创业板投资风险

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

广东百合医疗科技股份有限公司

Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd

（佛山市南海区桃园东路 89 号）

BAIHE
百合医疗

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作出投资决定的依据。

主承销商：广发证券股份有限公司 GF SECURITIES CO.,LTD.

（广州市天河区天河北路 183 号-187 号大都会广场 43 楼 4301-4316 房）

	监会核准发行数量为准）；本次发行不存在股东公开发售股份的情形。
（三）每股面值	1.00 元
（四）每股发行价格	【 】元
（五）预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
（六）拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
（七）发行后总股本	不超过 12,000 万股
（八）本次发行前股东所持股份的流通限制，股东对所持股份自愿锁定的承诺	1、本公司控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明承诺：自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起六十个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。 2、本公司股东吴秀娟、董海洋、马立勋、葛宝友、刘平分别承诺：自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。 3、本公司股东和谐成长、南海成长分别承诺：自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。 4、本公司董事、高级管理人员黄凯、李明、吴秀娟、董海洋、马立勋、葛宝友同时承诺： （1）上述锁定期满后，在本人担任发行人董事、高级管理人员期间，本人每年转让的发行人的股份不超过本人持有发行人股份总数的百分之二十五； （2）本人离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人如在发行人首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职，自申报离职之日起十八个月内不转让本人直接持有的发行人股份；本人如在发行人首次公开发行股票上市之日

	起第七个月至第十二个月之间申报离职，自申报离职之日起十二个月内不转让本人直接持有的发行人股份。
（九）保荐机构、主承销商	广发证券股份有限公司
（十）招股说明书签署日期	年 月 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

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机构、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。

保荐人承诺因其为公司首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

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，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

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本招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均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者保证。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。

重大事项提示

公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“风险因素”章节的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、本次发行前股东所持股份自愿锁定的承诺

（一）本公司控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明承诺

自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起六十个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（二）本公司股东吴秀娟、董海洋、马立勋、葛宝友、刘平分别承诺

自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（三）本公司股东和谐成长、南海成长分别承诺

自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

（四）本公司董事、高级管理人员黄凯、李明、吴秀娟、董海洋、马立勋、葛宝友同时承诺

1、上述锁定期满后，在本人担任发行人董事、高级管理人员期间，本人每年转让的发行人的股份不超过本人持有发行人股份总数的百分之二十五；

2、本人离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人如在发行人首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职，自申报离职之日起十八个月内不转让本人直接持有的发行人股份；本人如在发行人首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职，自申报离职之日起十二个月内不转让本人直接持有的发行人股份。

（五）本公司董事、高级管理人员黄凯、李明、吴秀娟、董海洋、马立勋、葛宝友承诺

本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月；本人承诺不因职务变更、离职等原因不担任相关职务而放弃遵守上述承诺。

二、稳定股价的承诺

公司制定了关于上市后稳定公司股价的预案，公司及公司控股股东、实际控制人黄凯，一致行动人李明，在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）和高级管理人员吴秀娟、董海洋、马立勋、葛宝友、陈建华作出如下关于稳定公司股价的承诺：

（一）启动股价稳定措施的具体条件

如果公司首次公开发行并上市后三年内公司股价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于公司上一个会计年度经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同），公司应当在 30 个交易日内实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

（二）可能采取的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件满足时，公司将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

1、公司回购股票

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，若公司决定通过回购股票稳定公司股价，董事会应在 5 个交易日内参照公司股价表现并结合公司经营状况确定回购价格和数量区间，拟定回购股票的方案，对外公告，回购方案经股东大会审议通过后 30 个交易日内，由公司按照相关规定在二级市场以集中竞价方式、要约方式及/或其他合法方式回购公司股份，回购的股份将予以注销。

公司回购股份的价格不超过上一个会计年度经审计的每股净资产，公司用于

回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%。回购结果应不导致公司股权分布及股本规模不符合上市条件。回购期间，如遇除权除息，回购价格作相应调整。在实施上述回购计划过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于当日已公告每股净资产，则本公司可中止实施股份回购计划。

2、控股股东、实际控制人及一致行动人增持公司股票

公司控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明承诺：公司上市后 3 年内若公司股价持续 20 个交易日低于最近一期每股净资产时，将于该情形出现 5 个交易日内拟定增持计划，明确增持数量、方式和期限，对外公告，并于 30 个交易日内完成增持计划。

（1）增持目的：对公司未来发展前景的信心及稳定股价；

（2）增持方式：集中竞价交易、大宗交易、协议转让及/或其他合法方式；

（3）增持股份数量、比例及价格：计划增持股份数量不低于发行人总股本的 1%，但不超过发行人总股本的 2%；增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

（4）其他事项：在实施上述增持计划过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于当日发行人已公告每股净资产，则本人可中止实施股份增持计划。增持行为严格遵守《证券法》、《公司法》以及其他法律法规的相关规定，在增持期间及法定期限内不减持其所持有的公司股份。

如未履行上述承诺事项，归属于控股股东、实际控制人及一致行动人的当年公司现金分红收益归公司所有。

3、董事（独立董事除外）和高级管理人员增持公司股票

公司回购股票以及控股股东、实际控制人及一致行动人增持公司股票的计划实施完毕，公司股价仍低于最近一期每股净资产时，在公司任职并领取薪酬的公司董事（独立董事除外）和高级管理人员承诺：该情形出现 5 个交易日内，依照公司内部决策程序，拟定增持计划，明确增持数量、方式和期限，对外公告，并于 30 个交易日内完成增持计划。

（1）增持方式：集中竞价交易、大宗交易、协议转让及/或其他合法方式；

（2）增持股份数量、比例及价格：用于增持公司股份的资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和（税前，下同）的 30%，但不超过

该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和；增持公司股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

（3）其他事项：在实施上述增持计划过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于当日发行人已公告每股净资产，则本人可中止实施股份增持计划。增持行为严格遵守《证券法》、《公司法》以及其他法律法规的相关规定，在增持期间及法定期限内不减持其所持有的公司股份。

上述承诺对未来公司新聘任的董事和高级管理人员具有同等约束力。

如未履行上述承诺事项，归属于董事和高级管理人员的当年公司现金分红收益归公司所有。

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已做出的相应承诺。

三、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

（一）公司及发行前担任董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

发行人及其控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明，董事、监事、高级管理人员吴秀娟、董海洋、张建斌、姜峰、王丹舟、郭展全、东明、王锐、刘肖芳、马立勋、葛宝友、陈建华就公司首次公开发行（A 股）股票并在创业板上市的相关事项作出如下承诺：

发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本公司（或本人）将依法就上述事项向投资者承担连带赔偿责任，但本公司（或本人）能够证明自己没有过错的除外。

（二）保荐机构承诺

保荐人承诺因其为公司首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

（三）发行人律师承诺

发行人律师承诺：信达为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对其真实性、准确性和完整性承担法律

责任。若因信达未能依照法律法规及行业准则的要求勤勉尽责、存在过错致使信达为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，信达将依生效的仲裁裁决书或司法判决书赔偿投资者损失。

（四）发行人会计师承诺

发行人会计师承诺：本所为发行人首次公开发行股票事宜制作、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。

（五）资产评估机构承诺

发行人资产评估机构承诺：如因本评估机构制作、出具的《广东百合医疗科技有限公司拟股份制改造涉及广东百合医疗科技有限公司净资产资产评估报告书》及其他相关文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本评估机构向投资者承担连带赔偿责任，但本评估机构能够证明自己没有过错的除外。

四、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

黄凯、李明、和谐成长对锁定期满后两年内的持股意向及减持意向作出如下承诺：

（一）持有股份的意向

未来在不违反《证券法》等相关法律法规以及不违背本人/本企业就股份锁定所作出的有关承诺的前提下，本人/本企业将根据自身经济的实际状况和发行人二级市场的交易表现，有计划地将所持股份进行减持。

（二）减持股份的计划

本人/本企业计划在锁定期满后两年内减持本人/本企业持有的部分发行人股份，本人/本企业承诺所持股份的减持计划如下：

1、减持满足的条件

自发行人首次公开发行股票并上市之日起，至本人/本企业就减持股份发布提示性公告之日，本人/本企业能够及时有效地履行首次公开发行股票时公开承诺的各项义务；且在发布减持股份提示性公告前连续 20 个交易日的发行人股票交易均价高于发行价，其中，前 20 个交易日发行人股票交易均价计算公式为：

减持提示性公告日前20个交易日发行人股票交易均价＝减持提示性公告日前20个交易日发行人股票交易总额/减持提示性公告日前 20 个交易日发行人股票交易总量。

2、减持数量

发行人控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明承诺：在其所持公司股份的锁定期满后两年内，每年转让的股份不超过其直接或间接持有的发行人股份总数的15%。

持有发行人 5%以上股份的其他股东和谐成长承诺：在其所持公司股份的锁定期届满后两年内，每年转让的股份为其直接或间接持有的发行人股份总数的0-100%。

3、减持方式

本人/本企业所持发行人股份将通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让及或其他合法方式进行减持，如本人/本企业实施减持的，将提前 3 个交易日予以公告。

4、减持价格

本人/本企业在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的股票发行价。发行人发生派发股利、转增股本等除息、除权行为的，上述发行价格亦将作相应调整。

五、股份回购的承诺

如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，在相关行政处罚或判决作出之日起 10 个交易日内，本公司将召开董事会并作出决议，通过回购首次公开发行所有新股的具体方案的议案，并进行公告。本公司将以不低于发行价格的价格回购首次公开发行的全部新股。在发行人上市后至上述期间内，发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为，上述发行价格亦将作相应调整。

六、关于未能履行承诺的约束措施

公司及控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明，全体董事、监事、高

级管理人员就有关事宜作出如下承诺：如若不能履行招股说明书中列明的承诺，则采取或接受以下措施：

1、在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

2、给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；

3、有违法所得的，按相关法律法规处理；

4、如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；

5、根据届时规定可以采取的其他措施。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺，未经公司许可，该等人员离职后二年内不从事与公司相同或相似业务的工作。

七、发行前滚存未分配利润的分配

根据公司 2014 年第三次临时股东大会决议，公司股票发行成功后，股票发行前公司的滚存未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共享。

八、公司发行上市后股利分配政策

公司《公司章程（草案）》第一百五十八条明确了公司的利润分配政策，具体如下：

（一）利润分配政策

1、利润分配政策制定和修改的决策程序和机制

公司利润分配政策制订和修改由公司董事会向公司股东大会提出，董事会提出的利润分配政策需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或修改发表独立意见。

公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过，若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事）则应经外部监事表决通过。

公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议，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。

2、调整利润分配政策的具体条件

公司根据经营情况、发展阶段以及是否有重大资金支出安排等因素，或者外

部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

3、为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施

公司应当根据证券交易所的有关规定为公众投资者参加股东大会提供便利，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。

公司董事会按照既定利润分配政策制订利润分配预案并提交股东大会决议通过，公司董事会须在股东大会审议通过后两个月内完成股利（或股份）的派发事项；公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配或股利分配。董事会在利润分配预案中应当对留存的未分配利润使用计划进行说明，独立董事发表独立意见。

公司应在年度报告中披露利润分配预案和现金利润分配政策执行情况。若董事会未提出现金利润分配预案的，董事会应在年度报告中说明未提出现金利润分配的原因、未用于现金利润分配的资金留存公司的用途和使用计划，经独立董事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。

4、利润分配政策的具体内容

公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性，重视对投资者的合理投资回报，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下后进行利润分配。除本章程另有约定外，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%。

股东违规占用公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

5、利润分配的形式、期间间隔及优先顺序

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润。

在符合利润分配的条件下，原则上每年度进行利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

公司具备现金分红条件的，优先采用现金方式进行利润分配。

6、现金分红和股利分配的条件

公司以年度盈利为前提，依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正

常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下，公司应当采取现金方式分配利润。

在业绩保持增长的前提下，在完成现金股利分配后，若公司累计未分配利润达到或超过股本的 30%时，公司可实施股票股利分配，股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

公司董事会将综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照相关程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（二）未来三年利润分配计划和长期回报规划

公司 2014 年第三次临时股东大会审议通过了《公司股东分红回报规划》，对未来三年的利润分配做出了进一步的规划，主要内容如下：

1、公司制定股东分红回报规划考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，综合考虑公司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，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、《公司股东分红回报规划》制定原则

公司股东分红回报规划应充分考虑和听取股东特别是中小投资者的诉求和利益，在保证公司正常经营且快速发展的前提下，坚持为投资者提供稳定现金分红的基本原则，现金分红不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会结合具体经营数据、充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合公众投资者、独立董事及监事会的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。若公司快速成长，并且

董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，采取股票股利的方式予以分配。

公司当年利润分配完成后留存的未分配利润主要用于与主营业务相关的对外投资、收购资产、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤的实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

3、《公司股东分红回报规划》制定周期和相关决策机制

公司至少每三年重新审阅一次《公司股东分红回报规划》，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会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，确定该时段的股东分红回报计划。但公司保证调整后的股东分红回报计划不违反以下原则：即如无重大资金支出或重大投资计划发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

4、未来三年股东分红回报计划

公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下后进行利润分配，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配。公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并交付股东大会进行表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

九、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，本公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，净利润可能不会同步大幅增长，可能导致本公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临本公司首次公开发行并在创业板上市后即期回报被摊薄的风险。

本公司承诺将通过以下措施填补股东被摊薄即期回报：

（一）完善利润分配政策，强化投资者回报

本公司已按照《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》的要求，完善了发行上市后的利润分配政策，《公司章程（草案）》和《公司股东分红回报规划》已经本公司 2014 年第三次临时股东大会审议通过，本公司利润分配政策和未来利润分配规划重视对投资者的合理、稳定投资回报，本公司将严格按照《公司章程（草案）》和《公司股东分红回报规划》的要求进行利润分配。本次发行完成后，本公司将广泛听取投资者尤其是独立董事、中小股东的意见和建议，不断完善本公司利润分配政策，强化对投资者的回报。

（二）扩大业务规模，加大研发投入

公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。报告期内，本公司主营业务规模不断扩大，主营业务收入分别为 23,831.01 万元、32,823.49 万元和 43,559.11 万元，稳步增长。未来本公司将在稳固现有市场和客户的基础上，加强现有产品和业务的市场开拓和推广力度，不断扩大主营业务的经营规模，提高本公司盈利规模；同时，本公司将不断加大研发投入，加强人才队伍建设，提升产品竞争力和本公司盈利能力。

（三）加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次募投项目均围绕本公司主营业务展开，其实施有利于提升本公司竞争力和盈利能力。本次发行募集资金到位后，本公司将加快推进募投项目实施，以使募投项目早日实现预期收益。同时，本公司将根据《公司章程（草案）》、《募集资金使用管理办法》、相关法律法规的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现预期收益。

十、老股转让的具体方案

本次发行不存在股东公开发售股份的情形。

十一、风险提示

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除招股说明书提供的其他各项资料

外，应特别认真地阅读“第四节 风险因素”中的各项风险因素。

目 录

发行概况 1
发行人声明 4
重大事项提示 5
一、本次发行前股东所持股份自愿锁定的承诺 5
二、稳定股价的承诺 6
三、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺 8
四、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向 9
五、股份回购的承诺 10
六、关于未能履行承诺的约束措施 10
七、发行前滚存未分配利润的分配 11
八、公司发行上市后股利分配政策 11
九、填补被摊薄即期回报的措施及承诺 14
十、老股转让的具体方案 15
十一、风险提示 15
目 录 17
第一节 释义 21
一、普通术语 21
二、专业术语 23
第二节 概览 27
一、发行人简介 27
二、发行人控股股东、实际控制人简介 28
三、主要财务数据及财务指标 28
四、募集资金用途 30
第三节 本次发行概况 32
一、本次发行基本情况 32
二、本次发行的有关当事人 32
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况 34
四、预计发行上市重要日期 34
第四节 风险因素 35
一、产品质量控制风险 35
二、营销网络分散导致的内控风险 35
三、医疗器械注册证到期后延期或重新注册风险以及新产品取得注册证风险 36
四、国家对医疗器械行业政策变化的风险 36
五、行业竞争加剧的风险 36
六、存货金额较大风险 37
七、劳动力成本上升风险 37
八、出口业务风险 37
九、公司现有运营、管理体系不能适应未来经营规模快速扩大的风险 37
十、核心技术人员、关键岗位技术工人短缺风险 38
十一、应收账款回收风险 38
十二、净资产收益率下降的风险 38

十三、专利、商标保护与侵权风险 39
十四、技术泄密风险 39
十五、实际控制人控制的风险 39
十六、募集资金投资项目风险 40
十七、税收优惠政策变动风险 40
十八、 安全生产风险 40
第五节 发行人基本情况 42
一、发行人基本情况 42
二、发行人改制设立情况 42
三、报告期内重大资产重组情况 43
四、发行人股权结构图 43
五、发行人控股、参股公司基本情况 44
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况 48
七、发行人股本情况 55
八、发行人员工情况 57
九、重要承诺及其履行情况、约束措施 60
第六节 业务与技术 62
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况 62
二、发行人主营业务产生的医学及技术背景 74
三、发行人所处行业基本情况 84
四、发行人销售情况和主要客户 137
五、发行人采购情况和主要供应商 148
六、发行人主要固定资产和无形资产 151
七、经营许可及经营资质 165
八、发行人核心技术情况 171
九、发行人境外拥有资产及经营情况 178
十、发行人未来发展规划 178
第七节 同业竞争与关联交易 184
一、独立经营情况 184
二、同业竞争 185
三、关联方及关联交易 186
四、关联交易 189
五、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见 194
六、规范和减少关联交易的措施 194
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理 196
一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介 196
二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况 201
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员其他对外投资情况 202
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况 203
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况 205
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系 207
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的协议和作出的重要承诺及履行情况 207
八、董事、监事、高级管理人员任职资格合规情况 208

九、近两年内董事、监事、高级管理人员变动情况 209
十、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况 210
十一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及专门委员会等机构和人员的运行及履职情况 211
十二、公司管理层及注册会计师对内部控制制度的评价 215
十三、发行人最近三年的规范运作情况 216
十四、资金占用及对外担保情况 216
十五、对外投资及担保事项的制度安排 217
十六、投资者权益保护情况 220
第九节 财务会计信息与管理层分析 223
一、财务报表 223
二、审计意见 228
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况 228
四、发行人采用的主要会计政策和会计估计 229
五、发行人执行的主要税收政策及税收优惠政策 244
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表 244
七、报告期内主要财务指标 245
八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项、其他重要事项及对发行人的影响 247
九、财务状况分析 247
十、盈利能力分析 262
十一、现金流量分析 282
十二、资本性支出分析 284
十三、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析 285
十四、发行人股利分配政策、实际股利分配情况 287
十五、本次发行后即期回报被摊薄的风险，拟采取的措施及发行人、发行人董事和高级管理人员的相关承诺 292
十六、财务报告审计截止日后主要经营情况 297
第十节 募集资金运用 298
一、本次募集资金运用概况 298
二、募集资金投资项目与公司现有业务的关系 299
三、募集资金投资项目介绍 300
四、募集资金运用对公司未来财务状况及经营成果的影响 326
五、发行人董事会对募投项目可行性的分析意见 328
六、募集资金投资项目进展情况 328
第十一节 其他重要事项 329
一、重要合同 329
二、对外担保情况 330
三、诉讼和仲裁事项 331
四、其他 331
第十二节 有关声明 333
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 333
二、保荐机构（主承销商）声明 334
三、发行人律师声明 335
四、审计机构声明 336

五、资产评估机构声明 337
六、验资机构声明 338
第十三节 附 件 339
一、 备查文件 339
二、 备查地点、时间 339

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有说明，下列词语具有如下含义：

一、普通术语

发行人、百合医疗、公司、股份公司、本公司	指	广东百合医疗科技股份有限公司
百合有限	指	广东百合医疗科技有限公司
南海百合	指	南海市百合医疗科技有限公司、佛山市南海百合医疗科技有限公司，广东百合医疗科技有限公司的前身
博新生物	指	佛山市博新生物科技有限公司
优特医疗	指	佛山市优特医疗科技有限公司
青岛佳康	指	佳康医用器材（青岛）有限公司
迪华模具	指	佛山市三水迪华精密模具有限公司，其前身为佛山市南海迪华精密模具有限公司
爱贝尔	指	青岛市爱贝尔医疗科技有限公司
埃特医疗	指	佛山市埃特医疗器械有限公司，其前身为佛山市南海埃特医疗器械有限公司
爱迪医疗	指	佛山市爱迪医疗器械有限公司
南海显亚	指	佛山市南海显亚塑料有限公司
广州爱希有	指	广州市爱希有医疗器械有限公司
南海三通	指	佛山市南海三通精密模具有限公司
AD 集团	指	美国 AD 医疗集团公司
宏路物业	指	佛山市宏路物业有限公司
环湖市场	指	佛山市环湖市场经营管理有限公司
益安贸易	指	佛山市益安贸易有限公司
华晨经贸	指	佛山市华晨经贸有限公司
大自然生态馆	指	佛山市大自然水族生态馆
罗宾水族馆	指	佛山市禅城区罗宾观赏鱼水族馆
神甲养殖	指	佛山市神甲养殖有限公司
天彩塑料	指	佛山市南海区天彩塑料有限公司
翎博新材料	指	佛山市翎博新材料有限公司
宏倡企业	指	宏倡企业有限公司
领先能源	指	领先能源（亚洲）有限公司

惠达国际	指	惠达（国际）香港有限公司
SAITO MEDICAL	指	齐藤医科工业株式会社
Elcam Medical INC.	指	爱康医疗有限公司
Molnlycke Health	指	莫尼克健康护理有限公司
Aspen Medical Europe	指	安斯蓬医疗（欧洲）有限公司
公司控股股东、实际控制人	指	黄凯
和谐成长	指	北京和谐成长投资中心（有限合伙）
南海成长	指	南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
深圳益心达	指	深圳市益心达医学新技术有限公司
珠海福尼亚	指	珠海福尼亚医疗设备有限公司
苏州林华	指	苏州林华医疗器械有限公司
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
新华医疗	指	山东新华医疗器械股份有限公司
鱼跃医疗	指	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
健帆生物	指	珠海健帆生物科技股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
日本旭化成	指	日本旭化成可乐丽医疗株式会社
美国 Teleflex	指	泰利福，一家美资医疗器械上市公司，总部位于美国滨夕法尼亚州的利默里克，股票代码 NYSE：TFX
美国爱德华	指	Edwards Lifesciences,LLC
德国贝朗	指	B.Braun
美国 BD	指	Becton, Dickinson and Co.
通用电气	指	General Electric Company
德国西门子	指	SIEMENS AG FWB：SIE, NYSE：SI
荷兰飞利浦	指	Royal Dutch Philips Electronics Ltd.
美国 ARROW	指	美国 ARROW INTERNATIONAL INC.
美国 ICU 公司	指	ICU Medical Inc.（美国 ICU 医学有限公司）
中国医药	指	中国医药健康产业股份有限公司
Global Trade Atlas	指	一种电子数据库，提供超过 70 个国家的商品贸易数据
招股说明书、本招股说明书	指	广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书
保荐机构（主承销商）	指	广发证券股份有限公司
发行人会计师、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）

发行人律师、信达律师	指	广东信达律师事务所
《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》
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家药监局、CFDA	指	中华人民共和国食品药品监督管理总局，其前身为中华人民共和国药品监督管理局
广东药监局	指	广东省食品药品监督管理局，其前身为广东省药品监督管理局
山东药监局	指	山东省食品药品监督管理局
佛山药监局	指	佛山市食品药品监督管理局
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部，2013年，国务院将卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
民政部	指	中华人民共和国民政部
保监会	指	中华人民共和国保险监督管理委员会
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
本次发行	指	发行人本次向社会公众公开发行不超过 3,000 万股人民币普通股
股票、A 股	指	本次公开发行的每股面值人民币 1.00 元的人民币普通股
上市	指	发行人股票在深圳证券交易所创业板挂牌交易
报告期	指	2013 年、2014 年及 2015 年
元	指	人民币元

二、专业术语

OEM	指	Original Equipment Manufacturer（原始设备制造商）的缩写，指家厂家根据另一家厂商的要求，为其生产产品和产品配件，亦称为定牌生产或授权贴牌生产。
ODM	指	Original Design Manufacturer（原始设计制造商）的缩写，产品从设计到生产均由原始设计制造商自行完成，然后将其出售给委托制造方来冠注商标和销售。
静脉输液	指	通过静脉途径注入液体、药物、营养支持及输血治疗，是一项具有高度技术性和专业性的治疗方法。

PICC	指	经外周穿刺中心静脉导管，适用于进行中期至长期静脉输液治疗。
血液净化	指	把患者的血液引出体外并通过特殊净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的，血液净化包括血液透析（HD）、血液灌流（HP）、血液滤过（HF）、血浆置换（PE）、免疫吸附（IA）和以上多项技术的联合应用。
血液透析（HD）	指	利用半透膜原理，将患者血液与透析液同时引进透析器的内、外侧，透析时血液与透析液呈反方向流动，通过膜两侧的溶质梯度、渗透压梯度、静脉压梯度，通过弥散、对流、超滤清除毒素和体内过多的水分。
血液灌流（HP）	指	将患者血液引出体外，通过灌流器中吸附剂的吸附作用清除外源性和内源性毒物、药物以及代谢产物，从而达到净化血液。
血液滤过（HF）	指	通过机器（泵）或病人自身的血压，使血液流经体外回路中的一个滤器，在滤过压的作用下滤出大量液体和溶质，即超滤液；同时，补充与血浆液体成分相似的电解质溶液，即置换液，以达到血液净化的目的。
血浆置换（PE）	指	将患者的血液分离成血浆和血细胞成分，然后弃去含有害致病物质的血浆，用一定量的健康人血浆或者血浆代用品作为置换液，再把血细胞成分和血浆置换液一起回输到患者体内。
免疫吸附（IA）	指	将抗原、抗体或某些具有特定物理化学亲和力的物质作为配基与载体结合，制成吸附剂，利用其特异性吸附性能,选择性或特异性地清除患者血液中内源性致病因子，从而达到净化血液、缓解病情的目的。
连续性肾脏替代治疗（CRRT）	指	又称连续性血液净化（CBP），即每天连续 24 小时或接近 24 小时的一种连续性血液净化疗法替代受损的肾脏功能的净化方式，通过对流和弥散来达到清除溶质的目的，将动脉血或静脉血引入具有良好通透性的半透膜滤过器中，血浆内的水分和溶于其中的中小分子量的溶质以对流的方式被清除，亦即靠半透膜两侧的压力梯度（跨膜压力）达到清除水分及溶质的目的。小于滤过膜孔的物质被滤出（包括机体需要的物质与不需要的物质），同时又以置换液的形式将机体需要的物质输入体内，以维持内环境的稳定。
腹膜透析（PD）	指	利用人体的腹膜作为透析膜，将腹膜透析液灌入腹腔，腹膜毛细血管内血浆与腹腔内透析液借助溶质浓度梯度和渗透梯度，清除机体内潴留的代谢产物和过多的水分，同时通过透析液补充所需的物质。通过不断的更新腹透液，达到肾脏替代或支持治疗的目的。
高分子材料	指	以高分子化合物为基础的材料。高分子材料是由相对分子质量较高的化合物构成的材料，包括橡胶、塑料、纤维、涂料、胶粘剂和高分子基复合材料。

吸附树脂	指	经独特工艺合成、处理的高分子材料。本公司灌流器产品采用的树脂为中性大孔吸附树脂，其吸附能力主要取决于孔结构决定的分子筛作用和树脂高分子亲脂疏水特性，对分子结构中具有亲脂疏水基团（如带苯环或环状结构）的目标物质具有相对特异性的吸附性能。
尿毒症	指	急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段时，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起机体出现一系列自体中毒症状。
急性中毒	指	大量毒物短时间内经皮肤、粘膜、呼吸道、消化道、等途径进入人体，使机体受损并发生功能障碍。
I 类医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
II 类医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
III 类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
FDA	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration）。
FDA 注册	指	美国食品和药品管理局针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全和有效性之后准予其上市销售的过程。
FDA 510（k）	指	美国食品和药物管理局对进入美国市场的医疗器械产品的一种许可，只有通过许可的产品才能进入美国市场销售。
CE 认证	指	欧盟对产品和质量管理体系的认证，通过认证的商品可加贴CE（Conformite Europeenne的缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通，要求加贴CE 标志的产品如果没有CE标志的，将不得进入欧盟市场销售。
ISO9001	指	国际标准化组织（ISO）发布的《质量管理体系要求》国际标准。
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准。
PVC	指	英文 poly vinyl chloride的缩写，是指一种塑料的名称，化学名为聚氯乙烯。
PP	指	英文 polypropylene的缩写，是指一种塑料的名称，化学名为聚丙烯。
三甲医院	指	三级甲等医院，是依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定而划分的医院等级之一。其是中国内地对医院实行“三级九等”的划分等级中最高的一级。

DNV	指	DET NORSKE VERITAS（挪威船级社）的缩写，一家全球领先的专业风险管理服务机构，为客户提供全面的风险管理和各类评估认证服务。
TüV Rheinland	指	TÜV德国莱茵集团，一家国际领先的技术服务供应商，获欧盟授权为多种产品（包括医疗器械）发出产品质量认证证书。
TüV Rheinland LGA Products GmbH	指	TÜV德国莱茵集团旗下的一家检测机构。
BSI	指	英国标准协会的缩写，BSI是国际标准服务提供商，提供全球权威的标准研发和国际认证评审服务。
Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended	指	欧盟委员会指令93/42/EEC，即《医疗器械指令》，该指令除有源植入物医疗器械和体外诊断器械外，几乎所有的医疗器械都属该指令管理范围，包括无源植入物、外科器械、电子器械等器械。随后欧盟对该指令提供了修正。
EN-ISO 13485：2012	指	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》欧盟版本，医疗器材制造商可根据当中健全的法规解释来进行质量管理系统的运作，藉此证明其公司符合欧洲法令的必要条件。
NS-EN-ISO 13485：2012	指	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》挪威版本，是挪威标准在欧盟版本的基础上修订而成的。
EN ISO 13485:2012/AC:2012	指	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》欧盟版本的修订版。
Directive 93/42/EEC	指	EC-Directive 93/42/EEC(欧盟医疗器械指令)，是欧盟范围内统一执行的医疗器械管理法规之一。
Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898	指	美国联邦法规（CFR）第21卷第800-898部分，《美国联邦法规》是美国联邦政府执行机构和部门在“联邦公报”(Federal Register，简称FR）中发表与公布的一般性和永久性规则的集成，具有普遍适用性和法律效应。第800-898部分主要描述对医疗器械的相关要求。

本《招股说明书》除特别说明外所有数值保留2位小数，如出现总数与各分项数值之和不符的情形，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人简介

（一）公司基本情况

中文名称	广东百合医疗科技股份有限公司
注册资本	9,000 万元
法定代表人	黄凯
注册地址	佛山市南海区桃园东路 89 号
有限公司成立日期	1999 年 11 月 1 日
股份有限公司设立日期	2013 年 12 月 23 日
经营范围	生产：III 类 6815 注射穿刺器械，III 类 6821 医用电子仪器设备，III 类 6845 体外循环及血液处理设备，III 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，III 类 6866 医用高分子材料及制品，III 类 6877 介入器材，III 类 6840 临床检验分析仪器；II 类 6856 病房护理设备及器具，II 类 6864 医用卫生材料及敷料（持有效的医疗器械生产企业许可证经营）；销售自产产品；货物进出口、技术进出口。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

（二）设立情况

本公司系由百合有限全体股东为发起人整体变更设立的股份有限公司。2013 年 12 月 8 日，公司召开创立大会，决议以百合有限 2013 年 10 月 31 日经立信审计的所有者权益总额 175,312,021.07 元中的 90,000,000 元折为股本，剩余部分所有者权益 85,312,021.07 元计入资本公积。

2013 年 11 月 22 日，立信出具信会师报字[2013]第 450028 号《验资报告》对百合有限 9 位发起人股东以所有者权益认缴出资的情况进行了审验，验证全体发起人股东认缴的出资已足额缴纳，公司注册资本已全额收到。

2013 年 12 月 23 日，广东省佛山市工商行政管理局向百合医疗核发了注册号为 440682000003971 的《企业法人营业执照》，注册资本为 9,000 万元。

（三）主营业务

公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售。公司是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。公司拥有国内先进的医用耗材生产工艺和技术，完善的质量保证体系，现代化的管理手段以及高品质的产品和优质的服务。从公司创立之初的中心静脉导管和血液透析导管起步，截止目前，公司已经形成静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，并依托三大领域的技术优势和丰富的产品储备，成为上述领域内的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商。

二、发行人控股股东、实际控制人简介

公司控股股东和实际控制人为黄凯。黄凯持有公司股份 49,595,182 股，占发行前公司总股本的 55.11%。

李明为实际控制人的一致行动人，李明持有公司股份 14,878,557 股，占发行前公司总股本的 16.53%。

本次公开发行前黄凯和李明二人合计持有公司股份 64,473,739 股，占发行前公司总股本的 71.64%。

公司控股股东、实际控制人情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”。

三、主要财务数据及财务指标

根据立信出具的标准无保留意见的审计报告（信会师报字[2016]第410025号），公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015.12.31	2014.12.31	2013.12.31
流动资产	30,652.57	18,014.22	11,846.93
非流动资产	17,998.53	16,424.84	13,979.52
资产合计	48,651.10	34,439.06	25,826.44
流动负债	11,750.27	8,254.72	7,401.92
非流动负债	364.80	486.40	-
负债合计	12,115.07	8,741.12	7,401.92

项目	2015.12.31	2014.12.31	2013.12.31
股东权益	36,536.03	25,697.94	18,424.52
归属于母公司股东的权益	35,789.66	25,374.02	18,353.28

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
营业收入	43,925.24	33,037.10	24,112.72
营业利润	13,545.05	7,715.96	5,403.89
利润总额	13,913.09	8,600.78	5,734.80
净利润	11,576.85	7,167.20	4,901.30
归属于母公司所有者的净利润	11,115.02	7,020.74	4,873.55
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	10,703.18	6,252.16	4,543.91

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	19,332.59	7,177.81	4,985.14
投资活动产生的现金流量净额	-3,718.20	-2,765.34	-1,615.85
筹资活动产生的现金流量净额	-1,587.66	-395.38	-1,363.52
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	14,026.73	4,017.09	2,005.77

（四）主要财务指标

以下财务指标除特别注明外，为合并报表口径。

财务指标	2015.12.31	2014.12.31	2013.12.31
流动比率（倍）	2.61	2.18	1.60
速动比率（倍）	2.14	1.52	1.08
资产负债率（母公司）	21.86%	22.14%	27.88%
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例	-	-	-

归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	3.98	2.82	2.04
财务指标	**2015 年度**	**2014 年度**	**2013 年度**
应收账款周转率（次）	15.02	9.26	8.30
存货周转率（次）	3.18	3.12	2.91
利息保障倍数	-	88,350.07	31.42
息税折旧摊销前利润（万元）	16,011.68	10,310.99	7,034.52
每股经营活动产生的现金流量（元）	2.15	0.80	0.55
每股净现金流量（元）	1.56	0.45	0.22
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	11,115.02	7,020.74	4,873.55
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	10,703.18	6,252.16	4,543.91

注：公司2015年利息支出为0，因此2015年度利息保障倍数无法计算，下同。

四、募集资金用途

本次募集资金投向经公司2014年第三次临时股东大会审议确定，由董事会负责实施。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。本次募集资金将按轻重缓急投入以下五个项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	第一年	第二年	第三年
1	静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目	16,000.00	6,879.00	9,121.00	-
2	血液透析导管扩产及性能提高建设项目	6,000.00	3,040.00	2,960.00	-
3	血液灌流器扩产及性能提高建设项目	17,500.00	6,187.00	11,313.00	-
4	工程技术研发中心建设项目	6,002.13	2,286.00	2,288.13	1,428.00
5	营销网络建设项目	5,279.30	2,111.72	3,167.58	-
合计		**50,781.43**	**20,503.72**	**28,849.71**	**1,428.00**

若实际募集资金不足以按上述计划投资以上项目，资金缺口将由公司通过自有资金或银行贷款等自筹解决。募集资金到位前，为及时把握行业发展机遇以及使募集资金项目尽快产生效益，公司将视市场环境适当使用自有资金和银行借款先行投入募集资金项目，募集资金到位后将优先置换前期投入的资金。截至本招

股说明书签署日，公司静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目已开始动工建设，目前项目的先期投入主要为工程建设投资、设备采购，资金来源为自有资金。

公司已制定了《募集资金使用管理办法》，实行募集资金专项存储制度，公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	境内上市的人民币普通股（A 股）
每股面值	每股人民币壹元（RMB1.00）
发行股数	向社会公众公开发行 3,000 万股（具体发行数量以中国证监会核准发行数量为准）；本次发行不存在股东公开发售股份的情形
每股发行价格	【 】元
发行市盈率	【】倍（每股发行价格/发行后每股收益）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产与发行前股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）
发行市净率	【】倍（每股发行价格/发行后每股净资产）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式；或采用中国证监会核准的其他方式
发行对象	中国证监会和深圳证券交易所认可的在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	由保荐机构为主承销商的承销团以余额包销的方式承销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总额【】万元，包括：保荐及承销费用【】万元、会计师费用【】万元、律师费用【】万元、信息披露费用【】万元及路演推介费用【】万元。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：广东百合医疗科技股份有限公司

法定代表人： 黄 凯

注册地址： 佛山市南海区桃园东路 89 号

电 话： 0757-81207300

传 真： 0757-81207311

联系人： 陈建华、廖其展

（二）保荐机构（主承销商）：广发证券股份有限公司

法定代表人： 孙树明

注册地址： 广州市天河区天河北路 183-187 号大都会广场 43 楼（4301-4316 房）

电 话： 020-87555888

传 真： 020-87557566

保荐代表人： 蒋伟驰、梁宏勇

项目协办人： 占志鹏

项目经办人： 汪 柯、余仲伦

（三）发行人律师：广东信达律师事务所

负责人： 张炯

注册地址： 深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 12 楼

电 话： 0755-88265288

传 真： 0755-83243108

经办律师： 麻云燕、李琛蛟、赫 敏

（四）会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人： 朱建弟

注册地址： 上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

电 话： 021-63391166

传 真： 021-63392558

经办会计师： 张 宁、刘国棣

（五）资产评估机构：广东中联羊城资产评估有限公司

法定代表人： 胡东全

注册地址： 广州市天河区体育西路 189 号 24HIJ 房

电 话： 020-38010830

传 真： 020-38010829

签字评估师： 郭全令、邱 军

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

注册地址： 深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼

电　　话：　　0755-25938000

传　　真：　　0755-25938122

（七）申请上市的证券交易所：深圳证券交易所

办公地址：　　深圳市福田区深南大道 2012 号

电　　话：　　0755-88668888

（八）收款银行：中国工商银行广州市第一支行

户名：　　广发证券股份有限公司

银行帐号：　　3602000109001674642

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况

发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行上市重要日期

工作安排	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	发行后尽快安排上市

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。下述风险因素的分类是根据重要性原则或有可能影响投资决策的程度大小进行排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、产品质量控制风险

公司产品的质量直接关系公司的企业形象以及未来发展。由于公司所在行业的特殊性，客户在选择产品时会首先关注产品的生产厂商及品牌。因此，若公司产品质量出现问题，将会对公司造成较大影响。

公司主要产品为国家III类医疗器械，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于国家重点监督管理的器械。因此，客户在选择产品时会首先关注产品的生产厂商及品牌。若公司产品质量出现问题，将会对公司造成较大影响。报告期内，公司虽然没有发生过由于质量问题导致的重大医疗事故，但若出现由于公司产品质量问题导致的医疗纠纷，公司将面临法律诉讼，可能对公司经营造成重大影响。

二、营销网络分散导致的内控风险

公司销售主要以经销模式为主，经销商数量众多，分布较广。目前，公司拥有1,000余家国内经销商，覆盖全国31个省、市、自治区及300余家三甲医院、1,000余家二甲医院。为对经销商进行有效管理，保证公司产品的市场推广及营销工作，公司在全国建立了办事处及售后服务工作站70余个，虽然公司陆续建立、健全了包括财务管理制度在内的一系列内部控制制度，但由于各办事处及工作站在地理位置分布上相对比较分散，销售人员规模较大，未来仍可能因内部监管人员的疏漏或信息沟通不及时等原因，造成内控管理制度落实不力，从而影响内部控制的效率和效果。

三、医疗器械注册证到期后延期或重新注册风险以及新产品取得注册证风险

由于医疗器械的使用会直接影响到病人的健康和生命安全，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，设置了较高的产品准入门槛，医疗器械新产品投入生产之前必须取得监管部门颁发的医疗器械产品注册许可证。

公司现有产品均已取得医疗器械注册证、备案证，公司医疗器械注册证到期后若无法及时获得延期或重新注册，将面临产品无法生产的风险。

公司新产品从研发到获得国家药监局批准的产品注册证，期间要经过多道环节，周期较长。因此，若公司新产品不能取得或不能及时取得产品注册证，将会影响公司新产品的销售，对公司的经营业绩将有不利影响。

四、国家对医疗器械行业政策变化的风险

医疗器械行业是事关人类生命健康的多学科交叉、技术密集、资金密集的高技术产业，是国家产业政策支持的高新技术行业。国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》以及《医学科技发展“十二五”规划》都明确表示医疗器械行业将成为我国未来重点发展的领域。

目前，医疗器械行业在我国处于高速发展阶段，预计国家对医疗器械行业的相关支持性政策在一定时间内不会重大改变。如未来国家产业政策发生变化，则可能会影响公司的生产经营和发展。

五、行业竞争加剧的风险

公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售。近几年随着医用耗材需求量的大幅增长以及国家产业政策的大力支持，国内医疗器械生产企业逐年增加，行业竞争程度日趋激烈。据国家药监局统计数据，截至 2012、2013、2014 年底，我国医疗器械生产企业分别达到 14,928 家、15,698 家和 16,169 家，其中III类医疗器械生产企业分别为 2,586 家、2,676 家和 2,848 家。

报告期内，公司以高效的科研成果转化能力、良好的产品质量与品牌形象、快速的市场反应能力，在与国内同行的竞争中保持了一定竞争优势；在与国际企业的国内竞争中，公司采取以高性价比的产品来满足客户个性化需求的策略，取

得相对优势。但由于国内医疗器械生产企业众多，若公司不能持续保持与竞争对手的竞争优势，公司的经营业绩可能会受到不利影响。

六、存货金额较大风险

报告期内，公司各期期末存货净额分别为3,825.51万元、5,488.02万元和5,531.85万元，占同期流动资产比例分别为32.29%、30.46%和18.05%。虽然公司存货占同期流动资产比重逐渐下降，但比重仍然较大，若发生市场需求下降等情况，公司将面临存货积压以及存货跌价的风险。

七、劳动力成本上升风险

近年来我国劳动力成本大幅上升。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别6,786.02万元和10,990.26万元和12,606.70万元，占各期营业收入比例分别为28.14%、33.27%和28.70%。若未来年度劳动力成本增长过快，可能给公司的成本控制带来压力。

八、出口业务风险

公司近年来大力开拓海外市场，海外业务规模稳步增长。但我国医疗器械生产企业在生产过程管理以及质量保证体系等方面同发达国家仍有差距。公司产品在海外市场主要面临美国ARROW、德国贝朗、美国爱德华、美国ICU公司、美国BD等国际医疗巨头的竞争，尽管公司产品在性价比方面具备一定的优势，但要实现大规模进入国际市场仍然面临诸多困难。同时，若主要进口国设置非关税贸易壁垒，或其医疗器械生产认证标准发生变化，将会对公司的出口业务造成一定的影响。

九、公司现有运营、管理体系不能适应未来经营规模快速扩大的风险

报告期内，公司一次性使用医用耗材等创造的主营业务收入分别为23,831.01万元、32,823.49万元和43,559.11万元，实现了快速增长。报告期内，公司的资产规模持续增长，资产总额不断增加，从2013年末的25,826.44万元增长至2015年末的48,651.10万元，增长88.38%。

公司目前虽拥有独立健全的公司运营、管理体系，能适应目前的经营规模和发展需要，但本次股票发行成功后，随着募集投资项目的陆续实施，公司规模将会在现有基础上快速扩大，公司在资源整合、技术研发、生产管理、市场开拓和资本运作等方面将面临新的挑战。若公司现有的运营、管理体系不能及时做出调整，将不利于公司的日常运营以及未来发展。

十、核心技术人员、关键岗位技术工人短缺风险

公司作为一次性使用医用耗材生产企业，在日常生产过程中，核心技术人员以及关键岗位技术人员的经验积累对产品质量的保证以及生产效率的提高至关重要。公司在多年的发展中培养了大批优秀专业技术人员和熟练操作工。虽然公司建立了较为完善的人才激励机制，综合运用薪酬福利、绩效与任职资格评定、企业文化和经营理念引导等方法，努力创造条件吸引、培养和留住人才，最近两年公司核心技术人员保持稳定，未发生变动。但医疗器械技术的多学科综合性，导致相关人才的培养无法由教育培训机构或者某一单一机构直接提供，通常需要在本行业企业内自身培养，这就导致了相关专业性技术人才和销售服务人才稀缺。在未来经营过程中，随着公司业务规模的扩大，也存在该类人才短缺的风险。

十一、应收账款回收风险

报告期各期末，公司的应收账款分别为3,249.78万元、3,615.67万元和1,959.07万元，应收账款随着公司销售规模的增长及销售方式的变化而有所变化；报告期各期末，公司应收账款占同期流动资产比率分别为27.43%、20.07%和6.39%，一方面，公司直接销售给各医院产品时会给予各医院一定的信用周期，产生相应的应收账款，而医院大多属于国家行政事业单位，拨付环节较多、拨付周期较长；另一方面，虽然公司通过经销商销售大多采用“先款后货”模式，但对个别信誉较好的经销客户、外贸客户，会给予其一定的信用期，从而产生相应的应收账款。虽然公司制定了相应的应收账款管理规定，但若个别客户经营状况严重恶化、支付能力下降，会导致公司存在部分货款不能回收的风险。

十二、净资产收益率下降的风险

报告期内，公司净资产收益率分别为35.51%、32.11%和36.35%。本次发行股

票后净资产将大幅增加，由于募集资金投资项目建成并产生经济效益需要一定的时间，公司存在因净资产增长较大而在短期内出现净资产收益率下降的风险。

十三、专利、商标保护与侵权风险

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、产品销售起到越来越重要的作用。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有 14 项境内注册商标，其中一项由子公司青岛佳康所有的商标受爱尔迪有限两合公司、爱尔迪爱因考夫有限及无限公司提出异议至今尚未收到商标局的裁定书。目前公司已获得境内授权专利 91 项，境外发明专利 1 项。其中境内授权专利包括发明专利 16 项，实用新型专利 71 项，外观设计专利 4 项。

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损害，将对公司的生产经营造成不利影响。如果发生专利、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。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。

十四、技术泄密风险

本公司产品中心静脉导管、血液透析导管等一次性使用医用耗材相关核心技术由公司部分核心技术人员掌握。尽管公司与核心技术人员签订了保密协议，加强了核心技术保密工作，但仍然不排除核心技术人员泄密或者部分员工通过非正常渠道获取公司技术机密，进而对本公司产品技术及市场竞争造成不利影响。

十五、实际控制人控制的风险

截至本招股说明书签署日，黄凯持股比例为 55.11%，系本公司之实际控制人。黄凯一致行动人李明持股比例为 16.53%，二人合计持股比例为 71.64%。

根据《公司章程》和相关法律法规规定，控股股东、实际控制人黄凯及一致行动人李明能够通过股东大会和董事会行使表决权对本公司实施控制或重大影响，有能力按照其意愿实施选举董事和间接挑选高级管理人员、确定股利分配政策、促成兼并收购活动以及对《公司章程》的修改等行为，本公司存在实际控制

人控制的风险。

十六、募集资金投资项目风险

本次募集资金将投入静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目、血液透析导管扩产及性能提高建设项目、血液灌流器扩产及性能提高建设项目、工程技术研发中心建设项目以及营销网络建设项目。项目达产后，公司产能将显著提高，综合营运能力将会得到增强。但由于公司募集投资项目数目较多、涉及范围较广，因此，项目达产后，若市场环境发生重大不利变化则公司将面临募集投资项目无法取得预期收益的风险。

同时，公司募集投资项目达产后，每年将新增固定资产折旧费用约2,407万元，若公司募集投资项目可以顺利进行，公司预期新增利润将足以抵消上述折旧费用增加，但若公司募集投资项目达产后无法实现预期销售，则公司的营业利润将会受到一定程度的影响。

十七、税收优惠政策变动风险

2011 年，公司通过高新技术企业复审，获得《高新技术企业证书》（编号为 GF201144000952），资格有效期为 3 年。2011 年至 2013 年，公司享有 15%的企业所得税优惠税率。2015 年 2 月 2 日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室出具国科火字（2015）47 号《关于广东省 2014 年第一、第二批高新技术企业备案的复函》，发行人已通过广东省 2014 年第一批高新技术企业备案，根据该复函的附件，发行人高新技术企业证书编号为 GR201444000220，发证日期为 2014 年 10 月 10 号，认定有效期为 3 年，2014 年至 2016 年的所得税率适用 15%的优惠税率。博新生物于 2015 年 10 月 10 日获得《高新技术企业证书》（编号为 GR201544000784）。优特医疗于 2015 年 10 月 10 日获得《高新技术企业证书》（编号为 GR201544001077）。

若未来发行人、博新生物、优特医疗无法通过高新技术企业认定，则未来因为企业所得税税率上升将影响公司盈利水平。

十八、 安全生产风险

发行人安全生产风险主要来自于产品消毒灭菌作业。由于产品消毒灭菌时需

要使用环氧乙烷等有机化合物，环氧乙烷具有易燃易爆的特性，在高温天气下可能会引起反应，从而引发火灾等安全事故。

报告期内，公司严格执行国家法律法规和行业规范对安全生产的有关规定，对生产人员严格实行安全责任制度，并制订了一整套公司安全管理制度，未发生重大安全事故。但在日后的作业过程中可能会因工作人员违反相关规程制度作业、安全监管不严格、操作不规范等原因而造成安全风险，从而给公司的日常经营带来损失。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	广东百合医疗科技股份有限公司
英文名称	Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd
注册资本	9,000 万元
法定代表人	黄凯
有限公司成立日期	1999 年 11 月 1 日
股份公司成立日期	2013 年 12 月 23 日
公司住所	佛山市南海区桃园东路 89 号
邮政编码	528225
电话号码	0757-81207300
传真号码	0757-81207311
互联网网址	http://www.baihemedical.com
电子信箱	bh_medical@163.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室（证券事务部）
信息披露负责人	陈建华
信息披露负责人电话	0757-81207300

二、发行人改制设立情况

（一）百合有限的设立情况

南海市百合医疗科技有限公司成立于1999年11月1日，注册资本50万元。

1999 年 10 月 14 日，南海会计师事务所有限公司出具《验资报告》（南会证字（1999）第 385 号），验证各股东已出资到位。

1999 年 11 月 1 日，南海市百合医疗科技有限公司向南海市工商行政管理局领取了注册号为 4406822001959《企业法人营业执照》。

（二）百合医疗的设立情况

公司系由百合有限整体变更设立而成。

2013 年 11 月 22 日，百合有限股东会作出决议，一致通过董事会提交审议的关于将百合有限整体变更为股份有限公司的议案。同日，百合有限的全体 9

位股东作为发起人，共同签订了《发起人协议》，约定百合医疗成立时的股份总数为90,000,000股，每股面值1元，注册资本为90,000,000元，并一致同意以各自于2013年10月31日在百合有限所拥有的所有者权益，按照1：0.5134的折股比例，将百合有限截至2013年10月31日经审计的所有者权益总额175,312,021.07元中的90,000,000元折为股本，剩余部分所有者权益85,312,021.07元计入资本公积。

2013年11月22日，立信出具了信会师报字[2013]第450028号《验资报告》，对百合有限9位发起人股东以所有者权益认缴出资的情况进行了审验，验证全体发起人股东认缴的出资已足额缴纳，公司注册资本已全额收到。

2013年12月23日，广东省佛山市工商行政管理局向百合医疗核发了注册号为440682000003971的《企业法人营业执照》，注册资本为9,000万元。

（三）发起人

公司的发起人为黄凯、李明、和谐成长、吴秀娟、南海成长、马立勋、董海洋、葛宝友、刘平，公司设立时的股权结构如下：

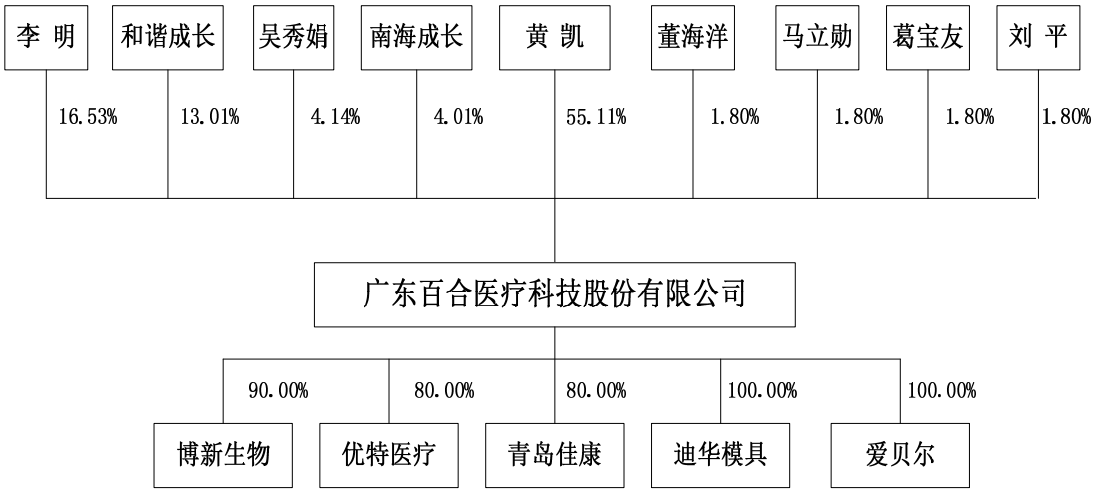
序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	黄　凯	49,595,182	55.11
2	李　明	14,878,557	16.53
3	和谐成长	11,707,469	13.01
4	吴秀娟	3,722,598	4.14
5	南海成长	3,603,734	4.01
6	马立勋	1,623,115	1.80
7	董海洋	1,623,115	1.80
8	葛宝友	1,623,115	1.80
9	刘　平	1,623,115	1.80
合计		90,000,000	100.00

三、报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组情况。

四、发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：



五、发行人控股、参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有迪华模具、爱贝尔、博新生物、优特医疗、青岛佳康 5 家子公司，无参股公司。

1、佛山市三水迪华精密模具有限公司

成立时间	2013 年 11 月 11 日	
注册资本	100 万元	
实收资本	100 万元	
注册地及主要生产经营地	佛山市三水区白坭镇国家火炬计划佛山电子电器产业基地南区 98 号 1F	
股东构成	股东名称	股权比例
	广东百合医疗科技股份有限公司	100%
经营范围	生产、加工、销售：注塑模具及其配件。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	
主营业务	主要从事模具的加工、销售，为公司提供配套服务。	

截至 2015 年 12 月 31 日，迪华模具总资产为 966.20 万元，净资产为 160.80 万元，2015 年度净利润为-21.88 万元。

2、青岛市爱贝尔医疗科技有限公司

成立时间	2014 年 4 月 4 日
注册资本	3,000 万元
实收资本	1,550 万元
注册地及主要生产经营地	青岛高新技术产业开发区创业中心 106-A 室

股东构成	股东名称	股权比例
	广东百合医疗科技股份有限公司	100%
经营范围	研发：二类三类医疗器械。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务	尚未开展经营活动。	

截至 2015 年 12 月 31 日，爱贝尔尚未开展经营活动，爱贝尔 2015 年末总资产为 310.33 元，净资产为-0.98 万元，2015 年度净利润为-0.98 万元。

3、佛山市博新生物科技有限公司

成立时间	2009 年 11 月 25 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地及主要生产经营地	佛山市南海区桃园东路 89 号（4 座）1 楼、2 楼	
股东构成	股东名称	股权比例
	广东百合医疗科技股份有限公司	90%
	黄志攀	5%
	姜建明	5%
经营范围	研发、生产：III 类 6845 体外循环及血液处理设备；销售本企业产品；货物进出口、技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	
主营业务	主要从事血液净化耗材的研发、生产及销售，主要产品有血液灌流器、胆红素吸附柱等。	

截至 2015 年 12 月 31 日，博新生物总资产为 1,843.34 万元，净资产为 1,074.86 万元，2015 年度净利润为 414.20 万元。

4、佛山市优特医疗科技有限公司

成立时间	2010 年 12 月 17 日	
注册资本	400 万元	
实收资本	400 万元	
注册地及主要生产经营地	佛山市南海区狮山桃园东路 89 号南方医疗器械产业园	
股东构成	股东名称	股权比例
	广东百合医疗科技股份有限公司	80%
	UNITED MEDICAL INNOVATIONS LIMITED	20%
经营范围	研发（内设研发部门）、生产和销售现代伤口敷料、包括海藻酸钙敷料、改性纤维素纤维敷料、海藻酸抗感染敷料、改性纤维素纤维抗感	

	染敷料、甲壳素纤维敷料及其他国际上领先的高技术现代敷料和医用耗材、医用敷贴、伤口闭合器械、医用止血材料、手术护理材料、医用抗菌敷料和耗材、医用皮肤护理产品、用于皮肤护理的化妆品、体外诊断试剂及其他高技术现代伤口护理器械和耗材。产品内外销售。从事上述产品同类商品、医用导管、留置针的批发、进出口及相关配套业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请）、技术进出口。（以上项目仅限于 I 类、II 类、III 类的 6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂、6840 临床分析仪器和试剂盒，化妆品；法律、行政法规禁止经营的不得经营；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营）。
主营业务	主要从事护创敷料耗材的研发、生产及销售，主要产品有海藻酸盐敷料等。

截至 2015 年 12 月 31 日，优特医疗总资产为 2,816.92 万元，净资产为 756.95 万元，2015 年度净利润为 519.38 万元。

5、佳康医用器材（青岛）有限公司

成立时间	2006 年 4 月 21 日	
注册资本	439.07 万元	
实收资本	439.07 万元	
注册地及主要生产经营地	山东省青岛市黄岛区团结路 681-1 号	
股东构成	股东名称	股权比例
	广东百合医疗科技股份有限公司	80%
	佛山市利康投资有限公司	10%
	徐明霞	10%
经营范围	三类注射穿刺器械（6815）、二类医用高分子材料及制品（6866）生产（医疗器械生产企业许可证 有效期限以许可证为准）。货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务	主要从事静脉留置针的研发、生产及销售。	

截至 2015 年 12 月 31 日，青岛佳康总资产为 4,905.82 万元，净资产为 2,437.48 万元，2015 年度净利润为 1,582.69 万元。

公司上述子公司的财务数据业经审计。

公司受让青岛佳康股权的过程、原因等如下：

(1)公司受让青岛佳康股权的过程

经青岛佳康唯一股东 AD 集团同意，2012 年 2 月 16 日，AD 集团与公司签署

了《股权转让协议》，约定 AD 集团将持有青岛佳康 80%股权以 3,062,349.92 元转让予公司。2012 年 3 月 12 日，青岛经济技术开发区、青岛市黄岛区对外贸易经济合作局出具了《关于佳康医用器材（青岛）有限公司股权变更的批复》（青开外经贸资审字[2012]026 号），同意 AD 集团将持有青岛佳康 80%股权以 3,062,349.92 元转让予公司，同意青岛佳康由外商投资企业变更为内资企业，此批复的有效期经青岛经济技术开区商务局确认延长到 2013 年 12 月 7 日。2013 年 9 月 29 日，青岛崇德有限责任会计师事务所出具验资报告，确认了截至 2013 年 9 月 29 日，青岛佳康实收资本已变更为 4,390,678.18 元。2013 年 11 月 8 日，青岛佳康完成股东变更的工商变更登记。2014 年 2 月，公司完成受让股权的价款支付。

(2)股权转让的原因

青岛佳康 2006 年 4 月成立时经营范围为：生产销售医用塑料导管，2006 年 10 月经营范围变更为：生产销售三类注射穿刺器械（6815），2007 年 11 月经营范围变更为：生产销售三类注射穿刺器械（6815）、二类医用高分子材料及制品。2009 年 7 月 28 日，青岛佳康取得一次性使用静脉留置针三类医疗器械注册证（国食药监械（准）字 2009 第 3150540 号），经过了一年多的试生产及销售，留置针的市场开拓并不理想，且青岛佳康成立已有四年多的时间，为了尽快取得效益实现投资回报，孙晓东邀请了在医疗器械行业有多年市场开拓经验的朋友马立勋，由马立勋担任法定代表人、董事长，负责对外代表青岛佳康洽谈业务。

2011 年，发行人的中介机构开始对公司进行尽职调查，包括三会的建立、内控制度的完善等，调查中了解到公司与青岛佳康之间存在交易，且马立勋已于 2010 年 9 月担任青岛佳康的法定代表人、董事长，同时担任公司的法定代表人、董事长，因此公司与青岛佳康之间的交易为关联交易，中介机构建议发行人减少或避免关联交易，可采用收购股权或不再发生业务往来的方式。2010 年、2011 年青岛佳康仍然处于亏损之中，净利润分别为-46.32 万元、-29.27 万元，孙晓东本人也觉得不适应中国的营商环境，没有能力再去经营管理青岛佳康，决定将青岛佳康股权对外转让。

青岛佳康自成立以来到股权转让协议签署时点一直处于亏损之中，根据青岛崇德资产评估事务所出具的《佳康医用器材（青岛）有限公司拟股权转让项目<

资产评估报告>》（青崇事评报字（2012）第 A-075），资产基础法评估的截至 2012 年 2 月 29 日的青岛佳康的净资产评估值为 109.10 万元，账面净资产为 106.84 万元，但考虑青岛佳康已取得了一次性使用静脉留置针三类医疗器械注册证和山东省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》，经与 AD 集团、孙晓东协商，AD 集团同意以注册资本 60.2 万美元的价格（汇率按照出资当日人民币汇率中间价 7.29 元）将股权进行转让，分别将持有青岛佳康 80%、10%、10%股权以 3,062,349.92 元、382,793.74 元、382,793.74 元转让予发行人、佛山市利康投资有限公司、徐明霞。

(3)报告期内转让前后发行人与青岛佳康之间的交易往来的具体情况

报告期内转让前后发行人与青岛佳康之间的交易往来的具体情况详见招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“四、关联交易”之“（二）经常性关联交易”。

发行人从 2014 年 3 月开始，已将青岛佳康纳入子公司核算，发行人与青岛佳康之间的交易已合并抵消。

报告期内，公司与青岛佳康之间的关联交易参照市场价格定价，双方签订的协议系双方真实的意思表示，定价公允，且 2013 年、2014 年 1-2 月的交易金额占同期营业成本、营业收入的比例均较低，对公司主营业务不产生实质性影响。

六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况

（一）控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为黄凯。黄凯持有公司股份 49,595,182 股，占发行前公司总股本的 55.11%。

黄凯，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 44060219800509****。黄凯简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事”。

公司控股股东、实际控制人黄凯之一致行动人为李明。李明持有公司股份 14,878,557 股，占发行前公司总股本的 16.53%。

李明，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 41282919630404****。李明简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事”。

本次公开发行前黄凯和李明二人合计持有公司股份 64,473,739 股，占发行前公司总股本的 71.64%。

2014 年 8 月，黄凯、李明签订《一致行动协议》，双方确认在协议签订日前，双方在发行人前身及发行人董事会、股东会/股东大会层面均采取和保持了一致行动；自协议签订日起，双方一致同意在发行人董事会和股东大会就任何事项进行表决及股权转让和锁定方面采取一致行动。协议有效期为自协议签署之日起 5 年，有效期届满，如双方无变更或终止提议，协议自动续期 5 年。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东基本情况

持有发行人 5%以上股份的其他股东为和谐成长。

1、和谐成长基本情况

和谐成长为有限合伙企业，持有公司股份 11,707,469 股，占发行前公司总股本的 13.01%。和谐成长的基本情况如下：

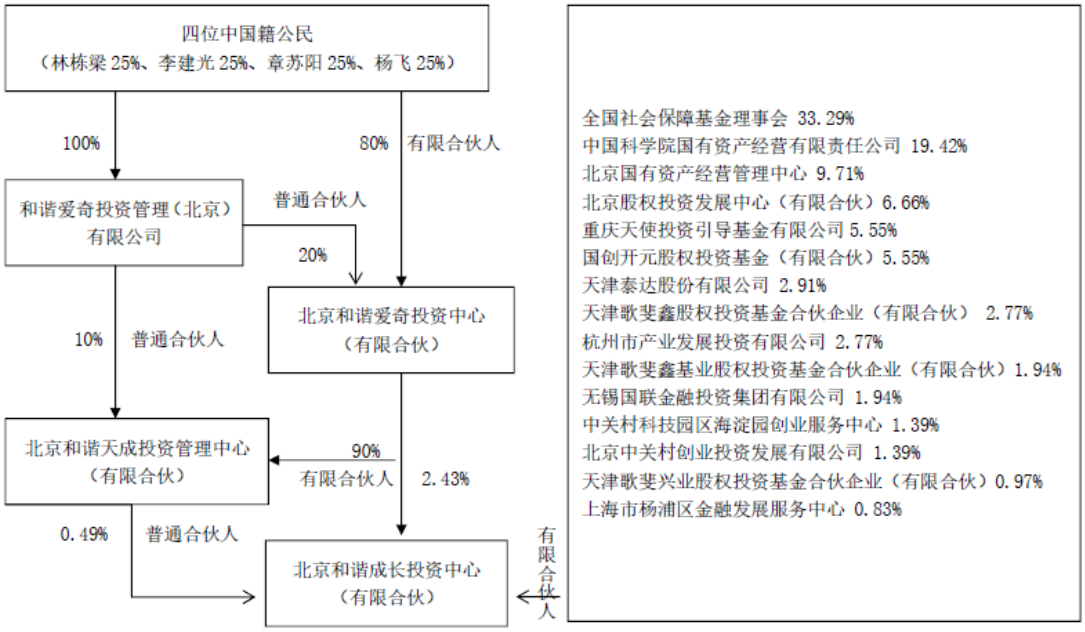
类别	基本情况
成立时间	2010年8月26日
认缴出资额	360,500.00万元
注册地	北京市海淀区海淀北二街8号6层710-39室
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
注册号	911101085603718038
执行事务合伙人	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）（委派林栋梁为代表）

根据和谐成长的合伙协议，和谐成长的存续期限为自合伙企业成立之日起八年；其利润分配与亏损分担方式由全体合伙人另行约定；全体合伙人委托北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）为执行事务合伙人并委派林栋梁为代表执行合伙事务。

截至本招股说明书签署日，和谐成长的合伙人共计17名，各合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例
普通合伙人			
1	北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）	1,750.00	0.49%
有限合伙人			
2	全国社会保障基金理事会	120,000.00	33.29%
3	中国科学院国有资产经营有限责任公司	70,000.00	19.42%
4	北京国有资本经营管理中心	35,000.00	9.71%
5	北京股权投资发展中心（有限合伙）	24,000.00	6.66%
6	重庆天使投资引导基金有限公司	20,000.00	5.55%
7	国创开元股权投资基金（有限合伙）	20,000.00	5.55%
8	天津泰达股份有限公司	10,500.00	2.91%
9	天津歌斐鑫股权投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000.00	2.77%
10	杭州市产业发展投资有限公司	10,000.00	2.77%
11	北京和谐爱奇投资中心（有限合伙）	8,750.00	2.43%
12	天津歌斐基业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	7,000.00	1.94%
13	无锡国联金融投资集团有限公司	7,000.00	1.94%
14	中关村科技园区海淀园创业服务中心	5,000.00	1.39%
15	北京中关村创业投资发展有限公司	5,000.00	1.39%
16	天津歌斐兴业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,500.00	0.97%
17	上海市杨浦区金融发展服务中心	3,000.00	0.83%
合计		**360,500.00**	**100.00%**

和谐成长的出资结构如下图所示：



和谐成长的普通合伙人北京和谐天成投资管理中心（有限合伙）的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例
1	和谐爱奇投资管理（北京）有限公司	200.00	10.00%
2	北京和谐爱奇投资中心（有限合伙）	1,800.00	90.00%
合计		**2,000.00**	**100.00%**

注：北京和谐爱奇投资中心（有限合伙）同时为和谐成长的有限合伙人。

其中，和谐爱奇投资管理（北京）有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	林栋梁	2,500.00	25.00%
2	李建光	2,500.00	25.00%
3	章苏阳	2,500.00	25.00%
4	杨飞	2,500.00	25.00%
合计		10,000.00	**100.00%**

其中，北京和谐爱奇投资中心（有限合伙）的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例
1	林栋梁	200.00	20.00%
2	李建光	200.00	20.00%
3	章苏阳	200.00	20.00%
4	杨飞	200.00	20.00%

5	和谐爱奇投资管理（北京）有限公司	200.00	20.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

（三）发行人其他法人股东情况

南海成长为有限合伙企业，持有公司股份 3,603,734 股，占发行前公司总股本的 4.01%。南海成长的执行事务合伙人为郑伟鹤，南海成长的基本情况如下：

序号	合伙人名称	类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	郑伟鹤	普通合伙人	500.00	0.20%
2	深圳同创锦绣资产管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.04%
3	丁宝玉	普通合伙人	100.00	0.04%
4	黄荔	普通合伙人	100.00	0.04%
5	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	有限合伙人	900.00	0.36%
6	李曼芃	有限合伙人	2,000.00	0.81%
7	蔡馥芳	有限合伙人	2,000.00	0.81%
8	葛基标	有限合伙人	700.00	0.28%
9	沙莎	有限合伙人	1,000.00	0.40%
10	薛惠琴	有限合伙人	3,000.00	1.21%
11	勇晓京	有限合伙人	3,000.00	1.21%
12	严蕴亚	有限合伙人	600.00	0.24%
13	倪赛佳	有限合伙人	600.00	0.24%
14	林辉军	有限合伙人	1,500.00	0.60%
15	程小冰	有限合伙人	2,000.00	0.81%
16	王传桂	有限合伙人	1,200.00	0.48%
17	孙有明	有限合伙人	750.00	0.30%
18	叶志群	有限合伙人	1,150.00	0.46%
19	吴昌生	有限合伙人	500.00	0.20%
20	郑学明	有限合伙人	1,500.00	0.60%
21	南京陶朗加投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.40%
22	段续源	有限合伙人	1,250.00	0.50%
23	李俊倩	有限合伙人	800.00	0.32%
24	王萍	有限合伙人	750.00	0.30%
25	姜言礼	有限合伙人	2,000.00	0.81%

26	虞智勇	有限合伙人	2,200.00	0.89%
27	卢秀英	有限合伙人	500.00	0.20%
28	戴新宇	有限合伙人	1,000.00	0.40%
29	花田生	有限合伙人	800.00	0.32%
30	袁海波	有限合伙人	2,000.00	0.81%
31	宋真琪	有限合伙人	1,000.00	0.40%
32	秦曼	有限合伙人	500.00	0.20%
33	李嘉	有限合伙人	750.00	0.30%
34	琚惠英	有限合伙人	700.00	0.28%
35	程应璋	有限合伙人	500.00	0.20%
36	邱飞	有限合伙人	500.00	0.20%
37	侯波	有限合伙人	1,000.00	0.40%
38	段龙义	有限合伙人	500.00	0.20%
39	钱宏	有限合伙人	500.00	0.20%
40	陈恩	有限合伙人	1,000.00	0.40%
41	李静华	有限合伙人	1,200.00	0.48%
42	南京鸿信房地产开发有限公司	有限合伙人	2,000.00	0.81%
43	海德邦和投资（上海）有限公司	有限合伙人	1500.00	0.60%
44	南海成长创科（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	80,000.00	32.26%
45	南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	88,000.00	35.48%
46	深圳市海富恒泰股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.81%
47	深圳市海富恒盈股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.40%
48	共青城创赢投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,700.00	1.49%
49	西藏同创锦秀投资管理有限公司	有限合伙人	26,150.00	10.54%
合计			**248,000.00**	**100.00%**

（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人黄凯，除控制本公司外，还控制佛山市神甲养殖有限公司、佛山市南海区天彩塑料有限公司、佛山市翎博新材料有限公司3家企业。

1、佛山市神甲养殖有限公司

成立时间	2013 年 5 月 28 日	
注册资本	100 万元	
实收资本	100 万元	
注册地及主要生产经营地	佛山市禅城区季华五路 10 号金融广场 13E	
股东构成	股东名称	股权比例
	黄凯	90%
	戴伟健	10%
经营范围	水产养殖（不含国家保护的水产养殖，场地只作办公住所，另址养殖）{法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营}。	
主营业务	主要从事水产养殖，与发行人主营业务没有关系。	

截至2015年12月31日，神甲养殖总资产为99.24万元，净资产为99.24万元，其2015年度净利润为-0.09万元（以上财务数据未经审计）。

2、佛山市南海区天彩塑料有限公司

成立时间	2003 年 4 月 4 日	
注册资本	80 万元	
实收资本	80 万元	
注册地及主要生产经营地	佛山市南海区狮山镇罗村村委碧湖路陈家地	
股东构成	股东名称	股权比例
	黄凯	85%
	佛山市华晨经贸有限公司	15%
经营范围	加工、产销：纤维色母粒，塑料色母粒，功能性母粒（不得生产、销售、储存、运输、使用危险化学品）	
主营业务	主要从事塑料生产及销售相关业务，为发行人的上游企业。报告期内与发行人没有业务往来。	

截至2015年12月31日，天彩塑料总资产为252.27万元，净资产为92.45万元，其2015年度净利润为-0.32万元。（以上财务数据未经审计）。

3、佛山市翎博新材料有限公司

成立时间	2004 年 8 月 23 日
注册资本	300 万港元
实收资本	300 万港元
注册地及主要生产经营地	佛山市三水区白坭镇国家火炬计划佛山电子电器产业基地南区 98 号

股东构成	股东名称	股权比例
	佛山市南海区天彩塑料有限公司	50%
	宏倡企业有限公司	50%
经营范围	生产销售纤维着色母粒、塑料着色母粒、功能性着色母粒，产品内外销售。	
主营业务	主要从事塑料生产及销售，为发行人的上游企业。报告期内，曾向发行人销售原材料。	

截至2015年12月31日，翎博新材料总资产为477.26万元，净资产为94.35万元，其2015年度净利润为-296.44万元（以上财务数据未经审计）。

（五）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人黄凯先生持有的本公司股份不存在质押、被冻结或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

本次发行前公司总股本为9,000万股，本次拟向社会公众公开发行不超过3,000万股人民币普通股，占发行后公司总股本的比例为25%，全部为公司公开发行新股。本次发行不存在股东公开发售股份的情形。

本次发行前后，公司股本结构变化情况如下：

项目	股东名称	发行前		发行后	
		股数（万股）	比例（%）	股数（万股）	比例（%）
一、有限售条件流通股	黄　凯	4,959.52	55.11	4,959.52	41.33
	李　明	1,487.86	16.53	1,487.86	12.40
	和谐成长	1,170.75	13.01	1,170.75	9.76
	吴秀娟	372.26	4.14	372.26	3.10
	南海成长	360.37	4.01	360.37	3.00
	董海洋	162.31	1.80	162.31	1.35
	马立勋	162.31	1.80	162.31	1.35
	葛宝友	162.31	1.80	162.31	1.35
	刘　平	162.31	1.80	162.31	1.35
二、本次发行流通股		-	-	3,000.00	25.00

