

### 科创板风险提示

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

南京微创医学科技股份有限公司

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

(南京高新开发区高科三路 10 号)



MICRO-TECH (Nanjing) Co., Ltd.  
南京微创医学科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书

(注册稿)

保荐人(主承销商)



南京证券股份有限公司

NANJING SECURITIES CO., LTD.

(南京市江东中路 389 号)

联席主承销商



国信证券股份有限公司

GUOSEN SECURITIES CO., LTD.

(深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六至二十六层)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

## 声 明

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

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

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

发行人主要股东承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	不超过3,334万股，不低于发行后总股本的25%，本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	人民币【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后股本总额：	不超过13,334万股
保荐人（主承销商）：	南京证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在做出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

### 一、重要承诺

#### （一）股份锁定的承诺、持股意向及减持意向

具体内容请见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

#### （二）稳定股价的措施和承诺

具体内容请见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（二）稳定股价的措施和承诺”。

#### （三）股份回购和股份购回的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（三）股份回购和股份购回的措施和承诺”。

#### （四）关于欺诈发行的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

#### （五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”

#### （六）利润分配政策的承诺

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（六）利润分配政策的承诺”

### **（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”

### **（八）避免同业竞争承诺**

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（八）避免同业竞争承诺”

### **（九）关于未能履行承诺时约束措施的承诺函**

具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（九）关于未能履行承诺时约束措施的承诺函”

## **二、利润分配安排**

### **（一）发行前滚存利润分配方案**

2019年3月20日，本公司召开了2019年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》，决定本次发行上市前公司滚存的未分配利润，在本次公开发行股票后，由新老股东按持股比例共同享有。

### **（二）发行后公司股利分配政策**

本次发行后实施的股利分配政策具体内容参见本招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“二、发行人本次发行前后的股利分配政策”之“（二）发行人本次发行后的股利分配政策”。

## **三、风险因素提示**

### **（一）产品认证风险**

我国医疗器械产品实行分类管理制度，在行业主管部门注册或备案后方可生产和销售；同样，国际上各主要市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场需首先满足其市场准入要求。目前公司销售的产品已取得了不同消费国对产品的认证许可（如我国的注册证或备案凭证，欧盟CE认证、美国FDA批

准等），公司设有专门部门负责产品注册认证，并积累了丰富的注册和认证经验。但由于不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长，若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

## （二）经销模式风险

公司产品在国内以经销为主、直销为辅，在美国以直销为主，在欧洲则直销和经销共存，在其他国家和地区以经销为主，截至 2018 年底，公司共有国内外经销商 416 家。报告期内，公司通过经销模式（包括自有品牌和代理品牌）实现收入占公司主营业务收入比重分别为 73.09%、73.56%和 72.65%。随着公司经营规模不断扩大、营销网络不断延伸，公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面应不断提升，未来一旦出现经销商管理失当，可能导致公司产品在相关区域销售出现下滑，对公司业绩造成不利影响。

同时，2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。截至 2018 年底，全国只有陕西、山西、安徽、福建等少数省份在医疗器械领域实现“两票制”试点。在“两票制”的环境下，发行人产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。在新的推广方式下，发行人产品价格和销售费用将有所上升，净利润所受影响较小。未来若发行人不能根据“两票制”政策变化及时有效地调整营销策略，可能对产品销售造成不利影响。

## （三）专利诉讼风险

公司目前涉及两起专利诉讼事项，分别为：波士顿科学和波科仪器以发行人产品侵犯其美国专利第 9,980,725、7,094,245、8,974,371 号为由，将发行人及发行人子公司 MTU 作为被告向美国特拉华州的地区法院提起民事诉讼；波科有限以发行人子公司 MTE 侵犯其欧洲专利第 EP 1 328 199 B1、EP 3 023 061 B1 号专利为由，在德国杜塞尔多夫地方法院对 MTE 和公司产品认证机构 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)提起诉讼。报告期内，涉

诉产品在美国和德国营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 4.76%、7.29%及 11.19%。截至本招股书签署之日，该案尚未判决。根据 Paul & Albrecht 与 Ching-Cheng Hou 的专业意见，虽然发行人对前述专利诉讼中原告提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础，但公司仍面临着最终被认定侵犯涉案专利权的风险。如公司最终被认定侵犯涉案专利权，公司预计的赔偿金额区间为人民币 2,539.59 万元至 4,363.23 万元之间，占公司 2018 年度营业收入的比例为 2.75%至 4.73%之间，占公司 2018 年度净利润的比例为 12.49%至 21.45%之间。

波士顿科学的第 9,980,725、7,094,245 专利在日本、澳大利亚和加拿大有有效同族专利。报告期内，虽然发行人涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售金额占比较小，且替代产品将于 2019 年、2020 年陆续在该等国家上市，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，但目前该专利诉讼仍存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。

美国与德国诉讼案原告除日本、澳大利亚和加拿大外，在包括中国在内的其他国家未申请同族专利，因此不存在原告通过同族专利侵权在中国起诉发行人的风险。

#### 四、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“中天运[2019]阅字第 90005 号”审阅报告。

公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司 2019 年 1-3 月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司 2019 年 1-3 月财务报表的真实、准确、完整。

公司 2019 年 1-3 月合并财务表（未经审计，但已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审阅）的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019. 3. 31	2018. 12. 31	变动率
总资产	98,483.66	96,922.10	1.61%
所有者权益	68,873.94	62,036.92	11.02%
项目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月	变动率
营业收入	28,698.96	20,871.11	37.51%
营业利润	7,770.23	6,641.30	17.00%
利润总额	7,849.55	6,623.71	18.51%
净利润	6,744.92	5,681.90	18.71%
归属于母公司股东的净利润	6,393.86	5,375.54	18.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,326.32	4,371.01	44.73%
经营活动产生的现金流量净额	4,655.07	2,567.17	81.33%

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司主要经营状况正常，经营业绩继续保持稳定。公司经营模式，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，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入区间为 59,000 万元至 61,000 万元，与上年同期营业收入 44,000 万元相比变动幅度为 34.09%至 38.64%；预计 2019 年 1-6 月可实现的归属于母公司股东的净利润区间为 14,000 万元至 15,000 万元，与上年同期归属于母公司股东的净利润 11,500 万元相比变动幅度为 21.74%至 30.43%；预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 13,500 万元至 14,500 万元，与上年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 10,200 万元相比变动幅度为 32.35%至 42.16%。前述 2019 年 1-6 月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

具体财务分析见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”。



## 目 录

声 明 .....	2
本次发行概况 .....	3
重大事项提示 .....	4
一、重要承诺 .....	4
二、利润分配安排 .....	5
三、风险因素提示 .....	5
四、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况 .....	7
目 录 .....	9
第一节 释 义 .....	14
第二节 概 览 .....	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	19
二、本次发行概况 .....	19
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 .....	20
四、主营业务情况 .....	21
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 .....	22
六、发行人选择的具体上市标准 .....	24
七、发行人公司治理特殊安排 .....	24
八、募集资金主要用途 .....	24
第三节 本次发行概况 .....	26
一、本次发行的基本情况 .....	26
二、本次发行的相关当事人 .....	27
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 .....	29
四、有关发行上市的重要日期 .....	29
第四节 风险因素 .....	30
一、行业风险 .....	30
二、经营风险 .....	30
三、管理风险 .....	33

四、技术风险.....	33
五、财务风险.....	34
六、法律风险.....	36
七、企业所得税优惠政策变动风险.....	37
八、募集资金运用风险.....	37
九、股票发行风险.....	37
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>39</b>
一、发行人基本信息.....	39
二、发行人设立及改制重组情况.....	40
三、发行人股权结构及组织结构.....	44
四、发行人控股、参股子公司基本情况.....	46
五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况.....	55
六、发行人的股本情况.....	72
七、正在执行的股权激励相关情况.....	74
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	77
九、发行人员工及社会保障情况.....	93
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>99</b>
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....	99
二、发行人所处行业的基本情况.....	142
三、发行人销售情况和主要客户.....	199
四、发行人采购情况和主要供应商.....	228
五、发行人业务相关资产情况.....	245
六、发行人核心技术和研发创新情况.....	262
七、发行人境外经营情况.....	303
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>305</b>
一、公司治理制度的建立健全及运行情况.....	305
二、发行人特别表决权股份情况.....	316
三、发行人协议控制架构情况.....	316
四、公司内部控制制度情况.....	317

五、发行人近三年违法违规情况的说明.....	317
六、发行人资金管理、对外投资、担保的制度及执行情况.....	318
七、发行人独立性情况.....	320
八、同业竞争.....	322
九、关联方及关联交易.....	324
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>349</b>
一、审计意见.....	349
二、公司盈利能力或财务状况的影响因素分析.....	349
三、财务报表.....	352
四、财务报表分部信息.....	364
五、财务报表的编制基础.....	365
六、合并财务报表范围及变化.....	365
七、主要会计政策和会计估计.....	366
八、公司适用的税种、税率及享受的税收优惠政策.....	395
九、非经常性损益.....	397
十、主要财务指标.....	398
十一、经营成果分析.....	401
十二、财务状况分析.....	461
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	502
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项.....	522
十五、资产负债表日后事项、承诺或有事项及其他重要事项.....	522
十六、盈利预测.....	524
十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	524
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>528</b>
一、募集资金运用概况.....	528
二、募集资金投资项目的的基本情况.....	532
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	543
四、未来发展规划.....	544
<b>第十节 投资者权益保护情况 .....</b>	<b>549</b>

一、投资者关系的主要安排.....	549
二、发行人本次发行前后的股利分配政策.....	550
三、发行人报告期内的股利分配情况.....	556
四、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	556
五、发行人股东投票机制的建立情况.....	556
六、其他保护投资者合法权益的措施.....	557
七、相关各方重要承诺的履行情况.....	557
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>570</b>
一、重要合同.....	570
二、对外担保.....	579
三、重大诉讼与仲裁事项.....	579
四、发行人持股 5%以上股东最近三年内重大违法情况 .....	592
五、发行人持股 5%以上股东、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项.....	592
六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况 .....	593
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>594</b>
一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	594
二、主要股东声明.....	595
三、保荐人（主承销商）声明.....	598
四、联席主承销商声明.....	600
五、发行人律师声明.....	601
六、审计机构声明.....	602
七、承担评估业务的资产评估机构声明.....	603
八、承担评估业务的资产评估机构声明.....	604
九、承担验资业务的会计师事务所声明.....	605
十、承担验资复核业务的会计师事务所声明.....	606
<b>第十三节 备查文件 .....</b>	<b>607</b>
一、备查文件.....	607

