损失，避免给发行人带来任何损失或不利影响。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化

（一）主营业务

发行人是一家致力于创新医疗器械的研发和产业化应用的高新技术企业，主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售，主要产品涵盖了静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器及海藻酸盐敷料等 70 余种品类，可广泛应用于手术室、急诊科、ICU 病房、肾科、血管外科、肝内科等科室，满足各级医疗机构的临床应用需求。

长期以来，发行人坚持以自主创新为驱动，以临床需求为导向，积极响应国产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，形成了良好的产业布局和产品梯队，旨在关键产品逐步实现进口替代，降低国民医疗健康卫生的支出成本，从而形成良好的经济效益和社会效应。通过持续的研究开发、技术积累和产品创新，截至 **2021 年 2 月 28 日**，发行人及子公司共拥有专利 **296** 项，其中发明专利 **51** 项，掌握了一系列核心技术，相关产品先后被认定为国家重点新产品和省级高新技术产品。

经过多年的创新发展，发行人拥有成熟的一次性医疗器械研发平台和丰富的产业化经验，已发展成为具有持续自主创新能力、较强市场竞争力和品牌知名度、较大市场规模的中高端一次性医疗器械提供商，客户遍及全国 31 个省（市、自治区）以及海外 **90** 余个国家。截至 **2021 年 2 月 28 日**，发行人及子公司已取得 **75** 项国内医疗器械产品证书，其中 III 类医疗器械注册证 **23** 项，**40** 余个产品已通过欧盟 CE 认证、5 个产品已通过美国 FDA 认证。

发行人为中国医疗器械行业协会理事会员和中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会副主任委员单位，先后参与了 5 项行业标准制定或审定，其中，作为标准起草单位，参与了《YY1282-2016 一次性使用静脉留置针》《YY/T1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》和《YY/T1730-2020 一次性使用血液透析导管》行业标准的制定；作为技术委员会

委员，参与了《YY/T1287.3-2016 颅脑外引流系统第3部分：颅脑外引流导管》和《YY/T0583.1-2015 一次性使用胸腔引流装置第1部分：水封式》行业标准的审定。

（二）主要产品

公司主要产品分为输液管理系列、血液净化系列、护创敷料系列及其他医用配件，包括静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、血液灌流器、血液透析导管、海藻酸盐敷料等多个品类。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液管理系列	58,269.68	56.20%	59,195.33	62.27%	47,336.37	59.72%
血液净化系列	28,070.88	27.07%	25,219.51	26.53%	25,153.56	31.73%
护创敷料系列	8,649.03	8.34%	6,256.26	6.58%	3,625.81	4.57%
其他医用配件	8,689.32	8.38%	4,386.04	4.61%	3,148.85	3.97%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

1、输液管理系列

输液治疗是一种通过注入液体、药物、营养支持或输血进行治疗的方法，可广泛用于液体与电解质治疗、抗感染治疗、抗肿瘤治疗、全血和血液成分输注、胃肠道外镇痛治疗及全胃肠外营养支持治疗等，已成为临床治疗与营养支持的重要手段。

公司输液管理系列产品包括静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、压力传感器、引流导管、旋塞、输液延长管等多种产品，其中主要产品为静脉留置针、中心静脉导管和输液接头。

（1）静脉留置针

静脉留置针又称静脉套管针，是由不锈钢的穿刺引导针芯、软的外套管及塑料针座构成的一种输液工具，作为头皮针的换代产品广泛应用于临床。在输液过

程中，留置针的软管和血管接触，能够有效避免血管损伤，减少重复静脉穿刺，从而减轻病人痛苦，提高护理工作效率。

2011年，公司获得一次性静脉留置针的产品注册证；2016年，公司作为标准起草单位，参与了一次性静脉留置针产品行业标准的制定。

产品名称	产品图示	
静脉留置针		
		

公司静脉留置针产品包括普通型、正压型、无针型和正压安全型，产品规格和配置多样化，可以满足不同医护人员的操作需求：

其中，正压型留置针配置了正压输液接头，产品具有正压功能，可使导管内的液体在封管时产生瞬间正向流动，避免血液回流进导管造成凝血，降低了阻管发生率、感染率；

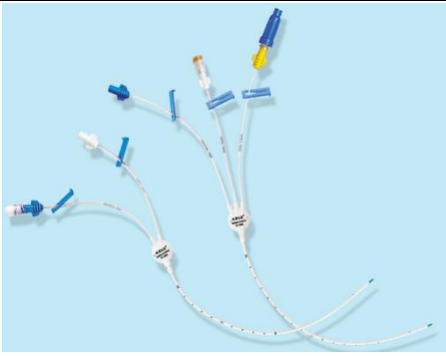
无针型留置针配置了无针输液接头，输液时直接与注输装置的鲁尔接头连接，无需使用头皮钢针穿刺，避免了医护人员被针刺伤的风险；

正压安全型留置针采用正压输液接头配置和防针刺保护装置，产品除了具有正向流动的功能外，在拔出穿刺针时针尖能够自动被包裹在防针刺保护装置中，避免医护人员被意外刺伤造成感染，具有双重安全的作用。

（2）中心静脉导管

中心静脉导管是经皮肤直接自锁骨下静脉、颈内静脉和股静脉等进行穿刺插入中心静脉的导管，主要用于大手术病人或危重病人常规使用的中心静脉压监测、大量而快速的输液、长期肠外营养治疗、高渗性或刺激性溶液的输注等，可为反复输液的患者建立良好的输液通道，避免反复穿刺的痛苦，适用于长期治疗如化疗、抗生素治疗、肠外营养治疗、血液透析等。

中心静脉导管为公司较早研发成功并实施产业化的产品之一。2004年，公司导管产品作为国家援外产品援助约旦并获得了欧盟 CE 认证证书；2007年，公司中心静脉导管获得了美国 FDA 认证。

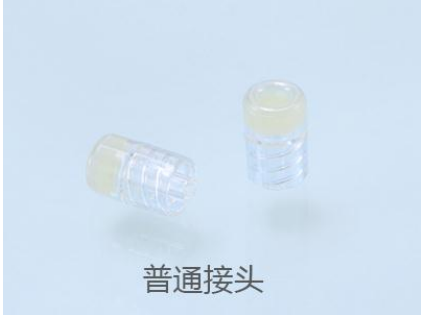
产品名称	产品图示	
中心静脉导管		

（3）输液接头

输液接头是输液治疗必要的附加装置，临床用于输液治疗时接头封闭及接头封闭期间通过注射窗口进行补液，保护输液系统免受感染。常见的输液接头包括普通输液接头（肝素帽）和无针输液接头，其中无针输液接头在使用时无需接触锐器，可以有效避免医护人员的针刺伤。

公司输液接头产品以无针输液接头为主。2006年，公司成功开发了无针输液接头并取得了产品注册证；2013年，我国卫生行业标准《静脉治疗护理技术操作规范》出台，该标准将无针输液接头纳入操作规范，推动了国内无针输液接头市场的快速发展。

产品名称	产品图示

输液接头	 普通接头	 正压接头
	 无针接头	 无针接头

2、血液净化系列

血液净化是把患者的血液引出体外并通过特殊净化装置，去除血液中的致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化技术已成为现代医学治疗中的关键技术之一，治疗范围包括肾衰竭、救治免疫性系统疾病、代谢性疾病、感染性疾病、急性中毒和多器官功能衰竭等疾病。

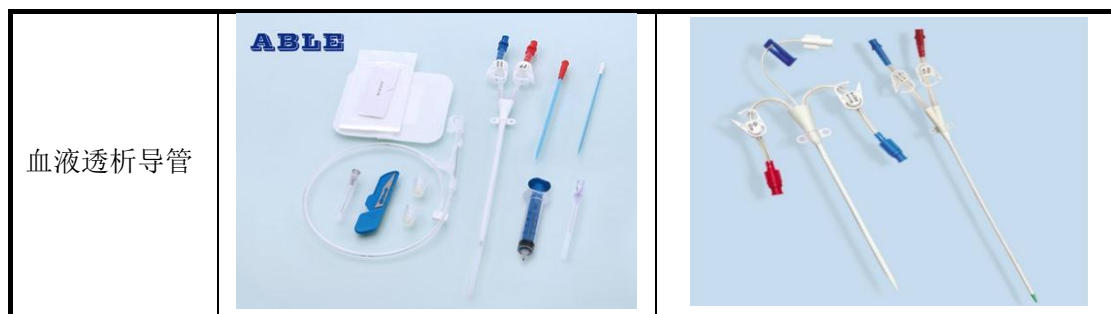
公司血液净化系列产品包括血液透析导管、血液灌流器、血液回路、内痿穿刺包/针、胆红素吸附柱等，其中主要产品为血液透析导管和血液灌流器。

（1）血透透析导管

血液透析导管经皮插入颈内静脉、锁骨下静脉或股静脉留置，为中短期血液透析提供血液通路，为血液透析治疗中所需的外部治疗工具。

2001年，公司获得血液透析导管的产品注册证，是国内最早取得血液透析导管 III 类医疗器械产品注册证的企业，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面。根据国家药监局网站公开资料统计，截至2020年末，国内取得血液透析导管 III 类医疗器械产品注册证的企业仅有6家。

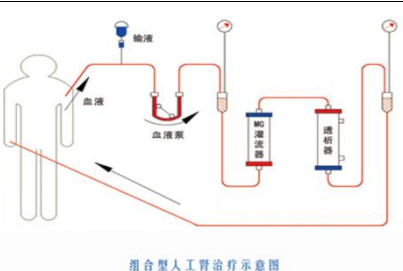
产品名称	产品图示



（2）血液灌流器

血液灌流器作为血液净化的一种耗材产品，直接接触人体血液，其原理系将血液导出后通过血液灌流器进行吸附净化，主要应用于急慢性药物中毒、尿毒症中大分子和蛋白结合类毒素吸附，肝病及自身免疫疾病领域致病因子的吸附。

2013年，公司子公司博新生物获得血液灌流器的产品注册证。根据国家药监局网站公开资料统计，截至2020年末，国内取得血液灌流器 III 类医疗器械产品注册证的企业仅有7家。

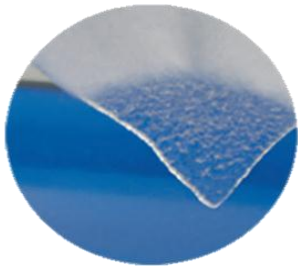
产品名称	产品图示	功能介绍
血液灌流器		 组合型人工肾治疗示意图

3、护创敷料系列

护创敷料主要指伤口包扎用品，用以覆盖疮、伤口或其他损害的医用材料。作为伤口处的覆盖物，在伤口愈合过程中，护创敷料可以替代受损的皮肤起到暂时性屏障作用，避免或控制伤口感染，提供有利于创面愈合的环境。

公司护创敷料系列产品以现代生物敷料为主，属于创新性产品，已获得9项境外发明专利、10项境内发明专利及多项实用新型专利，相关敷料产品先后被认定为国家重点新产品和省级高新技术产品。

公司护创敷料系列产品主要包括海藻酸盐伤口敷料、亲水性纤维敷料和壳聚糖敷料等，具体如下：

产品名称	产品图示	产品介绍
海藻酸盐/银海藻酸盐伤口敷料		采用湿法纺丝技术将海藻酸钠制备成具有高吸湿高保湿性能的伤口敷料，可以吸收伤口的大量渗出液，形成凝胶，给伤口提供合适的湿润、抑菌的环境，有效促进伤口愈合； 中国科学技术部认定的国家重点新产品，该产品技术达到较为先进的水平。
亲水性纤维敷料		通过酰化改性工艺制备而成，可使伤口表面保持湿润，有助于伤口愈合，帮助清除伤口坏死组织而不损伤新生组织，用于伤口上，吸收力强，能够吸收伤口渗出液形成凝胶。
壳聚糖纤维敷料		壳聚糖敷料是一种高吸水性敷料，由天然可降解的酰化壳聚糖纤维制成。壳聚糖纤维与伤口渗出物接触后会变成透明凝胶，通过将病原体锁在其中来促进愈合； 已取得了欧盟 CE 认证的 III 类医疗器械证书。

4、其他医用配件

公司其他医用配件主要为金属医用导丝、呼吸回路、导尿包/管、鼻饲管、医用口罩等产品。其中，金属医用导丝作为高值医用耗材，为介入手术常用的耗材，属于国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）中的植介入生物医用材料，具有较高的技术壁垒，目前国内相关产品主要依赖于进口。

2019年4月，公司取得一次性使用涂层导丝 III 类医疗器械产品注册证。借助本次募集资金投资项目，公司将实现高端医用导丝国产化，有望实现该产品的进口替代，成为公司未来新的盈利增长点。

2020年5月，子公司优特医疗取得了一次性使用医用口罩（疫情应急产品）、医用外科口罩（疫情应急产品）的产品注册证，并被列入国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单，主要用于新型冠状病毒防控工作。

（三）主要经营模式

1、盈利模式

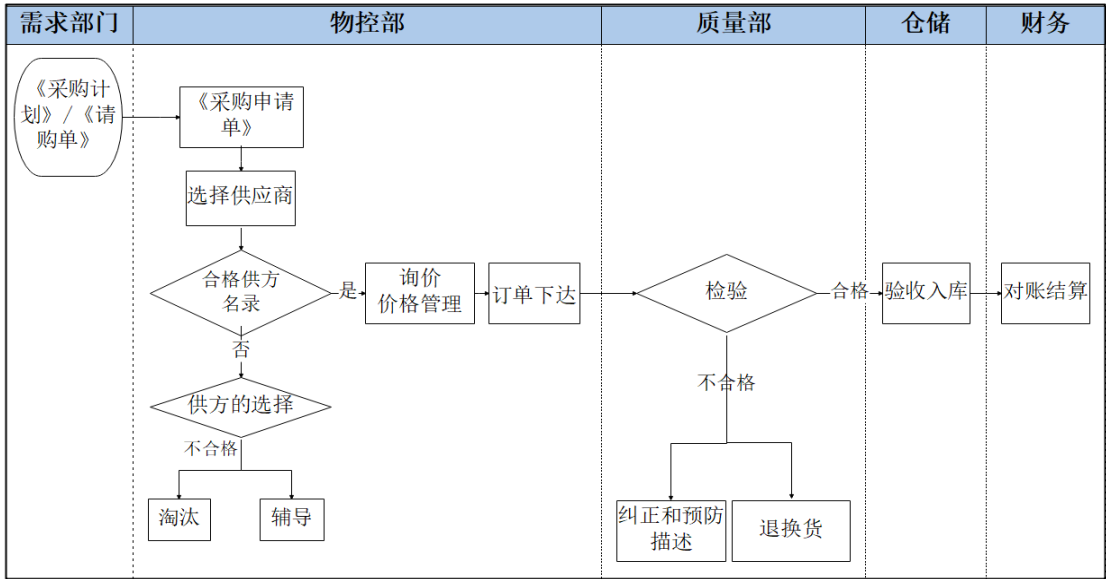
作为以自主创新为驱动的高新技术企业，公司凭借长期积累的自主知识产权、先进的生产工艺技术、覆盖全球的销售网络和专业的产品售后服务，持续开发具有高技术含量、高附加值的医疗器械产品，满足各级医疗机构对一次性医疗器械安全性、有效性、多品种的需求，从而获取较大的市场规模并保持持续盈利能力。

2、采购模式

公司面向市场独立开展采购业务，建立了较为健全的采购管理制度和相对完善的供应商管理体系。公司采取计划生产和适当库存相结合的采购模式，由物控部负责采购业务。

物控部根据历史数据及生产计划确定原材料的安全库存量，并结合实际库存情况制定采购计划；物控部根据采购计划编制采购申请，经批准后进行采购，并与供应商签订采购合同或订单，明确品名规格、数量、质量要求、技术标准、验收条件、违约责任及供货期等；原材料到货后，根据采购合同中列明的货物验收标准，由采购人员编制原材料请检单，质量部验收合格并出具检验单，物控部门对验收合格的原材料编制入库单，由仓库审核入库。

具体采购流程如下图：



为保证主要原材料的质量和主要供应商的稳定性，公司建立了较为完善的供应商选择和评价控制机制。物控部严格按照国家药监局有关医疗器械的要求对供应商资质信誉情况的真实性和合法性进行审查，选择合适的供应商采购样品。供应商样品由技术中心、质量部测试验证合格后，由生产部进行小批量试产，并根据生产部试产结果决定是否将此供应商纳入合格供应商范围。物控部建立供应商评价制度，每年年末编制供应商评估报告，对供应商供货合格率、交货及时率、货物质量、售后服务等情况进行综合评价，并量化指标形成评分系统。

报告期内，公司主要原材料供应稳定，公司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。

公司采购的原材料根据产品特点及工艺要求，存在不同规格型号或物理参数指标的需要，因此主要原材料系供应商根据公司需求生产的非标准件。标准件主要包括 PVC、TPU（聚氨酯）、PC 等塑料粒料和酒精等化学品。报告期内，公司非标准化产品和标准化产品的具体采购情况如下：

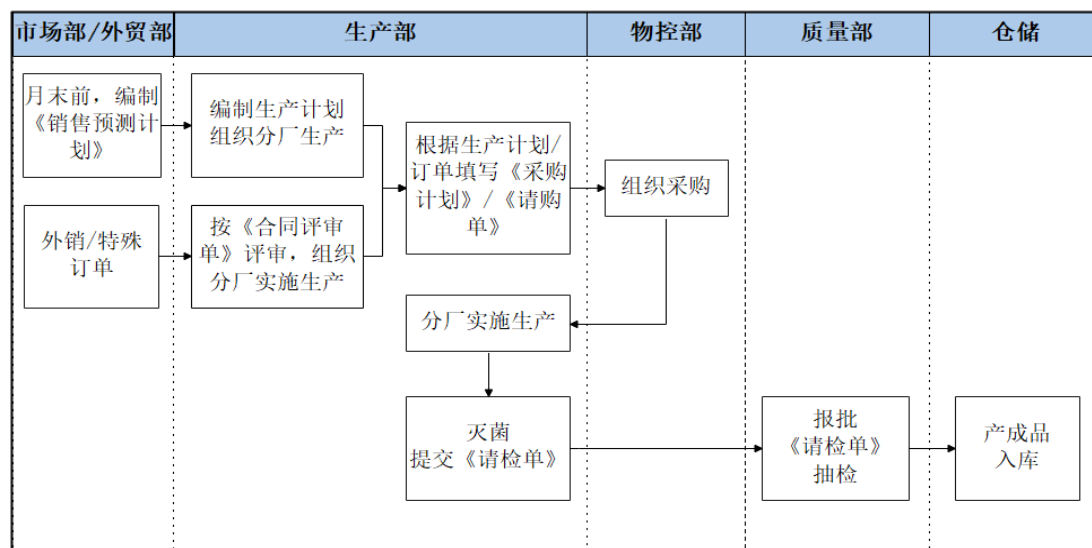
单位：万元

项目	非标准件采购		标准件采购	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
2020 年度	19,322.88	67.91%	9,132.50	32.09%
2019 年度	17,196.95	65.05%	9,241.15	34.95%
2018 年度	13,377.68	65.41%	7,075.61	34.59%

3、生产模式

公司严格按照国家药监局有关医疗器械 GMP 的要求，实行专业化的分厂管理制度，按照产品类型和生产工序设立生产车间，实行“以计划生产为主，订单生产为辅”的生产模式。公司综合考虑各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，设定合理的安全库存，同时结合订单情况安排生产。

公司根据 GMP、ISO13485 等要求建立了覆盖整个生产流程的质量管理体系。公司质量部具体负责对各个生产环节进行监督管理，确保产品质量合格。具体生产计划实施流程如下：



报告期内，公司主要产品的产能较为饱和。为了提高生产效率和经济效益，加快订单周转和产品交付，公司部分产品在主要核心工序自主生产的基础上，对少部分低附加值的工序采取委外加工的方式，委托外部具有相关资质和技术的供应商进行加工生产。外协生产模式下，公司负责提供原材料，外协厂商负责产品部分工序的加工生产，公司生产部及相关分厂主动跟踪和监督外协厂商的生产过程，保证产品质量。

报告期内，公司外协加工情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外协加工费	1,365.05	1,902.28	1,097.27
占当期营业成本比例	2.97%	5.04%	3.54%

报告期内，发行人外协加工的配件主要为血液回路管路套件、留置针组件和注塑件等，不涉及核心工艺。报告期内，公司外协加工产品金额分别为 1,097.27 万元、1,902.28 万元和 1,365.05 万元，占营业成本比例分别为 3.54%、5.04%和 2.97%。2019 年度有所上升，主要系近年来在新医改的带动下，促使我国医疗器械行业迅速发展，公司业务规模实现了较快增长；但受限于场地的限制，公司目前产能已不能满足日益增长的市场需求，虽然公司已通过新建子公司百合武汉和青岛爱贝尔的厂房增加产能，但新建厂房及获取相关生产注册证需要一定的时间，短期内，公司通过增加生产人员、自动化设备，并结合外协加工非关键工序的方

式，提升公司产品产能产量；**2020 年度**，外协加工占比下降，主要系公司在疫情期间充分利用自有产能，减少了外协加工的采购所致。

报告期内，公司主要外协供应商的采购情况如下：

单位：万元

名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	外协工序
青岛宏鑫联塑胶电子有限公司	805.65	817.64	332.52	配件注塑
成都市新津事丰医疗器械有限公司	115.12	391.13	483.82	注塑、挤出、 组装
佛山市三水威尔泰橡塑有限公司	184.43	160.99	-	配件注塑
佛山市三水区云东海街道信长实塑胶模具厂	143.43	155.94	62.34	配件注塑
佛山市南海鹏达模具有限公司	61.64	135.27	32.28	配件注塑
佛山市天沃模具有限公司	8.02	58.20	54.16	配件注塑
佛山市南海金立鑫模具塑胶制品厂	-	24.07	9.34	配件注塑
广东因特圣医疗器械有限公司	-	-	5.85	注塑、挤出、 组装
佛山市三水区乐平镇南边超伦塑料五金厂	-	-	74.36	配件注塑
小计	1,318.30	1,743.24	1,054.67	
占外协加工总额比例	96.58%	91.64%	96.12%	

4、销售模式

公司注重自主品牌建设，建立了较为成熟完整的市场开拓机制，不断扩大市场知名度和品牌影响力。公司采取“经销为主、直销为辅”的销售模式，销售区域包括境内市场和境外市场。具体分析如下：

（1）境内销售

公司境内销售采用以经销为主的模式，即通过医疗器械商进行产品销售。除经销模式外，公司亦直接向医疗机构等终端客户销售，即直销模式。

报告期内，公司境内经销划分为普通经销、配送经销和 OEM 模式。报告期内，公司境内经销商按不同模式的情况划分如下：

单位：万元

类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	71,939.92	88.11%	70,197.02	89.88%	62,848.14	92.26%
配送经销模式	5,154.92	6.31%	4,651.24	5.96%	2,808.19	4.12%
OEM 模式	4,551.51	5.57%	3,255.10	4.17%	2,467.52	3.62%
合计	81,646.36	100.00%	78,103.36	100.00%	68,123.86	100.00%

① 普通经销及配送经销

普通经销和配送经销均系通过医疗器械经销商销售公司自主品牌的产品。在该经销模式下，主要由各地具有资质的经销商负责产品的销售工作，公司在各省、市营销服务网络及办事处配备专职人员，密切跟踪经销商的市场推广、终端销售、产品应用等方面的动态信息，及时为终端医院的临床使用提供技术支持和产品培训等服务，在较大程度上缓解了传统经销模式带来的信息不畅和市场管理难度大的问题。

在新医改政策的推动下，已实施“两票制”、带量采购等政策的区域，产品的市场推广服务不再由经销商主要负责，而转向由生产企业自主或委托推广服务机构进行，经销商的职责将转为承担产品的仓储及物流配送，成为配送经销商。目前，医疗器械行业全面实施“两票制”、带量采购等政策的区域相对较少，对发行人产品销售模式的影响仍相对有限，未来随着“两票制”、带量采购等政策的全面实施，公司销售模式将从普通经销逐步向配送经销转变。

公司与经销商签订经销框架性协议，每笔销售再以订单形式进行。公司与经销商的合作方式为买断式销售，即公司将商品销售给经销商后，商品的所有权已转移至经销商。经销商在采购公司产品后，除因产品出现质量问题，并经公司确认后要求退换货外，其他情况原则上不可退换货，经销商自行承担产品销售、库存等风险。

1) 对经销商的管理

公司建立了较为完善的经销商管理制度，以保障公司产品的市场秩序，提高公司获取市场信息的能力，主要包括：

A、销售目标管理制度：公司在与主要经销商磋商后对其下达签约区域的销售指标；对完成销售指标的经销商，公司给予一定比例的返利作为奖励；对未完成销售指标的经销商，公司按照销售协议约定扣取产品经销权保证金。

B、市场秩序维护管理制度：要求经销商配合公司共同维护稳定、良好的市场秩序，在签约的指定区域内销售，不得发生跨区域销售的行为，如发生此种行为，经销商需要承担给第三方造成的经济损失，还将被扣取一定金额的产品经销权保证金。

C、售中和售后管理制度：加强对经销商销售行为和售后服务的管理，销售中必须保证产品安全、及时交付，销售后需要做好跟踪和售后服务，及时、全面地收集客户对产品的改进意见，会同公司共同做好售后服务。

2) 对经销商的选择与考核

公司建立经销商审核制度，在销售前审核经销商的合法资质，并综合考虑经销商的经济实力、市场开拓能力、以往经营业绩等因素，选择确定不同区域的经销商。每年初，公司与经销商共同协商确定当年的销售目标，并依据经销商销售目标完成情况进行评估和考核。

3) 专业的服务支持

公司立足于终端医院，秉承专业化、顾问式的服务理念，坚持在全国建立办事处及售后服务工作站160余个，培育了一批具备专业知识的服务团队，对产品理解深刻，具备开展临床培训和服务的经验和能力，能够为客户提供全方位、全流程的专业化服务。在产品投放初期，有利于增强医疗机构和医务工作者对于产品的理解和接受度，赢得客户信任，以优质的产品和服务实施双轮驱动，加速扩大市场份额；在产品投放中后期，有利于维护良好的客户关系，并能广泛收集客户在临床实践中对产品使用的反馈和新需求，助力现有产品的优化迭代和新产品的开发。

4) 货款的结算方式

公司对境内经销商主要实行先款后货的结算方式，一般不存在信用额度。对于合作期限较长的客户，在特殊情况下，经审批后可先行发货，由业务人员在规

定时间内收回货款。对于直销客户，公司实行先发货后付款的结算方式，根据直销客户的销售规模给予一定的信用账期。

② OEM 模式

在 OEM 模式下，公司根据客户要求要求进行代工生产，客户贴牌或中性包装后在市场上进行销售。

（2）境外销售

公司境外销售亦采用经销为主的销售模式，主要客户为医疗器械品牌商。经过多年的海外拓展，公司已在多国获得 II、III 类产品准入资格，客户遍及全球 90 多个国家和地区，并与多家国际知名医疗器械品牌商形成了长期战略合作伙伴关系，如 Medline Industries, Inc.、Hill-Rom、Systagenix Wound 等全球知名医疗器械品牌商。

在境外市场，公司经销模式主要分为普通经销模式及 OEM 模式。其中普通经销模式系由境外经销商经销公司自有品牌产品；OEM 模式系公司为境外医疗器械品牌商代工，由其贴牌或中性包装后销售。报告期内，公司境外经销商按不同模式的情况划分如下：

单位：万元

类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	7,191.80	34.09%	4,668.50	28.07%	2,551.67	23.43%
OEM 模式	13,905.99	65.91%	11,965.81	71.93%	8,339.14	76.57%
合计	21,097.79	100.00%	16,634.31	100.00%	10,890.81	100.00%

对于境外客户，公司综合考虑历史合作情况、客户信誉和客户实力等因素，给予相应的信用额度和一定的信用账期。

公司境外销售主要通过以下方式实现：①各境内主体直接销售至境外客户；②各境内主体先销售给境外主体，包括百合香港及百合（印度），再由境外主体对外销售。

两种境外销售方式的定价、货物流及资金流情况如下：

境外销售方式	定价	货物流	资金流
境内主体直接对外销售	市场价格	直接由境内主体运往境外客户	境外客户向境内主体回款
境内主体销售给境外主体后，由境外主体对外销售	内部销售按照成本加合理利润率定价；外部销售按照市场价格	直接由境内主体运往境外客户	境外客户向境外主体回款；境外主体向境内主体回款

报告期内，两种境外销售方式下实现的销售收入情况如下：

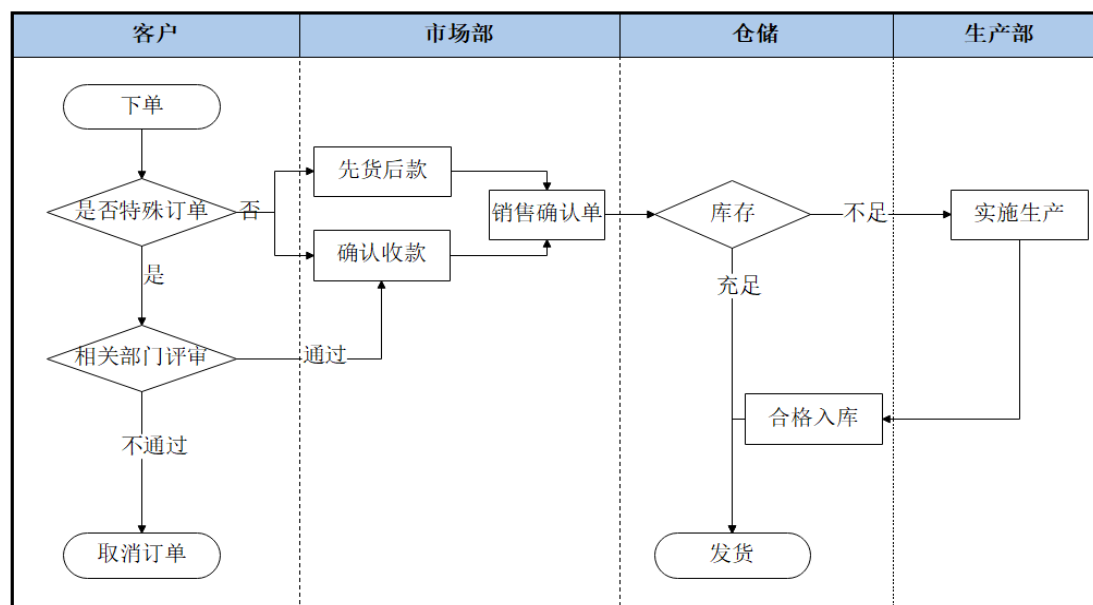
单位：万元

境外销售方式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境内主体直接对外销售	15,932.77	11,517.86	7,209.46
由境外主体对外销售	5,748.91	5,268.43	3,724.36
合计	21,681.68	16,786.30	10,933.82

由上表可见，报告期内，两种境外销售方式实现的收入均随着海外业务的不断拓展而增加。

（3）公司销售流程

公司销售主要流程如下图所示：



注：特殊订单指常规产品目录外的订单。

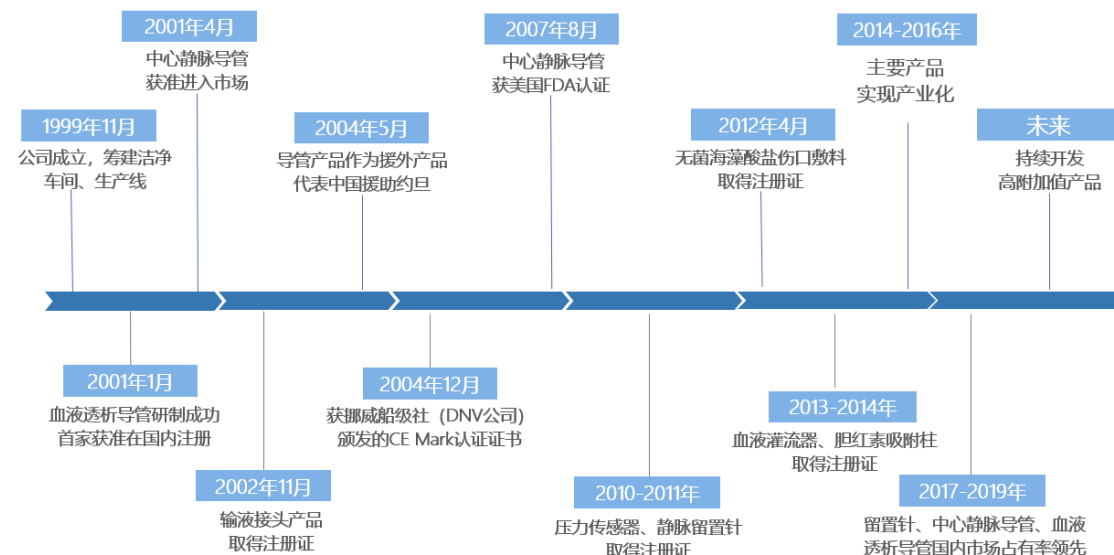
（四）设立以来，主营业务及主要产品演变情况

1、主营业务演变情况

公司自设立以来，一直致力于一次性医疗器械的研发、生产和销售，主营业务未发生重大变化。

2、主要产品演变情况

公司主要产品的演变情况如下：



（1）1999年至2010年：以医用导管为核心产品

公司创立之初，主要产品为中心静脉导管和血液透析导管。2001年1月，公司血液透析导管产品研制成功，成为国内首家获准注册的产品，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面；2001年4月，公司中心静脉导管产品研制成功并获准进入市场；2002年11月，公司取得输液接头产品注册证；2004年，公司导管产品被选中作为援外产品代表中国援助约旦并获挪威船级社（DNV 公司）颁发的产品 CE 认证证书；2007年8月，公司中心静脉导管获得了美国 FDA 认证。

（2）2011 年至 2019 年：形成三大系列的产品体系

公司保持创新能力，积极推进国产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，逐步构建了以输液管理、血液净化和护创敷料三大系列为支撑的产品体系，形成了良好的产业布局和产品梯队。

2010-2011年，公司陆续取得输液管理系列的压力传感器和静脉留置针产品注册证；2012年4月，子公司优特医疗取得护创敷料系列的海藻酸盐敷料产品注册证；2013-2014年，子公司博新生物陆续取得血液净化系列的血液灌流器和胆

红素吸附柱产品注册证；2014-2016年，公司静脉留置针、海藻酸盐伤口敷料、血液灌流器等产品已实现产业化生产；2017-2019年，公司静脉留置针、中心静脉导管及血液透析导管等主要产品取得良好的经济效益。

（3）2020 年至未来：打造一次性医疗器械综合解决方案供应商

经过多年的创新发展，公司拥有成熟的一次性医疗器械研发平台和丰富的产业化经验，产业布局、产品梯次和储备情况良好。截至**2021年2月28日**，发行人及子公司已获取**75**项国内医疗器械产品证书；中心静脉导管、血液透析导管、输液接头、静脉留置针、血液灌流器和海藻酸盐敷料等**40**余种产品获得 CE 认证，中心静脉导管、血液透析导管、硅胶导尿管、壳聚糖敷料和海藻酸盐敷料**5**个产品获得美国 FDA 认证。

未来，公司将遵循研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的产品开发策略，依靠自身的创新能力和技术优势，持续开发新产品、开拓新市场，促进公司持续、稳步、健康发展，努力成为具有国际竞争力的一次性医疗器械综合解决方案供应商。

3、核心技术的形成脉络

二十余年来，发行人坚持以自主创新为驱动，以临床需求为导向，高度重视自身研发投入，掌握了一系列核心技术，具体形成脉络如下：

（1）创立初期至2010年，公司主要以介入类医用导管技术为核心，掌握了精密注塑及挤出加工技术、精密尖端成型技术等核心加工技术，主要应用于中心静脉导管和血液透析导管产品；同时，通过持续的研发投入，于2006年成功开发了无针输液接头并取得了产品注册证。

（2）2010 年至今，发行人保持创新能力，不断拓展产品线，逐步构建了无菌输液管理、血液净化治疗和现代生物敷料三大技术平台，掌握了一系列核心技术，具体如下：

①无菌输液技术：公司通过不断增加研发投入，自主掌握了正压、零压和耐高压等多种输液设计技术，陆续成功研发了静脉留置针、压力传感器等输液产品，结合临床需求持续拓展静脉留置针、无针输液接头等主要产品的规格型号；并于

2014年2月通过收购青岛佳康，取得了留置针产品注册证，扩大了发行人留置针产品在华北地区的生产能力和销售业务；

②血液净化技术：2009年，公司设立子公司博新生物，通过引进人才等方式，专注于血液净化类产品的自主研发。经过多年的研发积累，子公司博新生物掌握了过滤网一体注塑成型技术、级配技术、接枝改性技术、包膜聚合物合成技术等高分子吸附载体合成工艺的核心技术，成功开发了血液灌流器和胆红素吸附柱产品等血液净化类产品。

③现代敷料技术：2010年，公司设立子公司优特医疗，通过引进人才等方式，专注于现代生物敷料产品的自主研发。经过多年的研发积累，子公司优特医疗掌握了多种生物敷料的配方开发技术和纺丝及无纺工艺，实现了海藻酸盐纤维敷料、壳聚糖纤维敷料和含银离子抗菌敷料等现代生物敷料的产业化生产和规模化销售。

此外，公司通过不断的技术积累，掌握了医用金属耗材加工及涂膜工艺，于2019年4月取得一次性使用涂层导丝的产品注册证。金属医用导丝作为高值医用耗材，属于国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）中的植介入生物医用材料，具有较高的技术壁垒，目前国内相关产品主要依赖于进口。报告期内，公司生产的金属导丝主要为中心静脉导管等产品配套使用。借助本次募集资金投资项目，公司将实现高端医用导丝国产化，成为公司未来新的盈利增长点。

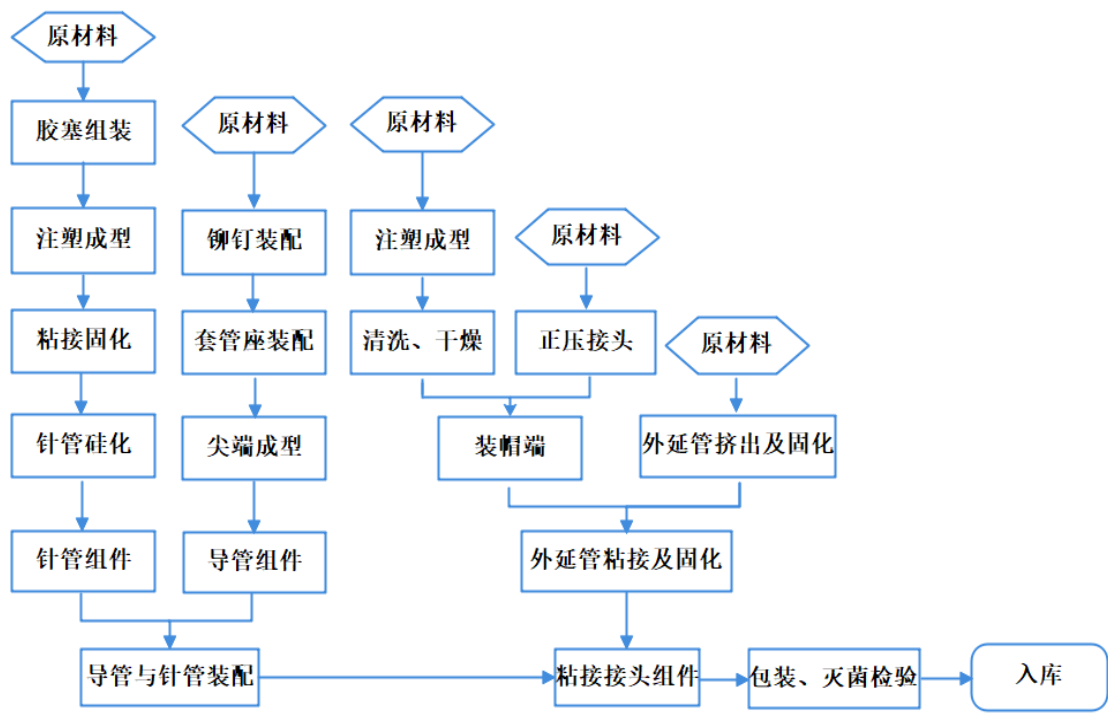
4、主要经营模式演变情况

公司结合行业特点，构建了符合自身发展需要的盈利模式、采购模式、生产模式和销售模式。报告期内，公司经营模式未发生重大变化。公司将延续现有业务模式，持续提升研发能力，稳步拓展销售渠道，努力推进自主品牌建设，切实增强公司的核心竞争能力和综合竞争优势。

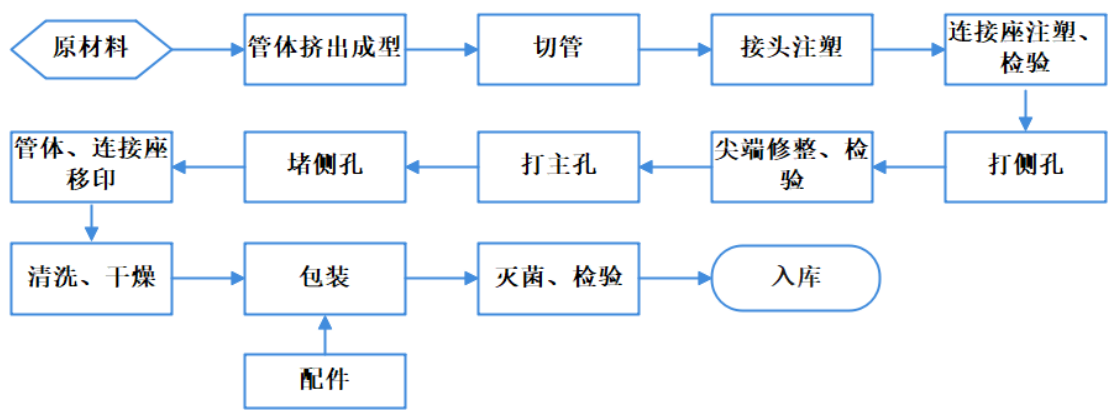
（五）主要产品工艺流程

1、输液管理系列

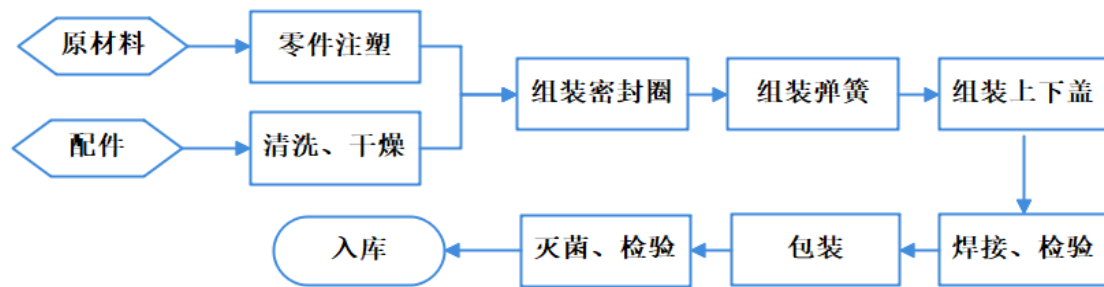
（1）静脉留置针



（2）中心静脉导管

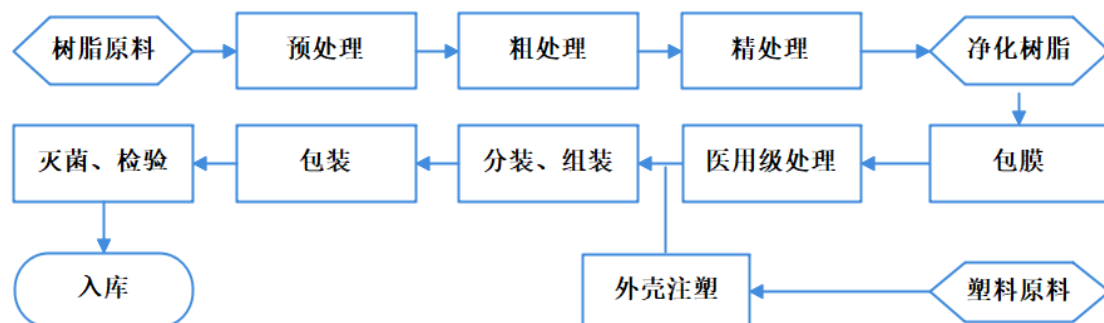


（3）无针输液接头

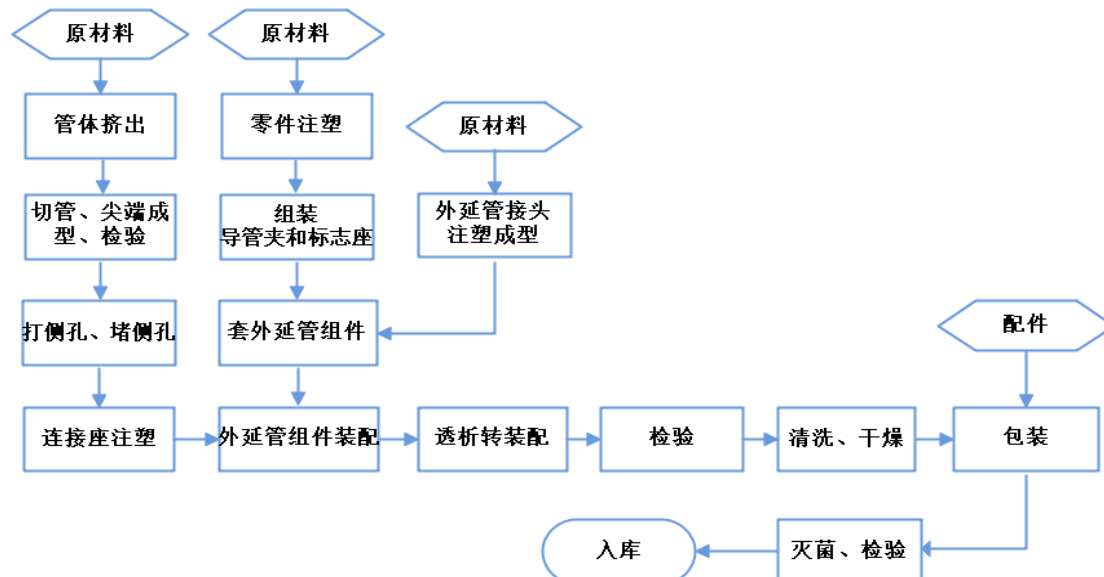


2、血液净化系列

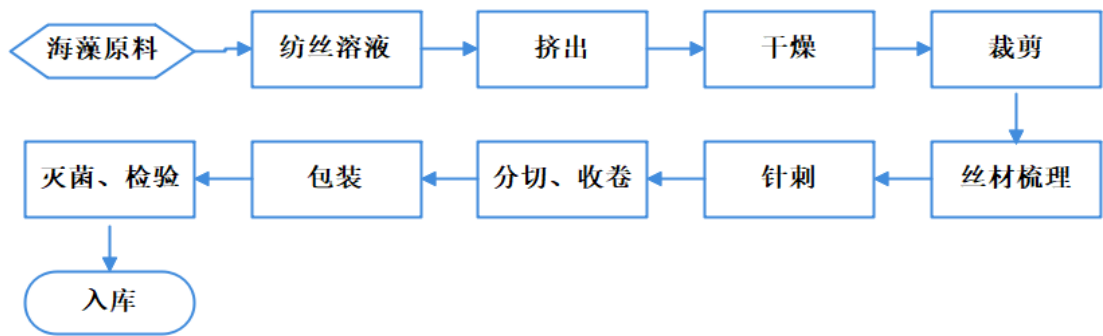
（1）血液灌流器



（2）血液透析导管



3、护创敷料系列（以海藻酸盐敷料为主）



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

发行人及子公司自成立以来一直非常重视环境保护工作，严格执行环境质量和污染物排放标准。2019年3月，发行人被评为佛山市清洁生产企业（佛清20180163号），有效期至2024年3月。

发行人及子公司不属于重污染行业，发行人及子公司生产经营所产生的主要污染物为少量废水、废气、固体废物及噪声，相关防治措施情况如下：

内容	排放源	污染物名称	主要防治措施
水污染物	生活污水	COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、氨氮等	经三级化粪池处理后排入附近的污水处理厂处理
	清洗废水、纯化废水等	SS、盐类等	经隔渣沉淀后排入至市政污水管网
大气污染物	注塑、挤出、喷印、灭菌等工序	挥发性有机化合物（如非甲烷类总烃）	收集后进行净化治理达标后经 15m 以上排气筒排放，同时加强车间通风
	锅炉运行	锅炉燃烧废气	通过锅炉专用烟道引至高空排放
	食堂	油烟	通过净化设备净化处理后引至楼顶排放
固体废物	生产过程	次品等工业废物	交由回收单位回收利用
	员工生活	生活垃圾	交由环卫部门清运处理
	危险废物	环氧乙烷吸收液等	委托有资质的单位收集处理
噪声	设备运行	噪声	采取优化布局、选用低噪声设备、高噪声设备合理布置、隔音和减振等综合措施

发行人及子公司生产过程中产生的污染物主要为废水、废气和固体废弃物，针对上述污染物，公司已经建设了完善的污染物处理设施，建立健全了环境保护

管理体系。报告期内，发行人及子公司未发生过环境污染事件，不存在因违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

二、发行人所处行业的基本情况

根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》，公司所处行业为专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造（C358）；根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）分类，公司所处行业为专用设备制造业（C35）。公司产品均为一次性使用，所属细分行业为一次性医疗器械行业。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主要产品属于“4.2生物医学工程产业”中的“4.2.2植介入生物医用材料及设备制造”和“4.2.3其他生物医用材料及用品制造”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于第六条规定的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”企业。

（一）行业监管体制及法规政策

1、行业监管体制

（1）行业主管部门及职能

由于医疗器械直接关系到人体健康与生命安全，所以国家从企业准入、产品准入、售后监督等多方面对医疗器械的生产和经营实施严格的管理。目前，医疗器械行业主要采用宏观调控和行业自律相结合的管理方式。行业的宏观管理部门主要包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家市场监督管理总局，行业自律组织为中国医疗器械行业协会。所涉部门及其职能如下所示：

主管部门和自律组织	主要职能/介绍
国家市场监督管理总局 （国家药品监督管理局）	制定医疗器械监督管理、质量管理规范的政策、规划并监督实施；负责医疗器械行政监督和技术监督；负责医疗器械注册和监督管理，组织开展医疗器械不良事件监测，组织实施分类管理制度。
国家发展和改革委员会	负责研究拟订行业发展规划，组织实施医疗器械行业产业政策，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范等。

中国医疗器械行业协会	负责行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策、参与制定行业规划、维护会员的合法权益等。

（2）行业监管体制

①国内监管体系

为保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，依据《医疗器械监督管理条例（2017修订）》，具体分类如下：

类别	类别范围	风险程度
第Ⅰ类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅱ类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅲ类	植入人体，或用于支持、维持生命；或对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

1）医疗器械产品注册与备案管理

类别	相关部门	备案/注册
第Ⅰ类	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料	备案
第Ⅱ类	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料	注册
第Ⅲ类	注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料	注册

注：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，可以在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

2）医疗器械生产分类管理

类别	相关部门	备案/审核
第Ⅰ类	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门办理生产备案	备案
第Ⅱ类	由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门进行审核，并签发《医疗器械生产许可证》	审核
第Ⅲ类		审核

注：医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

3）医疗器械经营分类管理

类别	相关部门	审核/备案
第 I 类	无	无
第 II 类	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案	备案
第 III 类	由所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门进行审核，并签发《医疗器械经营许可证》	审核

注：医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

②国外主要监管体系

医疗器械类产品进入国际市场时，要适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，通过进口国医疗器械监督管理机构的认证。国际上主要的认证体系有：欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证。

1) 欧盟CE认证

欧盟医疗器械行业的监管机构主要包括欧盟委员会和主管当局。欧盟委员会是欧盟的常设执行机构，其职责包括制定行业监管条例等。主管当局是欧盟各国家的权力机关，由各成员国任命，负责处理不良事件的报告、产品召回、产品分类裁定、咨询、制造商和制造商在欧盟地区授权代表的注册、市场监督及临床研究的审查等。

欧盟医疗器械产品监管模式的特点是监管部门将产品上市的审批权交由第三方机构执行。欧盟各成员国负责指定第三方机构，即公告机构，并告知欧盟委员会。欧盟委员会为公告机构指定识别码，并在欧盟公报上公布公告机构的名单。各成员国对其指定的公告机构负责，如发现某公告机构不符合欧盟规定的基本要求或不履行职责，将以同样方式公布取消其资质。公司合作的主要公告机构有德国莱茵TüV集团（TüV Rheinland）、英国标准协会（British Standards Institution, BSI）和挪威船级社（DET NORSKE VERITAS, DNV）。

欧盟CE认证目前主要适用的标准为Council Directive 93/42/EEC（即MDD），根据该指令，医疗器械据预期用途和风险，将其分为I、II a、II b和III四个类别，具体如下：

风险	具体类别	管理方式
低风险	普通类：I	在欧盟成员国上市前，生产企业仅需要将符合性声明向在生

		产所在国主管部门备案；由生产企业自行负责质量、安全性和有效性
	特殊类：Im（具有测量功能）、Is（灭菌类）	在欧盟成员国上市前，生产企业需向欧盟法规认可的公告机构提出申请，由公告机构对相关产品进行审核，获得公告机构出具的CE证书并在欧盟备案后可在欧盟地区上市流通，证书有效期为5年
中风险	II a、II b	
高风险	III	

公告机构审核程序方面：①特殊I类主要是对产品的计量、无菌要求进行审核；②II a产品设计由生产企业负责，通告机构主要检查其质量体系；③II b 产品由通告机构审查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件；④III类产品由通告机构审查质量体系、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。

2）美国FDA认证

根据美国的相关监管规定，除特殊情况外，在美国进口和销售的医疗器械产品都必须获得 FDA 认证。美国FDA认证主要适用《美国联邦法规》第21章（21CFR），根据产品风险等级划分为I类、II类和III类，其中 I 类属于低风险产品，II类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。

不同风险类别的产品审查方式不同，企业需要根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床验证等相关资料由 FDA 进行审查。具体如下：

风险	具体类别	准入途径
低风险	I类	主要为510k豁免：主要实行一般控制，即只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场，无需提交510k申请
中风险	II类	主要为上市前通告（Premarket Notification, PMN）即510k申请：主要实行特殊控制，企业在进行注册、列名和实施GMP规范后，还需向FDA递交PMN申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品
高风险	III类	主要为上市前许可（Premarket Application, PMA），在注册、列名和实施GMP规范后，还需向FDA递交PMA申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品

注：PMN与PMA申请主要区别在于，PMA审核更为严格，需要制造商提供临床数据以证明医疗器械的安全性和有效性；FDA认证无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售。

除前述分类外，对于部分现行FDA法规未明确分类的产品，其类别为unclassified（即未分类），该类产品与II类医疗器械准入途径类似，也须提交PMN申请。

2、主要法律法规

近年来，国家密集出台了一系列关于促进医疗器械行业发展的政策法规，为行业的发展奠定了坚实基础。医疗器械行业主要的法律法规及政策如下表所示：

序号	颁布部门、时间	名称	主要内容
1	国务院 2021 年 3 月	《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》	正式立法确立了在全国范围内可以实施医疗器械注册人制度的法规基础，加快审评审批，允许临床试验拓展性应用。针对国内医疗器械市场快速增长所产生的例如网络销售等新问题作出新的立法安排。空前调高了违法的处罚力度，震慑危害公众健康的医疗器械违法行为。
2	国家药品监督管理局 2019 年 8 月	《医疗器械唯一标识系统规则》	为加强和规范医疗器械全生命周期管理，国家药品监督管理局要求注册人/备案人在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。
3	国家药品监督管理局、国家卫健委 2019 年 6 月	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，依据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。对定制式医疗器械不得委托生产、实行上市前备案管理、通过建立唯一识别编号实行追溯管理等内容进行了规定。
4	国家卫生健康委、国家中医药局 2019 年 6 月	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制订本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时要求医疗机构限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材也要限定供应企业数量，规定医用耗材采购实施统一管理。其他科室或者部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材。
5	国务院办公厅 2018 年 8 月	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。国家医保局、国家卫生健康委负责制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规

			范编码的衔接应用。国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
6	国家卫健委、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局 2018 年 8 月	《2018 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》	全面实施网上采购，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”。
7	国家市场监督管理总局/国家卫生健康委员会 2018 年 8 月	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。医疗器械上市许可持有人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力。
8	国务院办公厅 2018 年 8 月	《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》	明确提出到 2020 年，建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监管制度，健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。
9	国家食药监局 2018 年 1 月	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	规划提出到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系，制修订医疗器械标准 300 项。
10	国家食药监局 2017 年 11 月	《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》	开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等。
11	国家食药监局 2017 年 11 月	《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》	为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全。
12	国家食药监局 2017 年 4 月	《医疗器械标准管理办法》	医疗器械标准的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品标准的制定和审核、标准的实施与监督等。
13	国家食药监局、国家卫计委 2016 年 3 月	《医疗器械临床试验质量管理规范》	规范涵盖医疗器械临床试验全过程，规定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。

14	国家食药监局 2015年10月	《医疗器械使用质量监督管理办法》	医疗器械适用单位、生产经营单位以及食品药品监督管理部门职责、权限进行了明文规定，保证医疗器械使用的安全性、有效性。
15	国家食药监局 2015年7月	《医疗器械分类规则》	进一步满足了医疗器械分类工作实践的需要，结合医疗器械分类工作积累的经验，对原《分类规则》部分条款和分类判定表予以细化完善。
16	国家食药监局 2015年6月	《药品医疗器械飞行检查办法》	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，药监局针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查方法。
17	国家食药监局 2015年6月	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》	加强医疗器械注册质量管理体系核查。
18	国家食药监局 2015年6月	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口。
19	国家食药监局 2015年1月	《医疗器械生产企业供应商审核指南》	指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平。
20	国家食药监局 2014年12月	《医疗器械生产质量管理规范》	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。
21	国家食药监局 2014年12月	《医疗器械经营质量管理规范》	为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营质量管理。
22	国家食药监局 2014年7月	《医疗器械注册管理办法》	我国医疗器械行业的分类注册、管理制度和注册方法。

3、行业主要政策

序号	颁布部门、颁布时间	名称	主要内容
1	全国人民代表大会 2021年3月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	坚持基本医疗卫生事业公益属性，以提高医疗质量和效率为导向，以公立医疗机构为主体、非公立医疗机构为补充，扩大医疗服务资源供给。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，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
2	国务院办公厅 2020年7月	深化医药卫生体制改革 2020年下半年重点工作任务	统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防控工作，把预防为主摆在更加突出位置，继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心，深化医疗、医保、医药联动改革，继续着力解决看病难、看病

			贵问题，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战，保障人民生命安全和身体健康提供有力支撑。
3	国家药品监督管理局 2019年8月	《扩大医疗器械注册人试点工作》	进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。
4	国务院办公厅 2019年5月	《深化医药卫生体制改革 2019年重点工作任务》	指出 2019 年深化医药卫生体制改革工作要认真落实党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，坚持以人民健康为中心，坚持保基本、强基层、建机制，紧紧围绕把以治病为中心转变为以人民健康为中心，落实预防为主，加强疾病预防和健康促进，紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。
5	国务院办公厅 2018年8月	《深化医药卫生体制改革 2018年下半年重点工作任务》	由国家药监局、国家卫健委、国家医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
6	科技部办公厅 2017年5月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提出了加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；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，大幅提高产业竞争力，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的跨越发展的整体目标。
7	国务院 2016年12月	《“十三五”卫生与健康规划》	指出健全药品医疗器械监管技术支撑体系，提高检验检测能力，提升对药品医疗器械不良反应事件的监测评价和风险预警水平；创新发展药品、医疗器械等产业；加快诊疗新技术、药品和医疗器械的研发和产业化，显著提高重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。
8	国务院 2016年12月	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	指出“十三五”时期是我国全面建成小康社会的决胜阶段，也是建立健全基本医疗卫生制度、推进健康中国建设的关键时期。强调坚持以人民健康为中心，明确了 2017-2020 年医药卫生体制改革的主要目标、重点任务和保障措施。
9	党中央、国务院 2016年10月	《“健康中国 2030”规划纲要》	明确了健康中国建设的目标和任务。提出深化药品、医疗器械流通体制改革，深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，完善政产学研用协同创新系，推动医药创新和转型升级的任务；提出到 2030 年，

			药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。重点部署创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力的目标。
10	国务院 2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》	要求重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。力争到2020年，形成医养康护一体化、连续性的健康保障体系，为提高医疗服务供给质量、加快健康产业发展、助推医改和健康中国建设提供坚实的科技支撑。
11	全国人民代表大会 2016年3月	《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。推行药品经营企业分级分类管理。全面深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平，推动健康中国建设。
12	国务院 2015年12月	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	制定了到2020年，实现重大疾病防治水平显著提高，新药创制和关键医疗器械研制取得突破，具备产业发展技术能力的目标；并对提高人口质量和全民健康水平的发展思路做出了规划，提出攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。

4、重要行业政策对发行人经营的影响

（1）国家飞行检查情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。

2017 年度至今，发行人及子公司博新生物共接受三次国家飞行检查，具体如下：

检查时间	受检单位	检查结果	涉及产品	整改情况	整改完成时间
2017.6.20-2017.6.21	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2017.8.8

2019.7.16-2019.7.17	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2019.12.11
2018.9.4-2018.9.5	百合医疗	1 项严重缺陷，13 项一般缺陷，停产整改	一次性无菌中心静脉导管及附件	完成整改恢复生产	2018.11.6

①博新生物飞行检查相关情况

2017 年 6 月和 2019 年 7 月，发行人子公司博新生物接受国家飞行检查的产品均为一次性使用血液灌流器，检查发现存在的缺陷均为一般缺陷，主要系针对生产车间的操作规范要求限期整改，对相关产品质量安全没有实质影响，也未对相关产品销售产生重大不利影响。博新生物均已按照相关要求完成了整改并均通过广东省食品药品监督管理局的确认。具体如下：

1) 2017 年 6 月，国家食药监局按照《药品医疗器械飞行检查办法》要求，对博新生物进行飞行检查。2017 年 7 月 14 日，国家食药监局办公厅发布了《关于督促佛山市博新科技有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》（食药监办械监函[2017]457 号），博新生物存在 9 项一般缺陷，对博新生物作出限期整改的处理措施，并要求广东省食品药品监督管理局对上述缺陷整改情况进行跟踪评估。

根据博新生物提供的《现场检查缺陷整改报告》《现场检查缺陷表》《现场检查记录表》等文件，博新生物已针对问题进行整改，相关缺陷对产品质量安全没有实质影响。2017 年 8 月 8 日，广东省食药监局出具了《关于飞行检查整改情况的复函》，确认博新生物已按要求对缺陷项目进行了整改。

2) 2019 年 7 月，国家药监局按照《药品医疗器械飞行检查办法》要求，对博新生物进行飞行检查，检查发现一般缺陷 9 项，要求博新生物对本次飞行检查发现的缺陷进行限期整改。

根据博新生物提供的《关于医疗器械生产企业飞行检查缺陷项目的整改报告》《现场检查缺陷表》等文件，博新生物已针对问题进行整改，相关缺陷对产品质量安全没有实质影响。2019 年 12 月 11 日，广东省药监局出具了《关于飞行检查整改情况的复函》，确认博新生物已按要求对缺陷项目进行了整改。

②百合医疗飞行检查相关情况

1) 2018 年 9 月飞行检查相关情况

2018 年 9 月，发行人接受国家飞行检查的产品为一次性无菌中心静脉导管及附件，检查发现存在 13 项一般缺陷和 1 项严重缺陷。

2018 年 10 月 12 日，广东省食品药品监督管理局出具《关于责令广东百合医疗科技股份有限公司停产整改的通知》，要求百合医疗停产整改，并组织评估产品安全风险，对可能导致安全隐患的，召回相关产品。

2) 存在的缺陷及整改情况

发行人对本次检查发现 1 项严重缺陷和 13 项一般缺陷逐一进行了整改，并针对缺陷项逐一进行了风险评估，确认对产品质量没有实质影响，不存在产品召回情形。发行人一般缺陷主要系针对生产车间的操作规范要求，对发行人产品质量安全没有实质影响；发行人 1 项严重缺陷及整改措施如下：

序号	缺陷性质	缺陷和问题描述	整改措施
1	严重缺陷	万级初包装车间的初包装设备下方直接与十万级包装车间相通，无防护措施，未有效密闭，也无合理的压差梯度；万级、十万级车间备有一个能进入初包装车间的门，门下有近 1cm 缝隙，且未落锁，未设置压差表，也未设置合理的压差梯度	1、对一万级初包装到十万级车间相连处装上传递窗，万级车间到十万级车间的物料经由传递窗传出，并安装有效的压差表装置进行监控万级和十万级之间的压差控制在 5Pa 以上； 2、万级到十万级车间的门更换成墙板并密封处理，确保不会直接连通； 3、对整改后洁净车间的环境进行检测，确保洁净车间要求符合 YY0033 的要求

2018 年 11 月 2 日，广东省药品监督管理局对发行人整改情况进行了跟踪复查，复查结果认为：企业已针对缺陷项目进行整改，基本符合医疗器械生产质量管理规范要求。

2018 年 11 月 6 日，广东省药品监督管理局出具了《关于同意广东百合医疗科技股份有限公司恢复生产的通知》，认定发行人已完成国家局飞行检查中发现的缺陷项目的整改工作，同意发行人恢复生产。

3) 对相关产品销售的影响

本次飞行检查涉及的产品为一次性无菌中心静脉导管及附件。发行人存在的

13 项一般缺陷系生产体系的相关问题，不涉及产品缺陷，存在的 1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求，未对产品质量产生实质性影响。发行人已积极按要求进行整改并于 1 个月内通过主管部门的现场验收和恢复生产。

报告期内，公司中心静脉导管实现的销售收入分别为 10,486.98 万元、13,513.37 万元和 12,990.35 万元，销售收入**总体**增长，该次飞行检查发现的缺陷及停产整改未对发行人相关产品的销售造成重大不利影响。

综上，**2017 年至今**，发行人及子公司博新生物经国家飞行检查后发现的缺陷主要为一般项缺陷，存在的 1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求，未对产品质量产生实质性影响，且发行人已根据要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，整改措施得到有效执行，未对发行人的生产经营和相关产品的销售产生重大不利影响。

（2）医疗器械带量采购政策的影响

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案》，提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务，并要求 2019 年下半年启动。

公司产品中的中心静脉导管、血液透析导管、血液灌流器、医用导丝等均属于前述高值医用耗材参考目录范围。静脉留置针等产品虽然未明确出现在上述参考目录中，但已被福建、河南、青海等多地纳入高值医用耗材集中采购或带量采购范围。截至**2021 年 2 月 28 日**，发行人主要产品中已开展带量采购的情况如下：

省/直辖市	城市/地区	涉及产品	开始时间	是否中标
陕西省	全省	静脉留置针	2021 年 1 月	是
河南省	全省	静脉留置针	2020 年 12 月	是
青海省	全省	静脉留置针	2020 年 9 月	否
福建省	全省	静脉留置针	2020 年 7 月	是
重庆市	南岸区	静脉留置针	2020 年 7 月	否
江苏省	南京市、泰州市、淮安市联盟	中心静脉导管	2020 年 1 月	是

	南京市、泰州市、淮安市联盟	静脉留置针（密闭式）	2020 年 1 月	否
	无锡市	中心静脉导管	2019 年 12 月	否
	南京市	静脉留置针	2021 年 2 月	否
山东省	东营市	静脉留置针	2020 年 7 月	是
	聊城市	静脉留置针	2020 年 4 月	是
	济南市	静脉留置针	2020 年 1 月	是
	烟台市、青岛市、淄博市、潍坊市、威海市	静脉留置针	2020 年 1 月	是
	临沂市、菏泽市	静脉留置针	2019 年 9 月	否
山西省	太原市、晋中市、吕梁市联盟	静脉留置针	2021 年 1 月	是
	吕梁市	静脉留置针	2020 年 7 月	否
	忻州市	静脉留置针	2020 年 7 月	是
	运城市	静脉留置针	2020 年 5 月	是
	朔州市、阳泉市、大同市、晋城市、临汾市	静脉留置针	2020 年 1-7 月	否

带量采购尚未在医用耗材领域全面实施，目前主要涉及发行人留置针、中心静脉导管等产品。

① 带量采购政策对报告期内业绩的影响

上述省市自 2019 年下半年开展相关产品的带量采购，实际执行主要于 2020 年开始，**2020 年度**，发行人主要产品在带量采购中受到的具体影响如下：

1) 静脉留置针

单位：万元、元/支

项目	营业收入	营业成本	营业毛利	销售单价	毛利率
带量采购	951.18	541.07	410.11	3.98	43.12%
其中：普通型	651.30	423.28	228.02	3.23	35.01%
非带量采购	25,743.26	8,615.46	17,127.81	7.77	66.53%
其中：普通型	9,786.55	4,332.95	5,453.60	4.83	55.73%
小计	26,694.45	9,156.53	17,537.92	7.52	65.70%

注：带量采购与非带量采购的具体产品型号不同，导致销售单价与毛利率下降幅度不一致，下同。

2) 中心静脉导管

单位：万元、元/套

项目	营业收入	营业成本	营业毛利	销售单价	毛利率
带量采购	329.46	220.73	108.74	39.01	33.00%
非带量采购	12,660.89	5,194.46	7,466.43	52.30	58.97%
小计	12,990.35	5,415.19	7,575.17	51.86	58.31%

由上表可见，2020年度，发行人实行带量采购的产品收入较小，受集中带量采购的影响，相关产品的销售价格下降幅度较大，使得毛利率有所下降。

② 带量采购政策的潜在影响

目前带量采购涉及的产品种类及数量较少，对发行人的影响较小，但未来随着带量采购政策的进一步推行，则对发行人业绩情况将产生如下影响：

1) 若发行人产品被纳入带量采购政策范围，在开展带量采购的区域，中标价格将大幅下滑，目前已中标的静脉留置针产品价格下降幅度为 30-50%，中心静脉导管产品价格下降幅度为 10-30%；但新增销售量将一定程度上抵消该产品价格下降对发行人业绩的影响；

2) 未实现中标的区域，公司该区域的市场份额将受到一定的限制；

3) 发行人已中标的产品，在未执行带量采购政策省市的销售价格将存在被同步下压的风险。

如未来公司静脉留置针和中心静脉导管的销量和销售价格受带量采购的影响而变动，以 2019 年度公司财务数据作为测算基础，公司境内静脉留置针和中心静脉导管毛利变动的敏感性分析如下：

销量/价格	下降 10%	下降 20%	下降 30%	下降 40%	下降 50%
保持不变	-9.13%	-24.90%	-40.67%	-56.44%	-72.21%
上升 50%	36.31%	12.65%	-11.01%	-34.66%	-58.32%
上升 100%	81.74%	50.20%	18.66%	-12.88%	-44.43%
上升 150%	127.18%	87.75%	48.32%	8.90%	-30.53%
上升 200%	172.62%	125.30%	77.99%	30.67%	-16.64%

注：上述数据系根据销量、销售价格的变动，测算静脉留置针和中心静脉导管产品的营业毛利与 2019 年度营业毛利的变动比率；上述测算未考虑因生产、销售规模增长导致单位成本下降等因素。

如上表所示，若公司中标产品价格下降 30%、销量上升 50%，则对现有产品的毛利影响较小。报告期内，输液接头、护创敷料等其他产品的毛利额分别为 25,683.52 万元、29,720.02 万元和 **33,389.18 万元**，逐年增长。

结合带量采购政策可能对发行人经营业绩带来的潜在影响，发行人将积极应对国家对带量采购政策的推行，做好对国家、各省市相关政策落地情况的信息跟踪与研究，提前对公司市场人员进行培训工作，充分发挥发行人的品牌和市场优势，在未来可能针对发行人产品实行带量采购政策区域积极参与招标并争取实现中标。此外，公司将提升自动化生产水平，降低产品的生产成本；同时，拓展高附加值的产品系列，加大海外市场拓展力度，扩大海外销售收入。

（3）欧盟 MDR 政策

报告期内，公司产品销往境外 90 多个国家和地区，其中销往欧盟、土耳其的经销商销售产品时须提供欧盟的产品 CE 认证。2017 年 5 月，欧盟正式发布了《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”），系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive93/42EEC，简称“MDD”）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive90/385/EEC，简称“AIMD”）的整合、升级。依据要求，MDR 于 2017 年 5 月 26 日正式生效，并设置 3 年过度期，于 2020 年 5 月 26 日期正式取代 MDD（93/42/EEC）和 AIMDD（90/385/EEC）；在三年过渡期内，仍然可以按照 MDD 和 AIMDD 申请 CE 证书并保持证书的有效性；受疫情影响，欧盟将 MDR 正式取代时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。过渡期内签发的 CE 证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过 5 年，并且于 2024 年 5 月 27 日失效。

MDR 新规进一步提高了对医疗器械产品的质量要求，强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全性能要求等方面的合规要求。

报告期内，发行人销往欧盟（包括英国）和土耳其的收入分别为 4,062.60 万元、5,497.04 万元和 7,310.08 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.13%、5.78%和 7.05%，销售金额稳步增加，主要涉及中心静脉导管、无针输液接头和护创敷料等产品。截至 2021 年 2 月 28 日，发行人已取得 43 项产品 CE 认证，其中，2 项产品已按照 MDR 新规申请并取得产品 CE 认证，41 项系按原 MDD 法规签发且大部分有效期为 2024 年 5 月。

目前，发行人已逐步按照 MDR 新规要求开展产品 CE 认证及质量体系认证相关工作，MDR 新规的实行对发行人不会造成重大不利影响，具体分析如下：

①发行人现有产品 CE 认证主要在 2022 年以后到期，在此之前发行人仍具备在欧盟销售的资质；

②发行人具有丰富的 CE 认证经验，已积极着手准备 MDR 认证工作，并已逐步按照要求对质量体系进行进一步更新升级；

③发行人目前在 MDD 体系下主要合作的欧盟公告机构德国莱茵 TüV 集团（TüV Rheinland）、英国标准协会（British Standards Institution, BSI）和挪威船级社（DET NORSKE VERITAS, DNV）均为 MDR 体系下欧盟 CE 公告机构。前述机构均具有较强的质量认证服务能力，有利于发行人产品顺利通 MDR 认证。

综上，发行人按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，该政策实行对发行人不会产生重大不利影响。

（4）公司产品纳入医保情况及政策调整的风险

目前国家尚未针对医用耗材制定统一的医保目录，由各省份自行制定针对医用耗材的相关医保报销政策。2019 年 9 月《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函[2019]104 号）对医疗耗材纳入医保的问题答复如下：

“国家层面医保支付政策采用排除法，规定了医保不予支付费用的项目和医保支付部分费用的项目。在此基础上，各地根据医疗技术发展、基金运行等实际情况，采取排除法或准入法确定本地基本医疗保险诊疗项目范围。按照保障参保人员基本医疗需求的制度定位，受限于经济发展水平和筹资能力，基本医疗保险

基金不能囊括目前临床上使用的所有医疗服务项目，只能支付临床必需、安全有效、费用适宜的诊断、检查、治疗等费用。一些特需、非治疗性、疗效不确切、临床科研性、预防保健和价格昂贵的临床诊断、检查、治疗项目暂时还难以纳入医保范围。现阶段，不可单独收费的一次性医用耗材不纳入医保报销范围；心脏起搏器、血管支架等可单独收费的一次性医用耗材部分纳入医保报销范围。”

目前，公司主要产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。截至 **2021 年 2 月 28 日**，公司主要产品已纳入大多数省份的医保目录，具体如下：

序号	产品名称	省份数量
1	一次性使用静脉留置针	29
2	一次性无菌中心静脉导管	30
3	一次性无菌输液接头	22
4	一次性使用血液灌流器 ^注	28
5	血液透析导管	24

注：血液灌流器各地主要按治疗项目进行管理，即对血液透析项目制定一定总费用额度，在治疗项目总费用额度内予以报销，未对血液灌流器单独制定报销比例；公司现代生物敷料主要系出口销售，未纳入医保。

近年来，国家不断完善医疗器械医保报销制度。2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局颁布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，该办法指出“纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材，应当是按规定在药监部门注册或备案，同时具备临床必需、安全、有效、经济等基本条件的医用耗材。”公司主要产品大部分属于临床必需的医用耗材，且已上市多年，具备安全、有效、经济等基本条件，未来被排出医保目录的可能性较小。因此，医保政策调整不会对公司造成重大不利影响。

（二）行业的发展情况和未来发展趋势

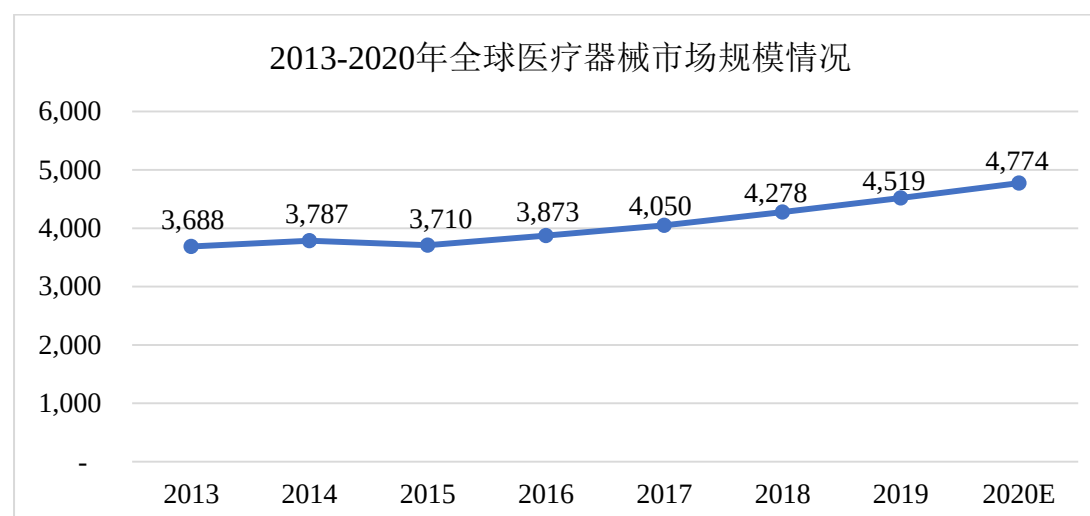
1、医疗器械行业发展情况

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一，因此，世界各国普遍重视医疗器械产业发展的战略地位。同时，经济的发展、

人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们健康意识的不断增强，推动了医疗器械行业的持续发展。

（1）全球医疗器械行业发展情况

随着人们健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也受益于此，多年来一直保持稳步增长。据艾媒数据中心的报告显示，2019年全球医疗器械市场销售额为4,519亿美元，同比增长5.63%，预计2020年销售额将达到4,774亿美元，2017-2020年间复合增长率为5.64%。



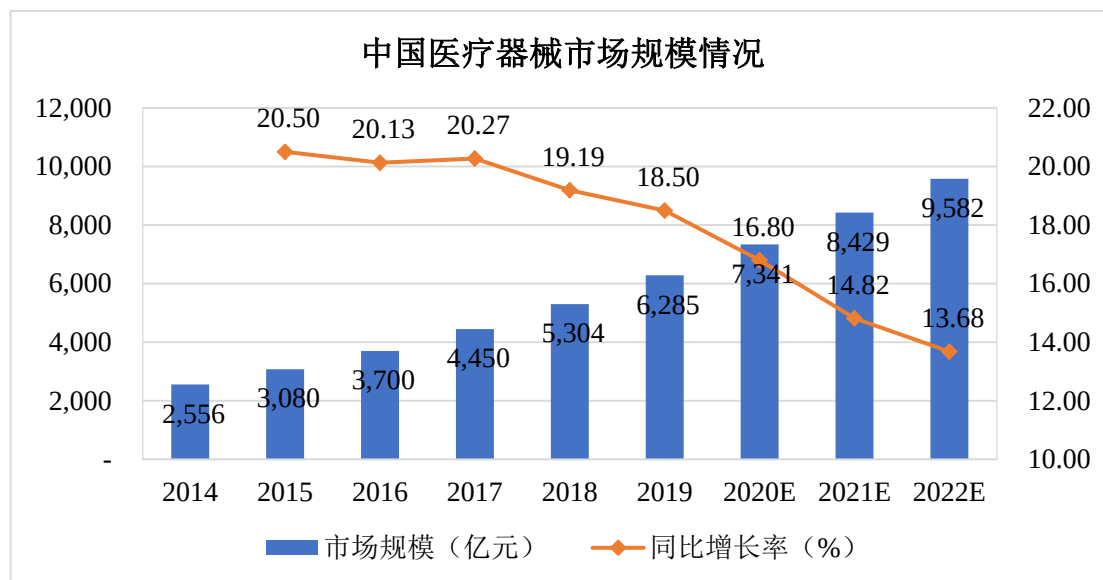
数据来源：艾媒报告《2019-2020全球及中国医疗器械市场规模及销售情况分析》