合计	9,000.00	100.00	12,000.00	100.00

（二）前十名股东

本次发行前，公司前十名股东及其持股情况如下表所示：

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

（三）前十名自然人股东及其在发行人的任职情况

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在公司的任职情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	黄　凯	4,959.52	55.11	董事长
2	李　明	1,487.86	16.53	董事、总经理
3	吴秀娟	372.26	4.14	董事、副总经理、财务总监
4	董海洋	162.31	1.80	董事、副总经理
5	马立勋	162.31	1.80	董事、副总经理
6	葛宝友	162.31	1.80	副总经理
7	刘　平	162.31	1.80	-

（四）本次发行前各股东间的关联关系

马立勋与黄凯系表兄弟关系，李明系黄凯一致行动人，除此之外，本次发行前各股东之间不存在其他关联关系。

（五）发行人股东公开发售股份对发行人的影响

发行人本次拟向社会公众发行 3,000 万股人民币普通股，占发行后总股本的 25%，全部为公司公开发行新股；本次发行不存在股东公开发售股份的情形。

（六）发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对董事、监事、高级管理人员、其他

核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数分别为 1,268 人、1,618 人和 1,678 人。

（二）员工专业结构

截至 2015 年 12 月 31 日，公司员工专业构成情况如下：

员工专业结构	人数（人）	占员工总数的比例
财务人员	15	0.89%
管理人员	79	4.71%
生产、技术人员	1,157	68.95%
营销人员	427	25.45%
合计	**1,678**	**100.00%**

（三）员工社保及公积金情况

（1）社会保险

报告期内，发行人未为员工缴纳社会保险具体情况如下：

项目		2015.12.31	2014.12.31	2013.12.31
员工人数		1,678	1,618	1,268
未缴纳保险人数	养老保险	131	178	133
	医疗保险	131	178	133
	失业保险	131	178	250
	工伤保险	131	178	131
	生育保险	131	178	133

截至 2015 年 12 月 31 日，发行人员工人数为 1,678 人，未缴纳社会保险的人数为 131 人。发行人未为部分员工缴纳社会保险的原因如下：

1）1 名员工为退休返聘员工，9 名员工为已离职或正申请离职，这部分员工按照规定无需缴纳社会保险。

2）44 名员工未严格按要求提供办理社保的相关资料或社保信息有误，导致未能及时办理社保；

3）11 名员工认为购买社会保险会降低其实际的现金收入，故购买社会保险

的意愿不强，而且员工流动性强，因此不愿缴纳社会保险，并已签署不缴纳社会保险的声明。

4）其他员工为新入职，按照相关政策，公司每月入职的员工要在下月才能办理社保缴存手续，导致在期末统计时点部分新入职员工未能及时办理社保。

除上述情形之外，公司报告期内按照国家有关法律法规和相关省市的有关政策规定，为全体符合条件的员工缴纳了养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险，维护了公司和员工双方的利益。

（2）住房公积金

报告期内，发行人未为员工缴纳住房公积金具体情况如下：

项目	2015.12.31	2014.12.31	2013.12.31
员工人数	1,678	1,618	1,268
已缴纳人数	1,049	830	661
未缴纳人数	629	788	607

截至 2015 年 12 月 31 日，发行人存在未缴纳住房公积金的人数为 629 人，原因主要为：

1）1 名员工为退休返聘员工，1 名员工为外籍人士，9 名员工已离职或正申请离职，这部分员工按规定无需再缴纳住房公积金。

2)11 名员工员工认为购住房公积金会降低其实际的现金收入，故购买住房公积金的意愿不强，而且员工流动性强，因此不愿缴纳住房公积金，并已签署不缴纳住房公积金的声明。

3）按照住房公积金管理的相关规定，公司在每月 30 日前为上月入职的员工办理公积金开户或启封手续，导致当月新入职的部分员工未能及时办理公积金缴存手续；

4）除上述原因外，发行人仍存在部分员工未缴纳住房公积金，主要原因是公司员工中本地及外地农民工占比较大，就业流动性强，其缴纳住房公积金的意愿不强；同时，住房公积金费用由员工个人与企业共同承担，员工个人缴纳住房公积金后将降低其当月的实际收入。报告期内发行人为大部分员工提供免费宿舍，同时由于部分员工经常到其他地区负责发行人营销工作，发行人已为这部分员工免费提供住宿地点并对外地的住宿费用进行报销。

（3）未缴金额

根据报告期各期期末未缴纳社会保险及住房公积金人数，报告期内发行人因未缴纳社会保险和住房公积金而可能需要补缴的金额及其占发行人当期利润总额的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
未缴纳社会保险金额	87.57	135.18	214.56
未缴纳住房公积金金额	66.37	72.04	49.55
合计	**153.94**	**207.22**	**264.11**
利润总额	13,913.09	8,600.78	5,734.80
未缴金额占利润总额比例	1.11%	2.41%	4.61%

报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。对此，控股股东、实际控制人黄凯和董事、总经理李明已出具承诺，具体内容详见本节之“九、重要承诺及其履行情况、约束措施”。

1）根据佛山市南海区人力资源和社会保障局出具的证明，百合医疗、博新生物、优特医疗自 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，未有因违反劳动保障法律、法规、规章而被行政处罚。迪华模具自设立至 2015 年 12 月 31 日，未有因违反劳动保障法律、法规、规章而被处罚。

2）根据青岛市黄岛区人力资源和社会保障局出具的证明，青岛佳康自 2014 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，未有因违反有关劳动保障法律法规而被处罚的记录。

3）根据佛山市住房公积金管理中心开具的证明，百合医疗、博新生物、优特医疗、迪华模具自开设住房公积金账户之日至 2015 年 12 月 31 日，未发生被追缴住房公积金和被行政处罚的情况。

4)根据青岛市住房公积金管理中心青岛经济技术开发区管理处开具的证明，青岛佳康自开设住房公积金账户之日至 2015 年 12 月 31 日，未因违反住房公积金方面的法律、法规而被该中心处罚。

九、重要承诺及其履行情况、约束措施

（一）公司股份流通限制、自愿锁定等承诺

具体内容详见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、本次发行前股东所持股份自愿锁定的承诺”。

（二）公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向”。

（三）稳定股价的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、稳定股价的承诺”。

（四）股份回购的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、股份回购的承诺”。

（五）依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容详见本招股说明书第九节“财务会计信息与管理层分析”之“十五、本次发行后即期回报被摊薄的风险，拟采取的措施及发行人、发行人董事和高级管理人员的相关承诺”。

（七）利润分配政策的承诺

具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、公司发行上市后股利分配政策”。

（八）其他承诺事项

公司控股股东、实际控制人黄凯及董事、总经理李明分别出具了《关于避免同业竞争的承诺》，具体内容详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争”。

公司控股股东、实际控制人黄凯及董事、总经理李明分别出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“六、规范和减少关联交易的措施”。

公司控股股东、实际控制人黄凯及董事、总经理李明作出承诺：若发行人及其子公司因被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险金及住房公积金而受到任何追缴、处罚或损失，二人将连带承担该等追缴、处罚或损失，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

（一）基本情况

1、公司主营业务

公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售。公司是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。公司拥有国内先进的医用耗材生产工艺和技术，完善的质量保证体系，现代化的管理手段以及高品质的产品和优质的服务。从公司创立之初的中心静脉导管和血液透析导管起步，截止目前，公司已经形成静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，并依托三大领域的技术优势和丰富的产品储备，成为上述领域内的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商。

2、公司主要产品

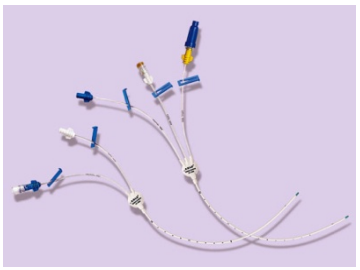
公司在静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域能够提供 30 余个品种，200 余种规格的产品，用户遍及全球 30 多个国家和地区，产品可广泛应用于手术室、急诊科、ICU 病房、肾科、血管外科、肝内科、妇科等科室。

（1）公司目前生产、销售的主要产品

领域	类别	细分类别	产品	主要功能
静脉输液耗材	III 类	6866 医用高分子材料及制品	中心静脉导管	持续或间断性的静脉治疗、输入血液或血液制品、中心静脉压力监测、采集血液标本、全肠外营养支持等。
	III 类	6815 注射穿刺器械	留置针	用于保护静脉，特别用于对手术后需每天输液或者血管质量不很好但还要经常输液的病人，减少病人反复穿刺的痛苦及恐惧，方便医生对病人进行输液治疗。
	III 类	6866 医用高分子材料及制品	输液接头	输液接头可与中心静脉导管、静脉留置针、旋塞等配套使用，可多次反复穿刺、连接完成输液、输血和抽血等。
血液净化耗材	III 类	6845 体外循环及血液处理设备	血液透析导管	血液透析治疗中所需的外部治疗工具，血液透析导管经皮插入颈内静脉，锁骨下静脉或股静脉留置,为中短期血液透析提供血液通路。

领域	类别	细分类别	产品	主要功能
	III 类	6845 体外循环及血液处理设备	血液灌流器	用于清除终末期肾病患者体内中大分子毒素和蛋白结合类毒素，适用于治疗各种原因导致的肾功能衰竭、慢性肾病、尿毒症以及维持性血液透析相关并发症等。
护创敷料耗材	II 类	6864 医用卫生材料及敷料	海藻酸盐伤口敷料	可以吸收伤口的大量渗出液，形成凝胶，保护创面促进愈合。

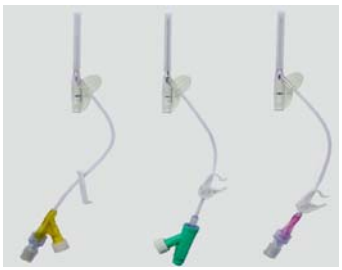
主要产品详见下图：



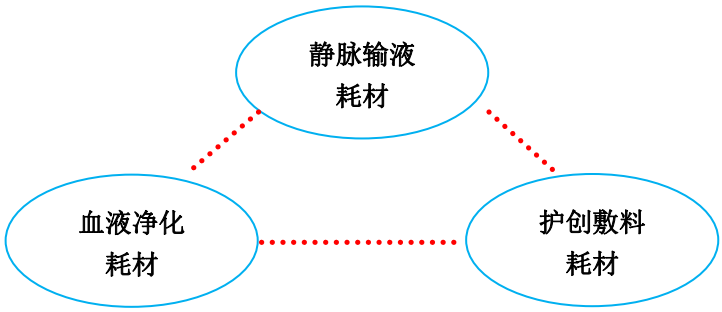
中心静脉导管



输液接头



留置针





血液透析导管



血液灌流器



海藻酸盐伤口敷料

（2）在研产品

公司目前处于快速发展阶段，拥有成熟的一次性使用医用耗材研发、生产平台和丰富的产业化经验，开发出一系列高端医用耗材，使公司拥有充足的产品储备，拥有多个潜在的盈利增长点，为公司经营业绩的持续增长提供了有力保障。除了上述在销产品外，公司正在研发的静脉输液耗材产品包括经外周穿刺中心静脉导管、抗感染中心静脉导管、植入式输液港等；血液净化耗材包括长期留置血

液透析导管、一次性使用仿生蛋白 A 吸附柱、内毒素吸附柱等；护创敷料耗材包括壳聚糖敷料、改性纤维素敷料等。

公司努力做到研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的梯队新产品开发，为公司后续系列产品的推出夯实基础，确保公司在未来不断有新产品投放市场。

（3）发行人产品储备的具体阶段，所对应的研发、量产、市场推广的风险，相关产品储备实现业务收入的具体时间

产品储备名称	具体阶段	研发、量产、市场推广的风险	实现收入的时间	产品领域
经外周穿刺中心静脉导管	型式检验阶段	研发风险：该产品的设计路线、制作技术和已有中心静脉导管有一定的相似，可以借鉴成熟经验，风险较小。 量产风险：由于该产品的材质为硅胶，而已有中心静脉导管为聚氨酯，工艺成熟度相对差一点，量产前期会存在效率低、生产成本偏高的风险。 市场推广风险：该产品将是静脉输液的一个重大发展方向，目前国内品牌只有一个，市场主要以国外品牌为主，发行人的产品质量达到国外品牌的水平，并有价格上的优势，有较强的市场竞争力。	2017 年 12 月	静脉输液耗材
抗感染中心静脉导管	设计检验阶段	研发风险：动物试验效果、抗感染效果达到标准要求的程度，以及在注册技术审评能否顺利通过具有一定的难度。 量产风险：如何保证量产过程每支导管的药物含量均匀、抗感染效果一致，需要加强工艺的合理性验证和控制。 市场推广风险：目前国内品牌只有一个，市场主要以进口品牌为主，发行人的产品质量达到国外品牌的水平，并有价格上的优势，有较强的市场竞争力。	2017 年 12 月	静脉输液耗材
植入式输液港	型式检验送检阶段	研发风险：发行人有过此类产品的 OEM 经验，对产品的设计原理、使用要求了解很深，具备产品开发的基础，结合最新的市场需求对产品进行创新，可降低产品的研发风险。 量产风险：有过同类型产品的 OEM 经验，风险可控。 市场推广风险：目前国内品牌只有一个，市场主要以国外品牌为主，发行人的产品质量达到国外品牌的水平，并有价格上的优势，有较强的市场竞争力。	2017 年 12 月	静脉输液耗材
长期留置血液透析导管	已完成型式检验，正在准备临床试验	研发风险：此产品的特点相对普通血液透析导管在于留置时间延长，所应用的材料由聚氨酯变为硅胶，在材料的选型上有一定难度，其余方面可以借鉴普通血液透析导管的设计，风险较小。 量产风险：由于此产品的材质为硅胶，而已有血液透析导管的材质为聚氨酯，工艺成熟度相对差一点，量产前期会存在效率低、生产成本偏高的风险。 市场推广风险：市场上目前没有国内品牌，市场由国外品牌	2017 年 12 月	血液净化耗材

		垄断，发行人的产品质量达到国外品牌的水平，并有价格上的优势，有较强的市场竞争力。		
一次性使用仿生蛋白 A 吸附柱	临床试验阶段	研发风险：发行人已有血液灌流器的研发经验，工艺、合成路线等存在共同点，风险较小。 量产风险：产品分装效率较现有产品低，前期产能较低、生产成本较高。 市场推广风险：市场上现有产品售价非常高，从几千元到几万元每支不等，该产品价格预计远低于市场上同类的产品，推广风险较小。	2017 年 12 月	血液净化耗材
内毒素吸附柱	试制、动物实验	研发风险：公司已有血液灌流器的研发经验，工艺、合成路线等存在共同点，风险较小。 量产风险：从生产角度，量产风险较小。 市场推广风险：该产品主要应用于脓毒症等危急重症患者，目前国内还没有同类产品，因此前期市场推广可能会存在一定难度。	2018 年 10 月	血液净化耗材
多功能连续性血液净化仪	已经完成型式检验，正在准备临床试验	研发风险：该产品已经完成型式检验和 EMC 检测，发行人现有团队对有源设备研发方面经验有限，对项目临床、注册工作进度有一定影响。 量产风险：从生产角度，量产风险较小。 市场风险：该产品为有源 III 类医疗器械，市场容量大，目前市场上国外、国内同类产品比较多，竞争较大。	2017 年 12 月	血液净化耗材
壳聚糖敷料	国外已处于销售阶段；国内注册准备阶段	研发风险：自主创新技术，已获得欧盟 CE 三类注册证，是欧盟第一个获得此类产品的注册证，研发风险较小。 量产风险：该产品的生产和目前的海藻酸钙生产工艺类似，可以利用现有的设备进行实验，复制现在的生产线即可。 市场推广风险：国外方面，和客户采用 OEM 的合作模式，市场推广依托国际敷料销售商，产品价格相对国外产品优惠，竞争力强；国内方面，由于没有列入医保目录，会有用量方面的影响。	国外销售已经实现收入；国内销售实现收入约在 2018 年 5 月	护创敷料耗材
改性纤维素敷料	国外已处于销售阶段；国内注册准备阶段	研发风险：自主创新技术，目前已完成产品线的建设，完善了供应商的评估，整个工艺路线稳定，获得欧盟 CE 认证。风险较小。 量产风险：改性工艺设备需要继续探索技术稳定性，节约生产成本，风险较小。 市场推广风险：国外方面，已和客户签订独家销售协议，签订销售任务，并且顺利到货推广；国内方面，由于没有列入医保，会有用量方面的影响。	国外销售已经实现收入；国内销售实现收入约在 2018 年 5 月	护创敷料耗材

（4）产品储备“丰富、充足”的具体体现

在技术含量方面，上表所列产品比公司现有产品技术更高，产品的注册难度加大，但预计都可按期推进。

在静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材这些领域都有两个以上产

品在研发进行中，储备比较丰富。

在进入市场实现销售的计划上，未来几年内每年都有高性价比的产品投入市场，具备连续的盈利增长点。

如果再加上公司近年来新立项的产品开发项目（如血浆分离器、涂层导丝、斑马导丝等），可以保证公司未来 3-5 年不断有新产品研发、注册和投入市场，使公司时刻保持贴近市场，保持创新和活力。

3、公司主营业务收入的主要构成

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
静脉输液耗材	29,882.78	68.60%	21,005.02	63.99%	14,498.23	60.84%
血液净化耗材	11,554.95	26.53%	9,652.26	29.41%	7,742.54	32.49%
护创敷料耗材	1,421.71	3.26%	1,372.26	4.18%	854.62	3.59%
其他类耗材	699.67	1.61%	793.94	2.42%	735.62	3.09%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

（二）主要经营模式

本公司拥有独立完整的原材料采购、产品生产和销售体系。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行生产经营活动。

1、采购模式

公司的原材料采购主要包括采购计划的制定、供应商选择、采购价格的确定、原材料追溯四个环节。

（1）采购计划的制定

物控部根据历史数据及生产计划确定原材料的安全库存量，并按照现有库存及确定的安全库存量制定采购计划。按照采购计划，物控部专职人员编制采购申请表，采购申请表中列明请购物资名称、规格、安全库存量、现有库存量等内容，确保采购符合生产经营需要和采购计划。采购申请表经物控部门经理审核后，送分管生产的副总经理、公司财务总监审批（如果采购金额达到公司制定标准还需总经理审批），并得到严格执行。

（2）供应商选择

物控部严格按照国家药监局有关医疗器械 GMP 的要求对供应商资质信誉情况的真实性和合法性进行审查，以选择合适的供应商采购样品。供应商样品由技术中心、质量部测试验证合格并符合产品设计和使用要求后，由生产部门进行小批量试产，并按照生产部门试产结果决定是否将此供应商纳入合格供应商范围。同时，物控部建立了供应商淘汰制度，由物控部专职人员每年年末编制一次供应商评估报告，主要对供应商供货合格率、交货及时率、货物质量、售后服务进行评价，并量化指标形成评分系统，根据考核评分决定是否继续与相关供应商合作。

（3）采购价格的确定

根据公司产品对原材料的要求，公司原材料的采购遵循“质量第一，价格第二”的原则。在该采购原则下，企业采用询价、比价模式进行采购。物控部定期要求合格的供应商提供原材料的供货价格，在保证质量的原则下，根据各供应商提供的原材料价格范围来确定采购价格。

（4）原材料的追溯

采购原材料时，严格按照国家药监局有关医疗器械 GMP 的要求建立原材料追溯制度，采购人员与供应商签订采购合同，采购合同使用统一格式，明确双方权利、义务和违约责任。原材料到货后，根据采购合同中列明的货物验收标准，由采购人员编制原材料请检单，质量部验收合格并出具检验单，物控部门对验收合格的原材料编制入库单，由仓库审核。生产部门领取原材料进行生产时，根据领料单在生产记录上记录领用原材料的批号。原材料从采购请检、质量部检验、采购入库及生产领用全程在金蝶 K3 系统记录，以保证公司实现原材料的可追溯。

2、生产模式

公司的生产模式是严格按照国家药监局有关医疗器械 GMP 的要求，以市场为主导，以客户需求为依托制定的“以计划生产为主，订单生产为辅”模式。

对于市场上流通的通用型产品，公司根据其历史销售记录和对未来市场的判断，设定合理的安全库存，再根据市场需求的变化并参考本身的库存量来决定是否安排生产。

公司设立质量部专门负责生产各环节监控，确保产品质量合格。公司根据 GMP、ISO13485 的要求对生产的全流程建立了严密的质量管理体系，保证产品质量。

3、销售模式

公司的销售模式主要为经销，即通过医疗器械代理公司以经销模式销售产品。除经销模式外，公司亦直接向最终客户销售，即直销模式。

（1）销售网络

①国内市场

目前，公司营销网络已覆盖全国 31 个省、市、自治区，拥有 1,000 余家国内经销商，覆盖了国内 300 余家三甲医院、1,000 余家二甲医院，公司拥有 400 余名销售人员，很好的保证了公司产品的市场推广及营销工作。

公司主要以经销模式进行产品的销售，由各地经销商负责产品的销售工作。各省营销服务网络及下属办事处专职人员负责协助、配合各经销商开拓、维护当地客户资源，并做好经销商的管理及产品的售后服务。同时由于公司地处广东省佛山市，地理位置优越，为更好地了解产品在市场的应用情况，及时掌握产品在市场的一手信息，更好地制造符合客户需求、适应临床实践、更好地服务于患者的创新医疗产品，故公司在广东省内建立了多家临床应用基地，由专门负责广东片区的区域经理及销售专员直接做好客户的开拓、维护及售后服务工作。

②海外市场

公司拥有 80 余家国际经销商，覆盖了全球 30 多个国家和地区，为未来产品叠加、扩大市场份额奠定了渠道基础。

公司在海外市场采用经销商经销的模式。目前公司已在多国获得 II、III 类产品准入资格，业务已经遍及全球各大洲。公司产品的销售主要集中于东南亚、中东、美国及欧盟地区。在印尼、泰国、韩国、印度、伊朗、土耳其、越南、老挝等国培养及确立了自己品牌的独家经销商，并保持了长期稳定的合作关系。在其余各国则与有意代理本公司产品的经销商合作，由其在当地销售本公司产品。

报告期内，发行人对国外经销商销售发行人产品具体分为贴牌、中性包装及自主品牌三种模式，上述三种模式在报告期内各期占境外销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
贴牌	1,568.01	41.29%	1,632.59	39.65%	1,271.12	41.65%

中性包装	1,603.35	42.22%	1,681.71	40.85%	1,214.78	39.81%
自主品牌	626.10	16.49%	802.73	19.50%	565.73	18.54%
合计	**3,797.45**	**100.00%**	**4,117.02**	**100.00%**	**3,051.62**	**100.00%**

公司所销售的“中性包装”产品是指该产品未标明生产厂商、商标、生产国别及生产地址等相关信息，国外经销商从公司处采购后需根据自己国家的法规要求自行进一步加工的耗材产品，部分国外经销商如印度、土耳其等国的经销商向发行人采购导丝、中心静脉导管等耗材，在本国进一步加工后用于对外销售；同时中性包装产品还包括海藻酸盐敷料等护创敷料耗材，主要销往英国、瑞典等国家。

（2）经销商的选择及考核

公司主要通过对经销商的资质、市场开拓能力、经营业绩来进行综合考虑，确定不同区域的经销商。由于公司对经销商主要实行先收款再发货模式，因此公司在选择经销商时也特别关注经销商自身的经济实力及市场开拓能力。公司每年初会与经销商共同协商一个销售任务量，公司依据经销商的任务完成情况来评估和考核经销商。

（3）经销商的激励政策

公司对经销商制定了有效的激励政策。对于经销商超额完成制定的销售任务的，公司给予经销商一定比例的返利。此外，对于经销商一次性购货达到一定数量的，公司亦会给予经销商一定的价格折让。

（4）报告期各期发行人经销商数量及变化情况

报告期各期发行人经销商进入、退出及存续情况如下表所示：

单位：家

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
当年新增经销商	151	321	319
当年减少经销商	220	141	70
当年存续经销商	1,229	1,298	1,118

上述统计对象系报告期内与发行人累计交易额大于 5 万元的经销商，公司对该部分经销商所实现的收入占公司经销收入总额的 90%以上。报告期内，发行人不断推出优质的新产品，先后于 2013 年推出灌流器，2014 年 2 月成功实现对青岛佳康的收购，在推出新产品的同时积极拓展市场。因此报告期内发行人经销商

数量总体呈上升趋势，且更加集中，而减少的经销商数量较为稳定，带动了发行人营业收入的快速增长。

（5）经销商的地域分布情况

报告期各期末，发行人经销商数量及经销商区域分布情况如下表所示：

单位:万元

区域	2015 年末		2014 年末		2013 年末	
	家数	对应销售额	家数	对应销售额	家数	对应销售额
国内区域小计	1,165	35,127.20	1,219	25,827.82	1,046	17,856.57
华南地区	177	3,805.54	196	2,932.39	174	1,836.02
华中地区	203	5,197.99	204	4,333.06	181	2,859.70
华东地区	326	8,817.00	340	7,917.91	271	6,135.04
华北地区	197	10,816.98	201	5,407.63	186	3,299.37
东北地区	118	2,138.75	132	2,008.59	120	1,379.76
西南地区	97	3,123.37	101	2,184.67	73	1,601.81
西北地区	47	1,227.57	45	1,043.57	41	744.87
国际区域小计	64	3,570.82	79	4,092.83	72	3,019.10
亚洲	34	1,484.55	48	2,029.50	40	1,526.07
非洲	4	156.15	6	159.18	4	28.34
欧洲	16	1,426.64	14	1,457.12	16	1,207.23
美洲	10	503.48	11	447.03	12	257.46
合计	**1,229**	**38,698.02**	**1,298**	**29,920.65**	**1,118**	**20,875.67**

注：发行人上述经销商系统计的报告期内与发行人累计交易额大于 5 万元的经销商，公司对该部分经销商所实现的收入占公司经销收入总额的 90%以上。

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

1、主营业务演变情况

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

2、主要产品或服务演变情况

公司自设立以来已经形成静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，30 余个品种，200 余种规格的产品体系，其中 30 余种产品已取得国内医疗器械注册证并投放市场。公司主要产品的演变情况如下：

（1）1999 年-2010 年

公司成立初期，产品主要为中心静脉导管和血液透析导管。

1999 年公司开始筹建洁净车间及生产线。2000 年 5 月，洁净车间完成验收，获得广东省药品监督管理局核发的《生产企业许可证》。2000 年 12 月，公司中心静脉导管产品研制成功。2001 年 1 月，公司血液透析导管产品研制成功，成为国内首家获准注册的产品，结束了中国血液透析导管完全依靠进口的历史。2002 年 11 月，公司取得输液接头产品注册证。2007 年 8 月，公司中心静脉导管产品获得美国 FDA 认证。2008 年 12 月，公司取得血液回路产品注册证。

（2）2011 年至今

公司陆续开发了新产品如留置针、海藻酸盐伤口敷料、血液灌流器、胆红素吸附柱等。2011 年 7 月，公司取得一次性使用静脉留置针产品注册证；2012 年 4 月，优特医疗取得无菌海藻酸盐伤口敷料产品注册证；2013 年 3 月，博新生物取得一次性使用血液灌流器产品注册证；2014 年 6 月，博新生物取得一次性使用胆红素吸附柱产品注册证。目前，公司留置针、海藻酸盐伤口敷料、血液灌流器已实现产业化。

目前公司取得 CE 认证的产品有 20 余个，包括中心静脉导管、血液透析导管、输液接头、留置针、血液灌流器和海藻酸盐伤口敷料等；取得美国 FDA 认证的产品有 4 个，包括中心静脉导管、血液透析导管和导尿管。

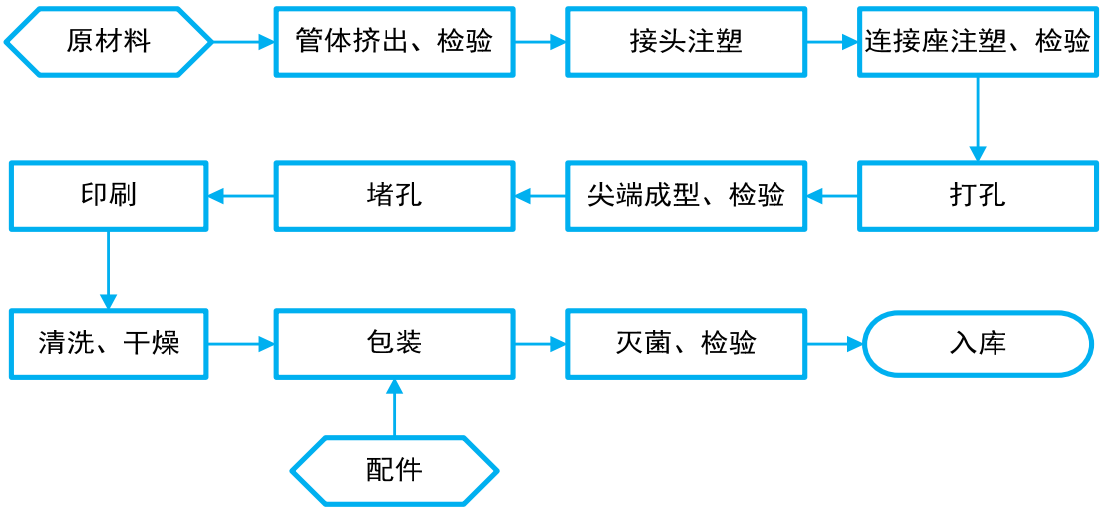
3、主要经营模式演变情况

公司经营模式没有发生重大变化。

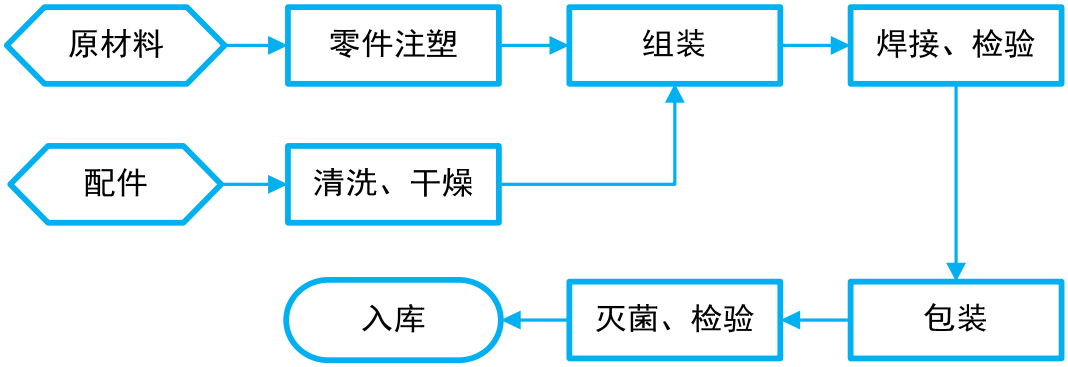
（四）主要产品的工艺流程图或服务的流程图

1、静脉输液耗材

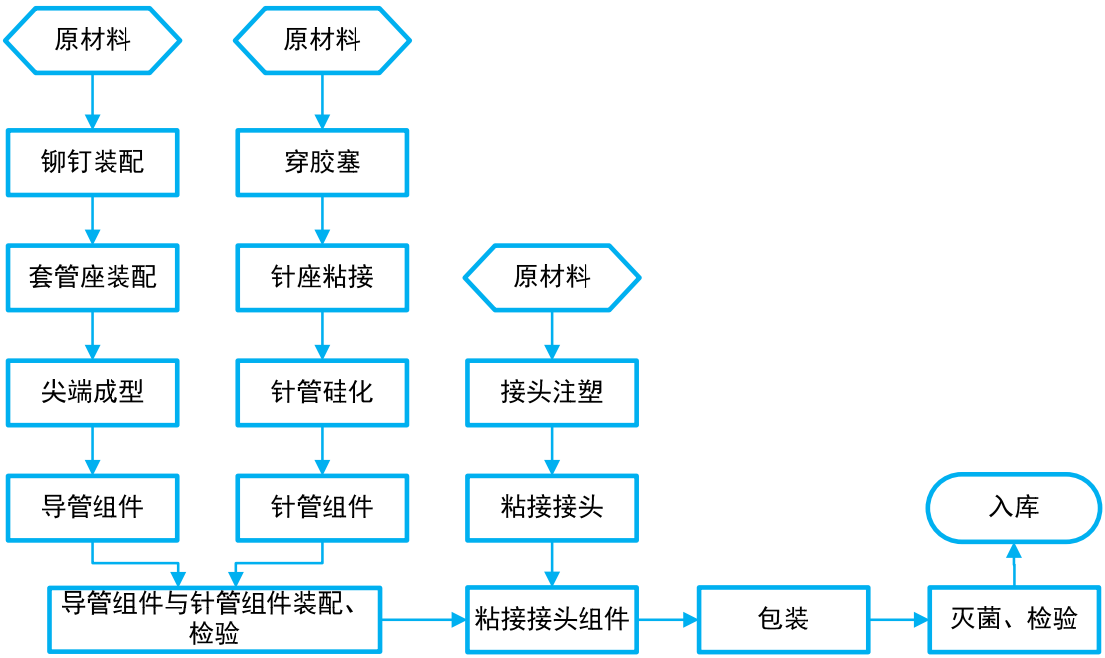
（1）中心静脉导管



（2）输液接头

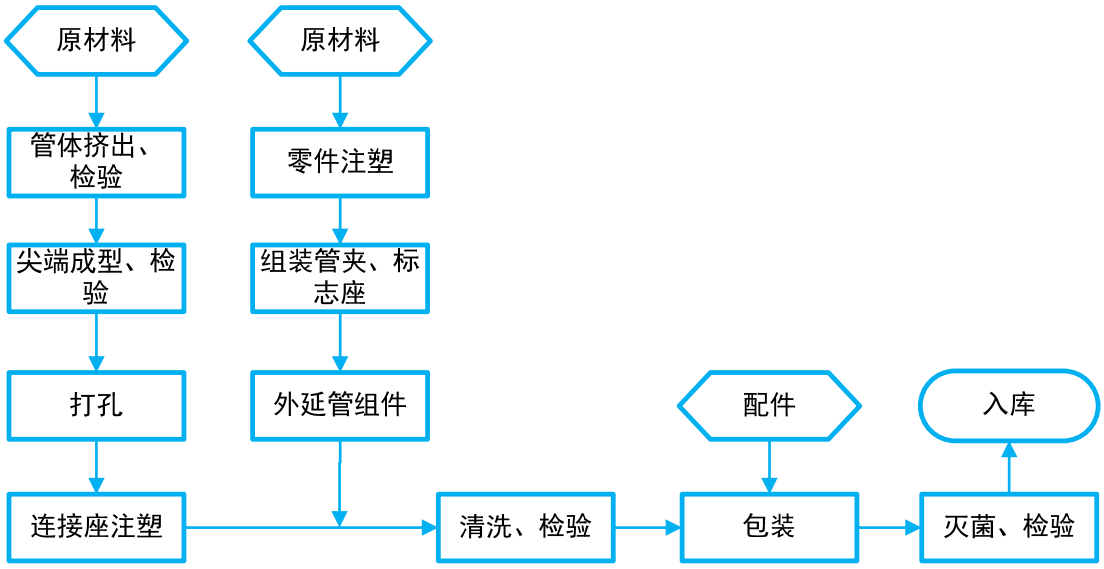


（3）留置针

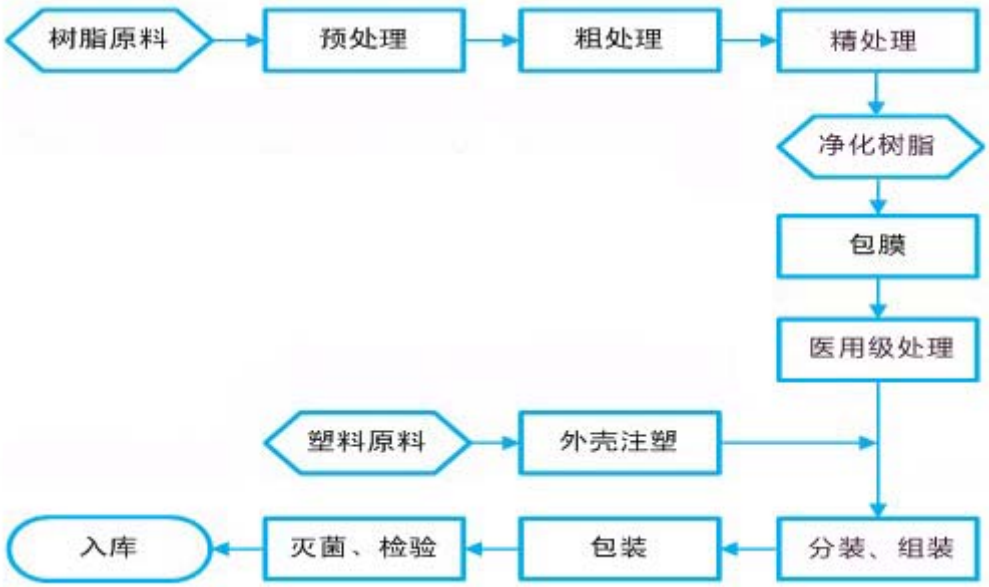


2、血液净化耗材

（1）血液透析导管

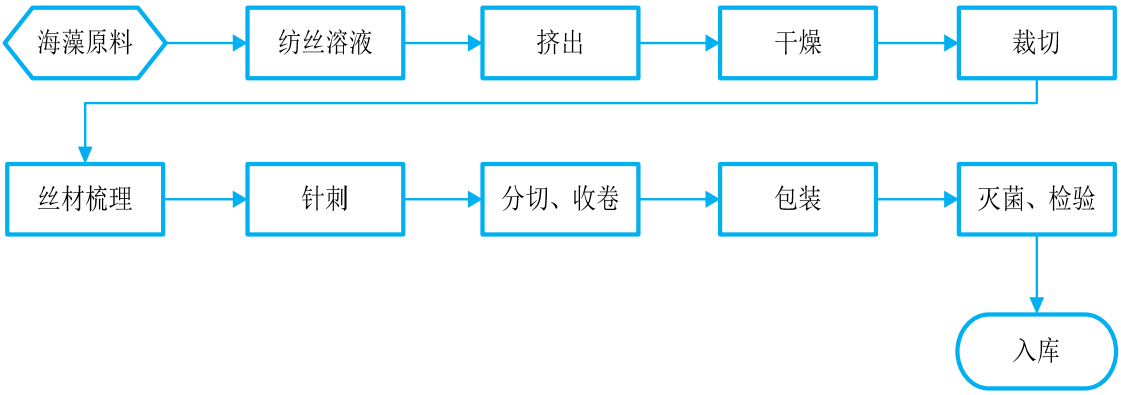


（2）灌流器



3、护创敷料耗材

公司目前的护创敷料耗材主要为海藻酸盐伤口敷料，其工艺流程图如下：



二、发行人主营业务产生的医学及技术背景

（一）静脉输液治疗技术概述

1、静脉输液概述

静脉输液治疗（intravenous therapy）指通过静脉途径注入液体、药物、营养支持及输血治疗，是一项具有高度技术性和专业性的治疗方法。早期仅用于危重患者，如今静脉输液已成为临床治疗与营养支持的重要手段，甚至扩展到家庭、护理机构、医生诊所及社区医院等。

2、静脉输液治疗全球发展简史

静脉输液治疗始于 17 世纪，历经近 500 年的发展，在 20 世纪逐渐形成一套完整的体系，尤其是 20 世纪 80 年代以后静脉输液护理理论以及技术规范得到发展并完善，现在成为了临床治疗中最常见、最直接有效的治疗疾病的方法之一。迄今为止，静脉输液治疗的发展经历了四个阶段 。

第一阶段：静脉输液治疗的早期实践（17 世纪）

人类输血史上最早的记载出现在 1492 年。罗马教皇英诺森八世病危，意大利一名叫卡鲁达斯的医生将三名童男的热血直接给教皇口服，导致教皇和三名男童均死亡。虽以现代观点来看，这样的输血无异于谋杀，但它毕竟是人对人输血的开端，具有重要历史意义。

1615 年，德国化学家 Libavious 重新提出人对人输血概念并将输血方法著书立传，但仍无法进行实际操作。输血概念的提出是静脉输液治疗的开端。

1628 年，英国医生 William Harvey 发现了血液循环，建立了血液循环理论。这一发现不仅为以后的输血奠定了基础，也启发了人们向血管内注射药物，借助流动的血液把药物带到全身，以此治疗疾病。William Harvey 被称为现代静脉输液治疗的鼻祖。

1656 年，英国医生克里斯朵夫和罗伯特用羽毛管针头和动物膀胱，将药物注入狗的静脉内，这是历史上首次注入血液的医疗行为。1662 年，德国医生 Johann Major 首次成功将未纯化的液体化合物输入人体静脉内，由于输液部位感染，患者未能存活，该历史性的尝试未能成功。

1665 年，英国医生 Richard Lower 对濒死的狗进行成功输血，从而证实了输血理论，成功的坚定了他将动物血液输入人体的信念。

1667 年，法国皇帝路易十四的医生 Jean Baptiste Denis 为长期发热昏睡、经多次治疗性放血仍无好转的 15 岁男孩输入羊血，患者身体有所恢复。Denis 的成功引发人们纷纷尝试动物与人之间的输血。

第二阶段：静脉输液治疗方法发展的里程碑（19 世纪）

1831 年欧洲霍乱流行是静脉输液治疗发展史上的一个重要事件。霍乱自印度传入欧洲，英国少有医生见过此种疾病。爱丁堡大学毕业的医生 William Brooke O’Shaughnessy 发现霍乱患者的血液中丧失了大量的钾、钠及体液，建议通过静脉补充盐水。

1832 年，英格兰医生 Thomas Latta 经静脉给霍乱患者输入大量煮沸的盐水，使患者的症状得到显著改善。Thomas Latta 被认为是第一位成功奠定人体静脉输液治疗模式的医生。此后人们对静脉输液治疗进行了更多尝试，采用糖、蜂蜜、牛奶、蛋清、鱼肝油等进行输注，但极少获得成功。从 1835 年到 1890 年，静脉输液技术发展缓慢。

19 世纪后半叶，在英国外科医生李斯特创立了无菌的理论与方法、法国微生物学家巴斯德借助显微镜发现了微生物引起的感染以及佛洛伦斯发现热原后，静脉输液才有了安全保障。

第三阶段：静脉输液治疗的快速发展（20 世纪）

1900 年，奥地利维也纳大学病理解剖研究所助教 Landsteiner 发现了 A 型、B 型、C 型三种血型系统，首次宣告开辟了现代输血的道路，为血液制品输注创造了理论基础。

1902 年，捷克医生 John Jansky 发现了人的第四种血型（AB 型），从而确立 ABO 血型分类，使得经静脉输液成为安全的急救手段。1925 年，静脉输液最常用的是生理盐水。由于水的张力较低，不能经静脉输入，必须制成等渗液体，因此需要在水中加入一定比例的氯化钠。1925 年之后，葡萄糖被广泛用于制造等渗液体并提供热量。

1930 年之前静脉输液只能被用于急症患者，所有输液用液体均为医院自行配备，缺乏安全的液体成为难以开展静脉输液的主要原因。1931 年，美国医生 Dr.Baxbr 与同伴合作在改造后汽车库内生产出世界上第一瓶商业用输液产品——5%葡萄糖注射液，结束了医院自行制备液体的历史。

1940 年之后，第二次世界大战爆发，静脉输液治疗技术迅速发展，由于医生不再有充分的时间完成静脉输液治疗，护士被允许进行静脉输液治疗的操作。

20 世纪 60 年代是静脉输液治疗迅速发展的时代，有超过 200 种的静脉输注液体，静脉输液给药的方式也开始多样化。

1966 年，Dr.stanley Dudrick 建立静脉营养方法，并于 1967 年首次应用于患者，Dudrick 的静脉高营养奠定了现代静脉营养的基础，成为临床场外营养应用的里程碑。

1972 年，植入式输液港问世。1973 年，Dr.Broviac 发明隧道式硅胶导管。1982 年，输液港用于长期输液治疗。1990 年，85%～90%的医院患者接受静脉输液治疗，家庭输液治疗得到广泛认可。

第四阶段：现代静脉输液治疗阶段

进入 21 世纪，静脉输液治疗的范畴更加广泛。主要包括：胃肠道外途径的液体与电解质治疗、抗感染治疗、抗肿瘤治疗、全血和血液成分输注、胃肠道外镇痛治疗及全胃肠外营养支持治疗等。绝大多数胃肠道外的液体和药品治疗都可由静脉输液来完成。

静脉输液给药方式更加多样化，经外周静脉置入中心静脉导管、中心静脉导管、隧道式导管、植入式输液港等在临床上得到广泛应用。临床治疗中，多种输液装置可供选择，过滤器和各种电子输液装置被用于多种、联合、复杂的静脉治疗。

静脉输液已成为临床治疗与营养支持的重要手段，甚至扩展到家庭、护理机构、医生诊所及社区医院等。

3、静脉输液治疗在我国发展概况

1900 年后，美、英、法等国所属的在华教会医院迅速发展，外籍医护人员来华者数量剧增，西方医疗护理之风日盛并得以在中国扎根。20 世纪 40～50 年代，中国引入静脉输液治疗。近年来，随着我国医疗水平的提高，人们越来越多的接受静脉输液治疗，静脉输液治疗成为最常见、最普遍的治疗手段。

20 世纪 80 年代以前，国内静脉输液方式以全开放式为主，且输液橡胶管消毒后重复使用。天津大冢公司于 20 世纪 80 年代引进第一条塑料瓶生产线，自此我国塑料输液包装开始正规的工业化生产。20 世纪 90 年代末我国引入全封闭式

静脉输液方式，使不合理的开放式、半开放式输液方式成为历史。

20 世纪 90 年代以前，我国一直采用传统的液体配制方法，即由护士按照患者治疗需要在各种应用场所临时配制。这种方法没有考虑配制场所的洁净度，同时处方者和操作者也不具备药学背景，不能把握药物性质和配伍禁忌。美国在1963 年率先推出静脉输液配置中心式输液（PIVAS）。我国于 20 世纪末引入 PIVAS，使静脉药物的配制能够集中在 1 万级洁净的环境中，在药学人员的指导下按照无菌技术进行。PIVAS 是目前最科学、最完善的液体配制方式，也是医院输液体系的发展方向。

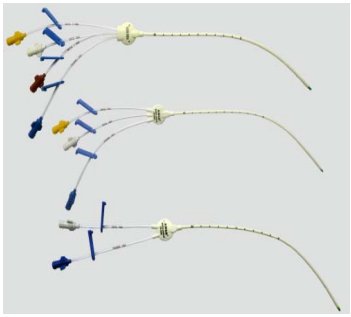
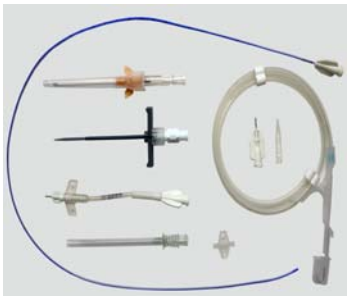
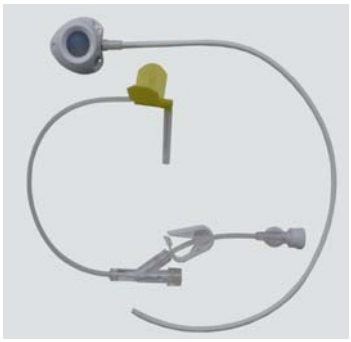
4、静脉输液治疗的常用工具简介

（1）外周静脉输液工具

名称	图片	功能及用途
头皮针		又称为一次性静脉输液针，由注射针头、保护套、蝶形双翼以及针头连接的塑料延长管组成。根据用途头皮针分为静脉采血针和静脉输液针。头皮针适用于浅静脉输注无刺激性溶液或药物、单次短时间（<4 小时）静脉输液治疗、输液疗程在 3 天内且液量及药量不多者。目前头皮针正逐渐被静脉留置针取代。
留置针		留置针又称静脉套管针，作为头皮针的换代产品广泛应用于临床。留置针套管材质柔软，不易对血管造成伤害和发生外渗，具有一定的血管保护作用；对血管刺激性小，可较长时间留置于血管中，减少因反复穿刺对患者造成的血管损伤与痛苦，减轻护士工作量。主要适用于：手术患者；输液时间相对较长（>4 小时，<96 小时）的患者；老人、小孩、躁动不安的患者；输全血或血液制品的患者；需要做糖耐量试验及多次采集血标本的患者等。
中等长度导管		中等长度导管长度介于 7.5～20cm，与留置针相比在药物的血流稀释剂留置时间方面具有优势。主要适用于需进行间歇性或连续性输液治疗超过 5 天、外周静脉条件差的患者。中等长度导管一般可留置 2～4 周，在国外被视为外周导管与中心导管之间的桥梁装置。

（2）中心静脉输液工具

中心静脉输液工具主要包括中心静脉导管、经外周穿刺中心静脉导管、植入式输液港。其主要功能及用途如下表：

名称	图片	功能及用途
中心静脉导管		中心静脉导管是经皮肤直接自锁骨下静脉、颈内静脉和股静脉等进行穿刺插管。中心静脉导管是监测中心静脉压及建立有效输液给药途径的方法，在手术及紧急输液时能保证快速输注。中心静脉导管规格型号分为单腔、双腔、三腔及四腔等,其留置时间一般为 2～4 周，主要适用于输注大容量液体、刺激性药物或溶液、血液动力学监测，用于长期治疗如化疗、抗生素治疗、肠外营养治疗、血液透析等。
经外周穿刺中心静脉导管		PICC 是经肘部的正中静脉、贵要静脉、头静脉进行穿刺并沿血管走向直至上腔静脉的插管。PICC 材质柔软、易曲、耐用，适合长时间使用。临床验证其留置时间大于 3 个月，避免反复穿刺，且操作简捷、安全、无需缝针，成功率高。患者植入 PICC 后，手臂活动不受限制。主要适用于恶性肿瘤化疗患者、慢性病需要长期输液及行胃肠外静脉营养的患者。
植入式输液港		植入式输液港又称注入式中央静脉导管系统，为一种全植入式的、埋藏于人体内的闭合输液系统。植入式输液港应用无损伤针经皮肤刺入封闭的注射座，形成输液通路，操作步骤少，损伤小，维护少，增加患者自由度而优于外周静脉导管，但导管内回血有时不易发现而无法及时处理，可能出现皮下水肿、导致堵塞。植入式输液港留置时间可达 5 年甚至更长时间，主要用于晚期肿瘤患者反复、长期的静脉化疗和营养支持，是肿瘤患者静脉输液的永久性通道。

（3）其他辅助器械：输液接头、三通旋塞、延长管、导丝、连接件等。

（二）血液净化治疗技术概述

1、血液净化概述

血液净化是把患者的血液引出体外并通过特殊净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的，血液净化包括血液透析（HD）、血液灌流（HP）、血液滤过（HF）、血浆置换（PE）、免疫吸附（IA）和以上多项技术的联合应用。

血液净化的治疗范围不仅适用于肾衰竭，已拓宽到救治免疫性系统疾病、代谢性疾病、感染性疾病、急性中毒和多器官功能衰竭等疾病，已成为现代医学治疗中的关键技术。

2、血液净化全球发展简史

血液净化虽已进入多样化的发展时代，但血液透析仍然是最常用、最基本的治疗类型，在世界各透析中心占 80%以上。血液净化源于血液透析，血液透析雏形发展至今已有近百年的历史，而其他治疗方法的出现不到 30 年。漫长的血液透析发展史，主要是透析膜和透析器的演变史。

1912 年美国 John Hopkins 医学院，John Abel 用火棉胶制成管状透析器并首次命名为人工肾脏。20 世纪 30 年代芬兰学者 Kolff 研制第一台转鼓式人工肾，1945 年，人类历史上首次救治一例急性肾衰患者。1960 年挪威 Kiil 制成平板型透析器。1967 年 Lipps 制成中空纤维透析器，因体积小、效率高，从此风靡世界，现已有 200 多种类型。

血管通路尤其是永久性血管通路是血液透析能否治疗慢性肾衰竭的关键。1960 年美国 Quinton、Dillard 创建了动静脉外分流，使慢性透析成为现实，并创造了尿毒症患者依靠人工肾存活 11～18 年的纪录。1966 年 Brescia 创建了动静脉内瘘，这是血液透析史一个里程碑。之后出现的了透析血管移植搭桥术，现在美国、日本等发达国家已被广泛应用。

1964 年出现了浓缩透析液自动配比系统，以及一系列自动监护系统 1975 年 Kolff 研究穿着型人工肾，1978 年日本阿岸山制成夹克式人工肾，但存在抗凝剂、能源、代谢物排泄等问题，至今未能被广泛应用。

1977 年，Peter Kramer 用连续性动静脉血液滤过成功治疗一名水负荷患者。20 世纪 80 年代中期，意大利医生 Ronco 创建了连续性动静脉血液透析滤过，不仅能有效清除过多的水，还能有效清除小分子溶质，可用于治疗肾衰合并高分解和多器官功能衰竭病人。20 世纪 90 年代连续性肾替代治疗发展出多种类型，并开始风行于欧洲，近年已在全球得到认可，在治疗多器官功能障碍综合征和多器官功能衰竭中发挥独特的作用。

1997 年，美国 Humes 研制成功生物人工肾小管的体外构建，2000 年用于治疗急性肾衰竭合并多器官功能衰竭。接受治疗的 9 位患者中，有 6 位存活。

3、血液净化在我国发展概况

我国血液净化起步较晚，但近 20 多年得到快速发展。20 世纪 50 年代末，天津、上海开始研究人工肾。20 世纪 70 年代初，北京友谊医院和中山大学附属

第一医院李仕梅教授，南京医科大学附属第一医院王笑云教授等开始用英国Lucas2 型人工肾机器治疗急性和慢性肾衰竭，以后国内各大城市陆续进口日本、瑞典、美国、德国生产的人工肾机，国内上海等地也相继研制国产人工肾机。中空纤维透析器，大部分进口，但是宁波、太原、常州等地的企业也相继生产了国产透析器、血滤器、血浆分离器、血液灌流器。

血管通路在 20 世纪 80 年代初用动静脉内瘘，80 年代中期，北京友谊医院管德林教授和南京医科大学附属第一医院王笑云教授先后在国内开展透析血管移植手术。

20 世纪 80 年代末，广州、北京、南京及上海等地的部分医院相继开展血液滤过、血液灌流、血浆置换。

1985 年，北京协和医院重症监护单元首先报告采用连续性动静脉血液滤过有效清除水负荷、水中毒。1987 年南京医科大学附属第一医院王笑云等在国际肾脏病研讨会上首先报告了连续性动静脉血液滤过救治 15 例多器官功能衰竭患者，其中 9 例存活。目前该技术已推广到全国，成为救治多器官功能障碍综合征和多器官功能衰竭的常用技术。

2000 年，南京医科大学附属第一医院王笑云用近曲肾小管上皮细胞植入中空纤维滤器，构建成功体外生物人工肾小管，并证明其对钠、葡萄糖、氨基酸具有重吸收功能。2003 年，用生物人工肾小管及连续静脉-静脉血液滤过联合救治重症腹腔感染致多器官衰竭的模型猪，证明可延长存活时间，改善生命指标以及降低致炎因子 TNF-a 及增加抗炎因子 IL-10，此技术标志着我国血液净化生物肾的研究已经开始走向世界。

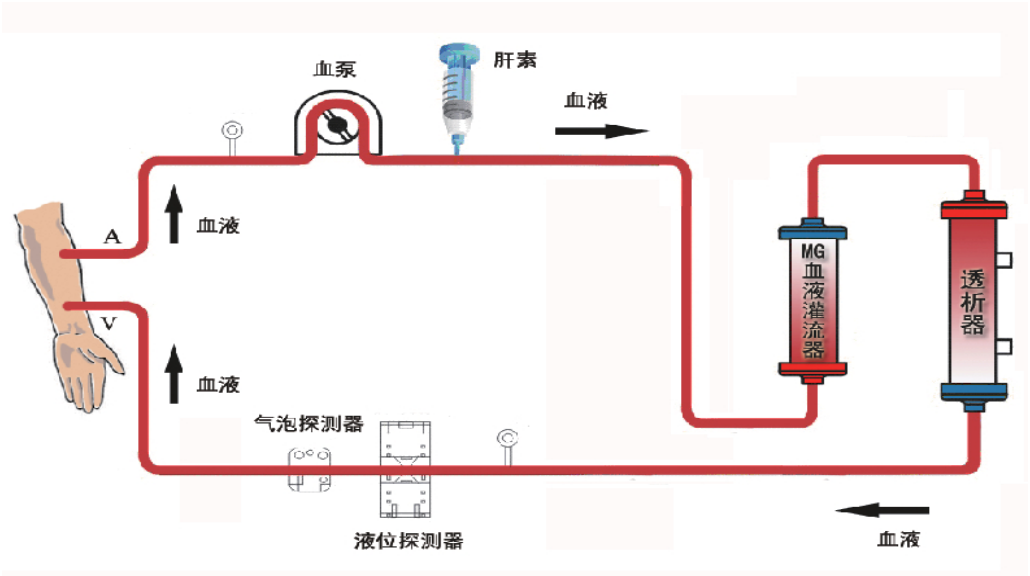
4、血液净化的常用治疗方法

血液净化的治疗方法主要有血液透析、血液灌流、血液滤过、血浆置换、免疫吸附。其原理及适用症情况如下：

治疗方法	原理	适应症
血液透析（HD）	利用弥散清除溶质、利用超滤清除水分、能够纠正电解质以及酸碱平衡的紊乱。	急性肾功能衰竭；慢性肾功能衰竭；药物以及毒物的中毒；电解质紊乱等。
血液灌流（HP）	利用吸附材料的吸附清除毒物、药物等。	药物以及毒物中毒；联合血液透析治疗尿毒症并发症；肝性脑病；某些感染性疾病的内毒素吸附等。

治疗方法	原理	适应症
血液滤过（HF）	利用对流的方式滤过血液中的水分和溶质。	急、慢性肾衰竭；顽固性高血压、低血压；严重水、钠潴留；尿毒症心包炎；肝性脑病。
血浆置换（PE）	置换去除致病物质，补充置换液。	各种原因引起的中毒；肾脏疾病；自身免疫性疾病；血液系统性疾病；神经系统性疾病；急、慢性肝功能衰竭；家族性高胆固醇血症。
免疫吸附（IA）	吸附剂与致病物质的亲和作用。	肾移植；肾疾病；血液病；神经系统；免疫系统疾病；内分泌、代谢性疾病。

近年来，血液净化治疗领域又出现了组合型人工肾，即血液透析联合血液灌流。血液灌流对脂溶性高、与蛋白结合的药物和毒物的清除效果优于血液透析，因此在抢救严重药物和毒物中毒时首选血液灌流，在有急性肾衰竭或在原有肾衰竭的基础上又发生急性中毒时，需要联合血液灌流和血液透析，这样既可以清除水分和尿毒素，纠正电解质、酸碱平衡紊乱，又能有效清除毒物。组合型人工肾治疗原理如下图：



5、血液透析、血液灌流主要使用的器械

（1）血液透析治疗主要使用的器械

①透析器，临床上使用最多的为空心纤维透析器，主要由柱体与空心纤维透析膜构成，柱体主要由聚碳酸酯材料注塑形成，透析膜的种类包括纤维素衍生物；嵌段、共聚、接枝聚合物；均聚物；聚砜及其他新型高分子膜材料。透析器主要用来清除毒素、代谢产物和潴留过多的水分。

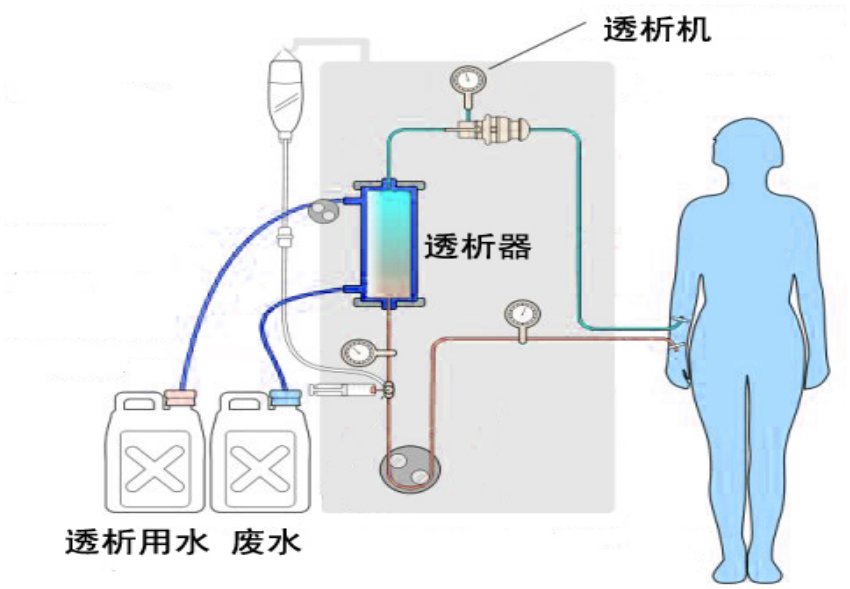
②透析机，主要由体外循环通路、透析液通路及控制监测电路组成。透析机接受操作人员指示，负责控制及监测透析液通路、血液通路的各种参数，保证整

个透析过程持续、安全进行。

③血液透析导管，主要由高分子材料制作而成。血液透析导管用途：经皮插入颈内静脉、锁骨下静脉或股静脉留置，为中短期血液透析提供血液通路。

④血液回路，即血路管，主要由高分子材料制作而成。血路管主要为血液透析治疗所使用的血液在体外流通的管路，为体外连接介入人体的透析器械与透析器的血液管路。

⑤其他辅助器械：透析用水处理装置、透析液、血泵等。



血液透析治疗主要使用的器械总图

（2）血液灌流主要使用的器械

①血液灌流器，主要由柱体、吸附剂构成，柱体材质主要是聚碳酸酯、聚丙烯、硅胶等材料，吸附剂主要分为活性炭和树脂两类。灌流器主要用来吸附内源性和外源性毒素。

②其他器械近似于血液透析所使用的器械。

（三）创面治疗技术概述

1、敷料概况及发展简史

人们在日常的生活及工作过程中，不可避免地会遭受到各种创伤。及时正确的伤口处理直接关系到伤口的愈合速度和愈合质量。创面敷料是伤口处理不可缺少的重要环节。

人类总在试图加快伤口愈合，首次有关伤口愈合的报道可追溯到 4,500 年

前，那时人们就发现创面覆盖后较不覆盖愈合效果要好。人类历史上曾出现大量不同类型的敷料，有些是动植物，有些是矿物质。如动物皮毛、蜂蜜、植物叶子，甚至粘土、砂和雪也用作创面覆盖物。长期以来，人们一直认为只有能很好地吸收创面渗液、保持创面干燥才是创面愈合的关键。19 世纪下半叶，外科医生 Gamgee 发明了具有吸水性和抗菌性的 Gamgee 敷料，即棉垫。1948 年伯明翰急救中心的布尔首次提出了保湿敷料。1962 年伦敦大学的温特证明使用保湿敷料的伤口比暴露于空气中近乎自然愈合的伤口愈合速度更快。这种湿润环境促进创面愈合的概念得到广泛认可。现已证明，保湿敷料能提供一个有利于创面愈合的湿润条件，使伤口再上皮化能力显著提高，创面愈合速度更快。与传统干燥敷料相比，用保湿敷料覆盖的创面愈合速度平均快 3～4 天。湿润环境加速创面愈合的现象已被医学界广泛承认和应用。但最具有影响性、应用时间最长乃至目前仍占很大市场的是人们广泛接受的传统敷料——纱布类敷料。

随着社会的进步和人们生活质量的提高，外科患者对伤口愈合、舒适度等要求也相应提高。临床实践证明，并不是什么东西都可以作为伤口敷料使用。因为如果选择敷料不当，非但对伤口愈合不利，还会引起诸多并发症。在伤口敷料的选择和应用上应遵循一个原则：没有哪一种敷料能适用于所有的伤口，在伤口愈合的不同阶段需要不同的敷料。

2、敷料的种类

（1）传统敷料，如纱布敷料。这类敷料对创面的愈合无明显促进作用。一般由棉花、软麻布和亚麻布加工而成。其优点是：保护创面；有吸收性；制作简单；价格便宜；可重复使用。其缺点是：无法保持创面湿润，创面愈合延迟；敷料纤维易脱落，造成异物反应，影响愈合；创面肉芽组织易长入敷料的网眼中；敷料被浸透时，病原体易通过；换药时，易损伤新生的组织；换药工作量大。为克服以上不足，一些改进型敷料相继问世。

（2）现代敷料：这类敷料可利用它所造成的局部环境促进伤口愈合，或者是带有一些功能性的敷料。

①半通透性膜：由多氨基甲酸乙酯材料制成的透明膜，其中敷料的一侧加有粘性材料。其生理特性：对气体和水蒸汽有较大的通透性；对病原体有隔离作用；透明，便于观察；顺应性好；维持湿润的伤口环境；促使坏死组织脱落。适用于

相对清洁的创面，不宜用于感染性伤口，此外此类敷料吸收性较差。

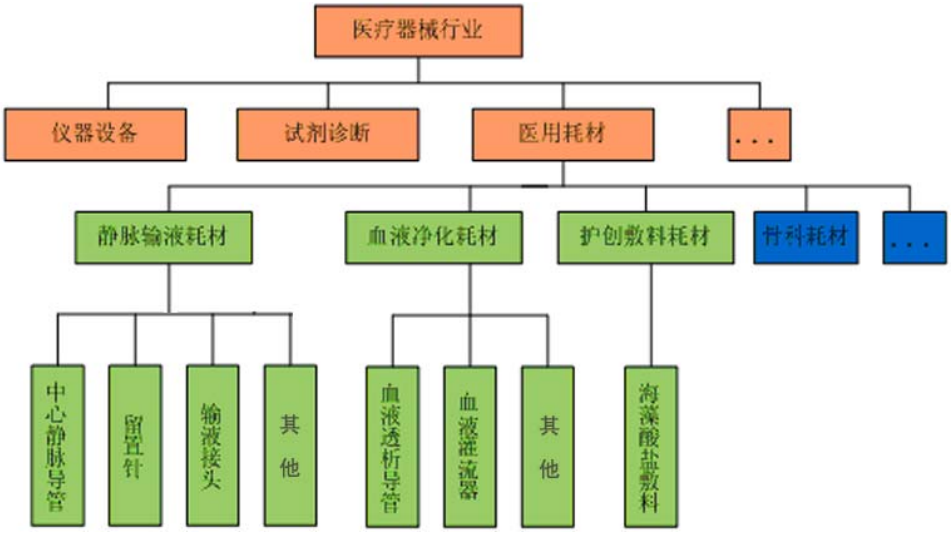
②高吸湿高保湿敷料：由明胶、多糖、多电介质复合物和甲基丙烯酸树脂组成的三维立体网状吸水性多聚体。该敷料与组织接触时可发生反复水合作用，把组织中的水分吸收到敷料中。有的敷料在吸收伤口分泌液后形成透明或不透明的胶体。这种胶体起到了很强的保湿作用，因此敷料可以在吸收伤口分泌液的同时，为伤口愈合提供一个适合伤口愈合的湿性环境，从而促进了伤口愈合。这是现代伤口敷料的主体。主要代表材料有海藻酸盐伤口敷料、壳聚糖敷料、聚氨酯海面敷料、硅胶敷料等。

③功能性敷料

这类敷料因含有其它成分使得敷料具有特殊功能。如银离子敷料、活性炭敷料和生长因子敷料等各种敷料。

三、发行人所处行业基本情况

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）分类，公司所处行业属于专用设备制造业（C35）；根据《国民经济行业分类标准（GB/T 4754-2011）》，公司所处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（C358）。根据公司产品均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。



注：上图绿色底纹部分表示公司涉及的部分产品种类。

（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、监管体制

（1）行业主管部门及职能

我国医疗器械行业的主管部门为国家药监局，负责中华人民共和国境内医疗器械的监督管理，县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国家药监局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理。包括：组织贯彻医疗器械标准工作的法律、法规；制定医疗器械标准工作的方针、政策和管理办法；组织制定和实施医疗器械标准工作规划和计划；指导、监督全国医疗器械标准工作；组织起草医疗器械国家标准；组织制定、发布医疗器械行业标准；依据国家标准和行业标准的相关要求复核进口医疗器械的注册产品标准及境内生产的三类医疗器械注册产品标准；监督实施医疗器械标准等。

省级食品药品监督管理局主要负责对医疗器械产品质量及生产、使用实施监督；负责医疗器械产品的法定标准和产品分类管理的监督实施；负责对医疗器械生产企业的审批；负责对企业生产的二类医疗器械产品的注册，三类产品生产质量体系考核；负责二类医疗器械产品临床试验的备案；负责医疗器械产品不良反应再评价；负责推行医疗器械质量体系认证和产品安全认证工作。

地方食品药品监督管理局主要负责对一类医疗器械产品的备案、医疗器械产品质量及生产、使用实施每季度一次的日常监督管理。

中国医疗器械行业协会是行业内部管理机构，主要负责开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等项工作。

（2）行业监管体制

医疗器械行业是国家重点管理行业之一。国家发展和改革委员会主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理；卫生部负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；国家药监局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理。

我国医疗器械行业目前实行分类监督管理。一方面监督产品，另一方面监督生产制造企业。监督产品旨在验证产品的安全性和有效性。监督企业旨在保证产

品质量稳定、安全和有效，体现在审核生产制造企业质量管理体系，并定期复查。我国审查医疗器械的质量管理体系标准，等同采用 ISO 的标准，即 ISO9001 和 ISO13485。

①国家对医疗器械产品实行的分类管理

第一类，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；

第二类，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；

第三类，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国家对医疗器械生产制造企业实行备案和许可证制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产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；

从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可。

③国家对医疗器械实行产品注册许可制度

第一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；

申请第二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；

申请第三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。

此外，医疗器械类产品进入国际市场时，要适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，还需要通过相关医疗器械监督管理机构的认证，如 ISO13485 认证、美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证和日本 JIS 认证等。

2、行业主要法律法规

序号	名称	主要内容	颁布时间
1	医疗器械生产企业质量体系考核办法（国家药监局令第22号）	规定第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核单位及考核程序、项目及考核办法。	2000 年
2	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）（国家药监局令第24号）	规范一次性使用无菌医疗器械的生产、经营、使用、监督管理的制度。	2000 年

3	医疗器械标准管理办法（国家药监局令第 31 号）	主要规定了医疗器械标准的分类、标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品标准的制定和审核、标准的实施与监督等内容。	2002 年
4	医疗器械经营企业许可证管理办法（国家药监局令第15号）	为加强对医疗器械经营企业和各级药品监督管理部门的监督管理，规范医疗器械经营秩序而制度的办法	2004 年
5	医疗器械临床试验规定（国家药监局令第5 号）	规定了对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验实施者、医疗机构及医疗器械临床试验人员、医疗器械临床试验报告等内容。	2004 年
6	医疗器械生产日常监督管理规定	主要规定了医疗器械生产企业生产医疗器械的行为和过程实施日常监督检查的过程、检查机关等内容。	2006 年
7	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）（国食药监[2008]766号）	对主管部门的管理职责、不良事件报告管理、对产品的再评价以及对产品的控制管理进行了规定。	2008 年
8	国家药监局关于印发医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）的通知（ 国食药监械[2009]834号）	主要规定了医疗器械生产质量管理规范要求、检查评定标准、申请资料等内容。	2009 年
9	医疗器械召回管理办法（试行）	主要规定医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等内容。	2011 年
10	国家药监局关于印发医疗器械不良事件监测工作指南（试行）的通知（国食药监械[2011]425号）	主要规定医疗器械生产企业、经营企业、使用单位不良事件监测工作要求，公众、法人、其他相关组织医疗器械不良事件报告要求，医疗器械不良事件检测技术机构工作要求等内容。	2011 年
11	关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见（食药监械监[2013]205 号）	为进一步加强医疗器械不良事件监测工作，完善不良事件监测体系提出的指导意见。	2013 年
12	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家药监局令第6号）	对医疗器械说明书和标签进行了规范。	2014 年
13	《医疗器械经营监督管理办法》（国家药监局令第 8 号）	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014 年
14	关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告(国家药监局公告 2014 年第 64 号）	组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、	2014 年

		采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容。	
15	医疗器械生产监督管理办法（国家药监局令第7号）	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容。	2014 年
16	医疗器械注册管理办法（国家药监局令第4号）	规定了医疗器械注册检测、医疗器械注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。	2014 年
17	医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）	主要规定了医疗器械的管理，医疗器械生产、经营和使用管理，医疗器械监督，法律责任等内容。	2014 年
18	医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（食药监械监）[2014]234号）	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的管理质量水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素将医疗器械生产企业分类分级进行监督。	2014年
19	国家重点监管医疗器械目录（食药监械监〔2014〕235号）	按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》对本目录进行重点监督管理。	2014年
20	中国制造2025（国发（2015）28号）	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	2015年
21	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家药监局令第14号）	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，药监局针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查方法	2015年
22	《医疗器械分类规则》（国家药监局令第15号）	进一步满足了医疗器械分类工作实践的需要，结合医疗器械分类工作积累的经验，对原《分类规则》部分条款和分类判定表予以细化完善。	2015年
23	食品药品监管总局办公厅关于印发 2015 年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知（食药监办械监〔2015〕100 号）	提供 2015 年国家医疗器械抽验产品检验方案，对各类医疗器械产品检验标准作出规定。	2015 年
24	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告（国家	针对软件的特殊性制定该指导原则，进一步明确了对医疗器械软件的要求，并提出有关规范医疗器械软件	2015 年

	药监局 2015 年第 50 号）	的技术审评要求。	
25	食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知（食药监械监〔2015〕239 号	旨在强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作	2015 年
26	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家药监局令第 18 号）	医疗器械适用单位、生产经营单位以及食品药品监督管理部门的职责、权限进行了明文规定，旨在加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用的安全性、有效性。	2015 年
27	食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知（食药监科〔2015〕249 号）	加强医疗器械检验机构管理，对医疗器械检验机构资质认定工作作出规范	2015 年
28	食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械注册管理信息系统子系统的通知（食药监办械管函〔2015〕534 号）	提升医疗器械备案信息化工作，提升监管效能。	2015 年

3、行业主要政策

（1）医药卫生体制改革政策

2009 年 1 月 21 日，国务院审议并原则通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》，就深化医药卫生体制改革提出意见，要求完善医药卫生四大体系，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，明确了 2009-2011 的三年间，重点抓好加快推进基本医疗保障制度建设等五项改革，三年内基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，使城镇职工和居民基本医疗保险及新型农村合作医疗参保率提高到 90%以上。为了实现改革的目标，经初步测算，2009-2011 年各级政府需要投入 8,500 亿元，其中中央政府投入 3,318 亿元。

2011 年 12 月 25 日举行全国财政工作会议，原国家财政部部长谢旭人指出，2012 年中央财政将支持医疗卫生事业加快发展，积极推动各项基本医疗保险制度相互衔接，将新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险的财政补助标准从 2011 年人均不低于 200 元的标准提高到 240 元，并适当提高报销水平。

2012 年 3 月，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，明确了 2012-2015 年医药卫生体制改革的阶段目标、改革重点和主要任务，提出到 2015 年，基本医疗卫生服务更加公平可及，服务水平和效率明