二、查阅地点和时间.....	607
----------------	-----

## 第一节 释 义

在本招股说明书中，除非另有说明或文义另有所指，下列简称具有如下特定含义：

普通名词释义		
南微医学、发行人、公司、本公司、股份公司	指	南京微创医学科技股份有限公司
本次发行	指	公司本次向社会公开发行不超过 3,334 万股人民币普通股（A 股）的行为
南微有限	指	南京微创医学科技有限公司，系南微医学的前身
微创咨询	指	南京新微创企业管理咨询有限公司，系公司的股东之一，由南京微创医疗产品有限公司于 2017 年 4 月更名而来
南微医疗	指	南京微创医疗产品有限公司，2017 年 4 月更名为南京新微创企业管理咨询有限公司
鸿德软件	指	南京鸿德软件设计开发有限公司，系微创咨询股东之一
英联投资	指	Actis China Microtech Limited，系公司的历史股东之一
中科招商	指	深圳市中科招商创业投资有限公司，系公司的股东之一
香港协中	指	协中集团有限公司，系公司的历史股东之一
微创国际	指	微创科技（国际）集团公司，系公司的历史股东之一
迈泰投资	指	南京迈泰投资合伙企业（有限合伙），系公司的员工持股平台
Huakang	指	Huakang Limited，系公司的股东之一
江苏中天龙	指	江苏中天龙投资集团有限公司，系微创咨询的股东之一
南京奚如	指	南京奚如贸易有限公司，系微创咨询的股东之一
南京棟尧	指	南京棟尧贸易有限公司，系微创咨询的股东之一
北京奔奥	指	北京奔奥新康医用设备有限公司，系微创咨询的股东之一
瀛东实业	指	北京瀛东实业有限公司，系微创咨询的股东之一
华晟领丰	指	深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙），系公司的股东之一
华晟领飞	指	上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙），系华晟领丰的有限合伙人
Green Paper	指	Green Paper Investment Limited，系微创咨询及本公司的股东之一
南微销售	指	南京微创医疗器械销售有限公司，系公司的全资子公司
恩多微纳	指	南京恩多微纳器械科技有限公司，系南微销售的全资子公司，已于 2017 年 5 月注销
南京迈创	指	南京迈创医疗器械有限公司，系公司的全资子公司
康友医疗	指	南京康友医疗科技有限公司，系公司的控股子公司
康友微波	指	南京康友微波科技有限公司，系康友医疗的全资子公司，

		已于 2017 年 5 月注销
MTH	指	Micro-Tech (H.K.) Holding Limited, 系公司的全资子公司
MTU	指	Micro-Tech Endoscopy USA, Inc., 系公司的全资子公司
江苏康宏	指	江苏康宏金属软管有限公司, 系公司的联营企业
MTE	指	Micro-Tech Europe GmbH
纽诺精微	指	南京纽诺精微医学科技有限公司, 系公司的联营企业
南京慈鸿	指	南京慈鸿电子产品有限公司, 系持有康友医疗 10%以上股份的股东之女姜蓉鑫及其配偶王毅控制的企业
升克威	指	南京升克威贸易有限公司, 系持有康友医疗 10%以上股份的股东之女姜蓉鑫及其配偶王毅控制的企业
美国奥睿律师事务所, Orrick, H&S	指	Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP, 美国诉讼案发行人代理律师
Paul & Albrecht	指	Paul & Albrecht Patentanwälte Part GmbH, 德国诉讼案发行人代理律师之一
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局, 原为国家食品药品监督管理局, 2013 年 3 月组建为国家食品药品监督管理总局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部, 2013 年与国家人口和计划生育委员会组建卫计委
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
江苏省药监局	指	江苏省食品药品监督管理局
南京市药监局	指	南京市食品药品监督管理局
江苏省经信委	指	江苏省经济和信息化委员会
江苏省发改委	指	江苏省发展和改革委员会
南京市发改委	指	南京市发展和改革委员会
南京市高新区	指	南京高新技术产业开发区
南京高新区管委会	指	南京高新技术产业开发区管理委员会
江北新区	指	南京江北新区, 2017 年 5 月, 根据南京市委、市政府《关于进一步完善江北新区管理体制的意见》, 江北新区管理体制调整, 高新区和化工园区党工委、管委会整建制并入江北新区党工委、管委会
FDA	指	美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration)
CDRH	指	美国食品药品监督管理局下设的器械和放射卫生中心 (Center for Devices and Radiological Health)

CBER	指	美国食品药品监督管理局下设的生物制品评价研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research）
CDER	指	美国食品药品监督管理局下设的药物评价研究中心（Center for Drug Evaluation and Research）
CSCO	指	中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会
欧盟委员会	指	European Commission，欧盟的常设执行机构，也是欧盟唯一有权起草法令的机构
波士顿科学、BSC、波科	指	Boston Scientific Corporation，全球著名的医疗器械制造商，美国诉讼案原告之一
波科有限、BSL	指	Boston Scientific Limited， Boston Scientific Corporation 子公司，德国诉讼案原告之一
波科仪器公司、BSSI	指	Boston Scientific Scimed, Boston Scientific Corporation 子公司，美国诉讼案原告之一
上海国际控股（欧洲）有限责任公司、SIHC	指	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)，欧洲诉讼案被告之一，发行人欧盟授权代表
库克	指	Cook Group Incorporated，全球著名的医疗器械制造商
奥林巴斯	指	Olympus Corporation，全球著名的医学、科学和工业光学-数字产品生产厂商
美敦力	指	Medtronic，全球著名的医疗科技公司
强生	指	Johnson & Johnson，全球著名的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司
雅培	指	Abbott Laboratories，全球著名的医疗保健公司
CONMED	指	CONMED Corporation，美国医疗器械制造商
CONMED Endoscopic	指	CONMED Endoscopic Technologies, Inc，CONMED 子公司
Medi-Globe	指	Medi-Globe GmbH，德国医疗器械制造商
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
和佳股份	指	珠海和佳医疗设备股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
EvaluateMedTech	指	Evaluate Group 旗下医疗器械及诊断行业的市场研究公司
Grand View Research	指	Grand View Research,Inc，美国知名咨询公司
CA CANCER J CLIN	指	美国知名的肿瘤学领域专业学术期刊
保荐机构、主承销商、保荐人	指	南京证券股份有限公司
中天运会计师、发行人会计师、审计机构	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
金诚同达、发行人律师	指	北京金诚同达律师事务所
江苏银信	指	江苏金证通资产评估房地产估价有限公司，原名江苏银信资产评估房地产估价有限公司
江苏中天	指	江苏中企华中天资产评估有限公司，原名江苏中天资产评估事务所有限公司
《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》
三会	指	股东大会、董事会、监事会
三会议事制度	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
最近三年、报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度
报告期各期末	指	2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
<b>专业名词释义</b>		
两票制	指	生产企业到流通企业开一次票，流通企业到医疗机构开一次票
EXW	指	国际贸易术语之一，指当卖方在其所在地或其他指定的地点（如工场、工厂或仓库）将货物交给买方处置时，即完成交货，卖方不办理出口清关手续或将货物装上任何运输工具
FCA	指	国际贸易术语之一，货交承运人，卖方在指定地点装运货物并交给买方指定承运人时风险与报酬转移
FOB	指	国际贸易术语之一，按离岸价进行的交易，买方负责派船接运货物，卖方应在合同规定的装运港和规定的期限内将货物装上买方指定的船只，并及时通知买方。货物在装运港被装上指定船时，风险即由卖方转移至买方
CT	指	电子计算机断层扫描（Computed Tomography）
内镜、内窥镜	指	一种光学仪器，由体外经过人体自然腔道送入体内，对体内疾病进行检查
ERCP	指	经内镜逆行性胰胆管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography），该类手术主要应用于治疗胰胆疾病
EMR	指	内镜下黏膜切除术（Endoscopic Mucosal Resection），该类手术主要用于切除消化道病变组织
ESD	指	内镜黏膜下剥离术（Endoscopic Submucosal Dissection），该类手术主要用于切除消化道病变组织
EUS	指	超声内镜（Endoscopic Ultrasonography）
EBUS	指	支气管超声内镜（Endobronchial Ultrasound）
510K	指	美国《联邦食品、药品和化妆品法》（U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act）第 510 条 K 款的简称，规定医疗器械上市前许可的相关事宜，旨在证明该产品与已在美国合法上市的产品实质性等同。
ISO 13485	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
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，通过认证商品可加贴 CE（Conformite Europeenne）标识表示该产品符合有关欧盟指令的要求，是产品进入欧盟市场的通行证
OCT	指	光学相干断层扫描成像技术（Optical Coherence

		Tomography），是一种基于低相干干涉（low coherence interference）新型光学成像技术，可以提供基于生物组织光学特性、毫米量级的成像深度且分辨率为微米量级的生物组织微结构侧切图
EOCT	指	内镜光学相干断层扫描技术（Endoscopic Optical Coherence Tomography），用于观察人体内的腔道及组织，清晰度可达病理级
MRI	指	磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging）
NOTES	指	经自然孔道内镜外科技术（Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery），通过人体的自然孔道置入软性内镜，在内镜下完成各种外科手术操作
TTS	指	可通过内镜孔道（Through-the-scope）
软组织夹	指	预期用途为内窥镜引导下夹合消化道内软组织的产品
引流管	指	预期用途为胆汁引流，包括鼻胆引流导管和一次性使用胆管内引流管及置入器
微波消融针	指	与微波消融治疗仪配套使用，用于肿瘤消融治疗的耗材类产品，注册证名称为“无菌一次性微波消融针”
OEM	指	原始产品生产商（Original Equipment Manufacturer），生产商为其他品牌商已完成设计、开发的产品进行代工生产
ODM	指	原始设计制造商（Original Design Manufacturer），生产商为其他品牌商设计和制造产品并进行贴牌销售

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由四舍五入造成，而非数据错误。

## 第二节 概 览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

1、发行人基本情况			
发行人名称	南京微创医学科技股份有限公司	成立日期	2000年5月10日
注册资本	10,000万元	法定代表人	隆晓辉
注册地址	南京高新开发区高科三路10号	主要生产经营范围	南京高新开发区高科三路10号
持股20%以上的大股东	微创咨询、中科招商Huakang	实际控制人	无
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	2015年12月22日，本公司在全国中小企业股份转让系统挂牌；2016年6月14日，本公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。
2、中介机构基本情况			
保荐人	南京证券股份有限公司	主承销商	南京证券股份有限公司
发行人律师	北京金诚同达律师事务所	联席主承销商	国信证券股份有限公司
审计机构	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	江苏金证通资产评估房地产估价有限公司、江苏中企华中天资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过3,334万股	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的25%
其中：发行新股数量	不超过3,334万股	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的25%
股东公开发售股份数量	—	占发行后总股本比例	—
发行后总股本	13,334万股		

每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	5.80 元/股(按 2018 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本 10,000 万股计算)	发行前每股收益	1.7520 元（按照 2018 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润计算）
发行后每股净资产		发行后每股收益	
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式。		
发行对象	符合资格并在上海证券交易所科创板开户的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上海证券交易所规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	生产基地建设项目		
	国内外研发及实验中心建设项目		
	营销网络及信息化建设项目		
发行费用概算	【】万元		
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日至【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度	2016.12.31/ 2016年度
资产总额（万元）	96,922.10	71,832.59	54,050.49
归属于母公司所有者权益（万元）	57,970.43	43,572.84	33,454.14

项目	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
资产负债率（母公司）（%）	32.55	31.45	33.23
营业收入（万元）	92,210.93	64,067.30	41,430.97
净利润（万元）	20,339.35	11,214.85	-2,603.35
归属于母公司所有者的净利润（万元）	19,269.90	10,118.20	-3,645.41
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	17,520.00	10,116.55	5,601.79
基本每股收益（元）	1.9270	1.0118	-0.3837
稀释每股收益（元）	1.9270	1.0118	-0.3837
加权平均净资产收益率	36.17%	26.27%	-12.41%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	19,232.49	14,047.63	7,997.78
现金分红（万元）	5,000.00	-	1,620.00
研发投入占营业收入的比例	5.33%	5.91%	4.30%

#### 四、主营业务情况

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售。秉持着“以科技和创新服务临床”的宗旨，致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦，降低医疗成本。

经过近 20 年的创新发展，公司逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台，由国内市场为主到国内国际市场双轮驱动发展，已成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力，具有核心产品竞争优势，业绩高速增长的行业龙头公司。

**公司科研创新实力获得权威认可。**国家科学技术奖励是国务院批准的国家最高科技奖项。公司先后获得国家科技进步奖二等奖 2 项，公司研发人员获得国家技术发明奖二等奖 1 项。公司是行业内少数几家多次获得国家级科技奖项的企业之一。另外，公司先后承担国家级科研项目 3 项，拥有国内外发明专利 36 项，获得三类医疗器械注册证 28 项、二类医疗器械注册证 46 项。

