

科创板投资风险提示

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。

宁波天益医疗器械股份有限公司

Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.

(宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (注册稿)

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）



(中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号)

发行人声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	5,894.7368 万股
保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

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

一、本次发行的相关重要承诺

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、稳定股价的承诺、股份回购的承诺、欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺。上述承诺具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及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与承诺履行情况”。

二、滚存利润分配事项

经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

三、特别风险提示

公司特别提醒投资者关注“第四节 风险因素”中的下列风险：

（一）毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务毛利率分别为 41.98%、35.13% 及 39.35%，毛利率有所波动。同时，报告期内公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 35.54%、27.45% 及 29.43%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

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

（二）产品研发风险

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

报告期内，公司研发投入金额分别为 914.27 万元、898.10 万元、1,607.24 万元，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

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

（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中风险

报告期内，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,992.11 万元、4,622.42 万元和 6,855.21 万元，占主营业务收入的比重分别为 20.99%、18.47%和 21.94%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。截至本招股说明书签署日，发行人销售给 NeoMed 的产品未被美国政府列入加征关税商品清单。

虽然双方合作历史较长，合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。

报告期内，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 3,213.18 万元、2,776.71 万元和 2,883.97 万元，占主营业务收入的比重分别为 13.51%、11.09%和 9.23%。其中，2019 年度，南京天问和浙江康威医疗器械有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 66.66%，虽然发行人与上述客户合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因或市场变化如新冠肺炎疫情原因导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利

影响。

（四）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

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

（五）政策及行业监管风险

1、医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至 2020 年 4 月 30 日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。

随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将对公司的收入和利润造成不利影响。

2、“两票制”推行带来的风险

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至2020年4月30日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018年至2019年，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区							
2019	1,181.46	762.18	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区							
2019	17,044.26	12,099.17	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	3,629.79	26.71%			

如上表所示：1）报告期内，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长；

2）2018-2019年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为88.59万元和57.76万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2019年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

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

能受到不利影响。

3、“一票制”的相关情况及影响

2020年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

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

（六）原材料价格波动对发行人生产经营的风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期内，主要粒料（PVC、PP及ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为41.14%、42.05%及45.18%。

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

OPEC一揽子原油价格走势



数据来源：Wind

报告期内，国际原油价格整体在 40-90 美元/桶之间波动，因此对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

假设某类原材料价格变动 5%、10%、15%、20%，其他材料价格不变，该类原材料价格变动对公司毛利率的敏感性分析如下：

原材料种类	原材料价格变动幅度	毛利率变动幅度		
		2019 年	2018 年	2017 年
粒料（PVC、PP、ABS）	5%	-0.58%	-0.82%	-1.07%
	10%	-1.17%	-1.65%	-2.15%
	15%	-1.75%	-2.47%	-3.22%
	20%	-2.34%	-3.29%	-4.30%
包装箱	5%	-0.11%	-0.13%	-0.16%
	10%	-0.22%	-0.26%	-0.31%
	15%	-0.33%	-0.38%	-0.47%
	20%	-0.44%	-0.51%	-0.62%
一次性使用空气过滤器	5%	-0.06%	-0.11%	-0.14%
	10%	-0.13%	-0.21%	-0.28%
	15%	-0.19%	-0.32%	-0.42%
	20%	-0.25%	-0.42%	-0.57%

整体而言，粒料（PVC、PP、ABS）占原材料采购的比重较高，其采购价格变动对毛利率变动的的影响相对较大。

由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，因此可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，如果未来原材料价格持续上涨，将对公司

的经营业绩造成不利影响。

（七）受新冠肺炎疫情影响的经营风险

公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

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

2020年第一季度主要财务数据及同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动（%）
总资产	54,417.03	35,356.17	53.91
归属于母公司股东的净资产	32,033.87	26,235.16	22.10
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08
归属于母公司股东的净利润	1,634.20	855.87	90.94
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,531.09	858.43	78.36
基本每股收益（元/股）	0.37	0.20	85.00
稀释每股收益（元/股）	0.37	0.20	85.00
加权平均净资产收益率	5.23%	3.32%	57.53

注：上述数据未经审计

由上表可见，发行人2020年第一季度较2019年同期相比归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润上涨78.36%，主要是发行人体外循环血路、喂食器和喂液管收入规模有所增长，同时一次性口罩形成部分收入和净利润。但发行人一次性口罩业务形成的收入及利润不具备长期可持续性。

四、财务报告审计截止日后的主要财务信息

（一）2020年第一季度财务信息

公司财务报告审计截止日为2019年12月31日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司2020年3月31日的合并及母公司资产负债表、

2020 年第一季度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2020]第 ZA14641 号）。

公司 2020 年第一季度财务报表（未经审计）主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	变动比例
总资产	54,417.03	48,560.30	12.06%
总负债	22,383.16	18,160.63	23.25%
净资产	32,033.87	30,399.67	5.38%
归属于母公司所有者的净资产	32,033.87	30,399.67	5.38%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动比例
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08%
营业利润	1,953.82	1,032.56	89.22%
利润总额	1,944.56	1,029.54	88.88%
归属于母公司所有者的净利润	1,634.20	855.87	90.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,531.09	858.43	78.36%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	1,342.68	111.51	1,104.06%
投资活动产生的现金流量净额	-3,492.86	-1,291.02	-170.55%
筹资活动产生的现金流量净额	8,159.95	2,178.94	274.49%
现金及现金等价物净增加额	6,132.28	919.26	567.09%

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年 1-3月
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	108.62	-
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	22.68	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-10.00	-3.02
所得税影响额	-18.20	0.45
合计	103.11	-2.56

截至2020年3月31日,公司资产总额为54,417.03万元,较2019年末增加12.06%;负债总额为22,383.16万元,较2019年末增加23.25%;所有者权益为32,033.87万元,较2019年末增加5.38%。资产总额和负债总额增加较多主要原因系公司销售规模扩大且新增短期借款较多,货币资金相应增加。

2020年1-3月,公司实现营业收入7,435.12万元,较上年同期增加16.08%;实现净利润1,634.20万元,较上年同期增加了90.94%,主要系发行人人体外循环血路、喂食器和喂液管销售规模扩大,同时一次性口罩的销售对收入和净利润有一定贡献。

2020年1-3月,公司经营活动产生的现金流量净额为1,342.68万元,较上年同期增加1,104.06%,主要系公司销售规模扩大,回款情况较好;投资活动产生的现金流量净额为-3,492.86万元,较上年同期减少170.55%,主要系公司新厂房建设支付金额增加;筹资活动产生的现金流量净额为8,159.95万元,较上年同期增加274.49%,主要系公司取得较多短期借款。

(二) 2020年上半年业绩预告信息

公司预计2020年1-6月实现营业收入19,817.31万元,相比上年同期增长49.19%;预计2020年1-6月实现净利润5,254.80万元,相比上年同期增长141.44%;预计扣除非经常损益后净利润为5,025.54万元,相比上年同期增长170.44%。2020年上半年营业收入及净利润可能增加的主要原因系发行人人体外循环血路、喂食器和喂液管同比均保持稳定增长,同时一次性口罩形成部分收入和净利润。但一次性口罩形成的收入及利润不具备长期可持续性。

目录

发行人声明.....	1
本次发行概况.....	2
重大事项提示.....	3
一、本次发行的相关重要承诺.....	3
二、滚存利润分配事项.....	3
三、特别风险提示.....	3
四、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	9
目录.....	12
第一节 释义.....	16
一、一般释义.....	16
二、专业释义.....	18
第二节 概览.....	20
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	21
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	22
四、发行人的主营业务经营情况.....	22
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.....	23
六、发行人选择的具体上市标准.....	26
七、发行人公司治理特殊安排.....	26
八、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行的基本情况.....	28
二、本次发行的有关当事人.....	29
三、发行人与中介机构关系.....	30
四、本次发行有关重要日期.....	31
第四节 风险因素	32
一、政策及行业监管风险.....	32
二、技术风险.....	34

三、经营风险.....	35
四、内控风险.....	40
五、财务风险.....	41
六、法律风险.....	42
七、发行失败风险.....	43
八、募投项目实施风险.....	44
第五节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况.....	45
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	48
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况.....	48
五、发行人股权结构.....	48
六、发行人子公司、分公司及参股公司情况.....	48
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况.....	51
八、发行人股本情况.....	54
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	56
十、员工及其社会保障情况.....	66
第六节 业务与技术	69
一、公司主营业务及主要产品.....	69
二、公司所处行业基本情况及竞争状况.....	89
三、公司销售情况和主要客户.....	122
四、公司采购情况和主要供应商.....	130
五、主要固定资产和无形资产情况.....	135
六、发行人取得的资质认证和许可情况.....	140
七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制.....	145
八、发行人境外经营和境外资产情况.....	161
第七节 公司治理与独立性	162
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	162
二、发行人特别表决权股份情况.....	170

三、发行人协议控制架构情况.....	170
四、公司内部控制制度情况.....	170
五、报告期违法违规行为情况.....	171
六、报告期资金占用和对外担保情况.....	171
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	171
八、同业竞争情况.....	173
九、关联方与关联关系.....	174
十、关联交易.....	179
十一、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	182
第八节 财务会计信息与管理层分析	183
一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素.....	183
二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	185
三、财务报表.....	187
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	191
五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	211
六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	212
七、分部信息.....	213
八、所有者权益变动情况.....	215
九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	216
十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....	217
十一、主要财务指标.....	218
十二、经营成果分析.....	220
十三、财务状况分析.....	252
十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	270
十五、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.....	277
十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响.....	278
十七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析.....	278
第九节 募集资金运用与未来发展规划	279
一、募集资金运用计划.....	279

二、募集资金投资项目情况.....	280
三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响.....	290
四、公司战略规划及采取的措施.....	291
第十节 投资者保护	296
一、投资者关系的主要安排.....	296
二、发行人股利分配政策.....	297
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	302
四、股东投票机制的建立情况.....	302
五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及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.....	303
第十一节 其他重要事项	324
一、重大合同.....	324
二、公司对外担保情况.....	327
三、重大诉讼或仲裁事项.....	327
四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规行情况.....	327
第十二节 声明.....	328
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	328
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	332
三、保荐机构（主承销商）声明.....	334
四、发行人律师声明.....	336
五、审计机构声明.....	337
六、资产评估机构声明.....	338
七、验资机构声明.....	339
第十三节 附件.....	340
一、备查文件.....	340
二、查阅时间、地点.....	340

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

天益医疗、发行人、公司、本公司、股份公司	指	宁波天益医疗器械股份有限公司
有限公司、天益有限	指	宁波天益医疗器械有限公司，2016年5月17日整体变更为天益医疗
本次发行	指	公司拟首次公开发行不超过1,473.6842万股A股股票的行为
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
A股	指	人民币普通股，即获准在证券交易所上市的，以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
报告期、最近三年	指	2017年度、2018年度及2019年度
最近一年	指	2019年度
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐人、保荐机构、主承销商、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
律师、锦天城律师	指	上海市锦天城律师事务所
立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
银信评估、评估机构	指	银信资产评估有限公司
本招股说明书	指	《宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
天益血液	指	宁波天益血液净化制品有限公司，发行人全资子公司
天益健康	指	宁波天益生命健康有限公司，发行人全资子公司
泰瑞斯科技	指	宁波泰瑞斯科技有限公司，发行人全资子公司
金浦国调基金	指	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），本次发行前持有发行人5%的股份
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，是一家港股上市公司（HK:1066）
威高血液净化	指	威海威高血液净化制品有限公司
贝恩医疗	指	贝恩医疗设备（广州）有限公司
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司，是一家创业板上市公司（SZ.300453）
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司，是一家上交所上市公司（SH.603309）
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司，是一家上交所上市公司（SH.603987）

宁波汉博	指	宁波汉博国际贸易有限公司
大连澳华	指	大连澳华进出口有限公司
费森尤斯医疗	指	Fresenius Medical Care AG & Co KGaA, 一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N], 是透析产品和服务方面的世界领先者
百特医疗	指	Baxter International Inc., 一家在纽交所上市的美 国医疗器械上市公司[BAX.N], 是一家全球性的医疗用品公司, 致力于开发、生产和销售挽救和延续患者生命的产品, 包括血友病、免疫紊乱、传染性疾 病、肾脏疾病、外伤, 以及其他危重症和慢性病症患者
美敦力	指	Medtronic plc, 一家在纽交所上市的美 国医疗器械上市公司[MDT.N], 是全球领先的医疗科技公司, 致力于为慢性疾 病患者提供终身的治疗方案。
贝朗医疗	指	B. Braun Melsungen Ag, 一家德国医疗器械企业, 是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一
尼普洛	指	日本尼普洛株式会社(Nipro Corporation), 日本上市公司[8086.T], 是一家医疗器械, 药品和仪器产品的制造商
NeoMed	指	NeoMed, Inc., 一家专注于为新生儿提供肠内营养的美 国医疗器械公司, 于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical, Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业, 旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展, 2014 年从世界 500 强企业金佰利(Kimberly-Clark)公司拆分上市。按照 2020 年 3 月 16 日的收盘价计算, Avanos Medical 的市值约 12 亿美元。
Synecco	指	Synecco Ltd., 成立于 2004 年, 总部位于爱尔兰, 为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。
南京天问	指	南京天问医疗科技有限公司
天锐投资	指	宁波天锐恒业投资管理合伙企业(有限合伙)
上海分公司	指	宁波天益医疗器械股份有限公司上海分公司
天润国际	指	Tyinrun Limited(天润国际发展有限公司)
Siam Tyirun	指	Siam Tyirun Medical Co., Ltd
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2018 年 3 月正式更名为中华人民共和国国家卫生健康委员会(简称“国家卫健委”)
国家药监局	指	国家药品监督管理局, 系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构 根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》, 组建国家市场监督管理总局, 作为国务院直属机构; 单独组建国家药品监督管理局, 由国家市场监督管理总局管理, 不再保留国家食品药品监督管理总局
国家医保局	指	国家医疗保障局, 系主管医疗保障基金与医疗服务招标采购的监管机构

国家工商总局	指	国家工商行政管理总局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	现行有效的《宁波天益医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	公开发行股票并在科创板上市后适用的《宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）》
三会/股东大会、董事会、监事会	指	天益医疗股东大会、董事会、监事会

二、专业释义

医用高分子耗材	指	医用高分子耗材是指以医用高分子材料为主要原料制造的医用耗材。医用高分子材料是用以制造医疗器械、体外器官等的聚合物材料，常见的医用高分子材料包括聚氯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等
两票制	指	2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合印发《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
体外循环血路	指	血液净化装置的体外循环血路，供血液净化时作为血液通道使用
CRRT	指	continuous renal replacement therapy，连续性肾脏替代治疗
一次性使用机用采血器/一次性使用动静脉穿刺器	指	与血液净化装置的体外循环血路配套使用的医用耗材，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输给人体。根据YY/T0328-2015《一次性使用动静脉穿刺器》行业标准，发行人注册号为“国械注准20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。
血液净化	指	血液净化是指应用物理、化学或免疫等方法清除体内过多水分及血中代谢废物、毒物、自身抗体、免疫复合物等致病物质，同时补充人体所需的电解质和碱基、以维持机体水、电解质和酸碱平衡。它包括血液透析、腹膜透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换、单次超滤等，以及以上多种技术的联合应用
血液透析（HD）	指	血液透析（hemodialysis, HD）是一种体外血液净化技术，将血液引出体外，经带有透析器的体外循环装置，血液与透析液借透析膜进行水和溶质的交换，血液中水和尿毒症毒素进入透析液而被清除，透析液中碱基和钙则进入血液，从而达到清除水和尿毒症毒素，维持水、电解质和酸碱平衡的目的
腹膜透析（PD）	指	腹膜透析（peritoneal dialysis, PD）是利用人体腹膜作为半透膜，向腹腔内注入透析液，借助腹膜两侧的毛细血管内血浆与透析液中的溶质化学浓度梯度和渗透压梯度，通过扩散和渗透原理，达到清除毒素，超滤水分，纠正酸中毒和电解质紊乱的治疗目的

终末期肾病（ESRD）	指	指急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段，肾脏功能发生不可逆转的衰退，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起的机体出现一系列自体中毒症状
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
FDA 企业备案与产品列名	指	医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。美国 FDA 对医疗器械实行分类管理。根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。大部分 I 类产品只需进行企业备案与产品列名即可，FDA 不进行实质性技术审查；大部分 II 类产品及部分 I 类产品进行企业备案与产品列名后，还需通过上市前通告途径（510（K））进行注册；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品，在进行企业备案与产品列名后，需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，通过该认证表示产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证
TÜV SÜD	指	TÜV SÜD Product Service GmbH 是国际领先的技术服务公司，也是欧盟官方指定的认证授权机构之一，提供 ISO 13485 医疗器械质量管理体系、ISO 14001 环境管理体系等方面的专业管理体系认证服务
EN ISO 13485: 2016	指	欧洲标准化委员会制定的欧盟标准，该标准提供了医疗器械制造商建立质量管理体系的架构方法
粒料	指	塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
PVC	指	聚氯乙烯（Polyvinyl chloride），一种高分子材料，在一次性医疗器械等领域被广泛使用
PP	指	聚丙烯（Poly propylene），一种高分子材料，可用于一次性医疗器械领域
PC	指	聚碳酸酯（Polycarbonate），一种高分子材料，可用于一次性医疗器械领域
ABS	指	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（Acrylonitrile butadiene styrene copolymers），是一种高分子材料，可用于一次性医疗器械领域
CPK	指	CPK 指过程能力指数，工序在一定时间里，处于控制状态（稳定状态）下的实际加工能力
GR&R	指	量具的重复性和再现性，用来检定检测产品的人员是否具备识别产品特性的能力
ppm	指	parts per million，是用溶质质量占全部溶液质量的百万分比来表示的浓度，也称百万分比浓度。对于气体，ppm 一般指摩尔分数或体积分数，对于溶液，ppm 一般指质量浓度。
DEHP	指	邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯

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

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

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

（二）本次发行的有关中介机构

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

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股，占本次发行后总股本的比例不低于 25%，以经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 1,473.6842 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 5,894.7368 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	本次发行股票采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向投资者战略配售、采取超额配售等）		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目		
	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目		
	研发中心建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等		

	其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）
--	-------------------------

（二）本次发行上市的重要日期

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

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019.12.31 / 2019 年度	2018.12.31 / 2018 年度	2017.12.31 / 2017 年度
资产总额（合并）（万元）	48,560.30	33,884.99	30,128.89
归属于母公司所有者权益（万元）	30,399.67	25,379.29	20,921.50
资产负债率（母公司）（%）	31.54	23.27	27.36
营业收入（万元）	31,630.07	25,821.12	24,001.32
净利润（万元）	6,320.38	4,457.79	6,200.43
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,320.38	4,457.79	6,200.43
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,641.99	3,947.22	5,021.17
基本每股收益（元）	1.50	1.06	1.48
稀释每股收益（元）	1.50	1.06	1.48
加权平均净资产收益率（%）	24.89	19.26	34.99
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,546.10	5,979.61	6,650.40
现金分红（万元）	6,300.00	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	5.08	3.48	3.81

四、发行人的主营业务经营情况

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

报告期内，公司主营业务收入分产品构成情况如下：

单位：万元

大类	产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
血液净化	体外循环血路	18,225.72	14,544.91	12,753.59
	一次性使用动静脉穿刺器	671.18	564.98	531.70
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	2,883.97	2,776.71	3,213.18
	喂液管及喂食器	6,855.21	4,622.42	4,992.11
其他		2,611.43	2,517.95	2,288.20
收入合计		31,247.50	25,026.96	23,778.77

公司自成立以来，主营业务未发生重大变化，主营业务收入规模逐年保持快速增长。2017 年至 2019 年，公司主营业务收入分别为 23,778.77 万元、25,026.96 万元及 31,247.50 万元，年均复合增长率为 14.63%。

报告期内，公司产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。

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）技术先进性

公司对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0~50℃ 的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg (0kpa~33.3 kpa) 动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		对空气中 0.5 μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7 kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm ² ，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22 μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25 μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见稿为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
高分子加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88% 以上尺寸稳定性能达到 CPK \geq 1.67，高于行业标准要求的 CPK \geq 1.33。	自主研发
	高速高精注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50% 以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20 μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 $2\mu\text{m}$ ，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 $2\mu\text{m}$ ，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达 $\pm 3\mu\text{m}$ ，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差，保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

（二）研发技术产业化情况

截至本招股说明书签署日，公司已取得 20 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 13 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。此外，公司通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过 EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。

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

（三）未来发展战略

公司将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

公司在未来数年内，将产品质量作为企业生存的基石，牢固树立产品质量控制理念，不断更新技术和设备，进一步提升公司品牌的国内外影响力。公司将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握行业发展方向，坚持自主创新，加强质量控制，结合本次募集资金投资项目的实施，通过提升主要产品产能、加强产品研

发、巩固在血液净化耗材及病房护理耗材领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人本次上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项，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。

根据立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA10185 号），发行人 2019 年度营业收入为 31,630.07 万元；2018 年度、2019 年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 3,947.22 万元、5,641.99 万元。结合发行人最近一次股权增资对应的估值情况以及可比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，发行人预计将满足前述上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排

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

经公司 2020 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	计划利用募集资金 金额(万元)
1	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目	29,254.06	24,000.00
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	9,323.51	7,000.00
3	研发中心建设项目	10,594.84	10,000.00
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		59,172.40	51,000.00

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

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先前投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过1,473.6842万股，占本次发行后总股本的比例不低于25%，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	本次发行不涉及高管和员工战略配售
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排国泰君安证裕投资有限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母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行股票采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向投资者战略配售、采取超额配售等）
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真	021-38670666
保荐代表人	罗汇、沈一冲
项目协办人	耿志伟
项目经办人	杨四分、李建、谢涛

（二）发行人律师

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

（三）审计机构

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

（四）验资机构

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

经办注册会计师	肖菲、徐萍、叶云
---------	----------

（五）资产评估机构

机构名称	银信资产评估有限公司
法定代表人	梅惠民
住所	上海市嘉定工业区叶城路 1630 号 4 幢 1477 室
联系电话	021-63391088
传真	021-63391116
经办注册评估师	王艾琼、冯占松、邢晓燕

（六）拟上市的证券交易所

机构名称	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	021-68808888
传真	021-68804868

（七）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
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	021-38874800
传真	021-58754185

（八）收款银行

机构名称	【】
住所	【】
联系电话	【】
传真	【】

三、发行人与中介机构关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行有关重要日期

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

第四节 风险因素

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

一、政策及行业监管风险

（一）医疗卫生行业政策风险

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

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

（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为2019年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至2020年4月30日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。

随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可

能对公司的收入和利润造成不利影响。

（三）“两票制”推行带来的风险

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至2020年4月30日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018年至2019年，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区							
2019	1,181.46	762.18	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区							
2019	17,044.26	12,099.17	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	3,629.79	26.71%			

如上表所示：1）报告期内，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长；

2）2018-2019年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为88.59万元和57.76万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2019年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的毛利率和销售费用可能会有所提高，但是回款周期受影响较小。若公司不能根据医用耗材

“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。

（四）“一票制”的相关情况及影响

2020年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

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

二、技术风险

（一）产品研发风险

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

报告期内，公司研发投入金额分别为914.27万元、898.10万元、1,607.24万元，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

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

来公司的发展及经营业绩产生不利影响。

（二）产品注册及认证、许可风险

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

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

三、经营风险

（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中风险

报告期内，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,992.11 万元、4,622.42 万元和 6,855.21 万元，占主营业务收入的比重分别为 20.99%、18.47%和 21.94%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。截至本招股说明书签署日，发行人销售给 NeoMed 的产品未被美国政府列入加征关税商品清单。

虽然双方合作历史较长，合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。

报告期内，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 3,213.18 万元、2,776.71 万元和 2,883.97 万元，占主营业务收入的比重分别为 13.51%、11.09%和 9.23%。其中，2019 年度，南京天问和浙江康威医疗器械有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 66.66%，虽然发行人与上述客户合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因或市场变化如新冠肺炎疫情原因导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。

（二）原材料价格波动对发行人生产经营的风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期内，主要粒料（PVC、PP 及 ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为 41.14%、42.05% 及 45.18%。

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

OPEC一揽子原油价格走势



数据来源：Wind

报告期内，国际原油价格整体在 40-90 美元/桶之间波动，因此对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

假设某类原材料价格变动 5%、10%、15%、20%，其他材料价格不变，该类原材料价格变动对公司毛利率的敏感性分析如下：

原材料种类	原材料价格变动幅度	毛利率变动幅度		
		2019 年	2018 年	2017 年
粒料（PVC、PP、ABS）	5%	-0.58%	-0.82%	-1.07%
	10%	-1.17%	-1.65%	-2.15%
	15%	-1.75%	-2.47%	-3.22%
	20%	-2.34%	-3.29%	-4.30%
包装箱	5%	-0.11%	-0.13%	-0.16%
	10%	-0.22%	-0.26%	-0.31%
	15%	-0.33%	-0.38%	-0.47%
	20%	-0.44%	-0.51%	-0.62%
一次性使用	5%	-0.06%	-0.11%	-0.14%

空气过滤器	10%	-0.13%	-0.21%	-0.28%
	15%	-0.19%	-0.32%	-0.42%
	20%	-0.25%	-0.42%	-0.57%

整体而言，粒料（PVC、PP、ABS）占原材料采购的比重较高，其采购价格变动对毛利率变动的的影响相对较大。

由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，因此可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，如果未来原材料价格持续上涨，将对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）受新冠肺炎疫情影响的经营风险

公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

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

2020年第一季度主要财务数据及同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动（%）
总资产	54,417.03	35,356.17	53.91
归属于母公司股东的净资产	32,033.87	26,235.16	22.10
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08
归属于母公司股东的净利润	1,634.20	855.87	90.94
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,531.09	858.43	78.36
基本每股收益（元/股）	0.37	0.20	85.00
稀释每股收益（元/股）	0.37	0.20	85.00
加权平均净资产收益率	5.23%	3.32%	57.53

注：上述数据未经审计

由上表可见，发行人 2020 年第一季度较 2019 年同期相比归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润上涨 78.36%，主要是发行人体外循环血路、喂食器和喂液管收入规模有所增长，同时一次性口罩形成部分收入和净利润。但发行

人一次性口罩业务形成的收入及利润不具备长期可持续性。

（四）市场竞争风险

目前我国血液净化医疗器械生产企业的竞争格局已较为清晰，而病房护理领域生产企业众多，市场处于充分竞争状态。随着市场需求的扩大以及国家产业政策的支持，预计未来本行业市场竞争将进一步加剧。同时，国外大型医疗器械企业凭借技术和品牌优势，可以在我国或其他新兴国家新建、收购企业或通过我国企业 OEM 的方式降低生产成本，对公司可能构成一定威胁。若公司不能持续保持竞争优势，未来公司的经营业绩可能面临下降的风险。

（五）国际政治经济环境及人民币汇率风险

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

公司直接进行境外销售时，主要以美元结算；通过国内贸易商间接进行境外销售时，公司与国内贸易商通过人民币结算，国内贸易商与境外客户主要以美元结算。如果未来人民币汇率波动较大，可能对公司的境外销售业务收入及盈利情况产生不利影响。

（六）产品质量控制风险

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

公司的质量控制体系和产品质量直接关系到企业品牌形象和业务持续性，是公司业务进一步发展的前提。公司自设立以来一直非常重视产品质量控制体系的建设，2018 年 6 月，公司通过 EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。报告期内，公司未发生由于质量问题导致的重大医疗事故。但如果未来公司不能持续有

效地执行相关的质量控制措施，或质量管理体系认证不能延期，或产品质量出现问题，产生医疗事故，将严重损害公司品牌形象，还可能面临法律诉讼及赔偿风险，从而对公司经营造成重大影响。

（七）经销商管理风险

报告期内，公司主要采用经销模式进行产品销售，经销模式收入分别为 23,149.43 万元、24,499.91 万元及 25,699.98 万元，占主营业务收入比例分别为 97.35%、97.89% 及 82.25%。

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

（八）与 Synecco、宁波汉博关于喂食器、喂液管产品合作终止产生的风险

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品。

2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。根据初步协商结果，除结清往来款项以外该笔商业补偿款预计不超过 15 万美元。该笔商业补偿款与发行人营业收入、净利润相比较低，但若最终签署协议约定的商业补偿款金额提高，或未最终达成协议，可能存在发行人与 Synecco、宁波汉博间产生纠纷甚至诉讼风险，从而对发行人经营业绩带来一定不利影响。

2020年3月26日，发行人与Synecco签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》。2020年4月13日，发行人已向Synecco指定银行账户汇款350,000.00美元。

经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。

综上，目前发行人通过上述协议履行与Synecco/宁波汉博已达成和解。

（九）核心技术人员及主要管理人员流失的风险

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

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

（十）研发费用增加导致的风险

公司需要根据不断变化和发展的临床需求进行产品升级改进和新产品开发，对于研发资金的持续长期投入有一定的要求，具有较高的门槛。报告期内，公司研发投入金额分别为914.27万元、898.10万元、1,607.24万元，其中2019年研发费用增长较快。

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

四、内控风险

（一）股权高度集中、实际控制人不当控制风险

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为吴志敏、吴斌父子，张文宇系实际控制人的一致行动人。其中：吴志敏直接持有发行人股份2,800万股，占发行人发行前股份总数的63.33%；吴斌直接持有发行人股份1,200万股，占发

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

（二）业务规模扩张带来的管理风险

发行人自设立以来，随着经营规模的不断扩张，资产规模、生产能力、营业收入、员工数量都有较快的增长，本次发行后，随着募集资金投资项目的实施，发行人业务规模将进一步扩大。

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

（三）合规风险

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

五、财务风险

（一）毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务毛利率分别为 41.98%、35.13%及 39.35%，毛利率有所波动。同时，报告期内公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 35.54%、27.45%及 29.43%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

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

（二）税收优惠风险

公司系高新技术企业，已取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》（GR201733100181），有效期至2020年11月。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税”。

未来若公司无法继续取得高新技术企业资格，将对公司未来经营状况和净利润水平产生一定影响。

（三）政府补助政策变动风险

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助分别为990.13万元、584.28万元和813.15万元，占当期利润总额的比例分别为13.75%、11.22%和11.12%。若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

六、法律风险

（一）经营业务产生的合规风险

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

（二）知识产权保护与侵权的风险

公司作为高新技术企业，专利、商标等知识产权对公司生产经营起到越来越重要的作用。若其他企业侵犯公司知识产权，或公司在生产经营过程中对其他企

业知识产权造成侵害，发生专利、商标等知识产权纠纷，公司可能需要通过法律诉讼等方式维护自身权益，由此可能需承担较大的法律和经济成本，而诉讼结果也存在一定的不确定性，将对公司的生产经营造成不利影响。同时，专利、商标等知识产权保护与侵权风险可能会随着企业产品线的不断丰富而增加。

（三）部分房屋建筑物产权存在瑕疵的风险

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

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

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

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

七、发行失败风险

本次发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、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。

八、募投项目实施风险

（一）募集资金运用风险

本次募集资金拟投资于“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”、“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”、“研发中心建设项目”及补充流动资金。募集资金投资项目建成之后，发行人体外循环血路及无菌加湿吸氧装置产品的产能将大幅提升，研发产品结构将更加丰富，同时保障公司生产经营所需流动资金，能够提升公司的综合竞争力。发行人已对上述项目的市场前景进行了分析和论证，考虑了医疗器械行业的下游需求，并通过前期与客户的合作，积累了丰富的技术应用经验。尽管如此，在项目实施过程中和项目建成投产后，如果市场环境、行业技术水平及相关政策等方面出现重大不利影响，可能导致公司本次募集资金投资项目无法达到预期效益，从而对公司的生产经营产生不利影响。

（二）新增产能消化的风险

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

（三）净资产收益率下降的风险

报告期内，发行人扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 28.33%、17.05%及 22.22%。本次新股发行后，发行人净资产将比发行前显著增加，由于募集资金投资项目有一定建设期，在短期内难以全部产生效益。预计本次发行后，发行人短期内的净利润无法保持与净资产规模的同比增长，存在净资产收益率短期内下降的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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

二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

1、发行人前身天益有限的设立情况

1998 年 3 月 12 日，自然人吴志敏、陈玲儿共同出资组建天益有限，注册资本人民币 150.00 万元，其中：吴志敏以房产作价出资 90.00 万元，占注册资本的 60.00%；陈玲儿分别以设备作价出资 50.00 万元、以货币出资 10.00 万元，共计出资 60.00 万元，占注册资本的 40.00%。

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

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

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

天益有限设立时的股权结构如下：

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

注：陈玲儿系发行人控股股东、实际控制人吴志敏配偶陈玲珠的妹妹。

2、股份公司的设立情况

发行人系由天益有限整体变更设立的股份有限公司。

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

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

股份公司设立时的股权结构如下：

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

注：吴斌系发行人控股股东、实际控制人吴志敏的儿子。

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，天益医疗的股权结构如下：

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

注：张文字系吴志敏的外甥。

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2019年12月，金浦国调基金对发行人增资

2019年12月11日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，同意公司新增注册资本221.0526万元，公司总股本由4,200万股增至4,421.0526万股，新增股本221.0526万元全部由金浦国调基金认购，其他股东均放弃认购本次新增注册资本。本次增资价格经各方协商确定为投后公司估值10亿元，金浦国调基金以现金出资人民币5,000万元认购股份公司新增股本221.0526万股，其中221.0526万元计入注册资本，4,778.9474万元计入资本公积，占增资后总股本的5%。上述增资完成后，发行人的总股本将变更为4,421.0526万股，均为普通股，票面金额为人民币1元，注册资本将变更为人民币4,421.0526万元。

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

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

本次增资完成后，天益医疗的股权结构如下：

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

本次增资完成后，公司股权结构未发生变化。

三、发行人报告期内重大资产重组情况

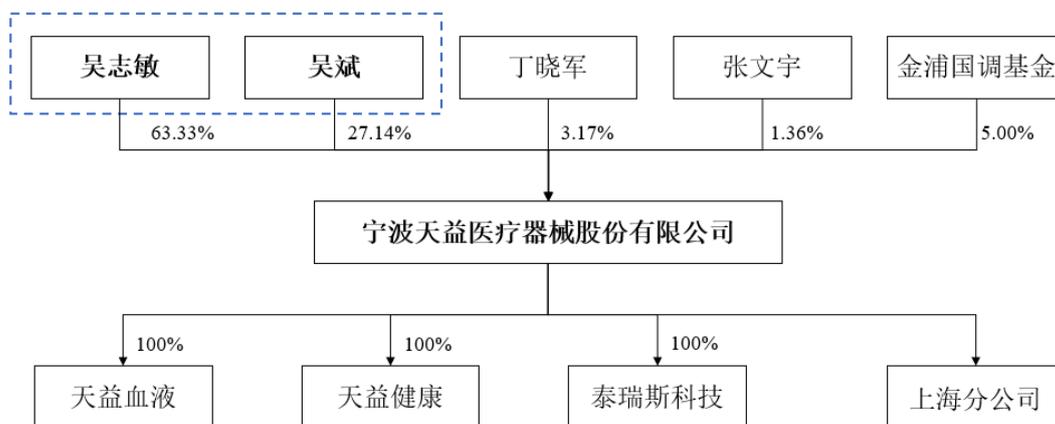
报告期内，发行人未发生重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况

发行人自设立以来，未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人股权结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人股权结构图列示如下：



六、发行人子公司、分公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 家全资子公司、1 家分公司，无参股公司。3 家全资子公司的基本情况如下：

（一）天益血液

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

天益血液最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	6,273.37
净资产	439.68
净利润	35.38

注：上述财务数据已经立信会计师审计

（二）天益健康

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

况	
主营业务及与公司 主营业务的关系	目前处于厂区内的基础设施建设阶段，未来将进行医疗器械的生产与研发

天益健康最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	6,880.00
净资产	720.50
净利润	-59.29

注：上述财务数据已经立信会计师审计

（三）泰瑞斯科技

中文名称	宁波泰瑞斯科技有限公司
注册资本	5,000.00 万元
实收资本	3,500.00 万元
法定代表人	吴斌
成立日期	2016年3月15日
注册地址	浙江省宁波高新区菁华路1100号全部
主要生产经营地	浙江省宁波高新区菁华路1100号全部
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的生产;消毒产品的制造、加工;塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工;医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成及控制情况	天益医疗持有泰瑞斯科技100%股权
主营业务及与公司 主营业务的关系	目前处于厂区内的基础设施建设阶段，暂未开展经营，未来将进行医疗器械的生产与研发

泰瑞斯科技最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	6,942.92
净资产	3,218.21
净利润	-79.50

注：上述财务数据已经立信会计师审计

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人基本情况

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

最近两年内，发行人实际控制人未发生变更。

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

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

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人外，其他直接持有发行人 5%以上股份的股东为金浦国调基金，持有发行人 5%的股份。

1、金浦国调基金

（1）基本情况

名称	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017 年 3 月 31 日
认缴出资	336,940.00 万元

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

(2) 出资人构成及出资比例

序号	合伙人姓名	性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	上海金浦创新股权投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.03%
2	上海垛田企业管理中心(有限合伙)	普通合伙人	2,840	0.84%
3	上海三川投资管理有限公司	有限合伙人	5,000	1.48%
4	上海鸿易投资股份有限公司	有限合伙人	10,000	2.97%
5	上海芯鑫企业管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,000	1.48%
6	南通金优投资中心(有限合伙)	有限合伙人	6,000	1.78%
7	徐东英	有限合伙人	8,000	2.37%
8	上海上国投资产管理有限公司	有限合伙人	20,000	5.94%
9	上海亮贤企业管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,000	1.48%
10	弘盛(浙江自贸区)股权投资基金管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,000	1.48%
11	上海颐投财务管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,000	1.48%
12	上海景兴实业投资有限公司	有限合伙人	5,000	1.48%
13	中国国有企业结构调整基金股份有限公司	有限合伙人	60,000	17.81%
14	宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司	有限合伙人	90,000	26.71%
15	上海国方母基金一期股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	45,000	13.36%
16	上海国方母基金二期股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	15,000	4.45%
17	上海百工企业管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,000	0.89%
18	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	10,000	2.97%
19	启东国有资产投资控股有限公司	有限合伙人	20,000	5.94%
20	上海浦东科创集团有限公司	有限合伙人	7,000	2.08%
21	唐盈元曦(宁波)股权投资管理合伙企业	有限合伙人	2,500	0.74%

序号	合伙人姓名	性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
22	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业	有限合伙人	2,500	0.74%
23	上海灏大企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.48%
合计			336,940	100.00%

（3）上海金浦创新股权投资管理有限公司基本情况

名称	上海金浦创新股权投资管理有限公司
成立日期	2015年10月30日
注册资本	1,200万元
注册地址	上海市崇明区新申路921弄2号S区308室
经营范围	股权投资管理，资产管理，实业投资，投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

（4）主营业务及其与发行人主营业务的关系

金浦国调基金的主营业务为股权投资，与公司主营业务不存在联系。

（三）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行人实际控制人；除持有本公司股份外，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。

Siam Tyirun 的基本信息如下：

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

注：天润国际系李晨（吴斌配偶）100%控股的香港公司

截至本招股说明书签署日，Siam Tyirun 尚未有实际经营业务，仅持有一处位于 529,Mabyangporn,pluakdang,RayongProvince,Thailand 的地块。

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

（四）控股股东所持股份质押或其他争议情况

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

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

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

按发行新股占发行后总股本 25% 计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例
1	吴志敏	2,800.0000	63.33%	2,800.0000	47.50%
2	吴斌	1,200.0000	27.14%	1,200.0000	20.36%
3	金浦国调基金	221.0526	5.00%	221.0526	3.75%
4	丁晓军	140.0000	3.17%	140.0000	2.37%
5	张文宇	60.0000	1.36%	60.0000	1.02%
公开发行股份		-	-	1,473.6842	25.00%
合计		4,421.0526	100.00%	5,894.7368	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名股东。公司股东持股情况如下：

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

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

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

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

（四）国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司本次发行前不存在国有股份及外资股份情况。

（五）最近一年新增股东情况

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

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

本次增资系取得天益医疗全体股东一致同意，不存在争议或潜在纠纷。金浦国调基金与发行人其他股东、董事（除金浦国调基金委派董事夏志强外）、监事、高级管理人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

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

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

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

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

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

1、董事会成员

本公司共有 7 名董事，其中独立董事 3 名。基本情况如下：

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

上述董事的简历如下：

（1）吴志敏

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

长、宁波市商会副会长、宁波市工商业联合会常务委员、宁波东钱湖旅游度假区商会会长。

（2）吴斌

吴斌先生：中国国籍，拥有加拿大永久居留权，1987年12月出生，本科学历，身份证号码：33022719871224****。2012年12月毕业于英属哥伦比亚大学（加拿大UBC），2013年至2016年任宁波天益三氧消毒设备有限公司的执行董事兼经理，2013年至2016年5月任天益有限销售部经理。2016年5月至今，任发行人董事、副总经理，以及泰瑞斯科技执行董事、总经理。

（3）张重良

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

（4）夏志强

夏志强先生：中国国籍，无境外永久居留权，1974年5月出生，硕士研究生学历，身份证号码：51022719740520****。1996年至1999年任职于上海电力学院，1999年至2001年在复旦大学管理学院攻读硕士研究生，2001年7月至2005年4月任南方证券投资银行总部高级经理，2005年5月至2009年1月任长江巴黎百富勤证券企业融资部副总经理，2009年2月至2017年4月任东吴证券投资银行六部总经理，2017年5月至今任上海金浦创新股权投资管理有限公司董事总经理。现任上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）、上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人及上海志蓉投资管理有限公司执行董事、宜兴市恒兴精细化工有限公司董事、山东鲁南渤瑞危险废物集中处置有限公司董事、龙利得智能科技股份有限公司董事。2020年1月至今任发行人董事。

（5）蔡珊明

蔡珊明女士：中国国籍，无境外永久居留权，1965年1月出生，大专学历，注册会计师，身份证号：33020319650110****。1983年至1985年任宁波财税局

办事员，1985年至1999年任宁波会计师事务所项目经理，1999年至2010年任宁波天元会计师事务所部门经理。现任宁波德遵会计师事务所有限公司副主任会计师、监事。2016年5月至今任发行人独立董事。

（6）李琳

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

（7）奚盈盈

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

2、监事会成员

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

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

上述监事的简历如下：

（1）任向东

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

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

（2）方凯

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

（3）余亚利

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

3、高级管理人员

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

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

上述高级管理人员的简历如下：

（1）吴志敏

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

（2）吴斌

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

（3）张重良

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

（4）潘芳

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

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司共有4名核心技术人员，基本情况如下：

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

上述核心技术人员的简历如下：

（1）吴志敏

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

（2）潘芳

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

（3）岳泉

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

（4）张路

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

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

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

姓名	在发行人的任职	其他任职单位	职务	兼职单位与发行人的关系
吴志敏	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	委员	无关联关系
		浙江省消毒产品标准化技术委员会	委员	
		浙江省医疗器械行业协会	副会长	
		宁波市医疗器械行业协会	副会长	
		宁波市商会	副会长	
		宁波市工商业联合会	常务委员	
		宁波东钱湖旅游度假区商会	会长	
吴斌	实际控制人、董事、副总经理	Siam Tyirun	董事	关联方
夏志强	董事	上海金浦创新股权投资管理有限公司	合伙人、董事总经理	关联方
		上海志蓉投资管理有限公司	执行董事	
		上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	
		上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	
		山东鲁南渤瑞危险废物集中处置有限公司	董事	
		江苏恒兴新材料科技股份有限公司	董事	
		龙利得智能科技股份有限公司	董事	
		江苏影速集成电路装备股份有限公司	董事	
奚盈盈	独立董事	宁波市医疗器械行业协会	副秘书长	无关联关系
蔡珊明	独立董事	宁波德遵会计师事务所有限公司	副主任会计师、监事	无关联关系
李琳	独立董事	北京大成（宁波）律师事务所律师	律师	无关联关系

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除董事长兼总经理吴志敏系董事兼副总经理吴斌之父亲外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在属于关系密切家庭成员的亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

1、签订的协议及其履行情况

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

截至本招股说明签署之日，上述人员均已履行了有关承诺和协议约定的义务。

2、重要承诺及其履行情况

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者保护”之“五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及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与承诺履行情况”。

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

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

报告期内，公司董事、监事和高级管理人员变动情况如下：

1、董事变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司董事变动情况如下：

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

2、监事变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司监事未发生变动。

3、高级管理人员变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未发生变动。

4、核心技术人员变动情况

报告期期初至本招股说明书签署日，公司核心技术人员变动情况如下：

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

最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

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

姓名	公司职务	直接持股比例		
		2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
吴志敏	董事长、总经理	63.33%	66.67%	66.67%
吴斌	董事、副总经理、吴志敏之子	27.14%	28.57%	28.57%
张文宇	吴志敏之外甥、公司员工	1.36%	1.43%	1.43%
合计		91.83%	96.67%	96.67%

截至本招股书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有的公司股份数量未发生变动，持股比例的变化是因为金浦国调基金增资所致。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在间接持有本公司股份的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

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

姓名	对外投资企业	投资金额	持股比例
吴斌	Siam Tyirun	100 泰铢	0.0001%

夏志强	上海志蓉投资管理有限公司	25 万元	50%
夏志强	上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	120 万元	10.43%
夏志强	上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）	100 万元	8.7%
夏志强	上海垛田企业管理中心（有限合伙）	629 万元	17.97%
蔡珊明	宁波德遵会计师事务所有限公司	10 万元	5%

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

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

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

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

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

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

2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

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

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	360.71	329.71	314.60
利润总额（万元）	7,314.96	5,206.56	7,201.70
薪酬总额/利润总额	4.93%	6.33%	4.37%

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2019年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2019年自发行人领薪	2019年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
吴志敏	董事长、总经理	84.05	否
吴斌	董事、副总经理	71.45	否
张重良	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	45.69	否
夏志强	董事	-	否
丁晓军	董事（离任）	-	否
蔡珊明	独立董事	4.00	否
李琳	独立董事	4.00	否
奚盈盈	独立董事	4.00	否
任向东	监事会主席	25.95	否
方凯	监事	13.76	否
余亚利	职工代表监事	25.54	否
潘芳	副总经理	27.44	否
岳泉	技术研发部经理	25.85	否
张路	技术研发部副经理	28.99	否
合计		360.71	

4、其他待遇和退休金计划

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

十、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

单位：人

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工人数	959	791	720

（二）员工专业及学历构成

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工专业结构如下：

单位：人

岗位类别	人数	占总人数比例
行政管理人员	70	7.30%
研发人员	98	10.22%
生产人员	748	78.00%
采购及营销人员	43	4.48%
合计	959	100.00%

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工的学历构成如下：

单位：人

员工学历构成		
学历	人数	占总人数比例
本科及以上学历	63	6.57%
大专	92	9.59%
大专以下	804	83.84%
合计	959	100.00%

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

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

报告期内，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

单位：人

日期	项目	员工人数	缴纳人数		差异人数
			人数	覆盖比例	
2019 年 12 月 31 日	社会保险	959	896	93.43%	63
	住房公积金		894	93.22%	65
2018 年 12 月 31 日	社会保险	791	731	92.41%	60
	住房公积金		732	92.54%	59
2017 年 12 月 31 日	社会保险	720	669	92.92%	51
	住房公积金		668	92.78%	52

注：2017 年 12 月 31 日，住房公积金缴纳人数比社保参保人数少 1 人系截止 2017 年底有 1 名新员工社保已转入，公积金尚未转入；2018 年 12 月 31 日，住房公积金缴纳人数比社保参保人数多 1 人系一人办理退休手续社保已停缴，公积金仍在缴；2019 年 12 月 31 日，住房公积金缴纳人数比社保参保人数少 2 人系两名外籍员工尚未获得浙江省海外高层次人才

居住证，无法缴纳公积金。

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

单位：人

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
退休返聘	43	37	36
新入职员工	17	20	10
在其他单位缴纳	0	0	1
兼职人员	3	3	4
合计	63	60	51

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

单位：人

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
退休返聘	43	36	36
新入职员工	17	20	11
在其他单位缴纳	0	0	1
兼职人员	3	3	4
外籍员工	2	-	-
合计	65	59	52