根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2018）》统计，从地域分布来看，全球医疗器械市场以美洲地区为主，约占全球市场的48%；其次为西欧地区，约占全球市场的24%；亚太地区约占全球市场的21%；中欧与东欧约占全球市场的3%；中东与非洲约占全球市场的3%。未来区域市场整体排名将仍以美洲、西欧及亚太地区为前三大市场。其中，亚太地区医疗器械市场主要以日本为主，占亚洲市场的40%，高龄化是日本医疗器械产业发展的重要影响因素；中国大陆为亚太地区另一主力市场，占亚洲市场的14%，东南亚国家联盟（ASEAN）各国也在快速发展中。

（2）中国医疗器械行业发展情况

①中国医疗器械行业整体市场规模

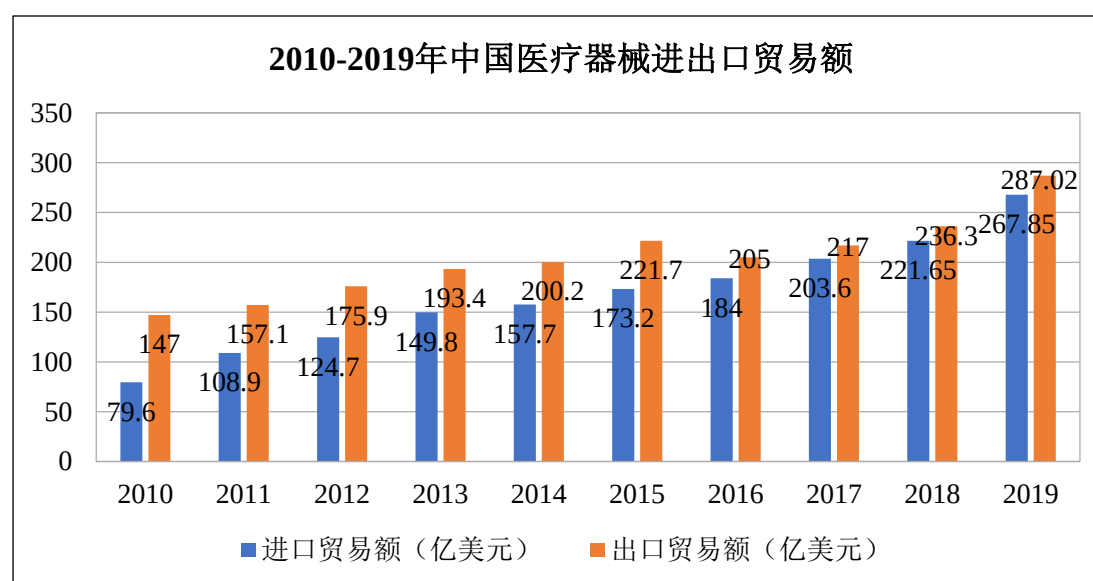
受益于经济水平的发展，健康需求不断增加，中国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇。根据中国产业信息网的统计数据显示，2019年中国医疗器械市场规模约为6,285亿元，同比增长18.50%，预计到2022年我国医疗器械行业市场规模将达到9,582元。



数据来源：中国产业信息网

②我国医疗器械行业进出口情况

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226.60亿美元增长至2019年的554.87亿美元。总体来看，中国医疗器械出口尚处于成长期，发展空间相对较大。



数据来源：中国海关

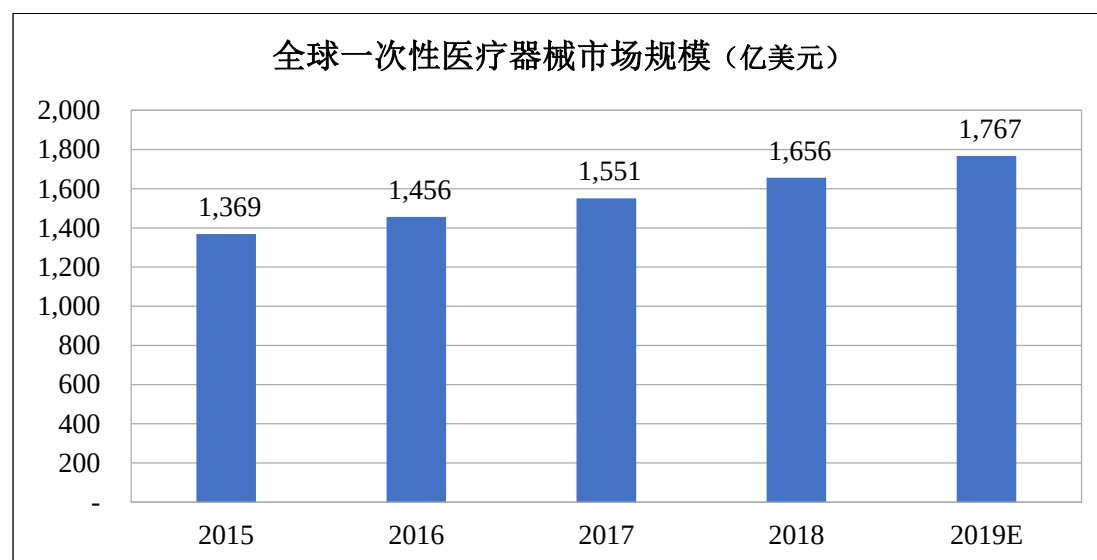
就市场来看，2019年，美国、日本、中国香港、德国和英国是主要出口目的地，波兰、比利时、马来西亚、新加坡和巴西的出口额增长较快，增幅分别为54.42%、49.49%、38.05%、37.76%和27.75%。此外，2019年，我国医疗器械类产品出口至“一带一路”沿线国家和地区的增速明显加快，出口额为63亿美元，同比增长27.34%。²

2、一次性医疗器械市场概况

医疗器械细分市场可分为医疗设备、诊断试剂（IVD）和一次性医疗器械。一次性医疗器械，是指在临床诊断和护理、科研检测等过程中使用的医用卫生材料，其品种型号繁多，应用广泛，是医院等终端医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质基础。作为临床多学科普遍应用的一次性使用医用耗材，其特点为无法重复使用，从而有助于提高检查治疗的安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械导致疾病的传播。

（1）全球一次性医疗器械市场情况

近年来，全球一次性医疗器械贸易市场规模年增幅保持在 10%左右，预计2019 年全球一次性医疗器械市场规模将达到 1,767 亿美元。



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

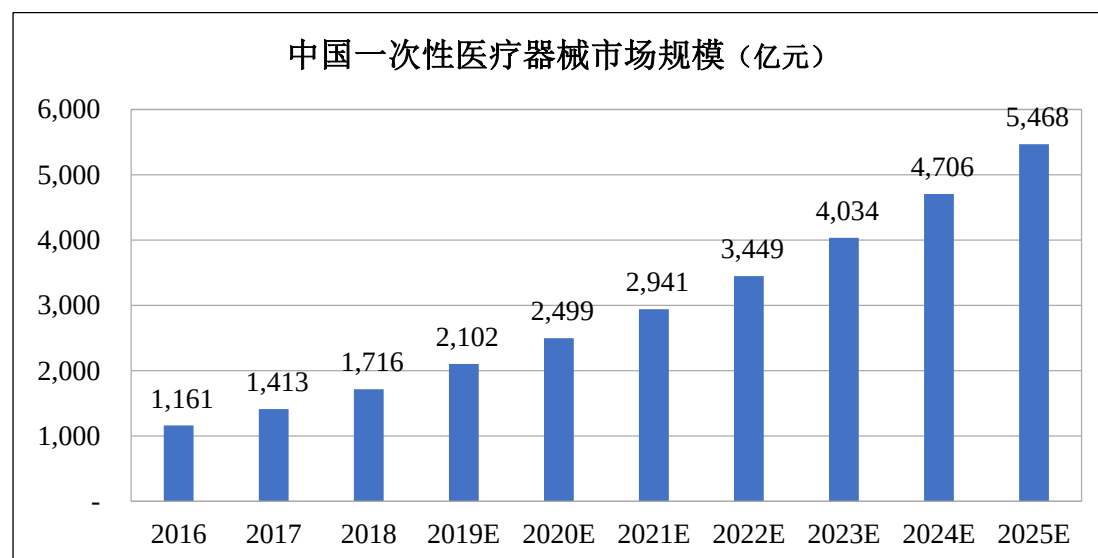
从全球分布来看，美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的一次性医疗器械市场，其一次性医疗器械产品销售额约占全球一次性医疗器械市场销售额的

² 《中国医药报》2021 年 1 月 21 日，中国医药保健品进出口商会

40%，欧洲则为全球第二大一次性医疗器械市场。在美国、欧洲等发达国家和地区，一次性医疗器械销售额已占其医疗器械市场总销售额的45%左右。

（2）中国一次性医疗器械市场情况

受经济快速增长、人口老龄化加剧、生活方式转变的影响，公共卫生投资持续加大，全国医疗保险覆盖面持续增广，中国一次性医疗器械行业未来市场规模巨大。2019年，我国一次性医疗器械市场规模达2,102亿元，预计2025年我国一次性医疗器械市场规模将达到5,468亿元。



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

（3）一次性医疗器械市场发展趋势

①市场规模持续增长

一次性医疗器械凭借良好的物理学性能、化学稳定性、来源丰富、价格低廉、加工方便等优点，在医疗器械产品中被大量应用。近年来，随着国民经济的发展和人民生活水平的提高，健康意识的不断增强，城镇化的深入和社会老龄化程度的提高，一次性医疗器械的市场规模逐年增长。此外，随着科学技术的进步，尤其是生物学、临床医学、材料学的不断进步，一次性医疗器械的产品质量与性能必将实现新的突破，刺激新的消费需求的出现，不断拓展市场容量。

②产业结构优化升级

我国一次性医疗器械产量很大，大部分传统产品的技术已经较为成熟，部分企业已经研制出专利产品，但是行业整体的研发水平较低，国内生产企业产品水平接近、产品同质化现象严重，大部分为普通型产品，缺少核心技术，产品技术含量和附加值较低。技术含量高、附加值大的高端制品主要被进口产品垄断。我国具有技术、资金优势的一次性医疗器械生产企业应该加大研发投入、引进专业技术人才、借鉴国外技术优势和管理模式，逐步向高端市场迈进。

③行业集中进程加快

我国一次性医疗器械行业中，大多数中小企业缺乏技术创新和研发能力，单纯依靠仿制和外购器械零件组装来运营，只有少数大中型企业具有完整产业链生产研发能力。随着技术的发展、医疗需求的提高以及市场竞争的加剧，一次性医疗器械市场必将面临优胜劣汰的过程，市场将逐渐集中在具有核心竞争力的企业手中。

3、发行人主要产品市场概况

发行人主营业务为一次性医疗器械的研发、生产和销售，主要产品涵盖静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、血液透析导管、血液灌流器、海藻酸盐敷料等多种产品，可归类为输液管理、血液净化和护创敷料三大系列。

（1）输液管理系列

随着近年来全国医疗卫生机构门诊量、全国医疗卫生机构住院量增加，以及居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，我国输液管理医疗器械的市场规模呈现逐年上升的趋势。

公司输液管理系列产品主要为静脉留置针、中心静脉导管和输液接头等产品，上述产品的市场情况如下：

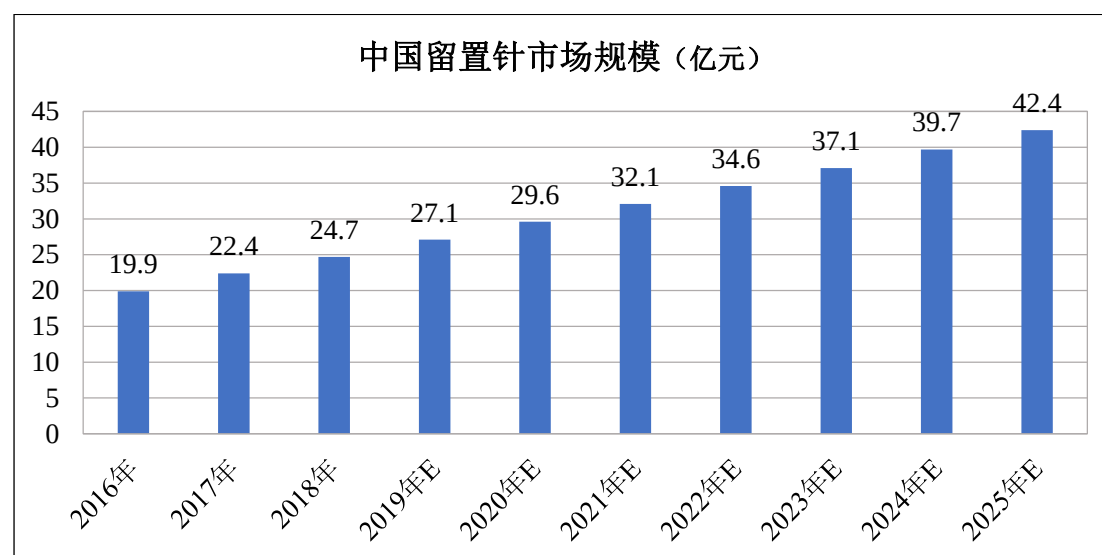
①留置针概况及市场容量

留置针最早是由美国 BD 公司于1957年发明的，作为头皮针的换代产品，在20世纪60年代被欧美国家普遍使用，在静脉输液中的使用率达到95%以上。20世纪90年代初，亚洲一些发达的国家和地区（如新加坡、台湾等）的留置针也基本

取代头皮针。21世纪初，随着居民收入水平的提高，留置针在我国静脉输液市场上得到大量推广，进入一个快速发展的时期。

留置针具有操作简单、减轻患者痛苦、保证合理用药、便于输液、减轻护理工作等优点。与头皮针相比，留置针具有绝对优势，代表着静脉输液的发展方向，必将逐渐取代头皮针，从而成为主流的穿刺工具。随着我国经济的快速发展和医疗卫生事业的财政投入力度加大，我国许多医院都将留置针作为一种普遍的护理操作技术进行推广，留置针现在也正被人们所广泛接受，其使用量呈现逐年增长的趋势。

2016-2019年，中国留置针市场规模由19.9亿元增长至27.1亿元，预计2025年的市场规模将达到42.4亿元，年复合增长率达7.75%。



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

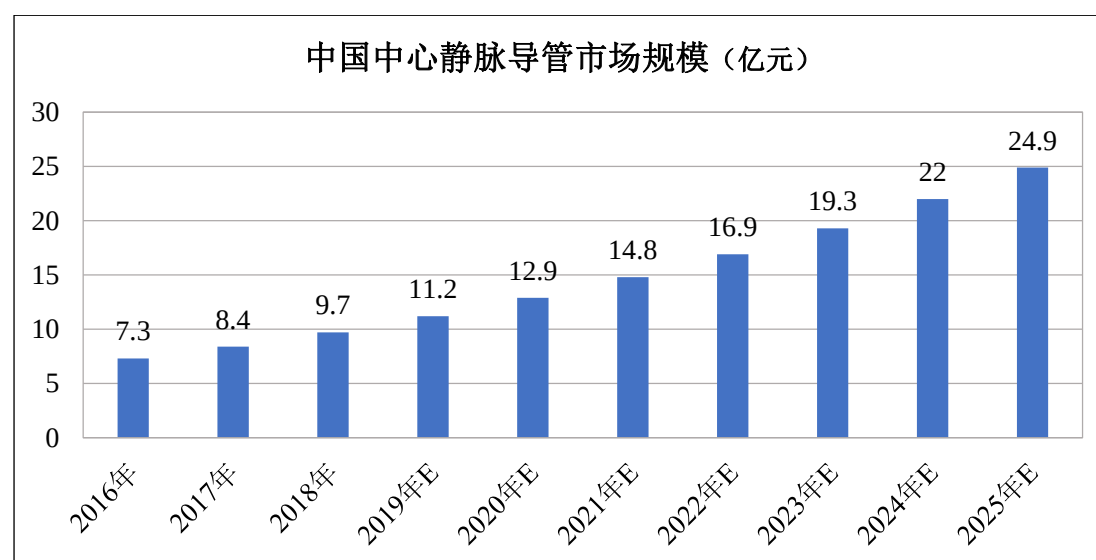
②中心静脉导管概况及市场容量

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

1990-1994年，美国 ARROW 以北京、上海等大城市为技术推广前沿向各省会城市逐渐推广；1994-2001年，进口品牌进入市场推广阶段，技术成熟期后，其它进口品牌如 B. Braun、BD、Biometix 等占领中高端市场。2001年，发行人成功研制并取得中心静脉导管注册证，国产品牌开始进入市场。

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

2019年，国内的中心静脉导管市场规模达11.2亿元，预计2025年的市场规模将达到24.9亿元，年复合增长率达14.2%。



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

③输液接头概况及市场容量

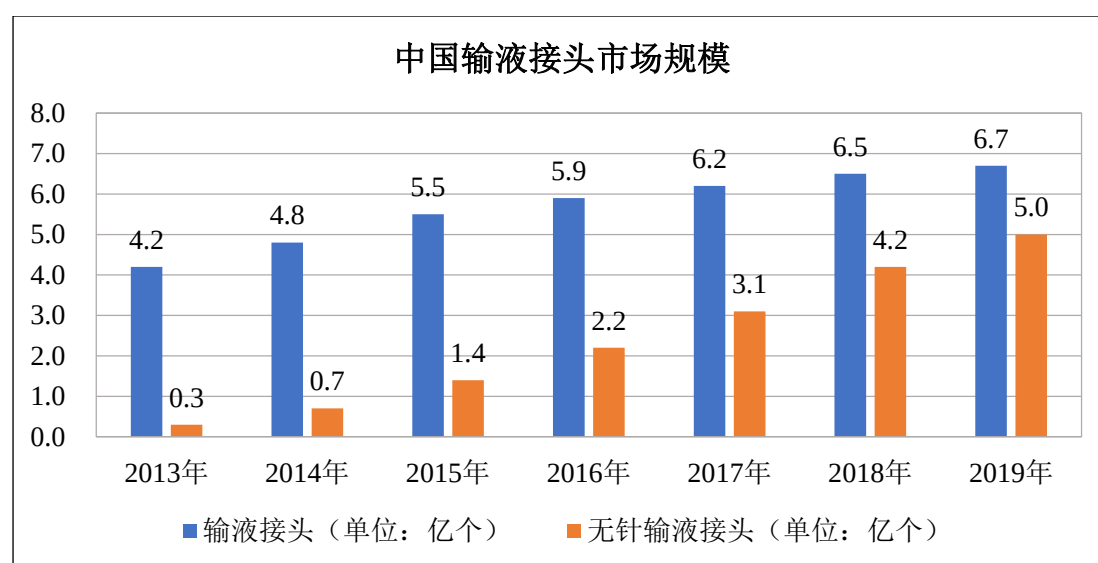
输液接头是临床常用的输液附加装置，包括普通肝素帽和无针输液接头。

普通肝素帽主要由缩紧座和胶片组成，能经受多次输液的反复穿刺而保证不漏液，临床上一般与动静脉留置针配套，可多次、反复穿刺供输液、注射药物用。肝素帽在输液过程中，由于需要用头皮针反复穿刺肝素帽，造成微粒脱落进入血液循环，易带来潜在感染的危险，增加了护理人员职业暴露的风险。

无针输液系统指设计为可以不需针刺而反复向输液管路输送或抽取液体的一类器械，可实现液体的单向或双向流动，液体的双向流动允许使用者加药或回抽液体。无针输液接头是无针输液系统重要的组成部分之一，此类接头取消钢针穿刺橡胶塞的连接方式，将输液器或注射器与留置套管相连接，包括 CVC、PICC 和外周静脉导管；将有针注射改为无针注射系统，并且在输液器或注射器断开连接后，仍能保持输液通道的密闭的功能。无针输液接头可以避免使用针头反复穿刺，减少医护人员被刺伤。

2013年，中华人民共和国卫生行业标准 WS/T433—2013《静脉治疗护理技术操作规范》出台（自2014年5月1日起实施），该标准将无针输液接头纳入操作规范，推动了国内无针输液接头市场的快速发展。在国际方面，2016年美国 INS 静脉输液治疗护理实践标准强调了无针输液作为一种安全理念。

据中国医药物资协会统计数据显示，2019年度，中国输液接头市场规模达到了6.7亿个，其中无针输液接头市场规模达到了5.0亿个。随着我国居民生活水平的提高，医保工作的不断深入，以及居民安全意识的不断增强，无针输液接头在静脉输液治疗中的使用率逐步提升，由2013年的7.5%提升至2019年的74.63%。



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

（2）血液净化系列

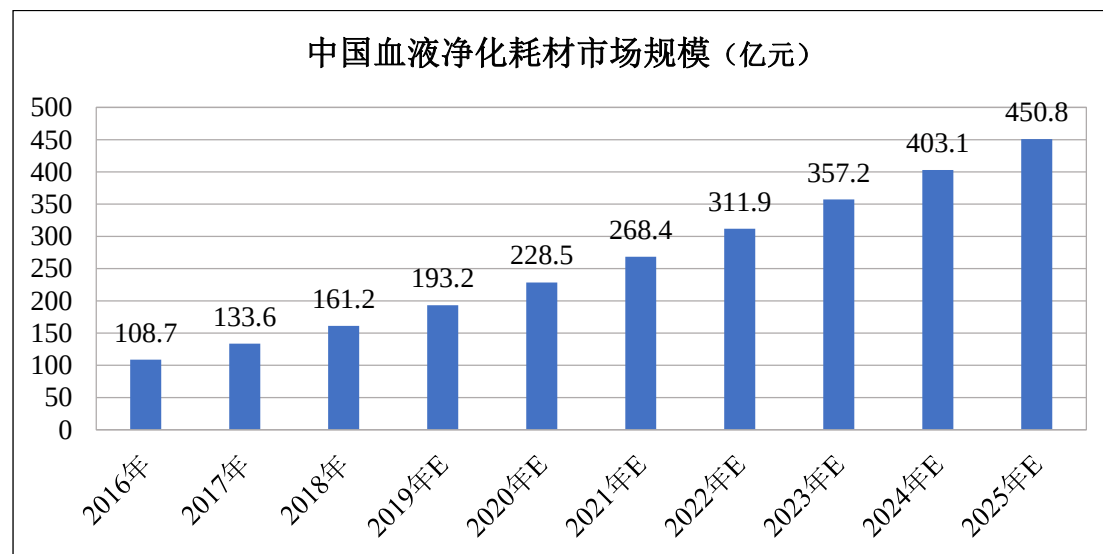
血液净化包括血液透析、血液灌流、血液滤过、血浆置换、免疫吸附和以上多项技术的联合应用，治疗范围不仅适用于肾衰竭，已拓宽到救治免疫性系统疾病、代谢性疾病、感染性疾病、急性中毒和多器官功能衰竭等疾病，已成为现代医学治疗中的关键技术。

血液净化器械是指在血液净化过程中使用较频繁的消耗类医用产品，主要包括血液透析导管、内瘘针、血液回路、透析器、透析机、透析液、血液灌流器、蛋白吸附材料等。

随着技术的进步以及患者需求的不断增长，市场对血液净化产品的需求将会越来越大。从全球来说，目前血液净化市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达

国家，占比高达70%以上³，而我国血液净化市场起步较晚，目前市场规模还较小，但随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，我国血液净化市场增长较快。

据中关村肾病血液净化创新联盟的统计数据显示，2018年我国血液净化类医疗器械市场规模达到161.20亿元；2019-2025年期间，我国血液净化器械将以15.2%的年复合增长率增长，预计2025年市场规模将达到450.8亿元。



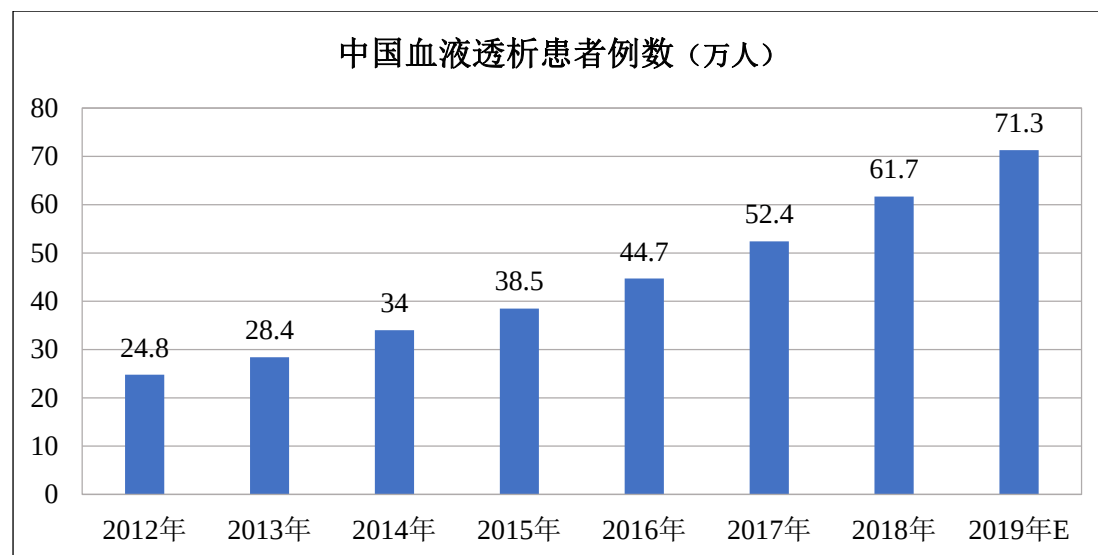
数据来源：中关村肾病血液净化创新联盟

① 血液透析导管市场

发行人系国内最早取得血液透析导管III类医疗器械产品注册证的企业，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的资料显示：2012-2018年，全国血液透析患者数量由24.8万人增长至61.7万人，年复合增长率达16.41%，预计2019年全国血液透析患者数量将达71.3万人。

³中国医疗器械蓝皮书（2019年版）

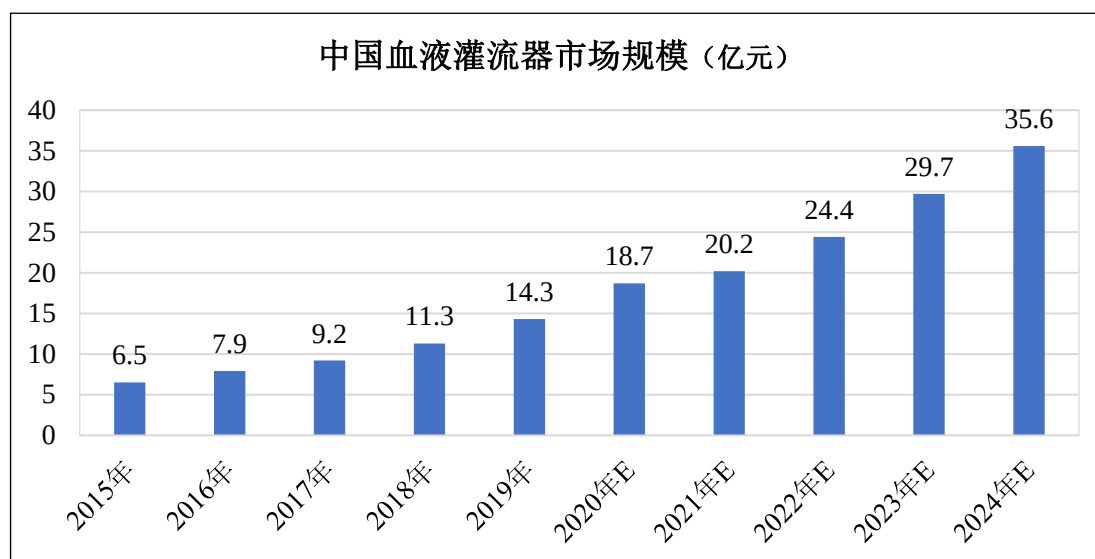


数据来源：中关村肾病血液净化创新联盟，全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据中国医疗器械蓝皮书（2019版），2016年我国透析治疗人数为44.7万人，接受透析治疗的比率不到20%，与世界平均37%、欧美国家75%相距甚远。预计到2030年我国ESRD患者人数将突破400万人，如果未来尿毒症患者透析治疗率提高到国际平均水平37%，届时透析治疗人数将达到150万人，若接近或达到发达国家现在的平均治疗率75%，则透析治疗人数或将达到300万人以上，血液净化市场前景广阔，拥有巨大的发掘空间。

② 血液灌流器市场规模

近五年，伴随着血液灌流技术成熟，血液灌流产品适应症逐步丰富，推动市场渗透率提升，中国血液灌流行业市场规模发展迅速。按出厂价统计，2015-2019年中国血液灌流器行业的市场规模由6.5亿元增长至14.3亿元，年复合增长率21.8%。



数据来源：弗若斯特沙利文-头豹研究院

未来五年，由于各地医保政策逐步覆盖，血液灌流报销比例逐步提高，其市场认可度及患者接受度得到提升。预计2019-2024年，中国血液灌流器行业市场规模将以20.0%的年复合增长率继续增长，预计2024年市场规模将达到35.6亿元。

（3）护创敷料系列

随着社会的进步和人们生活质量的提高，外科患者对伤口愈合、舒适度等要求也相应提高。医用敷料分为传统敷料、现代敷料和功能性敷料。

传统敷料对创面的愈合无明显促进作用，一般由棉花、软麻布和亚麻布加工而成。

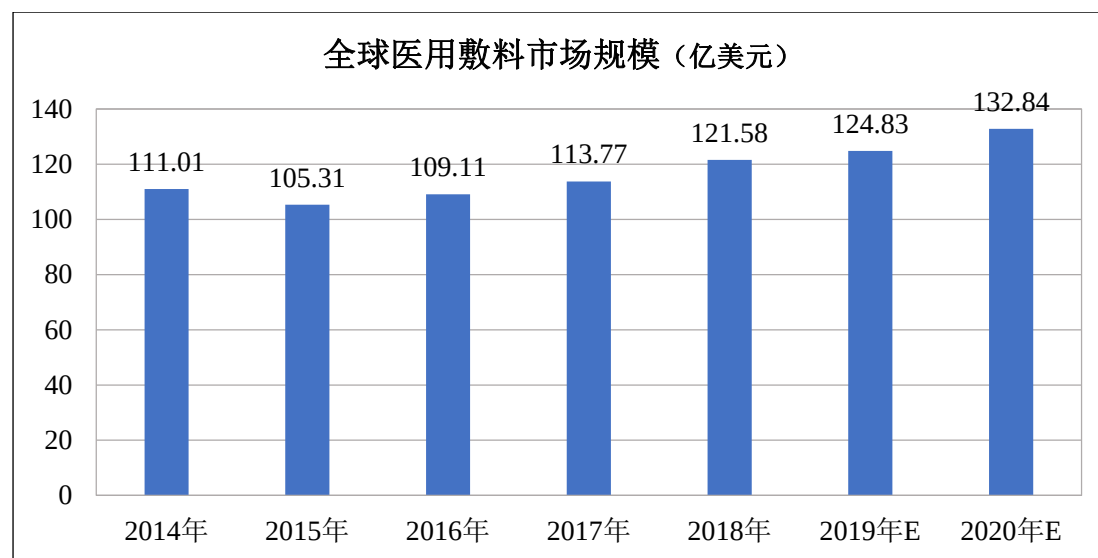
现代敷料可利用它所造成的局部环境促进伤口愈合，或者是带有一些功能性的敷料，如高吸湿高保湿敷料可以在吸收伤口分泌液的同时，为伤口愈合提供一个适合伤口愈合的湿性环境，从而促进了伤口愈合，主要代表材料有海藻酸盐伤口敷料、壳聚糖敷料、聚氨酯海面敷料、硅胶敷料等。

功能性敷料因含有其他成分使得敷料具有特殊功能，如银离子敷料、活性炭敷料和生长因子敷料等各种敷料。一般而言，现代敷料和功能性敷料均属于高端敷料。

公司护创敷料主要以出口的现代生物敷料为主，为高端现代功能性敷料。公司海藻酸盐纤维敷料是采用湿法纺丝技术将海藻酸钠制备成具有高吸湿高保湿

性能的伤口敷料，被科技部认定为国家重点新产品，该产品技术达到较为先进的水平。

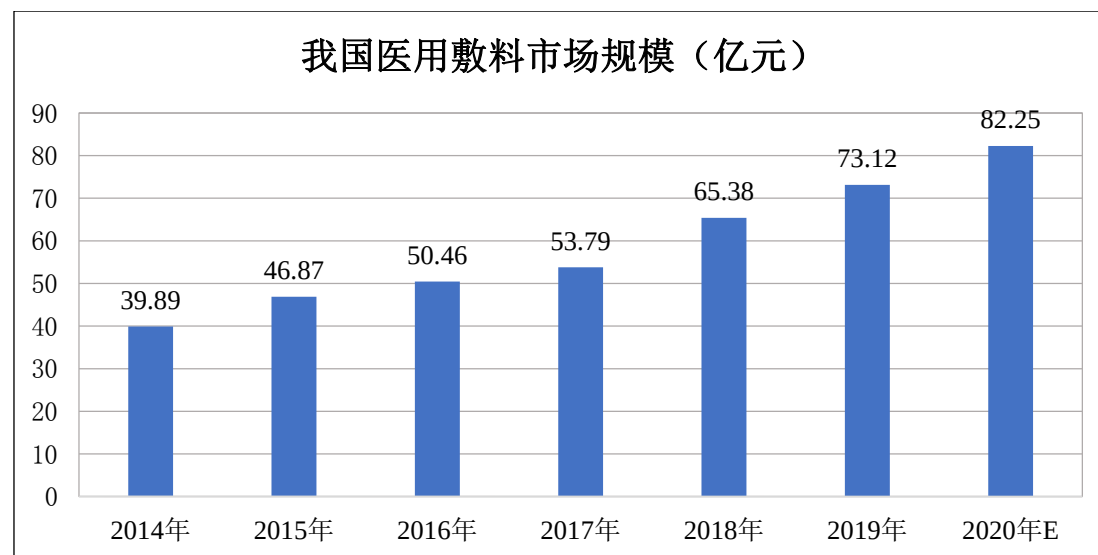
根据 BMI Research 的统计，2014-2018年，全球医用敷料市场规模由111.01亿美元增长至121.58亿美元，保持稳定增长。随着全球人口老龄化问题的日益突出和溃疡、褥疮等病症患者的增加，全球医用高端敷料市场需求将持续增长。BMI Research 预计，2019年全球医用敷料市场销售收入规模将达到124.83亿美元，2020年将达到132.84亿美元。



数据来源：BMI Research

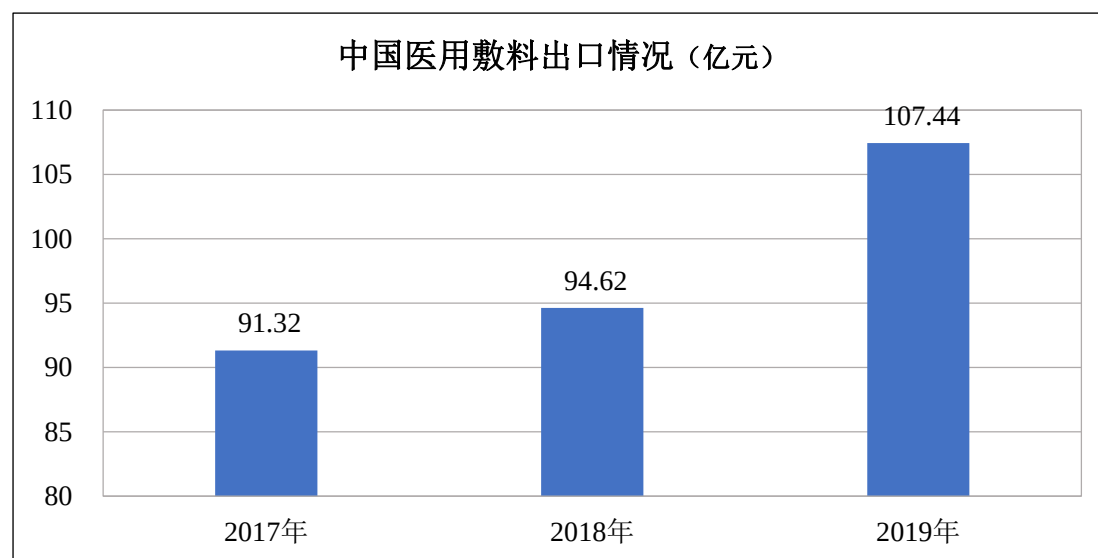
我国医用敷料企业多以出口起家，依靠出口逐渐形成规模优势并构建了完整的生产线及完善的质量管理体系，产品质量达到世界领先水平。经过20多年的耕耘，我国医用敷料已经在国际市场上占据较稳定市场份额，是这个医疗细分领域的“世界工厂”，目前全球超过50%的医用敷料由中国供应。

根据智研咨询发布的数据显示，随着国内市场需求的不断扩大，大型医用敷料出口企业纷纷加大了国内市场开拓力度，国外厂商也逐步推行中国市场的本土化策略。我国医用敷料市场规模将于2019年达到73.12亿元，2020年达到82.25亿元。



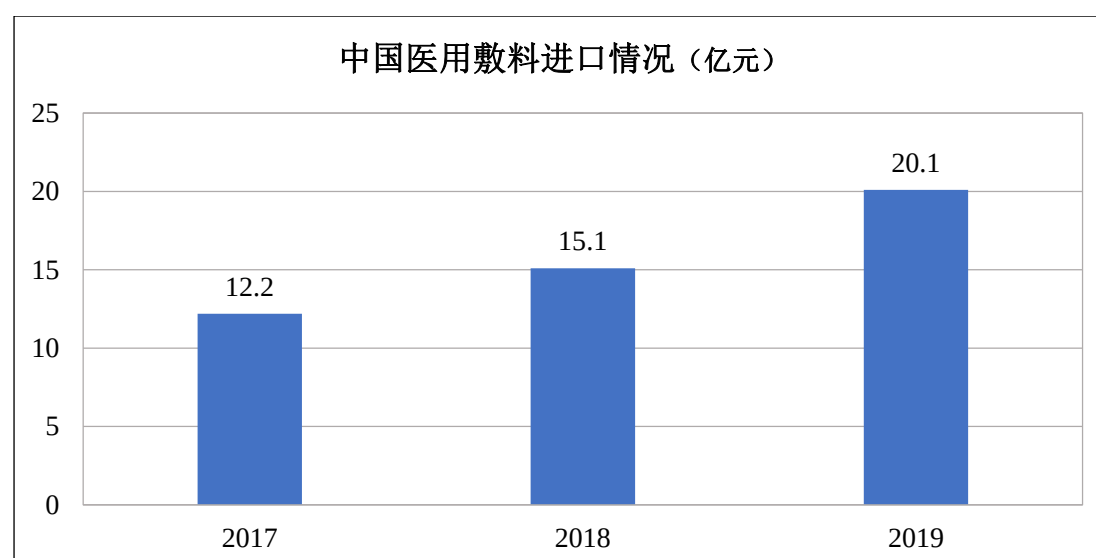
数据来源：《2020-2026年中国医用敷料行业市场现状调研及市场发展前景报告》

据海关总署数据统计，2019年中国医用敷料出口规模达到107.4亿元人民币，呈现逐年增长趋势。



数据来源：海关总署

近年来，全球医用敷料市场增长逐渐放缓，国内已经成为医用敷料厂商增长最快的市场。与此同时，我国医用敷料进口市场开始快速增长。2019年，我国进口各类医用敷料20.1亿元，2017-2019年期间年复合增长率28.4%。



数据来源：海关总署

随着我国医改的深入，医疗器械监管体系的升级以及医用敷料行业标准的完善，将为我国医用敷料行业提供健康、有序、规范的发展环境，为目前仍以出口为主的企业特别是业内领先企业重新审视国内市场创造了有利的条件。

与传统敷料相比，新型敷料具有减轻换药痛苦、缩短愈合时间，减少换药次数、降低医务人员的劳动强度、降低综合治疗成本、换药操作简便易行等优点。从发展趋势看，随着人们生活水平的不断提高，医疗支出持续增加，人们对新型敷料的需求日益迫切，未来新型敷料的占比将进一步扩大。

（三）行业技术水平、特点和发展态势

1、行业技术水平和技术特点

医疗器械行业是医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多学科的交叉应用，是衡量一个国家制造业发达程度和科技水平的重要标志之一。美国、欧洲、日本等发达国家的医疗器械制造商历史悠久，拥有较高的技术水平及生产工艺，占据着高端医疗器械的主导地位。我国医疗器械产业起步较晚，但受益于国民经济的巨大发展和国家政策的大力支持，正在步入发展的快车道。目前，国内企业已能生产绝大多数常用医疗器械产品，境内具有一定生产规模的医疗器械厂商的数量已经超过了欧洲、美国厂商的总和。

一次性医疗器械行业是医疗器械的细分领域，行业产品种类繁多，产品技术差异性较大，行业的核心技术主要体现在产品结构构造、生产设备、加工工艺、临床检验等多个环节，其技术水平的发展与医用材料、自动化制造加工、临床医学等发展密切相关。

（1）医用材料技术

一次性医疗器械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、医用金属、生物陶瓷、医用复合材料、生物衍生材料等。

目前一次性医疗器械行业中应用较多的是合成医用高分子材料，同普通高分子材料相比，医用高分子材料对单体及其聚合物的残留，锌、铅、镉、铜、钡、锡等金属离子的残留及树脂纯度、分子量分布等都有较高要求，通过分子设计，或者使用特殊配方，能够使生产材料获得良好的物理性能和生物相容性。公司所采用的医用高分子材料（尤其是与人体血液和组织相接触的材料），严格按照国家标准的要求，优先选择与国际大公司合作，获取稳定的材料来源，确保产品的材料质量，为产品的生物相容性奠定了坚实的基础。

医用金属材料是用作生物医用材料的金属或合金，又称外科用金属材料或医用金属材料，其性质为惰性材料。这类材料具有高机械强度和抗疲劳性能，是临床应用广泛的承力植入材料，不但具有良好的力学性能及相关的物理性质，也具备优良的抗生理腐蚀性和生物相容性。

生物陶瓷材料化学性质稳定，具有良好的生物相容性。主要包括惰性生物陶瓷和生物活性陶瓷两类。惰性生物陶瓷（如氧化铝、医用碳素材料等）具有较高的强度，耐磨性能良好，分子中的键力较强。生物活性陶瓷（如羟基磷灰石和生物活性玻璃等）材料能在生理环境中逐步降解和吸收或者与生物机体形成稳定的化学键结合，具有极为广阔的发展前景。

医用复合材料又名生物复合材料，有良好的物理化学性质和生物相容性。该材料是由两种或两种以上不同材料复合而成，对于修复或替换人体组织、器官或增进其功能以及人工器官的制造有着十分重要的作用。

生物衍生材料是经过特殊处理的天然生物组织形成的生物医用材料，也被称为生物再生材料。该材料或是具有类似于自然组织的构型和功能，或是其组成类似于自然组织，在维持人体动态过程的修复和替换中具有重要作用。

（2）自动化制造和加工技术

一次性医疗器械产品需求量较大、产品质量要求高，对传统的注塑、挤出、模具制造技术提出了更高的要求。目前，行业内的制造和加工技术正逐步向自动化、定制化的方向发展，与传统的生产工艺相比，自动化制造和加工技术不仅提高了生产效率，同时保证了产品具有更好的质量和稳定性。由于一次性医疗器械设计和工艺的多样性，使得一次性医疗器械的自动化生产存在较高的难度。

公司依托珠三角的技术领先优势，与深圳、东莞多地的非标自动化设备厂商展开充分、深入的合作，在机械设备上采用了高精度的导向、定位、检测、CCD视觉系统等部件，确保装配或加工过程的高度一致性，大幅降低不合格品率和生产员工的劳动强度。同时，为维持自动化设备的不断创新，公司专门成立了自动化团队，结合产品实际情况，参与自动化制造方案设计，使得公司生产线中自动化难度较大的生产工序可以成功实现自动化制造。

（3）临床医学技术

一次性医疗器械行业的发展与临床医学技术的发展相辅相成。一次性医疗器械的发明、创新、改进都源于临床的需要，一次性医疗器械行业的发展也直接促进了相关临床医学的发展、普及和临床技术的进步。

医疗器械企业需要及时与医疗机构进行技术与实践交流，以了解临床使用需求的发展与变化，不断进行产品性能提升，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，并聘请专家考察工厂，及时跟进临床需求不断研发、改进产品。

2、行业发展态势

（1）技术研发水平的高低决定行业竞争格局

目前，国内一次性医疗器械行业竞争格局相对分散，国外知名企业凭借其深

厚的技术积累和质量水准，在国内多数的一次性医疗器械市场占据较大优势，特别是在三甲医院的高端市场竞争优势明显。国内企业只有不断加大研发投入力度，积极稳定和充实自身研发团队力量，不断进行技术创新与产品迭代更新，才能在未来一次性医疗器械市场竞争中占据有利地位，与国际企业在市场中展开竞争，并取得一定的市场份额。

（2）一次性医疗器械产品国产替代规模不断提高

目前，国内高值一次性医疗器械市场主要由国外产品占据主导，高值一次性医疗器械主要依赖进口。2015年4月26日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知》（国办发[2015]34号），要求公立医院优先配置使用国产医用设备和器械，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。

近年来，我国医疗器械行业得到了快速发展，国产医疗器械与进口产品的差距不断缩小，高性价比的优势在国内市场上将更为凸显。未来随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，凭借价格、技术、服务等优势逐步扩大市场，我国将逐步改变部分产品依赖进口的局面，国产替代市场规模将不断提高。

（3）“两票制”和“集中带量采购”政策促进行业集中度的提高

① “两票制”政策影响

“两票制”是指药品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年6月24日，国家卫生计生委、国家发展改革委、财政部等九部委联合下发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次提到“在耗材采购中实行两票制”。2018年3月5日，国家卫生计生委、财政部、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局和国务院医改办联合发布《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》（国卫体改发[2018]4号），明确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”。

目前，医疗器械行业的销售模式主要以经销模式为主，直销模式为辅。在“两票制”的要求下，销售渠道被逐步实现扁平化。

② “集中带量采购”政策影响

2019年5月29日，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，并于7月31日印发公布。明确要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；制定医疗器械唯一标识系统规则；完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；取消公立医疗机构医用耗材加成，2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售。目前，安徽、江苏等省已率先对部分高值医用耗材进行带量采购。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量、提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节。对行业龙头企业而言，可利用规模效应，降低生产成本，抵消价格下降的影响，从而进一步巩固优势地位。

综上，“两票制”和“集中带量采购”政策叠加，将对行业内各企业的竞争格局产生重大影响，促进行业集中度不断提高，成就行业龙头、规模企业的跨越式发展。

（四）进入行业的主要壁垒

1、行业准入壁垒

医疗器械的使用直接影响患者的生命健康，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，在产品准入、生产准入和经营准入这三个层面设置了较高的监管门槛。医疗器械从实验室开发到产品推向市场，需要经过基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等复杂环节，日趋严格的行业监管增加了新产品注册难度，延长了注册周期，增加了企业产品研发和产业化投资的不确定性和风险。根据我国医疗器械监管体制的要求，医疗器械生产企业必须取得《医疗器械生产许可证》及《医疗器械注册证》，并通过 GMP 认证；医疗器械经营企业必须取得《医疗器械经营许可证》，并通过 GSP 认证。

在国际上，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可

销售；美国政府则要求产品在进入市场前需要通过美国 FDA 的产品注册，产品进入市场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查。

因此，医疗器械行业严格的准入和监管体系构成了进入本行业的政策性壁垒。

2、技术研发壁垒

医疗器械直接或者间接应用于人体，是集医用高分子材料、生物学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多学科技术综合运用成果，是一个多学科交叉、知识密集的产业，涉及的学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多，产业专有技术的积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，新进入行业的企业在较短时间内较难形成，构成了新进入企业的技术研发壁垒。

3、专业人才壁垒

医疗器械行业是多学科、综合性的新兴行业，因此企业在发展过程中，需要大量的复合型专业人才，不仅需要拥有高水平的研发人员和管理人员，还需要具备丰富经验的专业制造人员和专业服务人员。只有建立良好的人才机制，通过长期持续的人才引进、培养以及经验积累，企业才能形成稳定、高水平的研发技术、生产管理及销售服务团队以应对激烈的市场竞争。作为行业的新进入者，很难在较短时间内招聘和培养具有核心竞争力的科研、生产及营销团队，从而无法满足医疗器械的研发、制造和销售的需求。

4、销售渠道壁垒

销售渠道的建立是一个长期积累的过程。第一，新产品要获得市场认可，首先需要满足一线临床需求，这要求生产厂商或经营单位能够长期保持与临床医护人员持续沟通，及时了解市场信息，更好地满足客户的需求，持续开发符合市场需求的产品。第二，企业及产品的市场品牌和口碑的建立也需要长时间的积累，这不仅需要有稳定优良的产品质量作为前提，更需要持续的售前售后及时服务与互动，以提高产品的市场影响力与口碑。第三，受医疗器械行业自身特点的影响，生产厂商需要经过多年的持续投入才能够形成稳定的经销商网络和客户群体，市场渠道一旦建立，其他竞争者进入则会比较困难。

（五）行业利润水平的变动趋势及原因

行业利润水平的变动取决于行业发展水平、企业研发实力、产品性能、品牌知名度、上游原材料价格变动以及企业自身运营水平等各个因素。技术水平较高、行业知名度高的企业处于优势地位，依靠持续推出高技术含量、高附加值的产品，能够保持较高的利润水平。因此，技术进步、产品创新是保持行业利润水平的主要措施。

医疗器械行业利润水平的变动主要取决于国家政策、新产品的开发、市场营销能力、成本控制能力、原材料价格波动及企业自身运营水平等因素。技术水平高、生产规模大、产品质量好、行业知名度高的企业处于明显优势地位。国内不断增长的医疗需求为行业创造了持续的发展动力，中国医疗器械行业已经进入增速换挡、结构优化的新常态，产品档次与质量逐渐获得国际市场认可并从低附加值向中高附加值结构转变，新材料、新技术、新工艺、新理念成为企业新时期所追逐的目标。因此，我国医疗器械企业，特别是具有较强竞争优势的企业盈利能力整体呈逐年上升态势。

（六）行业上、下游产业之间的关联性

医用器械行业上游行业主要是材料行业、自动化设备制造行业、医疗器械配件生产等行业。材料行业主要为钢材、树脂、聚氯乙烯、聚氨酯、海藻等行业，材料的技术开发能力和加工水平将直接影响到公司原材料或半成品的质量，乃至整体最终产品的质量、成本和使用效果。公司主要产品所使用的原材料及配件均来自供应充足的非垄断行业，基础原料价格波动平稳。自动化设备制造行业为公司提供生产所需要的主要设备。随着近年来精密设备和自动化设备制造行业的发展，越来越多的精密自动化设备应用到行业生产中，降低了医疗器械产品成本，提升了工艺技术水平，促进了医疗器械行业的发展。

医用器械行业下游行业为医疗器械商业企业（包括大型医疗器械配送商业企业或医疗器械经销商）和直接面向大众提供预防、诊疗和康复等医疗服务的医疗机构。医疗器械商业企业在医疗器械流通过程中扮演了重要角色，起到调节供求矛盾和承担市场风险的作用。各级医院及其他医疗机构是医疗器械销售的主要终端市场，终端的消费群体为广大患者，医疗器械产品通过各级医院及其他医疗机

构直接用于患者。国家政策、国民经济发展水平、人口年龄结构、居民健康状况及保健意识、疾病和医学研究发展趋势等因素决定了公司下游行业的景气程度、市场容量与技术发展方向。

（七）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）国家产业政策大力支持，助推医疗行业快速发展

医疗器械产业作为国家发展战略中的重点关注产业之一，其发展受国家产业政策的大力支持。

2015年5月，国务院发布《中国制造2025》，明确将大力推动生物医药及高性能医疗器械等重点领域的突破发展，提高医疗器械的创新能力和产业化水平。

2016年3月，我国出台的“十三五”规划纲要提出，完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制；深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。

2016年10月，国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，明确大力发展高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，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，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。相关产业政策的颁布实施为医用耗材行业提供了优良的发展环境，助推行业快速发展。

（2）人口增长和人口老龄化，加大对医疗器械的需求

我国人口不断增长，人均寿命不断上升，人口老龄化问题逐步显现，加大了对医疗器械的需求，为医疗器械行业提供了广阔的市场空间。

根据中国统计局的统计，截至2019年底，我国人口总数达14.00亿，是全球人口最多的国家，近十年，我国人口自然增长率维持在5%左右。

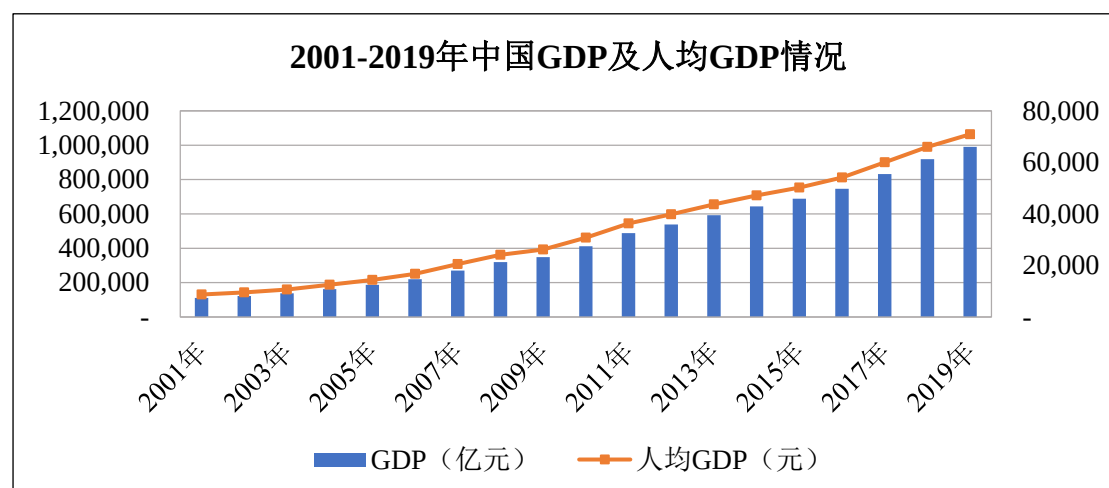


数据来源：国家统计局

新中国成立以来，我国人口的平均寿命一直有所上升，2015年平均预期寿命达76.34岁。根据国家统计局对我国人口年龄结构的统计显示，我国人口已呈现出老龄化趋势。1982年，我国年龄在65岁及以上人口占总人口的比例为4.91%，1990年该比例上升至5.57%，到2019年，我国年龄在65岁及以上的人口占总人口的比例已达12.57%。

（3）收入水平的提高和健康意识的增强，促进卫健支出的强劲增长

随着居民收入水平的提高和人民保健意识的增强，医疗观念已从原来的“病急投医”逐步向“预防为主、防治结合”转变。过去近二十年来，我国经济一直保持高速增长，国内生产总值由2001年的11.09万亿增长至2019年的99.09万亿元，复合年增长率为12.94%；人均国内生产总值由2001年的8,717元增长至2019年的70,892元。



数据来源：国家统计局

根据国家卫健委规划与信息司发布的《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国卫生费用总支出从2001年的5,025.93亿元增长至2019年的65,195.90亿元，年复合增长率为14.44%；卫生总费用支出占GDP的比重由2001年的4.53%增长至2019年的6.58%，呈整体上升趋势。

我国的卫生支出占 GDP 的比例远低于美国（17%），德国（11%），加拿大（10%）和日本（10%）。同时，在全球范围内，医疗器械市场约占药品市场总规模的比例约42%，而我国医疗器械市场约占药品市场总规模的比例仅为14%。卫生支出占比及医疗器械占药品市场规模的比例相较发达国家较低，同时预示着国内医疗器械行业具有巨大的市场增长潜力。

（4）医疗保险体系不断完善，提升了民众医疗卫生需求

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，切实减轻医疗负担。

根据国家医保局《2020年医疗保障事业发展统计快报》数据，截至2020年末，基本医疗保险参保人数136,100万人，参保覆盖面稳定在95%以上。其中参加职工基本医疗保险人数34,423万人，比上年末增加1,498万人，增长4.6%；参加城乡居民基本医疗保险人数101,677万人，比上年末减少806万人，降幅0.8%。此外，城乡居民政策范围内最高报销比例已从最初的70%提高至90%，有利于释放人民群众的医疗需求。

（5）行业监管体制逐步健全，促进企业持续健康发展

我国医疗器械监管体系的构建始于2000年《医疗器械监督管理条例》的实施，经过2014年、2017年和2021年三次修订后，法规监督管理框架基本确立。期间，还发布了《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》等多部相关配套的规范性文件。

目前，行业形成了行政法规、部门规章、规范性文件为主体框架的三级监管体系，有利于企业在法律框架下开展生产经营活动并履行好自身的主体责任，有效促进本行业规范有序的发展和整体效率的提升，为注重技术与产品创新并实施差异化竞争策略的优秀企业提供了良好的发展平台。

（6）基础科学和技术的进步，提升行业内企业竞争力

随着我国对于医药行业的重点支持，国内研发人员水平的提高，国内相关企业对医疗器械的研发投入增加，以及医用新型材料的发明和使用，我国医疗器械行业的制造技术水平已经得到了很大的提高。同时，我国的相应科学及制造技术与领先的发达国家的差距逐渐拉近，拥有自主知识产权的产品数量日益增多，其质量与性能正在赶超发达国家同类产品的水平。

2、行业面临的挑战

（1）国外厂商加剧竞争

国际医疗器械巨头资金雄厚、技术先进、科研实力强，在大型高端医疗器械领域一直保有较高的市场占有率。随着我国医疗器械行业的市场化程度不断提高，国际厂商在中国市场的不断渗透，将可能给我国本土医疗器械制造企业带来一定的竞争压力。

此外，近年来，国内低附加值的一次性医疗器械产品在一定程度上还受到来自印度、巴西等新兴国家生产企业的冲击。新兴国家生产企业人力成本低廉，在低值一次性医疗器械产品上具有价格优势，即便国内企业在产品功能、品质和生产效率上具备一定的竞争优势，仍可能会受到冲击。

（2）关键原料依赖进口

高端医疗器械是将精密机械技术、激光技术、放射技术、核技术、磁技术、检测传感技术、化学检测技术与生物医学技术结合在一起的高技术产品，其竞争的核心是涵盖上述一项或多项前沿技术的核心工序。国内目前面临高端医疗器械核心原材料进口依赖度较高和配套产品开发能力不足的困难。

（3）高端技术人才短缺

医疗器械是多学科、高新技术综合的产物，缺乏掌握多学科知识的高端人才难以完成高端创新医疗器械的研发。与发达国家从业人员的数量与素质相比，中国医疗器械研发型人才和精密仪器制造人员均有差距，医疗器械设计、结构工程师、医用电子工程师和高分子研发人员等高端人才匮乏，直接影响到医疗器械产业国际竞争力的有效提升。

三、发行人在行业中的竞争地位

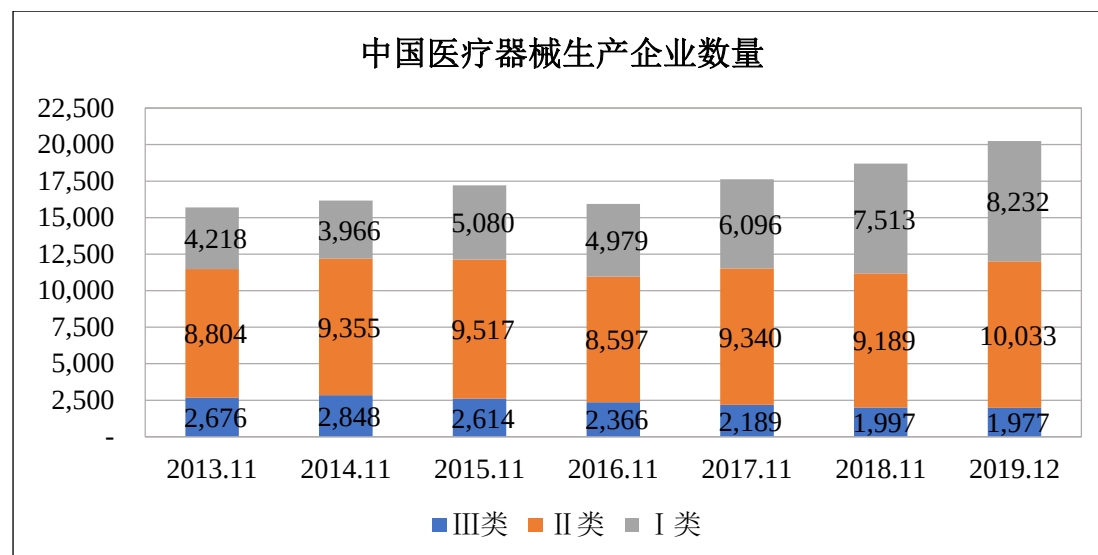
（一）行业市场竞争格局

1、总体行业竞争格局

我国医疗器械行业市场集中度较低，市场竞争较为充分。随着经济全球化的深入推进，国际医疗器械厂商全面参与国内市场竞争，企业数量进一步增加，国内市场呈现出企业数量多、单个企业规模偏小、技术水平偏弱、产品竞争同质化等特点。

近年来，随着企业自主创新意识的增强，技术水平的提高，以及产业扶持政策力度的加大，国内医疗器械产业结构持续优化升级，一批规模小的企业逐步退出市场，与此同时，涌现出一批技术领先的龙头企业，正在实现各产品线的进口替代。国家药监局统计数据显示，截至2019年底，我国医疗器械生产企业数量已达1.8万家⁴，其中：可生产Ⅰ类产品的企业8,232家，可生产Ⅱ类产品的企业10,033家，可生产Ⅲ类产品的企业1,977家。

⁴统计数据时，既生产一类产品又生产三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计1家。



数据来源：国家药监局

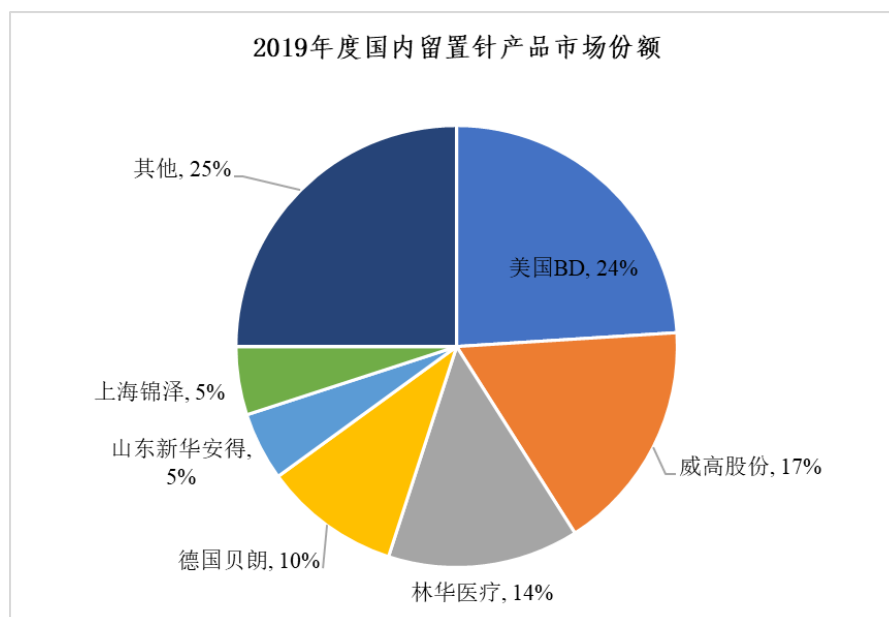
2、主要产品的竞争格局

发行人主要产品涵盖静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、血液透析导管、血液灌流器、海藻酸盐敷料等产品，其市场竞争格局如下：

（1）静脉留置针的市场竞争格局

目前，普通留置针的生产企业较多，根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至 2020 年末，含发行人及子公司青岛佳康在内，取得静脉留置针 III 类产品注册证的境内企业有 70 家、取得进口注册证的境外企业有 12 家。

根据国泰君安研究所出具的研究报告显示，中国 2019 年消耗留置针数量约为 5 亿支，国产化率约为 50%-60%，国内生产厂商主要为威高股份、林华医疗、百合医疗等；境外厂商主要以美国 BD 和德国贝朗为主。



数据来源：草根调研，国泰君安证券研究

由上表可见，2019 年度，国内留置针境外厂商主要以美国 BD 和德国贝朗为主，两者的市场占有率达到近 34%；国内生产企业威高股份和林华医疗的市场占有率较为领先，分别达到 17%和 14%。

（2）中心静脉导管和血液透析导管的市场竞争格局

中心静脉导管、血液透析导管属于精密医用导管。医用导管是由符合医用标准的高分子材料而制成，用于插入人体内或体外疾病诊断或治疗过程中的医疗器械导管，具体的市场竞争格局如下：

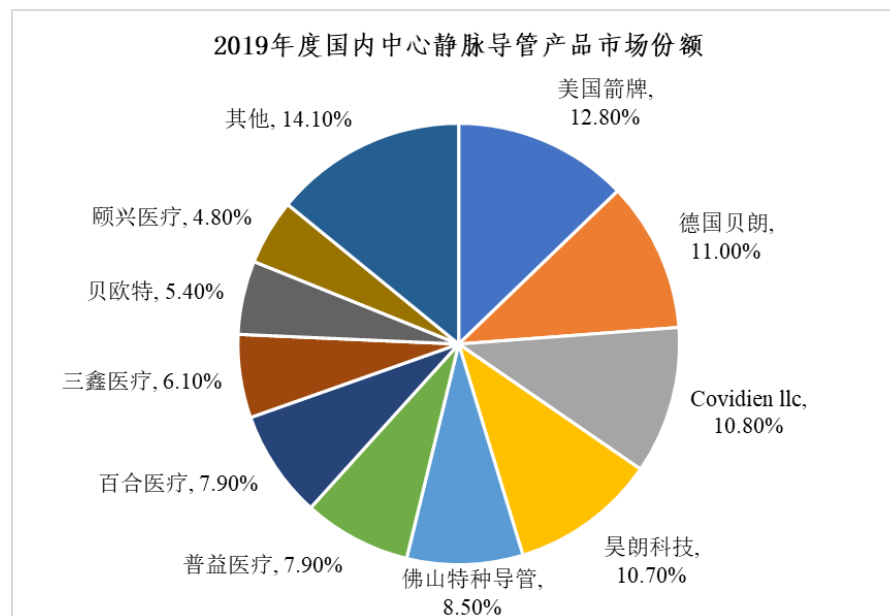
① 中心静脉导管

中心静脉导管自 20 世纪 90 年代初进入中国，主要以美国箭牌、德国贝朗的产品为主；进入 21 世纪后，我国中心静脉导管行业研发力度加大，出现了一批较为领先的企业，包括发行人、昊朗科技（佛山）有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司、上海普益医疗器械股份有限公司等，对外资企业形成了替代威胁。

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至 2020 年末，含发行人在内，国内取得中心静脉导管Ⅲ类产品注册证的企业有 35 家、取得进口注册证的境外企业有 14 家。

根据中金企信国际咨询机构统计，2019 年度，我国中心静脉导管市场份额

中境内厂商占比为 62.60%、境外厂商占比为 37.40%，其中，境外生产企业以美国箭牌、德国贝朗为主，境内生产企业以发行人、昊朗科技（佛山）有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司和上海普益医疗器械股份有限公司为主。



数据来源：中金企信国际咨询

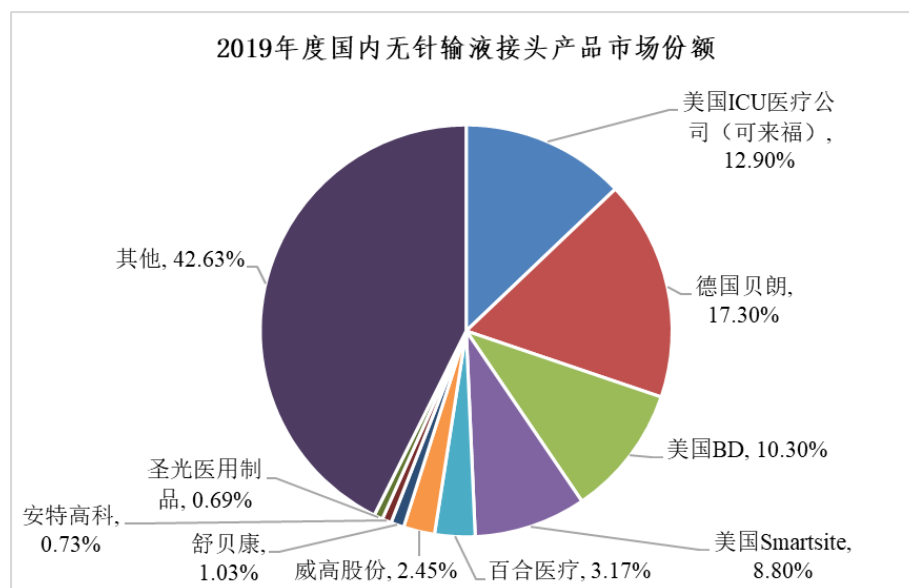
② 血液透析导管

血液透析领域是我国医用导管行业的一个新兴领域，目前国内市场参与者较少。发行人是国内最早取得血液透析导管Ⅲ类医疗器械产品注册证的企业，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面。

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至 2020 年末，含发行人在内，国内取得血液透析导管Ⅲ类产品注册证的境内企业仅有 6 家，取得进口注册证的境外企业有 3 家。由于血液透析导管所处市场较为细分，市场无公开的市场规模数据，无法取得境内外厂商的市场占有数据。

（3）无针输液接头产品的市场竞争格局

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至2020年末，含发行人及子公司青岛佳康在内，国内取得无针输液接头Ⅲ类产品注册证的企业有19家、取得进口注册证的境外企业有7家。根据中金企信国际咨询机构统计，2019年度，中国无针输液接头市场结构中，进口产品占比为59.60%，国产产品占比为40.40%。



数据来源：中金企信国际咨询

（4）血液灌流器产品的市场竞争格局

根据中信证券研究部的研报显示，血液灌流器产品技术门槛较高，市场参与者较少，国内生产企业健帆生物在血液灌流器市场处于主导地位，市场占有率超过80%；国外企业在中国获批的灌流产品有限，其主要采用血浆灌流的技术路径，技术操作较为复杂、价格昂贵，在我国销售较少。

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至2020年末，含发行人子公司博新生物在内，国内取得血液灌流器III类医疗器械产品注册证的企业仅有7家，取得进口注册证的境外企业仅有1家。

（5）现代生物敷料产品的市场竞争格局

公司护创敷料主要以出口的现代生物敷料为主，为高端医用敷料。高端医用敷料以湿性伤口愈合理论为基础，产品具有多功能、新材质、高附加值的优势，可保持创面湿润，减轻患者痛苦并促进伤口愈合，同时降低医护人员劳动强度和综合治疗成本，有利于减轻医患双方负担，可持续实现对传统医用敷料的功能替代。

根据华创证券研究所的报告显示，目前全球市场高端型敷料占比约为60%，市场规模由2014年的48亿美元增长至2018年的58亿美元，行业增速约为4%-5%。其中发达国家高端敷料占比达80%以上，发展中国家因高端敷料价格高且在医疗

体系中覆盖有限，高端敷料占比尚低，中国国内传统敷料占比约为80%。

全球龙头企业主要集中在美国、日本、欧洲等经济发达地区，这些企业凭借专利与技术优势不断推出高端敷料产品、涵盖多种业务和产品类别、拥有完善的全球分销网络，占据高端医用敷料市场主要份额，如Smith&Nephew、Mckesson、Medline、Hartmann、Mölnlycke、Lohmann & Rauscher等跨国医用敷料巨头。

（二）发行人的行业地位

1、总体行业地位

根据国家药监局数据显示，我国一次性医疗器械行业集中度低，中小企业众多。2017年，我国1.6万家医疗器械生产企业中，90%以上都是中小型企业，规模以上企业不足10%，年产值过亿的企业不足400家。

报告期内，公司实现营业收入分别为79,624.24万元、95,716.19万元和104,666.45万元；实现的归属于母公司所有者的净利润分别为14,355.66万元、18,769.79万元和20,092.15万元，已成为国内一次性医疗器械领域中规模较为领先的生产企业之一。

2、主要产品市场地位

报告期内，公司营业收入和毛利贡献主要来源于静脉留置针、中心静脉导管、输液接头、血液透析导管、血液灌流器、现代生物敷料等优势产品，均具有一定的市场地位。

（1）静脉留置针

静脉留置针为公司营业收入和利润贡献最大的产品。2011年，公司取得了一次性静脉留置针的产品注册证；2016年，公司作为标准起草单位，参与了一次性静脉留置针产品行业标准的制定。

凭借良好的产品性能和稳定的产品质量，公司已在留置针市场建立了较强的品牌优势并获得了较大的市场规模。中国医学装备协会于2020年3月4日出具《关于我国留置针产品市场容量、住院病人使用率的原则意见》，认为：根据我会对留置针行业的调研和了解，2018年我国住院病人留置针产品年使用量约为3亿支

至4亿支；2018年度，公司销售的静脉留置针产品数量为2,741.03万支，占比为6.85%至9.14%。

（2）中心静脉导管

中心静脉导管为公司较早研发成功的产品。2001年，公司中心静脉导管产品研制成功并获准进入市场；2004年，公司导管产品作为国家援外产品援助约旦并获得了欧盟 CE 认证；2007年8月，公司中心静脉导管获得了美国 FDA 认证。

公司中心静脉导管的市场占有率一直处于领先的地位。根据中金企信国际咨询机构统计，2019 年度公司境内销售的中心静脉导管市场占有率为 7.90%。

（3）输液接头

公司输液接头产品以无针输液接头为主。**报告期内**，公司输液接头销售规模分别为6,244.24万元、6,940.37万元和**7,109.63万元**，逐年提升，其中无针输液接头占比分别为90.37%、90.45%和**90.49%**。

根据中金企信国际咨询机构统计，2019年度公司境内销售的无针输液接头市场占有率为3.17%，处于国内生产企业的领先地位。

（4）血液透析导管

公司是国内最早取得血液透析导管 III 类医疗器械产品注册证的企业，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面。2016年，公司作为标准起草单位，参与了一次性血液透析导管产品行业标准的制定。

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，含发行人在内，截至**2020**年末国内取得血液透析导管 III 类医疗器械产品注册证的企业仅有6家；取得进口注册证的境外企业有**3**家。

（5）血液灌流器

据国家药监局网站公开查询的资料统计，含博新生物在内，截至 2019 年末国内取得血液灌流器 III 类医疗器械产品注册证的企业仅有 7 家，取得进口注册证的境外企业仅有 1 家。

发行人子公司博新生物于 2013 年取得该产品注册证后，凭借较为领先的吸附技术和包膜技术，快速打开了国内市场，取得了一定市场份额。**2018 年度至 2020 年度**，公司血液灌流器的产品收入分别为 8,285.09 万元 4,398.88 万元和 **5,115.35 万元**，其中，2019 年度，公司血液灌流器销售收入下降较多，主要系受产品召回事项影响；**2020 年度，公司血液灌流器销售收入已有所回升。**

2018 年度，国内血液灌流器的市场规模为 11.3 亿元，由此推算，公司血液灌流器占国内市场规模的比例约为 7.35%。

（6）现代生物敷料

公司护创敷料以现代生物敷料为主，相关产品已获得了9项境外发明专利、10项境内发明专利及多项实用新型专利，先后被认定为国家重点新产品和省级高新技术产品。其中，公司海藻酸盐纤维敷料被科技部认定为国家重点新产品，该产品技术达到较为先进的水平。

报告期内，公司护创敷料销售收入分别为3,625.81万元、6,256.26万元和 **8,649.03万元**，呈快速增长趋势。2019年度，国内医用敷料的市场规模为73.12亿元，由此推算，公司护创敷料销售收入占国内市场规模的比例约0.86%。目前，我国医用敷料仍以传统敷料为主，随着人们生活水平的不断提高，医疗保障支出将持续增加，人们对高端敷料的需求日益迫切，公司护创敷料产品的市场空间广阔。

公司本次募集资金拟投资的“输液管理系列升级扩产及自动化项目”、“微创治疗等手术器械产业化项目”、“研发中心建设项目”和“全球服务及信息化建设项目”，将进一步巩固和提升包含产品研发、工艺设计、生产加工、渠道营销和品牌经营等各个经营环节的能力和效率，增强核心竞争力，进一步巩固公司在一次性医疗器械行业的优势地位。

（三）发行人的竞争优势

1、技术创新优势

（1）具有较强的技术和研发实力

经过多年的积累，公司掌握了一系列核心技术，截至**2021年2月28日**，公司及子公司共拥有专利**296**项（发明专利**51**项），具备系列化产品的开发和生产能力，相关产品先后被认定为省级高新技术产品和国家重点新产品。公司血液透析导管为国内最早获得国家药监局核准注册的III类医疗器械，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的局面；海藻酸盐纤维敷料被认定为国家重点新产品，产品技术达到较为先进的水平。

公司是广东省第一批高新技术企业、广东省医药行业先进企业。公司及子公司的研发技术中心先后被认定为省级企业技术中心、省级高分子材料医用导管工程技术研究中心、省级现代伤口敷料工程技术研究中心和市级血液吸附材料工程技术研究中心，承担了“十三五”国家重点研发计划项目、国家产业振兴和技术改造项目、国家科技型中小企业技术创新项目、广东省第一批战略新兴产业政银企合作专项资金项目、广东省第二批战略新兴产业核心技术攻关计划等多项重点科研项目。

（2）参与多项行业标准的制定/审定

公司先后参与了5项行业标准制定或审定，其中：作为标准起草单位，参与《YY1282-2016 一次性使用静脉留置针》《YY/T1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》和《YY/T1730-2020 一次性使用血液透析导管》行业标准的制定；作为技术委员会委员，参与《YY/T1287.3-2016 颅脑外引流系统第3部分：颅脑外引流导管》和《YY/T0583.1-2015 一次性使用胸腔引流装置第1部分：水封式》行业标准的审定。

（3）专业的研发团队和产学研创新

公司聚集了一批一次性医疗器械领域的高水平专业研发和技术创新人员，人才储备充足，专业涵盖医用高分子材料、生物学工程、临床医学、检验医学、生物化学、材料学等多个学科，高素质的研发团队为公司持续跟踪前沿科技发展、快速研发满足临床需求的产品奠定了基础。同时，公司坚持产学研相结合的创新模式，与华南理工大学、暨南大学、中山大学、香港科技大学霍英东研究院和广东省医疗器械研究所等多所院校和科研单位建立了合作关系，并与华南理工大学

合作设立广东省博士后创新实践基地，在人才培养、科学研究、科技创新、技术咨询等方面开展全面合作，进一步提升了公司的基础研究能力。

2、生产工艺优势

在二十余年的生产实践过程中，公司积累了丰富的生产经验，形成了成熟稳定的生产工艺技术，掌握了精密一次性医疗器械设计开发、精密注塑及精密挤出加工工艺（尤其是多腔异型薄壁管的挤出）、焊接成型和装配工艺、医用金属耗材加工及涂膜工艺、高分子吸附载体合成工艺、生物敷料的配方开发、纺丝及无纺工艺等核心工艺技术，确保公司中心静脉导管、血液透析导管、无针输液接头、静脉留置针、现代生物敷料等主要产品的工艺技术能够得到持续的改良和突破。