**公司核心产品具有竞争优势。**公司主要产品包括内镜下微创诊疗器械、肿瘤消融设备两大主营产品系列，公司新研发的内镜式光学相干断层扫描系统（EOCT）已获得美国 FDA 批准，在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。公司内镜下微创诊疗器械应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊

断及治疗，包含六大子系列产品，为内镜诊疗提供了系统解决方案，其中可携带<sup>125</sup>I 放疗粒子支架技术被评为世界首创、超声内镜引导下的吻合支架及电植入系统被评为中国首创；肿瘤消融产品设备主要用于对肿瘤进行精准微波消融，在肝癌治疗领域已成为主流的医疗方法之一；EOCT 主要与内镜配合使用，可用于早癌筛查和手术规划，有望发展成为“无创光学活检”的主要手段。

**国内国际市场双轮驱动公司发展。**国内市场方面，公司内镜诊疗技术产品系起到了较强的进口替代作用，有效降低了内镜诊疗费用，减轻了患者负担。公司产品销售至全国 2,900 多家医院，三甲医院覆盖率达到 55% 以上。国外市场方面，公司在美国和德国设有子公司，多项产品通过美国 FDA 批准和欧盟 CE 认证，产品出口至包括美国、德国、加拿大、日本等发达国家在内的 70 多个国家和地区，与国际一流医疗器械厂商展开竞争。

**公司业绩快速增长。**2016 至 2018 年公司销售收入年均复合增长率达 49.19%，增长速度远高于行业水平。为保持持续增长，公司战略性布局了具有前沿技术水准的 EOCT 系统，是全球第二家获得美国 FDA 批准的产品，目前正在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院医疗中心等机构开展临床研究，是公司未来业务发展的重要增长点。

## **五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略**

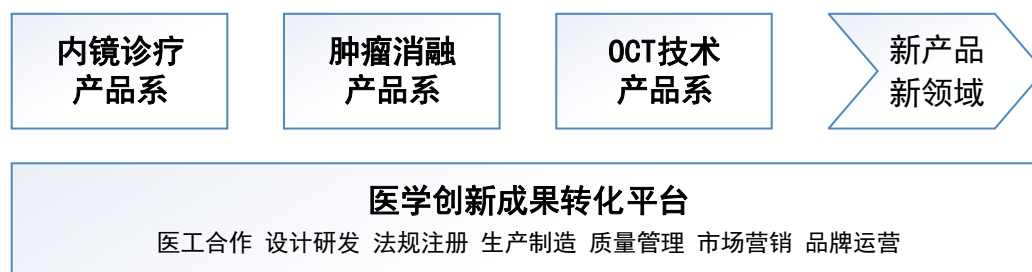
公司作为高新技术企业，自成立以来一直致力于微创医疗器械的创新研发。经过近二十年的积累，逐步建立并完善了内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（OCT）三大技术平台，并依托三大技术平台形成了多项行业领先的核心技术，广泛应用于公司产品中，使公司成为国内微创诊疗器械领域的领先企业。

公司是行业内少数几家多次获得国家级科技奖项的企业之一。公司承担的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目获得了 2018 年国家科技进步奖二等奖，公司承担的“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为 2011 年国家科技进步奖二等奖；公司研发人员参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖。

公司通过医工合作，在非血管支架领域推出了一系列自主创新产品，其中可携带碘 125I 放射粒子支架在传统支架扩张管腔狭窄的基础上进行了对消化道肿瘤的近距离组织间放疗，延长了患者的生存期，其多中心研究结果在世界顶级的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》上进行了发表，成为了来自中国的世界首创技术。

作为一家聚焦于微创诊疗技术的创新驱动型公司，不断激发创新活力，不断高效地将医学创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品并成功推向市场，是关系到公司能否创新持续发展的关键。经过多年的探索，目前公司已形成“1+3+N”的医疗器械持续创新模式。

### 公司技术创新体系



“1”指一个平台。公司建成了一个医学创新成果转化平台。经过多年的积累，公司逐步在医工合作、试制预研、产品立项、设计开发、质量管理、生产制造、法规注册、市场营销、品牌运营等环节建立了专业化的团队和系统化的流程，可为医疗器械创新提供覆盖全周期的支持，可不断将来自于临床医学实践的医学创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品。

“3”指三大产品系，暨公司逐步形成了内镜诊疗、肿瘤消融、OCT技术三大产品系。“N”指依靠公司的医学创新成果转化平台，培育形成的新产品系。

公司始终注重科技创新并将科技成果与产业进行深度融合。报告期内，公司核心技术所应用产品给公司带来的收入分别为 32,754.64 万元、53,386.28 万元和 78,479.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.71%、83.57%和 85.65%。公司核心技术产品是主营业务收入的主要来源，且占比逐年提升。

公司将以国内外市场需求为导向，专注微创诊疗技术领域，不断开发新产品推动微创诊疗技术的发展，同时公司将通过自动化/智能化、规模化的生产方式

降低成本，进一步扩大内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材在国内市场的领先地位和海外市场份额，进入世界细分行业前列。公司将不断开发 EOCT 技术平台并拓展应用，力争成为世界领先的内镜下光学活检产品生产商。

## 六、发行人选择的具体上市标准

2016 年 9 月，英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 签署了股权转让协议，对应当时公司估值为 12.87 亿元。

公司 2017、2018 年公司营业收入分别为 64,067.30 万元、92,210.93 万元；扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 10,116.55 万元、17,520.00 万元；最近两年扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润均为正，且累计净利润为 27,636.55 万元，不低于 5,000 万元；发行人 2018 年营业收入为 92,210.93 万元，不低于 1 亿元。

参照公司历史股份转让价格对应公司估值，以及 2018 年扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

公司选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款所规定的市值财务指标，即：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至招股说明书签署日，公司治理结构方面不存在特殊安排事项。

## 八、募集资金主要用途

本次募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金	备案情况	环评情况
1	生产基地建设项目	65,592.00	65,592.00	宁新区管审外备[2018]84 号	宁新区管审环表复[2019]28



序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金	备案情况	环评情况
					号
2	国内外研发及实验中心建设项目	15,259.01	15,259.01	宁新区管审外备[2019]18号 宁发改外经字[2019]163号	-
3	营销网络及信息化建设项目	8,583.00	8,583.00	宁新区管审外备字[2019]1号 宁发改外经字[2019]160号 宁发改外经字[2019]161号 宁发改外经字[2019]162号	-
合计		<b>89,434.01</b>	<b>89,434.01</b>	-	-

若本次发行的实际募集资金量不能满足拟投资项目的资金需求，缺口部分由公司自筹资金解决。若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于主营业务发展所需的营运资金。本次募集资金到位前，公司根据项目的实际进度，可利用自有资金等进行先期投入。募集资金到位后，将用于置换先期投入的资金及支付项目建设剩余款项。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	不超过 3,334 万股	
其中：股东公开发售股数	0 股	
发行股数占发行后总股本的比例	不低于发行后总股本的 25%	
每股发行价格	人民币【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。	
发行市盈率	【】倍	
发行前每股净资产	5.80 元/股（按 2018 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本 10,000 万股计算）	
发行后每股净资产	【】元/股	
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式。	
发行对象	符合资格并在上海证券交易所科创板开户的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上海证券交易所规定的其他对象	
承销方式	余额包销	
募集资金总额	【】万元	
募集资金净额	【】万元	
发行费用概算	承销保荐费用	【】万元
	审计及验资费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元

## 二、本次发行的相关当事人

### （一）发行人：南京微创医学科技股份有限公司

住 所：南京高新开发区高科三路 10 号  
法定代表人：隆晓辉  
电 话：025-58648819  
传 真：025-58744269  
联系人：施晓江

### （二）保荐机构（主承销商）：南京证券股份有限公司

住 所：南京市江东中路 389 号  
法定代表人：步国旬  
电 话：025-83367888  
传 真：025-83367377  
保荐代表人：高金余、肖爱东  
项目协办人：马平恺  
项目组其他成员：张红、胡磊、陶莎、孙园园、何光羽

### （三）联席主承销商：国信证券股份有限公司

住所：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层  
法定代表人：何如  
电话：010-88005400  
传真：010-66211975  
项目组成员：徐懿、马秀华、牟英彦、太国强、杨纯子

### （四）律师事务所：北京金诚同达律师事务所

住 所：北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 10 层  
负责人：庞正忠  
经办律师：郑晓东、董寒冰、贺维

电 话：010-57068585

传 真：010-85150267

**（五）会计师事务所：中天运会计师事务所（特殊普通合伙）**

住 所：北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 1 门  
701-704

法定代表人：祝卫

经办注册会计师：贾丽娜、陈晓龙、秦刘永

电 话：025-83290101

传 真：025-83290109

**（六）评估机构**

**1、江苏金证通资产评估房地产估价有限公司**

住 所：南京市建邺区江东中路 359 号（国睿大厦 2 号楼  
20 层）

法定代表人：王顺林

经办注册评估师：史晓宁、陈颖璐

电 话：025-85653938

传 真：025-85653872

**2、江苏中企华中天资产评估有限公司**

住 所：常州市天宁区北塘河路 8 号恒生科技园二区 6 幢  
1 号

法定代表人：谢肖琳

经办注册评估师：王昱文、肖胜

电 话：025-83379279

传 真：0519-88155675

**（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

住 所：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦

3 层

电 话：021-68870587

传 真：021-68870067

**（八）主承销商收款银行：**

户 名：南京证券股份有限公司

开户行：交通银行江苏省分行南京鼓楼支行

账号：320006621018170025252

开户行行号：301301000214

**三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系**

本公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。

**四、有关发行上市的重要日期**

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
询价推介时间	【】年【】月【】日至【】年【】月【】日
定价公告刊登日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
预计股票上市日期	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次发售的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、行业风险

#### （一）产品认证风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，在行业主管部门注册或备案后方可生产和销售；同样，国际上各主要市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场需首先满足其市场准入要求。目前公司销售的产品已取得了不同消费国对产品的认证许可（如我国的注册证或备案凭证，欧盟 CE 认证、美国 FDA 批准等），公司设有专门部门负责产品注册认证，并积累了丰富的注册和认证经验。但由于不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

#### （二）行业政策变化风险

医疗器械行业直接关系到人们的生命健康及安全，国家对该行业实行重点监管，使得医疗器械行业受医疗卫生政策的影响较大。我国现行医疗卫生政策有利于医疗器械产业发展，如制定了鼓励加强高端医疗器械等创新能力建设、加大创新医疗器械产品推广力度、建立并完善销售和服务体系、加强财政金融支持等一系列有利政策。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，将对发行人业务造成不利影响。

### 二、经营风险

#### （一）市场竞争风险

公司自成立以来一直深耕于内镜诊疗器械领域，目前已发展成为我国内镜诊

疗器械主要制造商之一，在国内外具有较高的知名度，相关产品覆盖了全国 2,900 多家医院，产品出口至美国、德国、加拿大、日本等 70 多个国家和地区。但是，由于我国医疗器械行业起步较晚，医疗器械企业规模仍与国际医疗器械巨头存在一定的差距，公司在研发能力、人才储备、产品线完整度以及运营管理等方面与以波士顿科学、库克以及奥林巴斯为代表的全球内镜诊疗器械行业龙头仍存在一定差距，难以在医疗器械领域与其进行全面竞争。若公司未来在日趋激烈的市场竞争中未能准确研判行业的动态和趋势，技术升级及业务模式创新不及时，新产品市场需求未达到预期等，可能在日益激烈的市场竞争中面临竞争优势减弱的风险。