（四）劳务派遣情况

报告期内，根据业务发展需要，公司有部分岗位采用劳务派遣用工。

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

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
合同制(含劳动合同及聘用合同)员工人数(人)	959	791	720
劳务派遣员工人数(人)	8	20	-
用工总量(人)	967	811	720
派遣员工占用工总量比例	0.83%	2.47%	0.00%

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

第六节 业务与技术

一、公司主营业务及主要产品

（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务

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

截至本招股说明书签署日，公司已取得 20 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 13 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。另外，公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过 EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。

自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本招股说明书签署日，公司拥有 28 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司 2008 年 12 月即取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，并持续通过高新技术企业资格复审。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中

心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

2、公司主要产品

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

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

(1) 血液净化类

公司血液净化系列主要产品如下图：

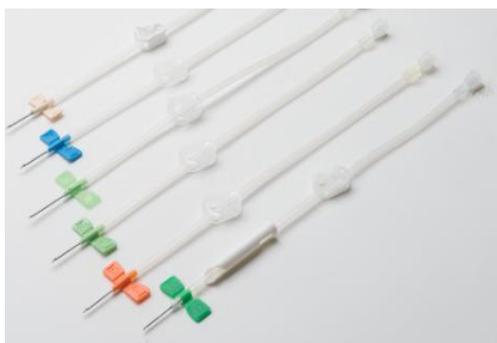


基本型体外循环血路

¹ 《医疗器械分类目录》（2017年版）



CRRT 专用型体外循环血路



一次性使用动静脉穿刺器

1) 体外循环血路

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

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

①基本型体外循环血路

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

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

②CRRT 专用型体外循环血路

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

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

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

CRRT 专用型体外循环血路使用时需要连续运行 24 小时，相较基本型体外循环血路 4-6 小时的使用时长明显增加，因此对泵管材料、流量精度控制要求更高。公司采用的泵管材料是通过反复测试选出科学配比的 PVC 材料，该部件经过 0~50℃ 的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大

于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定。

2) 一次性使用动静脉穿刺器

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

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

(2) 病房护理类

公司病房护理系列主要产品如下图：



一次性使用一体式吸氧管



喂食器



喂液管

1) 一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，采用医用级高分子材料制成，湿化瓶、湿化液、吸氧管一体式无菌密封，进气口设置 0.2 微米精密滤菌

器，出气口设置自动逆止阀，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。

2) 喂食器与喂液管

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

(3) 其他类

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

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成如下：

单位：万元

产品类型	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化	18,896.89	60.47%	15,109.89	60.37%	13,285.28	55.87%
病房护理	9,739.18	31.17%	7,399.13	29.56%	8,205.29	34.51%
其他	2,611.43	8.36%	2,517.95	10.06%	2,288.20	9.62%
总计	31,247.50	100.00%	25,026.96	100.00%	23,778.77	100.00%

(二) 主要经营模式

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

1、采购模式

发行人产品所耗用的原材料主要包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（包括一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。由于公司各类原材料种类与用量随着当月的生产计划不同而存在差异，为提

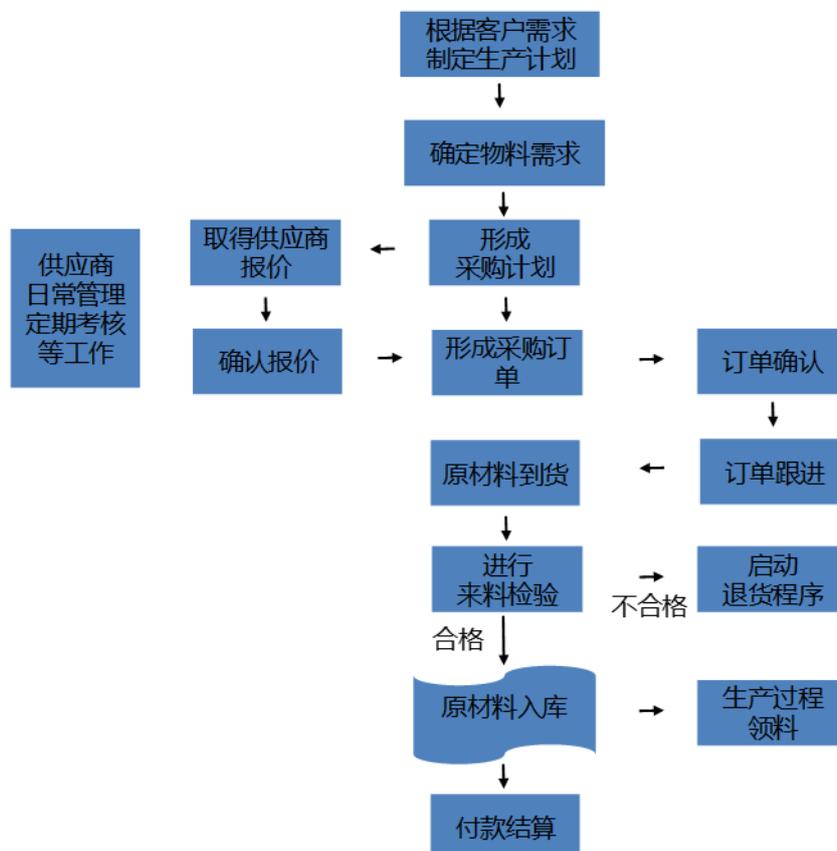
升存货管理效率，公司采用“以产定购”的原材料采购模式。销售部门每月统计客户需求，生产部门制订相应的生产计划与物料需求，采购部门根据生产计划和物料需求，在保留原材料安全库存的基础上确定采购计划单，进入原材料采购、检验及入库阶段。

(1) 采购涉及部门

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

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

(2) 采购流程



公司的原材料采购流程包括制定采购计划、采购执行、原材料检验入库等几个环节。

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

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

（3）供应商管理

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

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

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

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

公司对供应商的管理与评估流程如下：

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

②样品测试及小批量试用：对初次供应 A、B 类原材料的供应商，在总体调

查后还应进行样品测试及小批量试用。

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

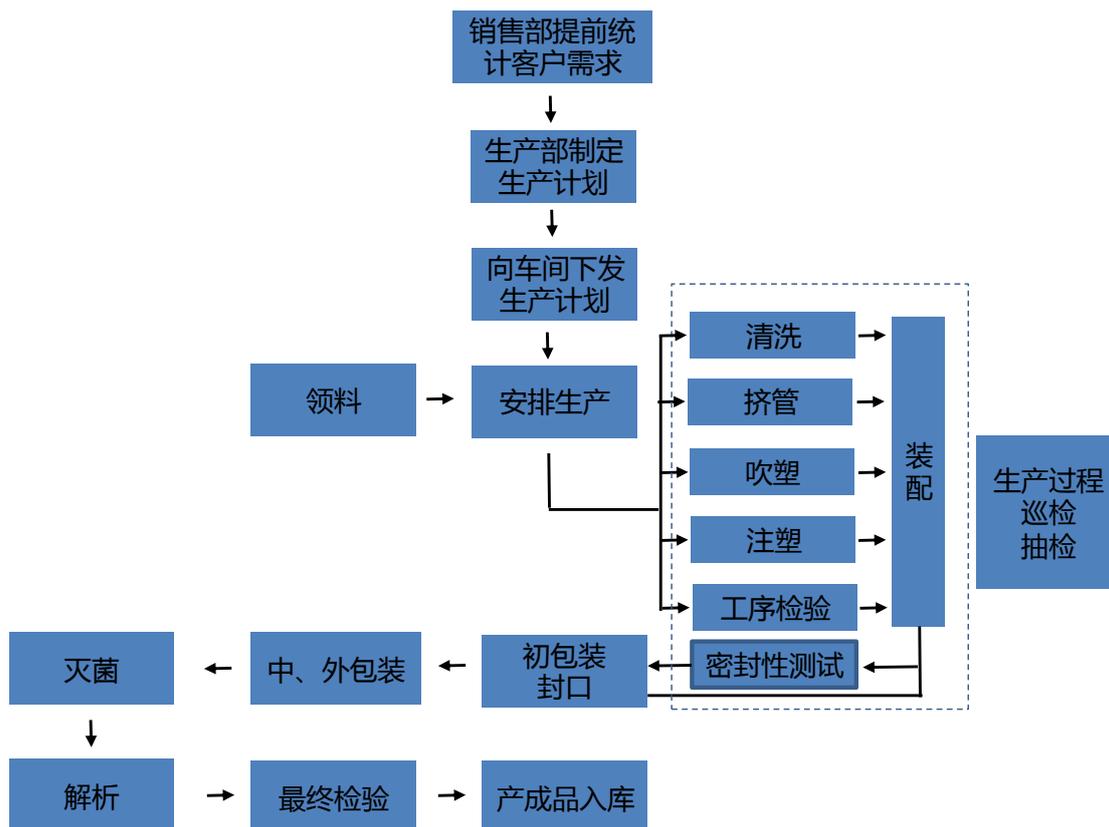
④定期评价：每年 12 月底前对所有合格供应商进行一次跟踪复评，评价标准包括供货质量、交货期、包装质量、价格、售后服务等，填写“供方业绩评定表”，如复评不合格将取消其合格供应商资格。

2、生产模式

（1）自主生产模式

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

公司具体生产流程如下：



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

（2）外协生产模式

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

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

3、销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。公司主营业务收入

中经销与直销模式的构成如下：

单位：万元

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
经销	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89	23,149.43	97.35
直销	5,547.53	17.75	527.06	2.11	629.34	2.65
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

（1）经销模式

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

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

发行人对经销商的选择条件如下：

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

公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

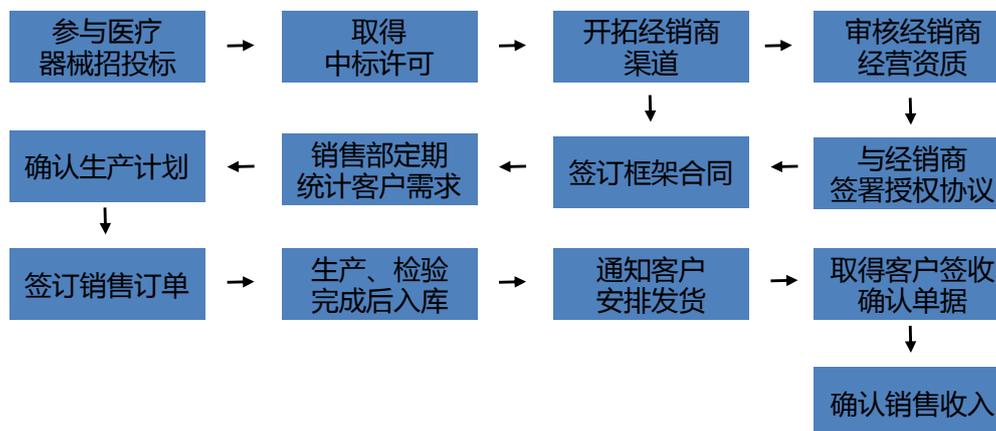
1) 境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行

经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

公司销售流程如下图所示：



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

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

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

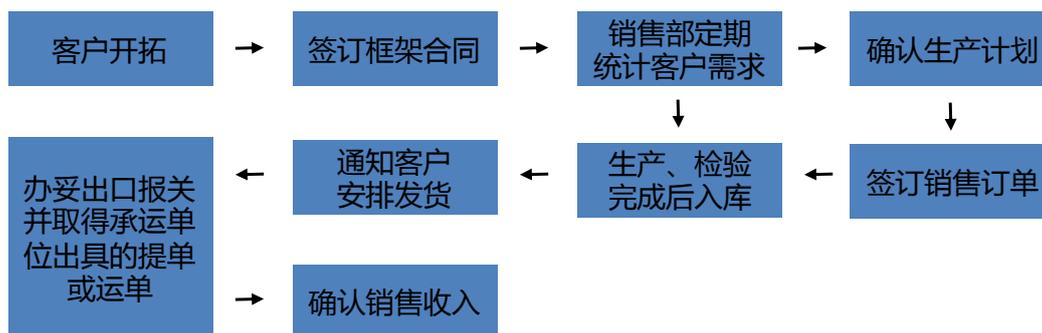
在产品最终销售给境外终端用户的情况下，公司将产品销售给出口经销商，由经销商自行报关并出口。目前我国对医疗器械的出口无特殊限制，医疗器械产品须满足出口地区的准入条件。

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

2) 境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司境外经销模式的流程

如下图所示：



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

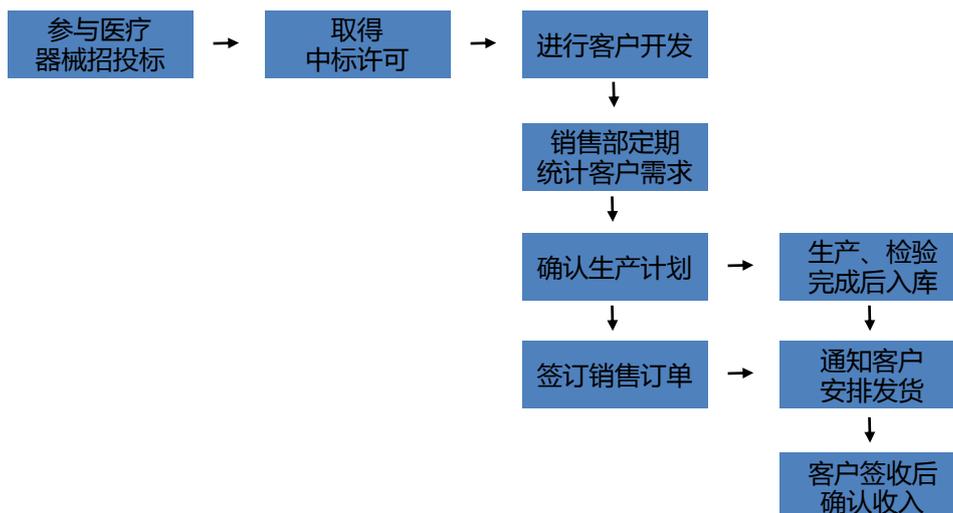
在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域。

（2）直销模式

1) 境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

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



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

2) 境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。

(3) 喂食器和喂液管产品的销售模式变化

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

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。

在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品。

2) 2019年7月至今，喂食器和喂液管产品主要直接销售给 NeoMed。

2019年7月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。

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

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

补偿金350,000.00美元具体由以下项目组成：（1）应付的往来账款共计208,000.00美元；（2）NeoMed项目终止补偿费，共计142,000.00美元。

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

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

2020年4月13日，发行人已向Synecco指定银行账户汇款350,000.00美元。发行人与Synecco已签署协议并履行协议的约定，不存在纠纷和诉讼的风险。

由于宁波汉博系 Synecco 指定的中国代理商，故发行人与 Synecco 在《和解协议之补充协议》中约定：Synecco 保证宁波汉博国际贸易有限公司知晓且对本补充协议涉及的往来款项、商业补偿款直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会对此向天益医疗提出任何主张。

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

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

（三）主要产品演变和技术发展情况

公司主要从事血液净化及病房护理领域医用耗材等医疗器械的研发、生产及

销售，公司自设立以来，主营业务及主要经营模式未发生重大变化，产品结构不断改进和优化。

近年来，公司主要产品的演变和技术发展情况如下：

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

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

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

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

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

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

（1）2006年，与Synecco合作，开始喂食器、喂液管的研发、生产。

（2）2008年，公司成立宁波天益医用体外循环血路工程（技术）中心。

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

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

（5）2010年，获得天益医疗器械省级高新技术企业研究开发中心。

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

（1）2011年，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。

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

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

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

(4) 2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。

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

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

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

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

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

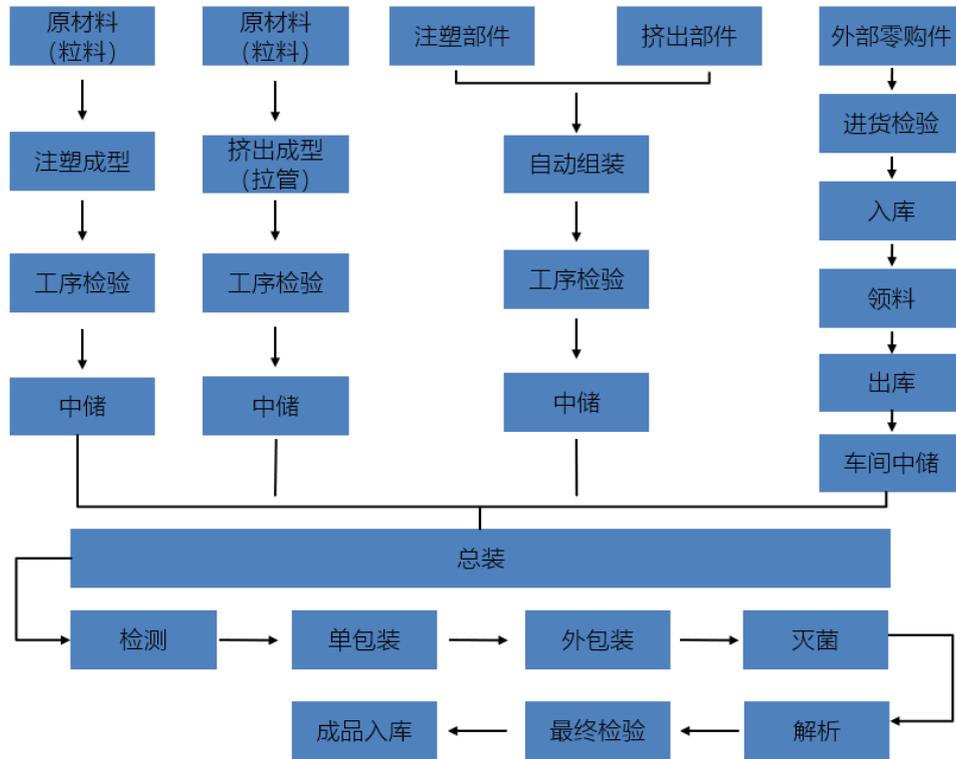
(4) 2020 年，围绕血液净化和病房护理领域持续拓展产品线，新增研发项目“不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路”、“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”、“连续性肾脏替代血液透析治疗管路”、“球囊扩张导管”、“血液透析用留置针”、“一次性使用肠胃营养输注管路”等。

（四）主要产品的工艺流程图

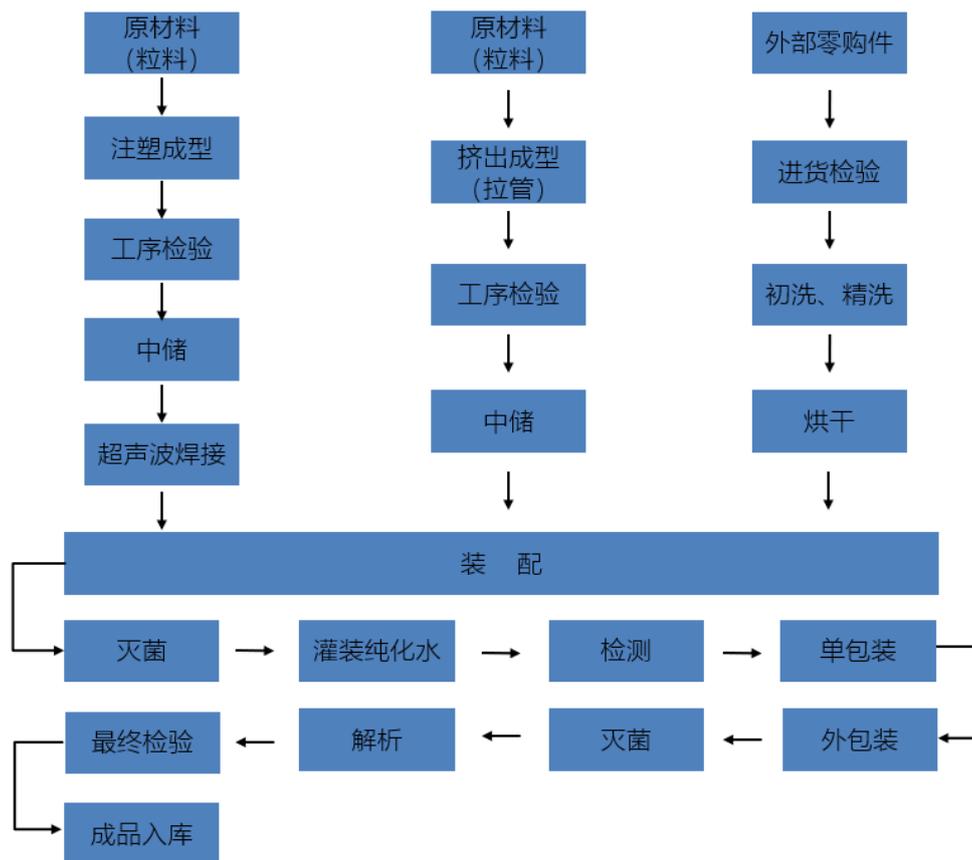
公司的自主品牌主要产品为体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管，报告期内体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管销售收入合计占公司主营业务收

入的比例分别为 67.15%、69.21%及 67.56%。

体外循环血路的生产工艺流程图如下：



一次性使用一体式吸氧管的生产工艺流程图如下：



经过多年积累，公司在注塑、挤出、吹塑、超声波焊接、装配等产品关键工序上积累了丰富的生产经验，实现了较高的自动化程度，从而提升了产品的生产效率。公司在生产过程中设置了多个检验环节，产品均通过自检、互检、抽检，保证了产品质量的可靠性。

（五）公司环保情况

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

1、主要污染物排放及采取的防治措施

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

类型	排放源	污染物名称	处理方式
----	-----	-------	------

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

2、环保投资和相关费用成本支出情况

报告期内，发行人环保投资和相关费用支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
环保投资	161.00	119.12	557.20
相关费用成本支出	57.52	9.53	19.10
合计	218.52	128.65	576.30

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

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

环保设施名称	环保设施功能	运转情况
空气净化系统	吸附、分解或转化废气	正常
电子式油烟净化器	将油烟气在高压静电场的作用下电离、分解，吸附、碳化	正常
餐饮油水分离器	通过油脂阻集器阻止油类和垃圾排入下水道	正常
玻璃钢化粪池	暂时储存排泄物，使之在池内初步分解，以减少排放污水中的固体含量	正常

隔油池	分离废水中的悬浮物和水	正常
废水灭菌工程	对具有生物危险性的废水进行灭菌处理	正常
排污管道	排放污水	正常

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

3、发行人生产经营符合国家和地方环保要求

2020年1月14日，宁波东钱湖旅游度假区环境保护局出具《证明》：自2017年1月1日起至2019年12月31日，发行人、天益血液及天益健康环保措施、污染排放、环评审批手续均符合相关法律法规的规范要求，未发生环保措施不合格、污染排放超标、环评审批等方面的重大违法违规行为，也不存在因违反环保措施、污染排放、环评审批手续等方面的法律法规而受到行政处罚的情形。2020年2月26日，宁波国家高新技术产业开发区建设管理局（交通管理局、环境保护局）出具《证明》：发行人子公司泰瑞斯自2017年1月1日至2020年2月26日在该区尚未有因违反环境保护方面的法律法规而被该局处罚的记录。

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

二、公司所处行业基本情况及竞争状况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据公司主要产品为一次性使用的属性，公司所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.3其他生物医用材料及用品制造”。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，公司为“第六条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技

术服务等”列示的科技创新企业。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

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

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

（3）国家药监局：1）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策；2）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；3）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；4）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质量管理规范并指导实施；5）负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作，依法承担医疗器械安全应急管理工作；6）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（4）国家医保局：国家医疗保障局负责医疗保险、生育保险和新型农村合作医疗，药品和医疗服务价格管理，以及医疗救助；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

2、行业自律组织

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

3、行业监管体制

(1) 分类管理

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

类别	分类依据
第 I 类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第 II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第 III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

(2) 医疗器械产品备案与注册

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

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

第 I 类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。

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

受理注册申请的食品药品监督管理部门对符合安全、有效要求的第 II、III 类医疗器械产品，准予注册并发给《医疗器械注册证》。该证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

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

器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

（3）医疗器械生产企业备案与审核

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

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

（4）医疗器械经营企业备案与审核

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

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合条件条件的第Ⅲ类医疗器械经营企业，准予许可并发给《医疗器械经营许可证》，该证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

4、行业主要法律法规与产业政策

（1）行业遵循的主要法律法规

序号	名称	发布机构
1	《医疗器械监督管理条例》	国务院
2	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局
3	《医疗器械生产日常监督管理规定》	国家食品药品监督管理总局
4	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》	国家食品药品监督管理总局、卫计委
5	《医疗器械广告审查办法》	卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局
6	《医疗器械广告审查发布标准》	卫计委、国家工商总局、国家食品药品监督管理总局
7	《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试	国家食品药品监督管理总局

	行)》	
8	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局
9	《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》	国家食品药品监督管理总局
10	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局
11	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局
12	《医疗器械经营监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局
13	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局
14	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局
15	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家食品药品监督管理总局

（2）行业相关产业政策

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

序号	名称	主要内容
		展到 100 个。至此，县级公立医院改革全面铺开，城市公立医院改革在 100 个城市试点，省级公立医院改革在江苏等四个省份开展试点。
6	《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》（国办发〔2015〕57 号）	明确提出，2015 年大病保险支付比例应达到 50% 以上，并随着大病保险筹资能力、管理水平不断提高，进一步提高支付比例，更有效地减轻个人医疗费用负担。由于目前城乡居民基本医疗保险（城镇居民基本医保和新农合）对居民住院医疗费用的实际报销比例大体能达到 50% 以上，加上大病保险，未来城乡居民的大病医疗费用总体实际报销比例能超过 70%，有效缓解因病致贫、因病返贫的问题。
7	《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）的通知》（国办发〔2015〕14 号）	探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒机构和血液净化机构。
8	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	在深化医改体制、健全医保制度、完善医疗体系、加强疾病防治、促进中药发展、保障药品安全等方面明确了具体任务和目标；建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革，降低运行成本，逐步取消药品加成，推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制；对因病致贫人口提供医疗救助保障，明显改善贫困地区医疗卫生服务能力。
9	《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕67 号）	明确了独立血透中心设立的标准和规范，鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展，并对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，设置优先审批。
10	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350 号）	重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。
11	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》（国卫医函〔2016〕172 号）	明确提出：“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行‘两票制’”。该政策进一步强调了监管层推行“两票制”的决心和力度，涉及医改省份包括 11 个综合医改试点省、200 个公立医院综合改革试点城市。“两票制”将使得药品和耗材的中间环节被剪除，流通环节更加透明化。
12	《一次性使用血液透析管路注册技术审查指导原则》（食药监科〔2016〕146 号）	血透管路应保证体外循环的畅通及提供足够的血液流率，根据需要可设有必要的分管。各端口和连接插口，应能与各配用装置的接口兼容，避免空气进入。本指导原则适用于以无菌、无热原状态提供的一次性使用血液透析管路。
13	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》（国医改办发〔2016〕4 号）	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省和公立医药改革试点城市率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推行。

序号	名称	主要内容
14	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出 36 条具体意见。主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。
15	科技部办公厅关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知（国科办社〔2017〕44 号）	血液净化与透析机及耗材。重点开发高质量、低成本的血液透析机、血液透析滤过机、透析器/滤器/灌流器。重点解决国产血液透析设备及透析器/灌流器稳定性、批量生产工艺性和核心部件问题。
16	关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知（国卫体改发〔2018〕4 号）	持续深化药品耗材领域改革。2018 年，各省要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
17	《关于促进社会办医持续健康发展规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42 号）	规范和引导社会力量举办集团化经营的血液透析中心等独立设置医疗机构，加强规范化管理和质量控制，提高同质化水平。
18	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

5、重要行业政策对发行人影响的分析

（1）“一票制”的相关情况及影响

2020 年 3 月 5 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

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

响。

（2）“两票制”的相关情况及影响

2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合发布的《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》明确提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至2020年4月30日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市，并且截至本招股说明书签署日，未新增其他省份。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018年至2019年，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	毛利	毛利率	新增推广服务费	扣除后的毛利	扣除后的毛利率
“两票制”地区							
2019	1,181.46	762.18	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区							
2019	17,044.26	12,099.17	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	3,629.79	26.71%			

如上表所示：1）报告期内，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长；

2) 2018-2019 年，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为 88.59 万元和 57.76 万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2019 年扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

综上，上述省份“两票制”的实施未对发行人的产品销售产生显著不利影响。

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

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

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

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

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

（3）“耗材带量采购”的相关情况及影响

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为2019年下半年启动，目前安徽、江苏等省已率先对部分高值医用耗材进行带量采购，未涉及发行人的主要产品，对公司的业务开展尚无影响。

截至2020年4月30日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

从带量采购的耗材品种定位来看，不是所有耗材都适合带量采购，也不是所有耗材都存在价格偏高，目前各省、市带量采购的重点品种为：心血管类、骨科及眼科人工晶体类产品。经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价、终端价已经较为合理，降价空间不大。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入某些地区带量采购政策的产品范围，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对

公司的收入和利润造成不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市占率的扩大。

（二）行业发展情况和未来发展趋势

1、医疗器械介绍

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械临床应用包括疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持，以及生命的支持或者维持等。

医疗器械产品品种繁多，按照医疗器械的具体用途，可分为医用耗材、医疗设备、体外诊断（IVD）等²。其中，医用耗材是指在为病人治疗过程中使用的医用材料。根据具体用途，医用耗材可分为血液净化耗材、病房护理耗材、注射穿刺类耗材、血管介入类、骨科类耗材、口腔科耗材、眼科耗材、医用卫生材料等；从价值角度讲，医用耗材又可分为高值医用耗材和低值医用耗材；根据使用次数，医用耗材可分为一次性医用耗材、重复性医用耗材、永久植入的医用耗材。血液净化和病房护理耗材具体常见产品有体外循环血路、穿刺器、吸氧管、中心静脉导管、透析器、透析液、灌流器、针筒、输液器、输氧管、导气管等。

2、体外循环血路市场发展情况

（1）血液净化耗材概述

血液净化是指把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，通过弥散、对流及吸附等方式，去除其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、单次超滤、血浆置换（PE）、血浆吸附和血液灌流（HP）等，以及由以上多种技术的联合应用³。其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰退包括终

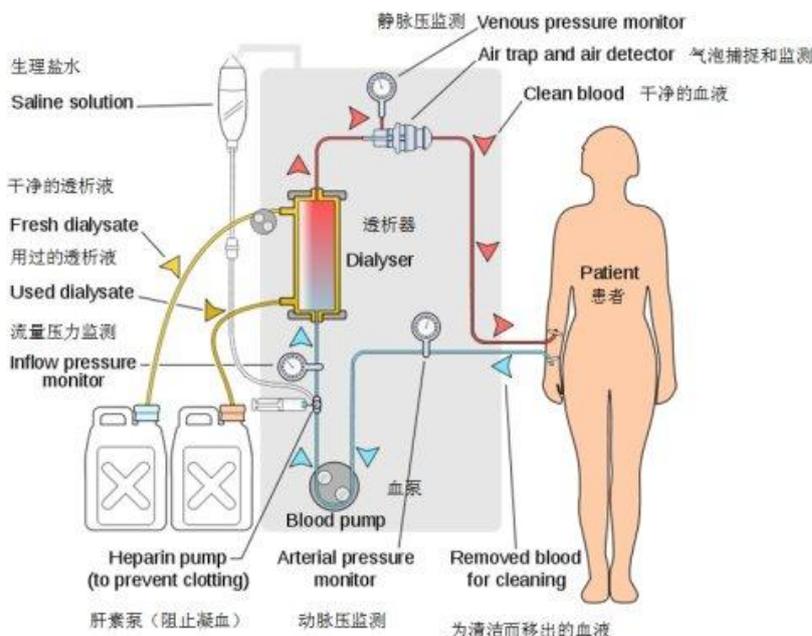
² 医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

³ 孙世澜, 姚国乾.《血液净化理论与实践》2008; 中国血液净化《血液净化模式选择专家共识》2019

末期肾病（ESRD）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。

血液透析工作过程为：血液和透析液在透析器内借半透膜接触和浓度梯度进行物质交换，血液中的代谢废物和过多的电解质向透析液移动,透析液中的钙离子、碱基等向血液中移动。从而清除患者血液中的代谢废物和毒物，调整水和电解质平衡，调整酸碱平衡。

血液透析工作流程



血液透析治疗主要使用的医疗器械包括血液透析机、透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等⁴。其中体外循环血路又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。

血液透析医疗器械	介绍及作用
透析机/血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。为血透过程提供动力源以及安全监测
透析器	利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。配合血液透析装置使用
水处理设备	用于制备血液透析和相关治疗用水
体外循环血路	通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。其中动脉管将血液引流至透析器，静脉管将净化后的血液回输至体内

⁴ 卫生部《血液净化标准操作规程》2010年第3版

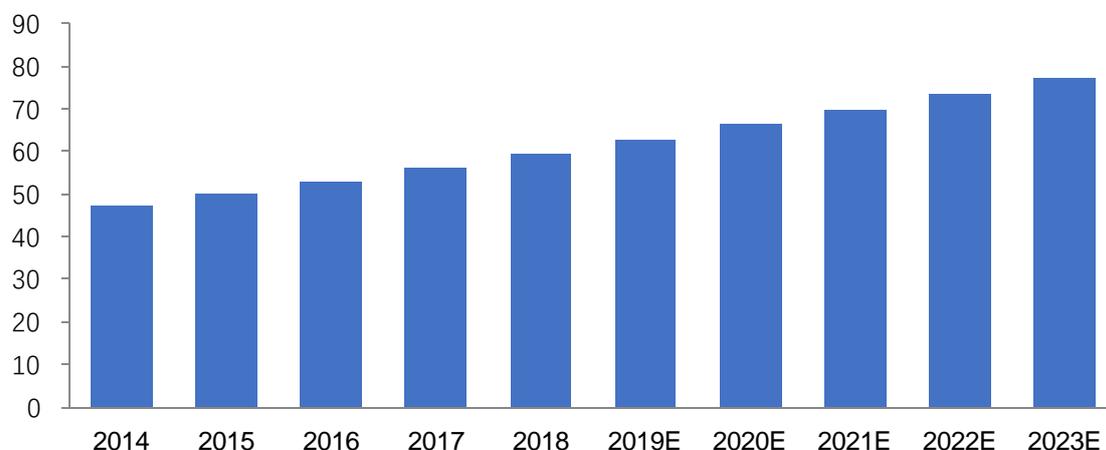
血液透析干粉/浓缩液/颗粒	通常由 A 剂和 B 剂组成，是制备血液透析液的专用原料，与透析治疗用水配制成透析液
---------------	--

区别于血液透析，连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、药物及毒物中毒以及严重心衰等，都具有良好的应用前景，成为各种危重病救治重要的支持措施⁵。CRRT 与机械通气 and 全胃肠外营养（TPN）是近年来重症监护病房（ICU）治疗中最重要的进展之一。CRRT 治疗过程与血液透析类似，相应使用的耗材包括 CRRT 滤器、体外循环血路、置换液/透析液、抗凝剂等。

（2）体外循环血路市场规模

ESRD 发病率受各地经济发展水平、居民生活习惯、生活环境等因素影响，各有不同，当前整体情况为发达国家和地区发病率较高。针对 ESRD 所采取的肾脏替代治疗方式，主要包括肾移植以及透析治疗两种方式，但由于可移植肾源有限，透析治疗是 ESRD 患者除肾移植外几乎唯一的维持性治疗方式，且需长期坚持。2018 年全球约有 299 万患者接受血液透析⁶，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2014 年的 47.1 亿元增加至 2018 年的 59.6 亿元，期间年均复合增长率达到 6.0%。预计到 2023 年，全球体外循环血路市场将达到 77.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.3%。

2014-2023 年全球体外循环血路市场规模（单位：亿元）



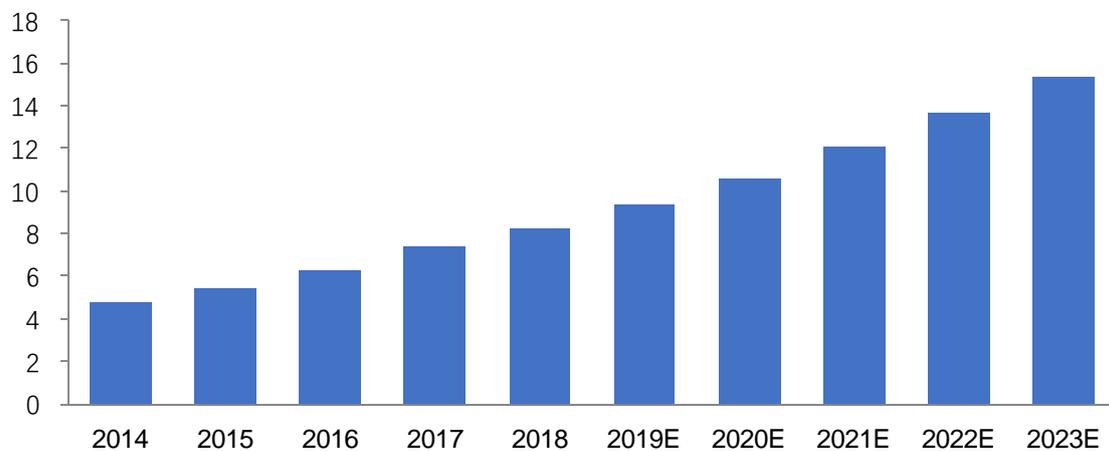
⁵ 中外医学研究，《连续性肾脏替代（CRRT）在重症领域中应用观察》，2013

⁶ 费森尤斯医疗 2018 年年报

数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2018 年的 57.94 万人，年均复合增长率达到 13.78%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。

2014-2023 年中国体外循环血路市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

目前，中国 ICU 病房建设仍然处于较低水平，此次新冠疫情反映出 ICU 建设较为不足以及救治能力弱等问题，随着未来政府财政补助的投入加大，ICU 病房的增设会带来 CRRT 耗材使用量提升，CRRT 专用型体外循环血路市场规模有望较快提升。

3、无菌加湿吸氧装置市场发展情况

（1）病房护理耗材概述

病房护理类耗材种类非常多，根据使用用途，主要有注输和护理用耗材、麻醉和呼吸用耗材、医用诊察和监护耗材等。注输和护理用耗材常见产品有无菌注射器、穿刺针、喂食管、鼻胃管等；麻醉和呼吸用耗材常见产品有雾化管、呼吸管路、吸氧管、呼吸面罩等；医用诊查和监护用耗材常见产品有一次性使用压舌板、一次性心电电极等。随着我国医疗需求的不断增长，住院人次逐年上升，根据中国卫生健康统计年鉴的数据，自 2014 年至 2018 年，我国住院人数从 2.0 亿

人次增长至 2.5 亿人次，期间年均复合增长率达到 5.6%，相应病房护理耗材得到了快速发展。

在注输和护理用耗材中，重症监护病房（ICU）所需要用到的相关耗材占据重要的地位，重症病人通常需要使用肠营养器、经皮肠营养导管、经鼻肠营养导管等输送维持生命所需的营养物质。肠营养器通过肠营养管将营养液经肠营养导管输送至胃肠内；经皮肠营养导管直接将导管经皮插入胃或者空肠进行营养液输送；而经鼻肠营养导管可经鼻插入患者胃或十二指肠内，并给入肠营养液或药液。经鼻肠营养导管的种类较多，包括鼻饲管、十二指肠管、胃导管、喂食管等。

在麻醉和呼吸用耗材中，吸氧管主要用于临床氧气疗法。氧气疗法是指通过给氧提高动脉血氧分压和动脉血氧饱和度，增加动脉血氧含量，纠正各种原因造成的缺氧状态，促进组织的新陈代谢，维持机体生命活动的一种治疗，也是临床治疗常用的一种治疗手段⁷。临床上，需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常见科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等；常用的疾病类型有心脑血管类、呼吸系统类、糖尿病、高原缺氧、中毒性缺氧等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。

吸氧的方式分成有创通气和无创通气两种，其中有创通气适用于较为严重的呼吸困难，需要进行气管插管或者气管切开；无创通气没有创面，通过吸氧管、吸氧面罩等将氧气输送到患者的鼻腔内。吸氧管通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。为了避免吸氧导致的呼吸道干燥，吸氧管可配套湿化瓶，带有湿化瓶的一次性吸氧管即称作无菌加湿吸氧装置。

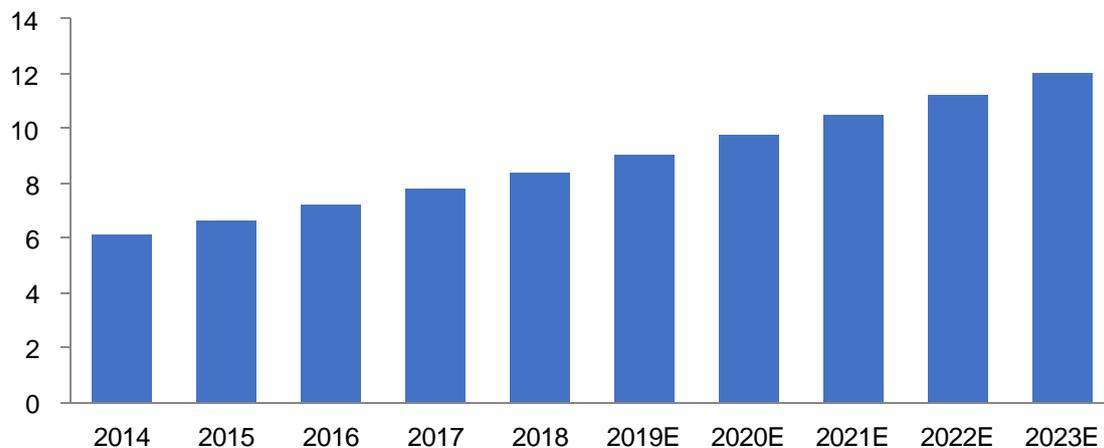
（2）无菌加湿吸氧装置市场规模

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2014 年的 6.1 亿元增加至 2018 年的 8.4 亿元，期间年均复合增长率达到 8.2%。预计到 2023 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.0

⁷田焕阁，杨瑞贞，于艳霞《国内加温湿化吸氧装置的研究进展》

亿元，期间年均复合增长率将达到 7.5%。

2014-2023 年中国无菌加湿吸氧装置市场规模（单位：亿元）



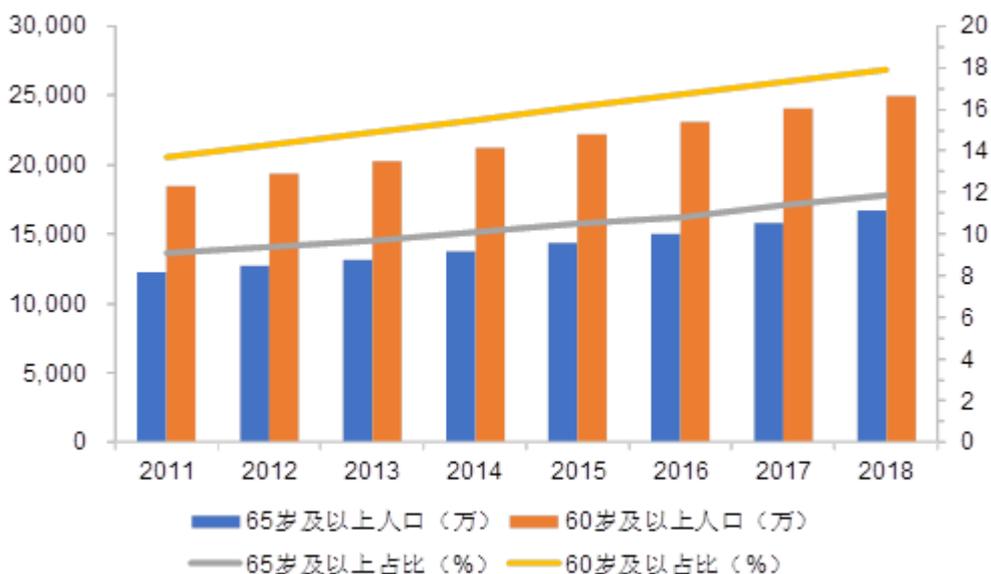
数据来源：弗若斯特沙利文《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》

4、我国血液净化及病房护理行业发展驱动因素

1) 人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁提升至 2018 年的 77.0 岁。根据国家统计局统计，2018 年我国 65 岁以上人口数量 1.67 亿人，占比达到 11.90%，老龄化进程加快。从 2011 年-2018 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

2011-2018 年全国 60 岁及 65 岁以上人口占总人口比例



数据来源：国家统计局

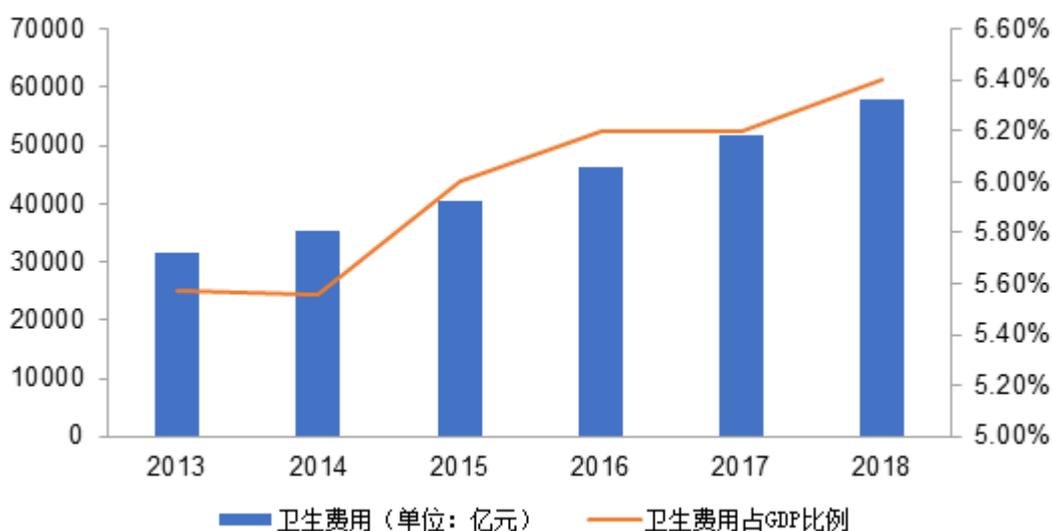
中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴

随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数以及住院病人将呈现持续增长态势，对血液净化和病房护理需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

2) 人均医疗保健支出持续增长，对医疗器械需求不断增大

随着我国经济的快速发展与居民收入水平的提升，居民对健康水平的重视程度不断提高。2018年我国卫生总费用达到 57,998.3 亿元，较上年增长 10.27%，远高于同期 GDP 增长率。2018 年我国卫生总费用占 GDP 的比重为 6.4%，近年来保持稳步上升态势。

2013-2018 年我国卫生费用及占 GDP 比例



数据来源：国家卫计委

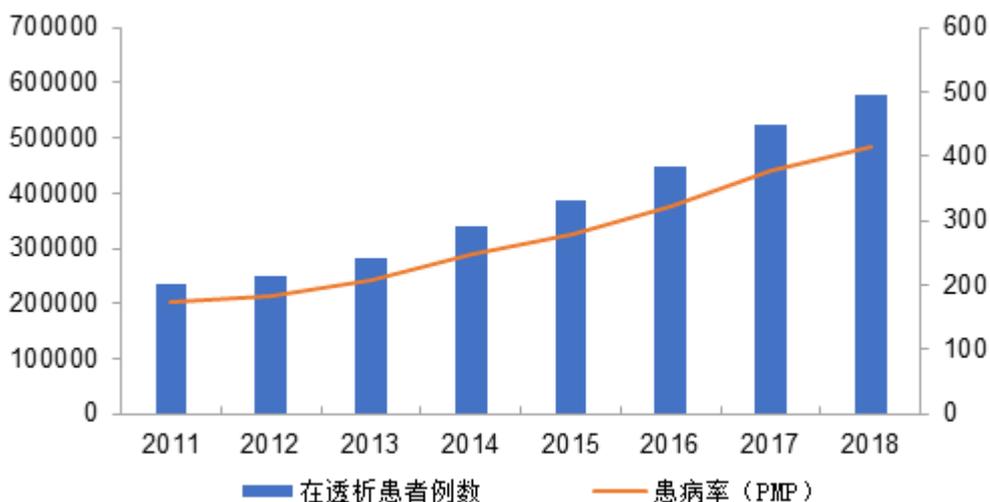
在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2018 年，我国人均可支配收入从 3,721.3 元增长至 28,228 元，复合增长率达 12%；我国人均可支配收入从 361.9 元增长至 4,148.1 元，复合增长率达 14.51%。根据国家统计局数据，2018 年我国人均医疗保健消费支出 1,685 元，增长 16.1%，占人均消费支出的比重为 8.5%，人均医疗保健消费支出持续增长，自 2013 年以来，年均复合增长率达 10.77%。卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材等医疗器械行业提供了广阔的发展空间。