显提高；卫生总费用增长得到合理控制，政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高，群众负担明显减轻，个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到 30%以下，看病难、看病贵问题得到有效缓解。人均期望寿命达到 74.5 岁，婴儿死亡率降低到 12‰以下，孕产妇死亡率降低到 22/10 万以下。“十二五”期间政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于 2009-2011 年医药卫生体制改革投入。

（2）促进生物产业加快发展的若干政策

2009 年 6 月 2 日，国务院印发《促进生物产业加快发展若干政策通知》，提出加快培育生物产业，加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业。积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。加快发展生物医学材料、组织工程和人工器官、临床诊断治疗康复设备。

（3）国家火炬计划优先发展技术领域

2009 年 9 月，国家科学技术部发展计划司发布了《国家火炬计划优先发展技术领域（2010 年）》，主要涉及的领域包括医疗器械行业，重点支持应用各种先进技术、制造快速、精密、安全、有效、可靠且临床急需的诊断和治疗用设备、仪器及相关部件；升级换代的社区医疗设备产品，特别注重具有自主知识产权的创新医疗器械产品的规模化、产业化。

（4）医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排

2011 年 2 月 13 日，国务院办公厅发布了《关于印发医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排的通知》，明确加快推进基本医疗保障制度建设；健全基层医疗卫生服务体系；促进基本公共卫生服务逐步均等化。本通知特别提到完成重大公共卫生服务项目，落实预防为主的方针。强调疾病预防、健康保健的重要性。

（5）国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要

2011 年 3 月 14 日，第十一届全国人民代表大会第四次会议批准《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》，提出完善基本医疗卫生制度，加强公共卫生服务体系建设，加强城乡医疗服务体系建设，健全医疗保障体系，积极稳妥推进公立医院改革。

（6）医学科技发展“十二五”规划

2011 年 10 月 28 日，科技部、卫生部、国家药监局、总后勤卫生部等 10 个部门联合制定了《医学科技发展“十二五”规划》，规划提出要以重大新药、医疗器械、中药现代化为核心，发展生物医药战略性新兴产业，加快培育大健康产业，提高中高端医疗产品的国产化能力，提升产业规模和技术竞争力，并提出了“十二五”期间医疗器械研发的发展重点：研究临床应用需求量大、应用面广的我国急需紧缺的中高端诊断、治疗类医疗器械；大力推进应用于基层医疗卫生机构的高性价比医疗器械的开发，提高智能化程度、技术稳定性和产品可靠性；研发便于操作使用的适于家庭或个人自我保健、功能康复和替代的医疗器械产品；结合自然灾害、突发公共卫生事件等现场救援需求，研发应急救援装备。

（7）医疗器械科技产业“十二五”专项规划

2011 年 12 月 31 日，科学技术部制定了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，提出紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系建设。

（8）卫生事业发展“十二五”规划

2012 年 10 月 8 日，国务院印发了《卫生事业发展“十二五”规划》，其中明确 2015 年，初步建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，使全体居民人人享有基本医疗保障，人人享有基本公共卫生服务，医疗卫生服务可及性、服务质量、服务效率和群众满意度显著提高，个人就医费用负担明显减轻，地区间卫生资源配置和人群间健康状况差异不断缩小，基本实现全体人民病有所医，人均预期寿命在 2010 年基础上提高 1 岁。

（9）深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知

2015 年 4 月 26 日，国务院办公厅以国办发〔2015〕34 号印发《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务》。要求在 2015 年全面深化公立医院改革；健全全民医保体系；大力发展社会办医；健全药品供应保障机制；完善分级诊疗体系；深化基层医疗卫生机构综合改革；统筹推进各项配套

改革。其中提出要继续强化新药创制和医疗器械国产化科技投入，研究促进医疗器械国产化的政策措施；从严控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备。公立医院优先配置使用国产医用设备和器械。

（10）2016 年全国卫生工作会议

2016 年 1 月在北京召开 2016 年全国卫生工作会议上，要求坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，自觉把创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念贯彻到改革发展全过程、各环节，把建机制放到更突出的位置，保基本、强基层、补短板，加快医药卫生体制改革，稳妥扎实有序实施全面两孩政策，着力建立更加完善的公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应保障和服务监管体系，以及更加完善的医疗卫生机构管理体制和运行机制，进一步满足人民群众健康新期盼。

（二）医疗器械行业情况

人口与健康问题是我国全面建设小康社会面临的重大挑战，对我国医疗卫生行业发展提出了十分迫切的需求。随着人均 GDP 的增长，人们对健康越来越重视，诊疗服务的需求也随之增加，人们越来越多的接受静脉输液治疗，静脉输液治疗成为最常见、最普遍的治疗手段。此外，肾病、中毒也成为威胁现代人类健康的一种疾病，治疗需要使用血液净化耗材，这些均为我国一次性使用医用耗材提供了良好的发展空间。

1、我国医疗卫生市场概况

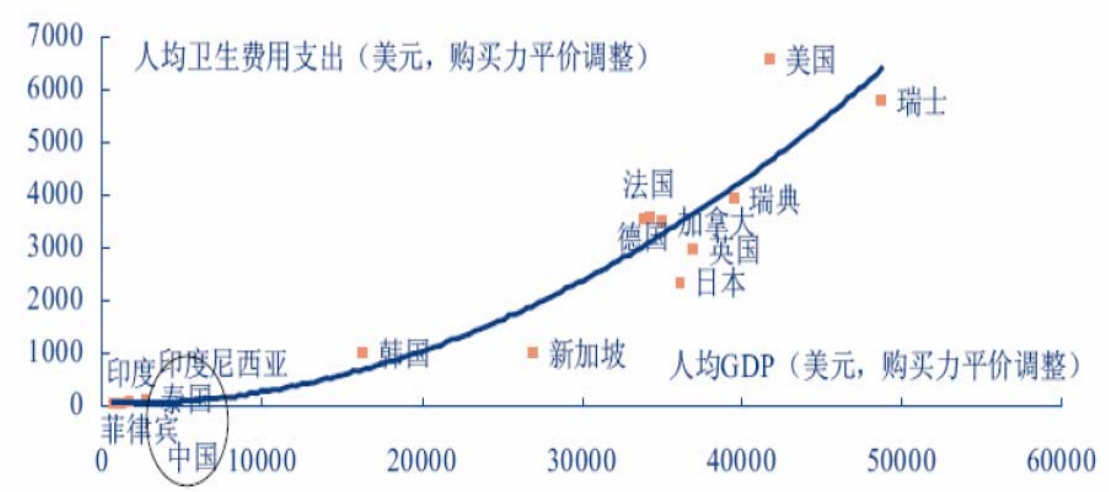
医疗卫生作为人的基本需求，具有明显的刚性特征，医疗卫生支出往往随着居民收入的增长优先得到满足。同时，医疗卫生支出与人们的生活水平和健康意识密切相关。

近年来，随着中国经济的快速发展、人民生活水平的不断提高，以及人们健康意识的提升，我国就医人次和住院人数持续增长。根据《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》，2014 年全国医疗机构总诊疗人次达 76.02 亿次，入院人数达 2.04 亿人。与 2005 年相比，诊疗人次增加 35.05 亿次，增长 85.54%；入院人数增加 13,257 万人，增长 184.54%。持续增长的医疗需求促进了我国医疗卫生市场的快速持续发展。

（1）居民生活水平的提高推动医疗卫生费用快速增长

医疗卫生费用作为消费的一部分，医疗卫生费用的支出与人均 GDP 有直接的关系。从世界主要国家的发展经验来看，在人均 GDP 达到 10,000 美元时，医疗卫生费用的支出将进入快速上升期。

图：世界主要国家人均卫生费用支出与 GDP 关系

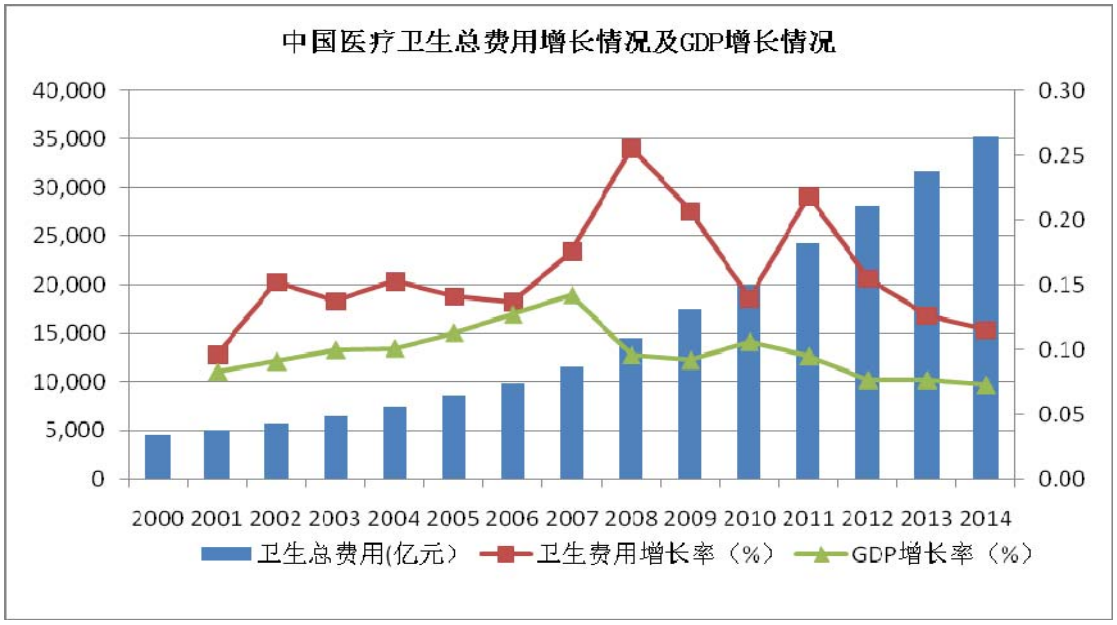


数据来源：世界卫生组织

中国作为新兴发展中国家的代表，未来经济仍将处于持续快速发展阶段，相关的社会保障和社会福利水平也会随之提高。

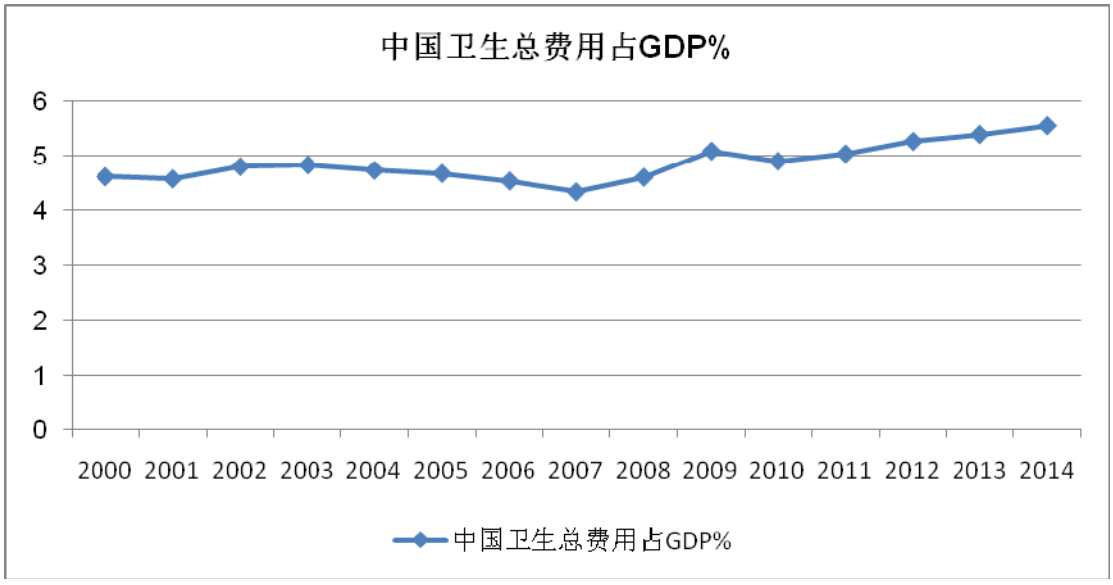
（2）我国医疗卫生费用支出持续快速增长

我国医疗卫生费用的增长超过 GDP 的增长速度。我国医疗卫生总费用从 2000 年到 2014 年年均复合增长率为 15.70%；人均卫生费用从 2000 年到 2014 年年均复合增长率为 15.07%。



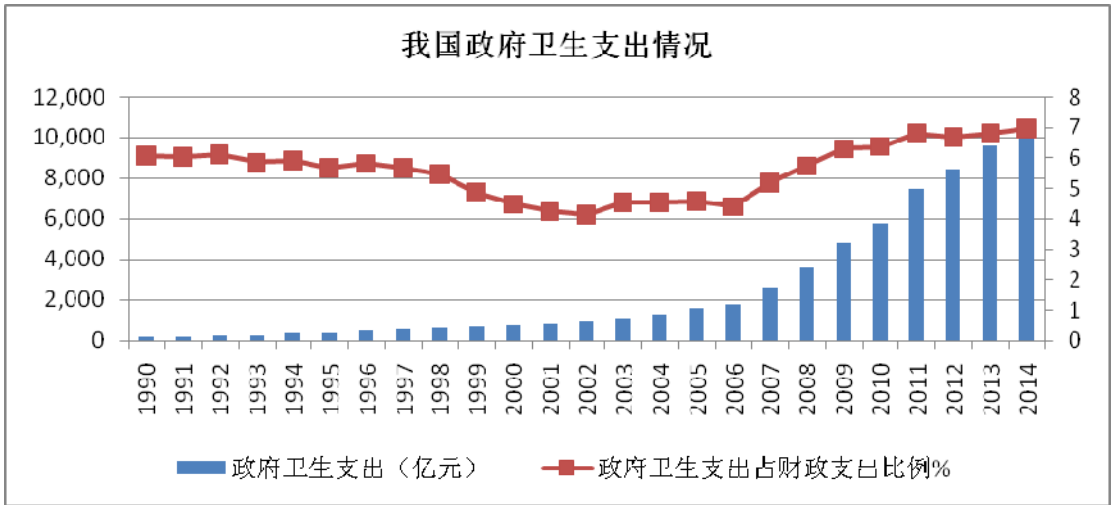
数据来源：《2015 中国统计年鉴》、《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

我国医疗卫生总费用占 GDP 的比重从 2000 年的 4.62%增加到 2014 年的 5.55%。由此可见随着我国 GDP 的增长，医疗卫生费用支出比重维持在较高水平，呈基本上升趋势。



数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

从政府投入上看，我国政府对于医疗卫生事业的财政投入力度在逐年加大，政府卫生支出占财政支出的比重从 2000 年的 4.47%提高到 2014 年的 6.98%，投入金额也由 2000 年的 709.52 亿元增长到 2014 年的 10,579.23 亿元，增长了 13.91 倍。

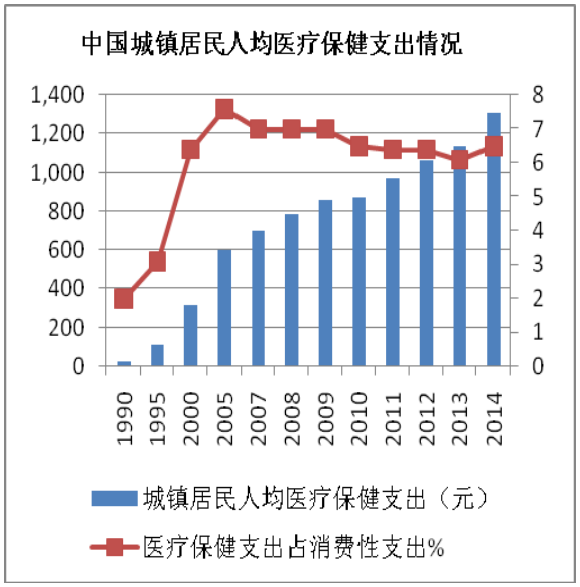


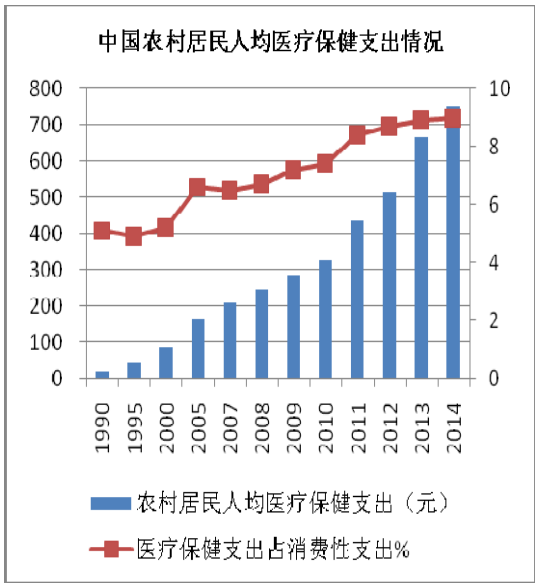
数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

（3）我国居民人均医疗保健支出持续增长

我国的城镇人均医疗保健支出从 1990 年的 25.70 元增长到 2014 年的 1,305.6 元，增长了 49.80 倍，占消费性支出的比例从 2.0%提高到 6.5%。我国的农村人均医疗保健支出从 1990 年的 19 元增长到 2014 年的 753.9 元，增长了 38.68 倍，占消费性支出的比例从 5.1%提高到 9.0%。

从城镇居民和农村居民的消费来看，居民收入水平提高，其医疗保健支出比重也随之提高。随着我国人民生活水平不断提高，健康意识不断增强和城镇化深入，这些有利因素给医疗器械市场提供了广阔的发展空间。





数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

2、医疗器械行业概况

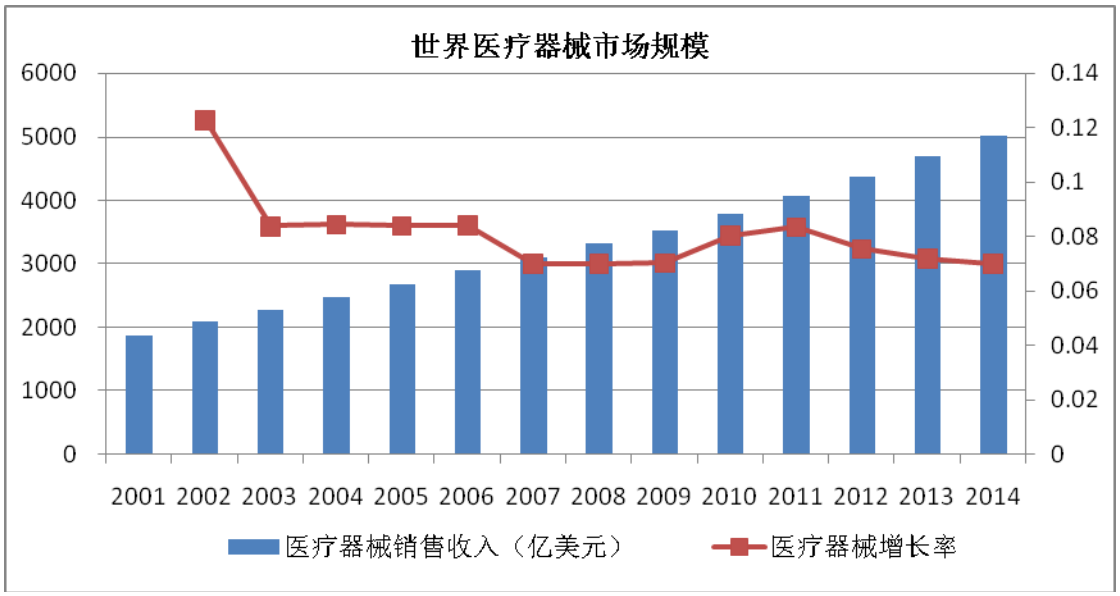
医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用，其使用旨在达到对疾病或者损伤的诊断、预防、监护、治疗、缓解、功能补偿及对生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持等预期目的。

医疗器械行业是事关人类生命健康的多学科交叉、技术密集、资金密集的高技术产业，其发展程度代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平，该行业已成为现代临床医疗、疾病防控、公共卫生和健康保障体系中最重要的组成部分之一，并形成一个规模庞大、需求稳定的行业。许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，医疗器械行业产品品种繁多，制造技术涉及医药、化工、生物、材料、机械等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多个学科。

（1）全球医疗器械行业市场概况

①全球医疗器械市场将持续快速增长

医疗器械的市场竞争是全球化的竞争。医疗器械市场是当今世界经济发展最快、国际贸易往来最为活跃的市场之一。全球医疗器械市场销售总额已从 2001 年的 1,870 亿美元迅速上升至 2014 年的 5,018 亿美元，复合增长率（2001-2014 年）高达 7.89%。即使是在全球经济衰退的 2008 年和 2009 年，全球医疗器械市场依然逆流而上，分别实现 6.99%和 7.02%的增长率，高于同期 GDP 增幅。



数据来源：欧盟医疗器械委员会、CFDA 南方医药经济研究所

全球医疗器械行业集中度较高，目前排名前 25 位的医疗器械公司的销售额合计占全球医疗器械总销售额的 60%（数据来源：欧盟医疗器械委员会）。

全球医疗器械产业区域分布格局

国家/地区性质	国家及地区
世界医疗器械主要生产国	美国、德国、荷兰、日本、中国
世界医疗器械主要消费国	美国、中国、日本、英国、加拿大
世界医疗器械主要出口国	美国、中国、德国、日本、荷兰

美国、欧盟、日本共同占据超过 80%的全球医疗器械市场份额，处于绝对领先地位，其中美国是世界上最大的医疗器械生产国和消费国，其消费量占世界市场的 40%以上。

随着全球经济的发展、人口数量的持续增长、社会老龄化程度的提高及新兴市场国家中等收入水平消费者对医疗保健服务需求的增长，全球医疗器械市场将会持续快速增长。

②全球医疗器械市场需求巨大

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

美国是全球第一大医疗器械市场，全球领先医疗器械企业聚集、源源不断的技术创新、大规模的人口基数、高水平的医疗消费支出均使该地区的市场领先地位十分突出。美国医疗器械市场需求巨大，是全球各大厂商重点开发的市场。

欧盟是仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。截至 2014 年末，欧盟 28 国人口达到了 5.1 亿以上，而且该地区经济基础好、医疗器械消费能力强，成为欧盟市场保持增长的主要驱动力。欧盟医疗器械市场主要集中在德国、英国、法国、意大利及瑞士等发达国家。

日本是全球第三大医疗器械市场。2007 年日本医疗器械市场规模已达到 3 兆日元（折合人民币约 2,000 亿元，数据来源：《中国医疗器械信息》2009 年第 15 卷第 5 期）。

以中国、印度为代表的亚太地区医疗器械市场目前是世界上最具潜力的医疗器械市场，近年来的增长速度明显高于全球平均水平。根据 Frost & Sullivan（创立于美国的弗若斯特沙利文公司）公司数据，2009～2012 年亚太地区医疗器械市场的复合年增长率为 10.2%，高于全球平均水平，占全球医疗器械市场份额将显著提升。到 2015 年，亚太地区医疗器械市场的增长率将可能达到世界平均水平的两倍，该市场的发展潜力将走在世界前列。

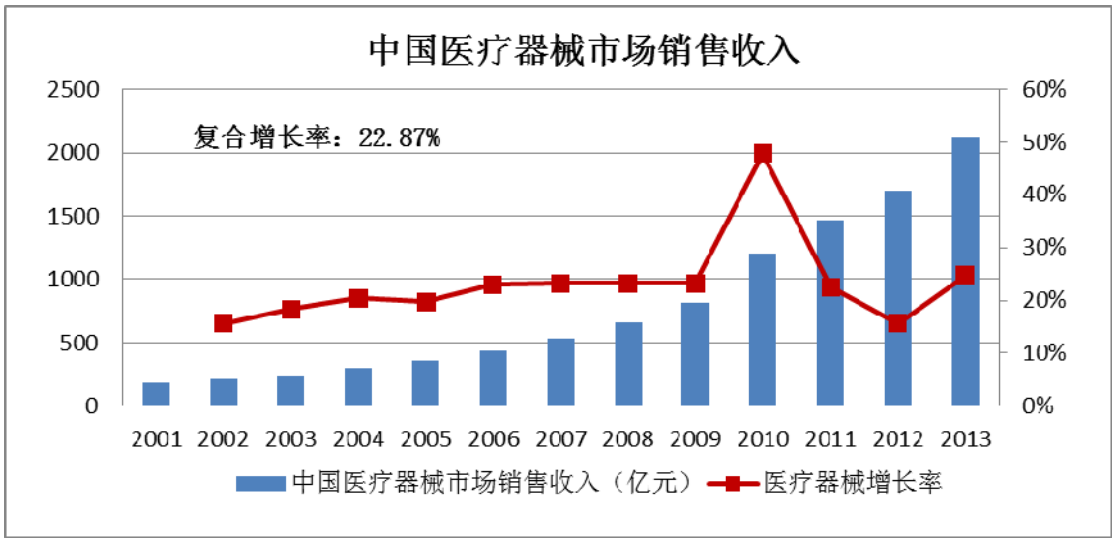
（2）中国医疗器械行业市场概况

医疗器械的朝阳性已经不言而喻。近 30 年来，在巨大的人口基数和快速增长的医疗服务需求推动下，中国医疗器械市场得到了突飞猛进的发展，已成为我国国民经济的基础产业、先导产业和支柱产业。

虽然我国医疗器械产业整体发展较快，但仍无法充分满足国内市场的巨大需求，较发达国家仍存在差距。根据中国卫生部《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》，2012 年美国医疗卫生总费用占 GDP 的比例为 17.9%，荷兰为 12.4%，德国为 11.3%，英国为 9.4%，日本为 10.1%，我国医疗卫生总费用占总 GDP 比重为 5%左右。医疗器械与药品是医疗的两大重要手段，目前全球这两者的销售额比例平均为 7:10，发达国家这两者的销售额比例约为 1：1，而我国仅约为 1：10，由此可见我国医疗器械市场还存在较大缺口，市场发展潜力巨大。

2015 年 1 月 31 日，中国医药物资协会发布了《2014 中国医疗器械行业发展蓝皮书》：2001 年中国医疗器械市场销售收入仅为 179 亿元，2013 年中国医疗

器械市场销售收入达到 2120 亿元，2001 年到 2013 年中国医疗器械市场规模年均复合增长率为 22.87%。而根据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2014 年全国医疗器械销售规模约 2556 亿元，比上年度增长了 436 亿，增长率为 20.06%。目前，我国尤其在多种中低端医疗器械产品方面，产量居世界第一，已成为带动全球医疗器械市场增加的主要区域。根据 Frost&Sullivan 公司发布的《2011 中国医疗行业年度报告蓝皮书》预测，2011-2015 年间中国医疗器械行业仍将保持高速发展的势头，年均复合增长率可达到 20.10%。



数据来源：中国医药物资协会《2014 中国医疗器械行业发展蓝皮书》

中国医疗器械企业发展空间极为广阔，主要表现在以下方面：

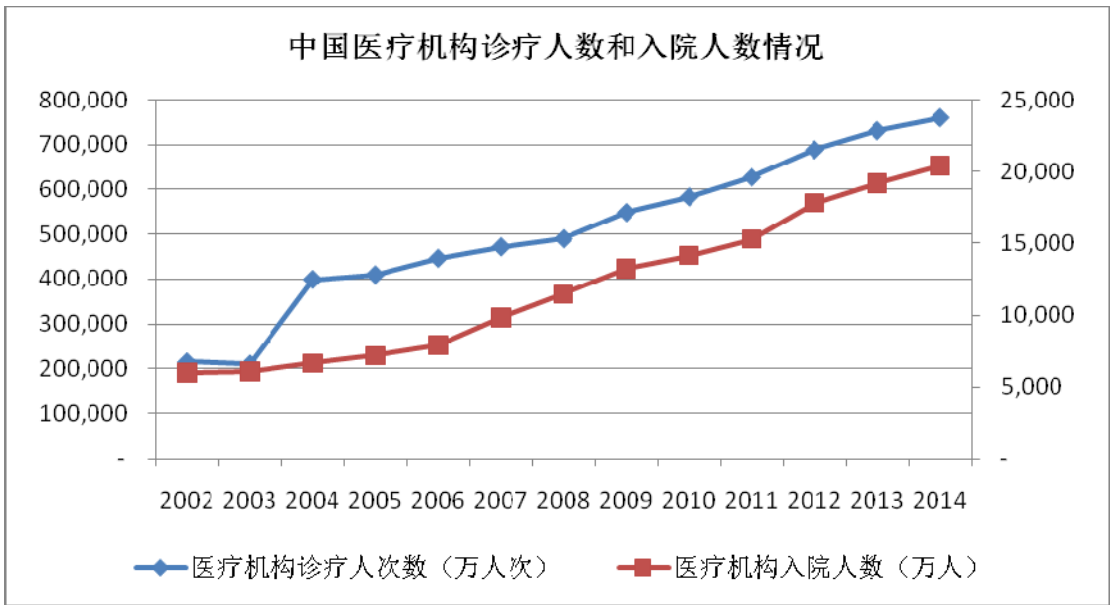
①国际医疗器械市场的巨大需求提供了机会

中国是制造业大国，国际上对医疗器械的巨大需求为中国医疗器械制造企业提供了大量的订单。据海关总署统计，2014 年我国医疗器械进出口贸易总额达到 357.94 亿美元，同比增长 4.32%，其中，出口额为 200.23 亿美元，同比增长 3.56%；进口额为 157.71 亿美元，同比增长 5.32%；贸易顺差 42.52 亿美元。2012 年我国医疗器械贸易额首超 300 亿美元，贸易顺差 51.18 亿美元。2015 年 1-6 月份，我国医疗器械进出口总额达到 182.73 亿美元，同比增长 8.85%，其中出口额 101.07 亿美元，同比增长 8.74%，进口 81.65 亿美元，同比增长 8.99%。总体上看，未来我国医疗器械对外贸易将继续保持较大顺差。

②中国自身医疗器械市场的日益增长

随着人民生活水平提高，人均可支配收入快速增加，使得人们的医疗保健意识越来越强，“预防为主，防治结合”观念逐渐深入。这种由于经济收入和观念的改变，给医疗器械市场带来的是一种“主动性”增长。

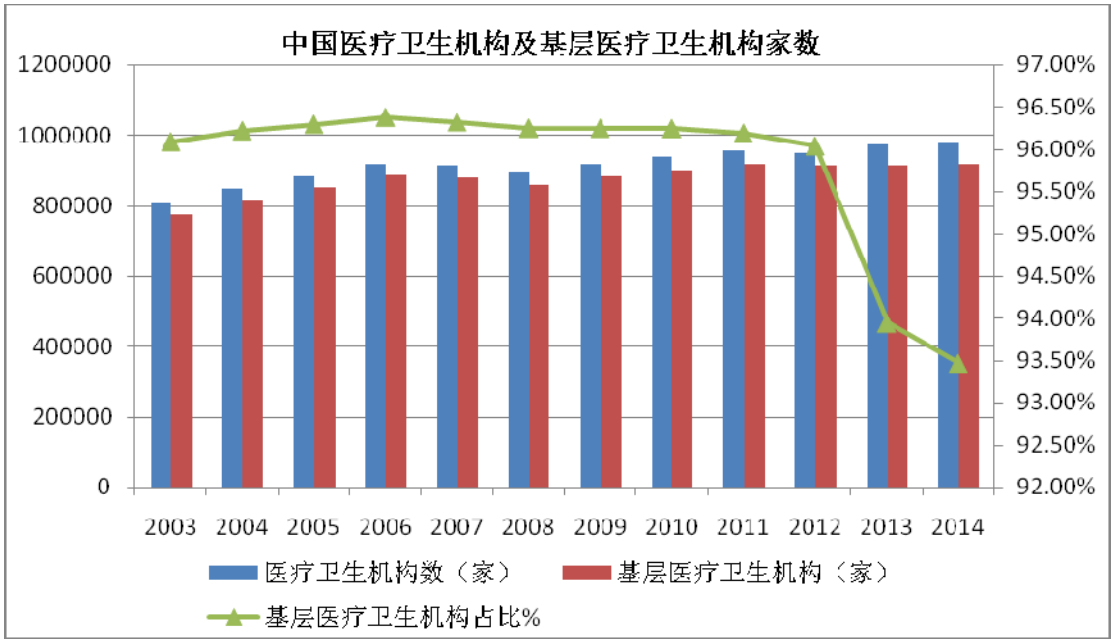
随着城市人口的增长和生活节奏的加快，处于亚健康状态的人群在不断增加。与此同时，人口老龄化进程加快，老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级，促进了医疗卫生消费的增长和医疗器械需求的增加。



数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

③我国医疗器械产品结构的调整，将成为一块巨大市场

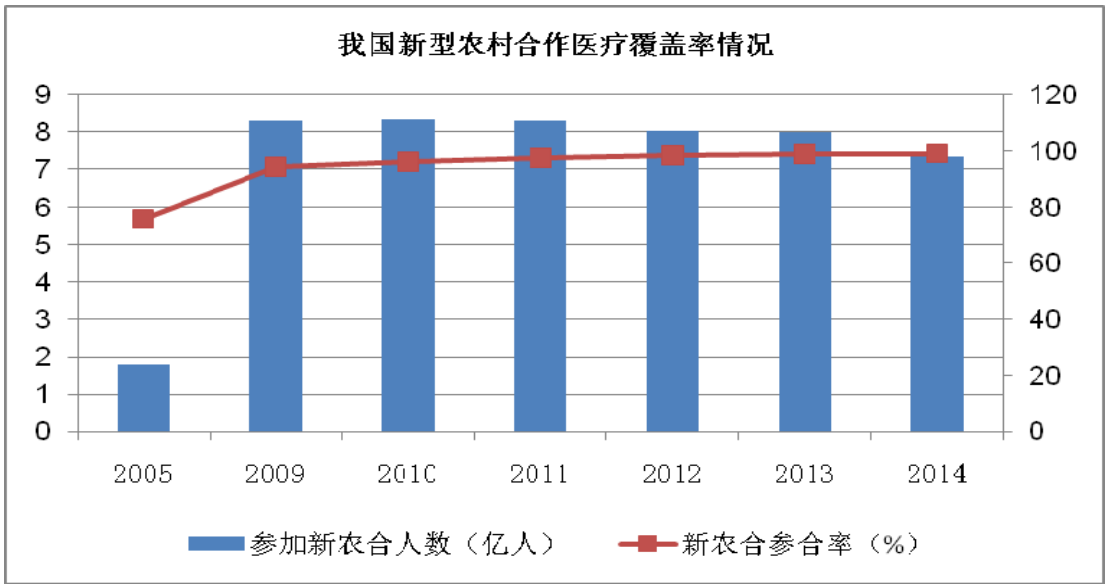
我国医疗卫生机构包括医院、基层医疗卫生机构及专业公共卫生机构，其中基层医疗卫生机构包括社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室、门诊所。根据中国医疗器械行业协会统计数据，我国基层医疗卫生机构缺乏最基本的医疗器械装备，需要建设的乡镇卫生院达 70%以上，此部分市场可“填平补齐”；我国医疗器械的整体医疗装备水平还很低，70%左右是 20 世纪 70、80 年代的产品，需更新换代。因此，医疗器械水平较差状况亟待提高。基层医疗卫生机构的建设及大批技术落后的医疗器械设备需要更新换代给我国医疗器械产业也提供了广阔的发展空间。



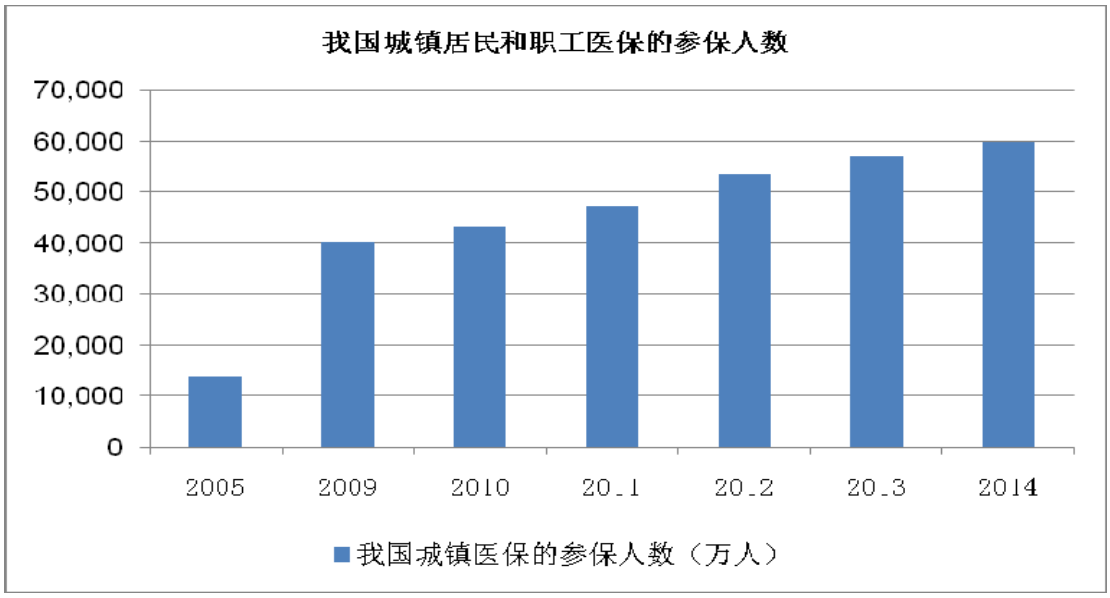
数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

④我国医疗改革的推进，为医疗器械行业的增长提供了新的生长空间

国家在 2009 年启动新一轮医疗卫生体制改革以来，我国基本医疗覆盖面大幅扩大，医保支付水平大幅提高。



数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》



数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》

从医保覆盖面看，2014 年城乡居民参保人数合计达 13.73 亿人，覆盖了全国 90%以上的城乡人群，其中新农合参保人数在 7.36 亿人以上，参保率在 98%以上。

从支付水平看，中央财政在 2009-2011 年新增医改资金 3,318 亿元，加上地方政府配套资金，累计投入超过当年承诺的 8,500 亿元。2011 年，我国对新农合和城镇居民医保补助标准由每年 120 元提高到 200 元。（数据来源：2011 年政府工作报告）根据 2015 年政府工作报告，2015 年城乡医保财政补助标准要从每人每年 320 元提高到 380 元，政府在医保的投入正逐年加大。

医疗保障体系覆盖面的扩大使得患者接受诊疗服务时自负比例下降，对诊断的准确性要求逐渐增高，将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动农村医疗消费市场。随着我国医疗卫生改革的逐步推进，基层和农村医疗服务体系的建立，为医疗器械行业的增长提供了新的生长空间，国家政策的支持及财政持续投入的专项资金将加强基层和农村医疗卫生服务体系建设，带来大规模的医疗器械采购。

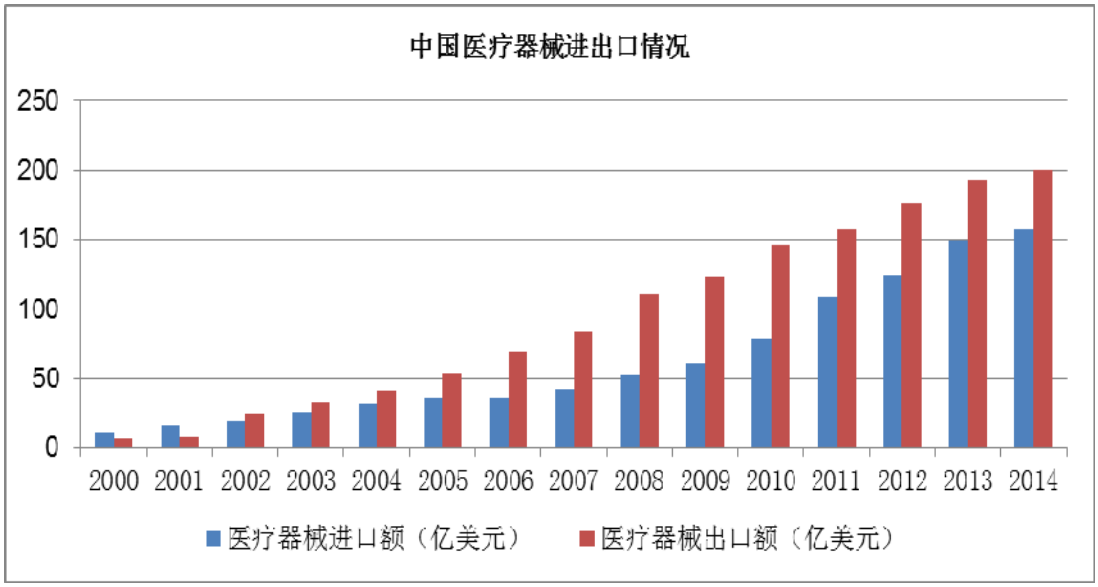
（3）医疗器械行业市场竞争格局

全球高端医疗器械市场基本由美国、德国、日本的公司占据着统治地位，其他国家或地区的公司只是在一些专业项目上有一定优势。全球医疗器械市场是当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的市场之一。

国内医疗器械市场中，高端医疗器械占整体市场的 25%，基础医疗器械占整体市场的 75%。受巨大的中国医疗器械市场的吸引，国外知名医疗器械企业陆续在中国投资，世界医疗器械排名前十强中有八家已在中国建立生产基地。目前国内高端医疗器械市场的 70%已被跨国公司占领，我国除在超声聚焦等少数领域处于国际领先水平外，多数关键技术仍被发达国家大公司所垄断，国产高端医疗器械产品技术性能和质量水准远落后于国际先进水平。美国 BD、通用电气，德国西门子、德国贝朗和荷兰飞利浦等国外公司在高端医疗器械市场中竞争优势明显。

我国本土企业在基础医疗器械市场竞争优势明显，由于我国人口众多、经济水平相对落后，基础医疗器械约占整体市场规模的 75%，这为我国基础医疗器械制造企业提供了较为广阔的市场空间。基础医疗器械具有一定的科技含量和制造工艺要求。我国医疗器械制造企业经过多年的发展，在精密制造和自动化控制领域不断进步，目前在基础医疗器械市场竞争优势明显，出现一批如迈瑞医疗、威高股份、新华医疗、鱼跃医疗等具有国际竞争力的基础医疗器械制造企业。在我国产品的竞争下，美国、欧盟、日本等国家医疗器械公司正逐步将在本土生产没有成本优势的基础医疗器械产品通过 OEM 或 ODM 等方式转移到中国制造。

随着我国研发、生产水平的提高，与国外医疗器械生产技术差距逐渐缩小；常规医疗器械已基本实现自主生产，高端医疗器械拥有自主知识产权的产品逐步实现进口替代且部分产品批量出口海外市场，产品性能、质量已达到或超过国外同类产品水平，由此表现为我国医疗器械对外贸易顺差继续扩大。



数据来源：海关总署

（4）行业市场化程度

我国医疗器械行业市场化程度较高，根据加入 WTO 的承诺，2000～2005 年我国海关税目中 60 个医疗器械产品平均进口关税已经逐步由 10.5%降到 4.4%，部分医疗器械产品实行了零关税，2003 年初我国取消了大型医疗设备进口的审批权，国外医疗器械产品可以全面参与国内市场的竞争。

行业集中度不高，据国家药监局统计数据，截至 2014 年底，我国医疗器械生产企业已达到 16,169 家，其中：一类 3,966 家，二类 9,355 家，三类 2,848 家。根据国家统计局的数据，2013 年中国规模以上（主营业务收入 2,000 万元及以上）医疗器械生产企业仅 995 家，占 2012 年底医疗器械生产企业总家数的 6.67%。

我国医疗器械产业聚集较为明显，长江三角洲、珠江三角洲及环渤海湾三大经济区域依靠本地区工业技术、科学技术人才、临床医学基础及政策性优势，成为医疗器械产业的三大产业聚集区，三个区域销售收入之和占全国总量的 80%以上。

（5）行业内企业整体运行情况

我国医疗器械产业由小到大，迅速发展，现已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求十分旺盛的朝阳产业。特别是近年来，医疗器械产业发展突飞猛进，不但连续多年市场规模保持两位数增长，而且医疗器械产品出口的数量和科技含量也不断提升。巨大的人口基数对医疗器械不断增长的刚性需

求，医疗器械相关学科技术人才的长期储备，国家对医疗器械技术创新的大力扶持，均为促进医疗器械产业高速发展的保障和动力，未来的十至十五年，我国医疗器械产业将继续处于高速发展阶段。

我国医疗器械制造类企业近年来整体运行情况良好，销售收入与利润总额高速增长，产销率保持在较高水平。

3、医用耗材行业概况

公司产品所属行业为医疗器械行业中的医用耗材行业，主要分为三大领域：静脉输液耗材、血液净化耗材和护创敷料耗材。因此，公司产品所处细分市场为静脉输液耗材市场、血液净化耗材市场及敷料耗材市场。

（1）医用耗材概述

医用耗材，是在为病人治疗过程中使用的医用材料，主要特点为一次性使用，不能重复使用。医用耗材分类方式较多：从临床应用可分为静脉输液耗材、血液净化耗材、骨科耗材、麻醉耗材、护创敷料耗材、肌肉注射耗材、介入性耗材、其他医用耗材等；从价值角度可分为一次性高值耗材和一次性低值耗材，一次性高值耗材是指种植、埋藏、固定于机体受损或病变部位，支持、修复、替代其功能的一类特殊医用消耗材料，一次性低值耗材往往是临床多学科普遍应用的附加值较低的医用卫生材料。公司的产品主要属于一次性高值耗材，包括静脉输液耗材、血液净化耗材和护创敷料耗材。

随着医疗卫生事业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高，不仅有助于提高检查安全性，防止医患以及患者间因共用医疗设备导致疾病的传播，例如一次性纱布、注射器、输液器、采血管及采血针等，而且医用耗材的质量对于治疗效果而言是非常重要的，例如中心静脉导管、留置针、血液透析导管等。

（2）医用耗材的市场容量

全球医用耗材市场发展迅猛，其品种涵盖静脉输液耗材、血液净化耗材、产科耗材、卫生材料、护创敷料耗材、骨科耗材、外科手术用耗材、心内手术用耗材等，具体品种多达上千种。根据 Global Trade Atlas 的统计数据，2012 年，全球医用耗材市场规模达到 850.3 亿美元，根据其预测全球医用耗材 2017 年将

达到 1,300 亿美元，年复合增长率为 8.86%。（数据来源：中国医疗器械信息，2014 年第 20 卷第 7 期）

在美国、欧洲等发达国家和地区，医用耗材销售额已占其医疗器械市场总销售额的 45%左右。由此可见医用耗材的市场规模和发展空间巨大。

美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的医用耗材市场，其医用耗材产品销售额约占全球医用耗材市场的 40%。欧盟则为全球第二大医用耗材市场，市场规模约占全球医用耗材市场的 29%。日本、中国、印度以及其它亚洲新兴工业国在内的国家，医用耗材销售额合计约占国际市场的 17%-18%。全球其它国家和地区医用耗材产品占剩余的百分之十几的市场份额。

（3）医用耗材行业的竞争格局

美国是全球最大的医用耗材市场，欧盟为全球第二大医用耗材市场，其次为日本、中国、印度以及其它亚洲新兴工业国在内的国家。海外主要竞争对手大部分属于上市公司，如美国 ARROW、美国 ICU，资金实力雄厚，人员及资产规模较大，产品型号和规格较多。

国内市场方面，目前尚无与公司主要产品完全一样的上市公司。公司的主要产品分为静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，静脉输液耗材主要有中心静脉导管、留置针、输液接头，血液净化耗材主要有血液透析导管、血液灌流器，护创敷料耗材主要有海藻酸盐伤口敷料。静脉输液耗材领域：中心静脉导管，从事生产、销售的上市公司有乐普医疗（其子公司北京天地和协科技有限公司有从事生产、销售）及三鑫医疗；留置针，从事生产、销售的上市公司有威高股份、三鑫医疗。血液净化领域：血液透析导管，公司为国内首家取得 III 类医疗器械注册证的企业，目前暂无上市公司；血液灌流器，目前暂无上市公司。护创敷料耗材：海藻酸盐伤口敷料，从事生产、销售的目前暂无上市公司。

（三）发行人主要产品的市场规模及发展趋势

公司主要产品分为静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，均属于临床中应用较广泛的医用耗材，其市场规模主要受人口数量、寿命、医疗卫生费用支出以及收入水平等多因素影响，未来市场需求巨大且无明显周期性。我国是全球人口最多的国家，自新中国建立以来，人均平均寿命一直有所上升，

同时随着人均 GDP 的增长，人们对健康的投入越来越大，诊疗服务的需求也随之增加，为我国医用耗材行业的发展提供了良好的发展空间。

1、中心静脉导管概况及市场规模

（1）中心静脉导管概况

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

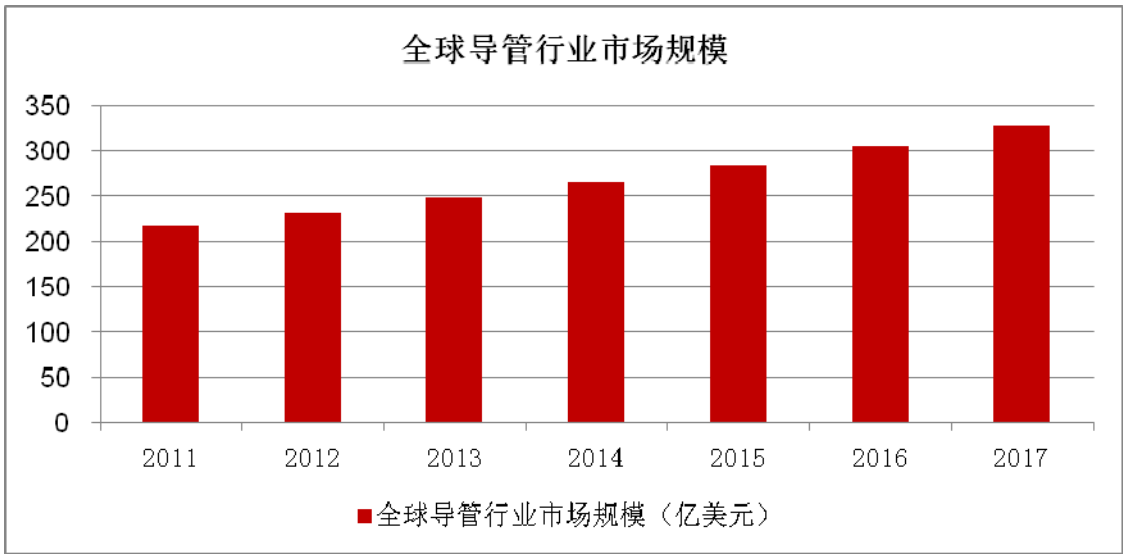
经深静脉穿刺中心静脉置管是现代监测和治疗的一种重要方法，通过监测中心静脉压可以了解病人循环血容量和心脏功能，用以指导治疗和评估疗效；快速输血输液抢救大出血、低血容量性休克；还可以通过中心静脉导管进行全肠外中心静脉营养等。

当前，中心静脉置管术不仅在麻醉科应用广泛，尤其是在危重病监护病房，它是测量中心静脉压和长时间补液监控治疗的重要手段，而在其他科室如手术室、急诊科、普外科等运用也较多。而这一切的临床应用，都是由中心静脉导管来完成危重病人及大手术病人常规使用全肠外中心静脉营养、输注高渗或刺激性的溶液、输血或血液制品、采集血液标本、监测中心静脉压力、可同时输入有配伍禁忌的药物(多腔导管)。

（2）中心静脉导管的市场规模

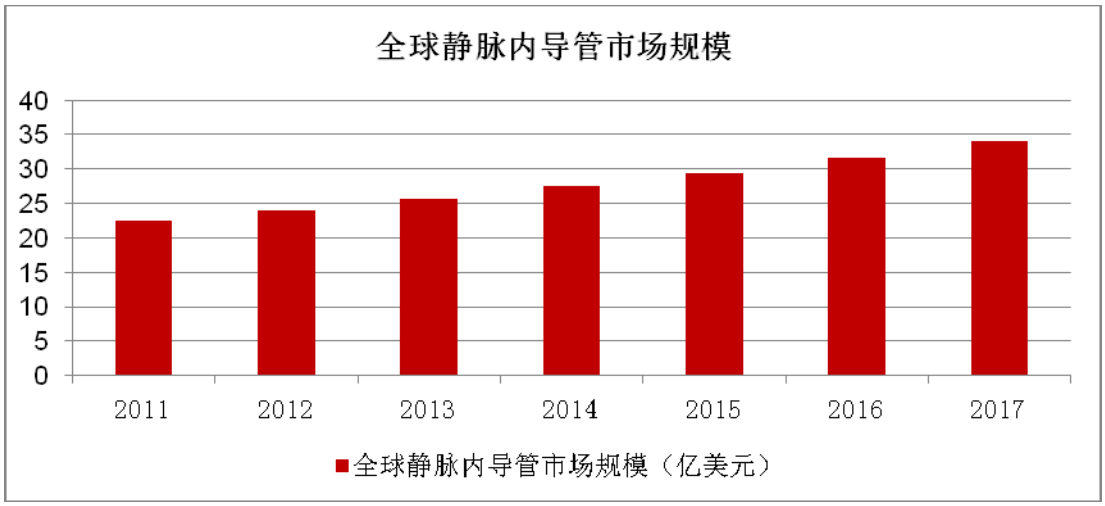
①全球中心静脉导管市场规模

从应用领域分类，导管市场可分为心血管、肾脏、静脉内以及特殊类导管。心血管类导管主要用于心脏介入、血管造影、血管成形、心超等技术，肾脏类主要为导尿管，静脉内导管主要用于血液或药物等输入输出。据 Kalorama Information 发布的报告统计，2012 年全球导管销售量达到 8.21 亿支，收入达到 232 亿美元，预计未来将以 7.1%的增速递增。从市场占比看，心血管类导管占 70%，其次为特殊类导管占 15%，静脉内导管占 10%。公司产品为静脉内导管中的中心静脉导管。



数据来源：《The World Market for Catheters》，Jon Evans，Kalorama Information ，2013 年 5 月。

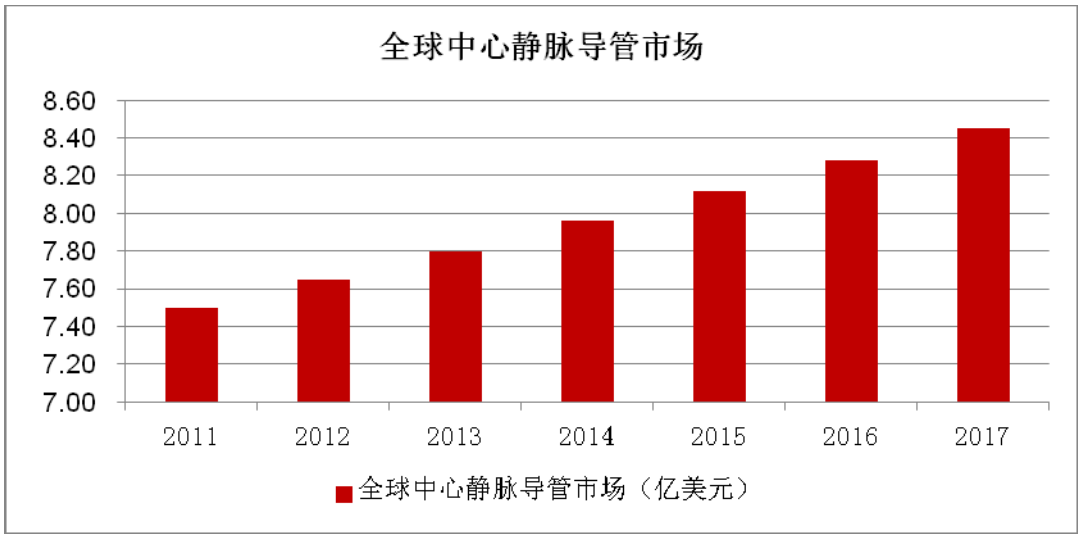
静脉内导管约占了全球导管市场的 10%。静脉内导管可分为经外周穿刺中心静脉导管（PICC）、中心静脉导管（CVC）、外周静脉内导管等。据 Kalorama Information 发布的报告统计，2012 年全球静脉内导管销售量达到 7,272 万支，销售规模达到 24 亿美元，预计未来五年将以 7.3%的复合增速递增。从市场占比看，美国市场占了全球市场的一半以上，使用量占 55%，欧洲市场占 30%，其他地区仅占了 15%。



数据来源：《The World Market for Catheters》，Jon Evans，Kalorama Information ，2013 年 5 月。

中心静脉导管是经皮肤直接自锁骨下静脉、颈内静脉或股静脉等进行穿刺插管，用于长期治疗如化疗、抗生素治疗、肠外营养治疗、血液透析等。按结构分，

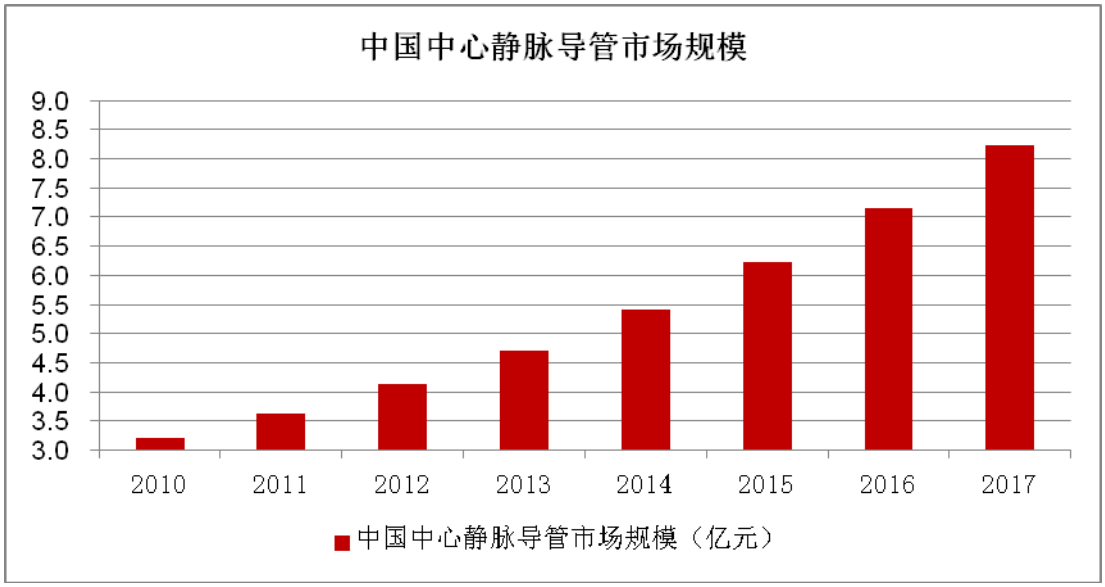
中心静脉导管可分为单腔、双腔、三腔、四腔及五腔导管等。中心静脉导管使用时间为 30 天以内。据 Kalorama Information 发布的报告统计，2012 年中心静脉导管全球市场用量为 3,825 万支，市场规模为 7.65 亿美元，预计未来 5 年同比增速为 2%。从全球市场看，美国和欧洲中心静脉导管市场占比达到 75%，而其他地区仅占了 25%。中心静脉导管市场份额高度集中，从生产厂家看，美国 ARROW、德国贝朗、美国爱德华占全球市场的 90%以上。



数据来源：《The World Market for Catheters》，Jon Evans，Kalorama Information，2013 年 5 月。

②中国中心静脉导管市场规模

根据中国医疗器械行业协会统计，2012 年我国中心静脉导管销售额为 4.13 亿元，2017 年中心静脉导管销售额预计达到 8.24 亿元，年复合增长率为 14.80%。从人均用量看，我国中心静脉导管的使用量与美国及欧洲相比仍有较大差距。未来我国中心静脉导管市场仍将保持持续增长，市场潜力较大。



数据来源：《中心静脉导管市场规模展望》，中国医疗器械信息，2014 年第 20 卷第 6 期。

2、留置针概况及市场规模

（1）留置针概况

留置针又称静脉套管针，由不锈钢的穿刺引导针芯、软的外套管及塑料针座构成，在输液过程中由软管和血管接触，能够有效避免损伤血管、减少重复静脉穿刺、减轻病人痛苦，提高护理工作效率等。静脉留置针最早是由美国 BD 公司于 1957 年发明的，作为头皮针的换代产品，在 20 世纪 60 年代被欧美国家普遍使用，在静脉输液中的使用率达到 95%以上。20 世纪 90 年代初，亚洲一些发达的国家和地区（如新加坡、台湾等）的留置针也基本取代头皮针。21 世纪初，随着居民收入水平的提高，留置针在我国静脉输液市场上得到大量推广，进入一个快速发展的时期。

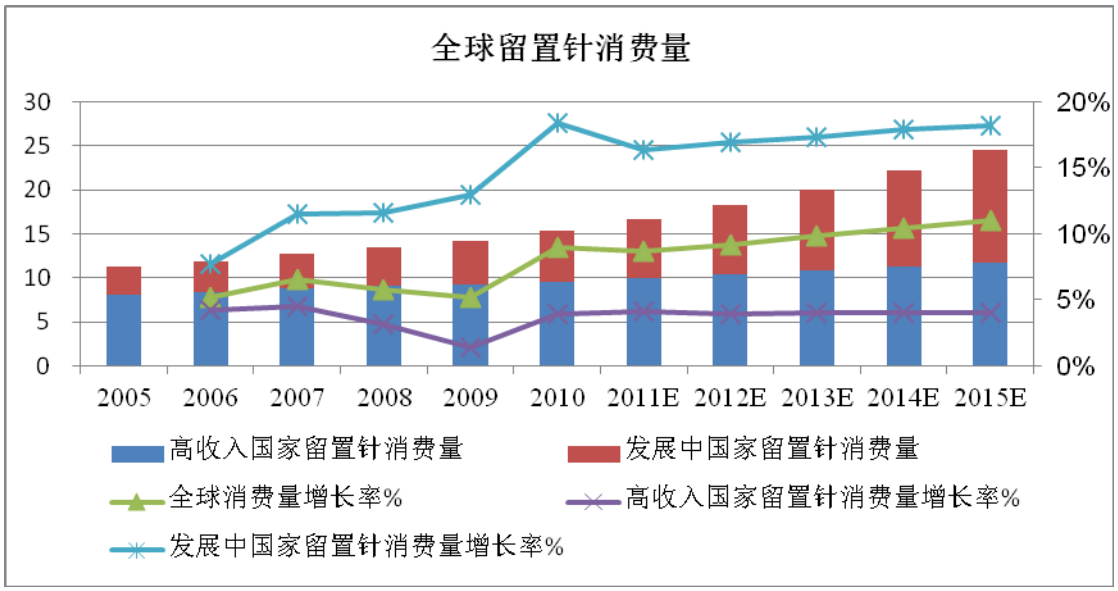
与头皮针相比，留置针具有绝对优势，代表着静脉输液的发展方向，必将逐渐取代头皮针，从而成为主流的穿刺工具。随着我国经济的快速发展和医疗卫生事业的财政投入力度加大，我国许多医院都将留置针作为一种普遍的护理操作技术进行推广，留置针现在也正被人们所广泛接受，其使用量呈现逐年增长的趋势。

（2）留置针市场规模

①全球留置针市场规模

全球留置针消费量从 2005 年的 11.32 亿支提升至 2010 年的 15.38 亿支，年复合增长率为 6.28%。高收入国家对留置针的消费量保持平稳增长，2005 年到

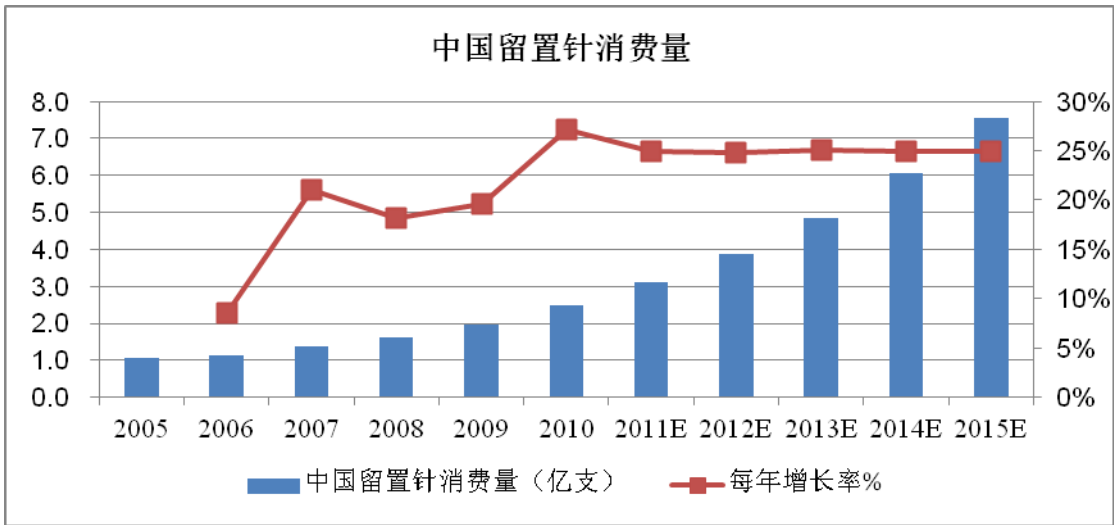
2010 年年复合增长率约 3.44%；由于发展中国家留置针普及率很低，随着经济的发展和居民生活水平的提高，近几年留置针的消费量增长较快，2005 年到 2010 年年复合增长率达到 12.36%，成为推动全球留置针消费量增长的主要动力。



数据来源：《留置针在中国输液市场上的展望》，徐鸣，中国医疗器械信息。

②中国留置针市场规模

2005 年到 2010 年，中国留置针消费量的年复合增长率为 18.65%，其中 2010 年消费量比 2009 年增长 27.11%。预计 2015 年，我国留置针的消费量将达到 7.56 亿支。



数据来源：《留置针在中国输液市场上的展望》，徐鸣，中国医疗器械信息。

3、输液接头概况及市场规模

（1）输液接头概况

静脉输液治疗指通过静脉途径注入液体、药物、营养支持及输血治疗，是一项具有高度技术性和专业性的治疗方法。在以前，静脉输液治疗只是危重疾病的一种额外治疗手段。在今天，静脉输液已成为医学护理中治疗与支持的重要手段。目前，超过 80% 的病人在住院期间，接受不同形式的静脉输液治疗，而且治疗往往持续到治疗结束。

随着静脉输液治疗的不断扩大，护理人员由针刺伤害所造成的职业暴露而引发血源感染的危险正日趋严重，每年全球大约有 20 万名护士被针头刺伤，存在感染 20 多种医源性疾病的危害。同时，随着患者安全已成为全球广泛关注的公共卫生问题，对患者安全起关键保障作用的护士安全问题也已经被提到议事日程。

在上述全球大环境的作用下，静脉输液新理念——无针输液应运而生。无针输液系统指设计为可以不需针刺而反复向输液管路输送或抽取液体的一类器械，此系统可实现液体的单向或双向流动，液体的双向流动允许使用者加药或回抽液体。（FDA《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》2011）

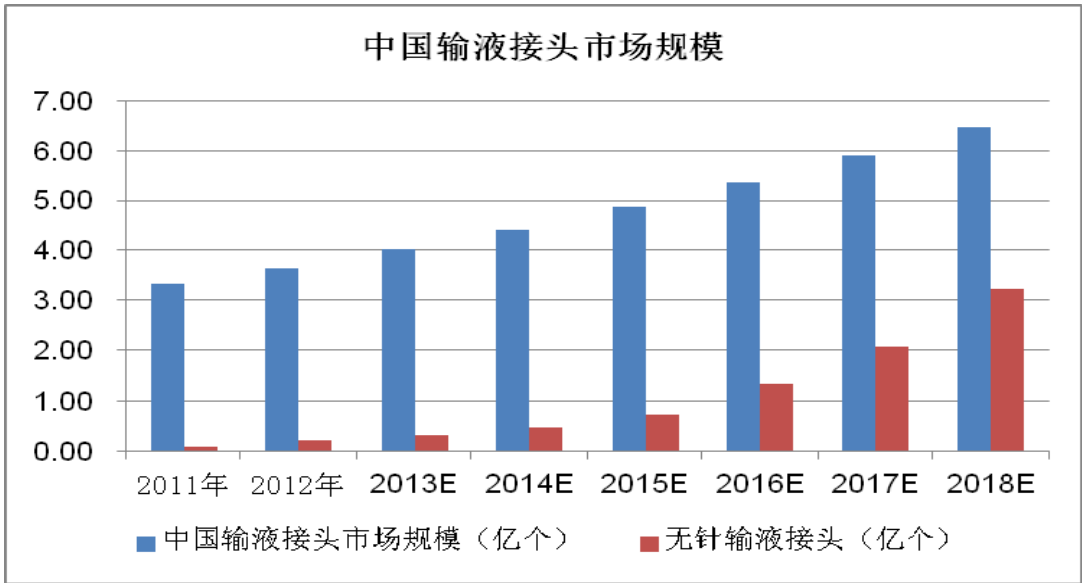
输液接头包括普通肝素帽和无针输液接头。无针输液接头可以避免使用针头反复穿刺，减少医护人员被刺伤；带有正压系统的无针输液接头，可以避免血液倒流进入管道造成堵塞，与留置针、中心静脉导管配合使用最佳；在临床上操作简单，使用方便，可以与不带针的注射器、输液器和输血器等连接；全封闭输液，减少了感染的机会。

2013 年中华护理学会统计从 2005 年开始使用无针输液接头后，相关医护人员针刺伤比率降低了 50% 。在 2009 年人民军医出版社出版的《输液治疗护理实践指南与实施细则》（简称 INS）提倡各医疗单位使用无针输液接头。同时广东省卫生厅颁布的《2009 年度静脉治疗安全质量目标》中目标五和目标九均提倡使用无针输液系统。在国际方面，2011 年美国 INS 静脉输液治疗护理实践标准强调了无针输液作为一种安全理念。

（2）输液接头市场规模

据统计，2011 年我国医院使用的输液接头，约 97%为肝素帽，肝素帽的年使用量 3.32 亿个、无针输液接头只有 3%的使用份额、年使用量不足 1000 万个（数据来源：2012 年中国卫生统计年鉴）。由此可见，现阶段我国无针输液接头的

使用率非常低。与肝素帽相比，无针输液接头占有绝对的优势。随着我国居民生活水平的提高、医保工作的不断深入以及居民安全意识的不断增强，预计 2018 年我国无针输液接头在静脉输液治疗中的使用率将达到 50%。预测在 2018 年我国输液接头年使用量将达到6.47亿个，其中无针输液接头用量将达到3.24亿个。



数据来源：《无针输液接头的现状和未来》，中国医疗器械信息，2014 年第 20 卷第 6 期。

4、血液透析导管概况及市场规模

（1）血液透析概况

血液净化作为除药物、手术之外的第三种疾病治疗手段，主要解决各种危重或疑难疾病，医疗地位不断提升。血液净化包括：血液透析、血液灌流、血液滤过、血浆置换、免疫吸附、连续性肾脏替代治疗等。血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰竭（终末期肾病（ESRD）即尿毒症）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。

全球市场方面。由于血液透析费用较高，目前透析人群主要集中在欧盟、美国、日本等发达国家或地区，但是随着发展中国家将血液净化治疗纳入医保范围，报销比例逐步提高及居民可支配收入提高，使得中国、印度等国家接受透析的人数正在快速增长，增长率达 15%以上，远高于欧盟、美国 3%-5%的水平。而且，发展中国家晚期肾病患者接受透析治疗的比例仅为 10%-20%，远低于欧美 80%左右的水平。2011 年，全球透析人数为 215.8 万人，同比增长 6.4%。未来几年全球透析人数将继续保持 6%左右的增长速度，预计到 2020 年将增长至 380 万人左

右。（数据来源:《立足医疗监护，跨入血液透析》，宏源证券研究报告，2013-6-16）

国内市场方面。2012 年中国慢性肾脏病流行病学调查结果显示，我国 18 岁以上的成年人群中慢性肾脏病（CKD）患病率为 10.8%，据此估算我国现有成年慢性肾脏病患者达 1.2 亿，而知晓率仅为 12.5%。参照国外和台湾地区终末期肾病的发病率（美国 1,780/pmp、日本 2,380/pmp、台湾 1,920/pmp、欧盟 27 国平均发病率 960/pmp，pmp 即每百万人；数据来源：《立足医疗监护，跨入血液透析》，宏源证券研究报告，2013-6-16）。

根据流行病学统计，现行我国肾病终末期患者约 200 万，但是由于我国透析治疗起步较晚，且存在肾源有限及高昂费用等问题，大部分终末期肾病患者经济上无法承受，我国肾病终末期患者的治疗率不到 20%。依据国内透析领域的医保报销情况，我国年透析人次为 3000 万人次，正常的尿毒症患者年透析次数为 100-120 次，因此当前接受治疗的肾病终末期患者为 25-30 万人。而保守假设单次透析消费约 400 元，那么目前我国在血液透析治疗方面的年花费近 120 亿。但是对应 200 万的肾病终末期患者，我国在血液透析治疗方面的理论市场容量至少 1000 亿，存在巨大的市场潜力。（数据来源：《宝莱特（300246.SZ）：血透生态圈坚定的践行者》，广发证券研究报告，2015-6-18）

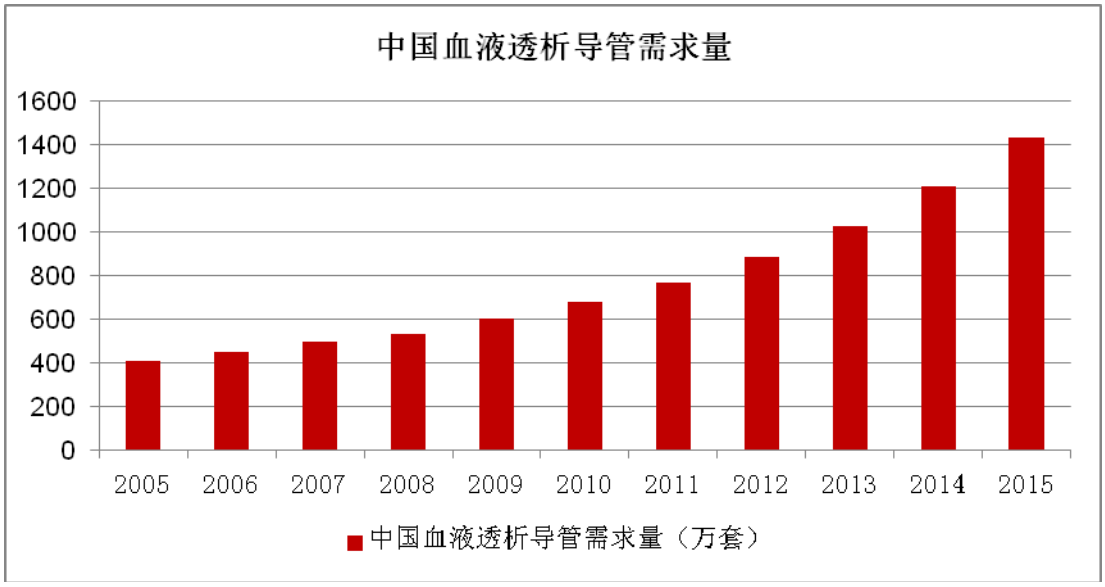
我国终末期肾病（ESRD）前三大患病因素是原发性肾小球肾炎（56.5%）、糖尿病肾病（18.7%）、高血压肾病（9.5%）。肾小球肾炎比例下降，糖尿病肾病、高血压肾病比例上升，这与糖尿病、高血压庞大患病人群基数有很大关系，一般而言，30%糖尿病患者会合并糖尿病肾病，10%的高血压患者会发生高血压肾病，而我国的糖尿病的患病率约为 9.70%。根据国际糖尿病联盟（IDF）2015 年 12 月 1 日最新发布统计数据，2015 年全球糖尿病患病人数 4.15 亿成年人，中国为 1.1 亿居全球首位，其次是印度 6,900 万。国际糖尿病联盟（IDF）预计到 2035 年，中国的糖尿病患病人数将达到 1.43 亿，仍居全球首位。根据我国疾病预防控制中心统计数据，目前我国 15 岁及以上人群高血压患病率为 24%，全国高血压患者人数为 2.66 亿。糖尿病、高血压人群的扩大和人口老龄化将导致中国终末期肾病（ESRD）发病率快速上升。