## （二）经销模式风险

公司产品在国内以经销为主、直销为辅，在美国以直销为主，在欧洲则直销和经销共存，在其他国家和地区以经销为主。截至 2018 年底，公司共有国内外经销商 416 家。报告期内，公司通过经销模式（包括自有品牌和代理品牌）实现收入占公司主营业务收入比重分别为 73.09%、73.56%和 72.65%。随着公司经营规模不断扩大、营销网络不断延伸，公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面应不断提升。未来一旦出现经销商管理失当，可能导致公司产品在相关区域销售出现下滑，对公司业绩造成不利影响。

同时，2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。截至 2018 年底，全国只有陕西、山西、安徽、福建等少数省份在医疗器械领域实现“两票制”试点。在“两票制”的环境下，发行人产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。在新的推广方式下，发行人产品价格和销售费用将有所上升，净利润所受影响较小。未来若发行人不能根据“两票制”政策变化及时有效地调整营销策略，可能对产品销售造成不利影响。

### （三）境外经营风险

#### 1、境外销售风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比重分别为 40.95%、44.77% 和 44.70%，境外销售的国家和地区主要包括美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等。

近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对发行人产品的关税等歧视性政策，但随着全球贸易纠纷的发展，未来某些国家或地区可能采取贸易保护措施如提高关税价格或限制销售等，对发行人的境外销售业务带来不利影响。

同时，发行人目前尚未对出口业务进行投保，未来随着公司出口业务进一步扩大，境外销售地区及客户逐渐增多，若境外地区市场情况出现重大不利变化或境外主要客户出现信用风险，将对公司境外销售业务回款带来不利影响。

#### 2、境外采购风险

报告期内，公司从境外采购原材料主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等。2018 年 9 月 24 日，受我国贸易反制措施的影响，境外采购的主要原材料关税税率有所提升，其中镍钛丝、金属网管和外管的单位采购成本上升了 5%；不锈钢丝的单位采购成本上升了 10%（2018 年 11 月 1 日后为上升 6%）。自 2019 年 6 月 1 日起，公司的镍钛丝和不锈钢丝关税将进一步提高，镍钛丝关税税率由 11%提高至 16%，上升 5%；不锈钢丝关税税率由 16%提高至 31%，上升 15%，受此影响，2018 年 9 月 24 日至 2018 年末公司境外采购成本增加了 54.59 万元。针对境外原材料采购贸易政策的不确定性，公司可通过签订长期合同、增加备货、增加备选供应商及转为国内采购等方式降低境外采购风险，但若境外供应商供货政策变化或出口国采取贸易保护措施导致原材料成本大幅提高或出现停止供应等极端情况，将会对公司支架和斑马导丝产品的生产造成不利影响。

当出口国采取进一步贸易保护措施导致公司无法从原供应商采购核心材料时，公司需更换核心材料供应商，其中更换支架的镍钛丝供应商需要约 13 个月；更换斑马导丝的外管供应商需要约 15.5 个月。若公司镍钛丝或外管的库存无法



满足供应商更换期间的生产需求，将会限制支架和斑马导丝产品的生产，对公司生产经营带来不利影响。

### 三、管理风险

#### （一）无实际控制人风险

报告期内，公司无控股股东、实际控制人。由于公司前三大股东持股比例较为接近，存在因主要股东比例变动而导致公司控制权发生变动的可能，可能对公司正常运营产生不利影响。

#### （二）规模扩张引致的管理风险

随着公司的资产、业务、人员等方面的规模逐步扩大，尤其是在本次募集资金投资项目实施后，公司产品产能增加、新产品开发、市场开拓使得内部组织的压力增加，公司业务规模和管理工作的复杂程度都将显著增大。若公司管理层不能及时建立和完善相关的管理体系和内部控制制度，或不能增加合格的经营管理人才，公司管理能力不能适应未来扩张的需要，将对公司生产经营造成不利影响。

#### （三）产品质量控制风险

医疗器械在临床医疗中的性能稳定性与质量安全性直接关系患者生命健康安全，我国对医疗器械企业的设立、生产与销售均实施严格监管，国外市场也有系统的市场准入与管理制度。未来如果公司的质量控制体系不能持续符合法规要求，或产品质量出现严重问题，可能对公司的市场声誉及持续经营能力造成不利影响。

### 四、技术风险

#### （一）技术研发失败风险

医疗器械技术产品的研发及应用与临床医学、材料学、仿生学、生物工程、精密仪器和先进制造技术等息息相关。快速吸收新技术、快速开发新产品是医疗器械行业的典型特征，各市场参与者必须紧紧跟上产品更新换代步伐。

公司长期致力于内镜诊疗器械、肿瘤消融相关技术产品研发，公司研发团队

拥有丰富的研发经验。技术产品研发是公司生存发展的重要保障，也是公司保持在行业领先地位的基础要素。但是如果公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，或者由于新技术产品开发周期长、难度大，受政策、市场等外部因素影响，使得新技术开发及产业化失败，将对公司未来业务发展造成不利影响。

## （二）核心技术人员流失的风险

公司拥有一支高素质的研发人才队伍，专业覆盖生物医学、制造工程学、材料科学以及人机工程学等多个学科领域。公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了《项目奖励制度》、《专利奖励流程及制度》、《创新合伙人利润共享计划》等激励政策，对有突出贡献的研发人员进行奖励，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发队伍保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。未来若公司未能发挥长效人才管理机制，导致核心技术人员流失或者无法及时引进所需技术人才，则可能无法满足公司业务发展的需要，对公司未来发展造成不利影响。

## （三）专有技术被侵犯的风险

目前本公司及子公司已获得国内及国外批准的专利有 98 项，其中发明专利 36 项；另外公司拥有大量非专利技术和在研项目。为了对公司专利及非专利技术等商业秘密进行保护，公司与高管及研发人员均签订了严格的《保密协议》。截至目前，公司高管和员工未发生违反保密责任的行为。未来如果出现任何公司高级管理人员及研发人员违反保密义务或其他侵犯本公司专利的情形，均可能会对本公司的发展造成不利影响。

# 五、财务风险

## （一）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 6,703.84 万元、9,436.68 万元和 13,269.48 万元，占流动资产的比例分别为 21.77%、24.40%和 21.38%。公司应收账款主要客户均为国际知名医疗器械厂商、国内大型医械经销商或者长期合作客户，信用状况较佳，报告期内整体回款情况良好。未来如果客

户因财务状况恶化等原因无法按期回款，将使公司面临坏账损失的风险，并对公司资金周转和利润水平产生不利影响。

## （二）存货规模增长风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 9,518.90 万元、10,813.85 万元和 13,292.91 万元，占流动资产的比例分别为 30.91%、27.96%和 21.42%。随着公司产品市场需求不断增大，为维持原材料安全库存、持续生产和充足产品市场供应，公司存货中原材料、在产品 and 库存商品规模相应增长。若未来出现客户违约导致合同变更或终止的情形，公司存货积压将形成较大资金压力，对公司经营造成不利影响。

## （三）毛利率下滑风险

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 57.51%、60.75%和 64.01%，产品盈利能力增长较快。随着市场竞争不断加剧，若未来国家产业政策、国内外经济形势和医疗消费偏好等发生重大不利变化，或者公司不能在市场开拓、产品性能和技术水平等方面维持竞争优势，公司将面临毛利率下滑的风险。

## （四）汇率波动风险

公司产品在国外销售主要以美元和欧元结算。人民币兑美元和欧元的汇率波动，对公司经营业绩的影响主要表现在：一方面影响产品价格竞争力，人民币升值会导致公司产品价格竞争力下降；另一方面人民币汇率波动将影响公司汇兑损益，报告期内公司汇兑损益分别为-406.91 万元、217.79 万元和-493.62 万元。如果未来人民币汇率出现剧烈波动，可能影响公司产品在海外市场的价格竞争优势，对海外销售产生不利影响；此外公司可能产生汇兑损失，对公司利润水平造成不利影响。

## （五）商誉减值风险

本公司 2015 年因收购康友医疗 51%的股权和 2018 年因收购 MTE 80%股权形成商誉合计 11,120.78 万元。截至最近一期末，经减值测试该等商誉未有减值迹象，但如果该两公司未来经营状况出现低于收购时的预期且不可逆转的情形时，该等商誉存在减值风险。

## 六、法律风险

### （一）专利诉讼风险

公司目前涉及两起专利诉讼事项，分别为：波士顿科学和波科仪器以发行人被诉产品侵犯其美国专利第 9,980,725、7,094,245、8,974,371 号为由，将发行人及发行人子公司 MTU 作为被告向美国特拉华州的地区法院提起民事诉讼；波科有限以发行人子公司 MTE 侵犯其欧洲专利第 EP 1 328 199 B1、EP 3 023 061 B1 号专利为由，在德国杜塞尔多夫地方法院对 MTE 和公司产品认证机构 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)提起诉讼。

报告期内，涉诉产品在美国和德国营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 4.76%、7.29%及 11.19%。截至本招股书签署之日，该案尚未判决。根据 Paul & Albrecht 与 Ching-Cheng Hou 的专业意见，虽然发行人对前述专利诉讼中原告提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础，但公司仍面临着最终被认定侵犯涉案专利权的风险。如公司最终被认定侵犯涉案专利权，公司预计的赔偿金额区间为人民币 2,539.59 万元至 4,363.23 万元之间，占公司 2018 年度营业收入的比例为 2.75%至 4.73%之间，占公司 2018 年度净利润的比例为 12.49%至 21.45%之间。

波士顿科学的第 9,980,725、7,094,245 专利在日本、澳大利亚和加拿大有有效同族专利。报告期内，虽然发行人涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售金额占比较小，且替代产品将于 2019 年、2020 年陆续在该等国家上市，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，但目前该专利诉讼仍存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。

美国与德国诉讼案原告除日本、澳大利亚和加拿大外，在包括中国在内的其他国家未申请同族专利，因此不存在原告通过同族专利侵权在中国起诉发行人的风险。

### （二）自建房无法取得权属证明的风险

截止本招股说明书签署之日，发行人通过受让取得的自建房未取得权属证书，该房产面积为 592.00 平方米，占发行人自有房产总面积（不含正在办理测绘事宜的厂房）的 1.74%。该自建房因未履行报建手续而无法办理产权证明，相关房

产存在被有关政府部门要求限期拆除的可能。虽然该房产非发行人核心生产经营场所，但若被限期拆除，仍将对发行人正常生产经营造成一定影响。

## 七、企业所得税优惠政策变动风险

公司及控股子公司康友医疗均被认定为高新技术企业，享受 15%的企业所得税税率。如果未来公司或康友医疗不能维持高新技术企业资格，或者相关税收优惠政策发生变化，将对公司利润水平造成不利影响。

## 八、募集资金运用风险

### （一）产能迅速扩张导致的销售风险

本次募投项目“生产基地建设项目”建成投产后，公司各主要产品生产能力将迅速扩大。其中：支架的生产能力增加 10.5 万件；活检钳的生产能力增加 1,905 万件；可旋转重复开闭软组织夹的生产能力增加 583 万件；圈套器类的生产能力增加 159 万件。产品销售规模的成倍增长对公司营销能力提出较高要求，虽然公司产能迅速扩张是建立在对市场、技术等进行了谨慎的可研分析的基础之上，新增产能的产品与公司现有产品高度相关，现有公司资源可共享，且技术成熟，成本可控，但产能扩大后，仍存在无法迅速占领市场而导致的产品销售风险。

### （二）净资产收益率下降风险

本次股票发行后，公司净资产将有较大幅度增长。由于本次募集资金投资项目实施周期较长，在短期内难以完全产生效益，因此公司的利润增长短期内可能不会与净资产增长保持同步，股票发行当年净资产收益率可能会出现下降，存在因净资产规模扩大导致净资产收益率短期内下降的风险。

## 九、股票发行风险

### （一）发行认购不足的风险

科创板发行、上市及交易的要求与其他 A 股板块存在差异，如：科创板定位不同，发行人的盈利水平不同，股票发行定价方式不同，另外投资者适当性要求较高。这些差异有可能使得公司首次公开发行股票因投资者认购不足而导致发

行中止或失败。

## （二）未达到预计市值上市条件的风险

《科创板股票上市规则》对在科创板上市的公司市值及财务指标有明确要求，如因经济下行压力、资本市场波动或其他因素影响，导致公司本次发行价偏低，使得发行后总市值不满足招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准，进而存在中止发行的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

公司名称：南京微创医学科技股份有限公司

英文名称：Micro-Tech (Nanjing) Co.,Ltd.