近年来，医疗器械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。公司基于对产品工艺的深刻理解，掌握了产品标准化工艺技术，通过改造升级机器设备或是引进相关的自动化设备，实现大规模批量生产，进一步提高生产效率，提升公司的盈利能力和竞争能力。

3、质量管理优势

公司始终秉承“为患者负责”的理念，遵循“质量第一，关爱生命”的原则，以产品质量为根本，按照国家法律法规的要求构建了较为完善的产品质量管理体系，制定了严格可靠的检验流程。公司为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会副主任委员单位，公司董事、总经理李明被评为中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会第一届委员会副主任委员。

目前，公司已通过了ISO13485医疗器械质量管理体系、ISO9001质量体系认证和国家药监局的GMP检查；多项产品获得了美国FDA、欧盟CE等国际产品质量体系的认证或注册。公司建立了全流程质量管理体系，涵盖产品的研究开发、工艺的优化验证、检验环节的监控、设备的运行与维护、环境的监测与防治、客户反馈信息的收集处理分析等各个环节，并通过内部审核、管理评审等措施保障质量管理体系的有效运行。

4、市场品牌优势

经过二十余年的积累，公司依靠领先的技术研发、优良的生产工艺、可靠的产品质量及专业的服务推广，在一次性医疗器械领域树立了良好的品牌形象，产品得到了临床医护人员的高度认可。

公司是中国医疗器械行业协会理事会员、国家人体组织功能重建产学研创新联盟单位、中国生物材料学会第二届理事会理事单位和广东省医疗器械管理学会副会长单位。公司培育了“ABLE”、“ABLE 艾贝尔”、“LMT”、“怡敷康”、“爱迪”、“Algcel”等多个自主品牌，其中，“ABLE”和“ABLE 艾贝尔”已发展成为国内医疗器械行业的知名品牌，分别被认定为广东省著名商标和优秀自主品牌；“Algcel”品牌曾被入选中国纤维流行趋势十大品种（产品类别为生物基纤维）。在国际市场上，公司产品远销全球90余个国家和地区，多项产品得到了世界大型医药器械企业的认可，中心静脉导管和血液透析导管在巴西、土耳其、伊朗、泰国、越南、印度等国家具有较高的知名度和美誉度，被中国医药保健品进出口商会评为“中国中心静脉导管、血液透析导管生产/出口示范企业”。

5、专业服务优势

专业服务是公司树立品牌形象、维系客户资源的重要环节。公司通过整合医学专业支持、市场专业策划、客户专业服务、营销规范管理等内部资源，建立并完善了内部支持系统；通过产品的专业化服务和顾问式营销，形成了以用户为中心、以质量为本的临床服务宗旨，建立了全方位、全时段、全过程的服务体系，聘用具备专业知识的市场服务人员医护人员进行产品使用辅导和技术支持，从提供单一产品到提供整体服务解决方案，增强客户粘性，为公司实现发展战略目标奠定坚实的基础。

在国内市场，公司秉承专业化、顾问式的服务理念，在全国建立了办事处及售后服务工作站160余个，拥有一支近800人的专业化服务团队，服务网络覆盖全国31个省（市、自治区）；在国际市场，公司与多家国际医疗器械经销商建立了良好的合作关系，充分利用其分销网络，拓展海外市场，产品远销90多个国家和地区。

6、产品结构优势

通过持续的研究开发、技术积累和产品创新，公司已形成输液管理、血液净化、护创敷料及其他医用配件四大系列、70余种品类、近千种规格的产品线。同时，公司产品储备充足，正在研发的产品主要有：经外周中心静脉导管及附件、长期留置血液透析导管及附件、一次性使用导管穿刺套件、经皮肾穿刺套件、一次性使用高通量透析器、一次性使用高压留置针、一次性使用血液灌流器（炭化树脂）、一次性使用仿生蛋白A吸附柱、含银羧甲基纤维素伤口敷料等；正在升级的产品主要有第二代无针输液接头等，具体详见本章节之“九、（四）研发投入及在研项目情况”。丰富、齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，增强公司抗风险能力和市场竞争力。

7、管理团队优势

经过多年的发展和积累，公司建立了一支稳定、凝聚力强的专业管理团队。公司管理团队成員均具有丰富的实践经验，对行业发展具有深刻的认识，能够根据公司的实际情况、发展现状、行业趋势、市场需求等及时制定并动态调整公司的发展战略、产业布局和产品方向。公司及管理团队鼓励自主创新，积极推进产品的研发、技术的改良，注重企业的可持续发展，高度重视综合竞争实力和核心竞争力的提升，形成了适应企业发展、系统化且行之有效的经营管理模式，有效提升了公司的经营和管理能力。

（四）发行人的竞争劣势

1、产能相对不足

近年来，一次性医疗器械市场需求旺盛，公司业务规模持续提升。受场地条件等限制，公司已基本处于满负荷生产状态，随着业务量的持续增长和市场的不断开拓，公司现有产能已经无法满足日益增长的市场需求，在一定程度上制约了公司的发展速度。

2、融资渠道单一

一次性医疗器械市场规模巨大、增长潜力较强。为了落实公司的发展战略规划，公司在新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高装备智能水平、引进先进

技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要投入大量的资金支持。公司目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资渠道较为单一，已经越来越难以满足公司快速增长的资金需求。

3、与国际先进企业存在较大差距

公司静脉留置针、中心静脉导管、血液透析导管等优势产品在国内占据较高的市场份额，在国际市场也积累了一定的口碑和声誉。但与大型国际医疗器械企业相比，公司在业务规模、资金实力、技术水平、人才层次等方面仍然存在较大的差距。

（五）主要竞争对手情况

1、国外竞争对手

公司名称	公司情况
美国 ARROW	成立于1975年，于2007年被美国 Teleflex 收购，以出色的创新能力，不断推出中心静脉导管、血液透析导管、外周静脉导管、抗菌性中心静脉导管和经皮冠状动脉腔内血管导管等，在全球医用导管市场中占有领先地位。
美国 BD	成立于1897年，是世界上最大的生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术企业之一。美国 BD 生产销售包括医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品。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；糖尿病护理系统的产品主要有胰岛素注射器、笔用针头及糖尿病护理产品；制药系统生产供制药企业使用的预充式注射器。目前美国 BD 在中国的苏州工业园区设立了2家独资公司：苏州碧迪医疗器械有限公司和碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司。
德国贝朗	成立于1839年，总部位于梅尔松根，是国际大型医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商，包括四个核心事业部：院外护理部（为院外病人提供产品和服务）、医药部（为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材）、蛇牌部（专注于外科手术主要过程中的产品和服务）、贝朗爱敦（为体外血液治疗提供系列产品）。在中国生产和销售产品主要有糖尿病护理产品，造口、伤口、失禁护理，感染控制护理产品和基础护理产品。
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，主要生产高性能医用导管、输液器等一次性医用器械产品和医用电子产品。泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司是其最早在内地设立的独资子公司，该子公司现有医用导管、输液泵配套器械等十五大类产品；该子公司产品销往中国和日本、欧美等国际市场，其中部分产品如胃导管、导尿管、吸引管、真空采血管、安全头皮针、三通阀等产品已获准在中国销售。

2、国内竞争对手

目前，我国一次性医疗器械市场总体规模较大，细分领域众多，国内市场尚无与发行人主要产品完全一样的上市公司。结合发行人的实际情况，选取了同属于一次性医疗器械行业、产品与发行人主要产品具有重叠性的上市公司作为可比企业，具体如下：

公司名称	主营业务	主营产品
威高股份 (1066.HK)	成立于2000年12月，主要从事研发及开发、生产及销售一次性医疗器械。	输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品、骨材材料、血液净化耗材及设备
健帆生物 (300529.SZ)	成立于1989年12月，主要从事血液灌流相关产品的研发、生产与销售。	一次性使用血液灌流器
维力医疗 (603309.SH)	成立于2004年4月，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研究、生产和销售。	麻醉领域的气管插管、喉罩、双腔支气管插管、支气管堵塞器等；泌尿领域的留置乳胶导尿管、留置硅胶导尿管、双J型导管、微创扩张引流套件等；呼吸领域的各类吸氧、呼吸面罩、雾化器、口/鼻咽通气道、吸痰管等；血液透析领域的血液净化体外循环管路，以及连接管、硅胶胃管等其他医用导管
林华医疗 (主板审核中)	成立于1996年6月，主要从事一次性使用注射穿刺类医疗器械的研发、生产和销售。	静脉留置针
三鑫医疗 (300453.SZ)	成立于1997年3月，主要从事医疗器械研发、制造和销售，生产和销售一次性无菌医疗器械产品。	留置导管类、血液净化类、注射类、输液输血类四大系列

（六）主要产品的技术情况

1、主要产品技术性能的关键指标

报告期内，发行人主要产品技术性能的关键指标、国内外最高技术水平、主流水平以及发行人技术水平情况如下：

（1）静脉留置针

关键指标	主流水平	可比最高水平	发行人技术
导管断裂力：导管与导管座之间的连接强度（强度	导管最小断裂力应 $\geq 3\text{N}$	导管最小断裂力 $\geq 13\text{N}$	导管最小断裂力 $\geq 13\text{N}$

越高，断裂风险越小)			
穿刺力：留置针进行模拟穿刺时受到阻力的大小	最大穿刺力 $\leq 0.85\text{N}$	最大穿刺力 $\leq 0.6\text{N}$	最大穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$
配合度：针管刃面根部与导管的距离（距离越小且越稳定，工艺则越稳定）	行业标准的规定：针管刃面根部与导管的距离应 $\geq 0\text{mm}$ 且 $\leq 1\text{mm}$	配合度 $\geq 0.2\text{mm}$ 且 $\leq 0.35\text{mm}$	配合度 $\geq 0.2\text{mm}$ 且 $\leq 0.5\text{mm}$
流速：留置针在输液时单位时间内输液的快慢	流速应不少于制造商所标称值的80% 主流产品的流速标称值：19mL/min	流速标称值最高达27mL/min	流速标称值达19mL/min

注：1、因留存针产品规格较多，上述指标选取市场较为通用的型号 24G 留置针；

2、主流水平为行业标准规定，最高水平系选取市面上可比竞争对手的产品信息。

（2）中心静脉导管

关键指标	主流水平	可比最高水平	发行人技术
导管连接强度：导管与连接座之间的连接强度（连接强度越大，导管越不容易断裂）	管体外径0.55-0.75mm，连接强度 $\geq 3\text{N}$ ； 管体外径0.75-1.15mm，连接强度 $\geq 5\text{N}$ ； 管体外径1.15-1.85mm，连接强度 $\geq 10\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 15\text{N}$ ；	无数据来源	管体外径 $< 1.15\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 7\text{N}$ ； 管体外径 1.15-1.4mm，连接强度 $\geq 15\text{N}$ ； 管体外径 1.4-1.85mm，连接强度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 40\text{N}$
尖端连接强度：导管与尖端之间的连接强度（连接强度越大，尖端越不容易断裂）	行标要求：管体外径0.55-0.75mm，连接强度 $\geq 3\text{N}$ ； 管体外径0.75-1.85mm，连接强度 $\geq 4\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 5\text{N}$ ；	无数据来源	管体外径 $< 1.85\text{mm}$ ，尖端连接强度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，尖端连接强度 $\geq 40\text{N}$
承压力：各部位连接的紧密度	施加至少300kpa 水压保持30秒，导管座或连接装配处或导管其他部分不应有液体泄漏	导管内各部分均可承受300kpa 水压保持30秒无泄漏	导管内各部分均可承受300kpa 水压保持 30 秒无泄漏
最大腔数：腔数越多，可同时开展的治疗程序越多	三腔	四腔	四腔

（3）输液接头（无针型）

关键指标	主流水平	可比最高水平	发行人技术
连接强度：各部位之间的连接牢固度 （连接强度越大，断裂漏液的风险就越小）	连接件及所有组件间的连接应能承受至少15N的静拉力15s	连接件及所有组件间的连接应能承受至少15N的静拉力15s	实际连接强度可达40N以上
泄漏：输液接头与导管以及在非输液期间的密合性，保证在留置期间不会漏液	自接头端施压，能承受200kPa的水压15min无水泄漏和能承受-20kPa的压力15s无空气进入	能承受300kPa的水压15min无水泄漏和承受-20kPa的压力15s，无空气进入	能承受300kPa的水压15min无水泄漏和承受-20kPa的压力15s，无空气进入
装配密合性：考察输液接头与注射器/输液器在注输期间的密合性，保证在注输过程中不会漏液	自接口端施压，能承受200kPa的水压15min无水泄漏和能承受-20kPa的压力15s无空气进入	能承受300kPa的水压15min无水泄漏和承受-20kPa的压力15s，无空气进入	能承受300kPa的水压15min无水泄漏和承受-20kPa的压力15s，无空气进入
分离力：考察输液接头与注射器/输液器在注输期间的匹配牢靠性，保证在注输过程中两者不会脱开	装配后，施加35N反向力，接口与标准外圆锥接头不应分离	装配后，施加35N反向力，接口与标准外圆锥接头不应分离	装配后，施加35N反向力，接口与标准外圆锥接头不应分离

（4）血液透析导管

关键指标	主流水平	可比最高水平	发行人技术
导管连接强度：现导管与连接座之间的连接强度（连接强度越大，导管越不容易断裂）	管体外径0.55-0.75mm，连接强度 $\geq 3\text{N}$ ； 管体外径0.75-1.15mm，连接强度 $\geq 5\text{N}$ ； 管体外径1.15-1.85mm，连接强度 $\geq 10\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 15\text{N}$ ；	无数据来源	管体外径 $< 3\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 40\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 3\text{mm}$ ，连接强度达 $\geq 50\text{N}$
尖端连接强度：导管与尖端之间的连接强度（连接强度越大，尖端越不容易断裂）	管体外径0.55-0.75mm，连接强度 $\geq 3\text{N}$ ； 管体外径0.75-1.85mm，连接强度 $\geq 4\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 5\text{N}$ ；	无数据来源	管体外径 $< 3\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 10\text{N}$ ； 管体外径3-4mm，连接强度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 4\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 25\text{N}$
承压力：各部位连接的紧密度	施加至少300kpa水压保持30秒，导管座或连接装配处或导管其他部分不应有液体泄漏	导管内各部分均可承受300kpa水压保持30秒无泄漏	导管内各部分均可承受300kpa水压保持30秒无泄漏

最大腔数：腔数越多，可同时开展的治疗程序越多	三腔	三腔	三腔

（5）血液灌流器

关键指标	主流水平	可比最高水平	发行人技术
溶血率：血液灌流器吸附剂的血液相容性	行业标准、国家标准规定：溶血率 $\leq 5\%$	溶血率 $\leq 1\%$	溶血率 $\leq 1\%$
吸附性能： 主要体现吸附剂对尿毒症患者体内的中大分子毒素的吸附性能	按照行业标准，吸附性能中主要吸附中分子毒素（戊巴比妥、肌酐、维生素 B12）	吸附中大分子毒素	通过级配技术，使吸附剂可以达到相对选择性清除体内的 β_2 微球蛋白（大于 0.3mg/mL ）、PTH（大于 0.4pmol/mL ）等中大分子毒素的指标，从而保证产品的有效性

（6）海藻酸盐敷料/改性纤维敷料等

技术性能的关键指标	主流水平	可比最高水平	发行人技术情况
吸收能力：敷料吸收人体伤口渗出液的能力	吸收能力 $\geq 12\text{g}/100\text{cm}^2$	吸收能力 $\geq 12\text{g}/100\text{cm}^2$	吸收能力达到 $20\text{g}/100\text{cm}^2$
干强度：敷料的拉伸强度（拉伸强度越多，越有利于产品的贴合与剥离）	干强度 $\geq 0.4\text{N/cm}$	干强度 $\geq 0.4\text{N/cm}$	干强度 $\geq 3\text{N/cm}$
湿强度：敷料的拉伸强度（湿强度越多，越有利于产品在使用后的整块剥离）	湿强度 $\geq 0.2\text{N/cm}$	湿强度 $\geq 0.2\text{N/cm}$	湿强度 $\geq 1.5\text{N/cm}$

综上，公司主要产品的关键指标处于较为领先水平。

2、主要产品及核心技术不存在被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险

（1）掌握具有自主知识产权的核心技术，达到国内领先水平

自成立以来，公司坚持自主创新，注重产品质量，构建了无菌输液管理、血液净化治疗和现代生物敷料三大技术和产业化平台，形成了良好的产业布局和产品梯队。截至 2021 年 2 月 28 日，公司已获得授权专利 296 项（发明专利 51 项），掌握了多项核心工艺技术，具备开发系列化产品的能力，主要产品技术性能均处于较为领先水平。

2001 年，公司获取了中心静脉导管和血液透析导管产品注册证，为较早掌

握医用导管技术的企业，经过多年的持续创新，公司医用导管产品的主要性能达到最高技术水平；公司是静脉留置针行业标准的制定者之一并持续改良升级留置针，留置针产品规格完备、性能优异，主要性能均达到行业的主流水平；公司生产的血液灌流器，利用接枝工艺改善吸附树脂的生物相容性，使吸附剂具有良好的血液相容性，溶血率低于 1%（远低于行业标准要求的低于 5%）；公司生产的海藻酸盐纤维敷料被科技部认定为国家重点新产品，产品技术达到较为先进的水平。

（2）拥有高效的研发体系和持续创新能力，不断升级和开发产品

公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，遵循研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的产品开发策略，构建了较为完善的研发体系。经过二十年的创新发展，公司拥有成熟的医用耗材研发平台和丰富的产业化经验，已获取国内医疗器械产品注册证/备案证 **75** 个，其中：III 类医疗器械产品注册证 **23** 个，II 类医疗器械产品注册证 **41** 个。

公司坚持创新驱动发展的理念，持续对产品进行优化升级并不断开发新产品，已布局多个在研项目，技术储备充足。公司每项技术创新均从临床需求出发，以质量安全为基础，最大限度地挖掘临床应用市场，充分利用自身技术优势，建立创新技术成果转化机制，将技术创新和市场需求融入公司产品研发方案，用市场化的绩效目标来考察和判断技术创新的成果和价值。

（3）坚持产学研技术创新，重注知识产权的保护

公司坚持产学研相结合的技术创新路线，已与多所高校建立了良好的合作关系，以合作项目为纽带，全面展开并深化与国内外科科研机构、优秀院校以及科研专家的战略合作，充分利用外部资源，及时把握行业技术最新研究方向，掌握行业发展新知识、新技术，为公司技术创新提供有力支持。此外，公司十分注重知识产权的保护，制定了较为完善的知识产权保护制度，对于新产品开发或工艺技术创新改进的过程中形成的创新成果或新的技术工艺，均通过申报专利技术等方式进行保护。

综上，发行人核心技术系服务于产品本身，核心技术已在上市产品及在研产品中均得到了充分运用，在技术成果转化方面取得了较为突出的成绩。发行人的核心技术在不断积累的过程中，也将围绕行业内热点及趋势更新与发展，被国际、国内市场竞品替代或者淘汰的风险较低。

3、公司主要产品核心技术具有较高门槛，核心竞争优势不限于销售能力或客户关系

（1）发行人主要产品及其核心技术是否具有较高门槛

公司主要产品为二类、三类医疗器械产品，掌握的核心技术是集医用高分子材料、临床医学、检验医学、生物化学、模具、机械等多学科技术综合运用成果，涉及学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多，产业专有技术的积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程。此外，医疗器械从实验室开发到产品推向市场，需要经过基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等复杂环节，研发周期相对较长，一般企业在短时间内无法快速形成。

公司自 1999 年成立以来，一直专注于一次性医疗器械的研发、生产与销售，产品及其核心技术的形成是经过 20 多年的研发投入和实践积累的结果。公司主要产品及其核心技术情况如下：

产 品	涉及的核心技术	技术类 型	可比公司核心技 术情况	是否具有较高的门槛
静脉 留置 针	正压输液设计技术	独有技术	林华医疗，涉及的核心技术有无针连接、自动产生正压、锁定连接、扣式夹管、穿刺隔膜、导管防堵管、有记忆性牵引针等，主要为通用技术及通用升级技术	1.核心技术虽为通用技术及通用升级技术，但需要长期的经验积累，不断探索和尝试形成的关键工艺技术，具有一定的门槛。截至2020年末，含发行人及子公司青岛佳康在内，取得静脉留置针III类产品注册证的境内企业有70家、取得进口注册证的境外企业有12家。 2.从技术含量上看，除了通用的精密尖端成型技术外，核心技术还在于输液的设计开发技术，公司掌握的正压输液设计技术为独有技术，利用弹簧回弹力设计正压输液接头，使得输液结束拔出注射器时，导管内的液体可以向血管流动，避免血液回流造成导管阻塞，正压型留置针技术含量高于普通留置针。 3.凭借长期的技术积累，公司留置针产品主要性能指标（如导管断裂力、穿刺力等）已达到国内主流水平。
	耐高压输液设计技术、安全输液设计技术、金属针管硅化技术	通用升级技术		
	精密尖端成型技术	通用技术		

中心静脉导管、血液透析导管	多腔导管连接座注塑技术、弹性体塑料精密注塑技术、医用聚氨酯导管精密挤出技术、精密尖端成型技术、金属针管硅化技术	通用及通用升级技术	维力医疗核心技术有导管成型技术、导管尖端成型技术、表面涂层技术，但主要应用于气管插管、导尿管等产品，为短期介入导管，为Ⅱ类医疗器械产品。 威高股份无公开披露信息。	1.该产品为精密医用导管，是一种尺寸微小、形状复杂，具有多腔、变径的塑料导管，因其精度要求高而生产难度大，具有一定技术门槛。 2.核心技术主要难度在于多腔管挤出、精密注塑、尖端成型，这些技术需要长期的经验积累，不断探索和尝试形成的关键工艺技术。 3.公司系较早掌握医用导管技术的企业，经过20年持续创新，公司医用导管主要性能（如导管连接强度、尖端连接强度）已达到可比公司最高技术水平。 4.截至2020年末，含发行人在内，国内取得中心静脉导管Ⅲ类产品注册证的企业有35家、取得进口注册证的境外企业有14家；国内取得血液透析导管Ⅲ类产品注册证的境内企业仅有6家、取得进口注册证的境外企业有3家。 5.中心静脉导管作为生物医用介入类导管，已被纳入<战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）>。
无针输液接头	正压输液设计技术	独有技术	林华医疗，同上	1.该产品核心技术为独有技术，其主要产品性能（如连接强度）达到可比最高水平，具有较高的技术门槛； 2.截至2020年末，含发行人及子公司青岛佳康在内，国内取得无针输液接头Ⅲ类产品注册证的企业有19家、取得进口注册证的境外企业有7家。
	零压输液设计技术	独有技术		
血液灌流器	级配技术、接枝改性技术	独有技术	健帆生物，核心技术为载体制备技术、包膜技术、配基技术和医用级净化处理技术，为独有技术或通用升级技术。	1.该产品的核心技术在于独有的级配技术和接枝改性技术，利用接枝工艺技术可使吸附剂溶血率低于1%（远低于行业标准的低于5%），具有较高的技术门槛； 2.截至2020年末，含子公司博新生物在内，国内取得血液灌流器Ⅲ类医疗器械产品注册证的企业有7家、取得进口注册证的境外企业有1家。
	过滤网一体注塑成型技术	通用升级技术		
生物敷料	海藻酸钙混纺技术、低熔点纤维和多糖纤维的混纺技术、高湿强度高吸湿性能的伤口敷料的制备、含银纤维伤口敷料制备技术、纤维改性接枝技术	独有技术	境内无可比的上市公司	公司掌握的生物敷料相关的核心技术主要为独有技术，其主要性能达到可比公司的最高水平。其中： 1.海藻酸盐纤维敷料具有高吸湿高保湿性能，被科技部认定为国家重点新产品； 2.壳聚糖纤维敷料是由普通拒水壳聚糖纤维通过酰化改性工艺制备而成，具有吸水成胶的特点，已获得Ⅲ类医疗器械欧盟CE认证； 3.银离子抗菌敷料中应用的银离子抗菌技术可以有效解决慢性伤口感染发炎等现象，该产品获得了美国FDA认证和欧盟CE认证。
	湿纺丝技术、针刺无纺布加工技术	通用技术		

注：上述统计的产品证均为国内III类医疗器械产品证书，数据来源于国家药监局网站公开查询统计。

综上，公司主要产品的核心技术均需进行长期的探索和不懈的努力，积累丰富的生产、检测、研发经验，从而形成较高的技术壁垒。其中，医用导管技术是公司长期以来通过不断临床研究和大量经验积累形成的成果，其工艺技术的领先性是后进潜在竞争对手很难短期内取得的，具有一定的技术门槛；无针输液接头涉及的正压和零压输液设计技术、血液灌流器涉及的级配技术和接枝改性技术以及现代生物敷料涉及的主要核心技术均是通过长期临床探索和丰富的研发设计经验而逐步形成的独有技术，具有较高的技术门槛。

（2）公司的核心竞争优势

公司的核心竞争优势在于较强的技术优势、稳定的生产工艺、完善的产品质量体系、专业的产品服务和良好的品牌形象，具体如下：

① 较强的技术优势

公司是国内较早从事一次性医疗器械研发和生产的企業，经过多年的创新发展，拥有了成熟的研发平台和丰富的产业化经验，主要产品及其核心技术达到目前主流技术水平或可比最高水平，具体详见本节之“（七）与同行业公司的对比情况”。截至**2021年2月28日**，公司及子公司共拥有专利**296**项（发明专利**51**项），具备系列化产品的开发和生产能力，其中，血液灌流器等多项产品被认定为省级高新技术产品，海藻酸盐敷料产品被认定为国家重点新产品。

②稳定的生产工艺

在二十余年的生产实践过程中，公司积累了丰富的生产经验，形成了成熟稳定的生产工艺技术，使得公司中心静脉导管、血液透析导管、无针输液接头、静脉留置针等主要产品的工艺技术能够得到持续的改良和突破。特别是在高精度的挤出和注塑等加工工艺上，通过不断改进模具，适配高精度的设备，培养了一批具有丰富经验的技术人员，形成了关键工艺技术所需的人员和设备体系。

③有效的质量管理

公司以产品质量为根本，按照国家法律法规的要求构建了较为完善的产品质

量管理体系，涵盖产品的研究开发、工艺的优化验证、检验环节的监控、设备的运行与维护、环境的监测与防治、客户反馈信息的收集处理分析等各个环节，并通过内部审核、管理评审等措施保障质量管理体系的有效运行。

④专业的产品服务

专业服务是公司树立品牌形象、维系客户资源的重要环节。公司重视服务渠道的建设，秉承专业化、顾问式的服务理念，在全国建立了办事处及售后服务工作站 160 余个，拥有一支近 800 人的专业化服务团队，服务网络覆盖全国 31 个省（市、自治区）及 90 余个国家。

⑤市场品牌优势

通过二十余年的积累，公司依靠领先的技术研发、优良的生产工艺、可靠的产品质量及专业的服务推广，在一次性医疗器械领域树立了良好的市场品牌形象，产品得到了临床医护人员的高度认可，培育了“ABLE”、“ABLE 艾贝尔”、“LMT”、“怡敷康”等多个自主品牌，其中，“ABLE”和“ABLE 艾贝尔”已发展成为国内医疗器械行业的知名品牌，分别被认定为广东省著名商标和优秀自主品牌。此外，公司被中国医药保健品进出口商会评为“中国中心静脉导管、血液透析导管生产/出口示范企业”。

综上，公司凭借长期积累的自主知识产权、稳定的生产工艺技术、覆盖全球的销售网络和专业的产品售后服务，持续开发具有高技术含量、高附加值的医疗器械产品，满足各级医疗机构对一次性医疗器械安全性、有效性、多品种的需求，已发展成为具有持续自主创新能力、较强市场竞争力和品牌知名度、较大市场规模的一次性医疗器械提供商。

4、公司血液灌流器产品的临床研究情况

血液灌流器产品作为血液净化治疗中的一种耗材，在尿毒症、重症肝炎等病症的治疗中起到了积极作用。在治疗终末期肾病患者的临床应用中，将血液灌流器与血液透析器联合使用，用于对血液中的中大分子和蛋白结合类毒素进行吸附，具有临床价值。

发行人血液灌流器产品主要应用于尿毒症患者的治疗，已有充分的临床研究

证实公司血液灌流器产品安全、有效。主要依据如下：

（1）血液灌流治疗已被纳入国家相关指导性文件

2010年2月，中华人民共和国卫生部印发的《血液净化标准操作规程（2010版）》中明确说明，血液灌流技术是将患者血液从体内引到体外循环系统内，通过灌流器中吸附剂非特异性吸附毒物、药物、代谢产物，达到清除这些物质的一种血液净化治疗方法或手段，与其他血液净化方式结合可形成不同的杂合式血液净化疗法。血液灌流治疗的主要适应症包括：急性药物或毒物中毒、尿毒症、重症肝炎、脓毒症或系统性炎症综合征、银屑病或其他自身免疫性疾病等。

（2）公司血液灌流器产品已通过临床试验并取得国家医疗器械产品注册证

公司血液灌流器产品于2010年11月16日至2011年8月31日经过上海长征医院和佛山市第一人民医院的一次性使用血液灌流器用于组合型人工肾治疗的有效性和安全性临床试验（多中心、随机、开放、二阶段交叉阳性对照临床试验和多中心、随机、开放、二阶段交叉基础干预对照临床试验），临床数据由南方医科大学生物统计学系进行统计学分析，临床试验科学正规，试验结果证明产品安全、有效，并于2013年获得国家药品监督管理局的批准注册。

（3）较多临床研究报告证实公司产品具有临床价值

近年来，已有较多医疗机构在临床实验研究中使用公司产品，证实了血液灌流器在尿毒症、肾衰竭等终末期肾病症治疗中的有效性。部分主要临床研究报告内容如下：

报告名称	报告时间	临床研究单位	公司产品型号	结论
不同透析模式对尿毒症皮肤瘙痒的临床疗效	2018年	西安市中心医院	MG150	高通量血液透析联合血液透析滤过及血液灌流和腹膜透析可以有效清除尿毒症患者体内的 β 2-MG、iPTH、P3-等中分子毒素，降低尿毒症皮肤瘙痒程度，值得临床推广应用
血液灌注联合血液透析对维持性血液透析	2018年	北京大学深圳医院	MG150	血液灌流联合血液透析能够有效改善维持性血液透析患者的肾性贫血，减轻微炎症状态，提高透析

患者肾性贫血和微炎症状态的影响				治疗效果
血液透析联合血液灌流治疗急性肾衰竭的临床研究	2018 年	大化县人民医院	MG150	急性肾衰竭采用血液透析联合血液灌流治疗，可有效改善血尿素氮和血清肌酐等指标，促进患者肾功能的恢复，临床疗效满意，值得推广应用
一种有效清除蛋白结合类毒素的新型血液灌流器的临床应用研究	2017 年	佛山市第一人民医院、上海长征医院	MG350	新型血液灌流器 MG350 能够有效清除蛋白结合类毒素，疗效安全、可靠，值得临床推广应用
中长期血液透析联合血液灌流对维持性血液透析患者血管内皮功能的影响	2017 年	广东省佛山市第一人民医院、中山大学附属佛山医院肾内科	MG150	中长期应用血液透析联合血液灌流治疗可有效清除 AGEs、Hcy 及 ICAM，并改善营养状态，为减少维持性血液透析患者心血管疾病的发生率，降低死亡率，提高生活质量，提供了安全、简便、有效的治疗途径
血液透析联合血液灌流对尿毒症患者毒素清除率及颈动脉内膜的影响	2017 年	四川崇州市人民医院	MG150	血液透析联合血液灌流可明显提高尿毒症患者中大分子毒素清除率，减轻患者机体炎性反应，同时可有效延缓动脉粥样硬化等心血管并发症的发生
血液灌流联合血液透析治疗尿毒症顽固性皮肤瘙痒症的临床应用	2014 年	安徽省六安市市立医院	MG150	取血液灌流联合血液透析治疗尿毒症皮肤瘙痒患者，能够有效改善患者的皮肤瘙痒症状，可在临床应用推广

综上，血液灌流器产品作为血液净化治疗中使用的耗材具有临床价值，且已有充分的临床研究证实公司血液灌流器产品安全、有效。

（七）与同行业公司对比情况

1、经营情况对比

发行人与同行业可比公司的经营情况对比如下所示：

单位：亿元

公司简称	营业收入		净利润	
	2019年度	2018年度	2019年度	2018年度
威高股份	103.64	88.09	19.20	15.17
健帆生物	14.32	10.17	5.69	4.01
维力医疗	9.94	7.46	1.24	0.56
林华医疗	7.92	6.88	2.07	1.74
三鑫医疗	7.22	5.31	0.67	0.41
百合医疗	9.57	7.96	1.98	1.51

2、技术实力对比

发行人与同行业可比公司的技术实力对比情况如下所示：

公司简称	专利总数	发明专利	III类医疗器械证	2017-2019年研发投入占营业收入比例
威高股份	654	239	未披露	3.89%
健帆生物	203	41	12	4.46%
维力医疗	未披露	未披露	3	3.00%
林华医疗	75	16	17	2.54%
三鑫医疗	71	3	17	4.05%
百合医疗	296	51	23	6.22%

注：林华医疗的数据为截至 2020/4/27 的数据；三鑫医疗注册证为截至 2020/12/31 的数据，其他数据为截至 2018/7/20 的数据；维力医疗的数据为截至 2019/12/31 的数据；威高股份、健帆生物的数据为截至 2020/6/30 的数据。

从上表可见，发行人经营情况和技术实力处于同行业可比公司中较为领先的水平。2017-2019年度，发行人的研发投入占比高于同行业可比公司，不存在明显较低情形。

报告期内，发行人的研发项目主要情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新产品研发	5,203.39	89.67%	4,109.04	66.86%	4,307.23	81.00%

现有产品工艺等改进	599.37	10.33%	2,036.63	33.14%	1,010.26	19.00%
合计	5,802.76	100.00%	6,145.67	100.00%	5,317.49	100.00%

由上表可知，报告期内，发行人研发投入中，新产品研发的投入占比较高。

3、主要产品与同类产品的对比情况

目前国内市场尚无与发行人产品系列完全一致的上市公司。结合发行人的实际情况，选取同属于一次性医疗器械行业、产品与发行人主要产品具有重叠性的上市公司作为可比企业。其中，威高股份为医疗器械行业中较为领先的企业，相对于发行人，威高股份产品系列更多，营业规模较大，综合指标优于发行人；而健帆生物、林华医疗则专注于细分领域产品技术研发创新，产品线单一，其中健帆生物专注于血液灌流器产品、林华医疗专注于留置针产品；维力医疗和三鑫医疗主要产品为低值耗材，与发行人主要产品重叠的销售占比较少。

公司主要产品的可比公司情况如下：

主要产品	国内可比公司
静脉留置针	林华医疗、威高股份
中心静脉导管	威高股份、三鑫医疗、维力医疗
血液透析导管	尚无可比上市公司
血液灌流器	健帆生物
输液接头	林华医疗、威高股份
海藻酸盐敷料	尚无可比上市公司

（1）静脉留置针

产品特点	①采用生物相容性好的管体材料，在人体血管内变软，保护血管不受损伤，患者舒适度高； ②应用正压无针输液接头设计，保证液体能够正向流动，输液更安全； ③尖端成型采用射频加热技术，成型过程稳定，导管与针管抱紧力强； ④外延管采用聚氨酯材料，弹性好，不易打折； ⑤应用防针刺保护装置设计，避免被针尖刺伤风险
临床应用	①产品穿刺成功率高，正压型产品可直接使用生理盐水封管，减少堵管风险，方便医护人员的操作； ②产品规格齐全，配置多样化，可满足不同医护人员的操作需求，尤其是小儿规格配置能够满足全部人群需求

主要竞争对手	国外：美国 BD、德国贝朗 国内：威高股份、林华医疗
竞争优势	①与进口产品相比价格实惠，售后服务好； ②与国产产品相比，在产品质量稳定、规格相对齐全，具有品牌优势
竞争劣势	与进口产品相比，穿刺力和流量匀速需增强
行业地位	现阶段，国内留置针产品销售以国产企业品牌为主，规模以上境内生产企业并不多。其中，威高股份2018年留置针销量超过8,000万支，市场占有率接近20%；林华医疗留置针2018年度销量为4,926.20万支，市场占有率约为12.32%至16.42%；发行人2018年度留置针产品销量为2,741.03万支，占比为6.85%至9.14%。

（2）中心静脉导管/血液透析导管

产品特点	①采用高弹性聚氨酯管体，不易因打折而在血管内产生堵塞现象，管体在人体血管内可变软，不会引起患者不适，柔软的尖端塑形不损伤血管壁； ②外部管腔和进入人体血管的管体之间精密注塑连接，通道内无堵塞和凹坑，减少凝血现象； ③通过配套记忆合金导丝，抗折性能好，消除因导丝打折引起的置管失败和损伤血管壁的现象，过硬导丝容易刺破血管壁，太软导丝很难准确到达血管位置； ④提供单腔、双腔、三腔和各种长度供用户选择，另外为儿童患者配有特制的小儿规格导管
临床应用	①良好的生物相容性：管体材料使用医用级聚氨酯弹性体，可根据人体体温自动软化，并且可在 X 射线下显影，方便确认置管位置； ②管体前端设计有平滑过渡的尖端软头，柔软的尖端可避免置管过程中对血管壁造成损伤； ③管体和导丝配有刻度标记，使用户可轻松准确掌握置管深度； ④管体外延管接头使用耐药性能优越的材料，在确保接头机械性能的同时保证了接头不会因为浸泡药液而开裂； ⑤产品配有复合包装，确保与血液接触的组件与其他配件完全隔离
主要竞争对手	国外：美国箭牌、德国贝朗 国内：中心静脉导管产品有三鑫医疗、维力医疗； 血液透析导管尚无可比上市公司
竞争优势	①在国内较早上市，市场认可度高，市场覆盖面广； ②导管规格完善，可选配置较多； ③产品质量稳定，具有良好口碑
竞争劣势	与进口产品相比，管体挤出精密度、流量稳定性需提升
行业地位	①根据中金企信国际咨询机构统计，2019年度，我国中心静脉导管市场份额中境内厂商占比为62.60%、境外厂商占比为37.40%，其中，境外生产企业以美国箭牌、德国贝朗为主，市场占有率分别为12.80%和11.00%；发行人的市场占有率

	率为7.90%，优于境内可比上市公司三鑫医疗和维力医疗； ②公司是国内最早取得血液透析导管III类医疗器械产品注册证的企业，于2016年作为标准起草单位参与了一次性血液透析导管产品行业标准的制定。

（3） 输液接头（无针输液接头）

产品特点	①上盖材料具有良好的机械性能，多次、长时间连接不易开裂； ②采用正压封管技术，直型操作设计，输液器、接头和导管内部的液体流动方向成直线，临床操作方便
临床应用	①产品在输液完成后，在内部机构作用下形成正向液压，防止血管内血液外流； ②采用无针技术改善了临床输液医护人员的工作环境，降低了因操作针刺伤的风险； ③产品规格较为齐全，方便不同临床需求的选择
主要竞争对手	国外：德国贝朗 国内：威高股份、林华医疗
竞争优势	①与进口产品相比价格较低，售后服务好； ②与国产产品相比，规格齐全，综合性能优越
竞争劣势	与进口产品相比，流量稳定性、配合性能需完善
行业地位	根据中金企信国际咨询机构统计，2019年度，国内无针输液接头产品仍以进口产品为主。其中，德国贝朗的市场占有率为17.30%；发行人的市场占有率为3.17%，处于国内生产企业中较为领先水平；威高股份的市场占有率为2.45%；林华医疗于2019年11月取得输液接头的产品注册证，处于市场开发阶段。

（4） 血液灌流器

产品特点	①采用高纯度的二乙烯苯开发了符合FDA声明的树脂； ②吸附树脂材料采用化学亲水接枝工艺，嫁接亲水基团，改善吸附剂的生物相容性和血液相容性，溶血率低于1%，远低于国际标准要求<5%； ③孔径设计合理，有效平均孔径为10nm，更容易吸附中大分子毒素和蛋白结合毒素，按照产品技术要求检测，灌流器中吸附剂对β2微球蛋白的吸附量大于0.3mg/mL，PTH的吸附量大于0.4pmol/mL
临床应用	①能清除患者体内中大分子毒素，减轻患者皮肤瘙痒、淀粉样变、肾性骨病等并发症症状，提高其生活质量； ②通过鲁尔接口连接并联管路，方便医护人员操作； ③提供多种规格供医护根据患者病情情况选择
主要竞争对手	国外：美国百特（瑞典金宝） 国内：健帆生物
竞争优势	①与进口厂家相比较，产品价格较为优惠； ②良好的生物相容性，可有效清除尿毒症患者体内的中大分子毒素
竞争劣势	①适应症单一；

	②市场后入者，品牌识别度较弱
行业地位	从市场占有率分析，可比公司健帆生物处于主导地位，市场占有率超过80%；发行人子公司博新生物作为市场后入者，于2013年取得该产品注册证后，凭借较为领先的吸附技术和包膜技术，快速打开了国内市场；2017、2018年度，公司血液灌流器占国内市场规模的比例分别约9.46%和7.35%。

（5）现代生物敷料

产品特点	①采用先进的海藻酸盐纺丝线，保证所制备的纤维结构均匀； ②使用医用级海藻酸钠，具有良好的生物相容性，对人体无任何毒性，可安全使用； ③具有高吸湿性，可吸收相当于自身重量的18-20倍液体； ④接触伤口渗液释放 Ca^{2+} ，能促进凝血酶原激活物的形成，加速血凝过程； ⑤吸收伤口渗出液，与渗液发生 $\text{Na}^{+}/\text{Ca}^{2+}$ 离子交换，在创口表面形成一层稳定的网状凝胶，为伤口营造一个利于组织生长的微环境（微酸、无氧或低氧、适度湿润），可促进生长因子释放，刺激细胞增殖，促进伤口愈合
临床应用	①具有较好的密封性，使伤口与外界细菌隔绝，有效抑制了有害细菌繁殖且减少细菌与创面接触的机会； ②表面形成的水凝胶体能有效保护神经末梢，避免外界刺激，不易与伤口粘连，易移除，减少伤口疼痛
竞争对手	国外：康维德 国内：境内无可比上市公司
竞争优势	①采用国际先进的海藻酸盐纺丝线，保证所制备的纤维结构均匀，质量较好； ②采用国内先进双针刺无纺布技术，工艺流程短、生产速率快，产量高、成本低； ③设计多种规格的藻酸盐敷料，满足各种类型伤口的要求； ④与进口厂家相比较，发行人产品价格较低
竞争劣势	暂无明显劣势
行业地位	公司该产品具有高吸湿高保湿性能，被科技部认定为国家重点新产品；该产品境内尚无可比的上市公司

4、主要产品与同类产品技术指标对比情况

根据医疗器械标准管理办法的相关规定，医疗器械产品的相关指标达到国家行业标准规定的最低要求，则可满足医疗器械产品的安全性和有效性。但在临床使用中，同类产品关键指标的差异，将会一定程度上影响临床医护人员的操作和患者的体验。经对比同类竞品的关键指标，公司主要产品部分关键指标处于较为领先的水平，具体如下：

（1）静脉留置针

公司静脉留置针的主要竞争对手为境外的美国 BD、德国贝朗和国内的威高

股份、林华医疗。公司留置针与境内外竞争对手产品的对比情况如下：

关键指标	发行人产品	对照品1	对照品2	对照品3
导管断裂力：导管与导管座之间的连接强度（强度越高，断裂风险越小）	导管最小断裂力 $\geq 13\text{N}$	导管最小断裂力 $\geq 10\text{N}$	导管最小断裂力 $\geq 8\text{N}$	导管最小断裂力 $\geq 6\text{N}$
穿刺力：留置针进行模拟穿刺时受到阻力的大小	最大穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$	最大穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$	最大穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$	最大穿刺力 $\leq 0.7\text{N}$
配合度：针管刃面根部与导管的距离（距离越小且越稳定，工艺则越稳定）	配合度 $\geq 0.2\text{mm}$ 且 $\leq 0.5\text{mm}$	配合度 $\geq 0.2\text{mm}$ 且 $\leq 0.5\text{mm}$	配合度 $\geq 0.2\text{mm}$ 且 $\leq 0.5\text{mm}$	配合度 $\geq 0.2\text{mm}$ 且 $\leq 0.7\text{mm}$
流速：留置针在输液时单位时间内输液的快慢	流速标称值达 19mL/min	流速标称值达 19mL/min	流速标称值达 19mL/min	流速标称值达 21mL/min

注：上述同类产品系选取市场较为通用的型号（24G）普通留置针进行测试对比；德国贝朗无同类产品的样品。

由上表可见，公司静脉留置针在导管断裂力指标上优于可比公司，在穿刺力、针管刃面根部与导管的距离、流速等关键指标上均达到行业主流的水平。

（2）中心静脉导管、血液透析导管

2001 年，公司获取了中心静脉导管和血液透析导管产品注册证，为较早掌握医用导管技术的企业，经过多年的持续创新，公司医用导管产品的主要性能达到较高技术水平。以中心静脉导管为例，发行人该产品优于国内可比上市公司，故选取境外厂商的产品进行对比如下：

关键指标	发行人产品	对照品
导管连接强度：导管与连接座之间的连接强度（连接强度越大，导管越不容易断裂）	管体外径 $< 1.15\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 7\text{N}$ ； 管体外径 $1.15\text{-}1.4\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 15\text{N}$ ； 管体外径 $1.4\text{-}1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 40\text{N}$	管体外径 $< 0.75\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 5\text{N}$ ； 管体外径 $0.75\text{-}1.15\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 10\text{N}$ ； 管体外径 $1.15\text{-}1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，连接强度 $\geq 30\text{N}$
尖端连接强度：导管与尖端之间的连接强度（连接强度	管体外径 $< 1.85\text{mm}$ ，尖端连接强度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，尖端连接强	管体外径 $0.55\text{-}0.75\text{mm}$ ，尖端连接强度 $\geq 10\text{N}$ ； 管体外径 $0.75\text{-}1.85\text{mm}$ ，尖端连接强

越大，尖端越不容易断裂)	度 $\geq 40\text{N}$	度 $\geq 20\text{N}$ ； 管体外径 $\geq 1.85\text{mm}$ ，尖端连接强度 $\geq 30\text{N}$
承压力：各部位连接的紧密度	导管内各部分均可承受 300kPa 水压保持30秒无泄漏	导管内各部分均可承受 300kPa 水压保持30秒无泄漏
最大腔数：腔数越多，可同时开展的治疗程序越多	四腔	四腔

注：上述同类产品系选取市场较为通用型号三腔（7F $\times$ 20cm）中心静脉导管进行检测。

由上表可见，公司中心静脉导管产品在导管连接强度、尖端连接强度等关键指标上达到了国际厂商的水平。

（3）无针输液接头

境内可比上市公司中，林华医疗于2019年11月取得输液接头的产品注册证，处于市场开发阶段；故选取了威高股份和境外的德国贝朗的同类产品进行检测对比如下：

关键指标	发行人产品	对照品1	对照品2
连接强度：各部位之间的连接牢固度（连接强度越大，断裂漏液的风险就越小）	实际连接强度可达 40N 以上	可承受静拉力 15N 持续 15S 以上	无数据
泄漏：输液接头与导管以及在非输液期间的密合性，保证在留置期间不会漏液	能承受 300kPa 的水压 15min 无水泄漏和承受 -20kPa 的压力 15s ，无空气进入	能承受 300kPa 的水压 15min 无水泄漏和承受 -20kPa 的压力 15s ，无空气进入	能承受 300kPa 的水压 15min 无水泄漏和承受 -20kPa 的压力 15s ，无空气进入
装配密合性：考察输液接头与注射器/输液器在注输期间的密合性，保证在注输过程中不会漏液	能承受 300kPa 的水压 15min 无水泄漏和承受 -20kPa 的压力 15s ，无空气进入	能承受 300kPa 的水压 15min 无水泄漏和承受 -20kPa 的压力 15s ，无空气进入	能承受 300kPa 的水压 15min 无水泄漏和承受 -20kPa 的压力 15s ，无空气进入
分离力：考察输液接头与注射器/输液器在注输期间的匹配牢靠性，保证在注输过程中两者不会脱开	装配后，施加 35N 反向力，接口与标准外圆锥接头不应分离	装配后，施加 35N 反向力，接口与标准外圆锥接头不应分离	装配后，施加 35N 反向力，接口与标准外圆锥接头不应分离

注：威高股份同类产品系选取三通道无针输注连接装置进行检测，德国贝朗同类产品系选取正压接头（REF:415126）进行检测。

由上表可见，公司无针输液接头的连接强度指标优于可比公司的对照品。

（4）血液灌流器

目前，国内生产企业健帆生物在血液灌流器市场处于主导地位，市场占有率超过 80%。作为市场后进入者，子公司博新生物生产的血液灌流器，利用接枝工艺改善吸附树脂的生物相容性，使吸附剂具有良好的血液相容性，溶血率低于 1%，远低于行业标准的低于 5%。

（5）现代生物敷料

公司生产的海藻酸盐纤维敷料被科技部认定为国家重点新产品，产品技术达到较为先进的水平，其中在吸收能力、干强度、湿强度等关键指标均处于行业内较高水平。鉴于境内无可比的上市公司，故选取境外厂商的产品进行对比。根据欧盟机构审核确认的检测报告，公司海藻酸盐敷料与国外同类产品的主要性能指标对比如下：

项目	发行人产品1	对照品1	发行人产品2	对照品2
产品名称	UMT AB01M	Melgisorb®	UMT AC02 藻酸盐	Kliniderm 藻酸 盐
基本重量 (g/ m ²)	115.4	117	148	131
吸 收 能 力 (g/100cm ²)	17.4	16.0	25.5	22
吸收能力 (g/g)	15.1	13.7	/	/
液 体 保 存 能 力 (g/g)	/	/	9.7	8.4
干强度 (N/cm)	2.14	0.16	/	/
湿强度 (N/cm)	1.71	0.46	2.23	0.76
横向芯吸/最小扩 散范围 (cm ²)	/	/	6.3	11.4
凝胶特性	/	/	凝胶化	凝胶化

根据上述检测报告显示，公司海藻酸盐敷料产品的吸水性能和纤维强度等主要指标均优于国外高端竞品，较为充分体现了公司海藻酸盐纤维敷料产品的技术先进性。

综上，发行人主要产品的关键指标处于行业内较为领先的水平。

（八）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司始终注重科技创新，并将科技成果与产业应用深度融合，不断提升新技术、新工艺转化为成熟产品和临床应用的效率和效果。截至**2021年2月28**，公司已取得**75**项国内医疗器械产品证书（其中，III类医疗器械注册证**23**项，II类医疗器械注册证**41**项，I类医疗器械备案证**11**项），**40**余个产品已通过欧盟CE认证、**5**个产品已通过美国FDA认证。

经过多年的创新发展，发行人拥有成熟的一次性医疗器械研发平台和丰富的产业化经验。发行人建立创新技术成果转化机制，以临床需求为导向和前瞻性预判相结合进行产品开发，并在取得相应的医疗器械产品许可证书后实施产业化。报告期内，发行人实现的营业收入分别为 79,624.24 万元、95,716.19 万元和 **104,666.45 万元**；实现的归属于母公司所有者的净利润分别为 14,355.66 万元、18,769.79 万元和 **20,092.15 万元**，具备较强的产业化能力。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）主要产品生产、销售情况

1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况

报告期内，公司主要产品产能、产量、销量情况如下表所示：

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
静脉留置针	产能（万支）	4,080.00	3,920.00	2,795.00
	产量（万支）	3,615.96	3,598.94	2,743.62
	销量（万支）	3,551.70	3,342.11	2,741.03
	产能利用率	88.63%	91.81%	98.16%
	产销率	98.22%	92.86%	99.91%
中心静脉导管	产能（万套）	265.00	285.00	225.00
	产量（万套）	260.50	272.04	209.34
	销量（万套）	250.51	261.50	198.75
	产能利用率	98.30%	95.45%	93.04%
	产销率	96.17%	96.13%	94.94%
输液接头（含无针）	产能（万个）	3,350.00	3,200.00	3,000.00
	产量（万个）	2,740.77	3,058.49	2,679.38

	销量（万个）	2,669.36	2,718.23	2,563.64
	产能利用率	81.81%	95.58%	89.31%
	产销率	97.39%	88.87%	95.68%
血液透析导管	产能（万套）	85.00	85.00	75.00
	产量（万套）	74.14	66.05	65.95
	销量（万套）	72.82	65.56	59.13
	产能利用率	87.22%	77.70%	87.94%
	产销率	98.22%	99.26%	89.66%
血液灌流器	产能（万只）	50.00	50.00	40.00
	产量（万只）	12.99	41.69	35.43
	销量（万只）	14.30	13.66	25.98
	产能利用率	25.98%	83.38%	88.58%
	产销率	110.12%	32.77%	73.33%

注：1、由于公司产品规格繁多，为了便于计算，上表中的产能、产量及销量采用标准产品折标的方式进行计算，即选取各产品类别中销售规模最大或最具代表性的产品作为标准产品，将其他规格、型号产品按照标准工时同比例折算成标准产品后计算产能、产量及销售数据。

2、产能计算口径为当期机器设备与人工所能达到的最大产值。

3、现代生物敷料为非标准化产品，产品规格有片材、扁条状、填充条、常规规格等多种规格，因此未予披露。

4、2020年度，公司血液灌流器产能利用率下降幅度较为显著，主要系受产品召回事件影响，2019年度、2020年度产品销量未达预期，产品库存相对较高，发行人主动减少生产计划，降低产品库存。

2、主要产品的销售收入

（1）主营业务收入按销售模式分类

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	102,744.15	99.10%	94,737.67	99.66%	79,014.67	99.68%
直销	934.76	0.90%	319.47	0.34%	249.91	0.32%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

报告期内，公司经销收入按不同模式划分如下：

单位：万元

类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	79,131.72	77.02%	74,865.52	79.02%	65,399.81	82.77%
配送经销模式	5,154.92	5.02%	4,651.24	4.91%	2,808.19	3.55%
OEM 模式	18,457.50	17.96%	15,220.91	16.07%	10,806.67	13.68%
合计	102,744.15	100.00%	94,737.67	100.00%	79,014.67	100.00%

(2) 主营业务收入按产品结构分类

单位：万元

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液管理系列	58,269.68	56.20%	59,195.33	62.27%	47,336.37	59.72%
血液净化系列	28,070.88	27.07%	25,219.51	26.53%	25,153.56	31.73%
护创敷料系列	8,649.03	8.34%	6,256.26	6.58%	3,625.81	4.57%
其他医用配件	8,689.32	8.38%	4,386.04	4.61%	3,148.85	3.97%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

(3) 主营业务收入按区域结构分类

单位：万元

区域	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内小计	81,997.23	79.09%	78,270.85	82.34%	68,330.76	86.21%
华东	30,173.82	29.10%	28,998.89	30.51%	24,735.38	31.21%
华中	12,743.43	12.29%	13,650.62	14.36%	11,023.87	13.91%
华南	12,449.51	12.01%	10,479.99	11.02%	9,165.25	11.56%
华北	9,657.29	9.31%	9,650.56	10.15%	9,574.83	12.08%
西南	7,928.54	7.65%	6,260.92	6.59%	5,767.27	7.28%
东北	4,722.80	4.56%	4,699.90	4.94%	4,487.02	5.66%
西北	4,321.85	4.17%	4,529.97	4.77%	3,577.15	4.51%
境外小计	21,681.68	20.91%	16,786.30	17.66%	10,933.82	13.79%

亚洲	8,747.50	8.44%	6,598.75	6.94%	4,500.07	5.68%
欧洲	6,364.57	6.14%	4,529.88	4.77%	3,352.42	4.23%
北美洲	3,684.35	3.55%	2,937.98	3.09%	1,394.55	1.76%
南美洲	1,547.52	1.49%	1,928.36	2.03%	1,180.92	1.49%
其他境外	1,337.75	1.29%	791.32	0.83%	505.86	0.64%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

3、主要客户群体

公司采取经销为主的销售模式，境内客户主要为各地医疗器械经销商，终端用户为各级医院和基层医疗机构等；境外客户主要为国际医疗器械经销商，部分产品已进入国际大型医疗机构。

报告期内，公司经销商按照销售规模的分布情况如下：

单位：万元、个

销售规模	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	家数	金额	家数	金额	家数
200 万以上	35,425.90	76	28,381.23	67	21,763.65	57
100 万-200 万	15,593.26	112	16,868.77	122	13,039.70	94
50 万-100 万	15,106.05	215	15,899.44	228	12,500.54	180
5 万-50 万	30,941.54	1,915	28,601.63	1,768	27,162.16	1,655
5 万以下	5,677.39	3,981	4,986.60	3,671	4,548.63	3,356
合计	102,744.15	6,299	94,737.67	5,856	79,014.67	5,342

由上表可见，发行人的经销商数量众多，较为分散。从销售规模结构来看，报告期内各规模层级的经销商结构保持相对稳定，其中销售规模在50万以上的大中型经销商数量占比合计分别为6.20%、7.12%和**6.40%**，销售金额占比合计分别为59.87%、64.55%和**64.36%**；销售规模在5万以下的小经销商数量占比为62.82%、62.69%和**63.20%**，销售金额占比分别为5.76%、5.26%和**5.53%**。

4、主要产品的销售价格变动情况

（1）主要产品的销售价格分析

报告期内，公司主要产品的平均销售价格情况如下：

单位：元

产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
静脉留置针（元/支）	7.52	8.47	8.55
中心静脉导管（元/套）	51.86	51.68	52.76
输液接头（元/个）	2.66	2.55	2.44
血液透析导管（元/套）	99.35	102.13	100.81
血液灌流器（元/只）	357.60	321.99	318.96

注：现代生物敷料为非标准化产品，产品规格有片材、扁条状、填充条、常规规格等多种规格，因此单价未予披露。

上述产品一般存在多种规格和型号，不同种类、规格、型号产品销售价格存在一定差异。总体来说，2018、2019 年度，公司主要产品销售价格基本保持稳定。2020 年度，公司静脉留置针、中心静脉导管产品受市场竞争、带量采购等因素影响，产品终端市场价格有所下降，公司随之下调销售单价，使得静脉留置针平均销售单价下降，中心静脉导管因本期销售产品的规格型号影响，平均销售单价维持稳定；血液透析导管的平均售价有所波动主要系所销售的产品规格型号变化所致；血液灌流器的平均售价有所提高，主要系本期境外销售的产品售价较高，提高了血液灌流器的平均售价。

（2）不同模式下主要产品的销售价格情况

在不同销售模式下公司产品销售单价有所不同，公司主要产品在普通经销模式、配送经销模式及 OEM 模式下平均销售价格对比如下：

单位：元

类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	普通经销	配送经销	OEM 模式	普通经销	配送经销	OEM 模式	普通经销	配送经销	OEM 模式
静脉留置针	7.61	6.46	5.11	8.14	20.65	6.16	8.25	24.51	5.14
中心静脉导管	70.03	66.07	22.66	71.75	120.81	27.43	72.83	169.07	25.68
输液接头	3.43	21.22	0.93	3.23	25.50	0.96	3.21	25.28	1.00
血液透析导管	135.82	367.21	31.45	151.66	385.54	32.00	144.73	390.63	37.22
血液灌流器	350.87	490.36	/	315.15	520.31	/	315.31	517.24	/

注：报告期内血液灌流器未通过 OEM 模式销售。

在普通经销模式下，2018、2019 年度，各产品销售价格总体保持稳定；2020 年度，静脉留置针及中心静脉导管价格有所下降，主要系受市场竞争、带量采购等因素影响，产品售价有所下调所致；输液接头、血液透析导管价格变动主要系销售的产品规格型号变化所致。

在配送经销模式下，公司产品参照终端医院中标价格考虑配送费用等因素后与经销商协商定价，配送经销商主要收取配送费用，公司产品出厂价更接近终端市场价格。2018、2019 年度，公司配送经销模式下的各产品销售价格较普通经销模式更高，主要系因“两票制”政策实施而产生的配送模式下，终端医院中标价格较高，从而使得公司产品销售价格也相对较高；2020 年度，静脉留置针、中心静脉导管产品因在部分省市开始开展带量采购，终端医院中标价格下降，使得配送经销模式的产品销售价格大幅下降。

在 OEM 模式下，各产品销售价格相对较低，主要系由业务性质决定，公司仅负责为品牌方代工生产，定价相对较低。报告期内，静脉留置针产品价格有所波动，主要系静脉留置针 OEM 模式销售较少，价格受所代工产品规格型号影响，其他产品价格保持相对稳定。

（二）主要客户情况

报告期内，发行人前五大客户销售情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	是否本期新增
2020 年度	1	Medline Industries, Inc	3,149.64	3.04%	否
	2	国药控股股份有限公司 ^(注1)	2,093.55	2.02%	否
	3	ColoplastA/S	1,894.90	1.83%	否
	4	墨尼克医疗用品（上海）有限公司	757.83	0.73%	否
		Molnlycke Health CareAB	492.64	0.48%	否
		小计 ^(注4)	1,250.47	1.21%	否
	5	江西省沃兴科技有限公司	1,230.01	1.19%	否
		合计	9,618.57	9.28%	
2019	1	Medline Industries, Inc.	2,583.19	2.72%	否

年度	2	国药控股股份有限公司 ^(注1)	1,302.79	1.37%	否
	3	河南若谷医疗科技有限公司	1,276.25	1.34%	否
	4	扬州市尖新医疗器械有限公司	1,179.75	1.24%	否
	5	江西省沃兴科技有限公司	885.54	0.93%	否
	合计		7,227.53	7.60%	
2018年度	1	国药控股股份有限公司 ^(注1)	2,612.60	3.30%	否
	2	北京宏艾瑞医药科技有限公司	1,200.34	1.51%	否
	3	Medline Industries, Inc.	1,039.87	1.31%	否
	4	安徽省昀鸿福医药有限公司	576.60	0.73%	是
		安徽省万援医药有限公司	353.14	0.45%	是
		小计 ^(注2)	929.74	1.17%	—
	5	昆明海骏经贸有限公司	602.15	0.76%	否
		昆明左岸经贸有限公司	165.30	0.21%	否
		小计 ^(注3)	767.45	0.97%	—
	合计		6,549.99	8.26%	

注 1：国药控股股份有限公司下属企业及受同一控制的企业合并计算销售额；

注 2：安徽省昀鸿福医药有限公司与安徽省万援医药有限公司 2018 年度受同一控制，合并计算销售额；

注 3：昆明海骏经贸有限公司与昆明左岸经贸有限公司受同一控制，合并计算销售额；

注 4：墨尼克医疗用品（上海）有限公司受 Molnlycke Health CareAB 控制，合并计算销售额。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东未在上述客户中拥有权益。报告期内，公司经销商与公司实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间不存在关联关系；公司与经销商不存在除购销外的其他关系。报告期内前五名客户之间不存在关联关系。

报告期内，公司未对经销商进行层级管理，经销商可在其销售区域内发展适当的下游经销商，完善其销售体系。经销商可以依据自身的销售渠道、销售模式等因素开展二级经销业务，但二级经销商需遵守国家和当地医疗器械流通相关的法律法规，由公司直接经销商对其自主开发的二级经销商的经营资质、业务能力进行审核。除满足国家、地区和医疗行业的法律、法规及政策外，二级经销商需

同时遵循公司直接经销商相关的经销政策，包括授权销售区域、销售价格、保密政策、知识产权政策、反不正当竞争政策等，公司直接经销商负责对其开发的二级经销商的管理，公司不参与二级经销商具体业务。

公司终端客户主要系各级公立及私立医院，占比达 95%以上。报告期内，公司前十大客户对应的前五大终端医院情况如下：

单位：万元

2020 年度				
序号	经销商	销售金额	终端医院 ^(注2)	医院级别
1	Medline Industries, Inc. ^(注1)	3,149.64	/	/
2	国药控股股份有限公司	2,093.55	樟树市人民医院	二级甲等
			汝州市第一人民医院	三级
			高安市人民医院	二级甲等
			泰和县人民医院	二级甲等
			大连医科大学附属第二医院	三级甲等
3	ColoplastA/S ^(注1)	1,894.90	/	/
4	Molnlycke HealthCare AB 及墨尼克医疗用品（上海）有限公司 ^(注1)	1,250.47	/	/
5	江西省沃兴科技有限公司	1,230.01	抚州市第一人民医院	三级甲等
			宜春市人民医院	三级甲等
			南昌大学第一附属医院	三级甲等
			江西省妇幼保健院	三级甲等
			南昌市第三医院	三级甲等
6	扬州市尖新医疗器械有限公司	1,180.49	扬州市江都人民医院	三级
			苏北人民医院	三级甲等
			扬州洪泉医院	二级甲等
			盱眙县人民医院	三级
			金湖县人民医院	二级甲等
7	广东高穗供应链有限公司 ^(注1)	1,158.80	/	/
8	九州通医药集团股份有限公司	1,071.86	重庆医科大学附属第三医院	三级甲等

			浠水县人民医院	三级
			陆军军医大学第二附属医院	三级甲等
			重庆市渝北区第二人民医院	二级
			重庆市江津区中心医院	三级甲等
9	昆明海骏经贸有限公司及昆明左岸经贸有限公司	961.48	昆明医科大学第一附属医院	三级甲等
			昆明医科大学第二附属医院	三级甲等
			昆明市第一人民医院	三级甲等
			云南省肿瘤医院	三级甲等
			昆明市延安医院	三级甲等
10	南京医药股份有限公司 ^(注3)	726.11	福建医科大学附属协和医院	三级甲等
			福建省肿瘤医院	三级甲等
			厦门大学附属第一医院	三级甲等
			福建医科大学附属第一医院	三级甲等
			福建医科大学附属福州市第一医院	三级甲等
合计		14,717.32	-	-
占主营业务收入比例		14.20%	-	-
2019 年度				
序号	经销商	销售金额	终端医院 ^(注2)	医院级别
1	Medline Industries, Inc. ^(注1)	2,583.19	/	/
2	国药控股股份有限公司	1,302.79	铜川市人民医院	三级甲等
			西北妇女儿童医院	三级甲等
			大连医科大学附属第二医院	三级甲等
			临汾市人民医院	三级甲等
			山西医科大学第二医院	三级甲等
3	河南若谷医疗科技有限公司	1,276.25	郑州大学第一附属医院	三级甲等
			郑州大学第五附属医院	三级甲等

			洛阳东方医院	三级
			平顶山市第一人民医院	三级甲等
			河南科技大学第一附属医院	三级甲等
4	扬州市尖新医疗器械有限公司	1,179.75	苏北人民医院	三级甲等
			扬州洪泉医院	二级甲等
			扬州市江都人民医院	三级
			宝应县人民医院	三级
			宝应县第二人民医院	二级
5	江西省沃兴科技有限公司	885.54	抚州市第一人民医院	三级甲等
			宜春市人民医院	三级甲等
			上饶市人民医院	三级甲等
			南昌大学第二附属医院	三级甲等
			南昌市第三医院	三级甲等
6	泰瑞医用品（泰州）有限公司及泰州市中天对外贸易有限公司 ^{（注1）}	869.05	/	/
7	Molnlycke HealthCare AB 及墨尼克医疗用品（上海）有限公司 ^{（注1）}	839.91	/	/
8	昆明海骏经贸有限公司及昆明左岸经贸有限公司	763.01	昆明医科大学第一附属医院	三级甲等
			昆明医科大学第二附属医院	三级甲等
			昆明市第一人民医院	三级甲等
			云南省第一人民医院	三级甲等
			云南省肿瘤医院	三级甲等
9	上海孜牧医疗器械商行	757.88	宁波市医疗中心李惠利医院	三级甲等
			杭州师范大学附属医院	三级甲等
			嘉兴市第一医院	三级甲等
			临海市第一人民医院	二级甲等
			杭州市红十字会医院	三级甲等
10	九州通医药集团股份有限公司	741.35	浠水县人民医院	三级
			荆州市中心医院	三级甲等

			武汉市金银潭医院	三级甲等
			仙桃市第一人民医院	三级乙等
			武汉市江夏区第一人民医院	三级
合计		11,198.72	-	-
占主营业务收入比例		11.78%	-	-
2018 年度				
序号	经销商	销售金额	终端医院	医院级别
1	国药控股股份有限公司	2,612.60	郑州大学第一附属医院	三级甲等
			洛阳东方医院	三级
			郑州大学第五附属医院	三级甲等
			河北省人民医院	三级甲等
			郑州市中医院	三级甲等
2	北京宏艾瑞医药科技有限公司	1,200.34	北京市昌平区医院	三级
			北京大学人民医院	三级甲等
			北京市上地医院	二级
			北京市西城区平安医院	二级甲等
			中国人民解放军总医院（301 医院）	三级甲等
3	Medline Industries, Inc. ^(注 1)	1,039.87	/	/
4	安徽省昀鸿福医药有限公司及安徽省万援医药有限公司	929.74	宁波市医疗中心李惠利医院	三级甲等
			杭州师范大学附属医院	三级甲等
			临海市第一人民医院	二级甲等
			浙江省杭州市桐庐县中医院	二级甲等
			嘉兴市第一医院	三级甲等
5	昆明海骏经贸有限公司及昆明左岸经贸有限公司	767.45	昆明医科大学第二附属医院	三级甲等
			昆明医科大学第一附属医院	三级甲等
			云南省第一人民医院	三级甲等
			昆明市第一人民医院	三级甲等

			云南省肿瘤医院	三级甲等
6	Molnlycke HealthCare AB 及墨尼克医疗用品（上海）有限公司 ^{（注1）}	685.24	/	/
7	Crawford Woundcare Limited ^{（注1）}	665.94	/	/
8	泰瑞医用品（泰州）有限公司及泰州市中天对外贸易有限公司 ^{（注1）}	590.11	/	/
9	扬州市尖新医疗器械有限公司	501.21	苏北人民医院	三级甲等
			扬州洪泉医院	二级甲等
			宝应县第二人民医院	二级
			宝应县人民医院	三级
			扬州市江都人民医院	三级
10	兴航医疗科技（上海）有限公司	487.11	长沙市第四医院	三级
			道县人民医院	二级
			浏阳市人民医院	三级
			岳阳楼区人民医院	二级
			双峰县人民医院	二级
合计		9,479.60	-	-
占主营业务收入比例		11.96%	-	-

注1：Medline Industries, Inc.、泰瑞医用品（泰州）有限公司、泰州市中天对外贸易有限公司、Molnlycke HealthCare AB、墨尼克医疗用品（上海）有限公司、Crawford Woundcare Limited、广东高穗供应链有限公司、Coloplast A/S 为公司 OEM 客户，难以追溯公司产品终端销售情况；

注2：部分客户同一控制下的交易主体较多，此处 2018 年至 2020 年仅列示与公司交易额在 50 万以上的主体对应的终端医院情况；

注3：福建东南医药有限公司、厦门同春医药股份有限公司与福建省莆田同春医药有限公司受南京医药股份有限公司同一控制，合并计算销售额。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料及供应情况

公司采购的原材料品类繁多，单笔采购金额较小，主要为高分子材料、金属材料、化纤面料、外购零配件、辅助材料、包装物等。其中：高分子材料主要

为塑料粒料和吸附树脂，塑料粒料属于基础原材料，具体包括聚氯乙烯（PVC）、聚碳酸酯（PC）、聚氨酯（PU）、聚丙烯（PP）等，通用性较强，吸附树脂是生产血液灌流器的重要原材料；金属类材料主要为针管、钢丝、铆钉、镍钛丝等；化纤面料主要为口罩片材、无纺布、中单等；外购零配件主要为手术刀、手套、缝合针等；辅助材料主要为三通接头、FEP 管等；包装物主要为纸箱、包装膜（纸）等。

报告期内，公司主要原材料采购金额及占物料采购比重情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
塑料粒料	5,898.63	20.73%	5,720.49	21.64%	4,127.52	20.18%
金属材料	4,130.10	14.51%	4,054.05	15.33%	2,960.99	14.48%
包装物	5,213.29	18.32%	4,141.97	15.65%	3,452.99	16.88%
化纤面料	3,263.20	11.47%	1,253.70	4.74%	880.77	4.31%
气阀类	1,787.24	6.28%	1,553.27	5.88%	1,174.22	5.74%
吸附树脂	119.81	0.42%	1,987.95	7.52%	1,584.39	7.75%
合计	20,412.27	71.73%	18,711.42	70.76%	14,180.89	69.33%

从上表可见，2019 年度，发行人主要原材料采购占比未发生重大变化，各类原材料的采购金额随着产销量的增加而逐年增加。2020 年度，发行人化纤面料采购占比上升主要系开拓医用口罩生产销售业务所致；吸附树脂采购占比下降主要系消化血液灌流器产品库存，减少该系列产品生产备货所致。

公司采购的主要原材料市场供应充足且价格透明。公司已与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，能够保证原材料的稳定供应，报告期内未发生采购价格大幅波动的情况。

2、进口原材料的主要情况

（1）报告期内公司进口原材料的情况

报告期内，发行人及子公司进口原材料（出厂地为境外）的情况如下：

单位：万元

采购内容	出厂地	采购金额			涉及的主要产品
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	
针管	日本	1, 254. 25	1,023.74	869.80	静脉留置针
TPU（聚氨酯）	美国	307. 37	352.80	366.58	血液透析导管 / 中心静脉导管等
	台湾	84. 78	130.09	105.61	
	小计	392. 15	482.89	472.19	
钢丝	日本	556. 25	394.28	194.70	中心静脉导管
隔离塞	美国	227. 96	194.65	144.50	静脉留置针
PC	德国	123. 99	150.49	70.53	血液灌流器
其他		2, 205. 06	3,561.52	3,110.82	
小计	-	4, 759. 66	5,807.57	4,862.55	
占原材料采购总额比例	-	16. 73%	21.97%	23.77%	

注：其他进口原材料主要为三通、冲洗阀、铆钉、压敏片、聚醚砜纤维膜等，用于生产旋塞、压力传感器、血液透析器等产品，原材料的品种较多且杂，对应的产品收入占比较低，故汇总列示。

报告期内，公司进口原材料的采购金额分别为 4,862.55 万元、5,807.57 万元和 **4, 759. 66** 万元，随着业务规模的扩大而增加；占原材料采购总额的比例分别为 23.77%、21.97%和 **16. 73%**，主要为吸附树脂、针管、钢丝、TPU 等，涉及主要产品有血液灌流器、静脉留置针、中心静脉导管和血液透析导管。

其中，吸附树脂系血液灌流器的核心原材料；针管系静脉留置针的核心零部件；钢丝系中心静脉导管的核心零部件；TPU 系血液透析导管、中心静脉导管的核心原材料。该些原材料属于应用广泛的高分子材料或金属材料，产业链成熟，除钢丝外，国内均有供应商可替代选择，公司不会对该些进口原材料产生重大依赖。钢丝为应用广泛的金属原材料，国内供应商主要以工业级的钢丝为主，医用级钢丝国内暂无可选供应商，鉴于钢丝采购金额及占比较小，公司与进口供应商保持长期稳定的合作关系，从国外进口钢丝未对公司生产经营产生重大不利影响。此外，未来公司也将积极对接国内供应商，根据产品规格技术要求向国内供应商尝试合作医用级的钢丝，以实现该原材料的国产替代。

上述涉及的主要产品类型报告期内占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
静脉留置针	26,694.45	25.75%	28,310.01	29.78%	23,424.76	29.55%
中心静脉导管	12,990.35	12.53%	13,513.37	14.22%	10,486.98	13.23%
血液透析导管	7,234.82	6.98%	6,696.09	7.04%	5,960.87	7.52%
血液灌流器	5,115.35	4.93%	4,398.88	4.63%	8,285.09	10.45%

由上表可见，2019、2020 年度，公司血液灌流器产品收入占比下降较多，主要系受产品召回事件的影响，当年销售未达预期所致；同时，公司 2020 年度为了消化前期的原材料库存，暂停采购相关原材料。

（2）贸易摩擦、新冠疫情或其他因素的影响

公司进口的核心原材料中主要系向美国、日本、德国、台湾等境外地区采购。报告期内，公司进口核心原材料的采购未受到国际经济环境、政治形势的变化而产生不利的影响；自 2018 年，中美贸易摩擦以来，公司向美国进口的核心原材料未被列入加征的关税清单中，中美贸易摩擦未对公司核心原材料的进口采购产生不利的影响。

目前新冠疫情在海外地区形势较为严峻，但公司主要进口原材料的市场供给依然充足。2020 年度，公司采购进口原材料未因新冠疫情受到显著不利影响。

3、能源供应情况

报告期内，公司生产经营所需的主要能源为水和电，具体消耗情况如下：

单位：元/千瓦时、元/吨、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	金额	单价	金额	单价	金额
电力	0.64	1,623.88	0.67	1,324.25	0.71	1,114.24
水	3.90	157.44	3.89	173.08	3.86	147.54

（二）主要供应商情况

报告期内，公司向前五名物料供应商采购的具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	采购占比	是否本期新增
2020年度	1	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	1,042.79	3.66%	否
		常州恒方大高分子材料科技有限公司	18.98	0.07%	否
		小计 ^(注1)	1,061.77	3.73%	否
	2	Elcam Medical	900.52	3.16%	否
	3	海盐康源医疗器械有限公司	642.53	2.26%	否
	4	佛山市荣瑞医疗器械有限公司	335.32	1.18%	否
		佛山市展联医疗器械有限公司	297.50	1.04%	是
		小计 ^(注2)	632.82	2.22%	-
	5	东莞市泰达包装制品有限公司	587.64	2.07%	否
	合计		3,825.28	13.44%	
2019年度	1	上海安澜德生物科技有限公司	1,081.46	4.09%	否
	2	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	884.51	3.35%	否
		常州恒方大高分子材料科技有限公司	7.05	0.03%	
		小计 ^(注1)	891.56	3.38%	-
	3	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	683.33	2.58%	否
	4	东莞市泰达包装制品有限公司	678.78	2.57%	是
	5	Elcam Medical	590.28	2.23%	否
	合计		3,925.41	14.85%	
2018年度	1	北京慧德易科技有限责任公司	875.80	4.28%	否
	2	佛山市三水奥美包装有限公司	848.03	4.15%	否
	3	Elcam Medical	668.03	3.27%	否
	4	欧瑞迪（北京）医药科技有限公司	602.79	2.95%	否
	5	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	534.35	2.61%	否
	合计		3,528.99	17.25%	

注1：常州恒方大高分子材料科技有限公司受深圳恒方大高分子材料科技有限公司控制，合并计算采购额；

注2：佛山市荣瑞医疗器械有限公司与佛山市展联医疗器械有限公司为同一实际控制人控制企业，合并计算采购额。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司5%以上股份的股东未在上述供应商中拥有权益。报告期内，公司供应商与公司实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间不存在关联关系；公司与供应商不存在除购销外的其他关系。报告期内前五名供应商之间不存在关联关系。

六、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、办公设备等。截至2020年12月31日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	净值	成新率
房屋及建筑物	31,975.63	22,307.25	69.76%
机器设备及工具器具	23,766.52	13,844.99	58.25%
运输设备	1,529.60	585.26	38.26%
电子及办公设备	2,070.59	879.90	42.50%
合计	59,342.34	37,617.41	63.39%

1、自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有28项已取得产权证书的房产，具体情况如下：

序号	权利人	房地产权证号	用途	取得方式	坐落	建筑面积（m²）	他项权利
1	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474034号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（1座）	2,749.06	无
2	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474037号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（2座）	5,808.14	无
3	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474038号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（3座）	459.07	无
4	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474039号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（4座）	5,227.00	无