2012 年，我国终末期肾病（ESRD）患者中大约仅 10%的患者进行了透析治疗，而发达国家的透析比率达 95%以上。2012 年我国人均 GDP 约为 6,000 美元，随

着我国国民经济及居民收入的快速增长，我国透析治疗率将有望持续提高。此外，为保证终末期肾病（ESRD）患者的基本生存权利，我国医疗保险正逐步提高对肾病患者的治疗报销比例：2012 年 8 月 30 日由国家发改委、卫生部、财政部、人社部、民政部、保监会等 6 部门公布《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，明确指出对终末期肾病（即尿毒症）等 8 类大病的高额医疗费用给予保障；2013 年 1 月，新农合 20 种重大疾病（包括肾衰竭）最高报销比例从过去的 70%-80%提高至 90%。因此，随着各级医保覆盖面的逐步扩大、对终末期肾病（ESRD）患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，将极大释放我国血液透析的市场需求。

（2）血液透析导管市场规模

血液透析治疗主要使用的医疗器械有透析器、透析机、血液透析导管及血液回路等。未来随着我国各级医保报销比例的进一步提升，血液透析将会成为治疗终末期肾病（ESRD）患者的常规手段，我国透析病人数量将继续保持快速增长的趋势，从而带来整个血液净化耗材行业的快速成长。2012 年中国血液透析导管的产量为 886.5 万套，较 2011 年增长 15.59%。预计到 2015 年，我国血液透析导管需求量将达到 1,430 万套。



数据来源：《血液透析导管市场发展预测》，中国医疗器械信息，2014 年第 20 卷第 6 期。

5、血液灌流器概况及市场规模

（1）血液灌流器概况

血液灌流为血液净化的一种常见治疗方式，血液净化还包括血液透析、血液

滤过、血浆置换、免疫吸附、连续性肾脏替代治疗等。不同血液净化方式清除毒素的原理和效率如下：

清除物/方式	水分	清除方式	小分子毒素	大分子毒素	蛋白结合毒素
低流量透析	超滤	弥散	高	低至无	无
高流量透析	超滤	弥散	中到高	低	低
血液滤过	超滤	对流	中到高	低	低
血液透析滤过	超滤	弥散、对流	高	稍高	低
血液灌流	超滤	吸附	不一	高	高
透析+灌流	超滤	弥散、吸附	高	高	高
生物人工肾	超滤	弥散、对流、代谢	高	高	待研究

数据来源：《不同血液净化方式对蛋白结合类毒素的清除作用》，陈香美、初启江，中国血液净化，2005 年 11 月第 4 卷第 11 期。

不同血液净化治疗方式对尿毒症毒素的清除率为：血液透析+血液灌流＞血液透析滤过＞血液滤过＞血液透析，作为组合型人工肾（即血液透析+血液灌流联合治疗）已经成为清除尿毒症毒素的主要治疗方式。

血液灌流的研究始于 20 世纪 40 年代。1948 年离子交换树脂就被国外学者用作吸附剂进行血液灌流的治疗。1964 年活性炭在国外首次被应用于血液灌流治疗。20 世纪 70 年代，国外开始用吸附树脂进行包膜。目前全球出现了特异性吸附各类毒素及代谢产物的材料，如胆红素、内毒素、类风湿因子等吸附材料。

20 世纪 80 年代开始，我国对血液灌流用吸附剂进行了深入研究，并得到了广泛的应用，尤其在药物或毒物中毒、肝衰竭、肾衰竭、免疫吸附等方面已取得丰硕成果。血液灌流作为血液净化的一种基本治疗模式，在近年来得到了快速发展，应用范围越来越广泛。2010 年 1 月，卫生部印发《血液净化标准操作规程（2010 版）》（卫医管发[2010]15 号），明确了血液灌流治疗的适应症范围，可广泛应用于急性药物或毒物中毒、尿毒症（尤其是顽固性瘙痒、难治性高血压）、重症肝炎（特别是暴发性肝衰竭导致的肝性脑病、高胆红素血症）、脓毒症、系统性炎症综合症、银屑病、其他自身免疫性疾病或其他疾病如精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等。2013 年 2 月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，涉及战略新兴产业 7 个行业，24 个重点发展方向，其中包括血液灌流治疗设备和相应耗材。

经过多年的临床使用，血液灌流已成为血液净化中的新兴治疗手段，不仅成为抢救急性药物或毒物中毒患者有效、可靠的治疗手段，还在尿毒症、重症肝炎、高脂血症、二醋吗啡（海洛因）成瘾、过敏性紫癜、银屑病、天胞疮、人工肝、多器官功能障碍综合症等方面均取得了一定效果。

随着科技的提高和进步，血液灌流技术作为新兴医疗手段的适应病症将逐渐增加，治疗效果将不断提高；血液灌流技术虽然处于发展期，但近年来随着国家对医疗卫生事业的支持，血液灌流产业规模保持了快速发展。

（2）血液灌流器市场规模

2010 年，我国整个血液灌流产业销售额为 2 亿元，销售规模很小。由于血液灌流治疗的适应症范围很广，血液灌流市场将会呈现强劲的爆发式增长态势，由此带动血液灌流产业规模以 60%以上的年复合增长率快速增长。（数据来源：《血液灌流器产业发展现状及前景分析》，Medical Equipment Vol.24,No.6）

由于血液灌流器属于新兴的医用耗材，市场统计分析数据有限，根据国家公开资料推算尿毒症领域血液灌流器产品理论市场需求如下：

目前我国肾病终末期患者约 200 万。如果我国有 10%的终末期肾病患者接受血液透析联合血液灌流治疗，假设每个终末期肾病患者每月接受血液灌流治疗 2 次，则我国每年终末期肾病患者对血液灌流器的市场需求量为 480 万支（200 万*10%*2 次/月*12=480 万支/年）。

6、海藻酸盐伤口敷料

据市场研究机构 Espicom(Espicom Business Intelligence)统计，公司所处的细分行业之一伤口护理类医用耗材产品 2013 年国内市场容量约为 8.30 亿美元，约合 52.29 亿元。

（四）发行人在行业中的竞争地位

1、公司的行业竞争地位

公司一直致力于一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。目前，公司的中心静脉导管、血液透析导管、输液接头等产品均处于国内市场领先地位。

公司是国内最早取得血液透析导管 III 类医疗器械产品注册证的企业，该产

品填补了国内空白；含本公司在内，截至 2015 年末国内取得输液接头 III 类医疗器械产品注册证的企业有 13 家，其中本公司输液接头中的无针输液接头，代表静脉输液的发展方向和最前沿的科技水平，使得我国在该领域与国际发展潮流及科技水平上同步。

国产品牌相对于进口品牌医用耗材性价比优势明显，未来几年，随着进口替代的加快及国家政策的大力支持，预计本公司的“ABLE”品牌医用耗材产品市场占有率会呈上升趋势。

2、主要产品的竞争对手情况

公司产品的主要竞争对手，国内为深圳益心达、珠海福尼亚、苏州林华、威高股份、健帆生物，国外为美国 ARROW、美国 ICU 公司、美国 BD、日本旭化成。

（1）国内竞争对手

①深圳益心达

深圳益心达，成立于 1996 年 4 月，注册资本 3,000 万元，主要从事介入医学导管及其附件的研发、生产、销售，产品主要有中心静脉导管、压力传感器、麻醉包、输注泵、单向阀多通器、气管切开插管、压力延长管、肝素帽、留置针、三通、引流导管等。

②珠海福尼亚

珠海福尼亚，成立于 2000 年 5 月,注册资本 2,000 万元，珠海福尼亚产品包括电子微量泵、中心静脉导管包、麻醉穿刺包、外周导管包、血液透析导管包、无菌气管插管、加强型气管插管、双腔支气管插管、单双腔喉罩、支气管堵塞器、内窥镜面罩、人工鼻、正压输液接头、有创压力传感器等产品。

③苏州林华

苏州林华，成立于 1996 年 6 月，注册资本 8,061 万元，是一家集技术研发、生产制造、市场营销、临床服务于一体的专业医疗器械企业，主要产品包括一次性静脉留置针、注射器、输液器、引流袋及喂食袋等护理耗材。

④威高股份

威高股份,成立 1988 年,主要从事研究及开发、生产及销售一次性医疗器械。威高股份产品主要分为三大系列：一次性使用医疗耗材及原料、骨科材料及工具、血液净化系列耗材及设备。

⑤健帆生物

健帆生物，主要产品包括一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱及血液净化设备等。2014 年销售额 3.71 亿元，销售 69.02 万支血液灌流器。

（2）国外竞争对手

①美国 ARROW

美国 ARROW，始创于 1975 年，于 2007 年被美国 Teleflex（股票代码 NYSE：TFX）收购，以出色的创新能力，不断推出中心静脉导管、血液透析导管、外周静脉导管、抗菌性中心静脉导管和经皮冠状动脉腔内血管导管等。在全球医用导管市场中占有领导者地位。美国 Teleflex，成立于 1943 年，总部位于美国滨夕法尼亚州的利默里克，是全球性的重症监护和外科手术领域医疗器械供应商，2012 年销售 15.51 亿美元，产品主要应用在血管通路、外科、泌尿、心脏护理、麻醉呼吸等领域，销往 130 多个国家和地区。

②美国 ICU 公司

美国 ICU 公司，总部位于美国加利福尼亚州，拥有全球业务的开发、制造和销售，产品用于血管治疗、肿瘤科、重症监护应用，产品线包括无针血管接入设备、定制输液器、关闭系统有害药物处理的设备和系统、先进的传感器导管、无针封闭采血系统以及创新的血流动力学监测系统。

③美国 BD

美国 BD，成立于 1897 年，是世界上最大的生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司之一。美国 BD 医疗系统的产品涉及输液治疗、安全注射、麻醉系统等三个领域，糖尿病护理系统的产品主要有胰岛素注射器、笔用针头及糖尿病护理产品，制药系统生产供制药企业使用的预充式注射器。生产销售包括医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品。目前，美国 BD 在我国的苏州工业园区设立了 2 家独资公司——苏州碧迪医疗器械有限公司和碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司。

④日本旭化成

日本旭化成，目前主要致力于生产体外循环装置，其生产的血液灌流相关产品主要是用于免疫吸附治疗的血浆吸附器 TR-350、PH-350 和胆红素吸附器

BRS-350，其价格昂贵，在中国销量很小。

（以上信息均来自企业网站等公开渠道）

3、公司与国内外竞争对手的比较

公司产品的主要竞争对手，国内为深圳益心达、珠海福尼亚、苏州林华、威高股份、健帆生物，国外为美国 ARROW、德国贝朗、美国 ICU 公司、美国 BD、日本旭化成。公司与主要竞争对手在产品性能、应用领域、营销能力、核心技术等方面的对比如下：

（1）产品性能

1）中心静脉导管、血液透析导管

中心静脉导管、血液透析导管自 20 世纪 90 年代初进入中国，主要以美国 ARROW、德国贝朗的产品为主，20 世纪 90 年代后期，公司在国外产品的基础上，结合国内临床使用的习惯和特点，对产品的外形和结构进行优化，对包装配件进行提升及丰富，改变国外产品只有一种标准包装配置的状况，增加复合包装配置，加入术前术后所需的辅助医疗器械，提高医生手术的便利和效率，更加人性化。

根据公司产品的注册检验报告和相关产品技术鉴定书，公司产品特点为：采用高弹性聚氨酯管体，不易因为打折而在血管内产生堵塞现象，管体在人体血管内可变软，不会引起患者不适，柔软的尖端塑形不损伤血管壁；外部管腔和进入人体血管的管体之间精密注塑连接，通道内无堵塞和凹坑，减少凝血现象；通过配套记忆合金导丝，抗折性能好，消除因导丝打折引起的置管失败和损伤血管壁的现象；过硬的导丝容易刺破血管壁，太软的导丝很难准确到达血管位置。而国内外其他公司的产品主要采用普通聚氨酯管体，管腔之间一般注塑连接；一般导丝配置，难消除因导丝打折引起的置管失败现象。

2）留置针

留置针的竞争对手主要为美国 BD 和威高股份。根据公司产品的注册检验报告和相关产品技术鉴定书，公司产品特点为：采用生物相容性好的管体材料，在人体血管内变软，患者舒适度高；成熟的无针正压输液技术，配套留置针使用，输液更安全；普通的留置针在输液完成后会有血液返流到留置针内部的现象，容易引起凝血。而国内外其他公司的产品主要以普通型留置针为主，种类及规格相对少。

3）输液接头

输液接头的竞争对手主要为美国 ICU。根据公司产品的注册检验报告和相关产品技术鉴定书，公司产品特点为：以无针正压接头为例：产品材料具备抗菌性能，能减少感染发生几率，延长留置时间；上盖材料具有良好的机械性能，多次、长时间连接不易开裂；直型操作设计，输液器、接头和导管内部的液体流动方向成直线，临床操作方便。国内外其他公司的产品主要采用普通材料；T 型操作设计，输液器、接头和导管内部的液体流动方向成 T 型，临床操作不方便。

4）血液灌流器

血液灌流器的竞争对手主要为健帆生物和日本旭化成。根据公司产品的注册检验报告和相关产品技术鉴定书，公司产品特点为：采用高纯度的二乙烯苯开发了符合 FDA 声明的树脂，中国虽然对药用级吸附树脂的质量标准提出要求，但当前中国树脂厂都采用含量在 50%～60%的二乙烯苯，与 FDA 规定的原材料标准（二乙烯苯含量大于 79%）有很大差距，导致单体残留多，国产吸附树脂出厂前的后处理相当简易，残留的杂质含量高；公司产品的吸附树脂材料采用化学亲水接枝工艺，嫁接亲水基团，改善吸附剂的生物相容性和血液相容性，溶血率为 1%；孔径设计合理，有效平均孔径为 10nm，更容易吸附中大分子毒素和蛋白结合毒素。国内外其他公司的产品主要采用一般树脂，二乙烯苯含量只有 50%～60%，与 FDA 规定的原材料标准（二乙烯苯含量大于 79%）有很大差距；采用火棉胶物理包膜，容易堵孔，在水里长期浸泡容易造成膜片崩裂，从而微粒升高，生物相容性和血液相容性一般，溶血率高。

（2）覆盖客户对象与应用领域

公司在产品种类及应用领域等方面尚与国外公司存在差距，但公司专注于一次性使用医用耗材，致力于在该领域内不断开发新型产品。公司产品覆盖了省属医院、医学附属医院及地级市的二甲以上的医院，公司的产品受到国内市场的广泛认可，并在一定程度上实现了对相关进口产品的替代。

（3）营销能力

国外主要竞争对手大部分属于上市公司，资金实力较为雄厚，人员及资产规模较大，产品型号和规格较多。公司中心静脉导管、血液透析导管产品销量较大，在国内市场占有一定的市场份额，并已进入欧美发达国家和地区。

在国外市场，主要国外竞争对手大部分在欧美发达国家或地区建立了销售网络，产品覆盖区域更广；公司营销网络已覆盖全国 31 个省、市、自治区，拥有 1,000 余家国内经销商，覆盖了国内 300 余家三甲医院、1,000 余家二甲医院，公司拥有 400 余名销售人员，很好的保证了公司产品的市场推广及营销工作，与国外竞争对手相比存在一定竞争优势。

（4）研发和技术水平

在研发和技术水平方面，规模越大的企业可以支撑的研发投入越大，国外竞争对手历年研发投入金额均较大。此外，国外市场较国内具备更丰富的专业人才优势。美国、欧洲是全球最大的医用耗材生产地区及使用地区，拥有众多全球知名的生物医药和医疗器械公司，同时与医用耗材行业发展相关的医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学等行业也具备先进的发展水平，拥有大量的专业技术人才。相比之下，医用耗材行业在我国起步较晚，缺乏有经验的复合型技术人才和高级管理人才，这在一定程度上制约了包括公司在内的我国医用耗材企业的整体发展。

（5）成本和价格优势

不同类别的医用耗材产品在材质、构造、工艺、流程等方面存在较大差异，即使同类产品，其规格型号也不同，很多环节需要人工操作。除此以外，也需要配置各类专用设备、洁净车间等固定资产。我国在劳动力成本、基建开支等方面与发达国家相比具有比较优势，公司主要产品用途和性能已达到与国外可比公司同类产品实质等同的水平，通过精细化管理，专业化生产，生产过程的自动化程度日益提高，生产成本较国外主要竞争对手低，产品定价方面具有优势。

4、公司的竞争优势

（1）领先的技术研发优势

①雄厚的技术积累和强大的研发能力

公司自成立以来，高度重视自主知识产权的积累和保护工作，重视技术创新工作，主要产品均拥有自主知识产权。公司掌握精密医用耗材设计开发、塑料的精密注塑及挤出加工工艺（尤其是多腔异型薄壁管的挤出）、金属耗材加工及涂膜、高分子吸附载体合成、高分子敷料的配方开发、纺丝及无纺工艺等核心技术，具备开发系列化产品的能力。公司已拥有专利超过90项，产品技术达到国内领先

和国际先进水平。

公司成立了企业技术中心，2012年被认定为佛山市第一批市级企业技术中心，同年被佛山市南海区经济促进局批准组建南海区工程技术研究开发中心，2013年被佛山市科学技术局批准组建佛山市工程技术研究开发中心。通过多年的改革、创新，强化了企业技术发展的战略调控能力，使技术中心基本摆脱了注重项目的模式，实现了企业技术创新体系组织架构规模化、层次化、区域化的跳跃式发展，使公司的研发机构不断向更高层次的领域进军，不断提高公司技术创新能力，提高公司的核心竞争力。

公司于2008年被广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合认定为广东省第一批“高新技术企业”，于2014年被广东省高新技术企业协会认定为广东省第八批创新型企业（试点）。“一次性使用无菌中心静脉导管及附件”、“一次性使用无菌血液透析导管及附件”、“一次性无菌血液透析导管穿刺包”、“一次性无菌中心静脉导管穿刺包”、“一次性使用无菌血液回路”、“血液净化造瘘用的安全型内瘘针”、“一次性无菌腹腔引流导管及附件”、“一次性无菌压力传感器及附件”、“一次性无菌静脉留置针”、“一次性无菌输液接头”、“一次性使用血液灌流器”、“一次性使用胆红素吸附柱”、“无菌壳聚糖伤口敷料”、“无菌海藻酸盐伤口敷料”、“改性纤维敷料”被认定为广东省高新技术产品；ACO2高吸湿高保湿海藻酸盐纤维医用敷料被中国科学技术部认定为国家重点新产品。“一次性无菌直型无针输液接头”、“医用脑室外引流导管”、“双腔鼻胃管”、“一种导丝导入器”获得佛山市南海区科技进步三等奖；“海藻酸盐纤维及其生物医用敷料产业化”项目获得中国纺织工业联合会科学技术奖二等奖和佛山市南海区科技进步三等奖。

②以客户需求为导向、高效的研发体系

公司采用以客户需求为导向、高效的并行研发模式。公司以客户需求和风险规避方案为引导，制定充分满足客户需求的研发方案；基于通用技术平台，以项目为核心、矩阵式的研发管理模式，实现高效的跨部门协同，快速完成产品研发。高效的研发确保公司产品可紧跟技术发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足客户需求。

③参与国家标准的制定

公司作为标准起草单位，参与《一次性使用静脉留置针》产品行业标准的制定；公司作为全国医用输液器具标准化技术委员会委员，参与审定颅脑外引流导管、胸腔引流装置等行业标准。公司董事、总经理李明是中国医药质量管理协会医疗器械质量管理工作委员会第一届委员会副主任委员。

④研发团队实力雄厚

公司聚集了由陈建华、王晓东、王锐、姜建明等医用耗材专家领衔的高水平专业研发和技术创新团队，人才储备充足，专业涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多个学科。高素质的研发团队为公司持续跟踪最新科技发展、快速研发满足客户需求的产品奠定了基础。

⑤持续高强度的研发投入

公司高度重视对研发体系的资金投入，报告期内，公司研发费用投入分别为1,305.32万元、1,617.89万元和2,508.08万元，占当期营业收入的5.41%、4.90%和5.71%，为产品战略和研发计划的实现提供了充足的资金支持。本次募集资金投入研发项目后，公司的基础研发能力和产品开发能力将进一步增强。

（2）品牌优势

公司一直坚持进行根植于优质产品的品牌推广策略，经过十余年的品牌推广和市场培育，“ABLE”品牌已发展成为国内医疗器械行业的知名品牌，2014 年被认定为广东省著名商标。公司凭借可靠的产品质量、良好的企业形象和精耕细作的市场推广，使得“ABLE”品牌的市场影响力和渗透力得到了迅速的提升，得到了临床的高度认可。

公司先后被评为广东省医药行业先进企业、佛山市南海区科技工作先进单位。公司是中国医疗器械行业协会理事会员、佛山市医疗器械行业协会第二届理事会常务副会长单位、广东省医疗器械管理学会副会长单位、国家人体组织功能重建产学研创新联盟单位。“ABLE”被评为 2007 年度、2010 年度广东省优秀自主品牌，“Algcel”品牌入选 2013/2014 中国纤维流行趋势十大品种（产品类别为生物基纤维）。

公司产品中心静脉导管、血液透析导管、无针输液接头自上市以来，打破了进口产品的垄断局面，市场占有率迅速提升，目前在国内市场占有率均处于领先

地位。血液透析导管为国内最早获得国家药监局准产注册的 III 类医疗器械，该产品填补了国内空白；输液接头中的无针输液接头，代表静脉输液护理的发展方向。

公司在国内三甲医院拥有良好的品牌影响力。中国人民解放军总医院（301 医院）、北京协和医院、北京安贞医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院、南京军区总医院、上海交通大学附属瑞金医院、上海市长征医院等均为公司产品长期使用客户。上述医院的标杆效应使得公司品牌知名度快速上升，从而为公司技术创新、产品优化和销售规模带来积极有效的影响。随着本次募集资金投资项目的顺利实施，未来公司综合实力将会进一步提高，行业地位将得到持续巩固。

（3）丰富、齐全的产品线

公司以客户需求为导向，是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。公司目前拥有静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材等三大领域产品，广泛应用于手术室、急诊科、ICU 病房、肾科、血管外科、肝内科、妇科等领域。公司目前为国内中心静脉导管、血透透析导管、输液接头等规格及品种最齐全的供应商之一。

公司目前处于快速发展阶段，公司拥有成熟的医用耗材平台和丰富的产业化经验，开发出一系列高端医用耗材，使公司拥有充足的产品储备。公司正在研发的静脉输液耗材产品包括经外周穿刺中心静脉导管、抗感染中心静脉导管、植入式输液港等；血液净化耗材包括长期留置血液透析导管、一次性使用仿生蛋白 A 吸附柱、内毒素吸附柱等；血液净化配套设备：多功能连续性血液净化仪（CRRT）；护创敷料耗材：壳聚糖敷料、改性纤维素敷料等。

丰富和齐全的产品线有助于公司全方位的满足市场需求，增强了抗风险能力，提高了公司市场知名度和市场竞争力。

（4）营销体系优势

公司设立了营销中心，下设销售部、市场部及外贸部，共同推进对全国及全球营销网络的布局建设。

经过十余年的不懈努力，公司形成了广阔的营销服务网络。公司营销网络已覆盖全国 31 个省、市、自治区，覆盖了国内 300 余家三甲医院、1,000 余家二

甲医院；公司拥有 80 余家国际经销商，覆盖了全球 30 多个国家和地区，为未来产品叠加、扩大市场份额奠定了渠道基础。

在国内市场，公司依托专业化服务、顾问式营销的管理理念，在全国建立了办事处及售后服务工作站 70 余个，拥有一支 400 余人的销售团队，与 1,000 余家经销商建立了广泛而稳固的合作伙伴关系，产品覆盖全国数千家医疗机构。

在国际市场，公司与 80 余家国际医疗器械经销商和数十家外向型国内贸易商建立了直接合作关系，充分利用其分销网络，拓展海外市场，产品远销 30 多个国家和地区。

公司通过整合医学专业支持、市场专业策划、客户专业服务、营销规范管理等内部资源，建立并完善了内部支持系统；并通过产品的专业化服务和顾问式营销，形成了以市场为导向，以客户为中心，以为客户创造价值为目标的营销体系，为公司的长远发展和战略目标的实现，奠定了基础。

（5）生产优势

经过十余年的发展，公司已经具有医用耗材批量生产的成熟稳定生产工艺技术和管理经验。同时，中心静脉导管、血液透析导管、无针输液接头等工艺技术的突破，使得公司成为国内为数不多能够自主进行批量生产的厂商，在市场竞争中居于领先地位。

目前，生产硬件方面：一是，公司建立了符合 GMP 要求的标准生产、检验及仓储厂房 22,000 余平方米，其中装修一万级洁净车间面积 1,000 余平方米、十万级洁净车间面积 8,000 余平方米；二是，公司引进了导管尖端成型机、精密弹簧机、激光焊机、超声波焊接机、导管测试与检漏仪等进口设备 20 余台，自动化设备 30 余台，共有精密挤出机、注塑成型机生产设备等 900 余台（套）。生产软件方面：一是，公司具备精密医用耗材设计开发能力，自主设计了塑料的精密注塑及精密挤出加工工艺（尤其是多腔异型薄壁管的挤出）、焊接成型工艺、装配工艺、金属耗材加工及涂膜工艺、高分子吸附载体合成工艺、高分子敷料的配方、纺丝及无纺工艺、灭菌工艺；二是，公司严格按照 ISO 相关标准、GMP、法律法规和国家行业标准的要求制定公司体系文件、产品标准和检验要求，并按照上述文件要求对整个生产过程进行控制，确保出厂产品质量合格。

公司生产条件及生产工艺优势明显。目前，公司具备自主批量生产医用耗材

的生产能力，公司产品已经通过国家认可的检验部门检测和大量临床应用，充分证明公司核心产品已经达到国外进口产品的同等水平。公司于 2014 年 4 月被中国医药保健品进出口商会认定为“中国中心静脉导管、血液透析导管生产、出口示范企业”。

（6）专业管理团队优势

在董事会的领导下，公司建立了一支稳定、凝聚力强的专业管理团队，对一次性使用医用耗材的发展前景具有坚定的信念。公司董事兼总经理李明是公司的创始人之一，拥有近20年医疗器械行业经验，对公司的发展战略、品牌的建立、文化的凝聚、产品的临床应用和市场推广上起了关键作用；董事兼副总经理董海洋自2002年开始，历任公司营销中心副经理、营销中心经理、营销中心总监、副总经理等职务，对一次性使用医用耗材的营销网络建设和渠道管理拥有10余年的丰富经验，具备较强的市场开拓能力；副总经理葛宝友自2003年开始，历任技术部经理、质量部经理、生产部经理，精通医疗器械的法律法规，拥有10多年丰富的外资企业生产管理经验；副总经理兼总工程师陈建华自2001年开始，历任公司开发部经理，是公司多项专利的主要发明人，熟悉医疗器械产品的国际标准、国家标准和行业标准，负责公司医用耗材的研发、产品创新和工艺改进，拥有丰富的研发经验。

经过十余年的创业发展，公司管理团队积累了丰富的实践经验，对行业发展认识深刻，能够基于公司的实际情况、行业发展趋势、市场需求及时并高效的制定符合公司实际的发展战略；工作中强调公司可持续发展，注重核心竞争力的提升，并结合企业特点，形成了系统的、行之有效的经营管理模式。在日常生产经营中，公司管理团队注重质量及成本控制，鼓励创新，积极推进技术、产品的研发，有效的提高了公司的盈利能力和可持续发展能力。

（7）质量优势

作为国内最早发展起来的一次性医用耗材等医疗器械生产企业之一，公司始终以产品质量为公司生命，秉持“注重信誉，对生命负责；追求卓越，让顾客满意”的方针，坚持以“用户为中心”的设计理念，把质量控制作为公司的核心工作之一。

公司严格按照质量体系管理要求，开展产品的研发、生产和检验，并通过过

程评审、内部审核等措施不断完善和改进质量管理体系。对于公司的医用耗材产品，公司通过产品的研制、工艺的验证确认、检验环节的监控、设备的运行与维护、环境的监测与维护、顾客反馈信息的收集处理分析等具体实施环节，不断细化、完善质量管理体系内涵，通过内部审核、管理评审等措施保障质量管理体系的有效运行和持续提高。产品上市以来，产品质量反馈良好，未发生过产品重大质量事故和不良事件，得到临床医院、患者和行业管理部门的认可和好评。

公司分别通过了 ISO13485、ISO9001 质量管理体系认证以及国家药监局的 GMP 检查。公司多项产品通过了 FDA 注册、CE 认证等多项国际产品质量体系的认证或注册，产品质量获得国内及国际知名客户的认可。

5、公司的竞争劣势

（1）融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道

目前，公司正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高装备水平、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而缺乏直接融资渠道束缚了公司进一步快速发展。

（2）公司规模较国际企业偏小

公司虽然在国内中心静脉导管、血液透析导管等市场占据较高的市场份额，但与经过几十年发展起来的国外大型专业医疗器械企业相比，在资本规模、产品生产规模以及技术开发上还存在比较大的差距。美国ARROW、美国BD等均为世界规模较大的医疗器械企业，相比国内一次性医用耗材等医疗器械生产企业，这些国际企业具有广泛的品牌知名度、雄厚的科技研发实力和资本实力，拥有国际先进、成熟的大规模生产线、多元化的产品线和遍布全球的营销网络，在国际、国内市场中均占有重要地位。

目前公司的产能还相当有限，配套生产能力不足，生产规模远远小于国外大公司。如果不能投入更多资本资源，积极研发新一代产品，扩建与之相适应的产能，建立更完善的销售平台，促进相关配套产品的规模发展，国外企业可能会凭借其多方面优势，进一步垄断国内高端医用耗材市场，压制国内优秀企业在国内高端医用耗材的发展。

（五）进入本行业的主要障碍

医疗器械是一个受到严格监管的行业，产品适用性在医学技术层面细分明显，在经营模式上具有典型的技术和人才密集的特征，在销售过程中容易形成市场先进入者的渠道垄断。监管上的严格性、产品适用面上的局限性、核心技术储备及相关人才的要求使得大部分医疗器械企业缺少持续发展的后劲，销售中使用者的偏好及渠道的重叠性决定了新产品和新企业的渠道开拓成本较高。因此，医疗器械行业是一个高成长、企业间并购活跃的行业，行业进入的壁垒很高。

1、技术障碍

医疗器械行业的技术障碍分为三个层次：

（1）医疗器械是集医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多学科技术的综合体，相关专业技术、人才的积累和培养需要相当长的一段时间；

（2）医疗器械是直接或者间接应用于人体的技术装备，行业监管的严格性程度较高，在医疗器械的注册和临床应用过程中，对相关技术掌握的等级和层次要求较高；

（3）在医疗器械领域，单靠某一个人或者几个人在个别产品上的技术，或许可以开发出某个或某几个产品，但是受限于医疗器械产品在适用面上的天然局限性，这类公司成长性的天花板较低，技术的持续拓展能力较弱，容易成为综合性行业优势企业的并购对象。

医疗器械的技术门槛，一定程度造成了行业先进入者和综合实力强的企业垄断性地位。

2、人才障碍

医疗器械行业是多学科、综合性的新兴行业，企业的生存和发展不仅需要拥有高水平的研发人员和管理人员，还需要具备丰富经验的专业制造人员和专业服务人员。

医疗器械的设计和开发到注册，需要经过严格的基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等多个复杂环节，而后还要面对技术推广、销售服务才能最终实现产业化成果，各个环节需要各类专业人员的全面合作。加上医疗器械技术的多学科综合性，导致相关人才的培养无法由教育培训机构或

者某一单一机构直接提供，通常需要在本行业企业内自身培养，这就导致了相关专业性技术人才和销售服务人才稀缺。作为行业的新进入者，很难在短期内招聘及培养具有核心竞争力的科研、生产及营销团队，从而无法满足医疗器械的研发、制造和销售的需求。

3、市场准入障碍

由于医疗器械的使用会直接影响到人的生命健康，我国对行业实行严格的准入管理，分别在产品准入、生产准入和经营准入这三个层面设置了较高了监管门槛。医疗器械从实验室开发到产品上市前，要经过严格的基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床试验和注册申报等复杂环节，日趋严格的行业监管增加了新产品注册难度，延长了注册周期，并最终导致企业产品研发和产业化投资风险较大。

4、品牌障碍

医疗器械直接关系到病人的生命健康，医疗机构在选择产品时十分重视品牌，知名的市场品牌对新进入者形成短期内难以进入的门槛。新建的医疗器械生产企业要想从现有企业手中争夺客户，就必须在产品、营销等方面进行大规模的投资，并且这种投资具有很大的风险。因此国内目前高端医疗器械生产企业较少。

5、市场渠道障碍

企业销售网络和售后服务体系的建立和完善不仅需要大量的资金、时间和精力投入，更需要具有较强盈利能力的产品作为支撑和长期积累的对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为顾客创造价值所形成的品牌效应，同时，医疗卫生系统的招标项目条件一般设置较高，需要企业拥有多年良好的品牌形象、经营业绩、产品质量以及完善的售后服务网络，新进入者在短时间内难以建立完善的市场渠道和顺利进入招标市场。

（六）行业利润水平的变动趋势及变动原因

医用耗材利润水平的变动主要受国家政策、研发的持续投入、新产品的开发、市场营销能力、成本控制能力及原材料价格波动等因素影响。不同企业的利润水平也各有差异。

医用耗材直接关系到病人的生命健康，对产品的性能具有较高的要求，国家相关部门亦制定了专业的技术规范，这要求医用耗材制造商具备较高的产品研发设计和加工能力。

由于公司具有较强的自主创新能力和较高的生产技术水平，随着生产规模的不断扩大、产品品种的不断完善，公司产品毛利率在行业内一直较高。报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 54.95%、55.12%和 59.25%。

行业较高的毛利率水平可能会吸引较多的资金流入，行业的竞争将会进一步加剧，同一类产品在技术进步、市场竞争的压力下平均毛利率可能会有所下降。因此，只有不断进行技术创新和服务创新，提供具有自主知识产权的新产品或新服务，具备核心竞争优势的企业才能持续获得较高的利润水平。

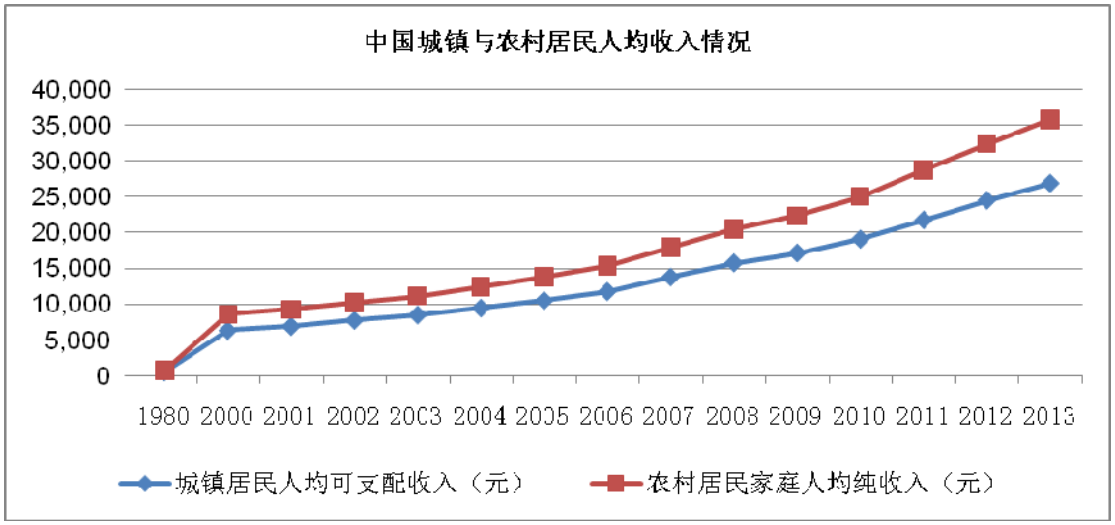
（七）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）人民生活水平提高，医疗保健需求增大

随着人民生活水平的提高，居民对疾病诊断预防及健康管理意识持续加强，早期诊断与预防需求将持续稳定扩大，人们更加关注疾病的预防以及诊断的准确性，加强对自身健康的管理，这都构成医疗器械行业发展的持续动力。

根据国家统计局统计数据，改革开放 30 年来，我国经济持续高位增长，人民生活水平得到大幅提升，城镇居民人均可支配收入、农村居民家庭人均纯收入分别从 1980 年的 477.6 元、191.3 元上升至 2013 年的 26,955 元、8,896 元，年复合增长率分别高达 33.39%、31.55%。



数据来源：《2015 中国卫生和计划生育统计年鉴》、国家统计局

（2）国家产业政策的大力支持

国务院于 2006 年 2 月 9 日颁布实施的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》中，首次将医疗器械产业明确列入我国未来重点发展领域。同年 6 月，在国家发展和改革委员会发布的《医药行业“十一五”发展指导意见》中明确把“分阶段有步骤地发展医疗器械产品及其关键部件”作为医药行业的主要发展任务。

2009 年 1 月 21 日，国务院审议并原则通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》（国发[2009]12 号）,则为医用耗材行业带来了切实的发展机遇。根据上述医改政策及实施措施，未来几年，随着医保覆盖面的不断扩大以及居民保障水平的持续提升，以及国家将大力新建或改造医疗机构，将对医用耗材产品带来极大的市场空间。

国务院于 2010 年 10 月 18 日发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32 号），其中“生物产业”强调“加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。

国务院办公厅于 2015 年 4 月 26 日发布《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务》（国办发〔2015〕34 号），要求在 2015 年全面深化公立医院改革；健全全民医保体系；大力发展社会办医；其中提出要继续强化新药创制和医疗器械国产化科技投入，研究促进医疗器械国产化的政策措施。

（3）改变“以药养医”畸形模式，增加医疗器械市场的需求

全球医疗器械市场规模大致为全球药品市场规模的 40%，而我国这一比例近年来虽然有所提高，但是仍然不到 15%，这种情况与我国医疗卫生体制中“以药养医”的模式有很大关联。在新医改政策下，国家对用药收费加以限制，国家通过对医保药品实行政府定价，废止医院自行采购而实行集中招标采购制度，逐步降低了医院对药品收入的依赖程度。对医院而言，如果没有了药品收入的支撑，单纯依靠财政补贴很难生存下去，在这种情况下，通过改造医院软硬件条件，提高医疗服务收入是医院减少对药品收入依赖程度的重要途径，医院的医疗服务性

收入将逐步成为主角，由此产生的对质量稳定、治疗效果好的高端医用耗材的需求更为热切。

（4）国内、外企业技术差距缩小，国内企业成本优势凸显

随着我国国民经济实力的增强以及医药产业的发展逐步受到重视，使得我国医疗器械行业自主研发水平取得长足发展，同时也培育起了一批拥有自主知识产权及核心竞争力的优秀民族企业。在与国外顶级品牌的技术差距逐步缩小的同时，国内企业的成本优势逐步凸显。

（5）行业监督管理制度不断健全

从 1998 年开始，国务院调整医药产品监督管理的组织体制，颁布医疗器械监督管理条例。随后新的医药产品监督管理部门发布一系列管理办法，从而初步建立了医疗器械监督管理体制。主要包括：境内外生产产品强制性注册制度；生产企业或经营企业实施质量体系认证或考核制度；完善标准化体系，加强标准化管理；加强产品检测机构建设，加强医疗器械产品日常监督；建立第三方技术评估组织，成立国家医疗器械专家评审中心，加强境内外生产产品进入市场前评审；建立质量认证机构——中国医疗器械产品质量认证中心，加快实施质量体系认证或考核制度。这一系列的监管措施有效促进了医疗器械行业的规范有序发展和整体效率，并为一批拥有自主知识产权和业内技术骨干的生产企业提供了良好的发展平台。

（6）政府招标采购有助于规范行业竞争秩序

2007 年 6 月 21 日，卫生部颁布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》，实现政府对医疗设备、医用耗材的全面集中招标采购。实行集中采购，既是规范采购行为，保障医疗器械质量的有效手段，也是减少不必要的中间环节，降低流通成本，规范医药流通领域竞争秩序的重要措施。从政策上看，在今后很长一段时期内，在大中型高端医疗器械的统一采购中，政府招标采购方式仍将发挥着重要作用，并且对其他医疗器械的销售产生示范作用，从而促进整个医疗器械行业的健康发展。

国家及各地方政府对各种医疗器械采购过程的规范体现了相关医疗器械对医疗卫生系统的重要性，这对于促进相关企业加强科研、推动产品的合规性具有

重要意义，有助于避免行业的无序竞争，有助于促进行业内具有自主创新能力企业快速发展。

2、不利因素

（1）国际巨头的竞争

我国医疗器械行业市场化程度较高，根据加入 WTO 的承诺，2000～2005 年我国海关税目中 60 个医疗器械产品税号已由原税率 10.5%降到 4.4%，部分医疗器械实现了零关税，2003 年初我国取消了大型医疗设备进口的审批权，国外医疗器械产品可以全面参与国内市场的竞争，国外高端医疗器械产品进入我国税收成本大幅降低。国外大型医疗器械制造商技术先进、资金雄厚、人才集中，在大型高端医疗器械的研发上拥有丰富的技术和经验，垄断了主要高端医疗器械产品的核心技术，可以凭借其资金优势和品牌优势通过并购国内企业或由国内企业 OEM 的方式降低生产成本，进入基础医疗器械市场，将会给我国医疗器械制造企业带来强大的竞争压力。

（2）国内医疗器械企业仍以技术含量较低的一次性和中小型产品为主

经过近 30 年的发展，国内企业已能生产绝大多数常用医疗器械产品，中国境内具有一定生产规模的医疗器械厂商的数量已经超过了欧洲、美国厂商的总和，尤其在一次性医疗器械产品（如一次性注射器、输液器、输血袋、普通外科器械产品、各种医用纺织品等）和低端医疗设备领域，国内已经拥有全球最强的生产制造能力，其已上市的代表企业是威高股份（HK1066），但在高端医疗设备与器械市场，中国本土企业与欧美厂商相比仍存在差距。

（3）国内高端医用耗材的关键原料仍依赖进口，配套产品开发能力不足

高端医用耗材是将精密机械技术、激光技术、放射技术、核技术、磁技术、检测传感技术、化学检测技术与生物医学技术结合在一起的高技术产品，其竞争的核心是涵盖上述一项或多项前沿技术的核心工序。中国已经成为全球范围内的制造业大国但并非强国，在高端医用耗材领域内的核心原材料口率较高和配套产品的开发能力不足。

（4）专业化人才不足

大多数医疗器械公司的企业架构是哑铃型的，投入的重点是研发和市场营销。我国是一个人口大国，但非人力资源大国，大量的人口集中在低端制造业，中高端技术人才和市场营销人才比较缺乏，因此对应的人力资源成本也较大。

（5）国外非关税壁垒的限制

各国政府对医疗器械产品的市场准入等都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 注册、欧盟的 CE 认证等。我国在医疗器械生产过程管理和质量保证体系方面与发达国家仍有一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品较少。我国医疗器械产品出口面临一系列非关税贸易壁垒，如认证壁垒、绿色壁垒等技术壁垒，并且国内医疗器械企业缺乏国际医疗器械市场运作经验的专业人才，国际贸易经验不足，进入国际市场困难较大。

（八）行业技术水平及技术特点、行业特有的经营模式

1、行业技术水平及技术特点

医疗器械行业大量应用医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多学科的交叉融合，包括人工材料、人工脏器、生物力学、监测仪器、诊断设备、影像技术等多种科技在医疗器械产品中应用，是一个国家制造业和高科技水平的标志之一。全球及中国医疗器械市场的快速发展，给中国本土的医疗器械制造企业提供了良好的发展环境，中国医疗器械产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系。经过近 30 年的发展，国内企业已能生产绝大多数常用医疗器械产品，中国境内具有一定生产规模的医疗器械厂商的数量已经超过了欧洲、美国厂商的总和，尤其在一次性医疗器械产品（如一次性注射器、输液器、输血袋、普通外科器械产品、各种医用纺织品等）和低端医疗设备领域，国内已经拥有全球最强的生产制造能力。但在高端医疗设备与器械市场，中国本土企业与欧美厂商相比仍存在差距。

现代医疗器械的技术发展呈现出以下趋势：计算机技术在医疗器械设备中得到更加广泛的运用；硬件性的医疗器械更加智能化，并得到更成熟的信息数据库的支持，器械和系统内部的功能更为复杂，但外部操作方式却更趋简单化；产品开发过程中，生物学与物理学和工程设计更为交叉融合，复合型集成化的趋势更加明显。

2、行业特有的经营模式

医疗器械的终端用户分为两种，分为终端消费者和医院，销售模式主要分为两种，直销和经销。医疗器械生产企业大部分采用经销商销售为主的经营模式，即生产企业先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端用户。报告期内，公司的销售模式以经销为主。

采用这种经营模式的主要原因是医用耗材行业终端用户主要为各大医疗机构，数量多、分布广且具有较强的专业性。在行业的长期发展过程中，形成了研发、生产与销售的专业化分工，这在一定程度上提高了行业的运行效率。

（九）行业的周期性、区域性及季节性特征

1、行业的周期性

医疗器械行业不存在明显的周期性。

2、行业的区域性

医疗器械行业市场需求在国内没有明显的区域性特征，国外市场需求受经济发展水平和人口数量等因素的影响较多。

3、行业的季节性

医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费使用不存在明显季节性。但由于国外和国内的五一、十一、圣诞节和春节等长假期间，配送不便以及顾客提前备货的情况客观存在，使得上半年销售收入会小于下半年，其中第一季度占全年销售收入的比重略低，第四季度占全年销售收入的比重略高。

（十）上下游行业的关联性及发展状况

1、公司所处行业与上下游行业的关联性

医用耗材行业的上游行业包括生物、材料、化工、电子、机械等国家基础行业，公司所在细分行业的上游行业主要为钢材、树脂、聚氯乙烯、聚氨酯、海藻等行业，上游行业的技术开发能力和加工水平将直接影响到公司原材料或半成品的质量，乃至整体最终产品的质量、成本和使用效果。

医用耗材行业下游行业为直接面向终端消费市场的卫生医疗系统，公司所在细分行业的下游行业主要是各级医院、乡镇卫生院、妇幼保健站等医疗机构。卫生医疗系统受国家政策、居民健康状况及保健意识、疾病和医学研究发展趋势和

自身的经营状况的影响，决定了公司下游行业的景气程度、市场容量与技术发展方向。综上所述，公司所处行业与上下游行业的关联性较为紧密。

2、上游行业的发展状况

公司上游行业主要为生物、材料、化工、电子、机械等国家基础行业，公司主要产品所使用的原材料及配件主要有钢材、树脂、聚氯乙烯、聚氨酯、海藻等。公司主要产品所使用的原材料及配件均来自供应充足的非垄断行业，基础原料价格波动平稳。

3、下游行业的发展状况

医用耗材的下游行业主要为各级医院、乡镇卫生院、妇幼保健站等医疗机构。随着全球经济的发展，人们健康状况及保健意识的提高，大部分国家政府着力完善医疗保障政策，带动各国对卫生医疗需求的快速发展。同时，随着国内医改深入，国内医疗保障体系已经逐步完善，卫生医疗系统得到快速发展。未来在国家政策和资金的大力支持下，医用耗材行业的需求将大幅提升。

（十一）进口国的有关进口政策、贸易摩擦及其竞争格局

公司主要产品进口国主要集中在亚洲、非洲、南美洲和欧洲地区。这些地区的国家绝大多数已加入世界贸易组织或与我国签有互利贸易协定，在相关贸易协定的框架下，进口国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制，不存在对产品进口造成重大影响的进口政策、贸易摩擦。

公司产品进口国要求进口的医疗器械产品必须通过相关的质量认证。欧洲地区要求产品必须通过欧盟的 CE 认证，除了欧盟国家外，亚洲、非洲、南美等地区在进口医疗器械产品时也要求出示 CE 证书。

四、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的生产、销售情况

1、主要产品的产能、产量、销量及产销率情况

报告期内，公司主要产品产能、产量、销量情况如下表所示：

产品名称	项目	2015 年	2014 年	2013 年
中心静	产能（万套）	150.00	120.00	108.00

脉导管	产量（万套）	230.96	142.70	107.45
	销量（万套）	233.57	130.02	107.51
	产能利用率	153.97%	118.92%	99.49%
	产销率	101.13%	91.11%	100.06%
留置针	产能（万支）	1,240.00	820.00	350.00
	产量（万支）	1,234.44	857.32	288.39
	销量（万支）	1,183.62	754.27	294.90
	产能利用率	99.55%	104.55%	82.40%
	产销率	95.88%	87.98%	102.26%
输液接头(含无针)	产能（万个）	1,720.00	1,720.00	1,590.00
	产量（万个）	1,316.75	1,650.11	1,265.48
	销量（万个）	1,267.02	1,640.97	1,103.83
	产能利用率	76.56%	95.94%	79.59%
	产销率	96.22%	99.45%	87.23%
血液透析导管	产能（万套）	38.00	38.00	30.00
	产量（万套）	32.74	33.73	31.83
	销量（万套）	30.96	33.05	32.55
	产能利用率	86.16%	88.77%	106.08%
	产销率	94.56%	97.96%	102.28%
血液灌流器	产能（万只）	12.00	12.00	12.00
	产量（万只）	10.56	6.27	2.73
	销量（万只）	10.61	5.31	1.49
	产能利用率	88.00%	52.29%	22.74%
	产销率	100.48%	84.69%	54.42%

注：（1）海藻酸盐伤口敷料为非标准化产品，产品规格有片材、扁条状、填充条、常规规格等 10 余种规格，产量及销量难以一种标准统计，因此未予披露；

（2）留置针 2014 年数据为母公司 2014 年全年数据和青岛佳康 2014 年 3-12 月数据。

2、主要产品的销售收入

（1）主营业务收入按产品结构分类

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
静脉输液耗材	29,882.78	68.60%	21,005.02	63.99%	14,498.23	60.84%

血液净化耗材	11,554.95	26.53%	9,652.26	29.41%	7,742.54	32.49%
护创敷料耗材	1,421.71	3.26%	1,372.26	4.18%	854.62	3.59%
其他类耗材	699.67	1.61%	793.94	2.42%	735.62	3.09%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

（2）主营业务收入按区域结构分类

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销合计	39,761.67	91.28%	28,706.46	87.46%	20,779.38	87.19%
其中：华南地区	4,971.43	11.41%	4,776.01	14.55%	4,098.13	17.20%
华中地区	6,113.29	14.03%	4,527.91	13.79%	3,013.71	12.65%
华东地区	10,218.06	23.46%	8,253.07	25.14%	6,280.15	26.35%
华北地区	11,208.04	25.73%	5,540.76	16.88%	3,422.66	14.36%
东北地区	2,520.82	5.79%	2,243.07	6.83%	1,540.04	6.46%
西南地区	3,336.96	7.66%	2,269.31	6.91%	1,650.49	6.93%
西北地区	1,393.07	3.20%	1,096.33	3.34%	774.2	3.25%
外销合计	3,797.45	8.72%	4,117.02	12.54%	3,051.62	12.81%
其中：亚洲	1,537.55	3.53%	2,038.76	6.21%	1,550.40	6.51%
非洲	164.92	0.38%	165.2	0.50%	31.06	0.13%
欧洲	1,424.40	3.27%	1,446.23	4.41%	1,212.70	5.09%
美洲	670.58	1.54%	466.84	1.42%	257.46	1.08%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

3、主要客户群

本公司国内客户主要为各地经销公司产品的医疗器械经销商、医院以及各地基层医疗机构。本公司国外客户以国际医疗器械经销商为主，部分产品已进入国际顶级医疗机构。公司未来将持续提升产品质量，拓展营销网络，不断扩大公司产品覆盖全球主要医疗机构的范围。

4、主要产品的销售价格变动情况、主要产品的定价政策

公司产品种类较多，主要包括中心静脉导管、留置针、输液接头、血液透析导管、血液灌流器等，各类产品并具有多种不同规格型号。不同种类、不同规格型号产品价格通常存在差异。报告期内，公司主要产品销售价格未发生大幅波动。

报告期内公司主要产品的的定价政策没有发生重大变化，具体如下：

（1）买断式经销和直销模式：公司的产品定价策略主要以行业主导进口品牌价格的一定折扣为定价标准制定市场指导价，并综合考虑招标价格、不同区域同类产品市场价格、客户采购规模的大小、产品推广等因素对具体销售价格进行适当调整。

（2）外销模式：外销产品定价是根据产品成本、出口国当地同类产品的竞争价格、加上一定的毛利对外报价。

5、销售模式及销售占比变动情况

报告期内，发行人主要销售模式为经销模式，直销模式销售产品的占比较小，通过不同销售模式销售产品占比如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	42,681.14	97.98%	30,854.82	94.00%	21,495.67	90.20%
直销	877.97	2.02%	1,968.67	6.00%	2,335.34	9.80%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

（二）主要客户情况

1、报告期内发行人经销模式前十名客户情况

报告期内，发行人经销模式下前十大客户及销售金额、占比情况如下表所示：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例
2015 年度	中国医药健康产业股份有限公司	5,786.66	13.28%
	北京宏艾瑞医药科技有限公司	689.32	1.58%
	郑州市景华医疗器械有限公司	621.69	1.43%
	泰州市中天对外贸易有限公司	581.55	1.34%
	广东友邦医药有限公司	461.04	1.06%
	兴航医疗科技（上海）有限公司	450.37	1.03%
	昆明海骏经贸有限公司	441.58	1.01%
	莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	432.59	0.99%
	烟台伟祺商贸有限公司	423.43	0.97%

	安徽华耀医药有限公司	421.19	0.97%
	小计	**10,309.42**	**23.66%**
2014 年度	中国医药健康产业股份有限公司	963.23	2.93%
	北京宏艾瑞医药科技有限公司	869.73	2.65%
	莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	633.23	1.93%
	郑州市景华医疗器械有限公司	620.79	1.31%
	泰州市中天对外贸易有限公司	546.10	1.66%
	安斯蓬医疗（欧洲）有限公司(Aspen Medical Europe Ltd.)	448.37	1.37%
	上海启后商贸有限公司	406.68	1.24%
	烟台伟祺商贸有限公司	370.95	1.13%
	昆明海骏经贸有限公司	353.74	1.08%
	遵义弘腾医疗器械有限公司	311.50	0.95%
	小计	**5,524.32**	**16.83%**
2013 年度	泰州市中天对外贸易有限公司	1,191.26	5.00%
	北京宏艾瑞医药科技有限公司	776.97	3.26%
	昆明海骏经贸有限公司	404.34	1.70%
	安斯蓬医疗（欧洲）有限公司(Aspen Medical Europe Ltd.)	378.55	1.59%
	莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	331.09	1.39%
	朴络医械科技公司(Promedictech (KL) S/B)	312.34	1.31%
	遵义弘腾医疗器械有限公司	301.03	1.26%
	长春尧开商贸有限公司	289.81	1.22%
	河北普华盛世医疗器械有限公司	255.54	1.07%
	BL 生命科学有限公司（BL Lifesciences Pvt Ltd）	249.94	1.05%
	小计	**4,490.87**	**18.84%**

注：上海启后商贸有限公司于 2015 年 5 月变更公司名称为兴航医疗科技（上海）有限公司，下同。

2、报告期内，发行人直销模式前十名客户情况

报告期内，发行人直销模式下前十大客户及销售金额、占比情况如下表所示：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例
2015 年度	广州军区广州总医院	110.83	0.25%
	南方医科大学珠江医院	84.38	0.19%
	广州市第一人民医院	78.67	0.18%
	黑龙江长江肾病专科医院有限公司	59.73	0.14%
	复旦大学附属中山医院	49.15	0.11%
	广州医科大学附属第一医院	47.50	0.11%
	广州市番禺区中心医院	44.94	0.10%
	沂水县人民医院	40.00	0.09%
	南方医科大学第五附属医院	38.79	0.09%
	广州医科大学附属第三医院	30.92	0.07%
	小计	**584.92**	**1.34%**
2014 年度	佛山市第一人民医院	232.39	0.71%
	广州军区广州总医院	89.99	0.27%
	广州市第一人民医院	87.91	0.27%
	南方医科大学珠江医院	84.15	0.26%
	佛山市顺德区第一人民医院	82.68	0.25%
	黑龙江长江肾病专科医院有限公司	76.96	0.23%
	沂水县人民医院	63.57	0.19%
	上海复旦大学附属中山医院	62.48	0.19%
	佛山市禅城区中心医院有限公司	58.53	0.18%
	广州医科大学附属第一医院	53.98	0.16%
	小计	**892.64**	**2.72%**
2013 年度	佛山市第一人民医院	148.47	0.62%
	南方医科大学珠江医院	83.88	0.35%
	江门市中心医院	83.26	0.35%
	佛山市顺德区第一人民医院	81.99	0.34%
	广州军区广州总医院	81.29	0.34%
	广州市第一人民医院	75.53	0.32%
	黑龙江省长江肾病专科医院有限公司	70.65	0.30%
	中山市中医院	51.94	0.22%
	广州市番禺区中心医院	51.45	0.22%

	广东省农垦中心医院	49.35	0.21%
	小计	**777.81**	**3.26%**

3、主要经销商的基本情况、股权结构及其实际控制人

对于国内客户，保荐机构、发行人律师收集了工商档案资料、获取了股权结构信息；对于国际客户，保荐机构、发行人律师通过中国出口信用保险公司获取了客户股权结构或者对方声明。同时，经网络查询等手段收集了主要客户的公开信息，访谈了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员。

报告期内前十大客户名称、注册资本、成立时间及股权结构信息如下表所示：

单位：万元

客户名称	注册资本	成立时间	股权结构
中国医药健康产业股份有限公司	101,251.34	1997 年	上市公司，中国通用技术(集团)控股有限责任公司持有 43.56%的股份,其他为社会公众股
北京宏艾瑞医药科技有限公司	50.00	2007 年	芮军 50%， 芮盛颜 50%
郑州市景华医疗器械有限公司	1,000.00	2010 年	王含义 100%
昆明海骏经贸有限公司	100.00	2007 年	何丽琴 50%，张海龙 50%
广东友邦医药有限公司	3,028.00	2001 年	王炎奇 62%，陈筱华 38%
安斯蓬医疗（欧洲）有限公司(Aspen Medical Europe Ltd.)	955.00 英镑	1947 年	HILL-ROM UK (HODINGS) LTD. 100%
烟台伟祺商贸有限公司	350.00	2011 年	李亚琴 50%，李新国 50%
兴航医疗科技（上海）有限公司	1,000.00	2006 年	俞斌 5%，王晓波 20%，北京兴鼎资本投资管理有限公司 75%
泰州市中天对外贸易有限公司	100.00	2003 年	徐梅 80%,李思为 10%,徐兰 10%
莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	41,300.00 万瑞典克朗	1997 年	Mhc Sweden AB100
遵义弘腾医疗器械有限公司	100.00	2007 年	邹霜 50%， 周莉 50%
朴络医械科技公司(Promedictech (KL) S/B)	100.00 吉林特	2010 年	PROMEDICTECH SDN. BHD.75%、MS.OOI CHA BOH 25%
长春尧开商贸有限公司	50.00	2009 年	范正亚 45%，邹健 55%
河北普华盛世医疗器械有限公司	300.00	2007 年	赵兴申 100%

BL 生命科学有限公司（BL Lifesciences Pvt Ltd）	11,961.33 万印度卢比	1999 年	Sunli Aggarwal 76.3889%，Seema Aggarwal 16.1771%，Ajay Aggarwal 2.7840%，Subham Aggarwal 2.2846%，Sejal Aggarwal 1.6737%，Poonam Aggarwal 0.6816%，Ashna Aggarwal 0.022%，Shakuntala Aggarwal 0.0017%，J.K. Aggarwal HUF 0.0017%；Ankur Gupta 0.0017%，Subhash Gupta 0.0017%，Abhijay Aggarwal 0.0011%
安徽华耀医药有限公司	6,600.00	2015 年	孙万永 30%，韩建国 70%

注：兴航医疗科技（上海）有限公司原系上海启后商贸有限公司，其于 2015 年 5 月变更公司名称为兴航医疗科技（上海）有限公司，下同。

发行人主要客户与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系或其他利益安排。

4、报告期内发行人发生的退换货情况、金额、发行人的应对措施及对经营业绩的影响

根据发行人与经销商签订的通常的经销协议，约定的主要退换货条款为：当经销商因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到发行人书面认可通知前，经销商不得擅自退回货物，否则有权拒收；若经检验属产品质量问题，发行人负责退换货品；若经检验属经销商使用不当无质量问题，发行人不负责退换货品；如检验过程中出现意见不一致之情形，双方同意将有质量问题争议的产品交由双方认可的第三方权威机构进行检验，检验结果双方均应予以认可；经机构检验后如产品确存在质量问题，检验相关费用由发行人承担，如产品不存在质量问题，则检验相关费用由经销商承担；当发行人发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知经销商封存该批产品并召回，由此产生的退货运费由发行人负责；特殊情况下，为维护市场，对非质量问题进行退换货时需收取相应的返工费用。

根据发行人的内部控制规范，退换货的内部控制流程为：当经销商申请退换货时，客户需填写《产品意见反馈表》、《退换货申请表》连同问题产品样品一起传递至市场部、外贸部；市场部、外贸部收到《退换货申请表》后，查看退换

货理由，结合《产品意见反馈表》及实际情况，将信息传递至当地业务人员，由其核实信息的准确性和真实性，或直接联系终端客户确认信息准确性和真实性，并将《产品意见反馈表》和问题产品样品传递至质量部进行检测判定；质量部检测结果表明产品存在质量问题或隐患，经营销总监、外贸总监于《退换货申请表》审批意见后，方可通知客户进行退换货行为；对于客户反馈产品质量原因需要退换货，但无法提供问题产品、未填写《产品意见反馈表》和《退换货申请表》，或未接到市场部允许其退换货的通知而擅自将产品退回公司的客户，将不接受其退换货，并不予处理。对于产品非质量问题原则上不接受退换货，在特殊情况下，由客户填写《退换货申请表》，经省级经理、营销总监、外贸总监及营销副总经理签字同意后方可办理退货事宜，因退货产生的一切运费由经销商承担，并收取经销商退货金额的 10%作为退货产品返工费；对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货；因退换货带来的发票问题，由省级经理负责于一个月内处理完成，未处理完成前不得办理退换货手续。

报告期内，发行人的退换货金额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
退换货金额	193.79	126.72	163.45
当期主营业务收入	43,559.11	32,823.49	23,831.01
比例	0.44%	0.39%	0.69%

发行人日常退换货主要为外包装破损变形、客户订错货等原因造成，报告期各期退换货金额占当期主营业务收入比例在 1%以内，对发行人影响较小。

发行人退换货的会计处理：对于已确认收入的售出商品发生退回的，一般在发生时冲减当期销售商品收入，同时冲减当期销售商品成本，即借记“主营业务收入”科目，贷记“应收账款”科目；同时借记“库存商品”科目，贷记“主营业务成本”科目。如该项销售退回已发生现金折扣的，同时调整相关财务费用的金额；如该销售退回允许扣减增值税额的，同时调整“应交税费——应交增值税（销项税额）”科目的相应金额。对非质量问题收取的返工费，直接加在退换批次产品售价中，与货款一并收取。

5、经销商在发行人销售模式中发挥的具体作用，经销商与发行人之间的权利义务关系，发行人对经销商的管理制度和销售政策，发行人对主要经销商的

销售政策是否存在差异，经销模式下发行人与最终用户的关系

（1）经销商在发行人销售模式中发挥的具体作用

经销商负责所辖经销区域内的产品推广、物流配送、客情维护以及售后服务等工作。

（2）经销商与发行人之间的权利义务关系

发行人与经销商签署年度经销协议，规范发行人与经销商双方之间的权利义务关系，经销商的权利与义务如下：

①负责签约经销区域内的产品推广以及市场信息的收集与反馈并享有该区域的唯一销售权。

②在签约经销区域内不得代理和经销其他同类竞争品牌，否则原签约协议失效并承担由此对公司造成的经济损失。

③负责所辖经销区域内所销售产品的物流配送，确保产品安全及时、保质、保量地送达到终端客户的手中，满足客户的需要。

④进行售后跟踪，处理并反馈客户的反馈意见，维护客情。

⑤协助公司维护好市场秩序，保证产品在签约的指定区域内销售，不发生串货行为。

发行人的权利与义务主要如下：

①保证供给经销商的产品符合国家相关法规要求和质量标准。

②在接到经销商的销售订单后，保证产品安全及时、保质保量地运送到经销商指定地点，并承担此前相关的运输费用。

③向经销商提供产品的试用样品、产品目录、宣传彩页等促销资料，并依照经销商的需求进行相关的产品培训。

④参加全国和区域性的医疗博览会和专业学术年会，配合经销商进行产品的学术宣传，提高产品的知名度和品牌价值。

⑤维护市场秩序，防止串货行为，保障经销商在签约区域内的销售既得利益。

⑥协助经销商做好售后跟踪和售后服务。

（3）公司对经销商的管理制度和销售政策：

公司对经销商的管理制度主要如下：

①签约区域唯一经销权制度：指经销商在签约区域内不得代理和经销其他同

类竞争品牌，且享有公司签约产品在签约区域内的唯一销售权。

②销售目标管理制度：指双方经过磋商下达到签约区域的销售指标，完成指标后经销商享受一定比例的返利作为奖励；未完成销售指标扣取销售协议约定的产品经销权保证金，以确保市场能够有效开发和可持续增长。

③市场秩序维护管理制度：指经销商须配合公司维护市场秩序的稳定，在签约的指定区域内销售，不得发生跨区域的销售行为，如发生此种行为除承担给第三方造成的经济损失外还将扣除一定的产品经销权保证金，以此来保障其他签约经销商的利益不受损害。

④售中和售后管理制度：主要指经销商在售中必须保证产品能安全及时、保质保量地供应给终端客户，满足客户的使用需要并做好售后的跟踪和售后服务，收集客户对产品的改进意见，并会同公司一起处理好客户的质量投诉。

公司对经销商的销售政策主要如下：

①产品的优先续约权政策：签约经销商在完成上一年度签约区域的销售指标后享有该区域新年度的续约权和该区域新产品上市的优先续约权。

②达成销售目标的返利政策：签约经销商达成签约区域的销售目标后享受一定比例的返利作为奖励。2015 年 9 月，在原有返利方案不变的前提下，发行人新推出两大针对 VIP 客户（ 指全年的含税销售额大于或等于 100 万元的客户)的返利奖励措施：一是销售规模奖；二是销售增幅奖。通过返利政策，提高经销商的积极性，在扩大销售规模的同时，使公司与经销商双赢。

公司对主要经销商的政策一致，不存在重大差异。

经销模式下公司与最终用户的关系主要是配合经销商进行售后跟踪和售后服务（如：产品性能和应用方面的培训、处理质量投诉、产品改进方面的信息收集等）。

6、报告期内新增主要客户情况

2014 年、2015 年，中国医药均为发行人第一大客户，主要是中国医药先后于 2014 年 11 月（主要约定公司分三批向中国医药提供不同规格型号的中心静脉导管，合同含税价为 2,521.55 万元）、12 月（主要约定公司分四批向中国医药提供不同规格型号的中心静脉导管，合同含税价为 2,977.53 万元）及 2015 年 3 月（主要约定公司于 2015 年 8 月 23 日前向中国医药提供不同规格型号的中心静

脉导管，合同含税价为 2,398.29 万元），与公司分别签署了三份《国内购货合同》，相应公司 2014 年度确认向中国医药实现销售收入 963.23 万元，2015 年公司确认向中国医药实现销售收入 5,786.66 万元。

2015 年，公司前十名客户中新增安徽华耀医药有限公司，该客户系于 2015 年 7 月注册成立，目前为公司在浙江省的主要经销商之一，其法定代表人系原与公司合作的经销商安徽省恩泽药业有限责任公司股东之一，安徽省恩泽药业有限责任公司与公司合作年限达 2 年，合作良好。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料及供应情况

发行人的原材料采购分为高分子材料、金属类材料、外购零配件、辅助材料、包装物等。高分子材料主要包括塑料粒料、吸附树脂，其中塑料粒料属于基础原材料，具体包括 PVC、PC、PU、PP 等，通用性较强，吸附树脂是生产血液灌流器的重要原材料。金属类材料包括针管、钢丝、铆钉、镍钛丝等等，外购零配件包括手术刀、手套、缝合针等，辅助材料包括三通接头、FEP 管等，包装物主要包括纸箱、包装膜(纸)、吸塑盒、包装带、标签等，低耗用品主要包括生产工衣、鞋帽等。

报告期内各期累计前十名原材料采购金额及采购占比情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
PVC	550.29	6.58%	637.25	7.87%	510.19	8.79%
PC	434.66	5.20%	466.05	5.75%	343.89	5.93%
穿刺针管	556.12	6.65%	444.64	5.49%	156.39	2.70%
DOP	187.96	2.25%	268.63	3.32%	211.78	3.65%
吸附树脂	599.57	7.17%	345.86	4.27%	168.6	2.91%
三通接头	223.90	2.68%	217.08	2.68%	207.89	3.58%
PU	185.12	2.21%	182.82	2.26%	101.19	1.74%
检查手套	152.52	1.82%	154.4	1.91%	155.36	2.68%
PP	158.62	1.90%	155.88	1.92%	146.87	2.53%

胶塞	198.91	2.38%	169.22	2.09%	137.72	2.37%
合计	**3,247.67**	**38.84%**	**3,041.83**	**37.56%**	**2,139.88**	**36.88%**

从上表可见，发行人报告期内各期原材料采购前十名占比未发生重大变化，各类原材料的采购金额随着产销量的增加而逐年增加。

公司采购的塑料粒料包括聚氨酯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯、聚乙烯等粒料。公司主要原材料属于非垄断行业，供应充足且价格透明。公司已与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，能够保证原材料的稳定供应。

2、能源供应情况

报告期内，公司生产经营所需的主要能源为水、电，消耗金额较小，对盈利能力影响有限，且供应有保障，能满足生产和发展需要。

（二）主要供应商情况

1、报告期内向前十名供应商采购情况

报告期内，公司与供应商保持了稳定、良好的合作关系，这种业务关系一方面降低了公司的成本，另一方面保证了原材料的质量和稳定性，同时，长期的业务合作使得供应商能够满足公司持续创新对新的物料的需求。

报告期内，公司向前十名供应商采购的内容、金额及占当期采购总额的比例如下：

单位：万元

期间	供应商名称	采购内容	采购金额	采购占比
2015 年度	北京慧德易科技有限责任公司	树脂	599.57	7.17%
	齐藤医科工业株式会社（SAITO MEDICAL INDUSTRIES，INC.）	针管	394.36	4.71%
	美迪科(上海)包装材料有限公司	包装物	250.72	3.00%
	爱康医疗有限公司（Elcam Medical）	三通	223.53	2.67%
	上海缘来贸易有限公司	胶塞	184.48	2.21%
	元祯化工贸易（广州）有限公司	PVC 粉	183.07	2.19%
	上海熔枫医疗器械有限公司	FEP 管、PU 管	180.01	2.15%
	伊士曼（中国）投资管理有限公司	共聚聚酯	163.16	1.95%
	深圳市纳达尔塑料有限公司	塑料粒料	156.56	1.87%
	珠海联成化学工业有限公司	DOP	152.74	1.83%

	共计	-	**2,488.20**	**29.75%**
2014 年度	齐藤医科工业株式会社（SAITO MEDICAL INDUSTRIES，INC.）	针管	332.86	4.11%
	北京慧德易科技有限责任公司	树脂	315.48	3.89%
	美迪科(上海)包装材料有限公司	包装物	226.88	2.80%
	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	镍钛丝	211.48	2.61%
	拜耳材料科技（中国）有限公司	PC 料	200.87	2.48%
	南亚塑胶建材(广州)有限公司	PVC 料	199.73	2.47%
	爱康医疗有限公司（Elcam Medical）	三通	186.41	2.30%
	上海康德莱制管有限公司	穿刺针、内瘘针针管	165.58	2.04%
	深圳德安橡塑制品有限公司	密封圈	158.38	1.96%
	广州维塔罗包装材料有限公司	吸塑盒	144.40	1.78%
	共计	-	**2,142.07**	**26.44%**
2013 年度	南亚塑胶建材(广州)有限公司	PVC 料	229.61	3.96%
	爱康医疗有限公司（Elcam Medical）	三通	214.84	3.70%
	东曹（广州）化工有限公司	PVC 粉	182.08	3.14%
	广东宏瑞医疗器械有限公司	中单、手套	171.04	2.95%
	北京慧德易科技有限责任公司	树脂	156.84	2.70%
	美迪科(上海)包装材料有限公司	包装物	156.28	2.69%
	上海康德莱制管有限公司	穿刺针、内瘘针针管	144.72	2.49%
	广州维塔罗包装材料有限公司	吸塑盒	142.14	2.45%
	佛山市壳顺化工有限公司	DOP	120.34	2.07%
	齐藤医科工业株式会社（SAITO MEDICAL INDUSTRIES，INC.）	针管	117.65	2.03%
	共计	-	**1,635.54**	**28.18%**

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

2、报告期内主要供应商变化情况

报告期内，公司主要供应商与公司合作多年，基本保持稳定。

六、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、主要固定资产情况

公司主要固定资产为房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、办公设备等。截至 2015 年 12 月 31 日，本公司固定资产情况如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	8,162.84	6,486.42	79.46%
机器设备	7,015.30	4,752.49	67.74%
运输工具	709.64	344.44	48.54%
电子设备	411.29	127.43	30.98%
办公设备	541.55	165.41	30.54%
合计	**16,840.63**	**11,876.20**	**70.52%**

2、主要生产设备

截至 2015 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）	原值	净值	成新率	用途
注塑机	94	1,172.23	731.24	62.00%	配件生产注塑用
尖端成型机	14	433.45	294.41	68.00%	产品管体尖端成型
自动装配机	15	223.55	160.8	72.00%	配件自动装配
挤出生产线	18	216.25	125.04	58.00%	硅胶挤出
环氧乙烷灭菌器	7	199.38	102.15	51.00%	产品灭菌用
海藻酸钠纺丝线设备	1	199.28	123.78	62.00%	生产纺丝产品
微束等离子焊机	13	195.19	161.56	83.00%	导丝焊接
吸塑包装机	8	167.91	75.24	45.00%	产品包装
丙酮回收设备	1	140.57	94.92	68.00%	纺丝产品的生产
壳聚糖无纺布线	1	135.08	106.2	79.00%	生产壳聚糖无纺布
CMC 生产线	1	133.88	106.31	79.00%	生产羧甲基纤维素
无纺布设备	1	110.33	68.42	62.00%	生产无纺布产品