注册资本：10,000 万元

法定代表人：隆晓辉

公司类型：股份有限公司（中外合资、未上市）

有限公司成立日期：2000 年 5 月 10 日

股份公司成立日期：2015 年 7 月 27 日

住所：南京高新开发区高科三路 10 号

统一社会信用代码：913201006089812733

邮政编码：210032

电话号码：025-58648819

传真号码：025-58744269

公司网址：<http://www.micro-tech.com.cn/>

电子邮箱：[sxj@micro-tech.com.cn](mailto:sxj@micro-tech.com.cn)

经营范围：医疗器械的研发、生产与销售（凭许可证所列事项生产经营）；与本企业业务相关的产品及技术的进出口业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）；消毒灭菌服务；企业管理咨询服务；自有房屋及设备租赁；网上销售医疗器械。（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）

信息披露和投资者关系负责部门：董事会办公室

信息披露和投资者关系负责人：施晓江

信息披露和投资者关系负责人联系电话：025-58648819

## 二、发行人设立及改制重组情况

### （一）股份有限公司设立

本公司系根据南京市投资促进委员会于 2015 年 7 月 23 日出具的《关于同意南京微创医学科技有限公司变更为外商投资股份制公司的批复》（宁投外资批[2015]第 14037 号）的批准，由南微有限整体变更设立的股份有限公司。

本公司整体变更基准日为 2015 年 5 月 31 日，由南微有限全体股东作为发起人，以公司经审计的账面净资产 261,580,657.46 元，按照 2.91:1 的折股比例折成股本 9,000 万股，其余的 171,580,657.46 元计入资本公积。南微有限各股东以其持有的南微有限股权所对应的账面净资产认购本公司股份。整体变更股份公司完成后，各股东持股比例不变。

2015 年 7 月 27 日，本公司在南京市工商行政管理局完成变更登记手续，注册资本 9,000 万元。

本公司设立时发起人认购股份情况如下：

序号	发起人	持股数（万股）	持股比例
1	南微医疗	3,076.24	34.18%
2	中科招商	3,017.95	33.53%
3	英联投资	2,905.81	32.29%
合 计		9,000.00	100.00%

### （二）报告期内公司股本变化情况

报告期初，本公司的股本结构如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	南微医疗	3,076.24	34.18%
2	中科招商	3,017.95	33.53%
3	英联投资	2,905.81	32.29%
合 计		9,000.00	100.00%



## 1、2016年6月，本公司增资至10,000万元

2016年6月13日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司增资扩股的议案》，同意本公司员工持股平台迈泰投资及本公司人员隆晓辉、冷德嵘、张博、芮晨为、潘雅娟、徐星岗、张天兵等七人以3.30元/股的价格认购1,000万股股份。

2016年6月15日，公司2016年第四次临时股东大会审议通过本公司增资扩股事项。同日，本公司全体股东与本次增资扩股的认购方签订了《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》。

2016年6月17日，南京高新区管委会出具了《关于同意南京微创医学科技股份有限公司增资及变更经营范围的批复》（宁高管外资批[2016]27号），同意本次增资事宜。2016年6月20日，本公司取得了南京市人民政府换发的《外商投资企业批准证书》（商外资宁府合资字[2012]5393号）。

2016年6月17日，立信会计师出具《验资报告》（信会师报字[2016]第550072号）。经审验，截至2016年6月16日，本公司已收到迈泰投资、隆晓辉、冷德嵘、张博、芮晨为、潘雅娟、徐星岗、张天兵缴纳的认购款3,300万元，其中新增注册资本1,000万元，新增资本公积2,300万元。

2016年6月23日，公司在南京市工商行政管理局办理完成变更登记手续，并领取新的《营业执照》。本次增资完成后，公司注册资本变更为10,000万元，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	南微医疗	3,076.24	30.76%
2	中科招商	3,017.95	30.18%
3	英联投资	2,905.81	29.06%
4	迈泰投资	476.00	4.76%
5	冷德嵘	199.00	1.99%
6	隆晓辉	139.00	1.39%
7	张博	60.00	0.60%
8	潘雅娟	46.00	0.46%
9	芮晨为	40.00	0.40%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
10	徐星岗	20.00	0.20%
11	张天兵	20.00	0.20%
合计		10,000.00	100.00%

## 2、2016 年 10 月，本公司第一次股份转让

2016 年 9 月 1 日，公司召开了第一届董事会第十次会议，同意公司股东英联投资向 Huakang、华晟领丰、Green Paper 转让所持股份。

2016 年 9 月 16 日，公司召开 2016 年第五次临时股东大会审议通过了本次股份转让事项。

2016 年 9 月 20 日，英联投资与 Huakang、华晟领丰、Green Paper 签署了股权转让协议，约定英联投资以 3,840.00 万美元的价格向 Huakang 转让 20.52% 股份，以 841.91 万美元的价格向华晟领丰转让 4.50% 的股份，以 754.63 万美元的价格向 Green Paper 转让 4.03% 的股份。Huakang、华晟领丰、Green Paper 就受让南微医学 29,058,120 股股份应付给英联投资的总价款为 54,365,458 美元，等值人民币金额为 363,226,500 元，对应的每股价格为 1.8709 美元/股。具体情况如下：

受让方	受让股数（股）	支付金额（美元）	每股价格（美元）	占发行人总股份比例
Huakang	20,524,647	38,400,001	1.8709	20.5246%
华晟领丰	4,500,000	8,419,146	1.8709	4.5000%
GreenPaper	4,033,473	7,546,311	1.8709	4.0335%
合计	29,058,120	54,365,458	1.8709	29.0581%

2016 年 9 月 28 日，南京高新区管委会出具《关于同意南京微创医学科技股份有限公司股权转让及变更经营范围的批复》（宁高管外资批[2016]43 号），批准本次股份转让。2016 年 9 月 29 日，南京市人民政府核发了《台港澳侨投资企业批准证书》（商外资宁府合资字[2012]5393 号）。

2016 年 10 月 28 日，公司办理完成了本次股份转让的工商登记。本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	南微医疗	3,076.24	30.76%
2	中科招商	3,017.95	30.18%
3	Huakang	2,052.46	20.52%
4	迈泰投资	476.00	4.76%
5	华晟领丰	450.00	4.50%
6	Green Paper	403.35	4.03%
7	冷德嵘	199.00	1.99%
8	隆晓辉	139.00	1.39%
9	张博	60.00	0.60%
10	潘雅娟	46.00	0.46%
11	芮晨为	40.00	0.40%
12	徐星岗	20.00	0.20%
13	张天兵	20.00	0.20%
合计		10,000.00	100.00%

注：2017 年 4 月，南微医疗更名为“南京新微创企业管理咨询有限公司”。

### （三）发行人重大资产重组情况

2017 年 7 月 29 日，公司召开第一届董事会第十八次会议，审议通过了《关于通过增资 Micro-Tech(H.K.)Holding Limited 收购 Micro-TechEurope GmbH 80% 股权的议案》，同意收购 Daniel Kuhn 持有的 MTE 剩余 80% 股权。

2017 年 12 月 22 日，公司子公司 MTH 与 Daniel Kuhn 签订股权转让协议，收购 Daniel Kuhn 持有的 MTE 剩余 80% 股权，受让价款为 752 万欧元。

2018 年 1 月，MTE 股权转让完成，MTE 成为发行人全资子公司。

#### 1、收购 MTE 的具体方式、交易对手方、资金来源等

MTE 成立于 2007 年，由 Daniel Kuhn 和南微医学共同出资设立，双方持股比例分别为 80% 和 20%。Daniel Kuhn，男，1960 年出生，德国国籍，是一名资深医疗器械销售人员，拥有多年行业营销及管理经验。MTE 设立后主要从事发行人产品的直销和分销，以德国为中心，辐射欧洲其他国家。2017 年 12 月 22 日，发行人全资子公司 MTH 与 Daniel Kuhn 签署股权购买协议，约定由控股子

公司 MTH 以现金 752 万欧元收购 DanielKuhn 持有的 MTE 剩余 80% 股权。收购资金来源包括自有资金 354 万欧元，银行贷款 398 万欧元。2018 年 1 月，发行人完成本次收购。收购完成后，MTE 成为发行人 100% 控制的子公司。

## 2、MTE 占发行人重组前资产总额、资产净额、营业收入或利润总额的比例

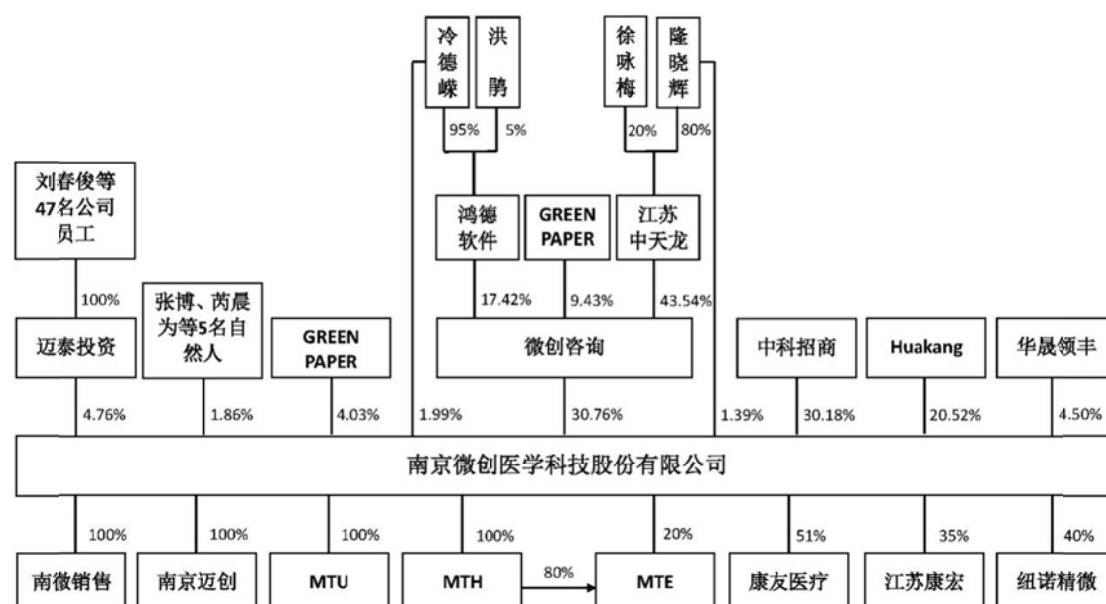
本次收购前（2017 年度）MTE 的财务指标及占比如下：

指标	MTE	南微医学	占比
	人民币（万元）	人民币（万元）	
资产总额	4,567.42	71,832.59	6.36%
资产净额	2,575.20	43,572.83	5.91%
营业收入	10,592.12	64,067.30	16.53%
净利润	1,301.90	11,214.85	11.61%