					座)		
5	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474040 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号(5 座)	8,881.74	无
6	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474041 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号(6 座)	7,719.99	无
7	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200650889 号	工业	自建	广东省佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号(狮山新厂区 7 座厂房)	6,406.88	无
8	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474043 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号(1#宿舍)	2,049.93	无
9	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474035 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号(10 座厂房)	657.82	无
10	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474044 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号(3#宿舍)	5,781.20	无
11	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200573007 号	住宅	购买	佛山市南海区狮山镇狮城路 9 号水晶湾花园 3 栋 2 梯 502 房	94.37	无
12	百合医疗	沈房权证铁西字第 N050169900 号	住宅	购买	沈阳市铁西区启工街 3 甲 1 (2-4-1)	140.67	无
13	百合医疗	房权证长房权字第 201511200711 号	住宅	购买	长春市朝阳区抚松路 50 号富豪苑 B 座	216.08	无
14	百合医疗	邕房权证字第 02698153 号	住宅	购买	南宁市西乡塘区龙腾路 68 号福满花园 12 号楼 103 号	175.97	无
15	百合医疗	西安市房权证莲湖区字第 1050108001-21-1-10803—2 号	住宅	购买	西安市莲湖区汉城南路 129 号 1 幢 1 单元 10803 室	139.71	无
16	百合医疗	黔(2016)南明区不动产权第 0012261 号	住宅	购买	南明区四方河路 1 号山水黔城六组团 3 号楼 1 单元 12 层 4 号	296.37	无
17	百合医疗	渝(2016)九龙坡区不动产权第 000546783 号	住宅	购买	九龙坡区渝新路 129 号附 1 号 10-1 号	225.86	无

18	百合医疗	浙（2016）杭州市不动产权第0050749号	住宅	购买	江干区浅草名苑1幢102室	152.82	无
19	百合医疗	琼（2016）海口市不动产权第0000433号	住宅	购买	海口市南航路17号昌茂花园牡丹园三栋第二层103房	168.90	无
20	百合医疗	闽（2016）福州市不动产权第003897号	住宅	购买	仓山区金山街道金桔路336号中天金海岸2-1#地48#楼207单元	189.48	无
21	百合医疗	赣（2016）南昌市不动产权第1104197号	住宅	购买	西湖区桃苑心雨花园3栋4单元102室	170.00	无
22	百合医疗	云（2017）西山区不动产权第0014575号	住宅	购买	昆明市西山区兴苑路四季阳光住宅小区13幢1单元1层102室	119.97	无
23	百合医疗	宁（2016）金凤区不动产权第0005702号	住宅	购买	金凤区正源南街长兴花园A区18号楼1单元101室	132.77	无
24	东骅材料	粤（2020）佛三不动产权第0012082号	厂房	作价入股	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F1	4,122.50	无
25	东骅材料	粤（2020）佛三不动产权第0012507号	宿舍	作价入股	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F2	723.32	无
26	东骅材料	粤（2020）佛三不动产权第0012496号	厂房	作价入股	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F3	5,418.13	无
27	东骅材料	粤（2020）佛三不动产权第0077096号	办公楼	自建	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F4	1,385.92	无
28	爱贝尔科技	鲁（2020）青岛市高新区不动产权第0013232号	工业	自建	高新区河源路236号	23,471.52	无
合计						83,085.19	-

截至本招股说明书签署日，发行人存在部分房产尚未取得产权证书，具体情况如下：

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积（m ² ）	规划用途	用途	取得方式	他项权利
1	百合武	仙桃市黄金大道西端	26,338.06	工业	厂房、办公	自建	无

	汉	318 国道南侧					
2	百合医疗	广东省佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号	983.78	工业	北侧办公楼	自建	无
3			865.81	工业	食堂	自建	无
4			1,152.00	工业	仓储	自建	无
5			459.07	工业	辅助车间	自建	无
6			2,063.80	工业	临时仓储	自建	无
合计			31,862.52	-	-	-	-

上述1项房产已取得发改委投资备案文件、环境影响评价表、用地规划许可证、工程规划许可证、施工许可证等开工证照，将按相关规定进行项目竣工验收备案并办理相应的产权证书；上述2-5项房产合计3,460.66平方米，系加盖的部分办公楼、部分食堂、部分仓储及部分辅助车间，非主要生产经营场所，公司正在积极补办相关手续；受限于场地不足，发行人临时搭建了2,063.80平方米的建筑物作为临时仓库。

针对上述2-5项未取得产权证书的建筑物使用情况，佛山市南海区人民政府出具相关证明，确认发行人可按现状正常使用该等建筑物，未取得产权证书的行为不构成重大违法违规，不会就该事项对发行人予以行政处罚。

2020 年 6 月，佛山市南海区住房和城乡建设和水利局出具证明：自 2017 年 1 月 1 日起至本证明出具日，未发现公司存在因违反住房和城乡建设管理相关的法律、行政法规和部门规章的规定而被行政处罚的情况和记录。2020 年 9 月，佛山市南海区住房和城乡建设和水利局出具证明：自 2020 年 6 月 8 日起至本证明出具日，未发现公司存在因违反住房和城乡建设管理相关的法律、行政法规和部门规章的规定而被行政处罚的情况和记录。**2021 年 2 月，佛山市南海区住房和城乡建设和水利局出具证明：自 2020 年 9 月 27 日起至 2021 年 2 月 7 日，未发现公司存在因违反住房和城乡建设管理相关的法律、行政法规和部门规章的规定而被行政处罚的情况和记录。**

为维护发行人上市后其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人黄凯作出承诺：如因未办理产权资产导致公司或其下属企业无法继续占有、使用该等资产，或被有关政府主管部门要求整改或处以任何形式的处罚或承担任何形式的法

律责任的，本人将尽最大努力积极采取切实可行的措施解决相关问题，以减轻或消除不利影响；如公司或其下属企业因未办理产权资产遭受包括但不限于寻找替代场所、搬迁导致的损失或赔偿、罚款等损失，本人将就损失承担相应的赔偿责任。

2、租赁房产

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司租赁的房产共计 162 处，其中 154 处用于营销办事处，8 处用于办公、生产及仓储，具体情况如下：

（1）生产及仓储

序号	承租方	出租方	房屋座落	面积 (m ²)	租赁期限	用途
1	百合医疗	佛山市南海慧泉投资有限公司	广东省佛山市南海区桃园东路 88 号慧泉科技产业中心第二期 2 栋 2 层	1,695.51	2019.11.04-2022.10.31	仓库
2	东骅材料	佛山市南海慧泉投资有限公司	广东省佛山市南海区桃园东路 88 号慧泉科技产业中心第二期 2 栋 4 层	1,881.00	2020.05.01-2022.10.31	仓库
3	东骅材料	佛山市伟利赢科技有限公司	广东省佛山市三水区白坭镇汇周村村民委员会“大峴山”土名 F11	4,400.00	2020.05.01-2024.12.31	厂房
4	优特医疗	佛山市南海慧泉投资有限公司	广东省佛山市南海区桃园东路 88 号慧泉科技产业中心第二期 2 栋 2 层	261.00	2020. 10. 13-2021. 10. 12	仓库
5	青岛佳康	张坤	青岛经济技术开发区青岛佳恒电子信息物流产业园内 681-1 一层部分	1,450.11	2019.05.09-2022.05.08	厂房
6	青岛佳康	张坤	青岛经济技术开发区青岛佳恒电子信息物流产业园内 681-1 三层 B 区	1,610.65	2019.11.25-2021.11.24	厂房
7	百合印度	Mr. Nitin Nagpal and Mr. Rajpal and Son (HUF) through its karta Mr. Rajpal Nagpal	Industrial Plot No.16, Sector33,Ground Floor,UrbanEstate,Gurgaon,Haryana.	176.50	2019.08.15-2022.08.14	仓库
8	百合印度	M/s Magadh Travelmart Pvt Ltd.	First floor of Industrial Plot No. 18, Sector -33 at Gurgaon, Haryana	185. 81	2020. 09. 01-2021. 07. 31	仓库及办公

（2）营销办事处

区域	租赁数量（个）	租赁面积（平方米）
境内	151	16,709.21
其中：华南地区	26	3,516.05
华中地区	21	2,399.16
华东地区	39	4,076.16
华北地区	19	2,316.22
东北地区	17	1,526.75
西南地区	21	2,018.29
西北地区	8	856.58
境外	3	136.50
其中：香港	1	-
巴基斯坦	1	71.50
土耳其	1	65.00

报告期内，公司存在向控股股东黄凯租赁房产的情况，租赁面积为214.48平方米，占比较小，具体详见本招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”的相关内容。

3、主要生产设备

截至2020年12月31日，发行人及子公司生产经营使用的主要生产设备如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量（台/套）	原值	净值	成新率
1	注塑机	161	2,862.00	1,863.93	65.13%
2	尖端成型组装机	59	1,772.84	1,333.59	75.22%
3	全自动针装配设备	23	1,088.26	929.18	85.38%
4	挤出生产线	18	528.59	372.54	70.48%
5	包装机	52	622.25	355.62	57.15%
6	检测仪	75	424.25	270.58	63.78%
7	灭菌器	23	504.77	265.12	52.52%

8	尖端机	41	491.98	237.60	48.30%
9	微束等离子焊机	18	209.91	178.76	85.16%
10	制水设备	7	322.69	172.72	53.53%
11	测漏仪	54	222.03	154.27	69.48%
12	磨床	17	154.86	120.14	77.58%
13	立式加工中心	3	189.44	113.98	60.17%
14	全自动多效蒸馏水机	5	157.78	109.75	69.56%
15	烘干机	11	144.15	100.55	69.75%
16	纯水组合装置	9	123.54	93.81	75.93%
17	PVC 配料系统	2	81.33	72.31	88.91%
18	大金冷水机组	7	122.21	64.49	52.77%
19	压簧机	11	70.92	60.44	85.22%
20	留置针三件套装配机	3	97.09	55.82	57.49%
21	2.6 管组件装配机	1	57.52	52.06	90.50%
22	CMC 生产线	1	133.88	42.69	31.89%
23	壳聚糖无纺布线	1	135.08	42.01	31.10%
合计		602	10,517.37	7,061.96	67.15%

（二）主要无形资产

截至2020年12月31日，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	净值	成新率
土地使用权	5,015.47	4,444.71	88.62%
软件	50.52	32.88	65.07%
合计	5,065.99	4,477.58	88.39%

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司共拥有土地使用权4项，具体如下：

序号	权属人	证书名称	土地所在位置	面积 (m ²)	终止日期	用途	他项权利
1	百合医疗	南府国用（2014）第0601162号	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号	41,394.70	2054.04.29	工业	无
2	爱贝尔科技	鲁（2020）青州市高新区不动产权第0013232号	高新区和源路236号	41,532.40	2066.01.19	工业	无
3	百合武汉	鄂（2017）仙桃市不动产权第0011617号	仙桃市干河办事处三一八国道南侧（红光社区）	79,733.09	2067.04.06	工业	无
4	东骅材料	粤（2020）佛三不动产权第0012082号	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F1	13,312.20	2056.02.04	工业	无
		粤（2020）佛三不动产权第0012507号	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F2				
		粤（2020）佛三不动产权第0012496号	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F3				
		粤（2020）佛三不动产权第0077096号	佛山市三水区白坭镇汇银路2号F4				

2、商标

截至2021年2月28日，发行人及子公司拥有注册商标56项，境内50项，境外6项，全部商标清单参见“附录一、发行人商标清单”。

3、专利

截至2021年2月28日，发行人及子公司拥有专利296项，其中包括发明专利51项（境内42项、境外9项）、实用新型专利239项、外观设计专利6项，全部专利清单参见“附录二、发行人专利清单”，发明专利具体如下：

（1）境内发明专利

序号	专利权人	专利名称	授权日期	专利号	取得方式	他项权利
1	百合	一种通过磁缝测量位移	2020.01.31	ZL201610952497.6	原始	无

	医疗	的方法及其设备			取得	
2	百合医疗	血液透析容器	2018.07.03	ZL201510842328.2	继受取得	无
3	百合医疗	含纳米金属的抗菌性纤维、织物和伤口敷料及其制备方法	2016.01.20	ZL201010530059.3	原始取得	无
4	百合医疗	袖套式大血管吻合装置	2014.09.10	ZL200910193665.8	继受取得	无
5	百合医疗	一种微流量输液控制器及其生产工艺	2013.12.18	ZL201210140944.X	原始取得	无
6	百合医疗	一种医用橡胶塞的配方	2013.12.04	ZL201210140935.0	原始取得	无
7	百合医疗	一种不锈钢发黑剂	2013.04.24	ZL201110163150.0	内部转让	无
8	百合医疗	一组微创引流的手术器械	2012.10.03	ZL201010566213.2	继受取得	无
9	百合医疗	一种导丝导入器	2009.06.10	ZL200710031527.0	继受取得	无
10	博新生物	一种抗菌涂覆液及其制备方法和应用	2020.06.05	ZL201810682818.4	原始取得	无
11	博新生物	吸附树脂及其二次交联后改性方法、血液灌流装置	2020.02.21	ZL201710316070.1	原始取得	无
12	博新生物	清除血液胆红素的分子印迹吸附剂及其制备方法	2018.05.08	ZL201610109507.X	原始取得	无
13	博新生物	一种用于血液净化的螯合型吸附剂及制备方法	2018.03.13	ZL201510483206.9	原始取得	无
14	博新生物	一种血液净化材料的改性方法	2017.10.24	ZL201510482488.0	原始取得	无
15	博新生物	双亲型低密度脂蛋白吸附剂及其制备方法	2017.07.07	ZL201510347407.6	原始取得	无
16	博新生物	一种提高吸附剂抗凝血性的方法	2017.06.06	ZL201510482480.4	原始取得	无
17	博新生物	一种用于血液灌流的炎性因子吸附剂及制备方法	2017.05.10	ZL201510343163.4	原始取得	无
18	博新生物	用于治疗革兰氏菌感染的吸附剂及血液灌流装置	2017.02.01	ZL201410830050.2	原始取得	无
19	博新生物	用于血液灌流的内毒素吸附剂及其制备方法	2016.10.05	ZL201410717344.4	原始取得	无

20	博新生物	一种用于清除血液毒素的血液净化吸附剂及其制备方法	2015.05.13	ZL201110292754.5	原始取得	无
21	博新生物	一种用于清除血液胆红素的血液净化吸附剂及其制备方法	2014.12.31	ZL201110322450.9	原始取得	无
22	博新生物	一种经过预处理的含有磷酰胆碱基团的单体改善吸附树脂生物相容性的应用	2014.12.10	ZL201110263456.3	原始取得	无
23	博新生物	一种用于清除血液低密度脂蛋白的吸附剂及其制备方法	2020.04.17	ZL201710308460.4	原始取得	无
24	优特医疗	一种手术切口内壁缝合器	2018.11.09	ZL201710780377.7	原始取得	无
25	优特医疗/ 南方医大	具有抑菌、吸湿和贡献钙离子的伤口敷料	2018.07.13	ZL201110433659.2	原始取得	无
26	优特医疗	一种锥形伤口敷料	2018.03.20	ZL201510021845.3	原始取得	无
27	优特医疗	一种含有螯合银纤维的伤口敷料	2018.03.20	ZL201510433428.X	原始取得	无
28	优特医疗	一种伤口缝合拉扣	2017.12.12	ZL201510653408.3	原始取得	无
29	优特医疗	一种制备含银纤维伤口敷料的方法	2016.08.31	ZL201210460284.3	原始取得	无
30	优特医疗	含硫代硫酸银配合物或银氨配合物的可吸湿的含银制品及其制备方法	2016.05.04	ZL201410264337.3	原始取得	无
31	优特医疗/ 南方医大	高吸湿且整片去除的伤口敷料	2016.03.30	ZL201110434271.4	原始取得	无
32	优特医疗	一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2016.02.03	ZL201310642677.0	原始取得	无
33	优特医疗	一种含有低熔点纤维的伤口敷料及其制造方法	2015.04.01	ZL201310430104.1	原始取得	无
34	优特医疗	具有抑菌性和吸湿性的伤口敷料	2015.03.18	ZL201110099214.5	原始取得	无
35	优特医疗	可溶性止血纱布及其制备方法	2015.02.25	ZL201210262307.X	原始取得	无
36	优特	酰化壳聚糖伤口敷料、	2014.09.17	ZL201110082863.4	原始	无

	医疗	其制备方法及其应用			取得	
37	迪华科技	螺旋形网篮定型模具以及螺旋形网篮成型方法	2021.01.26	ZL201910183707.3	原始取得	无
38	迪华科技	外搭式水滴形网篮成型工装及水滴形自展篮的成型方法	2020.12.15	ZL201910183908.3	原始取得	无
39	迪华科技	水滴形网篮定型模具及成型方法	2020.10.16	ZL201910183726.6	原始取得	无
40	迪华科技	一种防止螺纹注塑件的拉伤方法及其模具	2018.09.21	ZL201610645042.X	原始取得	无
41	青岛佳康	一种用于静脉留置针的抗菌药液及其制备方法	2020.06.12	ZL201710649788.2	原始取得	无
42	青岛佳康	自排气过滤型留置针	2015.10.28	ZL201410156232.6	继受取得	无

注 1：发明专利有效期自申请之日起二十年；

注 2：内部转让系指发行人与其子公司之间的转让行为。

（2）境外发明专利

序号	专利权人	专利名称	授权日期	专利号	取得方式	他项权利
1	优特医疗	Chemically Modified SeacellFibre, Wound Dressing Made Therefrom and Preparation Method Thereof 海丝纤维的化学改性以及伤口敷料的制备	2020.03.31	10603218	原始取得	无
2	优特医疗	Silver Antibacterial Fibre, Texture, and Wound Dressing, and Preparation Method Thereof 一种制备含银纤维伤口敷料的方法	2019.09.25	2842580	原始取得	无
3	优特医疗	Wound Dressing 含有三层织物的伤口敷料及其制备方法	2019.07.09	10342707	原始取得	无
4	优特医疗	Three-layered Wound Dressing and Method of Manufacturing the Same 具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2019.02.26	10213343	原始取得	无
5	优特医疗	Wound Dressing with Three-layer Structure and Preparation Method 一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2019.01.09	3078360	原始取得	无
6	优特医疗	A Chitosan Wound Dressing and Its Method of Manufacturing 酰化壳聚糖伤口敷料、其制备方法及其应用	2018.12.26	2695622	原始取得	无

7	优特医疗	Wound Dressing Containing Three-layer Fabric and Wound Dressing Manufacturing Method 一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2018.12.19	3087960	原始取得	无
8	优特医疗	High Hygroscopic Wound Dressing and Its Preparation and Application 高吸湿性伤口敷料及其制备方法及应用	2016.12.28	2898903	原始取得	无
9	优特医疗	A Wound Dressing 伤口敷料	2013.12.25	GB2489541	原始取得	无

发行人拥有的专利中，5项系从外部权利人处继受取得，3项为共有专利，具体情况如下：

① 继受取得专利情况

截至2021年2月28日，发行人及子公司通过继受方式取得5项专利，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	转让方
1	百合医疗	袖套式大血管吻合装置	ZL200910193665.8	发明专利	俞晓立
2	百合医疗	一组微创引流的手术器械	ZL201010566213.2	发明专利	俞晓立
3	百合医疗	一种导丝导入器	ZL200710031527.0	发明专利	马立勋
4	青岛佳康	自排气过滤型留置针	ZL201410156232.6	发明专利	高宏、陆培华
5	百合医疗	血液透析容器	ZL201510842328.2	发明专利	解波

上述专利中，第1、2项专利系从俞晓立处取得。俞晓立任职于广州医学院第二附属医院，其本人想将自有技术进行商业成果转化，故与发行人签署了专利转让协议，将其拥有的专利转让给公司。上述专利目前商业转化成果并不显著，不属于发行人的核心专利，不会对发行人持续经营能力产生不利影响。

第3项专利系从马立勋处受让。马立勋为发行人创始人之一，现任发行人董事、副总经理。发行人设立之初，曾以马立勋名义申请了“一种导丝导入器”的专利，后因经营需要，将其转让给公司。该专利的主要设计人为发行人核心技术人员陈建华，发行人掌握该项专利技术，不存在对外部依赖的情形，不会对发行人持续经营能力产生不利影响。

第4项专利系从高宏、陆陪华处受让，使用人为发行人子公司青岛佳康。发行人自身掌握了留置针产品的主要核心技术，形成的销售收入不依赖于该受让的专利，不存在对外部依赖的情形。该项专利不属于发行人的核心专利，不会对发行人持续经营能力产生不利影响。

第5项专利系从解波处受让，该项专利不属于发行人核心专利，不会对发行人持续经营能力产生不利影响。

报告期内，公司均与转让方签订了《专利权转让合同》，转让价格公允且合理，公司继受取得的上述专利不存在纠纷或潜在纠纷。

② 专利共有情况

截至2021年2月28日，发行人及子公司拥有的共有专利情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类型	授权日期
1	优特医疗/ 南方医大	具有抑菌、吸湿和贡献钙离子的伤口敷料	ZL201110433659.2	发明专利	2018.07.13
2	优特医疗/ 南方医大	高吸湿且整片去除的伤口敷料	ZL201110434271.4	发明专利	2016.02.24
3	优特医疗/ 南方医大	高吸湿且整片去除的伤口敷料	ZL201120541664.0	实用新型	2012.12.12

依据优特医疗与南方医科大学珠江学院签署的专利共有人协议，上述第1至3项专利除双方共享相关专利的学术使用权，在发表文章、申报项目或学术交流时可以单独或联合引用该专利号、专利名称及其内容外，发行人单独享有该些专利的其他所有权益。

截至本招股说明书签署日，上述共有专利不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人其他知识产权权属造成重大不利影响。

4、许可或被许可使用资产情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在许可或被许可使用资产的情况。

七、发行人经营许可与经营资质

（一）生产、经营许可证

截至2021年2月28日，发行人及子公司拥有的生产、经营许可证情况如下：

序号	证书名称	持证单位	许可范围	许可证号	发证机关	有效期限
1	医疗器械生产许可证	百合医疗	III类 6866 医用高分子材料及制品；II类 02 无源手术器械-12 手术器械-穿刺导引器，II类 02 无源手术器械-15 手术器械-其他器械，III类 03 神经和心血管手术器械-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械，II类 06 医用成像器械-08 超声影像诊断附属设备，III类 07 医用诊察和监护器械-10 附件、耗材，II类 08 呼吸、麻醉和急救器械-06 呼吸、麻醉用管路、面罩，III类 10 输血、透析和体外循环器械-02 血液分离、处理、贮存器具，III类 10 输血、透析和体外循环器械-04 血液净化及腹膜透析器具，III类 14 注输、护理和防护器械-01 注射、穿刺器械，III类 14 注输、护理和防护器械-02 血管内输液器械，II类 14 注输、护理和防护器械-05 非血管内导（插）管，II类 14 注输、护理和防护器械-15 病人护理防护用品，II类 14 注输、护理和防护器械-16 其它器械，II类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-04 妇产科治疗器械	粤食药监械生产许20000009号	广东省药监局	2024.07.16
2	医疗器械经营许可证	百合医疗	2002 年分类目录：III 类 6815，6865，6866，6821，6845，6864，6877；2017 年分类目录：III 类 02；03；06；07；10；14	粤禅食药监械经营许20155056号	佛山市市场监督管理局	2025.04.20
3	医疗器械生产许可证	博新生物	III 类 10 输血、透析和体外循环器械-04 血液净化及腹膜透析器具	粤食药监械生产许20101910号	广东省药监局	2024.11.18

4	医疗器械生产许可证	优特医疗	II类 6864 医用卫生材料及敷料, II类 6865 医用缝合材料及粘合剂, II类 02 无源手术器械-06 手术器械-夹, II类 02 无源手术器械-15 手术器械-其他器械, II类、III类 14 注输、护理和防护器械-10 创面敷料, II类 14 注输、护理和防护器械-13 手术室感染控制用品, II类 14 注输、护理和防护器械-14 医护人员防护用品	粤食药监械生产许20112088号	广东省药监局	2025.09.02
5	医疗器械经营许可证	优特医疗	2002 年分类目录: III 类 6864、6815、6854; 2017 年分类目录: III 类 14	粤禅食药监械经营许20185045	佛山市市场监督管理局	2023.09.09
6	医疗器械生产许可证	迪华科技	II 类 6865 医用缝合材料及粘合剂	粤食药监械生产许20183146号	广东省药监局	2023.05.03
7	医疗器械生产许可证	汉康医疗	II 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	粤食药监械生产许20183188号	广东省药监局	2023.07.17
8	医疗器械生产许可证	青岛佳康	2002 年分类目录: III 类: 6815 注射穿刺器械; 2017 年分类目录: II 类: 02-13 手术器械-吻(缝)合器械及材料, 14-02 血管内输液器械; III 类: 14-02 血管内输液器械	鲁食药监械生产许20110102号	山东省药监局	2025.04.27
9	医疗器械生产许可证	百合武汉	II 类: 14-06 与非血管内导管配套用体外器械, 02-15 手术器械-其他器械; 14-05 非血管内导(插)管; 14-14 医护人员防护用品; 14-13 手术室感染控制用品	鄂食药监械生产许20190828号	湖北省药监局	2024.02.10
10	医疗器械经营许可证	百合武汉	6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6845 体外循环及血液处理设备, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6877 介入器材	鄂仙桃食药监械经营许20170033号	仙桃市药监局	2022.12.24
11	第一类	百合	I类6866 医用高分子材料及制	粤禅食药	佛山市	-

	医疗器械生产备案凭证	医疗	品、6864 医用卫生材料及敷料、14 注输、护理和防护器械、03 神经和心血管手术器械	监械生产备 20150003 号	药监局	
12	第一类医疗器械生产备案凭证	百合武汉	I 类：6866-1-吸引、引流器械	鄂仙桃食药监械生产备 20170005 号	仙桃市药监局	-
13	第一类医疗器械生产备案凭证	优特医疗	I 类：18 妇产科、辅助生殖和避孕器械、14 注输、护理和防护器械、09 物理治疗器械	粤禅食药监械生产备 20160010 号	佛山市市场监督管理局	-
14	第二类医疗器械经营备案凭证	百合医疗	2002 年分类目录：6822, 6823, 6854, 6864, 6865, 6866; 2017 年分类目录：02, 06, 14	粤禅食药监械经营备 20182347 号	佛山市市场监督管理局	-
15	第二类医疗器械经营备案凭证	优特医疗	2002 年分类目录：6864; 2017 年分类目录：14	粤禅食药监械经营备 20152812 号	佛山市市场监督管理局	-
16	第二类医疗器械经营备案凭证	百合武汉	6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6845 体外循环及血液处理设备, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6877 介入器材	鄂仙桃食药监械经营备 20170090 号	仙桃市药监局	-

注释：根据《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》第二十一条，医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。因此，博新生物、迪华科技、青岛佳康和汉康医疗因销售场所与生产场所一致，无需办理相关经营许可或备案证。

（二）国内产品注册证、备案证

1、医疗器械注册证

截至**2021年2月28日**，发行人及子公司共拥有医疗器械产品注册证**64**个。其中：III类医疗器械产品注册证**23**个，II类医疗器械产品注册证**41**个，具体情况如下：

序号	持证单位	医疗器械名称	分类	注册号	有效期至
1	百合医疗	一次性使用血液透析器	III类	国械注准 20213100103	2026.02.09
2	百合医疗	一次性使用静脉留置针	III类	国械注准 20153141532	2025.09.26
3	百合医疗	一次性无菌输液延长管	III类	国械注准 20153142172	2025.09.02
4	百合医疗	一次性无菌血液回路	III类	国械注准 20153101911	2025.08.30
5	百合医疗	一次性无菌旋塞	III类	国械注准 20153141942	2025.07.30
6	百合医疗	一次性无菌内瘘穿刺包	III类	国械注准 20153101677	2025.07.09
7	百合医疗	一次性使用无菌导管鞘组	III类	国械注准 20203030606	2025.06.30
8	百合医疗	一次性使用植入式给药装置专用针	III类	国械注准 20203140604	2025.06.30
9	百合医疗	一次性无菌输液接头	III类	国械注准 20153142009	2025.06.22
10	百合医疗	一次性使用无菌血液透析导管	III类	国械注准 20153101563	2025.04.28
11	百合医疗	一次性压力传感器	III类	国械注准 20163070010	2025.04.21
12	百合医疗	密闭式防针刺伤型静脉留置针	III类	国械注准 20203140417	2025.04.16
13	百合医疗	一次性无菌中心静脉导管	III类	国械注准 20153031562	2025.02.13
14	百合医疗	一次性使用涂层导丝	III类	国械注准 20193030268	2024.04.27
15	百合医疗	一次性无菌留置引流导管	III类	国械注准 20173660628	2022.04.16
16	百合医疗	球囊子宫支架套件	II类	粤械注准 20212180097	2026.01.19
17	百合医疗	一次性无菌腹腔引流导管	II类	国械注准 20173660025	2022.01.08
18	百合医疗	一次性使用无菌导尿包	II类	粤械注准 20142140011	2025.03.01

19	百合医疗	一次性使用腹腔镜用穿刺器	II 类	粤械注准 20192021304	2024.12.22
20	百合医疗	一次性使用无菌硅胶导尿管	II 类	粤械注准 20142140018	2024.12.19
21	百合医疗	一次性无菌护理包	II 类	粤械注准 20142140015	2024.12.05
22	百合医疗	一次性使用麻醉呼吸回路管	II 类	粤械注准 20142080014	2024.10.27
23	百合医疗	一次性无菌加强型气管插管	II 类	粤械注准 20142080021	2024.10.24
24	百合医疗	一次性使用麻醉面罩	II 类	粤械注准 20142080017	2024.10.20
25	百合医疗	一次性使用无菌鼻饲管	II 类	粤械注准 20142140022	2024.10.27
26	百合医疗	一次性无菌成人气管切开插管	II 类	粤械注准 20142080019	2024.09.17
27	百合医疗	一次性无菌小儿气管切开插管	II 类	粤械注准 20142080012	2024.08.13
28	百合医疗	一次性无菌常用型气管插管	II 类	粤械注准 20142080013	2024.07.25
29	百合医疗	一次性无菌吸痰管	II 类	粤械注准 20142080016	2024.04.21
30	百合医疗	一次性使用无菌透析护理包	II 类	粤械注准 20192140136	2024.02.17
31	百合医疗	血管穿刺超声导引套件	II 类	粤械注准 20192060105	2024.01.08
32	百合医疗	一次性切口保护器	II 类	粤械注准 20182021047	2023.12.09
33	博新生物	一次性使用胆红素吸附柱	III 类	国械注准 20193101902	2024.06.20
34	博新生物	一次性使用血液灌流器	III 类	国械注准 20193101759	2024.03.31
35	优特医疗	亲水性纤维敷料	III 类	国械注准 20183140366	2023.09.04
36	优特医疗	海藻酸盐敷贴	II 类	粤械注准 20152141241	2025.08.24
37	优特医疗	一次性使用无菌敷贴	II 类	粤械注准 20152141052	2025.08.05
38	优特医疗	藻酸盐敷料	II 类	粤械注准 20152141051	2025.08.05
39	优特医疗	聚乙二醇液体敷料	II 类	粤械注准 20202140606	2025.05.13
40	优特	微创筋膜闭合器	II 类	粤械注准 20182021135	2023.12.28

	医疗				
41	优特医疗	一次性使用切口保护套	II 类	粤械注准 20182020804	2023.09.03
42	优特医疗	一次性使用护创材料	II 类	粤械注准 20182640109	2023.01.21
43	优特医疗	自粘性软聚硅酮瘢痕敷贴	II 类	粤械注准 20172640642	2022.04.24
44	优特医疗	一次性使用皮肤缝合器	II 类	粤械注准 20162651563	2021.11.27
45	优特医疗	一次性使用医用口罩（疫情应急产品）	II 类	粤械注准 20202140601	2021.05.13
46	优特医疗	医用外科口罩（疫情应急产品）	II 类	粤械注准 20202140602	2021.05.13
47	迪华科技	一次性内镜用软管式活组织取样钳	II 类	粤械注准 20182020917	2023.10.30
48	迪华科技	钛镍记忆合金缝合线	II 类	粤械注准 20182650271	2023.02.11
49	青岛佳康	一次性使用输液接头消毒帽	III 类	国械注准 20203141010	2025. 12. 30
50	青岛佳康	防针刺伤型静脉留置针	III 类	国械注准 20203140191	2025.02.27
51	青岛佳康	一次性使用无针输液接头及连接管路	III 类	国械注准 20193141051	2024.12.25
52	青岛佳康	一次性使用精密过滤输液器 带针	III 类	国械注准 20193140398	2024.06.23
53	青岛佳康	一次性使用静脉留置针	III 类	国械注准 20173150210	2022.01.23
54	青岛佳康	一次性使用无菌溶药器	II 类	鲁械注准 20192140387	2024.07.04
55	青岛佳康	钛镍记忆合金缝合线（带针）	II 类	鲁械注准 20182020435	2023.11.14
56	汉康医疗	输液泵	II 类	粤械注准 20182540681	2023.07.01
57	汉康医疗	注射泵	II 类	粤械注准 20182540628	2023.06.30
58	百合武汉	医用外科口罩	II 类	鄂械注准 20202143059	2025.09.10
59	百合武汉	一次性使用医用口罩	II 类	鄂械注准 20202143058	2025.09.07
60	百合武汉	一次性使用胆道引流管	II 类	鄂械注准 20202143060	2025.09.07
61	百合武汉	一次性无菌输尿管支架套装	II 类	鄂械注准 20202143039	2025.07.28

62	百合武汉	一次性切口牵开保护器	II类	鄂械注准 20202022928	2025.01.21
63	百合武汉	一次性使用吸引连接管	II类	鄂械注准 20192142738	2024.07.09
64	百合武汉	一次性使用防逆流引流袋	II类	鄂械注准 20182142584	2023.12.19

2、医疗器械备案证

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司共拥有 I 类医疗器械产品备案证 11 个，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	有效期至
1	百合医疗	导丝控制手柄	I 类	粤禅械备 20180061 号	长期有效
2	百合医疗	塑料引流袋	I 类	粤禅械备 20180055 号	长期有效
3	百合医疗	消毒刷	I 类	粤禅械备 20140036 号	长期有效
4	百合医疗	导管固定装置	I 类	粤禅械备 20180013 号	长期有效
5	百合医疗	体外吸引连接管	I 类	粤禅械备 20180201 号	长期有效
6	优特医疗	纱布绷带	I 类	粤禅械备 20160022 号	长期有效
7	优特医疗	医用护理垫	I 类	粤禅械备 20160009 号	长期有效
8	优特医疗	医用冷敷贴	I 类	粤禅械备 20190035 号	长期有效
9	优特医疗	导管固定器	I 类	粤禅械备 20170018 号	长期有效
10	优特医疗	压力绷带	I 类	粤禅械备 20170042 号	长期有效
11	百合武汉	一次性使用塑料引流袋	I 类	鄂仙械备 20170014 号	长期有效

3、国产非特殊用途化妆品备案

截至2021年2月28日，发行人子公司优特医疗已就其委托生产的7项国产非特殊用途化妆品产品办理了备案，全部备案清单参见“附录三、发行人国产非特殊用途化妆品备案”。

（三）国外机构对公司产品的认证及许可

1、欧盟认证

①产品CE认证

截至2021年2月28日，发行人及子公司共取得43项产品的CE认证，具体情况如下：

序号	持有人	认证产品	产品类别	证书编号	证书签发机构	证书有效期
1	百合医疗	一次性无菌吸痰管 (Disposable Suction Catheter)	II a	HD601493010001	T üV Rheinland	2024.05.26
2	百合医疗	一次性 Y 型穿刺针 (Disposable Y Introducer Needles)	II a			
3	百合医疗	一次性无菌内瘘穿刺针 (Disposable Fistula Needles)	II a			
4	百合医疗	一次性无菌血液回路 (Disposable Bloodlines)	II a			
5	百合医疗	一次性无菌腹腔引流导管 (Disposable Abdomen Drainage Catheter)	II a			
6	百合医疗	一次性无菌气管插管 (Disposable Endotracheal Tube)	II a			
7	百合医疗	一次性使用无菌硅胶导尿管 (Disposable Silicone Foley Catheters)	II b			
8	百合医疗	一次性使用无菌鼻饲管 (Disposable Nasal Feeding Tube)	II a			
9	百合医疗	一次性无菌留置引流导管 (Disposable Drainage Catheter and Accessories)	II a			
10	百合医疗	一次性使用静脉留置针 (Disposable Intravenous Cannulas)	II a			
11	百合医疗	一次性使用呼吸回路 (Disposable Breathing Circuit)	II a			
12	百合医疗	一次性使用呼吸面罩 (Disposable Breathing Masks)	II a			
13	百合医疗	一次性使用鼻氧管 (Disposable Nasal Oxygen Tubes)	II a			
14	百合医疗	无菌手术刀(Sterile Scalpels)	II a			
15	百合医疗	一次性无菌压力传感器及附件 (Disposable Blood Pressure Transducers and Accessories)	II b			
16	百合医疗	一次性使用透析器 (Disposable Hemodialysers)	II b			
17	百合医疗	一次性使用气管切开插管 (Disposable Tracheostomy Tubes)	II a			
18	百合医疗	一次性使用涂层导丝 (Disposable Guidewires)	II a			
19	百合医疗	一次性使用扩张器 (Disposable Dilators)	II a			

20	百合医疗	一次性使用蓝空针 (Disposable Guidewire Introducer Syringes)	I s			
21	百合医疗	消毒刷(Disposable Sterilizing Blushes)	I s			
22	百合医疗	导丝控制手柄(Disposable Guidewire Advancer)	I s			
23	百合医疗	一次性无菌输液接头 (Disposable Injection Site Adapter)	II a			
24	百合医疗	一次性无菌旋塞(Disposable Stopcocks)	II a			
25	百合医疗	一次性无菌输液延长管 (Disposable Infusion Extension Tube)	II a			
26	百合医疗	一次性无菌中心静脉导管 (Central Venous Catheter)	III	9729-2017-CE-R GC-NA-PS 10615-2017-CE-R GC-NA-PS ^注	DNV	2024.05.27
27	百合医疗	一次性使用无菌血液透析导 管(Hemodialysis Catheter)	III	9729-2017-CE-R GC-NA-PS 10616-2017-CE-R GC-NA-PS ^注	DNV	2024.05.27
28	博新生物	一次性使用血液灌流器 (Disposable Hemoperfusion Cartridge)	II b	HD601469470001	T ü V Rheinland	2024.05.26
29	博新生物	一次性使用胆红素吸附柱 (Disposable Bilirubin Adsorption Column)	II b			
30	优特医疗	含银藻酸盐伤口敷料(Silver Alginate Wound Dressing)	III	CE576549 CE596672 ^注	BSI	2022.05.29 2024.05.26
31	优特医疗	壳聚糖伤口敷料(Chitosan Wound Dressing)	III	CE576549 CE593401 ^注	BSI	2022.05.29 2023.10.08
32	优特医疗	海藻酸盐伤口敷料(Calcium Alginate Wound Dressing)	II b	CE576549	BSI	2022.05.29
33	优特医疗	改性纤维素伤口敷料 (Carboxymethyl Cellulose Wound Dressing)	II b	CE576549	BSI	2022.05.29
34	优特医疗	一次性使用无菌敷贴(PU Film Dressings)	I s	CE576549	BSI	2022.05.29
35	优特医疗	一次性使用皮肤缝合器 (Wound Closure Device)	II a	HD2017369-1	T ü V Rheinland	2024. 05. 26
36	优特医疗	医用口罩 (Medical Face Masks)	Is	MDR730662R000	BSI	2025.06.15
37	优特医疗	伤口测量棒 (Wound Probes)	Is			
38	百合武汉	一次性无菌血液回路 (Disposable Blood Lines)	II a	HD601448230001	T ü V Rheinland	2023.09.12
39	百合武汉	一次性无菌输尿管支架套装 (Ureteral Stents)	II a			

40	百合武汉	防逆流引流袋(Anti Reflux Drainage Bags)	I s			
41	百合武汉	输液接头保护帽(Disposable Protective Caps)	I s			
42	百合武汉	一次性医用口罩 (Disposable Medical Mask)	I	DE/CA20/01-shar e-Info-consultant-162/20	Bezirksreg ierung D üsseldorf , Dezernat 24	2024.05.26
43	青岛佳康	留置针(I.V. Catheters)	II a	DD601450550001	T üV Rheinland	2024.05.26

注：欧盟认证体系下III类产品还需取得公告机构对产品设计验证档案进行认证的EC证书。

③ 质量管理体系认证

截至2021年2月28日，发行人及子公司取得的欧盟质量管理体系认证情况如下：

序号	持有人	证书号码	针对的产品或服务范围	类别	证书签发机构	证书有效期
1	百合医疗	MD 707613	Design , Manufacture and Distribution Of Injection Site Adapter, Stopcock, InfusionExtensionTube.Provision OfEO Sterilization ServiceasperEN ISO11135:2014（输液接头，旋塞和输液延长管的设计，生产和销售。按照 ENISO 11135:2014 要求提供环氧乙烷灭菌服务。）	ISO 13485	BSI	2023.03.12
2	百合医疗	9344-2007-AQ-RGC-RvA	Design, Manufacture and Sales of Central Venous Catheter Kit, Central Venous Catheter Set, Haemodialysis Catheter Kit, Haemodialysis Catheter Set（中心静脉导管标准装、复合装；血液透析导管标准装、复合装的设计、制造和销售）	ISO 9001	DNV	2021.08.06
3	百合医疗	241634-2017-AQ-RGC-NA-PS	Design, Manufactureand Salesof Central Venous Catheter Kit,Central Venous Catheter Set, Haemodialysis Catheter Kit, Haemodialysis Catheter Set. EO Sterilization services asper ENISO 11135.1（中心静脉导管标准装、复合装；血液透析导管标准装、复合装的设计、制造和销售、灭菌）	ISO 13485	DNV	2022.02.26
4	百合医疗	SX601309840001	Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical Devices（医疗器械的设计、开发、制造以及销售）	ISO 13485	T üV Rheinlan d	2021.08.06

5	博新生物	SX601351660001	Design and Development, Manufacture and Distribution of Disposable Hemoperfusion Cartridge and Disposable Bilirubin Adsorption Column（一次性使用血液灌流器、一次性使用胆红素吸附柱的设计开发、生产和销售）	ISO 13485	TüV Rheinland	2022.03.11
6	优特医疗	MD571556	The design development and manufacture of sterile wound dressings, wound probes and medical face masks（无菌伤口敷料、伤口测量棒及医用口罩的设计、开发和制造）	ISO 13485	BSI	2022.11.27
7	优特医疗	MDSAP663010	Sterile Wound Dressings（无菌伤口敷料）	MDSAP	BSI	2022.11.27
8	优特医疗	SX 2017369-1	Design and Development Manufacture and Distribution of Wound Closure Devices（一次性使用皮肤缝合器的设计、开发、制造以及销售）	ISO 13485	TüV Rheinland	2023.09.07
9	百合武汉	SX601448240001	Design and Development, Manufacture and Distribution of Disposable Blood Lines, Ureteral Stents, Antireflux Drainage Bags, Disposable Protective Caps（一次性无菌血液回路、一次性无菌输尿管支架套装，防逆流引流袋，一次性保护帽的设计、开发、制造以及销售）	ISO 13485	TüV Rheinland	2021.09.12
10	青岛佳康	SX601267360001	Manufacture and Distribution of I.V. Catheters（留置针）生产及销售	ISO 13485	TüVRheinland	2021.02.10 注

注：该质量体系 CE 认证已于 2020 年 12 月完成公告机构审核并获得通过审核的说明，正在执行签发流程；该证书为产品质量体系的 CE 认证，非发行人产品在欧盟销售的必备资质文件。发行人及子公司青岛佳康在欧盟销售的留置针产品已取得欧盟产品 CE 认证，相关认证均在有效期内，可以在欧盟正常销售。上述质量体系证书未能顺利续期不会对发行人及青岛佳康的生产经营造成重大不利影响。

2、FDA 认证

截至2021年2月28日，发行人及子公司共取得5项FDA证书，具体情况如下：

序号	持有人	证书号码	针对的产品或服务范围	产品类别	证书签发机构	证书有效期
1	百合医疗	K070451	Able Central Venous Catheter（“艾贝尔”中心静脉导管）；	II 类	USFDA	-
2	百合医疗	K102833	Disposable Hemodialysis Access Catheter Set（一次性血液透析导管套	II 类	USFDA	-

			装);			
3	百合医疗	K130908	Disposable Silicone Foley catheter(一次性硅胶导尿管);	II类	USFDA	-
4	优特医疗	K143124	KA01 Chitosan Wound Dressing (KA01 壳聚糖伤口敷料)	Unclassified	USFDA	-
5	优特医疗	K172570	ALGS6 Alginate Wound Dressing (含海藻酸盐敷料)	Unclassified	USFDA	-

（四）进出口经营的相关证书

1、对外贸易经营者备案登记表

序号	持证单位	证书名称	最新备案时间	编号
1	百合医疗	对外贸易经营者备案登记表	2016.06.24	02509212
2	博新生物	对外贸易经营者备案登记表	2019.07.31	04887669
3	优特医疗	对外贸易经营者备案登记表	2020.01.03	04769480
4	青岛佳康	对外贸易经营者备案登记表	2016.03.18	02438637
5	迪华科技	对外贸易经营者备案登记表	2020.01.19	04809184
6	汉康医疗	对外贸易经营者备案登记表	2020.04.02	04809221
7	百合武汉	对外贸易经营者备案登记表	2020.05.11	04722097

2、海关进出口货物收发货人备案回执

序号	持证单位	证书名称	有效期	海关编号	检验检疫备案号
1	百合医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	4428960147	4403002592
2	博新生物	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	4428961711	4403603552
3	优特医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	4428931017	4403603500
4	迪华科技	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	44069679AW	4406603756
5	青岛佳康	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	3702268124	3702600894
6	汉康医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	4428960ALC	4403100174
7	百合武汉	海关进出口货物收发货人备案回执	长期	421996005K	4266100047

3、医疗器械产品出口销售证明书

发行人及子公司已取得国家药监局颁发的《医疗器械产品出口销售证明书》50 余项。部分国家监管机构需要医疗器械产品生产国的监管机构出具出口销售

证明，主要用于向需要该类证明文件的国外监管机构证明相应的医疗器械产品出口不受限制。

我国鼓励医疗器械产品出口，对医疗器械的出口无特殊限制。为进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口，国家食药监局制定了《医疗器械产品出口销售证明管理规定》（2015 年第 18 号），生产企业或出口企业均可申请医疗器械产品出口销售证明书。

八、发行人特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特许经营权情况。

九、发行人核心技术及研发情况

（一）研发总体情况

1、研发体系

公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，坚持以用户为中心进行产品开发设计，遵循研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的产品开发策略，构建了较为完善的研发体系。

一是战略研发。通过加强对国家产业政策、医疗器械行业法律法规的研究，跟踪一次性医疗器械产业方向和技术前沿动态，收集分析临床需求、行业市场、竞争企业以及新产品新技术信息，在此基础上，研究确定公司发展目标、方向和路径规划，为公司经营决策提供战略依据。

二是产品和技术研发。通过自主研发与产学研合作研发相结合的方式，建立与产品和技术研发相关的一系列核心技术开发平台和产品产业化平台，持续研发符合市场需求和公司发展战略的新产品新技术，确保公司在行业中处于优势地位。

三是工艺和技术支持。为公司现有产品提供技术支持，为新产品新技术提供生产转化支持，包括工艺技术、设备技术、测试与评价技术等基础和工艺研究，促进工艺技术的改进和产品质量的提升。

2、研发机构设置

公司制订了较为完善的研发管理制度，设置了项目管理委员会和技术中心两个研发管理部门。

项目管理委员会由总经理牵头，主要负责调配实施研发项目所需要内外部资源，对研发项目进展情况进行统筹指导和管理，并拥有研发项目的最终裁决权；技术中心为公司研发项目的主体实施部门，负责组织实施研发工作，研发工作实行项目经理负责制，由项目经理负责组建项目开发团队，保证项目落实，并由公司销售部、质量部、生产部等其他部门技术人员为研发工作提供必要的支持。

3、研发流程

公司研发项目分为新产品开发和工艺技术改进。

（1）项目立项

新产品开发根据实际情况，由市场部进行市场调查，技术中心结合技术可行性、财务风险等因素进行分析，形成项目可行性报告后，向项目管理委员会提出项目评审，重点评估项目可行性、产品的市场空间、利润空间及回报时间等，评审通过后予以立项。

工艺技术改进由技术中心或各分厂根据现有产品、工艺、设备存在的问题提出改进建议，由技术中心判断是否符合研发项目的申报条件，如符合条件，则由提出部门编写项目可行性报告，由技术中心向项目管理委员会提出项目评审，重点评估项目可行性、拟达到的效果及完成时间等，评审通过后予以立项。

（2）项目实施

项目立项后，由技术中心选定项目经理，再由项目经理组建项目小组，编制《设计任务书》/《项目改造任务书》，经批准后正式启动设计、开发或改进工作。产品开发过程主要包括研究设计阶段、设计检验阶段、样品生产阶段、第三方检验阶段、临床试验阶段和注册阶段。

（3）项目验收

项目完成后，项目经理编制项目验收表，由技术中心组织召开验收会，对产品或项目进行验收。项目验收通过后，项目负责人与项目接收部门做好验收对接工作，确保项目的投产和应用。

新产品开发或工艺改进的过程中，如形成创新成果或新的技术工艺，由项目小组相关技术人员向技术中心提交相关申报资料，技术中心联系专利机构进行可行性评估。如通过，则由项目小组相关技术人员按照专利申请的具体要求进行专利申请的正式流程。

（二）核心技术情况

1、核心技术及产品应用情况

自成立以来，公司坚持自主创新，注重产品质量，经过二十余年的研发探索和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验，构建了无菌输液管理、血液净化治疗和现代生物敷料三大技术和产业化平台，主要产品的技术性能均处于国内较为领先水平。公司主要核心技术及产品应用情况如下：

序号	名称	技术先进性及具体表征	应用的主要产品	来源	是否形成专利
1	精密一次性医疗器械设计开发技术				
1.1	正压输液设计技术	1、通过在输液接头内部设计一种活塞+弹簧的结构，依靠弹簧产生的回弹力，在输液结束拔出注射器时，产生正压推动剩余液体进入人体，可有效防止血液回流在导管处凝结形成血块。 2、临床上可以减少导管阻管率、感染率、静脉炎发生率。	输液接头、静脉留置针	自主研发	是
1.2	零压输液设计技术	1、通过在接头内部放置两个硅胶单向阀，使得输液时液体只能单向通过，可有效防止血液回流在导管处凝结形成血块。 2、临床上可以减少导管阻管率、感染率、静脉炎发生率。	输液接头	自主研发	是
1.3	耐高压输液设计技术	1、使用静脉留置针进行高压注射时，高压液体进入留置针针座后隔离塞会承受超过300psi压力，容易产生脱落，导致液体泄漏；通过在硅胶隔离塞中段或后端增加阻挡机构，可防止隔离塞受高压液体冲击而脱落，避免液体泄漏。	静脉留置针	自主研发	是

		2、临床上可以降低留置针液体泄漏的风险，增加高压输液过程的安全性。			
1.4	安全输液设计技术	在针座内设计有一种防针刺安全保护装置，穿刺退针后针尖部分退到安全装置后无法移动，可避免针尖退出后而暴露，进而防止针尖刺伤医护人员造成感染。	静脉留置针	自主研发	是
2	精密注塑及挤出加工技术				
2.1	多腔导管连接座注塑技术	1、使用金属镶针串联多腔导管及多段外延管，通过对各段管腔连接位置进行包覆注塑，使多腔导管内各腔与外延管独立连接，各腔段彼此不相通，所有管体与连接座连接强度不低于15N，内部可承受1.5bar压力，导管可实现腔数最多达到四腔。 2、该技术的实现可以满足临床使用中输送多种药物的需求，对患者治疗具有重大意义。	中心静脉导管、血液透析导管、静脉留置针	自主研发	是
2.2	弹性体塑料精密注塑技术	1、通过在模具与输液管或送液管之间设置密封硅橡胶，若输液管和送液管直径偏大时，可以起到保护输液管和送液管不被压伤的作用；若输液管和送液管直径变小时，利用密封硅橡胶的弹性，保证密封性，确保密封胶的可靠性。 2、该技术可以提高产品的精密度和成品率，解决了嵌件成型部件存在的尺寸精度低、容易压管的难题，对于原材料成本高的制品具有重大意义。	中心静脉导管、血液透析导管、静脉留置针	自主研发	是
2.3	医用聚氨酯导管精密挤出技术	1、利用设计的程序对挤出机的运行进行精密控制，从而降低管体挤出过程中产生的尺寸波动，可以挤出最小尺寸达24G，直径0.7mm，最薄壁厚0.1mm的管体，并能保持管体尺寸正负公差达到0.03mm。 2、医用精密导管生产难度很大，受生产设备和配套生产工艺技术制约，医用聚氨酯导管精密挤出技术的实现对精密导管的国产化，降低成本，提高人民的健康水平具有极其重要的意义。	中心静脉导管、血液透析导管、引流导管	自主研发	是
3	焊接成型和装配工艺				
3.1	精密尖端成型技术	1、利用电磁线圈通电产生磁场和热量，使尖端模具升温加热，将尖端段和管体以不高于10mm/s的速度推送进入尖端模具内，尖端段与管体前段在模具内受热软化并相互熔接，受外力挤压后填充成尖端形状，最后向模具内通压缩空气冷却定型，成型后管体与尖端段的连接强度不低于3N。 2、通过改进精密尖端机的结构，可以提高成	中心静脉导管、血液透析导管、引流导管、静脉留置针	自主研发	是

		品质量。			
4	金属耗材加工及涂膜工艺				
4.1	精密磨削技术	该技术采用双滚轮式无心磨床结构，能够缩短工件的磨削时间，提高生产效率，同时能够实现钢丝的高精度打磨，可以将工件磨削至最小0.15mm，并保持正负公差在0.005mm。	医用导丝	自主研发	是
4.2	微束等离子焊接技术	该技术通过改良金属线材焊接工装模套的结构，从而使得焊接工装模套的加工、装配、更换简易方便，提高生产效率，降低焊接工装模套材料的损耗，降低维护成本。	医用导丝	自主研发	是
4.3	电印打标技术	1、该技术是利用一种不锈钢发黑剂对金属制品进行打标，该不锈钢发黑剂以去离子水为溶剂，组分中不含重铬酸钾，对环境无污染，且pH呈中性，对工作人员无不良影响。 2、该不锈钢发黑剂具有常温发黑时间短，表面刻度标记效果良好，具有常温工作耗能少、工作时间短、所需工作电压低等优点。	医用导丝	自主研发	是
4.4	金属针管硅化技术	1、使用两种硅化剂，根据针管尺寸不同选择1:15或1:20比例配成硅化液，针管涂抹硅化剂，在针尖表面形成硅化层，可降低针管穿刺产生的阻力。 2、临床应用中，可以降低病人穿刺带来的痛苦。	中心静脉导管、静脉留置针	自主研发	否
5	高分子吸附载体合成工艺				
5.1	过滤网一体注塑成型技术	网架与过滤网的连接方式应用一体注塑成型，密封圈跟网架是面与面直接抵触，组装后具有微生物屏障作用，密封效果更好，保障治疗的安全性。	血液灌流器、胆红素吸附柱	自主研发	是
5.2	级配技术	通过循环冲洗过滤料系统级配技术，使具有特定粒径和表面积的吸附剂对中大分子和蛋白结合类毒素具有较高的清除率，保障治疗的安全性和有效性。	血液灌流器	自主研发	是
5.3	接枝改性技术	利用亲水接枝技术来改善吸附树脂的血液相容性，使吸附剂具有良好的血液相容性（溶血率低于1%，远低于行业标准的低于5%），体外血浆吸附试验中大分子毒素清除率可大于70%，可用于长期的血液净化治疗，保障治疗的安全性和有效性，高于行业平均水平。	血液灌流器	自主研发	是
5.4	包膜聚合物合成技术	通过筛选亲疏水单体比例，调节合成包膜聚合物的亲疏水能力，提高吸附剂血液相容性和毒素的亲合能力（体外血浆吸附试验毒素清除率可大于60%），保障治疗的安全性和有效性。	胆红素吸附柱	自主研发	是

6	生物敷料的配方开发				
6.1	海藻酸钙混纺技术	将海藻酸钙纤维与其他纤维进行混纺，增加了无纺布的液体吸收能力，使无纺布吸收性达到14g/100cm ² 以上。	海藻酸钙敷料	自主研发	是
6.2	湿纺丝技术	将按一定比例混合好的水溶性海藻酸盐和生物交联剂加入水中，加热搅拌下使之溶解均匀，脱泡后得到复合纺丝液；再将上述纺丝原液挤入到由氯化钙溶液组成凝固浴中进行湿法纺丝，所得海藻酸盐复合纤维的丝束线密度为11-14g/m。	藻酸盐敷料	自主研发	是
6.3	低熔点纤维和多糖纤维的混纺技术	低熔点纤维和多糖纤维经过混纺，使不同纤维在非织造布中均匀分布，彼此相互靠紧；然后经热处理在纤维间形成无数熔结点，为非织造布提供了一个稳固的空间三维结构，使非织造布的湿强度≥9N/20mm，吸收能力≥20g/100cm ² 。	纤维伤口敷料	自主研发	是
7	纺丝及无纺工艺				
7.1	针刺无纺布加工技术	利用双针刺无纺布技术，增强材料的拉伸强度和密度，使无纺布干强度达到0.5N/cm以上，湿强度达到0.3N/cm以上。	藻酸盐敷料	自主研发	是
7.2	高湿强度高吸湿性能的伤口敷料的制备	利用物理方法，将伤口接触层，中间超吸收层和外层疏水层连接在一起，增强敷料的吸收能力，使敷料吸收能力达到35g/100cm ² 。	高吸湿敷料	自主研发	是
7.3	含银纤维伤口敷料制备技术	将硝酸银直接搅拌在高聚物纺丝液中，随后经湿纺丝法制备含银的纤维，使伤口敷料具有持续释放出足够银离子的能力，纤维的银含量达到0.85%以上。	含银海藻盐敷料	自主研发	是
7.4	纤维改性接枝技术	打破纤维原有的晶体结构，引入亲水性基团，使纤维遇到伤口渗液时溶胀，达到吸收能力≥12g/100cm ² ，干强度≥0.4N/cm，湿强度≥0.2N/cm。	改性纤维素伤口敷料/壳聚糖敷料	自主研发	是

2、核心技术产品收入情况

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	80,898.83	77,545.02	66,696.05
营业收入	104,666.45	95,716.19	79,624.24
占营业收入的比重	77.29%	81.02%	83.76%

由上表可见，报告期内，公司核心技术产品收入逐年稳定增长，收入占比均超过营业收入总额的75%以上，公司具备技术成果有效转换为经营成果的能力和条件。

（三）科研实力与研发成果情况

1、公司获得的重要奖项

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司先后获得的主要奖项如下：

荣誉/奖励	颁发机关/机构	被授予时间
广东省重点新产品	广东省科技技术厅	2005 年 7 月
广东省民营科技企业认定证书	广东省科学技术厅	2011 年 5 月
“ABLE 艾贝尔”被评为 2010 年度广东省优秀自主品牌	广东省企业联合会、广东省企业家协会	2011 年 7 月
华南理工大学广东省博士后创新实践基地	广东省人力资源和社会保障厅	2011 年 12 月
“Algcel”品牌产品入选 2013/2014 中国纤维流行趋势代表产品	中国化学纤维工业协会、国家纺织化纤产品开发中心	2013 年 4 月
科学技术进步奖二等奖	中国纺织工业联合会	2013 年 10 月
中国中心静脉导管、血液透析导管生产/出口示范企业	中国医药保健品进出口商会	2014 年 4 月
医用导管 ABLE 品牌被认定为广东省著名商标	广东省著名商标评审委员会	2014 年 4 月
AC02 高吸湿高保湿海藻酸盐纤维医用敷料被认定国家重点新产品	中国科学技术部	2014 年 10 月
广东省第八批创新型企业（试点）	广东省高新技术企业协会	2014 年 12 月
广东省高分子材料医用导管工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2014 年 12 月
省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局、海关总署广东分署	2015 年 3 月

广东省战略性新兴产业培育企业	广东省经济和信息化委员会	2015 年 10 月
广东省 2016 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省食品药品监督管理局	2017 年 3 月
ABLE 牌医用导管（中心静脉导管、血液透析导管）产品被授予广东省名牌产品	广东省名牌产品推进委员会	2017 年 12 月
2017 年度广东省优秀品牌示范企业	广东省产业发展促进会、广东省制造业协会	2018 年 1 月
广东省 2017 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省食品药品监督管理局	2018 年 3 月
广东省现代伤口敷料工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2018 年 12 月
国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2019 年 12 月
2019 年省级清洁生产企业	广东省工业和信息化厅	2020 年 2 月
广东省 2020 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省食品药品监督管理局	2021 年 3 月

2、公司承担的重大科研项目

在产品的研发过程中，发行人及子公司承担了多项国家、省级的重大科研项目，均与公司主要产品的开发研究相关，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类型	发行人作用	项目状态
1	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	“十三五”国家重点研发计划	参与	进展中
2	溶胶性高吸湿高保湿生物医用敷料的研究及生产	国家科技型中小企业技术创新项目	独立	已完成
3	海洋生物纤维医用敷料的产业化	中央预算内投资项目（国家产业振兴和技术改造项目）	独立	已完成
4	现代生物敷料的研究和产业化生产（海藻酸钙敷料）	广东省产学研结合引导项目（第一批）	牵头	已完成
5	生物科技医用新材料的产业化	广东省第一批战略新兴产业政银企业合作专项资金项目	独立	已完成
6	高分子生物活性可控接枝技术及其在血液净化中的应用	广东省第二批战略新兴产业核心技术攻关计划项目	参与	已完成
7	高血压脑出血神经内镜微创手术系统装置的研制及产业化	广东省产学研省部合作专项资金项目	参与	已完成
8	用于风湿免疫疾病治疗的仿生蛋白 A 吸附材料的产业化研究	广东省科技计划项目协同创新与平台环境建设产学研合作项目	牵头	进行中
9	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒研究与应用	广东省科技专项资金“大专项+任务清单”项目	独立	进行中

3、公司参与行业标准制定情况

自成立至今，发行人及子公司主持或参与的行业标准情况如下：

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
1	一次性使用静脉留置针行业标准（YY1282-2016）	行业标准	作为标准起草单位	2016年3月发布 2018年1月实施
2	医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法的行业标准（YY/T1556-2017）	行业标准	作为标准起草单位	2017年3月发布 2018年4月实施
3	颅脑外引流系统行业标准（YY/T1287.3-2016）	行业标准	作为技术委员会委员参与审定	2016年1月发布 2017年1月实施
4	一次性使用胸腔引流装置的行业标准（YY/T0583.1-2015）	行业标准	作为技术委员会委员参与审定	2015年3月发布 2016年1月实施
5	一次性血液透析导管行业标准（YY/T1730-2020）	行业标准	作为标准起草单位	2020年6月发布 2021年6月实施

（四）研发投入及在研项目情况

1、研发经费情况

公司在研发上的持续投入为技术、产品的不断创新提供了有力保障。报告期内，公司的研发费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	5,802.76	6,145.67	5,317.49
营业收入	104,666.45	95,716.19	79,624.24
占比	5.54%	6.42%	6.68%

2、在研项目情况

截至2021年2月28日，发行人及子公司主要在研项目及进展情况如下：

序号	项目名称	具体阶段	主要内容及目标	研发方式	预计实现收入时间
1	经外周中心静脉导管及附件	临床试验阶段	旨在研发经外周介入中心静脉导管（PICC），可用于临床上为患者提供短期或长期（3个月以内）的静脉营养、静脉输液、输注高渗或刺激性药物治疗。同时 PICC 的置管可由护士单独完成，更方便护理。	自主研发	2022年12月
2	长期留置血液	临床试验阶段	旨在研发一种带涤纶套的硅橡胶材质的长期留置血液透析导管及其附件。该长期留置血液	自主研发	2022年12月

	透析导管及附件		透析导管与普通产品相比，因采用皮下隧道的方式植入，会大大降低感染率，延长导管留置时间至3个月以上（普通导管留置时间小于30天）。		
3	（TPU型）经外周中心静脉导管及附件	设计检验阶段	旨在研发一种聚氨酯材质的经外周中心静脉导管及其附件，可用于临床上为患者提供中长期（30天以内）的静脉营养、静脉输液、输注高渗或刺激性药物治疗。该导管科由护士独立完成置管，每周护理一次，较常规中心静脉导管，大大降低医生工作量和护理工作量。	自主研发	2022年6月
4	一次性使用导管穿刺套件	临床试验阶段	旨在开发一次性使用导管穿刺套件；产品预期用途是供临床进行 seldinger（一种穿刺技术）经皮穿刺插管使用。产品有多种配置可供选择，满足不同医生的操作习惯。	自主研发	2022年12月
5	经皮肾穿刺套件	注册检验阶段	旨在研发一种经皮肾穿刺套件，主要用于经皮肾镜取石术，可在腰部建立一条从皮肤到肾脏的通道，通过这个通道把肾镜插入肾脏，利用激光、超声等碎石工具，把肾结石击碎后，通过引流取出碎石或积液。	自主研发	2022年12月
6	一次性使用高通量透析器	临床试验阶段	旨在研发一种可以用于血液透析的中通量血液透析器，由壳体、端盖、中空纤维膜、封口胶、密封圈组成；产品可在血液透析过程中清除血液中的大、中、小分子量有害物质。	自主研发	2022年12月
7	一次性无菌无针输液接头	注册阶段	旨在研发一种不含金属弹簧结构的同时具有正压功能的无针输液接头；具有的正压功能可以使导管内的液体在封管时产生瞬间正向流动，避免血液回流进导管造成凝血，使用该无针输液接头无需肝素生理盐水封管，减少了医护人员的工作量。	自主研发	2022年12月
8	一次性使用高压留置针	临床试验阶段	旨在研发一种可以耐受高压注射造影剂的密闭式静脉留置针；高压注射速度快，易致对比剂外渗，而高压留置针套管柔软，管径较粗，韧性大，易于操作和固定，能明显降低药液外渗的风险；同时由于高压留置针产品本身能够耐受300psi 高压，能够保证临床使用的安全性。	自主研发	2022年6月
9	第二代无针输液接头	设计检验阶段	旨在研发一种不含金属弹簧结构的同时具有零压功能的无针输液接头；具有的零压功能可以使导管内的液体在封管时既不向前流动也不会使血液回流进导管造成凝血，使用该无针输液接头无需肝素生理盐水封管，减少了医护人员的工作量。	自主研发	2021年12月
10	中线导管	设计检验阶段	旨在研发一种中线导管；长度在中心静脉导管和经外周中心静脉导管之间，留置时间在7-30天之间，具有一次穿刺成功率95%以上；无需	自主研发	2022年12月

			到放射科拍片，留置导管过程身体活动不受影响的优点。		
11	一次性使用血液灌流器（炭化树脂）	研究开发阶段	旨在研发新型的血液灌流器，采用高品质大孔吸附树脂经炭化活化而成，所得吸附剂材质纯净，粉尘及杂质含量少，品质稳定；用于清除农药、过量药品等蛋白结合类毒素。	自主研发	2023年7月
12	一次性使用仿生蛋白A吸附柱	临床试验阶段	旨在制备新型免疫吸附柱，将分子模拟技术、固定化抗体筛选技术与组合化学合成技术相结合，合成制备了对抗体具有选择性结合能力的功能基；用于风湿免疫疾病治疗。	产学研合作	2023年6月
13	一次性使用内毒素吸附柱	临床试验阶段	旨在制备新型内毒素吸附剂，以对内毒素有特异性作用的配体多粘菌素B、PLL、PEI、人血清白蛋白等作为配基；用于清除脓毒血症、脓毒性休克和多器官功能障碍综合征等患者体内的内毒素和炎症因子。	自主研发	2023年12月
14	含银羧甲基纤维素伤口敷料	研究设计阶段	旨在研发一种含银离子的羧甲基纤维素伤口敷料；具有吸收创面渗液而形成凝胶的特性，从而起到保持创面适宜温湿度，支撑创面的作用；通过释放银离子而获得抗菌效果，为创面愈合创造条件，为急慢性伤口创面的愈合供了新的实现路径与方法。	自主研发	2023年6月
15	ALGS2含银藻酸盐敷料	注册阶段	该产品主要有硝酸银和海藻酸钠组成，通过纺丝工艺和针刺工艺制备出的无纺布敷料；具有与普通海藻酸钙敷料一样的高吸湿性，在与伤口渗出液接触后，含银海藻酸钙敷料吸收伤口渗出液，敷料中的钙离子与伤口渗出液中的钠离子发生离子交换的同时，释放出银离子，达到杀灭进入敷料中细菌的效果。	自主研发	2022年3月
16	聚氨酯泡沫敷料	注册阶段	旨在开发一种新型聚氨酯泡沫敷料，使其不仅能覆盖创面，可快速吸收伤口渗液，减少伤口周围皮肤浸渍；为伤口提供湿润环境，使伤口不会形成结痂，加速伤口愈合；防止细菌侵袭；舒适，可塑性好，适合身体各个部位；更温和、亲肤，更换敷料时易于取下、无疼痛感。	自主研发	2021年9月
17	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR探针法）	注册阶段	旨在开发一个快速准确定量人体血液内病毒载量的检测试剂盒，产品采用荧光定量PCR探针法，针对乙肝病毒核酸，同时采用超高敏的磁珠提纯技术完成试剂开发；为乙肝患者提供更准确的病毒进展和治疗方案评估的依据。	自主研发	2021年12月

18	一次性使用内窥镜取石篮	注册申报阶段	主要内容：一次性使用内窥镜取石篮的网篮部分由钛镍合金丝经热定型，通过压接和铆接固定。 目标：在消化、泌尿等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用。临床手术操作时可以根据需要进行造影剂注射，改善透视观察效果。	自主研发	2021年8月
19	一次性使用非血管腔道亲水涂层导丝	注册申报阶段	旨在研发一次性使用非血管腔道亲水涂层导丝，芯丝由镍钛合金磨削而成，聚氨酯涂层采用挤出包覆方式加工，然后涂覆亲水涂层，包装采用PE薄膜+特卫强透析纸；在临床上具有明显减低进入人体非血管腔道摩擦力；表面为亲水性涂层，生物相容性更好相比普通导丝，更易于通过狭窄人体内腔道，能减轻病患的痛苦等好处。	自主研发	2021年9月
20	非血管腔道导丝（亲水涂层）	注册申报阶段	旨在研发一次性使用无菌血管内导管辅件（导丝），导丝保护套采用不锈钢材料制成，导丝芯丝采用不锈钢或镍钛合金材料制成；用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通道。	自主研发	2021年10月

3、合作研发项目

公司在加强自主研发的同时，根据实际业务需要充分利用外部研究资源，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新能力。截至本招股说明书签署日，公司合作研发的项目情况如下：

序号	项目名称	合作单位	项目类型	成果分配	进展情况
1	用于风湿免疫疾病治疗的仿生蛋白A吸附材料的产业化研究	大连理工大学	广东省协同创新与平台环境建设专项资金产学研协同创新成果转化项目/“十三五”国家重点研发计划项目	各方单独研发的研究成果及相关知识产权属研发单位所有，双方共同参与的研究成果及相关的知识产权属双方共有。	实施中
2	精密医用导管及其先进生产控制技术的研发与产业化	香港科技大学霍英东研究院	2018年佛山市南海区香港科技大学合作专项	知识产权如属各方独立完成其所有权归各自所有；由双方合作共同完成的项目成果，归双方共同拥有，并按照双方的贡献大小分配产权。	验收阶段

注：1、项目参与成员单位都负有保密的协议，本项目参与成员在任何时候都不得将本项目共同拥有的技术资料泄露给本项目成员以外的任何第三方。

2、仿生蛋白A吸附材料的产业化研究项目的进度因医疗器械临床试验最新的质量管理规范法规发布、新冠疫情等因素影响，导致项目临床试验进度有所延误，无法如期完成，项目执行期限有所延长，可能会导致公司失去新产品的市场先发优势，进而对公司未来经营发展产生一定的不利影响。

（五）核心技术人员

公司高度重视新产品开发和技术创新机制的建设，不断加强研发人员的技术培训，同时有计划地引进中、高级技术人员，稳步发展公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至**2020年12月31日**，公司研发人员共**255**人，占公司总人数的**9.22%**，技术人员拥有较为丰富的专业知识和研发经验，专业背景涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、模具、机械等多个学科，为公司不断创新提供了强劲的动力。

1、核心技术人员认定的标准

公司认定核心技术人员的标准为：（1）拥有与公司业务相匹配的教育背景和丰富的研发和技术经验；（2）在公司产品研发、技术支持等部门担任重要职务并实际承担研发工作；（3）参与公司主要产品的研发工作，对公司产品研发与注册申报、产品质量标准提升或公司技术发展有突出贡献。

2、核心技术人员的职位及主要研发成果

公司核心技术人员7名，分别为周伟、王晓东、姜建明、陈建华、李设桥、黎萌和霍子豪。公司核心技术人员的学历、职位及主要研究成果、荣誉奖励情况如下：

序号	姓名	学历	职位	主要研发成果及荣誉奖励
1	周伟	本科	副总经理、董事会秘书、技术中心主任	作为技术中心的负责人，参与设计了公司各类专利 85 项。近年来，主持了2017年省工业和信息化发展（留置针）专项资金工作、与香港科技大学霍英东研究院的精密挤出合作项目等，并对密闭式防针刺伤型静脉留置针、一次性使用血液透析器、经外周中心静脉导管（PICC）、长期留置血液透析导管等创新产品开展临床研究。曾获2019年第二届佛山高新技术进步奖二等奖、2016年度佛山市科学

				进步二等奖等。
2	王晓东	博士	优特医疗董事长、总经理	作为公司护创敷料产品研发设计的主要负责人，掌握了海藻碳酸钙敷料等核心技术，负责的产品获得国家重点新产品的称号、中国纺织工业协会“纺织之星”二等奖等多个奖项，系公司9项境外发明专利和13项境内发明专利的主要设计人。曾被评为“广东特支计划”科技创业领军人才、首届佛山市创新领军荣誉称号等。
3	姜建明	硕士	博新生物董事、总经理	作为公司血液净化产品研发设计的主要负责人，具有多年从事医疗器械行业工作，代表公司参与了“十三五”国家重点研发计划项目，为公司血液净化产品共计30项相关专利的主要设计人。目前负责研发血液吸附类产品共5个，其中血液灌流器、胆红素吸附柱已经获得国内注册证，并开始销售；公司血液灌流器和胆红素吸附柱于2011年获得欧盟CE认证，为国内首家获得欧盟CE认证的企业。
4	陈建华	大专	迪华科技、汉康医疗和东骅材料执行董事兼总经理	作为发明人之一主持或参与了无针输液接头、导丝导入器、微流量输液控制、长期留置血液透析导管、注射泵等43项专利技术的研发工作；其参与的“高压与密闭式防针刺伤型静脉留置针产品研究开发”获得2019年第二届“佛山市高新技术进步奖”二等奖。
5	李设桥	硕士	博新生物研发部项目经理	主要负责血液净化产品研发设计，系血液净化系列相关的9项发明专利和1项实用新型专利的主要设计人，具有丰富的血液净化类医疗器械的研发经验。
6	黎萌	本科	技术中心副主任	作为发行人技术中心副主任，主持或参与了19项输液管理系列产品相关的专利技术的研发工作，负责血管穿刺超声导引套件产品研发并取得相关医疗器械证书。
7	霍子豪	本科	技术中心工程师	主要负责研发输液管理系列中心静脉导管、血液透析导管、留置针（套管部分）等各种导管类相关的尖端成型设备，以及导管的激光打标、激光切孔等导管相关的设备及自动化升级订制等工作，为1项发明专利和11项实用新型专利的主要参与者。

公司与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

最近两年，公司核心技术人员保持稳定，未发生重大变化。

（六）保持技术持续创新的机制

1、以临床需求为导向

公司以临床需求为导向，确定新产品和技术研发方向。公司高度重视培养研发人员养成以临床需求为导向的研发意识，通过安排研发人员日常临床走访、用户拜访等，及时掌握一线市场对产品功能、工艺技术的需求。每年根据市场调研信息、用户反馈意见和产品销售情况，规划下一年的产品发展目标，进行有针对性的研发和创新，研发创新成果最终服务于终端医疗机构的需求。

2、“产学研”技术创新

公司已与多所高校建立了良好的合作关系，未来公司将坚持产学研相结合的技术创新路线，以合作项目为纽带，全面展开并深化与国内外科科研机构、优秀院校以及科研专家的战略合作，与科研院所的教授、博士等高端人才建立交流的渠道，充分利用外部资源，及时把握行业技术最新研究方向，掌握行业发展新知识、新技术，为公司技术创新提供有力支持。

3、有效的激励措施

人才是公司未来持续发展、保持技术领先的核心因素，如何吸引人才、留住人才是公司人力部门工作的重心。通过不断完善，公司建立了适合自身特点、符合发展要求、能够有效促进创新的人才激励机制，推行激励创新的企业文化。公司建立了《项目管理奖励制度》，根据项目的技术创新、完成进度、完成质量、成本控制等因素对研发人员进行绩效考核，通过绩效奖励，激励研发人员研发积极性，为提升技术水平、提高研发效率提供保障。

4、知识产权保护机制

公司十分注重知识产权的保护，制定了较为完善的知识产权保护制度，努力营造知识产权保护氛围，建立健全自主知识产权保护机制。对于新产品开发或工艺改进的过程中形成的创新成果或新的技术工艺，均通过申报专利等方式进行保护。公司制定有专门的《知识产权管理制度》，在研发体系中单独设置专门岗位，负责对知识产权的验证、申请及保护工作，为产品创新提供相应的技术资源保障，规避创新风险。

5、人才培养机制

公司建立了完善的人才教育培训机制，并在各生产线内部建立了具有针对性的专业产品知识培训体系，确保公司整体研发能力处于较高水平。公司建立了“一对一”的导师制度，帮助新员工迅速掌握专业知识，胜任岗位；帮助初级项目经理迅速提升工作能力，提高其产品研发的质量和速度。此外，公司非常重视引导员工进行自主学习，对内实行资格认证制度，明确各职位的任职资格，详细规定了晋升下一职级所需的知识储备、技术水平与工作成果，从而激励员工不断提升其专业胜任能力和综合素质水平。

十、境外生产经营及资产情况

2016年9月，发行人在香港成立全资子公司百合香港；2017年6月、2020年1月和**2020年5月**，发行人分别通过百合香港再投资的形式新设孙公司百合（印度）、百合（巴基斯坦）和**百合（土耳其）**，均为公司海外销售平台。百合香港、百合（印度）、百合（巴基斯坦）和**百合（土耳其）**的基本情况，详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股子公司及分公司”的相关内容。

发行人及子公司已经取得出口贸易所需的《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《出入境检验检疫报检企业备案表》《原产地证申报企业登记证书》和《医疗器械产品出口销售证明书》等资质证书，详见本节之“七、发行人经营许可与经营资质”的相关内容。

报告期内，发行人及子公司不存在因违反海关、税务等法律法规受到行政处罚或其他重大违法违规行为的情形。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会等机构的建立健全及运行情况

报告期内，发行人按照《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理结构，逐步制定和完善了《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》《独立董事工作制度》《董事会战略委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《关联交易决策制度》等一系列规章制度。

在健全机构设置和完善制度规范的基础上，发行人逐步建立了符合上市要求的公司治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间职责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的机制，保障了公司经营业务的有序运行。

报告期内，公司治理规范，不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2013年12月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》，建立了股东大会制度；审议通过了《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、议事规则等做出了明确规定。

自股份公司设立以来，公司共召开了二十八次股东大会。公司股东大会严格按照《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。公司历次股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，公司股东大会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2013年12月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届董事会成员；审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

2017年1月14日，公司召开2017年第一次临时股东大会，选举产生了第二届董事会成员。2019年11月28日，公司召开2019年第二次临时股东大会，选举产生了第三届董事会成员。公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事会设董事长1名，由董事会以全体董事的过半数选举产生。

自股份公司设立以来，公司共召开**四十六**次董事会。公司董事会成员严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的职权，公司历次董事会的召集、出席、议事、表决、决议及会议记录均按照《公司法》《公司章程》及《董事会议事规则》的要求规范运作，公司董事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2013年12月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了股东代表监事，与职工代表监事共同组成了第一届监事会；审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

2017年1月14日，公司召开2017年第一次临时股东大会，选举产生了第二届监事会成员。2019年11月28日，公司召开2019年第二次临时股东大会，选举产生了第三届监事会成员。公司监事会由3名监事组成，其中非职工代表监事2名，由股东大会选举产生；职工代表监事1名，由职工代表大会民主选举产生。监事会设主席1人，由全体监事过半数选举产生。