制水设备及非标设备	1	84.80	46.52	55.00%	制造洁净水
泡罩包装机	7	84.19	69.24	82.00%	包装留置针
高频热敏塑料成型机	1	75.37	51.01	68.00%	尖端成型
电梯	7	74.55	28.27	38.00%	载货
高精密无心磨床	5	74.17	59.23	80.00%	磨导丝芯
测漏仪	7	63.29	38.1	60.00%	输注产品检测
全自动多效蒸馏水机	2	62.94	59.45	94.00%	产品末道工序清洗
气管插管生产线	2	58.63	40.68	69.00%	气管插管生产
气管插管管体加工生产线	2	53.38	37.65	71.00%	气管插管管体加工
组合式空调机组	5	49.76	19.5	39.00%	温度控制
弹簧机	5	47.53	36.93	78.00%	绕弹簧
熔头机	3	47.00	32.59	69.00%	产品熔头
三通全自动组装机	1	46.15	28.24	61.00%	三通组装
四边封包装机	2	45.30	32	71.00%	包装产品
铆钉生产线	1	43.59	40.83	94.00%	留置针配件
大金冷水机组	2	43.04	8.2	19.00%	洁净车间中央空调
水冷恒温恒湿机组	1	41.25	6.64	16.00%	空调设备
留置针三件套装配机	1	32.48	32.48	100.00%	留置针配件用
热敏塑料成型机	1	30.04	11.26	37.00%	产品尖端成型
轮廓投影仪	1	29.57	28.17	95.00%	留置针检测
风冷螺杆机组	1	29.37	19.24	66.00%	空调设备
锅炉设备一套	1	28.40	17.60	61.97%	提供蒸汽
立式液体硅胶注射机	1	28.07	17.19	61.00%	硅胶制品注塑
留置针贴模切机	1	27.35	23.45	86.00%	切断敷贴卷材
寿力空压机	2	26.55	15.74	59.00%	制造压缩空压气给气动工装设备
平板式泡罩包装机	2	26.11	18.66	71.00%	产品包装用
中心静脉医用管生产线	1	23.93	20.33	85.00%	导管管体挤出
双液自动灌胶机	1	23.50	15.13	64.00%	透析器灌胶
D 型翻边全自动装配机	1	20.09	17.22	86.00%	输注 D 型接头装配用
铆钉套管座半自动组装机	1	20.09	19.45	97.00%	留置针配件用
空气壶自动粘接组装机	1	18.63	18.19	98.00%	血路管空气壶压

					过滤网配件用
环保料专用吸塑成型机	1	17.94	14.39	80.00%	生产吸塑盒
引流袋机	1	16.92	10.36	61.00%	做引流袋
PVC 造粒生产线	1	16.67	13.5	81.00%	造粒生产
穿刺针全自动装配机	1	16.41	15.24	93.00%	导管穿刺针装配
空心纤维透析器水气检测机	1	15.83	11	69.00%	空心纤维透析器检测
空心纤维透析器烘干机	1	15.81	11.3	71.00%	空心纤维透析器烘干
喷墨系统	1	15.38	12.09	79.00%	打标签
常规型导丝护套组装机	1	14.96	13.77	92.00%	导丝护套组装
空气壶压过滤网组装机	1	13.93	12.72	91.00%	血路管空气壶过滤网组装
液相色谱仪	1	13.25	10.63	80.00%	检测
加强型气管插管管体成型生产钱	1	12.82	8.65	67.00%	气管插管生产
定长切断机	1	12.39	8.27	67.00%	敷料卷材切断
二级反渗透纯化水系统	1	12.26	10.61	87.00%	产品清洗
反渗透 RO+EDI 药用纯水系统	1	11.78	6.65	56.00%	车间产品清洗
钢线研磨自动送收料机	1	11.61	10.69	92.00%	导丝生产用
纯蒸汽灭菌柜	1	11.50	5.46	47.00%	产品灭菌
超高频熔头机	1	11.11	9.18	83.00%	气管插管熔头
435 外贸型导丝护套组装机	1	10.68	10.26	96.00%	导丝护套组装
冷冻机组	1	10.10	1.94	19.00%	洁净车间中央空调用

发行人生产设备主要分布于母公司、博新生物、优特医疗及青岛佳康。上述系公司生产用主要设备，对公司正常生产经营较为重要。

3、主要房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司自有房产具体情况如下：

序号	权利人	房地产权证号	用途	取得方式	坐落	建筑面积（㎡）	他项权利
1	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474034 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号（1 座）	2,749.06	无
2	百合医疗	粤房地权证佛字第 0200474037 号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路 89 号（2 座）	5,808.14	无

3	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474038号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（3座）	459.07	无
4	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474039号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（4座）	5,227.00	无
5	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474040号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（5座）	8,881.74	无
6	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474041号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号“6座”	7,719.99	无
7	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474043号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（1#宿舍）	2,049.93	无
8	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474035号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（10座厂房）	657.82	无
9	百合医疗	粤房地权证佛字第0200474044号	工业	自建	佛山市南海区狮山镇桃园东路89号（3#宿舍）	5,781.20	无
10	百合医疗	粤房地权证佛字第0200573007号	住宅	购买	佛山市南海区狮山镇狮城路9号水晶湾花园3栋2梯502房	94.37	无
11	百合医疗	沈房权证铁西字第N050169900号	住宅	购买	沈阳市铁西区启工街3甲1（2-4-1）	140.67	无
12	百合医疗	房权证长房权字第201511200711号	住宅	购买	长春市朝阳区抚松路50号富豪苑B座	216.08	无
13	百合医疗	邕房权证字第02698153	住宅	购买	南宁市西乡塘区龙腾路89号福满花园12号楼103号房	175.97	无

4、租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司租赁房产情况如下：

序号	出租方	承租方	面积（M²）	租金（元）	地址	有效期	租赁备案情况
1	张坤	青岛佳康	1,450.11	137,760元/年	青岛经济技术开发区团结路681-1号一层B区	2011.10.1-2016.5.9	已备案（青开租字第0000005440号）
2	张坤	青岛佳康	1,610.65	144,958元/年	青岛经济技术开发区团结路681-1号三层B区	2014.11.25-2017.11.24	已备案（青开租字第0000012246号）
3	吕志江	青岛佳康	110.00	2,500元/月	沈阳市铁西区兴工街北三东路8-2号351室	2015.5.21-2016.5.21	未备案
4	李鑫鑫	青岛佳康	86.00	2,400元/月	哈尔滨市香坊区进乡街格兰云天小区4号楼3单元903	2016.3.6-2017.3.5	未备案

					室		
5	白莉	青岛佳康	134.76	2300 元/月	石家庄市新华区星河御城 11 号 01 单元 0401 号房	2016.2.1-2017.1.31	未备案
6	谢非	青岛佳康	61.00	2200 元/月	合肥市马鞍山南路金地国际 2 号公寓	2015.8.9-2016.8.9	未备案
7	邵玉	青岛佳康	133.00	2,200 元/月	西安市新城区春明路金康雅苑 13 楼 D 户	2015.6.1-2016.5.31	未备案
8	刘加群	青岛佳康	95.00	1,900 元/月	郑州市二七区汝河路与勤劳街交叉路砻花园 1 号楼 508 室	2015.9.1-2016.8.31	未备案
9	苏庆军	青岛佳康	130.00	2,600 元/月	山西省太原市小店区晋阳街云水世纪明珠 A5 栋 3 单元 1601 室	2016.4.1-2017.3.31	未备案
10	余凌辉	青岛佳康	128.33	2,200 元/月	江西省南昌市青山湖区北京东路 1198 号亿通天泽园 8#1 单元 901 室	2016.4.26-2017.4.25	未备案
11	崔丽	发行人	87.11	2,500 元/月	乌鲁木齐市长沙路 1006 号百信康城小区雅 B 号楼 3 单元 501 室	2015.5.14-2017.5.13	未备案
12	王莉莉	发行人	146.00	3,700 元/月	南京市江宁区瀛洲湾花园 6 栋 305 室	2016.4.1-2017.3.31	未备案
13	刘晨	发行人	120.66	3,450 元/月	山西省太原市迎泽区双塔西街迎泽家园 C 座 701	2016.4.25-2016.10.24	未备案
14	姚允龙	发行人	111.45	4,300 元/月	上海市宝城路莘庄公寓房屋 8 号 401 室	2016.4.1-2017.3.31	未备案
15	刘立生	发行人	108.64	6,800 元/月	北京市崇文区西革新里望陶园 2 号楼 507	2016.4.1-2017.3.31	未备案
16	张春艳	发行人	129.26	3,000 元/月	昆明市西山区中峰湾小区 1 栋 2 单元 301 号	2016.2.20-2016.8.19	未备案
17	刘平	发行人	139.73	2,900 元/月	南昌市西湖区前进路 147 号 3 栋 6 单元 502 室	2015.10.10-2016.10.9	未备案
18	孙仁东	发行人	114.45	2,800 元/月	济南市天桥区堤口	2015.12.1-2	未备案

					路 177 号金色阳光花园 6 号楼 1 单元 401 室	017.11.30	
19	李林涛	发行人	84.53	2,500 元/月	郑州市二七区合作路鑫苑景园 5 号楼 2 单元 1 层 2 室	2015.8.22-2016.8.21	未备案
20	黄凯	发行人	210.00	5,100 元/月	湖南省长沙市劳动东路 79 号海华嘉园 3 栋 3 单元 205 室	2015.9.1-2018.8.31	未备案
21	郭紫薇	发行人	110.96	3,000 元/月	石家庄市光华路 9 号博雅庄园甲 7-3-402	2015.11.1-2016.10.31	未备案
22	李中伏	发行人	91.29	1,600 元/月	保定市新市区东风路中央风景 1-2704	2015.11.26-2016.11.25	未备案
23	吴佩萍	发行人	142.18	1,300 元/月	衡阳市蒸湘区勤俭巷 16 号 13 栋 702	2016.1.1-2017.1.1	未备案
24	王玉海	发行人	93.00	2,100 元/月	青岛市李沧区四流中路 3 号 4 号楼 4 单元 401 户	2016.3.9-2017.3.8	未备案
25	汤晓红	发行人	78.39	2,300 元/月	哈尔滨市道外区东直路 309 号蓝筹七彩阳光 2 栋 3 单元 10 层 2 号	2015.9.15-2016.9.14	未备案
26	李卫东	发行人	109.18	1,300 元/月	怀化市鹤城区舞水路 134 号	2016.4.2-2017.4.1	未备案
27	王明	发行人	96.00	3900 元/月	天津市河东区白羊楼街道林语居	2015.9.7-2016.9.6	未备案
28	王叙江	发行人	130.00	2,500 元/月	合肥瑶海区御景湾 3 幢 1101	2015.8.25-2016.8.24	未备案
29	邹东东	发行人	153.00	3,000 元/月	湖南省长沙市劳动东路 79 号海华嘉园	2016.1.10-2017.1.10	未备案
30	杨海	发行人	95.17	3,000 元/月	贵阳市中华北路 17 号 5 栋 1 单元 7 层 25 号	2015.9.19-2016.9.19	未备案
31	阮慧心	发行人	93.13	3,000 元/月	杭州市江干区新风路红街公寓 6 幢 1 单元 503	2015.8.15-2016.8.14	未备案
32	聂昌军	发行人	130.00	2,600 元/月	济南市纬十二路 9 号路劲御景城 6 号楼 1 单元 501 室	2015.6.17-2016.6.16	未备案
33	陈腊琴	发行人	80.00	2,500 元/月	南京市玄武区紫金墨香苑 9 栋 1302 室	2015.8.28-2016.8.27	未备案
34	梅玲	发行人	111.46	2,500 元/月	武汉市洪山区和平	2016.3.7-20	未备案

					乡徐东大街欧洲花园 9-2-701	17.3.6	
35	朱强	发行人	96.00	3,200 元/月	福州市鼓楼区湖头街 79 号永同昌公寓 5 号 401 单元	2015.6.1-2016.5.31	未备案
36	李亚敏	发行人	75.00	1,100 元/月	大理州下关市人民北路建元公寓 1-6-24 号（大理民政局旁边）	2016.3.29-2017.3.28	未备案
37	鲍立侠	发行人	97.52	1,500 元/月	银川市兴庆区民族南街光华家园 8 号住宅楼 3 单元 301 室	2016.4.21-2016.10.20	未备案
38	鲁丽平	发行人	69.16	1,700 元/月	青海省西宁市城北区朝阳西路 36 号 5 栋 6 单元 611 室	2015.8.1-2016.7.31	未备案
39	黄国威	发行人	127.56	3,500 元/月	佛山市南海区大沥镇盐步穗盐东路 33 号雅居蓝湾一区 3 栋 102 房	2015.5.10-2016.5.9	未备案
40	田鲁川	发行人	110.18	2,600 元/月	海口市凤翔西路 28 号华荣府小区 C 号楼 1 单位 1803 号	2015.6.11-2016.6.11	未备案
41	王浩	发行人	129.79	3,000 元/月	呼和浩特市万达广场二期 1 号楼 1 单元 1401	2015.6.1-2016.5.31	未备案
42	张文剑	博新生物	119.89	2,100 元/月	宝业东城广场 4 栋 3004	2015.10.15-2016.10.14	未备案
43	苏学椿	博新生物	99.28	2,500 元/月	佛山市禅城区文化北路 181 号三座 1704 房	2016.3.05-2017.3.04	未备案
44	姜少林	博新生物	121.00	2,700 元/月	贵阳市花果园 5 栋 1 单元 1802	2016.1.23-2016.7.23	未备案
45	罗鹏	博新生物	130.35	2,800 元/月	长沙市雨花区韶山南路 633 号上海城 32 栋 2202#	2015.7.23-2016.7.22	未备案
46	李春梅	博新生物	98.92	2,700 元/月	太原市小店区王村北街新城市花园 6 号楼 1 单元 2603 室	2015.5.3-2016.5.3	未备案
47	杨秀英	博新生物	93.21	1,700 元/月	重庆市渝北区仁和大道 42 号顺和康城 B 区 1 栋 3 单元 0401	2016.3.6-2017.3.5	未备案
48	万智兰	博新生物	198.00	3,800 元/月	南昌市西湖区桃花	2016.3.1-20	未备案

					西路 488 号 2 栋 1 单元 1304 室	17.3.1	
49	林焱	博新生物	44.34	1,000 元/月	新疆乌鲁木齐市银川路 9 号凯特小区 8 栋青年公寓 708	2016.10.26-2017.4.25	未备案
50	高子兰	博新生物	85.00	2,000 元/月	云南省昆明市经典双城 A05 栋 2 单元 3008	2015.5.25-2016.5.24	未备案
51	孔鹏帅	博新生物	137.12	5,380.5 元/月	北京市昌平区东小口镇天通苑小区 801 号楼 5 层 3 单元 352	2015.8.1-2016.7.31	未备案
52	宁志品	博新生物	71.81	2300 元/月	长春市朝阳区文化胡同 2 号	2016.1.19-2016.7.18	未备案
53	施家人	博新生物	80.00	2,500 元/月	苏州市新区合景领峰 2#1429	2015.7.23-2016.7.22	未备案
54	张志玲	发行人	151.00	2,200 元/月	赣州市八一四大道 1 号 2 栋 1 单元 302 号	2016.3.11-2017.3.10	未备案
55	田长红	博新生物	75.20	3,100 元/月	天津市河东区卫国道与靖江路交叉口朝华大厦-1-1504	2016.03.08-2017.03.07	未备案
56	杨玉芳	博新生物	101.00	2,800 元/月	河北省石家庄市桥西区红旗大街槐安路交口西南角翰林观天下 28 号楼 3 单元 3103	2016.3.1-2017.2.28	未备案
57	李刚	博新生物	90,91	2,000 元/月	广西南宁市西乡塘区大学东路城市碧园 D 栋 A 单元 1103	2016.03.10-2017.03.09	未备案
58	粟海峰	博新生物	178.00	3,800 元/月	四川省成都市成华区万科路万科魅力之城四期 31 栋 1201	2016.02.21-2017-02.20	未备案
59	郑州点石房产营销策划有限公司玉冈店	博新生物	130.00	3,300 元/月	郑州市金水区未来大道 11 号院 2 号楼 1 号	2016.04.01-2017.03.31	未备案
60	翎博新材料	迪华模具	3,000.00	18,000 元/月	佛山市三水区白坭镇国家火炬计划佛山电子电器产业基	2015.12.1-2017.11.30	未备案

					地南区 98 号		

公司子公司爱贝尔处于筹建期，暂未实际租用房产，其工商登记使用的住所由青岛高新技术产业开发区经济发展局无偿提供并仅作注册使用。

根据《房地产权证》（青房地权市字第 200715953 号），青岛经济技术开发区团结路 681-1 号一层 B 区及青岛经济技术开发区团结路 681-1 号三层 B 区房产的所有权人为张坤，其有权出租第 1-2 项房产，该等租赁行为合法有效；公司租赁的第 3-59 项房产，出租方暂未提供有效的房屋权属证明或房屋所有权人同意出租方转租的证明文件，且租赁双方未按照租赁管理方面的法律法规的规定向房产管理部门办理租赁登记备案手续，该等租赁存在无法充分受到法律保护的可能；第 60 项房产，为公司子公司迪华模具租赁关联方翎博新材料的房产。但相关协议一般均约定，如因房屋产权问题造成公司损失的，出租方负责赔偿或承担违约责任；根据相关司法解释，未进行租赁登记备案，不影响房屋租赁合同的有效性；且公司租赁该等房产仅作员工宿舍或办公用途，租赁面积较小，且该类房产的可替换性强，如该等租赁被认定为无效或公司无法正常使用该等租赁房产，公司可在短时间内寻找到新的租赁房产替换。

（二）主要无形资产

公司所拥有的无形资产主要有土地使用权、专利、商标等。其中账面无形资产主要为土地使用权，截至 2015 年 12 月 31 日，其入账情况如下表：

单位：万元

类别	原值	累计摊销	净值	取得方式
土地使用权	864.41	148.53	715.88	出让

1、土地使用权

(1)自有土地

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有 2 宗土地的土地使用权。

序号	房地产权证书	权属人	面积（M2）	终止日期	使用用途	他项权利
1	南府国用（2014）第 0601162 号	百合医疗	41,394.70	2054.4.29	工业	无
2	鲁（2016）青岛市高新区不动产权第 0000370 号	青岛爱贝尔	41,532.40	2066.1.19	工业	无

（2）租赁土地

截至本招股说明书签署日，迪华模具租赁翎博新材料位于佛山市三水区白坭镇国家火炬计划佛山电子电器产业基地南区 98 号土地，产权证书编号为佛三国用（2010）第 20102100072 号，租赁面积为 2,000 平方米，租金为 6,000 元/月。

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有 14 项境内注册商标。

序号	商标标识	商标权人	适用类别	有效期	注册号	他项权利
1	ABLE	百合医疗	10	2022.3.13	1729619	无
2	百合	百合医疗	10	2017.9.6	4438214	无
3		百合医疗	10	2017.11.27	4518206	无
4	LMT	百合医疗	5	2021.7.13	8431725	无
5	Algcel	百合医疗	5	2021.7.13	8431745	无
6	Cellocel	百合医疗	5	2021.7.13	8431762	无
7	ABLE	百合医疗	5	2023.8.13	10897165	无
8	ABLE	百合医疗	10	2023.9.27	10897225	无
9	Biosky	博新生物	10	2021.4.13	8192743	无
10	怡敷康	优特医疗	5	2024.5.6	11790626	无
11	爱迪	青岛佳康	10	2021.2.20	7975242	无
12	Aidi 爱迪	青岛佳康	10	2023.7.27	10835555	无
13	爱贝尔	百合医疗	10	2025.5.6	14223560	无
14	愛貝爾	百合医疗	10	2025.5.6	14223568	无

注：爱尔迪有限两合公司、爱尔迪爱因考夫有限及无限公司对上述第 12 项 10835555 号商标提出异议并已由商标局受理，截至目前，公司及青岛佳康尚未收到商标局的裁定书。

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司已获得境内授权专利 91 项，境外发明专利

1 项。其中境内授权专利包括发明专利 16 项，实用新型专利 71 项，外观设计专利 4 项，境内专利的法律状态均为“已授权”，具体情况如下：

序号	专利权人	名称	申请日期	期限	专利号	类型	他项权利
1	百合医疗	一种导丝导入器	2007.11.20	20 年	ZL200710031527.0	发明	无
2	百合医疗	一组微创引流的手术器械	2010.11.30	20 年	ZL201010566213.2	发明	无
3	百合医疗	一种不锈钢发黑剂	2011.6.17	20 年	ZL201110163150.0	发明	无
4	百合医疗	一种医用橡胶塞的配方	2012.5.8	20 年	ZL201210140935.0	发明	无
5	百合医疗	一种微流量输液控制器及其生产工艺	2012.5.8	20 年	ZL201210140944.X	发明	无
6	百合医疗	袖套式大血管吻合装置	2009.11.5	20 年	ZL200910193665.8	发明	无
7	百合医疗	含纳米金属的抗菌性纤维、织物和伤口敷料及其制备方法	2010.11.3	20 年	ZL201010530059.3	发明	无
8	百合医疗	一次性无菌直型无针输液接头	2006.4.18	10 年	ZL200620057902.X	实用新型	无
9	百合医疗	支气管阻塞器的改良结构	2007.7.31	10 年	ZL200720054861.3	实用新型	无
10	百合医疗	一种辅助导管植入人体的导丝导入器	2007.11.19	10 年	ZL200720059731.9	实用新型	无
11	百合医疗	一种可防止拔针时针体转动的安全内瘘针	2008.5.15	10 年	ZL200820047774.X	实用新型	无
12	百合医疗	设置在静脉导管内的测压、测温机构	2008.12.25	10 年	ZL200820206103.3	实用新型	无
13	百合医疗	一种带有双管腔的鼻胃管	2009.2.13	10 年	ZL200920051174.5	实用新型	无
14	百合医疗	一种可自动排气的留置针	2009.2.24	10 年	ZL200920051587.3	实用新型	无
15	百合医疗	一种可保护血管壁的内瘘针	2010.4.2	10 年	ZL201020149334.2	实用新型	无
16	中国纺织工程学会、百合医疗	夏季户外使用的避暑降温服装	2010.9.15	10 年	ZL201020534720.3	实用新型	无
17	百合医疗	抗菌性纤维类自粘贴伤口敷料	2010.11.3	10 年	ZL201020589482.6	实用新型	无
18	百合医疗、南方医科大	一种具有抗菌作用的纤维类伤口敷料	2010.11.10	10 年	ZL201020599639.3	实用新型	无

	学珠江医院						
19	百合医疗	一种安全的内瘘针保护套	2011.7.28	10 年	ZL201120271440.2	实用新型	无
20	百合医疗	一种中心静脉导管注射成型封胶的设备	2012.5.8	10 年	ZL201220204981.8	实用新型	无
21	百合医疗	一种医疗输液用流量控制开关	2012.5.8	10 年	ZL201220204982.2	实用新型	无
22	百合医疗	一种微流量输液控制器	2012.5.8	10 年	ZL201220204742.2	实用新型	无
23	百合医疗	一种设有佩戴夹子的压力传感器	2012.5.8	10 年	ZL201220204983.7	实用新型	无
24	百合医疗	一种带有保护功能的内瘘针	2012.5.8	10 年	ZL201220204984.1	实用新型	无
25	百合医疗	一种金属丝材的调直机	2012.5.8	10 年	ZL201220205042.5	实用新型	无
26	百合医疗	金属线材焊接工装模套的改良结构	2012.5.8	10 年	ZL201220205043.X	实用新型	无
27	百合医疗	一种无心磨床结构	2012.5.8	10 年	ZL201220204985.6	实用新型	无
28	百合医疗	一种金属丝材的涂漆烧结工装	2012.5.8	10 年	ZL201220205041.0	实用新型	无
29	百合医疗	一种金属丝表面涂漆机	2012.7.6	10 年	ZL201220328449.7	实用新型	无
30	百合医疗	一种带开关的无针输液接头	2012.8.16	10 年	ZL201220407767.2	实用新型	无
31	百合医疗	一种无针输液接头	2013.6.28	10 年	ZL201320379673.3	实用新型	无
32	百合医疗	一种长期留置血液透析导管	2013.7.9	10 年	ZL201320405642.0	实用新型	无
33	百合医疗	高分子管端口成型工装	2014.8.29	10 年	ZL201420496030.1	实用新型	无
34	百合医疗	液浴加热系统	2014.8.29	10 年	ZL201420496037.3	实用新型	无
35	百合医疗	硬质高分子管端口成型工装	2014.8.29	10 年	ZL201420495982.1	实用新型	无
36	百合医疗	医用导管浸药装置	2014.8.29	10 年	ZL201420497404.1	实用新型	无
37	百合医疗	一种耐压型留置针	2014.9.2	10 年	ZL20140205298.3	实用新型	无
38	百合医疗	一种血路管扎带	2014.9.10	10 年	ZL201420516819.9	实用新型	无
39	百合医疗	一种防逆流留置针	2014.9.10	10 年	ZL201420516818.4	实用新型	无

40	百合医疗	一种用于导引导丝的蓝空针	2014.10.8	10年	ZL201420578830.8	实用新型	无
41	百合医疗	安全型静脉留置针	2014.9.5	10年	ZL201420513642.7	实用新型	无
42	百合医疗	一种高压留置针	2014.9.15	10年	ZL201420529687.3	实用新型	无
43	百合医疗	双安全型静脉留置针	2014.9.5	10年	ZL201420513633.8	实用新型	无
44	百合医疗	一种辅助中心静脉导管心电定位的连接器	2014.10.8	10年	ZL201420576634.7	实用新型	无
45	百合医疗	一种注水式泄漏测试系统	2014.10.29	10年	ZL201420637927.1	实用新型	无
46	百合医疗	一种PLC数模控制电路	2014.10.29	10年	ZL201420639083.4	实用新型	无
47	百合医疗	一种血路管管路夹	2014.10.10	10年	ZL201420585361.2	实用新型	无
48	百合医疗	一种血透导管夹	2014.11.3	10年	ZL201420653473.7	实用新型	无
49	百合医疗	一种高频加热模具的芯针防过热结构	2014.10.29	10年	ZL201420638855.2	实用新型	无
50	百合医疗	一种安全型留置针	2015.1.29	10年	ZL201520065733.3	实用新型	无
51	百合医疗	无针输液接头	2010.5.27	10年	ZL201030181915.X	外观设计	无
52	百合医疗	导丝导入器	2007.2.15	10年	ZL200730048666.5	外观设计	无
53	百合医疗	一种新型的消毒帽	2015.8.10	10年	ZL201520597609.1	实用新型	无
54	百合医疗	一种直型安全型留置针	2015.8.17	10年	ZL201520620722.7	实用新型	无
55	百合医疗	一种Y型安全型留置针	2015.8.17	10年	ZL201520620543.3	实用新型	无
56	百合医疗	一种血液透析导管冲洗装置	2015.8.21	10年	ZL201520639121.0	实用新型	无
57	百合医疗	一种防脱落导管移动夹	2015.8.21	10年	ZL201520639077.3	实用新型	无
58	百合医疗	带引流槽矫直器的引流管	2015.8.10	10年	ZL201520599120.8	实用新型	无
59	百合医疗	一种带钛腔植入式输液装置	2015.9.7	10年	ZL201520692132.5	实用新型	无
60	百合医疗	一种纯钛输液装置的成型设备	2015.10.15	10年	ZL201520805033.3	实用新型	无
61	博新	一种经过预处理的含	2011.9.7	20年	ZL201110263456.3	发明	无

	生物	有磷酰胆碱基团的单体改善吸附树脂生物相容性的应用					
62	博新生物	一种用于清除血液胆红素的血液净化吸附剂及其制备方法	2011.10.21	20 年	ZL201110322450.9	发明	无
63	博新生物	一种用于清除血液毒素的血液净化吸附剂及其制备方法	2011.09.29	20 年	ZL201110292754.5	发明	无
64	博新生物	新型高分子微球吸附柱	2011.4.27	10 年	ZL201120127806.9	实用新型	无
65	博新生物	具有螺旋状入口的血液净化器端盖	2011.4.27	10 年	ZL201120127810.5	实用新型	无
66	博新生物	具有排气口的高分子微球吸附柱	2011.4.27	10 年	ZL201120127797.3	实用新型	无
67	博新生物	一种血透产品的新型端盖	2013.1.28	10 年	ZL201320044918.7	实用新型	无
68	博新生物	一种可循环提纯的蒸发罐	2013.1.28	10 年	ZL201320044900.7	实用新型	无
69	博新生物	一种循环冲洗过滤物料系统	2013.1.28	10 年	ZL201320044898.3	实用新型	无
70	博新生物	一种血液灌流串联血液透析治疗专用管路	2013.8.26	10 年	ZL201320523677.4	实用新型	无
71	博新生物	血液灌流器的盖嘴密封结构	2014.2.14	10 年	ZL201420065988.5	实用新型	无
72	博新生物	血液灌流器减震承载装置	2014.2.14	10 年	ZL201420065859.6	实用新型	无
73	博新生物	一种血液灌流器的网架安装结构	2014.2.14	10 年	ZL201420066017.2	实用新型	无
74	博新生物	一种便于悬挂的血液灌流器系统	2014.2.14	10 年	ZL201420065890.X	实用新型	无
75	博新生物	血灌流器配件（端盖）	2013.12.27	10 年	ZL201330651632.0	外观设计	无
76	博新生物	一次性使用血液灌流器	2013.12.27	10 年	ZL201330651824.1	外观设计	无
77	优特医疗	酰化壳聚糖伤口敷料、其制备方法及其应用	2011.4.2	20 年	ZL201110082863.4	发明	无
78	优特医疗	可溶性止血纱布及其制备方法	2012.7.26	20 年	ZL201210262307.X	发明	无
79	优特医疗	具有抑菌性和吸湿性的伤口敷料	2011.04.20	20 年	ZL201110099214.5	发明	无
80	优特医疗	一种含有低熔点纤维的伤口敷料及其制造	2013.09.18	20 年	ZL201310430104.1	发明	无

		方法					
81	优特医疗	一种具有三层结构的伤口敷料及其制备方法	2013.12.3	20 年	ZL201310642677.0	发明	无
82	优特医疗	高吸湿且整片去除的伤口敷料	2011.12.21	20 年	ZL2011104342714	发明	无
83	优特医疗	酰化壳聚糖纤维类自粘贴伤口敷料	2011.4.2	10 年	ZL201120094847.2	实用新型	无
84	优特医疗	抗菌性纤维类自粘贴伤口敷料	2011.4.20	10 年	ZL201120117241.6	实用新型	无
85	优特医疗、南方医科大学珠江医院	高吸湿且整片去除的伤口敷料	2011.12.21	10 年	ZL201120541664.0	实用新型	无
86	优特医疗	一种高吸湿高湿强度的卷曲伤口敷料	2012.10.29	10 年	ZL201220561688.7	实用新型	无
87	优特医疗	一种高吸湿高湿强度的片状伤口敷料	2012.10.29	10 年	ZL201220560490.7	实用新型	无
88	优特医疗	高湿强度伤口敷料	2012.11.29	10 年	ZL201220647012.X	实用新型	无
89	优特医疗	容纳伤口敷料卷材的便携式容器	2013.2.17	10 年	ZL201320073816.8	实用新型	无
90	优特医疗	一种锥形伤口敷料	2015.1.16	10 年	ZL201520031374X	实用新型	无
91	优特医疗	一种缝合拉扣的连接结构	2015.10.12	10 年	ZL201520784070.0	实用新型	无

境外发明专利 1 项，具体情况如下：

序号	专利权人	名称	申请日期	期限	专利号	类型	他项权利
1	优特医疗	A wound dressing	2011.9.16	20 年	GB2489541	发明专利	无

七、经营许可及经营资质

（一）公司生产许可证情况

证书名称	持证单位	许可范围	许可证号	发证机关	有效期限
医疗器械生产企业许可证	百合医疗	III 类 6815 注射穿刺器械，III 类 6821 医用电子仪器设备，III 类 6845 体外循环及血液处理设备，III 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II 类 6856 病房护理设备及器具，II 类 6864 医用卫生材料及敷料，III 类 6866 医用高分子材料	粤食药监械生产许 20000009 号	广东药监局	2019.12.30

		及制品，III 类 6877 介入器材，III 类 6840 临床检验分析仪器			
医疗器械经营企业许可证	百合医疗	III 类 6815 注射穿刺器械，III 类 6865 医用缝合材料及粘合剂，III 类 6866 医用高分子材料及制品，III 类 6821 医用电子仪器设备，III 类 6845 体外循环及血液处理设备，III 类 6864 医用卫生材料及敷料，III 类 6877 介入器材	粤禅食药监械经营许 20155056	佛山药监局	2020.9.13
医疗器械生产企业许可证	博新生物	III 类 6845 体外循环及血液处理设备	粤食药监械生产许 20101910 号	广东药监局	2020.4.26
医疗器械经营企业许可证	博新生物	III 类 6821 医用电子仪器设备，III 类 6845 体外循环及血液处理设备，III 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，III 类 6864 医用卫生材料及敷料，III 类 6865 医用缝合材料及粘合剂，III 类 6866 医用高分子材料及制品，III 类 6877 介入器材	粤 354042	佛山药监局	2019.9.29
医疗器械生产企业许可证	优特医疗	II 类 6864 医用卫生材料及敷料，III 类 6864 医用卫生材料及敷料	粤食药监械生产许 20112088 号	广东药监局	2021.3.31
医疗器械生产企业许可证	青岛佳康	III类注射穿刺器械（6815）	鲁食药监械生产许 20110102 号	山东药监局	2016.7.18
第一类医疗器械生产企业登记表	优特医疗	I类6864医用卫生材料及敷料，生产品种为医用脱脂纱布	粤禅食药监械登字 2010015 号	佛山药监局	-
二类医疗器械经营备案凭证	优特医疗	II类6864医用卫生材料及敷料	粤禅食药监械经营备 20152812 号	佛山药监局	-
第一类医疗器械生产备案凭证	优特医疗	I类6864医用卫生材料及敷料，医用护理垫	粤禅食药监械生产备 20160010 号	佛山药监局	-

（二）国内产品注册证、备案证

截至本招股说明书签署日，公司拥有医疗器械产品注册证 31 个、医疗器械产品备案证 3 个。其中 III 类医疗器械产品注册证 14 个，II 类医疗器械产品注册证 15 个，I 类医疗器械产品注册证/备案证 5 个。具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	有效期至
1	百合医疗	一次性无菌输液接头	III 类	国械注准 20153662009	2020.11.1
2	百合医疗	一次性无菌输液延长管	III 类	国械注准 20153662172	2020.12.9
3	百合医疗	一次性无菌血液回路	III 类	国械注准 20153451911	2020.10.9
4	百合医疗	一次性无菌内瘘穿刺包	III 类	国械注准 20153661677	2020.9.13
5	百合医疗	一次性无菌旋塞	III 类	国械注准 20153661942	2020.10.14
6	百合医疗	一次性无菌腹腔引流导管及附件	III 类	国食药监械（准）字 2014 第 3660077 号（更）	2018.1.12
7	百合医疗	一次性无菌留置引流导管及附件	III 类	国食药监械（准）字 2014 第 3660166 号（更）	2018.1.20
8	百合医疗	一次性使用无菌血液透析导管及附件	III 类	国械注准 20153661563	2020.8.30
9	百合医疗	一次性使用静脉留置针	III 类	国械注准 20153151532	2020.8.24
10	百合医疗	一次性无菌中心静脉导管及附件	III 类	国械注准 20153661562	2020.8.30
11	百合医疗	一次性压力传感器	III 类	国械注准 20163210010	2021.1.5
12	博新生物	一次性使用血液灌流器	III 类	国食药监械（准）字 2014 第 3451063 号	2019.6.23
13	博新生物	一次性使用胆红素吸附柱	III 类	国食药监械（准）字 2014 第 3451016 号	2019.6.17
14	青岛佳康	一次性使用静脉留置针	III 类	国食药监械（准）字 2013 第 3150896 号	2017.6.23
15	百合医疗	一次性无菌常用型气管插管	II 类	粤械注准 20142660013	2019.10.8
16	百合医疗	一次性使用无菌鼻饲管	II 类	粤械注准 20142660022	2019.10.8
17	百合医疗	一次性使用无菌硅胶导尿管	II 类	粤械注准 20142660018	2019.10.8
18	百合	一次性无菌吸痰管	II 类	粤械注准 20142660016	2019.10.8

	医疗				
19	百合医疗	一次性无菌护理包	II 类	粤械注准 20142640015	2019.10.8
20	百合医疗	一次性使用无菌导尿包	II 类	粤械注准 20142640011	2019.10.8
21	百合医疗	一次性无菌加强型气管插管	II 类	粤械注准 20142660021	2019.10.8
22	百合医疗	一次性使用鼻氧管	II 类	粤械注准 20142660020	2019.10.8
23	百合医疗	一次性使用麻醉面罩	II 类	粤械注准 20142660017	2019.10.8
24	百合医疗	一次性无菌小儿气管切开插管	II 类	粤械注准 20142660012	2019.10.8
25	百合医疗	一次性无菌成人气管切开插管	II 类	粤械注准 20142660019	2019.10.8
26	百合医疗	一次性使用麻醉呼吸回路管	II 类	粤械注准 20142660014	2019.10.8
27	优特医疗	海藻酸盐敷贴	II 类	粤械注准 20152461241	2020.11.4
28	优特医疗	一次性使用无菌敷贴	II 类	粤械注准 20152641052	2020.9.18
29	优特医疗	藻酸盐敷料	II 类	粤械注准 20152641051	2020.9.18
30	百合医疗	一次性使用导丝控制手柄	I 类	粤禅食药监械（准）字 2014 第 1660024 号	2018.5.26
31	百合医疗	一次性使用塑料引流袋	I 类	粤禅食药监械（准）字 2014 第 1660025 号	2018.5.26
32	百合医疗	消毒刷	I 类	粤禅械备 20140036 号	-
33	优特医疗	纱布绷带	I 类	粤禅械备 20160022 号	-
34	优特医疗	医用护理垫	I 类	粤禅械备 20160009 号	-

截至招股说明书签署日，公司已完成全部医疗器械产品注册证的生产地址变更手续。

（三）国外机构对公司产品的认证及许可

截至本招股说明书签署日，国外机构对公司产品的认证及许可情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书号码	标准	针对的产品或服务范围	证书签发机构	证书有效期

1	百合医疗	EC CERTIFICATE-FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM	69190-2009-CE-RGC-NA Rev.4.0	Article 11.1 a and Annex Ⅱ（Module H1）of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices	中心静脉导管、血液透析导管	DNV	2019.12.29
2	百合医疗	MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE	9343-2007-AQ-RGC-NA	ISO13485：2003/NS-EN-ISO 13485：2012	中心静脉导管标准装、复合装；血液透析导管标准装、复合装的设计、制造和销售	DNV	2016.8.9
3	百合医疗	MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE	9344-2007-AQ-RGC-NA	ISO 9001：2008	中心静脉导管标准装、复合装；血液透析导管标准装、复合装的设计、制造和销售	DNV	2016.8.9
4	百合医疗	Certificate	SX601021740001	EN-ISO13485:2012EN-ISO13485:2012/AC:2012	医疗器械的设计、开发、制造以及销售	TüV Rheinland LGA Products GmbH	2018.8.6
5	百合医疗	EC Certificate	HD601021730001	Directive 93/42/EEC Annex Ⅱ, excluding Section 4	医疗器械	TüV Rheinland LGA Products GmbH	2020.8.6
6	百合医疗	510(k) Indications for Use	K070451	Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898	“艾贝尔”中心静脉导管	US FDA	—
7	百合医疗	510(k) Exhibit #1 Indications for Use statement	K102833	Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898	一次性血液透析导管套装	US FDA	—
8	百合医疗	510(k) Exhibit #3 Indications for Use	K130908	Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898	一次性硅胶导尿管	US FDA	—
9	博新生物	APPROVAL	HD 60106688000	EC Directive 93/42/EEC Annex Ⅱ, Article 3	一次性血液灌流器、一次性胆红素吸附柱	TüVRheinland LGA Products GmbH	2021.3.9
10	博新生物	Certificate	SX601066890001	EN-ISO13485:2012EN-ISO13485:2012/AC:2012	一次性血液灌流器、一次性胆红素吸附柱的设计开发、生产和	TüV Rheinland LGA	2019.3.11

					销售	Products GmbH	
11	优特医疗	Certificate Full Quality Assurance	CE 576549	Council Directive 93/42/EEC, Annex Ⅱ, excluding section 4. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.	无菌海藻酸钠、改性纤维素及壳聚糖伤口敷料的设计、改良与生产	BSI	2017.5.29
12	优特医疗	Certificate Design Examination	CE 593401	Council Directive 93/42/EEC, Annex Ⅱ,Section 4	壳聚糖伤口敷料	BSI	2018.10.8
13	优特医疗	Certificate of Registration	MD571556	ISO 13485:2003	无菌伤口敷料的设计、改良与生产	BSI	2017.11.27
14	优特医疗	Certificate of Registration	FM640525	ISO 13485:2003 For CMDCAS	无菌伤口敷料的设计、改良与生产	BSI	2017.11.27
15	优特医疗	-	K143124	21 CFR Part 820	KA01 壳聚糖伤口敷料	US FDA	-

（四）进出口经营的相关证书

1、对外贸易经营者备案登记表

序号	持证单位	证书名称	最新备案时间	编号
1	百合医疗	对外贸易经营者备案登记表	2014.6.20	01979616
2	博新生物	对外贸易经营者备案登记表	2014.6.20	01979617
3	青岛佳康	对外贸易经营者备案登记表	2014.11.7	01513173

2、海关进出口货物收发货人报关注册登记证书

序号	持证单位	证书名称	有效期至	编号
1	百合医疗	海关报关单位注册登记证书	长期	4428960147
2	博新生物	海关报关单位注册登记证书	长期	4428961711
3	优特医疗	海关报关单位注册登记证书	长期	4428931017
4	青岛佳康	海关报关单位注册登记证书	长期	3702268124

3、自理报检企业备案登记证明书

序号	持证单位	证书名称	备案日期	备案登记号
1	百合医疗	自理报检企业备案登记证明书	2004.4.14	4403002592

2	博新生物	自理报检企业备案登记证明书	2011.8.15	4403603552
3	优特医疗	自理报检企业备案登记证明书	2011.7.15	4403603500
4	青岛佳康	自理报检企业备案登记证明书	2014.11.12	3702600894

（五）医疗器械产品出口销售证明书

发行人及其子公司已取得国家药监局颁发的《医疗器械产品出口销售证明书》共计 20 余项。

部分国家监管机构需要医疗器械产品生产国的监管机构出具出口销售证明，主要用于向需要该类证明文件的国外监管机构证明相应的医疗器械产品出口不受限制。

目前我国鼓励对医疗器械的产品出口，对医疗器械的出口无特殊限制。根据国家药监局《关于出具医疗器械产品出口销售证明书的管理规定》（国食药监械[2004]34 号），生产企业或出口企业均可申请医疗器械产品出口销售证明书，对已取得医疗器械注册证的产品，在生产企业或出口企业提交所出口产品生产者的《医疗器械生产企业许可证》、所出口产品的《医疗器械注册证》、出口企业的营业执照、申请者的自我保证声明后可申请获得，对未取得医疗器械产品注册证的产品，生产企业或出口企业提交生产企业的营业执照、出口企业的营业执照（复印件）、申请者自我保证声明后可申请获得。

（六）互联网药品信息服务资格证书

序号	持证单位	证书名称	颁发日期	证书编号
1	百合医疗	互联网药品信息服务资格证书	2015.6.9	（粤）-非经营性-2015-0111
2	优特医疗	互联网药品信息服务资格证书	2015.3.9	（粤）-非经营性-2015-0033

八、发行人核心技术情况

（一）核心技术情况

1、主要产品的核心技术

公司凭借对技术研发的高度重视和持之以恒的大量研发投入，经过十余年的研发探索、实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验，主要产品的技术性能处于国内领先、世界先进水平。

公司主要产品的核心技术具体如下：

产品名称	核心技术	核心技术应用效果	来源	与专利及非专利技术的对应关系
中心静脉导管	1.制造工艺技术 1.1 弹性体连接座精密注塑技术； 1.2 精密弹性体模具封胶技术。 2.产品应用优化技术 把常规使用的几个附件集合在一个组件中，提高操作效率。	1.公司是国内优先掌握中心静脉导管注塑成型技术的企业； 2.合理、成熟的成型工艺使产品生产过程的物料转化率高、有效降低产品制造成本； 3.产品取得 CE 认证和 FDA 认证，在国内外市场享有较高的知名度。	自主研发	已取得 1 项发明专利和 8 项实用新型专利
血液透析导管	1.制造工艺技术 1.1 弹性体连接座精密注塑技术； 1.2 精密弹性体模具封胶技术。 2.产品应用优化技术 2.1 把常规使用的几个附件集合在一个组件中，提高操作效率； 2.2 除了常规的短期应用导管，产品还可以应用于长期留置。	1.公司是国内优先掌握血液透析导管注塑成型技术的企业； 2.合理、成熟的成型工艺使产品生产过程的物料转化率高、有效降低产品制造成本； 3.产品取得 CE 认证和 FDA 认证，在国外市场享有较高的知名度。	自主研发	已取得 1 项外观设计和 7 项实用新型专利
留置针	1.材料配方 具有符合医用材料性能要求、良好的弹性和稳定性的胶塞配方技术。 2.产品应用技术 2.1 产品的自动排气功能贴近临床需求，使产品在临床过程中减少医护人员的劳动强度； 2.2 产品的防刺伤、耐压输注技术有利医护人员的安全防护和产品临床的有效扩展。	1.核心组件的自主配方，可有效解决留置针针管和胶塞之间的配合质量，提高产品的整体质量； 2.自排气功能解决了产品在临床上排气操作时间较长的不足； 3. 减少临床护理人员被针刺感染的几率。	自主研发	已取得 1 项发明专利和 7 项实用新型专利
无针输液接头	1.抗菌技术 产品组件具备抗菌功能，可延长产品在临床上的使用时间，减轻患者负担。 2.正压封管技术 正压无针输液接头在输液	1.该技术改善了临床输液医护人员的工作环境，降低了因操作针刺伤的风险； 2.产品取得 CE 认证，并在国内打破国外品牌的垄断，带动国内无针输液技术的发展。	自主研发	已取得 1 项外观设计和 3 项实用新型专利

	完成后在内部机构作用下形成正向液压，防止血管内血液外流。			
血液灌流器	1.一体成型技术 网架与过滤网的连接方式应用一体注塑成型。 2.接枝改性技术 通过高分子技术技术，改进吸附剂的生物相容性，提高产品安全性。 3.级配技术 通过循环冲洗过滤料系统和可循环提纯的蒸发罐，使具有特定粒径和表面积的吸附剂对中大分子和蛋白结合类毒素具有较高的清除率。	1.简化生产流程，提高生产效率； 2.在临床使用过程中，可以有效避免微粒脱落而进入人体的风险； 3.对中大分子和蛋白结合类毒素清除效果达到国外同类产品水平，产品取得 CE 认证。	自主研发	应用了新材料和发行人创新中的工艺创新技术，已取得 1 项发明专利和多项实用新型专利
海藻酸盐敷料	1.海藻酸钙抗菌技术； 2.海藻酸钙混纺技术； 3.高湿强度高吸湿性能的伤口敷料的制备。	1.产品取得 CE 认证和 FDA 认证，在国外市场享有很高的知名度，为国际顶级的敷料企业进行 OEM 生产； 2.产品通过国家科技成果鉴定。	自主研发	应用了发行人创新中的工艺创新技术，已取得 4 项发明专利及多项实用新型专利

公司的核心技术属于集成创新和引进消化吸收再创新。

2、核心技术产品占营业收入的比例

公司将静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材系列产品列入核心技术产品。报告期内，核心技术产品收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
核心技术产品收入	42,859.44	32,029.55	23,095.39
营业收入	43,925.24	33,037.10	24,112.72
占营业收入比例	97.57%	96.95%	95.78%

（二）研发团队、核心技术人员

1、研发团队

公司拥有一支富有创新精神的研发团队，专业涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多个学科。

2、核心技术人员

公司现有核心技术人员4名，分别为陈建华、王晓东、姜建明、王锐。

（1）陈建华　先生

简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”。

（2）王晓东　先生

1959年出生，英国国籍，1994年毕业于英国Leeds大学，博士学历。1982年至1989年就职于西北纺织工学院纺织系，历任助教、讲师；1994年至2010年就职于英国Advanced Medical Solutions Plc，历任高级工程师、海藻酸钙厂长、生产部经理、技术部经理；2010年进入本公司，现任优特医疗副董事长、总经理。

王晓东参与的海藻酸盐纤维及其生物医用敷料产业化获得佛山市南海区2012年度科技进步三等奖；被评为2011年度佛山市南海区优秀科技工作者；2012年获得佛山市南海区高层次人才（二级）、首届佛山市创新领军荣誉称号；2014年入选“广东特支计划”科技创业领军人才。

（3）姜建明　先生

1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于四川大学生物材料专业，硕士学历，工程师。2007年7月至2009年6月就职于珠海丽珠医用生物材料有限公司研发部，任研发工程师及项目负责人；2009年7月起任博新生物副总经理，现任博新生物董事，总经理。曾多年从事医疗器械行业工作。目前负责研发血液吸附类产品共5个，其中血液灌流器、胆红素吸附柱已经获得国内注册证，并开始销售；博新生物的血液灌流器和胆红素吸附柱于2011年获得欧盟CE认证，为国内首家获得欧盟CE认证的企业。

（4）王锐　先生

简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”。

最近两年公司核心技术人员保持稳定，未发生变动。

（三）研发投入情况

公司在研发上的持续投入为技术、产品的不断创新提供了有力保障。报告期内，公司的研发费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度

研发投入	2,508.08	1,617.89	1,305.32
营业收入	43,925.24	33,037.10	24,112.72
占营业收入比例	5.71%	4.90%	5.41%

（四）公司近年承担的研发课题或项目

在产品的研发过程中，公司承担了多项省、市重大项目。截至本招股说明书签署日，公司承担的主要重大项目情况如下：

序号	项目名称	项目类型	合作单位	主要条款	项目进展
1	人体血液循环系统	2010 年市经济科技发展专项资金战略新兴产业竞争分配项目	-	-	已验收
2	现代生物敷料的研究和产业化生产（海藻酸钙敷料）	2011 年广东省产学研结合引导项目(第一批)	暨南大学生命科学技术学院	各方完成的部分由各方担任第一作者，产品专利根据双方贡献再协商确定	已验收
3	现代生物敷料的研究和产业化生产（海藻酸钙敷料）	2010 年佛山市产学研专项资金项目	西安工程大学	各方完成的部分由各方担任第一作者，产品专利分别归属各方	已验收
4	人工肝循环支持系统	2010 年中小企业发展专项资金项目	-	-	项目已完成，验收资料审核中
5	现代生物敷料的研究和产业化生产（纳米银敷料）	2011 年佛山市院市合作项目	中国科学院上海有机化学研究所	各方完成的部分由各方担任第一作者，产品专利分别归属各方	已验收
6	高吸湿高保湿壳聚糖纤维敷料的研究和产业化 （壳聚糖敷料）	2012 年佛山市院市合作项目	中国科学院上海有机化学研究所	各方完成的部分由各方担任第一作者，产品专利分别归属各方	已验收
7	生物科技医用新材料的产业化	2011 年广东省第一批战略新兴产业政银企合作专项资金项目	-	-	项目已完成，验收资料审核中
8	钠米银抗菌医疗器械的研制	2011 年中国科学院院地合作项目	中国科学院上海有机化学研究所	各方完成的部分由各方担任第一作者，产品专利分别归属各方	已验收
9	海洋生物纤维医用敷料的产业化	2012 年中央预算内投资项目（国家产业振兴和技术改造项目）	-	-	项目已完成，验收资料审核中

10	高分子生物活性可控接枝技术及其在血液净化中的应用	广东省第二批战略新兴产业核心技术攻关计划项目	华南理工大学	各方独立完成的科技成果归完成方独自所有，共同完成的成果归双方共有	项目已完成，验收资料审核中
11	溶胶性高吸湿高保湿生物医用敷料的研究及生产	2014 年度国家科技型中小企业技术创新项目	-	-	项目实施中
12	高血压脑出血神经内镜微创手术系统装置的研制及产业化	2012 年广东省产学研省部合作专项资金项目	南方医科大学珠江医院	项目申报成功后所产生的产品相关专利归双方共有。各方完成的部分由各方担任第一作者	项目实施中
13	肠道用生物可降解支架与控释药物载体材料的关键技术研发	2012 年广东省产学研省部合作专项资金项目	中山大学附属第六医院、香港理工大学深圳研究院	原有知识权产权归各自所有，独立开发的由独立开发方所有。由三方共同完成的科技成果及其形成的知识产权由合作三方共有，中山六院占 35%、香港理大深圳院占 35%，发行人占 30%	项目实施中
14	新型超润滑亲水涂料关键技术和医用介入耗材的应用研究及其产业化	2016 年广东省应用型科技研发专项资金项目	中山大学、广东省医疗器械研究所	各方单独研发的研究成果及相关知识产权属研发单位所有，三方共同参与的研究成果及相关的知识产权属三方共有	项目实施中
15	高端医用敷料的研发科研项目	2016 年广东省应用型科技研发专项资金项目	华南农业大学	各方完成的部分由各方担任第一作者，产品相关专利归双方	项目实施中

注：上述第1、4、7、9、11项为公司独立承担的项目。

（五）技术创新机制、技术创新的安排

1、以客户需求为导向的研发模式

公司以客户需求特点确定产品研发方向；在产品研发过程中，各部门全程参与，确保产品充分满足各部门工作流程的要求，显著缩短了研发周期；通过市场部与研发部的全程共同参与、监督，保证最终产品符合终端客户的需求。

2、创新的研发机制

公司根据产品研发规划进行有针对性的研发和创新。公司每年根据市场调研

信息、用户反馈意见和产品销售情况，规划下一年的产品发展目标，根据公司现有技术能力和目标之间的差距，展开技术创新，确保公司的研发创新服务于公司的产品发展规划。

公司采用技术创新与产品创新分离的研发机制，技术创新主要包括技术预研、模块开发和产品技术平台开发，为产品发展提供技术保障；产品创新主要利用现有技术和模块进行组合式开发，减少创新风险，加快研发进程。通过技术创新与产品创新的分离，实现了“推出一代、研发一代、构思一代”的研发运作状态。

公司在工作中高度重视培养研发人员的市场意识，要求员工围绕客户需求创新。通过日常安排研发人员的临床走访、用户拜访，掌握一线市场对产品功能、技术的需求资料，保持团队强烈的客户需求意识，及时研发满足客户需求的产品。

3、创新的研发激励措施

公司项目开发负责人的绩效与产品的市场销售表现挂钩，激励公司的项目开发负责人以客户需求为中心，引导正确的项目研发方向。此外，公司建立了《项目管理奖励制度》根据项目的完成进度、完成质量、成本控制等因素对研发人员进行绩效考核，通过绩效奖励，激励研发人员提升技术水平、提高研发效率。

4、公司的技术保护和人才培养机制

公司注重创新制度的建设。对于技术创新一般通过知识产权如专利申报等方式进行保护。公司拥有专门的知识产权管理制度，依照规定对申请专利等行为进行奖励，为产品创新储备技术资源。

公司高度重视人才培养，建立针对不同岗位的完整、成熟的培训体系，并在各产品线内部建立了具有针对性的专业产品知识的培训体系，确保公司整体研发能力处于较高水平。公司建立了“一对一”的导师制度，帮助新员工迅速掌握专业知识，胜任岗位。公司还建立了针对初级项目经理的“一对一”导师制度，帮助初级项目经理迅速提升项目管理能力，确保产品研发的质量、速度和成功率。

公司亦非常重视引导员工的自主学习成长。公司对内实行资格认证制度，明确了公司各项职位的任职资格，详细规定晋升所需掌握的各项知识、能力、行为与工作成果。员工只有具备相应的素质，并通过内部资格认证，方可晋升。公司通过明确岗位任职资格和考核认证标准，为晋升提供了明确的知识和能力指引，

激励员工不断提升专业能力和综合素质。

九、发行人境外拥有资产及经营情况

公司不存在境外生产经营业务，没有在境外拥有资产。

十、发行人未来发展规划

（一）公司发展战略

公司将继续秉承“注重信誉，对生命负责；追求卓越，让顾客满意”的价值观，坚持以“用户为中心”的设计理念，继续致力于一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售。公司将本着“为患者负责”的精神，精益求精，争取早日跻身世界领先的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商行列。

（二）公司发行当年和未来三年的发展规划

1、公司发展规划

公司未来三年的经营目标是：进一步发挥在研发、生产、工艺、质量、品牌、市场、渠道和人力资源等方面的综合竞争优势，保持产销量的国内领先地位，持续提升产品的国内和国际市场份额，优化产品结构，促进产业升级，实现公司的持续快速健康发展。

未来三年，在生产能力方面，公司计划在保持现有产能的基础上，通过本次募集资金投资项目的投产，将中心静脉导管、留置针、无针输液接头、血液透析导管以及血液灌流器分别扩大产能。公司计划逐步扩大生产能力，努力实现产销平衡发展。

在新产品研发方面，公司计划大力支持工程技术研发中心建设，整体提升企业自主研发能力，保持和发展企业核心竞争力，公司将争取实现研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的梯队新产品开发，形成公司长久发展的源动力。

在市场营销方面，公司计划加强营销网络建设，充分实现研发、生产和销售的无缝对接，确保公司销售能力可以适应公司产能的扩大。

2、公司未来三年具体发展计划

（1）产品和生产计划

公司将利用本次募集资金投资项目的契机，充分扩充原有优势产品产能的基础，进一步争取原有优势产品的市场份额。公司将借助本次募集资金投资项目的契机，促进原有产品的升级换代以及新产品的研发。具体规划如下：

①引进国内外先进医疗器械生产设备，提高公司生产线专业化水平，提高生产效率。

②充分扩充原有优势产品产能，在已有成熟产品基础上提高性能和扩展规格型号，满足不同市场、不同客户的需求，提高产品的综合市场竞争力。

③大力发展静脉输液耗材以及血液净化耗材中的高分子导管类产品，努力开发更具安全性的中高端植入类医用导管，公司计划在未来2-3年内推出新型抗感染中心静脉导管，该类导管在我国市场尚少有竞争对手，市场前景广阔。加快血液净化类耗材中的仿生蛋白A免疫吸附产品的临床实验进程，以上两类产品若能顺利达产，将成为公司未来新的营业收入增长点。

④推进护创敷料耗材中甲壳素敷料、改性纤维敷料等的规模化生产以及销售。

（2）技术研发计划

公司计划在未来 2-3 年内对公司现有静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大业务领域进行全面技术开发。公司计划重点对中心静脉导管、留置针等高附加值产品进行技术改进，提升公司的核心竞争力与市场竞争优势。公司目前已经与多所高校建立了良好的合作关系，未来公司将会继续利用这一优势，展开同国内外科研机构、大专院校以及科研专家的合作。

公司将会利用本次发行募集投资资金投入 6,002.13 万元，建设工程技术研发中心，公司计划在未来的 3-5 年内建立起全国领先的医用耗材类产品工程技术研发中心。

（3）市场开发计划

公司将利用本次发行募集资金投入 5,279.30 万元用于营销网络建设。公司拟依据产品特点以及对应的客户属性在全国省会城市设立静脉输液耗材产品销售团队、血液净化耗材产品销售团队和护创敷料耗材产品销售团队。重点是凸显产品销售的专业化。公司将为各销售团队均配备相应的网络管理软件、办公设施以及必要的交通工具，以此充分保证各销售团队可以提升工作效率，更好的使公

司的技术优势转化为市场优势。

公司非常重视产品的更新换代以及新产品的开发，因此为确保公司新产品可以更快更好地得到市场认可，公司将加大学术推广力度。公司计划每年参加国内外相关领域的学术研究会议，提升参加省级及地区级学术会议的频率，同时积极参加各地区重点医院的院内活动。

公司计划在未来的 2-3 年，在扩大产能的同时积极开拓海外市场。公司将重点开拓中东、南美等较发达地区市场，努力提升公司产品在海外市场的认可度及美誉度。

（4）人才开发与人才扩充计划

公司一向重视人才梯队建设，未来 3 年内公司计划加大对人才培训的投入，建立一套完善的人才培训、评估与奖励体系。由于公司产品同病患的生命安全息息相关，因此公司非常重视培养人才的综合素质培养与职业道德提高，公司将继续实行管理能力培训与业务能力培训相结合的培训政策，不断提高员工的综合职业素养。公司将定期组织员工进行相关培训，有计划的选派技术人员参加高水平技术会议或同国内外科研机构展开交流与合作。

公司将在现有人才的基础上，按需引进各类人才，优化人才结构。公司将着力吸纳具有实务经验的技术人才、综合管理人才、财务人才以及市场营销人才，重点充实公司的技术人员以及市场营销人员。

公司正在积极探索对各类人员均具有吸引力的绩效评价体系以及激励机制。同时公司将进一步加强企业文化建设，进步增加公司员工对公司的认可度以及归属感，维持人力资源稳定，实现人力资源可持续发展。同时公司将会深入探索适用于不同部门的责任考核机制，争取建立有序的岗位竞争、激励、淘汰机制。

（5）投融资计划

本次股票发行后，公司资本结构将会进一步优化，为将来进一步融资创造了良好的环境。今后公司将会视未来发展需要，对法律法规允许的各类直接、间接融资方式，从融资效率、融资成本、资本结构、资金的运用周期等方面综合分析，采取多元化的融资方式满足公司的资金需求。

本次发行上市后，公司将根据业务发展需要，利用资本市场的融资功能，在维持稳健的资本结构的基础上，适时采用恰当的再融资方式融入资金，以满足公

司产品开发、市场开发、营销网络建立及补充流动资金的需要，推动公司长远发展，实现公司整体发展目标。

（6）收购兼并计划

公司上市后，资金将会更加雄厚，公司市场知名度也将会得到极大的提升。同时，随着募集资金投资项目的达产以及在研产品投入生产，公司的产能以及产品类别都将得到提高。因此，公司在条件成熟时，将会利用自身优势，在公司战略目标的指导下寻求对同行业或上下游行业企业的兼并收购。不断提高公司的实力，努力实现低成本、跨越式成长，以达到提高市场竞争地位、扩大市场占有率的目的。

（7）组织结构调整和完善公司内部管理制度计划

公司将不断完善法人治理结构，健全财务管理制度、投资决策制度、质量保证制度、客户跟踪服务制度，使公司经营实现业务流程程序化、制度化，高效运作；完善对公司管理层与核心技术骨干的约束激励制度，保持公司管理层和经营层稳定；完善部门绩效与奖金挂钩、员工工资与工作绩效挂钩的激励制度，加强科研开发奖励机制和营销奖励机制的建设，提高员工创造力和凝聚力。此外，公司将建立完善的信息披露制度，加强与公众的沟通与交流，树立和维护公司良好的市场形象和公众形象。

（三）公司为实现未来发展规划将采取的措施

1、通过本次募集资金应用，提升公司核心竞争能力

本次募集资金将用于扩充公司主要产品产能、构建工程技术研发中心以及营销网络建设。通过本次募集资金的使用，公司的生产规模、研发能力、营销能力将得到极大地增强，公司的总体实力以及核心竞争力将会得到质的飞跃。公司将会利用本次发行上市的契机，在扩大公司生产能力的同时，努力提升公司的知名度与美誉度，尽快实现跻身世界领先的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商行列的企业战略目标。

2、加大新技术、新产品的研发力度，提升公司技术及产品优势

公司将会不断加大对新技术、新产品的研发力度，强化公司在生产和研发方面的行业领先优势。通过本次募集资金投资项目，公司将建立完善的工程技术研发中心，使公司的产品能在更广泛的领域被客户接受，实现对市场的深度开发。

公司计划加大人才培养以及引进力度，引进全球医用耗材行业的高端人才，并进行研发队伍培训建设，提升企业研发人员整体水平，从而为公司提升公司技术和产品优势奠定基础。

（四）拟定上述发展规划所依据的假设条件

1、我国宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态；

2、公司遵循的国家及地方法律、法规以及经济环境未出现重大不利变化；

3、公司所处行业的监管体制、市场规模、技术水平、竞争状况未发生重大不利变化；

4、公司发展战略未发生重大调整，核心人员未出现重大不利变化，业务发展与经营管理的基本政策保持稳定和连续；

5、公司本次发行股票募集资金及时到位，所投资项目顺利实施完成；

6、未出现公司不能预见和不可抗拒的其他重大不利事件。

（五）实施上述发展规划面临的主要困难

1、产能扩张遇到瓶颈

公司预计未来 2-3 年营业收入将会高速增长，现有生产能力可能无法满足未来生产经营的需要。本次募集资金投资项目达产后，公司生产能力将会得到极大的提高。但由于募集资金投资项目需要一定的建设期，因此，若募集资金投资项目不能顺利达产将会成为阻碍公司未来发展的瓶颈。

2、现有融资渠道难以满足公司未来发展需求

公司近年来发展迅速，需要大量资金投入，同时充足的资金支持也可以保证公司持续健康地发展。但公司目前融资渠道有限，主要依靠经营积累以及银行借款获得资金。因此，本次募集发行将会满足公司未来发展所需要的资本投入，有助于公司未来核心竞争力的增加。

3、专业管理人员及技术人员难以及时补充

由于医用耗材行业在未来的 2-3 年内仍将会处于高速发展阶段，随着公司上市融资的完成，公司生产经营规模将会迅速扩大，公司现有经营管理人员以及技术人员在人员数量、知识结构、专业技能等方面将不能完全满足公司经营发展的需要。因此，公司为实施发展计划需要增加相应的高端优秀专业人才、团队，大

幅提升综合服务能力和经营管理水平。

若公司本次发行并上市成功，将在上市后通过定期报告公告上述发展规划的实施情况。

第七节 同业竞争与关联交易

一、独立经营情况

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在业务、资产、人员、机构和财务等方面与公司股东完全分开，具有独立完整的资产、业务体系及面向市场自主经营的能力。

（一）资产完整

公司已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，公司资产与股东资产严格分开，并完全独立运营，公司目前业务和生产经营必需资产的权属完全由公司独立享有，不存在与股东单位共用的情况。公司对所有资产拥有完全的控制和支配权。

（二）人员独立

公司根据《公司法》、《公司章程》的有关规定选举产生公司董事、监事，由董事会聘任高级管理人员，公司劳动、人事及工资管理与股东单位完全独立；公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司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

公司已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立

公司已建立健全了内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

保荐机构核查意见：发行人成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作、独立经营，在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的经营资产、业务体系及面向市场自主经营的能力。发行人在招股说明书中关于自身独立经营情况的表述内容真实、准确、完整。

二、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人黄凯及董事、总经理李明控制的其他企业未直接或间接从事与公司主营业务相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为了避免同业竞争，更好地维护中小股东的利益，保障公司长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人黄凯及董事、总经理李明分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

1、自承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制的下属企业承诺将不会在中国境内或境外：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与发行人及其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；（2）不会直接或间接投资、收购竞争企业，拥有从事与发行人及其下属企业可能产生同业竞争企业的任何股份、股权，或在任何竞争企业有任何权益；（3）不会以任何方式为竞争企业提供业务上、财务上等其他方面的帮助；

2、自承诺函签署之日起，凡本人及本人直接或间接控制的下属企业有任何商业机会可发展、经营或协助经营、参与、从事可能会与发行人及其下属企业目前及未来的主营业务构成同业竞争的业务，本人及本人直接或间接控制的下属企业会将该等商业机会让予发行人；

3、承诺函自签署之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不

再是百合医疗的控股股东及实际控制人/一致行动人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止；

4、如本人及本人直接或间接控制的下属企业未履行上述承诺而给发行人造成经济损失，本人将依法承担相应的赔偿责任。

三、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方与关联关系情况如下：

（一）关联自然人

截至本招股说明书签署日，本公司的关联自然人及关联关系如下表：

序号	关联自然人	关联关系
1	黄　凯	本公司控股股东、实际控制人、董事长
2	李　明	本公司持股5%以上股东、董事、总经理
		本公司控股股东、实际控制人黄凯之一致行动人
3	吴秀娟	本公司董事、副总经理、财务总监
4	董海洋	本公司董事、副总经理
5	张建斌	本公司董事
6	王丹舟	本公司独立董事
7	姜　峰	本公司独立董事
8	郭展全	本公司独立董事
9	东　明	本公司监事会主席
10	王锐	本公司监事
11	刘肖芳	本公司职工代表监事
12	马立勋	本公司董事、常务副总经理
13	葛宝友	本公司副总经理
14	陈建华	本公司副总经理、董事会秘书
15	持有本公司5%以上股份的股东、本公司董事、监事、高级管理人员的配偶、父母、年满18周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母	本公司主要投资者个人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

上述关联自然人的家庭成员未持有本公司股份，也未从事与公司相同或相似的业务。

（二）关联法人

截至本招股说明书签署日，本公司的关联企业及关联关系如下表：

序号	关联法人	关联关系
1	和谐成长	本公司股东，持有本公司 13.01%股份
2	博新生物	本公司子公司，本公司持股 90%
3	优特医疗	本公司子公司，本公司持股 80%
4	青岛佳康	本公司子公司，本公司持股 80%
5	迪华模具	本公司全资子公司
6	爱贝尔	本公司全资子公司
7	益安贸易	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 45%的股权，该公司目前正在办理注销手续
8	宏路物业	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 50%的股权，该公司目前正在办理注销手续
9	神甲养殖	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 90%的股权，其母亲戴伟健持有 10%的股权并担任该公司经理，黄凯担任执行董事
10	环湖市场	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 25%股权，并担任该公司执行董事、经理
11	天彩塑料	本公司控股股东、实际控制人黄凯、佛山市华晨经贸有限公司分别持有其 85%、15%的股权，黄凯并担任该公司执行董事、经理
12	翎博新材料	天彩塑料持有其 50%的股权，并由本公司控股股东、实际控制人黄凯担任该公司董事长
13	华晨经贸	益安贸易、宏路物业分别持有其 50%的股权，并由本公司控股股东、实际控制人黄凯担任该公司总经理、副董事长，该公司目前正在办理注销手续
14	Pengai Hospital Management Corporation	本公司董事张建斌担任该公司董事
15	海南双成药业股份有限公司	本公司董事张建斌担任该公司董事
16	云南绿 A 生物工程有限公司	本公司董事张建斌担任该公司监事
17	深圳前海海润荣丰投资合伙企业	本公司董事张建斌担任委派代表
18	上海南方模式生物科技发展有	本公司董事张建斌担任该公司董事

	限公司	
19	杭州兑吧网络科技有限公司	本公司监事东明担任该公司董事
20	杭州光云科技股份有限公司	本公司监事东明担任该公司董事
21	佛山市大自然水族生态馆（普通合伙）	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 50%出资份额的企业，该企业因逾期未年检已被吊销营业执照
22	佛山市禅城区罗宾观赏鱼水族馆	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 40%出资份额并担任执行事务合伙人的企业，该企业因逾期未年检已被吊销营业执照
23	宏倡企业有限公司	本公司控股股东、实际控制人黄凯持有 99%的股份并担任董事；2014 年 9 月，黄凯将持有的该公司股份全部转让予自然人成莉，亦不再担任该公司董事

（三）报告期内曾经存在的关联方

报告期内，与公司解除关联关系或已注销的关联企业情况或关联自然人如下：

序号	关联法人/自然人	关联关系	备注
1	爱迪医疗	曾为百合有限全资子公司	2013 年 9 月，百合有限将持有的爱迪医疗 100%的股权转让予广东平凡药业有限公司，爱迪医疗与公司不再具有关联关系
2	埃特医疗	曾为百合有限全资子公司	2013 年 10 月，百合有限将持有的埃特医疗 100%的股权转让予自然人何芳及麦畅燊，埃特医疗与公司不再具有关联关系
3	南海显亚	本公司董事、总经理李明曾持有其 50%股权，并担任执行董事	已于 2014 年 1 月注销
4	广州爱希有	本公司董事、总经理李明曾持有其 100%股权	已于 2014 年 3 月注销
5	黄伟洪	报告期内，曾为持有百合有限 5%以上股权的股东，并曾担任公司董事、总经理	2013 年 1 月已不再持有公司股份，并退出了公司的经营管理
6	南海三通	本公司副总经理、董事会秘书陈建华、本公司监事袁祖国分别持有 50%的股权，并由陈建华担任执行董事和经理	该公司已于 2015 年 2 月 3 日注销完毕
7	广东省广业资产经营有限公司	本公司原董事黄维郭曾担任广东省广业资产经营有限公司董事	黄维郭 2014 年 12 月 31 日前曾担任该公司董事
8	袁祖国	报告期内，曾任本公司监事	2015 年 3 月 28 日经股东大会同意辞职

9	惠达国际(香港)有限公司	本公司董事、总经理李明曾持有其 100%股权并担任董事	该公司于 2015 年 10 月 9 日经核准予以解散
10	黄维郭	报告期内，曾任本公司董事	黄维郭于 2016 年 2 月辞去公司董事
11	任力	报告期内，曾任本公司独立董事	任力于 2016 年 2 月辞去公司独立董事

四、关联交易

（一）关联交易简要汇总表

类型	关联交易内容	汇总交易金额（万元）		
		2015 年度	2014 年度	2013 年度
经常性关联交易	采购货物及接受劳务	-	-	13.48
	销售货物	-	4.55	87.52
	关联租赁	8.52	6.12	2.04
	关联出租	-	5.60	9.60
偶发性关联交易	购建固定资产	-	5.47	-

（二）经常性关联交易

1、采购货物及接受劳务

报告期内，公司与关联方之间的关联采购交易情况如下：

关联方	关联交易内容	定价依据	项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
青岛佳康	采购商品	协商价格	采购金额（万元）	-	-	13.48
			占同类交易金额的比例	-	-	0.23%
			占同期营业成本比重	-	-	0.13%

注：青岛佳康原为公司关联方马立勋担任董事、法定代表人的企业，2014 年 2 月被公司收购为子公司之前，其与公司发生的交易构成关联交易；2014 年 1-2 月，公司未向青岛佳康采购。

公司于 2011 年 7 月 28 日取得一次性使用静脉留置针产品注册证，并于 2011 年下半年开始产线调试，2012 年开始小批量生产留置针，由于产能不足，为了及时打开留置针产品市场，公司从青岛佳康采购留置针半成品，加工为成品后对外销售。2013 年公司留置针已进入规模化生产阶段，生产设备及技术逐渐成熟，已开始独自生产产成品，从而大幅减少了从青岛佳康的采购。

青岛佳康于 2014 年 3 月成为公司子公司之后，发生的交易已合并抵消。报告期初，公司与青岛佳康之间的采购行为，系经交易双方协商一致确定，且交易金额不大，占同类交易金额的比例很低，不存在交易价格显失公允或损害公司及其非关联股东利益的情况。

2、销售货物

报告期内，公司向关联方销售货物有关明细情况如下：

关联方	关联交易内容	定价依据	项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
青岛佳康	销售商品	市场价格	销售金额（万元）	-	4.55	86.54
			占同期同类交易比例	-	0.03%	0.36%
			占同期营业收入比例	-	0.03%	0.36%
南海三通	销售材料	市场价格	销售金额（万元）	-	-	0.98
			占同期同类交易比例	-	-	3.64%
			占同期营业收入比例	-	-	-

