

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2022-030

宁波天益医疗器械股份有限公司 2022 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	天益医疗	股票代码	301097
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	张重良	张文宇	
电话	0574-55011010	0574-55011010	
办公地址	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莫枝北路 788 号	
电子信箱	public@tianyinb.com	public@tianyinb.com	

2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	172,665,706.54	178,216,549.40	-3.11%
归属于上市公司股东的净利润（元）	43,816,347.55	26,727,021.75	63.94%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	31,920,075.96	24,269,067.51	31.53%

经营活动产生的现金流量净额（元）	-917,506.62	32,669,771.13	-102.81%
基本每股收益（元/股）	0.85	0.60	41.67%
稀释每股收益（元/股）	0.85	0.60	41.67%
加权平均净资产收益率	5.24%	6.61%	-1.37%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	1,521,748,407.42	807,284,424.94	88.50%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,193,081,006.66	469,438,292.18	154.15%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	10,029	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0	
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
吴志敏	境内自然人	47.50%	28,000,000	28,000,000		
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000	12,000,000		
上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.75%	2,210,526	2,210,526		
丁晓军	境内自然人	2.38%	1,400,000	1,400,000		
中国银行股份有限公司一易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	2.32%	1,368,261	249		
易方达基金管理有限公司一社保基金 17042 组合	其他	1.81%	1,067,998	0		
张文宇	境内自然人	1.02%	600,000	600,000		

中国农业银行股份有限公司—中邮核心成长混合型证券投资基金	其他	0.85%	500,317	0		
中国银行股份有限公司—易方达全球医药行业混合型发起式证券投资基金	其他	0.57%	337,617	249		
招商银行股份有限公司—东方阿尔法医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	0.47%	279,979	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文宇为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

公司是否具有表决权差异安排

是 否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、与费森尤斯医疗签署《销售合同》框架协议

2022年3月18日公司与 BIOCARE TECHNOLOGY COMPANY LIMITED（费森尤斯医疗旗下公司）订立了《宁波天益医疗器械股份有限公司同 BIOCARE TECHNOLOGY COMPANY LIMITED 销售合同》（以下简称“销售合同”），公司将在亚太、欧洲等部分国家和地区同费森尤斯医疗进行体外循环血路产品销售（以下简称“本次合作”）。销售合同为三年期合同，具体销售数量和销售单价以后续双方签署的采购订单为准。

费森尤斯医疗是一家全球医疗公司，为慢性肾衰患者提供全方位血液净化解决方案。根据费森尤斯医疗官网介绍，费森尤斯医疗为全球 120 多个国家和地区提供透析产品和服务，拥有超过 11 万名员工，2021 年度销售额超过 176 亿欧元。

本合同是公司服务全球的经营合同，也是公司实施全球化发展战略后的标志性合作，代表着公司与全球知名血液净化领域企业的资源进行“全球整合、协同生产”的重要成果，是公司产品“质量稳定、生产工艺成熟、品牌认可”的具体表现。合同的签订和履行不仅能为公司创造直接的经济效益，更进一步巩固并扩大公司在血液净化领域的竞争优势。若本合同如期履行，将对公司业绩产生积极影响。但由于本次签署的是框架协议，费森尤斯医疗旗下公司在每次具体采购产品时需另行向公司发送采购订单，影响程度大小取决于后续费森尤斯医疗旗下公司的采购量，受行业政策、市场竞争等因素影响，其未来三年销量存在不确定性风险。

2、公司在深交所挂牌上市

2022年4月7日，公司股票正式在深交所挂牌上市，募集资金净额为 69,456.32 万元，募集资金主要用于年产 4,000 万套血液净化器材建设项目、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目、综合研发中心建设项目及补充流动资金。募投项目的顺利实施，将可以扩充公司产能，有利于公紧抓市场机遇，抢占市场份额，提升规模效应，增强成本优势，改善产品结构，提高市场竞争力。

3、与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议

2022年5月12日，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订了《项目合作合同》（以下简称“《框架协议》”），本着互惠互利、共同发展的原则，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地，投资总额约 5 亿元（包括但不限于土地、厂房、设备配套用房、附属设施、设备等）。

2022年5月13日，公司对外披露了《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）。

公司正在积极开展相关筹备工作，截至本定期报告披露日，公司已支付前期土地保证金 4,330,000.00 元以及土地出让金 17,492,065.00 元。

由于本次土地投资涉及的投资金额尚未达到《公司章程》、《重大投资和交易决策制度》等内控制度规定的必须提交公司董事会审批的标准，故该事项无需提交公司董事会进行审议，本次土地投资事项已经公司内部审批通过。后续如有进展，公司将按照《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定，及时履行相应的董事会或股东大会决策程序和信息披露义务。