3) 血液透析患者人数持续增加，医保政策逐步落实，市场容量扩大

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透

患者已经从 2011 年的 23.46 万人快速增长至 2018 年的 57.94 万人，年均复合增长率达到 13.78%，我国血透患者人数快速增长。根据中国肾脏数据系统的数据显示中国目前最常见的病因是肾小球疾病，占比达 57.4%，其次为糖尿病肾病（16.4%）、高血压性肾损害（10.5%）和囊性肾脏病（3.5%）。中国肾脏病的流行病学正发生着转变，随着糖尿病和高血压患病率的持续上升，中国 ESRD 患病率将继续增长。

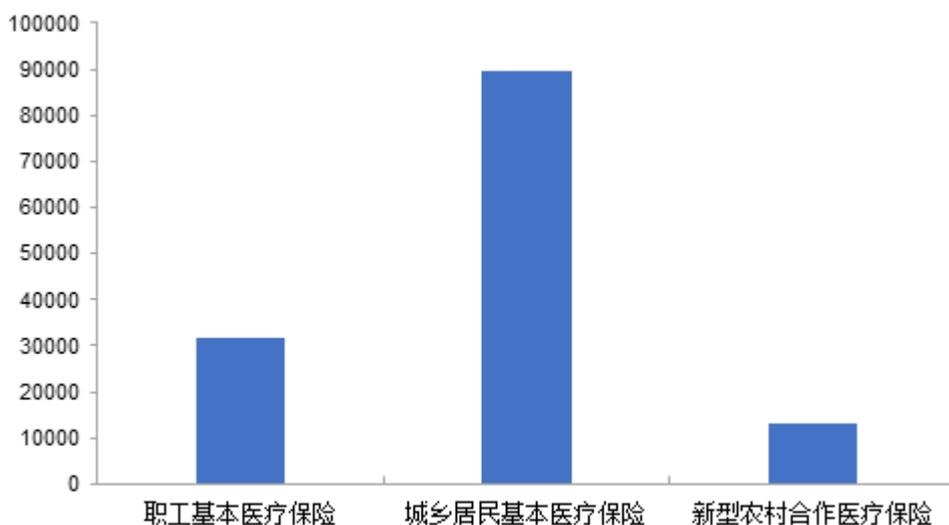
2011-2018 年全国在透析患者例数及患病率



数据来源：全国血液净化病例信息登记系统

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。截至 2018 年末，我国基本医疗保险参保人数超过 13 亿人，参保覆盖面稳定在 95% 以上。其中，参加职工基本医疗保险人数 31,673 万人，比上年末增加 1,351 万人，增长 4.5%；参加城乡居民基本医疗保险人数 89,741 万人，比上年末增加 2,382 万人，增长 2.7%；新型农村合作医疗参保人数 13,038 万人。

2018 年末我国医疗保险参保人数情况（万人）



数据来源：国家医保局

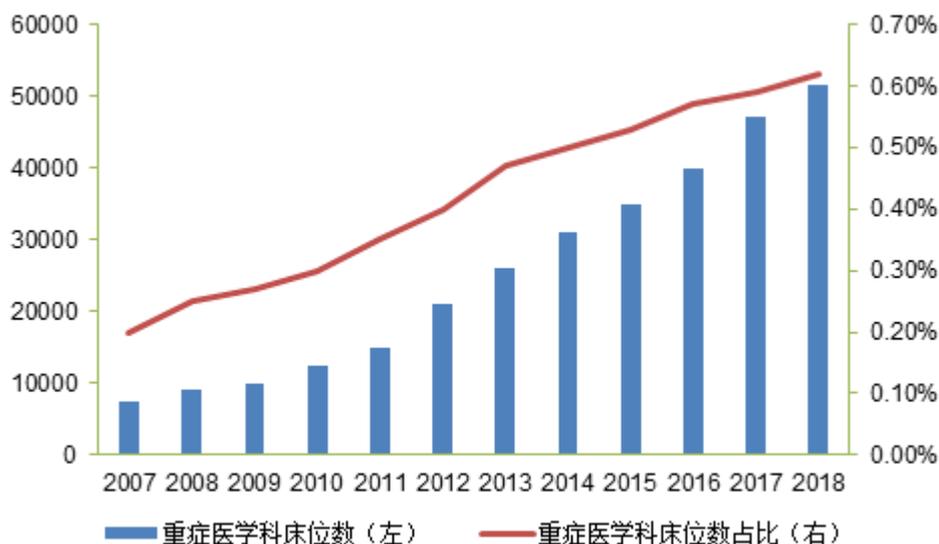
自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。2017 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75% 以上的透析治疗率⁸。但随着我国大病医保政策落实，对 ESRD 患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，较大释放了我国血液透析的市场需求。

4) 新冠疫情有望促进 ICU 病房的新建加速，从而带来相关医用耗材市场迅速增加

中国的重症医学科建设在非典之前非常薄弱，非典疫情催生了重症医学科突飞猛进的发展，国家要求三甲医院必须配备 ICU 科室。2006 年，《中国 ICU 建设与管理指南》提出，ICU 病床数量一般以该 ICU 服务病床数或医院病床总数的 2%-8% 为宜，并可酌情增加。经过多年发展，目前我国 ICU 科室床位数已接近五万张，但床位占比只有 0.6%，距离指南中 2%-8% 的目标还有一定距离。

⁸ USRDS 年度报告、中国肾脏数据系统

2007-2018 年我国重症医学科床位数及占比



数据来源：国家卫计委

此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱。参考非典对重症医学的促进，此次新冠疫情有望带来 ICU 病房数量的再提升，从而带来 CRRT 及病房护理类医用耗材市场的迅速增加。

（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势

1、行业整体竞争格局

近年来，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。中国体外循环血路国产替代程度较高，目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家。但体外循环血路的市场集中度相对较高，2018 年前五大竞争者市场份额合计约 70%⁹，发行人市场占有率为 16%；相对来说，中国无菌加湿吸氧装置市场的竞争者较为分散，竞争者众多。

2、发行人的行业地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直

⁹ 弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国市场份额前三名的体外循环血路生产商如下：

排名	公司	2018年市场占有率
1	贝恩医疗	20%
2	天益医疗	16%
3	威高血液净化	13%

2018 年贝恩医疗在我国体外循环血路市场份额排名第一，公司市场份额仅次于贝恩医疗。目前，公司与贝恩医疗的体外循环血路产品的技术对比情况如下表所示：

项目	贝恩医疗	天益医疗
国家行业标准《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定	参与起草单位	主要起草单位
自有产品治疗模式	血液透析（HD）	血液透析（HD）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）
规格型号数量	52	114
灭菌方式	辐照灭菌和环氧乙烷灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷灭菌

注：治疗模式和规格型号数量信息来源于国家药监局查询的国内产品注册证信息；贝恩医疗的灭菌方式来源于其产品说明书。

3、行业内主要竞争对手

公司名称	简介
贝恩医疗	成立于 2003 年，主营业务为血液净化设备及耗材的研发、制造和销售，主要产品包括空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。
威高血液净化	成立于 2004 年，是威高股份（HK1066）的参股公司，专注于血液净化领域，业务模块分成血液透析、腹膜透析以及透析治疗服务三大领域。透析产品方面包括血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等产品；透析治疗服务方面，在全国拥有血透中心数十家。

公司名称	简介
三鑫医疗 (SZ.300453)	成立于1997年，主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列。
维力医疗 (SH.603309)	成立于2004年，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售，产品在临床上被应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。
康德莱 (SH.603987)	成立于1998年，主要从事输注、护理、心血管介入等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为注射器、输液器、穿刺针、导丝、造影导管、球囊扩张导管等。
天康医疗 (835942.OC)	成立于2000年，主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循环血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。

4、与同行业竞争对手的对比分析

考虑到公司规模的可比性、具体产品的可比性和数据的可获取性，选择上述竞争对手中的三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗与发行人进行比较如下：

(1) 经营情况对比

单位：万元

公司名称	营业收入	血液净化领域收入	病房护理等领域收入
三鑫医疗 (SZ.300453)	72,166.81	血液净化类：45,027.97	留置导管类：7,399.81 输液输血类：7,337.49 注射类：7,929.91
维力医疗 (SH.603309)	99,381.26	体外循环管路：7,104.56	麻醉系列：29,782.15 导尿类：24,686.23 护理：11,651.81 呼吸类：7,446.07 泌尿外科：17,179.24
康德莱 (SH.603987)	181,690.79	未披露	穿刺器类：67,327.39 穿刺针类：46,724.28 介入类：27,074.27 管袋类：2,879.40
天康医疗 (835942.OC)	20,601.74	未披露	一次性普通式注射器：3,402.04 一次性输液（血）器：8,919.19 一次性自毁式注射器：4,927.10 喂食器：3,353.41
发行人	31,630.07	体外循环血路：18,225.72 一次性使用动静脉穿刺器：671.18	喂液管及喂食器：6,855.21 一次性使用一体式吸氧管：2,883.97

注：可比公司数据均取自2019年度报告；发行人数据取自经审计的2019年度财务报表

(2) 技术实力对比

公司与三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗在知识产权及研发投入等方面的对比情况如下：

公司名称	发明专利数量	2019 年度研发投入金额及占比
三鑫医疗 (SZ.300453)	3 项 (截至 2018 年 7 月 20 日)	3,140.97 万元/4.35%
维力医疗 (SH.603309)	8 项 (截至 2019 年 12 月 31 日)	4,225.14 万元/4.25%
康德莱 (SH.603987)	51 项 (截至 2019 年 12 月 31 日)	8,912.62 万元/4.91%
天康医疗 (835942.OC)	4 项 (截至 2016 年 12 月 31 日)	1,031.17 万元/5.01%
发行人	8 项 (截至 2019 年 12 月 31 日)	1,607.24 万元/5.08%

注：三鑫医疗和天康医疗未在 2019 年年度报告披露发明专利数据，专利数据分别取自公司官网和 2016 年年度报告，其余可比公司数据均取自其各年度报告

5、行业技术水平及技术特点

(1) 行业技术

医用耗材行业具有产品设计和技术工艺要求较高、多学科交叉综合的特点，产品综合了材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科。行业专业技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法快速形成。生物医用材料、生产工艺、质量控制以及紧扣临床需求的产品设计等决定了产品的性能和使用体验，直接影响人体的生命健康安全。

1) 生物医用材料

医用耗材依赖于基础材料的发展，尤其与生物医用材料技术的发展水平紧密相关。按材料的组成和结构，生物医用材料可分为医用高分子、医用金属、生物陶瓷、医用复合材料、生物衍生材料等。目前医用耗材行业中应用较多的是合成医用高分子材料。同普通高分子材料相比，医用高分子材料在单体及其聚合物的残留、锌、铅、镉、铜、钡、锡等金属离子的残留及树脂纯度、分子量分布等都有较高要求。通过分子设计、表面改性或者增塑剂的使用配方，提高材料的物理性能和生物相容性。

2) 生产工艺

医用耗材产品通常零部件多、产品质量要求高而需求量大，对各个零部件的生产方式、注塑和挤出工艺技术、模具制造技术提出了更高的要求。若部分零部件生产出现问题则会直接影响产品整体的使用效果，自主生产则能提升各个部件的适配性和产品的稳定性。在硬质部件的生产上，需要注塑模具的开合模压力控

制得当、脱模过程顺畅，从而提高产品的合格率；在管体的生产上，挤出工艺直接影响管体的内外径误差，从而影响管径的精密度。另外，与传统的生产工艺相比，自动化制造和加工技术可以提高生产效率，同时保证产品具有更好的质量和稳定性。

3) 质量控制

医用耗材从原材料、生产到检测各个环节的质量控制直接影响产品的良品率。建立并遵循一套质量控制体系并发展先进的检测手段是保证产品质量的重要措施。质量控制过程设计的系统化，则可以保证质量控制有据可循，目前行业内较好的技术可以做到使用自动视觉进行生产线检测并智能分析注塑件的合格率。

4) 紧扣临床需求的产品设计

医用耗材行业与临床需求的发展相辅相成，产品的发明和设计都源于临床的需要，医用耗材行业的发展，也直接促进了相关临床医学的发展、普及和临床技术的进步。行业内企业需要及时和深刻理解临床使用需求的发展与变化，从而指导产品的设计，提升产品性能，使得产品更好地为临床治疗服务。医用耗材的各个配件的材料使用、形状设计等都源于临床使用安全的需求和变化，例如体外循环血路的泵管选择合适的增塑剂种类和含量，可充分保证泵管的流量精度以及耐用时间，减少增塑剂溶出对人体的危害；无菌加湿装置的进气口设计阻水通气过滤膜，阻拦液体（水或油）而确保气体自由通过，医院的集中供氧气体通过过滤膜后依然能够有效防止外部气体对瓶体内的污染。

（2）行业技术发展趋势

医用耗材行业经过多年的发展，更安全、更有效的临床需求促进材料和工艺等技术迭代不断发展。

在材料的选择方面，医用高分子材料类型不断丰富，PVC、PP、PC、PU等高分子均应用于医用耗材领域，由于临床需求的变化对高分子材料的使用、改性和增塑剂的添加要求越来越高。比如有研究发现医用PVC材料常用的邻苯类增塑剂DEHP容易溶出影响人体健康，因此出于对安全性的更高要求，非邻苯类增塑剂的PVC材料或者不含增塑剂的聚氨酯材料等成为材料的发展趋势。

在灭菌技术方面，环氧乙烷灭菌在医用耗材中使用普遍，然而由于环氧乙烷

的灭菌时间长，对环境的影响大，易吸附残留，从而危害患者的健康。相比之下，辐照灭菌具有穿透力强、灭菌彻底、不污染环境、能耗低且无残留等优点。但目前辐照灭菌成本相对较高，普及率较低，未来随着辐照灭菌的规模成本降低，辐照灭菌有望成为医用耗材的主流灭菌方式。

在生产工艺方面，随着医用耗材的种类和使用数量的不断增加以及一次性使用的医用耗材的普及，进而对医用耗材的生产效率提出了更高的要求，自动化成为大型医用耗材生产车间的必选项。自动化设备不断推陈出新，设备种类从挤出机、注塑机、切割机等较为简单的设备逐渐发展为自动组装机、在线质量检测等智能化程度较高的设备；自动化流水线的设置从单机设备向连线机设备过渡，不同工序的衔接环节的人工干预越少，产品的生产效率及生物安全性越高。未来在生产厂家的需求和自动化设备升级的推动下，医用耗材生产的自动化程度将不断提升。

（3）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一。自成立以来，公司坚持技术创新，具有核心技术的主要产品在市场上已形成了较强的品牌影响力。

在产品的设计方面，公司坚持“以人为本”，在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，研发出操作友好、使用安全的体外循环血路、一次性一体式吸氧管等产品。在体外循环血路的产品设计中，公司自主开发的泵管通过反复测试选出科学配比的PVC材料，该部件经过0~50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以200mL/min的转速连续工作24小时后的流量偏差不大于10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。在一次性一体式吸氧管的产品设计中，公司通过氧气进出口保护帽的多功能化设计、精度为0.22μm的阻水通气过滤膜的设计、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计有效防止外部环境对瓶内液体的污染，并采用自主研发的臭氧发生器制备浓度为2-3ppm的臭氧对纯化水及瓶体内壁进行杀菌，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。

在生产工艺方面，公司采用高精度注塑、挤出及自动化组装等核心技术，提高产品质量和生产力。公司采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行有针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50% 以上，在 75r/min 的高速挤出下，尺寸公差控制在 20 μ m 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33。公司自主设计的自动化组装生产线，采用机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%，在生产效率和良品率上具有显著优势。

从质量控制方面，公司采用高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计等核心技术，并在实际生产中不断改进，保障了产品的质量。公司采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2 μ m，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2 μ m，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。公司综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达 $\pm 3\mu$ m，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；采用高速 CCD 固态技术和超高速的 DSP 数据处理实现了显示终端 1s/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。

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

（4）公司主要产品核心技术的迭代周期

由于医疗器械产品与生命健康密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新技术只有得到充分的临床验证、具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。因此，医疗器械产品迭代更多体现为改进式创新，针对临床需求实现性能迭代或功能优化。

临床使用需求的发展与变化要求体外循环血路及一次性使用一体式吸氧管等产品在使用安全性及有效性方面不断提升，当主流技术水平发展到一定阶段时，

公司通过更人性化的产品设计、材料及工艺改进来满足相关临床需求，因技术升级所带来的产品性能的变化会引起产品的迭代。对于体外循环血路产品，公司通过 PVC 材料的改进达到血液透析的血液流量持续稳定的安全性需求，设计和改进自动化组装工艺实现日益扩大的临床用量需求，持续设计不同的规格型号满足多样化临床需求。对于一次性使用一体式吸氧管产品，公司通过不断改进氧气进出口的产品设计防止外部环境对瓶内液体的污染以满足更高的安全性需求，改进发泡技术有效提高氧气的湿化输出以满足更舒适的治疗需求。根据公司的历史经验，公司推出面向主流市场的体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等主要产品的迭代周期一般为 2-5 年。

(5) 目前国内外的最高技术水平和主流技术水平以及未来的技术进展方向

产品名称	主流技术水平	最高技术水平	未来的技术进展方向
体外循环血路	泵管在承受 0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 4-6 小时后流量偏差不超过 10%；在 100kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；含邻苯增塑剂 PVC 材料的使用；采用环氧乙烷灭菌方式；尺寸稳定性 CPK \geq 1.33。	泵管在承受 0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%；在 175.6 kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；非邻苯增塑剂 PVC 材料的使用；辐照灭菌无环氧乙烷残留；尺寸稳定性 CPK \geq 1.67。	泵管在承受 0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 > 24 小时的流量偏差不大于 10%；在 >175.6kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；抗凝剂材料或抗凝剂涂层的设计降低肝素量使用；不含增塑剂的聚氨酯材料的应用；辐照灭菌有望成为主流灭菌方式。
一次性使用一体式吸氧管	湿化液采用纯化水，灭菌方式为传统的添加抑菌剂和防腐剂；含邻苯类增塑剂的 PVC 材料；瓶体可承受 0.4Mpa 的压力 1min 不破裂，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，氧气的湿化输出为 7mg/L；无阻水通气过滤膜等进出口设计。	湿化液采用注射用水，采用辐照灭菌方式；不含邻苯类增塑剂的 PVC 材料；瓶体可承受 0.6Mpa 的压力 1min 不破裂；流量 3 L/min 工作流量下，平均湿化输出 \geq 10.7mg/L；阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计。	湿化液采用注射用水，采用湿热灭菌方式；不含增塑剂的聚氨酯材料的应用；根据血氧饱和度调节吸氧流量的智能化吸氧装置是发展趋势；增加雾化功能，将雾化、吸氧、湿化结合为一体。

6、公司的竞争优势

(1) 技术与研发优势

1) 参与国家标准的制定

公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装

置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。参与该行业标准制定反映了公司在体外循环血路领域的技术优势，同时也使公司的相关技术得到进一步提高。

2) 经验丰富的研发团队

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，组建了具有丰富实践经验的专业研发团队，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 98 名，占公司员工总数的比例为 10.22%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发团队和核心技术人员较为稳定，未发生不利变化。

公司董事长、总经理吴志敏在医疗器械行业有 30 年工作经验，长期致力于血液净化器材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得了 6 项发明专利；作为项目负责人，目前正在主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。

3) 以临床需求为导向的产品研发体系

公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式，不断丰富产品线，通过跨部门的高效协同，快速完成产品研发，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，提升公司的经营业绩。

公司根据客户及临床医护人员提出的建议与问题进行快速响应，对产品进行持续改进。以体外循环血路为例，公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。凭借强大的技术与工艺积累，公司目前已成为体外循环血路领域的主要供应商之一。

4) 新产品的持续研发

公司根据市场需要，有前瞻性地开展新产品研发。近年来，公司成功研制一

次性使用一体式吸氧管、一次性使用特殊脐带夹等新产品，并取得了较好的经济效益。

以一次性使用一体式吸氧管为例，该产品阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。

随着市场需求的提升，公司不断加大在血液净化与病房护理等领域的产品研发力度，努力形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线。公司的产品研发能力有助于提升市场竞争力，增强抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

5) 丰硕的研发成果

公司高度重视技术研发的积累与投入，坚持技术创新，不断加大技术研发投入。截至本招股说明书签署日，公司拥有 28 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。

公司 2008 年 12 月即取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，并持续通过高新技术企业资格复审。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

(2) 完善的产品质量保障体系

发行人自 1998 年成立始即特别关注产品质量，建立了较为完善的产品质量控制体系，在质量管理体系运行过程中，全体员工牢固树立起“视质量为生命”的理念，建立并遵循质量管理程序，使影响产品质量和服务质量的全过程处于受控状态，并进行跟踪、检查、验证形成闭环管理。

公司设有物理检测室、化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室、阳性菌对照室等检测场所。原材料采购环节，公司建立了完善的供方质量管理及业绩评估体系，对供应商进行严格的筛选与管理。原材料入库前，公司质管部根据《进货检验规程》对原材料进行检验，检验合格后方可入库。产品生产环节，公司对产品进行巡检与抽检，如果发现生产流程中影响产品质量的因素，或抽检出现不

合格情况，现场检验人员将通知生产组长，确认存在的问题并将整批产品返工，从而保证产品质量。产品灭菌完成办理入库之前，公司质管部对产成品进行物理性能、化学性能及生物性能进行逐批检验。在成品物理性能检验过程中，检验人员对产品结构密合性、连接强度、耐热性、容量/流量等性能指标进行测试；在成品化学性能检验过程中，检验人员对产品酸碱度、紫外吸光度、易氧化物、环氧乙烷残留量进行测试；在成品生物性能检验规程中，检验人员进行生物指示剂培养后（一般需要7天左右），检验相应的生物指标。

报告期内，公司质量管理体系的硬件设施不断充实提高，质量管理体系不断改进完善，既符合生产过程中的实际操作，也确保公司质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司对产品的质量控制与管理贯穿研发、采购、生产、销售等各个环节，形成了完善、有效的产品质量保障体系。

2018年6月，公司通过 TÜV EN ISO13485: 2016 质量管理体系认证。公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名，表明公司产品质量控制体系符合国际标准，获得权威机构及业内企业的认可。

（3）成熟稳定的生产工艺

医用耗材产品品种繁多，工艺结构与流程各不相同，对工艺技术要求较高，成熟稳定的工艺水平能够提升产品质量，提高生产效率，为此，公司投入大量资源进行工艺技术的研发和改进，并逐步形成核心优势。

公司在高精度注塑、高精度导管挤出等关键生产工艺环节积累了丰富的经验，以注塑环节为例，公司通过模具设计与改进，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性。

在自动化生产设备的配置与应用过程中，公司技术研发部门结合产品的生产工艺流程，参与多种自动化生产设备的设计过程，已经打造出具有特色的自动化生产平台。

（4）品牌优势

经过多年的市场积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获得医疗机构

的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于2016年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。

目前医疗器械产品大多需要经过卫生主管部门或医疗机构组织的招投标，才能进入相应地区的医疗机构。良好的品牌影响力有助于公司通过各地卫生主管部门或医疗机构组织的招投标环节。公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。

（5）管理团队优势

在核心管理层的领导下，公司建立起一支专业素质突出、凝聚力强的管理团队。公司董事长兼总经理吴志敏是公司的创始人，拥有30年的医疗器械行业经营管理经验，对公司产品应用、市场推广、品牌建立等起到了关键的作用。

公司管理团队稳定，主要管理团队具备10年以上的医疗器械行业经营管理经验，对该行业发展的理解较为深刻，能够紧跟行业发展趋势与市场需求，高效制定符合公司实际的发展战略，形成系统的经营管理模式，积极推进技术研发与市场开拓工作，注重成本与质量控制，有效提升了公司的经营业绩和可持续发展能力。

7、公司的竞争劣势

（1）融资渠道单一

报告期内，公司经营规模持续扩张，资金压力日益增加，厂房、设备等资本性投入及研发投入的资金缺口呈扩大趋势，仅靠自身积累及银行贷款不足以满足公司快速发展的需要。

（2）产能瓶颈制约公司发展

公司目前产能在一定程度上受到生产设备的制约，与产品的市场需求及国际一流企业规模相比，公司现有产能规模仍存在一定差距。随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能可能无法继续满足客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

（3）公司规模与国际大型医疗器械企业存在差距

公司在血液净化耗材等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类及技术研发积累方面还存在差距。国际上知名的大型医疗器械企业具备雄厚的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售网络。目前，公司规模远小于国际大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以提升生产能力、积极进行产品研发、建立更完善的营销网络，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

8、发行人面临的机遇与挑战

（1）有利因素

1) 人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从1982年的67.80岁提升至2018年的77.0岁。根据国家统计局统计，2018年我国65岁以上人口数量1.67亿人，占比达到11.90%，老龄化进程加快。从2011年-2018年我国人口结构变化趋势来看，我国60岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数将呈现持续增长态势，对血液透析的需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

2) 人均医疗保健支出持续增长，对医用耗材需求不断增大

随着我国经济的快速发展与居民收入水平的提升，居民对健康水平的重视程度不断提高。2018年我国卫生总费用达到57,998.3亿元，较上年增长10.27%，远高于同期GDP增长率。2018年我国卫生总费用占GDP的比重为6.4%，近年来保持稳步上升态势。

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2018年，我国人均可支配收入从3,721.3元增长至28,228元，复合增长率达12%；我国人均卫生费用从361.9元增长至4,148.1元，复合增长率达14.51%。根据国家统计局数据，2018年我国人均医疗保健消费支出1,685元，增长16.1%，占人均消费支出的比重为8.5%，人均医疗保健消费支出持续增长，自2013年以来，年均复合增长率达10.77%。

卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材行业提供了广阔的发展空间。

3) 医疗保险体系不断完善，将进一步释放卫生医疗需求的增长潜力

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动对医疗服务的需求，进一步释放卫生医疗产品与服务需求的增长潜力。

4) 国家产业政策的大力支持

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。

2014年3月19日国家卫计委医政医管局发布《关于征求独立血液透析中心管理规范和基本标准意见的函》，建立透析中心不再要求必须为拥有肾内科的二级以上医院，2016年12月卫生部发布了《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》，明确了独立血透中心设立的标准和规范，指出血液透析中心属于单独设置的医疗机构，并且鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展。国内一些省份已经相继发布政策鼓励独立血液透析中心的建设，社会资本发展透析服务迎来良好的发展机会。

2016年10月26日，工业和信息化部等6部门联合印发《医药工业发展规划指南》的通知，重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动ICU急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

2017年10月8日中共中央办公厅和国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出36条具体意见，主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。

（2）不利因素

1) 来自国际大型医疗器械厂商的竞争压力

我国医疗器械行业的市场化与国际化程度较高，国外大型医疗器械制造商从技术积累、资金实力、人才培育等方面存在一定的优势，特别在大型高端医疗器械的研发上具有丰富的技术和市场经验积累，垄断了某些高端医疗器械产品的核心技术。国外大型医疗器械制造商通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM 等方式，降低生产成本，参与我国医疗器械的市场竞争，从而给我国的医疗器械企业带来较大的竞争压力。

2) 国际市场贸易壁垒的限制

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 备案、注册及产品列名、欧盟的 CE 认证等。我国医疗器械生产行业在生产过程管理和质量控制体系方面与发达国家仍存在一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品数量较少。另外，由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国医疗器械产品的出口。

3) 国内医用耗材等医疗器械产品竞争激烈

目前，国内医疗器械生产企业已能够生产绝大多数常用医疗器械产品。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一。但是，目前中国医疗器械产业呈现“数量多、规模小、研发能力较弱”的特点。全国医疗器械生产企业数量较多，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，在高端医疗器械市场，国内企业与国际大型企业相比仍存在差距。

三、公司销售情况和主要客户

（一）报告期内公司产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量和销量情况如下：

单位：万套

年份	大类	产品名称	产能	产量	销量	产能利用率 (%)	产销率 (%)
2019年	血液净化	体外循环血路	1,810.00	1,736.32	1,590.44	95.93	91.60
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	539.31	539.02	103.71	99.95
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	298.06	305.49	96.15	102.49
		喂液管及喂食器	2,890.00	2,966.29	2,883.90	102.64	97.22
2018年	血液净化	体外循环血路	1,430.00	1,338.16	1,282.61	93.58	95.85
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	495.31	476.55	95.25	96.21
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	297.42	296.44	95.94	99.67
		喂液管及喂食器	2,680.00	2,271.23	2,338.16	84.75	102.95
2017年	血液净化	体外循环血路	1,320.00	1,067.01	1,131.31	80.83	106.03
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	436.19	446.66	83.88	102.40
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	440.00	360.18	342.27	81.86	95.03
		喂液管及喂食器	3,150.00	2,495.80	2,528.64	79.23	101.32

上表所列示的报告期内发行人产能根据当期生产设备、生产计划确定，产能受关键生产设备及人力资源影响。公司产品均为医用高分子耗材等医疗器械，生产设备具有一定的通用性，可通过更换模具等方式来实现不同产品之间的生产切换，因此各产品之间的产能具有弹性。报告期内，发行人部分产品产能受新建生产线逐步投产，发行人原有部分生产设备及生产人员转至新厂区影响。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器产品的销量保持逐年上升的趋势，喂液管及喂食器产品在 2019 年由于需求增加使得销量大幅上涨，一次性使用一体式吸氧管产品的销量则呈现小幅波动。

（二）报告期内主营业务收入构成情况

单位：万元

大类	产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
血液净化	体外循环血路	18,225.72	14,544.91	12,753.59
	一次性使用动静脉穿刺器	671.18	564.98	531.70
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	2,883.97	2,776.71	3,213.18

大类	产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	喂液管及喂食器	6,855.21	4,622.42	4,992.11
	其他	2,611.43	2,517.95	2,288.20
	收入合计	31,247.50	25,026.96	23,778.77

（三）主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品的平均销售单价（不含税）如下：

单位：元/套

大类	产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
血液净化	体外循环血路	11.46	11.34	11.27
	一次性使用动静脉穿刺器	1.25	1.19	1.19
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	9.44	9.37	9.39
	喂液管	3.83	3.38	3.05
	喂食器	1.62	1.35	1.41

报告期内，公司主要产品的平均销售单价较为稳定。喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，其中：2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为直销，因为中间环节的减少，产品销售单价提升。

（四）主要客户销售情况

报告期内，发行人前五大客户及对应的主要销售产品、销售模式、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占营业收入的比重 (%)
2019 年	NeoMed	喂食器、喂液管	直销	5,024.27	15.88
	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	2,305.24	7.29
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,772.23	5.60
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,432.78	4.53
	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	体外循环血路	经销	1,063.46	3.36
		合计		11,597.98	36.66
2018 年	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	4,880.19	18.90

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占营业收入的比重 (%)
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,185.80	4.59
	上海强健	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,132.92	4.39
	南京天问医疗科技有限公司	一次性使用一体式吸氧管	经销	1,062.45	4.11
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	801.88	3.11
	合计			9,063.24	35.10
2017年	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	5,364.92	22.35
	上海强健	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,823.88	7.60
	南京天问医疗科技有限公司	一次性使用一体式吸氧管	经销	1,373.56	5.72
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,193.32	4.97
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,086.04	4.52
	合计			10,841.72	45.16

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

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，上述公司均受百特医疗控制；以上情形均合并计算销售额。

1、主要客户情况

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的 NeoMed。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。因此，NeoMed 为 2019 年新增客户，销售金额占营业收入比重为 15.88%，但是发行人与 NeoMed 的合作自 2006 年持续至今。根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100% 股权
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

宁波汉科医疗器械有限公司为宁波汉博唯一股东，持有宁波汉博 100% 股权。

宁波汉博主要从事医疗耗材的外贸业务，根据对宁波汉博的访谈，2017 年至 2018 年宁波汉博的销售规模均超过 1 亿元。

发行人为宁波汉博主要供应商之一，报告期内，销售发行人产品占宁波汉博全部销售的比例约为 40% 左右；除销售发行人产品外，宁波汉博的主要供应商还包括新三板公司天康医疗[835942.OC]，报告期内宁波汉博采购天康医疗产品金额与采购发行人产品金额较为接近。

宁波汉博与发行人不存在关联关系，不为发行人实际控制。

报告期内，宁波汉博与发行人实际控制人及其关联方之间不存在非经营性资金往来，与发行人之间不存在利益输送。

2019 年 7 月，发行人转向 NeoMed 直接销售，故 2019 年发行人对宁波汉博的销售金额降幅较大，对宁波汉博的外贸业务构成较为明显影响。

报告期内，发行人对宁波汉博和 NeoMed 销售合并计算的情况列示如下：

单位：万元

客户	2019 年	变动率	2018 年	变动率	2017 年
宁波汉博、NeoMed	7,329.51	50.19%	4,880.19	-9.04%	5,364.92

2018 年，发行人对宁波汉博的销售金额较 2017 年下降 9.04%，主要原因系：2018 年，NeoMed 与其供应商 Synecco 处于合作末期，故 NeoMed 对 Synecco 采购额有所下降，进而导致发行人对宁波汉博的销售金额下降。

2019 年，发行人对宁波汉博和 NeoMed 的合计销售金额较 2018 年增长

50.19%。2019 年上半年宁波汉博采购发行人产品金额为 2,108.50 万元，下半年 NeoMed 及宁波汉博采购发行人产品金额为 5,221.01 万元（其中宁波汉博采购金额为 196.74 万元）。主要原因如下：

（1）2018 年及 2019 年上半年由于 NeoMed 与其供应商 Synecco 均处于合作末期，NeoMed 采购金额较正常需求有较大幅度下降。

（2）2019 年 7 月，NeoMed 与发行人建立直销合作关系，因此在正常需求恢复及补货需求影响下采购金额明显回升；

（3）2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。NeoMed 被收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求得到提升。

综上，2019 年发行人对宁波汉博和 NeoMed 的合计销售金额大幅增加。

费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等销售。报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述客户均为公司的直接下游客户。公司对血液净化设备生产商的销售主要有两种模式：1、大部分产品使用自有品牌；2、目前仅有尼普洛要求采用双品牌，即在商品上同时标注设备商品品牌和发行人品牌。上述两种模式下体外循环血路产品，均由发行人自行研发、设计并生产。公司不存在为血液净化设备生产商“贴牌”或“代工生产”的情形。报告期内，公司境内销售的体外循环血路产品均为自有品牌，境外销售的体外循环血路产品为自有品牌或双品牌。

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有率较大的市场份额。上海强健为发行人体外循环血路的主要经销商，南京天问医疗科技有限公司为发行人一次性使用一体式吸氧管产品的主要经销商。

2、主要经销商的终端客户情况

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为 NeoMed。除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	终端医院名称
费森尤斯医疗	上海交通大学医学院附属仁济医院
	无锡市人民医院
	四川省人民医院
	中国人民解放军第三〇七医院
	解放军沈阳军区总院
百特医疗	四川大学华西医院
	湖南省人民医院
	郑州大学第一附属医院
	中南大学湘雅医院
	湖北省人民医院
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	Hemo Med Co.,Ltd.
	Pheonix Medical
	Boonyavet Hospital
	Chamlong Srimuang Foundation
	K.P.S.Medical Co.,Ltd.
上海强健	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
	上海交通大学医学院附属新华医院
	上海市第一人民医院
	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	上海市长宁区同仁医院
南京天问	江苏省人民医院
	南京医科大学第二附属医院
	东南大学附属中大医院
	无锡市第三人民医院
	无锡市第五人民医院

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

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，上述公司均受百特医疗控制；以上情形均合并计算销售额。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司经销模式下体外循环血路终端医院构成情况如下：

1、按医院等级划分

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	三级甲等医院	430	31.27
2	三级乙等医院	130	9.45
3	二级甲等医院	558	40.58
4	二级乙等医院	201	14.62
5	二级乙等以下医院	56	4.07
	合计	1,375	100.00

2、按医院性质划分

序号	医院性质	医院数量（家）	占比（%）
1	公立医院	1,314	95.56
2	民营医院	61	4.44
	合计	1,375	100.00

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。同时，血液透析室的建设要求较高，投入成本较大，因此血液透析治疗目前主要以二级及以上医院为主。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的体外循环血路终端医院中二级及以上医院占比 95.93%，终端医院覆盖情况符合发行人产品特点。

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	二级及以上医院	1,319	95.93
2	二级以下医院	56	4.07
	合计	1,375	100.00

报告期内，发行人前五大客户均和发行人保持多年合作关系，比较稳定，不存在向单个客户销售比例超过销售总额 50%或严重依赖于少数客户的情形。发行人不存在董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的股东及主要关联方在上述客户中占有权益的情况。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料供应情况

公司采购的主要原材料包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（如一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。公司主要原材料采购金额及占比情况如下：

单位：万元

原材料	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
PVC	4,370.09	35.38	3,166.59	31.73	2,689.01	30.19
ABS	586.87	4.75	574.33	5.75	569.80	6.40
PP	623.74	5.05	456.60	4.57	404.99	4.55
包装箱	773.01	6.26	674.45	6.76	682.11	7.66
一次性使用空气过滤器	775.59	6.28	502.75	5.04	388.87	4.37
其他	5,222.40	42.28	4,606.47	46.15	4,171.33	46.83
原材料采购总额	12,351.70	100.00	9,981.19	100.00	8,906.11	100.00

报告期内，主要原材料的平均采购价格情况如下：

单位：元

原材料	单位	原材料单价（不含税）		
		2019 年	2018 年	2017 年
PVC	吨	8,984.74	9,226.36	8,997.60
ABS	吨	15,757.02	18,022.39	16,576.14
PP	吨	9,200.01	9,575.26	8,855.50
包装箱	个	3.75	3.48	2.96
一次性使用空气过滤器	个	0.28	0.28	0.29

注：每类原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的报告期内主要原材料采购价格情况为该原材料的平均价格。

公司采购的主要原材料，包括粒料、零配件及包装材料等生产厂家较多，市场供应充足，价格透明。报告期内，公司主要原材料粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）的采购单价整体呈现先上升再下降的趋势，其中 2018 年粒料价格最高，主要是由于其价格受石油等大宗商品价格波动以及粒料行业供需结构调整的影响。粒料采购价格受石油等大宗商品及相关产品期货价格的影响较大，价格波动可能

对公司的生产成本造成一定的影响。

报告期内，油价及主要原料价格波动情况如下：

1、国际原油价格及其波动

OPEC一揽子原油价格走势

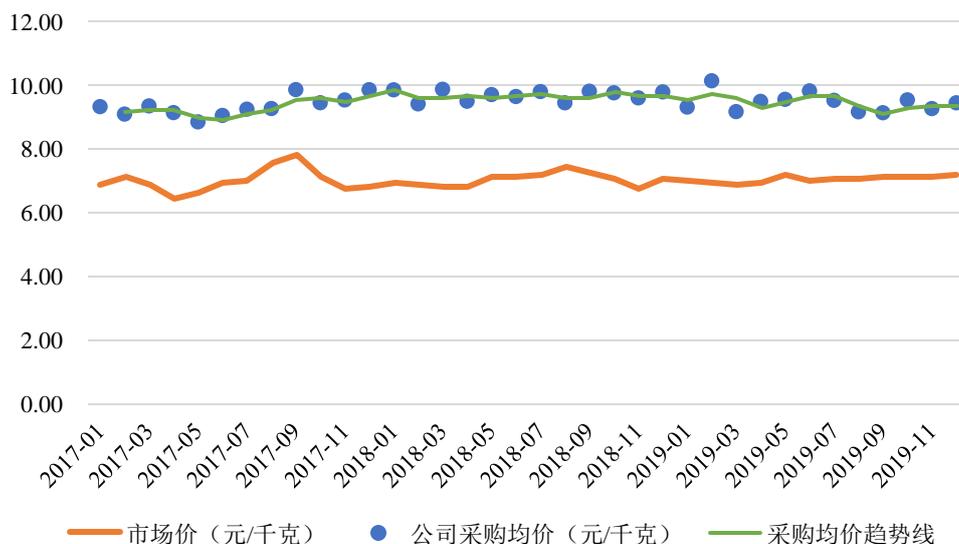


数据来源：Wind

报告期内，国际原油价格整体在 40-90 美元/桶之间波动，因此会对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

2、PVC 采购价格与市场价格

PVC 市场价与公司采购均价变动趋势图

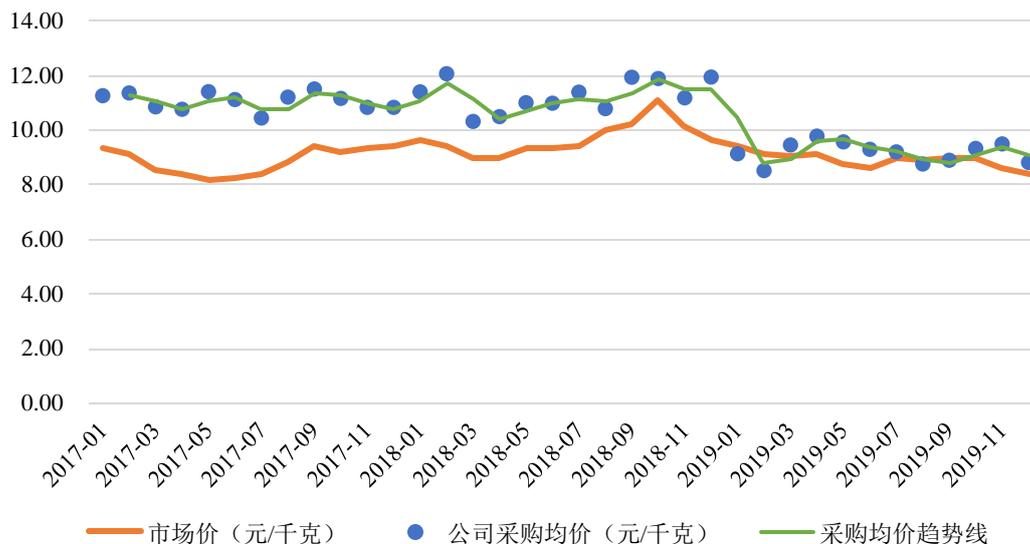


数据来源：Wind

报告期内，发行人 PVC 采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。公司采购价格略高于市场价格，主要是由于公司所采购的 PVC 为医用级材料，原料品质较高。

3、PP 采购价格与市场价格

PP 市场价与公司采购均价变动趋势图



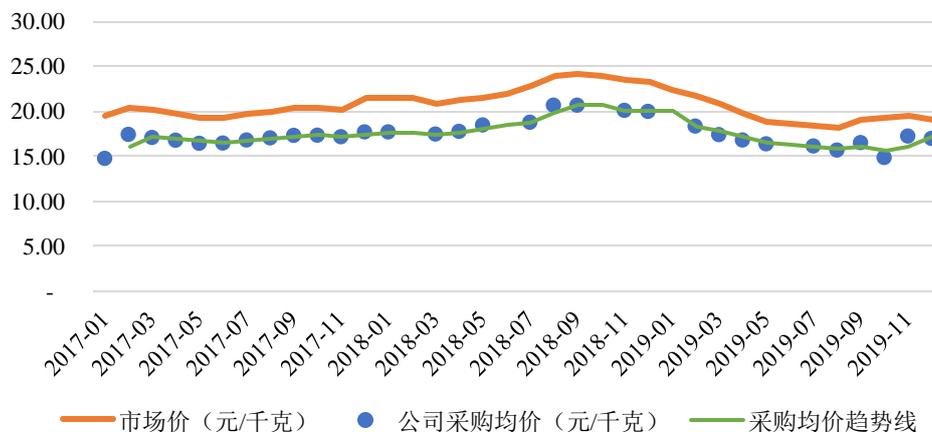
注 1: PP 采购额中剔除掉发行人 2018 年 1-2 月为美敦力模具试样而采购的进口 PP 粒料，采购均价为 37.01 元/千克，与发行人日常采购的 PP 均价差异较大，故剔除该采购额的影响。
注 2: 数据来源-Wind

报告期内，发行人 PP 采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。2017 年至 2018 年，发行人 PP 采购均价略高于市场均价，而 2019 年发行人 PP 采购均价几乎与市场均价持平。上述变动的原因为发行人根据供应商比价机制，选用一家 PP 报价较低的供应商，替换原 PP 报价较高的主要供应商，一定程度地降低了发行人的采购成本。

4、ABS 采购价格与市场价格

报告期内，因采购原材料的用途不同，发行人采购的 ABS 种类较多。发行人采购的 ABS 粒料又分为国内生产及国外进口，价格差异较大。

ABS（PA-758型号）市场价与公司采购均价变动趋势图



数据来源：Wind

以 PA-758 型号的 ABS 为例，报告期内该种类型的 ABS 采购金额占 ABS 总采购金额的 50% 以上。报告期内，发行人 PA-758 型号的 ABS 采购均价趋势线走势与市场均价走势基本一致。该 ABS 的市场价格为台湾知名厂商的报价，因此略高于发行人的采购价。

（二）主要能源供应情况

公司产品的生产过程中主要消耗的能源是电力和水。报告期内，能源耗用情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电费（万元）	714.72	559.49	443.97
用电量（万千瓦时）	1,047.20	832.00	638.74
每度电成本（元）	0.68	0.67	0.70
水费（万元）	67.37	18.31	16.53
用水量（吨）	121,219.71	119,650.83	110,971.74
每吨水成本（元）	5.56	1.53	1.49

报告期内，发行人用电量呈增长趋势，主要原因是总体产量增长所致，增长趋势与发行人各期产量的变动趋势保持一致；发行人用水量增幅较小是因为天益血液新厂区投入使用后，冷却水循环使用的效率较高，对水资源的消耗较少所致。投产后报告期内发行人每度电成本基本稳定，每吨水成本在 2019 年有所增加，主要原因为公司用水来源从东钱湖水源改为宁波市水源所致。鉴于能源在公司总

采购额中所占比例较低，能源的价格变化对公司影响较小，同时公司所处地区能源供应充足，不会发生因能源紧缺而影响公司生产的情况。

（三）报告期内前五名原材料供应商采购情况

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

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例
2019 年	江苏凯尔高分子材料有限公司	粒料	1,894.12	15.33%
	高邮市汉升高分子材料有限公司	粒料	1,110.95	8.99%
	上海振浦医疗设备有限公司	零配件	814.12	6.59%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	719.21	5.82%
	浙江保康塑业有限公司	粒料	645.73	5.23%
	合计		5,184.13	41.96%
2018 年	高邮市汉升高分子材料有限公司	粒料	1,218.40	12.21%
	扬州凯尔化工有限公司	粒料	1,002.80	10.05%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	682.92	6.84%
	浙江保康塑业有限公司	粒料	614.94	6.16%
	上海振浦医疗设备有限公司	零配件	538.11	5.39%
	合计		4,057.17	40.65%
2017 年	扬州凯尔化工有限公司	粒料	977.75	10.98%
	高邮市汉升高分子材料有限公司	粒料	973.03	10.93%
	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装材料	669.25	7.51%
	浙江保康塑业有限公司	粒料	565.06	6.34%
	上海振浦医疗设备有限公司	零配件	427.44	4.80%
	合计		3,612.53	40.56%

注：江苏凯尔高分子材料有限公司包括扬州凯尔化工有限公司，系同一控制下企业

报告期内，发行人不存在向单个供应商采购比例超过采购总额 50% 的情形。发行人不存在董事、监事、高级管理人员、持有公司 5% 以上股份的股东或主要关联方在上述供应商中占有权益的情况。