自股份公司设立以来，公司共召开**三十六**次监事会。公司监事会成员严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的职权，公司历次监事会的召集、出席、议事、表决、决议及会议记录均按照《公司法》《公司章程》及《监事会议事规则》的要求规范运作，公司监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2013年12月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘、任期、职权、独立意见发表等作了详细规定。

自公司独立董事制度建立以来，独立董事在完善公司治理结构方面发挥了良好的作用。公司独立董事积极出席公司董事会会议，董事会作出重大决策前，向独立董事提供足够的材料，充分听取独立董事的意见。公司独立董事严格按照《公司章程》和《独立董事工作制度》的规定认真履行职责，在公司法人治理结构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度健全及中小股东权益的保护等方面起到了重要的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2013年12月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书任职资格、职责、任免等作了详细规定。

公司董事会秘书自受聘以来，积极组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议及高级管理人员相关会议，依照有关法律法规和《公司章程》的规定勤勉尽职地履行其工作职责，为进一步完善公司治理结构、促进公司规范运行等方面发挥了积极作用，切实履行了董事会秘书的职责，较好地完成了《董事会秘书工作细则》规定的职责。

（六）审计委员会及其他专门委员会的建立健全及运行情况

2013年12月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，批准董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了各专门委员会议事规则，对董事会专门委员会人员组成、职责权限、决策程序、议事规则进行了规定。

截至本招股说明书签署日，公司董事会专门委员会人员构成情况如下：

名称	委员会主任	成员
战略委员会	黄凯	黄凯、马立勋、徐珊
审计委员会	李泽平	李泽平、谢晓尧、马立勋
提名委员会	谢晓尧	谢晓尧、徐珊、黄凯
薪酬与考核委员会	徐珊	徐珊、谢晓尧、李明

审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会的成员中，独立董事占多数并由1名独立董事担任委员会主任，其中独立董事中李泽平是会计专业人士。

公司董事会各专门委员会根据《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则，积极履行本委员会职责，建立定期会议制度，对公司战略规划、董事与高级管理人员人选、审计工作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，进一步规范了公司治理结构，完善了公司内部管理的规范性。

二、发行人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的安排。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的安排。

四、内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见

（一）公司对内部控制制度的自我评价

公司现有内部控制制度符合相关法律法规及监管部门的要求，在公司经营管理的各个环节发挥了较好的控制和制约作用，能够有效防范和控制经营风险，保证各项业务顺利开展。

公司董事会对内部控制的完整性、合理性及有效性进行了合理的评估，认为公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

申报会计师对公司的内部控制制度进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZC10132 号），认为公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内违法违规行为的情况

（一）发行人报告期内行政处罚事项

1、2018年7月3日，青岛市黄岛区安全生产监管执法局出具了《行政处罚决定书》（青黄安监罚[2018]335号），因发行人子公司青岛佳康未将事故隐患排查治理情况如实记录，依据《中华人民共和国安全生产法》处以30,000元罚款。2018年7月，青岛佳康已足额缴纳相关罚款，并纠正了相关违法行为。

根据《青岛市安全生产监督管理局关于印发〈《安全生产法》涉及行政处罚裁量基准〉的通知》（青安监[2015]116号）的处罚幅度档次划分，上述违法行为情节为一般档次。

2020年1月，青岛市西海岸新区应急管理局（由于国家机构调整，原国家安全生产监督管理总局的职能划入应急管理部）出具证明，青岛佳康自2017年1月1日至2019年12月31日，未发生一般及以上安全生产责任事故。

2、2019年1月18日，佛山市食品药品监督管理局出具了《食品药品行政处罚决定书》（佛食药监械罚[2018]2号），因发行人生产并销售未经注册的一次性无菌输液延长管，根据《医疗器械监督管理条例》处以没收违法生产的8根一次性无菌输液延长管样品，没收违法所得6,000元，并罚款70,000元。2019年10月，发行人已足额缴纳前述罚款，并纠正相关违法行为。

2020年6月，佛山市市场监督管理局（由于国家机构调整，原佛山市食品药品监督管理局的职能划入市场监督局）出具证明，2019年1月18日由原佛山市场食品监督管理局对百合医疗作出的行政处罚属于一般处罚，不属于重大违法事项。

（二）发行人报告期内其他违规事项

1、产品召回事项

（1）基本情况

2018年8月，贵州省药品监督管理局对发行人子公司博新生物销售的血液灌流器产品进行监督抽验，结果显示公司血液灌流器的血室容量指标不符合企业制定的标准。本次抽检的产品规格情况与行业标准规定的基本参数及企业标准的对比情况如下：

产品规格型号	行业标准规定的基本参数	企业制定的血容量标称值	检查结果

MG130	<200mL	75±5 mL	86mL
MG150	<200mL	80±5 mL	102mL、108mL

① 企业标准高于行业标准规定的基本参数

行业标准 YY0464-2009《一次性使用血液灌流器》对血室容量作出如下规定：“4.2.1 灌流器的血室容量宜小于 200mL；5.2 灌流器的血室容量应不大于制造商的标称值”。

博新生物的企业标准对各规格产品的血室容量规定了上、下限，如 MG150 的血室容量应为“80±5mL”，与行业标准规定的基本参数比较而言，范围较小且严格。本次监督抽验 MG150 的检测结果为 102mL、108mL 和 MG130 的抽检结果为 86mL，虽然不符合企业制定的标称值，但符合行业标准中规定的小于 200mL 的基本参数。

② 血室容量指标不影响产品安全性和有效性

根据中国医疗器械行业协会出具的说明，血室容量属于物理性能，血室容量在不大于 200mL 的情况下，对产品的安全性和有效性没有实质性影响。根据《国家药监局综合司关于印发 2019 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》，一次性使用血液灌流器的检验项目为无菌、热原、密封性能和吸附吸能，并无血室容量指标。

（2）整改情况

针对上述情况，公司全体人员高度重视，组织人员展开调查分析原因并提出整改措施，全面规范基础管理工作，具体如下：

①依照《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）第十三条的规定，召回分级为三级（即使用该医疗器械引起危害的可能性小但仍需要召回）。依照上述规定，博新生物开展对监督抽验不合格的同批次产品的召回工作，本次召回三个批次共 799 支，已全部用于临床治疗；

②全面加强对生产人员装量要求的培训、加强生产管理巡查以确保装量保持稳定，并对成品检验增加血室容量项目，确保后续出厂的批次均符合相关指标；

③重新对血室容量与吸附剂装量的关系进行验证，完善产品生产工艺要求；

同时提交了修改产品相关技术指标的注册申请文件，并于 2020 年 2 月获取国家药品监督管理局关于变更血室容量的批复文件。

因此，发行人子公司博新生物上述事项中涉及的血液灌流器血室容量虽然超出企业制定的标准但符合行业标准规定的基本参数，对产品安全性、有效性不存在实质性影响，公司已进行了全面整改，并于 2020 年 2 月获取国家药品监督管理局关于变更血室容量的批复文件，相关事项未导致质量事故。

（3）召回事项相关批次产品未发现不良事件

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，不良事件是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。不良事件的上报遵循可疑即报原则，且任何单位和个人均有权向相关部门或机构报告不良事件。

患者在实际治疗过程中，发生可疑不良事件的，主要通过医疗机构进行上报。根据 2018 年度和 2019 年度的《国家医疗器械不良事件监测年度报告》，我国医疗器械可疑不良事件每年上报约 40 万例左右，报告主体以使用单位上报为主，占比约 90%，个人报告占比在 0.1% 以下。

发行人拟召回的血液灌流器产品已全部用于临床治疗，依据相关批次产品的临床使用单位的回复，相关产品安全、有效，无不良反应。此外，经查询国家医疗器械不良事件监测信息系统，未发现发行人相关批次产品存在可疑不良事件记录。

（4）召回事项对财务状况的影响

公司血液灌流器召回事项共涉及三批次产品，三批次产品合计销售 94.24 万元，共计 2,989 支，已办理退货 352 支，封存 1,838 支，拟召回 799 支。其中，退货和封存产品的销售价值为 69.31 万元，存货价值 18.81 万元，公司已冲减当期营业收入并全额计提跌价准备。

该产品召回事件影响了公司血液灌流器产品的销售。2019 年度，公司血液灌流器产品销售收入较上年度下降 3,886.21 万元，降幅为 46.91%；2020 年度，公司血液灌流器产品实现销售收入 5,115.35 万元，较上年度增加 716.47 万元，

已有所回升。同时，基于市场销售的预期，2019 年末和 2020 年末，公司针对血液灌流器相关原材料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为 1,501.58 万元和 1,074.25 万元，具体详情参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、（一）、7、存货”的相关内容。

综上所述，报告期内，发行人存在的召回事项对发行人产品的安全性、有效性不存在实质性影响，发行人已对相关事项进行纠正或整改，相关事项未导致质量事故。

2、发行人报告期内国家飞行检查事项

2017 年度至今，发行人及子公司博新生物共接受三次国家飞行检查，具体如下：

检查时间	受检单位	检查结果	涉及产品	整改情况	整改完成时间
2017.6.20-2017.6.21	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2017.8.8
2019.7.16-2019.7.17	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2019.12.11
2018.9.4-2018.9.5	百合医疗	1 项严重缺陷，13 项一般缺陷，停产整改	一次性无菌中心静脉导管及附件	完成整改恢复生产	2018.11.6

（1）博新生物飞行检查相关情况

2017 年 6 月和 2019 年 7 月，发行人子公司博新生物接受国家飞行检查的产品均为一次性使用血液灌流器，检查发现存在的缺陷均为一般缺陷，主要系针对生产车间的操作规范要求限期整改，对相关产品质量安全没有实质影响。

博新生物均已按照相关要求完成了整改并均通过广东省食品药品监督管理局的验收。

（2）百合医疗飞行检查相关情况

①2018 年 9 月飞行检查相关情况

2018 年 9 月，发行人接受国家飞行检查的产品为一次性无菌中心静脉导管及附件，检查发现存在 13 项一般缺陷和 1 项严重缺陷。2018 年 10 月 12 日，广东省食品药品监督管理局出具《关于责令广东百合医疗科技股份有限公司停产整

改的通知》，要求百合医疗停产整改，并组织评估产品安全风险，对可能导致安全隐患的，召回相关产品。

②存在的缺陷及整改情况

发行人对本次检查发现 1 项严重缺陷和 13 项一般缺陷逐一进行了整改，并针对缺陷项逐一进行了风险评估，确认对产品质量没有实质影响，不存在产品召回情形。发行人一般缺陷主要系针对生产车间的操作规范要求，对发行人产品质量安全没有实质影响；发行人 1 项严重缺陷及整改措施如下：

序号	缺陷性质	缺陷和问题描述	整改措施
1	严重缺陷	万级初包装车间的初包装设备下方直接与十万级包装车间相通，无防护措施，未有效密闭，也无合理的压差梯度：万级、十万级车间备有一个能进入初包装车间的门，门下有近 1cm 缝隙，且未落锁，未设置压差表，也未设置合理的压差梯度	1、对一万级初包装到十万级车间相连处装上传递窗，万级车间到十万级车间的物料经由传递窗传出，并安装有效的压差表装置进行监控万级和十万级之间的压差控制在 5Pa 以上； 2、万级到十万级车间的门更换成墙板并密封处理，确保不会直接连通； 3、对整改后洁净车间的环境进行检测，确保洁净车间要求符合 YY0033 的要求

2018 年 11 月 2 日，广东省药品监督管理局对发行人整改情况进行了跟踪复查，复查结果认为：企业已针对缺陷项目进行整改，基本符合医疗器械生产质量管理规范要求。

2018 年 11 月 6 日，广东省药品监督管理局出具了《关于同意广东百合医疗科技股份有限公司恢复生产的通知》，认定发行人已完成国家局飞行检查中发现的缺陷项目的整改工作，同意发行人恢复生产。

③对相关产品销售的影响

本次飞行检查涉及的产品为一次性无菌中心静脉导管及附件。发行人存在的 13 项一般缺陷系生产体系的相关问题，不涉及产品缺陷，存在的 1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求，未对产品质量产生实质性影响。发行人已积极按要求进行整改并于 1 个月内通过主管部门的现场验收和恢复生产。

报告期内，公司中心静脉导管实现的销售收入分别为 10,486.98 万元、13,513.37 万元和 12,990.35 万元，销售收入总体增长，该次飞行检查发现的缺

陷及停产整改未对发行人相关产品的销售造成重大不利影响。

综上，**2017 年度至今**，发行人及子公司博新生物经国家飞行检查后发现的缺陷主要为一般项缺陷，存在的 1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求，未对产品质量产生实质性影响，且发行人已根据要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，整改措施得到有效执行，未对发行人的生产经营和相关产品的销售产生重大不利影响。

综上所述，发行人上述违规行为均不属于重大违法违规行为，发行人已对相关事项进行纠正或整改，相关事项未导致质量事故，未对公司的正常经营和财务状况产生重大不利影响，不会对本次发行构成实质性障碍。

六、报告期内发行人资金占用和对外担保情况

（一）发行人报告期内资金占用情况

报告期内，公司存在向关联方资金拆出的情形，详见本节“九、（二）关联交易”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，公司已对上述事项进行了规范，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况。

（二）发行人报告期内对外担保情况

2019 年 7 月 29 日，由翎博新材、广东电网有限公司佛山三水供电局、迪华科技、佛山市三水区农村信用合作联社白坭信用社共同签署了《供用电合同补充协议·定期存单质押协议》，约定子公司迪华科技以定期存单 15 万元作质押，向广东电网有限公司佛山三水供电局担保翎博新材依据上述供用电合同所欠的债务。担保期限至三水供电局与佛山市翎博新材料有限公司的供用电关系结束为止。

上述担保主要系为关联方翎博新材所欠的供电债务提供质押担保。自 2015 年 12 月起，迪华科技的生产经营地系租赁翎博新材的土地，随着业务规模的扩大，迪华科技在翎博新材的场地上扩建厂房并发生相关的电费，但因翎博新材无实际经营，财务抗风险能力较弱，故广东电网有限公司佛山三水供电局要求子公司迪华科技以定期存单 15 万元作质押，向三水供电局担保翎博新材依据上述供

用电合同所欠的债务。因此，上述担保事项系为子公司迪华科技生产经营及厂房建设需要，对公司经营不存在重大不利影响。

上述担保事项已履行了董事会、股东大会的审议程序，关联董事按照回避制度进行了表决，独立董事发表了同意意见，不存在损害公司及中小股东利益。截至本招股说明书签署日，上述担保已解除。

除上述情形外，报告期内，公司不存在其他对外担保的情形。

七、公司的独立持续经营能力

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面保持独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整情况

发行人系由百合有限整体变更设立，依法办理了相关资产的变更登记，资产权属清晰完整。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法、独立地拥有与经营相关的土地、厂房、机器设备、商标、专利等主要资产的所有权或使用权，具有独立的原材料采购和产品销售系统，不存在依赖股东资产进行生产经营的情况。截至本招股说明书签署日，发行人不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立情况

发行人依法制订了严格的劳动、人事及薪酬管理制度。发行人董事、监事及高级管理人员均依《公司法》《证券法》《公司章程》等规定的程序合法选举或聘任，不存在超越董事会或股东大会做出人事任免决定的情况。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均在公司专职工作并领取薪酬，不存在在控股股东、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，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系和财务管理体系。发行人能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度以及对子公司的财务管理制度。发行人独立开立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立情况

发行人建立了健全的法人治理结构，设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，同时建立了独立完整的内部组织机构，各机构按照相关规定在各自职责范围内独立决策、规范运作。公司独立行使经营管理权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人自成立以来，主营业务为一次性医疗器械的研发、生产和销售。公司拥有独立完整的业务体系和管理系统，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同业竞争或显失公允的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队及核心技术人员稳定情况

公司主营业务为一次性医疗器械的研发、生产和销售，最近两年内公司主营业务未发生重大变化。

最近两年，公司董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大变化，具体变动情况请参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“八、（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况”的相关内容。

控股股东、实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）与控股股东、实际控制人及其控制企业的同业竞争情况

公司主营业务为一次性医疗器械的研发、生产和销售。公司的控股股东、实际控制人为黄凯。

截至本招股说明书签署日，黄凯控制的企业除本公司及其子公司以外的其他企业有天彩塑料、神甲养殖和翎博新材，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、（四）控股股东及实际控制人控制的其他企业”的相关内容。

报告期内，公司控股股东控制的企业与公司不存在从事相同或相似业务的情况，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人黄凯出具了《避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、（八）关于避免同业竞争的承诺”的相关内容。

九、关联方及关联交易

（一）关联方

根据《公司法》《企业会计准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定以及对公司影响的重要性程度，截至本招股说明书签署日，公司关联方如下：

一、控股股东、实际控制人		
1	黄凯	控股股东、实际控制人，持有发行人55.11%股份
二、其他持有发行人5%以上股份的关联方		
1	李明	发行人董事、总经理，持有发行人14.13%股份
2	融信聚利	持有发行人13.01%股份
3	和谐成长	通过融信聚利间接持有发行人5%以上股份的股东

三、公司董事、监事和高级管理人员		
公司董事、监事和高级管理人员详细情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”的相关内容		
四、与上述人员关系密切的家庭成员		
与上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹、子女配偶的父母。		
五、公司控股子公司		
公司控股子公司具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股子公司及分公司”的相关内容。		
六、控股股东、实际控制人黄凯直接或者间接控制的除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织		
1	天彩塑料	黄凯持股 100%，并担任执行董事、总经理
2	神甲养殖	黄凯持股 90%，并担任执行董事
3	翎博新材	黄凯间接持股 50%，并担任董事长
七、其他关联法人		
1	环湖市场	黄凯担任执行董事兼总经理
2	宏倡企业有限公司	黄凯配偶的母亲成莉持股 99%，并担任董事兼总经理
3	北京八达岭青龙泉休闲渡假村有限公司	李明的弟弟李杰担任董事
4	正阳县瑞莉快递有限公司	李明的妹妹李玲玲持股 60%
5	佛山市荣瑞医疗器械有限公司	马立勋的弟弟马立邦原持股 70%，已于 2020 年 6 月将所持股权对外转让
6	阳江市华纳土地房地产资产评估有限公司	吴秀娟的弟弟担任执行董事兼总经理
7	环球车享合肥汽车租赁有限公司	董海洋的兄长董文龙担任董事兼总经理
8	翰博高新材料（合肥）股份有限公司	董海洋兄长的配偶李艳萍担任董事、财务负责人
9	成都拓维显示电子材料有限责任公司	董海洋兄长的配偶李艳萍担任董事
10	上海腾瑞制药有限公司	张建斌担任董事
11	宁波梅山保税港区爱奇观恒投资管理有限公司	张建斌担任执行董事兼总经理
12	闻泰医疗科技（上海）有限公司	张建斌担任董事
13	深圳前海海润荣丰投资合伙企业（有限合伙）	张建斌担任执行事务合伙人委派代表
14	上海成誉信息技术合伙企业（有限合伙）	张建斌担任执行事务合伙人委派代表

15	和谐卓睿（珠海）投资管理有限公司	张建斌担任合伙人
16	杭州同创叩问进取股权投资合伙企业（有限合伙）	东明原持股 66.67%，已于 2021 年 2 月将其所持合伙权益对外转让
17	杭州绿仰科技有限公司	东明担任董事
18	南京科维思生物科技股份有限公司	东明担任董事
19	杭州光云科技股份有限公司	东明担任董事
20	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	东明担任董事
21	坐标系未来科技（杭州）有限公司	东明担任董事
22	杭州三坛医疗科技有限公司	东明担任董事
23	广东芭薇生物科技股份有限公司	东明担任董事
24	浙江惠瀚网络科技有限公司	东明担任董事
25	安庆叩问新生企业管理中心（有限合伙）	东明担任执行事务合伙人，并持有 25% 的出资额
26	南海成长、杭州叩问、同创投资	同创投资、杭州叩问、南海成长合计持有发行人 6.41% 股份
八、报告期内曾为关联方		
（一）报告期内曾为关联自然人		
1	王丹舟	报告期内曾担任发行人独立董事
2	姜峰	报告期内曾担任发行人独立董事
3	温贵和	报告期内曾担任发行人独立董事
4	王锐	报告期内曾担任发行人监事
5	陈建华	报告期内曾担任发行人高级管理人员，2019 年 11 月后不再担任
6	葛宝友	报告期内曾担任发行人高级管理人员，2017 年 8 月后不再担任
（二）报告期内曾为关联方的自然人及其近亲属时任董事、高级管理人员或控制的企业		
上述曾为关联方的自然人及其近亲属时任董事、高级管理人员或控制的企业与发行人及子公司不存在关联交易。		
（三）其他曾为关联方的关联法人		
1	佛山市益安贸易有限公司	黄凯控制的企业，2018 年 12 月注销
2	佛山市宏路物业有限公司	黄凯控制的企业，2017 年 8 月注销
3	华晨经贸	黄凯控制的企业，2020 年 9 月注销
4	遵义明道合顺企业咨询服务中心（有限合伙）	李明持股 85.27%，2020 年 2 月注销

5	驻马店市高新区正泰机电有限公司	李明配偶的姐姐彭燕玲持股 56%，2020 年 4 月注销
6	Aesthetic Medical International Holdings Group Limited（曾用名：Pengai Hospital Management Corporation）	张建斌曾任董事，2020 年 2 月后不再担任
7	上海南方模式生物科技股份有限公司	张建斌曾任董事，2020 年 3 月后不再担任
8	海南双成药业股份有限公司	张建斌曾任董事，2019 年 10 月后不再担任
9	爱奇创业投资管理（深圳）有限公司	张建斌曾任副总裁，2019 年 4 月后不再担任
10	卡尔迪雅（天津）医疗器械有限公司	张建斌曾担任董事，2020 年 6 月后不再任职
11	上海锦焯信息技术有限公司	张建斌曾担任执行董事兼总经理，2020 年 6 月后不再任职，2020 年 7 月已注销
12	杭州多听科技有限公司	东明曾任董事，2019 年 4 月注销
13	仓箱科技（杭州）有限公司	东明曾担任董事，2020 年 4 月后不再担任

（二）关联交易

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

关联交易类型	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经常性 关联交易	关联租赁	6.12	34.67	34.92
	关联采购	637.39	455.03	238.38
	董监高薪酬	1,053.33	942.97	630.24
偶发性 关联交易	关联方资金拆出	-	1,267.00	6,660.00
	接受关联方担保	-	-	1,000.00
	为关联方提供担保	-	15.00	-
	关联方股权收购	-	2,438.00	-
	关联方资产收购	-	31.14	-

1、经常性关联交易

（1）关联租赁

单位：万元

出租方	承租方	租赁资产种类	定价依据	租赁费用		
				2020 年度	2019 年度	2018 年度
翎博新材	迪华科技	土地及厂房	市场价格	-	26.40	28.80
	汉康医疗	厂房	市场价格	-	2.15	-
黄凯	发行人	房屋	市场价格	6.12	6.12	6.12

① 翎博新材

迪华科技原住址为佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号（4#厂房）一层，系租赁发行人厂房，随着发行人生产规模的扩大，原有厂房不能满足生产需要，因此迪华科技向翎博新材租赁土地、厂房用于迪华科技的经营场所。

2015 年 12 月，迪华科技与翎博新材签订租赁合同，约定翎博新材将其位于佛山市三水区白坭镇的部分土地及厂房租赁给迪华科技，租赁年限为 2 年，租赁土地面积 2,000 平方米，租金（含税）6,000 元/月，租赁厂房面积 3,000 平方米，租金（含税）18,000 元/月。2017 年 11 月，迪华科技与翎博新材续签了租赁合同，租赁年限为 2 年，租赁土地面积 2,000 平方米，租金（不含税）6,000 元/月，租赁厂房面积 3,000 平方米，租金（不含税）18,000 元/月。

2019 年 9 月，汉康医疗与翎博新材签订租赁合同，约定翎博新材将其位于佛山市三水区白坭镇的部分厂房租赁给汉康医疗，租赁年限为 2 年，租赁厂房 1,300 平方米，租金（不含税）7,800 元/月。

2019 年 11 月，翎博新材将所出租的土地及厂房以增资方式投入其全资子公司东骅材料。为了保持生产经营的稳定性，提高业务独立性，减少关联交易，迪华科技于 2019 年 12 月收购翎博新材持有的东骅材料 100% 股权，后续将不再构成关联租赁。

② 黄凯

2015 年 9 月，发行人与公司控股股东黄凯签订住房出租协议，约定黄凯将其拥有的位于湖南省长沙市雨花区劳动东路 79 号海华嘉园 3 栋三单元 205 室出租给发行人作为长沙办事处使用，租赁期限为 3 年，即从 2015 年 9 月 1 日起至 2018 年 8 月 31 日止，租赁面积 214.48 平方米，租金（不含税）5,100 元/月。2018

年 9 月，发行人与黄凯续签协议，租赁期限 3 年，即从 2018 年 9 月 1 日起至 2021 年 8 月 31 日止，租赁面积与租金不变。

（2）关联采购

单位：万元

关联方	交易内容	定价依据	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
翎博新材	水电费	市场价格	4.57	0.01%	5.85	0.02%	41.12	0.13%
荣瑞医疗	原材料	市场价格	632.82	2.22%	449.19	1.19%	197.25	0.64%

注：1、租赁合同约定翎博新材向迪华科技提供独立的水、电使用；2、荣瑞医疗自 2018 年 6 月起成为发行人的关联方（马立勋的弟弟马立邦原持股 70%），故上述数据为成为关联方后的交易额，马立邦已于 2020 年 6 月将所持股权对外转让，2020 年度数据包含转让后的实际控制人控制的企业佛山市展联医疗器械有限公司（简称“展联医疗”）；3、水电费占比为占营业成本的比例，原材料占比为占采购总额的比例。

①翎博新材

因供电公司仅能向登记用户开具电费发票，因此，迪华科技厂房用电由翎博新材向供电公司代为缴纳电费，迪华科技根据实际使用的用电量以及供电公司规定电价，向翎博新材结算电费，价格公允。

②荣瑞医疗

荣瑞医疗设立于 2014 年，设立时股东为梁志焕、徐舒喆，持股比例分别为 30%、70%，主营业务为纱布块、肝素帽及其底座、中单、医用手套、口罩等医疗器械或原材料的加工和销售。基于生产需求，发行人自 2015 年起向荣瑞医疗采购相关原材料。

2018 年 5 月，徐舒喆因个人原因有意转让荣瑞医疗股份，由马立勋弟弟马立邦受让徐舒喆持有的 70%荣瑞医疗股权，故自 2018 年 5 月起，荣瑞医疗为发行人的关联方；2020 年 6 月，马立邦已将其持有的 70%荣瑞医疗股权对外转让予第三方梁志焕。鉴于梁志焕与佛山市展联医疗器械有限公司的控股股东梁经唐为亲属关系，且荣瑞医疗在过去 12 个月内为发行人关联方，故将公司向展联医疗的采购视同关联交易合并计算。

发行人主要向关联方荣瑞医疗采购内瘘包配件、纱布块、注射帽底座等医疗器械产品零配件，均系零星采购，交易采取市场化定价，不存在关联交易价格显失公允的情形。

（3）关键管理人员报酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬分别为 630.24 万元、942.97 万元和 1,053.33 万元。

2、偶发性关联交易

（1）关联方资金拆借

报告期内，公司不存在向关联方拆入资金的情形，存在向关联方拆出资金的情形，具体情况如下：

单位：万元

2019 年度				
关联方名称	期初余额	资金拆出	资金归还	期末余额
翎博新材	900.00	267.00	1,167.00	-
马立勋	-	1,000.00	1,000.00	-
小计	900.00	1,267.00	2,167.00	-
2018 年度				
关联方名称	期初余额	资金拆出	资金归还	期末余额
翎博新材	300.00	620.00	20.00	900.00
马立勋	-	6,040.00	6,040.00	-
小计	300.00	6,660.00	6,060.00	900.00

2018 至 2019 年度，公司存在为向关联方翎博新材拆出资金的情形，主要系迪华科技的生产经营地系租赁翎博新材的土地，随着业务规模的扩大，迪华科技计划在翎博新材的场地上扩建厂房，但因翎博新材无实质经营业务，无充足的资金予以建设，故由迪华科技拆出资金至翎博新材，以翎博新材的名义予以建设。发行人已与翎博新材签署了《借款协议》，以实际占用天数及同期银行贷款利率上浮一定比例计算资金占用利息，共计利息 96.68 万元。

报告期内，公司与马立勋的资金拆借期间均较短，对发行人经营不存在重大不利影响。对上述资金往来，公司以实际占用天数及同期银行贷款利率上浮一定比例计算资金占用利息，共计利息 11.86 万元。

截至 2019 年 12 月 31 日，上述关联资金拆出均已归还，公司已不存在关联资金拆出的情形。

（2）关联方担保事项

①公司作为被担保方

2014 年 12 月 29 日，公司控股股东黄凯与兴业银行佛山分行签订最高额保证合同（编号：兴银粤保字（金城）第 201412291344 号），为公司 2014 年 12 月 29 日至 2018 年 12 月 28 日在兴业银行佛山分行最高本金限额 1,000 万元内发生的全部债务提供连带责任保证。

②公司作为担保方

报告期内公司对关联方担保事项参见本节“六、（二）发行人报告期内对外担保情况”。

截至本招股书签署日，公司不存在对关联方担保的情形。

（3）关联收购

2019 年 12 月，为了保持生产经营的稳定性，提高业务独立性，减少关联交易，迪华科技参照资产评估机构出具的评估报告以 2,438 万元收购翎博新材持有的东骅材料 100% 股权。同时，公司与翎博新材签署固定资产购买协议，以（不含税）31.14 万元购买翎博新材的燃气工程设备。

3、关联方往来款余额

单位：万元

关联方名称	项目名称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
荣瑞医疗	应付款项	2.35	70.31	49.41
翎博新材	其他应收款	-	-	951.24
	其他应付款	-	35.57	65.93

4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司经常性关联交易主要系向关联方采购原材料、租赁厂房、土地及向其支付水电费，均按照市场价格确定交易价格，且交易金额占公司采购、销售总金额比例较小，因此该等交易行为不会对公司财务状况和经营成果造成重大不利影响。

公司偶发性关联交易主要系关联方为公司向银行融资提供的担保、关联方资金拆借及向关联方收购资产。截至本招股说明书签署日，上述关联担保已到期，资金拆借已归还，相关事项后续将不具有持续性。

（三）报告期内关联交易程序履行情况及独立董事对关联交易的意见

1、报告期内关联交易程序履行情况

公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易制度》中对有关关联交易的决策权限、程序等事项做出了严格规定，股东大会、董事会表决关联交易事项时，关联股东、关联董事对关联交易应执行回避制度，以保证关联交易决策的公允性。报告期内，公司关联交易已按《公司章程》等规定，履行了必要的董事会、股东大会等审议程序。

2、独立董事对公司关联交易的评价意见

独立董事对公司报告期内的关联交易进行了核查，并发表了独立意见，公司全体独立董事认为，公司报告期内所确认的关联交易符合有关法律、法规及《公司章程》的规定，符合公司实际生产经营需要，各项交易遵循市场经济规则，交易价格公允、合理，对公司财务状况、经营业绩和生产经营的独立性没有产生不利影响，不存在损害公司及公司股东利益的情况。

（四）规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人、现任全体董事、监事及高级管理人员出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、（九）减少和规范关联交易的承诺”的相关内容。

（五）报告期内发行人关联方变化情况

报告期内，发行人关联方的变化情况详见本节“九、（一）关联方”的相关内容。

上述关联方报告期内未曾与发行人发生关联交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据及相关分析说明反映了公司最近三年经审计的财务状况、经营成果及现金流量，引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经申报会计师审计的财务报告或依据财务报告的数据计算所得。相关财务数据或指标保留至小数点后两位，因四舍五入原因可能导致部分合计数与分项数据之和的尾数存在不一致的情形。公司提醒投资者，若欲对本公司的财务状况、经营成果、现金流量和会计政策等进行更详细的了解，应当认真阅读相关审计报告和财务报告全文。

公司根据所处环境和实际情况，考虑财务报告使用者整体共同的财务信息需求，基于业务的性质或金额大小或两者兼有而确定重要性。在性质方面，公司会评估业务是否属于经常性业务，是否会对公司报告期及未来的财务状况、经营成果和现金流量构成重大影响等因素。在金额方面，公司在招股说明书披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平标准为利润总额的 5%，或金额虽未达到利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

一、财务会计信息

（一）合并报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
货币资金	687,301,276.73	390,055,804.13	413,654,609.84
交易性金融资产	-	111,601,321.15	-
应收票据	-	-	512,562.00
应收账款	33,303,932.95	24,819,283.11	25,902,393.14
预付款项	12,214,533.80	12,280,364.49	12,295,926.43
其他应收款	8,465,134.17	8,229,745.53	16,911,302.58
存货	184,955,413.79	177,089,583.41	117,565,039.71
其他流动资产	16,890,153.08	13,371,474.58	43,624,584.71
流动资产合计	943,130,444.52	737,447,576.40	630,466,418.41
固定资产	376,174,060.38	236,456,751.12	175,723,520.01

在建工程	32,238,018.84	102,126,367.06	85,497,949.43
无形资产	44,775,843.12	45,632,819.13	38,403,352.33
递延所得税资产	10,100,836.28	8,296,712.44	5,504,940.17
其他非流动资产	24,837,613.60	20,854,803.42	5,629,059.33
非流动资产合计	488,126,372.22	413,367,453.17	310,758,821.27
资产总计	1,431,256,816.74	1,150,815,029.57	941,225,239.68
交易性金融负债	-	344,540.38	-
应付票据	122,500,000.00	2,694,495.43	-
应付账款	61,105,720.99	61,595,682.38	49,805,278.19
预收款项	-	78,927,227.41	71,186,151.36
合同负债	116,846,579.45	-	-
应付职工薪酬	81,426,190.97	71,457,893.41	57,238,701.13
应交税费	33,327,499.67	29,094,954.07	30,073,501.17
其他应付款	38,652,275.17	74,307,287.14	33,356,538.41
流动负债合计	453,858,266.25	318,422,080.22	241,660,170.26
递延收益	9,750,055.00	9,960,867.00	10,171,679.00
递延所得税负债	7,541,659.69	3,217,396.75	-
非流动负债合计	17,291,714.69	13,178,263.75	10,171,679.00
负债合计	471,149,980.94	331,600,343.97	251,831,849.26
股本	90,000,000.00	90,000,000.00	90,000,000.00
资本公积	85,318,500.54	85,318,500.54	85,318,421.05
其他综合收益	-507,137.61	47,953.63	-7,570.50
盈余公积	46,898,128.60	46,898,128.60	46,898,128.60
未分配利润	701,960,058.70	567,946,429.41	443,982,589.25
归属于母公司股东权益合计	923,669,550.23	790,211,012.18	666,191,568.40
少数股东权益	36,437,285.57	29,003,673.42	23,201,822.02
所有者权益合计	960,106,835.80	819,214,685.60	689,393,390.42
负债及所有者权益总计	1,431,256,816.74	1,150,815,029.57	941,225,239.68

2、合并利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	1,046,664,517.12	957,161,915.16	796,242,374.33
减：营业成本	459,013,960.78	377,157,120.20	309,629,996.37
税金及附加	12,284,831.34	12,197,616.67	12,447,589.22
销售费用	209,231,390.66	220,925,442.33	211,392,901.03
管理费用	62,235,811.69	60,243,718.26	44,889,781.06
研发费用	58,027,566.46	61,456,716.70	53,174,912.21
财务费用	8,832,858.16	-6,603,531.93	-7,765,237.33
其中：利息费用	3,362,812.50	-	-
利息收入	5,925,656.87	3,682,714.79	2,890,778.47
加：其他收益	18,415,282.98	7,540,085.69	5,195,833.56
投资收益	2,688,331.57	5,785,868.08	4,795,848.97
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益	-48,580.77	48,580.77	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-182,707.74	-1,098,566.01	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-11,956,539.08	-15,521,829.20	-3,845,077.09
资产处置收益	-	48,422.94	-
二、营业利润	245,953,884.99	228,587,395.20	178,619,037.21
加：营业外收入	603,753.72	187,093.35	24,136.75
减：营业外支出	1,202,233.66	2,109,738.87	877,554.82
三、利润总额	245,355,405.05	226,664,749.68	177,765,619.14
减：所得税费用	31,717,336.05	28,530,260.83	26,482,896.11
四、净利润	213,638,069.00	198,134,488.85	151,282,723.03
（一）按经营持续性分类：			
1、持续经营净利润	213,638,069.00	198,134,488.85	151,282,723.03
2、终止经营净利润	-	-	-

（二）按所有权归属分类：			
1、归属于母公司股东的净利润	200,921,474.69	187,697,904.81	143,556,644.12
2、少数股东损益	12,716,594.31	10,436,584.04	7,726,078.91
五、其他综合收益的税后金额	-555,091.24	55,524.13	124,451.59
六、综合收益总额	213,082,977.76	198,190,012.98	151,407,174.62
归属于母公司股东的综合收益总额	200,366,383.45	187,753,428.94	143,681,095.71
归属少数股东的综合收益总额	12,716,594.31	10,436,584.04	7,726,078.91
七、每股收益：			
基本每股收益（元/股）	2.23	2.09	1.60
稀释每股收益（元/股）	2.23	2.09	1.60

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018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	1,210,910,555.90	1,065,161,743.87	923,928,133.78
收到的税费返还	1,755,227.96	1,753,451.79	669,458.27
收到其他与经营活动有关的现金	49,126,049.12	29,371,259.19	35,132,992.85
经营活动现金流入小计	1,261,791,832.98	1,096,286,454.85	959,730,584.90
购买商品、接受劳务支付的现金	377,955,484.91	346,736,010.53	250,555,504.57
支付给职工以及为职工支付的现金	282,084,856.08	263,257,598.67	214,978,535.51
支付的各项税费	104,576,869.02	101,015,535.22	110,263,589.79
支付其他与经营活动有关的现金	170,273,332.70	182,057,463.71	174,607,799.13
经营活动现金流出小计	934,890,542.71	893,066,608.13	750,405,429.00
经营活动产生的现金流量净额	326,901,290.27	203,219,846.72	209,325,155.90
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	563,691,226.72	323,875,954.07	155,228,697.97
取得投资收益收到的现金	2,041,872.22	5,785,868.08	4,795,848.97

处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	499,996.94	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	565,733,098.94	330,161,819.09	160,024,546.94
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	115,554,337.00	106,727,039.21	85,963,180.74
投资支付的现金	461,836,000.00	421,102,117.13	190,177,322.79
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	24,281,548.20	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	577,390,337.00	552,110,704.54	276,140,503.53
投资活动产生的现金流量净额	-11,657,238.06	-221,948,885.45	-116,115,956.59
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	119,137,187.50	-	-
筹资活动现金流入小计	119,137,187.50	-	-
偿还债务支付的现金		-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	105,583,517.48	28,393,240.17	22,538,245.38
支付其他与筹资活动有关的现金	72,500,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	178,083,517.48	28,393,240.17	22,538,245.38
筹资活动产生的现金流量净额	-58,946,329.98	-28,393,240.17	-22,538,245.38
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-9,224,474.99	1,005,698.55	3,749,283.14
五、现金及现金等价物净增加额	247,073,247.24	-46,116,580.35	74,420,237.07
加：期初现金及现金等价物余额	367,538,029.49	413,654,609.84	339,234,372.77
六、期末现金及现金等价物余额	614,611,276.73	367,538,029.49	413,654,609.84

（二）母公司报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31

货币资金	500,338,341.89	250,479,042.79	283,777,462.37
交易性金融资产	-	90,271,820.00	-
应收账款	45,843,729.90	60,438,398.59	37,118,132.18
预付款项	23,495,063.19	7,267,878.32	5,366,400.73
其他应收款	233,458,098.56	198,218,312.13	122,461,190.89
存货	95,445,434.70	94,461,553.00	73,978,166.80
其他流动资产	5,829,992.62	1,059,253.03	9,216,570.42
流动资产合计	904,410,660.86	702,196,257.86	531,917,923.39
长期股权投资	73,560,199.92	73,560,199.92	70,661,569.92
固定资产	163,414,588.10	152,312,253.52	150,602,838.62
在建工程	7,842,091.62	6,797,860.58	2,485,885.19
无形资产	6,231,308.83	6,465,271.51	6,699,234.23
递延所得税资产	1,936,007.14	3,328,916.28	2,077,034.79
其他非流动资产	20,710,113.60	9,539,952.64	4,820,958.33
非流动资产合计	273,694,309.21	252,004,454.45	237,347,521.08
资产总计	1,178,104,970.07	954,200,712.31	769,265,444.47
交易性金融负债	-	344,540.38	-
应付票据	122,500,000.00	2,694,495.43	-
应付账款	41,008,970.57	65,081,224.74	48,916,392.88
预收款项	-	65,120,580.47	49,013,405.08
合同负债	104,063,888.11		
应付职工薪酬	54,893,737.47	49,754,711.91	40,644,338.22
应交税费	26,200,575.85	19,435,455.11	24,287,357.56
其他应付款	25,632,221.77	65,299,837.89	26,682,604.78
流动负债合计	374,299,393.77	267,730,845.93	189,544,098.52
递延收益	-	-	-
递延所得税负债	7,541,659.69	3,212,971.58	-
非流动负债合计	7,541,659.69	3,212,971.58	-
负债合计	381,841,053.46	270,943,817.51	189,544,098.52

股本	90,000,000.00	90,000,000.00	90,000,000.00
资本公积	85,312,021.07	85,312,021.07	85,312,021.07
其他综合收益	-	-	-
盈余公积	46,898,128.60	46,898,128.60	46,898,128.60
未分配利润	574,053,766.94	461,046,745.13	357,511,196.28
所有者权益合计	796,263,916.61	683,256,894.80	579,721,345.95
负债及所有者权益总计	1,178,104,970.07	954,200,712.31	769,265,444.47

2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	744,113,966.44	705,486,940.17	563,676,201.53
减：营业成本	364,771,354.73	323,476,636.23	240,315,644.58
税金及附加	7,858,860.96	8,342,579.14	8,055,562.56
销售费用	129,560,389.88	132,763,548.98	123,997,340.11
管理费用	34,564,658.73	39,131,084.73	28,943,396.20
研发费用	31,476,469.18	41,085,447.22	35,288,469.46
财务费用	4,524,639.37	-5,407,563.96	-6,430,134.31
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	5,666,090.86	2,952,121.65	1,746,320.19
加：其他收益	9,041,005.78	4,657,241.31	2,728,707.56
投资收益	21,907,906.93	21,858,300.94	10,655,903.57
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益	-19,079.62	19,079.62	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	2,287,405.29	-2,587,836.90	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	250,557.85	-490,827.02	-3,543,690.14
资产处置收益	-	-	11,490.29
二、营业利润	204,825,389.82	189,551,165.78	143,358,334.21
加：营业外收入	493,886.19	180,891.00	1,210.99

减：营业外支出	706,015.69	2,036,277.36	770,338.60
三、利润总额	204,613,260.32	187,695,779.42	142,589,206.60
减：所得税费用	24,698,393.11	20,426,165.92	19,756,461.91
四、净利润	179,914,867.21	167,269,613.50	122,832,744.69
（一）持续经营净利润	179,914,867.21	167,269,613.50	122,832,744.69
（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	179,914,867.21	167,269,613.50	122,832,744.69

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018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	902,259,110.11	779,246,034.17	638,736,911.73
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	101,477,637.65	23,102,425.25	15,672,807.63
经营活动现金流入小计	1,003,736,747.76	802,348,459.42	654,409,719.36
购买商品、接受劳务支付的现金	262,362,954.15	253,285,998.39	181,071,103.35
支付给职工以及为职工支付的现金	168,726,511.79	165,719,805.17	132,412,091.75
支付的各项税费	71,321,593.84	70,948,783.72	69,804,564.73
支付其他与经营活动有关的现金	106,215,862.27	220,944,245.93	136,473,552.84
经营活动现金流出小计	608,626,922.05	710,898,833.21	519,761,312.67
经营活动产生的现金流量净额	395,109,825.71	91,449,626.21	134,648,406.69
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	297,000,000.00	163,875,954.07	155,022,724.64
取得投资收益收到的现金	18,723,862.05	9,478,871.90	7,598,360.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	449,996.94	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	315,723,862.05	173,804,822.91	162,621,085.18

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	44,286,825.06	57,702,304.92	36,010,545.64
投资支付的现金	283,000,000.00	236,942,930.00	163,003,500.00
支付其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流出小计	327,286,825.06	294,645,234.92	199,014,045.64
投资活动产生的现金流量净额	-11,562,963.01	-120,840,412.01	-36,392,960.46
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	103,617,586.92	27,024,323.14	21,797,445.38
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	103,617,586.92	27,024,323.14	21,797,445.38
筹资活动产生的现金流量净额	-103,617,586.92	-27,024,323.14	-21,797,445.38
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-7,702,202.04	748,914.72	3,126,836.13
五、现金及现金等价物净增加额	272,227,073.74	-55,666,194.22	79,584,836.98
加：期初现金及现金等价物余额	228,111,268.15	283,777,462.37	204,192,625.39
六、期末现金及现金等价物余额	500,338,341.89	228,111,268.15	283,777,462.37

（三）注册会计师审计意见

申报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“信会师报字[2021]第ZC10135号”标准无保留意见《审计报告》。

申报会计师认为，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，公允反映了公司2018年12月31日、2019年12月31日、**2020年12月31日**的合并及母公司财务状况以及2018年度、2019年度、**2020年度**的合并及母公司经营成果和现金流量。

（四）关键审计事项

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为对报告期内财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）销售收入确认	
由于收入是发行人的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，申报会计师将收入确认识别为关键审计事项。	申报会计师实施的与销售收入确认相关的审计程序包括但不限于： 1、了解、评价和测试与收入相关的内部控制； 2、针对不同销售模式，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价公司不同销售模式的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； 3、结合产品类型对收入以及毛利情况执行分析性复核，关注是否出现异常波动情况，分析各相关会计期间销售业务的合理性； 4、对各相关会计期间记录的收入交易选取样本，核对合同、发票、物流单据、客户签收记录等证明材料，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策； 5、就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对发货单、物流单据、客户签收记录等证明材料，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间； 6、对重要的经销商选取样本执行函证程序、背景调查、电话访谈或者实地走访等程序，以验证销售收入的真实性。

（五）财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

1、财务报表编制基础

（1）编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《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，以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（2）持续经营能力评价

公司自报告期末起至未来12个月内的持续经营能力不存在重大不确定性。

2、合并财务报表范围及变化情况

（1）合并财务报表范围

报告期内，公司合并报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2020年度	2019年度	2018年度
博新生物	是	是	是
优特医疗	是	是	是
迪华科技	是	是	是
青岛佳康	是	是	是
爱贝尔科技	是	是	是
汉康医疗	是	是	是
百合武汉	是	是	是
百合香港	是	是	是
百合（印度）	是	是	是
湖北百信	是	是	是
东骅材料	是	是	不适用
百合（巴基斯坦）	是	不适用	不适用
百合（土耳其）	是	不适用	不适用

（2）合并范围的变更

报告期内，公司合并范围变动情况如下：

①2018年合并报表范围增加

公司名称	取得方式	取得时点
湖北省百信医疗科技有限公司	投资设立	2018年11月2日

②2019年合并报表范围增加

公司名称	取得方式	取得时点
佛山市东骅材料有限公司	同一控制企业合并	2019年12月18日

③2020年合并报表范围增加

公司名称	取得方式	取得时点
BAIHE MEDICAL GROUP (PAKISTAN) (SMC-PRIVATE) LIMITED	投资设立	2020年1月31日
BAIHE MEDICAL PRODUCTS TRADE LIMITED COMPANY	投资设立	2020年12月3日

二、影响公司经营业绩的主要因素

（一）影响收入、成本、费用的主要因素

1、影响收入的主要因素

长期以来，公司深耕一次性医疗器械领域，以自主创新为驱动，以临床需求为导向，持续推进产品研发、技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，逐步构建了以输液管理、血液净化和护创敷料三大系列为支撑的产品体系。国家产业政策的变化、市场规模及需求、研发创新投入、产品供给能力系影响公司收入的主要因素：

（1）产业政策支持

医疗器械产业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域。为加快医疗器械产业由大到强的转变，国家密集出台了一系列关于医疗器械行业的政策法规，各地政府主管部门也相继出台一系列细化的扶持措施，通过税收优惠、财政补助等多种形式精准培育行业内优质企业做大做强，为医疗器械行业的发展奠定了坚实基础。

（2）市场需求状况

随着居民收入水平的提高和人民保健意识的增强，城镇化的深入和社会老龄化程度的提高，人均医疗保健支出持续增长，为医疗器械行业提供了广阔的市场空间。根据医械研究院测算，2018年中国医疗器械市场规模约为5,304亿元，同比增长19.86%，预计到2020年我国医疗器械行业市场规模将达到7,529亿元。

（3）研发创新投入

产品技术创新是公司持续稳步发展的基础。公司高度重视技术创新，持续保持较大的研发投入，通过研究各种新技术、新工艺和新应用，不断进行现有产品

的升级和新产品的开发，使公司拥有充足的产品储备，为公司持续发展提供驱动力，推动营业规模持续增长。

（4）产品供给能力

面对旺盛的市场需求，产品的供给能力成为影响公司发展的重要因素。报告期内，公司通过增加生产人员、引进自动化设备等方式予以提高产能，从而满足日益增长的市场需求，扩大业务规模。但公司现有产能已远不能满足市场的迫切需求，巨大的市场需求使得公司必须突破目前的产能瓶颈，进一步提高公司产品供给能力，以保证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。其中，公司直接材料占成本的比例约为55%，公司主要原材料为医用塑料粒料、树脂、钢针/钢管等金属材料、包装物及其他辅料等，市场供给充分，采购价格公允、透明。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司主要费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。其中，销售费用中的职工薪酬、市场推广费和差旅费，管理费用中的职工薪酬以及研发费用中的职工薪酬、临床试验费的占比较大。公司的销售人员规模、市场推广力度、管理及研发人员的工资水平、研发投入规模是影响公司期间费用的主要因素。

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，税金及附加和营业外收支金额较小，对利润的影响较小；影响公司利润的主要因素是营业收入规模及毛利率水平。有关分析详见本节“八、（二）营业收入分析”、“八、（四）营业毛利分析”的相关内容。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务和非财务指标分析

1、财务指标分析

根据公司所处行业及经营状况，公司主营业务收入增长率、毛利率、净利润和经营活动产生的现金流量净额等财务指标对公司具有核心意义，其变动对业绩变动具有较强预示作用。

报告期内，公司主营业务收入逐年增长，2019、2020年度主营业务收入增长率分别为19.92%和**9.07%**，主营业务毛利率分别为61.18%、60.93%和**56.43%**，表明公司具有较强的产品竞争力以及成本控制能力；公司净利润持续增长，分别为15,128.27万元、19,813.45万元和**21,363.81**万元，表明公司具有较强的盈利能力；公司经营活动产生的现金流量净额分别为20,932.52万元、20,321.98万元和**32,690.13**万元，表明公司经营活动的盈利质量良好。

上述相关指标表明公司业务发展状况和盈利质量较好，具有较强的盈利能力和持续发展能力，预计在经营环境未发生重大不利变化的条件下，公司可以继续保持良好的市场竞争力和持续发展能力。

2、非财务指标分析

研发创新和专业服务投入对业绩变动有较强的预示作用。公司以技术创新为驱动，以临床需求为导向，持续推进产品研发、技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，已取得**75**项国内医疗器械产品证书，**40**余个产品已取得欧盟CE认证、**5**个产品已通过美国FDA产品列名；公司在全国建立了办事处及售后服务工作站**160**余个，拥有一支近**800**人的专业化服务团队，终端用户遍及全国**31**个省（市、自治区）和海外**90**余个国家。

报告期内，公司研发投入分别为5,317.49万元、6,145.67万元和**5,802.76**万元，研发规模持续**投入**，是保证公司未来可持续发展的重要因素。报告期内，公司销售费用分别为21,139.29万元、22,092.54万元和**20,923.14**万元，通过专业化服务和顾问式营销，建立了全方位、全时段、全过程的专业服务体系，从提供单一产品到提供整体服务解决方案，为公司实现发展战略目标奠定坚实的基础。

通过上述关键财务及非财务指标的分析可以看出，公司报告期内业务发展状况良好，收入规模及业务指标不断提升，公司处于稳步发展阶段，良好的行业前景和旺盛的产品市场需求为公司未来的持续发展奠定了良好的基础。

三、重要会计政策、会计估计及会计差错更正

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2018年12月31日、2019年12月31日、**2020年12月31日**的合并及母公司财务状况以及2018年度、2019年度、**2020年度**的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。

（三）营业周期

公司营业周期为12个月。

（四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并的会计处理方法

购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并

中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（六）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，合并范围包括本公司及全部子公司。

2、合并程序

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，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，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。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额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下和综合收益总额项目下单独列示。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。

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利

润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

（七）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

（八）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

自2019年1月1日起适用的会计政策

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变

动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产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。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

2019年1月1日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自2019年1月1日起适用的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；

不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前适用的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、应收票据、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自2019年1月1日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过30日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于应收票据，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，遵照谨慎性原则对公司收到的银行承兑汇票的承兑银行的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行以及信用等级相对较低的其他商业银行及财务公司。对于商业承兑汇票，公司未区分企业的信用风险高低进行处理。

2019年1月1日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售权益工具投资的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）应收款项坏账准备：

①单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

②按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

确定组合的依据：	
组合 1	根据以前年度与之相同或类似的、按账龄段划分具有类似信用风险特征的应收款项
组合 2	信用风险较低的其他应收款项
按组合计提坏账准备的计提方法：	
组合 1	账龄分析法
组合 2	个别认定法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	1	1
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	30	30

3 至 4 年	50	50
4 至 5 年	80	80
5 年以上	100	100

应收商业承兑汇票坏账准备计提方法参照上述应收账款坏账准备计提政策，应收商业承兑汇票的账龄起算点追溯至对应的应收款项账龄起始日。

对应收银行承兑汇票，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额虽不重大但已有客观证据表明应收款项发生减值的款项，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失。

（3）持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（九）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、周转材料、委托加工物资、在产品、产成品、半成品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按月末一次加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确认依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存

货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- （1）低值易耗品采用一次转销法；
- （2）包装物采用一次转销法。

（十）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业带来经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	5-20	0-5	4.75-20
机器设备及工具器具	年限平均法	5-10	0-5	9-20
运输工具	年限平均法	4-10	0-10	9-25
办公及电子设备	年限平均法	3-10	0-10	9-33.33

（十一）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十二）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。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。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值

均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	43.33-50 年	土地使用证
软件	5 年	预计使用年限

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

截至资产负债表日，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

（十三）收入

1、自2020年1月1日起适用的会计政策

（1）一般原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在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。公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司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或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：①公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务；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客户已接受该商品或服务。

（2）具体原则

①销售商品合同

1) 收入确认时点

公司销售商品合同所包含的履约义务系在某一时点履行的履约义务，公司在如下时点确认收入：针对国内销售，公司在已将产品交付给客户，并取得客户的签收确认单时，确认销售收入。针对出口销售，在 FOB 贸易模式下，货物办妥出口报关并取得承运单位出具的货运提单后，确认销售收入；在 EXW 贸易模式下，在货物出厂时，确认销售收入。

2) 销售返利及销售退回

公司通过票面折让的方式给予经销商返利，按照折让后的金额确认销售收入。期末，公司根据合同考核期内经销商实际销售情况计算应给予返利金额，同时结合当期返利实际给予情况确认剩余返利义务，预提相关负债（合同负债），同时冲减当期营业收入。

公司在发生销售退回时，直接冲减当期销售收入及销售成本。

② 提供劳务合同

公司提供劳务合同为技术服务合同，所包含的履约义务系某一时段内履行的履约义务，公司按照履约进度确认服务收入，履约进度参考合同约定的项目进度确定。

2、2020年1月1日前适用的会计政策

（1）销售商品

①一般原则

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

②具体原则

1) 收入确认时点

针对国内销售，公司在已将产品交付给客户，并取得客户的签收确认单时，确认销售收入。针对出口销售，在 FOB 贸易模式下，货物办妥出口报关并取得承运单位出具的货运提单后，确认销售收入；在 EXW 贸易模式下，在货物出厂时，确认销售收入。

2) 销售返利及销售退回

公司通过票面折让的方式给予经销商返利，按照折让后的金额确认销售收入。期末，公司根据合同考核期内经销商实际销售情况计算应给予返利金额，同时结合当期返利实际给予情况确认剩余返利义务，预提相关负债（预收款项），同时冲减当期营业收入。

公司在发生销售退回时，直接冲减当期销售收入及销售成本。

（2）提供劳务

公司提供劳务收入系技术服务收入，收入确认原则如下：

①在同一会计年度内开始并完成的劳务，在完成劳务时确认收入。如果劳务的开始和完成分属不同的会计年度，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产负债表日按完工百分比法确认相关的劳务收入。

②在提供劳务交易的结果不能可靠估计的情况下，在资产负债表日对收入分别以下情况确认和计量：如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认收入，并按相同金额结转成本；如果已经发生的劳务成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的劳务成本金额确认收入，并按已经发生的劳务成本作为当期成本；如果已经发生的劳务成本预计全部不能得到补偿，按已经发生的劳务成本作为当期成本，不确认收入。

（3）让渡资产使用权

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、关于执行新收入准则的影响

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”）。根据中国证券监督管理委员会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的规定，本公司拟自2020年1月1日起执行新收入准则。新收入准则实施后公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生影响。

实施新收入准则对首次执行日前各年度财务报表主要财务指标无影响，即假定本公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等不会发生变化。

（十四）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：政府文件明确补助资金用于购买固定资产或无形资产，或用于专门借款的财政贴息，或不明确但补助资金与可能形成企业长期资产很相关的。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：不符合与资产相关的认定标准的政府补助，均认定与收益相关。

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：未明确补助对象但有充分证据表明政府补助资金与形成长期资产相关的，认定为与资产相关的政府补助。其余的认定为与收益相关的政府补助。

2、确认时点

政府补助在实际收到款项时按照到账的实际金额确认和计量。只有存在确凿证据表明该项补助是按照固定的定额标准拨付的以及有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，可以按应收金额予以确认和计量。

3、会计处理

本公司政府补助核算采用总额法。

与资产相关的政府补助确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（十五）重大会计政策与会计估计的变更、会计差错更正及重大会计政策或会计估计与可比上市公司的差异情况

1、重大会计政策变更

（1）2018年6月，财政部发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），对一般企业财务报表格式进行了修订，会计政策变更的影响如下：

会计政策变更的内容	报表主体	受影响的报表科目名称和金额
将“应收账款与应收票据”合并为“应收票据及应收账款”列示	合并	2018年应收票据及应收账款增加2,641.50万元
	母公司	2018年应收票据及应收账款增加3,711.81万元
将“应付账款与应付票据”合并为“应付票据及应付账款”列示	合并	2018年应付票据及应付账款增加4,980.53万元
	母公司	2018年应付票据及应付账款增加4,891.64万元
将“应付利息”“应付股利”及“其他应付款”项目合并为“其他应付款”	合并	2018年其他应付款增加为3,335.65万元
	母公司	2018年其他应付款增加为2,668.26万元
新增“研发费用”报表科目，不再在管理费用列示	合并	2018年研发费用增加5,317.49万元，管理费用减少5,317.49万元
	母公司	2018年研发费用增加3,528.85万元，管理费用减少3,528.85万元

（2）2019年4月，财政部发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），2019年9月，财政部发布了《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号），对一般企业财务报表格式进行了修订。会计政策变更的影响如下：

会计政策变更的内容	报表主体	受影响的报表科目名称和金额
将“应收票据及应收账款”拆分为“应收账款”与“应收票据”列示	合并	2018年应收票据增加51.26万元，应收账款增加2,590.24万元，2019年应收账款增加2,481.93万元
	母公司	2018年应收账款增加3,711.81万元，2019年应收账款增加6,043.84万元
将“应付票据及应付账款”拆分为“应付账款”与“应付票据”列示	合并	2018年应付账款增加4,980.53万元，2019年应付票据增加269.45万元，应付账款增加6,159.57万元
	母公司	2018年应付账款增加4,891.64万元，2019年应付票据增加269.45万元，应付账款增加6,508.12万元
新增“信用减值损失”，不再在资产减值损失中列示，比较期间不调整	合并	2019年信用减值损失增加109.86万元
	母公司	2019年信用减值损失增加258.78万元

(3)公司自2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号——金融资产转移》《企业会计准则第24号——套期会计》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》。根据相关新旧准则衔接规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

①2019年1月1日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年，合并财务报表年初相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	差异
交易性金融资产	-	3,414.40	3,414.40
其他流动资产	4,362.46	948.06	-3,414.40

②2019年1月1日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年，母公司财务报表年初相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	差异
交易性金融资产	-	814.40	814.40
其他流动资产	921.66	107.26	-814.40

(4)公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》。根据相关新旧准则衔接规定，首次执行本准则的企业，应当根据首次

执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司执行新收入准则前后收入确认时点和金额不存在差异，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。

①2019年1月1日首次执行新收入准则调整首次执行当年，合并财务报表年初相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	差异
预收账款	7,892.72	-	-7,892.72
合同负债	-	7,120.28	7,120.28
应交税费	2,909.50	3,681.94	772.45

②2019年1月1日首次执行新收入准则调整首次执行当年，母公司财务报表年初相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	差异
预收账款	6,512.06	-	-6,512.06
合同负债	-	5,828.36	5,828.36
应交税费	1,943.55	2,627.25	683.70

除此以外，报告期内，公司不存在其他重大会计政策变更。

2、会计估计变更

报告期内，公司不存在需要披露的重大会计估计变更。

3、会计差错更正

报告期内，公司不存在需要披露的重大会计差错变更。

4、重大会计政策或会计估计与可比上市公司的差异情况

本公司重大会计政策或会计估计与可比上市公司不存在较大差异。

四、主要税种及税收政策

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%	16%、13%、10%、9%、6%	17%、16%、13%、11%、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计征	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计征	3%	3%	3%
地方教育附加	按实际缴纳的增值税计征	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%、15%、16.5%	25%、15%、16.5%	25%、15%、16.5%

报告期内，公司及主要子公司企业所得税税率为：

纳税主体名称	2020 年度	2019年度	2018年度
百合医疗	15%	15%	15%
博新生物	15%	15%	15%
优特医疗	15%	15%	15%
迪华科技	15%	15%	25%
青岛佳康	15%	15%	15%
爱贝尔科技	25%	25%	25%
汉康医疗	25%	25%	25%
百合香港（注1）	16.50%	16.50%	16.50%
百合武汉	15%	15%	25%
百合（印度）（注2）	适用注册地税率	适用注册地税率	适用注册地税率
百合（巴基斯坦）	适用注册地税率	不适用	不适用

注 1：子公司百合香港 2017 年在香港注册成立，按照香港特别行政区的相关规定申报缴纳利得税，利得税税率为 16.50%。

注 2：子公司百合（印度）2017 年在印度注册成立，按照当地适用税率缴纳企业所得税；

注 3：子公司百合（巴基斯坦）2020 年在巴基斯坦注册成立，按照当地适用税率缴纳企业所得税。

（二）税收优惠及批文

2017年11月，发行人通过复审取得高新技术企业证书（证书编号 GR201744002723），有效期为三年；**2020年12月，发行人通过复审并重新获得高新技术企业认定（证书编号 GR202044009587），有效期为三年。**根据《企业所得税法》等相关规定，报告期内发行人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。

2015年10月，博新生物首次获得高新技术企业证书（证书编号 GR201544000784），有效期为三年。于2018年11月通过复审取得高新技术企业证书（证书编号 GR201844008348），有效期为三年。根据《企业所得税法》等相关规定，报告期内博新生物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。

2015年10月，优特医疗首次获得高新技术企业证书（证书编号 GR201544001077），有效期为三年。于2018年11月通过复审取得高新技术企业证书（证书编号 GR201844007392），有效期为三年。根据《企业所得税法》等相关规定，报告期内优特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。

2018年11月，青岛佳康首次获得高新技术企业证书（证书编号 GR201837100744），有效期三年。根据《企业所得税法》等相关规定，2018、2019年度青岛佳康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。

2019年11月，百合武汉首次取得高新技术企业证书（证书编号 GR201942000210），有效期为三年。根据《企业所得税法》等相关规定，2019年度百合武汉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。

2019年12月，迪华科技首次获得高新技术企业证书（证书编号 GR201944008819），有效期为三年。根据《企业所得税法》等相关规定，2019

年度迪华科技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。

五、经注册会计师鉴证的非经常性损益

（一）非经常性损益的具体内容及金额

申报会计师对公司报告期内非经常性损益情况进行了审核，并出具了“信会师报字[2021]第 ZC10144号”《非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》。报告期内，公司非经常性损益具体内容、金额明细如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-106.19	-185.80	-80.23
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,841.53	754.01	519.58
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	57.30	46.58
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	263.98	583.44	479.58
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-0.15	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	46.34	-1.63	-5.11
小计	2,045.66	1,207.17	960.40
所得税影响额	-306.89	-84.76	-151.33
少数股东权益影响额（税后）	-135.53	-68.42	-34.24
合计	1,603.24	1,053.99	774.82

（二）非经常性损益对当期经营成果的影响

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度

归属于发行人股东的净利润	20,092.15	18,769.79	14,355.66
归属于发行人股东的非经常性损益净额	1,603.24	1,053.99	774.82
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	18,488.91	17,715.80	13,580.84
非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例	7.98%	5.62%	5.40%

报告期内，公司非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比重相对较小，对公司经营成果无重大影响。

六、分部信息

1、发行人母公司

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
输液管理系列	43,219.75	14,941.41	41,676.34	12,786.22	33,443.18	10,750.22
血液净化系列	20,302.85	12,041.66	18,647.96	10,623.89	15,349.01	8,942.32
其他医用配件	5,323.37	3,395.86	3,706.74	2,223.20	2,975.96	1,840.24
合计	68,845.97	30,378.93	64,031.04	25,633.31	51,768.15	21,532.78

注：按产品类别的分部信息已抵消内部交易的营业收入和营业成本，下同。

2、青岛佳康

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
输液管理系列	12,173.23	4,622.36	13,939.20	4,688.60	11,268.53	3,575.49
其他医用配件	24.44	16.89	4.68	1.47	-	-
合计	12,197.67	4,639.25	13,943.88	4,690.07	11,268.53	3,575.49

3、博新生物

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
血液净化系列	4,827.03	1,256.72	4,913.42	1,099.81	8,739.64	2,137.39

4、优特医疗

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
输液管理系列	15.53	9.95	8.37	5.09	1.98	1.28
护创敷料系列	8,443.05	2,942.19	6,172.91	2,216.79	3,625.81	1,597.13
其他医用配件	2,878.77	1,984.44	318.29	264.74	24.85	23.48
合计	11,337.35	4,936.58	6,499.57	2,486.62	3,652.64	1,621.89

5、其他子公司

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
输液管理系列	2,861.17	1,870.92	3,571.42	2,026.01	2,622.68	1,326.02
血液净化系列	2,941.00	1,604.55	1,658.13	938.42	1,064.91	497.43
护创敷料系列	205.98	159.25	83.35	47.68	-	-
其他医用配件	462.75	330.46	356.33	217.39	148.04	78.90
合计	6,470.89	3,965.18	5,669.23	3,229.50	3,835.63	1,902.35

七、主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	2.08	2.32	2.61
速动比率（倍）	1.67	1.76	2.12
资产负债率（合并）	32.92%	28.81%	26.76%
资产负债率（母公司）	32.41%	28.39%	24.64%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	10.26	8.78	7.40
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.01%	0.01%	0.02%
项目	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次）	36.02	37.74	28.44

存货周转率（次）	2.54	2.56	3.10
息税折旧摊销前利润（万元）	29,206.01	26,297.49	21,087.06
利息保障倍数（倍）	73.96	/	/
归属于发行人股东的净利润（万元）	20,092.15	18,769.79	14,355.66
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	18,488.91	17,715.80	13,580.84
研发投入占营业收入的比例	5.54%	6.42%	6.68%
每股经营活动的现金流量（元/股）	3.63	2.26	2.33
每股净现金流量（元/股）	2.75	-0.51	0.83

上述各项指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率（母公司）=（负债总额/资产总额）×100%（以母公司数据为基础）

归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/期末普通股总数

无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/净资产×100%

应收账款周转率（次）=营业收入/应收账款期初期末平均账面价值

存货周转率（次）=营业成本/存货期初期末平均账面价值

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销

利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

每股经营活动的现金流量=经营活动的现金流量净额/期末普通股总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股总数

（二）净资产收益率及每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》，报告期内，公司净资产收益率及每股收益如下表所示：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020年度	23.45%	2.23	2.23
	2019年度	25.22%	2.09	2.09
	2018年度	23.72%	1.60	1.60
扣除非经常性损益归属于公司普通股股东的净利润	2020年度	21.58%	2.05	2.05
	2019年度	23.80%	1.97	1.97
	2018年度	22.44%	1.51	1.51

上述各项指标计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

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普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益 = $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

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，已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。

八、经营成果分析

（一）经营情况分析

报告期内，公司经营业绩良好，盈利能力持续增强。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
营业收入	104,666.45	9.35%	95,716.19	20.21%	79,624.24
营业成本	45,901.40	21.70%	37,715.71	21.81%	30,963.00
期间费用	33,832.76	0.69%	33,602.23	11.38%	30,169.24
营业利润	24,595.39	7.60%	22,858.74	27.97%	17,861.90
利润总额	24,535.54	8.25%	22,666.47	27.51%	17,776.56
净利润	21,363.81	7.82%	19,813.45	30.97%	15,128.27

报告期内，公司营业收入分别为79,624.24万元、95,716.19万元和**104,666.45万元**，净利润分别为15,128.27万元、19,813.45万元和**21,363.81万元**，总体实现较快增长，主要原因系：

1、公司主要从事一次性医疗器械的研发、生产和销售，所处的行业为国家发展战略重点支持的产业之一。近几年，随着经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们健康意识的不断增强，医疗器械行业得到了持续发展，市场需求日益增加。

2、公司高度重视技术创新，持续保持较大的研发投入，不断进行现有产品的升级和新产品的开发，形成合理的产品梯次，为公司持续发展以及不断开拓市场提供了重要保障。目前，公司拥有成熟的一次性医疗器械平台和丰富的产业化经验，已形成输液管理、血液净化、护创敷料三大系列、70余种品类、上千种规格的产品线，可满足各级医疗机构的临床应用需求。

3、公司形成了较为健全的终端服务网络和专业的临床服务体系，为产品系列的拓展、市场份额的扩大奠定了渠道基础。在国内市场，公司秉承专业化、顾问式的服务理念，在全国建立了办事处及售后服务工作站160余个，拥有**近800**人的专业化服务支持团队，服务网络已覆盖全国31个省（市、自治区）；在国际市场，公司与多家国际医疗器械经销商建立了直接合作关系，充分利用其销售网络，产品远销**90**多个国家和地区。

4、公司依靠领先的技术研发、优良的生产工艺、可靠的产品质量及专业的推广服务，在一次性医疗器械领域树立了良好的品牌形象，产品得到了临床医护人员的高度认可，被终端医院广泛使用。同时，公司通过增加生产人员、引进自动化设备等方式提高产能，满足日益增长的市场需求，扩大业务规模。

综上，报告期内，日益增长的医疗诊断需求、不断完善的医疗卫生体系为公司业务增长奠定了良好的市场基础；公司依托自主研发技术、良好的产品质量、专业的服务体系，在国内外市场取得了一定的市场地位，并通过新增人员、设备等方式不断扩充产能，使得公司营业收入及盈利水平实现了较快的增长。

（二）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	103,678.91	99.06%	95,057.14	99.31%	79,264.58	99.55%
其他业务收入	987.54	0.94%	659.05	0.69%	359.66	0.45%
合计	104,666.45	100.00%	95,716.19	100.00%	79,624.24	100.00%

从上表可见，报告期内，公司营业收入总体上涨，主营业务收入占比在99%以上，主营业务突出。

其他业务收入主要为材料销售收入、技术服务收入等，其中技术服务收入主要系为客户研发设计定制产品实现的收入，报告期内发生额分别为207.17万元、16.41万元和**105.41万元**，金额总体较小。

1、主营业务收入按产品构成分类

报告期内，公司主营业务收入按照产品划分情况如下：

单位：万元

类别	细分产品	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液管理系列	静脉留置针	26,694.45	25.75%	28,310.01	29.78%	23,424.76	29.55%
	中心静脉导管	12,990.35	12.53%	13,513.37	14.22%	10,486.98	13.23%
	输液接头	7,109.63	6.86%	6,940.37	7.30%	6,244.24	7.88%
	其他	11,475.25	11.07%	10,431.58	10.97%	7,180.40	9.06%
	小计	58,269.68	56.20%	59,195.33	62.27%	47,336.37	59.72%
血液净化系列	血液灌流器	5,115.35	4.93%	4,398.88	4.63%	8,285.09	10.45%
	血液回路	13,105.21	12.64%	11,430.04	12.02%	8,668.30	10.94%
	血液透析导管	7,234.82	6.98%	6,696.09	7.04%	5,960.87	7.52%
	其他	2,615.50	2.52%	2,694.49	2.83%	2,239.28	2.83%
	小计	28,070.88	27.07%	25,219.51	26.53%	25,153.56	31.73%
护创敷料系列	小计	8,649.03	8.34%	6,256.26	6.58%	3,625.81	4.57%

其他医用配件	小计	8,689.32	8.38%	4,386.04	4.61%	3,148.85	3.97%
合计		103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

报告期内，得益于持续的研发创新、稳健的产品开发策略及丰富的产品系列，公司主营业务收入逐年上涨。从产品结构分析，报告期内，公司主要产品包括输液管理、血液净化和护创敷料三大系列，合计占比分别为96.03%、95.39%和91.62%。

（1）输液管理系列

报告期内，公司输液管理系列产品实现的销售收入分别为47,336.37万元、59,195.33万元和58,269.68万元，占主营业务收入比例分别为59.72%、62.27%和56.20%，具体分析如下：

单位：万元

项目	细分产品	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液管理系列	静脉留置针	26,694.45	45.81%	28,310.01	47.82%	23,424.76	49.49%
	中心静脉导管	12,990.35	22.29%	13,513.37	22.83%	10,486.98	22.15%
	输液接头	7,109.63	12.20%	6,940.37	11.72%	6,244.24	13.19%
	其他	11,475.25	19.69%	10,431.58	17.62%	7,180.40	15.18%
小计		58,269.68	100.00%	59,195.33	100.00%	47,336.37	100.00%

报告期内，公司输液管理系列主要产品包括静脉留置针、中心静脉导管和输液接头，三项合计占比分别为84.83%、82.38%和80.31%。

①静脉留置针

报告期内，公司留置针产品销售收入占输液管理系列的比例分别为49.49%、47.82%和45.81%，为公司主要产品之一。具体销售情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售收入（万元）	26,694.45	-5.71%	28,310.01	20.86%	23,424.76
销售量（万支）	3,551.70	6.27%	3,342.11	21.93%	2,741.03

销售单价（元/支）	7.52	-11.27%	8.47	-0.88%	8.55

报告期内，公司静脉留置针产品销售收入分别为23,424.76万元、28,310.01万元和**26,694.45万元**，总体呈增长趋势。

报告期内，公司静脉留置针产品的销售量持续增长，主要系公司注重临床需求，持续改良产品工艺技术、升级产品性能，推出了普通型、无针型、正压型、安全正压型等多种品类，产品规格型号丰富，可满足各类临床应用需求，产品得到了广大医护人员的认可，推动了留置针产品销量的**持续**上涨。

2018、2019年度，公司静脉留置针产品的平均销售单价分别为8.55元/支和8.47元/支，总体保持稳定；**2020年度**，静脉留置针平均单价为**7.52元/支**，有所下降，主要系受市场竞争、带量采购等因素影响，产品售价有所下调所致。

②中心静脉导管

报告期内，公司中心静脉导管产品销售收入占输液管理系列比例分别为22.15%、22.83%和**22.29%**，总体保持稳定。具体销售情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售收入（万元）	12,990.35	-3.87%	13,513.37	28.86%	10,486.98
销售量（万套）	250.51	-4.20%	261.50	31.57%	198.75
销售单价（元/套）	51.86	0.35%	51.68	-2.06%	52.76

报告期内，公司中心静脉导管产品销售收入分别为10,486.98万元、13,513.37万元和**12,990.35万元**，总体呈增长趋势，其中，2019年度随着市场的不断开拓，中心静脉导管销量增长较多，**2020年度**，中心静脉导管销量略有下滑，主要系受到海外疫情的影响，客户订单有所延后。

报告期内，公司中心静脉导管产品平均销售单价分别为52.76元/套、51.68元/套和**51.86元/套**，总体保持稳定。

③输液接头

公司输液接头产品以无针输液接头为主，其性能和安全性相对普通输液接头更高，未来在临床应用上将逐步取代普通输液接头。具体销售情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售收入（万元）	7,109.63	2.44%	6,940.37	11.15%	6,244.24
销售量（万个）	2,669.36	-1.80%	2,718.23	6.03%	2,563.64
销售单价（元/个）	2.66	4.31%	2.55	4.83%	2.44

报告期内，公司输液接头产品收入分别为6,244.24万元、6,940.37万元和**7,109.63万元**，逐年稳步增长。

④其他输液管理类产品

公司输液管理系列的其他产品主要包括引流管、旋塞、压力传感器等，报告期内，其他产品销售收入分别为7,180.40万元、10,431.58万元和**11,475.25万元**，呈增长趋势，主要系随着公司不断加大市场推广力度，服务网络不断完善，产品销量逐步提升，销售收入相应增长。

（2）血液净化系列

报告期内，公司血液净化系列产品实现的销售收入分别为25,153.56万元、25,219.51万元和**28,070.88万元**，占主营业务收入比例分别为31.73%、26.53%和**27.07%**，具体分析如下：

单位：万元

项目	细分产品	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化系列	血液灌流器	5,115.35	18.22%	4,398.88	17.44%	8,285.09	32.94%
	血液回路	13,105.21	46.69%	11,430.04	45.32%	8,668.30	34.46%
	血液透析导管	7,234.82	25.77%	6,696.09	26.55%	5,960.87	23.70%
	其他	2,615.50	9.32%	2,694.49	10.68%	2,239.28	8.90%
小计		28,070.88	100.00%	25,219.51	100.00%	25,153.56	100.00%

报告期内，公司血液净化系列主要产品包括血液灌流器、血液回路和血液透析导管，三项合计占比分别为91.10%、89.32%和**90.68%**。

①血液灌流器

公司血液灌流器可用于吸附致病毒素，是一种重要的血液净化医疗器械，拥有较为广泛的临床应用前景。发行人子公司博新生物于2013年取得该产品注册证后，凭借较为领先的吸附技术和包膜技术，快速打开了国内市场，取得了一定市场份额，报告期内的具体销售情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售收入（万元）	5,115.35	16.29%	4,398.88	-46.91%	8,285.09
销售量（万个）	14.30	4.71%	13.66	-47.41%	25.98
销售单价（元/个）	357.60	11.06%	321.99	0.95%	318.96

报告期内，公司血液灌流器的产品收入分别为8,285.09万元、4,398.88万元和**5,115.35万元**，占血液净化系列收入的比例分别为32.94%、17.44%和**18.22%**，2019年度，公司血液灌流器销售收入下降较多，主要系：2018年，贵州省药品监督管理局对博新生物生产销售的三批次血液灌流器进行了抽检，结果显示血液灌流器的血室容量指标不符合企业制定的标准，2019年1月博新生物收到检验报告后立即采取整改措施并开展召回工作，具体事项详见本节之“九、（一）流动资产分析”之“7、存货”的相关内容，受产品召回事件影响，2019年度公司血液灌流器产品销售量未达预期。**2020年度，公司血液灌流器销售收入已有所回升。**

