

证券简称：灵岩医疗

证券代码：833199

公告编号：2017-008

## 苏州灵岩医疗科技股份有限公司 2016 年度报告摘要

### 一、重要提示

1.1 本年度报告摘要来自年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于全国股份转让系统公司指定信息披露平台（[www.neeq.com.cn](http://www.neeq.com.cn) 或 [www.neeq.cc](http://www.neeq.cc)）的年度报告全文。

1.2 公司董事会及其董事、监事会及其监事、公司高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

1.3 公司全体董事出席了审议本次年度报告的董事会会议。

1.4 瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告进行了审计，出具了标准无保留意见的审计报告。

1.5 公司联系方式：

董事会秘书（信息披露事务负责人）：隋卓芸

电话：0512-66261236

电子邮箱：[suizhuoyun.sina.com](mailto:suizhuoyun.sina.com)

办公地址：苏州市吴中区胥口胥江工业园茅蓬路 99 号

### 二、主要财务数据及股东变化

#### 2.1 主要财务数据

单位：元

	本期	上年同期	增减比例%
总资产	30,729,652.29	22,979,376.46	33.73%
归属于挂牌公司股东的净资产	28,664,889.94	17,481,869.22-	63.97%
营业收入	20,633,832.08	11,519,908.13	79.11%
归属于挂牌公司股东的净利	2,298,020.72	849,707.76	170.45%

润			
归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,854,150.05	-370,042.24	601.06%
经营活动产生的现金流量金额	971,307.60	263,497.72	
加权平均净资产收益率%（依据归属于挂牌公司股东的净利润计算）	12.33%	4.98%	
加权平均净资产收益率%（依据归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	9.95%	-2.17%	
基本每股收益（元/股）	0.19	0.07	171.43%
稀释每股收益（元/股）	0.19	0.07	171.43%
归属于挂牌公司股东的每股净资产（元/股）	2.12	1.46	45.21%

## 2.2 股本结构

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例%		数量	比例%
无限售条件股份	无限售股份总数	0	0	4,703,333	4,703,333	34.84%
	其中：控股股东、实际控制人	0	0	2,520,833	2,520,833	53.60%
	董事、监事及高管	0	0	2,710,000	2,710,000	57.62%
	核心员工	0	0	300,000	300,000	6.38%
有限售条件股份	有限售股份总数	12,000,000	100.00%	-3,203,333	8,796,667	65.16%
	其中：控股股东、实际控制人	8,670,000	72.25%	-1,440,833	7,229,167	82.18%
	董事、监事及高管	9,730,000	81.08%	-1,600,000	8,130,000	92.42%
	核心员工	0	0.00%	0	0	0.00%
<b>普通股总股本</b>		<b>12,000,000</b>	<b>100%</b>	<b>1,500,000</b>	<b>13,500,000</b>	<b>100%</b>
<b>普通股股东人数</b>		<b>21</b>				

## 2.3 前十名股东持股情况表

序号	股东名称	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	龚凯彬	6,470,000	1,080,000	7,550,000	55.93	7,550,000	0
2	龚会泉	1,200,000	0	1,200,000	8.89	1,200,000	0
3	文敏	1,000,000	0	1,000,000	7.41	1,000,000	0
4	陆佳	1,000,000	0	1,000,000	7.41	1,000,000	0
5	陆建华	600,000	0	600,000	4.44	600,000	0
6	陈希明	600,000	0	600,000	4.44	600,000	0
7	沈加谱	400,000	0	400,000	2.96	400,000	0
8	施建华	130,000	50,000	180,000	1.33	180,000	0
9	陈志芳	150,000	0	150,000	1.11	150,000	0
10	苏州达利佳投资管理有限公司	150,000	0	150,000	1.11	150,000	0
	<b>合计</b>	11,700,000	1,130,000	12,830,000	95.03	12,830,000	0

### 三、管理层讨论分析

#### (一) 商业模式

根据中国证监会2012年颁布的《上市公司行业分类指引》，公司归属于C35：专用设备制造业；根据国家统计局《国民经济行业分类（GB/T4754-2011）》，公司所处行业归属于制造业（C）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358），细分行业属于医疗诊断、监护及治疗设备制造（C3581）。

公司主营业务为一次性使用医疗耗材的研发、生产和销售，产品包括一次性使用留置针、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用注射针及医疗耗材半成品注射针管，终端客户为医院、体检中心、疾控中心及医疗器械、专业设备厂商等。销售形式分为经销和直销，其中一次性使用医疗耗材采用经销形式，客户类型为医疗器械代理商；医疗耗材半成品采用直销形式，客户类型主要生产医疗器械的工厂。

公司资源包括以下几方面：

●生产方面。取得：江苏省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》；江苏省食品药品监督管理局颁发的一项《医疗器械注册证》；国家食品药品监督管理局颁发四项《医疗器械注册证》。