五、主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产

公司的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备、运输设备、电子设备。截至 2019 年 12 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	11,410.93	2,148.46	9,262.47	81.17%
机器设备	10,395.99	4,124.63	6,271.36	60.32%
办公设备	369.76	218.02	151.75	41.04%
运输设备	630.23	508.94	121.29	19.25%
电子设备	541.67	146.71	394.96	72.92%
合计	23,348.58	7,146.75	16,201.83	69.39%

1、主要生产设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司生产经营使用的主要生产设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量 (台/套)	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
注塑成型设备	81	1,877.56	732.54	1,145.02	60.98%
组装机	52	1,873.45	533.82	1,339.63	71.51%
净化系统	23	992.04	330.92	661.11	66.64%
制水及配电设备	142	744.45	377.95	366.50	49.23%
试验检测设备	186	644.24	249.66	394.58	61.25%
包装设备	160	525.45	207.93	317.52	60.43%
自动化机械手	71	401.74	279.98	121.76	30.31%
灭菌设备	12	400.19	137.62	262.57	65.61%
模具	53	348.65	66.08	282.57	81.05%
循环血路流水线	16	264.44	59.23	205.20	77.60%
精密医用管生产线	8	249.18	32.04	217.15	87.14%
废液袋全自动生产设备	2	194.14	13.83	180.31	92.88%
切管机	19	163.74	105.02	58.72	35.86%
印刷设备	41	117.23	101.1	16.14	13.76%
拉管机	7	74.36	28.03	46.33	62.31%

设备名称	数量 (台/套)	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
供料设备	3	63.03	30.69	32.34	51.31%
合计	876	8,933.89	3,286.44	5,647.45	63.21%

目前，发行人生产设备主要为发行人母公司所有与使用，生产设备主要存放于发行人母公司及天益血液厂区。公司设备检修耗时较短，主要安排在周末或节假日，不会对公司正常生产经营造成影响。

2、房屋建筑物

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的房屋建筑物具体如下：

序号	不动产权证书编号	坐落	面积 (m ²)	取得 方式	权利 人	他项 权利
1	浙(2016)宁波市(东钱湖)不动产权第0155100号	莫枝北路788号等	30,157.67	自建	天益医疗	抵押
2	浙(2016)宁波市(东钱湖)不动产权第0153800号	东钱湖镇钱湖南路	348.68	自建	天益医疗	无
3	浙(2017)宁波市(东钱湖)不动产权第0007905号	东钱湖大道551号5-3	711.79	外购	天益医疗	无
4	浙(2017)宁波市(东钱湖)不动产权第0007897号	东钱湖大道551号-1-60	12.72	外购	天益医疗	无
5	浙(2017)宁波市(东钱湖)不动产权第0007871号	东钱湖大道551号-1-61	13.68	外购	天益医疗	无
6	浙(2017)宁波市东钱湖不动产权第0074646	新业路1号	30,255.74	自建	天益血液	抵押
7	浙(2019)宁波市高新不动产权第0447436号	菁华路1100号全部	29,347.75	自建	泰瑞斯科技	抵押

发行人在莫枝北路788号地块（浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第0155100号）的存在一处建筑面积为691.35平方米临时厂房，该临时厂房目前作为仓库和员工宿舍使用，且取得了宁波市规划局签发的（2017）浙规临建字第0280002号《建设工程规划许可证》，但有效期至2019年3月20日。2020年2月28日，宁波市自然资源和规划局东钱湖旅游度假区分局出具了《关于〈关于宁波天益医疗器械股份有限公司临时建筑为使用相关事项的报告〉的回函》，天益股份于2017年3月21日在原规划分局申领了建筑面积约690平方米建筑的临时建设工程规划许可证（（2017）浙规临建字第0280002号），该证已于2019年3月20日过期，该局认为结合天益股份未来无偿拆除临时建筑的承诺，同意镇政府意见处理。2020年2月28日，宁波市东钱湖镇人民政府出具了说明，鉴于该临

时建筑形成和临时建筑审批制度调整等原因，同意天益股份继续保留和使用该建筑。若政府要求天益股份拆除时，天益股份须无偿拆除。

（二）主要无形资产

截至本招股说明书签署日，公司无形资产主要包括土地使用权、专利权及注册商标等。

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权具体如下：

不动产权证书编号	坐落	取得方式	用途	面积(m ²)	终止日期	权利人	他项权利
浙(2016)宁波市(东钱湖)不动产权第0155100号	莫枝北路788号等	出让	工业	18,909.10	2052-1-10	天益医疗	抵押
浙(2017)宁波市东钱湖不动产权第0074646	新业路1号	出让	工业	14,568.00	2063-6-18	天益血液	抵押
浙(2016)宁波市(东钱湖)不动产权第0140616号	东钱湖镇梅湖工业区21-16a-1#	出让	工业	23,180.00	2066-8-23	天益健康	无
浙(2019)宁波市(高新)不动产权第0447436号	菁华路1100号全部	出让	工业	18,236.00	2066-4-21	泰瑞斯科技	抵押
浙(2016)宁波市(东钱湖)不动产权第0153800号	东钱湖镇钱湖南路	出让	工业	632.86	2044-12-22	天益医疗	无
浙(2017)宁波市(东钱湖)不动产权第0007905号	东钱湖大道551号5-3	出让	办公	275.02	2051-12-29	天益医疗	无
浙(2017)宁波市(东钱湖)不动产权第0007897号	东钱湖大道551号-1-60	出让	汽车位	4.91	2051-12-29	天益医疗	无
浙(2017)宁波市(东钱湖)不动产权第0007871号	东钱湖大道551号-1-61	出让	汽车位	5.29	2051-12-29	天益医疗	无

2、专利权

截至本招股说明书签署日，公司已获得国内授权专利 28 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。公司拥有的专利权情况如下：

序号	证书名称	类别	状态	获得方式	授权号	授权日期(受让日期)
1	臭氧免疫调节设备	发明专利	已授权	自主研发	ZL200810063375.7	2010/7/14
2	气血混合器	发明专利	已授权	自主研发	ZL200810063376.1	2010/6/2
3	一次性无菌加湿吸氧管	发明专利	已授权	自主研发	ZL200910119318.0	2012/1/4
4	臭氧负压引流创伤治疗系统	发明专利	已授权	自主研发	ZL201110298364.9	2013/7/3
5	一种臭氧水机	发明专利	已授权	自主研发	ZL201510180717.3	2016/7/6
6	医务人员传染病病源污染物紧急处理系统	发明专利	已授权	自主研发	ZL201510180672.X	2017/4/19
7	用于臭氧免疫调节设备中的取气接头	发明专利	已授权	自主研发	ZL201310432454.1	2015/5/20
8	腹腔镜切口密封装置	发明专利	已授权	受让	ZL201210434108.2	2016/5/4
9	一种碘伏帽	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201920436008.0	2020/1/31
10	一种组合式宫腔组织吸引器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821617047.2	2020/1/10
11	胃管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201020297109.3	2011/4/6
12	输血管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201020297119.7	2011/4/6
13	体外循环废液袋	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201020297116.3	2011/4/6
14	氧气湿化瓶	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201020690385.6	2011/8/10
15	直肠气液导入袋	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201020690384.1	2011/11/30
16	臭氧降解器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201220518706.3	2013/4/17
17	微型臭氧水混合器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201220518690.6	2013/4/17
18	用于臭氧免疫调节设备中的蠕动泵	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201320582645.1	2014/4/2
19	防腐常闭电磁阀	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201320669576.8	2014/5/28
20	防腐常开电磁	实用新型	已授权	自主	ZL201320668767.2	2014/5/28

序号	证书名称	类别	状态	获得方式	授权号	授权日期(受让日期)
	阀	专利		研发		
21	一种腹膜透析外接短管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821617046.8	2019/07/26
22	一种经鼻喂养管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821785957.1	2019/9/3
23	一种吸氧雾化湿化瓶	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821981468.3	2019/9/6
24	一种宫腔组织吸引管	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821615686.5	2019/10/8
25	一种宫腔组织吸引装置	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821615696.9	2019/10/8
26	一种输血器	实用新型专利	已授权	自主研发	ZL201821622007.7	2020/1/15
27	双头湿化瓶	外观专利	已授权	自主研发	ZL201830682922.4	2019/04/19
28	喂养管导丝把手	外观专利	已授权	自主研发	ZL201830644747.X	2019/8/20

3、商标权

截至本招股说明书签署日，公司自有的注册商标共 27 项，该等商标不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标图样	注册号	权利人	类别	地区	有效期	取得方式
1		13837784	天益医疗	10	中国	2015-2-28 -2025-2-27	原始取得
2		1527365	天益医疗	10	中国	2011-2-21 -2021-2-20	原始取得
3		5017014	天益医疗	10	中国	2018-10-28 -2028-10-27	原始取得
4		13837804	天益医疗	10	中国	2015-2-28 -2025-2-27	原始取得
5	百威纳	19671189	天益医疗	10	中国	2017-6-7 -2027-6-6	原始取得
6	百维纳	23372584	天益医疗	10、35	中国	2018-06-07 -2028-06-06	原始取得
7	BIOVITA	23371791	天益医疗	10、35	中国	2018-06-21 -2028-06-20	原始取得
8	BIOVENA	19560532	天益医疗	10	中国	2017-5-28- 2027-5-27	原始取得
9	百维特	35940356	天益医疗	10	中国	2019-12-14 -2029-12-13	原始取得

序号	商标图样	注册号	权利人	类别	地区	有效期	取得方式
10		19295027	天益医疗	10	中国	2018-05-07 -2028-05-06	原始取得
11		26822479	天益医疗	10	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
12		26823281	天益医疗	35	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
13		26832378	天益医疗	37	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
14		26743098	天益医疗	44	中国	2018-09-21 -2028-09-20	原始取得
15		26986173	天益医疗	5	中国	2019-01-07 -2029-01-06	原始取得
16		19294945	天益医疗	10	中国	2017-4-21 -2027-4-20	原始取得
17		26950050	天益医疗	35	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
18		26956008	天益医疗	37	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
19		26941245	天益医疗	44	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
20		26986172	天益医疗	5	中国	2018-11-28 -2028-11-27	原始取得
21		27598948	天益医疗	10	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
22		27606821	天益医疗	44	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
23		27604963	天益医疗	37	中国	2018-10-21 -2028-10-20	原始取得
24		33223079	天益医疗	5	中国	2019-05-14 -2029-05-13	原始取得
25		UK00003 264531	天益医疗	10	英国	2017-10-19 -2027-10-18	原始取得
26		01747041 1	天益医疗	10	欧盟	2018-2-26 -2028-2-25	原始取得
27		01747873 6	天益医疗	10	欧盟	2018-2-26 -2028-2-25	原始取得

六、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）生产经营许可证

公司生产和销售医疗器械产品在《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内从事生产与经营活动。

截至本招股说明书签署日，公司拥有的生产经营许可证情况如下：

持证名称	有效期限	许可证号	生产经营范围
医疗器械生产许可证	有效期至2024年7月22日	浙食药监械生产许20150007号	2002年分类目录：第II类：6809-3-泌尿肛肠科用钳，6826-0-其他，6830-2-医用X射线诊断设备，6864-2-敷料、护创材料，6866-4-导管、引流管；第III类：6815-1-注射穿刺器械，6845-4-血液净化设备和血液净化器具，6866-1-输液、输血器具及管路；2017年分类目录：第II类：02-15-手术器械-其他器械，08-06-呼吸、麻醉用管路、面罩，14-13-手术室感染控制用品，18-06-妊娠控制器械；第III类：10-01-血液分离、处理、贮存设备
医疗器械经营许可证	有效期至2022年3月12日	浙甬食药监械经营许20170051号	第III类：6815注射穿刺器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品
第二类医疗器械经营备案凭证	-	浙甬食药监械经营备20201356号	2017版分类目录：02无源手术器械，08呼吸、麻醉和急救器械，14注输、护理和防护器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，2002版分类目录：6856病房护理设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品
消毒产品生产企业卫生许可证	有效期至2023年7月8日	浙卫消证字（2019）第0070号	液体消毒剂、粉剂消毒剂（净化）

（二）国内医疗器械产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第I类医疗器械实行产品备案管理，第II类、第III类医疗器械实行产品注册管理。截至本招股说明书签署日，公司已取得20项国内医疗器械注册/备案证书，其中第II类医疗器械注册证13项，第III类医疗器械注册证7项。公司拥有的医疗器械产品注册证具体情况如下：

1、第II类产品注册证：

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
1	一次性使用一体式吸氧管	第II类	2019-06-14	5年	浙械注准20192080300
2	一次性使用引流袋	第II类	2017-3-20	5年	浙械注准20172660292
3	一次性使用血液透析敷料包	第II类	2020-5-12	5年	浙械注准20152140372
4	一次性使用特殊脐带夹	第II类	2016-02-16	5年	浙械注准20162660097

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
5	内窥镜冲洗管	第 II 类	2016-8-19	5 年	浙械注准 20162660684
6	一次性使用肛肠套扎器 ¹⁰	第 II 类	2016-3-7	5 年	浙械注准 20162090123
7	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2016-3-7	5 年	浙械注准 20162090122
8	一次性使用宫腔组织吸引管套装 ¹¹	第 II 类	2019-7-11	5 年	浙械注准 20192180388
9	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装 ¹²	第 II 类	2019-7-11	5 年	浙械注准 20192180389
10	移动式数字化医用 X 射线摄影机	第 II 类	2015-10-15	5 年	浙械注准 20152300776
11	一次性腹腔镜软器械鞘管	第 II 类	2018-12-29	5 年	浙械注准 20182020482
12	一次性使用医用口罩 ¹³	第 II 类	2020-2-19	6 个月	浙械注准 20202141015
13	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020-2-18	6 个月	浙械注准 20202141016

2、第 III 类产品注册证：

序号	证书名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2018-06-27	5 年	国械注准 20183451748
2	一次性使用动静脉穿刺器 ¹⁴	第 III 类	2016-3-29	5 年	国械注准 20163450606
3	一次性使用输液器	第 III 类	2015-9-9	5 年	国械注准 20153661647
4	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2016-6-8	5 年	国械注准 20163661122
5	一次性使用输血器	第 III 类	2019-6-21	5 年	国械注准 20153101310
6	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2016-3-29	5 年	国械注准 20163150602
7	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2016-11-21	5 年	国械注准 20163152297

¹⁰ 发行人注册号为“浙械注准 20162090123”的医疗器械产品注册证名称由“多环痔核吻合套 扎器械包”变更为“一次性使用肛肠套扎器”。

¹¹ 发行人注册号为“浙械注准 20192180388”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 P 型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用宫腔组织吸引管套装”。

¹² 发行人注册号为“浙械注准 20192180389”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 S 型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装”。

¹³ 发行人注册号为“浙械注准 20202141015”和“浙械注准 20202141015”的产品为防控新型冠状病毒的肺炎疫情应急审批产品。

¹⁴ 发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

（三）进出口经营的相关证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的进出口相关证书情况如下：

持证单位	证书名称	最新备案或发证时间	编号
天益医疗	对外贸易经营者备案登记表	2020-3-18	02826168
天益医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016-6-30	3302963193
天益医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	2016-6-29	3805601743
天益医疗	原产地证申报企业登记证书	2016-6-28	380008240

另外，发行人已取得浙江省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械产品出口销售证明书》：

持证单位	产品名称	有效期至	编号
天益医疗	血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	2021-3-28	浙甬食药监械出 20190392

（四）国际医疗器械认证及许可

各国政府对医疗器械产品的销售及使用时均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟、日本、加拿大等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国 FDA 认证体系和欧盟 CE 认证是全球主要的医疗认证体系。

美国 FDA 对医疗器械实行分类管理。根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。

医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。对大部分 I 类产品，只需进行企业备案与产品列名即可；对大部分 II 类产品及部分 I 类产品，企业在进行备案和列名后，还需递交 FDA510（K）申请；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册，企业需根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床验证等相关资料由 FDA 进行审查。

医疗器械产品如果进入美国市场时，可以使用进口商的 510（K）许可，也

可以使用生产企业的 510（K）许可。目前，公司进入美国市场的产品均使用进口商的 510（K）许可进入美国市场。

公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。截至招股说明书签署日，公司已完成的 FDA 产品列名情况如下：

序号	产品代码	持证单位	产品类别	FDA 产品列名	产品名称（中文）
1	KYX	天益医疗	I 类	Dispenser,LiquidMedication	液态药物给药器
2	BSS	天益医疗	II 类	Tube,Nasogastric	鼻饲管
3	FPD	天益医疗	II 类	Tube,Feeding	喂食管
4	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(And Accessories)	肠胃部使用管路（及配件）
5	FPD	天益医疗	II 类	Tube,Feeding	喂食管
6	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(And Accessories)	肠胃部使用管路（及配件）
7	FMF	天益医疗	II 类	Syringe,Piston	喂食器，活塞
8	ILC	天益医疗	I 类	Utens il,Eating	喂食器
9	PNR	天益医疗	II 类	EnteralSyringes WithEnteralS pecificConnectors	具有肠内特定连接器的肠内喂食器
10	KNT	天益医疗	II 类	Tubes,Gastrointestinal(And Accessories)-EnteralExtension Sets;PolyurethaneFeedingTube;SiliconeFeedingTube	肠胃部使用管路（及配件）
11	FPA	天益医疗	II 类	Set,Administration,Intravascular-INTRAVASCULARAD MINISTRATIONSET	血管内输液器
12	BZG	天益医疗	II 类	Spirometer,Diagnostic-Bacterial/ViralFilter{ BVF }; VitalographModel2820	过滤器
13	FEG	天益医疗	II 类	Tube,DoubleLumenForIntestinalDecompressionAnd/OrIntubation- ANTI-REFLUX VAL VE	用于肠道减压或/和插管-反回流的双腔管
14	PNR	天益医疗	II 类	EnteralSyringes WithEnteralS pecificConnectors	带肠专用接头的肠喂食器

注：企业进行 FDA 企业备案与产品列名后，每年需要经过年检方可继续使用，无固定有效期。相同种类的产品使用不同进口商 510（K）许可进入美国市场，需分别进行 FDA 产品列名。

公司拥有的欧盟 CE 认证证书情况如下：

证书编号	有效期	认证产品名称
G20593880014	2019-11-12-2024-05-26	InfusionSetsforSingle Use(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofilters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial- VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循

证书编号	有效期	认证产品名称
		环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

取得 FDA 企业备案、产品列名以及欧盟 CE 认证表明公司产品已经达到当地的准入标准。一方面，这些认证的取得表明公司产品技术标准与质量控制体系符合国际标准，获得权威机构的认可；另一方面，将公司的产品技术标准以及质量控制体系置于发达国家监管机构的规范和监管之下，有利于公司持续改进产品质量，完善质量控制体系，从而提升公司的综合竞争力。

（五）其他经营资质

1、质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）

持证单位	认证机构	证书号	有效期	认证范围
天益医疗	TÜV SÜD	NO.Q5 180559 388013	2018-7-1- 2021-6-30	设计和开发、生产和销售：无菌皮下注射器、输血器、静脉输液针、滴定管式输液器、血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器的体外循环血路、输液器、一次性使用动静脉穿刺器（动静脉穿刺针）、一次性使用内窥镜冲洗管、一次性使用 S 型宫腔组织吸引管、一次性使用 P 型宫腔组织吸引管、一次性使用喂食器、一次性使用穿刺引导支架、一次性使用一体式无菌吸氧管、一次性使用血液透析敷料包、一次性使用引流袋、一次性使用负压吸引痔核钳、套圈痔核钳、一次性使用喂食管、一次性使用延长管、一次性使用脐带夹、细菌病毒过滤器系列、医用臭氧治疗设备、一次性使用臭氧治血设备

2、ISO 14001:2015 环境管理体系证书

持证单位	认证机构	证书注册号	有效期	认证范围
天益医疗	TÜV SÜD	1210444067TMS	2019-09-30- 2021-9-9	医用臭氧治疗仪、医用臭氧治疗装置的血回输管路和脑脊液分离置换装置的设计开发；医用耗材、药品包装材料的设计和生产

七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制

（一）主要产品的核心技术

1、主要产品的核心技术

公司对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握

了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术情况如下：

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

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	技术	品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50% 以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20 μ m 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2 μ m，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2 μ m，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达 \pm 3 μ m，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差，保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

公司的主要核心技术来源于自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

主要产品核心技术对应的专利情况：泵管设计技术和测压配件设计技术已取得 1 项实用新型专利（血液净化装置的体外循环血路 ZL200920191641.4）；臭氧灭菌技术、特殊的进出气口设计技术和微晶气泡发生装置技术已取得 1 项发明专利（一次性无菌加湿吸氧管 ZL 200910119318.0）与 4 项实用新型专利（一次性无菌吸氧管 ZL 200820171480.8、一次性无菌加湿吸氧管 ZL 200820171481.2、一体式无菌吸氧加湿装置 ZL 200920294775.9、氧气湿化瓶 ZL 201020690385.6），

其中实用新型专利均已到期，鉴于公司对非专利技术采取了保护措施及已取得的市场地位，专利到期对公司生产经营不构成影响。

2、核心技术产品收入占营业收入比例

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	21,780.86	17,886.60	16,498.46
营业收入	31,630.07	25,821.12	24,001.32
占营业收入的比重	68.86%	69.27%	68.74%

注：核心技术产品主要为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管。

3、公司专利的取得时间、主要产品研发投产的时间及后续升级迭代情况

公司及时跟踪临床使用需求的发展与变化，持续对产品进行改进并提升产品性能，从而满足更多临床需求。公司的体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管自上市以来经过了多次产品升级迭代，在产品改进过程中同时对医疗器械注册证进行变更，并根据实际需要进行专利申请。具体情况如下表所示：

产品名称	研发投产时间及后续升级迭代情况	产品注册证及专利情况
体外循环血路	<p>2003 年产品设计定型和投产。</p> <p>2004 年针对市场上不同品牌体外循环设备增多，在原 1 个型号基础上研发增加了 11 个型号，均用于血液透析治疗。</p> <p>2009 年针对 CRRT 治疗模式的体外循环血路进行研发，改进了泵管材料和生产工艺以提高泵管性能。</p> <p>2010 年针对体外循环设备的功能和治疗模式增加，研发完成 CRRT 专用型体外循环血路。</p> <p>2017 年研发完成防凝血特殊结构的动脉壶，减少壶体内血液流动的死角，降低凝血的风险。</p> <p>2019 年针对临床医护人员操作手法、使用习惯以及《血液净化标准操作规程》要求，增加更多个性化配置。</p>	<p>国药管械（试）字 2003 第 3050170 号</p> <p>国食药监械（试）字 2004 第 3060345 号</p> <p>ZL200920191641.4 血液净化装置的体外循环血路（2010 年 4 月 21 日授权）</p> <p>国食药监械（准）字 2010 第 3451090 号</p> <p>ZL201020297116.3 体外循环废液袋（2011 年 4 月 6 日授权）</p> <p>国食药监械（准）字 2014 第 3451183</p> <p>国械注准 20183451748</p>

产品名称	研发投产时间及后续升级迭代情况	产品注册证及专利情况
一次性使用一体式吸氧管	<p>2009年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。</p> <p>2011年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。</p> <p>2014年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。</p> <p>2017年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。</p> <p>2020年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。</p>	<p>ZL 200820171480.8 一次性无菌吸氧管（2009年10月21日授权）</p> <p>ZL 200820171481.2 一次性无菌加湿吸氧管（2009年10月21日授权）</p> <p>ZL 200910119318.0 一次性无菌加湿吸氧管（2012年1月4日授权）</p> <p>ZL 200920294775.9 一体式无菌吸氧加湿装置（2010年9月1日授权）</p> <p>ZL 200930347175.X 一体式无菌吸氧加湿装置（2010年8月18日授权）</p> <p>浙甬食药监械（准）字 2009 第 1540055 号</p> <p>浙食药监械（准）字 2010 第 2560689 号</p> <p>ZL200910119318.0 一次性无菌加湿吸氧管（2009年）</p> <p>浙食药监械（准）字 2014 第 2560808 号</p> <p>ZL201821981468.3 一种吸氧雾化湿化瓶（2019年9月6日授权）</p> <p>ZL201830682922.4 双头湿化瓶（2019年4月19日授权）</p> <p>浙械注准 20192080300</p>

4、与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过 20 多年的研发投入和实践积累，主要产品的技术与行业内最高技术水平和主流技术水平在关键性能指标的比较情况如下表所示：

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa 压力范围内，工作 4-6 小时后的流量偏差不得超过 10%	0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%	0kpa~33.3 kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%
	测压配件性能	100kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	175.6 kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	150kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK \geq 1.33	CPK \geq 1.67	CPK \geq 1.67
一次性使用一体式吸氧管	灭菌方式	抑菌剂和防腐剂	辐照灭菌	臭氧灭菌
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类
	耐压性能	0.4Mpa 的压力 1min 不破裂	0.6Mpa 的压力 1min 不破裂	0.5Mpa 的压力 1min 不破裂
	湿化输出	7mg/L	10.7mg/L	8.5mg/L
	进出口设计	无阻水通气过滤膜等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀及自动泄压启动等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计

综上，（1）医疗器械产品迭代更多体现为改进式创新，针对临床需求实现性能迭代或功能优化，技术路径相对稳定；（2）公司及时跟踪临床使用需求的发展与变化，持续对产品进行改进并提升产品性能，从而满足更多临床需求；（3）公司体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平，一次性使用一体式吸氧管的灭菌方式、耐压性能、湿化输出及进出口设计领先于同行业主流技术水平，产品具有较强竞争优势。因此，公司的核心技术与产品被国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险较小。

5、公司产品及其核心技术门槛

公司所处行业为医疗器械行业，国家有明确的研发、生产、注册、经营等监管措施。发行人主要产品为三类和二类医疗器械，通常包含材料、工艺、临床试验、产品设计及质量控制等多个方面，需要材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科类型的研发人员，典型产品从立项、研发、检测、临床、注册到上市具有较长的研发周期。并且，发行人产品需要根据不断变化和发展的临床需求进行升级改进，对于专业人才、研发资金的持续长期投入均有一定的要求，具有较高的门槛。

公司产品及其核心技术与目前主流技术水平相比具有明显优势，而与国内最高技术水平基本相当。公司自 1998 年成立以来，一直专注于血液净化及病房护理领域的医用高分子耗材的研发、生产与销售，产品及其核心技术的形成是经过

20多年的研发投入和实践积累的结果，一般企业在短时间内无法快速形成。

报告期内，公司研发投入金额分别为914.27万元、898.10万元、1,607.24万元，研发投入占比分别为3.81%、3.48%、5.08%，在同行业中处于合理水平，有效的支持了产品迭代及新产品的研发，未来公司会持续加大研发投入，进一步形成技术壁垒。

因此，公司产品及其核心技术拥有较高门槛，核心竞争优势包括技术与研发优势、完善的产品质量保障体系、成熟稳定的生产工艺、品牌优势和管理团队优势，并不限于其销售能力或客户关系。

（二）公司及产品获得的主要荣誉

年份	主要奖项及荣誉证书
2010	省级高新技术企业研究开发中心
2012	公司被科技部评定为“国家火炬计划重点高新技术企业”
2015	血液净化装置的体外循环血路被评为“浙江省优秀工业产品” 一次性使用动静脉穿刺器被评为“浙江省优秀工业产品” 一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品” 天益企业商号被评为“浙江省知名商号” 公司被评为“浙江省创新型示范中小企业”
2016	注册并使用在“10类/医疗器械和仪器、医疗导管、医用针”服务上的商标“天益好（注册证号：5017014）”荣获浙江省著名商标
2017	公司被认定为“高新技术企业” 公司被评为浙江省“隐形冠军”企业
2019	浙江省天益血液净化器材研究院被认定“省级企业研究院”

（三）在研项目及技术储备情况

截至2020年3月31日，公司主要在研项目情况如下表所示：

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	浓缩物临床试验中，中心静脉导管样品试制	吴志敏、汪文彤、陈敏等	本项目研发血液透析浓缩物和中心静脉导管。血液透析浓缩物产品：1、配置高纯水设备制备的纯化水作为原料，保证了低微生物和内毒素指标；2、采用柠檬酸及定制个性化的透析浓缩物离子浓度新配方，更好的生物相容性，达到血液净化和电解质、酸碱平衡的目的，满足不同患者需求；3、同时研发联机B干粉袋/桶，可匹配不同联机使用机器。预期2020年完成透析液临床试验，	1,980

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
				2021年完成透析粉临床试验，2022年实现血液透析浓缩物产品的上市销售； 中心静脉导管产品：1、采用医用级聚氨酯为原料；2、采用全自动精密挤出设备和高精度的挤出模具，制造出具有良好的弹性和柔软性的多腔、抗感染的导管部分；3、此导管穿入血管后，在体温下能自动软化，从而减小血管内膜损伤，并且在 X 射线下，导管清晰可见。4、同时导管外延部分具有抗扭结、经久耐用特点。预期2023年进入临床，2024年实现上市销售。	
2	连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	已完成前期调研	吴志敏、张路、Fangjijun 等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法设备：1、在治疗过程中要涉及到血液、透析液、转换液等多种液体，在治疗过程中要保证病人的安全；2、设备配置4个高精度驱动泵以及1个抗凝肝素泵；3、有多种安全报警监测系统和具备完善的安全监控系统；4、灵活选择前稀释或后稀释；5、具有9大治疗模式，设备软件能自动完成的血液净化模式。预期2021年进入临床，2023年实现上市销售。	1,600
3	连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	已完成前期调研	张路、陈恩特、陈敏、时宗宝、潘芳等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法专机专用耗材：1、管路部分以医用 PVC 原料为主，由动脉管路、静脉管路、超滤管路、废液管路、置换液管路、枸橼酸管等组成；2、采用高回弹性 PVC 材料的泵管，能够在72小时内连续恒定地建立维持、调节水、电解质、酸碱平衡的体外循环通道。预期2022年进入临床，2024年实现上市销售。	1,025
4	不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	已完成前期调研	张路、陈敏、周科东、时宗宝、潘芳等	本项目开发一种新型血液透析管路产品，目的在于规避被广泛使用的、以 DEHP 为主要塑化剂的聚氯乙烯材料对患者带来的雌激素效应风险：1、开发一类不含 DEHP 的聚氯乙烯材料；2、给出新材料可以替代现有聚氯乙烯材料的力学性能和生物安全性评估证据；3、设计合适的	955

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
				管路结构以满足不同治疗方式的临床需求。预期2021年进入临床，2023年至少完成某一国家或地区的产品注册，2024年实现上市销售。	
5	血液透析用留置针研发项目	已完成前期调研	张路、刘亚龙、张芹等	本项目计划开发氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）为导管基材的血液透析用留置针。1、采用化学惰性极强，物理性质极为稳定的 FEP 为原料；2、利用双机头、耐腐蚀的精密挤出机，结合高精度的挤出模具，实现带显影 FEP 导管的挤出；3、降低患者出现穿刺相关内瘘并发症的可能性；4、FEP 导管尖端实现锥形收缩，与针尖形成紧配合，方便刺入人体，同时进入血管后锥形能减少对血管壁的刺激和损伤。预期2022年进入临床，2025年实现上市销售。	878
6	球囊扩张导管研发项目	已完成前期调研	高国峰、吴志敏、廖莹等	本项目主要以聚酰胺材料为主，采用高温熔融挤出的方式制得一定尺寸的管材，制得的管材再通过二次热处理的工艺得到球囊制品，其后通过热熔焊接技术将球囊和导管进行连接，制得球囊扩张导管制品，用于扩张外周血管系统的狭窄，该产品适用于扩张髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉中的狭窄，以及治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变，且该器械还适用于外周血管系统中的支架后扩张。预期2024年完成产品的注册，2025年实现产品的上市销售。	837
7	一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型：生产样品准备；亲水涂层型：挤出设备安装完成、待试样	潘芳、刘亚龙、张文宇等	本项目研发一次性鼻胃肠管：1、采用医用聚氨酯作为原材料，材质具有优秀的生物相容性，耐受肠液腐蚀，适合中长期保留，减少病人反复插管痛苦；2、软管体前端设有螺旋部，具有锚定作用，不易自发移位；3、螺旋部的末端设有金属坠，在胃动力正常的情况下可在8-12小时通过幽门；4、管体末端侧壁上有孔洞，能够减少堵塞；对带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋形头部的胃肠营养管研发内容主要集中在聚氨酯导管的加工技术、聚氨酯原料的共混技术以及聚氨酯导管的表面改性上。非涂层型预期2021年实现上	400

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
				市销售；亲水涂层型预期2022年实现上市销售。	
8	一次性使用胃肠营养输注管路	已完成前期调研	高国峰、潘芳、郑友卫等	本项目主要研究一次性使用胃肠营养输注管路：由管路、袋体、穿刺器、连接头，通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养，产品采用非 DEHP 增塑剂的 PVC 材料制造，设计有重力滴注和营养泵输送等不同输注方式，以及穿刺式和袋式等不同结构，输送接头符合最新 ISO 国际标准的 ENFit 接头，避免误操作连接。2022年完成产品的注册并实现上市销售。	356

其中，各项目与行业技术水平的对比情况如下：

项目名称	与行业技术水平的比较
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	与同行业相比，血液透析浓缩物采用高纯透析水作为原料，需氧菌落数和内毒素分别控制在 10CFU/ml 和 0.25EU/ml 以内，远高于行业标准需氧菌 < 100CFU/ml，内毒素 < 0.5EU/ml 的要求；采用枸橼酸和多种钙离子浓度的新工艺配方，与国内大部分厂家比较具有更好的生物相容性、抗凝特性，最大程度避免出现冰醋酸等配方产品导致患者各类并发症的发生。中心静脉导管在关键技术参数上对标目前世界领先的耐高压型聚氨酯基 PICC 导管：PICC 导管耐注射压力不低于 300psi；采用体温下能够实现软化的聚氨酯材料，并实现导管的亲水润滑功能，解决绝大部分中心静脉导管无法注射显影剂的缺点。
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	与同行业相比，该项目的优点：1）血流动力学稳定：连续渐进的治疗方式，缓慢、等渗地清除水和溶质，更符合血液动力学的稳定性；2）五泵设计，相较于常规 3-4 泵机器在 CVVHDF 治疗模式下可同时进行前稀释和后稀释模式的选择；3）血泵设计比同类机型更大，能够根据滤器的不同允许范围更广的血流速。
连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	该耗材专机专用，与原装进口产品比较具有以下优势：1）设计开放式的透析滤过器接口，避免凝血不能单独更换滤器，需更换全套管路和滤器造成治疗时间延长和病人不必要的经济负担；2）配置预连接的预充管路，节省护士在进行血路管预冲时，需要另配输液器与动脉管上的端口连接进行预冲的时间；3）设计有枸橼酸抗凝独立接口，避免在使用枸橼酸抗凝时没有补充枸橼酸和补充钙剂的管路或合理的端口；4）废液袋设计有排液出口，减少在治疗过程需更换废液袋的操作，解决单只废液袋满足不了临床要求的需求。
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	与同行业的产品相比：1）采用不含 DEHP 增塑剂 PVC 材料，减少增塑剂对人体的致畸、致癌性等影响，国内目前仅有少数已上市产品；2）采用 DEHT（对苯二甲酸二辛酯）或 TOTM（偏苯三酸三辛酯）增塑剂的 PVC 材料单层管道设计，相比于同类双层管路材料的产品更具产业化及价格优势；3）选用同时具有抗辐射性能的原材料，可进行辐照灭菌，相比同类采用 ETO 灭菌的产品避免了环氧乙烷残留对人体的危害。
血液透析用留置针研发	打破进口产品垄断的现状，实现国内一流水平，采用 FEP 材料，更具化学与物理稳定性，提高生物相容性；设计上使用尖端锥形收缩造型避免更大创

项目名称	与行业技术水平的比较
项目	口以及对血管的刺激,延长了动静脉内瘘的寿命;利用末端的4个侧孔设计,实现血管内血流量的平稳,保证治疗的安全性。
球囊扩张导管研发项目	与同行业的球囊扩张导管相比:1)在关键技术参数上对标高压球囊扩张导管,用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的阻塞病变;2)球囊采用进口改性聚酰胺材料,额定爆破压力不低于26atm,最高耐压可达到39atm,使得其扩张更安全,且采用激光焊接技术,可提供产品最佳的可推动性能。
一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型鼻饲管采用聚氨酯材质柔韧性好,置管时不易弯曲;对鼻粘膜刺激小;性能稳定,耐X射线辐射;抗多种酸碱辐射,可长期放置,生物相容性好,可减少插胃管时患者的不适症状。相比国内PVC营养导管,避免了PVC中增塑剂的析出,保障了患者的使用安全。 亲水涂层型在功能上采用内外壁都有亲水润滑涂层的设计,并且耐受人体内短期摩擦,对标目前世界领先的能够实现内外壁都亲水的产品,在结构设计上,利用形状记忆聚氨酯的优点,实现导管在体内的形状恢复。
一次性使用胃肠营养输注管路	与同行业的产品相比,该产品具有以下特点:1)采用不含DEHP增塑剂的PVC材料,减少增塑剂对人体的致畸、致癌性等影响;2)产品设计有双袋规格,解决单只营养袋满足不了临床要求的问题;3)产品设计有多种输送接口,可以连接不同口径的鼻饲管,扩大了其适用范围。

(四) 发行人的研发投入情况

报告期内,公司研发投入及占当期营业收入的比例情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年	2018年度	2017年度
研发投入	1,607.24	898.10	914.27
营业收入	31,630.07	25,821.12	24,001.32
研发投入占营业收入比例	5.08%	3.48%	3.81%

(五) 发行人的合作研发情况

在加强自主研发的同时,公司根据实际业务需要,充分利用外部研究资源寻求外部合作研发,加强与专业研究机构之间的合作,增强公司技术创新能力。目前,公司已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所建立合作研发关系。

公司于2014年6月1日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所签订《项目合作协议》,共同开展“取代PVC的可降解生物医用材料开发项目”,积极利用双方优势,合作研发取代PVC的可降解生物医用材料。双方在上述合同中对各自负责的工作以及应尽的义务进行约定,并一致同意项目执行前的成果为各方所有,在项目执行过程中独立完成的研究成果归完成方所有,双方合作完成的研究成果和技术秘密归双方共同所有,且公司拥有优先使用权。

公司于2016年8月20日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所签订《关

于 2017 年度宁波市生命健康产业重大科技专项“血液透析膜关键制备技术研发”产、学、研合作协议》，约定双方共同完成“血液透析膜关键制备技术研发”任务，并一致同意因实施本项目所产生的，并由合作方独立完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归完成方所有，因实施本项目所产生的，并由合作双方共同完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归双方共同所有，所得利益各占 50%。

公司于 2018 年 6 月 11 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所、宁波市第二医院签订《关于合作申报浙江省重点研发计划项目“带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发”的合作协议》，三方合作申请并共同完成“带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发”项目，并约定对于独立完成的工作所取得的成果归研发方单独拥有；对于合作完成的成果，需三方经友好协商，按照实际贡献及投资大小划分成果及未来收益。

（六）发行人研发人员情况

1、发行人研发团队情况

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 98 名，占公司员工总数的比例为 10.22%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

2、发行人核心技术人员基本情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司的核心技术人员共计 4 人，包括吴志敏先生、潘芳女士、岳泉先生、张路先生。其学历、职位及主要研究成果、荣誉奖励情况如下：

序号	姓名	学历及专业职称	职位	主要研究成果、荣誉奖励
1	吴志敏	上海交大 EMBA, 高级工程师、高级经济师	董事长、总经理	在医疗器械行业 30 年工作经验，长期致力于血液净化耗材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得 6 项发明专利，17 项实用新型专利，2 项外观设计专利，其中 20 项专利为第一完成人；研发完成公司的核心技术产品体外循环血路

序号	姓名	学历及专业职称	职位	主要研究成果、荣誉奖励
				和一次性动静脉穿刺器，为公司贡献了主要销售收入。作为项目负责人正在主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。还担任宁波市医疗器械行业协会副会长、浙江省消毒产品标准化技术委员会委员、浙江省医疗器械行业协会副会长、全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员。
2	潘芳	本科学历，中级工程师	副总经理、质管部经理	2005年至2016年5月任天益有限质管部经理，2016年5月至今任发行人副总经理、质管部经理，具有丰富研发经验，参与研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和一次性动静脉穿刺器；主持或参与多项研发项目，包括一次性使用经鼻肠营养导管、连续性肾脏替代血液透析管路研发项目、不含DEHP增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、一次性使用肠胃营养输注管路等项目。
3	岳泉	本科学历，机械工程师	技术研发部经理	2007年至今任公司技术研发部经理，在职期间先后取得多项专利成果，其中：发明专利7项，研究开发公司核心技术产品一次性一体式吸氧管，此产品已获得国家发明专利并投放市场销售；获得了多项实用新型专利，为产品的持续开发和升级换代，提供了良好的技术储备；主持或参与多项研发项目，包括臭氧水机设备的研制、电解式臭氧发生器模块的研发、取代PVC的可降解生物医用材料的研发等项目。
4	张路	浙江大学工学硕士	技术研发部副经理	10年医疗器械行业技术研发经验，2018年6月入职天益医疗，主要围绕血液净化装置的体外循环回路产品和一次性使用动静脉穿刺器产品的量产工艺开展工作，通过自主产品技术研发，选用更为安全的医用生物材料和灭菌方式，开发了不含邻苯二甲酸类增塑剂以及无环氧乙烷灭菌物残留的体外循环血液管路。正在主持或参与的研发项目包括连续性肾脏替代血液透析治疗装置及管路、不含DEHP增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、血液透析用留置针研发项目等。

公司通过采取有效的激励机制和人才保护措施，确保了核心技术人员的稳定性，保证了公司研发工作的稳定和持续开展。公司与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

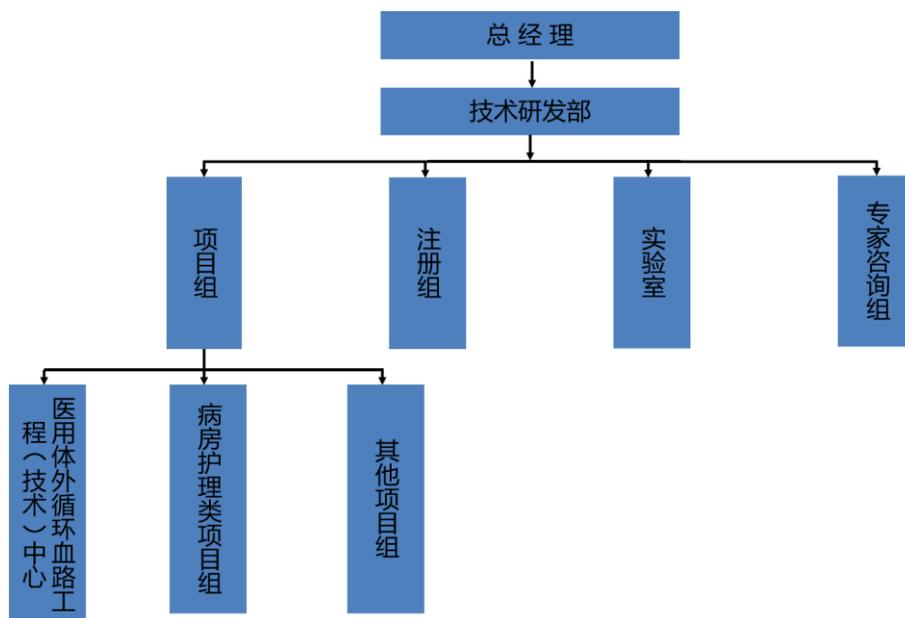
报告期内，公司研发团队和核心技术人员未发生不利变化，未对公司生产经营构成重大不利影响。

（七）研发体制与技术创新机制

1、研发机构设置

公司将技术研发作为企业的核心竞争要素之一，始终予以资源投入的优先保障，历经多年的自主技术研发，现已构建了具有竞争力的研发资源体系和较为完善的研发管理体系。

公司设有技术研发部，技术研发部下设项目组、注册组、实验室及专家咨询组，组织架构如下：



项目组负责研发项目的具体实施，下设医用体外循环血路工程(技术)中心、病房护理类项目组及其他项目组，与公司主营业务领域高度契合。项目组职责包括制定各项研发战略及年度研发工作计划，跟踪和掌握国际、国内同类技术发展趋势，进行新产品开发的可行性论证；根据各个项目特点组织技术与研发部及相关技术部门人员组建研发项目团队，以项目团队形式完成项目研发的具体实施工作，确保新产品开发工作顺利进行；监督、指导生产工艺、安装调试及检验流程的建立及运行，推进新产品市场化，确保产品生产工艺及生产流程符合大规模生产的需要；协助跟进市场反馈情况，了解客户使用状况等。

注册组负责建立新产品注册所需技术文档，维护和更新企业标准和产品技术要求，负责跟踪监督完成新产品的内部标准检测和第三方检测，支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试验，负责与药监局和其他监管部门的沟通协调，

跟踪行业和产品相关的法律法规的升级更新，维护质量管理体系法律法规相关的升级和更新。

实验室负责产品测试方法建立及验证，根据项目组需要组织分析人员配合研发项目进行产品性能的测试和研发质量管理体系升级和更新维护；负责研发原材料管理。

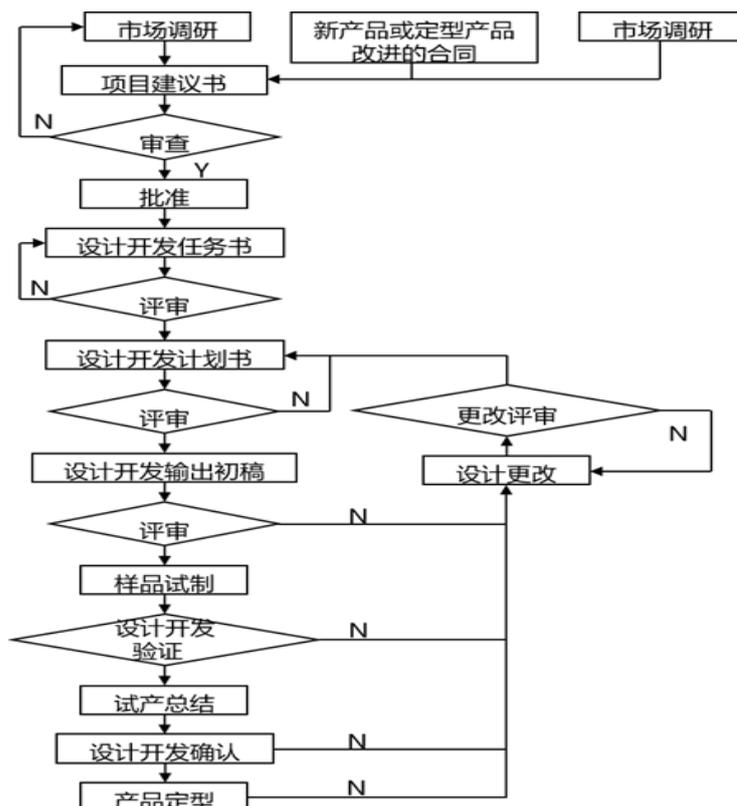
专家咨询组主要由公司内部专家和外聘专家如高分子材料工程、细胞生物学及血液净化领域相关的工程师、学者组成，负责对公司技术的研究开发方向、重大技术问题及项目进展情况进行咨询和评估。

公司成立的医用体外循环血路工程（技术）中心被认定为省级高新技术企业研究开发中心、省级企业研究院。

2、研究与开发制度

公司产品研发主要采用“市场需求决定产品”的研发模式，从市场反馈得到的临床需求确定产品研发方向，为医生、患者和客户提供全面的解决方案，同时保证产品的安全性和有效性。

医疗器械产品的研发由于涉及临床及注册要求，注重各部门之间的协作，需要研发、生产、质量控制、市场、采购等部门密切配合。为了规范管理项目研发业务，提高企业科技创新能力、推动企业科技进步及战略目标，公司制定了《研发项目内部控制制度》，对研发职责分工、研发项目流程管理、研发费用支出管理等进行了明确规定。公司研发流程和内控如下图所示：