注：2014 年度，公司向青岛佳康销售商品的数据仅为 2014 年 1-2 月。

（1）青岛佳康

公司有独立的注塑车间，拥有成熟的注塑、挤压成型工艺。青岛佳康从 2012 年开始逐步做大留置针业务，并计划扭转长期亏损的局面，但配套的注塑、挤出生产设备不足，产能暂时不够，需要从公司采购塑料半成品。公司主要向青岛佳康销售无针 V 接头、正压接头盖、单手夹、输液延长管等塑料件，价格参照市场价格并经交易双方协商一致确定。自 2012 年以来青岛佳康逐步加大生产设备的购买，提高自给能力，报告期内发生的关联交易金额逐年降低，占同类交易金额的比例极低，不存在交易价格显失公允或损害公司及其非关联股东利益的情况。

（2）南海三通

南海三通租用公司的厂房作为经营用地，公司与南海三通发生的销售主要为公司代收的南海三通经营所耗用的水电费。

3、关联租赁、出租

出租方	承租方	租赁资产种类	租赁费定价依据	当期租赁费用（万元）			租赁期间
				2015 年	2014 年	2013 年	
本公司	南海三通	厂房	协商定价	-	5.60	9.60	2013 年 1 月-2014 年 8 月

黄凯	本公司	房屋	协商定价	6.12	6.12	2.04	2013 年 9 月-2018 年 8 月
翎博新材料	迪华模具	土地、房屋	协商定价	2.40	-	-	2015 年 12 月-2017 年 11 月

（1）南海三通

南海三通租赁发行人的房产与公司住所在同一个地址，即佛山市南海区桃园东路 89 号，面积为 800 平方米，租金为 8,000 元/月。

（2）黄凯

公司湖南办事处租赁控股股东、实际控制人黄凯的房产，地址为长沙市雨花区劳动东路 79 号海华嘉园 3 栋三单元 205 室，面积为 214.48 平方米，租金为 5,100 元/月。

(3)翎博新材料

迪华模具租赁佛山市翎博新材料有限公司位于佛山市三水区白坭镇国家火炬计划佛山电子电器产业基地南区 98 号土地及厂房，产权证书编号为佛三国用（2010）第 20102100072 号，租赁土地面积为 2,000 平方米，租金为 6,000 元/月；租赁厂房面积 3,000 平方米，租金为 18,000 元/月。

上述关联交易中的房屋租赁发生金额较小，交易价格系由双方协商一致确定，不存在交易价格显失公允或损害公司及其非关联股东利益的情况。

（三）偶发性关联交易

1、资产转让

报告期内，公司向关联方购建及转让固定资产的情况如下：

关联方	关联交易内容	定价依据	项目	2015 年	2014 年	2013 年
南海三通	购建固定资产	市场价格	受让金额（万元）	-	5.47	-
			占同期同类交易比例	-	1.33%	-

报告期内，公司购建固定资产，是向南海三通受让固定资产。受让时点，南海三通正启动注销程序，南海三通的部分资产可以为公司所使用，因此公司受让了关联方的资产，价格参考市场价格定价，受让金额均很小，占同类交易金额的比例极低，不存在交易价格显示公允或损害公司及其非关联股东利益的情况。

2、接受关联方担保

担保人	被担	贷款银行	担保额	担保合同	担保期限	备注

	保人		（万元）	名称及编号		
埃特医疗	公司	佛山市南海区农村信用合作联社桂城信用社（后更名为“广东南海农村商业银行股份有限公司桂城支行”）	5,000.00	最高额保证合同（桂城）农信高保字 2011 第 0012 号	2011 年 5 月至 2016 年 5 月	已解除
黄伟洪				最高额保证合同（桂城）农信高保字 2011 第 0013 号		已解除
李　明				最高额保证合同（桂城）农信高保字 2011 第 0014 号		已解除
黄　凯				最高额保证合同（桂城）农信高保字 2011 第 0015 号		已解除
马立勋				最高额保证合同（桂城）农信高保字 2011 第 0016 号		已解除
埃特医疗	公司	兴业银行股份有限公司佛山分行	2,000.00	最高额保证合同兴银粤保字（玫瑰园）第 201112070534 号	2011 年 12 月至 2014 年 12 月	已解除
爱迪医疗				最高额保证合同兴银粤保字（玫瑰园）第 201112070534—1 号		已解除
黄　凯				最高额保证合同编号：兴银粤个保字（玫瑰园）第 201112070534 号		已解除
埃特医疗	公司	兴业银行股份有限公司佛山分行	1,000.00	应收账款最高额质押合同兴银粤质字（玫瑰园）第 201112070534—1 号	2011 年 12 月至 2014 年 12 月	已解除
马立勋	公司	兴业银行股份有限公司佛山分行	600.00	最高额质押合同兴银粤专利质字（玫瑰园）第 201112070534-1 号	2011 年 12 月至 2014 年 12 月	已解除
黄凯、李明、黄伟洪、吴秀娟、葛宝友、马立勋、董海洋、黄伟全	公司	招商银行股份有限公司佛山平洲支行	2,000.00	最高额不可撤销担保书 2012 年平字第 BZ0012290014 号	2012 年 5 月至 2013 年 5 月	该担保书项下所发生的贷款本息及其他一切相关费用已由借款人百合有限全部清偿
黄　凯	公司	中国民生银行股份	1,000.00	最高额担保合同个高保字第	2013 年 1 月至 2014 年 1 月	已解除

		有限公司佛山支行		99032012289095 号		
爱迪医疗				最高额保证合同公高保字 99032012289095 号		已解除
黄凯	公司	兴业银行股份有限公司佛山分行	1,000.00	最高额保证合同（编号：兴银粤保字（金城）第 201412291344 号）	2014 年 12 月至 2018 年 12 月	正在履行

3、受让专利、商标

转让方	受让方	转让标的物（专利名称、商标图形）	转让物专利号/注册号	转让价格	转让时间
专利					
爱迪医疗	本公司	一种可自动排气的留置针	ZL200920051587.3	无偿转让	2013年
爱迪医疗	本公司	一种不锈钢发黑剂	ZL201110163150.0	无偿转让	2013年
爱迪医疗	本公司	一种金属丝材的调直机	ZL201220205042.5	无偿转让	2013年
爱迪医疗	本公司	金属线材焊接工装模套的改良结构	ZL201220205043.X	无偿转让	2013年
爱迪医疗	本公司	一种无心磨床结构	ZL201220204985.6	无偿转让	2013年
爱迪医疗	本公司	一种金属丝材的涂漆烧结工装	ZL201220205041.0	无偿转让	2013年
爱迪医疗	本公司	一种金属丝表面涂漆机	ZL201220328449.7	无偿转让	2013年
马立勋、黄伟洪、荆文普	本公司	医用可测温静脉导管	ZL200520059490.9	无偿转让	2014年
马立勋、黄伟洪、荆文普	本公司	医用经皮旋转扩张器	ZL200520061412.2	无偿转让	2014年
马立勋	本公司	一次性无菌直型无针输液接头	ZL200620057902.X	无偿转让	2014年
马立勋	本公司	导丝导入器	ZL200730048666.5	无偿转让	2014年
商标					
爱迪医疗	青岛佳康	爱迪	7975242	无偿转让	2013年
爱迪医疗	青岛佳康	佳迪 Jiadi	10835554	无偿转让	2013年
爱迪医疗	青岛佳康	Aidi 爱迪	10835555	无偿转让	2013年

爱迪医疗主要生产导丝，公司亦取得了留置针产品注册证，爱迪医疗与公司均在华南地区，为了避免两个主体同时生产，便于直接管理、提高效率，公司将

爱迪医疗转让给无关联关系的第三方，同时将爱迪医疗的专利、商标分别无偿转让予公司和青岛佳康。

公司及子公司青岛佳康无偿受让关联方专利、商标符合相关法律法规规定，不存在损害公司及公司股东利益的情形。

（四）关联方往来款项余额

单位:万元

关联方名称	科目名称	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
青岛佳康	应收账款	-	-	396.34
	其他应收款	-	-	306.23
	应付账款	-	-	76.50
南海三通	其他应收款	-	-	3.76
翎博新材料	应付账款	2.40	-	-

注：2015 年 12 月 31 日， 应付账款 2.40 万元为发行人之子公司迪华模具因租赁翎博新材料土地、房屋而应付其租赁费。

（五）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方之间的经常性关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响；公司与关联方之间的偶发性关联交易主要为资金往来、资产转让、接受担保等，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

五、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

经过上市辅导，公司逐步增强规范运作意识，法人治理结构不断完善，针对关联交易，公司制定了相关决策依据，并据以履行相关程序，以促进公司关联交易合规合法。

公司独立董事出具了《关于广东百合医疗科技股份有限公司 2013 年度、2014 年度及 2015 年度的关联交易价格公允性及合法性的独立意见》，确认 2013 年至 2015 年度发行人与关联方之间的关联交易，是发行人与关联方在平等自愿基础上协商一致达成的，遵循了公平原则，不存在损害发行人及中小股东利益的情形。

六、规范和减少关联交易的措施

公司依照《公司法》等法律、法规建立了规范、健全的法人治理结构，公司

制定的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易决策权力和程序、关联董事、关联股东的回避表决制度作出了详细的规定，有利于公司规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正。

控股股东、实际控制人黄凯及董事、总经理李明分别出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，就规范和减少关联交易事宜作出如下承诺：

1、自承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制的下属企业将尽可能避免和减少与发行人及其下属企业进行关联交易；

2、自承诺函签署之日起，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人直接或间接控制的下属企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及发行人公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人或其下属企业签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，关联交易价格原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益；

3、自承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制的下属企业保证不利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益；

4、承诺函自签署之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是发行人的控股股东及实际控制人/一致行动人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止；

5、如本人及本人直接或间接控制的下属企业未履行上述承诺而给发行人或其他股东的权益造成损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介

（一）董事

根据《公司章程》，公司董事会由 9 名成员组成，其中包括 3 名独立董事，设董事长 1 名。董事由股东会选举产生或更换，任期 3 年，任期届满，连选可以连任。独立董事每届任期同本公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但连任时间不得超过 6 年。

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名，基本情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	本届董事任期
1	黄 凯	董事长	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
2	李 明	董事	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
3	吴秀娟	董事	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
4	董海洋	董事	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
5	马立勋	董事	黄凯	2016 年 4 月-2016 年 12 月
6	张建斌	董事	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
7	王丹舟	独立董事	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
8	姜 峰	独立董事	全体发起人	2013 年 12 月-2016 年 12 月
9	郭展全	独立董事	黄凯	2016 年 4 月-2016 年 12 月

1、黄凯 先生

1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中山大学 EMBA 学位。1999 年组建大自然生态馆，担任总经理；2001 年创办宏邦化工，担任董事长；2004 年创办佛山市华柏化工有限公司，担任总经理；2007 年创办华晨经贸，担任总经理；自 2011 年 10 月至今任本公司董事长、法定代表人。目前兼任优特医疗董事长、青岛佳康董事、爱贝尔董事长、总经理、益安贸易监事、神甲养殖执行董事、环湖市场执行董事、经理、天彩塑料执行董事、经理、华晨经贸总经理、副董事长、翎博新材料董事长。

2、李明 先生

1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于广州外国语学院英语

系，本科学历。1981 年至 1986 年 6 月，任河南省正阳县第二高中英语教师；1988 年 9 月至 1992 年 9 月，任驻马店师范高等专科学校英语教师；1992 年 9 月至 1993 年 8 月，任中山万利电子有限公司总经理助理；1993 年 8 月至 1995 年 5 月，任中山科成化纤有限公司销售经理；1995 年 9 月至 1999 年 11 月，任佛山特种医用导管公司销售经理；1999 年 11 月进入本公司，历任本公司副总经理、总经理，现任本公司董事、总经理，同时任博新生物董事、青岛佳康董事长兼总经理。李明先生是公司的创始人之一，拥有近 20 年医疗器械行业经验，对公司的发展战略、品牌的建立、文化的凝聚、产品的临床应用和市场推广起了关键作用。

3、吴秀娟　女士

1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中南财经大学会计专业，大专学历。1981 年 8 月至 2002 年 7 月，任佛山市华海食品股份有限公司财务科长，2002 年 8 月至 2013 年 3 月，任广东百合医疗科技有限公司财务经理、财务总监；2013 年 3 月起任本公司副总经理、财务总监；现任本公司董事、副总经理、财务总监，兼任爱贝尔董事。

4、董海洋　先生

1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于兰州大学企业管理专业，本科学历。1996 年 12 月至 1998 年 9 月，任安徽松下通讯器材有限公司业务员；1998 年 10 月至 2000 年 10 月，任安徽安科生物高技术有限责任公司业务经理；2000 年 11 月至 2002 年 5 月，任安徽生物工程药业有限公司办事处主任，2002 年 6 月加入本公司，先后任大区经理，销售部经理，市场部经理，副总经理；现任本公司董事、副总经理。

5、马立勋　先生

1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历。1991 年 6 月至 1999 年 5 月，先后任佛山电缆厂销售员、佛山市中宝通信设备线缆有限公司销售主管；1999 年 9 月加入本公司，现任本公司董事、常务副总经理，兼任青岛佳康、爱贝尔董事。

6、张建斌　先生

1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于长江商学院全日制工商管理专业，硕士研究生学历。1996年8月至1997年10月，先后任杭州电化集团有

限公司叶绿素厂技术员、助理工程师；1997年11月至2001年5月，任上海生物技术工业园医药销售有限公司销售副经理、医药代表；2001年6月至2008年9月，任上海亚信医药科技有限公司总经理；2009年11月至2011年6月任IDG资本投资经理； 2011年7月至今担任IDG资本副总裁； 2011年4月至今兼任云南绿A生物工程有限公司监事；2012年3月至2014年8月兼任深圳鹏爱医院投资管理有限公司董事、鹏意达商务咨询（深圳）有限公司董事；2012年3月至今任Pengai Hospital Management Corporation董事；2013年11月至今兼任海南双成药业股份有限公司董事；2015年5月至今任深圳前海海润荣丰投资合伙企业的委派代表；2015年6月至今任上海南方模式生物科技发展有限公司董事；2013年12月起任本公司董事。

7、王丹舟　女士

1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，职称教授，毕业于西南财经大学财务管理专业，博士研究生学历。1986 年 7 月起就职于暨南大学会计系，现任暨南大学会计系教授、硕士生导师，1998 年 9 月至 1999 年 3 月作为访问学者前往英国曼彻斯特城市大学访问；2009 年至今担任广东省会计专家库正式专家；2009 年至 2015 年 7 月兼任蓝盾信息安全技术股份有限公司独立董事；2009 年至 2016 年 4 月兼任中山达华智能科技股份有限公司独立董事；2012 年至今兼任深圳太辰光通信股份有限公司独立董事，2013 年 12 月起任本公司独立董事。

8、姜峰　先生

1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，职称研究员，毕业于解放军第四军医大学，博士研究生学历。1985 年 9 月至 1997 年 1 月，任唐都医院主治医师及讲师；1997 年 2 月至 2000 年 10 月任陕西华信医药有限公司总经理；2000 年 10 月至 2002 年 3 月担任中国医药集团西北公司董事长兼总经理；2002 年 3 月至2009年7月任中国医疗器械工业公司法人代表兼总经理;2003年3月至2010年 1 月任中国医疗器械行业协会法人代表兼会长；2009 年 6 月至今任国家医疗器械产业技术创新战略联盟理事长；2010 年 1 月至今担任中国医疗器械行业协会副会长；曾任广东宝莱特医用科技股份有限公司独立董事及浙江天松医疗器械股份有限公司独立董事；目前还兼任冠昊生物科技股份有限公司独立董事、长春迪瑞医疗科技股份有限公司独立董事、中珠控股股份有限公司独立董事、先健科

技公司(香港上市公司)非执行董事，美加医学科技有限公司(香港上市公司)非执行董事，医旭投资管理（北京）有限公司执行董事、总经理；2013 年 12 月起任本公司独立董事。

9、郭展全　先生

1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于复旦大学管理科学专业，本科学历。1991 年 10 月至 1994 年 10 月于中共南海市委政策研究室工作；1994 年 10 月至 1999 年 10 月任南海市发展集团公司证券部副经理、办公室副主任等职务；1999 年 11 月至 2007 年 10 月任南海发展股份有限公司行政部经理、董事会秘书等职务；2007 年 11 月至 2008 年 5 月任佛山市燃气集团有限公司董事会秘书；2008 年 6 月至 2014 年 2 月，职业投资人；2014 年 2 月至今任广东广金投资管理有限公司副总经理、基金经理；2015 年 2 月至今任佛山市荟金海纳资本管理有限公司监事；2016 年 4 月起任本公司独立董事。

（二）监事

根据《公司章程》，公司监事会由 3 名监事组成，其中 2 人为股东代表，1 人为职工代表，监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。每届任期 3 年，任期届满，连选可以连任。

截至本招股说明书签署日，公司共有监事 3 名，基本情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	本届监事任期
1	东　明	监事会主席	全体发起人	2013年12月-2016年12月
2	王　锐	监事	黄　凯	2015年3月-2016年12月
3	刘肖芳	职工监事	职工代表大会	2013年12月-2016年12月

1、东明　先生

1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于东北大学管理科学与工程专业，博士研究生学历。2005 年 11 月至 2007 年 7 月，任华南理工大学工商管理学院财务管理系讲师；2007 年 7 月至 2011 年 11 月，先后任广发证券股份有限公司直投公司部门总经理以及投资银行部高级副总裁； 2011 年 11 月至 2012 年 5 月，任复星凯雷（上海）股权投资管理有限公司投资总监；2012 年 6 月至今任深圳同创伟业资产管理股份有限公司副总裁、董事总经理。曾任杭州三坛医疗科技有限公司董事；现兼任杭州兑吧网络科技有限公司董事、杭州光云科技股份有限公司董事；2013 年 12 月起任本公司监事会主席。

2、王锐　先生

1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009年毕业于四川大学生物医学工程专业，硕士学历，工程师。2009年7月份进入本公司，曾任公司研发部研发工程师，其于2013年获得佛山市南海区高层次人才荣誉称号。2010年10月起任优特医疗CEO助理及运行部经理；现任本公司监事，优特医疗董事、副总经理。

3、刘肖芳　女士

1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于佛山广播电视大学会计学专业，大专学历。1996 年 6 月至 1996 年 8 月，任佛山建设书屋销售员；1996 年 10 月至 1997 年 1 月，任佛山织带厂保育员；1997 年 2 月至 2000 年 1 月及 2001 年 11 月至 2002 年 5 月任佛山市飞龙广告公司文员。2002 年 11 月加入本公司，历任销售文员，销售文员主管，综合部行政主管，总裁办公室副主任，总裁办公室主任，现任本公司总裁办公室主任、监事，青岛佳康监事。

（三）高级管理人员

本公司高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职位
1	李　明	董事、总经理
2	吴秀娟	董事、副总经理、财务总监
3	董海洋	董事、副总经理
4	马立勋	董事、常务副总经理
5	葛宝友	副总经理
6	陈建华	副总经理、总工程师、董事会秘书

1、李明　先生

简历详见本节“一、（一）董事”。

2、吴秀娟　女士

简历详见本节“一、（一）董事”。

3、董海洋　先生

简历详见本节“一、（一）董事”。

4、马立勋　先生

简历详见本节“一、（一）董事”。

5、葛宝友　先生

1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，1988 年毕业于大连轻工业学院塑料加工专业，本科学历。1988 年 8 月至 2000 年 3 月，任中法合资安舒装饰材料有限公司工程师、质量部经理；2000 年 8 月至 2001 年 8 月，任钜源不锈钢复合管有限公司工程师;2001 年 12 月至 2002 年 12 月担任佛山市厚德公司厂长，2003 年 3 月加入本公司，历任工程师，生产部经理，质量部经理，现任本公司副总经理。

6、陈建华　先生

1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于无锡轻工大学，大专学历。1996年7月至1999年7月，任佛山市东建塑料厂车间主任；2001年加入本公司，先后任技术主管、开发部经理，技术中心主任、副总经理，现任本公司副总经理、总工程师、董事会秘书，兼任迪华模具执行董事。

陈建华作为发明人之一主持/参与了无针输液接头、导丝导入器、微流量输液控制、长期留置血液透析导管等多项专利技术的研发工作；其参与的“一次性无菌支气管阻塞器的改良结构”获得佛山市南海区2008年度科技进步三等奖、“一种导丝导入器”获得佛山市南海区2011年度科技进步三等奖；2007年度被评为佛山市南海区优秀科技工作者。

上述公司高级管理人员任期至聘任合同期满。

（四）其他核心人员

本公司另有王晓东、姜建明等 2 名其他核心人员。王晓东、姜建明之简历详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、（二）研发团队、核心技术人员”。

（五）董事、监事、高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

公司董事、监事、高级管理人员知悉股票发行上市的相关法律法规，并充分了解其应履行的法定义务和责任。

二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以直接持股的方式持有公

司股份，不存在间接持股的情况。截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员持有本公司股份的情况如下：

股东姓名	职务	持股数量（万股）	有无质押或冻结	持股比例
黄　凯	董事长	4,959.52	无	55.11%
李　明	董事、总经理	1,487.86	无	16.53%
吴秀娟	董事、副总经理、财务总监	372.26	无	4.14%
董海洋	董事、副总经理	162.31	无	1.80%
马立勋	董事、常务副总经理	162.31	无	1.80%
葛宝友	副总经理	162.31	无	1.80%

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员近亲属无直接或间接持有本公司股份的情况。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员其他对外投资情况

除投资本公司外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况如下：

姓名	本公司职位	对外投资情况	主营业务
黄凯	董事长	佛山市益安贸易有限公司	销售：化工产品（不含危险品），输变电设备及材料，公路建设材料，钢材，塑料制品
		佛山市宏路物业有限公司	自有物业出租
		佛山市神甲养殖有限公司	水产养殖
		佛山市环湖市场经营管理有限公司	市场经营管理；市场物业出租
		佛山市南海区天彩塑料有限公司	加工、产销：纤维色母粒，塑料色母粒，功能色母粒
		佛山市翎博新材料有限公司	生产销售纤维着色母粒、塑料着色母粒，功能性着色母粒
		佛山市华晨经贸有限公司	销售：润滑油，燃油添加剂（不含危险化学品），钢材、机械设备及配件，照明产品，装饰材料、塑料原料、陶瓷原料、化工原料（不含危险化学品）
		佛山市大自然水族生态馆（普通	零售：观赏鱼类，宠物，水族器材

		合伙）	
		佛山市禅城区罗宾观赏鱼水族馆	观赏鱼、水族器材零售、批发

注：佛山市益安贸易有限公司、佛山市华晨经贸有限公司、佛山市宏路物业有限公司目前正在办理注销手续；佛山市大自然水族生态馆（普通合伙）、佛山市禅城区罗宾观赏鱼水族馆因逾期未年检已被吊销营业执照。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在其他对外投资情况。公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资不存在与公司利益冲突的情形。

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

（一）薪酬构成及确定依据

发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的薪酬主要包括基本薪酬和绩效薪酬两部分，薪酬确定所履行的程序主要如下：

2013 年 12 月 30 日，公司召开第一届董事会第二次会议及第一届监事会第二次会议，审议通过了《关于确定公司高级管理人员薪酬的议案》，2014 年 3 月 31 日，公司召开第一届董事会第四次会议及第一届监事会第三次会议，审议通过了《2014 年度高级管理人员绩效考核方案》，2015 年 3 月 8 日，公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过了《确定公司高级管理人员薪酬及 2015 年绩效考核方案》的议案，确定了公司高级管理人员的薪酬方案。2016 年 3 月 18 日，公司召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于 2016 年公司高级管理人员薪酬及绩效考核方案的议案》。

2014 年 1 月 14 日，公司召开 2014 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确定公司董事薪酬的议案》、《关于确定公司监事薪酬的议案》，确定了公司董事及监事的薪酬方案。

公司未针对其他核心人员设定专门薪酬或补贴，其他核心人员均在公司或子公司任职，其薪酬系根据公司人力资源相关制度确定。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2015 年度从公司及关联企业领取收入情况

2015 年，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员从公司领取的薪

酬情况如下：

姓名	职位	从公司领取薪酬及构成（万元）		
		基本薪酬	绩效薪酬	薪酬总额
黄　凯	董事长	36.00	-	36.00
李　明	董事、总经理	60.00	45.00	105.00
吴秀娟	董事、副总经理、财务总监	30.00	22.50	52.50
董海洋	董事、副总经理	36.00	27.00	63.00
黄维郭	董事（已辞职）	-	-	-
马立勋	董事、常务副总经理	48.00	36.00	84.00
张建斌	董事	-	-	-
王丹舟	独立董事	6.00	-	6.00
姜　峰	独立董事	6.00	-	6.00
任　力	独立董事（已辞职）	6.00	-	6.00
郭展全	独立董事	-	-	-
东　明	监事会主席	-	-	-
袁祖国	监事（已辞职）	2.54	-	2.54
刘肖芳	监事	16.74	1.60	18.34
葛宝友	副总经理	24.00	18.00	42.00
陈建华	副总经理、总工程师、董事会秘书	30.00	22.50	52.50
王晓东	优特医疗副董事长、总经理，其他核心人员	23.65	15.00	38.65
姜建明	博新生物总经理、董事，其他核心人员	25.75	10.00	35.75
王　锐	优特医疗副总经理、董事，监事	16.36	2.24	18.61

注：袁祖国于 2015 年 3 月辞去公司监事；黄维郭、任力分别于 2016 年 2 月辞去公司董事、独立董事职务；马立勋、郭展全分别经 2016 年 4 月 8 日召开的 2015 年年度股东大会选举为董事、独立董事。

（三）最近三年内董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬总额与当期利润总额占比情况

最近三年内公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员薪酬总额与当期利润总额占比情况如下：

项目	2015年	2014年	2013年
薪酬合计（万元）	566.89	454.27	252.36
利润总额（万元）	13,913.09	8,600.78	5,734.80
占比	**4.07%**	**5.28%**	**4.40%**

（四）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员在公司所享受的其他待遇

发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员未在公司享受其他待遇或退休金计划。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关联关系
黄凯	董事长	优特医疗	董事长	发行人控股子公司
		青岛佳康	董事	发行人控股子公司
		爱贝尔	董事长兼总经理	发行人全资子公司
		益安贸易	监事	同一实际控制人控制或实施重大影响的企业
		神甲养殖	执行董事	
		环湖市场	执行董事、经理	
		天彩塑料	执行董事、经理	
		华晨经贸	总经理、副董事长	
		翎博新材料	董事长	
李明	董事、总经理	博新生物	董事	发行人控股子公司
		青岛佳康	董事长兼总经理	发行人控股子公司
吴秀娟	董事、副总经理、财务总监	爱贝尔	董事	发行人全资子公司
马立勋	董事、常务副总经理	青岛佳康	董事	发行人控股子公司
		爱贝尔	董事	发行人全资子公司
董海洋	董事、副总经理	-	-	-

张建斌	董事	Pengai Hospital Management Corporation	Director	无其他关联关系
		云南绿A生物工程有限公司	监事	
		海南双成药业股份有限公司	董事	
		深圳前海海润荣丰投资合伙企业	委派代表	
		上海南方模式生物科技发展有限公司	董事	
王丹舟	独立董事	暨南大学	教授	无其他关联关系
		广东省会计专家库	正式专家	
		深圳太辰光通信股份有限公司	独立董事	
姜峰	独立董事	中国医疗器械行业协会	副会长	无其他关联关系
		国家医疗器械产业技术创新战略联盟	理事长	
		冠昊生物股份有限公司	独立董事	
		长春迪瑞医疗科技股份有限公司	独立董事	
		中珠控股股份有限公司	独立董事	
		先健科技公司(香港上市公司)	非执行董事	
		美加医学科技有限公司	非执行董事	
		医旭投资管理（北京）有限公司	执行董事、总经理	
郭展全	独立董事	佛山市荟金海纳资本管理有限公司	监事	无其他关联关系
		广东广金投资管理有限公司	副总经理、基金经理	
东明	监事会主席	杭州兑吧网络科技有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州光云科技股份有限公司	董事	
王 锐	监事	优特医疗	优特医疗董事、副总经理	发行人控股子公司
刘肖芳	职工代表监事	青岛佳康	监事	发行人控股子公司
葛宝友	副总经理	-	-	-
陈建华	副总经理、总工程师、董事会秘书	迪华模具	执行董事	发行人全资子公司

王晓东	其他核心人员	优特医疗	副董事长、总经理	发行人控股子公司
姜建明	其他核心人员	博新生物	董事、总经理	发行人控股子公司

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其他对外兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

公司董事、常务副总经理马立勋与董事长黄凯先生是表兄弟关系。除前述人员之间的亲属关系外，截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在其他亲属关系。

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的协议和作出的重要承诺及履行情况

（一）与公司签订的协议或合同

公司与董事张建斌签订了董事聘任合同；与独立董事王丹舟、姜峰和郭展全签订了独立董事聘任合同；与监事东明签订了监事聘任合同；与董事黄凯、马立勋、李明、吴秀娟、董海洋签订了董事聘任合同和劳动合同；与监事王锐和刘肖芳签订了监事聘任合同和劳动合同。此外，公司与其他高级管理人员及其他核心人员均签订了劳动合同。对董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的诚信义务，特别是商业秘密、知识产权等方面的保密义务作了严格的规定。

（二）重要承诺

1、避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、（二）关于避免同业竞争的承诺”。

2、公司股份流通限制、自愿锁定等承诺

详见本招股说明书之“重大事项提示”之“一、本次发行前股东所持股份自愿锁定的承诺”。

3、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向”。

4、稳定股价的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、稳定股价的承诺”。

5、股份回购的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、股份回购的承诺”。

6、依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺”。

7、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容详见本招股说明书第九节“财务会计信息与管理层分析”之“十五、本次发行后即期回报被摊薄的风险，拟采取的措施及发行人、发行人董事和高级管理人员的相关承诺”。

8、利润分配政策的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、公司发行上市后股利分配政策”。

9、规范和减少关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“六、规范和减少关联交易的措施”。

10、其它承诺

公司董事长黄凯及董事、总经理李明作出承诺：若发行人及其子公司因被要求为其员工补缴或者被追偿社会保险金及住房公积金而受到任何追缴、处罚或损失，二人将连带承担该等追缴、处罚或损失，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

八、董事、监事、高级管理人员任职资格合规情况

公司董事、监事和高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任，符合《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》规定的任职资格，不存在被中国证监会采取行政处罚或证券市场禁入措施，或被证券交易所公开谴责，亦不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情形。

九、近两年内董事、监事、高级管理人员变动情况

（一）董事变动情况

2012 年以来，公司前身百合有限的董事会成员为黄凯、李明、黄伟洪。

2013 年 1 月，因黄伟洪不再持有百合有限的股权，百合有限股东会决议免去黄伟洪公司董事职务，并选举马立勋为公司董事。百合有限的董事会成员变更为黄凯、李明、马立勋。

2013 年 3 月，公司新增和谐成长和南海成长两名股东，为规范公司运作，百合有限召开股东会，决议免去公司原董事会成员职务，选举黄凯、李明、董海洋、吴秀娟、杨飞为公司董事。

2013 年 12 月，因整体变更为股份公司，公司召开创立大会，选举黄凯、黄维郭、李明、吴秀娟、董海洋、张建斌、王丹舟、姜峰、任力为公司第一届董事会董事，其中王丹舟、姜峰、任力为公司独立董事。同日，经公司第一届董事会第一次会议审议，选举黄凯为董事长。

黄维郭、任力因个人原因，分别于 2016 年 2 月辞去公司董事、独立董事职务。2016 年 4 月 8 日，公司召开 2015 年年度股东大会，选举马立勋担任公司董事，选举郭展全担任公司独立董事，任期与第一届董事会董事相同。

公司最近两年内董事没有发生重大变化，上述董事任职情况的变化符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，并已履行了必要的法律程序。

（二）监事变动情况

2012 年以来，公司前身百合有限的监事为马立勋。

2013 年 1 月，百合有限股东会选举马立勋为董事，并免去其监事职务，选举刘肖芳为公司监事。

2013 年 3 月，公司新增和谐成长和南海成长两名股东，为规范公司运作，公司股东会决议设立监事会，监事会成员为陈建华、东明与刘肖芳，其中，刘肖芳为公司职工代表大会选举的职工监事。

2013 年 12 月，因整体变更为股份公司，公司召开创立大会，选举袁祖国、东明为监事，与职工代表大会选举的职工代表监事刘肖芳共同组成股份公司第一届监事会。同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举东明为监事会主席。

2015 年 3 月，因工作变动原因，袁祖国先生向股东大会申请辞去股东代表

监事职务，后由公司控股股东、实际控制人黄凯推荐，经 2014 年年度股东大会决议通过，选举王锐为公司股东代表监事，任期与第一届监事会监事相同。

（三）高级管理人员变动情况

2012 年以来，公司前身百合有限的经理为黄伟洪。2013 年 1 月，因黄伟洪不再持有百合有限的股权并不再在百合有限任职，百合有限董事会决议免去黄伟洪的经理职务，并聘任李明为经理。

2013 年 12 月，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任李明为总经理，陈建华为副总经理、董事会秘书，吴秀娟为副总经理、财务总监，葛宝友为副总经理，董海洋为副总经理。2014 年 5 月，公司召开第一届董事会第五次会议，根据总经理李明的提名，聘任马立勋为常务副总经理。

公司变更为股份公司后聘任的高级管理人员均来自公司原经营管理层，均在公司任职两年以上。公司最近两年内高级管理人员没有发生重大变化，上述高级管理人员任职情况的变化符合《公司法》和《公司章程》的相关规定，并已履行了必要的法律程序。

综上所述，公司近两年董事、监事和高级管理人员总体保持稳定。公司董事、监事和高级管人员在最近两年内所发生的变化情况符合有关法律法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，并履行了相应的法律程序。公司董事、监事以及高级管理人员的变动主要系公司为建立健全符合上市公司要求的法人治理结构进行的必要调整，上述变动使得公司治理结构得到进一步规范和优化。

十、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司改制为股份公司之前，仅按照公司法及有限责任公司章程运作，未建立完善的股东会、董事会、监事会相关的议事规则，治理结构存在一定缺陷。

2013 年 12 月 8 日，公司召开股份有限公司创立大会，审议通过了《公司章程》，选举产生了公司第一届董事会、监事会成员；于同日召开第一届董事会第一次会议选举产生了公司董事长，并聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书；于同日召开第一届监事会第一次会议选举产生了公司监事会主席；建立了符合股份有限公司上市要求的公司治理结构。

公司自设立以来，股东大会、董事会、监事会和经理层能够按照相关法律、法规和《公司章程》赋予的职权依法独立规范运作，履行各自的权利和义务，没

有违法违规情况的发生。

十一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及专门委员会等机构和人员的运行及履职情况

（一）股东大会制度的建立、健全及运行情况

2013 年 12 月 8 日，公司召开创立大会，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》，形成了健全的股东大会制度，符合中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

《公司章程》中规定了股东大会的职责、权限及股东大会会议的基本制度；同时，《股东大会议事规则》针对股东大会的召开程序制定了详细规则。

股份公司成立至今，共召开了 10 次股东大会，历次股东大会一直按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》规范运作。公司历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均按照相关规定进行。

公司历次股东大会召开情况如下：

序号	会议编号	召开时间
1	创立大会暨第一次股东大会	2013年12月8日
2	2014年第一次临时股东大会	2014年1月14日
3	2014年第二次临时股东大会	2014年4月4日
4	2013年度股东大会	2014年4月19日
5	2014年第三次临时股东大会	2014年8月23日
6	2014年第四次临时股东大会	2014年11月20日
7	2014年度股东大会	2015年3月28日
8	2015年第一次临时股东大会	2015年9月3日
9	2016年第一次临时股东大会	2016年2月1日
10	2015年年度股东大会	2016年4月8日

上述股东大会召开及决议内容合法有效，不存在股东违反《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

公司制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行。公司董事严格按照《公

司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

公司自 2013 年 12 月 8 日创立大会以来，共召开 16 次董事会，历次董事会在召集、出席、议事、表决等方面均按照《公司法》、《公司章程》的要求规范运行，决议内容合法有效。历次董事会召开情况如下：

序号	会议编号	召开时间
1	第一届董事会第一次会议	2013年12月8日
2	第一届董事会第二次会议	2013年12月30日
3	第一届董事会第三次会议	2014年3月20日
4	第一届董事会第四次会议	2014年3月31日
5	第一届董事会第五次会议	2014年5月26日
6	第一届董事会第六次会议	2014年7月12日
7	第一届董事会第七次会议	2014年7月30日
8	第一届董事会第八次会议	2014年8月8日
9	第一届董事会第九次会议	2014年11月5日
10	第一届董事会第十次会议	2014年12月5日
11	第一届董事会第十一次会议	2015年3月8日
12	第一届董事会第十二次会议	2015年7月28日
13	第一届董事会第十三次会议	2015年8月18日
14	第一届董事会第十四次会议	2015年10月22日
15	第一届董事会第十五次会议	2016年1月17日
16	第一届董事会第十六次会议	2016年3月18日

（三）监事会制度的建立、健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

公司自 2013 年 12 月 8 日创立大会以来，共召开 14 次监事会，历次监事会在召集、出席、议事、表决等方面均按照《公司法》、《公司章程》的要求规范运行，决议内容合法有效。历次监事会召开情况如下：

序号	会议编号	召开时间
1	第一届监事会第一次会议	2013 年 12 月 8 日
2	第一届监事会第二次会议	2013年12月30日
3	第一届监事会第三次会议	2014年3月31日
4	第一届监事会第四次会议	2014年7月12日

5	第一届监事会第五次会议	2014年7月30日
6	第一届监事会第六次会议	2014年8月8日
7	第一届监事会第七次会议	2014 年 11 月 5 日
8	第一届监事会第八次会议	2014 年 12 月 5 日
9	第一届监事会第九次会议	2015 年 3 月 8 日
10	第一届监事会第十次会议	2015年7月28日
11	第一届监事会第十一次会议	2015年8月18日
12	第一届监事会第十二次会议	2015年10月22日
13	第一届监事会第十三次会议	2016年1月17日
14	第一届监事会第十四次会议	2016年3月18日

（四）独立董事制度的建立、健全及运行情况

2013 年 12 月 8 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举王丹舟、任力、姜峰为公司独立董事，发行人独立董事人数达到董事总数的 1/3。公司独立董事的提名与任职符合《公司章程》的规定，符合《中国证监会关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所列的基本条件。

公司于创立大会暨第一次股东大会会议审议通过了《独立董事工作制度》。根据《公司章程》和《独立董事工作制度》的规定，独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。

公司引入独立董事、建立独立董事制度后，对完善公司治理结构起到了良好的促进作用。公司独立董事严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使自己的权利，履行自己的职责。公司董事会做出重大决策前，充分听取了独立董事的意见。独立董事对于促进公司规范运作，谨慎把握募集资金投资项目、经营管理、发展方向及发展战略的选择起到良好的作用。

（五）董事会秘书制度的运行情况

公司于 2013 年 12 月 8 日召开的第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作细则》，并一致同意聘任陈建华为公司董事会秘书。董事会秘书为公司高级管理人员，对董事会负责。

公司董事会秘书制度的建立，有效地推进了董事会日常工作。公司董事会秘书陈建华自聘任以来，按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的要求开展工作，切实履行了其职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与监管部门

的沟通协调、公司重大生产经营决策等方面亦发挥了重大作用。

（六）董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会等四个专门委员会，并制定了各专门委员会的工作细则。董事会各专门委员会组成如下：

名称	召集人	委员
审计委员会	王丹舟	王丹舟、郭展全、马立勋
薪酬与考核委员会	姜　峰	姜　峰、郭展全、李　明
战略委员会	黄　凯	黄　凯、马立勋、姜　峰
提名委员会	郭展全	郭展全、姜　峰、黄　凯

1、审计委员会运行情况

公司董事会审计委员会自成立以来，能够根据《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和《董事会审计委员会工作细则》等规定，勤勉尽职地履行职责。具体运作情况如下：

序号	会议编号	召开时间
1	第一届审计委员会第一次会议	2013年12月20日
2	第一届审计委员会第二次会议	2014年3月19日
3	第一届审计委员会第三次会议	2014年7月2日
4	第一届审计委员会第四次会议	2014年7月25日
5	第一届审计委员会第五次会议	2014年8月3日
6	第一届审计委员会第六次会议	2014年10月31日
7	第一届审计委员会第七次会议	2014年11月30日
8	第一届审计委员会第八次会议	2015年2月26日
9	第一届审计委员会第九次会议	2015年7月18日
10	第一届审计委员会第十次会议	2015年8月3日
11	第一届审计委员会第十一次会议	2015年10月12日
12	第一届审计委员会第十二次会议	2016年1月12日
13	第一届审计委员会第十三次会议	2016年3月8日

2、薪酬与考核委员会运行情况

薪酬与考核委员会自设立以来，按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等要求规范运作，运行情况良好。具体运作情况如下：

序号	会议编号	召开时间
1	第一届薪酬与考核委员会第一次会议	2013 年 12 月 21 日
2	第一届薪酬与考核委员会第二次会议	2014 年 3 月 19 日
3	第一届薪酬与考核委员会第三次会议	2015 年 2 月 26 日
4	第一届薪酬与考核委员会第四次会议	2016 年 3 月 8 日

3、战略委员会运行情况

战略委员会自设立以来，按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》等要求规范运作，具体运作情况如下：

序号	会议编号	召开时间
1	第一届战略委员会第一次会议	2013 年 12 月 23 日
2	第一届战略委员会第二次会议	2014 年 3 月 21 日
3	第一届战略委员会第三次会议	2014 年 8 月 3 日

4、提名委员会运行情况

提名委员会自设立以来，按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等要求规范运作。

序号	会议编号	召开时间
1	第一届提名委员会第一次会议	2014 年 5 月 21 日
2	第一届提名委员会第二次会议	2016 年 3 月 8 日

十二、公司管理层及注册会计师对内部控制制度的评价

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为:“公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律法规的规定，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》《关联交易决策制度》等重大规章制度，明确了股东大会、董事会、监事会及总经理层的权责范围和工作程序。股东大会、董事会、监事会的召开、重大决策等行为合法、合规、真实、有效。公司制定的内部管理与控制制度以公司的基本管理制度为基础，涵盖了财务预算、生产计划、物资采购、产品销售、对外投资、人事管理、内部审计等整个生产经营过程，确保各项工作都有章可循，形成了规范的管理体系。

公司在内部控制建立过程中，充分考虑了本行业的特点和公司多年管理经验，保证了内控制度符合公司生产经营的需要，对经营风险起到了有效的控制作用。

公司制定内部控制制度以来，各项制度均得到有效的执行，对于公司加强管理、规范运行、提高经济效益以及公司的长远发展起到了积极有效的作用。

根据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》，本公司与财务报表相关的内部控制于 2014 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。”

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

申报会计师就公司内部控制的有效性，出具“信会师报字[2016]第 410026 号”《内部控制鉴证报告》，认为：公司“按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2015 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。”

十三、发行人最近三年的规范运作情况

报告期内，公司不存在重大违法违规行为。

十四、资金占用及对外担保情况

2014 年 11 月 21 日，公司与中国医药签署了《国内购货合同》（编号：MY14MHP-CK1-BH）,为保证履约，公司向兴业银行股份有限公司佛山分行申请开立银行保函，担保金额为 2,521,552.00 元，受益人为中国医药。同时，公司向兴业银行股份有限公司佛山分行缴存保证金 252,155.20 元提供担保。

2015 年 7 月 29 日，公司与中国医药签署了《国内购货合同》（编号：MY14MHP-CK2-BH），为保证履约，公司向中国民生银行股份有限公司广州分行申请开立银行保函，担保金额为 2,977,532.00 元，保证期间为 2015 年 7 月 29 日至 2018 年 7 月 24 日，公司需向担保方支付担保手续费 1.79 万元，受益人为中国医药。

2015 年 9 月 15 日，公司与中国医药签署了《国内购货合同》（编号：MY15MHP-CK3-BH），为保证履约，公司向中国民生银行股份有限公司广州分行申请开立银行保函，担保金额为 2,398,293.60 元，保证期间为 2015 年 9 月 15 日至 2018 年 9 月 15 日，公司需向担保方支付担保手续费 1.44 万元，受益人为中

国医药。

对外担保具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、对外担保情况”。

除此之外，截至本招股说明书签署日，本公司不存在其他为控股股东、实际控制人及任何个人债务提供担保等对外担保（包括抵押）情况，不存在本公司的权益被控股股东严重损害且尚未消除的情形，不存在资金被控股股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

十五、对外投资及担保事项的制度安排

（一）对外投资制度

为加强公司投资的决策与管理，控制投资方向和投资规模，保障股东权益，公司制定和通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》和《对外投资管理制度》，对对外投资事项的提出及审批、投资协议的签署与实施、投资项目的监督与管理进行了规定。

1、对外投资的权限

公司的对外投资必须经董事会审议，对外投资达到下列标准时，董事会审议后还应提交股东大会审议。

（一）对外投资总额超过公司最近一期经审计总资产的 50%的，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；

（二）对外投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（三）对外投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

（四）对外投资的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（五）对外投资产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。公司在连续十二个月内发生上述交易标的相关的同类交易应累计计算。

2、对外投资决策程序

公司对外投资决策经过提出、初审、审核三个阶段。投资项目提出：对外投资项目的初步意向可由公司各职能部门向总经理提出。项目初审：总经理收到投资项目意向后，可组织并召集总经理办公会对项目是否符合公司发展战略，财务和经济指标是否达到投资回报要求，是否有利于增强公司的竞争能力等方面进行全面的分析和评估。项目审核：经项目初审之后，总经理办公会须上报公司董事会，由董事会决定或上报股东大会决定。公司对外投资项目如涉及实物、无形资产等资产需审计评估，应由具有相关从业资格的审计、评估机构对相关资产进行审计、评估。

3、对外投资的信息披露

公司对外投资应严格按照《公司法》及《公司章程》、《信息披露管理制度》、《上市规则》等的规定履行信息披露义务。

子公司应执行公司《信息披露管理制度》的有关规定，履行信息披露的基本义务。

4、对外投资制度的执行情况

上述对外投资制度安排执行良好。

（二）公司对外担保制度

为了保护投资人的合法权益，规范公司的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，公司审议通过了《公司章程》和《对外担保管理制度》，制定了对外担保的条件、履行的程序及管理办法，规定公司对外担保实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

1、对外担保的审批权限

公司股东大会为公司对外担保的最高决策机构。

公司董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过公司章程规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。须经股东大会审批的对外担保，

包括但不限于下列情形：

（一）本公司及本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；

（二）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

（三）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；

（四）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

（五）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元人民币；

（六）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。对于公司在一年内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%的，应当由股东大会做出决议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司在十二个月内发生的对外担保应当按照累积计算的原则适用本条的规定。

2、对外担保的程序

根据申请担保人提供的基本资料，公司应组织对申请担保人的经营及财务状况、项目情况、信用情况及行业前景进行调查和核实，按照合同审批程序审核，将有关资料报公司董事会或股东大会审批。公司董事会或股东大会对呈报材料进行审议、表决，并将表决结果记录在案。公司董事长或经合法授权的其他人员根据公司董事会或股东大会的决议代表公司签署担保合同。在接受反担保抵押、反担保质押时，公司财务部门应会同公司法律部门，完善有关法律手续，特别是及时办理抵押或质押登记等手续。对外担保具体事务由公司财务部负责。公司财务部的主要职责如下：

（一）对被担保单位进行资信调查，评估；

（二）具体办理担保手续；

（三）在对外担保生效后，做好对被担保单位的跟踪、检查、监督工作；

（四）认真做好有关被担保企业的文件归档管理工作；

（五）及时按规定向公司审计机构如实提供公司全部对外担保事项；

（六）办理与担保有关的其他事宜。

公司应妥善管理担保合同及相关原始资料，及时进行清理检查，并定期与银行等相关机构进行核对，保证存档资料的完整、准确、有效，注意担保的时效期限。在合同管理过程中，一旦发现未经董事会或股东大会审议程序批准的异常合同，应及时向董事会和监事会报告。

3、对外担保的信息披露

公司应当严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《公司章程》及对外担保制度的有关规定，认真履行对外担保情况的信息披露义务，并应当按规定向注册会计师如实提供公司全部对外担保事项。

公司控股子公司的对外担保，应在其董事会或股东大会作出决议后及时通知公司履行有关信息披露的义务。

公司独立董事应在年度报告中，对公司累计和当期对外担保情况进行专项说明，并发表独立意见。

4、对外担保制度的执行情况

上述对外担保制度安排执行良好。

十六、投资者权益保护情况

本公司依照《公司法》等法律法规的要求保障投资者行使权利，建立了完善的投资者权益保护机制：在本公司《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等公司制度中明确了投资者应当享有的权利；建立了《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》等各项限制控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员等关联人权利等保护投资者权益的措施；设置了监事会、独立董事、审计委员会等机构执行、监督执行各项投资者权益保护机制。

1、保障投资者获取公司信息权利方面的措施

根据《公司法》、《证券法》的要求，本公司在《公司章程》等文件中都做了相关规定，从制度上保障了投资者的知情权。主要有以下措施：

《公司章程》规定，公司股东有权查阅本章程、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。

2、保障投资者获取资产收益权利方面的措施

本公司《公司章程》中的相关规定，可以从制度上保证投资者获取资产收益的权利。主要有以下措施：

公司股东有权依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司利润分配政策为：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润。在符合利润分配的条件下，原则上每年度进行利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。公司具备现金分红条件的，优先采用现金方式进行利润分配。公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性，重视对投资者的合理投资回报，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下后进行利润分配。除公司章程另有约定外，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

3、保障投资者参与重大决策权利方面的措施

本公司《公司章程》和《股东大会议事规则》都明确规定了股东大会的职权范围，投资者可以通过参加股东大会的方式，参与该范围内的公司相关重大决策。

《公司章程》规定，股东有权依法请求、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；对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

《公司章程》规定，公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，为股东参加股东大会提供便利。

4、保障投资者选择管理者权利方面的措施

《公司章程》和《股东大会议事规则》都明确赋予了中小投资者在选择管理者方面更多的权利。

《公司章程》规定，股东大会是公司的权力机构，可依法行使选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项的职权；公司董事会、监事会、单独或合并持有公司已发行股份 3%以上的股东，有权提出董事

候选人、监事候选人；股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

《独立董事工作制度》规定，公司董事会、监事会、单独或合计持有公司股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。

《关联交易决策制度》明确了公司董事会、股东大会对于关联交易的决策权限，规定公司关联交易应当遵循公平、公开、公允的原则，不得损害公司和其他非关联股东的利益。董事会、股东大会在作出决议时，关联方应回避表决。

《独立董事工作制度》规定独立董事应当忠实履行职责，维护公司整体利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事应对公司重大人事任免决策、担保、关联交易等事项发表独立意见，并对其认为可能损害中小股东权益的事项及时向董事会和股东大会发表意见。

第九节 财务会计信息与管理层分析

立信对公司 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日及 2015 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2013 年度、2014 年度及 2015 年度的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表、所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了信会师报字[2016]第 410025 号标准无保留意见的审计报告。

本节的财务会计数据及有关分析引用的财务数据，非经特别说明，均引自经立信审计的财务报告。投资者欲对本公司进行更详细的了解，应当认真阅读审计报告及财务报告全文。

一、财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	222,095,343.51	79,609,450.47	39,313,193.88
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
应收账款	19,590,659.96	36,156,707.39	32,497,805.56
预付款项	3,918,514.60	4,515,123.37	1,955,770.33
其他应收款	3,350,156.82	2,842,460.63	5,672,662.47
存货	55,318,502.60	54,880,172.90	38,255,149.26
其他流动资产	2,252,551.08	2,138,295.68	774,683.34
流动资产合计	**306,525,728.57**	**180,142,210.44**	**118,469,264.84**
非流动资产：			
固定资产	118,761,981.19	114,623,606.62	106,222,333.55
在建工程	13,558,204.54	3,013,659.76	2,910,310.83
无形资产	7,158,785.22	7,358,265.18	7,557,745.14
长期待摊费用	31,557,669.58	30,389,476.76	16,491,599.03

递延所得税资产	2,362,048.97	4,529,210.72	5,292,819.23
其他非流动资产	6,586,612.05	4,334,153.63	1,320,354.98
非流动资产合计	**179,985,301.55**	**164,248,372.67**	**139,795,162.76**
资产合计	**486,511,030.12**	**344,390,583.11**	**258,264,427.60**

合并资产负债表（续）

负债和所有者权益	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	-	-	-
应付票据	7,553,666.16	-	755,902.20
应付账款	13,180,084.12	17,583,450.72	18,874,408.09
预收款项	33,543,993.72	14,138,937.21	10,191,824.31
应付职工薪酬	26,589,839.93	16,980,595.96	15,360,229.36
应交税费	20,966,678.19	24,815,825.32	22,765,567.78
应付股利	393,810.14	-	-
其他应付款	11,684,152.45	7,456,577.45	5,585,922.02
其他流动负债	3,590,460.00	1,571,834.89	485,366.08
流动负债合计	**117,502,684.71**	**82,547,221.55**	**74,019,219.84**
非流动负债：			
递延收益	3,648,000.08	4,864,000.04	-
非流动负债合计	3,648,000.08	4,864,000.04	-
负债合计	**121,150,684.79**	**87,411,221.59**	**74,019,219.84**
所有者权益：			
实收资本	90,000,000.00	90,000,000.00	90,000,000.00
资本公积	85,318,421.05	85,318,421.05	85,318,421.05
减：库存股	-		-
专项储备	-		-
盈余公积	17,258,090.34	7,770,769.78	1,431,730.89
未分配利润	165,320,106.54	70,650,965.87	6,782,644.72
归属于母公司所有者权益合计	**357,896,617.93**	**253,740,156.70**	**183,532,796.66**
少数股东权益	**7,463,727.40**	**3,239,204.82**	**712,411.10**
所有者权益合计	**365,360,345.33**	**256,979,361.52**	**184,245,207.76**
负债和所有者权益	**486,511,030.12**	**344,390,583.11**	**258,264,427.60**

合计			

2、合并利润表

单位：元

项目	2015 年	2014 年	2013 年
一、营业收入	**439,252,445.03**	**330,370,997.97**	**241,127,195.59**
减：营业成本	178,562,675.55	147,831,318.75	107,608,952.23
营业税金及附加	6,761,271.61	4,550,722.95	3,334,098.18
销售费用	75,867,228.80	64,656,104.83	49,140,185.11
管理费用	45,405,209.67	35,722,633.72	25,635,919.70
财务费用	-1,480,121.15	3,162.72	2,193,405.29
资产减值损失	248,757.69	504,214.72	419,273.90
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-	-	-
投资收益（损失以“－”号填列）	1,563,049.26	56,805.47	1,243,559.29
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	**135,450,472.12**	**77,159,645.75**	**54,038,920.47**
加：营业外收入	3,846,835.19	8,969,408.39	3,583,564.03
减：营业外支出	166,378.77	121,239.33	274,444.61
其中：非流动资产处置损失	116,378.77	121,239.33	257,484.61
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**139,130,928.54**	**86,007,814.81**	**57,348,039.89**
减：所得税费用	23,362,441.78	14,335,783.70	8,335,057.17
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**115,768,486.76**	**71,672,031.11**	**49,012,982.72**
归属于母公司所有者的净利润	111,150,154.04	70,207,360.04	48,735,518.23
少数股东损益	4,618,332.72	1,464,671.07	277,464.49
五、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.24	0.78	0.54
（二）稀释每股收益	1.24	0.78	0.54

六、其他综合收益	**-**	-	**-**
七、综合收益总额	**115,768,486.76**	**71,672,031.11**	**49,012,982.72**
归属于母公司所有者的综合收益	111,150,154.04	70,207,360.04	48,735,518.23
归属于少数股东的综合收益	4,618,332.72	1,464,671.07	277,464.49

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2015 年	2014 年	2013 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	550,729,464.75	375,810,905.25	273,476,788.70
收到的税费返还	667,475.50	1,284,303.70	1,235,262.54
收到其他与经营活动有关的现金	9,426,299.20	16,238,357.32	8,442,578.44
经营活动现金流入小计	560,823,239.45	393,333,566.27	283,154,629.68
购买商品、接受劳务支付的现金	111,066,308.69	120,758,919.60	84,786,594.33
支付给职工以及为职工支付的现金	126,067,030.57	109,902,566.05	67,860,235.69
支付的各项税费	75,569,453.56	46,878,635.69	30,873,022.71
支付其他与经营活动有关的现金	54,794,532.38	44,015,373.10	49,783,335.83
经营活动现金流出小计	**367,497,325.20**	**321,555,494.44**	**233,303,188.56**
经营活动产生的现金流量净额	193,325,914.25	71,778,071.83	49,851,441.12
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	120,000.00	-	-
取得投资收益收到的现金	1,563,049.26	56,805.47	379,544.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	63,730.00	7,400.00	950,375.99
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	**-**	-	6,176,783.88

收到其他与投资活动有关的现金	-	2,697,861.25	-
投资活动现金流入小计	1,746,779.26	2,762,066.72	7,506,703.95
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	38,928,794.79	30,415,462.80	23,665,239.70
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	38,928,794.79	30,415,462.80	23,665,239.70
投资活动产生的现金流量净额	**-37,182,015.53**	**-27,653,396.08**	**-16,158,535.75**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	106,201,800.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	90,000.00	2,100,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	100,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	100,000.00	90,000.00	108,301,800.00
偿还债务支付的现金	-	90,000.00	77,100,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	15,750,223.50	2,000,973.50	44,837,049.09
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	226,415.10	1,952,830.20	-
筹资活动现金流出小计	15,976,638.60	4,043,803.70	121,937,049.09
筹资活动产生的现金流量净额	**-15,876,638.60**	**-3,953,803.70**	**-13,635,249.09**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-

五、现金及现金等价物净增加额	**140,267,260.12**	**40,170,872.05**	**20,057,656.28**
加：期初现金及现金等价物余额	79,257,295.27	39,086,423.22	19,028,766.94
六、期末现金及现金等价物余额	**219,524,555.39**	**79,257,295.27**	**39,086,423.22**

二、审计意见

受本公司委托，立信对本公司2013年度、2014年度及2015年度的财务报表进行了审计，出具了标准无保留意见的信会师报字[2016]第410025号标准无保留意见的审计报告。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司编制的2013年度、2014年度及2015年度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》和相关具体细则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

此外，公司财务报表同时符合证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—年度报告的一般规定》（2014 年修订）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）有关财务报表及其附注的披露要求。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、报告期内合并报表的合并范围

单位:万元

公司名称	注册资本	期末实际投资额	期末持股比例	合并期间
博新生物	1,000.00	900.00	90.00%	2013 年 1 月至 2015 年 12 月
优特医疗	400.00	320.00	80.00%	2013 年 1 月至 2015 年 12 月
爱迪医疗	500.00	-	-	2013 年 1 月至 2013 年 8 月
埃特医疗	50.00	-	-	2013 年 1 月至 2013 年 10 月
迪华模具	100.00	100.00	100.00%	2013 年 11 月至 2015 年 12 月

青岛佳康	439.07	306.23	80.00%	2014 年 3 月至 2015 年 12 月
爱贝尔	3,000	-	100.00%	2014 年 4 月至 2015 年 12 月

2、合并范围的变化情况

（1）公司于 2013 年 8 月将持有的爱迪医疗 100%股权作价 600 万元转让给独立第三方广东平凡药业有限公司，股权转让完成后，公司不再对爱迪医疗实施控制，不再将爱迪医疗纳入合并范围。

（2）公司于 2013 年 10 月将持有的埃特医疗 100%股权作价 120 万元转让给独立第三方何芳和麦畅燊，股权转让完成后，公司不再对埃特医疗实施控制，不再将埃特医疗纳入合并范围。

（3）2013 年 11 月 11 日，公司以现金出资 100 万元设立全资子公司迪华模具，自成立之日起公司将其纳入合并范围。

（4）2012 年 2 月，公司与独立第三方 AD-MED OEM GROUP INC 签订股权转让协议，约定公司以 306.23 万元人民币（折合 50 万美元）购买其持有的青岛佳康 80%股权；2013 年 11 月，青岛佳康办理了工商变更登记手续；2014 年 2 月，公司向 AD-MED OEM GROUP INC 支付了股权转让款，在支付全部股权转让款后将其纳入合并范围。

（5）2014 年 4 月 4 日，公司在青岛设立全资子公司青岛爱贝尔医疗科技有限公司，自成立之日起公司将其纳入合并范围。

四、发行人采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

（1）国内销售收入的具体确认原则

在经销商销售模式和直接销售至医院模式下，本公司在已将产品交付给客户，并取得客户的签收确认单时，确认销售收入。

（2）国际销售收入的具体确认原则

在货物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。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、按完工百分比法确认提供劳务的收入和建造合同收入时，确定合同完工进度的依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

（二）存货核算

1、存货的分类

存货分类为：原材料、周转材料、产成品、库存商品、半成品、在产品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存

货跌价准备。

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。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

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。

（三）应收款项坏账准备

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

（1）单项金额重大的判断依据或金额标准：

单项应收款项余额占应收款项总额 10%以上的应收款项。

（2）单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项：

确定组合的依据	
组合 1	根据以前年度与之相同或类似的、按账龄段划分具有类似信用风险特征的应收款项
组合 2	信用风险较低的其他应收款项
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法
组合 2	个别认定法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例
1 年以内	1%
1－2 年	10%
2－3 年	30%
3－4 年	50%
4－5 年	80%
5 年以上	100%

按照组合计提坏账准备的其他应收款的计提方法：期末按照组合计提坏账准备的其他应收款的期末余额按个别认定法计提坏账准备，计入当期损益。

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

单项金额虽不重大但已有客观证据表明应收款项发生减值的款项，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失。

（四）长期股权投资核算方法

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式

以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照 “同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”和“合并财务报表的编制方法”中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直

接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（五）固定资产确认和折旧核算方法

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、各类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提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20	0-5	4.75-5
机器设备	5-10	0-10	9-20
运输工具	4-10	0-10	9-25
办公设备	3-10	0-10	9-33.33
电子设备	3-10	0-10	9-33.33

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

（六）在建工程

公司在建工程以立项项目分类核算。在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在建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。

公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，企业以单项在建工程为基础估计其可收回金额。企业难以对单项在建工程的可收回金额进行估计的，以该在建工程所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。在建工程的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（七）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满

足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	43.33 年	土地使用证

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本年期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据

截至资产负债表日，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

4、无形资产减值准备的计提

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

5、内部研究开发支出会计政策

公司按研究开发项目核算开发支出，企业内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出与开发阶段支出。

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。

根据《企业会计准则第 6 号－无形资产》的规定，发生的内部研究开发支出主要包括研发人员工资、开发材料费、动力费、临床试验费、注册检验费、相关设备折旧费、与研究开发相关的合作费等费用。

（1）公司内部的研究开发主要包括五个阶段：立项阶段、研发阶段、型式检验阶段、临床试验阶段、注册阶段。

①立项阶段

技术部门根据最新的行业发展趋势、市场信息、公司战略规划以及客户的需求，对市场进行调研，结合市场调查情况和技术部门的研发技术可行性进行分析，形成市场和技术可行性分析报告，然后进行评审，确定是否立项，如果立项，将进入研发阶段。

②研发阶段

研发阶段主要是根据市场对产品的定义，设计技术路线和研发方案，通过实验对产品进行初步设计和优化，取得初步的研究成果。

技术部门根据已立项项目的要求组建项目研发小组，申请和配套相关的资源，并根据产品的要求进行产品分析、创新设计、样品制作、样品验证，通过实

验对产品进行初步设计和优化，设计样品，取得初步的研究成果。

③型式检验阶段

设计样品经验证符合产品标准要求，制作检测样品送国家指定的检测中心进行产品的物理性能、化学性能和生物性能等方面的检测，样品性能达到相关标准要求后出具检测报告。

④临床试验阶段

取得检测报告后，联系产品的临床单确认，一般选取进口产品或有口碑的品牌做对照，临床产品质量不差于或优于对照产品可通过，完成临床后进行临床统计并出临床报告。

⑤注册阶段

完成临床后，申请所属的省医疗器械监督管理单位进行体系考核，对设计开发过程和生产配套体系进行现场考核，通过后整理整个过程的相关资料报国家医疗器械管理局申请技术审评，最终获得注册证书。

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。

（2）依据公司研究开发的四个阶段以及《企业会计准则第 6 号-无形资产》的相关规定，对公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段确定如下具体标准：

①研究阶段

研究阶段是为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查，为进一步开发活动进行技术基础的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。其特点是具有计划性、探索性，研究阶段支出应当于发生时计入当期损益，予以费用化。财务部根据公司制订的《会计核算管理制度》，根据项目的立项申请相关资料建立费用化项目，分项目及会计科目核算研究阶段支出，并于月末转入管理费用，计入当期损益。

项目的立项、变更、暂缓、终止及完成均需提供书面的资料，财务部根据相

关书面资料进行相应会计处理。

研究阶段是指为获取并理解新的技术平台而进行的独创性的有计划的调查，市场研究及可行性分析，研究阶段的费用主要包括市场调研费用、产品的设计和优化费用，设计技术路线和实施研发方案的材料费，实验室性能评价和临床预实验等发生的应用研究、评价、最终选择的支出，此阶段因具有较大的不确定性，均属于研究阶段的支出。

②开发阶段

开发阶段指利用已有的技术平台和已完成的研究阶段工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，在进行商业性生产或使用前，进行各种产品的注册临床试验和申报注册活动的支出，均属于开发阶段的支出。

开发阶段是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，开发阶段支出应当单独核算。同时从事多项开发活动的，所发生的支出应当按照合理的标准在各开发活动之间进行分配，并在发生时计入开发支出，予以资本化；无法合理分配的，应当计入当期损益，予以费用化。

（3）开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（4）资本化时点的确定：

公司研发项目以国家食品药品监督管理总局评审中心评审通过作为资本化的时点。

（八）政府补助

政府补助，是指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，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入。

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。与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：政府文件明确补助资金用于购买固定资产或无形资产，或不明确但补助资金与可能形成企业长期资产很相关的。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：不符合与资产相关的认定标准的政府补助，均认定与收益相关。

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：未明确补助对象但有充分证据表明政府补助资金与形成长期资产相关的，认定为与资产相关的政府补助，其余的认定为与收益相关的政府补助。

（九）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的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（十）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

预付经营租入固定资产的租金，按租赁合同规定的期限平均摊销。

经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销。

（十一）主要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

财政部于 2014 年以来陆续修订《企业会计准则-基本准则》、《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》、《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》、《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》，并制定了《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》、《企业会计准则第 40 号——合营安排》及《企业会计准则第 41 号——在其他主体中权益的披露》等相关的具体会计准则，为适应上述企业会计准则之最新要求，2014 年 11 月 5 日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过了关于公司变更相关会计政策的决议。

上述相关会计政策变更对公司报告期的财务报表未产生重大影响。

2、会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计未发生变更。

五、发行人执行的主要税收政策及税收优惠政策

（一）发行人适用的主要税项

税　种	计税依据	税率
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	17%、6%
营业税	按应税营业收入计征	5%
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计征	7%
企业所得税	按应纳税所得额计征	15%、25%

（二）发行人享受的税收优惠政策

本公司在2008年获得高新技术企业认定，证书号为GR200844000106，有效期为三年，2008至2010年度的企业所得税按15%的税率计缴。2011年10月，本公司通过高新技术企业认定的复审，有效期延长三年，证书号为GF201144000952，2011至2013年的企业所得税按15%的税率计缴。2015年2月，本公司再次通过高新技术企业认定的复审，证书号为GR201444000220，发证日期为2014年10月10日；有效期为3年，2014至2016年度的企业所得税按15%的税率计缴。

博新生物于2015年10月10日获得《高新技术企业证书》（编号为GR201544000784）。优特医疗于2015年10月10日获得《高新技术企业证书》（编号为GR201544001077）。博新生物、优特医疗2015年至2017年度的企业所得税按15%的税率计缴。

六、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

单位：万元

项　　目	2015年度	2014年度	2013年度
非流动资产处置损益	-9.32	-11.30	60.65
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）	378.90	773.77	354.99
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	118.61	-
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	156.30	5.68	37.95

项　　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
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			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.53	3.73	1.67
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	13.05
所得税影响额	-78.65	-118.25	-113.22
少数股东权益影响额（税后）	-33.87	-3.67	-25.47
合计	**411.84**	**768.58**	**329.64**

七、报告期内主要财务指标

（一）发行人报告期内主要财务指标

财务指标名称	2015 年度	2014 年度	2013 年度
流动比率（倍）	2.61	2.18	1.60
速动比率（倍）	2.14	1.52	1.08
资产负债率（母公司）	21.86%	22.14%	27.88%
应收账款周转率（次）	15.02	9.26	8.30
存货周转率（次）	3.18	3.12	2.91
息税折旧摊销前利润（万元）	16,011.68	10,310.99	7,034.52
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	11,115.02	7,020.74	4,873.55
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润(万元）	10,703.18	6,252.16	4,543.91
利息保障倍数（倍）	-	88,350.07	31.42
每股经营活动净现金流量	2.15	0.80	0.55
每股净现金流量	1.56	0.45	0.22
归属于公司普通股股东的每股净资产	3.98	2.82	2.04
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后)占净资产的比例（%）	-	-	-

注 1：上述指标的计算公式如下：流动比率=流动资产/流动负债；速动比率=速动资产/流动负债；资产负债率=总负债/总资产；应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；存货周转率=主营业务成本/存货平均余额；息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+资本化与费用化的利息支出+折旧+摊销；利息保障倍数=息税前利润/资本化与费用化的利息支出；每股经营活动净现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；每股净现金流量=现金

及现金等价物增加额/期末股本总额；归属于公司普通股股东的每股净资产=期末归属于公司普通股股东权益/期末股本总额；无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权，水面养殖权和采矿权等后）/期末净资产。

（二）发行人报告期内净资产收益率及每股收益

按照证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订），公司报告期的净资产收益率及每股收益如下：

报告期利润	报告期	加权平均净资产收益率	每股收益（元/每股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2015 年度	36.35%	1.24	1.24
	2014 年度	32.11%	0.78	0.78
	2013 年度	35.51%	0.54	0.54
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2015 年度	35.00%	1.19	1.19
	2014 年度	28.60%	0.69	0.69
	2013 年度	33.10%	0.50	0.50

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率=P/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 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=S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1-所得税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等

增加的普通股加权平均数），P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。

八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项、其他重要事项及对发行人的影响

（一）资产负债表日后事项

2016 年 1 月 17 日公司第一届董事会第十五次董事会通过如下利润分配决议，以公司 2015 年末总股本 9,000 万股为基数，每 10 股派发现金红利人民币 1.67 元（含税），共计需派发现金红利人民币 1,500 万元。2016 年 2 月 1 日，公司召开 2016 年度第一次临时股东大会，通过关于公司《2015 年度利润分配预案》的议案。

（二）或有事项

发行人无需要披露的或有事项。

（三）承诺事项

发行人无需要披露的承诺事项。

（四）其他重要事项

发行人无应披露未披露的其他重要事项。

九、财务状况分析

（一）资产分析

1、资产结构总体分析

报告期内，公司资产总额快速增长，资产结构构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年末		2014 年末		2013 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	30,652.57	63.00%	18,014.22	52.31%	11,846.93	45.87%
非流动资产	17,998.53	37.00%	16,424.84	47.69%	13,979.52	54.13%
资产总额	**48,651.10**	**100.00%**	**34,439.06**	**100.00%**	**25,826.44**	**100.00%**

报告期内，公司的资产规模持续增长，资产总额不断增加，从 2013 年末的 25,826.44 万元增长至 2015 年末的 48,651.10 万元，增长 88.38% 。

公司资产总额快速增长主要是由于公司主营业务持续快速发展的经营积累，同时因公司主营业务的良好发展前景。随着公司主营业务收入的持续快速发展，公司资产流动性不断改善，资产构成中流动资产占比逐步提高，截至 2015 年 12 月 31 日，公司流动资产占当期总资产的比例为 63.00%。

2、流动资产构成情况

（1）流动资产主要项目

单位：万元

项目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	22,209.53	72.46%	7,960.95	44.19%	3,931.32	33.18%
应收账款	1,959.07	6.39%	3,615.67	20.07%	3,249.78	27.43%
预付账款	391.85	1.28%	451.51	2.51%	195.58	1.65%
其他应收款	335.02	1.09%	284.25	1.58%	567.27	4.79%
存货	5,531.85	18.05%	5,488.02	30.46%	3,825.51	32.29%
小计	**30,427.32**	**99.27%**	**17,800.40**	**98.81%**	**11,769.46**	**99.35%**
流动资产合计	**30,652.57**	**100.00%**	**18,014.22**	**100.00%**	**11,846.93**	**100.00%**

从上表可见，报告期各期末公司的流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成，其合计金额分别占当期末流动资产的 92.90%、94.72%和 96.90%，资产流动性较强。

（2）货币资金分析

2013 年末、2014 年末以及 2015 年末，公司货币资金余额稳步上升，货币资金占流动资产的比重逐步上升。报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,931.32 万元、7,960.95 万元和 22,209.53 万元，占同期末流动资产的比例分别为 33.18%、44.19%和 72.46%。

2015 年末公司货币资金较 2014 年末增长 14,248.58 万元，增幅为 178.98%，主要是由于 2015 年公司延续 2014 年的增长势头，且客户回款情况良好，使经营活动现金净流入增加所致。

2014 年末公司货币资金较 2013 年末增长 4,029.63 万元，增幅为 102.50%，主要是由于公司营业收入保持了快速增长，且客户回款情况良好，营业收入增长使经营活动现金净流入增加所致。

（3）应收账款分析

公司采取以经销为主的销售模式，较为重视对客户信用政策管理，对多数国内经销商执行先预收款后发货为主的销售结算模式；对部分经销、外销客户及直销客户给予其一定的信用周期。报告期各期末公司应收账款余额主要包括：一、公司对直销客户如佛山市第一人民医院、广州军区总医院等信用状况良好的各大医院，给予其一定的信用周期而产生的应收医院的货款；二、公司对国内部分经销客户及外销客户给予其一定的信用周期而产生的应收货款。

①报告期各期末应收账款变动情况分析

报告期内，公司通过加大市场开拓并先后推出如留置针、护创敷料耗材、一次性使用血液灌流器等新产品，销售收入稳步增长。销售规模的扩大带动了应收账款余额的相应增加，具体变化如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年末	2014 年末	2013 年末
应收账款余额	2,083.34	3,767.05	3,367.42
应收账款余额占营业收入比	4.74%	11.40%	13.97%
应收账款余额增长率	-44.70%	11.87%	-
营业收入增长率	32.96%	37.01%	-

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司应收账款余额分别为 3,367.42 万元、3,767.05 万元和 2,083.34 万元，2013 年、2014 年应收账款余额随着营业收入的增长而保持自然增长，但应收账款余额增长幅度低于营业收入增长幅度。2015 年末的应收账款余额同比有所下降，主要是因为公司加强了回款力度，中国医药等应收账款余额较大的客户款项在 2015 年收回，回款加快；同时公司直销收入占比进一步下降所致。

②应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2015 年末			2014 年末			2013 年末		
	账面余额		坏账准备	账面余额		坏账准备	账面余额		坏账准备
	金额	比例(%)		金额	比例(%)		金额	比例(%)	
1 年以内	1,560.32	74.90	15.60	3,179.65	84.41	31.8	2,710.17	80.49	27.1