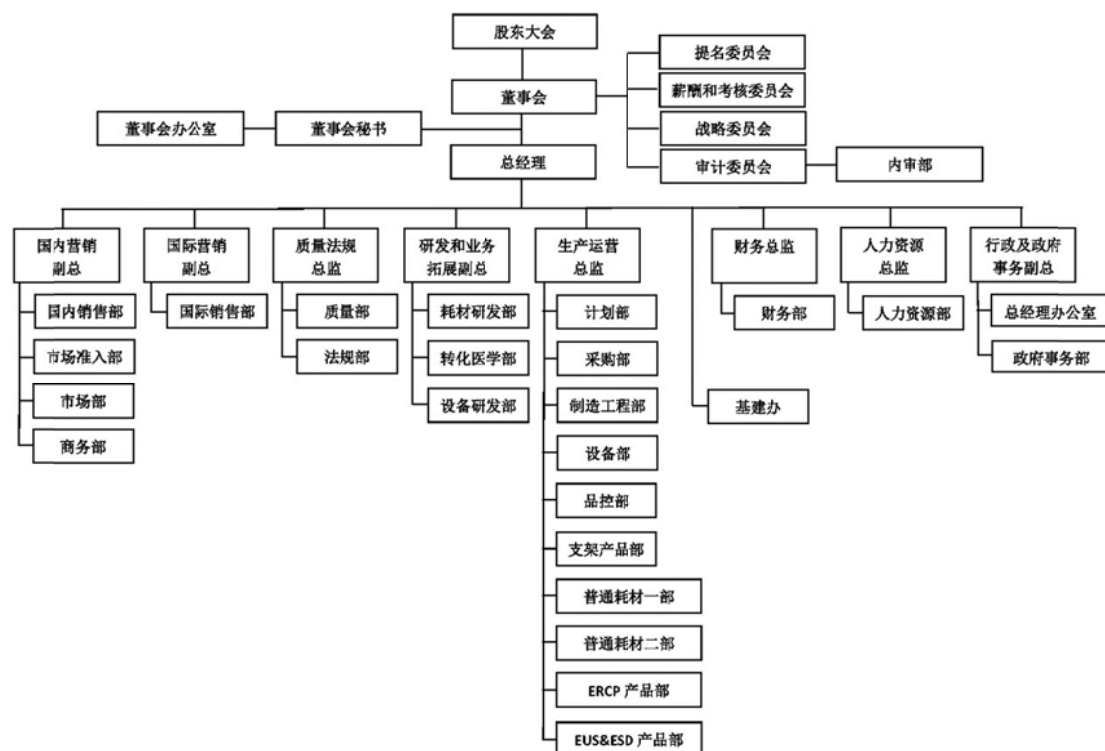
## 三、发行人股权结构及组织结构

### （一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下：



## （二）发行人内部组织结构图



## （三）发行人各部门主要职能

部门	主要职能
财务部	负责组织公司预算编制并对执行情况进行监督考核、接受授权办理投融资事务并负责投融资日常财务管理、财务核算及财务报表编制等财务管理、税务管理工作
国际销售部	负责国际市场营销工作，包括海外销售渠道的开拓与管理、日常出口商务工作、海外市场推广等
市场准入部	负责市场准入工作。定期拜访卫生、集中采购、物价、医保、重点医院的客户，参与省级市级的集中采购项目，支持公司产品中标入围，组织协调解决公司产品的物价收费和医保支付问题
国内销售部	负责国内市场销售工作，包括国内经销商开发与管理、重点医院及临床客户的开发以及维护、举办临床学术活动、市场信息和数据的收集分析等
市场部	负责国内市场推广工作。参与或组织各类学术会议活动、市场推广活动和产品培训，大客户关系管理等
商务部	负责国内售后服务、订单管理、应收账款管理、商务合作等
耗材研发部	负责公司耗材产品研发工作
转化医学部	负责技术预研项目；负责接洽医工合作项目和技术开发合作项目并进行可行性分析、制定合作方案、进行专利申报，前期开发等工作；负责 OEM 项目，协助业务部门开发客户、拓展业务方向
设备研发部	负责公司医疗设备产品的产品设计开发，工艺开发，以及设备产品的培训及售后服务
计划部	负责交货管理、仓库的日常管理工作

部门	主要职能
采购部	负责供应商开发与管理、国内外原材料采购、机器与设备采购、基础建设项目采购、标准件以及低值易耗品采购
制造工程部	对公司生产过程提供技术服务，包括工装设计开发、非标设备的设计开发、自动化设备设计开发、工厂整体布置设计与执行
设备部	负责公司设备资产的管理、运行及维护工作，制定公司设备管理相关制度
品控部	负责公司的品质控制工作，包括供应商质量管理、进料检验、出货检验
支架产品部	负责支架产品、髌腓脂等产品的生产
普通耗材一部	负责活检钳及刷类等产品的生产
普通耗材二部	负责夹子、圈套器及注射针等产品的生产，负责产品灭菌工作
ERCP 产品部	负责 ERCP 等产品的生产
EUS&ESD 产品部	负责 EUS&ESD 产品的生产
质量部	负责公司质量体系的建立健全及持续改进工作
法规部	负责公司产品全球注册报批、临床工作
政府事务部	负责办理政府事务、申报及管理政府补贴项目
人力资源部	负责公司人力资源管理工作
基建办	负责公司基建项目的管理
内审部	负责组织实施内部审计工作，对公司各部门、控股子公司的财务收支和经济活动进行审计监督；对公司内部控制制度的执行情况进行检查、测试与评价，独立行使审计职权，对董事会审计委员会负责并汇报工作
董事会办公室	负责与董事会日常运作相关的呈报签批、公文流转、会议筹备、文件保管、股东资料管理、信息披露、投资管理、内控监督等事务
总经理办公室	负责承担经营管理合规控制、文控、内部信息传递、对内外协调，安全环保，行政后勤保障和企业文化建设工作

## 四、发行人控股、参股子公司基本情况

截止本招股说明书签署日，本公司拥有南微销售、南京迈创、康友医疗、MTH、MTU、MTE 等六家控股子公司，以及江苏康宏、纽诺精微等两家参股公司。

### （一）控股子公司

#### 1、南微销售

##### （1）基本情况

公司名称	南京微创医疗器械销售有限公司	成立时间	2009 年 2 月 26 日
注册资本	500 万元	实收资本	500 万元
住所	南京市高淳县经济开发区沧溪路 9 号 203-205 室		
主要生产 经营地	南京市高淳县经济开发区沧溪路 9 号 203-205 室		
公司类型	有限责任公司（法人独资）	法定代表人	冷德嵘
经营范围	医疗器械批发（二、三类医疗器械，涉及许可经营项目的，按许可证所列范围经营）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其 与发行人主营 业务的关系	曾从事代理国外医疗器械产品业务，目前已无实际经营。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	南京微创医学科技股份有限公司	100%	
	合计	100%	

## （2）主要财务数据

南微销售最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计)
总资产	356.83
净资产	345.27
营业收入	-
净利润	0.20

## 2、南京迈创

### （1）基本情况

公司名称	南京迈创医疗器械有限公司	成立时间	2005 年 2 月 3 日
注册资本	100 万元	实收资本	100 万元
住所	南京高新区高科三路 10 号		
主要生产 经营地	南京高新区高科三路 10 号		
公司类型	有限责任公司（法人独资）	法定代表人	潘雅娟
经营范围	二类 6808 腹部外科手术器械生产。（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）		

主营业务及其与发行人主营业务的关系	曾从事手术器械生产，目前已无实际经营。	
股权结构	股东名称	持股比例
	南京微创医学科技股份有限公司	100%
	合计	100%

## （2）主要财务数据

南京迈创最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计)
总资产	113.45
净资产	100.08
营业收入	-1.16
净利润	-7.95

## 3、康友医疗

### （1）基本情况

公司名称	南京康友医疗科技有限公司	成立时间	1994 年 3 月 7 日
注册资本	2,000 万元	实收资本	2,000 万元
住所	南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 03 栋		
主要生产 经营地	南京市高新区高科三路 10 号一楼辅房、501、502、六楼；南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期 03 栋		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	隆龙
经营范围	三类 6825 医用高频仪器设备生产、销售。三类 6825 医用高频仪器设备的技术开发、转让、咨询服务、租赁；电子仪器设备、电子配件维修、咨询服务、销售。自营和代理与本企业业务相关的产品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，为发行人主营业务的组成部分。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	南京微创医学科技股份有限公司	51.00%	
	姜伍华	28.00%	
	房留琴	21.00%	
	合计	100.00%	



## (2) 主要财务数据

康友医疗最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	9,741.50
净资产	8,298.95
营业收入	7,453.23
净利润	2,182.57

## 4、MTH

## (1) 基本情况

公司名称	Micro-Tech(H.K.)Holding Limited	成立时间	2015 年 6 月 17 日
注册资本	1,000 港币	实收资本	1,000 港币
住所	RM 1708 DOMINION CTR 43-59 QUEEN'S RD EAST WANCHAI HK		
主要生产 经营地	RM 1708 DOMINION CTR 43-59 QUEEN'S RD EAST WANCHAI HK		
经营范围	股权投资		
主营业务及其 与发行人主营 业务的关系	从事股权投资业务，持有 MTE80%股权。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	南京微创医学科技股份有限公司	100.00%	
	合计	100.00%	

## (2) 主要财务数据

MTH 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	7,735.10
净资产	4,547.34
营业收入	-
净利润	81.32

## 5、MTU

### （1）基本情况

公司名称	Micro-Tech Endoscopy USA, Inc.	成立时间	2015 年 3 月 30 日
注册资本	1 美元	实收资本	1 美元
住所	Rodney Square, 1000 North King Street, Wilmington, New Castle Country, Delaware 19801		
主要生产 经营地	2855 Boardwalk Drive, Ann Arbor, MI 48104		
主营业务	医疗器械销售		
主营业务及其 与发行人主营 业务的关系	从事发行人产品在美国的仓储物流及销售，为发行人主营业务的组成部分。		
股权结构	股东名称	持股比例	
	南京微创医学科技股份有限公司	100.00%	
	合计	100.00%	

### （2）主要财务数据

MTU 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	5,762.38
净资产	-2,786.08
营业收入	12,623.61
净利润	-682.93

## 6、MTE

### （1）基本情况

公司名称	Micro-Tech Europe GmbH	成立时间	2007 年 4 月 23 日
注册资本	25,000 欧元	实收资本	25,000 欧元
住所	Mündelheimer Weg 48 40472 Düsseldorf Germany		
主要生产 经营地	Mündelheimer Weg 48 40472 Düsseldorf Germany		
主营业务	医疗器械销售		
主营业务及其 与发行人主营 业务的关系	主要从事发行人产品在德国的仓储物流及销售，为发行人主营业务的组成部分。		

股权结构	股东名称	持股比例
	MTH	80.00%
	南京微创医学科技股份有限公司	20.00%
	合计	100.00%

## （2）主要财务数据

MTE 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	6,992.81
净资产	4,147.20
营业收入	13,501.73
净利润	1,547.72

## （二）参股公司

### 1、江苏康宏

#### （1）基本情况

公司名称	江苏康宏金属软管有限公司	成立时间	2014 年 11 月 19 日
注册资本	2,200 万元	实收资本	2,200 万元
住所	南京市六合区中山科技园汇鑫路 8 号		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	刘仁忠
经营范围	金属制品、塑料制品研发、生产销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；道路货物运输(须取得许可或批准后方可经营)。(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)		
股权结构	股东名称	持股比例	
	南京微创医学科技股份有限公司	35.00%	
	江苏华强光电科技有限公司	65.00%	
	合计	100.00%	