3、发行人的技术创新机制

医用耗材行业的技术水平与生物医用材料、生产工艺、产品设计等技术发展密切相关，具有技术工艺要求高、多学科交叉综合的特点。

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。在加强自主研发的同时，公司充分利用外部资源，加强与中国科学院宁波材料技术与工程研究所等专业研究机构之间的合作，积极拓展产学研的合作。

公司将持续引进高端人才和强化内部培训，加强研发能力，完善研发项目绩效考核和研发人才激励机制，提高研发管理水平，营造持续创新氛围。同时，公司将以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度。公司将着力于血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路、一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等技术研发项目，将这些新技术逐步应用于新产品，同时不断优化产品设计，提

高现有产品的技术含量、性能指标和运行可靠性，确保公司的市场竞争优势。

八、发行人境外经营和境外资产情况

报告期内，除开展正常出口业务外，发行人未在境外设立分公司、子公司、办事处等派出机构。

发行人已经取得出口贸易所需的《对外贸易经营者备案登记表》、《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《出入境检验检疫报检企业备案表》、《原产地证申报企业登记证书》和《医疗器械产品出口销售证明书》等资质证书。

发行人不存在因违反海关、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信息。

第七节 公司治理与独立性

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

发行人整体变更为股份公司之后，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规的要求制定了《公司章程》，建立并逐步健全了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制。

公司通过建立健全《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》等一系列相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是本公司最高权力机构。公司根据《公司法》等相关法规制定了《股东大会议事规则》，且股东大会依法规范运行。自公司设立至今，股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、股东的权利和义务

根据《公司章程》的规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，有权要求公司收购其所持有的股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

2、股东大会的职权

根据《公司章程》的规定，股东大会的主要职权为：（1）决定公司经营方针

和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会的报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券、股票或其他证券及上市方案作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第三十八条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；（14）审议股权激励计划；（15）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定的应当由股东大会决定的其他事项。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50% 以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30% 以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70% 的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10% 的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

3、股东大会的议事规则

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定，股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一个会计年度结束后的 6 个月内举行。有下列情形之一的，公司在事实发生之日起 2 个月以内召开临时股东大会：（1）董事人数不足《公司法》规定人数或者《公司章程》所定人数的 2/3 时；（2）公司未弥补的亏损达实收股本总额的 1/3 时；（3）单独或者合并持有公司 10% 以上股份的股东请求时；（4）董事会认为必要时；（5）监事会提议召开时；（6）法律、行政法规、部门规章或章程规定的其他情形。

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定，股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

4、股东大会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开 15 次股东大会。公司股东大会严格按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。股东大会对公司的投资计划、董事和监事的选举、利润分配方案、公司重要规章制度制定和修改、首次公开发行股票等重大事宜的决策作出了有效决议。

股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《董事会议事规则》，且董事会依法规范运行。自公司设立至今，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、董事会构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，其中独立董事为 3 名，设董事长一名。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。董事任期从股东大会决议通过之日起计算，至本届董事会任期届满时为止。

2、董事会的职权

根据《公司章程》的规定，董事会行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、回购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理；根据董事长提名，聘任或解聘董事会秘书，并决定其报酬事项和奖惩事项；根据总经理的提名，聘任

或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订《公司章程》的修改方案；（13）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（14）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（15）对公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，以及公司治理结构是否合理、有效等情况，进行讨论、评估；（16）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会的议事规则

根据《公司章程》及《董事会议事规则》的规定，董事会每年至少召开两次定期会议。经召集人（主持人）、提议人同意，董事可以电话、视频方式出席会议。代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事、1/2 以上独立董事、监事会、董事长或总经理等，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。董事会召开临时董事会会议的通知方式为：专人送出、邮件方式、直接送达或传真方式等；通知时限为：会议召开 3 日前。董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事半数以上通过。董事会决议的表决，实行一人一票。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

4、董事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开 23 次董事会。公司董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法規规定规范运作，全体董事通过现场或者委托方式参加了历次董事会，提出了董事会职责范围相关的议案及建议，董事会对公司选聘高级管理人员、制订主要管理制度、审计报告批准报出等事项作出了决议。

董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法規的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《监事会议事规则》，且监事会依法规范运行。自公司设立至今，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

1、监事会构成

公司设监事会。监事会由3名监事组成，监事会设主席1人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会选举产生。

2、监事会的职权

根据《公司章程》及《监事会议事规则》的规定，监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、《公司章程》或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求其予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出议案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；（9）《公司章程》规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会的议事规则

根据《公司章程》及《监事会议事规则》的规定，监事会每6个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经全体监事半数以上通过。监事会制定监事会议事规则，明确监事会的议事方式和表决程序，以确保监事会的工作效率和科学决策。监事会应当将所议事项的决定做成会议记录，出席会议的监事应当在会议记录上签名。监事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出某种说明性记载。监事会会议记录作为公司档案，保管期限为10年。

4、监事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开 13 次监事会。公司监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规规定规范运作，全体监事通过现场方式参加了历次监事会，提出了监事会职责范围相关的议案及建议，对审计报告进行审核，检查公司财务及行使《公司法》、《公司章程》规定的其他权利事项。

监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《独立董事工作制度》，各独立董事严格按照《公司章程》和《独立董事工作制度》的规定行使权利、履行义务。

1、独立董事的构成

截至本招股说明书签署日，公司 7 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，经股东大会选举决定，其中包括一名会计专业人士，独立董事人数达到公司董事会总人数的三分之一。

2、独立董事的职权

根据《独立董事工作制度》的规定，独立董事除应当具有《公司法》及其他有关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别权利：（1）公司拟与关联人达成的重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额在 30 万元以上或与关联法人达成的交易金额在 100 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。独立董事行使前条职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

3、独立董事制度的运行情况

自公司聘任独立董事以来，独立董事按照《公司章程》、《独立董事工作制度》等的要求，履行独立董事职责。公司独立董事积极出席公司董事会会议，参与讨论决策有关重大事项。随着独立董事制度的建立，独立董事在公司法人治理机构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度的完善以及中小股东权益的保护等方面发挥了重要作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》等相关法规制定了《董事会秘书工作制度》，董事会秘书按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的规定行使权利、履行义务。

1、董事会秘书的设置

根据《公司章程》规定，公司设董事会秘书1名。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

2、董事会秘书的职责

根据《董事会秘书工作制度》的规定，董事会秘书的主要职责：（1）负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；（2）负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体之间的信息沟通；（3）组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员的相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；（4）负责公司信息披露的保密工作事务，在未公开重大信息出现泄露时，及时向交易所报告并公告；（5）关注媒体报道并主动征求实施情况，督促董事会及时回复交易所提问；（6）组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、规则及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；（7）督促董事、监事和高级管理人员遵守法律、法规、规章、规范性文件、规则及《公司章程》，切实履行其所做出的承诺；在知悉公司作出或者可能做出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向交易所报告；（8）法律、法规、《公司章程》和交易所规则所规定的其他职责。

3、董事会秘书制度的运行情况

公司董事会秘书自任职以来认真履行职权，为促进公司规范运作、改善公司治理发挥了重要作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》等相关规定，董事会下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中，审计、提名委员会中三分之二的委员须为独立董事，薪酬与考核委员会中二分之一以上的委员须为公司独立董事，审计委员会中独立董事必须有符合有关规定的会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，第二届董事会各委员会成员名单如下：

序号	名称	组成董事	主任委员
1	战略发展委员会	吴志敏、夏志强、奚盈盈	吴志敏
2	审计委员会	蔡珊明、李琳、吴斌	蔡珊明
3	提名委员会	奚盈盈、李琳、吴志敏	奚盈盈
4	薪酬与考核委员会	蔡珊明、奚盈盈、张重良	蔡珊明

战略发展委员会的主要职责权限：（1）对公司长期发展战略规划、经营目标、发展方针进行研究并提出建议；（2）对公司的经营战略包括但不限于产品战略、市场战略、营销战略、研发战略、人才战略进行研究并提出建议；（3）对公司重大战略性投资、融资方案进行研究并提出建议；（4）对公司重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（5）对其他影响公司发展战略的重大事项进行研究并提出建议；（6）对以上事项的实施进行跟踪检查；（7）公司董事会授权的其他事宜。

审计委员会的主要职责权限：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）协助制定和审查公司内控制度；（6）配合公司监事会进行监事审计活动；（7）公司董事会授予的其他事宜。

提名委员会的主要职责权限：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会、经理层的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高

级管理人员人选；（4）对董事、高级管理人员的工作情况进行评估，并根据评估结果提出更换董事或高级管理人员的意见或建议；（5）在董事会换届选举时，向本届董事会提出下一届董事会候选人的建议；（6）法律、法规、《公司章程》规定或授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会的主要职责权限：（1）制定公司高级管理人员的工作岗位职责；（2）制定公司高级管理人员的业绩考核体系与业绩考核指标；（3）制订公司高级管理人员的薪酬制度与薪酬标准；（4）依据有关法律、法规或规范性文件的规定，制订公司董事、监事和高级管理人员的股权激励计划；（5）负责对公司股权激励计划进行管理；（6）对授予公司股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件等进行审查；（7）董事会授权委托的其他事宜。

公司董事会各专门委员会设立将严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》和《董事会战略发展委员会工作细则》等有关规定开展工作，履行职责，对完善公司的治理结构起到良好的促进作用。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，符合有关法律法规和证券监管部门的要求，总体上保证了公司生产经营活动的正常运作，在经营活动中没有发生违规行为。公司内部控制制度能得到一贯、有效的执行，对控制和防范经营管理风险、保护投资者的合法权益、促使公司规范运作和健康发展起到了积极的促进作用。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

2020年3月11日，本公司审计机构立信会计师出具信会师报字[2020]第ZA10189号《内部控制鉴证报告》，结论意见认为：“我们认为，贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、报告期违法违规行为情况

报告期内，公司不存在重大违法违规行为，也不存在受到任何国家机关及行业主管部门行政处罚的情形。

六、报告期资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的情形。

（二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面保持独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产独立完整

发行人由有限公司整体变更设立，承继了原有限公司所有的资产及负债。公司资产与股东的资产严格分开，产权明晰，并完全独立运营。发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生和任职。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

发行人已建立独立的财务会计部门，配备了专职财务人员，具有完善的财务管理制度，能够独立作出财务决策；发行人依法独立在银行开设账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；发行人独立纳税。

（四）机构独立

发行人建立健全了股东大会、董事会、监事会等完备的法人治理结构。发行人具有完备的内部管理制度，并建立了独立的职能管理部门，各职能管理部门均能够独立行使各自职权，在机构设置、职能和人员方面与股东及其关联企业不存在交叉现象，与控股股东、实际控制人及其他关联企业间不存在机构混同、合署办公的情形。

（五）业务独立

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东、实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年内控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营的重大事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，

重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）关于不存在同业竞争情况的说明

截至本招股说明书签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行人实际控制人；除持有本公司股份外，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。Siam Tyirun 基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”。

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

吴斌及其配偶李晨承诺如下：

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

本人如因不履行或不适当履行上述承诺而获得的经营利润归发行人所有。本人如因不履行或不适当履行上述承诺因此给发行人及其相关股东造成损失的，应予以赔偿。如本人不履行或不适当履行上述承诺，本人同意配合将 Siam Tyirun 全部股权转让给发行人。

本承诺函自出具之日起生效，并在吴斌作为发行人实际控制人的整个期间持续有效。”

截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，有效维护公司及中小股东的利益，公司控股股东吴志敏，

实际控制人吴志敏、吴斌出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“本人（包括本人直系亲属）及本人控制的其他公司和/或经济组织目前未以任何形式从事与发行人及其子公司相同、相似或近似的，对发行人主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

本人及本人控制的其他公司和/或经济组织将来不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产经营或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的其他公司和/或其他经济组织不从事上述产品的生产经营。

本人及本人控制的其他公司和/或经济组织不会向其他业务与发行人及其子公司相同、相似或近似的或对发行人业务在任何方面构成竞争的公司和/或经济组织及个人提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

本人承诺不利用发行人控股股东、实际控制人的地位谋求不正当利益，进而损害发行人其他股东的权益。

本人如因不履行或不适当履行上述承诺而获得的经营利润归发行人所有。本人如因不履行或不适当履行上述承诺因此给发行人及其相关股东造成损失的，应予以赔偿。

本承诺函自出具之日起生效，并在本人作为发行人控股股东、实际控制人的整个期间持续有效。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、实际控制人

公司控股股东为吴志敏，实际控制人为吴志敏、吴斌父子两人。截至本招股说明书签署日，吴志敏持有公司 63.33%的股份，担任发行人董事长、总经理，吴斌持有公司 27.14%的股份，担任发行人董事、副总经理。吴志敏、吴斌父子直接合计持有公司发行前股份总数的 90.47%。另外，张文宇系实际控制人的一致行动人，张文宇持有公司 1.36%的股份，担任发行人技术研发部职员。

（二）发行人的控股股东、实际控制人控制或有重大影响的其他企业

除发行人和 Siam Tyirun 外，截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人吴志敏、吴斌不存在控制或有重大影响的其他企业。

Siam Tyirun 基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（三）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”。

（三）其他直接持有发行人 5%以上股份的股东及其控制的企业

关联方名称	关联关系
金浦国调基金	持有发行人 5.00% 的股份

金浦国调基金未控制任何企业。

（四）控股子公司

关联方名称	关联关系
天益血液	发行人全资子公司
天益健康	发行人全资子公司
泰瑞斯科技	发行人全资子公司

（五）合营企业和联营企业

发行人不存在合营企业和联营企业。

（六）发行人的董事、监事及高级管理人员

关联方名称	关联关系
吴志敏	董事长、总经理
吴斌	董事、副总经理
张重良	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
夏志强	董事
蔡珊明	独立董事
李琳	独立董事
奚盈盈	独立董事
任向东	监事
余亚利	监事

关联方名称	关联关系
方凯	监事
潘芳	副总经理
丁晓军	过去 12 个月，曾任公司董事

（七）发行人的董事、监事和高级管理人员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的其他企业

关联方名称	关联关系
上海金浦创新股权投资管理有限公司	董事夏志强担任合伙人、董事总经理
上海志蓉投资管理有限公司	董事夏志强实际控制的企业
上海志鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	董事夏志强出资并担任执行事务合伙人
上海善歆投资管理合伙企业（有限合伙）	
江苏恒兴新材料科技股份有限公司	董事夏志强担任董事的企业
江苏影速集成电路装备股份有限公司	
山东鲁南渤瑞危险废物集中处置有限公司	
龙利得智能科技股份有限公司	
上海聿越建设工程有限公司	前董事丁晓军实际控制的企业
上海红睦房医院管理有限公司	前董事丁晓军持股 20% 并担任董事
上海红睦房门诊部有限公司	上海红睦房医院管理有限公司的全资子公司

（八）发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响及担任董事、高级管理人员等重要职位的企业

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员及其控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的企业为发行人的关联方。

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的主要企业如下：

关联方名称	主营业务	关联关系
宁波雄汇国际贸易有限公司	X射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业
宁波盈升国际贸易有限公司		
宁波展创医疗器械有限公司		
宁波盈升医疗投资有限公司	投资医疗服务	

关联方名称	主营业务	关联关系
宁波东钱湖旅游度假区盛阳健康管理 有限公司	养老服务	
宁波盈升科技发展有限公司	医用自助终端机的生产和销售	
宁波盛冠置业有限公司	物业开发	
宁波盛领贸易有限公司		
宁波展盛置业有限公司		
亿润有限公司	投资管理 等	
New Grace Investment Limited（新宜 投资有限公司）		
Total Jade Investments Limited（满翠 投资有限公司）		
宁波市浩亿医疗器械有限公司	X射线影像系统及设备、医用 干式打印机及干式胶片的贸易	陈林洋持股18%
宁波市弘泰医疗器械有限公司	X射线影像系统及设备、医用 干式打印机及干式胶片的贸易	吴志敏妻子的妹妹陈 玲儿夫妇控制的企业
宁波龙泰医疗科技有限公司	手术机器人，尚在研发中	
宁波市鄞州天兴塑业有限公司	自助打印机的组装	
宁波泰和汇科技发展有限公司	园区建设及招商，尚未营业	
宁波圻亿科技有限公司	光源镜头的研发、生产与销售	
宁波圻创科技有限公司	气道类处理系统，尚未销售	
宁波市圻恒医疗科技有限公司	尚未开展业务	
上海圻峰智能科技有限公司	教育AR眼镜的研发	陈玲儿丈夫凌世光担 任法定代表人、执行 董事
天润国际	投资管理 等	吴斌妻子李晨控制的 企业
上海嘉什股权投资基金管理有限公 司		
长春嘉信股权投资基金管理有限公 司		
长春市嘉禾房地产开发有限公司	房地产的开发与销售	李晨的父母重大影响 的企业
长春市嘉信房地产开发有限公司		
长春市永信房地产开发有限公司		
长春嘉润科技集团有限公司		
长春嘉润企业孵化器管理服务有限 公司	物业管理服务	
三星（长春）动力电池有限公司	汽车用锂离子动力电池包的 制造，研发和销售	李晨的父亲李宁任副 董事长

上述关联企业中与医疗行业相关的企业主要从事 X 射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易和售后服务，医用自助终端机的生产和销售，手术机器人的研发及配套产品或服务，而发行人主要从事医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。上述关联企业与发行人的主要产品和主要业务模式不同，发行人在采购渠道、销售渠道、供应商、客户、资产、人员、业务、技术、生产经营和管理决策方面均保持独立，上述关联企业与发行人不存在经营相同或相似业务的情形，不存在同业竞争，亦无关联交易发生。

除上述企业外，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员控制、重大影响或担任董事、高级管理人员的被吊销营业执照（均发生于报告期外）的主要企业如下：

关联方名称	关联关系
上海裕洋贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业
上海金洋灵贸易发展有限公司	
上海基洋实业有限公司	
上海雄亿医疗器材有限公司	
上海百洋医疗科技有限公司	
上海博峻安医疗器械有限公司	
长春市汤辰工程监理有限公司	李晨的父亲李宁控制的企业
长春永信集团有限公司	李宁担任法定代表人

（九）报告期内关联方的变化情况

1、报告期内曾经存在的关联自然人

报告期内曾经存在的关联自然人还包括曾担任公司独立董事叶卫国（已去世）及其关系密切的家庭成员。

2、报告期内曾经存在的关联法人

关联方名称	关联关系
宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾控制的企业，已对外转让全部股权
宁波吉华医疗器械有限公司	吴志敏曾担任董事长，陈宝海、陈玲儿曾担任董事的企业，目前已注销
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）	

关联方名称	关联关系
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）	
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销
宁波文康国际贸易有限公司	
宁波鄞州公林企业管理有限公司	
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司	
宁波耀德医疗器械有限公司	
宁波健林医疗器械有限公司	
宁波玉亚医疗器械有限公司	
宁波溢林企业管理有限公司	
宁波市凌之贸易有限公司	
宁波紫本进出口有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销
宁波甬策医疗器械有限公司	
宁波琴亿医疗器械有限公司	
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副董事长，目前已注销
长春市嘉润小额贷款有限责任公司	吴斌妻子李晨曾重大影响的企业，目前已注销
宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司	发行人曾持有 10% 股权，已对外转让全部股权

3、其他关联方变化情况

报告期内，其他关联方变化还包括：由于金浦国调基金对发行人增资，公司报告期内新增关联方金浦国调基金；由于董事的正常变动，公司报告期内新增关联方夏志强、奚盈盈，以及上述人员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织。

十、关联交易

（一）报告期内经常性关联交易

1、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等关键管理人员薪酬如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员	薪酬	360.71	329.71	314.60

（二）报告期内偶发性关联交易

1、关联担保

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
吴志敏、陈玲珠	13,800.00	2018-1-2	2023-1-1	否

吴志敏、陈玲珠为发行人向中国农业银行股份有限公司宁波高新区支行的借款提供最高额担保，担保总额人民币 13,800.00 万元，担保期限 2018 年 1 月 2 日至 2023 年 1 月 1 日。

2、关联方资金拆借

（1）2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

（2）2018 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

（3）2019 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

3、关联方资产收购

（1）发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权

泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月 15 日，吴斌通过天锐投资间接控制泰瑞斯科技 100% 的股权。

发行人分别于 2017 年 10 月 9 日及 2017 年 10 月 27 日召开第一届董事会第八次会议及 2017 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于收购宁波泰瑞斯科技有限公司 100% 股权的议案》，同意公司收购泰瑞斯科技 100% 的股权。

2017年11月30日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技100%股权，交易价格为3,400万元。交易价格以银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》为基础，经双方协商确定，定价公允。

截至2017年12月31日，发行人已向天锐投资支付了全部股权转让价款3,400万元，工商变更已经完成。

泰瑞斯科技的基本信息及财务状况参见“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司、分公司及参股公司情况”之“（三）泰瑞斯科技”。

（三）报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、其他应付款

单位：元

关联方名称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
吴志敏	-	510,666.04	-

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司的关联交易主要为支付关键管理人员薪酬和偶发性关联交易。报告期内公司与关联方发生的关联交易定价合理公允。上述关联交易事项未对公司财务状况及经营成果产生不利影响。

（五）报告期内关联交易汇总

关联交易性质	关联方	关联方交易内容	交易金额（万元）		
			2019年度	2018年度	2017年度
经常性关联交易	董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	关键管理人员薪酬	360.71	329.71	314.60
偶发性关联交易	吴志敏、陈珍珠	接受关联方担保	详见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“1、关联担保”		
	吴志敏、吴斌	资金拆借	详见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”		
	天锐投资	资产收购	详见本节“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购”		

十一、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

公司在《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。报告期内，公司发生的关联交易均履行了公司章程规定的程序。针对上述报告期内的关联交易，独立董事发表独立意见如下：

“报告期内，公司已经发生、正在履行的关联交易是基于公司实际情况而产生的，符合公司发展的需要；关联交易的价格合理，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司、股东利益的情况；公司的关联交易决策程序符合《公司法》、《证券法》等有关法律法规和《公司章程》、公司《关联交易决策制度》的相关规定。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信会计师对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度和 2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA10185 号）。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自上述经审计的财务报告及其附注或据其计算所得。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响盈利能力的主要因素

公司的盈利能力或财务状况主要受到收入、成本、费用、利润等因素的影响，具体分析如下：

1、影响收入的主要因素

公司主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产和销售，通过销售产品获取收入。国家宏观经济形势、市场规模及需求、国家或地区的政策导向、产品的使用效果和质量、品牌知名度、产品的销售价格、产品销量等系影响公司收入的主要因素。

2、影响成本的主要因素

公司的主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、生产人员的工资水平、福利费用、产品产量、资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响费用的主要因素

公司的费用主要包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用。公司的管理人员和销售人员的薪酬、新产品的研发费用、产品运费、固定资产和无形资产规模、有息负债规模等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响利润的主要因素

除上述收入、成本、费用外，影响利润的因素还包括公司应缴纳的企业所得税、收到的政府补助、资产减值情况等。

（二）影响公司盈利能力的主要财务指标和非财务因素

1、影响公司盈利能力的主要财务指标

主营业务收入增长率、主营业务毛利率和经营活动产生的现金流量净额系反映公司盈利能力和经营状况的主要财务指标。报告期内，上述指标的具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入增长率	24.86%	5.25%	-
主营业务毛利率	39.35%	35.13%	41.98%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,546.10	5,979.61	6,650.40

（1）主营业务收入增长率

主营业务收入增长率反应了公司业务规模的增加，是公司盈利能力提升最根本的驱动因素。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，增长率不断提高。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的营业收入将保持增长趋势。若市场发生较大波动，将对公司营业收入产生影响，进而影响公司的盈利能力。

（2）主营业务毛利率

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动最直接的因素之一，体现了公司的盈利能力。报告期内，公司主营业务毛利率较为稳定。若公司未来毛利率发生较大波动，将对公司盈利能力产生较大影响。

2、影响公司盈利能力的主要非财务因素

（1）技术创新

技术创新是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。报告期内，公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入。若公

司未来技术创新能力不足，不能推出适应市场需求的新产品和新技术，将会对公司的盈利能力产生较大影响。

（2）政策变动

2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。未来若“两票制”在医用耗材领域加快落地，并在各综合医改试点省份乃至全国全面推行，将对耗材流通领域产生较大影响，耗材流通企业将呈现整合趋势。报告期内，公司主要采用经销模式进行产品销售，公司进行合作的经销商可能受到政策影响，面临被整合的风险，从而影响公司现有的销售模式。

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为2019年下半年启动，目前全国多地已开展或计划开展带量采购试点。带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节。若公司未能在某些地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

二、审计意见、关键审计事项、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）审计意见及关键审计事项

1、审计意见

根据立信会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2020]第ZA10185号），立信会计师审计了宁波天益医疗器械股份有限公司财务报表，包括2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日的合并及母公司资产负债表，2017年度、2018年度及2019年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。立信会计师认为，“财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（以下简称“企业会计准则”）的规定编制，公允反映了天益医疗

2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度及2019年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

2、关键审计事项

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
宁波天益医疗器械股份有限公司在与交易相关的经济利益很可能流入企业，相关收入能够可靠计量且满足经营活动的确认标准时确认相关收入。2017至2019年度宁波天益医疗器械股份有限公司的合并营业收入分别达到240,013,234.24元、258,211,220.26元、316,300,725.90元。我们关注产品销售收入的确认主要源于公司销售规模逐年递增，其收入确认是否在恰当的财务报表期间内入账可能存在潜在错报，故我们将销售收入的确认作为本次审计关键事项。	我们通过实施控制测试验证公司销售的内部控制措施的合理性及执行一贯性、有效性，在此基础上对重要客户的收入确认单证，运输物流记录、销售收款记录、截止时点等执行核查程序并实施大覆盖面的函证措施。同时，我们对主要客户进行实地走访，结合询问、观察、检查等多种审计方式了解公司下游的货物储存、销售及质量情况，对公司近三年销售的变动趋势进行取证及分析。
（二）应收账款减值	
宁波天益医疗器械股份有限公司2017至2019年度随着销售规模的增长，应收账款余额分别达到19,994,262.11元、18,807,244.53元、37,889,400.01元。若应收账款不能按期收回或无法收回而发生坏账会对财务报表产生较为重大的影响，故我们将应收账款的减值作为本次审计关键事项。	通过账龄分析、客户信用分析及对应收账款期后现金流量的详细核查，分析应收账款的可收回性，结合同行业可比上市公司的坏账计提政策，对公司的应收账款坏账准备进行谨慎的确认。
（三）存货跌价准备	
宁波天益医疗器械股份有限公司2017至2019年度随着生产经营规模的扩大以及原材料价格的波动，存货余额分别达到27,988,615.71元、32,342,900.12元、50,258,371.86元，账面余额较高，若发生存货跌价将对企业的财务报表产生较为重大的影响，故我们将存货的跌价准备作为本次审计关键事项。	公司医疗器械有效期基本为两年。通过对公司存货有效期、库龄进行分析，同时按成本与可变现净值孰低对存货跌价进行测算。可变现净值以存货的预计售价减去至完工时将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后确定。公司的行业下游售价通过医院招标价并考虑与客户的相对市场关系后确定，变动幅度不大。

（二）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

（三）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日的合并财务状况和财务状况、2017年度、2018年度及2019年度的合并经营成

果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外，本财务报表同时符合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》有关财务报表及其附注的披露要求。

（四）合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

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		
	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
宁波天益血液净化制品有限公司	是	是	是
宁波天益生命健康有限公司	是	是	是
宁波泰瑞斯科技有限公司	是	是	是

2、报告期内合并报表范围变化情况

宁波泰瑞斯科技有限公司于 2017 年 12 月 31 日纳入公司合并范围。发行人收购泰瑞斯科技前，吴斌已形成明确的商业计划，能够接触到购买其服务的客户；相关市场调研、厂房选址及土地购买等活动、投入已开始，泰瑞斯科技已承担对外部施工承包方的负债义务。发行人判断泰瑞斯科技构成一项业务，发行人对泰瑞斯科技纳入合并范围的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	107,069,456.45	69,813,163.32	52,409,805.27
交易性金融资产	40,643.33	-	-
应收账款	35,751,819.11	17,855,733.30	18,990,594.85
预付款项	5,735,901.07	2,534,089.51	3,072,652.35
其他应收款	3,049,138.68	3,000,669.35	4,669,411.76

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
存货	50,258,371.86	32,342,900.12	27,988,615.71
其他流动资产	6,181,796.89	3,981,951.54	1,725,346.59
流动资产合计	208,087,127.39	129,528,507.14	108,856,426.53
非流动资产：			
投资性房地产	3,503,655.03	3,706,147.71	3,908,640.39
固定资产	162,018,269.44	108,624,362.57	95,735,482.88
在建工程	47,617,920.59	33,908,067.69	30,153,203.68
无形资产	58,874,063.75	60,234,551.58	61,345,789.23
长期待摊费用	139,574.65	168,000.00	-
递延所得税资产	83,431.27	-	-
其他非流动资产	5,278,997.91	2,680,306.66	1,289,359.25
非流动资产合计	277,515,912.64	209,321,436.21	192,432,475.43
资产总计	485,603,040.03	338,849,943.35	301,288,901.96
负债和股东权益：			
流动负债：			
短期借款	73,500,000.00	29,500,000.00	30,000,000.00
应付票据	3,511,600.00	415,000.00	1,530,000.00
应付账款	66,957,062.53	28,942,865.30	37,383,318.28
预收款项	8,397,689.76	6,532,026.06	4,765,540.96
应付职工薪酬	13,236,637.78	10,588,362.14	9,329,151.96
应交税费	14,825,458.95	7,429,492.09	7,554,523.06
其他应付款	158,031.53	571,886.24	166,041.59
流动负债合计	180,586,480.55	83,979,631.83	90,728,575.85
非流动负债：			
预计负债	990,620.40	-	-
递延收益	29,226.67	873,066.67	968,573.34
递延所得税负债	-	204,364.59	376,794.45
非流动负债合计	1,019,847.07	1,077,431.26	1,345,367.79
负债合计	181,606,327.62	85,057,063.09	92,073,943.64
股东权益：			
股本	44,210,526.00	42,000,000.00	42,000,000.00
资本公积	108,960,799.76	61,171,325.76	61,171,325.76
盈余公积	22,105,263.00	16,534,169.73	11,725,493.10

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
未分配利润	128,720,123.65	134,087,384.77	94,318,139.46
归属于母公司股东权益合计	303,996,712.41	253,792,880.26	209,214,958.32
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	303,996,712.41	253,792,880.26	209,214,958.32
负债和股东权益总计	485,603,040.03	338,849,943.35	301,288,901.96

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019年	2018年	2017年
一、营业收入	316,300,725.90	258,211,220.26	240,013,234.24
减：营业成本	191,495,526.58	166,323,678.91	138,931,894.65
税金及附加	3,705,632.26	3,573,382.33	3,674,390.60
销售费用	14,176,267.66	12,587,950.85	9,960,962.52
管理费用	23,324,121.84	20,336,089.87	18,341,650.77
研发费用	16,072,380.24	8,980,989.36	9,142,662.15
财务（净收益）/费用	1,581,172.51	-493,061.55	1,417,349.97
其中：利息费用	1,916,532.05	1,179,718.28	729,168.75
利息收入	340,099.87	352,845.05	352,837.20
加：其他收益	8,131,500.00	1,810,602.45	3,671,131.11
投资收益（损失以“-”号填列）	1,313,731.74	5,211.22	858,660.78
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	364,539.57
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	53,784.06	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-40,200.00	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,127,802.68	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-660,475.85	2,809,555.29
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-521.67	19,073.59	-3,754.88
二、营业利润	74,222,332.20	48,076,601.90	65,879,915.88
加：营业外收入	1,590.48	4,039,960.17	6,261,825.06
减：营业外支出	1,074,320.40	51,001.38	124,713.20
三、利润总额	73,149,602.28	52,065,560.69	72,017,027.74

项目	2019年	2018年	2017年
减：所得税费用	9,945,770.13	7,487,638.75	10,012,677.92
四、净利润	63,203,832.15	44,577,921.94	62,004,349.82
（一）按持续经营分类：			
1.持续经营净利润	63,203,832.15	44,577,921.94	62,004,349.82
2.终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有者归属分类：			
1.归属于母公司股东的净利润	63,203,832.15	44,577,921.94	62,004,349.82
2.少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	63,203,832.15	44,577,921.94	62,004,349.82
归属于母公司股东的综合收益总额	63,203,832.15	44,577,921.94	62,004,349.82
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.50	1.06	1.48
（二）稀释每股收益	1.50	1.06	1.48

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019年	2018年	2017年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	333,502,144.48	300,736,163.10	268,423,836.74
收到的税费返还	23,512.63	80,165.85	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,395,590.91	7,278,641.80	17,292,490.58
经营活动现金流入小计	341,921,248.02	308,094,970.75	285,716,327.32
购买商品、接受劳务支付的现金	165,662,604.82	140,635,333.25	121,902,055.04
支付给职工以及为职工支付的现金	72,979,527.96	65,663,774.56	54,240,929.90
支付的各项税费	23,192,755.30	28,734,681.38	32,771,201.47
支付其他与经营活动有关的现金	14,625,368.62	13,265,114.77	10,298,124.81
经营活动现金流出小计	276,460,256.70	248,298,903.96	219,212,311.22
经营活动产生的现金流量净额	65,460,991.32	59,796,066.79	66,504,016.10
二、投资活动产生的现金流量：			

项目	2019年	2018年	2017年
收回投资收到的现金	40,150,000.00	3,604,629.00	3,200,000.00
取得投资收益收到的现金	702,048.73	5,211.22	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	11,300.00	20,500.00	46,105.04
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	98,767.24
投资活动现金流入小计	40,863,348.73	3,630,340.22	3,344,872.28
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	58,329,399.85	42,136,914.11	39,380,989.39
投资支付的现金	40,150,000.00	3,604,629.00	-
投资活动现金流出小计	98,479,399.85	45,741,543.11	39,380,989.39
投资活动使用的现金流量净额	-57,616,051.12	-42,111,202.89	-36,036,117.11
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	50,000,000.00		
取得借款收到的现金	93,500,000.00	29,500,000.00	30,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	2,072,759.98	5,830,000.00	39,930,000.00
筹资活动现金流入小计	145,572,759.98	35,330,000.00	69,930,000.00
偿还债务支付的现金	49,500,000.00	30,000,000.00	15,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	64,916,532.05	1,179,718.28	729,168.75
支付其他与筹资活动有关的现金	3,511,600.00	4,715,000.00	77,805,000.00
筹资活动现金流出小计	117,928,132.05	35,894,718.28	93,534,168.75
筹资活动使用/产生的现金流量净额	27,644,627.93	-564,718.28	-23,604,168.75
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	326,615.00	1,369,722.43	-1,070,388.21
五、现金及现金等价物净增加额	35,816,183.13	18,489,868.05	5,793,342.03
加：年初现金及现金等价物余额	67,741,673.32	49,251,805.27	43,458,463.24
六、年末现金及现金等价物余额	103,557,856.45	67,741,673.32	49,251,805.27

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。本次申报期间为2017年1月1日至2019年12月31日。

（二）营业周期

本公司营业周期为12个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（五）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（六）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（七）外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

（八）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前适用的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 终止确认部分的账面价值；

(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活

跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

(1) 可供出售金融资产的减值准备:

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降,或在综合考虑各种相关因素后,预期这种下降趋势属于非暂时性的,就认定其已发生减值,将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出,确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具,在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的,原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失,不通过损益转回。

(2) 应收款项坏账准备:

① 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项:

单项金额重大的判断依据或金额标准: 金额在 200 万元以上。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法:

单独进行减值测试,按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额,计提坏账准备,确认减值损失。单独测试未发生减值的,仍按账龄分析法计提坏账准备。

② 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项:

(1) 确定组合的依据: 除单独计提坏账准备的应收款项外,公司按照账龄划分相应组合并统一考虑坏账风险。

组合中,采用账龄分析法计提坏账准备的:

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1—2 年	10	10
2—3 年	30	30
3—4 年	50	50
4—5 年	80	80
5 年以上	100	100

③ 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项:

单独计提坏账准备的理由：对单项金额虽不重大但账龄较长且长期无回款、款项回收无保证的应收账款，单独进行减值测试。

坏账准备的计提方法：结合实际情况单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备，确认减值损失。

（九）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、在产品、产成品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

- (1) 低值易耗品采用一次转销法；
- (2) 包装物采用一次转销法。

（十）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

本公司对现有投资性房地产采用成本模式计量。对按照成本模式计量的投资性房地产—出租用建筑物采用与本公司固定资产相同的折旧政策，出租用土地使用权按与无形资产相同的摊销政策执行。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业带来经济利益，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 （注）	采用年限平均法	5、20	0、5	4.75、19、20
生产工具及设备	采用年限平均法	3、5、10	5	9.5、19、31.67
运输设备	采用年限平均法	4	5	23.75

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
办公设备	采用年限平均法	4	5	23.75

注：固定资产装修的折旧年限为5年，残值率为0。

（十二）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。

（十三）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50年	权利期限
软件使用权	5年	权利期限

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（十四）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

（十五）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

项目	预计使用寿命
经营租入资产装修费	5年

（十六）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和

计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，本公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴费制度（补充养老保险）/企业年金计划。本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费/年金计划缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十七）收入

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

1、销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入：

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

公司的销售模式分经销模式和直销模式，按照产品销售地分为境内销售和境外销售。公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确认销售商品收入。

1) 直销模式的具体确认原则

在境内直销模式下，公司通过参与各级卫生部门举办的医疗器械采购招投标取得订单，当公司中标后即与政府卫生部门和医疗机构签署招标文件和销售合同，在公司按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至医疗机构，公司据此确认销售收入。

在境外直销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或

运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

2) 经销模式的具体确认原则

在境内经销模式下，公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。

在境外经销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。

2、提供劳务收入

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

3、让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（十八）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、各类预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和

货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（十九）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）

或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（二十）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且公司意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十一）租赁

经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按

直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

（二十二）报告期内重大会计政策变更、会计估计变更和会计差错更正

1、会计政策变更

（1）财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。

本公司执行上述两项准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益	董事会审批	列示“持续经营损益”2017 年度金额 62,004,349.82 元、2018 年度金额 44,577,921.94 元、2019 年度金额 63,203,832.15 元。
（2）与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入	董事会审批	列示“其他收益”2017 年度金额 3,671,131.11 元、2018 年度金额 1,810,602.45 元、2019 年度金额 8,131,500.00 元。
（3）本公司处置固定资产的利得或损失计入资产处置收益，不再计入营业外收支	董事会审批	列示“资产处置收益”2017 年度金额 -3,754.88 元、2018 年度金额 19,073.59 元、2019 年度金额 -521.67 元。

（2）财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列	董事会批准	“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，2018 年末金额

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整		29,357,865.30 元，2017 年末金额 38,913,318.28 元；其余变更未对本公司财务报表产生影响。
(2) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整	董事会批准	列示“研发费用”2017 年度金额 9,142,662.15 元、2018 年度金额 8,980,989.36 元、2019 年度金额 16,072,380.24 元。
(3) 所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整	董事会批准	未对本公司财务报表产生影响。

(3) 执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》

财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日 发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。 本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
(1) 资产负债表中“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整	董事会审批	“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付票据”2018 年年末余额 415,000.00 元、2017 年年末余额 1,530,000.00 元，“应付账款”2018 年年末余额 28,942,865.30 元、2017 年年末余额 37,383,318.28 元。
(2) 在利润表中投资收益项下新增“其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”项目。比较数据不调整	董事会审批	“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”2019 年度金额 53,784.06 元。

(4) 执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会

计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。本公司将因追溯调整产生的累积影响数调整当年年初留存收益和其他综合收益。

以按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的上年年末余额为基础，执行上述新金融工具准则对前期数据未产生影响，本期因执行准则产生的影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
(1) 因报表项目名称变更，将“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”重分类至“交易性金融资产”	董事会审批	“交易性金融资产”2019 年末金额 40,643.33 元。
(2) 对“以摊余成本计量的金融资产”计提预期信用损失准备	董事会审批	“应收账款”2019 年计提信用损失 1,289,914.62 元，“其他应收款”2019 年计提信用损失 -162,111.94 元。

2、会计估计变更

报告期内，公司不存在会计估计变更。

3、重大会计差错更正

本报告期未发生重大会计差错更正事项。

五、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

发行人会计师核验了公司最近三年的《非经常性损益明细表》。公司非经常性损益的具体内容、金额如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-0.05	1.91	44.45
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	813.15	584.28	990.13
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	-	-	-79.87
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	66.18	0.52	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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			
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	21.43	11.91	356.10
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-107.27	-4.32	-4.72
小计	793.44	594.29	1,306.09
所得税影响额	-115.06	-83.72	-126.83
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
非经常性损益合计	678.39	510.57	1,179.26
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	5,641.99	3,947.22	5,021.17

六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

公司适用的与产品销售相关的税费有增值税、城市维护建设税、教育费附加（含地方教育费附加）及企业所得税等，具体如下：

税种	计税依据	税率（或征收率）		
		2019 年度	2018 年度	2017 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	16%、13%、10%、9%、6%、5%、0%	17%、16%、11%、10%、6%、5%、0%	17%、11%、6%、5%、0%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%	7%	7%
教育费附加（含地方）	按实际缴纳的增值税计缴	5%	5%	5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%、15%	25%、15%	25%、20%、15%

注：2016 年营改增后，对于 2016 年 4 月 30 日之前取得的不动产，出租业务按 5% 征收率缴纳增值税，对于 2016 年 5 月 1 日之后取得的不动产，出租业务按 11% 缴纳增值税，2018 年 5 月起按 10% 缴纳增值税，2019 年 4 月起按 9% 缴纳增值税；产品销售业务按 17% 缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16% 缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13% 缴纳增值税，其中出口外销业务增值税税率为 0%；技术服务按 6% 的税率缴纳增值税。

存在不同企业所得税税率纳税主体的，所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
宁波天益医疗器械股份有限公司	15%	15%	15%
宁波天益血液净化制品有限公司	25%	25%	25%
宁波天益生命健康有限公司	25%	25%	25%
宁波泰瑞斯科技有限公司	25%	25%	20%

（二）税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》（主席令第 64 号）第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”的有关规定，取得《高新技术企业证书》的企业在证书有效期内按照 15% 计提所得税税率。

2017 年 11 月 29 日，宁波天益医疗器械股份有限公司取得编号为 GR201733100181 的高新技术企业证书，有效期为三年。因此，宁波天益医疗器械股份有限公司自 2017 至 2019 年度享受 15% 的所得税税率。

2017 年度，宁波泰瑞斯科技有限公司为小微企业，其所得税税率为 20%，按其应纳税所得额的 50% 计征。

七、分部信息

公司为整体经营，设有统一的内部组织结构、管理评价体系和内部报告制度。管理层通过定期审阅公司层面的财务信息来进行资源配置与业绩评价。公司于报告期内无单独管理的经营分部。

（一）主营业务产品信息

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
血液 净化	体外循环血路	18,225.72	58.33	14,544.91	58.12	12,753.59	53.63
	一次性使用动静脉穿刺器	671.18	2.15	564.98	2.26	531.70	2.24
病房 护理	喂液管及喂食器	6,855.21	21.94	4,622.42	18.47	4,992.11	20.99
	一次性使用一体式吸氧管	2,883.97	9.23	2,776.71	11.09	3,213.18	13.51
其他		2,611.43	8.36	2,517.95	10.06	2,288.20	9.62
收入合计		31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

发行人主要产品包括血液净化类、病房护理类及其他类医疗器械，其中血液净化类和病房护理类医疗器械的销售收入合计占主营业务收入的比例约 90%。

（二）地区信息

公司按不同地区列示的取得的对外交易收入信息见下表。对外交易收入是按接受服务或购买产品的客户的所在地进行划分的。

地区	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
境内地区	23,546.24	75.36	23,499.14	93.90	22,605.23	95.06
境外地区（注）	7,701.26	24.64	1,527.83	6.10	1,173.54	4.94
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

注：境外地区销售仅指公司直接销售给境外（包括港澳台地区）客户。

从上表可以看出，发行人主营业务收入主要来源于境内销售，2017-2018 年境内销售收入占主营业务收入的比例均超过 90%。2019 年境内销售收入占比为 75.36%有所下降，主要系公司同美国 NeoMed 公司的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销所致。

（三）主要客户

报告期内，公司来源于单一客户收入占公司总收入 10%或以上的客户各有 1 个，约占公司总收入 22%、19%及 16%。来自该等客户的收入金额列示如下：

单位：万元

客户	2019 年度	2018 年度	2017 年度
宁波汉博国际贸易有限公司	低于公司总收入的 10%	4,880.19	5,364.92
NeoMed	5,024.27	-	-

（四）销售模式信息

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
经销模式	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89	23,149.43	97.35
直销模式	5,547.53	17.75	527.06	2.11	629.34	2.65
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

报告期内，发行人销售模式以经销为主，经销模式收入分别为 23,149.43 万

元、24,499.91 万元及 25,699.98 万元，占主营业务收入比例分别为 97.35%、97.89% 及 82.25%。2019 年度直销模式收入占比有所上升，主要系公司同美国 NeoMed 的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销所致。

八、所有者权益变动情况

报告期内，公司的股东权益情况如下：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
股本/实收资本	44,210,526.00	42,000,000.00	42,000,000.00
资本公积	108,960,799.76	61,171,325.76	61,171,325.76
盈余公积	22,105,263.00	16,534,169.73	11,725,493.10
未分配利润	128,720,123.65	134,087,384.77	94,318,139.46
归属于母公司股东权益合计	303,996,712.41	253,792,880.26	209,214,958.32
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	303,996,712.41	253,792,880.26	209,214,958.32

（一）股本/实收资本变化情况

单位：元

股东名称	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
吴志敏	28,000,000.00	28,000,000.00	28,000,000.00
吴斌	12,000,000.00	12,000,000.00	12,000,000.00
丁晓军	1,400,000.00	1,400,000.00	1,400,000.00
张文宇	600,000.00	600,000.00	600,000.00
金浦国调基金	2,210,526.00	-	-
合计	44,210,526.00	42,000,000.00	42,000,000.00

（二）资本公积变化情况

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
股本/资本溢价	108,960,799.76	61,171,325.76	61,171,325.76
合计	108,960,799.76	61,171,325.76	61,171,325.76

（三）盈余公积变化情况

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
盈余公积	22,105,263.00	16,534,169.73	11,725,493.10

2019年末法定盈余公积计提至注册资本的50%。

（四）未分配利润变化情况

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
期初余额	134,087,384.77	94,318,139.46	38,852,203.99
加：归属于母公司股东的净利润	63,203,832.15	44,577,921.94	62,004,349.82
减：提取盈余公积	5,571,093.27	4,808,676.63	6,538,414.35
向股东分配利润	63,000,000.00	-	-
期末余额	128,720,123.65	134,087,384.77	94,318,139.46

九、财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项**（一）资产负债表日后事项**

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项**1、重要承诺事项****（1）重要承诺**

截至2019年12月31日，本公司未执行完毕的重大合同情况如下：

单位：元

工程发包单位	工程承包人	合同价款	价款浮动率	已支付价款
天益健康	今天建设有限公司	75,770,000.00	以竣工决算价格确定	14,000,000.00
泰瑞斯科技	今天建设有限公司	32,000,000.00	以竣工决算价格确定	32,697,129.00

(2) 截至 2019 年 12 月 31 日，抵押资产、保证及所担保债务情况

单位：元

抵押（保证）方	抵押（保证）项目	抵押物原值	抵押物净值	截至 2019 年 12 月 31 日所担保的借款余额	最高债权数额
宁波天益医疗器械股份有限公司	土地使用权	4,036,586.00	2,606,888.00	64,000,000.00	64,180,000.00
	房屋建筑物	27,523,383.66	13,237,934.27		
宁波天益血液净化制品有限公司	土地使用权	13,661,214.84	11,862,488.33	9,500,000.00	68,000,000.00
	房屋建筑物	45,922,530.56	39,351,661.27		
吴志敏、陈玲珠	保证	-	-		138,000,000.00
宁波天益生命健康有限公司	土地使用权	22,740,414.50	21,186,486.21	-	-