●技术方面。取得：江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合颁发的《高新技术企业》证书；江苏省民营科技企业协会颁发的《江苏省民营科技企业证书》；江苏省科学技术厅颁发的4项《高新技术产品认定》证书；中华人民共和国国家知识产权局颁发的9项实用新型专利证书。

●国内外业务拓展方面。通过欧盟 EN ISO 13485:2012 质量管理体系认证，多个产品通过欧盟 CE 产品认证。

公司收入主要来源为产品销售。

报告期内，公司商业模式未发生变化。

## （二）报告期内经营情况回顾

报告期内，公司在原有管理制度基础上，细化销售等管理制度，强化销售队伍；扩大销售网络，积极参加医疗器械相关的行业展会，提高产品市场占有率；稳定、提高产品性能，提升对患者和医护人员的安全保护，减轻患者痛苦，便捷医护人员操作；根据市场需求变化，持续开发研制新产品，增加企业竞争力，确保企业得到持续健康发展；进行定向增发，降低负债率及补充流动资金，为公司发展提供资金保障。

## （三）外部环境的分析

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。医疗器械行业产品品种繁多，制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等多个学科。我国医疗器械工业总产值自 20 世纪 90 年代以来一直保持快速增长，平均增幅一直保持在 12%-15%的水平。

据前瞻产业研究院《2016-2021 年中国医疗器械行业市场前景与投资预测分析报告》最新数据显示：2015 年 1-11 月，我国医疗器械进出口额 345.89 亿美元，同比增长 7.73%，增速比上年同期提高 3.46%，其中出口额 190.77 亿美元，同比增长 5.84%，增速高于上年同期 2.43%；进口额 155.22 亿美元，同比增长 10.14%，增速比上年同期下降 4.74%。可以看出，国产医疗器械产品进一步受到国际市场的认可，同时国内市场对进口产品的依赖度有所降低。

医疗器械与人们生活密切相关，在现代社会中不可或缺，随着我国经济的快速发展、老年人口数量的不断上升，二胎政策的全面放开，市场对医疗器械的需求不断增加，我国医疗器械行业发展潜力巨大。

## （四）竞争优势分析

### 一、产品质量优势

作为基础医疗器械产品，临床使用的一次性耗材的产品质量关系到人们的生命和健康。公司高度重视产品质量控制，把质量控制作为公司的核心工作之一，已经建立了包括质量管理手册、程序文件及各部门质量控制文件等在内的质量管理体系。公司的质量管理涵盖原料检验、过程检验和成品检验、出库控制等完整的业务环节，公司还制定了严格的产品工艺作业标准操作规范和产品工序质量检验操作规范。公司已通过 EN ISO13485:2012 国际医疗器械质量管理体系认证、同时公司的一次性使用无菌注射针，一次性使用配药针，一次性使用输注泵，一次性使用静脉留置针，一次性使用真空采血管通过欧盟 CE 认证，多年来公司产品的质量一直保持稳定，获得了下游客户的认可和好评。

## 二、管理水平优势

公司拥有专业、稳定的管理团队，高级管理人员大多长期从事医用耗材产品的研发、生产及销售。公司成立以来的高速发展历程充分体现了整个管理团队的开拓精神和管理能力。

## 三、市场渠道优势

公司自成立起从事医用耗材生产和销售近三十年之久，凭借良好的产品质量和市场口碑赢得了众多经销商和下游用户的信赖。目前，公司在国内与上百家经销商及多家终端用户建立了良好的合作关系，通过经销和直销相结合的模式在国内完成了主要市场的布点工作。

## （五）持续经营评价

随着我国经济的快速发展、老年人口数量的不断上升，二胎政策的全面放开，市场对医疗器械的需求不断增加，医疗器械行业发展潜力巨大。作为一家生产一次性使用医疗耗材的企业，我公司一直紧跟市场需求，为患者及医护人员提供优质、安全、可靠的服务，产品得到了市场的肯定，销售额持续上涨，2015年为1151.99万元，2016年为2063.38万元。

报告期内，公司运行良好：业务、资产、人员、财务、机构等完全独立；会计核算、财务管理、风险控制等各项重大内部控制体系运行良好；主要财务、业务等经营指标健康；经营管理层、核心技术人员队伍稳定。

公司具备持续经营能力。

## 四、涉及财务报告的相关事项

- 4.1、与上年财务报告相比，公司会计政策、会计估计和核算方法未发生变化。
- 4.2、公司本年度内未发生重大会计差错需更正或追溯重述的情况。
- 4.3、与上年度财务报告相比，公司财务报表合并范围未发生变化。
- 4.4、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

苏州灵岩医疗科技股份有限公司

董事会

2017年4月18日