江苏华强光电科技有限公司详细情况如下：

公司名称	江苏华强光电科技有限公司
统一社会信用代码	913201165628948947
注册资本	900 万元

公司类型	有限责任公司
成立日期	2010 年 12 月 14 日
住所	南京市江北新区中山科技园博富路 9 号
经营范围	光学产品、电子产品销售、技术咨询及技术服务；节能照明器材研发、生产、销售；照明工程、园林绿化工程施工；电子设备、仪器仪表、电光源、灯具、家具、建材、装饰材料、金属材料、金属制品、塑料制品、汽车配件销售；房屋租赁；物业管理；保洁服务；房屋修缮。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	刘义鹏持股 50%，刘超娟持股 50%

## （2）业务情况、业绩规模、与发行人之间的交易情况

### ①业务情况

江苏康宏专业生产医用弹簧软管产品、注塑产品、芯杆组件、清洁刷、塑料管等产品，主要用于配套内窥镜下微创手术、活检取样、消化道检查，气管、血管、心脏、胆道支架及各种止血夹、异物钳、圈套器、细胞刷、网篮、注射针等微创手术及检查手术器械。产品已通过美国 FDA、欧盟 CE 的各级医用检测认证。是一家集研发，制造，生产、销售为一体的国家高新技术企业。

### ②业绩规模

报告期内，江苏康宏主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	2016 年 12 月 31 日 /2016 年度
总资产	6,876.52	6,758.41	4,430.57
净资产	6,023.79	5,597.16	2,593.30
营业收入	7,566.56	6,293.01	4,807.49
净利润	2,626.63	2,000.85	980.50

注：已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计

### ③与发行人之间的交易情况

发行人报告期内与江苏康宏及其控股子公司之间的交易情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏康宏	采购商品	5,102.95	4,465.58	3,314.13
	加工费	216.08	136.32	-
	采购固定资产	22.72	-	-

## (3) 资产情况

截至 2018 年 12 月 31 日，江苏康宏的主要资产情况如下：

## ① 固定资产情况

单位：万元

固定资产分类	原值	累计折旧	净值
机器设备	539.83	102.58	437.24
电子设备	55.06	18.54	36.51
运输设备	124.96	30.92	94.04

## ② 无形资产情况

截至本招股说明书出具日，江苏康宏已取得 23 项专利，其中发明专利 4 项，实用新型 16 项，外观设计 3 项。

## (3) 员工情况

截至 2018 年 12 月 31 日，江苏康宏员工人数为 197 人。

## (4) 在发行人业务体系中的作用、对发行人业务的影响情况

江苏康宏主要专注于各种消化、放射医疗领域微创手术及检查手术器械配件产品的研发、制造及销售，是发行人活检钳、组织夹、支架等产品的主要供应商，是发行人的重要参股子公司。发行人向江苏康宏采购弹簧管、注塑件等生产用原材料及委托江苏康宏加工钳头总成等生产部件，主要用于活检钳、软组织夹等产品的生产。

## (5) 结合目前资产、人员、业务等方面说明上述公司的经营情况及未来规划

江苏康宏未来将继续聚焦于医疗器械配件业务，并力争成为全球范围内产量

最多、品种最全的高质量医用不锈钢弹簧管的研发、生产、销售企业之一。

## 2、纽诺精微

### （1）基本情况

公司名称	南京纽诺精微医学科技有限公司	成立时间	2016 年 12 月 7 日
注册资本	66.6667 万元	实收资本	66.6667 万元
住所	南京市高新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 E 栋 511-517 室		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	吕著海
经营范围	医疗用品及器材研发、生产、销售、租赁；营养健康咨询服务；从事医疗技术领域的技术开发、技术咨询；计算机软硬件技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；信息系统集成服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	持股比例	
	吕著海	53.25%	
	吕文奇	6.75%	
	南京微创医学科技股份有限公司	40.00%	
	合计	100.00%	

### （2）主要财务数据

纽诺精微最近一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	166.77
净资产	-97.94
营业收入	-
净利润	-121.28

纽诺精微是一家研发神经外科微创器械的初创公司。由于发行人有意探索神经外科领域，且积累的工艺技术已可扩展到脑科方面的应用，与纽诺精微所从事的业务之间具有较强的协同效应，所以以参股方式对纽诺精微进行了投资。目前纽诺精微尚未实现销售。

纽诺精微将专注于研发神经外科微创器械，其开发的“颅内隧道牵开手术系统”已经完成了产品的注册检验，正在进行临床试验，预计于 2020 年取得上市

许可。同时，纽诺精微还有多个神经外科产品处于研发中。

## 五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况

### （一）公司控股股东情况

报告期内，公司不存在控股股东。

### （二）公司实际控制人情况

报告期内，公司不存在通过投资关系、协议或者其他安排能够实际支配公司行为的实际控制人。公司股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、隆晓辉、冷德嵘已承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月，占发行前公司股份总数的 89.35%。

#### 1、发行人最近 2 年不存在控制权发生变更的情形

##### （1）发行人股权结构保持稳定

##### ①发行人股东及其持股比例未发生变化

自 2016 年 10 月 28 日至今，发行人股东及其持股比例均未发生变化，具体情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及改制重组情况”之“（三）报告期内公司股本变化情况”。

##### ②发行人主要股东的控制权均未发生变化

发行人已在本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的主要股东”中披露了发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 的股权结构。发行人主要股东近 2 年的控制权均未发生变化。

##### （2）发行人董事会保持稳定

最近 2 年，发行人董事会由 9 名董事组成，成员为：隆晓辉、冷德嵘、李常青、张财广、周志明、张博、戚啸艳、刘俊、楼佩煌。除 2018 年 12 月，董事王新卫离任，周志明当选新任董事外，其余董事均未发生变化。

##### （3）发行人经营管理层保持稳定

最近 2 年，发行人高级管理人员始终为 5 名且未发生变化，分别为冷德嵘（总经理）、李常青（副总经理）、张博（副总经理）、芮晨为（副总经理、财务总监）、施晓江（董事会秘书）。

#### **（4）主要股东比照控股股东/实际控制人承诺的股份锁定期符合监管要求**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照控股股东、实际控制人的相关要求承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月，合计锁定股份比例占发行前公司股份总数的 81.47%，不低于发行前发行人股份总数的 51%。符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 规定：“对于发行人没有或难以认定实际控制的，为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因控制权发生变化而受到影响，要求发行人的股东按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定 36 个月，直至锁定股份的总数不低于发行前 A 股股份总数的 51%”的相关规定。

综上所述，发行人最近 2 年内控制权、管理团队稳定，董事和高级管理人员均没有发生重大不利变化，无实际控制人且最近 2 年发行人股权结构未发生变更，控制权未发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板管理办法》第十二条第二项的规定。

## **2、发行人无实际控制人的依据**

### **（1）股东层面**

最近 2 年，发行人股东、股权结构未发生变化。隆晓辉先生及其控制的第一大股东微创咨询合计持有发行人 32.15%的股份，第二大股东中科招商持有发行人 30.18%的股份，第三大股东 Huakang 持有发行人 20.52%的股份，隆晓辉先生及其控制的微创咨询与中科招商均持有发行人 30%以上的表决权股份，持股比例接近，第一大股东无明显持股优势。未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人不违反《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 关于“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人”的规定。

目前，发行人股权比例相对集中于前 3 大股东，但任何单一股东所持表决权



均不足 1/3，除隆晓辉及其控制的微创咨询外，发行人其他股东之间不存在一致行动关系，不存在对股东大会特别决议拥有否决权的情形。任一股东均可以联合其他股东否决股东大会特别决议或普通决议提案，从而阻止任何其他股东控制发行人。依据发行人《公司章程》，董事的聘任需经出席股东大会股东所持表决权的过半数通过，微创咨询提名的董事亦可以被发行人第二、三大股东联手否决。

因此，发行人任何单一股东均无法控制股东大会从而实际控制发行人；也不存在持有发行人的股份比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会决议产生重大影响的股东。

综上所述，发行人无控股股东、实际控制人是发行人全体股东共同确认并通过公司章程等法律手段共同安排的结果，符合《公司法》、《公司章程》、《科创板管理办法》的相关规定，不存在本次发行、上市的法律障碍。

## （2）董事会层面

### ①董事会的决策事项及决策机制

发行人董事会决定公司的经营计划和投资方案，执行股东大会决议；决定公司内部管理机构的设置；聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项，即决定经营管理层的任免。

### ②发行人董事会提名情况及提名委员会的运作机制

#### A、2015 年 7 月，股份公司设立

2015 年 7 月 8 日，发行人整体变更为股份有限公司并选举产生了第一届董事会，董事任期 3 年，发行人第一届董事会成员及其提名情况如下：

序号	董事成员	提名情况
1	隆晓辉	微创咨询
2	冷德嵘	微创咨询
3	李常青	全体股东共同认可、决定并由微创咨询提名
4	张财广	中科招商
5	张俊杰	英联投资

隆晓辉、冷德嵘均系发行人早期股东，二人在英联投资入股发行人之前因历

史原因与其他创始股东一起通过微创咨询投资发行人，并担任发行人董事。2012年9月英联投资入股后在认可隆晓辉、冷德嵘的历史地位与作用的基础上，对公司治理结构提出更高的要求，因此全体股东中科招商、英联投资、微创咨询共同签署公司章程，约定公司董事会由5人组成，微创咨询有权自主提名2名，中科招商提名1名，英联投资提名1名。剩余1名董事需经全体股东共同认可、决定后，方可以微创咨询的名义提名。所以该名董事虽以微创咨询的名义提出，但体现的是全体股东的意志，任一股东均无法单独决定该名董事的选任。

李常青系职业经理人，其与发行人另一董事张博，均经同一家猎头公司在同一时期向发行人推荐，作为行业专家于2013年5月加入发行人。在此之前，李常青不认识发行人或发行人任一股东的工作人员、不认识发行人的董监高及其工作人员，且无任何关联关系。2015年7月发行人进行股改前，鉴于李常青的国际化视野、从业经历、行业专家地位，全体股东根据当时有效的公司章程确定的原则，共同决定提名李常青为董事后，由微创咨询进行提名。因此，发行人第一届董事会成立时，发行人5名董事中，2名董事代表微创咨询、1名董事代表中科招商、1名董事代表英联投资。李常青系依据当时有效的《公司章程》经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可、决定后由微创咨询提名，中科招商、英联投资对李常青的董事提名具有实质性影响与作用，如果中科招商、英联投资不予认可、同意，该名董事难以产生，因此李常青获任董事体现了全体股东的意志。微创咨询及其他任一股东均无法通过实际支配发行人股份表决权决定发行人董事会半数以上成员的选任，包括微创咨询在内的任一股东均未实际控制发行人。

## **B、2016年11月，发行人设立独立董事及董事会提名委员会制度**

### **a. 独立董事制度**

2016年11月，英联投资退出后，为进一步完善公司治理结构，发行人在第一届董事会任期内建立独立董事制度，董事会成员由5名增至9名。经本届董事会提名，于2016年11月4日召开2016年第六次临时股东大会，增选3名独立董事（宓现强、陈冬华、刘俊）及1名非独立董事（张博），任期与第一届董事会其他成员一致。

张博与李常青类似，均系职业经理人，在加入发行人之前，不认识发行人或

发行人任一股东的工作人员、不认识发行人的董监高及其工作人员，且无任何关联关系。其当选发行人董事，体现了发行人董事会治理结构进一步职业经理人化的进程。同时，随着独立董事制度的建立，发行人治理结构进一步完善，各股东对董事会的影响进一步降低。