注：（1）母公司宁波天益医疗器械股份有限公司以合计账面价值为 1,584.48 万元的固定资产及无形资产对宁波银行股份有限公司科技支行的债务提供抵押担保。担保最高限额为 6,418.00 万元，担保期限自 2017 年 1 月 10 日至 2023 年 1 月 10 日；

（2）子公司宁波天益血液净化制品有限公司以合计账面价值为 5,121.41 万元的固定资产及无形资产为宁波天益医疗器械股份有限公司对中国农业银行宁波高新区支行的债务提供抵押担保，担保最高限额为 6,800.00 万元，担保期限自 2017 年 12 月 4 日至 2020 年 12 月 3 日；

（3）实际控制人吴志敏及其夫人陈玲珠为宁波天益医疗器械股份有限公司对中国农业银行宁波高新区支行的债务提供保证担保，担保最高限额为 13,800.00 万元，担保期限自 2018 年 1 月 2 日至 2023 年 1 月 1 日；

（4）截至 2019 年 12 月 31 日，母公司宁波天益医疗器械股份有限公司以宁波天益生命健康有限公司的无形资产向宁波银行股份有限公司东门支行抵押所负债务已全额归还，抵押合同已到期，宁波天益生命健康有限公司未办理抵押解除手续。

2、或有事项

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司无需要披露的或有事项。

(三) 其他重要事项

截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果

和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性。重要性水平的具体标准如下：

与财务会计信息相关的重要性水平为 200 万元，或金额虽未达到 200 万元但公司认为较为重要的相关事项。在评价金额大小的重要性时，考虑公司是具有持续盈利能力的经营实体，以报告期内公司平均利润总额的 3% 取整为 200 万元作为重要性水平确定的标准。

十一、主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.15	1.54	1.20
速动比率（倍）	0.87	1.16	0.89
资产负债率（合并）（%）	37.40	25.10	30.56
归属于母公司股东每股净资产（元）	6.88	6.04	4.98
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	11.16	13.31	15.16
存货周转率（次/年）	4.64	5.51	5.04
息税折旧摊销前利润（万元）	9,258.46	6,774.24	8,405.08
归属于发行人股东的净利润（万元）	6,320.38	4,457.79	6,200.43
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,641.99	3,947.22	5,021.17

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、归属于母公司股东每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入/((年初应收账款余额+年末应收账款余额)/2)
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2019 年度	24.89	1.50	1.50
	2018 年度	19.26	1.06	1.06
	2017 年度	34.99	1.48	1.48
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2019 年度	22.22	1.34	1.34
	2018 年度	17.05	0.94	0.94
	2017 年度	28.33	1.20	1.20

注：公司无稀释性潜在普通股。上述指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_1 \times M_1 \div M_0 - E_2 \times M_2 \div M_0 \pm E_3 \times M_3 \div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母公司股东的期初净资产；E₁ 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E₂ 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M₁ 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M₂ 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E₃ 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M₃ 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=P/S

$S = S_0 + S_1 + S_2 \times M_1 \div M_0 - S_3 \times M_3 \div M_0 - S_4$

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S₂ 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S₃ 为报告期因回购等减少股份数；S₄ 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M₁ 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M₂ 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

（三）研发投入

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	1,607.24	898.10	914.27
其中：费用化金额	1,607.24	898.10	914.27
资本化金额	-	-	-
营业收入	31,630.07	25,821.12	24,001.32
研发投入占营业收入比例	5.08%	3.48%	3.81%

（四）每股现金流量

报告期内，公司每股现金流量情况如下：

单位：元/股

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
每股经营活动产生的现金流量	1.48	1.42	1.58
每股净现金流量	0.81	0.44	0.14

注：1、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/股本；

2、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/股本；

十二、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

1、报告期公司经营成果的具体情况

2017 年至 2019 年，公司的经营规模持续扩大，营业收入持续增长，整体实力不断增强。公司利润经过 2018 年的调整，于 2019 年恢复增长态势。报告期内，公司的具体经营情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	31,630.07	22.50%	25,821.12	7.58%	24,001.32
营业成本	19,149.55	15.13%	16,632.37	19.72%	13,893.19
营业利润	7,422.23	54.38%	4,807.66	-27.02%	6,587.99
利润总额	7,314.96	40.50%	5,206.56	-27.70%	7,201.70
净利润	6,320.38	41.78%	4,457.79	-28.11%	6,200.43
归属于母公司股东的净利润	6,320.38	41.78%	4,457.79	-28.11%	6,200.43

2、报告期内经营成果逻辑分析

报告期内，随着我国人口老龄化加剧，医疗需求增加；人均医疗保健支出持续增长，对一次性医疗器械需求不断增大；血液透析患者人数持续增加，大病医保政策逐步落实，我国血液净化及病房护理类医疗器械市场规模不断增加。

公司专注于血液净化及病房护理类医疗器械领域，经过多年的技术积累和研发创新，凭借着对行业的深刻理解、丰富的技术储备和持续的研发投入，公司不断推出行业内领先的产品，并取得了市场的一致认可。

综上，得益于我国血液净化及病房护理类医疗器械市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持领先的市场占有率。随着公司新增

的厂房设备陆续到位并量产，公司的生产能力、业务规模和盈利能力将进一步增长。

（二）营业收入分析

1、营业收入的构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	31,247.50	98.79%	25,026.96	96.92%	23,778.77	99.07%
其他业务收入	382.57	1.21%	794.16	3.08%	222.56	0.93%
合计	31,630.07	100.00%	25,821.12	100.00%	24,001.32	100.00%

报告期内，公司始终专注于血液净化及病房护理类医疗器械市场的研发、生产和销售业务，主营业务收入占营业收入的比重均超过 96%，主营业务突出。公司其他业务收入主要为房屋租赁收入及其他服务费收入等，金额及占比均较低。

报告期内，公司主营业务收入呈现增长趋势，由 2017 年的 23,778.77 万元增长至 2019 年的 31,247.50 万元，年复合增长率为 14.63%，公司主营业务收入持续增长的主要原因有：

（1）血液透析患者人数持续增加，医保政策落实，市场容量扩大

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2018 年的 57.94 万人，年均复合增长率达到 13.78%。我国血透患者人数快速增长。

自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。2017 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75% 以上的透析治疗率。但随着我国血液净化治疗被纳入医保范围及报销比例逐步提高，将较大释放我国血液透析的市场需求。

（2）公司拥有丰富的产品线以及严格的质量管理体系，进一步增强了客户

粘性

公司坚持以客户需求为导向进行新产品研发，不断丰富产品线，同时根据客户反馈对体外循环血路等核心产品进行持续改进，目前已形成以血液净化产品为主、病房护理产品为支撑的综合医疗器械产品体系。因为血液净化产品的质量与病人的生命高度相关，公司对产品质量始终严格把控，对产品质量的控制贯穿于产品研发、生产及销售各环节，并形成了较为完善的产品质量保障体系，进一步增强了客户粘性，保障了客户群的稳定性，同时促进了销售收入的增长。

（3）公司境内外营销网络逐步完善

经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高。目前，公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的销售渠道日益多元化。境内外营销网络的逐步完善，保障了公司销售收入的持续增长。

2、主营业务收入的构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
血液 净化	体外循环血路	18,225.72	58.33	14,544.91	58.12	12,753.59	53.63
	一次性使用动静脉穿刺器	671.18	2.15	564.98	2.26	531.70	2.24
病房 护理	喂液管及喂食器	6,855.21	21.94	4,622.42	18.47	4,992.11	20.99
	一次性使用一体式吸氧管	2,883.97	9.23	2,776.71	11.09	3,213.18	13.51
	其他	2,611.43	8.36	2,517.95	10.06	2,288.20	9.62
	收入合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

报告期内，发行人主要产品包括血液净化类、病房护理类及其他类医用耗材，其中血液净化类和病房护理类医用耗材的销售收入合计占主营业务收入的比例约 90%，体外循环血路的收入占比不低于 53%。

报告期内，体外循环血路销售收入分别为 12,753.59 万元、14,544.91 万元及 18,225.72 万元，年复合增长率为 19.54%。公司将血液净化领域作为公司的主要

发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、南美洲及非洲的部分国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。

报告期内，喂液管及喂食器销售收入分别为 4,992.11 万元、4,622.42 万元及 6,855.21 万元，年复合增长率为 17.18%。喂液管及喂食器主要供美国的医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用。喂液管及喂食器采用 OEM 方式进行生产，并最终销售给美国的 NeoMed。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOS MEDICAL[AVNS.N]收购后，对于公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长。

报告期内，一次性使用一体式吸氧管销售收入分别为 3,213.18 万元、2,776.71 万元及 2,883.97 万元。公司生产的一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。报告期内，一次性使用一体式吸氧管销售收入较为稳定，主要系公司将血液净化领域作为公司的主要发展方向，集中资源开拓血液净化领域的客户，体外循环血路销售收入保持较高的增长率。

3、主营业务收入分产品分析

（1）血液净化类产品收入分析

报告期内，发行人体外循环血路收入占血液净化类产品收入的比例分别为 96.00%、96.26%和 96.45%，为发行人的核心产品，对体外循环血路的收入分析如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	18,225.72	25.31%	14,544.91	14.05%	12,753.59
销售量（万套）	1,590.44	24.00%	1,282.61	13.37%	1,131.31
平均单价（元/套）	11.46	1.06%	11.34	0.62%	11.27

报告期内，公司体外循环血路产品收入呈不断上升趋势，年复合增长率为 19.54%。体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的

医疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈判确定。报告期内，体外循环血路销售单价较为稳定，其销售收入的增长主要源于产品销量增长。体外循环血路系公司核心产品，其产品质量稳定、可靠，在下游客户中拥有了良好的品牌知名度。随着我国将终末期肾病人血液透析纳入国家大病医疗保障体系，市场对血液透析耗材的需求增长较快，同时公司积极拓展海外市场，2018 年新增大客户尼普洛（日本上市公司[8086.T]），公司体外循环血路销量从 2017 年的 1,131.31 万套增长至 2019 年的 1,590.44 万套，年复合增长率达 18.57%，引致该产品销售收入增长。

发行人的体外循环血路产品分为基本型体外循环血路产品和CRRT专用型体外循环血路产品。报告期内，体外循环血路产品的收入构成如下：

类型	2019年		2018年		2017年	
	销售金额 (万元)	占比 (%)	销售金额 (万元)	占比 (%)	销售金额 (万元)	占比 (%)
CRRT专用型	315.86	1.73	147.73	1.02	52.91	0.41
基本型	17,909.86	98.27	14,397.18	98.98	12,700.67	99.59
合计	18,225.72	100.00	14,544.91	100.00	12,753.59	100.00

报告期内，基本型体外循环血路在体外循环血路中的收入占比均超过98%。CRRT产品收入保持较快增长，但目前对公司体外循环血路产品收入贡献仍然较小。

（2）病房护理类产品收入分析

1) 喂液管及喂食器产品收入分析

①喂液管

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	3,782.40	54.01%	2,455.95	-7.70%	2,660.74
销售量（万个）	988.57	35.90%	727.44	-16.65%	872.72
平均单价（元/个）	3.83	13.31%	3.38	10.82%	3.05

②喂食器

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	3,072.81	41.83%	2,166.47	-7.07%	2,331.37
销售量（万个）	1,895.33	17.67%	1,610.72	-2.73%	1,655.92
平均单价（元/个）	1.62	20.00%	1.35	-4.26%	1.41

报告期内，喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销。其销售价格由公司与经销商或终端客户基于市场需求、产品成本等因素谈判确定。公司生产的该产品已通过美国 FDA 产品列名，产品质量得到客户的认可。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOS MEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长；同时，2019 年 7 月改为直接对 NeoMed 销售后，因为中间环节的减少，产品销售单价和毛利率有所提升。

2) 一次性使用一体式吸氧管产品收入分析

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	2,883.97	3.86%	2,776.71	-13.58%	3,213.18
销售量（万个）	305.49	3.05%	296.44	-13.39%	342.27
平均单价（元/个）	9.44	0.75%	9.37	-0.21%	9.39

报告期内，一次性使用一体式吸氧管销售收入虽然有所波动，但是年销售数量持续保持在 300 万个左右。一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。根据弗若斯特沙利文的分析，中国吸氧管市场的竞争者较为分散，行业集中度不高，目前国内很多医院尚未普及无菌加湿吸氧装置的使用，大多数医院还是采用传统玻璃瓶，需要反复消毒、重复使用。一次性使用吸氧管产品可以有效避免吸氧环节的细菌感染和患者交叉感染。未来，采用无菌加湿吸氧装置的医疗机构将会不断增多，发行人将加大对一次性使用一体式吸氧管的营销投入，在行业集中度不高的现状下，积极扩大市场份额。

4、主营业务收入区域分析

报告期内，公司主营业务收入按照客户区域划分的具体情况如下：

地区	2019年		2018年		2017年	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
境内地区	23,546.24	75.35	23,499.14	93.90	22,605.23	95.06
境外地区（注）	7,701.26	24.65	1,527.83	6.10	1,173.54	4.94
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

注：境外地区销售仅指公司直接销售给境外（包括港澳台地区）客户。

从上表可以看出，发行人营业收入主要来源于境内销售，2017-2018年境内销售收入占主营业务收入的比例均超过90%，2019年境内销售收入占比为75.35%，有所下降，主要系公司同美国NeoMed的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销所致。

5、公司主营业务收入的季节性分析

一次性医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费情况不存在明显的季节性，因此，公司主营业务收入不存在明显的季节性。报告期内，公司主营业务收入按季度分析如下：

单位：万元

季度	2019年度		2018年度		2017年度	
	销售收入	占比 (%)	销售收入	占比 (%)	销售收入	占比 (%)
第一季度	6,306.98	20.18	5,295.99	21.16	5,456.80	22.95
第二季度	6,752.87	21.61	6,041.22	24.14	5,977.31	25.14
第三季度	8,021.98	25.67	6,936.50	27.72	6,001.59	25.24
第四季度	10,165.66	32.53	6,753.25	26.98	6,343.07	26.68
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

由上表可见，发行人各年第一季度销售收入占比相对较低，系第一季度正逢农历新春假期，假期期间暂停销售发货所致，并非因产品本身导致的季节性影响。

发行人于2019年7月与NeoMed直接供应喂食器、喂液管，这是导致2019年第三、四季度销售量开始稳步提升的主要原因。同时，又恰逢美国当地圣诞节、新年假期，客户第四季度备货需求增加，导致2019年度第四季度的销售额明显上升，并非产品本身导致的季节性影响。

基于上述情况，我们将报告期喂食器、喂液管销售额剔除后，比对四个季度的变动情况。

单位：万元

季度	2019年度		2018年度		2017年度	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
第一季度	5,349.87	21.93	4,342.15	21.28	4,318.36	22.99
第二季度	5,780.47	23.70	4,992.32	24.47	4,694.36	24.99
第三季度	6,365.34	26.10	5,507.83	26.99	4,881.60	25.98
第四季度	6,896.63	28.27	5,562.25	27.26	4,892.34	26.04
合计	24,392.30	100.00	20,404.54	100.00	18,786.66	100.00

剔除喂食器、喂液管销售额后，四个季度销售额的变动较小，并不存在明显的季节性变动。

6、主要客户销售情况分析

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及占比情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”。

7、执行新收入会计准则对公司财务报表影响

2017年，财政部发布修订后的《企业会计准则第14号—收入》（以下简称新收入准则）。根据新收入准则相关要求，公司自2020年1月1日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认会计政策无差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生影响。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成及变动分析

（1）营业成本构成情况

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	18,951.71	98.97%	16,234.44	97.61%	13,796.30	99.30%
其他业务成本	197.85	1.03%	397.93	2.39%	96.89	0.70%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业成本合计	19,149.55	100.00%	16,632.37	100.00%	13,893.19	100.00%

报告期内，发行人营业成本主要是与公司主营业务相关的主营业务成本，主营业务成本占营业成本的比重均在 97% 以上。

（2）营业成本变动分析

报告期内，公司营业成本与营业收入变化趋势的对比如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	31,630.07	22.50%	25,821.12	7.58%	24,001.32
营业成本	19,149.55	15.13%	16,632.37	19.72%	13,893.19

报告期内，公司营业成本与营业收入均保持同向变动，变化趋势一致。2018 年度公司营业成本增长率高于营业收入增长率，主要系子公司天益血液新建工厂，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，而由于新产线全面投产需要一定周期，因此公司 2018 年度收入增长有限，相应的营业成本增长率高于营业收入增长率。2019 年度公司营业成本增长率低于营业收入增长率，主要系 1) 新产线全面投产；2) 2019 年公司同美国 NeoMed 的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。

2、主营业务成本构成及变动分析

（1）主营业务成本构成情况

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
血液净化	体外循环血路	12,861.35	67.86	10,552.88	65.00	8,220.73	59.59
	一次性使用动静脉穿刺器	525.65	2.77	431.27	2.66	440.76	3.19
病房护理	喂食器及喂液管	2,835.65	14.96	2,487.80	15.32	2,354.16	17.06
	一次性使用一体式吸氧管	1,278.83	6.75	1,258.32	7.75	1,369.82	9.93
其他		1,450.22	7.65	1,504.18	9.27	1,410.83	10.23

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
成本合计		18,951.71	100.00	16,234.44	100.00	13,796.30	100.00

报告期内，公司各产品主营业务成本结构与主营业务收入结构基本相符。

（2）主营业务成本变动分析

单位：万元

产品类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
血液净化类	13,387.00	21.88%	10,984.15	26.82%	8,661.49
病房护理类	4,114.48	9.83%	3,746.12	0.59%	3,723.98
其他	1,450.22	-3.59%	1,504.18	6.62%	1,410.83
小计	18,951.71	16.74%	16,234.44	17.67%	13,796.30

2018 年度，公司主营业务成本为 16,234.44 万元，较 2017 年度同比增加 17.67%。2019 年度，公司主营业务成本为 18,951.71 万元，较 2018 年度同比增加 16.74%。报告期内，公司的主营业务成本的逐年增加，主要系公司的业务规模不断增长所致。

（3）主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本按性质划分如下：

单位：万元

项目	2019年			2018年			2017年	
	主营业务成本	占比	变动率	主营业务成本	占比	变动率	主营业务成本	占比
直接材料	11,530.76	60.84%	15.51%	9,982.76	61.49%	7.83%	9,258.20	67.11%
直接人工	5,268.29	27.80%	22.92%	4,286.04	26.40%	26.92%	3,376.98	24.48%
制造费用	2,152.66	11.36%	9.51%	1,965.64	12.11%	69.29%	1,161.12	8.42%
合计	18,951.71	100.00%	16.74%	16,234.44	100.00%	17.67%	13,796.30	100.00%

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势，公司直接材料为主营业务成本的最主要构成部分。

报告期内，直接人工及制造费用增幅较大是因为：1）子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加；2）生产人员工资水平逐年上升。

（4）原材料单价上涨对营业成本的影响及敏感性分析

公司采购的主要原材料包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（如一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。报告期内，PVC、PP、ABS、包装箱、一次性使用空气过滤器这五类原材料采购总金额占当期公司原材料采购总额的比重分别为 53.17%、53.85% 及 57.72%。

假设某类原材料价格变动 5%、10%、15%、20%，其他材料价格不变，该类原材料价格变动对公司营业成本的敏感性分析如下：

种类	价格变动幅度	营业成本变动幅度		
		2019 年	2018 年	2017 年
粒料（PVC、PP、ABS）	5%	0.97%	1.28%	1.86%
	10%	1.93%	2.56%	3.71%
	15%	2.90%	3.84%	5.57%
	20%	3.86%	5.11%	7.42%
包装箱	5%	0.18%	0.20%	0.27%
	10%	0.37%	0.40%	0.54%
	15%	0.55%	0.60%	0.81%
	20%	0.73%	0.79%	1.07%
一次性使用空气过滤器	5%	0.10%	0.16%	0.24%
	10%	0.21%	0.33%	0.49%
	15%	0.31%	0.49%	0.73%
	20%	0.42%	0.65%	0.98%

整体而言，粒料（PVC、PP、ABS）占原材料采购的比重较高，其采购价格变动对营业成本的影响相对较大。

3、主营业务成本分产品分析

（1）血液净化类产品成本分析

报告期内，发行人体外循环血路成本占血液净化类产品成本的比例分别为 94.91%、96.07% 和 96.07%，为发行人的核心产品，对体外循环血路的成本分析如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	12,861.35	21.88%	10,552.88	28.37%	8,220.73
销售数量（万套）	1,590.44	24.00%	1,282.61	13.37%	1,131.31
单位成本（元/套）	8.09	-1.70%	8.23	13.20%	7.27

报告期内，公司体外循环血路产品营业成本呈逐年上升趋势，主要系公司业

务规模增长，销售数量增加所致。报告期内，公司体外循环血路产品单位成本分析如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位直接材料（元）	4.71	-4.85%	4.95	1.43%	4.88
单位直接人工（元）	2.40	3.90%	2.31	29.05%	1.79
单位制造费用（元）	0.98	1.03%	0.97	61.67%	0.60

2018 年，子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致单位直接人工和单位制造费用分别上升 29.05% 和 61.67%；2019 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，使得单位直接材料下降 4.85%。

（2）病房护理类产品成本分析

报告期内，发行人病房护理类产品成本占总成本的比例分别为 26.99%、23.08% 和 21.71%，对病房护理类产品的成本分析如下：

1) 喂液管及喂食器

①喂液管

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	1,430.39	13.37%	1,261.72	1.81%	1,239.24
销售数量（万个）	988.57	35.90%	727.44	-16.65%	872.72
单位成本（元）	1.45	-16.18%	1.73	21.83%	1.42

喂液管产品 2018 年营业成本维持稳定，2019 年成本有所上升。喂液管包括单价较高的留置喂液管和单价较低的喂食延长管。报告期内，公司留置喂液管和喂食延长管的单位成本如下：

单位：元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
喂食延长管	0.96	-2.04%	0.98	8.89%	0.90
留置喂液管	7.01	14.73%	6.11	8.91%	5.61

喂食延长管为一次性使用，在体外用于连接承装营养液的喂食器及体内的留置喂液管；留置喂液管系留置于患者体内补充营养的喂液管，留置时间长，两者单位成本相差较大。留置喂液管的主要原材料为单腔管，系发行人对外采购，因此留置喂液管的单位成本较高。2018 年留置喂液管的占比上升导致喂液管的单位成本上升，具体销量占比如下：

单位：万套

项目	2018 年度		2017 年度	
	销量	销量占比	销量	销量占比
喂食延长管	620.87	85.35%	776.80	89.01%
留置喂液管	106.57	14.65%	95.92	10.99%
合计	727.44	100.00%	872.72	100.00%

②喂食器

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	1,405.26	14.61%	1,226.07	9.97%	1,114.92
销售数量（万个）	1,895.33	17.67%	1,610.72	-2.73%	1,655.92
平均单位成本（元/个）	0.74	-2.63%	0.76	13.43%	0.67

报告期内，公司喂食器产品的营业成本增加，是由于 2018 年单位成本增加和 2019 年销量上升所致。

2017-2018 年，喂食器料、工、费分析如下：

项目	2018年度		2017年度
	金额	变动	金额
单位成本（元）	0.76	0.09	0.67
单位原材料（元）	0.52	0.06	0.46
单位人工（元）	0.17	0.02	0.15
单位制造费用（元）	0.07	0.01	0.06

从料、工、费角度而言，喂食器单位成本增加，主要是单位原材料成本增加引起。喂食器的主要原材料包括聚丙烯（PP）和喂食器活塞，2017-2018年，发行人聚丙烯（PP）采购价格如下：

原材料	单位	原材料单价（不含税）		
		2018年	变动率	2017年

原材料	单位	原材料单价（不含税）		
		2018年	变动率	2017年
PP	元/吨	9,575.26	8.13%	8,855.50

注：原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的报告期内主要原材料采购价格情况为该原材料的平均价格。

2) 一次性使用一体式吸氧管

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	1,278.83	1.63%	1,258.32	-8.14%	1,369.82
销售数量（万个）	305.49	3.05%	296.44	-13.39%	342.27
单位成本（元/个）	4.19	-1.18%	4.24	6.00%	4.00

报告期内，公司的一次性使用一体式吸氧管产品营业成本有所波动，主要系产品销售数量变动所致，但单位成本较为稳定。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利构成及变动情况分析

（1）毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	12,295.80	98.52%	8,792.52	95.69%	9,982.47	98.76%
其他业务毛利	184.72	1.48%	396.23	4.31%	125.67	1.24%
总计	12,480.52	100.00%	9,188.75	100.00%	10,108.13	100.00%

报告期内，公司的毛利主要由主营业务毛利组成，占比达 95% 以上，其他业务产生的毛利对公司利润影响较小。

（2）主营业务毛利构成及变动分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
血液 净化	体外循环血路	5,364.37	43.63	3,992.03	45.40	4,532.86	45.41
	一次性使用动静脉穿刺器	145.52	1.18	133.71	1.52	90.94	0.91
病房 护理	喂液管及喂食器	4,019.55	32.69	2,134.62	24.28	2,637.95	26.43
	一次性使用一体式吸氧管	1,605.14	13.05	1,518.39	17.27	1,843.36	18.47
其他		1,161.21	9.44	1,013.76	11.53	877.37	8.79
总计		12,295.80	100.00	8,792.52	100.00	9,982.47	100.00

公司毛利主要来源于体外循环血路、喂液管及喂食器及一次性使用一体式吸氧管，报告期内，该类产品实现毛利占公司总毛利的比例约为 90%。其中：1）体外循环血路的毛利占比维持在 45% 左右，保持稳定；2）喂液管及喂食器的毛利占比从 2017-2018 年度的 25% 左右提高到 2019 年的 32% 左右，是因为 2019 年 7 月发行人对 NeoMed 直销以后，毛利率和销量上升所致；3）一次性使用一体式吸氧管各年度的毛利金额稳定在 1,600 万元左右，随着主营业务毛利的增长，占比有所下降。

2、主营业务毛利率分析

公司在血液净化和病房护理类医疗器械领域拥有多年技术沉淀和经验积累，处于国内领先地位。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本等因素影响。报告期内，公司主营业务毛利率的具体分析如下：

（1）主营业务毛利率的变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率水平及毛利占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
血液净化类	29.16%	1.86%	27.30%	-7.50%	34.80%
病房护理类	57.75%	8.38%	49.37%	-5.24%	54.61%
其他	44.47%	4.21%	40.26%	1.92%	38.34%
总计	39.35%	4.22%	35.13%	-6.85%	41.98%

2017 年至 2019 年，公司主营业务毛利率分别为 41.98%、35.13% 及 39.35%，

2018 年度毛利率有所下降。体外循环血路、喂液管及喂食器及一次性使用一体式吸氧管是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。

（2）主要产品毛利率变化情况

报告期内，发行人三类主要产品的毛利率变动分析如下：

1) 体外循环血路

体外循环血路产品报告期内的毛利率情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	29.43%	1.99%	27.45%	-8.10%	35.54%
销售量（万套）	1,590.44	24.00%	1,282.61	13.37%	1,131.31
平均销售单价（元/套）	11.46	1.06%	11.34	0.62%	11.27
单位成本（元/套）	8.09	-1.70%	8.23	13.20%	7.27

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率

如上表所示，报告期内，体外循环血路产品的毛利率分别为 35.54%、27.45% 及 29.43%，2018 年度毛利率有所下降。体外循环血路是公司核心产品，近年来市场销售价格较为稳定，报告期内平均销售价格分别为 11.27 元/套、11.34 元/套及 11.46 元/套，其毛利率变动主要受其单位成本变动的的影响。

2) 喂液管及喂食器

喂液管及喂食器最终销售给美国的客户，其产品终端市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间。报告期内，喂液管及喂食器的毛利率分析如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
喂液管	62.18%	13.55%	48.63%	-4.79%	53.42%
喂食器	54.27%	10.86%	43.41%	-8.77%	52.18%

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率的差额

报告期内，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63% 及 62.18%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、43.41% 及 54.27%。喂液管及喂食器 2018 年毛利率有所下降，2019 年毛利率增加较多，主要是因为 2018 年度喂液管及喂食器单位成本增加，2019 年度 7 月直接销售给 NeoMed 后，中间环节的减少导致销售单价和毛

利率提升。

3) 一次性使用一体式吸氧管

报告期内，一次性使用一体式吸氧管产品的毛利率分别为 57.37%、54.68% 及 55.66%，较为稳定。

(3) 公司与可比上市公司的毛利率对比情况

报告期内，公司与可比上市公司的毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300453.SZ	三鑫医疗	34.40	29.96	30.88
603309.SH	维力医疗	44.25	35.17	34.15
603987.SH	康德莱	37.88	34.86	33.44
平均值		38.84	33.33	32.82
天益医疗		39.35	35.13	41.98

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

注 2：可比公司威高股份的血液净化业务为其参股公司经营，因此无相关可比数据，下同。

三鑫医疗、维力医疗和康德莱三家可比上市公司主营业务均为医疗器械研发、生产和销售，各可比上市公司经营模式较为类似，与天益医疗具有较高可比性。

天益医疗的毛利率水平略高于可比公司平均值，主要系公司除从事血液净化类产品外，还从事喂液管、喂食器等较高毛利率产品。喂液管、喂食器销往美国市场，此类产品的毛利空间较大。报告期内，公司的毛利率水平与可比公司的毛利率平均水平接近。

公司血液净化类产品毛利率与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300453.SZ	三鑫医疗	34.32	28.36	27.96
603309.SH	维力医疗	28.95	26.97	29.68
平均值		31.64	27.67	28.82
天益医疗		29.16	27.30	34.80

注 1：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

注 2：康德莱未披露血液净化类产品毛利率。

近两年，发行人血液净化类产品与同行业可比公司的毛利率不存在较大差异。

(4) 经销模式和直销模式下毛利率分析

1) 体外循环血路

经销、直销模式下，平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价（元/只）	11.43	12.81	-1.38	-10.77%
	毛利率（%）	29.36	32.47	-3.11	-9.58%
2018年度	销售单价（元/只）	11.31	12.60	-1.29	-10.24%
	毛利率（%）	27.39	29.44	-2.05	-6.96%
2017年度	销售单价（元/只）	11.22	12.94	-1.72	-13.29%
	毛利率（%）	35.35	40.65	-5.3	-13.04%

报告期内，经销模式下的体外循环血路销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。报告期内，体外循环血路在直销、经销模式下的单价差异率为13.29%、10.24%和10.77%，毛利率差异率为13.04%、6.96%和9.58%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

2) 一次性使用一体式吸氧管

经销、直销模式下，一次性使用一体式吸氧管平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价（元/只）	9.44	14.16	-4.72	-33.33%
	毛利率（%）	55.66	70.53	-14.87	-21.08%
2018年度	销售单价（元/只）	9.37	11.97	-2.60	-21.72%
	毛利率（%）	54.68	67.07	-12.39	-18.47%
2017年度	销售单价（元/只）	9.36	11.98	-2.62	-21.87%
	毛利率（%）	57.24	68.09	-10.85	-15.93%

报告期内，经销模式下的一次性使用一体式吸氧管销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。报告期内，一次性使用一体式吸氧管在直销、经销模式下的单价差异率为21.87%、21.72%和33.33%，毛利率差异率为15.93%、18.47%和21.08%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。其中，2019年度的一次性使用一体式吸氧管直销模式销售单价较高，主要系该产品直销模式下数量很小，因此平均单价波动具有偶发性。

3) 喂食器

经销、直销模式下，喂食器平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价（元/只）	1.49	1.68	-0.19	-11.31%
	毛利率（%）	48.43	56.70	-8.27	-14.59%
2018年度	销售单价（元/只）	1.35	/	1.35	/
	毛利率（%）	43.41		43.41	
2017年度	销售单价（元/只）	1.41		1.41	
	毛利率（%）	52.18		52.18	

报告期内，经销模式下的喂食器销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。2019年公司同美国NeoMed喂食器及喂液管的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。2019年度，喂食器在直销、经销模式下的单价差异率为11.31%，毛利率差异率为14.59%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

4) 喂液管

经销、直销模式下，喂液管平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价（元/只）	3.15	4.18	-1.03	-24.64%
	毛利率（%）	54.68	65.16	-10.48	-16.08%
2018年度	销售单价（元/只）	3.38	/	3.38	/
	毛利率（%）	48.63		48.63	
2017年度	销售单价（元/只）	3.05		3.05	
	毛利率（%）	53.42		53.42	

报告期内，经销模式下的喂液管销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。2019年公司同美国NeoMed喂食器及喂液管的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。2019年度，喂液管在直销、经销模式下的单价差异率为24.64%，毛利率差异率为16.08%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

（五）期间费用分析

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。2017年至2019年，公司期间费用占营业收入的比重分别为16.19%、16.04%和17.44%，占比保持稳定，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售费用	1,417.63	12.62%	1,258.80	26.37%	996.10
管理费用	2,332.41	14.69%	2,033.61	10.87%	1,834.17
研发费用	1,607.24	78.96%	898.10	-1.77%	914.27
财务净收益/费用	158.12	-420.67%	-49.31	-134.79%	141.73
合计	5,515.40	33.18%	4,141.20	6.64%	3,886.27
当年营业收入	31,630.07	22.50%	25,821.12	7.58%	24,001.32
占营业收入比	17.44%		16.04%		16.19%

1、销售费用

（1）销售费用具体构成

报告期内公司各期销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	378.24	26.68%	356.34	28.31%	295.94	29.71%
运费	571.15	40.29%	446.55	35.47%	442.91	44.46%
推广服务费	171.96	12.13%	254.80	20.25%	125.65	12.61%
差旅费	132.81	9.37%	105.24	8.36%	59.47	5.97%
业务招待费	152.89	10.78%	68.10	5.41%	62.28	6.25%
其他	10.59	0.75%	27.76	2.21%	9.84	0.99%
合计	1,417.63	100.00%	1,258.80	100.00%	996.10	100.00%
占营业收入比例	4.48%		4.88%		4.15%	

2017年、2018年及2019年，公司销售费用金额分别为996.10万元、1,258.80万元及1,417.63万元，占各期营业收入的比重分别为4.15%、4.88%、4.48%。公司销售费用金额的上升，与营业收入变动趋势基本一致，销售费用占营业收入的

比例基本稳定。发行人销售费用主要由运费、职工薪酬及推广服务费组成，其中推广服务费主要由展会费和技术服务费构成：1）展会费主要系支付给服务商的展台设计搭建费、会议主办方的展台租赁费等。2）技术服务费主要为技术服务商提供的医院走访、市场信息搜集、宣传册打印等费用构成。报告期内，销售费用的具体构成比例较为稳定。

（2）与可比公司的销售费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的销售费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300453.SZ	三鑫医疗	14.08	12.13	10.62
603309.SH	维力医疗	12.39	9.93	8.47
603987.SH	康德莱	10.06	8.16	7.48
平均值		12.18	10.07	8.86
发行人		4.48	4.88	4.15

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；

注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司的销售费用率维持稳定，相对同行业平均水平较低。主要是由于：（1）发行人销售区域较为集中，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低；（2）发行人销售规模小于以上三家可比公司，发行人销售人员数量也少于可比公司。因此，发行人销售费用中的职工薪酬金额小于可比公司。（3）发行人产品质量稳定，具有较高的品牌知名度，主要经销商均是与公司保持常年合作的客户，合作关系稳定，产品推广费用较低。

综合来看，发行人、三鑫医疗、维力医疗及康德莱销售费用中，运费、职工薪酬及业务宣传和推广费合计占比较高，2019 年度占比分别为 79.10%、88.46%、75.24% 及 74.34%。发行人的销售费用主要内容及占比与同行业可比公司相比，基本一致。以下对运费、职工薪酬及业务宣传和推广费占营业收入比例进行逐项对比分析：

1) 运费

发行人销售费用中的运费主要包括内销业务中由发行人承担的运费以及外销业务运送至港口部分的运费。报告期内，该项目分别为 442.91 万元、446.55

万元及 571.15 万元，金额随着公司经营规模的扩大有所增长，运费占营业收入比率分别为 1.85%、1.73%及 1.81%，占比较为稳定，运费变动趋势与发行人营业收入变动趋势基本一致。

报告期内，公司运输费用率与同行业公司比较如下：

公司	2019 年	2018 年	2017 年
三鑫医疗	5.70%	5.01%	4.45%
维力医疗	1.80%	2.27%	2.24%
康德莱	1.88%	2.41%	2.47%
天益医疗	1.81%	1.73%	1.85%

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，发行人运输费用率略低于同行业可比公司维力医疗和康德莱，主要原因系发行人销售区域集中度较高所致。发行人生产场所位于浙江省宁波市，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低。同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司。

2) 职工薪酬

a. 与同行业可比上市公司比较

报告期内，由于销售规模及直销模式占比较低等原因，发行人销售人员数量少于以上三家可比公司，月均销售人员数量分别为 29 人、34 人及 32 人。

报告期内销售人员人均年薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

公司	2019年度	2018年度	2017年度	三年年均薪酬
三鑫医疗	19.52	10.79	7.43	12.58
维力医疗	20.99	16.64	16.64	18.09
康德莱	13.00	19.11	14.06	15.39
发行人	11.82	10.48	10.20	10.84

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司营业收入的增长导致销售人员的奖金持续增长，销售人员人均年薪呈持续增长趋势。

同行业可比公司中，康德莱位于上海，维力医疗位于广州，2017-2019 年度的三年平均薪酬处于行业较高水平；三鑫医疗位于江西，发行人位于宁波市鄞州区，2017-2019 年度的三年平均薪酬略低，具有一定的合理性。

b.与当地平均工资比较

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人销售人员的薪酬远高于宁波市和鄞州区的人均工资，具有合理性。

3) 推广服务费

报告期内，发行人推广服务费分别为 125.65 万元、254.80 万元及 171.96 万元，推广服务费费用率分别为 0.52%、0.99%及 0.54%，占比较低。因为推广服务费的基数较低，因此有一定的波动。

报告期内，公司业务宣传及推广费用率与同行业公司比较如下表所示：

可比公司	2019 年	2018 年	2017 年
三鑫医疗	3.03%	3.11%	2.01%
维力医疗	3.07%	1.59%	1.24%
康德莱	2.24%	0.53%	0.40%
发行人	0.54%	0.99%	0.52%

注 1：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示；

注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

在境内直销模式下，生产厂商需要举办较多的推广活动，向医疗机构宣传推广自己公司的产品；而境内经销模式下，向医疗机构的销售由经销商完成，相应的宣传推广工作由经销商完成，因此经销模式下，推广服务费较少。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%	25.69%
维力医疗	未披露		

康德莱	38.36%	29.69%	34.69%
本公司	2.22%	2.24%	2.78%

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内直销比例远低于同行业可比上市公司，因此推广服务费占销售收入比例低于同行业可比上市公司。

2、管理费用

（1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由职工薪酬、中介机构费用、折旧和摊销费用、业务招待费、办公经费等构成，报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,095.47	46.97%	894.16	43.97%	780.73	42.57%
中介咨询费	200.61	8.60%	299.72	14.74%	217.60	11.86%
折旧及摊销	331.76	14.22%	350.89	17.25%	392.93	21.42%
业务招待费	212.13	9.10%	154.64	7.60%	164.83	8.99%
办公经费	194.82	8.35%	108.43	5.33%	150.00	8.18%
车辆使用费	30.91	1.33%	23.75	1.17%	40.44	2.20%
财产保险费	26.42	1.13%	25.05	1.23%	22.78	1.24%
分公司租赁物业费	93.72	4.02%	34.67	1.70%	-	-
其他	146.56	6.28%	142.31	7.00%	64.84	3.54%
合计	2,332.41	100.00%	2,033.61	100.00%	1,834.17	100.00%
占营业收入比例	7.37%		7.88%		7.64%	

2017年、2018年及2019年，公司管理费用金额分别为1,834.17万元、2,033.61万元及2,332.41万元，占营业收入比例分别为7.64%、7.88%及7.37%，占比保持稳定。报告期内，公司管理费用总金额有所增长主要系管理人员薪酬增长所致，2019年增长较大主要系公司于2019年1月成立上海分公司，管理人员数量有所增长。

（2）与可比公司的管理费用率对比

报告期内，公司与可比公司的管理费用率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300453.SZ	三鑫医疗	7.22	7.00	6.32
603309.SH	维力医疗	11.23	13.18	11.00
603987.SH	康德莱	7.81	8.26	7.35
	平均值	8.75	9.48	8.22
	天益医疗	7.37	7.88	7.64

注 1：管理费用率=管理费用/当期营业收入；

注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司管理费用率分别为 7.64%、7.88%及 7.37%，与三鑫及康德莱基本一致，低于维力医疗，不存在异常情形。

3、研发费用

（1）研发费用具体构成

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	830.30	51.66%	732.77	81.59%	764.51	83.62%
材料能源	78.63	4.89%	83.11	9.25%	43.34	4.74%
折旧及摊销	66.64	4.15%	21.83	2.43%	22.86	2.50%
外协服务费	527.36	32.81%	18.83	2.10%	63.49	6.94%
其他费用	104.31	6.49%	41.55	4.63%	20.07	2.20%
合计	1,607.24	100.00%	898.10	100.00%	914.27	100.00%
占营业收入比例	5.08%		3.48%		3.81%	

公司历来重视新产品和新技术的研发，研发费用核算研究开发阶段的研发活动发生的各项支出，主要包括：职工薪酬、外协服务费、研发活动消耗的材料、研发设备的折旧与摊销费用、与研发活动直接相关的其他费用（研发人员的差旅费、会议费等）。

报告期内，研发费用整体呈上升趋势。2017-2018 年度，公司研发费用结构基本保持稳定，职工薪酬占研发费用比例在 80%以上。2019 年，研发费用较上年增加 709.14 万元，主要原因系外协服务费较 2018 年增加所致。2019 年度主要的研发外协项目如下：

单位：万元

供应商	涉及项目	服务内容	研发费用
茵德斯工业设计（宁波）有限公司	臭氧水机项目	臭氧水发生器产品开发方案	240.00
南京西格玛医药技术有限公司	血液透析项目	血液透析浓缩液临床试验服务	116.89
其他项目		-	170.47
合计			527.36

注：南京西格玛医药技术有限公司已更名为南京西格玛医学技术股份有限公司。

（2）研发费用分项目情况

报告期内公司主要研发费用发生情况如下：

单位：万元

领域分类	当期研发费用			报告期合计
	2019年	2018年	2017年	
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	440.47	247.71	68.89	757.07
臭氧水机设备的研制	388.67	-	-	388.67
塑料输液容器用易折盖产品的研发	190.22	112.63	-	302.86
一次性使用鼻饲管	163.02	139.13	46.47	348.63
一次性使用引流袋成品设备的研制	144.70	-	-	144.70
一次性腹腔镜软器械鞘管的研发	-	133.73	175.50	309.23
腹膜透析外接短管锁紧装置的研发	-	150.45	159.96	310.41
动静脉穿刺针防针刺装置的研发	-	-	139.28	139.28
特殊功能的体外循环血路动脉壶的研发	-	-	178.58	178.58
其他研发项目	280.16	114.45	145.59	540.19
总计	1,607.24	898.10	914.27	3,419.61

2019年研发费用增加主要系“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目”及新增项目“臭氧水机设备的研制”导致。其中，“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目”研发费用增加的原因如下：

发行人于2017年完成该研发项目的立项；2018年，该项目进入样品试制阶段，完成了血液透析浓缩液/粉自动灌装机、配液系统等设备的安装调试和验证，透析液样品委托广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验；2019年，该项目的透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床CRO服务机构南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）开展临床试验，

透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验；2020年，该项目的透析液将结束临床试验并进入注册申请阶段，透析粉开始进入临床试验阶段。

不同于临床前试验，临床试验在具有资质的医院开展，涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等方面，医疗器械研发企业一般需要临床试验CRO公司外协完成，并且临床试验耗时较长、投入较大。

该项目2019年研发费用较2018年增加192.76万元主要原因系2019年度外协服务费增加194.04万元。2018年、2019年该项目的外协服务费分别为5.47万元、199.51万元，外协服务费主要为支付给临床CRO公司及检验机构的费用，均为必要合理的费用，且真实发生。研发费用的增加与项目进入临床试验的进度高度一致，具有合理性。

截至2020年3月31日，发行人正在进行的研发项目进度情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”。

（3）公司与可比公司的研发费用率对比情况

报告期内，公司与可比公司的研发投入率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019年度（%）	2018年度（%）	2017年度（%）
300453.SZ	三鑫医疗	4.35	3.94	3.65
603309.SH	维力医疗	4.25	4.04	4.07
603987.SH	康德莱	4.91	5.07	4.20
	平均值	4.50	4.35	3.97
	天益医疗	5.08	3.48	3.81

注1：研发投入率=研发投入/当期营业收入；

注2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

报告期内，公司研发费用率分别为3.81%、3.48%及5.08%，与同行业可比公司相比处于合理水平。

科创板的医疗器械公司（不含IVD企业、医疗设备及心血管类医疗器械）中，与发行人较为可比的共有三友医疗（已注册待上市）和南微医学两家，其2019年度的研发费用占收入比重分别为5.21%和5.38%，与发行人的研发费用率不存

在较大差异。公司研发费用率有所波动，主要系基于公司战略及业务发展的需要，各研发项目的周期和预算各有不同所致。

4、财务费用

公司财务费用主要是借款利息费用和汇兑损益，报告期内公司财务费用主要项目如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	191.65	117.97	72.92
减：利息收入	34.01	35.28	35.28
汇兑损益	-1.19	-133.74	101.81
银行手续费	1.66	1.75	2.30
合计	158.12	-49.31	141.73
占营业收入比例	0.50%	-0.19%	0.59%

2017 年、2018 年及 2019 年，公司财务费用金额分别为 141.73 万元、-49.31 万元及 158.12 万元，占营业收入未超过 1%，对公司利润情况影响较小。公司偿债能力较强，财务风险较低。

（六）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表其他项目如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
减：税金及附加	370.56	357.34	367.44
加：其他收益	813.15	181.06	367.11
投资收益	131.37	0.52	85.87
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	5.38	-	-
公允价值变动损失	-4.02	-	-
信用减值损失	-112.78	-	-
资产减值损失	-	-66.05	280.96
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-0.05	1.91	-0.38
营业利润	7,422.23	4,807.66	6,587.99
加：营业外收入	0.16	404.00	626.18

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
减：营业外支出	107.43	5.10	12.47
利润总额	7,314.96	5,206.56	7,201.70
减：所得税费用	994.58	748.76	1,001.27
净利润	6,320.38	4,457.79	6,200.43

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加分别为 367.44 万元、357.34 万元和 370.56 万元，公司税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加等。

2、其他收益与营业外收入

根据财政部于 2017 年 5 月 25 日颁布的财会[2017]15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。

报告期内，公司其他收益与营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他收益			
政府补助	813.15	181.06	367.11
其他收益合计	813.15	181.06	367.11
营业外收入			
政府补助	-	403.22	623.01
其他	0.16	0.78	3.17
营业外收入合计	0.16	404.00	626.18
政府补助小计	813.15	584.28	990.13

报告期内，公司其他收益及营业外收入项目主要由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与资产相关的政府补助			
工业补助（奖励）资金-进口先进设备补助	4.38	4.38	4.38
“氧气连接湿化瓶生产线扩建项目”专项资金	-	5.17	6.20
契税补贴款	-	-	9.88

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与资产相关的政府补助小计	4.38	9.55	20.46
与收益相关的政府补助			
2018 年度企业技改补助金	311.45	-	-
2018 年度工业发展政策奖补资金	269.86	-	-
“取代 PVC 的可降解生物医用材料开发”项目经费	80.00	-	-
2018 年度东钱湖镇工业政策奖励	41.31	-	-
生命健康重大专项补助资金	40.00	-	200.00
2018 年度企业研发投入后补助资金	15.43	-	-
宁波市生物医药产业发展支持项目补助款	14.16	-	-
稳增促调专项资金	14.00	28.49	8.10
加快产业经济发展补助（奖励）资金	-	203.22	-
企业挂牌上市申报受理奖励资金	-	200.00	-
工业补助（奖励）资金（第二批）	-	87.37	-
工业政策补助（奖励）资金（第一批）	-	27.26	-
工业政策镇级奖励资金	-	20.00	-
2017 年度加快产业经济发展补助（奖励）资金	-	-	400.00
2017 年度推进企业挂牌上市和上市公司兼并重组专项资金	-	-	100.00
2016 年度区级工业补助奖励资金	-	-	97.35
2016 年度区级产业经济补助	-	-	82.00
东钱湖工业政策奖励	-	-	30.00
2017 年度推进宁波股权交易中心建设转移支付资金	-	-	30.00
政府减免水利基金	-	-	11.01
其他	22.56	8.39	11.20
与收益相关的政府补助小计	808.77	574.73	969.66
政府补助合计	813.15	584.28	990.13