1-2 年	289.32	13.89	28.93	364.65	9.68	36.47	549.71	16.32	54.97
2-3 年	185.67	8.91	55.70	155.28	4.12	46.58	91.05	2.7	27.31
3-4 年	47.98	2.30	23.99	58.13	1.54	29.07	16.5	0.49	8.25
4-5 年	-	-	-	9.33	0.25	7.47	-	-	-
5 年以上	0.05	-	0.05	-	-	-	-	-	-
合计	**2,083.34**	**100.00**	**124.27**	**3,767.05**	**100**	**151.38**	**3,367.42**	**100**	**117.64**

报告期各期末，从应收账款余额的账龄来看，公司一年以内的应收账款占大部分，公司应收账款账龄在 1 年以内及 1-2 年的在 90%以上，说明公司应收账款回款及时，较少出现逾期的现象，账龄结构合理，且公司已按照应收账款坏账准备会计政策的规定，在报告期内足额地计提了坏账准备，符合稳健性、谨慎性原则。

③报告期各期末，公司应收账款余额前五名具体情况如下：

单位：万元

时间	客户名称	金额	账龄	占比
2015 年末	泰州市中天对外贸易有限公司	208.54	一年以内	10.01%
	莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	203.74	一年以内	9.78%
	克朗福健康医疗有限公司(Crawford Woundcare Limited)	139.89	一年以内	6.71%
	艾米科医疗工业有限公司(Ameco Medical industries)	113.26	一年以内	5.44%
	南方医科大学珠江医院	83.80	一年以内	4.02%
	合计	**749.23**	**-**	**35.96%**
2014 年末	中国医药健康产业股份有限公司	1,131.41	一年以内	30.03%
	莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	244.83	一年以内	6.50%
	佛山市第一人民医院	173.40	一年以内	4.60%
	泰州市中天对外贸易有限公司	153.99	一年以内	4.09%
	廉江市第二人民医院	109.81	二年以上	2.91%
	合计	**1,813.44**	**-**	**48.13%**
2013 年末	佳康医用器材（青岛）有限公司	396.34	三年以内	11.77%
	泰州市中天对外贸易有限公司	391.65	一年以内	11.63%
	安斯蓬医疗（欧洲）有限公司（Aspen Medical Europe Ltd.）	185.64	一年以内	5.51%
	佛山市第一人民医院	168.89	二年以内	5.02%

	莫尼克健康护理有限公司(Molnlycke Health Care AB)	146.61	一年以内	4.35%
	合计	**1,289.13**	**-**	**38.28%**

截至 2015 年 12 月 31 日，应收账款期末余额中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东欠款。

（4）其他应收款分析

2013年末、2014年末及2015年末，公司其他应收款分别为567.27万元、284.25万元和335.02万元，占同期流动资产的比例分别为4.79%、1.58%和1.09%，绝对金额及占流动资产的比例均较小。公司其他应收款主要为往来款、备用金及应收出口退税款等。截至2015年12月31日，公司其他应收款余额中无持有本公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

（5）预付款项分析

2013年末、2014年末及2015年末，公司预付款项金额分别为195.58 万元、451.51 万元及391.85万元，占同期流动资产的比例分别为1.65%、2.51%及1.28%，公司预付款项金额较小，占同期流动资产的比例总体较为稳定。

公司预付款项主要是用于支付采购原材料的货款。公司主要原材料大多属于医用级原材料，具备加工难度大、技术含量高的特点，由于国内相关产业基础薄弱，因此部分原材料需要从国外进口或向国外品牌的国内代理商采购，公司部分预付账款用于支付外购原材料。截至2015年末，公司预付款项前五名供应商如下：

名称	金额（万元）	比例
爱康医疗有限公司	87.97	22.45%
北京慧德易科技有限责任公司	22.16	5.65%
天津乐金渤海化学有限公司	21.12	5.39%
泰利福医疗有限公司	21.04	5.37%
伊士曼（中国）投资管理有限公司	16.47	4.20%
合计	**168.76**	**43.06%**

截至2015年末，预付款项账龄在一年以内的预付账款所占比例为91.31%，预付款项余额中无预付持有本公司5%以上表决权股份的股东单位款项。

（6）存货分析

报告期内，公司存货构成如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年末		2014 年末		2013 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1,926.81	34.37%	2,269.89	40.80%	1,676.81	42.92%
周转材料	55.25	0.99%	31.44	0.57%	23.76	0.61%
委托加工物资	15.52	0.28%	11.27	0.20%	5.55	0.14%
在产品	235.23	4.20%	158.00	2.84%	97.00	2.48%
产成品	1,828.14	32.61%	1,715.32	30.83%	1,114.69	28.54%
半成品	1,545.73	27.57%	1,377.35	24.76%	988.57	25.31%
余额合计	5,606.68	100.00%	5,563.28	100.00%	3,906.38	100.00%
减：存货跌价准备		74.82		75.26		80.87
存货净额		**5,531.85**		**5,488.02**		**3,825.51**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为3,825.51万元、5,488.02万元和5,531.85万元，随公司规模的扩张而有所增长，无较大波动。

公司存货主要由原材料、产成品和半成品构成。报告期各期末，上述三项占存货的比例分别为96.77%和96.39%和94.54%。

①原材料

报告期各期末，公司原材料余额分别为1,676.81万元、2,269.89万元和1,926.81万元，占同期存货余额的比例分别为42.92%、40.80%和34.37%，比例有所下降。公司各期末原材料余额较高，主要是年末公司需保持一定的原材料储备，同时公司部分原材料需向国外采购，为了进口需要通常需批量采购，且随着公司静脉输液耗材、血液净化耗材等一次性使用医用耗材产量及市场份额不断提高，面对日益增长的市场需求，为保障生产平稳、正常进行，以及为满足紧急订单的需求，公司相应储备了一部分原材料满足生产所需。

②产成品

公司产成品主要为公司静脉输液耗材类、血液净化耗材类产品。报告期各期末，公司产成品余额分别为1,114.69万元、1,715.32万元和1,828.14万元，占同期存货余额的比例分别为28.54%、30.83%和32.61%，产成品余额占比较大主要是公司主营业务逐年扩张，营业收入和营业成本逐年增加使得产成品余额亦逐年增加，同时公司产品类型较多，且实行以计划生产为主的生产模式，为了及时满足客户的需求，需要保证一定的安全库存，而且公司主要产品需经过灭菌处理，灭菌后需要1-2周的时间予以解析后才能予以对外销售，使得公司产成品期末余额

较高。

③半成品

2013年末、2014年末及2015年末，公司半成品的余额分别为988.57万元、1,377.35万元和1,545.73万元，占同期存货的比例分别为25.31%、24.76%和27.57%，公司期末半成品余额较高的原因主要是随着生产规模的持续扩大，公司半成品也相应增加。

3、非流动资产构成情况

（1）非流动资产主要项目

单位：万元

项目	2015年末		2014年末		2013年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	11,876.20	65.98%	11,462.36	69.79%	10,622.23	75.98%
在建工程	1,355.82	7.53%	301.37	1.83%	291.03	2.08%
无形资产	715.88	3.98%	735.83	4.48%	755.77	5.41%
长期待摊费用	3,155.77	17.53%	3,038.95	18.50%	1,649.16	11.80%
递延所得税资产	236.20	1.31%	452.92	2.76%	529.28	3.79%
其他非流动资产	658.66	3.66%	433.42	2.64%	132.04	0.94%
合计	**17,998.53**	**100.00%**	**16,424.84**	**100.00%**	**13,979.52**	**100.00%**

公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、长期待摊费用和递延所得税资产等构成。截至2015年末，固定资产、无形资产、长期待摊费用和递延所得税资产分别占公司非流动资产的比例为65.98%、3.98%、17.53%和1.31%。

（2）固定资产分析

公司固定资产主要包括生产经营所需的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及办公设备等。报告期各期末，公司固定资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2015年末		2014年末		2013年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	8,162.84	48.47%	7,731.02	50.32%	7,731.02	57.53%
机器设备	7,015.30	41.66%	6,247.89	40.66%	4,590.98	34.16%
运输工具	709.64	4.21%	518.74	3.38%	412.99	3.07%
电子设备	411.29	2.44%	367.93	2.39%	322.69	2.40%

办公设备	541.55	3.22%	498.78	3.25%	380.00	2.83%
账面原值合计	**16,840.63**	**100.00%**	**15,364.37**	**100.00%**	**13,437.68**	**100.00%**
房屋及建筑物	1,676.42	33.77%	1,310.25	33.58%	945.99	33.60%
机器设备	2,262.81	45.58%	1,692.30	43.37%	1,162.09	41.28%
运输工具	365.20	7.36%	359.44	9.21%	299.45	10.64%
电子设备	283.86	5.72%	223.37	5.72%	171.13	6.08%
办公设备	376.14	7,58%	316.65	8.11%	236.79	8.41%
累计折旧合计	**4,964.43**	**100.00%**	**3,902.01**	**100.00%**	**2,815.45**	**100.00%**
固定资产净值合计	**11,876.20**	**100.00%**	**11,462.36**	**100.00%**	**10,622.23**	**100.00%**
成新率		**70.52%**		**74.60%**		**79.05%**

2013年末、2014年末及2015年末，公司固定资产原值分别为13,437.68万元、15,364.37万元和16,840.63万元，固定资产净值分别为10,622.23万元、11,462.36万元和11,876.20万元。报告期内，公司固定资产规模逐年扩大，主要原因是公司快速发展，生产规模逐年扩大，为满足生产经营需求而不断扩大生产厂房及购置相应的机器设备所致。

截至2015年12月31日，公司固定资产状况良好，不存在固定资产账面价值低于可收回金额的情况，不存在资产减值的情形。

（3）在建工程分析

报告期各期末，公司在建工程余额明细情况如下：

单位：万元

项目	2015 年末	2014 年末	2013 年末
待安装设备	217.36	128.85	22.88
4#厂房装修工程	-	-	172.00
模具	80.25	140.84	80.41
7#厂房主体工程	994.30	-	-
其他	63.91	31.67	15.74
合计	**1,355.82**	**301.37**	**291.03**

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司在建工程余额分别为 291.03 万元、301.37 万元和 1,355.82 万元，其中 2013 年末主要是公司 4#厂房六楼留置针厂装修工程等。2015 年末，主要是待安装设备、7#厂房主体工程及模具的期末余额较大。公司各项在建工程进展情况良好，不存在资产减值的情形。

（4）无形资产分析

公司的无形资产为土地使用权。2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司无形资产期末余额分别为 755.77 万元、735.83 万元和 715.88 万元，无形资产净值下降系土地使用权摊销所致，截至 2015 年末，公司不存在用于抵押或担保的无形资产。

（5）长期待摊费用分析

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司长期待摊费用分别为 1,649.16 万元、3,038.95 万元和 3,155.77 万元，主要系公司厂房改造支出、模具、挡土墙围墙项目。2015 年末，公司长期待摊费用明细如下：

单位：万元

项目	金额	比例
厂区改造工程	1,772.88	56.18%
模具	1,382.89	43.82%
合计	**3,155.77**	**100.00%**

（6）递延所得税资产分析

报告期各期末，公司递延所得税资产组成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年末	2014 年末	2013 年末
资产减值准备	30.49	34.61	30.14
长期待摊费用	-	-	12.02
可抵扣税务亏损	13.38	58.12	179.66
应付职工薪酬	-	250.21	244.11
其他流动负债	-	25.96	7.28
其他应付款	128.56	58.22	56.07
内部销售未实现利润	63.78	25.80	-
合计	**236.20**	**452.92**	**529.28**

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司递延所得税资产余额分别为 529.28 万元、452.92 万元和 236.20 万元，占同期非流动资产的比例分别为 3.79%、2.76%和 1.31%，公司递延所得税资产主要由资产减值准备、应付职工薪酬、可抵扣税务亏损和其他应付款构成，其中其他应付款主要为期末公司计提的应支付给达成当年度销售目标的各经销商的返利。递延所得税资产金额及占比均较低，对公司

财务状况影响较小。

（7）公司资产减值准备

报告期内，公司资产减值准备具体情况如下：

①坏账准备提取情况

报告期内，公司严格执行企业会计准则，制订了较为稳健的坏账准备计提政策，对各期末的应收账款均足额计提了坏账准备。报告期各期末，公司坏账准备余额分别为 117.64 万元、151.38 万元和 124.27 万元。2014 年末，公司坏账准备余额较 2013 年末增加 33.74 万元，系由于公司营业收入增长引起公司期末应收账款余额增长，相应计提的坏账准备有所增加所致。2015 年末，公司应收账款余额同比有所下降，因此计提的坏账准备相应有所下降。

②存货跌价准备提取情况

公司严格执行企业会计准则，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。报告期各期末存货跌价准备余额分别为 80.87 万元、75.26 万元和 74.82 万元。

③其他资产减值准备提取情况

公司固定资产、在建工程、无形资产等非流动资产均没有发生减值的情形，因此未计提减值准备。

公司管理层认为：公司定期对各项资产进行全面检查，并根据会计谨慎性原则的要求，充分且合理地计提了各项资产的减值准备；各项资产减值准备提取情况与资产实际状况相符。

（二）负债分析

1、负债结构及其变化趋势

报告期内，公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2015 年末		2014 年末		2013 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	11,750.27	96.99%	8,254.72	94.44%	7,401.92	100.00%
非流动负债	364.80	3.01%	486.4	5.56%	-	-
负债合计	**12,115.07**	**100. 00%**	**8,741.12**	**100.00%**	**7,401.92**	**100.00%**

报告期内，发行人负债结构以流动负债为主，各期末公司流动负债占负债总

额的比例分别为100.00%、94.44%、96.99%。

2013年末、2014年末及2015年末，公司负债总额分别为7,401.92万元、8,741.12万元和12,115.07万元。截至2015年12月31日，公司负债均为无息负债，这有助于公司节省财务费用，提升公司效益。

2、流动负债构成及其变化分析

报告期各期末，公司流动负债构成如下表：

单位：万元

项目	2015年末		2014年末		2013年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据	755.37	6.43%	-	-	75.59	1.02%
应付账款	1,318.01	11.22%	1,758.35	21.30%	1,887.44	25.50%
预收款项	3,354.40	28.55%	1,413.89	17.13%	1,019.18	13.77%
应付职工薪酬	2,658.98	22.63%	1,698.06	20.57%	1,536.02	20.75%
应交税费	2,096.67	17.84%	2,481.58	30.06%	2,276.56	30.76%
应付股利	39.38	0.34%	-	-	-	-
其他应付款	1,168.42	9.94%	745.66	9.03%	558.59	7.55%
其他流动负债	359.05	3.06%	157.18	1.90%	48.54	0.66%
合计	**11,750.27**	**100.00%**	**8,254.72**	**100.00%**	**7,401.92**	**100.00%**

公司流动负债主要包括应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费和其他应付款，主要项目增减变化分析如下：

（1）应付账款分析

2013年末、2014年末及2015年末，公司应付账款分别为1,887.44万元、1,758.35万元和1,318.01万元，占流动负债的比例分别为25.50%、21.30%和11.22%，应付账款各期末余额占流动负债的比例逐年有所下降。2015年末较2014年末应付账款下降25.04%，系公司为了优化采购环节和提高公司的资金使用效率而在2015年开始使用银行承兑汇票与供应商结算，以节省资金成本。

每年年初公司财务部、物控部及生产部门与主要的供应商召开供货计划洽谈会，讨论关于本年度供货计划等相关事宜，公司根据供应商供应的原材料品种、采购量、与该供应商合作历史等综合因素，与供应商协商确定结算周期。截至2015年末，1年以内的应付账款余额为1,247.69万元，占公司期末应付账款的94.66%，公司信用良好，与供应商有稳定的合作关系。

（2）预收款项分析

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司预收款项分别为 1,019.18 万元、1,413.89 万元和 3,354.40 万元，占同期流动负债的比例分别为 13.77%、17.13%和 28.55%。公司主要采用经销销售模式，公司向国内经销商销售主要采用先预收款再发货的方式进行产品销售。

（3）应付职工薪酬分析

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,536.02 万元、1,698.06 万元和 2,658.98 万元，应付职工薪酬主要是计提的尚未支付的工资和奖金。报告期其各期末余额均有所增加，其中 2015 年末应付职工薪酬较 2014 年末增加了 960.92 万元，增幅为 56.59%，原因主要是一方面公司规模扩大，人员有所增加；同时因公司 2015 年度营业收入和利润均增长较快，公司业绩较好，为员工提取的奖励相应增加所致。

（4）应交税费分析

报告期各期末，公司应交税费情况如下表：

单位：万元

项目	2015 年末	2014 年末	2013 年末
增值税	668.77	599.77	326.29
营业税	-	-	0.20
企业所得税	1,144.42	795.69	726.56
个人所得税	99.34	922.89	1,117.40
城市维护建设税	57.47	48.67	26.02
房产税	64.84	56.40	42.28
教育费附加	24.63	23.63	11.15
地方教育费附加	16.42	15.88	7.43
土地使用税	12.42	12.42	12.42
堤围防护费	4.19	4.68	4.02
印花税	3.45	0.46	2.80
地方水利建设基金	0.71	1.10	0.00
合计	**2,096.67**	**2,481.58**	**2,276.56**

报告期内各期末，公司应交税费中主要是增值税、企业所得税及个人所得税，2015 年末应交税费中企业所得税期末余额为 1,144.42 万元，较 2014 年末大幅

上升 43.83%，主要是公司 2015 年营业收入、净利润均同比大幅增长所致；个人所得税同比大幅减少，主要是公司缴纳了以前年度公司向自然人股东分配利润而产生的应交个人所得税，因此应交个人所得税同比大幅减少。

（5）其他应付款分析

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司其他应付款余额分别为 558.59 万元、745.66 万元和 1,168.42 万元，占流动负债的比例分别为 7.55%、9.03%和 9.94%。 2015 年末公司其他应付款同比增长 56.70%，主要是 2015 年公司营业收入快速增长，使得应支付给各经销商的销售返利大幅增长。

3、非流动负债分析

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司非流动负债余额分别为 0 元、486.40 万元和 364.80 万元。公司海洋生物纤维医用敷料洁净车间工程改造项目获得 608.00 万元政府补助，该补助项目属于与资产有关的政府补助，且使用该项补助形成的资产已于 2014 年 1 月达到预定使用状态，相关补助按资产的使用寿命从 2014 年 1 月起分 5 年摊销，2015 年确认收益 121.60 万元，剩余摊销期限为 36 个月，截至 2015 年末，余额为 364.80 万元。

（三）股东权益变动情况

报告期各期末，公司所有者权益各项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年末	2014 年末	2013 年末
实收资本（或股本）	9,000.00	9,000.00	9,000.00
资本公积	8,531.84	8,531.84	8,531.84
盈余公积	1,725.81	777.08	143.17
未分配利润	16,532.01	7,065.10	678.26
归属于母公司股东权益合计	35,789.66	25,374.02	18,353.28
少数股东权益	746.37	323.92	71.24
所有者权益合计	**36,536.03**	**25,697.94**	18,424.52

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，归属于母公司股东权益分别为 18,353.28 万元、25,374.02 万元和 35,789.66 万元，逐年稳步增长，主要系公司盈利逐年增长导致留存收益增加以及报告期内公司引入和谐成长及南海成长等新增股东所致。

2013 年 12 月，公司以 2013 年 10 月 31 日经审计的净资产 175,312,021.07 元中的 9,000.00 万元折合为股本 9,000 万股，每股面值为人民币 1.00 元，净资产超过折合股本的部分 85,312,021.07 元计入资本公积。

（四）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2015 年末	2014 年末	2013 年末
流动比率	2.61	2.18	1.60
速动比率	2.14	1.52	1.08
资产负债率（母公司）	21.86%	22.14%	27.88%
息税折旧摊销前利润（万元）	16,011.68	10,310.99	7,034.52
利息保障倍数	-	88,350.07	31.42

（注：公司 2015 年利息支出为 0，因此利息保障倍数无法计算）

2013 年末、2014 年末及 2015 年末，公司资产负债率（母公司）分别为 27.88%、22.14%和 21.86%，报告期内，随着公司营业收入的快速增长、净利润的稳步增加而平稳下降。截至 2015 年末，公司资产负债率（母公司）为 21.86%，资产负债率较低；报告期内，流动比率分别为 1.60、2.18 和 2.61，速动比率分别为 1.08、1.52 和 2.14，流动比率和速动比率保持了上升的势头；公司息税折旧摊销前利润分别为 7,034.52 万元、10,310.99 万元和 16,011.68 万元，增长较为明显；2013 年、2014 年公司利息保障倍数分别为 31.42 倍、88,350.07 倍，公司 2015 年度利息支出为 0。随着公司息税折旧摊销前净利润的稳步增加以及公司偿还银行借款，公司利息保障倍数增幅较大。综合考虑上述指标，本公司偿债能力较强。

（五）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标明细情况如下：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
应收账款周转率	15.02	9.26	8.30
存货周转率	3.18	3.12	2.91

从总体上看，公司资产周转能力指标均处于较高水平，公司的资产管理和运营能力较强。

1、应收账款周转率

（1）应收账款周转率分析

报告期内，公司应收账款周转率分别为 8.30、9.26 和 15.02，随着公司经销模式占比进一步提升，应收账款周转率保持了稳定增长的态势。公司应收账款周转率较高主要是由于公司销售模式以经销为主，对于国内经销商采取了“先预收款后发货”为主的销售结算方式，公司对经销商的信用管理政策较为严格，因此公司的应收账款周转率较高，销售回款能力较强。

（2）与同行业应收账款周转率比较分析

公司选取威高股份、三鑫医疗、健帆生物及维力医疗作为同行业可比公司。凡涉及同行业公司相关财务指标的比较，公司均选取这四家公司作为同行业可比公司。

公司名称	应收账款周转率（次）		
	2015 年度	2014 年度	2013 年度
健帆生物	9.65	14.77	31.09
威高股份	2.44	2.58	2.87
三鑫医疗	4.28	4.53	6.06
维力医疗	7.02	6.55	6.21
平均	**5.85**	**7.11**	**11.56**
本公司	15.02	9.26	8.30

注：健帆生物数据来源于其披露的招股说明书，由于其最新披露的招股说明书仅更新到 2015 年 6 月 30 日，因此 2015 年度的财务指标为 2015 年 1-6 月或 2015 年 6 月 30 日的数据；威高股份数据来源于 wind；维力医疗数据来源于其公告的招股说明书及年度报告；三鑫医疗数据来源于其公告的招股说明书及年度报告，下同。

公司应收账款周转率明显高于威高股份、三鑫医疗和维力医疗，2013 年度、2014 年度低于健帆生物，主要系公司报告期内直销模式收入占比逐年降低，2015 年经销模式收入占比为 97.98%，而 2013 年、2014 年除了主要以经销模式经营，尚对部分医院实行直销模式以及给予外贸客户、国外客户一定信用期，期末应收各医院及外贸客户、国外客户的应收账款较多导致公司应收账款周转率低于健帆生物，而健帆生物实行经销的模式，执行主要以现款现货或预收货款为主的销售结算模式。

2、存货周转率

（1）存货周转率分析

报告期内，公司存货周转率分别为2.91、3.12和3.18，总体上呈现增长趋势，主要是公司产品市场需求稳步增长，公司营业收入逐年增长，相应公司存货周转率有所提高。

（2）与同行业存货周转率比较分析

公司名称	存货周转率（次）		
	2015年度	2014年度	2013年度
健帆生物	1.86	1.81	1.92
威高股份	2.72	2.44	2.22
三鑫医疗	4.59	5.38	5.23
维力医疗	6.32	5.30	4.84
平均	**3.87**	**3.73**	**3.55**
本公司	3.18	3.12	2.91

公司存货周转率高于健帆生物，但低于三鑫医疗和维力医疗，与威高股份存货周转率较为接近。健帆生物周转率较低，主要是由于健帆生物毛利率较高，原材料用量相对较少，为降低采购成本，健帆生物通常采用单批次较大量的方式进行主要原材料采购，存货中的原材料占比较高所致。

十、盈利能力分析

（一）营业收入构成及变动分析

1、营业收入

报告期内，公司营业收入变化趋势如下表所示：

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
营业收入	43,925.24	33,037.10	24,112.72
同比增长率	32.96%	37.01%	44.35%

报告期内，公司业务规模持续扩张，营业收入保持快速增长。公司营业收入由2013年的24,112.72万元增长至2015年的43,925.24万元，增幅为82.17%，公司已逐步发展为具有较强竞争力的一次性高端医用耗材供应商。

2、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	43,559.11	99.17%	32,823.49	99.35%	23,831.01	98.83%
其他业务收入	366.13	0.83%	213.61	0.65%	281.71	1.17%
合计	**43,925.24**	**100.00%**	**33,037.10**	**100.00%**	**24,112.72**	**100.00%**

公司营业收入主要来自于主营业务，报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 98%以上，公司主营业务突出，其他业务收入金额较小，对公司经营状况影响不大。

报告期内，随着我国对一次性医疗耗材需求的稳步增加，公司主营业务收入持续增长。公司注重核心技术的自主创新，先后推出一系列具有高附加值、高技术含量的新产品，带动了公司主营业务收入的快速增长。凭借出众的高性价比产品优势，公司在国内发展了 1,000 余家经销商，并出口到印尼、泰国、印度及欧美等国际市场，公司不断积累的品牌影响力、国内外渠道覆盖能力，为主营业务收入的持续增长提供了保障。

报告期内，公司营业收入呈现出快速增长的势头，由 2013 年的 24,112.72 万元增长至 2015 年的 43,925.24 万元，复合增长率为 34.97%，公司已逐步发展为具有较强竞争力的一次性高端医用耗材供应商。

3、按产品类别划分主营业务收入的构成情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
静脉输液耗材	29,882.78	68.60%	21,005.02	63.99%	14,498.23	60.84%
血液净化耗材	11,554.95	26.53%	9,652.26	29.41%	7,742.54	32.49%
护创敷料耗材	1,421.71	3.26%	1,372.26	4.18%	854.62	3.59%
其他类耗材	699.67	1.61%	793.94	2.42%	735.62	3.09%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

从上表可见，公司主营业务收入构成中，静脉输液耗材、血液净化耗材和护创敷料耗材三类医用耗材的销售收入合计占主营业务收入总额的比例超过 95%。

报告期内，公司静脉输液耗材销售收入占公司销售收入比例在 60%以上，且

占比逐年稳定增长，血液净化耗材销售收入不断增长但占比有所下降，2012 年公司研发的护创敷料耗材开始销售，销售收入平稳增长。

4、按地区划分主营业务收入的构成情况

报告期内，公司主营业务收入分地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销合计	**39,761.67**	**91.28%**	**28,706.46**	**87.46%**	**20,779.38**	**87.19%**
其中：华南地区	4,971.43	11.41%	4,776.01	14.55%	4,098.13	17.20%
华中地区	6,113.29	14.03%	4,527.91	13.79%	3,013.71	12.65%
华东地区	10,218.06	23.46%	8,253.07	25.14%	6,280.15	26.35%
华北地区	11,208.04	25.73%	5,540.76	16.88%	3,422.66	14.36%
东北地区	2,520.82	5.79%	2,243.07	6.83%	1,540.04	6.46%
西南地区	3,336.96	7.66%	2,269.31	6.91%	1,650.49	6.93%
西北地区	1,393.07	3.20%	1,096.33	3.34%	774.2	3.25%
外销合计	**3,797.45**	**8.72%**	**4,117.02**	**12.54%**	**3,051.62**	**12.81%**
其中：亚洲	1,537.55	3.53%	2,038.76	6.21%	1,550.40	6.51%
非洲	164.92	0.38%	165.2	0.50%	31.06	0.13%
欧洲	1,424.40	3.27%	1,446.23	4.41%	1,212.70	5.09%
美洲	670.58	1.54%	466.84	1.42%	257.46	1.08%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

从上表可见，报告期内公司以内销为主，内销销售收入占主营业务收入的比例均超过 80%。

在国内市场，公司销售渠道覆盖了全国诸如华南、华东、华北等在内的大部分区域，客户所处的地理位置较为分散，并未对某一地区的客户存在重大依赖，因此公司抗风险能力强，经营风险相对较小；在国际市场，公司产品出口到亚洲、欧洲、美洲和非洲等地，销售区域覆盖了全球 30 多个国家和地区。

在内销收入方面，报告期内华南、华东及华北三地所占主营业务收入的比例较高，对上述三个地区实现的销售收入合计占主营业务收入的比例分别为 57.91%、56.57%和 60.60%，均在 50%以上，主要是上述三个地区是国内人口较多、经济水平和医疗行业较为发达的地区，从而对公司产品的需求较多。此外，公司生产基地位于华南和华东地区，有一定的区域优势，有利于公司开拓当地市场。

在外销收入方面，外销收入占公司主营业务收入的比例分别为 12.81%、12.54%和 8.72%，外销收入占比有所下降，主要是由于公司 2015 年减少部分毛利率较低的产品出口销售，使得外销收入同比有所减少。

5、按销售模式划分主营业务收入的构成情况

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	42,681.14	97.98%	30,854.82	94.00%	21,495.67	90.20%
直销	877.97	2.02%	1,968.67	6.00%	2,335.34	9.80%
合计	**43,559.11**	**100.00%**	**32,823.49**	**100.00%**	**23,831.01**	**100.00%**

从上表可见，报告期内公司销售模式主要以经销为主，经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为90.20%、94.00%和97.98%，经销模式实现的收入占比逐年上升。实行以经销为主的销售模式，可以避免直接开拓市场的时间成本和前期大量的渠道网络建设投入，实现公司产品的迅速推广和覆盖。另一方面，为更好地了解产品在市场的应用情况，及时掌握产品在市场的一手信息，更好地制造符合客户需求、适应临床实践、更好地服务于患者的创新医疗产品，公司亦保留了部分直销模式，在广东省内建立了多家临床应用基地，由专门负责广东片区的区域经理及销售专员直接做好客户的开拓、维护及售后服务工作。

（二）营业成本构成及主营业务成本分析

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	17,749.89	99.40%	14,731.10	99.65%	10,735.87	99.77%
其他业务成本	106.38	0.60%	52.03	0.35%	25.03	0.23%
合计	**17,856.27**	**100.00%**	**14,783.13**	**100.00%**	**10,760.90**	**100.00%**

公司营业成本主要是与公司主营业务相关的成本，报告期内，主营业务成本占公司营业成本的比例均超过 99%，占绝大比例。

1、公司营业成本的构成情况

报告期内，公司主营业务成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	8,089.16	45.58%	6,658.00	45.19%	5,244.59	48.85%
直接人工	5,463.93	30.78%	4,451.14	30.22%	3,156.52	29.40%
制造费用	4,196.80	23.64%	3,621.96	24.59%	2,334.76	21.75%
合计	**17,749.89**	**100.00%**	**14,731.10**	**100.00%**	**10,735.87**	**100.00%**

2、按产品类别划分主营业务成本的构成情况

报告期内，公司主营业务成本按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
静脉输液耗材	10,654.67	60.03%	7,855.83	53.33%	5,461.84	50.87%
血液净化耗材	5,641.30	31.78%	5,372.77	36.47%	4,062.34	37.84%
护创敷料耗材	745.34	4.20%	666.41	4.52%	441.27	4.11%
其他类耗材	708.57	3.99%	836.1	5.68%	770.41	7.18%
合计	**17,749.89**	**100.00%**	**14,731.10**	**100.00%**	**10,735.87**	**100.00%**

3、按地区划分主营业务成本的构成情况

报告期内，公司主营业务成本分地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销合计	**15,665.82**	**88.26%**	**11,837.24**	**80.36%**	**8,539.58**	**79.54%**
其中：华南地区	2,312.47	13.03%	1,874.85	12.73%	1,277.99	11.90%
华中地区	2,522.64	14.21%	2,007.25	13.63%	1,289.88	12.01%
华东地区	4,058.76	22.87%	3,548.33	24.09%	3,051.09	28.42%
华北地区	3,789.60	21.35%	2,047.29	13.90%	1,300.11	12.11%
东北地区	956.58	5.39%	887.11	6.02%	637.69	5.94%
西南地区	1,461.05	8.23%	995.66	6.76%	656.67	6.12%
西北地区	564.72	3.18%	476.74	3.24%	326.15	3.04%
外销合计	**2,084.07**	**11.74%**	**2,893.87**	**19.64%**	**2,196.28**	**20.46%**
其中：亚洲	862.22	4.86%	1,693.50	11.50%	1,278.98	11.91%
非洲	102.39	0.58%	119.3	0.81%	19.93	0.19%
欧洲	764.42	4.31%	811.03	5.51%	738.12	6.88%

美洲	355.04	2.00%	270.04	1.83%	159.25	1.48%
合计	**17,749.89**	**100.00%**	**14,731.10**	**100.00%**	**10,735.87**	**100.00%**

4、按销售模式划分主营业务成本的构成情况

报告期内，公司主营业务成本分销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	17,472.62	98.44%	14,153.12	96.08%	10,102.96	94.10%
直销	277.27	1.56%	577.98	3.92%	632.91	5.90%
合计	**17,749.89**	**100.00%**	**14,731.10**	**100.00%**	**10,735.87**	**100.00%**

（三）主营业务毛利构成分析

1、按产品类别划分主营业务毛利的构成情况

报告期内，公司按照产品类别划分的主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
静脉输液耗材	19,228.11	74.50%	13,149.19	72.68%	9,036.39	69.01%
血液净化耗材	5,913.65	22.91%	4,279.49	23.65%	3,680.20	28.10%
护创敷料耗材	676.37	2.62%	705.85	3.90%	413.35	3.16%
其他类耗材	-8.90	-0.03%	-42.16	-0.23%	-34.79	-0.27%
合计	**25,809.22**	**100.00%**	**18,092.38**	**100.00%**	**13,095.14**	**100.00%**

报告期内，公司毛利以静脉输液耗材、血液净化耗材为主，上述两类产品贡献的毛利合计占公司主营业务毛利的 97.11%、96.33%和 97.41%，护创敷料耗材的绝对金额及比例较低，对公司主营业务毛利变动的影响较小。

2、按地区划分主营业务毛利的构成情况

报告期内，公司主营业务毛利分地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销合计	**24,095.85**	**93.36%**	**16,869.23**	**93.24%**	**12,239.80**	**93.47%**
其中：华南地区	2,658.96	10.30%	2,901.16	16.04%	2,820.14	21.54%
华中地区	3,590.65	13.91%	2,520.66	13.93%	1,723.83	13.16%

华东地区	6,159.30	23.86%	4,704.74	26.00%	3,229.06	24.66%
华北地区	7,418.44	28.74%	3,493.47	19.31%	2,122.55	16.21%
东北地区	1,564.24	6.06%	1,355.96	7.49%	902.35	6.89%
西南地区	1,875.91	7.27%	1,273.65	7.04%	993.82	7.59%
西北地区	828.35	3.21%	619.59	3.42%	448.05	3.42%
外销合计	**1,713.38**	**6.64%**	**1,223.16**	**6.76%**	**855.34**	**6.53%**
其中：亚洲	675.33	2.62%	345.26	1.91%	271.42	2.07%
非洲	62.53	0.24%	45.89	0.25%	11.13	0.08%
欧洲	659.98	2.56%	635.21	3.51%	474.58	3.62%
美洲	315.54	1.22%	196.8	1.09%	98.21	0.75%
合计	**25,809.22**	**100.00%**	**18,092.39**	**100.00%**	**13,095.14**	**100.00%**

3、按销售模式划分主营业务毛利的构成情况

报告期内，公司按销售模式划分主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	25,208.52	97.67%	16,701.70	92.31%	11,392.71	86.99%
直销	600.70	2.33%	1,390.69	7.69%	1,702.43	13.01%
合计	**25,809.22**	**100.00%**	**18,092.39**	**100.00%**	**13,095.14**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利构成以经销模式为主，这与公司以经销模式为主的销售模式相匹配。公司经销模式产生的的主营业务毛利占公司主营业务毛利的比例分别为 86.99%、92.31%和 97.67%，占比逐年提升，但略低于经销模式产生的主营业务收入占公司主营业务收入的比例，这主要是公司直销模式下毛利率高于经销模式所致。

（四）主营业务毛利率分析

1、公司主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下表：

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
主营业务毛利率	59.25%	55.12%	54.95%
同比增长（个百分点）	4.13	0.17	1.63

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 54.95%、55.12%和 59.25%，总体上保持了稳步增长的态势。

报告期内，公司毛利以静脉输液耗材、血液净化耗材为主，上述两类产品贡献的毛利合计占主营业务毛利的 97.11%、96.33%和 97.41%，主营业务毛利率的变动主要与静脉输液耗材和血液净化耗材两大类产品毛利率变动有关。

2、公司静脉输液耗材毛利率变动分析

公司静脉输液耗材毛利率如下表所示：

项目	细分产品	2015 年度	2014 年度	2013 年度
静脉输液耗材	中心静脉导管	66.24%	62.66%	62.49%
	留置针	65.64%	64.45%	61.72%
	输液接头	73.72%	72.31%	75.28%
	其他	48.69%	50.39%	52.67%
综合毛利率	-	**64.35%**	**62.60%**	**62.33%**

报告期内，发行人静脉输液耗材综合毛利率分别为 62.33%、62.60%和 64.35%，呈逐步上升的趋势。静脉输液耗材毛利率的上升主要是各细分产品毛利率变动的结果。

（1）产品销售结构变动对静脉输液耗材综合毛利率的影响

报告期内，公司静脉输液耗材各主要产品对其综合毛利率变动影响的定量分析如下：

产品类别	2015 年度				2014 年度				2013 年度		
	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献
中心静脉导管	40.17%	66.24%	26.61%	5.74%	33.31%	62.66%	20.87%	-6.37%	43.59%	62.49%	27.24%
留置针	35.50%	65.64%	23.30%	1.85%	33.27%	64.45%	21.45%	10.89%	17.11%	61.72%	10.56%
输液接头	10.34%	73.72%	7.62%	-3.74%	15.72%	72.31%	11.36%	-1.39%	16.94%	75.28%	12.75%
其他	13.99%	48.69%	6.81%	-2.11%	17.71%	50.39%	8.92%	-2.86%	22.37%	52.67%	11.78%
合计	**100.00%**	**64.35%**	**64.35%**	**1.75%**	**100.00%**	**62.60%**	**62.60%**	**0.27%**	**100.00%**	**62.33%**	**62.33%**

从上表可见，发行人静脉输液耗材产品 2014 年度毛利率提升 0.27 个百分点，其中因中心静脉导管毛利率贡献下降使静脉输液耗材毛利率下降 6.37 个百分点，留置针毛利率提升为静脉输液耗材毛利率提升贡献 10.89 个百分点；2015 年静脉输液耗材毛利率较 2014 年提升 1.75 个百分点，主要系中心静脉导管和留置针毛利率提升所致。

（2）静脉输液耗材各细分产品毛利率波动原因分析

①中心静脉导管

报告期内，中心静脉导管的毛利率分别为 62.49%、62.66%和 66.24%，总体呈现稳步上升的趋势，中心静脉导管毛利率变动主要是平均销售价格及平均销售成本两者综合变动影响。

报告期内，公司中心静脉导管平均销售价格变动率、平均销售成本变动率及因平均销售价格变动、平均销售成本变动对毛利率变动的影响如下：

项目	2015 年同比	2014 年度同比
平均销售价格变动率	-4.50%	-8.46%
平均销售价格变动引起的毛利率变动	-1.51%	-3.16%
平均销售成本变动率	-13.64%	-8.89%
平均销售成本变动引起的毛利率变动	5.09%	3.33%
毛利率同比变动	3.58%	0.17%

从上表可见，2014 年中心静脉导管的毛利率较 2013 年上升 0.17 个百分点，主要是受平均销售价格和平均销售成本变动的影响。其中平均销售价格下降为中心静脉导管毛利率贡献了-3.16 个百分点，销售价格有所下降主要是公司根据部分地区的具体招标情况对其出厂价格进行了相应调整及产品结构和销售区域变化影响；而平均销售成本下降为中心静脉导管毛利率提升贡献了 3.33 个百分点，平均销售成本下降受主要原材料 PVC、PC 等石油相关产品价格随石油价格持续走低而下降以及因发行人采购规模扩大使原材料采购价格逐渐下降的影响，使得平均销售成本下降 8.89%。

2015 年中心静脉导管的毛利率较 2014 年上升 3.58%，主要是本期随着中国医药健康产业股份有限公司的中心静脉导管大额合同进一步开展，中心静脉导管 2015 年度产量较 2014 年度增加 61.85%，生产规模扩大，生产效率的提高，使得单位直接人工、单位制造费用分别同比下降 5.77%、11.28%；同时主要原材料 PVC、PC 等石油相关产品价格随石油价格持续走低而下降，上述因素综合使得平均销售成本下降 13.64%。

②留置针

报告期内，留置针的毛利率分别为 61.72%、64.45%和 65.64%，总体呈现稳步上升的趋势。留置针毛利率变动主要是平均销售价格及平均销售成本两者综合

变动影响。

报告期内，留置针平均销售价格变动率、平均销售成本变动率及因平均销售价格变动、平均销售成本变动对毛利率变动的影响如下：

项目	2015 年度同比	2014 年度同比
平均销售价格变动率	-3.34%	10.23%
平均销售价格变动引起的毛利率变动	-1.08%	3.56%
平均销售成本变动率	-6.38%	2.17%
平均销售成本变动引起的毛利率变动	2.27%	-0.83%
毛利率同比变动	1.19%	2.73%

从上表可见，2014 年留置针的毛利率较 2013 年上升 2.73 个百分点，主要是发行人留置针业务的迅速拓展，同时于 2014 年 2 月收购了主营留置针产品生产、销售的青岛佳康，留置针收入大幅提高，由于青岛佳康留置针产品结构以正压式留置针为主，正压留置针的生产工艺较普通式留置针复杂，售价与普通留置针相比较高，对毛利率的增长有着积极的推动。由于产品结构的变动使 2014 年平均销售价格较上期增长 10.23%，平均销售价格变动对毛利率增长变动贡献了 3.56 个百分点，是留置针毛利率同比 2013 年增长 2.73%的重要原因。

2015 年留置针的毛利率较 2014 年上升 1.19 个百分点，一方面随着市场竞争加大，留置针平均销售价格有所下降，但由于售价较高的正压式留置针销售比重逐年提高，上述两者相抵后平均单位售价下降幅度为 1.08%；另一方面，留置针生产工艺和生产能力得到进一步提升，生产规模的大幅增加，使留置针单位成本下降了 6.38 个百分点。在上述因素的综合作用下，留置针毛利率有所提高。

③输液接头

报告期内，输液接头（普通）、输液接头（无针）的销售数量结构变动对毛利率的影响如下：

产品类别	2015 年度				2014 年度				2013 年度		
	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献
输液接头（普通）	12.90%	45.23%	5.83%	-0.42%	14.17%	44.17%	6.26%	-1.50%	16.30%	47.56%	7.75%
输液接头	87.10%	77.94%	67.89%	1.83%	85.83%	76.96%	66.06%	-1.47%	83.70%	80.67%	67.52%

（无针）											
综合毛利率	**100.00%**	**73.72%**	**73.72%**	**1.41%**	**100.00%**	**72.31%**	**72.31%**	**-2.96%**	**100.00%**	**75.28%**	**75.28%**

从上表可见2014年输液接头综合毛利率同比下降2.96个百分点，其中输液接头（普通）和输液接头（无针）产品分别同比下降1.50个百分点和1.47个百分点；2015年输液接头综合毛利率较2014年提升1.41个百分点，其中输液接头（普通）产品为输液接头综合毛利率提升贡献了-0.42个百分点，而输液接头（无针）产品为输液接头综合毛利率提升贡献了1.83个百分点，输液接头产品销售结构变动提升了输液接头的综合毛利率。综合来看，由于输液接头（无针）附加值较高，销售单价高于输液接头(普通)，因此其毛利率水平比输液接头(普通）高，对输液接头综合毛利率的贡献较大。

A、输液接头（普通）毛利率变化原因

报告期内，输液接头（普通）的毛利率分别为47.56%、44.17%和45.23%，总体有所下滑。输液接头（普通）毛利率变动主要是平均销售价格及平均销售成本两者综合变动影响。

报告期内，输液接头（普通）平均销售价格变动率、平均销售成本变动率及因平均销售价格变动、平均销售成本变动对毛利率变动的影响如下：

项目	2015年度同比	2014年度同比
平均销售价格变动率	22.92%	-12.73%
平均销售价格变动引起的毛利率变动	12.28%	-7.74%
平均销售成本变动率	18.52%	-6.90%
平均销售成本变动引起的毛利率变动	-11.22%	4.35%
毛利率同比变动	1.06%	-3.39%

2014年输液接头（普通）毛利率同比下降3.39个百分点，主要是2014年发行人输液接头（普通）平均销售单价同比下降0.07元/个，下降12.73%；同时，随着输液接头生产规模的扩大，输液接头（普通）产量同比2013年增加1.29%，生产效率提高和生产工艺的改进，单位分摊固定性制造费用下降，使得输液接头（普通）单位成本下降6.90%，由于平均售价的下降幅度大于平均销售成本的下降幅度，导致2014年输液接头（普通）的毛利率同比下降3.39%。

2015年输液接头(普通)毛利率较2014年上升1.06个百分点，主要是2015年度输液接头(普通)出口销售较2014年度有所减少(出口售价低于国内售价)，

使得输液接头（普通）平均销售单价同比 2014 年上升 22.92 个百分点，为毛利率提升贡献了 12.28 个百分点，同时为进一步改善产品的质量和耐用度，对产品的部分生产材料进行改良，使得输液接头(普通)单位销售成本增加 0.05 元，增幅 18.52%，综上使得输液接头（普通）毛利率上升 1.06 个百分点。

B、输液接头（无针）毛利率变化原因

报告期内，输液接头（无针）的毛利率分别为 80.67 %、76.96%和 77.94%，总体有所波动。输液接头（无针）毛利率变动主要是平均销售价格及平均销售成本两者综合变动影响。

报告期内，输液接头（无针）平均销售价格变动率、平均销售成本变动率及因平均销售价格变动、平均销售成本变动对毛利率变动的影响如下：

项目	2015 年度同比	2014 年度同比
平均销售价格变动率	5.58%	-20.22%
平均销售价格变动引起的毛利率变动	1.18%	-4.63%
平均销售成本变动率	1.01%	-4.81%
平均销售成本变动引起的毛利率变动	-0.20%	0.92%
毛利率同比变动	0.98%	-3.71%

2014 年输液接头（无针）的毛利率同比下降 3.71 个百分点，主要是 2014 年发行人根据招标的整体情况调整了部分地区输液接头（无针）部分规格型号的售价，使得输液接头（无针）平均销售价格同比下降 1.09 元/个，下降幅度为 20.22%，影响毛利率下降 4.63 个百分点；同时，随着输液接头生产规模的扩大，输液接头（无针）产量同比增加 71.02%，生产效率提高，单位分摊的固定性制造费用下降，使得输液接头（无针）单位成本下降 4.81%，使得毛利率提升 0.92 个百分点，二者综合作用使得其毛利率下降了 3.71 个百分点。

2015 年输液接头（无针）的毛利率较 2014 年上升 0.98 个百分点，主要是 2015 年度输液接头（无针）出口销售较 2014 年度有所减少（出口售价低于国内售价），同时因产品销售结构的影响，使得输液接头（无针）平均销售单价同比 2014 年上升 5.58%,为毛利率提升贡献了 1.18 个百分点；同期输液接头（无针）单位销售成本同比上升 1.01%，平均销售成本变动引起的毛利率变动为-0.20 个百分点，输液接头单位售价大于单位成本的上升，使得毛利率上升 0.98 个百分点。

3、血液净化耗材毛利率变动分析

公司血液净化耗材产品毛利率情况如下表所示：

产品	细分产品	2015 年度	2014 年度	2013 年度
血液净化耗材	血液透析导管	77.35%	74.66%	75.98%
	血液灌流器	70.72%	65.14%	60.03%
	其他	16.04%	9.70%	12.57%
综合毛利率	-	51.18%	44.34%	47.53%

报告期内，公司血液净化耗材综合毛利率分别为 47.53%、44.34%和 51.18%，各期有所波动。

（1）产品结构变动对血液净化耗材综合毛利率的影响

报告期内，公司血液净化耗材各主要细分产品对其综合毛利率贡献的定量分析如下：

产品类别	2015 年度				2014 年度				2013 年度		
	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献
血液透析导管	31.57%	77.35%	24.42%	-3.58%	37.51%	74.66%	28.00%	-10.02%	50.04%	75.98%	38.02%
血液灌流器	28.86%	70.72%	20.41%	8.34%	18.53%	65.14%	12.07%	7.98%	6.81%	60.03%	4.09%
其他类	39.57%	16.04%	6.35%	2.08%	43.96%	9.70%	4.27%	-1.15%	43.15%	12.57%	5.42%
合计	**100.00%**	**51.18%**	**51.18%**	**6.84%**	**100.00%**	**44.34%**	**44.34%**	**-3.19%**	**100.00%**	**47.53%**	**47.53%**

从上表可见，发行人血液净化耗材产品2014年度毛利率同比下降3.19个百分点，主要是血液透析导管毛利率下降影响所致；血液净化耗材产品 2015 年度较 2014 年提升 6.84 个百分点，主要是由于血液灌流器毛利率提升所致。

（2）各细分产品毛利率波动的原因具体分析如下：

①血液透析导管

报告期内，血液透析导管的毛利率分别为75.98 %、74.66%和 77.35%，总体有所波动。血液透析导管毛利率变动主要是平均销售价格及平均销售成本两者综合变动影响。

项目	2015 年度同比	2014 年度同比
平均销售价格变动率	7.57%	-7.97%

项目	2015 年度同比	2014 年度同比
平均销售价格变动率	7.57%	-7.97%
平均销售价格变动引起的毛利率变动	1.72%	-2.02%
平均销售成本变动率	-3.86%	-2.94%
平均销售成本变动引起的毛利率变动	0.97%	0.70%
毛利率同比变动	2.69%	-1.32%

2014 年血液透析导管毛利率同比下降 1.32 个百分点，主要系销售价格有所下跌所致。由于部分地区的招标价格有所下降，公司相应调整了部分血液透析导管标准装和单根装的销售价格，由于血液透析导管产品结构变化和部分产品的降价，2014 年度血液透析导管的平均销售价格从 2013 年的 119.03 元/套下降到 2014 年的 109.54 元/套，下降幅度达 7.97%，平均销售价格下降使 2014 年毛利率下降 2.02 个百分点；另一方面，由于产品销售结构的变动，使血液透析导管单位直接材料成本下降了 23.53%，但公司对生产工人工资进行普调，调整幅度为计件工资上涨 15%，单位直接人工成本上涨，两项因素使得产品平均销售成本下降为血液透析导管毛利率贡献了 0.70 个百分点。

2015 年度国外经销商血液透析导管单根装采购量下降，而国内销售的血液透析导管通常为标准装和复合装，血液透析导管标准装、单根装和复合装的价格差异较大，销售结构变动使平均销售价格上升了 7.57%，生产效率的提高使产品成本下降 3.86%，两者综合使得 2015 年度毛利率较 2014 年度上升 2.69%。

②血液灌流器

报告期内，血液灌流器的毛利率分别为 60.03 %、65.14%和 70.72%，保持了稳步上升的态势。血液灌流器毛利率变动主要是平均销售价格及平均销售成本两者综合变动影响。报告期内，血液灌流器平均销售价格变动率、平均销售成本变动率及因平均销售价格变动、平均销售成本变动对毛利率变动的影响如下：

项目	2015 年度同比	2014 年度同比
平均销售价格变动率	-6.62%	-4.83%
平均销售价格变动引起的毛利率变动	-1.94%	-1.68%
平均销售成本变动率	-21.61%	-16.98%
平均销售成本变动引起的毛利率变动	7.52%	6.79%
毛利率同比变动	5.58%	5.11%

公司于 2013 年开始试生产血液灌流器，技术尚不成熟，产量较少，随着公

司的生产工艺日益成熟，产量的增加、销售规模的快速增加，使生产成本有较大幅度的下降，2014 年平均销售成本下降 16.98%，2015 年平均销售成本下降 21.61%；另外平均销售价格价格有所下降是由于公司根据市场需求推出不同规格的血液灌流器，产品类型变化相应拉低了血液灌流器的平均销售价格。总体上血液灌流器平均销售成本下降对毛利率的贡献大于平均销售价格下降所带来的影响，是血液灌流器毛利率上升的主要原因。

4、公司毛利率的同行业对比情况

结合公司实际情况选取威高股份（根据其披露的年度报告，威高股份的主要产品包括一次性使用耗材、骨科产品、血液净化耗材、血液净化设备等核心产品，其中其一次性使用耗材中的留置针及部分血液净化耗材与公司产品具有一定的可比性）、三鑫医疗（根据其上市披露的招股说明书，其主要产品包括注射类、输液输血类、留置导管类、血液净化类、其他类 5 大系列产品，其留置导管类产品中的留置针、中心静脉导管等产品与公司的产品类似，与公司具有一定的可比性）、维力医疗（根据其上市披露的招股说明书，维力医疗主要产品包括气管插管、留置导尿管、喉罩及血透管路等，其中该公司产品中的血透管路与公司血液净化耗材中的血液回路有一定的可比性）、健帆生物（根据其披露的招股说明书，其主要产品为一次性使用血液灌流器等，公司的细分产品中包括血液灌流器，具有一定的可比性）作为同行业可比公司。

报告期内，公司与同行业可比公司毛利率水平如下：

毛利率	发行人	威高股份	三鑫医疗	维力医疗	健帆生物
2015 年度	59.25%	59.40%	34.77%	33.41%	84.80%
2014 年度	55.12%	58.82%	32.71%	36.02%	84.73%
2013 年度	54.95%	59.11%	34.59%	36.55%	83.71%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 54.95%、55.12%及 59.25%，总体上保持了稳步增长的态势。公司主营业务毛利率与威高股份较为接近，但高于三鑫医疗及维力医疗，低于健帆生物。

2013 年、2014 年，公司主营业务毛利率均高于三鑫医疗，主要是由于三鑫医疗主营业务产品中，仅留置导管类产品与公司较为相似，而该部分毛利率较高的留置导管类产品占其主营业务收入的比例在报告期内均低于 15%，相应拉低了三鑫医疗主营业务毛利率，三鑫医疗留置导管类产品毛利率 2013 年、2014

年的毛利率分别为63.09%、53.61%，与公司的主营业务毛利率较为接近。

2013年、2014年，公司主营业务毛利率均高于维力医疗，主要是维力医疗核心产品中的气管插管和留置导尿管等产品的毛利率相对较低，2013 年、2014年，其气管插管的毛利率分别为 42.19%、46.86%，留置导尿管的毛利率分别为33.83%、35.14%，核心产品的不同使得公司的主营业务毛利率高于维力医疗。

2013年、2014年健帆生物主营业务毛利率为83.71%和84.73%，显著高于公司的主营业务毛利率，主要是由于健帆生物主营业务收入以血液灌流器为主，且其专注于该领域多年，拥有一定的先发优势和规模优势，且健帆生物销售模式与公司虽然同属于经销模式，但在产品推广的具体方式上存在一定差异，因此毛利率高于发行人。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成如下表：

单位：万元

项目	2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	7,586.72	17.27%	6,465.61	19.57%	4,914.02	20.38%
管理费用	4,540.52	10.34%	3,572.26	10.81%	2,563.59	10.63%
财务费用	-148．01	-0.34%	0.32	-	219.34	0.91%
合计	**11,979.23**	**27.27%**	**10,038.19**	**30.38%**	**7,696.95**	**31.92%**

2013年2014年及2015年，公司期间费用占营业收入的比例分别为31.92%和30.38%和27.27%，期间费用绝对金额呈现上升趋势，但期间费用占营业收入的比例有所下降，主要是公司处于快速发展阶段，扩大业务规模、增强营销能力、推广新产品使销售费用不断增长，其中销售费用及管理费用上升较为明显。期间费用波动未对公司经营业绩造成不利影响。

1、销售费用分析

(1)报告期内，公司销售费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
职工薪酬	4,230.26	3,560.10	2,545.09
样品费	170.06	179.84	160.05

差旅费	1,504.03	1,192.38	820.99
业务招待费	217.15	279.39	258.20
办公费	219.77	189.18	171.72
运杂费	633.05	658.06	598.83
办事处费用	211.59	208.10	210.45
广告宣传费	194.35	114.48	116.99
其他	206.46	84.08	31.69
合计	**7,586.72**	**6,465.61**	**4,914.02**

公司销售费用主要由职工薪酬、差旅费、业务招待费以及运杂费等构成。2013年、2014年及2015年，公司销售费用分别为4,914.02万元、6,465.61万元和7,586.72万元，占同期营业收入的比例分别为20.38%、19.57%和17.27%，销售费用占营业收入的比例有所下降。

2014年销售费用较2013年增长1,551.59万元，增幅为31.57%，与公司营业收入增幅较为匹配，但销售费用占营业收入的比例为19.57%，比例有所下降。2015年销售费用较2014年增长1,121.11万元，增幅为17.34%，低于公司营业收入增幅，销售费用占营业收入比例下降至17.27%。

(2)销售费用率与同行业可比公司比较分析

公司名称	销售费用率		
	2015年度	2014年度	2013年度
健帆生物	25.31%	25.22%	24.80%
威高股份	26.10%	26.86%	25.17%
三鑫医疗	8.87%	7.21%	6.71%
维力医疗	6.71%	6.13%	6.35%
平均	**16.75%**	**16.36%**	**15.76%**
本公司	17.27%	19.57%	20.38%

从上表可见，2013年、2014年和2015年，公司销售费用率逐步下降，公司销售费用率与健帆生物、威高股份较为接近，高于三鑫医疗及维力医疗；三鑫医疗销售费用率较低主要是因为其以经销为主且其经销商主要是常年合作大客户；另一方面，该公司产品系大众快速消费类一次性使用注输类医疗器械，该类产品的特点决定了其销售重复率高且无后续服务费用，因此，销售费用率较低；维力医疗销售费用率较低主要是因为其主要以外销为主，报告期内其外销收入占比在

65%以上。

2、管理费用分析

（1）报告期内，公司管理费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
职工薪酬	1,731.10	1,396.75	1,009.38
研究与开发费	655.46	427.05	294.38
折旧与摊销费	719.65	598.79	362.85
办公费	145.37	109.32	131.31
税费	132.53	130.41	88.21
中介机构费	266.29	125.01	196.90
车辆使用费	130.00	84.77	58.80
业务招待费	48.20	48.83	42.94
差旅费	188.66	170.41	32.49
水电费	28.65	15.96	8.26
其他	494.61	464.95	338.07
合计	**4,540.52**	**3,572.26**	**2,563.59**

公司管理费用主要由职工薪酬、研发与开发费、折旧与摊销费等构成。2013 年、2014 年和 2015 年，公司管理费用分别为 2,563.59 万元、3,572.26 万元和 4,540.52 万元，占同期营业收入的比例分别为 10.63%、10.81%和 10.34%，由于公司营业收入快速增长，管理费用占营业收入的比例总体呈现下降的趋势。

（2）管理费用率与同行业可比公司比较分析

公司名称	管理费用率		
	2015 年度	2014 年度	2013 年度
健帆生物	9.68%	11.79%	10.86%
威高股份	6.65%	6.15%	6.32%
三鑫医疗	8.52%	6.52%	7.14%
维力医疗	11.36%	10.44%	10.40%
平均	**9.05%**	**8.73%**	**8.68%**
本公司	10.34%	10.81%	10.63%

从上表可见，报告期内，随着公司营业收入的快速增长，公司管理费用率总体呈下降的趋势，报告期内，公司管理费用率与健帆生物、维力医疗较为接近，

但仍高于三鑫医疗、威高股份。

3、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
利息支出	0.00	0.10	188.50
减：利息收入	65.07	29.97	10.65
汇兑损益	-110.86	12.04	25.93
金融机构手续费	27.92	18.15	15.55
合计	-148.01	**0.32**	**219.34**

2013 年、2014 年和 2015 年，公司财务费用分别为 219.34 万元、0.32 万元和-148.01 万元，占同期营业收入的比例分别为 0.91%、0.00%和-0.34%。

公司 2014 年财务费用仅为 0.32 万元，主要是公司在 2013 年陆续偿还银行借款后本年仅有少量新增借款，利息支出大幅下降所致。公司 2015 年财务费用为-148.01 万元，主要是本期公司无利息支出、且有利息收入和汇兑损益所致。

（六）资产减值损失分析

报告期内，公司资产减值损失具体金额如下：

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
坏账损失	25.31	56.04	27.54
存货跌价损失	-0.44	-5.61	14.39
合计	**24.88**	**50.42**	**41.93**

2013 年、2014 年和 2015 年，公司资产减值损失主要是应收账款坏账损失和存货跌价损失。

（七）营业外收支分析

2013 年、2014 年和 2015 年，公司的营业外收入分别为 358.36 万元、896.94 万元和 384.68 万元，主要是公司确认的政府补助收入。营业外收入占当期利润总额的比例较小，对公司经营成果和财务状况不构成重大影响。报告期内，公司所确认的政府补助收入明细情况如下：

项目	形式	取得时间	金额（万元）	与资产相关/收益相关

2015 年				
“ABLE”广东省著名商标区政府扶持奖励资金	财政拨款	2015 年 2 月	10.00	与收益相关
海洋生物纤维医用敷料洁净车间工程改造项目	财政拨款	-	121.60	与资产相关
溶胶性高吸湿高保湿生物医用敷料项目	财政拨款	2015 年 3 月	80.00	与收益相关
高吸湿高保湿海藻酸盐敷料产品专项补助项目	财政拨款	2015 年 10 月	10.00	与收益相关
南海区推进品牌战略与自主创新项目奖励经费	财政拨款	-	15.40	与收益相关
佛山市企业上市扶持奖励	财政拨款	2015 年 9 月	20.00	与收益相关
2014 年“广东特支计划”科技创业领军人才	财政拨款	2015 年 12 月	80.00	与收益相关
其他零星补助	财政拨款	-	41.90	与收益相关
合计	**-**	**-**	**378.90**	-
2014 年度				
知识产权质押融资利息补贴	财政拨款	2014 年 1 月	18.42	与收益相关
海洋生物纤维医用敷料洁净车间工程改造项目	财政拨款	2014 年 1 月	121.60	与资产相关
佛山市南海区促进优质企业上市和发展扶持补助资金	财政拨款	2014 年 5 月、12 月	591.37	与收益相关
其他零星补助	财政拨款	-	42.38	与收益相关
合计	**-**	**-**	**773.77**	**-**
2013 年度				
2011 年度中小企业国际市场开拓资金	财政拨款	2013 年 1 月	3.19	与收益相关
高吸湿高保湿壳聚糖纤维敷料的研究和产业化	财政拨款	2013 年 1 月	20.00	与收益相关
佛山市市级企业技术中心奖励经费	财政拨款	2013 年 4 月	10.00	与收益相关
南海区推进品牌战略与自主创新项目奖励经费	财政拨款	2013 年 6 月	20.60	与收益相关
高分子生物活性可控接枝技术及其在血液净化中的应用	财政拨款	2013 年 8 月、9 月	300.00	与收益相关
其他零星补助	财政拨款	-	1.20	-
合计	**-**	**-**	**354.99**	**-**

本公司以 2014 年 2 月 28 日为购买日，支付现金 306.23 万元收购青岛佳康 80%的股权，对享有的可辨认净资产份额在购买日的公允价值 424.85 万元与合并成本 306.23 万元的差额 118.61 万元计入营业外收入。

报告期内，公司营业外支出分别为 27.44 万元、12.12 万元和 16.64 万元，主要为处置固定资产损失。

（八）所得税费用分析

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
当期所得税	2,119.53	1,357.22	849.73
递延所得税调整	216.72	76.36	-16.22
合计	**2,336.24**	**1,433.58**	**833.51**

2013 年、2014 年和 2015 年，公司所得税费用分别为 833.51 万元、1,433.58 万元和 2,336.24 万元，占当期利润总额的比例分别为 14.53%、16.67%和 16.79%。2011 年 10 月，母公司通过高新技术企业认定的复审，有效期延长三年，证书号为 GF201144000952，2011 至 2013 年的企业所得税按 15%的税率计缴。2014 年 10 月，本公司通过高新技术企业的再次认定，证书号为 GR201444000220，有效期为 3 年，2014 至 2016 年度的企业所得税按 15%的税率计缴。

本公司之子公司博新生物、优特医疗已获得高新技术企业的证书，因此，2015 年度的所得税按 15%的税率计缴。

（九）保荐机构对发行人持续盈利能力的核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人具备持续盈利能力，不存在下列情形：

1、发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、发行人在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

4、发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

5、发行人最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

6、其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

十一、现金流量分析

报告期内，公司现金流量简表如下：

单位:万元

项目	2015 年	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	19,332.59	7,177.81	4,985.14

投资活动产生的现金流量净额	-3,718.20	-2,765.34	-1,615.85
筹资活动产生的现金流量净额	-1,587.66	-395.38	-1,363.52
汇率变动对现金的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	14,026.73	4,017.09	2,005.77

（一）经营活动现金流量分析

1、经营活动现金流量总体情况

2013 年、2014 年和 2015 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,985.14 万元、7,177.81 万元和 19,332.59 万元。报告期内公司经营活动产生的现金流量均为净流入，且公司经营活动产生的现金流量净额均接近或超过当期公司净利润，表明公司盈利质量较高。

2、净利润与经营活动现金净流量分析

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
经营活动产生的现金流量净额	19,332.59	7,177.81	4,985.14
净利润	11,576.85	7,167.20	4,901.29
经营活动现金流量占净利润比例	166.99%	100.15%	101.71%

2013 年、2014 年和 2015 年，公司各期经营活动现金净流量占净利润的比例分别为 101.71%、100.15%和 166.99%，占比较高，这表明公司现金流情况良好，盈利质量较高。

3、销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入分析

单位：万元

项目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	55,072.95	37,581.09	27,347.68
营业收入	43,925.24	33,037.10	24,112.72
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	125.38%	113.75%	113.42%

2013 年、2014 年及 2015 年，公司各期销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为 113.42%、113.75%和 125.38%，所占比例较为稳定。

4、净利润与经营活动现金流量的关系

报告期各期间经营活动产生的现金流量净额与净利润的匹配性情况如下表所示：

单位：万元

项　目	2015 年度	2014 年度	2013 年度
净利润	11,576.85	7,167.20	4,901.30
加：资产减值准备	24.88	50.42	41.93
固定资产折旧	1,153.91	1,010.16	908.42
无形资产摊销	19.95	19.95	19.95
长期待摊费用摊销	924.73	699.95	371.35
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(减：收益)	9.32	11.30	25.75
固定资产报废损失	-	-	-
公允价值变动损失(减：收益)	-	-	-
财务费用(减：收益)	-	0.10	188.50
投资损失(减：收益)	-156.30	-5.68	-124.36
递延税得税资产减少(减：增加)	216.72	76.36	-16.22
递延税得税负债增加(减：减少)	-	-	-
存货的减少(减：增加)	-43.40	-1,656.89	-422.03
经营性应收项目的减少(减：增加)	1,446.74	60.38	-1382.95
经营性应付项目的增加(减：减少)	4,159.19	-255.45	473.52
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	19,332.59	7,177.81	4,985.14

（二）投资活动现金流量分析

2013 年、2014 年及 2015 年，公司投资活动产生的现金流量净额均为负数，分别为-1,615.85 万元、-2,765.34 万元和-3,718.20 万元，主要是公司近几年正处于业务扩张阶段，公司购置生产设备及增加厂房建设投入所致。

（三）筹资活动现金流量分析

2013 年、2014 年及 2015 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,363.52 万元、-395.38 万元和-1,587.66 万元。2013 年筹资活动产生的现金流量净额为负主要系公司偿还银行借款及对股东的利润分配所致。2015 年筹资活动产生的现金流量净额为负主要为支付股东股利及缴纳个税所致。

十二、资本性支出分析

1、公司报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产的现金流量支出分别为 2,366.52 万元、3,041.55 万元和 3,892.88 万元，公司资本性支出主要是用于兴建厂房及购买机器设备用于扩大生产等，具体请参见本节“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产构成情况”之“（2）固定资产”。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需求

截至本招股说明书签署之日，未来可预见的重大资本性支出为募集资金投资项目，有关募集资金投资项目的具体投资计划详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

十三、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）公司财务状况未来趋势分析

报告期内，公司资产结构合理，质量状况良好；公司负债结构合理，偿债能力较高，不存在偿债风险，公司资产规模稳步增加，营业收入持续增长、盈利能力不断增强，经营活动产生的现金流量净额逐年上升，为公司未来发展奠定了坚实的基础。

公司将继续保持稳健的财务结构以应对营业规模的不断扩大。公司经营活动产生的现金流量可以满足日常经营的需要，公司的投资围绕主营业务展开，未来将产生相关的现金流入，从而进一步增强公司的资金实力，产生现金流的良性循环。

报告期内，公司主要通过自身积累及银行借款融资，但仅依靠企业自身积累需要较长时间方能满足公司扩大经营的需求，如果完全依靠银行负债进行投资则将加大公司财务风险和财务费用负担，可能因此错失市场机遇和投资机会。若本次股票发行成功，公司通过公开发行股票并上市的方式来筹集资金并建立在资本市场上的直接融资平台，有助于公司以较低的融资成本获得持续发展所需的资金，随着募集资金的到位，募投项目的实施、建成和投产，公司整体竞争实力将得到较大提升，有助于公司进一步完善资本结构和降低融资成本，进一步扩大公司的财务优势，提高公司的盈利能力。

（二）公司盈利能力未来趋势分析

报告期内公司抓住机遇，在原有的静脉血液耗材、血液透析导管等基础上先后推出留置针、血液灌流器、护创敷料耗材等新产品，不断调整产品结构，显现

良好的经济效益；公司在现有基础上还将不断推出符合市场需求的高附加值产品。以下几个方面的因素将确保公司未来盈利能力的持续性和稳定性。

1、国家产业政策的大力支持是公司快速发展的前提

《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》提出，建立健全基本医疗卫生制度，加快医疗卫生事业发展，优先满足群众基本医疗卫生需求；加强以县医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村三级医疗卫生服务网络建设，完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系，新增医疗卫生资源重点向农村和城市社区倾斜，将使得医疗器械的市场需求扩大。

根据科学技术部 2011 年 12 月 31 日印发的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，十二五期间，基本医疗器械产品性价比大幅提升，有效满足基层医疗和常规诊疗需求，科技进步和示范应用带来的新增医疗器械产值 2,000 亿元，出口额占国际市场总额比例提高到 5%以上。

2、巨大的市场需求是公司可持续发展的动力

2000 年我国医疗器械市场销售收入仅为 145 亿元，经过十多年的发展，2012 年我国医疗器械市场销售收入达到 1,564.51 亿元，2000 年到 2012 年我国医疗器械市场规模翻了近 11 倍，年均复合增长率为 21.92%。根据中国医疗器械行业协会统计，2010 年我国医疗器械市场首次突破 1,000 亿元大，位居世界前列。2012 年 8 月 30 日由国家发改委、卫生部、财政部、人社部、民政部、保监会等 6 部门公布《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，明确指出对终末期肾病（即尿毒症）等 8 类大病的高额医疗费用给予保障；2013 年 1 月，新农合 20 种重大疾病（包括肾衰竭）最高报销比例从过去的 70%-80%提高至 90%。随着各级医保覆盖面的逐步扩大、对终末期肾病（ESRD）患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，将极大释放我国血液透析的市场需求。

3、自主创新战略的实施，推进产品结构战略调整是公司保持盈利能力的内在源泉

公司作为一家具有自主创新能力的国家高新技术企业，凭借对技术研发的高度重视和持之以恒的大量研发投入，经过十余年的研发探索、实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验，报告期内先后推出留置针、护创敷料耗材、一次性使用血液灌流器等新产品，已成为公司新的盈利增长来源，公司在研项目储备丰

富，为公司保持持续稳定的盈利能力奠定了良好基础。

4、募集资金投资项目为公司做大做强提供坚实保障

本次募集资金投资项目实施后，公司将扩大市场前景良好的静脉输液耗材（年新增 100 万套中心静脉导管、2,700 万套留置针、500 万套无针接头）、血液净化产品（年新增 100 万套血液透析导管）、血液灌流器（年新增 150 万支）等产品的产能，并实施工程技术研发中心项目和营销网络建设项目，提高公司的研发能力及营销能力，积极推进产品结构的战略调整，将较大程度上提升公司的盈利水平，为公司的做大做强提供支撑和保障。

十四、发行人股利分配政策、实际股利分配情况

（一）报告期内发行人的股利分配政策

报告期内本公司的股利分配政策为：

根据相关法律法规及现行《公司章程》，公司税后利润按下列顺序分配：

1、弥补亏损。

2、提取利润的 10%作为法定公积金。

3、提取任意公积金。

4、支付股东股利。

公司法定公积金累计金额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年的利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。公司持有的本公司股份不参与利润分配。公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不用于弥补公司的亏损。

（二）报告期内公司实际股利分配情况

报告期内，公司进行过三次股利分配，具体情况如下：

2013 年 1 月 28 日，公司召开股东会，会议决议分配股利 5,336.86 万元，并于当年分配完毕。

2015 年 3 月 8 日公司第一届第十一次董事会通过如下利润分配决议：以公司 2014 年末总股本 9,000 万股为基数，每 10 股派发现金红利人民币 0.777 元（含税），共计需派发现金红利人民币 6,993,692.81 元。2015 年 3 月 28 日，公司召开 2014 年度股东大会，通过关于公司《2014 年度利润分配预案》的议案。

2016 年 1 月 17 日公司第一届董事会第十五次董事会通过如下利润分配决议，以公司 2015 年末总股本 9,000 万股为基数，每 10 股派发现金红利人民币 1.67 元（含税），共计需派发现金红利人民币 1,500 万元。2016 年 2 月 1 日，公司召开 2016 年度第一次临时股东大会，通过关于公司《2015 年度利润分配预案》的议案。

（三）本次发行前滚存利润的安排

根据 2014 年 8 月 23 日召开的 2014 年度第三次临时股东大会决议通过的《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票前滚存的未分配利润分配方案的议案》，公司首次公开发行股票前的滚存利润由股票发行后的新老股东按照持股比例共享。

（四）本次发行上市后的股利分配政策

本公司于 2014 年 8 月 23 日召开 2014 年度第三次临时股东大会，审议修改了上市后适用的《公司章程》（草案）和公司首次公开发行股票并上市后分红规划等。

根据公司 2014 年第三次临时股东大会通过的《公司章程》（草案），本次发行后的利润分配政策为：

1、利润分配政策制定和修改的决策程序和机制

公司利润分配政策制订和修改由公司董事会向公司股东大会提出，董事会提出的利润分配政策需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或修改发表独立意见。

公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过，若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事）则应经外部监事表决通过。

公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议，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。

2、调整利润分配政策的具体条件

公司根据经营情况、发展阶段以及是否有重大资金支出安排等因素，或者外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

3、为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施

公司应当根据证券交易所的有关规定为公众投资者参加股东大会提供便利，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。

公司董事会按照既定利润分配政策制订利润分配预案并提交股东大会决议通过，公司董事会须在股东大会审议通过后两个月内完成股利（或股份）的派发事项；公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配或股利分配。董事会在利润分配预案中应当对留存的未分配利润使用计划进行说明，独立董事发表独立意见。

公司应在年度报告中披露利润分配预案和现金利润分配政策执行情况。若董事会未提出现金利润分配预案的，董事会应在年度报告中说明未提出现金利润分配的原因、未用于现金利润分配的资金留存公司的用途和使用计划，经独立董事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。

4、利润分配政策的具体内容

公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性，重视对投资者的合理投资回报，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下后进行利润分配。除本章程另有约定外，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%。