2018、2019年度，公司血液灌流器产品的销售单价较为稳定，**2020年度销售单价有所上升**，主要系当期境外销售的产品单价较高，从而提高了平均销售单价。

②血液回路

公司血液回路主要为血液透析治疗所使用的血液流通管路，是血液透析的安全通道，直接影响到透析患者的生命健康，属于安全性要求高的III类医疗器械。具体销售情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售收入（万元）	13,105.21	14.66%	11,430.04	31.86%	8,668.30
销售量（万套）	1,190.20	19.69%	994.42	29.17%	769.83

销售单价（元/套）	11.01	-4.20%	11.49	2.08%	11.26

报告期内，公司血液回路产品销售收入分别为8,668.30万元、11,430.04万元和**13,105.21万元**，占血液净化系列产品销售收入的比例分别为34.46%、45.32%和**46.69%**，逐年增长，主要系凭借良好的产品性能及可靠的产品质量，公司血液回路产品受终端市场广泛认可，产品销售量逐年快速增长。

报告期内，公司血液回路产品平均销售单价分别为11.26元/套、11.49元/套和**11.01元/套**，总体保持稳定。

③血液透析导管

公司是国内最早取得血液透析导管 III 类医疗器械产品注册证的企业，并取得一定市场规模。具体销售情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售收入（万元）	7,234.82	8.05%	6,696.09	12.33%	5,960.87
销售量（万套）	72.82	11.07%	65.56	10.88%	59.13
销售单价（元/套）	99.35	-2.73%	102.13	1.31%	100.81

报告期内，公司血液透析导管产品销售收入分别为5,960.87万元、6,696.09万元和**7,234.82万元**，占血液净化系列产品销售收入的比例分别为23.70%、26.55%和**25.77%**，呈上升趋势，主要系随着公司加强境内外市场开拓，血液透析导管产品销售量逐年稳步增长。

报告期内，血液透析导管产品平均销售单价分别为100.81元/套、102.13元/套和**99.35元/套**，略有波动，主要系所销售产品规格型号不同所致。

（3）护创敷料系列

公司护创敷料系列产品以现代生物敷料为主，包括海藻酸盐敷料、壳聚糖敷料及改性纤维素伤口敷料等，均为高端功能型敷料，主要出口海外市场。报告期内，公司护创敷料系列产品收入分别为3,625.81万元、6,256.26万元和**8,649.03万元**，占公司主营业务收入的比重分别为4.57%、6.58%和**8.34%**，呈快速上升趋势。

势，主要系公司护创敷料产品得到 Medline 等多家海外大型医疗器械品牌商的认可，产品销售规模增加。

（4）其他医用配件

公司其他医用配件主要包括金属医用导丝、呼吸回路、导尿包/管、鼻饲管、医用口罩等产品。报告期内，公司其他医用配件销售收入分别为3,148.85万元、4,386.04万元和**8,689.32万元**，保持持续增长。其中，**2020年度**增加较多，主要系当期为抗击新冠疫情，公司积极研发及生产医用口罩产品，实现销售收入**2,764.02万元**。

2、主营业务收入按销售模式分类

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类如下：

单位：万元

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	102,744.15	99.10%	94,737.67	99.66%	79,014.67	99.68%
直销	934.76	0.90%	319.47	0.34%	249.91	0.32%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

报告期内，公司采取以经销为主的销售模式，经销收入占比分别为99.68%、99.66%和**99.10%**，保持稳定。**2020年度**，公司直销收入有所增加，一方面系当期对部分散客销售口罩产品；另一方面系当期获得英国卫生与社会保障部中心静脉导管等产品订单，实现销售收入**432.58万元**。

报告期内，公司经销收入按不同模式划分如下：

单位：万元

类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	79,131.72	77.02%	74,865.52	79.02%	65,399.81	82.77%
配送经销模式	5,154.92	5.02%	4,651.24	4.91%	2,808.19	3.55%
OEM 模式	18,457.50	17.96%	15,220.91	16.07%	10,806.67	13.68%
合计	102,744.15	100.00%	94,737.67	100.00%	79,014.67	100.00%

报告期内，公司配送经销模式实现的收入逐年上升，主要系随着新医改政策逐步推进，在实施“两票制”、带量采购等政策区域的部分经销商不再承担产品推广职责，仅负责产品的仓储及物流配送，逐步转为配送经销商，由此使得配送经销收入逐年增加。但同时，目前配送经销模式实现的收入占比仍然较低，主要系全面实施“两票制”、带量采购等政策的区域较少，公司仍以普通经销模式为主。

报告期内，公司 OEM 模式实现的收入逐年增加，主要系公司护创敷料系列产品以 OEM 模式为主，相关产品得到 Medline 等多家海外大型医疗器械品牌商的认可，销量逐年增长。

3、主营业务收入按销售区域分类

报告期内，公司主营业务收入按区域列示如下：

单位：万元

区域	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内小计	81,997.23	79.09%	78,270.85	82.34%	68,330.76	86.21%
华东	30,173.82	29.10%	28,998.89	30.51%	24,735.38	31.21%
华中	12,743.43	12.29%	13,650.62	14.36%	11,023.87	13.91%
华南	12,449.51	12.01%	10,479.99	11.02%	9,165.25	11.56%
华北	9,657.29	9.31%	9,650.56	10.15%	9,574.83	12.08%
西南	7,928.54	7.65%	6,260.92	6.59%	5,767.27	7.28%
东北	4,722.80	4.56%	4,699.90	4.94%	4,487.02	5.66%
西北	4,321.85	4.17%	4,529.97	4.77%	3,577.15	4.51%
境外小计	21,681.68	20.91%	16,786.30	17.66%	10,933.82	13.79%
亚洲	8,747.50	8.44%	6,598.75	6.94%	4,500.07	5.68%
欧洲	6,364.57	6.14%	4,529.88	4.77%	3,352.42	4.23%
北美洲	3,684.35	3.55%	2,937.98	3.09%	1,394.55	1.76%
南美洲	1,547.52	1.49%	1,928.36	2.03%	1,180.92	1.49%
其他境外	1,337.75	1.29%	791.32	0.83%	505.86	0.64%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

报告期内，公司产品销售收入主要集中于境内，不存在依赖单一地区的情形。公司依靠自身产品的技术和品质优势以及日益增强的品牌影响力，实现了国内外市场的持续增长。

4、销售收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入的季度分布情况如下：

单位：万元

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	17,784.05	17.15%	19,943.07	20.98%	15,993.72	20.18%
第二季度	25,121.52	24.23%	22,697.49	23.88%	18,728.82	23.63%
第三季度	28,735.33	27.72%	23,800.67	25.04%	20,588.98	25.98%
第四季度	32,038.01	30.90%	28,615.91	30.10%	23,953.05	30.22%
合计	103,678.91	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%

报告期内，公司第一季度销售收入占比相对较低，第四季度销售收入占比相对较高，主要系受春节假期等因素影响，经销商于年末正常备货所致。**2020年第一季度销售收入占比有所下降，主要系受2020年初新冠病毒疫情的影响导致销售收入有所减少；自2020年4月以来，国内新冠病毒疫情已基本得到控制，公司销售业务逐步恢复正常，并随着市场需求量的增加而上涨。**

5、销售返利及销售退回

（1）销售返利

报告期内，公司对部分境内经销商给予返利补贴，合同考核期内若经销商实际销售额达到销售目标，按照一定的比例计算返利，返利以票面折让的方式给予。

报告期内，公司给予经销商的返利金额分别为 1,183.87 万元、1,093.75 万元和 **956.47 万元**，总体保持稳定。

公司按照票面折让后的金额确认销售收入。各期末，对于尚未结算的返利义务预提相关负债（预收款项/合同负债），同时冲减当期营业收入，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

（2）销售退回

公司对于产品质量瑕疵产生的退换货依照经销协议的有关条款执行；对于非质量问题导致的退换货，主要包括物流途中破损、客户下错订单、客户需求变更等原因，公司基于经销体系维护及终端市场调研情况等因素进行审批。

报告期内，公司销售退换货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
退货金额	98.36	668.98	308.30
退货率	0.09%	0.70%	0.39%
换货金额	1,122.84	1,774.46	1,356.10
换货率	1.08%	1.87%	1.71%

报告期内，公司退换货率总体较低，2018、2019 年度退换货相对较多，主要系受子公司博新生物血液灌流器召回事项影响；2020 年度，部分医用口罩产品因出口包装要求、质量瑕疵返工而发生换货 227.42 万元。

报告期内，由于退换货率总体较低，同时退换货原因较多且均属于偶发事项，公司在销售时无法可靠估计未来销售退回金额，因此，2018、2019 年度，在原收入准则下，公司在发生销售退回时，直接冲减当期销售收入及销售成本；2020 年度，在新收入准则下，未考虑销售退回对合同可变对价影响，仍直接在销售退回时冲减当期销售收入及销售成本，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

（三）营业成本分析

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	45,176.65	98.42%	37,139.31	98.47%	30,769.88	99.38%
其他业务成本	724.75	1.58%	576.41	1.53%	193.12	0.62%
合计	45,901.40	100.00%	37,715.71	100.00%	30,963.00	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为30,963.00万元、37,715.71万元和**45,901.40万元**，主营业务成本占比均在98%以上，与营业收入结构相匹配。

1、主营业务成本按产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类如下：

单位：万元

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液管理系列	21,444.64	47.47%	19,505.92	52.52%	15,653.00	50.87%
血液净化系列	14,902.92	32.99%	12,662.12	34.09%	11,577.14	37.62%
护创敷料系列	3,101.44	6.87%	2,264.47	6.10%	1,597.13	5.19%
其他医用配件	5,727.65	12.68%	2,706.80	7.29%	1,942.62	6.31%
合计	45,176.65	100.00%	37,139.31	100.00%	30,769.88	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为30,769.88万元、37,139.31万元和**45,176.65万元**，逐年增加，与主营业务收入规模相匹配。

2、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	24,814.52	54.93%	20,747.72	55.86%	17,370.95	56.45%
其中：定制化材料	16,526.01	36.58%	13,312.30	35.84%	11,604.59	37.71%
标准化材料	8,288.51	18.35%	7,435.42	20.02%	5,766.36	18.74%
直接人工	11,988.33	26.54%	9,367.12	25.22%	8,418.96	27.36%
制造费用	8,373.80	18.54%	7,024.47	18.91%	4,979.97	16.18%
合计	45,176.65	100.00%	37,139.31	100.00%	30,769.88	100.00%

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，具体如下：

报告期内，公司直接材料金额分别为17,370.95万元、20,747.72万元和**24,814.52万元**，占比分别为56.45%、55.86%和**54.93%**，总体保持稳定。

报告期内，公司直接人工成本分别为8,418.96万元、9,367.12万元和**11,988.33万元**，占比分别27.36%、25.22%和**26.54%**，占比**总体**下降，主要系公司持续投入自动化生产设备，生产效率有所提升。

报告期内，公司制造费用分别为4,979.97万元、7,024.47万元和**8,373.80万元**，占比分别为16.18%、18.91%和**18.54%**，占比**总体**上升，一方面系报告期内公司加大厂房和生产设备投入，相关折旧成本有所增长；另一方面系报告期内受产能制约，公司委外加工有所增多，加工费成本有所上升。

（四）营业毛利分析

报告期内，公司综合毛利情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	58,502.26	56.43%	57,917.84	60.93%	48,494.70	61.18%
其他业务	262.79	26.61%	82.64	12.54%	166.54	46.31%
合计	58,765.06	56.15%	58,000.48	60.60%	48,661.24	61.11%

报告期内，公司综合毛利分别为48,661.24万元、58,000.48万元和**58,765.06万元**，盈利能力持续提升，其中主营业务毛利占比分别为99.66%、99.86%和**99.55%**，主营业务突出。

报告期内，公司综合毛利率分别为61.11%、60.60%和**56.15%**，**2018、2019年**保持稳定，2020年随着主营业务毛利率下降而有所下降。2020年度，公司主营业务毛利率下降**4.50**个百分点，主要系受市场竞争、带量采购、新冠疫情等因素影响，公司部分产品的销售价格有所下降。

1、主营业务毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度

	毛利	贡献率	毛利	贡献率	毛利	贡献率
输液管理系列	36,825.04	62.95%	39,689.41	68.53%	31,683.37	65.33%
血液净化系列	13,167.96	22.51%	12,557.39	21.68%	13,576.42	28.00%
护创敷料系列	5,547.59	9.48%	3,991.79	6.89%	2,028.68	4.18%
其他医用配件	2,961.67	5.06%	1,679.25	2.90%	1,206.23	2.49%
合计	58,502.26	100.00%	57,917.84	100.00%	48,494.70	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于输液管理系列、血液净化系列和护创敷料系列产品销售毛利，三项毛利贡献率合计达90%以上。2020年度，公司新增医用口罩产品销售，使得其他医用配件产品毛利贡献率有所提升。

2、主营业务毛利率按照产品分类分析

报告期内，公司主营业务毛利率按产品分类情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
输液管理系列	63.20%	56.20%	67.05%	62.27%	66.93%	59.72%
血液净化系列	46.91%	27.07%	49.79%	26.53%	53.97%	31.73%
护创敷料系列	64.14%	8.34%	63.80%	6.58%	55.95%	4.57%
其他医用配件	34.08%	8.38%	38.29%	4.61%	38.31%	3.97%
合计	56.43%	100.00%	60.93%	100.00%	61.18%	100.00%

2018、2019年度，公司主营业务毛利率总体保持稳定；2020年度，主营业务毛利率有所下降，主要系受输液管理系列及血液净化系列产品毛利率下降影响所致，主要产品系列毛利率情况如下：

（1）输液管理系列

报告期内，公司输液管理系列产品毛利率分别为66.93%、67.05%和63.20%。具体分产品情况如下：

项目	细分产品	2020年度		2019年度		2018年度	
		毛利率	主营业务毛利贡献率	毛利率	主营业务毛利贡献率	毛利率	主营业务毛利贡献率
输液	静脉留置针	65.70%	29.98%	69.42%	33.93%	69.69%	33.66%

管理系列	中心静脉导管	58.31%	12.95%	63.84%	14.90%	63.45%	13.72%
	输液接头	76.19%	9.26%	77.44%	9.28%	77.46%	9.97%
	其他	54.86%	10.76%	57.85%	10.42%	53.88%	7.98%
综合毛利率		63.20%	62.95%	67.05%	68.53%	66.93%	65.33%

报告期内，公司输液管理系列的三大产品静脉留置针、中心静脉导管和输液接头三项主营业务毛利贡献率合计分别为57.36%、58.11%和**52.19%**，为公司的主要利润贡献来源。

①静脉留置针

类别	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/支）	7.52	8.47	8.55
平均销售成本（元/支）	2.58	2.59	2.59
毛利率	65.70%	69.42%	69.69%
毛利率变化量	-3.72%	-0.27%	/
其中：销售单价变化所引起的毛利率变化	-3.88%	-0.27%	/
销售成本变化所引起的毛利率变化	0.16%	0.00%	/

2018、2019年度，公司静脉留置针产品毛利率分别为69.69%和69.42%，保持稳定；**2020年度**，公司静脉留置针产品毛利率为**65.70%**，有所下降，主要系受市场竞争、带量采购等因素影响，产品售价有所下降所致。

②中心静脉导管

类别	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/套）	51.86	51.68	52.76
平均销售成本（元/套）	21.62	18.68	19.29
毛利率	58.31%	63.84%	63.45%
毛利率变化量	-5.53%	0.40%	/
其中：销售单价变化所引起的毛利率变化	0.13%	-0.77%	/
销售成本变化所引起的毛利率变化	-5.66%	1.17%	/

2018、2019年度，公司中心静脉导管产品毛利率分别为63.45%和63.84%，保持稳定。

2020年度，公司中心静脉导管产品毛利率为58.31%，较2019年度下降5.53个百分点，主要系因产地受限，该产品的导丝零部件自2019年末起由子公司迪华科技生产，厂房折旧等摊销的固定成本增加使得中心静脉导管的单位成本上升。

③输液接头

类别	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/个）	2.66	2.55	2.44
平均销售成本（元/个）	0.63	0.58	0.55
毛利率	76.19%	77.44%	77.46%
毛利率变化量	-1.24%	-0.02%	/
其中：销售单价变化所引起的毛利率变化	0.93%	1.04%	/
销售成本变化所引起的毛利率变化	-2.18%	-1.06%	/

报告期内，公司输液接头产品毛利率分别为77.46%、77.44%和76.19%，保持相对稳定。

（2）血液净化系列

报告期内，公司血液净化系列产品毛利率分别为53.97%、49.79%和46.91%，具体分产品情况如下：

项目	细分产品	2020年度		2019年度		2018年度	
		毛利率	主营业务毛利贡献率	毛利率	主营业务毛利贡献率	毛利率	主营业务毛利贡献率
血液净化系列	血液灌流器	74.06%	6.48%	77.12%	5.86%	75.20%	12.85%
	血液透析导管	72.55%	8.97%	76.64%	8.86%	74.39%	9.14%
	其他	26.28%	7.06%	28.56%	6.96%	26.69%	6.00%
综合毛利率		46.91%	22.51%	49.79%	21.68%	53.97%	28.00%

报告期内，血液灌流器和血液透析导管为血液净化系列的主要利润产品，具有较高的技术含量，毛利率均达到70%以上。2018年度，公司血液灌流器对主营业务毛利贡献率为12.85%；2019、2020年度，因血液灌流器产品销售未达预期，毛利贡献率有所下降。报告期内，公司血液透析导管毛利贡献率分别为9.14%、8.86%和**8.97%**，总体稳定。

①血液灌流器

报告期内，血液灌流器平均销售单价、平均销售成本及其变动对毛利率的影响如下：

类别	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/个）	357.60	321.99	318.96
平均销售成本（元/个）	92.77	73.68	79.09
毛利率	74.06%	77.12%	75.20%
毛利率变化量	-3.06%	1.91%	/
其中：销售单价变化所引起的毛利率变化	2.28%	0.23%	/
销售成本变化所引起的毛利率变化	-5.34%	1.68%	/

由上表可见，报告期内，公司血液灌流器产品毛利率分别为75.20%、77.12%和**74.06%**，有所波动。**2019年度**，公司血液灌流器产品毛利率略有提升，主要系血液灌流器的主要原材料（吸附树脂）平均采购价格有所下降，单位成本下降所致；**2020年度**，公司血液灌流器产品毛利率下降**3.06**个百分点，主要系当期血液灌流器产量大幅减少、产能利用率下降，导致单位成本增加。

②血液透析导管

报告期内，公司血液透析导管平均销售单价、平均销售成本及其变动对毛利率的影响如下：

类别	2020年度	2019年度	2018年度
平均销售单价（元/套）	99.35	102.13	100.81
平均销售成本（元/套）	27.27	23.86	25.82
毛利率	72.55%	76.64%	74.39%

毛利率变化量	-4.09%	2.25%	/
其中：销售单价变化所引起的毛利率变化	-0.65%	0.33%	/
销售成本变化所引起的毛利率变化	-3.44%	1.91%	/

报告期内，公司血液透析导管毛利率分别为74.39%、76.64%和**72.55%**，略有波动，主要系受所销售产品规格型号影响。

（3）护创敷料系列

报告期内，公司护创敷料产品毛利率分别为55.95%、63.80%和**64.14%**。2018年度，该系列产品毛利率**相对较低**，主要系销售的细分产品结构不同所致；2019、2020年度，公司海藻酸盐敷料等产品获得 Medline 等海外大型医疗器械品牌商的认可，销售规模大幅增长，该产品毛利率较高，从而提升了护创敷料系列产品总体毛利率。

（4）其他医用配件

报告期内，公司医用配件等耗材毛利率分别为38.31%、38.29%和**34.08%**；毛利贡献率分别为2.49%、2.90%和**5.06%**。其中，2018、2019年度毛利率及毛利贡献率总体保持稳定；**2020年度**，公司其他医用配件的毛利贡献率有所提升，主要系当期新增医用口罩产品，实现销售毛利**856.01万元**，毛利率及毛利贡献率分别为**30.97%**和**1.46%**。

3、主营业务毛利率按照销售模式分析

报告期内，公司主营业务毛利率按照销售模式对比如下：

类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
普通经销模式	57.11%	77.25%	61.42%	79.39%	61.83%	83.38%
配送经销模式	67.95%	5.99%	82.13%	6.60%	85.41%	4.95%
OEM 模式	50.57%	15.95%	52.26%	13.73%	50.84%	11.33%
直销模式	50.91%	0.81%	50.50%	0.28%	66.01%	0.34%
合计	56.43%	100.00%	60.93%	100.00%	61.18%	100.00%

由上表可见，报告期内，公司主营业务毛利主要来源于普通经销模式及 OEM 模式。配送经销模式毛利占比总体呈上升趋势，但占比仍然较低，对主营业务毛利率影响有限。

2018、2019年度，普通经销模式和 OEM 模式毛利率整体保持稳定，使得主营业务毛利率保持相对稳定；2020年度，公司主营业务毛利率有所下降，主要系：

（1）受部分产品价格下降及单位成本上升等因素影响，普通经销模式的毛利率有所下降；（2）受带量采购政策的影响，静脉留置针、中心静脉导管产品在配送经销模式下终端医院的中标价格下降，导致配送经销模式的毛利率有所下降。

4、同种产品不同销售模式之间的毛利率

报告期内，同种产品在不同销售模式下毛利率有所不同，主要产品毛利率按照不同销售模式对比情况如下：

2020 年度				
项目	普通经销模式	配送经销模式	OEM 模式	直销模式
静脉留置针	66.02%	61.31%	59.36%	64.03%
中心静脉导管	61.60%	59.65%	42.40%	61.95%
输液接头	80.58%	93.86%	39.98%	36.65%
血液灌流器	73.35%	83.55%	/	81.54%
血液透析导管	75.64%	91.31%	44.76%	85.86%
2019 年度				
项目	普通经销模式	配送经销模式	OEM 模式	直销模式
静脉留置针	68.37%	84.81%	50.53%	60.46%
中心静脉导管	67.79%	80.26%	50.24%	46.80%
输液接头	81.40%	95.16%	46.10%	46.36%
血液灌流器	76.66%	85.26%	/	79.64%
血液透析导管	80.04%	92.47%	51.70%	70.85%
2018 年度				
项目	普通经销模式	配送经销模式	OEM 模式	直销模式
静脉留置针	68.69%	87.75%	45.84%	66.20%

中心静脉导管	66.78%	84.90%	50.39%	66.17%
输液接头	82.69%	94.12%	48.04%	53.61%
血液灌流器	74.88%	85.79%	/	77.14%
血液透析导管	78.58%	91.91%	49.56%	87.71%

注：报告期内血液灌流器未通过 OEM 模式销售。

在普通经销模式下，2018、2019 年度，各产品毛利率总体保持稳定。2020 年度，静脉留置针毛利率有所下降，主要系受产品价格下调所致；中心静脉导管毛利率的下降主要系当期房屋厂房等折旧摊销的固定成本增加，单位成本增加所致；血液灌流器毛利率的下降主要系当期血液灌流器产量大幅减少、产能利用率下降，单位成本增加所致；血液透析导管毛利率因销售产品的规格型号不同导致毛利率有所下降。

在配送经销模式下，公司产品参照终端医院中标价格考虑配送费用等因素后与经销商协商定价，配送经销商主要收取配送费用，公司产品出厂价更接近终端市场价格。2018、2019 年度，公司配送经销的毛利率相对较高，主要系当期配送经销主要系“两票制”政策推行下产生的配送模式，该配送经销模式下，公司产品中标的终端医院价格较高，销售价格相对更高；2020 年度，受带量采购政策实施的影响，公司静脉留置针、中心静脉导管的终端医院中标价格下降较多，使得配送经销模式的毛利率下降；输液接头、血液灌流器和血液透析导管未实施带量采购政策，当前的毛利率仍保持较高的水平。

在 OEM 模式下，各产品的毛利率相对较低，主要系在 OEM 模式下产品定价相对较低，符合实际业务特点。除静脉留置产品外，2018、2019 年度各产品毛利率总体保持稳定；2020 年度，中心静脉导管、输液接头、血液透析导管毛利率下降系因销售产品的规格型号不同所致。静脉留置针 OEM 模式毛利率有所波动，主要系静脉留置针 OEM 模式销售较少，代工产品规格型号不同所致。

在直销模式下，报告期内各产品直销毛利率有所波动，主要系直销规模较小，毛利率受当年销售产品规格型号、销售区域的影响较大。

5、境内外毛利率对比分析

报告期内，公司主营业务毛利率按照境内外对比如下：

分类	2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
境内销售	58.80%	82.41%	63.39%	85.66%	63.44%	89.39%
境外销售	47.45%	17.59%	49.46%	14.34%	47.05%	10.61%
合计	56.43%	100.00%	60.93%	100.00%	61.18%	100.00%

由上表可见，报告期内，公司主营业务毛利主要来源于境内销售，境外销售毛利占比呈上升趋势。**2018、2019 年度**，公司境内及境外销售毛利率均保持相对稳定；**2020 年度**，公司境内销售毛利率有所下降，主要系因部分产品价格下调及单位成本上升等因素影响所致。

报告期内，同种产品境内外销售毛利率有所不同，主要产品境内外销售毛利率对比如下：

细分产品	2020年度		2019年度		2018年度	
	境内 毛利率	境外 毛利率	境内 毛利率	境外 毛利率	境内 毛利率	境外 毛利率
静脉留置针	65.70%	14.49%	69.43%	48.41%	69.69%	10.90%
中心静脉导管	64.24%	43.20%	69.86%	47.80%	67.39%	48.92%
输液接头	81.61%	37.46%	83.69%	44.98%	83.21%	48.43%
血液灌流器	73.91%	74.74%	77.05%	78.96%	75.20%	75.34%
血液透析导管	84.49%	39.94%	85.31%	51.92%	82.61%	47.74%

由上表可见，报告期内，血液灌流器产品境内外毛利率不存在显著差异；其他产品境内销售毛利率高于境外销售毛利率，主要系：（1）受不同地区监管政策、技术水平等不同，国外终端医院的中标价格普遍低于国内终端医院的中标价格，综合考虑出口的关税、运费和进口国当地同类产品的竞争价格后，公司出口产品的定价低于国内产品的价格；（2）公司境内销售以普通经销为主，境外销售以OEM模式为主，OEM模式下产品定价相对较低，使得境外销售毛利率偏低。

除静脉留置针外，**2018、2019年度**，公司主要产品境内外销售毛利率总体保持稳定；**2020年度**，公司主要产品境内销售毛利率有所下降，主要系受产品价格下调及单位成本上升等因素影响所致；血液透析导管产品境外毛利率有所下降，主要系所销售产品规格型号不同所致。

报告期内，静脉留置针境外销售毛利率有所波动，主要系境外销售较少，其中2018年、2020年系对境外客户样品销售，毛利率相对较低。

6、同行业可比公司毛利率对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
威高股份	/	62.77%	61.18%
健帆生物	/	86.19%	84.84%
林华医疗	72.82%	73.85%	72.58%
维力医疗	/	44.74%	35.62%
三鑫医疗	32.27%	34.25%	29.88%
行业平均	52.55%	60.36%	56.82%
本公司	56.43%	60.93%	61.18%

数据来源：可比公司年报、招股说明书。除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业可比公司的毛利率平均水平基本相当，符合行业特点。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用明细如下：

单位：万元

类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	20,923.14	19.99%	22,092.54	23.08%	21,139.29	26.55%
管理费用	6,223.58	5.95%	6,024.37	6.29%	4,488.98	5.64%
研发费用	5,802.76	5.54%	6,145.67	6.42%	5,317.49	6.68%
财务费用	883.29	0.84%	-660.35	-0.69%	-776.52	-0.98%
合计	33,832.76	32.32%	33,602.23	35.11%	30,169.24	37.89%

报告期内，公司期间费用分别为30,169.24万元、33,602.23万元和**33,832.76万元**，呈上升趋势；占营业收入的比例分别为37.89%、35.11%和**32.32%**，**占比逐年下降**，主要系销售费用率有所下降。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	10,548.34	50.41%	10,763.64	48.72%	10,423.71	49.31%
市场推广费	3,307.08	15.81%	4,176.17	18.90%	3,742.37	17.70%
差旅费	2,959.23	14.14%	3,588.15	16.24%	3,618.88	17.12%
运杂费	1,782.68	8.52%	1,524.86	6.90%	1,268.79	6.00%
业务招待费	825.48	3.95%	565.20	2.56%	606.64	2.87%
租赁费	548.14	2.62%	546.28	2.47%	482.36	2.28%
样品费	476.98	2.28%	378.74	1.71%	429.34	2.03%
办公费	356.92	1.71%	360.49	1.63%	388.33	1.84%
其他	118.28	0.57%	189.02	0.86%	178.88	0.85%
合计	20,923.14	100.00%	22,092.54	100.00%	21,139.29	100.00%

报告期内，公司销售费用占营业收入比重分别为26.55%、23.08%和**19.99%**，占比持续下降。2019年度，公司销售费用率较2018年度下降3.47%，主要系销售人员数量有所减少，职工薪酬增幅小于营业收入增幅，且差旅费也随之下降，其中公司销售人员职工薪酬和差旅费占营业收入比例分别下降1.85%和0.80%；**2020年度**，公司销售费用率较2019年度下降**3.09%**，主要系**职工薪酬、市场推广费及差旅费占营业收入比例比率分别下降1.17%、1.20%和0.92%**。

（1）主要科目变动分析

①职工薪酬

报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为10,423.71万元、10,763.64万元和**10,548.34万元**，占营业收入的比例分别为13.09%、11.25%和**10.08%**，**占比逐年**

下降，主要系为了更好地服务终端市场，对销售人员进行了精简和优化，人员数量有所减少，在业务规模增长的同时，销售人员职工薪酬总额保持相对稳定。

②市场推广费

报告期内，公司的市场推广费包括业务推广费、会议费、广告费及展会费，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业务推广费	2,345.20	2,635.24	1,779.66
会议费	503.43	976.30	1,168.36
广告费	367.22	338.14	528.98
展会费	91.23	226.49	265.37
合计	3,307.08	4,176.17	3,742.37

1) 业务推广费

业务推广费主要是为进行产品推广、产品市场信息收集等而支付的服务费，主要支付对象包括专业医疗咨询服务机构等。报告期内，公司业务推广费分别为 1,779.66 万元、2,635.24 万元和 **2,345.20 万元**，占营业收入比例分别为 2.24%、2.75%和 **2.24%**。

2019 年度，公司业务推广费及占比的增长主要系：（1）为了拓展海外市场，公司加大了海外业务的产品推广活动，聘请了当地专业机构进行属地化推广服务；（2）在新医改政策的推动下，医疗器械行业的地区市场推广服务不再由经销商主要负责，而转向由生产企业自主或委托推广服务机构进行，因此，公司加大聘请第三方专业服务商，由其组织策划培训、收集终端市场信息、走访终端医院等，从而能够提供属地化、专业化的产品推广服务，增强临床用户对公司产品的认知和认可程度，确保公司产品市场推广工作顺利开展。**2020 年度**，公司业务推广费及占比有所降低，主要系受新冠疫情影响，业务推广活动有所减少所致。

报告期内，公司聘请第三方专业医疗咨询服务机构执行的业务推广活动主要包括产品信息搜集、推广拜访、产品宣传讲座、市场调研及境外市场开拓等，按照活动类别划分的业务推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产品信息搜集	622.08	710.63	394.17
推广拜访	987.30	751.01	482.96
产品宣传讲座	248.54	402.39	257.22
市场调研	52.90	49.74	152.61
境外市场开拓	160.50	212.50	103.42
其他	76.24	73.69	76.63
合计	2,147.56	2,199.95	1,467.02
占业务推广费总额比例	91.57%	83.48%	82.43%

注：公司业务推广服务商及对应推广活动较多，此处列示当期与公司推广交易额超过 10 万的推广商所提供的业务推广活动类别情况。

报告期内，公司业务推广费对应的产品主要包括留置针、中心静脉导管、输液接头、血液透析导管、血液灌流器、血液回路、护创敷料等，其中可明确对应具体产品类别的业务推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
留置针	707.86	903.19	626.02
输液接头	104.01	276.42	327.21
中心静脉导管	171.95	197.44	15.89
输液管理其他产品	220.05	392.48	50.48
血液回路	148.51	166.54	79.96
血液透析导管	81.67	108.98	61.80
血液灌流器	50.86	22.66	33.73
护创敷料	76.25	67.62	66.03
其他医用配件	119.89	123.75	17.83
合计	1,681.05	2,259.09	1,278.96
占业务推广费总额比例	71.68%	85.73%	71.87%

注：上述仅统计可明确对应具体产品类别的业务推广费，其他业务推广活动一般系对品牌形象或多个品类产品进行推广，无法细化至单一产品类别。

2) 会议费

会议费主要是公司开展及参与学术会议、经销商会议等推广培训会议所发生的支出，主要包括会务费、会场费、差旅费等，主要支付对象包括酒店、行业协会、会务公司等。报告期内，公司会议费分别为 1,168.36 万元、976.30 万元和 **503.43 万元**，2019 年度略有下降，主要系当年公司加强营销费用预算管理，组织及参与的会议频次及会议场均支出有所降低所致；**2020 年度**进一步下降，主要系受新冠疫情影响，会议活动有所减少所致。

3) 广告费

广告费主要是广告设计费、制作费及代理费，主要支付对象包括广告公司等。报告期内，公司广告费分别为 528.98 万元、338.14 万元和 **367.22 万元**，2019、**2020 年度**随着公司加强营销费用预算管理而有所下降。

4) 展会费

展会费主要是为参与行业展会、产品展会等而支付的场地费、展览费等，主要支付对象包括展会策划公司、行业协会等。报告期内，公司展会费分别为 265.37 万元、226.49 万元和 **91.23 万元**，**2020 年度**下降较多，主要系受新冠疫情影响，展会活动减少所致。

报告期内，公司通过业务推广、会议、广告宣传及参展等方式进行市场推广过程中均未使用代理。

③ 差旅费

报告期内，公司销售费用中差旅费分别为 3,618.88 万元、3,588.15 万元和 **2,959.23 万元**，占营业收入比例分别为 4.54%、3.75% 和 **2.83%**，2019 年下降，主要系公司不断完善临床服务体系，增设地级市办事处，深入临床一线，提供属地化专业服务，缩小服务半径所致；**2020 年度**，差旅费进一步下降，主要系受新冠疫情影响，销售人员差旅活动有所减少所致。

④ 运杂费

报告期内，公司销售费用的运杂费为由公司承担的与销售相关的第三方物流公司产品运输费用，分别为 1,268.79 万元、1,524.86 万元和 **1,782.68 万元**，占营业收入比重分别为 1.59%、1.59% 和 **1.70%**，总体保持稳定，与公司收入规模相匹配。

（2）与同行业可比公司比较

报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
威高股份	/	26.83%	27.68%
健帆生物	/	29.74%	29.45%
林华医疗	27.69%	30.53%	29.56%
维力医疗	/	12.39%	9.93%
三鑫医疗	7.40%	14.08%	12.13%
行业平均	17.55%	22.71%	21.75%
本公司	19.99%	23.08%	26.55%

数据来源：可比公司年报、招股说明书；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

报告期内，公司销售费用率略高于同行业可比公司平均水平，但处于合理范围之内。报告期内，公司坚持以用户为中心，以临床需求为导向，在全国建立了办事处及售后服务工作站160余个，拥有近800人的专业化服务团队，不断深入临床一线，提供全方位的专业服务和专业技术支持，为业务持续发展奠定了良好的市场基础。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,108.62	49.95%	2,591.56	43.02%	1,678.39	37.39%
办公费	900.71	14.47%	767.89	12.75%	581.61	12.96%
折旧与摊销费	781.36	12.55%	813.39	13.50%	851.30	18.96%
差旅费	509.98	8.19%	350.72	5.82%	182.82	4.07%
园区建设费	338.89	5.45%	867.99	14.41%	649.01	14.46%
中介机构费	314.79	5.06%	294.69	4.89%	200.65	4.47%
业务招待费	194.20	3.12%	144.95	2.41%	89.16	1.99%

会议费	2.21	0.04%	117.40	1.95%	112.96	2.52%
其他	72.83	1.17%	75.78	1.26%	143.07	3.19%
合计	6,223.58	100.00%	6,024.37	100.00%	4,488.98	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为4,488.98万元、6,024.37万元和**6,223.58**万元，占营业收入比例分别为5.64%、6.29%和**5.95%**。

（1）主要项目变动分析

①职工薪酬

职工薪酬主要为员工工资、奖金、社保、公积金及其他福利费等。报告期内，管理费用职工薪酬分别为1,678.39万元、2,591.56万元和**3,108.62**万元，**逐年上涨**，主要系为了更好的激励员工，公司优化薪酬制度，提升了管理团队的绩效奖金，随着公司经营业绩的增长，管理人员薪酬水平有所提高。

②办公费

办公费主要为检测认证费、租赁费、水电费、车辆使用费及其他日常办公杂费。报告期内，办公费分别为581.61万元、767.89万元和**900.71**万元，主要随经营规模的扩大而**逐年**增加。

③折旧与摊销费

折旧与摊销费主要系行政管理用固定资产折旧及无形资产摊销费用。报告期内，折旧与摊销费分别为851.30万元、813.39万元和**781.36**万元，总体保持稳定。

④差旅费

报告期内，差旅费分别为182.82万元、350.72万元和509.98万元，2019、2020年度增加较多主要系公司筹划上市阶段，公司上市团队和相关中介机构人员的差旅费增加所致。

⑤园区建设费

园区建设费主要为厂房园区绿化费用及零星工程修理改造支出等。报告期内，园区建设费分别为649.01万元、867.99万元和**338.89**万元，2018、2019年度金额

较大，主要系厂房及宿舍楼修理改造项目有所增加所致；2020年度，园区绿化及工程改造项目较少，园区建设费随之下降。

（2）与同行业可比公司比较

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下：

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
威高股份	/	9.52%	10.55%
健帆生物	/	6.71%	7.45%
林华医疗	10.55%	9.41%	8.96%
维力医疗	/	11.23%	13.18%
三鑫医疗	6.38%	7.22%	7.00%
行业平均	8.47%	8.82%	9.43%
本公司	5.95%	6.29%	5.64%

数据来源：可比公司年报、招股说明书；健帆生物管理费用率为剔除股权激励后的占比；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

报告期内，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平，主要系公司采用较为精简的管理模式，投入的管理类人员占比较少，导致管理费用率相对较低。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,222.52	38.30%	1,893.81	30.82%	1,820.78	34.24%
折旧费	809.72	13.95%	721.94	11.75%	544.19	10.23%
材料费	642.99	11.08%	721.21	11.74%	557.50	10.48%
临床试验费	640.02	11.03%	1,389.49	22.61%	602.67	11.33%
检验费	402.27	6.93%	276.20	4.49%	129.04	2.43%
装备调试费	354.78	6.11%	535.37	8.71%	658.51	12.38%
咨询费	274.66	4.73%	193.31	3.15%	434.20	8.17%
水电费	187.18	3.23%	167.89	2.73%	194.30	3.65%

委托外部研究费	97.06	1.67%	9.71	0.16%	100.00	1.88%
其他费	171.56	2.96%	236.74	3.85%	276.31	5.20%
合计	5,802.76	100.00%	6,145.67	100.00%	5,317.49	100.00%

公司采用以临床需求为导向和前瞻性预判相结合的研发模式，驱动因素主要包括临床需求和技术发展趋势。以临床需求为驱动，即通过收集和分析临床数据，了解临床应用需求，持续研发升级满足市场需求的产品，并非客户定制化需求驱动；以技术发展趋势为驱动，即通过持续跟踪行业技术前沿，为公司的研发确定目标和方向，并结合新材料、新工艺，快速验证技术解决方案并改进产品工艺或升级设备。

报告期内，公司研发费用分别为5,317.49万元、6,145.67万元和**5,802.76万元**，占营业收入比例分别为6.68%、6.42%和**5.54%**。**2020年度，公司研发费用金额与占比均出现下降，主要系受疫情影响，处于临床试验阶段的研发项目进度较为缓慢，临床试验费下降所致。**

（1）研发费用归集对象及核算方法

公司设立研发费用台账，按研发项目进行管理，归集对象包括人员薪酬、临床试验费、装备调试费、折旧与摊销费、材料费、检验费及其他研发费用；对于可直接对应具体项目的费用直接计入相关项目，对于不可直接对应具体项目的费用，采用合理的方式进行分摊。具体归集范围及核算方法如下：

项目	核算范围	分配方法
人员薪酬	核算投入研发项目的人员工资、奖金、社保等薪资福利	按照研发人员实际参与的研发项目的工时情况，按月将其工资分配入对应的研发项目
临床试验费	核算外包第三方进行临床前研究准备、临床研究及监察、数据收集处理、数据统计分析、研究总结报告的编写、临床资料移交等所支付的试验费	按照具体研发项目实际发生的临床试验费用归集所属项目
折旧与摊销费	核算研发所用设备器具等的折旧额	按照项目当期投入实际工时的占比情况分配折旧与摊销费用
装备调试费	核算专用设备器具的配件、工装件成本及修理费用	按照具体研发项目实际发生的装备调试费用归集所属项目

项目	核算范围	分配方法
材料费用	核算研发过程中耗用的材料费用	按照具体研发项目实际发生的材料费用归集所属项目
检验费	核算研发项目所需的测试费、验证费等	按照具体研发项目实际发生的检验费归集所属项目
委托外部研究费	核算委托第三方进行研究设计的费用	按照具体研发项目实际发生的委托外部研究费归集所属项目
其他	核算与研发项目相关的办公费、资料费等其他零星费用	按照具体研发项目实际发生的费用将其他费用分配计入具体研发项目

（2）主要项目构成分析

公司研发费用主要由研发人员薪酬、临床试验费、折旧费、材料费、装备调试费构成，具体如下：

①研发人员薪酬

报告期内，公司研发费用职工薪酬分别为 1,820.78 万元、1,893.81 万元和 **2,222.52 万元**，逐年增长，主要系公司高度重视产品创新升级，研发项目不断增多，研发技术人员数量及职工薪酬相应增长。

②折旧费和材料费

报告期内，公司研发费用折旧费分别为544.19万元、721.94万元和**809.72万元**；材料费分别为557.50万元、721.21万元和**642.99万元**，呈上升趋势，主要系随着研发项目的增多，投入的研发设备器具和领用的研发耗材增加所致。

③装备调试费

装备调试费主要为研发升级专用设备器具的配件、工装件成本及修理费用等。报告期内，公司装备调试费分别为 658.51 万元、535.37 万元和 **354.78 万元**，其中 2020 年度下降较多，主要系新工艺类的研发项目减少，相关投入的配件、工装件费用随之下降。

④临床试验费

报告期内，公司临床试验费用分别为602.67万元、1,389.49万元和**640.02万元**。2019年度，一次性使用导管穿刺套件、一次性使用高通量透析器、一次性无

菌无针输液接头和一次性使用高压留置针等项目进入临床试验阶段，临床试验费有所增加；**2020年度**，受新冠疫情因素影响，医院资源向新冠防控倾斜，延缓了医院谈判、伦理批准的速度，同时因疫情防控所需，患者入组进度也受到较大影响，导致临床试验费用较低。

（3）对应研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况

报告期内，公司累计投入超过 200 万元的研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目	预算	2020 年度	2019 年度	2018 年度	截至 2020-12-31 项目进展	研发类型
1	一次性使用高通量透析器	950.00	334.84	447.88	-	临床试验阶段	自主研发
2	一次性使用高压留置针	900.00	317.86	335.88	-	临床试验阶段	自主研发
3	炭化树脂血液灌流器	452.00	305.09	-	-	设计检验阶段	自主研发
4	长期留置血液透析导管及附件	900.00	273.45	121.62	303.85	临床试验阶段	自主研发
5	一次性使用导管穿刺套件	1,150.00	253.34	470.50	312.32	临床试验阶段	自主研发
6	一次性植入式给药装置套件产品研发开发	715.00	247.34	-	-	设计检验阶段	自主研发
7	一次性组织闭合夹产品研发开发	760.00	239.34	-	-	设计检验阶段	自主研发
8	一次性无菌中线导管套件产品研发开发	815.00	219.15	-	-	设计检验阶段	自主研发
9	一次性无菌动脉导管产品研发开发	700.00	216.47	-	-	设计检验阶段	自主研发
10	一次性含药中心静脉导管套件	1,055.00	210.91	-	-	设计检验阶段	自主研发
11	（TPU 型）经外周中心静脉导管	800.00	207.19	-	-	设计检验阶段	自主研发
12	一次性无菌无针输液接头	700.00	206.52	226.75	-	注册阶段	自主研发

13	一次性使用输液接头消毒帽	500.00	135.18	123.75	15.49	已完成	自主研发
14	一次性使用静脉留置针扩产设备	350.00	120.20	295.56	-	已完成	自主研发
15	经外周中心静脉导管及附件	400.00	117.58	135.00	13.68	临床试验阶段	自主研发
16	一次性使用内毒素吸附柱	387.00	100.72	121.12	116.32	临床试验阶段	自主研发
17	一次性使用仿生蛋白 A 吸附柱	564.00	94.23	112.40	134.92	临床试验阶段	合作研发
18	一次性压力传感器	300.00	50.84	76.10	89.28	注册阶段	自主研发
19	血脂吸附柱	350.00	44.43	75.44	86.68	设计检验阶段	自主研发
20	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 探针法）	350.00	37.33	81.46	142.19	注册阶段	自主研发
21	球囊子宫支架	600.00	31.15	202.11	206.40	注册阶段	自主研发
22	一次性使用血滤管	580.00	25.20	5.10	381.43	注册阶段	自主研发
23	一次性使用无菌导管鞘组	520.00	24.28	143.18	226.14	已完成	自主研发
24	一次性使用血液透析器	650.00	21.28	168.21	323.74	注册阶段	自主研发
25	三通旋塞产品大流量性能的研究	500.00	-	262.43	305.93	已完结	自主研发
26	中心静脉导管附件扩产设备	300.00	-	255.48	-	已完结	自主研发
27	一次性无菌血液回路扩产设备	200.00	-	221.46	-	已完结	自主研发
28	一次性使用腹腔镜用穿刺器	580.00	-	214.02	269.14	已完结	自主研发
29	安全型静脉留置针	500.00	-	150.18	262.06	已完结	自主研发

30	密闭式防针刺伤型静脉留置针	700.00	-	138.11	347.80	已完结	自主研发
31	输液接头产品性能研究及自动化生产工艺	550.00	-	116.01	402.31	已完结	自主研发
32	灌流器接枝工艺优化及产品性能研究	310.00	-	87.80	120.76	已完结	自主研发
	小计	-	3,833.92	4,587.55	4,060.44		
	占比	-	66.07%	74.65%	76.36%		

（4）与同行业可比公司比较

报告期内，公司与同行业可比公司研发投入占营业收入比例情况如下：

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
威高股份	/	3.92%	3.53%
健帆生物	/	4.78%	4.54%
林华医疗	3.19%	2.54%	2.67%
维力医疗	/	4.25%	2.24%
三鑫医疗	4.99%	4.35%	3.94%
行业平均	4.09%	3.97%	3.38%
本公司	5.54%	6.42%	6.68%

数据来源：可比公司年报、招股说明书；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

报告期内，公司研发费用占比高于同行业可比公司平均水平，主要原因系公司以自主创新为驱动，持续推进产品研发、技术创新和产业化实践，产品系列较为丰富，储备了较多的新产品及升级产品的研发项目所致。具体分析如下：

① 发行人研发情况

公司遵循研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的产品开发策略，持续开发新产品、开拓新市场，已经构建了无菌输液管理、血液净化治疗和现代生物敷料三大技术和产业化平台，拥有专利 296 项（发明专利 51 项），国内医疗器械产品注册证/备案证 75 个（III类医疗器械产品注册证 23 个），已形成输液管理、血液净化和护创敷料三大系列、70 余种品类、上千种规格的产品线，可满足各级医疗机构的临床应用需求。

发行人产品系列较多，研发领域和方向较为广泛，储备了较多的新产品或升级产品的研发项目。报告期内，发行人累计投入的研发项目 108 个（超过 200 万元的研发项目为 32 个），新增 31 个医疗器械产品注册证/备案证。持续的技术工艺创新和稳健的产品开发策略，使公司形成了良好的产业布局合理的产品梯次，有力地推动了公司产品品类的丰富和产品性能的提升，对公司营业收入的增长和盈利能力的提升具有重要作用。

②同行业可比上市研发情况

发行人与同行业可比公司的经营、研发技术情况对比如下：

公司简称	营业收入 (亿元)	毛利率	研发费用 (万元)	研发项目	III类医疗器械注册证	专利	发明专利
威高股份	103.64	62.77%	40,636.30	未披露	未披露	654	239
健帆生物	14.32	86.19%	6,845.16	未披露	12	203	41
维力医疗	9.94	44.74%	4,225.14	未披露	3	未披露	未披露
林华医疗	7.92	73.85%	2,014.25	28	17	75	16
三鑫医疗	7.22	34.25%	3,140.97	37	17	71	3
百合医疗	9.57	60.93%	6,145.67	72	23	296	51

注：1、财务数据为 2019 年度数据；2、专利及产品注册证：发行人数据为 2021/2/28 的数据；威高股份、健帆生物注册证、专利数据为截至 2020/6/30；林华医疗数据为截至 2020/4/27 的数据；维力医疗数据为截至 2019/12/31 的数据；三鑫医疗注册证为 2020/12/31 的数据，专利数据为截至 2018/7/20 的数据；3、研发项目：发行人、三鑫医疗数据为 2020 年度开展研发的项目，林华医疗为 2019 年度开展研发的项目。

威高股份为医疗器械行业中较为领先的企业，主要产品包括一次性医用耗材、骨科产品、血液净化耗材、血液净化设备等多项产品。根据威高股份 2019 年度报告披露，威高股份的营业收入达到 103.64 亿元，投入的研发费用为 4.06 亿元。因此，相对于发行人，威高股份产品系列更多，营业规模较大，故研发费用率低于发行人。

根据健帆生物的 2019 年度报告披露，健帆生物主要产品为血液灌流器，2019 年该产品收入占比为 90.66%，已获批 10 项 III 类医疗器械产品；根据林华医疗招股说明书披露，林华医疗主要产品为留置针，2019 年该产品收入占比为 85.48%，其长期专注于留置针产品的研发，已获批 17 项 III 类医疗器械产品。因此，相对于发行人的产品系列，健帆生物和林华医疗的产品种类较为单一，投入研发项目较为集中。

根据维力医疗、三鑫医疗的 2019 年度报告披露，其 2019 年主营业务的毛利率分别为 44.74% 和 34.25%，故产品毛利相对发行人较低，研发费用投入相对较少。

从专利情况对比，发行人获取的专利数量仅少于威高股份，发行人技术实力

处于同行业可比公司较为领先的水平。

综上，**2018、2019年度**，发行人研发费用率高于同行业平均水平符合公司实际的研发策略，投入的研发较多，储备项目充足，为公司持续增长的盈利能力提供了强有力的保障。

（5）研发人员的界定标准

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》一、（一）规定，直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

公司的研发人员包括研究人员、技术人员和临床调查人员。根据参与的研发阶段或环节，研发人员标准和职责划分如下：

分类	研发模块	主要职责
临床调查人员	临床需求可行性论证	1、进行临床产品交流工作，负责前期临床应用需求的收集和反馈；2、持续跟踪临床需求数据和市场竞品情况，为研发提供临床应用技术方向的支撑等
研究人员	产品技术研发	1、根据临床调查人员提供的临床需求和竞品情况，结合行业最新技术，研究公司的发展目标、方向和路径规划，为公司经营决策提供战略依据；2、负责产品创新设计和性能提升，持续研发符合市场需求和公司发展战略的新产品；3、协助技术人员进行技术研发和工艺改进等
	申报注册和行业法规验证	1、负责产品企业标准编写与申报注册；2、研究国家、地方、行业的法律法规，更新相关标准，跟踪行业动态；3、协助技术部对制定的材料质量技术标准进行合理性审查等
技术人员	生产工艺研发和改进	1、对研发初定的产品标准、材料标准进行完善，形成最终执行标准；2、产品工艺可能性研究与确定；3、协助完成在研产品的稳定性试验与分析；4、原材料、包装材料、工艺技术标准制定，协助采购部完成供应商评审中的技术评审内容；5、进行在研产品的小批量试生产；6、对客户投诉案件的处理提供产品技术支持
	质量验证	1、负责对新开发或改进的产品质量进行观察和分析；2、负责研发过程中产品的验证测试工作，为制定新产品生产生产工艺提供数据支持等

综上，公司研发人员与其他岗位人员职能划分明确，界定标准符合相关规定。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
利息费用	336.28	-	-
减：利息收入	592.57	368.27	289.08
汇兑损益	1,074.30	-338.99	-522.30
金融机构手续费	65.27	46.91	34.85
合计	883.29	-660.35	-776.52

公司财务费用主要为利息收入、汇兑损益和金融机构手续费等。报告期内，公司财务费用分别为-776.52万元、-660.35万元和**883.29万元**。

2020年度，公司财务费用有所增加，主要原因是：（1）公司当期进行票据贴现，使得利息费用增加；（2）人民币升值导致公司汇兑损失增加。

（六）利润表其他项目分析

1、税金及附加

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
城市维护建设税	568.57	567.85	595.57
教育费附加	244.11	245.98	273.57
地方教育附加	162.74	159.46	151.84
房产税	131.97	116.10	84.88
土地使用税	76.77	90.10	105.58
印花税	39.49	33.47	26.74
地方水利建设基金	4.83	6.77	6.56
车船税	0.00	0.04	0.02
合计	1,228.48	1,219.76	1,244.76
占营业收入比例	1.17%	1.27%	1.56%

报告期内，公司税金及附加分别为1,244.76万元、1,219.76万元和1,228.48万元，保持相对稳定，占营业收入的比例分别为1.56%、1.27%和1.17%，占比逐年下降，一方面系报告期内公司业务规模持续增长，另一方面系2018至2019年增值税法定税率持续下调，综合使得报告期内实缴增值税及附加税金额保持相对稳定，占营业收入的比例有所下降。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	1,818.99	684.12	519.58
代扣个人所得税手续费	22.53	69.89	-
合计	1,841.53	754.01	519.58

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

序号	政府补助名称	金额	与资产/收益相关
2020年度			
1	科技创新平台发展扶持奖励	214.43	与收益相关
2	新医药产业集聚创新发展扶持经费	210.00	与收益相关
3	人力资源和社会保障局以工代训培训补贴	174.10	与收益相关
4	瞪羚企业和单打冠军企业补贴	157.81	与收益相关
5	北斗星企业扶持奖励资金	94.92	与收益相关
6	高新技术企业扶持补助	85.50	与收益相关
7	2020年抗疫特别国债资金	60.71	与收益相关
8	佛山高新区科技产业提升项目专项资金	60.00	与收益相关
9	应用表面接枝技术的体外循环血液净化材料产业化研究	60.00	与收益相关
10	西海岸新区2019年科技计划专项首拨资金	60.00	与收益相关
11	2019年高新技术企业研发费用后补助经费	56.65	与收益相关
12	科技创新战略专项资金	50.00	与收益相关

13	推动机器人应用及产业发展专项	47.13	与收益相关
14	2018年仙桃市第一批传统产业改造升级专项补贴	44.00	与收益相关
15	人力资源和社会保障局企业职工适岗培训补贴	43.07	与收益相关
16	专利扶持资金	40.57	与收益相关
17	大工业企业变压器容量基本电费补贴资金	31.19	与收益相关
18	佛山市“四上”企业培育奖奖励扶持专项资金	30.00	与收益相关
19	佛山市知识产权资助专项资金	30.00	与收益相关
20	南海区政府质量奖一线班组奖	30.00	与收益相关
21	外经贸发展专项资金	23.17	与收益相关
22	佛山市南海区香港科技大学合作专项	22.40	与收益相关
23	稳岗补贴	21.49	与收益相关
24	仙桃厂区建设专项资金补贴	21.08	与资产相关
25	降低企业用电用气成本补贴资金计划	15.42	与收益相关
26	南海经济促进局财政扶持资金	15.00	与收益相关
27	品牌战略与自主创新扶持奖励	13.00	与收益相关
28	企业增员补贴资金	11.00	与收益相关
29	2020年佛山“市长杯”工业设计大赛活动扶持资金	10.30	与收益相关
30	其他	86.06	与收益相关
小计		1,818.99	
2019年度			
1	2018年佛山市标杆高新技术企业50强	200.00	与收益相关
2	2018年仙桃市第一批传统产业改造升级专项补贴	78.00	与收益相关
3	高新技术企业扶持补助	65.80	与收益相关
4	北斗星企业扶持奖励资金	63.28	与收益相关
5	佛山市企业研究开发经费投入后补助	38.12	与收益相关
6	财源建设扶持资金	37.00	与收益相关
7	佛山市南海区香港科技大学合作专项	33.60	与收益相关
8	第二批新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化补助	25.00	与收益相关
9	仙桃厂区建设专项资金补贴	21.08	与资产相关

10	推进品牌战略与自主创新项目奖励	20.00	与收益相关
11	规模企业财政补贴	20.00	与收益相关
12	佛山市工程技术研究中心财政扶持资金	20.00	与收益相关
13	机器人应用及产业发展资金	19.86	与收益相关
14	佛山市“四上”企业培育奖奖励扶持专项资金	10.00	与收益相关
15	专利扶持资金	3.16	与收益相关
16	南海科技创新券专项资金	2.18	与收益相关
17	其他零星补贴	27.04	与收益相关
小计		684.12	
2018年度			
1	海洋生物纤维医用敷料洁净车间工程改造项目	121.60	与资产相关
2	企业研发省级财政补助资金	108.52	与收益相关
3	返税补贴	42.00	与收益相关
4	应用表面接枝技术的体外循环血液净化材料产业化研究	40.00	与收益相关
5	佛山市工程技术研究中心财政扶持资金	40.00	与收益相关
6	财源建设扶持资金补贴	37.00	与收益相关
7	仙桃厂区建设专项资金补贴	21.08	与资产相关
8	推进品牌战略与自主创新项目奖励	20.00	与收益相关
9	一次性无菌医疗器械产品生产智能化设备的应用补贴	19.00	与收益相关
10	专利扶持资金	13.92	与收益相关
11	佛山市“四上”企业培育奖奖励扶持专项资金	10.00	与收益相关
12	高新技术企业补助资金	10.00	与收益相关
13	其他零星补贴	36.46	与收益相关
小计		519.58	

3、投资收益

报告期内，公司投资收益分别为479.58万元、578.59万元和**268.83万元**，系购买理财产品取得的投资收益。

4、公允价值变动收益

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
交易性金融资产	-30.13	30.13	-
交易性金融负债	25.27	-25.27	-
合计	-4.86	4.86	-

2019、2020年度，公允价值变动收益为4.86万元和**-4.86万元**，主要系持有的交易性金融资产及交易性金融负债公允价值变动损益。

5、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	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账损失	-18.27	104.36	-
其他应收款坏账损失	-	5.50	-
合计	-18.27	109.86	-

注：自2019年1月1日起，公司以应收票据、应收账款及其他应收款的预期信用损失金额作为信用减值损失计入当期损益。

6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-	-	326.37
存货跌价损失	1,195.65	1,552.18	58.14
合计	1,195.65	1,552.18	384.51

公司严格按照《企业会计准则》的相关规定对各项资产计提减值准备。2019、2020年度，公司计提的存货跌价准备分别为1,552.18万元和**1,195.65万元**，主要系血液灌流器产品销售未达预期，公司综合考虑有关因素影响，对相关型号存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。

7、资产处置收益

报告期内，公司确认的资产处置收益分别为0.00万元和4.84万元和**0.00万元**，主要系处置非流动资产产生的收益。

8、营业外收入

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产报废利得	9.07	-	-
废料收入	-	9.03	2.29
无需支付款项	39.45	9.40	-
其他	11.85	0.28	0.12
合计	60.38	18.71	2.41

报告期内，公司营业外收入发生额较小，主要系废料收入及无需支付款项等。

9、营业外支出

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产报废损失	115.27	190.64	80.23
罚款及滞纳金	0.22	17.34	6.78
其他	4.73	3.00	0.75
合计	120.22	210.97	87.76

报告期内，公司营业外支出分别为87.76万元、210.97万元和**120.22万元**，2019年发生额较大，主要系当年公司报废一批工具器具及设备所致。

10、所得税费用

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	2,919.72	2,810.46	2,748.72
递延所得税费用	252.01	42.56	-100.43
合计	3,171.73	2,853.03	2,648.29

报告期内，公司所得税费用分别为2,648.29万元、2,853.03万元和**3,171.73万元**，与利润总额变动趋势一致。

（七）纳税情况分析

报告期内，公司主要税种缴纳情况如下：

1、增值税

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交	1,226.15	1,450.65	1,219.80
本期已交	5,484.55	6,326.32	6,878.89
期末未交	2,707.53	1,226.15	1,450.65

2、企业所得税

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
期初未交	1,300.63	1,230.15	1,209.78
本期已交	4,119.92	2,744.09	2,773.27
期末未交	342.92	1,300.63	1,230.15

（八）母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的勾稽关系

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
母公司净利润	17,991.49	16,726.96	12,283.27
加：重要子公司净利润	6,112.87	4,643.17	4,618.73
其中：青岛佳康	2,397.53	3,338.66	2,269.59
博新生物	-490.86	-1,150.25	1,511.38
优特医疗	4,206.20	2,454.76	837.76
加：其他子公司净利润	-347.18	174.08	-316.08
加：合并抵消调整	-2,393.37	-1,730.76	-1,457.65
合计	21,363.81	19,813.45	15,128.27
减：归属于少数股东的净利润	1,271.66	1,043.66	772.61
归属于母公司的净利润	20,092.15	18,769.79	14,355.66

从上表可见，报告期内，合并报表归属于母公司的净利润与母公司净利润增长趋势保持一致，主要差异系子公司净利润、抵消未实现内部交易收益和归属于非全资子公司中少数股东的损益。

九、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	94,313.04	65.90%	73,744.76	64.08%	63,046.64	66.98%
非流动资产	48,812.64	34.10%	41,336.75	35.92%	31,075.88	33.02%
合计	143,125.68	100.00%	115,081.50	100.00%	94,122.52	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为94,122.52万元、115,081.50万元和143,125.68万元，逐年增长，主要系公司业务稳步发展，盈利能力不断增强，盈余积累逐年增多所致。

报告期各期末，公司流动资产占总资产的比例分别为66.98%、64.08%和65.90%，总体保持稳定，资产流动性相对较强。

（一）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	68,730.13	72.87%	39,005.58	52.89%	41,365.46	65.61%
交易性金融资产	-	-	11,160.13	15.13%	-	-
应收票据	-	-	-	-	51.26	0.08%
应收账款	3,330.39	3.53%	2,481.93	3.37%	2,590.24	4.11%
预付款项	1,221.45	1.30%	1,228.04	1.67%	1,229.59	1.95%
其他应收款	846.51	0.90%	822.97	1.12%	1,691.13	2.68%
存货	18,495.54	19.61%	17,708.96	24.01%	11,756.50	18.65%

其他流动资产	1,689.02	1.79%	1,337.15	1.81%	4,362.46	6.92%
合计	94,313.04	100.00%	73,744.76	100.00%	63,046.64	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、存货构成，该三项合计占流动资产比重为84.26%、92.04%和**92.49%**。流动资产各项目具体分析如下：

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额分别为41,365.46万元、39,005.58万元和**68,730.13万元**，占流动资产比例分别为65.61%、52.89%和**72.87%**，具体明细如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
库存现金	16.36	26.51	15.47
银行存款	61,436.64	38,882.20	41,349.78
其他货币资金	7,277.13	96.87	0.21
合计	68,730.13	39,005.58	41,365.46

报告期内，公司货币资金主要系银行存款，其他货币资金主要系银行承兑汇票保证金及信用证保证金等，现金余额较小，现金管理规范。

报告期各期末，公司货币资金余额分别为41,365.46万元、39,005.58万元和**68,730.13万元**，呈增长趋势，主要系公司业务规模持续增长，客户回款情况良好，盈余资金增加所致。

2、交易性金融资产

2019年末，公司交易性金融资产余额为11,160.13万元，占流动资产比例为15.13%，为公司购买的短期理财产品。

2019年末，公司根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第37号——金融工具列报》等准则规定，将理财产品余额按“交易性金融资产”列示。公司购买的理财产品具有临时性、时间短的特点，不影响公司日常的生产经营。

3、应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为51.26万元、0.00万元和**0.00万元**，占流动资产的比例分别为0.08%、0.00%和**0.00%**，占比较小。

4、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为2,590.24万元、2,481.93万元和**3,330.39万元**，占流动资产的比例分别为4.11%、3.37%和**3.53%**，具体分析如下：

（1）应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度	2018-12-31 /2018年度
应收账款余额	3,412.26	2,593.60	2,788.03
坏账准备	81.87	111.67	197.79
应收账款净额	3,330.39	2,481.93	2,590.24
应收账款余额/营业收入	3.26%	2.71%	3.50%

公司应收账款主要为应收境外长期合作的经销商及直销客户的货款。报告期各期末，公司应收账款账面余额占当年营业收入的比例分别为3.50%、2.71%和**3.26%**，总体较低，主要原因系公司大部分销售采取先款后货的结算模式，针对少部分赊销客户，公司加强应收账款管理，应收账款余额未随业务规模的扩大而增长。

报告期内，公司建立了健全的信用管理政策。对于境内经销商，公司主要采取先款后货的结算模式，一般不存在信用账期；特殊情况下，对于合作期限较长的客户，经审批后可先行发货，由业务人员在规定时间内收回货款。针对境外客户和直销客户，公司会根据历史合作情况、客户信誉、资金实力等因素，给予一定的信用账期。

（2）应收账款余额类别分析

单位：万元

类别	2020-12-31

	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	3,412.26	100.00%	81.87	2.40%	3,330.39
合计	3,412.26	100.00%	81.87	2.40%	3,330.39
类别	2019-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	2,593.60	100.00%	111.67	4.31%	2,481.93
合计	2,593.60	100.00%	111.67	4.31%	2,481.93
类别	2018-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	2,700.16	96.85%	109.92	4.07%	2,590.24
单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收账款	87.88	3.15%	87.88	100.00%	-
合计	2,788.03	100.00%	197.79	7.09%	2,590.24

报告期各期末，公司应收账款中账龄组合情况如下：

单位：万元

账龄	2020-12-31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1年以内（含1年）	3,209.28	94.05%	32.09	3,177.19	1.00%
1至2年	138.69	4.06%	13.87	124.82	10.00%
2至3年	16.80	0.49%	5.04	11.76	30.00%
3至4年	26.20	0.77%	13.10	13.10	50.00%
4至5年	17.61	0.52%	14.09	3.52	80.00%
5年以上	3.68	0.11%	3.68	-	100.00%

合计	3,412.26	100.00%	81.87	3,330.39	
账龄	2019-12-31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1年以内（含1年）	2,295.38	88.50%	22.95	2,272.43	1.00%
1至2年	60.65	2.34%	6.07	54.59	10.00%
2至3年	203.18	7.83%	60.95	142.23	30.00%
3至4年	23.24	0.90%	11.62	11.62	50.00%
4至5年	5.32	0.21%	4.26	1.06	80.00%
5年以上	5.82	0.22%	5.82	-	100.00%
合计	2,593.60	100.00%	111.67	2,481.93	
账龄	2018-12-31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1年以内（含1年）	2,114.05	78.29%	21.14	2,092.91	1.00%
1至2年	477.46	17.68%	47.75	429.71	10.00%
2至3年	85.53	3.17%	25.66	59.87	30.00%
3至4年	13.82	0.51%	6.91	6.91	50.00%
4至5年	4.16	0.15%	3.33	0.83	80.00%
5年以上	5.13	0.19%	5.13	-	100.00%
合计	2,700.16	100.00%	109.92	2,590.24	

报告期各期末，公司应收账款账龄结构合理，账龄在1年以内的应收账款占比分别为78.29%、88.50%和**94.05%**，应收账款质量良好，回收风险较小。

（3）与同行业可比公司坏账准备计提政策对比分析

报告期内，公司按账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
威高股份	/	/	/	/	/	/
健帆生物	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
林华医疗	5.00%	10.00%	20.00%	30.00%	50.00%	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%
本公司	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

数据来源：可比公司年报、招股说明书；健帆生物、维力医疗2019年年报未披露具体计提比例，上述数据源自2018年年报。

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例介于同行业可比公司合理范围以内。其中，除三鑫医疗外，公司1年以内的应收账款坏账计提比例低于其他同行业可比公司，具体分析如下：

①公司结合自身信用政策、客户信誉及历史回收情况制定适合公司的应收账款坏账准备政策

公司建立了健全的信用管理政策。对于境内经销商，公司主要采取先款后货的结算模式，一般不存在信用账期；特殊情况下，对于合作期限较长的客户，经审批后可先行发货，由业务人员在规定时间内收回货款。针对境外客户和直销客户，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力等因素，给予一定的信用账期。报告期各期末，公司应收账款主要是应收合作时间较长、信誉情况和资金实力良好的经销商货款，未来不可收回的风险较低。

报告期各期末，公司1年以内的应收账款余额分别为2,201.93万元、2,295.38万元和**3,209.28万元**，2016-2019年度的历史损失率为0.61%，损失率较小。因此，公司制定1年以内的应收账款坏账计提比例为1%，已合理反映公司预期信用损失情况，保证了坏账计提的充分性。

②坏账计提比例的变动对公司报告期内净利润的影响较小

如采用5%的比例对账龄1年以内的应收账款计提坏账准备，对净利润的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年度 /2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31	2018 年度/ 2018-12-31
1 年以内应收账款	3,209.28	2,295.38	2,114.05
坏账准备-计提比例 1%	32.09	22.95	21.14
坏账准备-计提比例 5%	160.46	114.77	105.70

当期坏账准备计提差异	-128.37	-91.82	-84.56
对当期净利润的影响	-36.55	-7.26	24.67
当期净利润	21,363.81	19,813.45	15,128.27
占当期净利润的比例	-0.17%	-0.04%	0.16%

注：1、上表的计算未考虑所得税费用影响；2、对当期净利润的影响=当期坏账准备计提差异-上期坏账准备计提差异；3、以前年度应收账款坏账计提比例的差异影响期初未分配利润，不影响报告期内的净利润。

由上表可见，如1年以内应收账款的坏账计提比例由1%变为5%，对报告期内公司净利润的影响分别为24.67万元、-7.26万元和-36.55万元，影响较小。

综上，公司根据其客户信誉、实力及自身的风险管理水平，制定了现行应收账款坏账计提政策，报告期内一贯执行且未发生重大应收账款核销的情形，坏账准备计提充分，能够有效反映实际坏账损失的风险，具备合理性。

（4）应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	账面余额	账龄	占比
2020-12-31	1	Medline Industries, Inc	593.61	1年以内	17.40%
	2	Coloplast A/S	523.78	1年以内	15.35%
	3	泰瑞医用品（泰州）有限公司	235.89	1年以内	6.91%
	4	Systagenix Wound Management Ltd	141.79	1年以内	4.16%
	5	Flowtronix Systems	110.03	1年以内	3.22%
	合计		1,605.10		47.04%
2019-12-31	1	Medline Industries, Inc.	378.03	1年以内	14.58%
	2	泰瑞医用品（泰州）有限公司	229.41	1年以内	8.85%
	3	Flowtronix Systems	141.54	1年以内、1-2年	5.46%
	4	Coloplast A/S	119.85	1年以内	4.62%
	5	EUROFARMS.p.A.	77.28	1年以内	2.98%
	合计		946.10	-	36.48%
2018-12-31	1	Medline Industries, Inc.	230.57	1年以内	8.27%

	2	泰州市中天对外贸易有限公司	204.84	1年以内、1-2年	7.35%
	3	Crawford Woundcare Limited	151.10	1年以内	5.42%
	4	Molnlycke Health Care AB	139.54	1年以内	5.00%
	5	GEMED Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti	118.85	1年以内	4.26%
	合计		844.90	-	30.30%

报告期各期末，公司应收账款前五名客户基本为与公司长期合作、信誉较高的客户，资信状况良好，账龄基本在1年以内，回收风险较低。

报告期各期末，公司应收账款余额中无持有公司5%以上股份的股东欠款。

（5）应收账款期后回款情况

报告期各期末，应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额 (a)	截至 2021-2-28 回款 (b)	其他减少 (c)	未回款金额 (d)
2020-12-31	3,412.26	1,959.62	-	1,452.64
2019-12-31	2,593.60	2,348.56	48.07	196.98
2018-12-31	2,788.03	2,494.69	229.05	64.29

注：1、未回款金额 $d=a-b-c$ ；2、其他减少主要系应收账款核销。

由上表可见，截至2021年2月28日，报告期各期末应收账款的未回款金额分别为**64.29万元**、**196.98万元**和**1,452.64万元**。除2020年末的应收账款因期后回款时间较短导致未回款金额较大外，其他报告期末应收账款未回款金额较小。

（6）应收账款逾期情况

报告期各期末，应收账款逾期情况如下：

单位：万元

期间	应收账款 余额	其中：账龄 在信用期内	账龄超过信 用期	逾期 期后核销	逾期 期后回款
2020-12-31	3,412.26	1,747.14	1,665.12	-	669.55
2019-12-31	2,593.60	1,282.74	1,310.86	46.77	1,067.12
2018-12-31	2,788.03	1,358.34	1,429.69	229.03	1,136.98

报告期各期末，应收账款中账龄超过信用期的金额较大，主要原因是境外或 OEM 客户的付款以收到提单、发票或其他合同约定的单据为起点计算时间，而公司以确认收入时点开始计算应收账款账龄，导致应收账款账龄与实际结算的信用周期存在时间性差异。截至 2021 年 2 月 28 日，除 2020 年末应收账款期后回款时间较短外，其他报告期末的逾期款项大部分已收回，且公司已对确认无法收回的逾期应收账款进行了核销。

（7）应收账款坏账计提充分性

报告期各期末，公司根据实际情况经董事会批准后，核销确认无法收回的应收账款，截至 2021 年 2 月 28 日，应收账款期后未回款金额分别为 64.29 万元、196.98 万元和 1,452.64 万元。除 2020 年末的应收账款期后回款时间较短导致未回款金额较大外，其他报告期末应收账款未回款金额较小。

报告期各期末，公司与同行业可比公司应收账款坏账准备占应收账款余额比例的对比情况如下：

公司简称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
威高股份	/	5.11%	5.52%
健帆生物	/	5.39%	5.31%
林华医疗	8.51%	9.48%	5.83%
三鑫医疗	6.97%	6.10%	5.52%
维力医疗	/	0.95%	1.01%
本公司	2.40%	4.31%	7.09%

注：除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

由上表可见，除维力医疗坏账准备占比较低外，公司与同行业可比公司坏账准备占应收账款余额的比例不存在重大差异，坏账计提充分。林华医疗2019年末及2020年末应收账款坏账准备占比较高，主要系林华医疗对部分账龄较长或预计收回风险较大的应收账款单独计提坏账准备所致。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为1,229.59万元、1,228.04万元和1,221.45万元，占流动资产的比例分别为1.95%、1.67%和1.30%，占比较小，主要为预付货款、服务费及租金等。

截至2020年12月31日，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	占比
山东亚邦化工科技有限公司	95.20	7.79%
伊士曼（中国）投资管理有限公司	62.19	5.09%
华南理工大学	52.66	4.31%
苏州君康医疗科技有限公司	48.23	3.95%
晟昊新材料（深圳）有限公司	25.69	2.10%
合计	283.97	23.25%

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1,691.13万元、822.97万元和846.51万元，占流动资产比例分别为2.68%、1.12%和0.90%，占比较小，包括应收利息和其他应收款：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收利息	160.43	-	-
其他应收款	686.09	822.97	1,691.13
合计	846.51	822.97	1,691.13

（1）应收利息

2020年末，公司应收利息为按照计息期间计提的保证金存款利息。

（2）其他应收款

其他应收款主要为员工备用金、代垫款项、押金及保证金等。2018年末，公司其他应收款余额存在应收关联方翎博新材款项，金额为951.24万元，具体详见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、（二）关联交易”的相关内容。截至2020年12月31日，公司不存在关联方资金拆借的情形。

截至2020年12月31日，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

名称	余额	占比	款项性质
佛山市三水区南边建筑工程有限公司	58.60	8.54%	押金
湖北鼎立建设集团有限公司	49.72	7.25%	代垫水电费等款项
佛山市伟利赢科技有限公司	20.23	2.95%	押金
佛山市南海慧泉投资有限公司	12.77	1.86%	押金
中国石化销售股份有限公司广东佛山石油分公司文庆加油站	11.16	1.63%	押金
合计	152.48	22.22%	

7、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为11,756.50万元、17,708.96万元和18,495.54万元，占流动资产比例分别为18.65%、24.01%和19.61%，金额总体增长。具体情况如下：

（1）存货结构及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

类别	2020-12-31			2019-12-31			2018-12-31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
产成品	7,723.89	1,440.42	6,283.48	7,991.07	755.87	7,235.20	3,212.00	171.07	3,040.93
原材料	6,399.29	23.85	6,375.44	5,498.01	28.18	5,469.83	4,629.64	24.04	4,605.61
半成品	3,893.32	-	3,893.32	4,343.46	963.24	3,380.22	3,061.87	-	3,061.87
在产品	1,568.49	-	1,568.49	1,201.64	-	1,201.64	805.95	-	805.95
委托加工物资	208.03	-	208.03	273.29	-	273.29	136.25	-	136.25
周转材料	166.79	-	166.79	148.77	-	148.77	105.90	-	105.90
合计	19,959.80	1,464.26	18,495.54	19,456.25	1,747.29	17,708.96	11,951.61	195.11	11,756.50

报告期各期末，公司存货主要由产成品、原材料和半成品构成，三项占各期末存货余额的比重分别为91.23%、91.65%和90.26%。

报告期各期末，公司各类存货的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31
	账面余额	变动额	账面余额	变动额	账面余额
原材料	6,399.29	901.28	5,498.01	868.37	4,629.64
半成品	3,893.32	-450.14	4,343.46	1,281.59	3,061.87
在产品	1,568.49	366.85	1,201.64	395.69	805.95
产成品	7,723.89	-267.18	7,991.07	4,779.07	3,212.00
委托加工物资	208.03	-65.26	273.29	137.04	136.25
周转材料	166.79	18.02	148.77	42.87	105.90
合计	19,959.80	503.55	19,456.25	7,504.64	11,951.61

报告期各期末，公司存货余额分别为11,951.61万元、19,456.25万元和19,959.80万元，逐年增加，主要项目分析如下：

①原材料

公司原材料主要为塑料粒料、金属材料、医疗器械零部件、包装材料等，公司在储备一定量的安全库存基础上，根据生产计划合理安排原材料的采购。

报告期各期末，公司原材料余额逐年增加，主要系随公司业务规模的扩大，相应增加原材料备货所致。

②半成品、产成品

公司半成品主要系生产完工前的产品，公司的生产环节包括制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、检验、入库等环节，公司将完工验收入库之前、处于非生产加工过程中的产品作为半成品核算。公司产成品主要包括已完工但尚未形成销售的产品。

公司采取“以计划生产为主，订单生产为辅”的生产模式，综合考虑各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，制定合理的生产计划，保持一定的安全库存。通常情况下，公司当年的半成品、产成品的库存量系根据上年实现的销售量乘以管理层预计的增长率制定的，同时在实际执行过程中会根据销售的具体情况进行动态调整。

报告期各期末，公司半成品、产成品的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31/ 2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度
半成品	3,893.32	4,343.46	3,061.87
产成品	7,723.89	7,991.07	3,212.00
小计	11,617.21	12,334.53	6,273.87

2019年末，公司半成品、产成品的账面余额较上年末均有所增加，共计增加6,060.66万元，主要系：1)受产品召回事件影响，公司血液灌流器销售未达预期，导致期末血液灌流器半成品、产成品余额增加2,181.75万元；2)受限于产能不足，公司于2018年末血液回路、留置针、中心静脉导管等主要产品出现供不应求的现象，为了避免库存短缺现象，公司2019年末主动增加了库存备货量，导致期末库存余额较上年末增加较多，其中：血液回路、留置针、中心静脉导管、血液透析器、导丝半成品等产品备货增加了2,584.60万元。