3、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	70.20	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
以摊余成本计量的金融资产在持有期间的投资收益	55.79	-	-
处置以摊余成本计量的金融资产的投资收益	5.38	-	-
权益法核算的投资收益	-	-	36.45
处置长期股权投资的投资收益	-	-	49.41
处置持有至到期投资取得的投资收益	-	0.52	-
总计	131.37	0.52	85.87

4、信用减值损失及资产减值损失

本公司自2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号——金融资产转移》《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据新金融工具准则要求，金融资产减值准备所形成的预期信用损失应通过“信用减值损失”科目核算。因此将公司信用减值损失及资产减值损失合并分析。

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	112.78	66.05	-280.96

报告期内，公司资产减值损失均为计提的坏账准备。2017年、2018年及2019年，公司资产减值损失分别为-280.96万元、66.05万元及112.78万元。

2017年，公司收回宁波东钱湖旅游度假区资产经营投资公司的两笔保证金共计642.00万元，从而转回相应的坏账准备356.10万元，导致转回资产减值损失。

5、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税	1,019.69	766.01	956.21
递延所得税	-28.78	-17.24	45.08

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇算清缴差异调整	3.67	-	-0.02
合计	994.58	748.76	1,001.27

报告期内，公司所得税费用主要包括当期所得税费用及递延所得税费用。其中，递延所得税均系由暂时性差异产生。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-0.05	1.91	44.45
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	813.15	584.28	990.13
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	-	-	-79.87
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	66.18	0.52	-
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	21.43	11.91	356.10
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-107.27	-4.32	-4.72
小计	793.44	594.29	1,306.09
所得税影响额	-115.06	-83.72	-126.83
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
非经常性损益合计	678.39	510.57	1,179.26
归属于母公司净利润	6,320.38	4,457.79	6,200.43
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	5,641.99	3,947.22	5,021.17
非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例	10.73%	11.45%	19.02%

由上表可知，公司非经常性损益主要系政府补助。2017年至2019年，非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为19.02%、11.45%及10.73%，

非经常性损益未对公司净利润产生重大影响。

（八）纳税情况

1、企业所得税

报告期内，公司企业所得税年初余额、当年计提税额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
年初应交余额	301.73	496.21	460.12
本年计提	1,023.35	766.01	956.19
本年已交	704.89	960.50	920.09
年末应交余额	620.19	301.73	496.21

2、增值税

报告期内，公司应交增值税年初余额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
年初应交余额	360.40	169.11	262.26
本年应交	1,002.85	1,741.17	1,758.84
本年已交	1,306.49	1,549.87	1,851.99
年末应交余额	56.76	360.40	169.11

十三、财务状况分析

报告期内，公司资产质量优良，资产负债结构合理，偿债能力较强，具有持续经营能力。资产负债总体变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日
	金额	增长率	金额	增长率	金额
资产总额	48,560.30	43.31%	33,884.99	12.47%	30,128.89
负债总额	18,160.63	113.51%	8,505.71	-7.62%	9,207.39
归属于母公司股东所有者权益	30,399.67	19.78%	25,379.29	21.31%	20,921.50
资产负债率（合并）	37.40%		25.10%		30.56%

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期内，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：						
货币资金	10,706.95	22.05%	6,981.32	20.60%	5,240.98	17.40%
交易性金融资产	4.06	0.01%	-	-	-	-
应收账款	3,575.18	7.36%	1,785.57	5.27%	1,899.06	6.30%
预付款项	573.59	1.18%	253.41	0.75%	307.27	1.02%
其他应收款	304.91	0.63%	300.07	0.89%	466.94	1.55%
存货	5,025.84	10.35%	3,234.29	9.54%	2,798.86	9.29%
其他流动资产	618.18	1.27%	398.20	1.18%	172.53	0.57%
流动资产合计	20,808.71	42.85%	12,952.85	38.23%	10,885.64	36.13%
非流动资产：						
投资性房地产	350.37	0.72%	370.61	1.09%	390.86	1.30%
固定资产	16,201.83	33.36%	10,862.44	32.06%	9,573.55	31.78%
在建工程	4,761.79	9.81%	3,390.81	10.01%	3,015.32	10.01%
无形资产	5,887.41	12.12%	6,023.46	17.78%	6,134.58	20.36%
长期待摊费用	13.96	0.03%	16.80	0.05%	-	-
递延所得税资产	8.34	0.02%	-	-	-	-
其他非流动资产	527.90	1.09%	268.03	0.79%	128.94	0.43%
非流动资产合计	27,751.59	57.15%	20,932.14	61.77%	19,243.25	63.87%
资产总计	48,560.30	100.00%	33,884.99	100.00%	30,128.89	100.00%

报告期内，随着公司收入的不断增长，公司生产经营规模逐步扩大，资产总额逐年增长。报告期各期末，公司资产总额分别为 30,128.89 万元、33,884.99 万元及 48,560.30 万元。

报告期各期末，公司的资产结构比较稳定，资产构成以非流动资产为主，非流动资产占总资产比例分别为 63.87%、61.77%及 57.15%。

货币资金、应收账款、存货是公司流动资产的主要组成部分。报告期内，公

司流动资产规模持续增长,2019年末,公司流动资产较2018年末增加7,855.86万元,增幅为60.65%,主要系公司产品销售收入增长使得货币资金、应收账款、存货等项目增加,同时2019年12月金浦国调基金向公司投资5,000万元所致。2018年末,公司流动资产较2017年末增加2,067.21万元,增幅为18.99%,主要系2018年公司业务规模扩大及销售收入增长使得货币资金和存货增加所致。

公司的非流动资产主要由固定资产、在建工程及无形资产组成。2017年末、2018年末及2019年末,固定资产、在建工程及无形资产的账面金额合计占总资产比例分别为62.14%、59.84%及55.29%。报告期内,非流动资产规模稳步增长。2018年末和2019年末,公司非流动资产较上年末分别增加1,688.89万元和6,819.45万元,增幅分别为8.78%和32.58%。主要系公司固定资产增加所致。

2、流动资产情况

公司流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成,2017年末、2018年末及2019年末,三项合计占比超过90%,具体如下:

(1) 货币资金

报告期内,公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成,其他货币资金为存放于银行的银行承兑汇票保证金和保函保证金。具体情况如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
库存现金	0.86	4.61	0.61
银行存款	10,354.92	6,769.56	4,924.57
其他货币资金	351.16	207.15	315.80
合计	10,706.95	6,981.32	5,240.98

其他货币资金明细如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
银行承兑汇票保证金	351.16	41.50	153.00
保函保证金	-	165.65	162.80
合计	351.16	207.15	315.80

2017年末、2018年末及2019年末,公司货币资金分别为5,240.98万元、

6,981.32 万元和 10,706.95 万元，占总资产的比例分别为 17.40%、20.60% 和 22.05%。2018 年末及 2019 年末，公司货币资金余额较上年末分别增加 1,740.34 万元及 3,725.63 万元，主要系公司产品销售增长较快，经营性现金流量净额增加及 2019 年 12 月金浦国调基金向公司投资 5,000 万元等因素综合所致。

（2）应收账款

1) 变动情况分析

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司应收账款净额分别为 1,899.06 万元、1,785.57 万元及 3,575.18 万元，占总资产的比例分别为 6.30%、5.27% 及 7.36%，占当期营业收入的比例分别为 7.91%、6.92% 及 11.30%。报告期各期末，公司应收账款账面净额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
期末应收账款余额	3,788.94	1,880.72	1,999.43
减：期末坏账准备	213.76	95.15	100.37
期末应收账款净额	3,575.18	1,785.57	1,899.06
当期营业收入	31,630.07	25,821.12	24,001.32
应收账款净额占营业收入比例	11.30%	6.92%	7.91%

2018 年末，公司应收账款净额较 2017 年末减少 113.49 万元，变动较小。2019 年末，公司应收账款较 2018 年大幅增长，主要原因系公司对经销商一般采取款到发货销售模式的同时，给予 NeoMed、百特医疗、费森尤斯医疗等跨国企业一定信用期。因 NeoMed 采购量增加，导致公司 2019 年底对 NeoMed 的应收账款有所上升。

公司进入体外循环血路行业较早，经过多年经营，在行业内树立了良好的品牌形象，客户粘性较强。公司主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式；对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业，因而公司应收账款回收风险较低。

2) 应收账款前五大客户

报告期各期末，公司应收账款余额中排名前五的客户如下：

单位：万元

2019年12月31日			
项目	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例 (%)
NeoMed	1,614.82	80.74	42.62
百特医疗	504.09	25.20	13.30
费森尤斯医疗	276.26	13.81	7.29
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	219.14	10.96	5.78
尼普洛	181.66	9.08	4.79
小计	2,795.96	139.80	73.78
2018年12月31日			
项目	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例 (%)
百特医疗	499.32	24.97	26.55
宁波汉博	376.59	18.83	20.02
宁波市鄞州区第二医院	165.18	8.26	8.78
尼普洛	145.75	7.29	7.75
南京汇泰医疗器械有限公司	104.66	5.23	5.56
小计	1,291.50	64.58	68.66
2017年12月31日			
项目	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例 (%)
宁波汉博	722.74	36.14	36.15
百特医疗	381.76	19.09	19.09
费森尤斯医疗	145.12	7.26	7.26
上海输血技术有限公司	115.95	5.80	5.80
上海强健	66.34	3.32	3.32
小计	1,431.91	71.61	71.62

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

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

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

以上情形均合并计算应收账款。

报告期各期末，公司前五名应收账款合计余额分别为 1,431.91 万元、1,291.50

万元及 2,795.96 万元，占应收账款余额合计数的比重分别为 71.62%、68.66% 及 73.78%。

报告期内，公司对 NeoMed、费森尤斯医疗、百特医疗的销售收入增长较快，2019 年对 NeoMed 的营业收入为 5,024.27 万元，2019 年 NeoMed 及汉博合计的增长率为 50.19%；对费森尤斯医疗的营业收入由 2017 年的 1,193.32 万元增长至 2019 年的 1,772.23 万元，复合增长率 21.87%；对百特医疗的营业收入由 2017 年的 1,086.04 万元增长至 2019 年的 1,432.78 万元，复合增长率 14.86%。NeoMed、百特医疗及费森尤斯医疗均是大型跨国企业并且是上市公司，与公司直接或间接进行多年合作，信用状况良好。

报告期各期末，应收账款前五名客户的信用状况良好，应收账款回收风险较低，公司应收账款期末余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项。

3) 账龄情况及坏账准备

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内（含1年）	3,768.73	1,875.52	1,996.37
1年至2年（含2年）	20.21	2.15	1.85
2年至3年（含3年）	-	1.85	1.21
3年以上	-	1.21	-
小计	3,788.94	1,880.72	1,999.43
减：应收账款坏账准备	213.76	95.15	100.37
应收账款净额	3,575.18	1,785.57	1,899.06

报告期各期末，公司应收账款账龄在一年以内的应收账款余额比例分别为 99.85%、99.72% 及 99.47%。公司应收账款回款较为及时，较少出现逾期的现象，应收账款质量良好。

公司制定了严格的客户信用管理制度，并建立了销售和财务风险控制体系，在客户信用评估、合同签订、产品发货、货款回收等方面严格按照公司相关制度执行，有效保证了销售回款的及时性。

报告期内，应收账款坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
单项计提坏账准备	122.44	30.43	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	3,666.50	183.33	1,880.72	95.15	1,999.43	100.37
总计	3,788.94	213.76	1,880.72	95.15	1,999.43	100.37

（3）预付款项

报告期末，公司的预付账款主要为预付给材料供应商或模具供应商的货款，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付模具款	301.96	144.82	170.97
预付采购款	76.40	28.43	39.52
其他预付款	195.23	77.16	96.77
合计	573.59	253.41	307.27

2017年末、2018年末及2019年末，公司预付账款余额分别为307.27万元、253.41万元及573.59万元，占总资产的比例分别为1.02%、0.75%及1.18%，规模较小。报告期各期末，公司预付账款及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1年以内	549.42	95.79	244.72	96.57	306.50	99.75
1年至2年	23.17	4.04	8.69	3.43	0.76	0.25
2年以上	1.00	0.17	-	-	-	-
合计	573.59	100.00	253.41	100.00	307.27	100.00

（4）其他应收款

报告期内各期末，公司其他应收款如下表：

单位：万元

类别	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收利息	53.00	-	-

其他应收款	251.91	300.07	466.94
合计	304.91	300.07	466.94

报告期内各期末，公司其他应收款分别为 466.94 万元、300.07 万元和 304.91 万元，占总资产的比重分别为 1.55%、0.89%和 0.63%，占比较小。报告期内，公司的其他应收款主要由保证金组成。具体明细如下：

单位：万元

类别	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
保证金	367.27	436.92	531.78
往来款及其他	13.98	11.49	12.24
减：其他应收款 坏账准备	129.34	148.34	77.08
合计	251.91	300.07	466.94

报告期各期末，公司其他应收款中保证金的具体构成如下表所示：

单位：万元

往来单位	性质	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
宁波东钱湖旅游度假区 资产经营投资公司	土地出让保证金	140.00	140.00	140.00
宁波市国土资源局东钱 湖旅游度假区分局	土地出让保证金	110.34	110.34	110.34
宁波市国家高新技术产业 开发区土地储备中心	土地经营保证金	47.63	119.08	238.16
宁波东钱湖旅游度假区 墙体材料改革办公室和 散装水泥办公室	建设工程保证金	35.01	35.01	35.01
其他	租房保证金等	34.29	32.49	8.27
合计		367.27	436.92	531.78

（5）存货

1) 存货构成情况

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司存货金额分别为 2,798.86 万元、3,234.29 万元及 5,025.84 万元，占总资产的比例分别为 9.29%、9.54%及 10.35%，比例保持稳定。公司存货主要包括原材料、在途物资、在产品 and 产成品。报告期各期末公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

原材料	842.33	16.76%	785.90	24.30%	918.74	32.83%
在途物资	40.05	0.80%	36.96	1.14%	60.88	2.18%
在产品	1,602.31	31.88%	1,168.67	36.13%	631.97	22.58%
产成品	2,541.15	50.56%	1,242.77	38.42%	1,187.27	42.42%
总计	5,025.84	100.00%	3,234.29	100.00%	2,798.86	100.00%

报告期各期末，公司存货规模呈上升趋势。主要因为公司经营规模扩大且产品销售情况良好，在产品及产成品增加。

①原材料

公司原材料主要包括粒料（如 PVC 等）、医疗器械零配件、包装材料等。公司在储备一定量原材料安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。报告期各期末，公司原材料余额分别为 918.74 万元、785.90 万元及 842.33 万元，变动较小。

②在产品

公司在产品主要包括自制半成品、待检产成品等，报告期各期末，公司在产品余额分别为 631.97 万元、1,168.67 万元及 1,602.31 万元，占同期存货余额的比例分别为 22.58%、36.13% 及 31.88%。

公司一般根据客户订单组织生产，主要包括根据客户需求制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、最终检验、产成品入库等环节。作为医疗器械耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态，在此之前均作为在产品在账面体现。由于公司严格控制灭菌及检验等环节，使得生产环节相对较长，随着产品需求的提高及经营规模扩大，公司产量增长较快，各期末在产品金额相应增长。

③产成品

公司产成品主要包括体外循环血路、喂食器及喂液管等医疗耗材类产品。报告期各期末，公司产成品余额分别为 1,187.27 万元、1,242.77 万元及 2,541.15 万元，占同期存货余额的比例分别为 42.42%、38.42% 及 50.56%。

公司产品类型较多，部分产品为根据客户要求订制的型号，部分产品为通用型号。报告期各期末，产成品余额相对较高，主要包括两部分：a.公司在采用以

销定产的生产模式的同时，为了及时满足客户需求，持有一定量的安全库存。合理的安全库存有效保障了在各种突发状况下，公司产品能及时满足最终用户如血液透析病人的刚性需求。b.公司根据客户需求生产的产品达到可销售状态后，尚未安排发货及已发货尚未确认收入的产品。

2) 存货跌价情况

报告期各期末，发行人原材料库龄情况如下表所示：

单位：万元

原材料库龄	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	769.25	91.32%	671.96	85.50%	818.53	89.10%
1-2年	32.02	3.80%	48.71	6.20%	63.60	6.92%
2年以上	41.06	4.88%	65.23	8.30%	36.61	3.98%
合计	842.33	100.00%	785.90	100.00%	918.74	100.00%

报告期各期末，发行人原材料库龄结构均较为稳定，发行人生产过程中的主要原材料流转速度较快。1年以上的原材料主要为五金类、包装材料等辅助材料，占比为15%以内，该部分辅助材料库存不会因为时间的推移而发生资产价值的减损，不存在跌价风险。

报告期各期末，发行人库存商品库龄情况如下表所示：

单位：万元

库存商品库龄	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
3个月以内	1,899.14	80.98%	840.11	91.21%	873.24	92.38%
4-6个月	312.70	13.33%	52.86	5.74%	51.08	5.40%
7-12个月	127.44	5.43%	18.97	2.06%	9.76	1.03%
1年以上	5.78	0.24%	9.14	0.99%	11.28	1.19%
合计	2,345.06	100.00%	921.08	100.00%	945.36	100.00%

发行人产品的有效期一般为2年，发行人均会对超过有效期的存货进行报废处置。报告期内，1至2年库龄的库存商品占比均较小，库存商品流转正常。

发行人结合存货库龄、可变现净值以及生产、销售周期等因素，制定了较为严格的存货跌价准备计提政策及不合格品处理政策。

公司在保持一定安全库存的情况下，采用以销定产的模式进行生产，主要产品周转良好，未形成大量产成品积压现象，公司定期对存货进行全面盘点，对存货价值进行复核，通过对比存货的成本与可变现净值，确定是否计提存货跌价准备。公司主要产品销售价格相对稳定。

报告期各期末，公司存货状况良好，不存在存货账面价值低于可回收金额的情况，故未计提存货跌价准备。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
留抵进项税	618.18	398.20	172.53

3、非流动资产情况

（1）投资性房地产

2016年11月，位于宁波市东钱湖大道551号的东钱湖商会大楼建成并投入使用，公司签订租赁合同，将属于公司的房屋建筑物对外出租。报告期内，公司将其作为投资性房地产核算，采用成本模式计量。公司与宁波湖畔文化创意有限公司签订了为期5年的不动产租赁合同，租赁期限自2016年11月1日至2021年10月31日。承租人主要将该不动产用于商业用途（除餐饮、住宿外），租金约定为：前三年年租金18.19万元，第四年租金19.10万元，第五年租金20.00万元。截至2019年末，该投资性房地产的账面价值为350.37万元。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	11,410.93	2,148.46	-	9,262.47	57.17%
机器设备	10,395.99	4,124.63	-	6,271.36	38.71%
办公设备	369.76	218.02	-	151.75	0.94%
运输设备	630.23	508.94	-	121.29	0.75%

电子设备	541.67	146.71	-	394.96	2.44%
合计	23,348.58	7,146.75	-	16,201.83	100.00%
项目	2018年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	6,945.55	1,718.85	-	5,226.70	48.12%
机器设备	8,352.55	3,145.00	-	5,207.55	47.94%
办公设备	270.97	175.11	-	95.87	0.88%
运输设备	612.99	445.60	-	167.39	1.54%
电子设备	279.96	115.03	-	164.93	1.52%
合计	16,462.02	5,599.58	-	10,862.44	100.00%
项目	2017年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	6,897.05	1,297.72	-	5,599.33	58.48%
机器设备	6,020.53	2,407.78	-	3,612.75	37.74%
办公设备	248.82	133.53	-	115.29	1.20%
运输设备	547.18	377.17	-	170.01	1.78%
电子设备	178.20	102.03	-	76.17	0.80%
合计	13,891.77	4,318.23	-	9,573.55	100.00%

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备、运输设备和电子设备，其中房屋及建筑物与机器设备合计占比超过 90%。报告期各期末，上述各类固定资产占比较为稳定。2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司固定资产账面价值分别为 9,573.55 万元、10,862.44 万元和 16,201.83 万元，占资产总额的比例分别为 31.78%、32.06%和 33.37%。

2018 年末及 2019 年末，公司固定资产原值分别较前一年末增加 2,570.25 万元及 6,886.56 万元，主要原因系：一方面，2019 年公司泰瑞斯厂房工程项目由在建工程结转至固定资产；另一方面，随着业务规模的不断扩大，2018 年及 2019 年公司均购置了超过 2,000 万元的机器设备。

报告期各期末，公司对存在减值迹象的固定资产进行减值测试，对可回收金额低于账面价值的固定资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司不存在固定资产减值的情形。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,501.56	662.57	-	5,839.00
软件使用权	230.74	182.33	-	48.41
合计	6,732.30	844.90	-	5,887.41
项目	2018年12月31日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,501.56	532.46	-	5,969.10
软件使用权	211.66	157.31	-	54.35
合计	6,713.22	689.77	-	6,023.46
项目	2017年12月31日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,501.56	402.36	-	6,099.21
软件使用权	176.15	140.78	-	35.37
合计	6,677.71	543.13	-	6,134.58

2017年末、2018年末及2019年末，公司无形资产账面价值分别为6,134.58万元、6,023.46万元和5,887.41万元，占资产总额的比例为20.36%、17.78%和12.13%。公司无形资产主要为土地使用权。

（4）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为3,015.32万元，3,390.81万元及4,761.79万元，具体构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
生命健康厂房工程	4,443.87	93.32%	183.86	5.42%	127.45	4.23%
待安装设备	317.92	6.68%	770.68	22.73%	1,525.44	50.59%
泰瑞斯厂房工程	-	-	2,436.27	71.85%	1,362.44	45.18%
合计	4,761.79	100.00%	3,390.81	100.00%	3,015.32	100.00%

报告期各期末，公司各项在建工程进展情况良好，不存在资产减值的情形。

报告期内，发行人重要的在建工程转为固定资产的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	年初余额	本期增加	本期转入固定资产	期末余额
2019 年				
泰瑞斯厂房工程	2,436.27	1,577.53	4,013.80	-
生命健康厂房工程	183.86	4,260.01	-	4,443.87
天益血液厂房工程	-	344.04	344.04	-
2018 年				
泰瑞斯厂房工程	1,362.44	1,073.83	-	2,436.27
生命健康厂房工程	127.45	56.42	-	183.86
2017 年				
泰瑞斯厂房工程	61.54	1,300.90	-	1,362.44
生命健康厂房工程	1.51	125.94	-	127.45
天益血液厂房工程	1,773.23	562.05	2,335.28	-

发行人在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。

发行人在建工程结转固定资产的时点为达到预定可使用状态，结转固定资产依据是资产管理部门及其他相关部门的验收报告。发行人在建工程使用自筹资金，报告期不存在利息资本化的情况。在建工程转为固定资产的情况与利息资本化情况合规。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 0.00 万元、16.80 万元和 13.96 万元，金额较小，主要为上海分公司装修费。

（6）其他非流动资产

报告期期末，公司其他非流动资产余额分别为 128.94 万元、268.03 万元和 527.90 万元，主要为预付的长期资产款项。

（二）负债状况分析

1、负债结构分析

报告期内，公司负债及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：						
短期借款	7,350.00	40.47%	2,950.00	34.68%	3,000.00	32.58%
应付票据	351.16	1.93%	41.50	0.49%	153.00	1.66%
应付账款	6,695.71	36.87%	2,894.29	34.03%	3,738.33	40.60%
预收款项	839.77	4.62%	653.20	7.68%	476.55	5.18%
应付职工薪酬	1,323.66	7.29%	1,058.84	12.45%	932.92	10.13%
应交税费	1,482.55	8.16%	742.95	8.73%	755.45	8.20%
其他应付款	15.80	0.09%	57.19	0.67%	16.60	0.18%
流动负债合计	18,058.65	99.44%	8,397.96	98.73%	9,072.86	98.54%
非流动负债：						
预计负债	99.06	0.55%	-	-	-	-
递延收益	2.92	0.02%	87.31	1.03%	96.86	1.05%
递延所得税负债	-	0.00%	20.44	0.24%	37.68	0.41%
非流动负债合计	101.98	0.56%	107.74	1.27%	134.54	1.46%
负债总计	18,160.63	100.00%	8,505.71	100.00%	9,207.39	100.00%

报告期内，公司负债构成主要系流动负债。2018年末负债总额有所减少，主要系公司应付账款减少所致。2019年末，公司负债总额有所增加，主要系短期借款、应付账款及应交税费增加所致。

2、流动负债情况

公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收账款、应付职工薪酬及应交税费构成。

（1）短期借款

报告期各年末，公司短期借款余额分别为 3,000.00 万元、2,950.00 万元及 7,350.00 万元，均为抵押借款，占负债总额的比例分别为 32.58%、34.68% 及 40.47%。报告期末，公司借款的借款方、借款金额、利率、借款期限、担保方式及利息资本化情况如下：

单位：万元

借款方	借款金额	利率	起始日	还款日	担保方式	是否存在利息资本化
-----	------	----	-----	-----	------	-----------

借款方	借款金额	利率	起始日	还款日	担保方式	是否存在利息资本化
农业银行股份有限公司东钱湖支行	950.00	3.915%	2019-2-1	2020-1-19	抵押+保证借款	否
宁波银行股份有限公司科技支行	2,000.00	3.920%	2019-4-12	2020-4-11	抵押借款	否
	500.00	3.910%	2019-7-16	2020-7-11	抵押借款	否
	500.00	3.910%	2019-8-19	2020-8-7	抵押借款	否
	1,000.00	3.915%	2019-9-20	2020-9-20	抵押借款	否
	1,000.00	3.915%	2019-10-11	2020-10-10	抵押借款	否
	400.00	3.915%	2019-11-21	2020-11-21	抵押借款	否
	1,000.00	3.915%	2019-12-27	2020-12-27	抵押借款	否

（2）应付票据及应付账款

报告期内，公司应付票据全部为银行承兑汇票，应付账款的情况如下：

1) 应付账款的构成

2017年末、2018年末及2019年末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付工程设备款	3,943.90	914.39	1,678.58
应付材料费用款	2,751.81	1,979.90	2,059.75
合计	6,695.71	2,894.29	3,738.33

2017年末、2018年末及2019年末，公司应付账款余额分别为3,738.33万元、2,894.29万元及6,695.71万元，主要为原材料及工程设备采购款。2019年应付账款大幅上升，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，应付的工程设备款项增加；同时，随着公司生产经营规模的扩大，应付供应商的原材料货款等也相应增加。

截至报告期末，应付账款余额中无应付持有本公司5%（含5%）以上表决权股份股东单位的款项。

2) 公司应付账款波动的原因及与采购的配比情况

报告期各期末，公司应付账款余额及其占采购比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日 /2019年	2018年12月31日 /2018年	2017年12月31日 /2017年
应付材料款余额	2,751.81	1,979.90	2,059.75
营业成本	19,149.55	16,632.37	13,893.19
应付材料款/营业成本	14.37%	11.90%	14.83%
应付工程设备款余额	3,943.90	914.39	1,678.58
新增在建工程	8,253.19	2,823.81	4,435.82
应付工程设备款/新增在建工程	47.79%	32.38%	37.84%

报告期内，应付材料款占营业成本的比例分别为14.83%、11.90%和14.37%。2018年应付材料款占营业成本比例下降，主要系为解决产能不足新建的天益血液生产线陆续建成并转固，相应的成本增加所致。

报告期内，应付工程设备款占新增在建工程的比例分别为37.84%、32.38%和47.79%。2019年应付工程设备款占新增在建工程的比例上升，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，在建工程增幅较大，应付供应商的设备款与工程款项增加较多。报告期内，公司盈利状况良好，现金流充裕，未出现因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

（2）应付职工薪酬

报告期内，公司的应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
短期薪酬	1,276.28	1,023.41	903.01
其中：工资、奖金、津贴和补贴	1,246.89	995.61	861.34
社会保险费	4.18	2.81	21.67
住房公积金	0.21	-	-
工会经费和职工教育费	25.00	25.00	20.00
离职后福利（设定提存计划）	47.38	35.42	29.91
总计	1,323.66	1,058.84	932.92

报告期内，公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬和设定提存计划。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为932.92万元、1,058.84万元及1,323.66万元，呈逐年上升趋势，主要系随着公司业务的发展，生产规模不断扩大，公司员工数

量和薪酬均相应增长，应付职工薪酬余额亦相应增加。报告期各期末，公司应付职工薪酬中不存在拖欠性质的款项。

（3）其他应付款

2017年末、2018年末及2019年末，公司其他应付款余额分别为16.60万元、57.19万元及15.80万元，金额较小，构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付利息	6.97	-	-
其他应付款项	8.83	57.19	16.60
合计	15.80	57.19	16.60

（4）预收款项

报告期各期末，公司预收款项金额分别为476.55万元、653.20万元及839.77万元，占负债总额的比例分别为5.18%、7.68%及4.62%，主要系公司在销售过程中，要求大部分经销商先付款再发货的销售方式所致。预收款项的增长与报告期内营业收入的增长趋势一致。

3、非流动负债情况

公司非流动负债包括递延收益、递延所得税负债和预计负债。

（1）递延收益

计入递延收益的政府补助，包括与资产相关的政府补助及与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	7.31	-	4.38	2.92
与收益相关的政府补助	80.00	728.77	808.77	-
小计	87.31	728.77	813.15	2.92
项目	2018年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	16.86	-	9.55	7.31
与收益相关的政府补助	80.00	574.73	574.73	80.00

小计	96.86	574.73	584.28	87.31
项目	2017年			
	期初余额	本年增加	本年减少	期末余额
与资产相关的政府补助	27.44	9.88	20.46	16.86
与收益相关的政府补助	80.00	969.66	969.67	80.00
小计	107.44	979.54	990.13	96.86

(2) 预计负债

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
商业补偿义务	99.06	-	-

预计负债为发行人与 Syneco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Syneco 支付因合作终止产生的商业补偿款。根据初步协商结果，除结清往来款项以外该笔商业补偿款预计不超过 15 万美元。该笔商业补偿款与发行人营业收入、净利润相比较低，但若最终签署协议约定的商业补偿款金额提高，或未最终达成协议，可能存在发行人与 Syneco、宁波汉博间产生纠纷甚至诉讼风险。

截至申报审计报告出具日，上述协议尚未正式签订，管理层预计商业补偿款为 99.06 万元人民币，作为其商业补偿义务计入预计负债。

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表：

财务指标	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产负债率(合并)(%)	37.40	25.10	30.56
流动比率(倍)	1.15	1.54	1.20
速动比率(倍)	0.87	1.16	0.89

注：上述财务指标按照以下公式计算：

- 1、资产负债率(合并) = 负债总额 / 总资产
- 2、流动比率 = 流动资产 / 流动负债
- 3、速动比率 = (流动资产 - 存货) / 流动负债

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.20、1.54 及 1.15，速动比率分别为 0.89、1.16 及 0.87。

2018 年末，公司流动比率和速动比率均较 2017 年有所上升，主要是公司货币资金增加同时应付账款减少。2019 年末，虽然国调基金的 5,000 万增资款到账导致货币资金有所增加，但泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程仍在建设过程中，导致公司应付工程款金额增加较多，且新增 4,400 万借款，公司流动比率和速动比率均较 2018 年有所下降。

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司合并报表资产负债率为 30.56%、25.10% 及 37.40%。2018 年公司资产负债率有所下降，主要系公司天益血液厂区完工，相应的应付工程款金额减少，固定资产有所增长。2019 年末，泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程仍在建设过程中，导致公司应付工程款金额增加较多，且新增 4,400 万借款，导致公司 2019 年末的资产负债率有所提升。

报告期内，可比公司的偿债能力指标如下：

项目	名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
流动比率（倍）	三鑫医疗	1.10	1.49	3.20
	维力医疗	1.82	1.51	5.57
	康德莱	2.66	2.38	3.17
	平均值	1.86	1.79	3.98
	公司	1.15	1.54	1.20
速动比率（倍）	三鑫医疗	0.75	1.02	2.27
	维力医疗	1.37	1.12	4.85
	康德莱	2.30	1.94	2.28
	平均值	1.47	1.36	3.13
	公司	0.87	1.16	0.89
资产负债率（合并）（%）	三鑫医疗	37.33	26.24	13.23
	维力医疗	28.81	33.54	10.95
	康德莱	28.45	25.12	16.30
	平均值	31.53	28.30	13.49
	公司	37.40	25.10	30.56

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

流动比率、速动比率以及资产负债率主要与负债水平相关，截至 2019 年 12 月 31 日，公司各比率处于合理区间，偿债能力较强。与同行业可比公司平均水平相比，公司资产负债率略高，流动比率和速动比率略低，主要是因为公司尚未

上市募集资金，缺乏直接融资渠道。预计公司上市后，偿债能力将进一步增强。

（二）报告期股利分配情况

一、2019年股利分配情况

2019年6月7日，天益医疗召开第一届第十七次董事会并作出决议，宣告分配现金股利6,300.00万元。公司于2019年10月、2019年12月分别向股东支付现金股利3,150.00万元。截至2019年12月6日，该次现金股利已分配完毕。

二、2020年股利分配计划

2020年度，公司不存在股利分配计划。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	6,546.10	5,979.61	6,650.40
投资活动产生的现金流量净额	-5,761.61	-4,211.12	-3,603.61
筹资活动产生的现金流量净额	2,764.46	-56.47	-2,360.42
汇率变动对现金及现金等价物的影响	32.66	136.97	-107.04
现金及现金等价物净增加额	3,581.62	1,848.99	579.33

1、经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	33,350.21	30,073.62	26,842.38
收到的税费返还	2.35	8.02	-
收到其他与经营活动有关的现金	839.56	727.86	1,729.25
经营活动现金流入小计	34,192.12	30,809.50	28,571.63
购买商品、接受劳务支付的现金	16,566.26	14,063.53	12,190.21
支付给职工以及为职工支付的现金	7,297.95	6,566.38	5,424.09
支付的各项税费	2,319.28	2,873.47	3,277.12
支付其他与经营活动有关的现金	1,462.54	1,326.51	1,029.81
经营活动现金流出小计	27,646.03	24,829.89	21,921.23

经营活动产生的现金流量净额	6,546.10	5,979.61	6,650.40
---------------	----------	----------	----------

经营活动产生的现金流是公司现金的重要来源。公司在报告期内经营活动产生的现金流量净额分别为 6,650.40 万元、5,979.61 万元及 6,546.10 万元，与净利润变动趋势基本一致。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额高于同期净利润，主要系公司预收账款销售和应付项目增加所致。公司日常经营活动良好，资金回收情况较好，经营活动产生的现金流量较充足。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	4,015.00	360.46	320.00
取得投资收益收到的现金	70.20	0.52	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.13	2.05	4.61
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	9.88
投资活动现金流入小计	4,086.33	363.03	334.49
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,832.94	4,213.69	3,938.10
投资支付的现金	4,015.00	360.46	-
投资活动现金流出小计	9,847.94	4,574.15	3,938.10
投资活动使用的现金流量净额	-5,761.61	-4,211.12	-3,603.61

2017 年、2018 年及 2019 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 -3,603.61 万元、-4,211.12 万元及 -5,761.61 万元，主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金流出所致。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	5,000.00	-	-
取得借款收到的现金	9,350.00	2,950.00	3,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	207.28	583.00	3,993.00
筹资活动现金流入小计	14,557.28	3,533.00	6,993.00

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
偿还债务支付的现金	4,950.00	3,000.00	1,500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	6,491.65	117.97	72.92
支付其他与筹资活动有关的现金	351.16	471.50	7,780.50
筹资活动现金流出小计	11,792.81	3,589.47	9,353.42
筹资活动使用/产生的现金流量净额	2,764.46	-56.47	-2,360.42

2017 年、2018 年及 2019 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 -2,360.42 万元、-56.47 万元及 2,764.46 万元。2017 年，收到其他与筹资活动有关的现金较大主要系子公司收到天锐投资出资款 3,500 万元、收回票据保证金 450 万元等；支付其他与筹资活动有关的现金较大主要系公司向天锐投资支付股权转让款 3,400 万元、子公司归还向吴斌的借款 3,777.50 万元和支付票据保证金 603 万元。2019 年，吸收投资收到的现金主要系公司于 2019 年收到金浦国调基金的增资款。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转指标如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	11.16	13.31	15.16
存货周转率（次/年）	4.64	5.51	5.04
总资产周转率（次/年）	0.77	0.81	0.88

注 1：应收账款周转率= 营业收入/（（年初应收账款余额+年末应收账款余额）/2）；

2、存货周转率=营业成本/存货平均余额；

3、总资产周转率=营业收入/平均总资产。

1、应收账款周转分析

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司应收账款周转率分别为 15.16 次/年、13.31 次/年及 11.16 次/年，应收账款周转速度较快。2019 年应收账款周转率有所下降，主要系公司对经销商一般采取款到发货销售模式的同时，给予 NeoMed、百特医疗、费森尤斯医疗等跨国企业一定信用期。因 2019 年 NeoMed 采购量增加，导致公司 2019 年底对 NeoMed 的应收账款有所上升。

公司主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式；对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状

况良好的企业，公司应收账款回收风险较低。

2、存货周转分析

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司存货周转率分别为 5.04 次/年、5.51 次/年及 4.64 次/年，存货周转率基本稳定。

3、可比公司的资产周转率对比

报告期内，公司与可比公司的资产周转率比较如下：

项目	名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率 (次/年)	三鑫医疗	7.49	7.91	6.65
	维力医疗	10.00	8.98	8.73
	康德莱	4.59	7.06	6.43
	平均值	7.36	7.98	7.27
	公司	11.16	13.31	15.16
存货周转率 (次/年)	三鑫医疗	4.03	4.27	3.85
	维力医疗	5.39	5.46	5.54
	康德莱	4.04	4.11	4.08
	平均值	4.49	4.61	4.49
	公司	4.64	5.51	5.04
总资产周转率 (次/年)	三鑫医疗	0.73	0.71	0.62
	维力医疗	0.69	0.62	0.64
	康德莱	0.61	0.77	0.80
	平均值	0.68	0.70	0.69
	公司	0.77	0.81	0.88

注：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

(1) 应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率高于可比公司，主要原因系公司对大部分经销商采用先款后货的销售模式，仅对少部分主要客户给予一定信用期。

(2) 存货周转率

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比不存在显著性差异，处于合理水平。

(3) 总资产周转率

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比不存在显著性差异，处于合理水平。

（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产等方面。2017年、2018年及2019年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为3,938.10万元、4,213.69万元及5,832.94万元，资本性支出呈上升趋势。

公司的资本性支出主要系天益血液厂房工程、天益健康厂房工程和泰瑞斯厂房工程及购置相关机器设备、软件等。

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为6,650.40万元、5,979.61万元及6,546.10万元，经营性现金流较高，足够支撑公司资本性支出。

2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划主要为本次拟实施的募集资金投资项目，具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）持续经营能力分析

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系，占据了较高的市场份额，取得了良好的经营绩效。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其是研发中心建设项目实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，开发出具备更强技术优势的产品，公司的整体研发能力和技术优势将进一步增强。未来公司将继续注重自主创新，加大研发投入，不断开发新产品、新技术，继续增强公司的市场竞争力，巩固行业地位，增强盈利能力。

综上，公司历史经营业绩优良，未来随着人均可支配收入提高、人口老龄化趋势加速、居民卫生健康意识的增强以及医疗器械市场需求的持续增长，公司新产品的不断推出，公司持续盈利能力将进一步提升，公司持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资情况

报告期内，公司不存在重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并情况

发行人分别于2017年10月9日及2017年10月27日召开第一届董事会第八次会议及2017年第二次临时股东大会，审议通过了《关于收购宁波泰瑞斯科技有限公司100%股权的议案》，同意公司收购泰瑞斯科技100%的股权。

2017年11月30日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技100%股权，交易价格为3,400万元。交易价格以银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》为基础，经双方协商确定，定价公允。

截至2017年12月31日，发行人已向天锐投资支付了全部股权转让价款3,400万元，工商变更已经完成。

十六、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

十七、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）公司产品需求将持续增长

目前，公司已成长为国内血液净化及病房护理类医疗器械领先的生产厂家。未来，随着人均可支配收入提高、人口老龄化趋势加速、居民卫生健康意识的增强，我国医疗器械市场需求将持续增长，进而带动公司产品需求的持续增长。在未来几年，随着募投项目的实施，公司将进一步扩大产品的技术领先优势，抓住行业发展机遇，进一步提升公司的经营能力及盈利能力。

（二）公司具有良好的财务状况和资金实力

报告期内，公司资产质量优良，资产负债率、流动比率、速动比率保持在合理水平，整体财务风险低。募集资金到位以后，公司的资产规模将大幅度增长，资产负债率进一步降低，资金实力进一步增强，有利于公司提高产品的技术优势，增加市场占有率，提升市场竞争地位。

（三）盈利能力的未来趋势

本次募集资金将用于“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”、“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”、“研发中心建设项目”及“补充流动资金”。公司本次募集资金的运用全部围绕现有主营业务进行。本次募集资金到位后，由于募集资金投资项目有一定的建设期，短期内公司净资产收益率和每股收益将被摊薄。但从长远发展来看，募集资金到位后，将从生产能力、研发创新能力、增加流动资金并优化公司资本结构等方面提升公司的综合实力。随着各项项目的成功实施，公司的盈利能力将持续提高，有利于进一步巩固公司的行业地位，全方位提高公司的抗风险能力和综合竞争能力，竞争优势将得到进一步增强。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划

（一）募集资金运用方案

经公司 2020 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

序号	项目名称	项目主体	项目投资额 (万元)	计划利用 募集资金 额(万元)	项目备案	环保批复
1	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目	天益健康、天益医疗	29,254.06	24,000.00	甬东旅经备[2017]21号、项目代码 2020-33029 9-35-03-10 3072	甬东旅环审[2017]012号、甬东旅环审[2020]6号
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康、天益医疗	9,323.51	7,000.00	甬东旅经备[2017]19号、项目代码 2020-33029 9-35-03-10 3088	甬东旅环审[2017]013号、甬东旅环审[2020]8号
3	研发中心建设项目	天益血液、天益医疗	10,594.84	10,000.00	项目代码 2020-33029 9-35-03-10 3131、项目代码 2020-33029 9-35-03-10 3081	甬东旅环审[2020]7号、备案号：2020330265 00000004
4	补充流动资金	天益医疗	10,000.00	10,000.00	-	-
合计			59,172.40	51,000.00	-	-

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。

（三）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

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

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东、实际控制人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、募集资金投资项目情况

（一）年产 4,000 万套血液净化器材建设项目

1、项目简介

本项目拟建设血液净化器材生产基地，项目计划用地面积约 20 亩，总建筑面积为 48,000 平方米，主要建设内容包括新建生产车间、仓库、办公楼等建筑设施，引进先进生产设备，建设规范化、规模化的生产基地。该项目计划建设期为 3 年，于项目建设的第三年达产 50%，第四年达产 90%，并在第 5 年完全达产，达产后血液净化器材年产量将达到 4,000 万套。

2、项目实施的必要性

（1）扩充公司产能，满足不断增长的市场需求

近年来，由于我国居民人均医疗保健支出增加以及医疗卫生投入水平提高等原因，我国医疗器械行业实现了快速的发展，在生产销售、技术研发、经济效益等方面得到了全面提升。

在我国血液净化市场发展方面，血液净化作为二十世纪后期在用人工肾治疗慢性肾功能衰竭的基础上发展起来的一种新型医疗技术，现已成为终末期肾脏疾

病（ESRD）、危重症以及中毒患者的主要救治方法。2017 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 17%，远低于欧美发达国家达 75% 以上的透析治疗率。未来随着居民人均收入水平的提高以及我国大病医保政策的逐步落实，血液净化的市场需求将得到较大提升。

随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、生产技术、产品质量等方面的要求越来越高。血液净化器材中的血液透析管路市场目前以国产为主，其中天益医疗、贝恩医疗、威高血液净化的占比较高，但是面对不断扩大的血液净化市场需求，受生产设备、场地规模等多方因素的制约，公司现有产能已接近饱和状态，不能进一步满足日益增长的市场需求。因此，公司计划通过本募集资金投资项目的实施，加大在血液净化领域的投入，引进先进生产设备，扩大生产规模，从而为公司更好的满足市场需求奠定基础。

（2）紧抓市场机遇，抢占市场份额

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2014 年的 47.1 亿元增加至 2018 年的 59.6 亿元，期间年均复合增长率达到 6.0%。预计到 2023 年，全球体外循环血路市场将达到 77.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.3%。

当前，由于我国经济发展不均衡、人均收入水平低等多方因素的影响，国内采用血液透析治疗的比例偏低，但是随着国民经济的发展，我国人均收入水平的逐步提高，以及国家医疗政策的改善，我国未来采用透析治疗的比例将会逐步增加。我国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。

天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将面临难得的发展机遇。公司现有血液净化器材的生产能力已经不能满足快速发展的市场需求。因此新建生产项目，扩大公司的血液净化器材的生产能力，是抓住市场发展机遇，提高市场份额的现实需要。

（3）提升规模效应，增强成本优势

针对医疗器械行业的行业特点和未来发展趋势，公司将发挥规模效应、增强成本优势作为企业的发展战略之一，通过建设血液净化器材项目，扩大自身的生

产规模，充分发挥公司的规模经济效应。本募投项目将通过引进先进的生产线，提升企业机械化程度和自动化水平，从而降低对生产工人的依赖，有利于降低人工成本。另外，随着生产能力的提升、规模经济效应的凸显，单位管理费用和研发费用产生的效益亦将增加，从而进一步增强公司的成本优势。

本次募集资金投资项目的实施有利于公司生产规模的扩大，将充分发挥规模经济效应，增强公司的成本优势。

3、项目实施的可行性

（1）市场前景广阔，为产能消化提供良好保证

随着我国大病医保政策落实，对 ESRD 患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，接受治疗的患者数量将大幅度增加，国内大型医院乃至大量的基层医院对血液净化设备、耗材的需求量日趋增长。近年来，我国血液净化市场迅速扩大，广阔的市场需求前景为本募集资金投资项目的建设实施奠定了良好的市场基础。

产品广阔的市场需求及公司领先的市场地位，有助于消化募投项目的新增产能，为项目实施提供良好的市场保证。

（2）公司具备项目所需的团队、技术、经验等基础

作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业和较早进入血液净化医疗器械行业的企业之一，公司具备很强的血液净化耗材的研发、生产能力，并且公司在血液净化领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，公司所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。公司管理团队具备丰富的医疗器械企业经营管理经验，熟悉采购、研发、生产、营销等各个环节，行业经营理念先进。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 98 名，占公司员工总数的比例为 10.22%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发技术团队在多项领域取得显著成绩，截至本招股说明书签署日，公司拥有 28 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。

公司拥有良好的人才发展环境，以及优化人才培养和使用机制，公司优秀的研发和管理团队为本项目的实施提供了强有力的人力资源支持。公司拥有多项专利发明，研发设计的不断创新使公司产品在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

4、项目投资概算

项目总投资 29,254.06 万元，其中土地购置 1,269.40 万元，建筑工程 12,000.00 万元，设备购置 12,109.71 万元，铺底流动资金 2,669.46 万元，基本预备费 1,205.49 万元。具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	土地购置	1,269.40	4.34%
2	建筑工程费	12,000.00	41.02%
3	设备购置	12,109.71	41.39%
4	基本预备费	1,205.49	4.12%
5	铺底流动资金	2,669.46	9.13%
合计		29,254.06	100.00%

5、项目实施进度

本项目从开工建设到建设完工的周期为 3 年。其中，项目前期准备工作为 1 个月，土建工程为 23 个月，设备采购、安装及调试为 15 个月，人员招募、培训为 6 个月，计划实施进度如下：