股东违规占用公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

5、利润分配的形式、期间间隔及优先顺序

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润。

在符合利润分配的条件下，原则上每年度进行利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

公司具备现金分红条件的，优先采用现金方式进行利润分配。

6、现金分红和股利分配的条件

公司以年度盈利为前提，依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下，公司应当采取现金方式分配利润。

在业绩保持增长的前提下，在完成现金股利分配后，若公司累计未分配利润达到或超过股本的 30%时，公司可实施股票股利分配，股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

公司董事会将综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照相关程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

（五）发行人股东分红回报规划及具体计划

为增加公司未来利润分配决策的透明度和可操作性，公司 2014 年第三次临时股东大会审议通过了《公司股东分红回报规划》，对未来三年的利润分配做出了进一步的规划，主要内容如下：

1、公司制定股东分红回报规划考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，综合考虑公司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，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、《公司股东分红回报规划》制定原则

公司股东分红回报规划应充分考虑和听取股东特别是中小投资者的诉求和利益，在保证公司正常经营且快速发展的前提下，坚持为投资者提供稳定现金分红的基本原则，现金分红不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会结合具体经营数据、充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发

展阶段及当期资金需求，并结合公众投资者、独立董事及监事会的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。若公司快速成长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，采取股票股利的方式予以分配。

公司当年利润分配完成后留存的未分配利润主要用于与主营业务相关的对外投资、收购资产、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤的实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

3、《公司股东分红回报规划》制定周期和相关决策机制

公司至少每三年重新审阅一次《公司股东分红回报规划》，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会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，确定该时段的股东分红回报计划。但公司保证调整后的股东分红回报计划不违反以下原则：即如无重大资金支出或重大投资计划发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

4、未来三年股东分红回报计划

公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下后进行利润分配，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配。公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并交付股东大会通进行表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

（六）发行人未分配利润的使用原则

公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金后有可分配利润的，公司应当进行现金分红，公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出或重大投资计划的情况下，公

司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。公司留存未分配利润主要用于对外投资、收购资产、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大生产经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤地实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

十五、本次发行后即期回报被摊薄的风险，拟采取的措施及发行人、发行人董事和高级管理人员的相关承诺

（一）本次发行后，发行当年发行人每股收益、净资产收益率的变动趋势

由于本次发行募集资金投资项目需要一定的建设期，且募集资金投资项目产生收益也需要一定的运行时间，因此本次发行后，公司经营业绩增长及其增长幅度可能低于公司因本次发行导致的股本和净资产规模的增长幅度，从而导致公司在本次发行后，发行当年的每股收益和净资产收益率将低于上一年度，存在即期回报被摊薄的风险。

为简要测算因本次发行对公司发行当年每股收益和净资产收益率的摊薄影响，假定：

1、本次公开发行将新增公司股本总额 3,000 万股；

2、本次发行于 2016 年 9 月 30 日实施完成；

3、本次公开发行股票募集资金金额为与本招股说明书披露的最大金额，即本次发行募集资金总额为 50,78143 万元，且不考虑发行费用等因素的影响；

4、宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化；

5、不考虑除募集资金和净利润之外的其他因素对净资产的影响。

基于上述假设前提，公司测算了 2016 年度三种不同净利润条件下，本次公开发行后，摊薄即期回报对公司基本每股收益等主要财务指标的影响如下：

单位：万股、万元、元/股

项目	2015 年实际数	2016 年预测数		
		情景 1：假定 2016 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润同比	情景 2：假定 2016 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润保持与上年相同	情景 3：假定 2016 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润同比下降 10%

		增长 10%		
股本总额	9,000	12,000	12,000	12,000
扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润	10,703.18	11,773.50	10,703.18	9,632.86
扣除非经常性损益后基本每股收益	1.19	1.21	1.10	0.99
扣除非经常性损益后稀释每股收益	1.19	1.21	1.10	0.99
扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率	35.00%	21.36%	19.61%	17.82%

从上述测算可见，本次发行完成后，因股本和净资产规模的扩张，在假定的 2016 年三种实现净利润情况下，公司扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益除假定净利润同比增长 10%不会被摊薄外，其他情形下基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均有所降低。因此，公司存在发行当年每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

发行人提醒投资者关注：上述公司对 2016 年度净利润的假设分析并不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

公司董事会选择本次融资的必要性和合理性如下：本次募集资金将用于扩充公司主要产品产能、构建工程技术研发中心以及营销网络建设。通过本次募集资金的使用，公司的生产规模、研发能力、营销能力将得到极大地增强，公司的总体实力以及核心竞争力将会得到质的飞跃。公司将会利用本次发行上市的契机，在扩大公司生产能力的同时，努力提升公司的知名度与美誉度，尽快实现跻身世界领先的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商行列的企业战略目标。公司将会不断加大对新技术、新产品的研发力度，强化公司在生产和研发方面的行业领先优势。通过本次募集资金投资项目，公司将建立完善的工程技术研发中心，一步增强公司自主创新能力、解决公司现有产品大批量生产过程的技术瓶颈，提高生产效率，提升公司应用研究能力和实验测试水平，使公司的产品能在更广泛的领域被客户接受，实现对市场的深度开发。营销网络建设项目”既是公司业务规模扩大、成功实现销售的需要，同时也是提升公司品牌形象以及影响力、提高公司售后服务能力、及时获取客户需求的需要。

综上，公司本次募集资金投向的项目符合国家产业政策，与公司未来发展战

略相契合；项目与现有主营业务存在紧密关联性。随着本次募集资金投资项目的实施，公司将持续保持明显的竞争优势。

（三）本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系，发行人从事募集资金项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系

公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，主营产品包括静脉输液耗材、血液净化耗材和护创敷料耗材等。本次募集资金投资项目为“静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目”、“血液透析导管扩产及性能提高建设项目”、“血液灌流器产品扩产及性能提高建设项目”、“工程技术研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”等五个募投项目。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，一方面可以优化公司产品性能、完善公司产品结构、提升公司产能及提高产品的附加值，另一方面可以增强公司应对市场变化的能力，确保公司持续快速发展。

2、发行人从事募集资金项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（1）人员储备

公司聚集了由陈建华、王晓东、王锐、姜建明等医用耗材专家领衔的高水平专业研发和技术创新团队，人才储备充足，专业涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多个学科。高素质的研发团队为公司持续跟踪最新科技发展、快速研发满足客户需求的产品奠定了基础。

（2）技术储备

公司作为一家具有自主创新能力的国家高新技术企业，凭借对技术研发的高度重视和持之以恒的大量研发投入，经过十余年的研发探索、实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验，报告期内先后推出留置针、护创敷料耗材、一次性使用血液灌流器等新产品，已成为公司新的盈利增长来源，公司在研项目储备丰富，为公司保持持续稳定的盈利能力奠定了良好基础。截至目前，公司已获得境内授权专利 91 项，境外发明专利 1 项。其中境内授权专利包括发明专利 16 项，实用新型专利 71 项，外观设计专利 4 项。

（3）市场储备

公司自成立以来一直从事一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售。公司是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。公司拥有国内先进的医用耗材生产工艺和技术，完善的质量保证体系，现代化的管理手段以及高品质的产品和优质的服务。从公司创立之初的中心静脉导管和血液透析导管起步，截止目前，公司已经形成静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，并依托三大领域的技术优势和丰富的产品储备，成为上述领域内的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商，且在国内中心静脉导管、血液透析导管等市场占据较高的市场份额。

综上，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的各项条件，募集资金到位后，预计募投项目的实施不存在重大障碍。

（四）填补回报的具体措施

针对本次公开发行可能导致投资者即期回报被摊销，经公司 2016 年第一次临时股东大会审议，通过了《关于填补被摊薄即期回报的相关措施的议案》。根据该决议，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

1、完善利润分配政策，强化投资者回报

本公司已按照《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》的要求，完善了发行上市后的利润分配政策，《公司章程（草案）》和《公司股东分红回报规划》已经本公司 2014 年第三次临时股东大会审议通过，本公司利润分配政策和未来利润分配规划重视对投资者的合理、稳定投资回报，本公司将严格按照《公司章程（草案）》和《公司股东分红回报规划》的要求进行利润分配。本次发行完成后，本公司将广泛听取投资者尤其是独立董事、中小股东的意见和建议，不断完善本公司利润分配政策，强化对投资者的回报。

2、扩大业务规模，加大研发投入

公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，是国内高端医用耗材领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。报告期内，本公司主营业务规模不断扩大，主营业务收入分别为 23,831.01 万元、

32,823.49 万元和 43,559.11 万元，稳步增长。未来本公司将在稳固现有市场和客户的基础上，加强现有产品和业务的市场开拓和推广力度，不断扩大主营业务的经营规模，提高本公司盈利规模；同时，本公司将不断加大研发投入，加强人才队伍建设，提升产品竞争力和本公司盈利能力。

3、加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次募投项目均围绕本公司主营业务展开，其实施有利于提升本公司竞争力和盈利能力。本次发行募集资金到位后，本公司将加快推进募投项目实施，以使募投项目早日实现预期收益。同时，本公司将根据《公司章程（草案）》、《募集资金使用管理办法》、相关法律法规的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现预期收益。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益，填补股东回报，然而，由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实施不等于对公司未来利润做出保证。

（五）公司全体董事、高级高管人员关于摊摊薄即期回报有关事项的承诺

为维护公司和全体股东的合法权益，公司的董事、高级管理人员出具《关于摊薄即期回报有关事项的承诺函》。具体内容如下：

“鉴于广东百合医疗科技股份有限公司拟首次公开发行股票，公司预计本次发行募集资金到位当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄，本人作为百合医疗董事/高级管理人员，特作出如下承诺：

1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来进行股权激励，则拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

如违反上述承诺，本人愿承担相应的法律责任。”

十六、财务报告审计截止日后主要经营情况

截至本招股说明书签署日，公司的经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要供应商、客户的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项，均未发生重大变化。

第十节 募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

（一）本次募集资金运用计划

经2014年8月8日公司第一届董事会第八次会议和2014年8月23日公司第三次临时股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行不超过人民币普通股3,000万股，占发行后总股本的25%，实际募集资金扣除发行费用后的净额为【】万元，公司将按轻重缓急顺序全部用于公司主营业务相关的项目。

公司已制定了《募集资金使用管理办法》，实行募集资金专项存储制度，公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

（二）募集资金投资项目及报批事项

1、募集资金投资项目

本次募集资金将按轻重缓急投入以下五个项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	第一年	第二年	第三年
1	静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目	16,000.00	6,879.00	9,121.00	-
2	血液透析导管扩产及性能提高建设项目	6,000.00	3,040.00	2,960.00	-
3	血液灌流器扩产及性能提高建设项目	17,500.00	6,187.00	11,313.00	-
4	工程技术研发中心建设项目	6,002.13	2,286.00	2,288.13	1,428.00
5	营销网络建设项目	5,279.30	2,111.72	3,167.58	-
合计		50,781.43	20,503.72	28,849.71	1,428.00

若实际募集资金不足以按上述计划投资以上项目，资金缺口将由公司通过自有资金及或银行贷款等自筹解决。募集资金到位前，为及时把握行业发展机遇以及使募集资金项目尽快产生效益，公司将视市场环境适当使用自有资金和银行借款先行投入募集资金项目，募集资金到位后将优先置换前期投入的资金。

2、募集资金投资项目备案和环保

本次募集资金投资项目备案和环保批复情况如下：

序号	项目名称	备案号	环保批文
1	静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目	140600515319002	佛环函[2014]842 号
2	血液透析导管扩产及性能提高建设项目	140600515319003	佛环函[2014]841 号
3	血液灌流器扩产及性能提高建设项目	140600515319001	佛环函[2014]843 号
4	工程技术研发中心建设项目	140600515319004	佛环函[2014]840 号
5	营销网络建设项目	140601277010468	-

（三）募集资金投资项目涉及的生产许可证及注册证取得情况

序号	项目名称	生产许可证	注册证
1	静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目	粤食药监械生产许 20000009 号	国食药监械(准)字 2011 第 3660609 号（更）、国食药监械（准）字 2011 第 3150450 号（更）、国食药监械（准）字 2012 第 3660295 号（更）
2	血液透析导管扩产及性能提高建设项目	粤食药监械生产许 20000009 号	国食药监械(准)字 2011 第 3660474 号（更 ）
3	血液灌流器产品扩产及性能提高建设项目	粤食药监械生产许 20101910 号	国食药监械(准)字 2014 第 3451063 号
4	工程技术研发中心建设项目	-	-
5	营销网络建设项目	-	-

二、募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，进一步强化公司在医用耗材行业的竞争优势，一方面可以优化公司产品性能、完善公司产品结构、提升公司产能及提高产品的附加值，另一方面可以增强公司应对市场变化的能力，确保公司持续快速发展。

本次发行募集资金拟投入的“静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目”、“血液透析导管扩产及性能提高建设项目”、“血液灌流器产品扩产及性能提高建设项目”、“工程技术研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”等五个项目均为本公司主营业务的延伸、拓展及加强。

“静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目”、“血液透析导管扩产及性能提高建设项目”、“血液灌流器产品扩产及性能提高建设项目”等三个扩产项目是对现有产能的扩大，以提高公司的生产能力，解决产能不足的问题。公司

自1999年设立以来，至今已有10余年，公司产品的质量及品牌形象得到了广大客户的认可，目前公司主要产品的市场占有率在国内市场处于领先，但公司的生产能力仍无法满足国内外广大客户的需求，公司产能需进一步扩大以满足日益增长的需求；三个扩产项目的投产将迅速提升公司的产能，完善公司产品结构，有助公司更好的满足客户需求。

“工程技术研发中心建设项目”是对公司现有产品研发能力和技术创新能力的加强与提升。技术创新是企业核心竞争力的源泉，是企业面临知识经济时代的战略选择，是实现可持续发展的重要基础。因此“研究各种新技术以及这些技术在产品上的应用，不断创新，创造新的产品以更好地为客户服务”是公司产品持续发展和占领市场优势地位的驱动力。工程技术研发中心建设项目，将为技术研究和开发人员提供良好的研究、开发、测试环境，提供先进和充足的设备，通过研究开发过程的持续改进和不断创新为公司带来持续发展的驱动力，从而使公司保持领先的市场地位。

营销网络建设项目有助于公司进一步加强销售渠道建设，提高市场覆盖率，提升产品品牌形象及售后服务能力，为公司获取更大的市场份额和覆盖更高层次的市场奠定基础。

综上所述，“三个扩产项目”、“工程技术研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”五个项目是相互依存，相互促进的共生关系：三个扩产项目的建设完成将会快速提升公司产能并迅速满足客户需求；工程技术研发中心的建设完成将会有助于提升公司产品的技术含量，增加公司的产品竞争力，为公司的持续快速发展提供了驱动力；营销网络建设项目将匹配“三个扩产项目”以及“工程技术研发中心建设项目”，使公司扩大的产能尽快转化为收入和利润。本次募投的五个项目紧密衔接、互为前提、缺一不可，共同构建了公司发展与成长的基础。

三、募集资金投资项目介绍

（一）静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目

1、项目背景

静脉输液治疗是一项具有高度技术性和专业性的治疗方法，其具有如下优点：可以经静脉给予不能经口进食病人液体、药物、营养和其他溶液；可使药品经血液循环迅速到达全身，在抢救病人时争取宝贵时间；可通过控制给药速度，

使血药浓度保持相对平稳。静脉输液治疗早期仅用于危重患者，如今静脉输液已成为临床治疗与营养支持的重要手段，甚至扩展到家庭、护理机构、医生诊所及社区医院等。目前多数国家的医院输液比率为45%左右。据中国药协会统计，我国输液比率是发达国家的1.3～2.2倍，住院输液超过87%。

静脉输液治疗需要用到中心静脉导管、留置针、输液接头等一次性使用静脉输液耗材。经过近年来的快速发展，公司静脉输液耗材的产销量大幅提升，产能已经达到饱和，现有场地已无法满足公司快速发展的需要。因此，公司拟扩大静脉输液耗材类产品的生产规模，为公司建立一个现代化的生产基地，这将有助于公司巩固国内市场、开拓国际市场、扩大市场份额、提升品牌价值、进一步提高核心竞争力。

2、产能扩张及市场状况

（1）产能扩张情况

本次静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目完成后，公司中心静脉导管生产能力将新增100万套/年，留置针将新增2,700万支/年，无针输液接头将新增500万支/年。具体情况如下表：

单位：万套；万支

产品名称	2015年产能	项目达产新增产能	项目达产后总产能
中心静脉导管	150	100	250
留置针	1,240	2,700	3,940
无针输液接头	820	500	1,320

（2）市场需求

据Kalorama Information发布的报告统计，2012年中心静脉导管全球市场用量为3,825万支，市场规模为7.65亿美元，预计未来5年同比增速为2%。根据中国医疗器械行业协会统计，2012年我国中心静脉导管销售额为4.13亿元，2017年中心静脉导管销售额预计达到8.24亿元，年复合增长率为14.80%。从人均用量看，我国中心静脉导管的使用量与美国及欧洲相比仍有较大差距。未来我国中心静脉导管市场仍将保持持续增长，市场潜力较大。

全球留置针消费量从2005年的11.32亿支提升至2010年的15.38亿支，年复合增长率为 6.28%。高收入国家对留置针的消费量保持平稳增长，2005 年到2010年年复合增长率约3.44%；由于发展中国家留置针普及率很低，随着经济的

发展和居民生活水平的提高，近几年留置针的消费量增长较快，2005 年到 2010 年年复合增长率达到 12.36%，成为推动全球留置针消费量增长的主要动力。2005 年到 2010 年，中国留置针消费量的年复合增长率为 18.65%，其中 2010 年消费量比 2009 年增长 27.11%。预计 2015 年，我国留置针的消费量将达到 7.56 亿支。（数据来源：徐鸣.留置针在中国输液市场上的展望.中国医疗器械信息）

据中国医疗器械信息显示，2011 年我国医院使用的输液接头，约 97%为肝素帽，肝素帽的年使用量 3.32 亿个、无针输液接头只有 3%的使用份额、年使用量不足 1,000 万个（数据来源：2012 年中国卫生统计年鉴）。预计 2018 年我国无针输液接头在静脉输液治疗中的使用率将达到 50%。预测在 2018 年我国输液接头年使用量将达到 6.47 亿个，无针输液接头用量将达到 3.24 亿个。

（3）项目实施基础

本项目生产的产品包括中心静脉导管、留置针及无针输液接头。产品上市以来市场份额持续增长，与同类产品竞争具备较明显优势。

公司拥有中心静脉导管、留置针及无针输液接头的自主知识产权，产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，目前公司拥有成熟的业务流程和工艺流程，并建立了覆盖全国的营销网络和客户服务中心，能够为客户提供合格的产品和快速、及时的客户服务。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目投资总额 16,000 万元，主要用于建设、装修厂房、购置设备及补充流动资金。其中新增建设投资 12,807.30 万元，铺底流动资金 3,192.70 万元。具体如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占投资比例
		T+12	T+24	总计	
1	工程建设费用	2,230.00	2,466.08	4,696.08	29.35%
1.1	建筑工程费	2,230.00	966.08	3,196.08	19.98%
1.2	洁净厂房工程费	-	1,500.00	1,500.00	9.37%
2	设备购置费	-	5,293.98	5,293.98	33.09%
3	设备安装工程费	-	52.94	52.94	0.33%
4	工程建设其他费用	1,600.00	-	1,600.00	10.00%

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占投资比例
		T+12	T+24	总计	
5	基本预备费	815.00	349.30	1,164.30	7.28%
6	铺底流动资金	2,234.00	958.70	3,192.70	19.95%
合计		6,879.00	9,121.00	16,000.00	100.00%

（2）设备投资

本项目中心静脉导管设备投资 2,616.64 万元，具体情况如下表：

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
（一）	生产设备					
1	中心静脉导管自动组装线	总装	进口	2	411.32	822.64
2	配件自动组装线	配件	国产	20	18.00	360.00
3	尖端成型机	Vante	进口	6	60.00	360.00
4	自动打孔机	TI	进口	3	40.00	120.00
5	打孔机	7100	进口	2	5.00	10.00
6	焊接机	DPC EZX	国产	3	8.30	24.90
7	移印机	SF-S1	国产	4	1.85	7.40
8	测漏仪	Sprint-iQ	进口	3	10.00	30.00
9	流量检测仪	ATEQ-D2P	进口	3	10.00	30.00
10	喷码机	PX-D259A	进口	2	6.40	12.80
11	标签机	105SL	进口	2	1.00	2.00
12	全自动导丝磨床	Glebar	进口	1	500.00	500.00
13	精密绕簧机	MCS	进口	1	200.00	200.00
14	纯水处理系统	1000L/H	国产	1	50.00	50.00
15	封口机	SDQ-360	国产	6	2.00	12.00
16	空压机	WS4508	国产	1	18.00	18.00
17	灭菌柜	28m3	国产	1	30.00	30.00
（二）	运输设备					
1	叉车	CBY-3T	国产	1	6.00	6.00
（三）	电子设备					
1	电脑	易悦 H2411	国产	4	0.50	2.00
（四）	检测设备及其他设备					
1	紫外可见分光光度计	TU-1810SPC	国产	1	3.00	3.00

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
2	万能拉力机	GMT-8502	国产	1	4.80	4.80
3	气相色谱仪	GC122	进口	1	6.00	6.00
4	微粒分析仪	GWF-75F	国产	1	4.50	4.50
5	冰箱	海尔	国产	1	0.60	0.60
合计						2,616.64

本项目留置针设备投资 2,101.64 万元，具体情况如下表：

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
（一）	生产设备					
1	接头自动组装线	D 型	国产	10	24.00	240.00
2	留置针生产线	26~18G	国产	4	400.00	1,600.00
3	焊接机	DPC EZX	国产	4	8.30	33.20
4	光固化机	OSM-UV-102	国产	4	5.66	22.64
5	测漏仪	ATEQ-F520	进口	4	5.00	20.00
6	喷码机	PX-D259A	进口	2	6.40	12.80
7	标签机	105SL	进口	2	1.00	2.00
8	全自动包装机	AUTOVAK-M420	国产	4	35.00	140.00
9	灭菌柜	$28m^3$	国产	1	30.00	30.00
（二）	电子设备					
1	电脑	易悦 H2411	国产	2	0.50	1.00
合计						2,101.64

本项目无针输液接头设备投资 575.7 万元，具体情况如下表：

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
（一）	生产设备					
1	正压无针自动化生产线	III 型	国产	3	80.00	240.00
2	普通无针自动生产线	I 型	国产	2	70.00	140.00
3	焊接机	DPC EZX	国产	3	8.30	24.90
4	测漏仪	ATEQ-F520	进口	3	5.00	15.00
5	喷码机	PX-D259A	进口	2	6.40	12.80

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
6	标签机	105SL	进口	1	1.00	1.00
7	全自动包装机	AUTOVAK-M420	国产	3	35.00	105.00
8	灭菌柜	28m³	国产	1	30.00	30.00
（二）	**运输设备**					
1	叉车	CBY-3T	国产	1	6.00	6.00
（三）	**电子设备**					
1	电脑	易悦 H2411	国产	2	0.50	1.00
合计						**575.70**

4、产品技术和生产工艺

本项目主要产品的工艺流程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（四）主要产品的工艺流程图或服务的流程图”。

5、主要原材料、辅助材料供应情况

本项目产品主要原材料有TPU、PC合金、聚酯、留置针套管、铆钉等，辅料包括PC、PP、不锈钢针管、PET吸塑盒、特卫强、纸箱。主要原材料及辅料均由与本公司具有长期合作关系的供应商提供，这些供应商均具备较强供应能力，其提供的原材料及辅料质量可靠、供应稳定，能够充分满足本项目达产后的需要。

6、项目的竣工时间、销售方式及营销措施

项目建设期为2年，投产后第3年生产负荷达到设计能力的100%，产品主要通过经销商进行销售。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目所产生的污染仅有少量的废气、生活污水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成综合治理方案。上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求，不会对环境造成污染。

本项目已经取得佛山市环境保护局《关于广东百合医疗科技股份有限公司静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目环境影响报告表的批复》（佛环函[2014]842号），符合国家有关环境保护的政策要求。

8、项目建设地点

本项目用地位于广东省佛山市南海区狮山镇桃园东路89号，公司已于2010年12月15日取得该地块土地使用权证（佛府南国用（2010）第0606309号）。

9、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司为主体组织实施，项目建设期2年，计划实施进度如下：

阶段/时间（月）	项目建设期																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
初步设计																								
建安工程																								
设备采购及安装																								
人员招聘																								
试运营																								

截至本招股说明书签署日，公司本项目已开始动工建设，目前项目的先期投入主要为工程建设投资、设备采购，资金来源为自有资金。

10、项目的投资效益分析

本项目达产年预计新增销售收入32,156万元，项目投资财务税后内部收益率45.53%，投资回收期为4.7年（含建设期），项目经济效益较好。

（二）血液透析导管扩产及性能提高建设项目

1、项目背景

血液净化作为除药物、手术之外的第三种疾病治疗手段，主要解决各种危重或疑难疾病，医疗地位不断提升。血液净化包括：血液透析、血液灌流、血液滤过、血浆置换、免疫吸附、连续性肾脏替代治疗等。血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰竭（终末期肾病（ESRD）即尿毒症）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。

全球市场方面。由于血液透析费用较高，目前透析人群主要集中在欧盟、美国、日本等发达国家或地区，但是随着发展中国家将血液净化治疗纳入医保范围，报销比例逐步提高及居民可支配收入提高，使得中国、印度等国家接受透析的人数正在快速增长，增长率达15%以上，远高于欧盟、美国3%-5%的水平。而且，发展中国家晚期肾病患者接受透析治疗的比例仅为10%-20%，远低于欧美80%左右的

水平。2011年，全球透析人数为215.8万人，同比增长6.4%。未来几年全球透析人数将继续保持6%左右的增长速度，预计到2020年将增长至380万人左右。（数据来源：《立足医疗监护，跨入血液透析》，宏源证券研究报告，2013-6-16）

国内市场方面。2012年中国慢性肾脏病流行病学调查结果显示，我国18岁以上的成年人群中慢性肾脏病（CKD）患病率为10.8%，据此估算我国现有成年慢性肾脏病患者达1.2亿，而知晓率仅为12.5%。参照国外和台湾地区终末期肾病的发病率（美国1,780/pmp、日本2,380/pmp、台湾1,920/pmp、欧盟27国平均发病率960/pmp，per million people，每百万人；数据来源：《立足医疗监护，跨入血液透析》，宏源证券研究报告，2013-6-16），以日本和台湾终末期肾病发病率平均数2,150/pmp及2013年末我国人口136,072万人来推算，我国终末期肾病患者约292.55万人。但是由于目前医保报销比例相对较低，大部分终末期肾病患者经济上无法承受，接受透析治疗的人数仅为10%左右，当前获得血液透析治疗的终末期肾病患者仅约21万人。根据相关调研和分析，终末期肾病患者平均透析次数为2.32次/周，平均透析时间9.27 小时/周，每个终末期肾病患者每年透析约100-120次，因此预计我国终末期肾病患者每年接受血液透析治疗的次数约为2,500万次。按每次500元的治疗价格测算，则2013年我国在血液透析治疗方面的医疗费近125亿元。

2、产能扩张及市场状况

（1）产能扩张情况

本次血液透析导管扩产及性能提高建设项目完成后，公司血液透析导管生产能力将新增 100 万套/年，项目达产后，公司血液透析导管总产能为 138 万套。

（2）市场需求

血液透析治疗主要使用的医疗器械有透析器、透析机、血液透析导管及血液回路等。未来随着我国各级医保报销比例的进一步提升，血液透析将会成为治疗终末期肾病（ESRD）患者的常规手段，我国透析病人数量将继续保持快速增长的趋势，从而带来整个血液净化耗材行业的快速成长。2012 年中国血液透析导管的产量为 886.5 万套，较 2011 年增长 15.59%。预计到 2015 年，我国血液透析导管需求量将达到 1,430 万套。

（3）项目实施基础

本项目生产的产品为血液透析导管。产品上市以来市场份额持续增长，与同类产品竞争具备较明显优势。

公司是国内最早取得血液透析导管 III 类产品注册证的企业，该产品填补了国内空白，产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，目前公司拥有成熟的业务流程和工艺流程，并建立了覆盖全国的经销网络和客户服务中心，能够为客户提供合格的产品和快速、及时的客户服务。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目投资总额 6,000 万元，主要用于建设以及装修厂房，购置设备及补充流动资金。其中新增建设投资 4,252.47 万元，铺底流动资金 1,747.53 万元。具体如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占投资比例
		T+12	T+24	总计	
1	工程建设费用	610.00	873.87	1,483.87	24.73%
1.1	建筑工程费	610.00	273.87	883.87	14.73%
1.2	洁净厂房工程费	-	600.00	600.00	10.00%
2	设备购置费	-	1,458.34	1,458.34	24.30%
3	设备安装工程费	-	14.58	14.58	0.24%
4	工程建设其他费用	1,000.00	-	1,000.00	16.67%
5	基本预备费	210.00	85.68	295.68	4.93%
6	铺底流动资金	1,220.00	527.53	1,747.53	29.13%
合计		**3,040.00**	**2,960.00**	**6,000.00**	**100.00%**

（2）设备投资

本项目血液透析导管设备投资 1,458.34 万元，具体情况如下表：

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
（一）	生产设备					
1	血液透析导管自动组装线	总装	进口	1	422.64	422.64
2	血液透析导管配件组装线	配件	国产	20	14.00	280.00
3	尖端成型机	Vante	进口	3	60.00	180.00

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
4	自动打孔机	TI	进口	3	40.00	120.00
5	焊接机	DPC EZX	国产	3	8.30	24.90
6	移印机	SF-S1	国产	2	1.85	3.70
7	测漏仪	Sprint-iQ	进口	2	10.00	20.00
8	流量检测仪	ATEQ-D2P	进口	2	10.00	20.00
9	喷码机	PX-D259A	进口	2	6.40	12.80
10	标签机	105SL	进口	2	1.00	2.00
11	纯水处理系统	1000L/H	国产	1	50.00	50.00
12	涂层设备	Hydrome	进口	1	200.00	200.00
13	封口机	SDQ-360	国产	4	2.00	8.00
14	空压机	WS4508	国产	1	18.00	18.00
15	灭菌柜	$28m^3$	国产	1	30.00	30.00
（二）	**运输设备**					
1	叉车	CBY3T	国产	1	6.00	6.00
（三）	**电子设备**					
1	电脑	易悦 H2411	国产	2	0.50	1.00
（四）	**检测设备及其他设备**					
1	万能拉力机	GMT8502	国产	1	4.80	4.80
2	微粒分析仪	GWF-75A	国产	1	4.50	4.50
3	涂层摩擦力系数测试设备	Hydrome	进口	1	50.00	50.00
合计						**1,458.34**

4、产品技术和生产工艺

本项目主要产品的工艺流程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（四）主要产品的工艺流程图或服务的流程图”。

5、主要原材料、辅助材料供应情况

本项目产品主要原材料有TPU、PC合金、聚酯、硅胶等，辅料包括PC、PP、不锈钢针管、PET吸塑盒、特立强、纸箱。主要原材料及辅料均由与本公司具有长期合作关系的供应商提供，这些供应商均具备较强供应能力，其提供的原材料及辅料质量可靠、供应稳定，能够充分满足本项目达产后的需要。

6、项目的竣工时间、销售方式及营销措施

项目建设期为2年，投产后第3年生产负荷达到设计能力的100%，产品主要通过专业经销商进行销售。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目所产生的污染仅有少量的废气、生活污水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成综合治理方案。上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求，不会对环境造成污染。

本项目已经取得佛山市环境保护局《关于广东百合医疗科技股份有限公司血液透析导管扩产及性能提高建设项目环境影响报告表的批复》（佛环函[2014]841号），符合国家有关环境保护的政策要求。

8、项目建设地点

本项目用地位于广东省佛山市南海区狮山镇桃园东路89号，公司已于2010年12月15日取得该地块土地使用权证（佛府南国用（2010）第0606309号）。

9、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司为主体组织实施，项目建设期2年，计划实施进度如下：

阶段/时间（月）	项目建设期																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
初步设计																								
建安工程																								
设备采购及安装																								
人员招聘																								
试运营																								

10、项目的投资效益分析

本项目预计达产年新增销售收入12,700万元，本项目投资财务税后内部收益率57.62%，投资回收期为4.15年（含建设期），项目经济效益较好。

（三）血液灌流器扩产及性能提高建设项目

1、项目背景

终末期肾病(ESRD)是各种病因所致的慢性肾脏病的最终阶段。由于肾小球滤

过功能显著下降，体内存在大、中、小分子尿毒症毒素潴留，导致了尿毒症的中毒症状和全身并发症的发生，影响患者生活质量，甚至威胁其生命，必须采取肾脏替代治疗。

目前，肾脏替代疗法有血液透析、腹膜透析和肾移植。其中血液透析是终末期肾脏疾病的主要替代疗法之一，主要清除尿素氮、肌酐等小分子水溶性毒物，在临床上应用时间最长、积累经验最丰富，已被广大患者所接受。目前血液透析技术已取得了长足的进步，并在此基础上发展了血液透析滤过技术，但仍不能有效解决慢性肾衰竭维持性血液透析患者的肾性骨病、营养不良、皮肤瘙痒、高血压、心血管疾病、胰岛素抵抗等并发症和合并症，而这些并发症和合并症是影响这些患者生活质量的重要因素。

研究证实，这些并发症和合并症与血液中的中大分子尿毒症毒素、蛋白结合类毒素关系密切。中大分子尿毒症毒素β$_2$微球蛋白（β$_2$- microglobulin, β$_2$-MG）积累导致淀粉样变及腕管综合征；晚期糖基化终末产物（AGEs）参与了透析相关性淀粉样变和动脉粥样硬化的形成；硫酸吲哚酚（IS）可加速肾小球肥大、硬化发展趋向，延迟受损血管内皮细胞的修复，抑制甲状腺细胞的传输和脱碘，影响白蛋白与药物结合的能力。而这些蛋白结合类毒素对心血管系统的影响开始被逐渐认识，其存在方式的特点而使得目前透析手段对该类毒素清除效率不理想，寻找更加理想的清除方式已为人们所关注。

组合型人工肾，即血液透析联合血液灌流的血液净化方式（HD+HP），利用优势互补的两种不同的血液净化方式全面清除肾衰竭患者体内的代谢产物、尿毒症毒素以及调节水、电解质平衡，从而达到维持内环境的平衡，提高患者生存质量的目的。

经过多年的临床使用，血液灌流已成为血液净化中的新兴治疗手段，不仅成为抢救急性药物或毒物中毒患者有效、可靠的治疗手段，还在尿毒症、重症肝炎、高脂血症、二醋吗啡（海洛因）成瘾、过敏性紫癜、银屑病、天胞疮、人工肝、多器官功能障碍综合症等方面均取得了一定效果。

2、产能扩张及市场状况

（1）产能扩张情况

本次血液灌流器扩产及性能提高建设项目完成后，公司血液灌流器生产能力将新增 150 万支/年，项目达产后，公司血液灌流器总产能为 162 万支。

（2）市场需求

由于血液灌流器属于新兴的医用耗材，市场统计分析数据有限，根据国家公开资料推算尿毒症领域血液灌流器产品理论市场需求如下：

以日本和台湾终末期肾病发病率平均数 2,150/pmp 及 2013 年末我国人口 136,072 万人来推算，我国终末期肾病患者约 292.55 万人。如果我国有 10%的终末期肾病患者接受血液透析联合血液灌流治疗，假设每个终末期肾病患者每月接受治疗 2 次，则我国每年终末期肾病患者对血液灌流器的市场需求量为 702.12 万支（292.55 万*10%*2 次/月*12=702.12 万支/年）。

（3）项目实施基础

本项目生产的产品为血液灌流器。产品上市以来市场份额持续增长，与同类产品竞争具备较明显优势。

公司拥有血液灌流器的自主知识产权，产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，目前公司拥有成熟的业务流程和工艺流程，并建立了覆盖全国的经销网络和客户服务中心，能够为客户提供合格的产品和快速、及时的客户服务。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目投资总额 17,500 万元，主要用于建设以及装修厂房，购置设备及补充流动资金。其中新增建设投资 14,900 万元，铺底流动资金 2,600 万元。具体如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占投资比例
		T+12	T+24	总计	
1	工程建设费用	2,419.00	4,037.00	6,456.00	36.89%
1.1	建筑工程费	2,419.00	1,037.00	3,456.00	19.75%
1.2	洁净厂房工程费	-	3,000.00	3,000.00	17.14%
2	设备购置费	-	6,028.70	6,028.70	34.45%
3	设备安装工程费	-	60.30	60.30	0.34%
4	工程建设其他费用	1,000.00	-	1,000.00	5.72%
5	基本预备费	948.00	407.00	1,355.00	7.74%
6	铺底流动资金	1,820.00	780.00	2,600.00	14.86%
合计		**6,187.00**	**11,313.00**	**17,500.00**	**100.00%**

（2）设备投资

本项目血液灌流器设备投资 6,028.70 万元，具体情况如下表：

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
（一）	生产设备					
1	血液净化自动化生产线	非标	国产	3	800.00	2,400.00
2	血液净化配件组装线	配件	进口	20	57.00	1,140.00
3	旋摇冲水机	非标	国产	3	200.00	600.00
4	注射用水系统	4 吨/小时	进口	2	270.00	540.00
5	精密过滤器	0.4μm	进口	30	7.50	225.00
6	纯化水系统	10 吨/小时	进口	2	85.00	170.00
7	灭菌柜	XG.G 系列	国产	3	52.00	156.00
8	酒精储罐	5 吨	国产	8	12.00	96.00
9	反应釜	各型号	国产	15	5.00	75.00
10	空压机	WS4508	国产	3	18.00	54.00
11	拧紧机	-	国产	6	6.50	39.00
12	真空系统	-	国产	3	10.00	30.00
13	真空包装机	DZ-1000	进口	6	5.60	33.60
14	热收缩机	POF/PE 型	国产	8	3.00	24.00
15	喷码机	1520 型	进口	3	6.40	19.20
16	水洗系统	500/1000L	国产	6	3.00	18.00
17	退火设备	-	国产	10	1.58	15.80
18	精处理设备	-	国产	3	5.00	15.00
19	封口机	SDQ-360	国产	3	2.00	6.00
（二）	检测设备及其他设备					
1	全自动生化分析仪	日立 7180	进口	1	180.00	180.00
2	气相色谱仪	GC-2010Plus	进口	1	65.00	65.00
3	高效液相色谱仪	LC-20A	进口	1	50.00	50.00
4	原子吸附光谱仪	AA 6880 火焰加石墨炉	进口	1	32.00	32.00
5	血液净化系统	-	进口	1	26.00	26.00
6	紫外分光光度计	UV-1800	进口	1	10.10	10.10
7	微粒分析仪	GWF-7JA	国产	2	4.50	9.00
合计						6,028.70

4、产品技术和生产工艺

本项目主要产品的工艺流程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（四）主要产品的工艺流程图或服务的流程图”。

5、主要原材料、辅助材料供应情况

本项目产品主要原材料有聚苯乙烯-二乙烯苯大孔吸附树脂、聚碳酸酯、聚丙烯等，辅料包括灭菌袋、彩盒、纸箱等。主要原材料及辅料均由与本公司具有长期合作关系的供应商提供，这些供应商均具备较强供应能力，其提供的原材料及辅料质量可靠、供应稳定，能够充分满足本项目达产后的需要。

6、项目的竣工时间、销售方式及营销措施

项目建设期为2年，投产后第3年生产负荷达到设计能力的100%，产品主要通过专业经销商进行销售。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目所产生的污染仅有少量的废气、生活污水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成综合治理方案。上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求，不会对环境造成污染。

本项目已经取得佛山市环境保护局《关于佛山市博新生物科技有限公司血液灌流器扩产及性能提高建设项目环境影响报告表的批复》（佛环函[2014]843号），符合国家有关环境保护的政策要求。

8、项目建设地点

本项目用地位于广东省佛山市南海区狮山镇桃园东路89号，公司已于2010年12月15日取得该地块土地使用权证（佛府南国用（2010）第0606309号）。

9、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司子公司博新生物为主体组织实施，项目建设期2年，计划实施进度如下：

阶段/时间（月）	项目建设期																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
初步设计																								
建安工程																								
设备采																								

阶段/时间（月）	项目建设期																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
购及安装																								
人员招聘																								
试运营																								

10、项目的投资效益分析

本项目预计达产年新增销售收入45,000万元，本项目投资财务税后内部收益率48.31%，投资回收期为4.59年（含建设期），项目经济效益较好。

（四）工程技术研发中心建设项目

1、项目背景

医疗器械行业作为高技术、高门槛、高风险、高投入、高回报的代表行业，一直以来都是国际经济的热点。全球医疗器械市场销售总额已从2001年的1,870亿美元迅速上升至2012年的4,454 亿美元，复合增长率（2001-2012年）高达8.21%。即使是在全球经济衰退的2008 年和2009 年，全球医疗器械市场依然逆流而上，分别实现6.99%和7.02%的增长率，高于同期GDP增幅。

随着全球经济的发展、人口数量的持续增长、社会老龄化程度的提高及新兴市场国家中等收入水平消费者对医疗保健服务需求的增长，全球医疗器械市场将会持续快速增长。

美国、欧盟、日本共同占据超过80%的全球医疗器械市场份额，处于绝对领先地位，其中美国是世界上最大的医疗器械生产国和消费国，其消费量占世界市场的40%以上。

面对日益激烈的市场竞争，国内企业要缩小与发达国家的技术差距，必须通过引进人才，加大研发投入，提高营销水平，提高产品质量，降低生产成本并不断推出符合市场需求，具备高科技含量、高附加值的新产品，这是国内医疗器械生产企业赢得竞争并获得长期发展的必由之路。

2、项目建设的必要性

建设高水平研发中心是企业实现可持续发展的关键。公司经过十余年的发展，在历经了初创期的发展和积累后，现已成为国内高端医用耗材领域少数可以同国外公司相竞争的企业之一。公司主要研发、生产、销售静脉输液耗材、血液

净化耗材、护创敷料耗材三大系列产品，目前已经进入了稳步成长期。未来3-5年的发展期，对于公司全局目标的实现极为重要，这其中研发的作用更是重中之重。具体体现在：

（1）形成核心竞争力，进一步增强公司自主创新能力

静脉输液耗材、血液净化耗材等医用耗材是医疗器械行业中比较高端的高技术产品。目前无论从相关耗材或设备来看，在国际市场上领先的均为欧美医疗器械企业。这些企业拥有设施齐全、技术先进的研发中心，形成了从基础研究、专业技术到产品开发一条龙的创新体系，从而保证了企业在不断创新过程中始终处于世界医疗器械技术创新的前列，使其在日益激烈的市场竞争中始终保持优势地位。

发展高新技术产业，增强自主创新能力是当前我国面临的一项紧迫任务。《国民经济和社会发展第十二个五年规划》提出加快建立以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，使企业真正成为研究开发投入、技术创新活动、创新成果应用的主体。公司作为国内一次性使用医用耗材产品的主要生产企业，必须面对国际知名企业的挑战。因此，尽快建立独立完整的研发中心，将是公司未来在技术上赶上并超越国外知名企业的良好基础，是未来赢得市场的保证，是保持核心竞争力的保证。

（2）解决公司现有产品大批量生产过程的技术瓶颈，提高生产效率

医用耗材产品特别是静脉输液类和血液净化类导管，目前是公司的主导产品，公司该类产品在国内市场的占有率一直领先于国内同行，报告期都以30%左右的幅度增长。由于导管类产品结构复杂、生产工艺流程较长，人手操作加工所占比例较高，实现自动化生产的难度高。因此，公司需要通过引进国外先进精密生产设备，通过工艺创新和自动化创新，减少人手操作比例，减少人为失误，提高产品合格率和生产效率。

（3）提高公司应用研究能力和试验测试水平

医用耗材集成了医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、检验医学、生命科学、生物化学、材料学、模具、机械等多学科专业技术，完善的试验手段和综合测试能力对产品技术的基础性研究至关重要，并将直接影响到产品研制的成败。公司目前的试验测试条件起点低，配套不足，难以满足关键技术的研究和产

品开发的需要，导致公司大量的基础性测试都要委托第三方的科研机构进行，存在测试周期长、进展慢且研发人员无法亲自参与等问题，大大制约了公司研发工作的开展。通过本研发中心项目的配套建设，将有效保证医用耗材产品应用技术的研究、创新、生产技术工艺的改进和产品的研发。因此公司研发中心的建设是非常必要的。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目投资总额 6,002.13 万元，主要用于场地建设、设备购置及研发费用的投入。具体如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占投资比例
		T+12	T+24	T+36	总计	
1	工程建设费用	2 ,086	904.4	-	2,990.40	49.82%
1.1	建筑工程	1,596	684.4	-	2,280.40	37.99%
1.2	装修费用	490	220	-	710	11.83%
2	设备购置费	-	605.73	-	605.73	10.09%
3	设备安装费	-	6.00	-	6.00	0.10%
4	基本预备费	200	160	-	360	6.00%
5	研发费用	-	612	1,428	2,040	33.99%
合计		**2,286**	**2,288.13**	**1,428**	**6,002.13**	**100.00%**

（2）研发主要设备

本项目研发主要设备投资为605.73万元，具体情况如下：

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
一	**工艺试验设备**					
1	精密组装试验机	Φ30	国产	2	13.00	26.00
2	工艺调试流水线	10m	国产	2	11.00	22
二	**研发设备**					
（一）	**产品研发中心**					
1	微粒检测仪	DJ-Ib	国产	1	1.60	1.60
2	万能拉力机	GMT-8502	国产	2	4.80	9.60
3	电热鼓风干燥箱	101-2	国产	2	0.15	0.30
4	熔体流动速率仪	HRZ-400C	国产	1	2.00	2.00

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
5	气相色谱	GC7820A	进口	1	16.00	16.00
6	二次元影像量测仪	YVM-2009B	国产	1	2.75	2.75
7	全温培养振荡器	HZP-150	国产	2	1.00	2.00
8	分析天平	TG-328A	国产	2	0.15	0.30
9	电子天平	T100	国产	2	0.24	0.48
10	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50A	国产	1	1.10	1.10
11	大流量尘埃粒子计数器	GLT-BII	国产	1	1.60	1.60
12	抗张强度试验机	LDZ-05	国产	1	0.90	0.90
13	注射针针尖刺穿力测试仪	ZC15811-F	国产	1	2.80	2.80
14	紫外可见分光光度计	TU-1810SPC	国产	1	2.80	2.80
15	原子吸收分光光度计	AA-7000F	进口	1	20.00	20.00
16	气体流量检测仪	ATEQ-D2P	进口	2	10.00	20.00
17	电脑程控测漏仪	Sprint-iQ	进口	2	10.00	20.00
18	生化培养箱	SPX-250B-Z	国产	2	0.80	1.60
19	生物安全柜	BSC-110011A2X	国产	1	3.00	3.00
20	生物显微镜	CX31-32C02	国产	2	2.00	4.00
21	热变形维卡测定仪	ZBY-0318	国产	1	2.80	2.80
22	粘度计	NDJ-5S	国产	2	0.30	0.60
23	PH 计	PHS-3C	国产	2	1.40	2.80
24	超纯水系统	AWL-4001-U	国产	1	2.70	2.70
25	病人监护仪	PM-8000	国产	1	1.60	1.60
26	高效液相色谱仪	E2695	进口	1	25.00	25.00
27	电镜扫描仪	SU-1510	进口	1	100.00	100.00
28	水分测定仪	SCKF106	国产	1	3.00	3.00
29	金属光谱分析仪	CX-9800(T)	进口	1	22.00	22.00
（二）	**产品稳定性分析实验中心**					
1	电脑程控测漏仪	Sprint-iQ	进口	1	10.00	10.00
2	气体流量检测仪	ATEQ-D2P	进口	1	10.00	10.00
3	注射针针尖刺穿力测试仪	ZC15811-F	国产	1	2.80	2.80

序号	设备名称	规格型号	进口/国产	数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）
4	热变形维卡测定仪	ZBY-0318	国产	1	2.80	2.80
5	PH 计	PHS-3C	国产	1	1.40	1.40
6	原子吸收光谱仪	HYDRA C	进口	1	28.00	28.00
7	日本岛津质谱仪 （分析化合物成分）	ICPM-8500	进口	1	55.00	55.00
8	万能拉力机	GMT-8502	国产	1	4.80	4.80
三	**办公设备**					
1	台式电脑	易悦 H2411	国产	50	0.80	40.00
2	手提电脑	K46A	国产	10	1.00	10.00
3	服务器	IBM71451RC	进口	1	10.00	10.00
4	佳能复印机	C5235	国产	2	8.90	17.80
5	佳能绘图仪	IPF510	国产	2	1.00	2.00
6	松下传真机	5600	国产	4	0.70	2.80
7	SONY 投影仪	F600X	国产	2	7.00	14.00
四	**动力设备**					
1	变压器	SCB9-500KV	国产	1	30.00	30.00
2	高压柜	-	国产	1	9.00	9.00
3	低压柜	-	国产	2	5.00	10.00
4	空调器	4 匹	国产	20	0.80	16.00
5	水泵	-	国产	2	4.00	8.00
合计						**605.73**

（3）研发费用投入

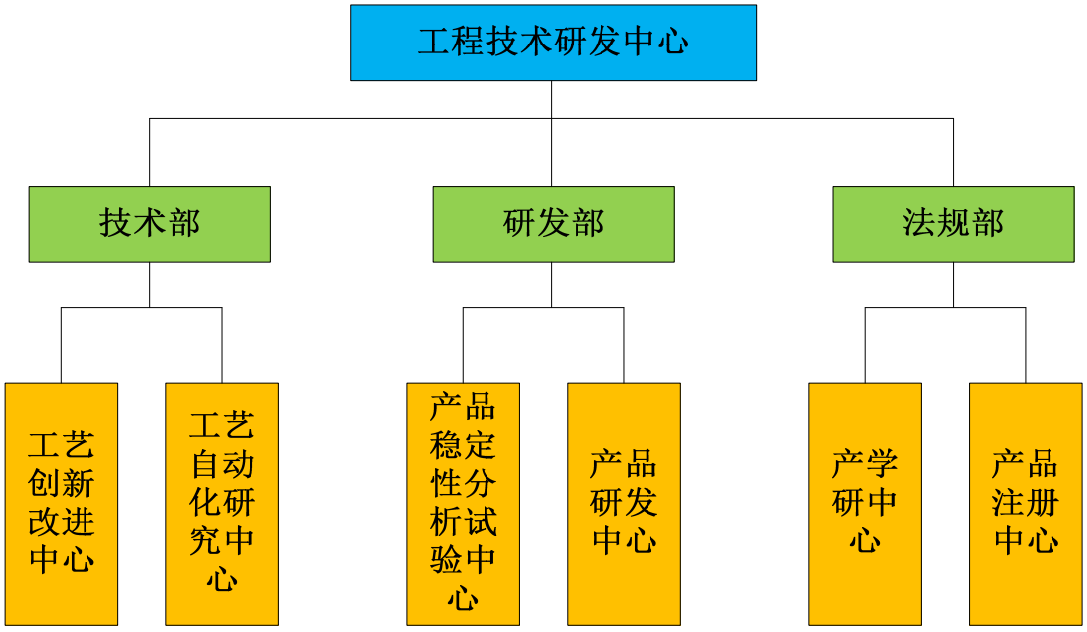
本项目研发费用投入为2,040万元，具体情况如下：

序号	项目	金额（万元）
1	研发人员费用	1,190.00
1.1	工资	1,100.00
1.2	办公费	40.00
1.3	培训费	50.00
2	实验费	200.00
3	产学研费用	250.00
4	工艺研究费用	400.00

合计	2,040.00

4、项目建设目标

本项目是工程技术研发中心建设项目，在原有研发中心的基础上进行全面提升，加大研发投入，建设新的工程技术研发中心。公司的核心竞争力之一是产品研发能力，随着公司的高速发展，需要创新研发管理体制，以与公司的整体发展相适应。公司拟通过对研发中心的改扩建，最终形成三大部门，分别为技术部、研发部和法规部。其中，研发部下设产品研发中心、产品稳定性分析试验中心；技术部下设工艺创新改进中心、工艺自动化研究中心等；法规部下设产品注册中心、产学研中心等。工程技术研发中心组织结构图如下：



（1）各部门的职能

①研发部：a.根据公司发展战略，制定公司年度新产品研发计划、开发预算及实施成本控制；b.新产品研发、原材料标准制定与供应商选定；c.产品标准制定和新产品稳定性试验；d.新产品的设计、验证；e.现在原材料需要变更时，进行产品稳定性试验，确保变更安全；f.基础技术研究与技术储备；g.研发信息的保密与管理；h.对市场反馈有意义的产品信息作跟进，提供产品改善方案；i.竞争对手或行业产品技术分析。

②技术部：a.对研发部初定的产品标准、材料标准进行完善，形成最终执行标准；b.产品工艺可能性研究与确定；c.协助研发部完成在研产品的稳定性试验与分析；d.协助采购部完成供应商评审中的技术评审内容；e.原材料、包

装材料、工艺技术标准制定；f.进行需申报专利的技术文件编写或审查；g.对客户投诉案件的处理提供产品技术支持；h.技术改造项目管理。

③法规部：a.在研产品的分类与确认；b.产品企业标准编写与注册申报；c.高新技术企业所需求的工作，包括研发项目资料、研发费用、申报资料等；d.及时跟踪国家、地方、行业的法律法规，相关标准的更新等，行业的动态跟踪等事项；e.科技项目申报，项目立项分析，完成国家、省、市、区等相关科技项目及补贴项目；f.对技术部制定的材料质量技术标准进行合理性审查；g.外来文件的收集与有效管理；h.对客户投诉案件的处理提供法规技术支持；i.生产经营相关的证照办理。

（2）工程技术研发中心功能

①工艺创新改进中心

新产品开发完成后转化为批量化生产，必须具备完整的生产设备和合适的工艺流程以及熟练的各个岗位的人员，才能确保批量化生产的产品符合产品的标准要求。生产设备、产品工艺的验证和人员的培训经由工艺创新改进中心统一完成，保障新产品的顺利上市。除此之外，工艺创新改进中心还针对成熟产品的瓶颈工序、有质量隐患的工序进行技术改造、验证，保证生产的正常进行，适应日益增长的市场需求。

②工艺自动化研究中心

公司的产品主要是一次性使用高分子医用耗材，产品的体积小、结构复杂，不同的产品工艺流程长短不同，如果单靠人工操作，存在以下不足:效率低、较易出现质量问题等。

由于公司的规模越来越大，产品在市场的认可度和市场竞争力越来越强，产品的需求量日益增加。改造现有的生产工艺，研发和引进自动化生产装备是目前的重要工作，既可以保证公司及时交货，同时可以保证公司产出的不同批次产品质量一致，安全性永远有保证。

③产品稳定性分析实验中心

医疗器械产品的稳定性是产品的重要质量指标，安全、可靠、使用方便、无不良反应是产品的基本要求。产品稳定性分析试验中心旨在对新开发产品的质量进行观察和分析，为制定新产品生产技术工艺提供数据支持，保障产品的质量，

降低产品风险。

④产品研发中心

一个公司的产品是否具有创新性、是否具有合理的产品线，将决定公司的持续发展能力。产品研发中心根据产品开发要贴近临床的指导思想，进行创新设计，不断推出方便临床使用操作、安全可靠的优质器械。

⑤产学研中心

公司的产学研工作具有多样化，包括与高等院校、医院、科研单位等合作。在公司成立以来一直重视产学研工作，在新产品研发、工艺技术改进等方面和华南理工大学、南开大学、广州医学院附属第二人民医院、中科院等单位进行合作，取得很好的效果。

⑥产品注册中心

产品注册是医疗器械产品上市过程中最重要的一环，主要的工作是新产品提交检测和跟进，新产品的临床工作的跟进和临床报告的整理和提交，质量体系考核的跟进以及新产品的审评跟进等工作。此外产品注册中心的注册工作还包括旧产品的换证。

5、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目为工程技术研发中心建设项目，属于低耗能、低排放项目。

本项目已取得佛山市环境保护局《关于广东百合医疗科技股份有限公司工程技术研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（佛环函[2014]840号），符合国家有关环境保护的政策要求。

6、项目建设地点

本项目用地位于广东省佛山市南海区狮山镇桃园东路89号，公司已于2010年12月15日取得该地块土地使用权证（佛府南国用（2010）第0606309号）。

7、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司为主体组织实施，项目建设期3年，计划实施进度如下：

阶段/时间(月)	T+1				T+2				T+3			
	1-3	4-6	7-8	9-10	1-3	4-6	7-8	9-10	1-3	4-6	7-8	9-10
初步设计												
建安工程												
设备采购及安装												

阶段/时间（月）	T+1												T+2												T+3											
	1-3			4-6			7-8			9-10			1-3			4-6			7-8			9-10			1-3			4-6			7-8			9-10		
人员招聘																																				
研发费用投入																																				

8、项目的投资效益分析

本项目建成后，工程技术研发中心将成为公司新产品、新技术、新工艺的研究实验和测试中心，从而改变目前研发部门部分实验测试计划依赖并受制于生产部门设备运营情况的窘境，为公司实施创新战略提供硬件支持和实验保障。同时，做到研制开发一代、临床试验一代、申报待批一代和投产上市一代的梯队新产品开发，形成公司长久发展的源动力。

公司将以工程技术研发中心为依托，进一步加强与国家专业检测机构、临床医院、大学等科研单位的合作，不断增强公司的技术储备和市场竞争力，确保公司顺利完成品牌战略、市场战略、产品战略的长远发展规划，力争建成国家级医用耗材工程技术研发中心。

本项目建成后并不直接产生经济效益，且短期内由于增加固定资产投入而使公司的折旧费用每年增加约为 266 万元，从而对公司的当期盈利能力有一定负面影响。但对以技术投入密集为特征的高端医疗器械企业而言，伴随产品自身升级换代的要求以及其他竞争对手技术进步的压力，公司必须强化研发部门的投入，不断提高产品的研发能力，使公司在医疗耗材生产领域持续保持核心竞争能力。另一方面，伴随对新技术和新产品的研发投入，公司将科学有序地安排相应的固定资产投资，在提升公司产品技术壁垒的同时，相应提高产品产能和毛利率，从而增强公司的整体盈利能力，实现股东价值最大化。

（五）营销网络建设项目

1、项目背景

公司从成立之初就致力于全国营销服务网络的建设。经过十余年的不懈努力，已形成覆盖全国的营销服务网络。公司拥有一支管理规范的销售团队，与千余家经销商建立了广泛而稳固的合作伙伴关系，产品覆盖全国数千家医疗机构。

公司依托遍布全国各地的营销网络，全面整合了医学专业支持、市场专业策划、客户专业服务、营销规范管理等企业内部资源，建立并完善了内部支持系统。通过专业服务、顾问营销，形成以市场为导向，以客户为中心，以为客户创造价

值为目标的营销体系，并取得了阶段性的成果。

公司的营销网络是公司收集市场信息、推广品牌、延伸服务的前沿阵地，也是整合公司整体资源、制定公司战略、开展营销管理、培养营销团队、实现公司战略目标的载体，具有举足轻重的地位。如何根据公司的战略要求，合理优化资源配置，有重点有目标的加强公司营销网络投资建设，有效发挥其战略作用是公司亟待解决的问题。

2、项目建设的必要性

（1）业务规模扩大，成功实现销售的需要

由于随着公司规模的不断扩大，产品线的不断丰富，竞争态势的不断升温，现有营销网络的设置已不能满足一线市场的需求。如何优化资源配置，凸显产品的专业化销售，凸显专业服务、顾问营销的营销管理思路，有重点有目标的加强公司营销网络的专业化投资建设，已经成为我们现阶段必须解决的一个专项课题。

（2）提升公司品牌形象和影响力的需要

“ABLE”是国内医疗器械行业的知名品牌，在国内外均有较高的市场美誉度。但公司的品牌建设在不同地区发展不均衡，在部分国内地区和国际市场，品牌影响力仍相对有限。和未来的业务发展目标相比，公司当前的品牌影响力、市场推广的深度和广度仍需进一步加强，品牌推广的覆盖面和在细分市场、基层市场的影响力有待进一步提升。通过本项目的实施，公司将完善营销体系，提升公司品牌推广的广度和深度。

（3）提高公司售后服务能力，及时获取客户需求信息的需要

客户服务是公司能否有效树立品牌形象并维系客户资源的重要环节。随着公司业务的快速发展，对客户服务能力的要求日益提升，需要公司进一步扩大销售支持及完善客户服务网络，有效维护客户资源。同时，客户的反馈信息是本公司研发信息的重要来源。对客户信息的搜集将确保公司的产品研发可以满足客户需求。通过本项目的建设，公司将在原有的营销网络基础上进行改造与升级，包括办公场地租赁、装修及办公设备购入，全面提升公司国内外营销网络的覆盖面和售后服务能力，有效地提升公司的客户服务能力和信息反馈效率。

3、项目建设方案

公司拟投资的营销网络建设项目，计划依据产品的特点和相对应的客户属性，在全国 28 个省会城市均设立静脉输液耗材产品销售团队、血液净化耗材产品销售团队和护创敷料耗材产品销售团队。重点是凸显产品销售的专业化。各产品销售团队的主要职能为：以产品组为基本管理单元，以医院为基本管理单位，完善各省级办事处销售渠道的开发和建设；强化专业快捷的售后服务，提高客户满意度，提升品牌形象；收集信息，完善客户档案；强化与经销商的互动和产品专业知识的培训；搭建临床基地（灯塔）和学术交流平台。

公司营销网络建设项目的投资主要用于以下几个方面：

（1）省级办事处的建设

本项目用于省级办事处的建设，以便适应新形式下的营销要求。省级办事处主要以租赁或购买办公场地的形式进行投资。

（2）筹建省级办事处专业产品销售组团队所需的人员扩充

本项目计划在两年时间内在全国范围内新增销售人员 200 人，并建立一套完善的培训体系，以便各省级办事处完成静脉输液耗材产品销售团队、血液净化耗材产品销售团队和护创敷料耗材产品销售团队的建设。

（3）搭建临床基地（灯塔）和学术交流平台

本项目计划在两年时间内，在全国 28 个省会城市建立 84 个临床基地(灯塔)，这些临床基地将立足于区域市场起到示范的作用，以便于区域内的学术交流、培训和产品的宣传推广。

4、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目总投资为 5,279.30 万元，主要用于省级办事处的建设、人员招聘及搭建临床基地与学术交流平台。

（2）项目的详细投资计划及估算明细

省级办事处的建设投入 1,336.5 万元，筹建专业产品销售团队所需的人员扩充投入 2,010.8 万元，搭建临床基地与学术交流平台投入 1,932 万元。具体情况如下：

序号	项目名称	概算投资（万元）	占投资比例
1	省级办事处的建设		
1.1	办公场地租赁	438.90	8%

1.2	装修	150.60	3%
1.3	办事处房屋购置	500.00	9%
1.4	办公设备	247.00	5%
小计		**1,336.50**	**25%**
2	筹建专业产品销售团队所需的人员扩充		
2.1	人员招聘与培训	60.80	1%
2.2	人员工资与福利	1,950.00	37%
小计		**2,010.80**	**38%**
3	搭建临床基地与学术交流平台		
3.1	宣传品及展示样品	252.00	5%
3.2	学术卫星会	840.00	16%
3.3	培训班	840.00	16%
小计		**1,932.00**	**37%**
合计		**5,279.30**	**100%**

5、项目投资进度安排

本项目建设期 24 个月，根据公司的经验，拟定如下项目投资进度：

单位：万元

序号	项目名称	第一年	第二年	合计
1	省级办事处的建立	534.60	801.90	1,336.50
2	筹建专业产品销售团队所需的人员扩充	804.32	1,206.48	2,010.80
3	搭建临床基地（灯塔）和学术平台	772.80	1,159.20	1,932.00
合计		**2,111.72**	**3,167.58**	**5,279.30**

6、项目的投资效益分析

营销网络建设项目作为本公司整体战略和持续的营销战略的一部分，是公司持续执行既定营销策略的延续，不进行单独的财务评价。项目实施后，效益主要体现在本公司销售和客户服务能力的提升以及品牌影响力的增强。

四、募集资金运用对公司未来财务状况及经营成果的影响

本次募集资金的成功运用将提高本公司的综合竞争实力和抗风险能力。预计募集资金到位后，对本公司主要财务状况及经营成果的影响如下：

（一）募集资金运用对本公司财务状况的影响

1、对净资产收益率及盈利能力的影响

本次募集资金到位后，能迅速解决项目投资对资金的需求，公司净资产将会有较大幅度的增加，从而使公司抗风险能力得到有效增强。另外，由于本次募集资金项目建设期需要2-3年的时间，项目在建设期间的盈利能力可能较低，建设期内公司净资产收益率可能有所下降，但随着项目的陆续完成，公司的营业收入与利润水平将有较大增长，盈利能力和净资产收益率随之会有较大提高。

2、新增固定资产折旧、无形资产摊销对公司经营业绩的影响

本次募集资金投资项目的建设将使公司固定资产折旧相应增加。募集资金投资项目的建设期为2-3年，募集资金投资项目完工后，根据公司目前固定资产折旧政策，每年预计将新增折旧2,407万元。预计新增折旧估算如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	房屋建筑物	设备	合计
1	静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目	299	512	811
2	血液透析导管扩产及性能提高建设项目	118	146	264
3	血液灌流器扩产及性能提高建设项目	354	614	968
4	工程技术研发中心建设项目	142	124	266
5	营销网络建设项目	24	74	98
合计		**937**	**1,470**	**2,407**

本节关于募集资金投资项目效益测算成本中已经包含了新增固定资产折旧费用，上述新增折旧不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

（二）募集资金运用对本公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目中，静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目、血液透析导管扩产及性能提高建设项目、血液灌流器扩产及性能提高建设项目的实施，将有效提升公司整体生产能力和制造水平，促进公司产品结构调整，提高公司产品的市场占有率，大幅提升公司营业收入与利润，有助公司实现快速可持续发展；工程技术研发中心建设项目的完工将有利于公司保持并进一步提升在本领域的技术优势，公司也将依托自身原有的研发优势，抢占医用耗材领域的技术制高点，增强企业的核心竞争力；营销网络建设项目有助于公司迅速完善销售渠道以及提升售后服务能力，将有效提升公司盈利能力，提高公司市场竞争力和品牌影响力。募集资金投资项目的建成将提高公司在医用耗材领域的市场地位以及综合竞争实力，公司在行业内的竞争优势将得到显著增强。

五、发行人董事会对募投项目可行性的分析意见

本次发行股票并在创业板上市募集资金 50,781.43 万元，用于“静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目”、“血液透析导管扩产及性能提高建设项目”、“血液灌流器产品扩产及性能提高建设项目”、“工程技术研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”等五个项目。

公司主要从事一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售。公司拥有国内先进的医用耗材生产工艺和技术，完善的质量保证体系，现代化的管理手段以及高品质的产品和优质的服务。目前公司处于快速发展阶段，医用耗材需求旺盛，部分产品的产能处于饱和状态，同时快速增长的业务规模也使公司资金需求加大。本次募投项目的能够有效能够有效缓解公司目前产能和资金不足的情况，并为未来增长提供保障，与公司现有生产经营规模、财务状况相适应。公司已掌握一次性使用医用耗材相关技术并具备独立创新能力，因此本次募投项目于公司现有技术水平和管理能力相适应。

六、募集资金投资项目进展情况

在募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际进度，使用自筹资金进行前期投入；募集资金到位后，以募集资金置换已投入项目的自筹资金。

截至本招股说明书签署日，公司静脉输液耗材类产品扩产及性能提高建设项目已开始动工建设，目前项目的先期投入主要为工程建设投资、设备采购，资金来源为自有资金。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节所披露的重要合同是指公司目前正在履行的交易金额超过人民币 200 万元的合同，或者交易金额虽未超过人民币 200 万元，但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

截至本招股说明书签署日，公司及子公司已签署、正在履行或将要履行的重大合同如下：

（一）采购合同

公司及子公司通常与供应商签订合同后，按照采购计划以采购订单的形式向供应商进行采购或直接采用采购订单的形式采购。单笔采购订单金额不存在达到前述重要合同标准的情形。

（二）销售合同

公司的销售主要以订单方式接受客户订货，订单内容一般包括产品名称、规格型号、数量、质量标准、产品单价、总价、交货方式等信息，单个订单金额不大但订单数量较多。同时，公司还与部分客户签订了经销协议，主要包括：

序号	客户	合同有效期	合同金额	主要销售标的
1	泰州市中天对外贸易有限公司	2014.3.15-2024.3.15	具体交货数量、金额以每次订单为准	中心静脉导管、血液透析导管、无针输液接头、延长管、导尿管等
2	南昌佳彤科技开发有限公司	2015.4.1-2016.4.30	合同期内预计 380 万元	留置针
3	贵州鑫倍康商贸有限公司	2015.10.1-2016.9.30	合同期内预计 254 万元	血液回路
4	昆明乾道科技有限公司	2015.10.1-2016.9.30	合同期内预计 200 万元	血液回路
5	南京辉创医疗设备有限公司	2015.11.8-2020.12.31	合同期内预计 2,653 万元	灌流器、胆红素吸附柱
6	辽宁豫辉商贸有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同期内预计 370 万	中心静脉导管、血液透析导管、留置针等产品
7	临沂洪福医药有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同期内预计 230 万元	留置针

8	贵州思源医疗器械有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同期内预计 1,350 万元	灌流器
9	沈阳康和商贸有限公司	2016.1.1-2020.12.31	合同期内预计 1,000 万元	灌流器
10	乌鲁木齐东方莱格宏源商贸有限公司	2016.01.01-2016.12.31	合同期内预计 230 万元	灌流器、胆红素吸附柱
11	重庆慈云医疗设备有限公司	2016.01.01-2016.12.31	合同期内预计 200 万元	灌流器
12	合肥艾迪医疗用品有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同周期预计 260 万	血液透析导管、血路管、人工肝管等
13	北京宏艾瑞医药科技有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同期内预计 1,300 万	留置针、接头
14	福州年年医疗科技有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同周期预计 350 万	中心静脉导管、压力传感器、血液透析导管、输液接头等产品
15	长春尧开商贸有限公司/长春沐健商贸有限公司/长春迪健商贸有限公司/长春世开商贸有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同周期预计 450 万	中心静脉导管、血液透析导管、留置针等产品
16	遵义弘腾医疗器械有限公司	2016.3.1-2017.2.28	合同周期预计 420 万	中心静脉导管、血液透析导管、输液接头、血液回路等产品
17	郑州安健高科商贸有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同周期预计 335 万	中心静脉导管、压力传感器、血液透析导管、输液接头、内瘘包等产品
18	汕头市捷盛贸易有限公司	2016.1.1-2016.12.31	合同周期预计 215 万	中心静脉导管、输液接头等产品
19	江门市宏方医疗器械有限公司	2016. 7.1-2017.6.30	合同周期预计 200 万	中心静脉导管、压力传感器、输液接头、留置针等产品

二、对外担保情况

2014 年 12 月 31 日，公司与兴业银行股份有限公司佛山分行（以下简称“担保人”）签署《开立银行保函协议》（编号：兴银粤保函字（金城）第 201412300851

号），约定：公司向担保人申请开立银行保函，受益人为中国医药（公司中心静脉导管的客户），担保金额为 2,521,552 元，保证期间为 2014 年 12 月至 2016 年 12 月，公司需向担保方支付担保手续费 11,346.98 元；同时，该协议约定：公司应向担保方缴存 252,155.20 元的保证金，并由黄凯向担保方提供反担保。

2014 年 12 月 30 日，公司与兴业银行股份有限公司佛山分行签署《保证金协议》（编号：兴银粤保函质字（金城）第 201412300851 号），约定：为担保主合同（公司与兴业银行股份有限公司佛山分行签署的《开立银行保函协议》（编号：兴银粤保函字（金城）第 201412300851 号））项下债务，公司应将 252,155.20 元的保证金存入兴业银行股份有限公司佛山分行，保证金存管期限为 2014 年 12 月 30 日至 2016 年 12 月 30 日。

2015 年 7 月 29 日，公司与中国民生银行股份有限公司广州分行（以下简称“担保人”）签署《履约保函》（编号：2015 年粤民银保字第 ZH1500000119442 号），约定：公司向担保人申请开立银行保函，受益人为中国医药（公司中心静脉导管的客户），担保金额为 2,977,532.00 元，保证期间为 2015 年 7 月 29 日至 2018 年 7 月 24 日，公司需向担保方支付担保手续费 1.79 万元。

2015 年 9 月 15 日，公司与中国民生银行股份有限公司广州分行（以下简称“担保人”）签署《履约保函》（编号：2015 年粤民银保字第 ZH1500000143893 号），约定：公司向担保人申请开立银行保函，受益人为中国医药（公司中心静脉导管的客户），担保金额为 2,398,293.60 元，保证期间为 2015 年 9 月 15 日至 2018 年 9 月 15 日，公司需向担保方支付担保手续费 1.44 万元。

除此之外，公司无其他对外担保情形。

三、诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

四、其他

1、截至本招股说明书签署日，不存在公司控股股东或实际控制人、控股子

公司及公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

2、截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

3、截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

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、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

黄 凯　　马立勋　　李 明

张建斌　　董海洋　　吴秀娟

姜 峰　　王丹舟　　郭展全

全体监事签名：

东 明　　王锐　　刘肖芳

非董事高级管理人员签名：

葛宝友　　陈建华

广东百合医疗科技股份有限公司

2026年4月28日

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、及时性承担相应的法律责任。

保荐代表人签名：

蒋伟驰　　梁宏勇

项目协办人签名：

占志鹏

法定代表人签名：

孙树明

广发证券股份有限公司

2016年4月28日

首次公开发行股票的律师声明

发行人律师广东信达律师事务所承诺：信达为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。若因信达未能依照法律法规及行业准则的要求勤勉尽责、存在过错致使信达为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，信达将依生效的仲裁裁决书或司法判决书赔偿投资者损失。

广东信达律师事务所

负责人：

张炯

经办律师：

麻云燕

李琛蛟

赫 敏

2016年4月28日

首次公开发行股票审计业务的审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

本声明仅供广东百合医疗科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

张宁　　刘国棣

首席合伙人：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2016 年 4 月 28 日

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、及时性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

郭全令 邱军

资产评估机构负责人：

胡东全

广东中联羊城资产评估有限公司

2016年4月28日

首次公开发行股票审计业务的验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告、验资复核报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告、验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

本声明仅供发行人申请向境内社会公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

张宁 刘国棣

首席合伙人：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2016年1月28日

第十三节 附 件

一、 备查文件

（一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；

（二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；

（三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；

（四）财务报表及审计报告；

（五）内部控制鉴证报告；

（六）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（七）法律意见书及律师工作报告；

（八）公司章程（草案）；

（九）中国证监会核准本次发行的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、 备查地点、时间

（一）备查地点

发行人：广东百合医疗科技股份有限公司

法定代表人：黄 凯

注册地址：佛山市南海区桃园东路 89 号

办公地址：佛山市南海区桃园东路 89 号

电 话：0757-81207300

传 真：0757-81207311

联 系 人：陈建华、廖其展

保荐人（主承销商）：广发证券股份有限公司

地 址：广州市天河区天河北路 183-187 号大都会广场 43 楼（4301-4316 房）

法定代表人：孙树明

电 话： 020－87555888

传　　真：020－87557566

联 系 人：蒋伟驰、梁宏勇、汪　柯

（二）备查时间

周一至周五：上午 9：30—11：30 下午 2：30—5：00