2020年末，公司半成品、产成品的账面余额较上年末已有所减少。

（2）存货跌价准备的计提

基于谨慎性原则，公司根据企业会计准则等相关要求，在各期末对存货进行全面清查的基础上，按照成本与可变现净值孰低的原则进行减值测试，并计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司存货跌价准备余额分别为195.11万元、1,747.29万元和**1,464.26**万元，占存货账面余额的比例分别为1.63%、8.98%和**7.34%**。2019年末、**2020年末**，公司存货跌价准备余额较大，主要系受**2019年初**血液灌流器召回事件影响，血液灌流器产品销售未达预期，公司综合考虑有关因素影响，对相关型号存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。具体事项及存货计提情况如下：

①血液灌流器相关事项

2018 年，贵州省药品监督管理局对子公司博新生物销售的血液灌流器进行了抽检，结果显示公司血液灌流器的血室容量指标不符合企业制定的标准。博新

生物的企业标准对各规格产品的血室容量规定了上、下限，与行业标准相比，范围较小且严格。本次抽验的结果虽然不符合企业制定的标称值，但符合行业标准规定的基本参数（小于 200mL 的指标）。同时，血室容量属于物理性能，不会影响产品的安全性和有效性。

针对上述情况，公司全体人员高度重视，组织人员调查原因并提出整改措施，全面规范基础管理工作，具体如下：1）依照《医疗器械召回管理办法》第十三条的规定，召回分级为三级，即使用该医疗器械引起危害的可能性小但仍需要召回。依照上述相关规定，博新生物开展对监督抽验不合格的同批次产品的召回工作；2）全面加强对生产人员装量要求的培训、加强生产管理巡查以确保装量保持稳定，并对成品检验增加血室容量项目，确保后续出厂的批次均符合相关指标；3）重新对血室容量与吸附剂装量的关系进行验证，完善产品生产工艺要求；同时提交了修改产品相关技术指标的注册申请文件，于 2020 年 2 月获取国家药品监督管理局关于变更血室容量的批复文件；4）对库存中相关产成品及半成品进行归类，结合市场销售情况在期末按相关会计准则的要求计提跌价准备。

② 2019 年末、2020 年末产成品跌价准备计提依据

公司产成品计提依据：1）对于在有效期内的产品，以产品估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额计算可变现净值，账面价值大于可变现净值部分计提存货跌价准备；其中，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，估计售价系参考当年最后一个月的平均售价确定，若最后一个月未销售相关产品，则以全年平均售价确定；估计销售费用以当年度的销售费用率计算。2）对于已过有效期的产品，则全额计提存货跌价准备。

公司半成品计提的依据：需要经过加工的半成品，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，账面价值大于可变现净值部分计提存货跌价准备；其中，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，估计售价系参考当年最后一个月的平均售价确定，若最后一个月未销售相关产品，则以全年平均售价确定；估计销售费用以当年度的销售费用率计算。

③2019 年末、2020 年末发行人计提的跌价准备情况及后续处理情况

2019 年末、2020 年末，发行人计提的跌价准备分别 1,552.18 万元和 1,222.89 万元，主要系针对血液灌流器相关原材料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为 1,501.58 万元和 1,074.25 万元，具体情况说明如下：

单位：万元

期间	血液灌流器相关存货	账面余额	存货跌价计提金额	存货跌价计提比例
2019 年末	产成品	2,274.46	538.34	23.67%
	原材料	949.69	-	-
	半成品	982.10	963.24	98.08%
	小计	4,206.25	1,501.58	35.70%
2020 年末	产成品	1,488.02	1,074.25	72.19%
	原材料	533.20	-	-
	半成品	0.26	-	-
	小计	2,021.48	1,074.25	53.14%

2019 年末，公司血液灌流器相关的原材料余额为 949.69 万元，库龄大部分在 1 年以内，均可正常投入生产使用，可变现净值大于账面价值，故无需计提跌价准备；公司血液灌流器相关的半成品余额为 982.10 万元，其中临近有效期或过期的退换货拆解回收树脂 963.24 万元，公司对该批半成品树脂进行封存，预计不再投入使用，故全额计提跌价准备；公司血液灌流器产成品余额为 2,274.46 万元，公司通过终端市场反馈，受血液灌流器召回事项影响，于 2019 年 5 月之前生产的小规格型号的血液灌流器滞销，预计期后较难实现销售，对其全额计提跌价准备，共计 538.34 万元。2020 年，公司已对前述计提存货跌价的存货进行报废处置并核销账面价值 1,488.32 万元。

2020 年末，公司血液灌流器相关的原材料余额为 533.20 万元，该部分原材料均在有效期内，均可正常投入生产使用，可变现净值大于账面价值，故无需计提跌价准备；公司血液灌流器相关的产成品余额为 1,488.02 万元，公司根据企业会计准则要求计提跌价准备共计 1,074.25 万元，其中基于市场销售情况，对 2020 年之前生产的血液灌流器预计期后较难实现销售，全额计提减值准备 1,055.29 万元（其中 2019 年 5 月及之后生产的存货金额为 1,021.80 万元）。

④相关已销售的产品情况

依照《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第十三条的规定，博新生物开展对监督抽验不合格的同批次产品的召回工作。公司血液灌流器召回事项共涉及三批次产品，三批次产品合计销售94.24万元，共计2,989支，已办理退货352支，封存1,838支，拟召回799支。本次拟召回三个批次已全部用于临床治疗，依据临床使用单位的回复，相关产品安全、有效，无不良反应，相关已销售产品无需计提预计负债。

综上，上述事项中涉及的血液灌流器血室容量虽然超出企业制定的标准但符合行业标准规定的基本参数，对产品安全性、有效性不存在实质性影响，公司已进行了全面整改并完善产品的检验程序，且对相关存货计提了充分的跌价准备，相关已销售的产品不存在需要计提预计负债的情形。

(3) 各类型存货的库龄

报告期内，发行人各类型存货库龄情况如下：

单位：万元

种类	库龄	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
产成品	1年以内	6,255.49	80.99%	7,635.04	95.54%	3,115.05	96.98%
	1-2年	1,424.49	18.44%	316.49	3.96%	73.33	2.28%
	2-3年	37.67	0.49%	34.79	0.44%	19.26	0.60%
	3年以上	6.25	0.08%	4.75	0.06%	4.36	0.14%
	小计	7,723.89	100.00%	7,991.07	100.00%	3,212.00	100.00%
原材料	1年以内	5,183.01	80.99%	4,791.03	87.14%	4,125.69	89.11%
	1-2年	961.70	15.03%	514.31	9.35%	248.31	5.36%
	2-3年	150.49	2.35%	88.71	1.61%	123.38	2.67%
	3年以上	104.08	1.63%	103.96	1.89%	132.25	2.86%
	小计	6,399.29	100.00%	5,498.01	100.00%	4,629.64	100.00%
半成品	1年以内	3,556.80	91.36%	3,546.24	81.65%	2,679.32	87.51%
	1-2年	244.77	6.29%	660.92	15.22%	310.85	10.15%

	2-3 年	75.25	1.93%	126.20	2.91%	32.73	1.07%
	3 年以上	16.51	0.42%	10.10	0.23%	38.96	1.27%
	小计	3,893.32	100.00%	4,343.46	100.00%	3,061.87	100.00%
在产品	1 年以内	1,568.49	100.00%	1,201.64	100.00%	805.95	100.00%
	1-2 年	-	-	-	-	-	-
	2-3 年	-	-	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-	-	-
	小计	1,568.49	100.00%	1,201.64	100.00%	805.95	100.00%
委托加工物资	1 年以内	208.03	100.00%	273.29	100.00%	136.25	100.00%
	1-2 年	-	-	-	-	-	-
	2-3 年	-	-	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-	-	-
	小计	208.03	100.00%	273.29	100.00%	136.25	100.00%
周转材料	1 年以内	166.79	100.00%	148.77	100.00%	105.90	100.00%
	1-2 年	-	-	-	-	-	-
	2-3 年	-	-	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-	-	-
	小计	166.79	100.00%	148.77	100.00%	105.90	100.00%
合计	1 年以内	16,938.60	84.86%	17,596.01	90.44%	10,968.17	91.77%
	1-2 年	2,630.96	13.18%	1,491.72	7.67%	632.50	5.29%
	2-3 年	263.41	1.32%	249.70	1.28%	175.38	1.47%
	3 年以上	126.84	0.64%	118.81	0.61%	175.57	1.47%
	合计	19,959.80	100.00%	19,456.25	100.00%	11,951.61	100.00%

如上表所示,报告期各期末,公司库龄在 1 年以内的存货占比分别为 91.77%、90.44%和 84.86%,占比逐年减少主要系受产品召回事项的影响,公司血液灌流器产品的市场销售未达预期,相关存货存在滞销的情形。剔除血液灌流器相关的存货,报告期各期末,公司库龄在 1 年以内的存货余额占比分别为 92.13%、93.83%和 91.33%,库龄结构较为合理,存货销售周转情况良好。

(4) 发行人与同行业存货跌价准备计提对比情况

①存货跌价准备计提政策合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司存货跌价准备的计提政策比较如下：

公司名称	计提政策
威高股份	存货按成本与可变现净值两者中较低者列账。存货成本按加权平均法厘定。可变现净值指存货估计售价减所有估计完成成本及就进行销售而言所必要的成本。
健帆生物	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。
林华医疗	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。 在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。
维力医疗	公司存货期末或每年年度终了按成本与可变现净值孰低法计量，对单个存货项目可变现净值低于存货成本的差额，提取存货跌价准备。可变现净值，是指企业在正常生产经营过程中，以估计售价减去估计完工成本以及销售所必需的估计费用后的价值。
三鑫医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按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。
发行人	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

如上表所示，发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在显著差异，计提政策具备合理性。

②存货跌价准备金额计提充分性

报告期内，发行人存货跌价准备计提比例与同行业可比公司情况对比如下：

公司名称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
威高股份	/	1.96%	0.05%
健帆生物	/	0.14%	0.13%
林华医疗	1.12%	2.04%	1.51%
维力医疗	/	3.96%	1.24%

三鑫医疗	0.99%	0.87%	0.60%
发行人	7.34%	8.98%	1.63%

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

如上表所示，2018年度，发行人存货跌价计提比例与同行业上市公司不存在显著差异；2019、2020年度计提比例显著高于同行业上市公司水平，主要原因系当年受血液灌流器召回事件影响，血液灌流器产品销售未达预期，公司综合考虑有关因素影响，对相关存货按账面成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备所致。

综上，发行人存货跌价准备计提政策符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业上市公司执行政策不存在显著差异，发行人相关会计政策具备合理性。报告期内，发行人依据前述会计政策相应计提各期存货跌价准备，各期末存货跌价准备计提金额充分。

（5）存货各构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性分析

报告期内，发行人存货各构成项目的周转天数情况如下：

单位：天

项目	存货类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购环节周转天数	原材料	47.40	49.08	48.78
生产环节周转天数	半成品	32.82	31.73	29.67
	在产品	11.04	8.06	5.94
	周转材料	1.26	1.23	1.37
	委托加工物资	1.92	1.98	1.23
	小计	47.03	43.01	38.21
销售环节周转天数	产成品	62.61	54.30	31.88

如上表所示，报告期内，公司采购环节周转天数分别为 48.78 天、49.08 天和 47.40 天，总体保持在 1-2 个月之间，与公司原材料备货标准基本匹配；生产环节周转天数分别为 38.21 天、43.01 天和 47.03 天，销售环节周转天数分别为 31.88 天、54.30 天和 62.61 天，2018 年生产和销售环节周转天数与公司生产销售周期较为匹配。

2019、2020 年度，公司半成品及产成品周转天数增加较多，具体原因如下：

①血液灌流器产品销售未达预期，相关存货余额有所增加

受产品召回事件影响，2019 年度，公司血液灌流器产品销售收入较上年度有所下降，相关产成品存货余额较上年末增加 1,881.02 万元，半成品存货余额较上年末增加 300.73 万元。

②终端市场需求旺盛，公司产品系列不断拓展并主动增加备货

除血液灌流器产品外，报告期内，发行人生产环节和销售环节的周转天数情况如下：

单位：天

项目	存货类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生产环节周转天数	半成品	29.78	27.72	26.23
	在产品	11.37	8.29	6.37
	周转材料	1.30	1.27	1.47
	委托加工物资	1.98	2.04	1.32
	小计	44.42	39.31	35.38
销售环节周转天数	产成品	49.06	44.63	31.07

由上表可见，除血液灌流器产品外，报告期内，公司半成品、周转材料和委托加工物资的周转天数较为稳定。

报告期内，公司在产品周转天数持续上升，主要系报告期内公司产品系列持续增加，各期末处于生产环节的物料相应增加所致。

2019 年末，公司产成品周转天数增加较多，主要系为进一步满足终端市场持续旺盛的需求，公司一方面不断拓展产品类型和规格型号，产成品余额相应增长；另一方面，受限于产能不足的限制，为预防产品的库存短缺现象，公司主动增加了安全库存量，其中，血液回路产成品增加 952.52 万元，中心静脉导管产成品增加 288.11 万元，均为发行人主要产品，期后销售情况良好。

2020 年末，公司预计市场需求将持续增加，对主要产品仍保持较为充足的备货量，公司产成品周转天数略有上升。

综上，报告期内，公司存货各构成项目库存水平符合公司实际经营情况，与公司原材料备货标准、生产周期及销售周期相匹配。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为4,362.46万元、1,337.15万元和1,689.02万元，占流动资产的比例分别为6.92%、1.81%和1.79%，具体构成情况如下：

单位：万元

类别	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
待认证及待抵扣进项税	1,164.02	1,280.44	935.00
上市中介费用	484.72	-	-
预缴所得税	40.28	56.71	2.69
理财产品	-	-	3,414.40
其他	-	-	10.37
合计	1,689.02	1,337.15	4,362.46

报告期内，公司其他流动资产主要系待认证及待抵扣进项税、理财产品等。2018年末，公司其他流动资产余额较大，主要系尚未到期的短期理财产品3,414.40万元，为提升资金使用效率，公司将闲置货币资金投资短期理财产品。2019年末、2020年末，公司根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第37号——金融工具列报》等准则规定，将银行理财产品余额按“交易性金融资产”列示。

（二）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	37,617.41	77.06%	23,645.68	57.20%	17,572.35	56.55%
在建工程	3,223.80	6.60%	10,212.64	24.71%	8,549.79	27.51%
无形资产	4,477.58	9.17%	4,563.28	11.04%	3,840.34	12.36%

递延所得税资产	1,010.08	2.07%	829.67	2.01%	550.49	1.77%
其他非流动资产	2,483.76	5.09%	2,085.48	5.05%	562.91	1.81%
合计	48,812.64	100.00%	41,336.75	100.00%	31,075.88	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程 and 无形资产构成，三项合计占非流动资产比例分别为96.42%、92.95%和**92.83%**。非流动资产各项目具体分析如下：

1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为17,572.35万元、23,645.68万元和**37,617.41万元**，占非流动资产比例分别为56.55%、57.20%和**77.06%**，具体如下：

（1）固定资产明细情况

报告期各期末，公司固定资产具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
一、固定资产原值	59,342.34	41,461.19	32,883.02
房屋及建筑物	31,975.63	21,411.16	15,752.20
机器设备及工具器具	23,766.52	17,025.47	14,302.28
运输设备	1,529.60	1,268.86	1,199.09
电子及办公设备	2,070.59	1,755.70	1,629.44
二、累计折旧	21,724.93	17,815.52	15,310.67
房屋及建筑物	9,668.38	7,991.73	6,741.92
机器设备及工具器具	9,921.53	7,901.26	6,857.62
运输设备	944.34	849.36	739.54
电子及办公设备	1,190.69	1,073.17	971.58
三、减值准备		-	-
四、固定资产账面价值	37,617.41	23,645.68	17,572.35
房屋及建筑物	22,307.25	13,419.44	9,010.28
机器设备及工具器具	13,844.99	9,124.21	7,444.66

运输设备	585.26	419.50	459.55
电子及办公设备	879.90	682.53	657.86

公司固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备及工具器具等。报告期内，公司固定资产原值稳步增加，主要系报告期内随着业务规模扩大，为提升产能，公司加大厂房及生产设备购置所致。**2020年末**，公司房屋及建筑物原值大幅增加，主要系子公司爱贝尔科技一期厂房工程当期达到预定可使用状态转入固定资产所致。

报告期各期末，公司固定资产使用情况良好，不存在减值迹象。

（2）生产设备与产能的关系

报告期各期末，公司机器设备及工具器具的原值分别为14,302.28万元、17,025.47万元和**23,766.52万元**，逐年上涨，主要系公司为扩大产能，不断引进新设备，提高自动化水平，提升生产效率所致。

报告期内，公司主要产品的产能、产量情况详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“四、（一）主要产品生产、销售情况”的相关内容。

（3）固定资产折旧年限与同行业可比公司比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	房屋及建筑物	机器设备及工具器具	运输设备	电子及办公设备
威高股份	未披露	未披露	未披露	未披露
健帆生物	30-40年	10年	5年	5年
林华医疗	10-20年	3-10年	4-10年	3-5年
维力医疗	20-40年	5-10年	4-8年	3-5年
三鑫医疗	40年	10-14年	8年	5年
本公司	5-20年	5-10年	4-10年	3-10年

报告期内，公司除房屋及建筑物外，其他固定资产的折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

①房屋及建筑物核算内容及折旧年限

发行人房屋及建筑物核算内容及折旧年限的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	2020 年 12 月 31 日账面价值	折旧年限	残值率 (%)
1	房屋及建筑物主体	19,235.26	20 年	5
2	车间改造及装修	901.67	10 年	0
3	办公楼装修及用水、用电基建等零星工程	2,170.32	5 年	0
合 计		22,307.25		

如上表所示，发行人折旧年限为 20 年的房屋及建筑物为厂房、办公楼的主体工程；折旧年限为 10 年的房屋及建筑物为车间的改造及装修工程；折旧年限为 5 年的房屋及建筑物主要是办公楼装修及零星工程。

②房屋及建筑物折旧年限与同行业存在差异的原因

公司制定上述折旧年限，主要基于以下因素：（1）房屋及建筑物的性质及使用用途；（2）公司自身的生产经营规划和对未来发展环境的合理预期。

公司根据自身生产经营规划和使用用途，将厂房、办公楼等主体工程的折旧年限定为 20 年；将预计使用寿命较长的车间大型升级改造及装修工程的折旧年限定为 10 年；将预计使用寿命较短的办公楼装修和其他零星工程的折旧年限定为 5 年。根据上市公司年报，除威高股份未披露外，其他同行业可比公司的装修费用在长期待摊费用中核算，使得公司房屋建筑物折旧年限与同行业产生差异。

综上，公司按照自身生产经营规划和使用用途对房屋建筑物的折旧年限进行合理估计。

③折旧年限为 5 年的合理性

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》第五条规定，固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或者以不同方式为企业经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，应当分别将各组成部分确认为单项固定资产。根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》第六条的规定，与固定资产有关的后续支出，在符合与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业且该固定资产的成本能够可靠计量的条件时，应当计入固定资产成本。

办公楼装修及用水、用电基建等零星工程使用寿命明显短于房屋及建筑物主体。根据上述规定，发行人将其单独确认固定资产，在预计使用寿命5年内计提折旧，符合资产的实际使用情况和企业会计准则的相关规定，具备合理性。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为8,549.79万元、10,212.64万元和**3,223.80万元**，占非流动资产比例分别为27.51%、24.71%和**6.60%**，具体如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
爱贝尔厂房工程-一期工程	-	-	5,845.20	57.23%	3,969.45	46.43%
待安装设备及器具	2,612.49	81.04%	2,776.33	27.19%	1,345.27	15.73%
东骅厂区工程	438.63	13.61%	1,215.67	11.90%	-	-
百合武汉厂区工程	35.75	1.11%	332.24	3.25%	2,871.59	33.59%
爱贝尔厂房工程-设备用房工程	-	-	-	-	350.55	4.10%
其他	136.93	4.25%	43.19	0.42%	12.94	0.15%
合计	3,223.80	100.00%	10,212.64	100.00%	8,549.79	100.00%

2019年末，公司在建工程余额较去年有所增加，主要系公司为扩大产能加大厂房和生产设备购建所致。**2020年末**，在建工程余额大幅减少，主要系爱贝尔厂房一期工程本期竣工转入固定资产所致。

3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为3,840.34万元、4,563.28万元和**4,477.58万元**，占非流动资产的比例分别为12.36%、11.04%和**9.17%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
一、无形资产原值	5,065.99	5,032.71	4,208.68
土地使用权	5,015.47	5,015.47	4,191.44
软件	50.52	17.24	17.24

二、累计摊销	588.41	469.43	368.35
土地使用权	570.76	462.63	364.99
软件	17.64	6.80	3.35
三、减值准备	-	-	-
四、无形资产账面价值	4,477.58	4,563.28	3,840.34
土地使用权	4,444.71	4,552.84	3,826.45
软件	32.88	10.44	13.89

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权和外购软件。2019年末无形资产账面原值较上年末增加824.03万元，系当期收购子公司东骅材料增加的土地使用权。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，故未计提减值准备。

4、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为550.49万元、829.67万元和1,010.08万元，占非流动资产比例分别为1.77%、2.01%和2.07%，占比较小。

5、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562.91万元、2,085.48万元和2,483.76万元，占非流动资产的比例分别为1.81%、5.05%和5.09%，主要为预付工程及设备款。

（三）资产周转能力分析

1、资产周转效率主要财务指标

报告期内，公司主要资产周转率情况如下：

主要财务指标	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次）	36.02	37.74	28.44
存货周转率（次）	2.54	2.56	3.10

报告期内，公司应收账款周转率分别为28.44、37.74和36.02，总体处于较高水平且呈上升趋势，主要系公司销售模式以经销为主，对国内经销商主要采用先

款后货的结算方式；对于国外客户，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力、客户付款能力，给予一定的信用额度和信用期。报告期内，公司严格执行相关信用政策，应收账款余额总体较低，回款情况良好。

报告期内，公司存货周转率分别为3.10、2.56和**2.54**，呈下降趋势，主要受期末公司存货账面余额增加的影响，具体情况详见本节“九、（一）流动资产分析”之“7、存货”的相关内容。

2、应收账款周转率同行业对比分析

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

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
威高股份	/	2.82	2.79
健帆生物	/	10.03	8.71
林华医疗	79.57	74.49	60.72
维力医疗	/	10.00	8.98
三鑫医疗	8.80	7.49	7.91
行业平均	44.19	20.97	17.82
本公司	36.02	37.74	28.44

数据来源：可比公司年报、招股说明书；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

从上表可见，公司应收账款周转率仅低于林华医疗，高于同行业其他可比公司，主要原因系公司与健帆生物、三鑫医疗、维力医疗及威高股份在销售规模、结算模式等方面存在一定差异，上述四家可比公司以赊销结算的占比较多。公司自成立以来深耕一次性医疗器械行业市场多年，对境内经销商主要实行以先款后货为主的结算方式，应收账款余额总体较小，应收账款周转情况与公司自身经营特点和业务模式相匹配。

应收账款周转率受到企业自身经营特点、销售模式、结算模式等不同而有所差异。公司与同行业可比公司在销售规模和结算模式存在一定差异，导致公司应收账款周转率高于除林华医疗之外的可比上市公司。具体如下：

公司境内经销商众多且较为分散，为了便于货款的收回，公司对境内经销商主要实行先款后货的结算模式，境外经销商给予一定的信用账期，故总体赊销结算占比较少，应收账款余额较小。

威高股份的销售模式中直销占比较多，根据其 2019 年度报告披露，威高集团国内客户总数 5,638 家（包括医院 2,610 家、血站 414 家、其他医疗单位 710 家和经销商 1,904 家）、海外客户总数 4,873 家（包括医院 3,209 家、其他医疗单位 1,401 家和经销商 263 家）。因此，威高股份期末的应收账款余额较大，应收账款周转率低于发行人。

健帆生物、三鑫医疗和维力医疗均系以经销模式为主，但其给予经销商一定的信用账期，赊销结算占比较大，应收账款周转率低于发行人。

林华医疗以经销模式为主，对境内经销商亦采用先款后货结算模式，对境外经销商给予一定的信用期，因其境外收入占比较低，故应收账款周转率高于发行人。

3、存货周转率同行业对比分析

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

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
威高股份	/	3.24	3.52
健帆生物	/	2.57	2.90
林华医疗	2.98	3.86	4.40
三鑫医疗	4.51	4.03	4.27
维力医疗	/	5.39	5.46
行业平均	3.75	3.82	4.11
公司	2.54	2.56	3.10

数据来源：可比公司年报、招股说明书；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

从上表可见，2018年度，公司存货周转率介于同行业可比公司之间，不存在显著的差异；2019年度，公司存货周转率有所降低，主要原因系期末存货余额增

加较多所致，具体情况详见本节“九、（一）流动资产”之“7、存货”的相关内容。

十、偿债能力、流动性与持续经营能力

报告期各期末，公司负债构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	45,385.83	96.33%	31,842.21	96.03%	24,166.02	95.96%
非流动负债	1,729.17	3.67%	1,317.83	3.97%	1,017.17	4.04%
合计	47,115.00	100.00%	33,160.03	100.00%	25,183.18	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为25,183.18万元、33,160.03万元和47,115.00万元，逐年增长，主要系随着经营规模扩大，经营性负债相应增长。

报告期各期末，公司流动负债占负债总额的比例分别为95.96%、96.03%和96.33%，负债结构保持稳定。

（一）流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
交易性金融负债	-	-	34.45	0.11%	-	-
应付票据	12,250.00	26.99%	269.45	0.85%	-	-
应付账款	6,110.57	13.46%	6,159.57	19.34%	4,980.53	20.61%
预收款项	-	-	7,892.72	24.79%	7,118.62	29.46%
合同负债	11,684.66	25.75%	-	-	-	-
应付职工薪酬	8,142.62	17.94%	7,145.79	22.44%	5,723.87	23.69%
应交税费	3,332.75	7.34%	2,909.50	9.14%	3,007.35	12.44%
其他应付款	3,865.23	8.52%	7,430.73	23.34%	3,335.65	13.80%
合计	45,385.83	100.00%	31,842.21	100.00%	24,166.02	100.00%

报告期各期末，公司流动负债分别为24,166.02万元、31,842.21万元和**45,385.83元**，主要由应付票据、应付账款、预收账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款构成。各项目分析如下：

1、交易性金融负债

报告期各期末，公司交易性金融负债余额分别为0.00万元、34.45万元和**0.00万元**，占流动负债的比例分别为0.00%、0.11%和**0.00%**。2019年末，公司交易性金融负债系尚未到期交割的远期外汇合约及期权合约。

2、应付票据

报告期各期末，公司应付票据余额分别为0.00万元、269.45万元和12,250.00万元，占流动负债的比例分别为0.00%、0.85%和**26.99%**，主要系为支付货款而开具的银行承兑汇票。

2020年末，公司应付票据系百合医疗因业务需要向子公司迪华科技开具了12,250.00万元银行承兑汇票，迪华科技取得上述银行承兑汇票后向银行贴现。

报告期内，公司未发生应付票据逾期无法兑付的情形。

3、应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为4,980.53万元、6,159.57万元和**6,110.57万元**，占流动负债比例分别为20.61%、19.34%和**13.46%**，主要为应付材料及工程设备款。报告期各期末，公司应付账款账龄大部分在1年以内。

截至**2020年12月31日**，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	内容	金额	占比
1	廉江市国建净化设备有限公司	工程款	474.84	7.77%
2	青岛宏鑫联塑胶电子有限公司	加工费、材料款	284.08	4.65%
3	美迪科（上海）包装材料有限公司	材料款	247.26	4.05%
4	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	材料款	228.58	3.74%
5	河北橡一医药科技股份有限公司	材料款	155.14	2.54%

合计	1,389.90	22.75%

报告期各期末，公司应付账款余额中无应付持有公司5%以上股份的股东款项。

4、预收款项和合同负债

2020年度，新收入准则下公司将预收货款计入合同负债核算。报告期各期末，公司预收款项和合同负债的金额分别为7,118.62万元、7,892.72万元和**11,684.66万元**，占流动负债比例分别为29.46%、24.79%和**25.75%**，主要为预收经销商的货款，公司对境内经销商主要采取“先款后货”的结算方式。

截至**2020年12月31日**，公司预收经销商货款前五名情况如下所示：

单位：万元

序号	客户名称	金额	占比
1	扬州市尖新医疗器械有限公司	923.00	7.90%
2	杭州和瑞康医疗科技有限公司	621.85	5.32%
3	河南陆港医药有限公司	442.48	3.79%
4	重庆九州通医疗器械有限公司	402.37	3.44%
5	烟台伟祺商贸有限公司	362.64	3.10%
合计		2,752.34	23.56%

5、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为5,723.87万元、7,145.79万元和**8,142.62万元**，占流动负债的比例分别为23.69%、22.44%和**17.94%**。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额**逐年**增长，一方面系随着经营规模扩大，员工人数**总体增长**；另一方面系随着经营业绩逐年提升，人均薪酬有所增长。

6、应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为3,007.35万元、2,909.50万元和**3,332.75万元**，占流动负债的比例分别为12.44%、9.14%和**7.34%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税	2,707.53	81.24%	1,226.15	42.14%	1,450.65	48.24%
企业所得税	383.20	11.50%	1,357.34	46.65%	1,232.83	40.99%
城市维护建设税	89.91	2.70%	101.98	3.51%	83.80	2.79%
个人所得税	45.88	1.38%	88.33	3.04%	150.65	5.01%
教育费附加	40.33	1.21%	42.51	1.46%	35.91	1.19%
地方教育附加	25.26	0.76%	30.33	1.04%	23.94	0.80%
土地使用税	19.40	0.58%	19.40	0.67%	23.22	0.77%
房产税	14.94	0.45%	36.26	1.25%	0.04	0.00%
印花税	5.11	0.15%	5.39	0.19%	4.44	0.15%
地方水利建设基金	0.84	0.03%	1.44	0.05%	1.38	0.05%
代扣代缴税金	0.32	0.01%	0.33	0.01%	0.45	0.01%
堤围防护费	0.03	0.00%	0.03	0.00%	0.03	0.00%
合计	3,332.75	100.00%	2,909.50	100.00%	3,007.35	100.00%

报告期各期末，公司应交税费余额保持相对稳定，主要由增值税和企业所得税构成。2020年末，公司应交增值税余额较大，主要系根据新的会计准则预收货款中的增值税部分计入应交税费所致；企业所得税金额较小，主要系期末本期预缴税金较多所致。

7、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为3,335.65万元、7,430.73万元和3,865.23万元，占流动负债的比例分别为13.80%、23.34%和8.52%，包括应付股利和其他应付款：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应付股利	869.84	4,208.89	211.34
其他应付款	2,995.39	3,221.83	3,124.32
合计	3,865.23	7,430.73	3,335.65

（1）应付股利

报告期各期末，公司应付股利主要系应付股东及子公司少数股东现金股利。2019年末余额较大，主要系根据公司股东大会决议，分别计提尚未发放的现金红利3,670.97万元。

（2）其他应付款

其他应付款主要由预提的日常经营费用、经销商缴纳的保证金及押金等构成。报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预提费用	2,221.11	2,684.87	2,611.59
保证金及押金	266.92	264.25	275.48
其他	507.36	272.71	237.25
合计	2,995.39	3,221.83	3,124.32

（二）非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	975.01	56.39%	996.09	75.59%	1,017.17	100.00%
递延所得税负债	754.17	43.61%	321.74	24.41%	-	-
合计	1,729.17	100.00%	1,317.83	100.00%	1,017.17	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债分别为1,017.17万元、1,317.83万元和1,729.17万元，主要由递延收益及递延所得税负债构成。各项目分析如下：

1、递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为1,017.17万元、996.09万元和975.01万元，占非流动负债的比例分别为100.00%、75.59%和56.39%，均为与资产相关的政府补助，具体明细如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
仙桃厂区建设专项资金	975.01	996.09	1,017.17
海洋生物纤维医用敷料洁净车间 工程改造项目	-	-	-
合计	975.01	996.09	1,017.17

2、递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为0.00万元、321.74万元和**754.17万元**，占非流动负债的比例分别为0.00%、24.41%和**43.61%**，主要系固定资产加速折旧及交易性金融资产公允价值变动形成的应纳税暂时性差异产生。

（三）偿债能力分析

1、偿债能力主要财务指标

报告期内，公司各项偿债比率指标如下：

主要财务指标	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	2.08	2.32	2.61
速动比率（倍）	1.67	1.76	2.12
资产负债率（合并）	32.90%	28.81%	26.76%
主要财务指标	2020年度	2019年度	2018年度
息税折旧摊销前利润（万元）	29,206.01	26,297.49	21,087.06
利息保障倍数（倍）	73.96	/	/

报告期内，公司流动比率、速动比率较高，表明公司资产流动性较好。在多年的经营发展过程中，公司与客户、供应商建立了良好的长期业务合作关系。公司以经销模式为主，对客户主要采取“先款后货”的结算模式，为公司创造充沛且稳定的由经营活动产生的现金流量。报告期内，公司盈利质量较高，公司短期偿债能力较强，短期偿债风险较小。

报告期各期末，公司资产负债率较低，息税折旧摊销前利润随着公司经营业绩的增长而稳步增加，表明公司具有较强的长期偿债能力。

综上，公司资产流动性好，资本结构稳健，偿债能力较强，不存在影响公司持续经营能力的财务风险。

2、偿债能力同行业比较分析

指标	公司简称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	威高股份	/	2.77	3.22
	健帆生物	/	5.94	4.68
	林华医疗	3.93	3.50	3.52
	维力医疗	/	1.82	1.51
	三鑫医疗	1.30	1.10	1.49
	行业平均	2.62	3.03	2.88
	公司	2.08	2.32	2.61
速动比率（倍）	威高股份	/	2.49	2.88
	健帆生物	/	5.59	4.46
	林华医疗	3.62	3.21	3.27
	维力医疗	/	1.37	1.12
	三鑫医疗	0.91	0.75	1.02
	行业平均	2.27	2.68	2.55
	公司	1.67	1.76	2.12
资产负债率（合并）	威高股份	/	35.44%	36.67%
	健帆生物	/	12.99%	16.08%
	林华医疗	17.04%	18.72%	17.85%
	维力医疗	/	28.81%	33.54%
	三鑫医疗	32.10%	37.33%	26.24%
	行业平均	24.57%	26.66%	26.08%
	公司	32.92%	28.81%	26.76%

数据来源：可比公司年报、招股说明书；除林华医疗、三鑫医疗外，其他同行业可比公司尚未披露2020年度数据。

从上表可见，报告期各期末，公司流动比率、速动比率和资产负债率介于同行业可比公司合理区间以内。

3、偿债能力其他因素分析

截至**2020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、或有负债等债务情况。

截至本招股说明书签署日，公司银行资信状况良好，无任何不良信用记录，且公司不存在或有负债等影响偿债能力的事项。

（四）报告期股利分配的具体实施情况

1、报告期内，发行人实施的股利分配情况如下：

2018年6月19日，发行人2017年年度股东大会作出决议，以2017年末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利2,179.74万元。

2019年5月8日，发行人2018年年度股东大会作出决议，以2018年末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利2,702.43万元。

2019年12月31日，发行人2019年第四次临时股东大会作出决议，以2019年12月末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利共计3,670.97万元。

2020年6月25日，发行人2019年年度股东大会作出决议，以2019年12月末总股本9,000.00万股为基数，派发现金红利共计6,690.78万元。

截至本招股说明书签署日，上述股利已全部分配完毕。

2、报告期内，发行人子公司实施的股利分配情况如下：

（1）青岛佳康

2018年12月31日，青岛佳康股东会作出决议，以2018年12月末总股本439.07万股为基数，派发现金红利共计427.29万元。

2019年12月31日，青岛佳康股东会作出决议，以2019年12月末总股本439.07万股为基数，派发现金红利共计1,335.46万元。

2020年12月31日，青岛佳康股东会作出决议，以2020年12月末总股本439.07万股为基数，派发现金红利共计959.01万元。

（2）博新生物

2018年12月31日，博新生物股东会作出决议，以2018年12月末总股本1,000.00万股为基数，派发现金红利共计271.22万元。

（3）优特医疗

2018年12月31日，优特医疗股东会作出决议，以2018年12月末总股本400.00万股为基数，派发现金红利共计176.62万元。

2019年12月31日，优特医疗股东会作出决议，以2019年12月末总股本400.00万股为基数，派发现金红利共计981.90万元。

2020年12月31日，优特医疗股东会作出决议，以2020年12月末总股本400.00万股为基数，派发现金红利共计1,682.48万元。

报告期内，其他子公司未实施过股利分配。

（五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量主要情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	32,690.13	20,321.98	20,932.52
投资活动产生的现金流量净额	-1,165.72	-22,194.89	-11,611.60
筹资活动产生的现金流量净额	-5,894.63	-2,839.32	-2,253.82
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-922.45	100.57	374.93
现金及现金等价物净增加额	24,707.32	-4,611.66	7,442.02

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	121,091.06	106,516.17	92,392.81
收到的税费返还	175.52	175.35	66.95
收到其他与经营活动有关的现金	4,912.60	2,937.13	3,513.30
经营活动现金流入小计	126,179.18	109,628.65	95,973.06

购买商品、接受劳务支付的现金	37,795.55	34,673.60	25,055.55
支付给职工以及为职工支付的现金	28,208.49	26,325.76	21,497.85
支付的各项税费	10,457.69	10,101.55	11,026.36
支付其他与经营活动有关的现金	17,027.33	18,205.75	17,460.78
经营活动现金流出小计	93,489.05	89,306.66	75,040.54
经营活动产生的现金流量净额	32,690.13	20,321.98	20,932.52

报告期内，公司经营活动现金流入主要系销售商品、提供劳务收到的现金，营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	121,091.06	106,516.17	92,392.81
营业收入	104,666.45	95,716.19	79,624.24
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.16	1.11	1.16

从上表可见，报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比率分别为1.16、1.11和**1.16**，表明公司的销售收入均稳定地转化为现金流入。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金均高于营业收入，主要原因系：（1）公司销售模式以经销为主，对国内经销商主要采用先款后货的结算方式；对于国外客户，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力、客户付款能力，给予一定的信用额度和信用期，报告期内发行人销售回款的情况较好；（2）销售商品、提供劳务收到的现金中包含了销售回款中的增值税销项税额，使得该金额高于营业收入。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入比率的变动，主要原因系：（1）报告期内增值税税率有所调整（2018年5月1日起，增值税适用税率从17%降至16%，2019年4月1日起，增值税适用税率从16%降至13%）；（2）**2020年，公司销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入比率有所提高，主要系期末预收货款金额增加所致。**

报告期内，公司经营活动现金流出主要系购买商品、接受劳务支付的现金，支付给职工以及为职工支付的现金，及支付的各项税费等，随着公司营业成本及期间费用的增长而稳步增长。

报告期内，将净利润调节为经营活动现金流量净额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	21,363.81	19,813.45	15,128.27
加：信用减值损失	18.27	109.86	-
资产减值准备	1,195.65	1,552.18	384.51
固定资产折旧	4,551.49	3,539.28	3,220.66
无形资产摊销	118.98	91.74	89.84
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-	-4.84	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	106.19	190.64	80.23
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	4.86	-4.86	-
财务费用（收益以“－”号填列）	176.16	-	-
投资损失（收益以“－”号填列）	-268.83	-578.59	-479.58
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-180.41	-279.18	-100.43
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	432.43	321.74	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-503.56	-7,504.64	-3,582.61
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-1,027.06	787.25	1,549.69
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	6,702.16	2,287.95	4,641.94
经营活动产生的现金流量净额	32,690.13	20,321.98	20,932.52

如上表所示，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差异主要系存货变动、经营性应收应付项目的变动、资产减值损失及固定资产折旧等所致。

经营性应付项目主要核算应付票据、经营性应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款。

报告期内，发行人经营性应付项目逐年增加，主要原因系：（1）随着销售和采购规模的增长，使得预收款项和应付账款的余额呈增长趋势；（2）随着经营规模和业绩的增长，员工人数和年终奖金增加使得应付职工薪酬的余额逐年增加。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资收到的现金	56,369.12	32,387.60	15,522.87
取得投资收益收到的现金	204.19	578.59	479.58
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	50.00	-
投资活动现金流入小计	56,573.31	33,016.18	16,002.45
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	11,555.43	10,672.70	8,596.32
投资支付的现金	46,183.60	42,110.21	19,017.73
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	2,428.15	-
投资活动现金流出小计	57,739.03	55,211.07	27,614.05
投资活动产生的现金流量净额	-1,165.72	-22,194.89	-11,611.60

公司投资活动产生的现金流量净额分别为-11,611.60万元、-22,194.89万元和-1,165.72万元，主要系购建厂房及生产设备等资本性支出以及短期理财产品投资等。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
收到其他与筹资活动有关的现金	11,913.72	-	-
筹资活动现金流入小计	11,913.72	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,558.35	2,839.32	2,253.82
支付其他与筹资活动有关的现金	7,250.00	-	-

筹资活动现金流出小计	17,808.35	2,839.32	2,253.82
筹资活动产生的现金流量净额	-5,894.63	-2,839.32	-2,253.82

公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-2,253.82万元、-2,839.32万元和**-5,894.63万元**，主要系向股东支付的现金股利。**2020年度**，收到其他与筹资活动有关的现金系公司向子公司迪华科技开具1.225亿元银行承兑汇票，迪华科技取得上述票据后进行贴现；支付其他与筹资活动有关的现金系公司开具银行承兑汇票时支付的保证金7,250.00万元。

（六）重大资本性支出分析

1、最近三年重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产的现金支出分别为8,596.32万元、10,672.70万元和**11,555.43万元**，主要系为满足日益增长的市场需求，公司不断加大固定资产等投资。

除上述支出外，报告期内，公司无其他重大资本性支出。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

为实现公司发展目标，公司可预见的资本性支出主要包括本次募集资金投资项目投资支出，以及公司及子公司其他房产、土地、设备购建支出等。募集资金投资项目具体投资计划详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

（七）持续经营能力分析

公司自设立以来，专注于为社会提供安全、有效的一次性医疗器械。公司实行专业化的运营模式，建立了较为完善的供应商管理体系、生产计划运营机制、质量控制管理制度以及物流运输协调机制，可以高效率的组织生产、高标准的控制质量并实现产品的及时交付，具备较强的技术产业化能力。报告期内，公司资产质量良好，运营管理能力较强，资产规模持续扩大。

近几年来，公司抓住市场机遇，凭借对技术研发的高度重视和持之以恒的研发投入，持续优化产品性能，不断推出符合市场需求的高附加值产品，实现了净利润和经营净现金流量的快速增长，持续经营能力不断增强。但公司所处行业为

技术密集型行业，需要持续投入大量的研发费用，才能保持技术和产品的领先优势。本次股票发行并上市后，公司的权益性资产和资产总额将进一步增加，营运资金将进一步充实，资产负债结构将更加稳健。

未来，公司将结合战略发展目标、借助本次募集资金投资项目，依靠自身的创新能力和技术优势持续开发新产品、开拓新市场，加大高技术含量、高附加值的产品研发，构建具有全球服务能力的临床支持平台，满足全球市场对高品质、多样化、专业化的一次性医疗器械的需求，确保公司业务规模和盈利能力持续增长。

综上，报告期内公司经济效益显现，未来随着国家医疗器械国产化产业政策的实施，进口替代进程将持续加速，公司新产品的不断推出，持续盈利能力将进一步提升。

十一、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资情况

根据《公司章程》《对外投资管理办法》等相关规定，报告期内，公司不存在重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本节之“十、（六）重大资本性支出分析”的相关内容。

（三）重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，公司不存在重大资产重组事项。对发行人财务状况有一定影响的资产重组情况具体参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“三、（二）其他重组情况”的相关内容。

十二、资产负债表日后事项、或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项。

十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况

（一）2021年1-3月业绩情况预计

2021年1-3月，公司预计将实现营业收入23,000.00-28,000.00万元，较上年同期增长35.15%-64.53%，实现净利润4,000.00-5,000.00万元，较上年同期增长81.28%-126.60%，扣除非经常性损益后净利润3,800.00-4,750.00万元，较上年同期增长101.33%-151.66%，主要系2020年1-3月受疫情影响，市场需求下降，公司实现的销售收入和净利润均较低；2021年1-3月境内疫情影响已消除，公司业绩随着市场需求的增长而上涨。

2021年1-3月业绩情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

十四、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用的基本情况

（一）募集资金投资项目概览

本次拟公开发行每股面值为1.00元的普通股（A股）数量不超过3,000万股。募集资金数额将根据市场情况和向投资者询价情况确定。本次发行所募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额	备案代码
1	输液管理系列升级扩产及自动化项目	39,162.60	39,162.60	2019-440605-29-03-067892
2	微创治疗等手术器械产业化项目	10,521.87	10,521.87	2020-440607-35-03-021079
3	研发中心建设项目	15,364.75	15,364.75	2020-429004-27-03-002125
4	全球服务及信息化升级项目	7,162.28	7,162.28	2019-440605-27-03-087210
5	补充流动资金	12,000.00	12,000.00	-
合计		84,211.50	84,211.50	-

本次募集资金到位前，公司将视市场环境并根据项目进展需求先行以自筹资金投入上述项目，募集资金到位后将优先置换本次发行前已投入的自筹资金。

如本次发行股票实际募集资金少于实施以上投资项目所需资金总额，不足部分将由公司通过银行贷款、自有资金或其他合法方式解决；若本次实际募集资金超过计划利用募资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（二）募集资金使用进度安排

本次募集资金使用分年度进度安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金使用计划			合计
		第1年	第2年	第3年	
1	输液管理系列升级扩产及自动化项目	13,832.03	25,330.57	-	39,162.60

2	微创治疗等手术器械产业化项目	3,581.75	6,940.12	-	10,521.87
3	研发中心建设项目	4,988.36	5,136.39	5,240.00	15,364.75
4	全球服务及信息化升级项目	2,864.91	2,864.91	1,432.46	7,162.28
5	补充流动资金	12,000.00	-	-	12,000.00
合计		37,267.05	40,271.99	6,672.46	84,211.50

（三）募集资金专户存储的安排

2020年5月，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过修订的《募集资金管理制度》，规定募集资金到位后，在银行开设专门的募集资金管理账户，专户存储和管理募集资金，并按照中国证监会、证券交易所的相关规定进行资金使用和管理。

（四）募集资金项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、募集资金具体用途与公司现有业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术密切相关，符合公司的发展目标和发展战略。

项目名称	与现有主要业务、核心技术的关系
输液管理系列升级扩产及自动化项目	▶增加产品产能，扩大业务规模； ▶加强自动化水平，提高生产效率； ▶丰富产品结构，优化产品性能。
微创治疗等手术器械产业化项目	
研发中心建设项目	▶改善研发条件，提高研发效率； ▶更新研发设备，增强研发实力； ▶引进高端人才，保障持续创新。
全球服务及信息化升级项目	▶布局全球服务网络，扩大主营业务规模； ▶完善国内销售体系，提升专业服务水平。
补充流动资金	提高短期偿债能力，优化公司财务结构。

“输液管理系列升级扩产及自动化项目”旨在通过引入先进的自动化生产设备，提升制造工艺和生产效率，突破现有产能的瓶颈，优化产品性能，扩大供给以满足日益增长的市场需求。“微创治疗等手术器械产业化项目”旨在拓展公

司现有产品线，丰富公司产品系列，完善公司产品结构，从而提升公司市场竞争力，增加公司抗风险能力和盈利能力。上述两个项目是对公司产能的扩充和产品的延伸。

“研发中心建设项目”是对公司现有研发能力和创新能力的加强与提升。技术创新是企业核心竞争力的源泉，是实现可持续发展的重要基础。“全球服务及信息化升级项目”是对公司现有服务模式的改善和提升，通过建立具有全球服务能力的网络渠道和数字化管理平台，快速响应市场需求变化，增强公司终端客户服务的能力，全面提升国产品牌价值，为募投项目新增产能的消化提供更加有力的保障，也为公司获取更大的市场份额和覆盖更高层次的市场奠定基础。

“补充营运资金”项目是对公司现有财务结构的改善和优化。随着公司业务规模的扩大，对营运资金的需求也将逐步增加，补充营运资金将为公司实现持续、健康发展提供了有力的财务保障。

三、董事会对募集资金投资项目的可行性分析

公司董事会对本次募集资金投资项目的可行性进行了审慎分析，董事会成员一致认为，本次募集资金投资项目符合国家产业政策和行业发展趋势，与公司发展战略、总体目标、经营现状相吻合，具有广阔的市场前景；经过二十年的发展，公司已经具备了相应条件，募集资金数额和投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具体分析如下：

（一）与公司现有经营规模的适应性分析

近年来，公司立足于国内外市场，精耕细作。通过扩大产能、加大研发投入和提升市场服务能力，公司营业收入保持了稳定的增长，并已在国内一次性医疗器械领域确立了较为领先地位。公司已经具备了相当的经营规模，形成了较为成熟的经营模式和较为稳定的盈利模式。

募集资金投资项目建成之后，公司将进一步突破现有产能瓶颈，提高生产效率，为公司现有产品和未来新产品的上市提供坚实可靠的生产条件。

（二）与公司现有财务状况的适应性分析

报告期内，公司实现的净利润分别为15,128.27万元、19,813.45万元和**21,363.81**万元，盈利能力较强，资产运行效率较高、现金流状况良好，能够有效支持募集资金投资项目的建设和实施。

本次募集资金投资项目的实施，将进一步提升公司的营销能力、研发能力及产品市场竞争能力，公司财务状况将进一步优化，盈利能力和抗风险能力将随之提升。

（三）与公司现有技术水平的适应性分析

自设立以来，公司始终坚持以自主创新为驱动，以临床需求为导向，积极响应国产医疗器械的技术创新和产业化实践。通过持续的研究开发、技术积累和产品创新，公司已掌握了多项核心技术，具有开发系列化产品的能力。截至**2021年2月28日**，公司及子公司共拥有专利**296**项，其中发明专利**51**项（境内**42**项、境外**9**项）、实用新型专利**239**项、外观设计专利**6**项。

公司系中国医疗器械行业协会理事会员和中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会副主任委员单位，先后参与了5项行业标准制定或审定，其中，作为标准起草单位，参与了《YY1282-2016 一次性使用静脉留置针》《YY/T1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》和《YY/T1730-2020 一次性使用血液透析导管》行业标准的制定；作为技术委员会委员，参与了《YY/T1287.3-2016 颅脑外引流系统第3部分：颅脑外引流导管》和《YY/T0583.1-2015 一次性使用胸腔引流装置第1部分：水封式》行业标准的审定。

本次募集资金投资项目的实施，将进一步增强公司的自主创新能力，强化公司核心技术优势，较大幅度提升公司现有的技术水平，完善研发项目成果的总结和转化机制，更好的满足临床需求。

（四）与公司现有管理能力的适应性分析

公司治理机构和组织机构健全，公司已经建立了一套较为完善、行之有效的公司治理制度和内部控制措施。公司将严格按照上市公司的要求规范运作，充分

发挥股东大会、董事会和监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用，确保本次募集资金投资项目的顺利实施、有效运营。

综上所述，本次募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，在产业政策、市场环境等外部因素未发生重大不利变化的情况下，具备较好的可行性。

四、本次募集资金运用情况

（一）输液管理系列升级扩产及自动化项目

1、项目概况

本项目拟对公司现有输液管理系列产品进行升级扩产和自动化改造，主要建设内容包括新建厂房、引进新装备并建设新生产线。项目达成后，将每年新增200万件中心静脉导管、3,000万件静脉留置针、3,500万件接头类产品和200万套压力传感器。

本项目的实现旨在优化产品工艺流程，提升自动化水平，提高公司生产能力和生产效率，突破现有产能的瓶颈，满足不断增长的市场需求。

2、项目建设必要性

（1）突破产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

近年来，在新医改的带动下，我国医疗器械行业迅速发展，公司业务规模亦实现了持续增长，其中静脉留置针、中心静脉导管、接头类产品和压力传感器均呈高速增长的态势。2019年度，公司静脉留置针产能为3,920万支、输液接头产能为3,200万支、中心静脉导管产能为285万支、压力传感器产能为50万支，产能利用率和产销率均接近100%。公司现有产能已近饱和，远不能满足市场发展的需求，公司必须突破目前的产能瓶颈，扩大供给，方能打造成为全球性的一次性医疗器械供应商，加速实现高端一次性医疗器械产品进口替代。

若公司本项目顺利实施，将在很大程度上缓解公司的产能危机，满足日益增长的市场需求，提高公司业务规模，巩固并提升公司的行业地位。

（2）运用智能化升级，实现公司的发展战略

随着科学技术的快速发展以及人工成本的逐步提升，成本控制、提高生产效率对企业健康发展的影响越来越大，工业自动化、智能化升级改造将成为未来工业制造业企业的核心竞争力。公司在医疗器械行业经营多年，产品质量受到市场广泛认可，生产水平、企业规模处于行业领先。为保持公司行业的优势地位，公司十分注重生产自动化水平的提升和设备技术改造，部分环节已实现自动化生产，提升效率的同时也提升了产品的稳定性。生产效率的提升，使公司近些年业务规模得以迅速扩展，行业地位与市场份额不断提升。

本项目建设，将在很大程度上助力公司自动化、规模化的发展战略，推进医疗器械智能制造，使公司能够进一步做大做强，有利于公司发展战略的实现。

3、项目投资概算

（1）投资概算

本项目总投资额为39,162.60万元，具体投资计划如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	比例
1	建筑工程费	7,884.88	20.13%
2	设备购置费	21,474.00	54.83%
3	安装工程费	1,288.44	3.29%
4	工程建设其他费用	2,283.26	5.83%
5	预备费	1,646.53	4.20%
6	铺底流动资金	4,585.49	11.71%
7	投资合计	39,162.60	100.00%

（2）主要设备

本项目拟购置先进的生产设备及仪器，包括留置针生产线、中心静脉导管生产线、输液接头生产线、压力传感器生产线等，进一步提升公司生产自动化程度，提高公司生产能力和生产效率。

4、项目土地获取情况

本项目由发行人具体实施，在其现有厂区内进行项目建设，不涉及新增用地。

5、项目环保

本项目所产生的污染仅有少量的废气、废水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成综合治理方案。本项目已经取得佛山市生态环境局出具的佛环函（南）[2020]狮审518号环评批复文件。

6、项目实施进度

项目建设期预计24个月，具体进度安排如下：

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备												
2	勘察设计												
3	建筑施工与装修												
4	设备采购、安装与调试												
5	人员招聘与培训												
6	竣工验收												

7、经济效益分析

本项目总投资为39,162.60万元，税后内部收益率为25.60%，税后静态投资回收期（含建设期）为5.95年。

（二）微创治疗等手术器械产业化项目

1、项目概况

（1）项目基本情况

本项目拟建立微创治疗等手术器械生产基地，主要建设内容包括车间装修改造、引进新装备并建设新生产线，充分利用公司现有的精密金属加工技术，对现有产品进行延伸和拓展，加速完善公司产品线。

项目建成后，公司可形成年生产900万件医用导丝、400万件医用取样钳和150万件医用缝合线的生产能力。公司将在已拥有的核心技术基础之上，结合输液管

理、血液净化和护创敷料等产业化的成功经验，大力发展微创治疗类手术器械产品的大规模应用，加速公司产学研成果实现经济效益的进程，为公司提供新的业绩增长来源。

本项目高度契合公司发展方向和市场发展趋势，旨在实现微创治疗等手术器械的产业化，公司产品结构将不断得到优化，扩大公司业务规模，进一步提升公司在一次性医疗器械领域的市场份额及品牌影响力。借助本募集资金投资项目，公司将实现高端医用导丝产业化，有望实现该产品的进口替代。

（2）与发行人现有业务、产品的关联性，以及相关技术的储备情况

公司已经取得了医用导丝、医用取样钳和医用缝合线相关产品注册证，并已经实现了三项产品的产业化生产，具体情况如下：

① 医用导丝作为介入类耗材，为公司现有产品的扩产项目

本项目拟投产的医用导丝主要系用于介入手术。介入手术是微创治疗方法的一种，是通过将导管、导丝等精密仪器引入体内，然后在医学影像技术的辅助下完成对疾病的诊断或局部治疗。目前，介入手术技术在治疗心脑血管系统疾病、泌尿生殖系统疾病以及肿瘤等方面都已较为成熟，且以其切口小、预后良好而广受欢迎。随着技术的普及以及人群患病率的上升，介入手术将得到更广泛的应用。

依托掌握的金属耗材加工及涂膜工艺，公司取得了一次性使用涂层导丝的III类医疗器械产品注册证。报告期内，公司已经实现了医用导丝的规模化生产，但是受到产能的限制，公司生产的医用导丝优先用于中心静脉导管产品的配套使用，对外销售占比相对较小，对外实现的销售收入分别为 1,152.86 万元、1,205.04 万元和 **1,488.93** 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.45%、1.27%和 **1.44%**。

② 医用取样钳和医用缝合线为子公司近年来拓展的新产品

医用取样钳和医用缝合线均为手术的辅助器材。2018 年下半年，发行人子公司迪华科技先后取得一次性内镜用软管式活组织取样钳、钛镍记忆合金缝合线 II 类医疗器械产品注册证。受到产能限制，目前仍处于小规模生产阶段。

③公司已具备“微创治疗等手术器械产业化项目”相关的技术储备

公司“微创治疗等手术器械产业化项目”相关的技术储备具体如下：

序号	产品名称	分类	产品注册证	储备的相关专利
1	医用导丝	III类	一次性使用涂层导丝（国械注准20193030268）	发明专利2项：一种不锈钢发黑剂、一种导丝导入器； 实用新型专利10项：一种无心磨床结构、金属线材焊接工装模套的改良结构、一种金属丝材的调直机、一种金属丝表面涂漆机、一种金属丝材的涂漆烧结工装、一种泥鳅导丝覆膜加工设备、一种导丝堵头模具、一种泥鳅导丝、一种介入治疗导丝的成型设备、 一种导丝芯丝结构
2	医用取样钳	II类	一次性内镜用软管式活组织取样钳（粤械注准20182020917）	实用新型专利1项：一种方便操作的活检钳手柄
3	医用缝合线	II类	钛镍记忆合金缝合线（粤械注准20182650271）	实用新型专利6项：一种手术缝合线、一种金属缝合线、一种缝合线、一种方便操作的缝合线、一种连接稳固的缝合线、一种易于拆线的自润滑缝合线 外观设计专利1项：管线盒

综上，“微创治疗等手术器械产业化项目”是充分利用公司现有的精密金属加工技术和一次性医疗器械产业化的成功经验，扩大医用导丝产能、实现医用取样钳和缝合线产品的大规模生产，是对现有产品系列的延伸和拓展，为公司培育新的利润增长点；公司已经拥有与实施“微创治疗等手术器械产业化项目”相关的知识产权和技术储备。

2、项目建设必要性

（1）优化产品结构，保障公司经营业绩持续增长

目前，公司生产销售的一次性医疗器械产品以高分子材料为主。本项目将投产的产品为医用导丝、医用取样钳和医用缝合线，该些产品以金属耗材为主，这类材料具有高的机械强度和抗疲劳性能，是临床应用广泛的承力植入材料，不但具有良好的力学性能及相关的物理性质，也具备优良的抗生理腐蚀性和生物相容性，具有较广泛的临床应用市场。公司依托掌握的金属耗材加工及涂膜工艺，以本次募投项目为契机，顺应一次性医疗器械的发展趋势和临床需求变化，通过实

现公司在微创治疗领域的产业化，提高公司销售规模，优化公司产品结构，为公司开辟新的增长驱动力及盈利增长点，有利于公司经营业绩保持持续增长。

（2）优化生产布局，完善公司生产管理机制

公司进入医疗器械领域之初，由于业务规模较小，资金和场地空间有限，各环节设置并非最优化。随着公司业务规模的扩大，对生产空间和生产效率的要求也逐渐提升，现有产品种类和生产布局一定程度上限制了公司规模进一步扩大。公司拟借助本次微创治疗等手术器械产业化项目的实施，对现有生产布局进行升级规划，增加新的生产线，引进多台国内外先进生产设备，提升各工序的生产水平。同时，通过对生产设备的自动化程度进行提升和集中管理，可在一定程度上减少操作人员的数量，节约人工成本。

3、项目投资概算

（1）投资概算

本项目总投资额为10,521.87万元，具体投资计划如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	比例
1	建筑工程费	2,834.40	26.94%
2	设备购置费	5,484.00	52.12%
3	安装工程费	274.20	2.61%
4	工程建设其他费用	186.20	1.77%
5	预备费	175.58	1.67%
6	流动资金	1,567.49	14.90%
7	投资合计	10,521.87	100.00%

（2）主要设备

本项目拟购置先进的生产设备及仪器，包括医用导丝生产线、医用取样钳生产线和镍钛记忆合金缝合线生产线等，提升现有各工序的生产水平和生产设备的自动化程度。

4、项目选址及土地情况

本项目由子公司迪华科技具体实施，在其现有厂区内进行项目建设，项目不涉及新增用地。

5、项目环保

本项目所产生的污染仅有少量的废气、废水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成综合治理方案。本项目已经取得佛山市生态环境局出具的佛三白环复[2020]20号环评批复文件。

6、项目实施进度

本项目建设期预计24个月。具体进度安排如下：

序号	项目计划	月份							
		3	6	9	12	15	18	21	24
1	实施方案设计								
2	建筑施工与装修								
3	设备采购、安装与调试								
4	人员招聘与培训								
5	竣工验收								

7、经济效益分析

本项目总投资为10,521.87万元，税后内部收益率为24.04%，税后静态投资回收期（含建设期）为6.15年。

（三）研发中心建设项目

1、项目概况

本项目拟在现有研发中心的基础上进行全面提升，建设新的研发技术中心，搭建与公司未来业务发展相适应的高效技术创新平台，并以中长期高风险植入类、微创手术介入类及血液净化类等研发应用为方向，推动公司产品技术的可持续发展，加快科研成果与产业的深度融合。

本项目通过研究一次性医疗器械行业发展趋势，结合公司现状，选择有市场潜力的产品和工艺技术进行研发，全面提升产品的研发设计能力，以增加公司的技术储备，保障公司的持续稳定发展。

2、项目建设必要性

（1）增强自主创新能力，形成核心竞争力

目前医疗器械行业中处于领先地位的仍是以欧美大型医疗器械企业为主，该企业拥有设施齐全、技术先进的研发中心，形成了从基础研究、专业技术到产品开发一条龙的创新体系，从而保证了在不断创新过程中始终处于世界医疗器械技术创新的前列，使其在日益激烈的市场竞争中始终保持优势地位。公司作为国内一次性医疗器械产品的主要生产企业之一，必须面对国际知名企业的挑战。建立独立完整的研发中心，将是公司未来在技术上赶上并超越国外知名企业的良好基础，是未来赢得市场的基石，是保持核心竞争力的保证。

（2）提高应用研究能力，保障公司持续发展

一次性医疗器械行业集成了医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、机械等多学科专业技术，完善的试验手段和综合测试能力对产品技术的基础性研究至关重要，并将直接影响到产品研制的成败。通过本研发中心项目的建设，能够从研发环境、软硬件设备、人才队伍等各方面优化公司的技术创新体系，有效保证一次性医疗器械应用技术的研究和创新、生产技术工艺的改进和产品研发，为公司持续发展提供强大的技术支撑和强劲的技术动力。

（3）持续升级现有产品，巩固公司市场地位

中高端医疗器械行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，需要持续进行迭代升级。医疗器械企业为保持竞争优势，需不断进行现有产品的升级和新产品的开发，形成合理的产品梯次，以保持快速稳定的增长。目前，公司在输液管理、血液净化、高端敷料等领域已处于市场领先地位。在此基础上，通过研发中心建设项目的实施，公司能够快速提升自主研发能力，提高新技术的熟化度和转化速度，强化技术成果向现实生产力转化的中间环节，不断开发、改良现有产品，拓

展产品类型及规格，推出符合临床需求、具有高技术含量和高附加值的新产品，巩固和提升公司的市场领先地位。

3、项目投资概算

本项目总投资额为15,364.75万元，分项目投资计划如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	比例
1	建筑工程费	3,491.00	22.72%
2	设备购置费	809.60	5.27%
3	安装工程费	40.48	0.26%
4	研究开发费用	10,441.60	67.96%
4.1	研发人员工资	1,749.60	11.39%
4.2	实验费	6,350.00	41.33%
4.3	工艺研究费用	2,187.00	14.23%
4.4	产学研费用	155.00	1.01%
5	工程建设其他费用	355.00	2.31%
6	预备费	227.07	1.48%
7	建设投资合计	15,364.75	100.00%

4、项目选址及土地情况

本项目将以全资子公司百合武汉为实施主体，项目用地位于湖北省仙桃市干河办事处三一八国道南侧（红光社区），公司已于取得该地块土地使用权证（鄂（2017）仙桃市不动产权第0011617号）。

5、项目环保

本项目为工程技术研发中心建设项目，属于低耗能、低排放项目。本项目已经取得仙桃市生态环境局出具的仙环建函[2020]35号环评批复文件。

6、项目实施进度

本项目建设期3年。具体计划实施进度如下：

序号	建设内容	月份

		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备												
2	勘察设计												
3	建筑施工与装修												
4	设备采购、安装与调试												
5	人员招聘与培训												
6	研发投入												

7、经济效益分析

本项目主要是为公司实施创新战略提供硬件支持和实验保障。项目的效益主要体现在提升公司在研发设计、产品品质等方面的核心竞争力，本项目不单独核算经济效益。

（四）全球服务及信息化升级项目

1、项目概况

本项目拟建设数字化服务管理平台，全面支持公司全球服务能力提升，同时建立具有全球服务能力的临床支持平台。本项目的投资主要用于以下几个方面：

- （1）建设具有全球服务能力的临床服务软件平台，提高国内外的专业服务能力；
- （2）聚力聚焦打造核心区域，升级国内10个核心区域的售前售后服务中心；
- （3）打造公司全球营销总部，加大全球服务网络的布局，新增20个海外办事处。

该项目的实施将夯实公司全球专业化服务体系建设，延伸销售服务网络，强化自主品牌认知，全面提升公司品牌价值，提高企业的全球市场占有率和整体竞争力，巩固并提升公司的行业地位，为公司实现成为具有国际竞争力的一次性医疗器械解决方案供应商的战略目标奠定坚实的基础。

2、项目建设必要性

（1）提高临床服务能力，及时获取市场信息

客户服务是公司能否有效树立品牌形象并维系客户资源的重要环节。随着公司业务的快速发展，对客户服务能力的要求日益提升，需要公司进一步扩大销售支持及完善客户服务网络，有效维护客户资源。同时，客户的反馈信息是本公司

研发信息的重要来源。对客户信息的搜集将确保公司的产品研发可以满足临床需求。通过本项目的建设，公司将在现有营销服务基础上进行升级，增设海外办事处，升级国内营销服务中心，全面提升公司国内外服务网络的覆盖面和临床服务能力，有效地提升公司的客户服务能力和信息反馈效率。

（2）完善全球服务体系，促进新增产能消化

由于公司规模的不不断扩大、产品线的不断丰富，现有营销服务的设置已不能满足一线市场的需求。如何优化资源配置，凸显产品的专业化销售，凸显专业服务、技术支持的营销思路，有重点有目标的加强公司营销服务的专业化投资建设，已经成为公司现阶段必须解决的一个专项课题。

本项目的实施是对公司现有销售模式的改善，通过建立具有全球服务能力的临床支持平台，快速响应市场需求变化，提高公司的全球市场份额，为募投项目新增产能的消化提供更加有力的保障。

3、项目投资概算

本项目总投资额为7,162.28万元，具体投资计划如下：

单位：万元

序号	项目	投资额	比例
1	租赁及装修费用	5,443.13	76.00%
2	软件购置费	1,040.00	14.52%
3	设备购置费（含安装）	291.85	4.07%
4	前期工作费	80.00	1.12%
5	办公家具购置费	56.40	0.79%
6	职工培训费	42.30	0.59%
7	预备费	208.61	2.91%
8	投资合计	7,162.28	100.0%

4、项目选址及土地情况

考虑到购置场地的初始投资较大、风险较高等因素，本项目所需场地全部采取租赁方式。本项目将综合考虑公司在该地区的客户拓展情况、竞争对手状况、

当地人口基数、医疗发展水平、经济发展状况、交通成本等因素进行选址。具体选址情况如下：

项目	序号	网点所在国家或区域	租赁办公面积（m ² ）
总部	1	广州	600
发达国家	1	德国	200
	2	英国	200
	3	日本	200
	4	加拿大	200
	5	意大利	200
	6	荷兰	200
	7	瑞士	200
	8	韩国	200
	9	澳大利亚	200
发展中 国家	1	印度	200
	2	印度尼西亚	200
	3	马来西亚	200
	4	泰国	200
	5	巴基斯坦	200
	6	南非	200
	7	埃及	200
	8	墨西哥	200
	9	阿根廷	200
	10	巴西	200
	11	俄罗斯	200
国内核心 区域	1	香港	300
	2	上海	300
	3	南京	300
	4	苏州	300
	5	北京	300

	6	天津	300
	7	沈阳	300
	8	重庆	300
	9	西安	300
	10	长沙	300

5、项目环保

本项目为销售流通环节建设，建设成功后不涉及环境污染，无须开展环境评价。

6、项目实施进度

本项目拟建设1个全球服务网络总部、升级国内10个核心区域的服务中心、新增20个海外办事处，按照稳妥推进原则，计划在三个年度内分批实施，具体分年度建设计划如下：

序号	建设地点	建设内容	T+12	T+24	T+36
1	境外	服务网点	4	6	10
2	国内	服务网点	2	3	5
3	广州	服务总部	1	-	-
	合计		7	9	15

单个服务网点的建设周期预计为12个月，具体进度计划如下：

序号	建设内容	月份											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	房屋租赁与装修												
2	设备购买与调试												
3	人员招聘培训												
4	竣工验收												

7、经济效益分析

本项目作为公司整体战略的一部分，是公司持续执行既定服务策略的延续，不进行单独的财务评价。项目实施后，效益主要体现在公司销售和客户服务能力的提升以及品牌影响力的增强。

（五）补充流动资金项目

1、项目概况

本次发行募集资金在满足上述项目资金需求的同时，拟使用募集资金 12,000 万元补充流动资金，主要用于增加营运资金、市场营销、对外投资等主营业务相关的支出。

2、补充流动资金的合理性和必要性

（1）满足业务持续增长的需要

随着一次性医疗器械行业的发展、渠道竞争优势的巩固以及研发设计水平的提升，未来公司营业收入将保持高速增长。业务规模的增加，将导致应收账款、存货占用资金的同步增长，由此造成公司对营运资金需求量的增加。此外，本次募集资金投资项目的顺利实施也需要较多的营运资金投入作为后续支持。

（2）增强研发设计实力的需要

领先的研发技术是公司核心竞争力所在，且一次性医疗器械行业属于知识密集型行业，因此，研发设计人员的创新能力是公司发展的重要推动力，研发设计人才的培养和储备已成为推动一次性医疗器械行业快速发展的关键。为保持公司的研发和技术优势，进一步提升技术创新能力，公司需要不断加强技术研发和引进高端人才，从而需要较多的营运资金投入。

（3）提升风险抵御能力的需要

在我国产业政策的大力支持下，一次性医疗器械行业产业得到了迅速的发展，下游临床应用对一次性医疗器械的要求愈趋严格和多样化，同时我国一次性医疗器械市场处于充分竞争状态，生产企业众多，行业产品种类较多。公司必须通过持续的技术创新才能在不断变化和快速发展的市场环境中巩固竞争优势。因此，公司需拥有充足的营运资金来随时应对市场环境的变化，以避免因资金短缺而失

去发展机会。此外，公司产品在国外市场已经取得了不错的成绩，公司需要面对国际经济环境变化、客户经济状况变化等因素给公司所带来的影响，拥有较强的资金实力才能提升公司风险抵御能力，从而有效应对市场环境的变化。

五、发行人战略规划

（一）整体发展目标

公司的长期发展战略是：以国家大力支持医疗器械产业发展为契机，以研发创新为驱动，以临床需求为导向，以产品质量为根本，准确把握新一轮的产业变革趋势，积极推进医疗器械的智能制造，健全技术投入、研发和临床应用机制，充分发挥先进的生产工艺和优质的质量保证等优势，加大高技术含量、高附加值的产品布局，聚焦中长期植入类、微创治疗手术类、血液净化及生物敷料等进口依赖度高、临床需求迫切的中高端医疗器械，提升国产品牌知名度，满足全球市场对高品质、专业化、多样化的产品需求，逐步发展成为具有国际竞争力的一次性医疗器械综合解决方案供应商。

（二）具体业务计划

为了顺利实现公司发展战略目标，公司将完善创新体系和机制，全方位提升研发设计能力，扩大品牌影响力，加强人才队伍建设，稳步扩大企业规模，提高公司综合竞争力。未来，公司将重点采取以下措施：

1、产品技术研发计划

公司将持续以用户为中心，完善创新体系和机制，全方位提升研发设计能力，通过高层次研发人才的引进和培养，加强自主新产品、新工艺和新技术的开发，搭建与公司未来业务发展相适应的高新技术创新平台。具体计划如下：

（1）全面升级研发中心，整合优质的研发资源

公司将在现有研发技术中心的基础上，拟投资15,364.75万元用于升级打造研发技术中心，加大对研发场地、研发设备、临床试验等硬件投入，完善研发体系，增强公司的技术优势，确保公司在医用耗材行业的优势地位。

（2）加大工艺技术研发，优化和丰富产品结构

未来，公司将加强基础技术的积累，发挥自身技术优势，加大对自主新产品、新工艺、新技术的研发投入，优化和丰富公司产品结构，支撑公司中高端一次性医疗器械产品市场化和产业化业务体系。具体方面如下：

一是现有产品的升级和优化。公司将持续对静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头等优势产品进行优化，实现性能和功能上的突破，提升产品品质和扩展规格型号，更好满足临床应用的不同需求；重点研发更具安全性、抗感染型的中高端植入类医用导管及配套产品，进军长期植入类领域。

二是高技术含量产品的推进。依托在血液净化领域大分子吸附方面的技术优势，公司将加快血液净化系列中的仿生蛋白免疫吸附产品的临床实验进程，推进内毒素吸附柱产品的研发进程；依托在海藻酸盐敷料等纤维伤口敷料的技术优势，继续加大现代生物敷料的研究开发、特别是抗感染的含银离子敷料产品，加快抗菌、负压、止血类等现代生物敷料系列的研发进程。

三是高附加值产品的布局。公司将加大对介入类耗材（尤其是造影类产品）、输液港产品、药械结合产品等新领域、新产品的研究开发，培育新的利润增长点，为公司长期持久的发展提供有力的保障。

（3）加强对外合作交流，培养高层次研发人才

公司将继续发挥产学研的研发优势，积极展开与国内外科科研机构、优秀院校及专家的合作交流，拓宽人才引进渠道，实行内部培养和社会招揽相结合的方式，形成相对完善、系统、科学的管理体系和奖励制度，吸引国内外高层次、专业化的研发设计人才，提高研发人员专业水平。

2、产能扩张计划

公司将借助本次募集资金投资项目扩大现有优势产品的生产规模，摆脱生产能力有限对公司进一步发展的制约，从根本上解决旺盛的市场需求与公司生产能力不足之间的矛盾，避免因产能不足而错失发展良机。同时，随着行业内对生产制造和加工技术的自动化和定制化要求的不断提升，公司将以本次募集资金投资项目为契机，新增先进的医疗器械生产设备，提升公司生产线的自动化水平，进一步提高产品的生产效率。

在提高产能的同时，公司将针对产品的研发、生产、检验和包装等每一道工序执行严格的产品标准与检验规范，运用先进检验仪器和设备，严格把控产品质量，进一步提高产品的安全性和质量的稳定性。

3、市场开发计划

公司将利用本次发行募集资金投入7,162.28万元用于全球服务及信息化升级，立足于现有的业务及服务模式，升级打造具有全球服务能力的临床支持平台，以发展中国家为重点布局，全面提升公司全球服务能力，完善服务体系，为公司扩大运营和服务范围、深度挖掘客户价值奠定基础。

在国内市场，公司依据产品特点以及对应的客户属性在全国主要城市设立产品销售团队，凸显产品销售服务的专业化。公司将为各销售团队升级配备相应的网络管理软件、办公设施等，以此充分保证各销售团队可以有效地提升客户服务能力和信息反馈效率，更好的使公司的技术优势转化为市场优势。

在国外市场，公司将综合考虑人口基数、医疗发展水平、经济发展状况、交通成本等因素，加大国际服务网络布局力度，增设海外办事处或海外子公司，引入当地专业化人才，快速响应当地市场的需求，提升公司综合服务能力，强化国产品牌在全球范围内的知名度，提高公司产品国际市场渗透率，尽快实现公司的战略目标。

4、人才队伍规划

公司将进一步健全人力资源管理体系，将具体措施落实到“选人、用人、育人、留人”的各个环节，为员工的招聘、培训、激励与约束提供制度保障。一方面，公司将在现有人才的基础上，优化人才结构，重点吸纳具有实务经验的研发人才、复核型高级管理人才，充实公司的生产技术人员和市场服务人员；另一方面，公司将培养提升内部管理人才和技术人才到重要核心岗位，定期组织员工培训，有计划的选派技术人员参加高水平技术会议或同国内外科研机构展开交流与合作，健全人才良性竞争机制、具有吸引力的绩效评价体系及激励制度。同时，公司将进一步加强企业文化建设，增强员工对公司的认可度和归属感，维持人力资源稳定，实现人力资源可持续发展。

5、收购兼并计划

上市后，公司资金实力将会更加雄厚，公司市场知名度也将会得到较大的提升。随着募集资金投资项目的达产以及在研产品投入生产，公司产能将得以扩充，产品类别将持续丰富。因此，在条件成熟时，公司将会利用自身优势，寻求对同行业或上下游企业的兼并与收购，不断提升公司综合竞争力，快速实现低成本、跨越式成长，从而实现公司长期发展战略目标。

6、组织管理制度

公司将不断完善法人治理结构，健全财务管理制度、投资决策制度、质量保障制度、客户跟踪服务制度，使公司经营实现高效运作；完善对公司管理层与核心技术骨干的约束激励制度，保持公司管理层和经营层稳定；完善部门绩效与奖金挂钩、员工工资与工作绩效挂钩的激励制度，加强科研开发奖励机制和营销奖励机制的建设，提高员工创造力和凝聚力。此外，公司将建立完善的信息披露制度，加强与公众的沟通与交流，树立和维护公司良好的市场形象和公众形象。

（三）上述发展规划所依据的假设条件

上述规划和目标是以公司现有业务为基础，根据公司对行业发展趋势的判断，结合公司发展战略而制定的，其拟定依据的假设条件如下：

- 1、公司所处的宏观经济环境、政治环境不会发生重大变化；
- 2、公司所处行业法律法规、产业政策短期内不会发生重大变化；
- 3、公司所在行业及上、下游行业发展正常，不会发生重大的、不利的市场突发情形；
- 4、公司核心管理团队和核心技术人员不会发生重大变动；
- 5、公司本次发行成功，募集资金及时到位，募集资金投资项目如期实施；
- 6、不存在其他对公司有重大不利影响的不可抗力事项。

（四）实施上述发展规划面临的主要困难和解决措施

1、面临的主要困难

（1）公司各项发展规划的实施，需要大量的资金投入。现阶段公司融资渠道有限，未上市前的外部股权融资不具有持续性，依靠自身利润积累，很可能丧

失市场机会，不利于公司的可持续发展。因此能否借助资本市场，通过公开发行股票筹集资金，增强资本实力，成为公司发展规划顺利实施的关键。

（2）随着公司经营、生产规模的迅速扩大，现有经营管理人员、营销人员和研发技术人员在数量、知识结构、专业技能等方面将不能完全满足公司持续发展的需要。公司在实施前述规划的过程中，可能因高素质、高层次人才招聘较为困难或现有人才流失等原因导致推进缓慢的情形。

（3）在业务规模持续扩大的背景下，公司在战略规划、组织架构设置、机制调整、资源配置、市场开拓、运营管理特别是资金管理、人才管理和内部控制等方面都将面临更大的挑战。