工作内容	第一年（T+0）				第二年（T+1）				第三年（T+2）			
	1月	2-5月	6-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月
项目前期准备工作	■											
土建工程		■	■	■	■	■	■	■				
设备采购								■	■	■	■	
设备安装调试									■	■	■	■
人员招聘培训									■	■		

（二）年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目

1、项目简介

本项目拟投资 9,323.51 万元，在宁波市东钱湖梅湖工业区建立无菌加湿吸氧

装置生产基地，项目计划用地面积 10 亩，主要建设内容包括新建生产厂房、仓库、办公楼等建筑物设施，同时购置先进生产设备，最终建设年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置的生产线。

该建设项目计划建设期为 3 年，于项目开始建设的第 3 年达产 40%，第 4 年达产 80%，并于第 5 年完全达产，达产后公司无菌加湿吸氧装置年产量将达到 1,000 万套。

2、项目实施的必要性

（1）扩大产能，提高市场占有率，增强成本优势

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。

通过本项目的建设，公司将继续加大无菌加湿吸氧装置的生产投入，引进先进生产设备，新建厂房，改善配套设施，进一步提高产能，进而为满足市场需求奠定基础。公司拥有稳定的销售渠道和良好的上下游客户关系，本次募投项目的实施，有利于公司扩大竞争优势，把握市场机会，提高市场占有率。

本项目将通过引进先进的生产线，提升企业机械化程度和自动化水平，从而降低对生产工人的依赖，有利于降低人工成本。另外，随着生产能力的提升、规模经济效应的凸显，单位管理费用和研发费用产生的效益亦将增加，从而进一步增强公司的成本优势。

（2）改善产品结构，提高市场竞争力

虽然公司在销产品和在研项目储备较为丰富，但目前公司主要收入来源仍集中于血液净化装置的体外循环血路。为了预防公司主要产品较为集中的风险，公司丰富产品种类，有利于充分发挥公司的技术及产品优势。本项目的实施将通过引进先进生产设备与生产工艺，进一步提升公司无菌加湿吸氧装置产品品质，扩大产能，有利于改善公司产品收入结构，避免主要产品较为集中的风险，从而增加公司抗风险能力，提高公司的综合市场竞争力。

3、项目实施的可行性

（1）无菌加湿吸氧装置市场前景广阔

根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2014 年的 6.1 亿元增加至 2018 年的 8.4 亿元，期间年均复合增长率达到 8.2%。预计到 2023 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.0 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.5%。

公司的无菌加湿吸氧装置产品使用一体式吸氧管阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。临床上，需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常见科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等；常用的疾病类型有心脑血管类、呼吸系统类、糖尿病、高原缺氧、中毒性缺氧等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。未来随着医护人员及患者对医院交叉感染的重视，公司的无菌加湿吸氧装置产品将有良好的市场增长空间。

（2）专业的研发和管理团队

公司拥有一支优秀的管理团队，管理团队具备丰富的医疗器械企业经营管理经验，熟悉采购、研发、生产、营销等各个环节，行业经营理念先进。

同时，截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 98 名，占公司员工总数的比例为 10.22%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发技术团队在多项领域取得显著成绩，截至本招股说明书签署日，公司拥有 28 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。

公司优秀的研发和管理团队为无菌加湿吸氧装置建设项目提供了良好的人才、技术、管理经验等要素支撑。

4、项目投资概算

项目总投资 9,323.51 万元，包括土地购置、建筑工程、设备购置、铺底流动

资金及基本预备费等投入，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	土地购置	634.70	6.81%
2	建筑工程费	3,360.00	36.04%
3	设备购置	4,129.46	44.29%
4	基本预备费	374.47	4.02%
5	铺底流动资金	824.87	8.85%
合计		9,323.51	100.00%

5、项目进度计划

本项目建设周期为3年，其中项目前期准备工作为1个月，土建工程为23个月，设备采购、安装调试为12个月，人员招募及培训为6个月，计划实施进度如下：

工作内容	第一年（T+0）				第二年（T+1）				第三年（T+2）			
	1月	2-5月	6-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月
项目前期准备工作	■											
土建工程		■	■	■	■	■	■	■				
设备采购									■	■	■	
设备安装调试										■	■	■
人员招聘培训									■	■		

（三）研发中心建设项目

1、项目简介

本项目总投资 10,594.84 万元，拟新建的技术研发中心在整合公司现有研发技术资源的基础上，通过建设研发办公大楼，购置先进研发试验设备，引进高层次的技术研发人员，增加技术研发投入，以提升公司的自主创新与技术研发能力，力争将研发技术中心打造成新产品研发基地、技术成果转化基地和技术人才培养基地。

本募投项目的建设将进一步增强公司在血液净化主业及相关领域的技术创新，通过高水平技术研发基地的建设，为公司持续提供创新技术、创新工艺和创

新产品。

2、项目实施的必要性

（1）有助于提升公司技术研发实力和自主创新能力

本项目建设是公司围绕血液净化主业及相关领域，丰富产品结构，进行技术开发和创新拓展的重要举措，为实现公司主营产品产能扩增提供必要技术支持和人才支撑平台。

技术研发中心的建立将进一步建立健全公司研发和技术、产品创新的场所，提供必要的机器及试验设备，完善公司研发体系，使公司研发活动高效化和规范化。本项目将集合公司优势资源，着力将技术研发中心打造为产品研发基地、技术成果转化基地以及先进技术人才培养基地，是公司产品创新和技术创新的实践基地。综上，技术研发中心建设项目将有助于提升公司研发能力和自主创新能力，促进企业产品创新和技术创新等应用能力的提升。

（2）为丰富公司产品结构和提高产能提供重要支撑

丰富公司的产品结构，不断开发新技术和新产品，提高产品的附加值与技术含量，是把握当前医疗器械行业快速发展机遇，提高公司产能的重要基础。研发中心建设项目为公司技术创新和新产品开发的孵化基地。本项目建设将进行新产品、新技术的研究开发，通过技术创新不断改造旧产品，根据新技术不断开发新产品，丰富企业产品结构。本项目还将对原有产品的生产工艺环节进行优化升级，以提高生产能力、提高产品质量、降低生产成本，有利于公司规模生产。另外，该项目建设包括建立物理化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室和阳性菌对照室等检测室，并引进先进试验、检测设备，从而满足产品产能提升的试验基础及检测需求。

综上，技术研发中心建设项目为丰富公司产品结构和提高产能的重要支撑。

（3）提升公司行业竞争力的必要举措

技术创新对于维持企业核心竞争能力、保持行业领先地位十分重要。血液净化领域目前竞争格局明晰，丰富产品结构、提升产品性能及控制产品质量对把握行业发展机遇，确定竞争优势具有重要战略意义。

研发中心建设项目将实现企业现有技术资源的整合与升级，快速提升公司研发能力与自主创新能力。技术研发中心建设项目将引进高层次技术人才、购置先进生产与试验、检测设备，有助于实现产能扩增，进一步提高产品市场占有率和企业品牌效应；有助于新产品开发，实现多元化生产，提高市场竞争力。

综上，技术研发中心建设项目对于公司行业竞争力的提升具备必要性。

3、项目实施的可行性

（1）专业的研发技术基础

公司坚持走自主研发与产学研相结合的发展道路，经过多年的项目实施和技术开发累计，公司已经培养了一支专业水平高、创新意识强的研究开发和技术创新团队。截至本招股说明书签署日，公司拥有 28 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

此外，在加强自主研发的同时，公司根据实际业务需要，充分利用外部研究资源寻求外部合作研发，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新及领先能力。目前，公司已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所等机构建立合作研发关系。公司良好的行业领域技术优势及良好的对外技术合作关系，有利于技术研发中心技术创新实力的进一步提升，对于本项目的实施是十分有利的推动因素。

（2）公司具有技术成果转化的量产能力

公司深耕血液净化及相关领域 20 多年，积累了良好的技术研发经验与能力，随着公司研发投入的不断加大，公司的研发实力将继续加强；公司拥有大量的供应商资源，从原料、辅材到生产器械、自动化流水线和包装物流，公司一直在不断的培养、维护、开发优质的合作供应商；同时，公司不断提升生产规模，注重自动化设备的投入，对产品的生产模具进行工业量产设计，并从质量、性能、效率及稳定性等多方面考量，为批量生产做出合理的优化和准备；此外，公司的销

售团队与大量经销商保持良好的合作关系，在海内外市场已拥有众多合作经销商，公司产品已覆盖境内 31 个省、市、自治区，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

综上所述，公司良好的研发能力、供应链管理能力和生产能力与营销能力，保障了技术成果转化的量产能力。

4、项目投资概算

本项目产品未来 5 年的研发投资合计 10,594.84 万元，包括建筑工程费、设备购置及安装、研发费用及基本预备费，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	建筑工程费	1,500.00	14.16%
2	设备购置	3,922.70	37.02%
3	研发费用	4,901.00	46.26%
4	基本预备费	271.14	2.56%
合计		10,594.84	100.00%

其中，拟研究的具体研发项目及投入金额如下：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	1,206.00	24.61%
2	连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	1,025.00	20.91%
3	不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	955.00	19.49%
4	血液透析用留置针研发项目	878.00	17.91%
5	球囊扩张导管研发项目	837.00	17.08%
合计		4,901.00	100.00%

5、项目进度计划

本项目建设周期为 5 年，其中前期准备工作为第 1-3 月，工程建设为第 4-15 月，设备购买及安装为第 10-15 月，人员招聘及培训为第 10-15 月，研发投入为第 13-60 月，计划实施进度如下：

项目	第一年（T+0）			第二年（T+1）				第三年（T+2）				第四年（T+3）				第五年（T+4）				
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月
前期准备工作																				
工程建设																				
设备购买及安装																				
人员招聘及培训																				
研发投入																				

（四）补充流动资金

公司拟使用募集资金 10,000.00 万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

1、随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

不断加强品牌和渠道建设，提升公司产品的知名度和美誉度，确保市场份额持续增长是公司的长期发展战略。随着公司经营规模的扩大，公司渠道建设等投入需要相应增加，资金需求不断扩大。

与此同时，为满足公司日益增长的产品生产需求，公司需要相应扩大原材料采购规模，并通过集中采购、提前采购等手段规避原材料价格风险，采购原材料所需资金将不断增长。

2、公司间接融资能力有限

公司资产规模相对较小，间接融资能力较弱。此外，公司系民营医疗器械生产企业，在银行获得贷款的难度大于一般国有企业，未来即便通过经营积累扩大资产规模，也难以短时间大幅提高间接融资能力。

因此，在公司间接融资能力有限的情况下，通过股权融资筹措资金并部分补充流动资金成为公司满足日益增长的资金需求的必然选择。

三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，公司目前的研发、供应、生产、销售等经营

模式不会发生重大变化。募投项目的建成投产将进一步降低公司血液净化器材和无菌加湿吸氧装置等医疗器械产品的单位生产成本、提高产品生产能力，提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力。

本次发行募集资金投资项目实施后，公司资产规模、营业收入与利润总额也将实现进一步增长，募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对净资产收益率及盈利能力的影响

募集资金到位后，公司净资产总额及每股净资产均大幅度增长，短期内公司的净资产收益率将因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和利润水平将会逐渐提高，净资产收益率也将得到提升。

（二）对总资产及资产负债率的影响

募集资金到位后，公司总资产和所有者权益大幅增加，资产负债率水平会随之下降，有利于提高公司的债权融资能力，优化公司资本结构，增强防范财务风险的能力。

（三）对股本结构的影响

本次发行后，公司的股本结构将得到优化，股权分散有利于公司治理结构的进一步规范。同时由于溢价发行可以增加资本公积，提高公司股本扩张的能力。

（四）新增固定资产折旧对未来经营成果的影响

募集资金投资项目全部实施后，每年固定资产折旧将有所增加。募投项目建成达产后新增的盈利预计可消化掉因新增固定资产投资而导致的折旧费用增加，确保公司营业利润不会因此而下降。

四、公司战略规划及采取的措施

（一）发展战略

公司将产品质量作为企业生存的基石，牢固树立产品质量控制理念，不断更新技术和设备，进一步提升公司品牌的国内外影响力。公司将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握行业发展方向，坚持自主创新，加强质量控制，结合本次募集资金投资项目的实施，通过提升主要产品产能、加强产品研发、扩展销售网

络广度与深度。在血液净化耗材、病房护理耗材领域内进行产品研发，巩固在这些领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额。

未来，公司将在现有技术储备与客户资源的基础上，在血液净化与病房护理产品领域内进行新产品研发，进一步巩固并扩大在这些领域的竞争优势。

另外，公司在不断挖掘现有业务潜力的同时，也在积极寻找和培育新的利润增长点。

（二）发展目标

公司未来的发展目标是：抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，不断优化产品结构，拓展和提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

公司将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

（三）实现未来规划的措施

1、技术开发方面

公司将加强技术研发体系建设，逐步形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线，从而增强公司的市场竞争力和抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

（1）加强新产品研发力度，推进现有产品技术升级

公司将以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

在血液净化耗材领域，公司将在现有体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等产品技术储备与客户资源的基础上，加强血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料

血液透析管路等产品研发，扩充血液净化领域产品线。

在病房护理产品领域，公司将一次性一体式吸氧管、喂食器及喂液管等产品技术储备与客户资源基础上，加强一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等产品研发。同时，公司还将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

（2）新建技术研发中心，增强研发实力

公司本次募集资金投资项目之一为“研发中心建设项目”，本项目将新建研发中心大楼、购置先进生产设备与检测设备，引进高层次的技术研发人员，增加技术研发投入，以提升公司的自主创新与技术研发能力，力争将研发技术中心打造成新产品研发基地、技术成果转化基地和技术人才培养基地。该项目的建设将进一步增强公司在血液净化为主要领域的技术创新，通过高水平技术研发基地的建设，为公司持续提供创新技术、创新工艺和创新产品。

（3）加强技术人才培养和引进，完善激励机制

公司将加强对现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。同时，公司将逐步落实、完善研发人员的薪酬体系和激励机制，保证研发团队的可持续性。

（4）寻求外部合作研发，充分利用外部研发资源

在加强自主研发的同时，公司将根据实际需要，充分利用外部资源，加强与专业研究机构之间的合作，积极拓展产学研的合作，增强公司技术创新及领先能力。除已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所、美敦力等国内外知名研发机构、世界五百强企业建立良好合作关系的合作伙伴外，公司将继续搜寻拥有业内领先技术的国内外合作伙伴，为企业创造效益。

2、市场开发方面

公司产品现已覆盖境内 31 个省份并远销亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等多个国家和地区，但目前公司自身营销网络较难满足业务不断扩大的需求。为适应市场发展，公司将从以下方面对现有营销网络进行建设与升级：

（1）在巩固现有优势产品和优势市场区域的同时，着力拓展包括世界五百

强客户在内的境内外客户资源，不断提高行业市场占有率。

（2）继续加深与实力信誉良好的经销商客户和直销客户的业务合作，提升公司产品技术水平，丰富公司产品种类，增强公司市场竞争能力。

（3）扩充营销队伍。组建行动高效、人员稳定的营销队伍，提高营销团队忠诚度、增强专业知识和营销技巧。

3、产能提升方面

为满足行业发展需求，并及时抓住行业需求持续增长的机遇，未来公司将重点发展血液净化耗材等产品。未来公司将进一步加大对固定资产的投资规模，适时扩大现有生产经营规模，进一步增强公司产品的市场占有率，提升公司盈利能力。

基于对市场需求的审慎分析，公司将通过本次募集资金投资项目“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”和“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”缓解目前主要产品的产能压力，形成规模优势并提升行业地位。

4、人才建设方面

人才是公司最重要的资产，公司的发展很大程度是人员效率和质量的提升，如果没有持续不断的人才供应来满足发行人业务的快速发展，发行人将会面临较大的风险。因此，发行人将采取如下人才建设计划：

（1）完善激励机制以及晋升机制，不断吸纳医疗器械行业内优秀的研发、设计、生产等方面人才，致力于打造一支技术水平高、专业能力强的人才团队。同时，公司将借助上市契机，探索股权激励、员工持股计划等方式，完善人才激励机制。

（2）加强员工培训工作，不断总结技术经验，汇编相关的技术、管理、案例手册，进行推广。重点培养懂技术、重实践、善管理、敢开拓、忠诚于公司的复合型人才。

5、管理效率提升方面

（1）公司一方面将通过信息化建设项目的实施进一步完善内部的管理体系，完善管理流程和管理制度；另外一方面将加强电子化管理工具以及电子化办公系

统的运用，提升内部的管理效率并且节约成本。

（2）公司将结合业务发展状态和阶段，以业务发展目标为导向，以过程监督管理为辅助，不断完善公司的绩效管理体系，充分发挥员工的主观能动性，提升公司的管理效率。

6、融资与收购兼并方面

本次发行后，在资本结构进一步优化的情况下，公司将根据市场情况和自身发展的实际需要，在保持稳健的资产负债结构的同时，结合公司自身特点，和未来发展需要，合理使用直接融资、间接融资工具，为公司实现持续、高速发展提供资金保障。

公司将以上市为契机，依靠自身实力不断发展，并积极借助资本市场利用收购、兼并、控股、参股等方式，实施外延式扩张，提高公司科研能力，加快公司主营业务的发展。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

根据中国证监会和上交所的有关规定，公司建立了《信息披露管理制度》，规定公司必须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求报送及披露信息，确保信息真实、准确、完整、及时，没有虚假记载、严重误导性陈述或重大遗漏。公司信息披露体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理工作的责任人、投资者关系管理工作的目的、与投资者沟通的主要内容、主要方式等作出了明确的规定，主要内容如下：

1、投资者关系管理工作责任人

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的主要负责人。董事长、董事会秘书、证券事务代表及董事会或董事长授权的其他人是公司对外发言人，除非得到明确授权，公司高级管理人员和其他员工不得在投资者关系管理活动中代表公司发言。

2、投资者关系管理工作的目的

投资者关系管理工作的目的是：（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；（5）增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

3、与投资者沟通的主要内容和方式

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告；（3）公司依法披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）其他相关信息。

公司应通过便捷、有效的沟通方式，与投资者进行多渠道、多层次地交流与沟通。主要沟通方式包括：（1）在公司网站开设投资者关系管理专栏，通过电子信箱或论坛接受投资者提出的问题和建议，并及时答复；（2）在公司设立专门的投资者咨询电话和传真，咨询电话由熟悉情况的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听；（3）公司可邀请投资者、分析师等到公司现场参观访问，促进投资者对公司生产经营和公司发展的深入了解；（4）董事会认为可行的其他方式。

二、发行人股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后利润分配政策为：

1、利润分配原则：公司当年度实现利润，且弥补以前年度亏损和提取公积金后仍有盈余的，公司应当遵循重视投资者的合理投资回报和有利于公司可持续发展的原则，在符合现金分红条件的前提下优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的连续性和稳定性，同时根据公司经营需要留存必要的未分配利润，保

持公司持续经营能力。

2、利润的分配形式：公司利润分配的形式主要包括现金、股票、现金与股票相结合三种方式；达到现金分红条件，公司优先采用现金分红的利润分配形式。公司利润分配不得超过可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在有条件的情况下，经公司董事会提议，股东大会批准，公司可以进行中期现金分红。

3、现金分红比例：公司具备利润分配条件，且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，由股东大会审议决定。

4、在满足（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充足，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；及（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的条件时，公司应进行现金分红。

出现下述情形之一可以不进行现金分红：

- （1）公司该年度实现的可供分配的利润较少，不足以派发；
- （2）审计机构对公司该年度财务报告出具非标准意见的审计报告；
- （3）公司年末资产负债率超过 70%；
- （4）公司可供分配利润主要系非经常性损益形成或公允价值变动形成。

满足现金利润分配条件但公司董事会未作出现金利润分配预案的，公司应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

5、股票股利分配的条件：公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股本情况与公司不断发展的经营规模不相匹配时，在满足最低现金股利分配前提下，公司可以发放股票股利方式进行利润分配。

6、公司采用现金与股票相结合的方式分配利润的，董事会应综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照本章程的规定，拟定差异化的利润分配方案：

- （1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。股东大会授权董事会每年综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

7、现金分红的期间间隔：在满足上述现金分红条件情况下，公司原则上每年度进行一次现金分红。在条件允许的情况下，公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，并提交公司股东大会审议。

8、利润分配决策机制：

（1）公司的利润分配方案由董事会拟订，经全体董事过半数通过后提交公司股东大会批准。

公司董事会根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的股利分配方案。

（2）独立董事应就利润分配方案发表意见。独立董事在召开利润分配的董事会前，应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过，如不同意利润分配提案的，独立董事应说明理由。公司应当在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事意见。

（3）独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（4）利润分配方案经上述程序后同意实施的，由董事会提请股东大会审议。公司董事会和股东大会在利润分配政策的制定和执行过程中可以通过电话、传真、邮件等方式听取独立董事和公众投资者尤其是中小股东的意见。

利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2以上审议通过。

（5）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要以及外部经营环境，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

董事会应制订调整后的利润分配政策、说明该等利润分配政策的调整原因，并事先征求独立董事的意见。独立董事需就利润分配政策的变化及新的利润分配政策是否符合利润分配政策的原则、是否符合上市公司利益进行审议并发表事前意见，利润分配政策应提请股东大会审议。

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。

（6）若公司当年盈利但董事会未做出现金利润分配预案，应在定期报告中披露未分红原因、未用于分红的资金留存公司的用途等事项，独立董事应当对此发表独立意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（7）公司监事会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。监事会发现董事会存在以下情形之一的，应当发表明确意见，并督促其及时改正：

- （一）未严格执行现金分红政策和股东回报规划；
- （二）未严格履行现金分红相应决策程序；
- （三）未能真实、准确、完整披露现金分红政策及其执行情况。

（8）若公司股东违规占用公司资金，公司在实施现金分配时应扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

公司具体的利润分配政策应符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）及利润分配时适用的相关法律、法

规及规范性文件的规定。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）公司未来分红回报规划

为加强股东回报的稳定性和连续性，进一步细化《公司章程（草案）》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，公司制定了《宁波天益医疗器械股份有限公司上市后未来三年分红回报规划》，具体内容如下：

1、股东回报规划制定考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合考虑企业实际情况和发展目标、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，特别是在充分考虑和听取股东特别是中小股东的要求和意愿的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、股东回报规划制定原则

公司的股东分红回报规划充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，在保证公司正常经营业务发展的前提下，坚持现金分红为主这一基本原则，公司具备现金分红条件的，公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，由股东大会审议决定；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

3、股东回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报规划。

4、股东回报规划决策机制

公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划合理提

出分红建议和预案，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，制定年度分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后，公司按照相关规则制定了利润分配政策和股东回报规划，重视通过现金分红的方式回报股东。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前的滚存未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

根据《公司章程（草案）》的规定，对累积投票制度选举公司董事，中小投资者单独计票等机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决及征集投票权等内容作出了明确规定。

（一）累积投票制建立情况

根据《公司章程（草案）》的规定：“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。”

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定：“股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。”

（三）网络投票方式召开股东大会事项

根据《公司章程（草案）》的规定：“第四十四条公司召开股东大会的地点为：公司日常办公地或股东大会通知中规定的地点。股东大会将设置会场，以现

场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。”

（四）征集投票权安排

根据《公司章程（草案）》的规定：“公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。”

五、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及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

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、公司控股股东、实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员吴志敏、发行人实际控制人、董事、副总经理吴斌承诺：

（1）自发行人股票上市交易之日起 36 个月内（“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若公司股票在此

期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），本人持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。

（3）上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 2 年内，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等合法方式减持，每年减持数量不超过锁定期届满时本人直接和间接持有的发行人股份总数的 10%，减持价格将不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（期间如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理），且减持不影响本人对发行人的控制权。

（4）上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，如本人采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%；受让方在受让后六个月内，不得转让其受让的股份。

如本人采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%；减持后不再具有公司大股东身份的，出让方、受让方在减持后 6 个月内如采取集中竞价方式减持的，出让方或受让方及其一致行动人应当在首次卖出前 15 个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

（5）在上述限制外，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员期间每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；任职期间拟减持发行人股票应当根据相关规定提前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划；所持发行人股份发生变动的，应当及时向发行人报告并由发行人在上海证券交易所网站公告；本人离职后六个月内，不转让本人所持有的发行人股份。

（6）如果本人未履行上述减持意向承诺，由此产生的收益将归公司所有，并且本人将在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；若未按照司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额依法赔偿的，自赔偿责任成立之日起至赔偿承诺履行完毕不

得在公司处领取薪酬/股东分红。

(7) 上述承诺同样适用于本人因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式减持股份的情形。

(8) 如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

2、公司股东、一致行动人张文字承诺：

(1) 自发行人股票在证券交易所上市交易之日起 36 个月内（“锁定期”），不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），或者发行人上市后 6 个月发行人股票期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，则作除权除息处理），本人持有发行人上述股份的锁定期自动延长 6 个月。

(3) 上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后 2 年内，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等合法方式减持，每年减持数量不超过锁定期届满时本人直接和间接持有的发行人股份总数的 10%，减持价格将不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（期间如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理）。

(4) 上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，如本人采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%；受让方在受让后六个月内，不得转让其受让的股份。

如本人采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%。

(5) 本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有，如本人未将上述违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

(6) 上述承诺同样适用于本人因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式取得股份的减持。

(7) 如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

3、公司机构股东金浦国调基金承诺：

(1) 自完成增资扩股的工商变更登记手续之日（即 2019 年 12 月 19 日）起 36 个月内（“锁定期”），不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

(2) 上述锁定期限届满后，存在减持的可能性，如本企业采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且本企业及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本企业采取大宗交易方式减持的，本企业及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%；受让方在受让后六个月内，不得转让其受让的股份。

如本企业采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%；减持后不再具有公司大股东身份的，出让方、受让方在减持后 6 个月内如采取集中竞价方式减持的，出让方或受让方及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

(3) 本企业如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有，如本企业未将上述违规减持所得上交发行人，

则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（4）上述承诺同样适用于本企业因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式减持股份的情形。

（5）如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

4、公司自然人股东丁晓军承诺：

（1）自发行人股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内（“锁定期”），不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人股份，也不会促使发行人回购该部分股份。

（2）上述锁定期限届满后，如本人采取集中竞价方式减持公司股份时，将在首次卖出前 15 个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，本人及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的 2%。

如本人采取协议转让方式减持的，转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的 5%。

（3）本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有，如本人未将上述违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（4）上述承诺同样适用于本人因司法强制执行、执行股权质押协议、赠与、可交换公司债券换股、股票收益互换等方式取得股份的减持。

（5）如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

（二）稳定股价的措施及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了《宁波天益医疗器械股份有限公司关于上市后三年内稳定公司股价的预案》，并经公司第二届董事会第五次会议、2020年第三次临时股东大会审议通过。主要内容如下：

1、稳定公司股价的措施

“（一）启动稳定股价措施的条件

公司首次公开发行并上市后三年内，如果出现连续二十个交易日（本公司股票全天停牌的交易日除外，下同）的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、配股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产时（以下简称“启动条件”），本公司承诺将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下实施以下具体稳定股价措施。

（二）稳定股价的责任主体

稳定股价的责任主体包括控股股东、实际控制人、在公司领薪的非独立董事和高级管理人员、公司。其中在公司领薪的非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

（三）稳定股价的具体措施

稳定股价的具体措施如下：

1、公司回购股份

（1）公司拟采取的具体措施

在触发启动稳定股价措施条件下，公司董事会应在十个交易日内启动回购股份计划，公告具体股份回购计划，披露拟回购股份的数量范围、价格区间、完成时间等信息。公司股份回购计划须经公司股东大会以特别决议审议通过。

公司因此回购股份的，除应符合相关法律法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于回购股份的资金金额不少于上一年度经审计的净

利润的 10%，且不超过 50%。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，公司则可中止实施该次回购计划。

（2）公司应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

若公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

2、控股股东、实际控制人增持公司股票

（1）控股股东、实际控制人拟采取的具体措施

在公司稳定股价措施实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，公司控股股东、实际控制人应在十个交易日内，提出增持公司股份的计划，包括拟增持股份的数量、价格区间、完成时间等，并书面通知公司按照相关规定披露增持股份的计划。

公司控股股东、实际控制人增持股份的，除应符合相关法律法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 30%，且不低于 100 万元，且所增持股份的数量不超过公司届时股本总额的 2%。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，控股股东、实际控制人则可中止实施该次增持计划。

（2）控股股东、实际控制人应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

公司控股股东、实际控制人若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司的分红，直至相关公开承诺履行完毕。

3、在公司领薪的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

（1）在公司领薪的非独立董事、高级管理人员拟采取的具体措施

在公司回购股份、公司控股股东、实际控制人增持股份实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员应在十个交易日内将其增持公司股份计划，包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等，书面通知公司并由公司进行公告。

在公司领薪的非独立董事及高级管理人员因此增持公司股份的，除应符合相关法律法规、规范性文件的要求之外，还应符合如下要求：单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的 20%，且不超过 50%。

触发稳定股价措施日后，如公司股票收盘价连续二十个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，在公司领薪的非独立董事及高级管理人员则可中止实施该次增持计划。

自公司股票上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（2）在公司领薪的非独立董事、高级管理人员应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在公司领薪的非独立董事、高级管理人员若未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。同时，将在认定未履行前述承诺的事实发生之日起停止其在公司领取薪酬/股东分红（如有），直至相关公开承诺履行完毕。”

2、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其控股股东，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺如下：

（1）发行人承诺：

“1、在启动条件满足时，公司将在 10 个交易日内召开董事会讨论回购股份

方案，并在董事会决议通过后依法召开股东大会，审议实施回购股份的议案，公司股东大会对实施回购股份作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。具体实施方案将在启动条件成就时，本公司依法召开董事会、股东大会作出回购股份决议后公告。

2、在股东大会审议通过回购股份方案后，本公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成全部必须的审批、备案、信息披露等程序之日 10 个交易日后，启动相应的回购股份方案。公司向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

3、本公司回购股份的价格不超过最近一期经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。单次回购股份数量不超过本公司总股本的 2%。

4、如果回购股份方案实施前本公司股价已经不满足启动条件的，或者实施上述回购股份方案过程中，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，本公司可不再继续实施或终止实施（以下统称“终止实施”）回购股份方案，如终止实施回购股份方案的，本公司将在董事会作出终止实施回购股份方案的决议后 3 个交易日内公告，自公告之日起至该会计年度结束不再启动回购股份方案。

5、若公司自首次公开发行股票并在科创板上市之日起三年内新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应股价稳定承诺。

6、本公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺、以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

（2）控股股东、实际控制人吴志敏及共同控制的实际控制人吴斌承诺：

“1、在启动条件满足时，若同时满足下述条件之一，本人将以增持公司股份的方式稳定股价：（1）发行人回购股份议案未获董事会或股东大会审议通过，或因如公司履行回购股份义务而使其违反有关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件，或导致公司股权分布不再符合上市条件，或因其他原因导致公司未能履行回购股份义务；（2）公司已采取稳定股价措施，相关措施实施完毕后仍满足稳定股价方案启动条件的。

2、本人将在启动稳定股价方案条件满足后 15 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持股份的数量、价格区间、时间等，以下简称“稳定股价方案”），并依法履行所需的审批手续，在获得批准后的 15 个交易日内通知公司，公司应按照规定披露本人稳定股价方案。

3、本人增持发行人股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。单一年度内用于增持股份的资金金额不低于其最近一次从公司所获得现金分红金额的 10%，且所增持股份的数量不超过公司届时股本总额的 2%，但如果稳定股价方案实施前公司股价已经不满足启动条件的，或者在实施上述稳定股价方案过程中，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，本人可不再继续实施或终止实施（以下简称“终止实施”）稳定股价方案，如终止实施稳定股价方案的，本人将及时通知公司并由公司自收到本人通知后 3 个交易日内公告，自公告之日起至该会计年度结束不再启动稳定股价方案。

4、本人如违反前述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本人的原因外，本人将向公司其他股东和社会公众投资者道歉，并在违反前述承诺的事实发生之日后 10 个工作日内，停止在公司处获得股东分红，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

上述承诺不因本人不再作为公司控股股东、实际控制人而终止。”

（3）发行人非独立董事、高级管理人员承诺：

“1、在启动条件满足时，且在公司回购股份、公司控股股东、实际控制人增持股份实施完毕之日或不能实施之日起连续二十个交易日公司股票收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，承诺人将以增持公司股份的方式稳定股价。

2、承诺人将在启动稳定股价方案条件满足后 15 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持股份的数量、价格区间、时间等，以下简称“稳定股价方案”），并依法履行所需的审批手续，在获得批准后的 15 个交易日内通知公司，公司应按照规定披露承诺人稳定股价方案。

3、承诺人增持发行人股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。单一年度用于购买股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬和/或津贴累计额的 10%，且不超过 50%，但如果稳定股价方案实施前公司股价已经不能满足启动条件的，或者在实施上述稳定股价方案过程中，如公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，承诺人可不再继续实施或终止实施（以下简称“终止实施”）稳定股价方案，如终止实施稳定股价方案的，承诺人将及时通知公司并由公司自收到承诺人通知后 3 个交易日内公告，自公告之日起至该会计年度结束不再启动稳定股价方案。

4、承诺人如违反前述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于承诺人的原因外，承诺人将向公司其他股东和社会公众投资者道歉，并在违反前述承诺的事实发生之日后 10 个工作日内，停止在公司处领取薪酬，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

上述承诺不因承诺人不再作为董事、高级管理人员而终止。”

（三）股份回购的措施和承诺

1、发行人承诺：

“公司首次公开发行股票的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市流通前，因公司首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定之日起 10 个工作日内，对于公司首次公开发行的全部新股，公司将按照投资者所缴纳股票申购款加算该期间内银行同期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若公司首次公开发行的股票上市流通后，因公司首次公开发行并上市的招股

说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，公司将在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定之日起 10 个工作日内召开董事会，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格不低于公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行同期存款利息。如公司上市后有利利润分配或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

若公司未履行回购股份承诺的约束措施则：（1）公司将立即停止制定或实施现金分红计划、停止发放公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至公司履行相关承诺；（2）公司将立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关承诺；（3）公司将在 5 个工作日内自动冻结以下金额的货币资金：发行新股股份数×（股票发行价+股票发行后至回购时相关期间银行同期存款利息），以用于公司履行回购股份的承诺。如公司上市后有利利润分配或送配股份等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。”

2、控股股东、实际控人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若发行人在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市流通前，因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本人将督促发行人就其首次公开发行的全部新股对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若发行人首次公开发行的股票上市流通后，因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等违法事实被中国证监会、证券

交易所或司法机关等有权机关认定后，本人将督促发行人依法回购发行人首次公开发行股票时发行的全部新股。

若本人未履行上述承诺，则本人不可撤销地授权发行人将当年及其后年度发行人应付本人的现金分红予以扣留，本人所持的公司股份亦不得转让，直至本人履行相关承诺。”

（四）欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺：

“发行人承诺本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“本人承诺发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

1、公司填补被摊薄即期回报的措施

本次发行摊薄即期回报的填补措施已经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过。本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提升公司业绩，增强公司的持续回报能

力，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

“1、积极实施募投项目，提升公司收入水平和盈利能力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

2、加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

3、积极巩固公司核心竞争力，提升经营效率和盈利能力

公司将致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、提高产能、拓展境内外市场，加大研发投入，扩大产品与技术领先优势，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。公司将提升企业内部经营管理效能，优化预算管理，加强成本管理，同时全面有效控制公司经营风险，保障提升公司盈利能力和综合竞争力。

4、优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

5、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制；确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。”

2、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文字出具《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺》，主要内容如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本人承诺严格履行其所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证券监督管理委员会、上海证券交易所和中国证券业协会依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

公司全体董事、高级管理人员出具《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺》，主要内容如下：

“1、本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

2、本人承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益。

3、本人承诺对本人职务消费行为进行约束。

4、本人承诺不得动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

5、本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

6、如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

7、本人承诺严格履行其所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证券监督管理委员会、上海证券交易所和中国证券业协会依法作出的监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人愿意依法承担相应补偿责任。”

（六）利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配的承诺：

“本公司将严格遵守上市后适用的《宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的上市后三年分红回报规划以及本公司股东大会审议通过的其他规定所制定的利润分配政策的安排。”

2、控股股东、实际控制人关于利润分配的承诺：

“未来发行人董事会、股东大会按照上市后公司章程的规定在审议各项议案中涉及到利润分配政策及具体方案时，本人表示同意并将投赞成票。”

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司/本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。”

若因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司或本人将依法赔偿投资者损失，但能够证明自己没有重大过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司或本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如违反上述承诺，公司将及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者公开道歉；给投资者造成损失的，将依法进行赔偿；同时，公司将按照中国证监会或证券交易所的要求及时整改。”

2、发行人实际控制人、控股股东吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司/本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司或本人将依法赔偿投资者损失，但能够证明自己没有重大过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司或本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如本人违反上述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不

可抗力或其他非归属于本人的原因外，本人将向发行人其他股东和社会公众投资者道歉，并在违反相关承诺发生之日后 10 个工作日内，停止在发行人处获得股东分红，直至按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

上述承诺不因承诺人不再作为发行人控股股东、实际控制人或实际控制人一致行动人而终止。”

3、发行人全体董事、监事及高级管理人员：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司/本人对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

若因发行人首次公开发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司或本人将依法赔偿投资者损失，但能够证明自己没有重大过错的除外。

在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司或本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失或有权机关认定的赔偿金额通过与投资者和解、通过第三方与投资者调解、设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

如承诺人违反上述承诺，将由发行人及时公告违反承诺的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于承诺人的原因外，本人将向公司股东和社会公众投资者道歉，并在违反相关承诺的事实发生当月起，自公司处领取 50% 的薪酬（不在发行人处领薪的除外），直至按承诺采取相应的措施并实施完毕当月为止。

上述承诺不因承诺人职务变更、离职而终止。”

（八）未履行承诺的约束机制

1、发行人承诺：

“（1）如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股

东和社会公众投资者道歉。

（2）如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

1) 在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。

2) 投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）本公司董事、高级管理人员发生变更时，本公司将依法督促新任董事、高级管理人员继续履行在首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承担的各项责任及义务，并要求其在就职前出具书面承诺。”

2、发行人控股股东、实际控制人吴志敏、共同实际控制人吴斌及一致行动人张文宇承诺：

“（1）本人将依法履行发行人招股说明书披露的承诺事项。

（2）若本人未能履行上述承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（3）如果因本人未能履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人未能承担前述赔偿责任，则本人持有的发行人股份在本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人应获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

（4）在本人作为发行人控股股东、实际控制人或实际控制人的一致行动人期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，本人承诺依法承担连带赔偿责任。”

3、公司机构股东金浦国调基金承诺：

“（1）本企业将依法履行招股说明书披露的承诺事项。

（2）若本企业未能履行招股说明书披露的承诺事项，本企业将在公司的股

东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

（3）若因本企业未能履行招股说明书披露的相关承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本企业将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本企业未承担前述赔偿责任，则本企业所持有的首次公开发行股票前的股份在本企业履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时公司有权扣减本企业应获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。”

4、董事、监事、高级管理人员承诺：

“（1）若本人未能履行在招股说明书中披露的由本人作出的公开承诺事项的：

1）本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2）本人将在证券监管部门或其他有权部门认定前述承诺未得到实际履行之日起，停止领取薪酬，同时本人持有的公司股份（如有）不得转让，直至本人相关承诺履行完毕。

（2）若因本人未履行相关承诺事项，造成公司或者投资者损失，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。”

（九）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（十）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构国泰君安承诺

（1）因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

（2）如因本保荐机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

2、发行人律师锦天城律师承诺

如因本所未能依照适用的法律、行政法规、部门规章、规范性文件律师行业公认的业务标准履行勤勉尽责的义务，导致本所为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

3、发行人会计师立信会计师事务所承诺

如因本所的过错，证明本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，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、重大合同

（一）销售合同

报告期内，发行人与前五大客户签订的主要销售合同如下：

序号	合同签订方	合同内容	合同类型	合同期限
1	NeoMed	产品销售	框架协议	2019.5.13-2024.5.12 (到期后自动续展一年)
2	宁波汉博	产品经销	年度协议	2017.1.3-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		产品经销	产品订单	-
3	费森尤斯医药用品 (上海)有限公司	产品经销	年度协议	2016.2.1-2017.2.28
		产品经销	框架协议	2017.3.1-2019.2.28
		产品经销	补充协议	2019.3.1-2019.6.30
		产品经销	框架协议	2019.7.1-2022.6.30
4	百特医疗用品贸易 (上海)有限公司	产品经销	年度协议	2017.1.3-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2017.12.1-2018.12.1
		产品经销	框架协议	2018.12.1-2019.3.31
		产品经销	框架协议	2019.4.1-2021.3.31
5	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	产品经销	年度协议	2017.1.1-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		产品经销	年度协议	2020.1.1-2020.12.31
6	上海强健医疗器械 有限公司	产品经销	年度协议	2017.1.3-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
7	上海安奇达医疗器 械有限公司	产品经销	年度协议	2017.1.3-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
8	上海康合医疗器 械有限公司	产品经销	年度协议	2017.1.3-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
		产品经销	年度协议	2020.1.1-2020.12.31

序号	合同签订方	合同内容	合同类型	合同期限
9	南京天问医疗科技有限公司	产品经销	年度协议	2017.1.3-2017.12.31
		产品经销	年度协议	2018.1.3-2018.12.31
		产品经销	年度协议	2019.1.3-2019.12.31
		产品经销	年度协议	2020.1.1-2020.12.31

（二）采购合同

1、原材料供应商合同

报告期内，发行人与前五大原材料供应商签订的主要合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额	合同期限
1	高邮市汉升高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2017.1.1-2017.12.31
		采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31 （双方无终止意向时，延长至2021.12.31）
2	扬州凯尔化工有限公司	采购原材料	年度协议	2017.1.1-2017.12.31
		采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
3	江苏凯尔高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31 （双方无终止意向时，延长至2021.12.31）
4	浙江保康塑业有限公司	采购原材料	年度协议	2017.1.1-2017.12.31
		采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31 （双方无终止意向时，延长至2021.12.31）
5	上海振浦医疗设备有限公司	采购原材料	年度协议	2017.1.1-2017.12.31
		采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31 （双方无终止意向时，延长至2021.12.31）

序号	供应商名称	合同内容	合同金额	合同期限
6	美迪科（上海）包装材料有限公司	采购原材料	年度协议	2017.1.1-2017.12.31
		采购原材料	年度协议	2018.1.1-2018.12.31
		采购原材料	年度协议	2019.1.1-2019.12.31
		采购原材料	年度协议	2020.1.1-2020.12.31 （双方无终止意向时，延长至2021.12.31）

2、设备及工程供应商合同

报告期内，发行人签订的 500 万以上设备及工程供应商的合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额 (万元)	合同期限
1	迈得医疗工业设备股份有限公司	采购设备	600	2017.9.20-验收完成
2	今天建设有限公司	工程建设	3,200	2016.12.12-验收完成
		工程建设	7,577	2018.8.22-验收完成

（三）借款合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的 1,000 万元以上的借款合同如下：

序号	签订时间	合同名称	借款银行	借款金额	利率	期限	担保方式
1	2019/3/27	流动资金贷款总协议	宁波银行股份有限公司科技支行	2,000 万元	3.920%	2019/4/12 至 2020/4/11	抵押借款
				1,000 万元	3.915%	2019/9/20 至 2020/9/20	抵押借款
				1,000 万元	3.915%	2019/10/11 至 2020/10/10	抵押借款
2	2019/12/19	流动资金贷款总协议	宁波银行股份有限公司科技支行	1,000 万元	3.915%	2019/12/27 至 2020/12/27	抵押借款
3	2020/2/27	流动资金借款合同	中国农业银行股份有限公司宁波高新区支行	3,000 万元	1 年期 LPR-1%	2020/2/27 至 2021/2/26	抵押借款+保证借款
4	2020/3/9	流动资金借款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	2,000 万元	3.05%	2020/3/9 至 2021/3/8	抵押借款
5	2020/3/11	流动资金借款合同	宁波银行股份有限公司科技支行	3,000 万元	2.05%	2020/3/11 至 2021/3/10	抵押借款

二、公司对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司的控股股东、实际控制人、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，亦不存在尚未了结或可能面临的重大诉讼。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规为情况

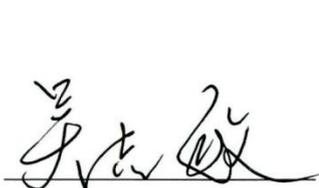
发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

全体董事签字：



吴志敏



吴 斌



张重良



夏志强



蔡珊明



李 琳



奚盈盈

宁波天益医疗器械股份有限公司



2020年6月17日

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

全体董事签字：

吴志敏

吴 斌

张重良

夏志强

蔡珊明

李 琳

夏志强

奚盈盈

宁波天益医疗器械股份有限公司

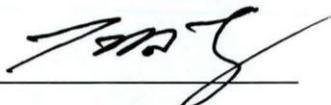


2020年6月17日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

全体监事签字：


任向东


余亚利


方凯

宁波天益医疗器械股份有限公司



2020年6月17日

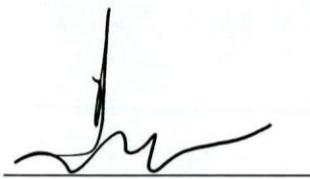
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

全体高级管理人员签字：



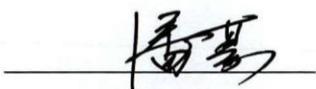
吴志敏



吴斌



张重良



潘芳

宁波天益医疗器械股份有限公司

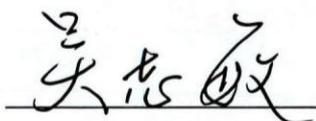


2020年6月17日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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：



吴志敏

宁波天益医疗器械股份有限公司

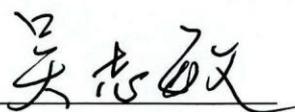


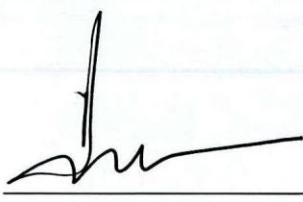
2020年6月17日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

实际控制人：


吴志敏


吴 斌

宁波天益医疗器械股份有限公司

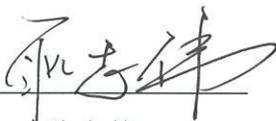


2020年6月17日

三、保荐机构（主承销商）声明

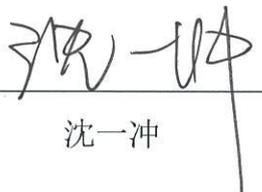
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：


耿志伟

保荐代表人：


罗 汇


沈一冲

法定代表人：


贺 青



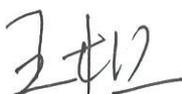
国泰君安证券股份有限公司

2020 年 6 月 17 日

三、保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



王 松

董事长：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

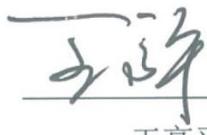
2020年6月17日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师签字：


孙 林


王高平


邓 颖

律师事务所负责人签字：


顾功耘

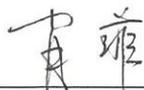
上海市锦天城律师事务所

2020年6月17日

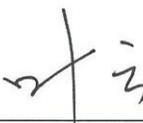
五、 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对宁波天益医疗器械股份有限公司在科创板招股说明书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：


肖 菲


肖 菲 中国注册会计师


叶 云


叶 云 中国注册会计师

会计师事务所负责人签名：


杨志国


志 杨
国



2020 年 6 月 17 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册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。本机构及签字注册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。

资产评估机构负责人：

梅惠民

签字注册资产评估师：

王艾琼

冯占松

邢晓燕



银信资产评估有限公司

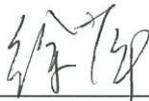
2020年6月17日

七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

 
肖菲

 
徐萍

 
叶云

会计师事务所负责人签名：

 
杨志国


立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年 6月 17 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、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00，于下列地点查阅上述备查文件：

（一）发行人：宁波天益医疗器械股份有限公司

地址：宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号

电话：0574-55011010

传真：0574-88498396

联系人：张重良

（二）保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：上海市静安区新闻路 669 号博华广场 36 楼

电话：021-38676666

传真：021-38670666

联系人：罗汇、沈一冲