4、设立境外子公司/孙公司

因业务发展需要，公司拟在新加坡设立子公司，并通过新加坡子公司转投设立香港孙公司，截至本定期报告披露日，公司已完成境外子公司及孙公司的注册，目前正在办理两家公司的 ODI 备案，备案完成后公司将及时对外披露上述两家公司的设立情况。

5、公司医疗器械产品注册证书情况

(1) 报告期内获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	一次性使用碘液微型盖	第 II 类	2022/1/10	5 年	2027/1/9	湘械注准 20222100017	湖南天益 医疗器械
2	一次性使用钝型动静脉穿刺针	第 III 类	2022/3/10	5 年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
3	一次性使用引流袋	第 II 类	2022/3/20	5 年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
4	腔镜除雾器	第 II 类	2022/6/23	5 年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗

(2) 截至本报告披露日，已获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2018/6/27	5 年	2023/6/26	国械注准 20183451748	天益医疗
2	一次性腹腔镜软器械鞘管	第 II 类	2018/12/29	5 年	2023/12/28	浙械注准 20182020482	天益医疗
3	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2019/6/14	5 年	2024/6/13	浙械注准 20192080300	天益医疗
4	一次性使用输血器	第 III 类	2019/6/21	5 年	2024/6/20	国械注准 20153101310	天益医疗
5	一次性使用宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2019/7/11	5 年	2024/7/10	浙械注准 20192180388	天益医疗
6	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2019/7/11	5 年	2024/7/10	浙械注准 20192180389	天益医疗
7	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2020/5/12	5 年	2025/5/11	浙械注准 20152140372	天益医疗
8	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162180097	天益医疗
9	一次性使用肛肠套扎器	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162020123	天益医疗
10	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2020/8/18	5 年	2025/8/17	浙械注准 20162020122	天益医疗
11	一次性使用动静脉穿刺器	第 III 类	2020/8/20	5 年	2025/8/19	国械注准 20163100606	天益医疗
12	一次性使用输液器	第 III 类	2020/8/25	5 年	2025/8/24	国械注准 20153141647	天益医疗
13	一次性使用医用口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141015	天益医疗

14	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141016	天益医疗
15	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020/12/7	5 年	2025/12/6	国械注准 20163141122	天益医疗
16	内窥镜冲洗管	第 II 类	2020/12/21	5 年	2025/12/20	浙械注准 20162020684	天益医疗
17	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021/3/17	5 年	2026/3/16	国械注准 20163140602	天益医疗
18	一次性使用引流袋	第 II 类	2021/5/17	5 年	2026/5/17	湘械注准 20212140808	湖南天益 医疗器械
19	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212080852	湖南天益 医疗器械
20	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212140861	湖南天益 医疗器械
21	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212180853	湖南天益 医疗器械
22	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2021/8/20	5 年	2026/8/19	国械注准 20163142297	天益医疗
23	腔镜除雾器	第 II 类	2021/9/29	5 年	2026/9/28	湘械注准 20212061854	湖南天益 医疗器械
24	一次性使用碘液微型盖	第 II 类	2022/1/10	5 年	2027/1/9	湘械注准 20222100017	湖南天益 医疗器械
25	一次性使用钝型动静脉穿刺针	第 III 类	2022/3/10	5 年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
26	一次性使用引流袋	第 II 类	2022/3/20	5 年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
27	腔镜除雾器	第 II 类	2022/6/23	5 年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗

(3) 处于申请中的医疗器械产品注册证书

序号	医疗器械名称	注册类别	预期用途	注册所处的阶段	进展情况	备注
1	血液透析浓缩物	III类	血液透析浓缩物适用于肾功能衰竭患者的血液透析治疗。	注册审评	注册发补	
2	血液净化装置的体外循环血路	III类	产品与费森尤斯 5008 系列血液透析机配套，供血液净化时作为血液通道使用。	注册审评	注册发补	该产品为专机专用管路，是对现有已获得注册产品的升级和迭代，（2022 年 6 月 25 日递交发补资料）
3	一次性使用连续性血液净化管路	III类	产品与性透析和体外血液治疗机 multiFiltrate 系列设备配套使用，将患者血液引入体外循环回路中，经血液净化治疗后，再回输到患者体内。	注册审评	注册审评	该产品为专机专用管路，是对现有已获得注册产品的升级和迭代
4	一次性使用碘液微型盖	II类	用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处。	注册审评	注册发补	天益医疗