2、解决措施

（1）本次股票发行将为公司实现上述发展计划提供资金支持，并建立起公司与资本市场的连接通道，搭建良好的融资平台，以保证公司未来持续发展的资金需求。公司将认真组织、争取尽快实现募集资金投资项目顺利实施，促进产品结构的优化升级，巩固公司的行业领先地位。

（2）公司将通过加强自身宣传、加强产学研合作等方式从高校、科研机构或同行业公司吸收专业技术人才，通过自主培养、培训交流等方式提升员工的专业技术水平，打造一支成熟且现代化的技术管理团队；公司也将根据发展情况，积极探索合理的有效激励机制，提高对高素质人才的吸引力。

（3）公司将持续健全和完善公司治理结构，更加规范运作；加强内部管理，促进公司的机制创新和管理升级；加大研发技术投入，提升公司工艺创新能力；优化内控流程，加强风险管控，提升财务管理水平。

（五）关于未来发展规划落实情况的声明

公司首次公开发行股票并上市后，将通过在中国证监会指定的信息披露媒体上披露的定期报告中，公告上述发展规划的实施情况。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的安排

为充分保护投资者的权益，特别是中小投资者的权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和《公司章程》的规定，为投资者在获取公司信息、享有资产收益、参与公司重大决策和选举管理者等方面进行了制度安排，全面保障投资者应有的权益。

（一）建立健全内部信息披露制度和程序

为规范公司及其他相关义务人的信息披露行为，加强公司信息披露事务管理，确保公司信息披露的真实、准确、完整与及时，维护公司股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司治理准则》以及《公司章程（草案）》等有关规定，公司制定了《信息披露事务管理制度》《重大信息内部报告制度》，对公司信息披露的基本原则、信息披露的职责、信息披露事务管理和信息披露的审批程序等作出了具体规定。

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事长是信息披露工作的最终负责人。董事会秘书为直接责任人。证券事务部作为信息披露的管理部门，由董事会秘书负责，对需披露的信息进行搜集和整理。

董事会秘书是公司信息披露的具体执行人和与证券交易所沟通的指定联络人，负责协调和组织公司的信息披露事项，包括健全和完善信息披露制度，确保公司真实、准确、完整、及时和公平地进行信息披露。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司与投资者关系工作指引》以及《公司章程（草案）》等有关规定，公司制定了《投资者关系管理办法》，投资者关系管理事务的第一负责人是公司董事长。公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查投资者关系管理事务的落实、运行情况。董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。公司证券事务部是投资者关系管理工作的职能部门，由董

事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。

公司与投资者的沟通渠道主要包括定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、分析师会议和说明会、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、广告、宣传单或者其他宣传材料、媒体采访和报道、现场参观、路演等。

（三）公司开展投资者关系管理的规划

公司制定了《投资者关系管理办法》，以加强公司与投资者及潜在投资者之间的信息沟通，促进投资者对公司的了解，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系。

公司股票成功发行并在科创板上市后，将根据中国证监会和上海证券交易所有关要求进一步完善和严格执行信息披露制度和投资者关系管理制度，更好地履行信息披露义务。

二、发行后股利分配政策和决策程序及本次发行前后股利分配政策的差异

（一）本次发行前股利分配政策

根据公司现行有效的《公司章程》，公司的利润分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司利润分配政策为：公司的利润分配重视对投资者的合理回报，公司可以采取现金、股票方式分配股利。在不影响公司正常生产经营所需现金流情况下，公司优先选择现金分配方式。公司连续三年内以现金方式累计分配的利润应不少于三年内实现的年均可分配利润的百分之三十。公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性。

（二）本次发行后股利分配政策和决策程序

公司 2020 年第二次临时股东大会审议并通过的《公司章程（草案）》，明确了发行上市后的利润分配政策如下：

1、利润分配原则

（1）公司应当充分考虑对投资者的回报，依照法律、法规和本章程的规定，在公司累计可分配利润范围内向股东进行利润分配。

（2）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，不得损害公司持续经营能力。

（3）在利润分配方式中，现金分红原则上优先于股票股利；具备现金分红条件的，公司原则上应当采用现金分红进行利润分配。

2、利润分配具体政策

（1）利润分配的形式

公司采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他形式分配利润，其中现金形式原则上优先采用。

（2）利润分配的期间间隔

在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

（3）现金分红的具体条件（同时满足）

①公司会计年度盈利，且审计机构对当年公司年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

②保证公司维持正常经营和长远发展的资金需求；

③未发生存在累积未弥补亏损、资产负债率高于 70%、重大资金支出安排等特殊事项，其中“重大资金支出安排”指公司预计未来十二个月内拟对外投资、购买资产等交易（发行证券募集资金投资除外）累计资金支出金额超过公司最近一个会计年度经审计合并报表净资产的 30%。

（4）发放股票股利的条件（同时满足）

①公司经营状况良好，会计年度盈利，且审计机构对当年公司年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

②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；

③具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（5）公司实行差异化的现金分红政策

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、公司对利润分配事项的决策程序和机制

（1）公司的利润分配方案由高级管理人员根据公司的实际盈利情况、现金流量状况和未来经营计划等因素草拟后提交董事会、监事会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。利润分配方案经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。

（2）利润分配方案的制定或修改须经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。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，独立董事应当发表明确意见。

（3）股东大会应当根据法律、法规和本章程的规定对经董事会、监事会分别审议通过的利润分配方案进行审议表决。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过电话、信息网络等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，及时答复中小股东关心的问题。

（4）股东大会审议通过利润分配决议后的 2 个月内，董事会必须实施利润分配方案。

（5）公司因发生本条规定的特殊事项而不进行年度现金分红的，董事会应当就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

4、对既定利润分配政策作出调整的具体条件、决策程序和机制

（1）调整既定利润分配政策，应当确保调整后的利润分配政策符合本条规定的利润分配原则，且更有利于公司的可持续发展。

（2）调整既定利润分配政策提案由高级管理人员根据公司的实际盈利情况、现金流量状况和未来经营计划等因素草拟后提交董事会、监事会审议，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出调整既定利润分配政策提案，并直接提交董事会审议。调整提案经董事会、监事会分别审议通过后提交股东大会审议。

（3）确有必要对本章程确定的利润分配政策进行调整或者变更的，应当满足本章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持有效表决权的 2/3 以上通过。

5、现金分红政策的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

（5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

6、重要子公司利润分配的决策程序和保障机制

序号	子公司名称	《公司章程》中关于利润分配的规定
1	青岛佳康	1、董事会对股东会负责，制订利润分配方案和弥补亏损方案； 2、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额超过了公司注册资本的百分之五十后，可不再提取。公司法定公积金不足以弥补上一年度公司亏损

		的，在依照前款规定提取法定公积金和法定公益金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司在从税后利润中提取法定公积金后所剩利润，按照股东的出资比例分配； 3、股东会审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案。
2	博新生物	1、董事会对股东会负责，制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案； 2、股东会审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案。
3	优特医疗	1、公司从缴纳所得税后的利润中提取储备基金、企业发展基金和职工奖励及福利基金，提取的比例由董事会确定； 2、公司依法缴纳所得税和提取各项基金后的利润，按照各方合同中规定的比例进行分配； 3、公司每年分配利润一次，每年会计年度后三个月内公布利润分配方案及各方应分的利润额。

发行人已建立规范的子公司财务管理制度，报告期内子公司利润分配基于发行人各子公司公司章程的约定情况执行。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配政策的差异主要在于进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配期间间隔、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序和机制、利润分配政策的披露等进行了明确。

（四）公司上市后未来三年的股利分配政策

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定的要求，为进一步提高股东回报水平，完善和履行现金分红政策，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司董事会制订了《广东百合医疗科技股份有限公司上市后分红回报规划》（以下简称“股东分红回报规划”），其具体内容如下：

1、股东分红回报规划制定原则

（1）公司应当充分考虑对投资者的回报，依照法律、法规和本章程的规定，在公司累计可分配利润范围内向股东进行利润分配；

（2）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，不得损害公司持续经营能力；

（3）在利润分配方式中，现金分红原则上优先于股票股利；具备现金分红条件的，公司原则上应当采用现金分红进行利润分配。

2、股东分红回报规划制定周期和相关决策机制

公司至少每三年重新审阅一次《股东分红回报规划》，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见对公司正在实施的股利分配政策做出适当且必要的修改，确定该时间段的股东分红回报规划，并提交公司股东大会通过网络投票的形式进行表决。但公司保证调整后的股东分红回报规划不违反以下原则：公司应当采取现金方式分配股利，每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

3、公司上市后三年股东分红回报计划

公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，如符合现金分红条件，公司应当采取现金方式分配股利，每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。如不满足下述现金分红条件之一时，公司该年度可不进行现金分红或现金分红比例可以低于当年实现的可分配利润的 20%。

符合现金分红条件系指：

（1）公司当年实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正数，且审计机构对当年公司年度财务报告出具无保留意见的审计报告；

（2）保证公司维持正常经营和长远发展的资金需求；

（3）未发生存在累积未弥补亏损、资产负债率高于 70%、重大资金支出安排等特殊事项，其中“重大资金支出安排”指公司预计未来十二个月内拟对外投资、购买资产等交易（发行证券募集资金投资除外）累计资金支出金额超过公司最近一个会计年度经审计合并报表净资产的 20%。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4、利润分配方案相关决议程序

公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并交付股东大会进行表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

三、本次发行前滚存利润的分配方案与决策程序

2020 年 5 月 31 日，公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票并上市前可根据股东大会决议进行利润分配，留存的未分配利润由公司公开发行股票后登记在册的新老股东按持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

为有效保护投资者的合法权益，根据上市后适用的《公司章程（草案）》规定，公司股东大会选举董事、监事时实行累积投票制，并在审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者进行单独计票制，以切实有效保护中小投资者选择公司经营者的权利。同时《公司章程（草案）》还规定了网络投票表决方式，对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决，以保证中小投资者参与公司股东大会的权利。

五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

1、黄凯、李明、马立勋所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

公司控股股东、实际控制人黄凯及其一致行动人李明、马立勋承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接、间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺函第一条项下锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价格指公司首次公开发行股票的发行价格除权除息后的价格。

（3）本人所持发行人股份，在本承诺函第一条项下锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（发生过除权除息等事项的，本条项下发行价应作相应调整）。

（4）遵守本承诺函第一、二条项下锁定期要求的前提下，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间每年转让的本人直接和间接持有的发行人股份不得超过本人所持有发行人股份总数的 25%；本人离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的发行人股份。

（5）本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会、证券交易所关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。

（6）本人违反本承诺函减持发行人股份的，减持所得归发行人所有；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

2、吴秀娟、董海洋所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

公司董事、副总经理、财务总监吴秀娟，公司董事、副总经理董海洋承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接、间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺函第一条项下锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价格指公司首次公开发行股票的发行价格除权除息后的价格。

（3）本人所持发行人股份，在本承诺函第一条项下锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行价（发生过除权除息等事项的，本条项下发行价应作相应调整）。

（4）遵守本承诺函第一、二条项下锁定期要求的前提下，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间每年转让的本人直接和间接持有的发行人股份不得超过本人所持有发行人股份总数的 25%；本人离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（5）本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会、证券交易所等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。

（6）本人违反本承诺函减持发行人股份的，减持所得归发行人所有；如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

3、刘静、葛宝友、融信聚利、南海成长、杭州叩问、同创投资所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业直接、间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该等股份。

（2）本人/本企业将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会、证券交易所等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人/本企业将按相关要求执行。

（3）本人/本企业违反本承诺函减持发行人股份的，减持所得归发行人所有；如果因本人/本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

4、实际控制人的父亲黄维郭自愿锁定股份的承诺

黄维郭通过杭州叩问间接持有公司 0.04%的股份，承诺：自发行人股票上市之日起 36 个月内的任何时点，若杭州叩问将其所持有发行人股份予以减持的，本人因持有杭州叩问合伙份额而对应持有的发行人股份将全部予以锁定不得减持，直至 36 个月期满为止。

（二）本次发行前公司持股5%以上股东的持股及减持意向

1、黄凯、李明的持股及减持意向

（1）本人拟长期、稳定持有发行人股票，本人减持所持有的发行人股份按照相关法律、行政法规、部门规章的规定及证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（2）本人在锁定期满后两年内减持所直接和间接持有的发行人股份的，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价（发生过除权除息等事项的，本条项下发行价应作相应调整）。

（3）如发行人及相关方处于采取稳定股价的措施阶段时，本人将不减持所持有的发行人股份。

（4）如果本人违反本承诺项下减持意向，所得的收入归发行人所有；且本人所持有的发行人股份自违反本承诺项下减持意向之日起六个月内不得减持。

（5）如果中国证监会和证券交易所对持股及减持另有特别规定，按照中国证监会和证券交易所的规定执行。

2、融信聚利、南海成长、同创投资和杭州叩问的持股及减持意向

（1）所持股份锁定承诺期限届满前，本公司/本企业无减持发行人股票意向；本公司/本企业减持所直接或间接持有的发行人股份按照相关法律、行政法规、部门规章的规定及证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（2）本公司/本企业在锁定期满后减持所直接和间接持有的发行人股份的，将按照相关法律、行政法规、部门规章的规定及证券交易所的规则的规定减持。

（3）如果本公司/本企业违反本承诺项下减持意向，减持所得收益归发行人所有。

（4）如果中国证监会和证券交易所对持股及减持另有特别规定，按照中国证监会和证券交易所的规定执行。

（三）稳定股价的措施和承诺

为维护公司股票上市后股价的稳定，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、部门规章及规范性文件的要求，制定了《稳定股价的预案》，具体内容如下：

1、股价稳定措施的启动及停止条件

（1）启动条件：公司股票上市之日起三年内，连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/年末公司股份总数，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），且同时满足相关回购、

增持公司股份等行为的法律、行政法规和规范性文件的规定，公司及相关主体将积极采取相关股价稳定措施。

（2）停止条件：①在上述稳定股价具体方案的实施期间内或是实施前，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于上一年度末经审计的每股净资产时，将停止实施股价稳定措施；②继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合上市条件；③各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金数的金额已达到上限。

上述稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，如再次发生上述启动条件，则再次启动稳定股价措施。

2、稳定股价的具体措施

本预案中规定的应采取稳定公司股价措施的责任主体为公司及其控股股东、在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外，下同）及高级管理人员。本预案中应采取稳定股价措施的董事、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的董事、高级管理人员。

公司在上市后三年内股价低于每股净资产时，公司稳定股价措施的实施顺序如下：（1）公司回购股份；（2）控股股东增持公司股票；（3）在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票。前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现“公司股票收盘价连续 20 个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产”，则自动触发后一顺位相关主体实施相应义务。

（1）公司回购股份

本公司将自股价稳定方案公告之日起 120 个自然日内通过证券交易所集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）。同一个会计年度内，公司用于回购的资金总额不低于上一年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 20%，回购计划完成期限不得超过 120 个自然日

（自触发日起算），具体回购股票的数量等事项将在启动股价稳定措施时提前公告。回购后公司的股权分布应当符合上市条件，回购行为及信息披露、回购后的股份处置应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（2）控股股东增持公司股份

公司回购股份实施完毕后，若公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产值（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总额出现变化的，每股净资产相应进行调整），控股股东在 10 个工作日内，书面通知公司董事会其增持公司股票的计划并由公司公告，增持计划包括但不限于拟增持的公司股票的数量范围、价格区间及完成期限等信息。增持计划完成期限不得超过 120 个自然日（自触发日起算），公司控股股东股价稳定措施启动后的增持期限内，增持股份数量不低于发行人总股本的 1%，但不超过发行人总股本的 2%，增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。

公司控股股东承诺，在本公司就回购股份事宜召开的股东大会上，对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份

控股股东增持股票实施完毕后，若公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产值（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总额出现变化的，每股净资产相应进行调整），公司领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员在 10 个工作日内，书面通知公司董事会其增持公司股票的计划并由公司公告，增持计划包括但不限于拟增持的公司股票的数量范围、价格区间及完成期限等信息。增持计划中完成期限不得超过 120 个自然日（自触发日起算），用于增持公司股份的资金额不低于该等人员上一会计年度从公司处领取的税前薪酬总额的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和；增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产。

公司未来聘任新的领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行股票上市时相关董事、高级管理人员在本预案中已作出的相关承诺。

本公司领取薪酬的董事（独立董事除外）承诺，在本公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票。

3、发行人关于稳定股价及约束措施的承诺

（1）就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担相应的法律责任。如果公司控股股东未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付其现金分红中予以扣除代其履行增持义务；如果在公司领薪的董事（独立董事除外）、高级管理人员未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其用于增持股票的等额资金从应付董事、高级管理人员的税后薪酬和津贴中予以扣除代为履行增持义务。

（2）若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司和个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的，公司和个人自愿无条件地遵从该等规定。

（3）任何对本预案的修订均应经股东大会审议通过，且需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意通过。

4、发行人控股股东、非独立董事、高级管理人员关于稳定股价及约束措施的承诺

本人已了解并知悉发行人《稳定股价的预案》的全部内容，愿意遵守和执行发行人《稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任，在公司就回购股份事宜召开的董事会、股东大会上，对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票（如有）。

（四）关于欺诈发行上市的股份回购的承诺

1、发行人关于欺诈发行上市的股份回购的承诺

（1）保证公司本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的，发行人将在证券监管部门或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后 5 个交易日内启动股份回购程序，购回公司本次公开发行的全部新股，具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价及购回股份数量应做相应调整。

（3）上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应法律责任。

2、控股股东、实际控制人关于欺诈发行上市的股份回购的承诺

（1）保证公司本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的，本人将在证券监管部门或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后 5 个交易日内启动股份回购程序，购回公司本次公开发行的全部新股。具体的股份回购方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序。回购价格不低于发行人股票发行价，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价及购回股份数量应做相应调整。

（3）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应法律责任。

（五）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

公司就招股说明书内容真实、准确、完整以及相关约束措施作出承诺如下：

（1）本公司保证首次公开发行股票并上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）有权部门认定本公司首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购本次公开发行的全部新股。

（3）本公司将在上述事项认定后的 5 个交易日内，根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东大会并经相关主管部门批准或核准或备案后，启动股份回购措施；回购价格根据相关法律法规确定，且不低于首次公开发行股票之时的发行价（发行人股票自首次公开发行至上述事项认定之日发生过除权除息等事项的，应作相应调整）。

（4）本公司首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（5）上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应法律责任。

2、控股股东、实际控制人关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

控股股东、实际控制人黄凯就招股说明书内容真实、准确、完整以及相关约束措施作出承诺如下：

（1）发行人首次公开发行股票并上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）有权部门认定发行人首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，督促发行人将依法回购本次公开发行的全部新股，且本人将购回已转让的原限售股份。

（3）发行人将在上述事项认定后的 5 个交易日内，根据相关法律法规及公司章程规定召开董事会、临时股东大会并经相关主管部门批准或核准或备案后，

启动股份回购措施；回购价格根据相关法律法规确定，且不低于首次公开发行股票之时的发行价（发行人股票自首次公开发行至上述事项认定之日发生过除权除息等事项的，应作相应调整）。

（4）发行人首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者直接损失。

①证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后三个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

②本人将积极与发行人、相关中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

③经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其他法定形式进行赔偿。

（5）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应法律责任。

3、发行人董事、监事、高级管理人员关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

发行人董事、监事、高级管理人员就招股说明书内容真实、准确、完整以及相关约束措施作出承诺如下：

（1）发行人首次公开发行股票并上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）发行人首次公开发行股票并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

①证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后三个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

②本人将积极与发行人、相关中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

③经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其他法定形式进行赔偿。

（3）上述承诺为本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应法律责任。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施及承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司承诺将采取如下措施实现业务可持续发展从而增厚未来收益并加强投资者回报，以填补被摊薄即期回报：

（1）持续推进技术创新，加强公司品牌建设和管理

公司主营业务为一次性医疗器械的研发、生产和销售。经过二十余年发展，公司拥有成熟的一次性医疗器械研发生产平台和丰富的产业化经验，可开发出一系列具有高附加值的一次性医疗器械，已成为国内一次性医疗器械领域中产品种类丰富、规格齐全、规模领先的生产企业之一。未来，公司将依托首次公开发行股票上市以及募集资金投资项目建设的契机，进一步推动技术创新，提升研发创新能力；同时，借助技术创新、产品升级，加强公司的品牌建设管理，有效提升公司在全球市场的影响力，着力打造公司的品牌价值和核心竞争力，增强公司盈利能力。

（2）加强募集资金管理，提升募集资金的使用效率

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次公开发行股票募集资金到位后，公司将严格按照证监会及交易所对募集资金使用管理的规定进行募集资金管理，

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。

（3）积极实施募投项目，尽快实现预期效益

公司董事会已对本次公开发行股票募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向。本次募集资金将重点投入并推动公司主业发展，通过本次发行募集资金投资项目的实施，公司将继续做强、做优、做大主营业务，增强公司核心竞争力以提高盈利能力。

（4）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律、法规的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、发行人控股股东、实际控制人关于填补即期回报被摊薄的措施和承诺

发行人控股股东、实际控制人黄凯承诺：

（1）本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）本人承诺在自身权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司股东大会审议的相关议案投票赞成。

（3）如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司股东大会审议的相关议案投票赞成。

（4）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。

（5）作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

3、发行人董事、高级管理人员承诺

（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）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（5）如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

（6）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。

（7）作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。

（七）关于利润分配政策的承诺

根据国务院发布国办发（2013）110号《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规范文件的相关要求，公司重视对投资者的合理投资回报，制定了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》及《股东分红回报规划》，完善了公司利润分配制度，对利润分配政策尤其是现金分红政策进行了具体安排。

（八）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人黄凯承诺如下：

（1）截至本承诺函出具之日，本人及近亲属没有投资或控制其他对发行人构成直接或间接竞争的企业，也未从事任何在商业上对发行人构成直接或间接竞争的业务或活动。

（2）本人在作为发行人的控股股东、实际控制人期间，保证不自营或以合资、合作等任何形式从事对发行人及子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，现有的或将来成立的受本人控制或由本人担任董事、高级管理人员的其他企业（以下简称“附属企业”）亦不会经营与发行人及子公司从事的业务构成同业竞争的业务。

（3）本人在作为发行人的控股股东、实际控制人期间，无论任何原因，若本人及近亲属或附属企业未来经营的业务与发行人及子公司业务存在竞争，本人同意将根据发行人的要求，由发行人在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，或通过其他公平、合理、合法的途径对本人及近亲属或附属企业的业务进行调整以避免与发行人及子公司存在同业竞争。

（4）本人在作为发行人的控股股东、实际控制人期间，凡本人及近亲属或附属企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人生产经营构成竞争的业务，本人将按照发行人的要求，将该等商业机会让与发行人，由发行人在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与发行人存在同业竞争。

（5）如本人违反上述承诺，发行人及其股东有权根据本函请求本人赔偿发行人及其股东因此遭受的全部损失，本人因违反上述承诺所取得的利益亦归发行人所有。

（九）减少和规范关联交易的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人关于减少和规范关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人黄凯承诺如下：

（1）截至本承诺函出具日，本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业不存在影响发行人及其控股子公司独立性或者显失公平的关联交易；除已披露的情形之外，本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业与发行人及其控股子公司不存在其他关联交易。

（2）自本承诺函出具之日起，在本人担任发行人控股股东、董事期间，本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业将尽量避免、减少与发行人及其控股子公司发生任何形式的关联交易或资金往来。如确实无法避免，在不与法律、法规相抵触的前提下，本人将确保本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业与发行人及其控股子公司发生的关联交易将按公平、公开的市场原则进行，按照通常的商业准则确定公允的交易价格及其他交易条件，并按照《广东百合医疗科技股份有限公司章程》的有关规定履行批准程序。

（3）本人承诺、并确保本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业不会通过与发行人及其控股子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。如出现因本人违反上述承诺与保证而导致发行人或其他股东的权益受到损害，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人或其他股东造成的实际损失。

2、发行人董事、监事及高级管理人员关于减少和规范关联交易的承诺

公司全体董事、监事及高级管理人员承诺如下：

（1）截至本承诺函出具日，本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业不存在影响发行人及其控股子公司独立性或者显失公平的关联交易；除已披露的情形之外，本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业与发行人及其控股子公司不存在其他关联交易。

（2）自本承诺函出具之日起，在本人担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业将尽量避免、减少与发行人及其控股子公司发生任何形式的关联交易或资金往来。如确实无法避免，在不与法律、法规相抵触的前提下，本人将确保本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业与发行人及其控股子公司发生的关联交易将按公平、公开的市

场原则进行，按照通常的商业准则确定公允的交易价格及其他交易条件，并按照《广东百合医疗科技股份有限公司章程》的有关规定履行批准程序。

（3）本人承诺、并确保本人及本人控制或担任董事、高级管理人员的企业不会通过与发行人及其控股子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。如出现因本人违反上述承诺与保证而导致发行人或其他股东的权益受到损害，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人或其他股东造成的实际损失。

（十）关于防止占用公司资金、违规提供担保的承诺

发行人控股股东、实际控制人黄凯承诺如下：

1、本人在百合医疗及关联方的生产经营过程中，将严格遵守《公司法》《证券法》及中国证券监督管理委员会、证券交易所的相关规定，认真落实监管部门各项规章制度及工作指引，本人及关联方不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用公司资金，不利用公司为本人及关联方违规提供担保，减少并规范关联交易，确保公司全体股东的合法权益。

2、本人若违反上述义务，百合医疗可立即申请司法冻结本人财产，若本人不能以现金清偿所占用的资金，应通过变现所持百合医疗股票偿还所占用的资金。百合医疗亦有权以应付本人的现金分红抵偿本人占用的资金。

（十一）为员工缴纳社会保险和住房公积金的承诺

公司控股股东、实际控制人黄凯承诺如下：

如因社会保险管理机构、住房公积金管理机构要求发行人及/或其控股子公司补缴社会保险或住房公积金费用，或者发行人及/或其控股子公司因社会保险或住房公积金问题承担任何损失或罚款的，本人将无条件地足额补偿发行人因此所发生的支出或所受损失，避免给发行人带来任何损失或不利影响。

（十二）关于未办理产权资产情况承诺

公司控股股东、实际控制人黄凯承诺如下：

如因未办理产权资产导致公司或其下属企业无法继续占有、使用该等资产，或被有关政府主管部门要求整改或处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任的，本人将尽最大努力积极采取切实可行的措施解决相关问题，以减轻或消除不利影响；如公司或其下属企业因未办理产权资产遭受包括但不限于寻找替代场所、搬迁导致的损失或赔偿、罚款等损失，本人将就该损失承担相应的赔偿责任。

（十三）关于未能履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

（1）如果本公司非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未能履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）因本公司非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受直接损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（3）于本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司将暂停向首次公开发行股票之前已持有本公司股份的股东分配红利或派发红股。

（4）在本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员停发薪酬或津贴，同时，本公司将不得以任何形式向其他董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

（5）如本公司因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本公司应在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本公司未能履行承诺的不可抗力的具体情况，并向股东和社会公众投资者致歉。同时，本公司应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能的保护本公司投资者的利益。本公司还应说明原有承诺在不可抗力消除后是否继续实施，如不继续实施的，本公司应根据实际情况提出新的承诺并履行相关决策、审批程序。

（6）本公司就本次发行签署的其他承诺函中的约束措施严于本承诺函项下约束措施的，适用该等更严者。

2、发行人股东及董事、监事、高级管理人员的约束措施

（1）本人/本企业将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的承诺事项中的各项义务和责任。

（2）如果本人/本企业未能履行相关承诺事项，本人/本企业将在发行人的股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

（3）如果本人/本企业未能履行相关承诺事项，发行人有权将应付给本人/本企业的现金分红、薪酬暂时扣留，直至本人/本企业实际履行上述各项承诺义务为止。

（4）本人/本企业因未能履行上述承诺事项而获得收益的，所得收益归发行人所有，并将在获得该等收益的5日内将该等收益支付给发行人指定账户。

（5）因本人/本企业非因不可抗力原因未能履行相关承诺事项致使发行人或投资者遭受直接损失的，本人/本企业将依法赔偿发行人或投资者损失。

（6）本人/本企业就本次发行签署的其他承诺函中的约束措施严于本承诺函项下约束措施的，适用该等更严者。

（十四）关于发行人股东的承诺

发行人已确认并承诺发行人及其股东不存在以下情形：

（1）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；

（2）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；

（3）以发行人股权进行不当利益输送。

（十五）中介机构出具的承诺

发行人保荐机构兴业证券股份有限公司承诺：若因本公司为发行人本次发行制作、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，将依法先行赔偿投资者损失。

发行人审计机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人律师北京市天元律师事务所承诺：如因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生并能举证证实的损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。

发行人评估机构中联国际评估咨询有限公司承诺：如因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人验资机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：若本所为本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

发行人验资复核机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：若本所为本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

（一）销售合同

发行人采用经销为主的销售模式，与主要客户签订经销框架协议，通过后续采购订单确定供货的产品种类、型号、单价、数量等具体内容。

报告期初至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司与报告期各期交易额 500 万元以上的前五大客户签署的已履行完毕的框架协议及对应正在履行的销售合同如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同期限	合同内容	合同金额	报告期内合同累计执行金额	履行情况
1	MedlineIndustries,Inc	2014.06-长期有效	产品销售	以实际订单为准	6,772.71	正在履行
2	ColoplastA/S	2019.05-2022.05	产品销售	以实际订单为准	2,567.10	正在履行
3	MolnlyckeHealthCare AB	2012.10-2026.10	产品销售	以实际订单为准	2,775.62	正在履行
4	江西省沃兴科技有限公司	2020.05-2021.04	产品销售	以实际订单为准	2,238.37	正在履行
		2019.05-2020.04	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕
		2018.05-2019.04	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕
5	河南若谷医疗科技有限公司	2020.01-2020.12	产品销售	以实际订单为准	1,831.13	已履行完毕
		2019.01-2019.12	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕
6	昆明海骏经贸有限公司	2020.01-2020.12	产品销售	以实际订单为准	1,408.91	已履行完毕
		2018.01-2018.12	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕
7	扬州市尖新医疗器械有限公司	2020.01-2020.12	产品销售	以实际订单为准	2,360.24	已履行完毕
		2019.01-2019.12	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕
8	北京宏艾瑞医药科技有限公司	2020.01-2020.12	产品销售	以实际订单为准	1,712.65	已履行完毕
		2018.06-2018.12	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕
		2018.01-2018.06	产品销售	以实际订单为准		已履行完毕

9	国药控股河南医疗科技有限公司	2018.01-2018.12	产品销售	以实际订单为准	1,224.77	已履行完毕
10	安徽省昀鸿福医药有限公司	2018.01-2018.12	产品销售	以实际订单为准	576.60	已履行完毕

（二）采购合同

公司与主要供应商保持长期稳定的合作关系，合作模式以签订框架性协议为主，再通过订单确定每一批产品数量、单价、规格、交货时间等。

报告期初至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司与报告期各期交易额 500 万元以上的前五大供应商签署的已履行完毕的框架协议及对应正在履行的采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同期限	合同内容	合同金额	报告期内合同累计执行金额	履行情况
1	海盐康源医疗器械有限公司	2019.05-2022.05	采购原材料	以实际订单为准	1,207.90	正在履行
		2017.09-2020.09	采购原材料	以实际订单为准		已履行完毕
2	广州蓝精灵医疗器械有限公司	2020.05-2020.06	采购原材料	以实际订单为准	550.52	已履行完毕
		2020.06	采购原材料	以实际订单为准		已履行完毕
3	上海安澜德生物科技有限公司	2018.06-2021.06	采购原材料	以实际订单为准	1,249.36	正在履行
4	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	2019.03-2022.03	采购原材料	以实际订单为准	1,685.32	正在履行
		2016.03-2019.03	采购原材料	以实际订单为准		已履行完毕
5	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	2019.04-2022.03	采购原材料	以实际订单为准	2,340.02	正在履行
		2016.03-2019.03	采购原材料	以实际订单为准		已履行完毕
6	北京慧德易科技有限责任公司	2016.03-2022.03	采购原材料	以实际订单为准	1,329.52	正在履行
7	欧瑞迪（北京）医药科技有限公司	2020.02-2025.02	采购原材料	以实际订单为准	838.78	正在履行
		2017.02-2020.02	采购原材料	以实际订单为准		已履行完毕
8	东莞市泰达包装制品有限公司	2019.05-长期	采购原材料	以实际订单为准	1,266.42	正在履行
9	佛山市三水奥美包装有限公司	2016.01-2019.01	采购原材料	以实际订单为准	770.02	已履行完毕

（三）设备采购及施工合同

报告期初至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司正在履行、已经履行完毕的金额在 500 万元以上的设备采购及施工合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	合同金额	签署时间	履行情况
1	厉登自动化科技（苏州）有限公司	采购设备	1,380.00	2020.04.08	正在履行
2	TECNIDEAL s.r.l	采购设备	296.90 万欧元	2020.03.13	正在履行
3	广东伊之密精密注压科技有限公司	采购设备	750.00	2019.04.18	履行完毕
4	佛山市三水区南边建筑工程有限公司	工程建设	1,620.00	2020.05.15	正在履行
5	湖北鼎立建设集团有限公司	工程建设	2,308.88	2017.05.27	履行完毕
6	青岛环城建工集团有限公司	工程建设	3,745.00	2016.11.25	履行完毕

（四）承兑汇票及贴现合同

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司正在履行的重大承兑汇票如下：

序号	合同编号	申请人	承兑人	承兑期限	承兑限额（万元）	保证金
1	开立银行承兑汇票合同（佛交银狮山 2020 年银承字 0326 号）	百合医疗	交通银行股份有限公司佛山分行	2020.03.27-2021.03.27	6,250.00	承兑汇票限额的 20%
2	开立银行承兑汇票合同（Z2003BA15646408）	百合医疗	交通银行股份有限公司佛山分行	2020.03.30-2021.03.30	6,000.00	承兑汇票限额的 100%

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司正在履行的重大承兑汇票贴现合同如下：

序号	合同编号	申请人	贴现银行	期限	贴现金额（元）
1	汇票贴现合同（Z2003NT15645899）	迪华科技	交通银行股份有限公司佛山分行	2020.03.27-2021.03.27	60,779,687.50
2	汇票贴现合同（Z2003NT15646406）	迪华科技	交通银行股份有限公司佛山分行	2020.03.30-2021.03.30	58,357,500.00

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情形。

三、重大诉讼或仲裁情况

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、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。

（二）公司控股股东、实际控制人、控股子公司，以及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、控股子公司，以及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在受到行政处罚、被司法机关立案侦查及被中国证监会立案调查的情形。

四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规行为情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 相关声明

本招股说明书的相关声明包括：发行人董事、监事、高级管理人员的声明，保荐人（主承销商）声明，保荐机构董事长及总经理声明，发行人律师声明，承担审计业务的审计机构声明，承担评估业务的资产评估机构声明，承担验资业务的验资机构声明等，具体如下：

发行人董事、监事、高级管理人员的声明

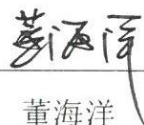
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

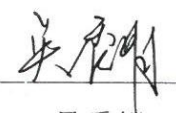
全体董事：


黄凯

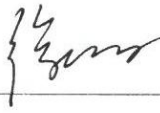

李明

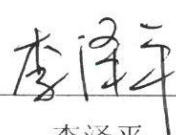

马立勋


董海洋


吴秀娟

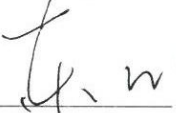

张建斌

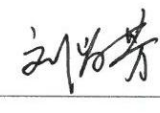

徐珊

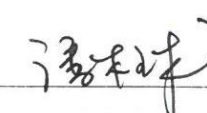

李泽平


谢晓尧

全体监事：

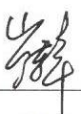

东明


刘肖芳


潘木球

非董事高级管理人

员：


岑荣章


周伟

广东百合医疗科技股份有限公司

2021年3月30日

发行人控股股东、实际控制人声明

本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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

控股股东、实际控制人：


黄凯

广东百合医疗科技股份有限公司

2021年3月30日

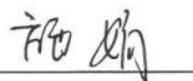


保荐人（主承销商）承诺

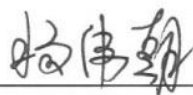
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

项目协办人：_____

保荐代表人：



施娟



杨伟朝

法定代表人：



杨华辉



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读广东百合医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：


杨华辉



兴业证券股份有限公司

2021年3月30日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读广东百合医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


刘志辉



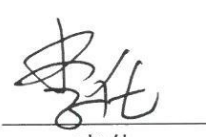
发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师签名：


朱振武


谢发友


李化

律师事务所负责人：


朱小辉

北京市天元律师事务所

2021年8月30日



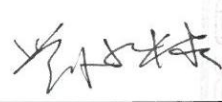
会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的招股说明书，确认招股说明书与本所对发行人出具的审计报告、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中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


张宁


刘国棣

会计师事务所负责人：


杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

评估机构负责人：


胡东全



签字资产评估师：

郭全令


邱军



说明：本公司于 2017 年 8 月 29 日更名为中联国际评估咨询有限公司。

中联国际评估咨询有限公司



说 明

2013 年 11 月 22 日，我对广东百合医疗科技有限公司整体变更设立股份有限公司事项进行了资产评估，并出具了《广东百合医疗科技有限公司拟股份制改造涉及广东百合医疗科技有限公司净资产资产评估报告书》（中联羊城评字[2013]第 VIMPB0239 号）。相关事项说明如下：

1、我公司原名为“广东中联羊城资产评估有限公司”，2017 年 8 月 29 日更名为“中联国际评估咨询有限公司”。

2、该报告签字资产评估师郭全令同志已离职。

3、我公司将对广东百合医疗科技股份有限公司招股书中引用的评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

特此说明。

评估机构负责人：

胡东全



中联国际评估咨询有限公司

2021年 3月 30日

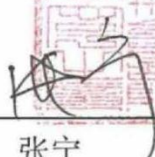


验资机构声明

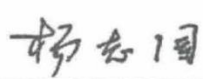
本所及签字注册会计师已阅读广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的招股说明书，确认招股说明书与本所对发行人出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因引用上述报告内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供广东百合医疗科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：


张宁
刘国棟

会计师事务所负责人：


杨志国

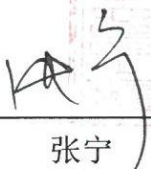
立信会计师事务所（特殊普通合伙）



验资复核机构声明

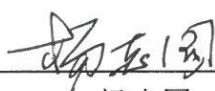
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


张宁


刘国棣

会计师事务所负责人：


杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

会计师事务所

（特殊普通合伙）

2021年3月20日

第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点和时间

（一）查阅地点

1、发行人：广东百合医疗科技股份有限公司

联系地址：佛山市南海区桃园东路 89 号

联系电话：0757-8995 8816

传真：0757-8120 7311

2、保荐人（主承销商）：兴业证券股份有限公司

联系地址：上海市浦东新区长柳路 36 号兴业证券大厦 10F

联系电话：021-2037 0631

传真：021-3856-5707

除以上查阅地点外，投资者可以登录证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》等电子文件。

（二）查阅时间

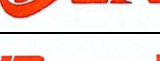
查阅时间：工作日上午 9：00—11：30，下午 13：30—16：00

附录一、发行人商标清单

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司拥有注册商标 56 项，其中，境内 50 项，境外 6 项，具体如下：

序号	商标图形	商标权人	适用类别	有效期	注册号	取得方式	他项权利
1	ablecath	百合医疗	10	2031.01.13	46304700	原始取得	无
2		百合医疗	10	2030.11.20	44939905	原始取得	无
3		百合医疗	10	2027.11.27	4518206	原始取得	无
4	百合	百合医疗	10	2027.09.06	4438214	原始取得	无
5	ABLE 艾贝尔	百合医疗	35	2025.10.13	15236234	原始取得	无
6	愛貝爾	百合医疗	10	2025.05.06	14223568	原始取得	无
7	爱贝尔	百合医疗	10	2025.05.06	14223560	原始取得	无
8	ABLE	百合医疗	10	2023.09.27	10897225	原始取得	无
9	ABLE	百合医疗	5	2023.08.13	10897165	原始取得	无
10	ABLE	百合医疗	10	2022.03.13	1729619	原始取得	无
11	Algcel	百合医疗	5	2031.07.13	8431745	原始取得	无
12	Cellocel	百合医疗	5	2031.07.13	8431762	原始取得	无
13		博新生物	10	2026.08.13	14554020	原始取得	无
14		博新生物	35	2025.09.06	14554019	原始取得	无
15		博新生物	10	2031.04.13	8192743	原始取得	无
16	优涞姿	优特医疗	10	2030.10.27	44593488	原始取得	无
17	怡敷康	优特医疗	10	2030.10.27	44587170	原始取得	无

18	怡乐肌	优特医疗	3	2030.03.20	40229601	原始取得	无
19	优涑姿	优特医疗	35	2030.03.20	40222692	原始取得	无
20	怡乐肌	优特医疗	35	2030.03.20	40220020	原始取得	无
21	怡敷康	优特医疗	10	2029.06.20	33148701	原始取得	无
22	Sequa	优特医疗	5	2027.11.20	21481602	原始取得	无
23	诺威宝	优特医疗	5	2027.06.27	19290092	原始取得	无
24	诺维斯	优特医疗	5	2027.02.20	18224316	原始取得	无
25	Novusheal	优特医疗	5	2026.12.13	18224314	原始取得	无
26	安捷康	优特医疗	5	2025.11.13	9979585	原始取得	无
27	怡敷康	优特医疗	5	2024.05.06	11790626	原始取得	无
28	SORBSAN	优特医疗	10	2030.08.20	42448809	原始取得	无
29	SORBSAN	优特医疗	5	2030.08.20	42437010	原始取得	无
30	Kytocel	优特医疗	10	2030.08.20	42456367	原始取得	无
31	Kytocel	优特医疗	5	2030.08.20	42432337	原始取得	无
32	UMT	优特医疗	10	2028.02.20	22836594	内部转让	无
33	UMT	优特医疗	5	2028.02.20	22836422	内部转让	无
34	SORBSAN	优特医疗	5	2023.10.04	EU012197877	继受取得	无
35	SORBSAN	优特医疗	5	2022.12.01	UK00001165673	继受取得	无
36	Kytocel	优特医疗	5、10	2022.08.13	UK00002631567	继受取得	无
37	UMT	优特医疗	5	2031.07.13	8431725	内部转让	无
38	Yicatch	迪华科技	10	2030.10.06	44046012	原始取得	无

39		迪华科技	10	2030.10.06	44041553	原始取得	无
40		迪华科技	35	2030.10.06	44044736	原始取得	无
41		迪华科技	35	2030.10.06	44043149	原始取得	无
42		迪华科技	10	2030.10.06	44043134	原始取得	无
43		迪华科技	17	2027.10.20	20431564	原始取得	无
44		迪华科技	10	2027.08.13	20431425	原始取得	无
45		迪华科技	7	2027.08.13	20431204	原始取得	无
46		迪华科技	10	2027.08.13	20431305	原始取得	无
47		迪华科技	35	2027.08.13	20431796	原始取得	无
48		青岛佳康	10	2031.02.20	7975242	继受取得	无
49		汉康医疗	35	2029.05.27	31188216	原始取得	无
50		汉康医疗	10	2029.04.06	31188203	原始取得	无
51		百合武汉	10	2030.07.13	41860014	原始取得	无
52		百合武汉	10	2030.06.27	41847787	原始取得	无
53		百合武汉	5, 10	2029.07.20	32450179	原始取得	无
54		百合（印度）	10	2029.01.14	4055422	原始取得	无
55		百合（印度）	10	2028.12.07	4020301	原始取得	无
56		百合（印度）	10	2028.12.07	4020286	原始取得	无

附录二、发行人专利清单

截至 2021 年 2 月 28 日，发行人及子公司拥有专利 296 项，其中发明专利 51 项（境内 42 项、境外 9 项）、实用新型专利 239 项、外观设计专利 6 项，具体如下：

1、境内发明专利

序号	专利权人	专利名称	授权日期	专利号	取得方式	他项权利
1	百合医疗	一种通过磁缝测量位移的方法及其设备	2020.01.31	ZL201610952497.6	原始取得	无
2	百合医疗	血液透析容器	2018.07.03	ZL201510842328.2	继受取得	无
3	百合医疗	含纳米金属的抗菌性纤维、织物和伤口敷料及其制备方法	2016.01.20	ZL201010530059.3	原始取得	无
4	百合医疗	袖套式大血管吻合装置	2014.09.10	ZL200910193665.8	继受取得	无
5	百合医疗	一种微流量输液控制器及其生产工艺	2013.12.18	ZL201210140944.X	原始取得	无
6	百合医疗	一种医用橡胶塞的配方	2013.12.04	ZL201210140935.0	原始取得	无
7	百合医疗	一种不锈钢发黑剂	2013.04.24	ZL201110163150.0	内部转让	无
8	百合医疗	一组微创引流的手术器械	2012.10.03	ZL201010566213.2	继受取得	无
9	百合医疗	一种导丝导入器	2009.06.10	ZL200710031527.0	继受取得	无
10	博新生物	一种抗菌涂覆液及其制备方法和应用	2020.06.05	ZL201810682818.4	原始取得	无
11	博新生物	吸附树脂及其二次交联后改性方法、血液灌流装置	2020.02.21	ZL201710316070.1	原始取得	无
12	博新生物	清除血液胆红素的分子印迹吸附剂及其制备方法	2018.05.08	ZL201610109507.X	原始取得	无
13	博新生物	一种用于血液净化的螯合型吸附剂及制备方法	2018.03.13	ZL201510483206.9	原始取得	无
14	博新	一种血液净化材料	2017.10.24	ZL201510482488.0	原始	无

	生物	的改性方法			取得	
15	博新生物	双亲型低密度脂蛋白吸附剂及其制备方法	2017.07.07	ZL201510347407.6	原始取得	无
16	博新生物	一种提高吸附剂抗凝血性的方法	2017.06.06	ZL201510482480.4	原始取得	无
17	博新生物	一种用于血液灌流的炎性因子吸附剂及制备方法	2017.05.10	ZL201510343163.4	原始取得	无
18	博新生物	用于治疗革兰氏菌感染的吸附剂及血液灌流装置	2017.02.01	ZL201410830050.2	原始取得	无
19	博新生物	用于血液灌流的内毒素吸附剂及其制备方法	2016.10.05	ZL201410717344.4	原始取得	无
20	博新生物	一种用于清除血液毒素的血液净化吸附剂及其制备方法	2015.05.13	ZL201110292754.5	原始取得	无
21	博新生物	一种用于清除血液胆红素的血液净化吸附剂及其制备方法	2014.12.31	ZL201110322450.9	原始取得	无
22	博新生物	一种经过预处理的含有磷酰胆碱基团的单体改善吸附树脂生物相容性的应用	2014.12.10	ZL201110263456.3	原始取得	无
23	博新生物	一种用于清除血液低密度脂蛋白的吸附剂及其制备方法	2020.04.17	ZL201710308460.4	原始取得	无
24	优特医疗	一种手术切口内壁缝合器	2018.11.09	ZL201710780377.7	原始取得	无
25	优特医疗/南方医大	具有抑菌、吸湿和贡献钙离子的伤口敷料	2018.07.13	ZL201110433659.2	原始取得	无
26	优特医疗	一种锥形伤口敷料	2018.03.20	ZL201510021845.3	原始取得	无
27	优特医疗	一种含有螯合银纤维的伤口敷料	2018.03.20	ZL201510433428.X	原始取得	无
28	优特医疗	一种伤口缝合拉扣	2017.12.12	ZL201510653408.3	原始取得	无
29	优特	一种制备含银纤维	2016.08.31	ZL201210460284.3	原始	无

	医疗	伤口敷料的方法			取得	
30	优特医疗	含硫代硫酸银配合物或银氨配合物的可吸湿的含银制品及其制备方法	2016.05.04	ZL201410264337.3	原始取得	无
31	优特医疗/ 南方医大	高吸湿且整片去除的伤口敷料	2016.03.30	ZL201110434271.4	原始取得	无
32	优特医疗	一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2016.02.03	ZL201310642677.0	原始取得	无
33	优特医疗	一种含有低熔点纤维的伤口敷料及其制造方法	2015.04.01	ZL201310430104.1	原始取得	无
34	优特医疗	具有抑菌性和吸湿性的伤口敷料	2015.03.18	ZL201110099214.5	原始取得	无
35	优特医疗	可溶性止血纱布及其制备方法	2015.02.25	ZL201210262307.X	原始取得	无
36	优特医疗	酰化壳聚糖伤口敷料、其制备方法及其应用	2014.09.17	ZL201110082863.4	原始取得	无
37	迪华科技	螺旋形网篮定型模具以及螺旋形网篮成型方法	2021. 01. 26	ZL201910183707. 3	原始取得	无
38	迪华科技	外搭式水滴形网篮成型工装及水滴形自展篮的成型方法	2020. 12. 15	ZL201910183908. 3	原始取得	无
39	迪华科技	水滴形网篮定型模具及成型方法	2020. 10. 16	ZL201910183726. 6	原始取得	无
40	迪华科技	一种防止螺纹注塑件的拉伤方法及其模具	2018.09.21	ZL201610645042.X	原始取得	无
41	青岛佳康	一种用于静脉留置针的抗菌药液及其制备方法	2020.06.12	ZL201710649788.2	原始取得	无
42	青岛佳康	自排气过滤型留置针	2015.10.28	ZL201410156232.6	继受取得	无

注 1：发明专利有效期自申请之日起二十年；

注 2：内部转让系指发行人与其子公司之间的转让行为。

2、境外发明专利

序号	专利权人	专利名称	授权日期	专利号	取得方式	他项权利
1	优特医疗	Chemically Modified SeacellFibre, Wound Dressing Made Therefrom and Preparation Method Thereof 海丝纤维的化学改性以及伤口敷料的制备	2020.03.31	10603218	原始取得	无
2	优特医疗	Silver Antibacterial Fibre, Texture, and Wound Dressing, and Preparation Method Thereof 一种制备含银纤维伤口敷料的方法	2019.09.25	2842580	原始取得	无
3	优特医疗	Wound Dressing 含有三层织物的伤口敷料及其制备方法	2019.07.09	10342707	原始取得	无
4	优特医疗	Three-layered Wound Dressing and Method of Manufacturing the Same 具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2019.02.26	10213343	原始取得	无
5	优特医疗	Wound Dressing with Three-layer Structure and Preparation Method 一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2019.01.09	3078360	原始取得	无
6	优特医疗	A Chitosan Wound Dressing and Its Method of Manufacturing 酰化壳聚糖伤口敷料、其制备方法及其应用	2018.12.26	2695622	原始取得	无
7	优特医疗	Wound Dressing Containing Three-layer Fabric and Wound Dressing Manufacturing Method 一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2018.12.19	3087960	原始取得	无
8	优特医疗	High Hygroscopic Wound Dressing and Its Preparation and Application 高吸湿性伤口敷料及其制备方法及应用	2016.12.28	2898903	原始取得	无
9	优特医疗	A Wound Dressing 伤口敷料	2013.12.25	GB2489541	原始取得	无

3、实用新型专利

序号	专利权人	专利名称	授权日期	专利号	取得方式	他项权利
1	百合医疗	一种粘接设备	2021. 02. 02	ZL202020928022. 5	原始取得	无

2	百合 医疗	一种扩张器	2020.12.01	ZL201922486964.2	原始 取得	无
3	百合 医疗	一种无针正压接头	2020.12.01	ZL201921622108.9	原始 取得	无
4	百合 医疗	一种拼接移印板	2020.11.13	ZL201922494409.4	原始 取得	无
5	百合 医疗	导管头端防填充成型装置	2020.10.30	ZL201922209313.9	原始 取得	无
6	百合 医疗	抽针式导管头端成型装置	2020.10.30	ZL201922209343.X	原始 取得	无
7	百合 医疗	一种组织闭合夹	2020.10.27	ZL201922486432.9	原始 取得	无
8	百合 医疗	一种留置引流导管	2020.10.27	ZL201922455168.2	原始 取得	无
9	百合 医疗	一种正压密闭式输液接头	2020.10.27	ZL201922453741.6	原始 取得	无
10	百合 医疗	一种球囊子宫支架	2020.10.27	ZL201922494380.X	原始 取得	无
11	百合 医疗	一种穿刺辅助器具	2020.10.27	ZL201922489717.8	原始 取得	无
12	百合 医疗	一种移印图案可调的移印 板	2020.10.27	ZL201922453819.4	原始 取得	无
13	百合 医疗	一种三通旋塞阀	2020.10.09	ZL201922486781.0	原始 取得	无
14	百合 医疗	三通旋塞自动组装机	2020.10.02	ZL201921640301.5	原始 取得	无
15	百合 医疗	一种留置针	2020.09.08	ZL201921621908.9	原始 取得	无
16	百合 医疗	一种血管扩张器	2020.09.04	ZL201921621907.4	原始 取得	无
17	百合 医疗	一种血液透析器密封结构	2020.03.31	ZL2018222675741	原始 取得	无
18	百合 医疗	一种带Y型连接器的穿刺 针	2019.12.17	ZL201822276208.2	原始 取得	无
19	百合 医疗	一种无需焊接的无针输液 接头	2019.12.17	ZL201822276151.6	原始 取得	无
20	百合 医疗	一种大流量无针零压输液 接头	2019.12.17	ZL201822276110.7	原始 取得	无
21	百合 医疗	一种防逆流的扩张器	2019.12.17	ZL201822272984.5	原始 取得	无
22	百合 医疗	一种阶梯型带显影的扩张 器	2019.12.17	ZL201822272982.6	原始 取得	无
23	百合	一种耐压无针输液接头	2019.12.17	ZL201822269169.3	原始	无

	医疗				取得	
24	百合医疗	一种低阻力三通旋塞	2019.12.17	ZL201822269167.4	原始取得	无
25	百合医疗	一种可控的三通阀	2019.12.17	ZL201822269166.X	原始取得	无
26	百合医疗	一种平衡压无针输液接头	2019.12.17	ZL201822269109.1	原始取得	无
27	百合医疗	一种安全式手术刀	2019.12.17	ZL201822269108.7	原始取得	无
28	百合医疗	一种可用于核磁共振的留置针	2019.12.17	ZL201822005572.5	原始取得	无
29	百合医疗	一种安全的留置针	2019.12.03	ZL201822005615.X	原始取得	无
30	百合医疗	一种带软翼的直型穿刺手法的留置针	2019.12.03	ZL201822005613.0	原始取得	无
31	百合医疗	一种高分子铆钉的留置针	2019.11.12	ZL201822005592.2	原始取得	无
32	百合医疗	一种直型穿刺手法的留置针	2019.11.12	ZL201822005611.1	原始取得	无
33	百合医疗	一种导管裁切装置	2019.10.25	ZL201822269106.8	原始取得	无
34	百合医疗	一种耐高压的安全留置针	2019.10.25	ZL201822005554.7	原始取得	无
35	百合医疗	一种血液透析器注胶盒	2019.10.25	ZL201822267573.7	原始取得	无
36	百合医疗	一种防漏血液透析器注胶盒	2019.10.25	ZL201822275560.4	原始取得	无
37	百合医疗	一种可替换子宫填塞球囊导管	2019.09.06	ZL201721232632.6	原始取得	无
38	百合医疗	一种安全型可留置内瘘针	2019.06.21	ZL201721030541.4	原始取得	无
39	百合医疗	一种腹腔镜穿刺器套管固定敷贴	2019.04.16	ZL201720832889.9	原始取得	无
40	百合医疗	一次性使用安全型羊水穿刺针	2019.02.05	ZL201720833067.2	原始取得	无
41	百合医疗	一种血管导管鞘	2019.02.05	ZL201720832887.X	原始取得	无
42	百合医疗	一次性使用安全型内瘘针	2019.02.05	ZL201721028758.1	原始取得	无
43	百合医疗	一种新型无针正压输液接头	2019.02.01	ZL201720832888.4	原始取得	无
44	百合医疗	一种无针正压输液接头	2018.05.04	ZL201621257318.9	原始取得	无

45	百合 医疗	多功能妇科冲洗器	2018.05.04	ZL201621177021.1	原始 取得	无
46	百合 医疗	一种可防空气栓塞型中心 静脉导管	2017.12.29	ZL201621174184.4	原始 取得	无
47	百合 医疗	一种防返流可撕裂鞘	2017.12.29	ZL201621080434.8	原始 取得	无
48	百合 医疗	一种抗菌测温型导尿管	2017.11.28	ZL201621082550.3	原始 取得	无
49	百合 医疗	一种腹腔引流管的导管固 定翼	2017.10.03	ZL201621209631.5	原始 取得	无
50	百合 医疗	一种旋转嵌入式锁紧可撕 裂鞘	2017.10.03	ZL201621209613.7	原始 取得	无
51	百合 医疗	一种安全型输液港蝶翼无 损伤针	2017.10.03	ZL201621257317.4	原始 取得	无
52	百合 医疗	一种防逆流经外周中心静 脉导管	2017.10.03	ZL201621240490.3	原始 取得	无
53	百合 医疗	一种防泄漏的一步法引流 导管	2017.09.29	ZL201621177022.6	原始 取得	无
54	百合 医疗	一种安全型内瘘针	2017.09.29	ZL201621257320.6	原始 取得	无
55	百合 医疗	一种防回血无针输液接头	2017.09.19	ZL201621176948.3	原始 取得	无
56	百合 医疗	一种用于输液泵的防导管 脱落皮下隧道针	2017.09.19	ZL201621174150.5	原始 取得	无
57	百合 医疗	一种内瘘穿刺针保护套	2017.09.15	ZL201621177008.6	原始 取得	无
58	百合 医疗	一种安全型内瘘穿刺针	2017.09.15	ZL201621174173.6	原始 取得	无
59	百合 医疗	一种输液港拔针专用镊子	2017.09.05	ZL201621139133.8	原始 取得	无
60	百合 医疗	一种硅胶型可控冲吸式吸 痰器	2017.09.01	ZL201621084667.5	原始 取得	无
61	百合 医疗	一种瓣膜式输液港导管	2017.08.22	ZL201621084624.7	原始 取得	无
62	百合 医疗	一种有效防止血液回流的 输液接头	2017.06.13	ZL201620935856.2	原始 取得	无
63	百合 医疗	一种可旋转无损针	2017.06.06	ZL201620795300.8	原始 取得	无
64	百合 医疗	一次性可控冲吸式口腔吸 痰器	2017.03.29	ZL201620310405.X	原始 取得	无
65	百合 医疗	一种带消毒脱脂棉的锁定 盖帽预充式导管冲洗器	2017.03.29	ZL201620564402.9	原始 取得	无
66	百合	一种抗感染的管体及应用	2017.03.01	ZL201620373687.8	原始	无

	医疗	该管体的静脉留置针			取得	
67	百合医疗	一种新型无针正压接头	2017.02.01	ZL201620310288.7	原始取得	无
68	百合医疗	一种提拉式压力传感器冲洗装置	2016.12.21	ZL201620566184.2	原始取得	无
69	百合医疗	一种按压式压力传感器冲洗装置	2016.12.21	ZL201620578729.1	原始取得	无
70	百合医疗	一种无针零压输液接头	2016.11.30	ZL201620310287.2	原始取得	无
71	百合医疗	一种可留置内瘘针	2016.11.30	ZL201620370653.3	原始取得	无
72	百合医疗	一种可无针输液的耐药型三通旋塞	2016.06.22	ZL201520944140.4	原始取得	无
73	百合医疗	一种可无针输液正压接头	2016.05.18	ZL201520944251.5	原始取得	无
74	百合医疗	一种泥鳅导丝覆膜加工设备	2016.05.18	ZL201520944183.2	原始取得	无
75	百合医疗	一种有创血压监控传感器冲洗装置微孔成型设备	2016.05.11	ZL201520943506.6	原始取得	无
76	百合医疗	一种血液透析导管冲洗装置	2016.04.06	ZL201520639121.0	原始取得	无
77	百合医疗	一种纯钛输液装置的成型设备	2016.04.06	ZL201520805033.3	原始取得	无
78	百合医疗	带引流槽矫直器的引流管	2016.03.09	ZL201520599120.8	原始取得	无
79	百合医疗	一种防脱落导管移动夹	2016.02.10	ZL201520639077.3	原始取得	无
80	百合医疗	一种带钛腔植入式输液装置	2016.02.10	ZL201520692132.5	原始取得	无
81	百合医疗	一种新型的消毒帽	2016.01.20	ZL201520597609.1	原始取得	无
82	百合医疗	一种直型安全型留置针	2016.01.20	ZL201520620722.7	原始取得	无
83	百合医疗	一种 Y 型安全型留置针	2016.01.20	ZL201520620543.3	原始取得	无
84	百合医疗	一种安全型留置针	2015.08.26	ZL201520065733.3	原始取得	无
85	百合医疗	一种高频加热模具的芯针防过热结构	2015.04.15	ZL201420638855.2	原始取得	无
86	百合医疗	一种血透导管夹	2015.04.15	ZL201420653473.7	原始取得	无
87	百合医疗	一种血路管管路夹	2015.04.08	ZL201420585361.2	原始取得	无

88	百合 医疗	硬质高分子管端口成型工装	2015.02.25	ZL201420495982.1	原始 取得	无
89	百合 医疗	一种用于导引导丝的蓝空针	2015.02.25	ZL201420578830.8	原始 取得	无
90	百合 医疗	一种 PLC 数模控制电路	2015.02.25	ZL201420639083.4	原始 取得	无
91	百合 医疗	一种耐压型留置针	2015.02.18	ZL201420502985.3	原始 取得	无
92	百合 医疗	一种辅助中心静脉导管心电定位的连接装置	2015.02.18	ZL201420576634.7	原始 取得	无
93	百合 医疗	一种注水式泄漏测试系统	2015.02.18	ZL201420637927.1	原始 取得	无
94	百合 医疗	医用导管浸药装置	2015.01.28	ZL201420497404.1	原始 取得	无
95	百合 医疗	一种血路管扎带	2015.01.28	ZL201420516819.9	原始 取得	无
96	百合 医疗	一种防逆流留置针	2015.01.28	ZL201420516818.4	原始 取得	无
97	百合 医疗	安全型静脉留置针	2015.01.28	ZL201420513642.7	原始 取得	无
98	百合 医疗	双安全型静脉留置针	2015.01.28	ZL201420513633.8	原始 取得	无
99	百合 医疗	高分子管端口成型工装	2015.01.21	ZL201420496030.1	原始 取得	无
100	百合 医疗	液浴加热系统	2015.01.21	ZL201420496037.3	原始 取得	无
101	百合 医疗	一种高压留置针	2015.02.18	ZL201420529687.3	原始 取得	无
102	百合 医疗	一种无针输液接头	2013.12.25	ZL201320379673.3	原始 取得	无
103	百合 医疗	一种长期留置血液透析导管	2013.12.25	ZL201320405642.0	原始 取得	无
104	百合 医疗	一种带开关的无针输液接头	2013.01.30	ZL201220407767.2	原始 取得	无
105	百合 医疗	一种金属丝表面涂漆机	2013.01.02	ZL201220328449.7	内部 转让	无
106	百合 医疗	一种设有佩戴夹子的压力传感器	2012.12.19	ZL201220204983.7	原始 取得	无
107	百合 医疗	一种医疗输液用流量控制开关	2012.12.05	ZL201220204982.2	原始 取得	无
108	百合 医疗	一种带有保护功能的内瘘针	2012.12.05	ZL201220204984.1	原始 取得	无
109	百合	一种金属丝材的涂漆烧结	2012.11.28	ZL201220205041.0	内部	无

	医疗	工装			转让	
110	百合医疗	一种微流量输液控制器	2012.11.14	ZL201220204742.2	原始取得	无
111	百合医疗	一种中心静脉导管注射成型封胶的设备	2012.11.14	ZL201220204981.8	原始取得	无
112	百合医疗	一种无心磨床结构	2012.11.14	ZL201220204985.6	内部转让	无
113	百合医疗	金属线材焊接工装模套的改良结构	2012.11.14	ZL201220205043.X	内部转让	无
114	百合医疗	一种金属丝材的调直机	2012.11.14	ZL201220205042.5	内部转让	无
115	百合医疗	一种安全的内瘘针保护套	2012.04.11	ZL201120271440.2	原始取得	无
116	博新生物	自带防震功能的一体式包装盒	2016.06.01	ZL201521048540.3	原始取得	无
117	博新生物	一种防凝血的灌流器联合透析器治疗管路	2016.06.01	ZL201521048594.X	原始取得	无
118	博新生物	一种便于悬挂的血液灌流器系统	2014.09.17	ZL201420065890.X	原始取得	无
119	博新生物	血液灌流器减震承载装置	2014.08.06	ZL201420065859.6	原始取得	无
120	博新生物	血液灌流器的盖嘴密封结构	2014.08.06	ZL201420065988.5	原始取得	无
121	博新生物	一种血液灌流器的网架安装结构	2014.08.06	ZL201420066017.2	原始取得	无
122	博新生物	一种血液灌流串联血液透析治疗专用管路	2014.02.19	ZL201320523677.4	原始取得	无
123	博新生物	一种可循环提纯的蒸发罐	2013.08.21	ZL201320044900.7	原始取得	无
124	博新生物	一种血透产品的新型端盖	2013.08.21	ZL201320044918.7	原始取得	无
125	博新生物	一种循环冲洗过滤物料系统	2013.08.21	ZL201320044898.3	原始取得	无
126	博新生物	具有排气口的高分子微球吸附柱	2011.12.21	ZL201120127797.3	原始取得	无
127	博新生物	具有螺旋状入口的血液净化器端盖	2011.12.21	ZL201120127810.5	原始取得	无
128	博新生物	新型高分子微球吸附柱	2011.12.07	ZL201120127806.9	原始取得	无
129	优特医疗	具有多层结构的伤口敷料	2019.03.26	ZL201721348327.3	原始取得	无
130	优特医疗/	高吸湿且整片去除的伤口敷料	2012.12.12	ZL201120541664.0	原始取得	无

	南方医大					
131	迪华科技	一种留置针铆钉及一种无磁留置针	2020.11.20	ZL201921625866.6	原始取得	无
132	迪华科技	一种导丝芯丝结构	2020.11.17	ZL201921624987.9	原始取得	无
133	迪华科技	一种金属缝合线	2020.09.29	ZL201921625890.X	原始取得	无
134	迪华科技	圈套器成型模具	2020.09.29	ZL202020140466.2	原始取得	无
135	迪华科技	一种缝合线	2020.09.01	ZL201921624787.3	原始取得	无
136	迪华科技	一种手术缝合线	2020.08.11	ZL201921625765.9	原始取得	无
137	迪华科技	一种圈套器	2020.08.11	ZL201921625764.4	原始取得	无
138	迪华科技	一种导丝堵头模具	2020.06.30	ZL201921625870.2	原始取得	无
139	迪华科技	一种套管工装	2020.06.23	ZL201921625761.0	原始取得	无
140	迪华科技	一种铆钉成型连续模及一种铆钉	2020.06.19	ZL201921624975.6	原始取得	无
141	迪华科技	一种取石网篮成型模具	2020.06.09	ZL201921220941.0	原始取得	无
142	迪华科技	一种水滴形网篮定型模具	2019.12.24	ZL201920319733.X	原始取得	无
143	迪华科技	一种螺旋形网篮定型模具	2019.12.24	ZL201920312574.0	原始取得	无
144	迪华科技	外搭式水滴形网篮成型工装	2019.12.24	ZL201920312571.7	原始取得	无
145	迪华科技	一种易于拆线的自润滑缝合线	2019.07.23	ZL201820865660.X	原始取得	无
146	迪华科技	一种连接稳固的缝合线	2019.07.09	ZL201820871395.6	原始取得	无
147	迪华科技	一种方便操作的缝合线	2019.06.18	ZL201820871385.2	原始取得	无
148	迪华科技	一种介入治疗导丝的成型设备	2019.01.29	ZL201720870356.X	原始取得	无
149	迪华科技	一种泥鳅导丝	2019.01.29	ZL201720870105.1	原始取得	无
150	迪华科技	一种血液回路管护帽注塑模具	2018.06.08	ZL201720870103.2	原始取得	无
151	迪华	一种方便操作的取石网篮	2018.01.09	ZL201620853866.1	原始	无

	科技				取得	
152	迪华科技	一种全方位取石网篮	2017.12.29	ZL201620853968.3	原始取得	无
153	迪华科技	一种新型的取石网篮	2017.10.13	ZL201620875542.8	原始取得	无
154	迪华科技	一种偏心取石网篮	2017.09.05	ZL201620853670.2	原始取得	无
155	迪华科技	一种方便操作的活检钳手柄	2017.09.05	ZL201620850394.4	原始取得	无
156	迪华科技	一种防脱落的带引导头的取石网篮	2017.07.14	ZL201620853669.X	原始取得	无
157	迪华科技	一种滑动式取石网篮手柄	2017.07.14	ZL201620853668.5	原始取得	无
158	青岛佳康	一种带连体式溶药针保护套的溶药器	2020.11.17	ZL202020151885.6	原始取得	无
159	青岛佳康	一种带色标和三通阀的输液延长管路	2020.10.27	ZL201922317021.7	原始取得	无
160	青岛佳康	一种防针刺伤输液器保护装置	2020.10.13	ZL202020120659.1	原始取得	无
161	青岛佳康	一种带连体式瓶塞穿刺针保护套的精密过滤输液器	2020.10.13	ZL201922317024.0	原始取得	无
162	青岛佳康	一种带固定装置的流量调节器的精密过滤输液器	2020.10.13	ZL201922317047.1	原始取得	无
163	青岛佳康	一种双层钢针溶药器	2020.10.13	ZL201922317018.5	原始取得	无
164	青岛佳康	一种双层钢针溶药针	2020.10.13	ZL202020126174.3	原始取得	无
165	青岛佳康	一种带分档流量调节器的精密过滤输液器	2020.10.13	ZL202020126090.X	原始取得	无
166	青岛佳康	一种压力传感器的通用固定装置	2020.10.13	ZL202020151889.4	原始取得	无
167	青岛佳康	一种带单手夹的一次性使用腹膜透析液引流器	2020.7.31	ZL201921597073.8	原始取得	无
168	青岛佳康	一种可加碘伏的碘伏帽	2020.07.21	ZL201921483223.2	原始取得	无
169	青岛佳康	一种带三通阀的精密过滤输液器	2020.07.21	ZL201921374984.4	原始取得	无
170	青岛佳康	一种带三通阀的静脉留置针	2020.07.21	ZL201921374963.2	原始取得	无
171	青岛佳康	一种密闭式直型静脉留置针	2020.07.21	ZL201921393859.8	原始取得	无
172	青岛佳康	一种带输液针固定装置的静脉留置针	2020.07.21	ZL201921374985.9	原始取得	无

173	青岛佳康	一种无延长管的静脉留置针	2020.7.17	ZL201921393884.6	原始取得	无
174	青岛佳康	一种带单手夹的腹膜透析用双联附件	2020.06.19	ZL201921483231.7	原始取得	无
175	青岛佳康	一种溶药器针管保护装置	2020.06.12	ZL201920957567.6	原始取得	无
176	青岛佳康	一种输液器瓶塞穿刺针保护装置	2020.06.12	ZL201920957566.1	原始取得	无
177	青岛佳康	一种消毒帽补充消毒剂装置	2019.11.26	ZL201822252467.1	原始取得	无
178	青岛佳康	一种防针刺伤静脉输液针保护装置	2019.11.12	ZL201822256628.4	原始取得	无
179	青岛佳康	一种压力传感器用粘接工装	2019.11.12	ZL201822252349.0	原始取得	无
180	青岛佳康	一种芯片焊接用工装	2019.08.30	ZL201920009670.8	原始取得	无
181	青岛佳康	一种精密过滤无针输液接头	2019.07.19	ZL201721849956.4	原始取得	无
182	青岛佳康	一种可作用于公母接头的消毒帽	2019.01.29	ZL201720962168.X	原始取得	无
183	青岛佳康	一种新型的微量延长管	2019.01.29	ZL201720961993.8	原始取得	无
184	青岛佳康	一种带有凹槽隔离塞的静脉留置针	2019.01.29	ZL201720961992.3	原始取得	无
185	青岛佳康	一种导管夹及可调流量静脉留置针	2019.01.29	ZL201720962167.5	原始取得	无
186	青岛佳康	一种金属缝合线的线扣	2019.01.01	ZL201721847198.2	原始取得	无
187	青岛佳康	一种能平衡药瓶内外气压的带药液过滤的溶药器	2017.12.29	ZL201621177015.6	内部转让	无
188	青岛佳康	一种防栓塞式静脉留置针	2017.10.03	ZL201621257332.9	内部转让	无
189	青岛佳康	一种医用一次性压力传感器固定架	2017.10.03	ZL201621240497.5	内部转让	无
190	青岛佳康	一种新型防逆流留置针	2017.09.19	ZL201620933736.9	内部转让	无
191	青岛佳康	一种防逆流直型安全型留置针	2017.08.29	ZL201621166025.X	原始取得	无
192	青岛佳康	一种耐高压安全型留置针	2017.08.22	ZL201621165012.0	原始取得	无
193	青岛佳康	一种带软翼安全型留置针	2017.08.22	ZL201621164539.1	原始取得	无
194	青岛	一种新型避光留置针	2017.06.13	ZL201620934523.8	内部	无

	佳康				转让	
195	青岛佳康	一次性无菌溶药器	2017.06.06	ZL201620565705.2	内部转让	无
196	青岛佳康	一种锁定接头的自动装配机	2017.05.10	ZL201621140029.0	内部转让	无
197	青岛佳康	一种用于静脉留置针的持续冲洗装置	2017.04.26	ZL201620577049.8	内部转让	无
198	汉康医疗	一种尖端机的质量管控装置	2019.09.20	ZL201821993870.3	原始取得	无
199	汉康医疗	一种尖端机去飞边装置	2019.09.20	ZL201821994567.5	原始取得	无
200	汉康医疗	一种尖端机的芯针与高分子管位置检测结构	2019.09.10	ZL201821990487.2	原始取得	无
201	汉康医疗	气泡传感器封装	2019.09.10	ZL201821215999.1	原始取得	无
202	汉康医疗	一种气泡传感器检测装置	2019.09.10	ZL201821215997.2	原始取得	无
203	汉康医疗	一种留置针尖端机	2019.09.10	ZL201821993922.7	原始取得	无
204	汉康医疗	一种用于尖端机的加热装置	2019.09.10	ZL201821994568.X	原始取得	无
205	汉康医疗	一种尖端机的除碎屑装置	2019.09.10	ZL201821993921.2	原始取得	无
206	汉康医疗	单点机械式软轴按摩指	2019.09.06	ZL201821216000.5	原始取得	无
207	汉康医疗	一种感应控制气缸的医用打孔机	2019.05.07	ZL201821192496.7	原始取得	无
208	汉康医疗	一种脚踏控制气缸的医用打孔机	2019.04.23	ZL201821192493.3	原始取得	无
209	汉康医疗	一种扣帽工装	2019.04.16	ZL201821216024.0	原始取得	无
210	汉康医疗	蠕动泵工装	2019.04.05	ZL201821219082.9	原始取得	无
211	汉康医疗	一种耦合剂加热器	2019.03.05	ZL201821216021.7	原始取得	无
212	汉康医疗	注射泵电路板电流电压测试仪	2019.03.05	ZL201821215985.X	原始取得	无
213	汉康医疗	用于输液泵的称量检测装置	2019.03.05	ZL201821215996.8	原始取得	无
214	汉康医疗	注射泵芯片测试仪	2019.03.01	ZL201821215984.5	原始取得	无
215	汉康医疗	电池检测装置座	2019.03.01	ZL201821216023.6	原始取得	无

216	百合 武汉	一种可串联并自由旋转的 医用三通旋塞	2020.08.07	ZL201922061420.1	原始 取得	无
217	百合 武汉	一种输尿管支架	2020.7.17	ZL201921421822.1	原始 取得	无
218	百合 武汉	一种鼻胆引流管	2020.6.16	ZL201921421820.2	原始 取得	无
219	百合 武汉	一种抗返流正压输液无针 接头	2020.02.07	ZL201920500259.0	原始 取得	无
220	百合 武汉	一种无针输液接头	2020.02.07	ZL201920503065.6	原始 取得	无
221	百合 武汉	一种无针零压输液接头	2020.02.14	ZL201920626788.5	原始 取得	无
222	百合 武汉	一种顶部带定位装置的医 用三通接头	2020.02.18	ZL201920626790.2	原始 取得	无
223	百合 武汉	一种静脉留置针的防针刺 伤结构	2019.08.23	ZL201821066230.8	原始 取得	无
224	百合 武汉	一种侧方排液防逆流引流 袋	2019.03.29	ZL201820178009.5	原始 取得	无
225	百合 武汉	一种血路管的防堵塞一体 型采样口	2019.02.05	ZL201820176318.9	原始 取得	无
226	百合 武汉	一种可挂桶式循环接头	2019.02.05	ZL201820176552.1	原始 取得	无
227	百合 武汉	一种安全型动静脉穿刺针	2019.02.01	ZL201820180564.1	原始 取得	无
228	百合 武汉	一种开口型空气壶盖	2019.02.01	ZL201820177829.2	原始 取得	无
229	百合 武汉	一种管路内腔输液器	2019.02.01	ZL201820177176.8	原始 取得	无
230	百合 武汉	一种血路管的斜口壶体	2019.02.01	ZL201820175646.7	原始 取得	无
231	百合 武汉	一种防逆流型静脉穿刺针	2019.02.01	ZL201820178093.0	原始 取得	无
232	百合 武汉	一种一体型血路管传感器 保护器	2019.02.01	ZL201820177301.5	原始 取得	无
233	百合 武汉	一种血液回路过滤网	2019.02.01	ZL201820175577.X	原始 取得	无
234	百合 武汉	一种鲁尔圆锥接头消毒帽	2019.02.01	ZL201820176425.1	原始 取得	无
235	百合 武汉	一种引流袋自动焊接机	2018.09.21	ZL201820176340.3	原始 取得	无
236	百合 武汉	一种 TP 自动装配机	2018.09.11	ZL201820200445.8	原始 取得	无
237	百合	一种接头拧护帽自动装配	2018.09.11	ZL201820200422.7	原始	无

	武汉	机			取得	
238	百合 武汉	一种注塑机机边回收系统	2018.09.11	ZL201820175385.9	原始 取得	无
239	百合 武汉	一种血路管测漏工装	2018.08.31	ZL201820176557.4	原始 取得	无

注 1：实用新型专利有效期自申请之日起十年；

注 2：内部转让系指发行人与其子公司之间的转让行为。

（4）外观设计专利

序号	专利权人	专利名称	授权日期	专利号	取得方式	他项权利
1	博新生物	夹子	2018.02.02	ZL201730339380.6	原始取得	无
2	博新生物	一次性使用血液灌流器	2014.08.06	ZL201330651824.1	原始取得	无
3	博新生物	血灌流器配件（端盖）	2014.07.23	ZL201330651632.0	原始取得	无
4	迪华科技	管线盒	2019.01.29	ZL201830271118.7	原始取得	无
5	迪华科技	手柄（取石网篮）	2017.01.11	ZL201630373974.4	原始取得	无
6	汉康医疗	耦合剂加热器	2019.01.22	ZL201830400922.0	原始取得	无

注：外观设计专利有效期自申请之日起十年。

附录三、发行人国产非特殊用途化妆品备案

截至2021年2月28日，发行人及子公司已就其委托生产的7项国产非特殊用途化妆品产品办理了备案，全部备案清单如下：

序号	持证单位	产品名称	备案编号	备案日期
1	优特医疗	怡乐肌妙龄美颜透明质酸钠原液	粤G妆网备字 2020278132	2020.12.25
2	优特医疗	怡乐肌清颜祛痘面膜	粤G妆网备字 2020174809	2020.09.28
3	优特医疗	怡乐肌焕颜抗皱面膜	粤G妆网备字 2020174813	2020.09.28
4	优特医疗	怡乐肌盈润保湿面膜	粤G妆网备字 2020174812	2020.09.01
5	优特医疗	怡乐肌舒缓修护面膜	粤G妆网备字 2020174810	2020.09.01
6	优特医疗	怡乐肌亮颜焕彩面膜	粤G妆网备字 2020174811	2020.09.01
7	优特医疗	怡乐肌醒肤亮颜眼膜	粤G妆网备字 2020174808	2020.09.01