综上，发行人9名董事中，2名董事代表微创咨询、1名董事代表中科招商、1名董事代表Huakang。李常青系经当时的全体股东一致认可、决定后由微创咨询提名。张博及名独立董事均由本届董事会提名并经全体股东一致表决通过，代表全体股东意志。包括微创咨询在内的任一股东均无法通过实际支配发行人股份表决权决定发行人董事会半数以上成员的选任并实际控制发行人。

#### **b. 提名委员会制度及其运行**

发行人本次股东大会审议通过的新《公司章程》规定：“董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司1%以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案”。此后公司的历次《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》均保留了这一规定不变。

发行人董事会提名董事及进行资格审查系通过董事会下设的提名委员会进行，发行人《董事会提名委员会工作制度》第三条规定：“提名委员会由3名公司董事组成，其中至少须有1/2以上的委员为公司独立董事。提名委员会委员由公司董事会选举产生。”第四条规定：“提名委员会设主席1名，由独立董事担任。提名委员会主席由董事会委派。”第十五条规定：“董事会应充分尊重提名委员会关于董事候选人及经理层候选人提名的建议，在无充分理由或可靠证据的情况下，不得对提名委员会提名的董事候选人和经理层候选人予以搁置。”

发行人历届提名委员会均由3名公司董事组成，其中2名为独立董事，1名为非独立董事并一直由代表Huakang的非独立董事担任。一直由独立董事担任主任委员，负责召集和主持提名委员会会议。

综上，发行人《董事会提名委员会工作制度》系依据《公司法》、《证券法》、

《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件规定制定，合法、合规、有效，不存在本次发行、上市的法律障碍。

发行人独立董事提名委员会制度系依据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件制定，合法、合规、有效，运行规范，不存在董事会通过资格审查实质控制董事提名的情形，亦不存在侵犯公司股东权益的情形。

### **C、2018年7月，发行人董事会换届**

2018年7月，发行人第一届董事会任期届满，根据《公司章程》规定，由发行人提名委员会对第一届董事会成员进行资格审核后，由发行人第一届董事会提名委员会提名经发行人股东大会选举通过后，全部留任组成发行人第二届董事会。

公司现任董事均系由第一届董事会提名委员会提名并经股东大会选举产生，包括微创咨询在内的任一股东及其关联方合计的持股比例均未达到1/3，且除隆晓辉与微创咨询外，股东之间不存在一致行动关系，包括微创咨询在内的任一股东均无法通过实际支配发行人股份表决权决定发行人董事会半数以上成员的选任并实际控制发行人。

### **（3）经营管理层层面**

根据发行人《公司章程》的相关规定，发行人由董事会任命总经理和高级管理人员。自2016年10月以来，发行人高级管理人员始终为5名且未发生变化，分别为冷德嵘、李常青、张博、芮晨为、施晓江。除冷德嵘系发行人创始股东并一直担任发行人总经理外，其他高级管理人员李常青、张博、芮晨为、施晓江均系经公开人才市场途径招募而来，不存在单一股东直接任命公司经营管理团队的情形。

综上所述，自2015年7月股份公司设立以来，发行人股权控制结构、高级管理人员和主营业务均未发生重大变化，且历次股东大会、董事会、监事会均未出现过会议僵局的情形，内部决策程序均能正常履行并作出有效决议。发行人董事及高级管理人员的提名和任免均履行了必要的内部决策程序，发行人股东、董

事均出席了历次股东大会、董事会，各股东、董事均按照各自的意愿发表意见并行使表决权，不存在单一股东控制发行人股东大会、董事会或对其施加决定性影响的情况，发行人无实际控制人的情形不影响公司治理的有效性。

### 3、发行人认定无实际控制人不存在规避监管的情形

#### （1）发行人与主要股东之间均无同业竞争

目前，发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人之间不存在同业竞争关系；微创咨询、中科招商、Huakang 所控制的企业以及其实际控制人所控制的企业不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与发行人之间不存在同业竞争关系。

为避免同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，主要股东微创咨询、中科招商、Huakang（以下合称“承诺人”）均出具了《避免同业竞争承诺函》。

#### （2）重要承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照控股股东、实际控制人的要求出具了①关于股份锁定及持股意向的承诺；②关于稳定股价的承诺；③关于欺诈发行上市的股份购回承诺；④关于利润分配政策的承诺；⑤关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；⑥避免同业竞争承诺；⑦减少和规范关联交易的承诺；⑧关于未能履行承诺时约束措施的承诺函等相关承诺。

综上，发行人主要股东不存在通过无实际控制人认定逃避股东义务与监管责任的情形。

### 4、结论性意见

#### （1）发行人控制结构稳定，认定无实际控制人依据充分

最近2年，发行人控制权、管理团队及治理结构稳定，董事和高级管理人员保持稳定且未发生重大不利变化；发行人前两大股东持股比例接近，第一大股东无明显持股优势，发行人任何单一股东均无法控制股东大会从而对发行人决策形成实质性影响；发行人现任董事均系董事会提名委员会提名，不存在单一股东通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，无

任何单一股东能够基于其所持表决权股份或其提名的董事在董事会中的席位单独决定公司股东大会或董事会的决议的情形；发行人的股份权属清晰，最近2年发行人股权结构、控制结构均未发生变更，亦不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷或潜在纠纷。

综上，认定发行人无实际控制人依据充分。

## （2）不存在通过无实际控制人认定规避监管的情形

①发行人主要股东不存在通过无实际控制人认定规避《科创板管理办法》规定的关于实际控制人认定的情形。

②发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照实际控制人作出相关承诺，不存在通过无实际控制人认定规避需作出承诺的情形。

③发行人前三大股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照控股股东、实际控制人的相关要求承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月，合计锁定股份比例占发行前公司股份总数的 81.47%。除前三大股东外，华晟领丰、隆晓辉、冷德嵘亦承诺所持公司股份自上市之日起锁定 36 个月。发行人股东承诺锁定 36 个月的股份数量，占发行前公司股份总数的 89.35%，不低于发行前发行人股份总数的 51%。符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 的相关规定。

综上所述，最近 2 年，发行人控制权、管理团队稳定，无任何一方股东能够基于其所持表决权股份或其提名的董事在董事会中的席位单独决定公司股东大会或董事会的决议事项；发行人全体股东均已书面确认发行人不存在控股股东、实际控制人；发行人及其主要股东不存在通过无实际控制人认定逃避股东义务与监管责任的情形；发行人认定无控股股东及实际控制人的理由充分，符合实际情况，具有合理性，符合《科创板管理办法》的相关规定，不存在本次发行、上市的法律障碍。

## （三）持有发行人 5%以上股份的主要股东

### 1、微创咨询

截止本招股说明书签署日，微创咨询持有本公司 30.76%的股份，是本公司

第一大股东。

（1）微创咨询基本情况

公司名称	南京新微创企业管理咨询有限公司	成立时间	1999 年 10 月 15 日
注册资本	360 万元	实收资本	360 万元
住所	南京高新技术产业开发区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园二期 E 栋 512 室		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	隆晓辉
经营范围	企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务无关		
股权结构	股东名称	持股比例	
	江苏中天龙投资集团有限公司	43.54%	
	南京鸿德软件设计开发有限公司	17.42%	
	南京奚如贸易有限公司	11.61%	
	Green Paper Investment Limited	9.43%	
	南京楝尧贸易有限公司	6.83%	
	北京奔奥新康医用设备有限公司	5.98%	
	北京瀛东实业有限公司	5.20%	
	合计	100.00%	

（2）微创咨询主要财务数据

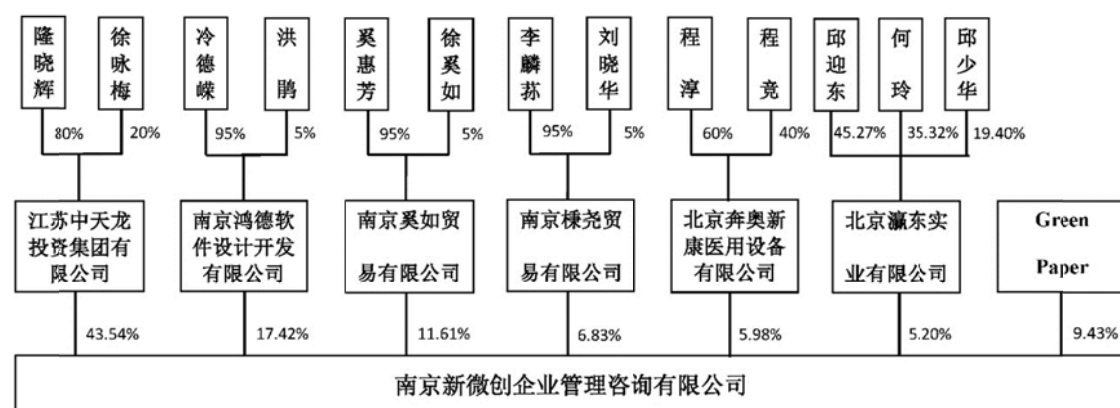
微创咨询最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计)
总资产	19,380.22
净资产	19,372.37
营业收入	-
净利润	5,925.30

（3）微创咨询股权结构图

截止本招股说明书签署日，微创咨询股权结构如下：



## ①江苏中天龙

公司名称	江苏中天龙投资集团有限公司	成立时间	2001 年 6 月 6 日
注册资本	3,000 万元		
住所	南京市玄武区中山门大街 299 号钟鼎山庄 42 幢		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	隆晓辉
经营范围	实业投资，投资管理，企业资产重组策划，企业管理咨询，人才培养，承办国内招商会和展销会，自营和代理各类商品和技术的进出口；电子产品及通信设备、化工产品、日用百货、工艺美术品、文体用品、纺织品、金属制品、木制品、橡胶制品、塑料制品、普通机械、石油制品的生产和销售，汽车销售。经济信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	持股比例	
	隆晓辉	80.00%	
	徐咏梅	20.00%	
	合计	100.00%	

注：隆晓辉为本公司董事长；徐咏梅为隆晓辉之妻。

## ②鸿德软件

公司名称	南京鸿德软件设计开发有限公司	成立时间	2012 年 10 月 29 日
注册资本	5 万元		
住所	南京高新技术产业开发区星火路 10 号鼎业百泰生物大楼 A 座 501 室		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	洪鹃
经营范围	软件、高分子材料、金属制品及机电产品的设计、研发；企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称	持股比例	
	冷德嵘	95.00%	
	洪鹃	5.00%	
	合计	100.00%	



注：冷德嵘为本公司董事、总经理；洪鹃为冷德嵘之妻。

## 2、中科招商

截止本招股说明书签署日，中科招商持有本公司 30.18%的股份，为本公司第二大股东。

### （1）中科招商基本情况

公司名称	深圳市中科招商创业投资有限公司	成立时间	2001 年 6 月 22 日
注册资本	40,000 万元		
住所	深圳市福田区深南大道 4009 号投资大厦 13 层 C1 区		
公司类型	有限责任公司	法定代表人	许禄德
经营范围	直接投资高新技术产业和其他技术创新产业；受托管理和经营创业资本；投资咨询业务；直接投资或参与企业孵化器的建设；资产受托管理		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资、资产管理，与发行人主营业务无关		
股权结构	股东名称	持股比例	
	北京城建投资发展股份有限公司	30.00%	
	深圳市中科远东创业投资有限公司	25.00%	
	中国华录集团有限公司	15.00%	
	中国长城资产管理股份有限公司	15.00%	
	内蒙古鄂尔多斯资源股份有限公司	14.25%	
	中科招商投资管理集团股份有限公司	0.75%	
	合计	100.00%	

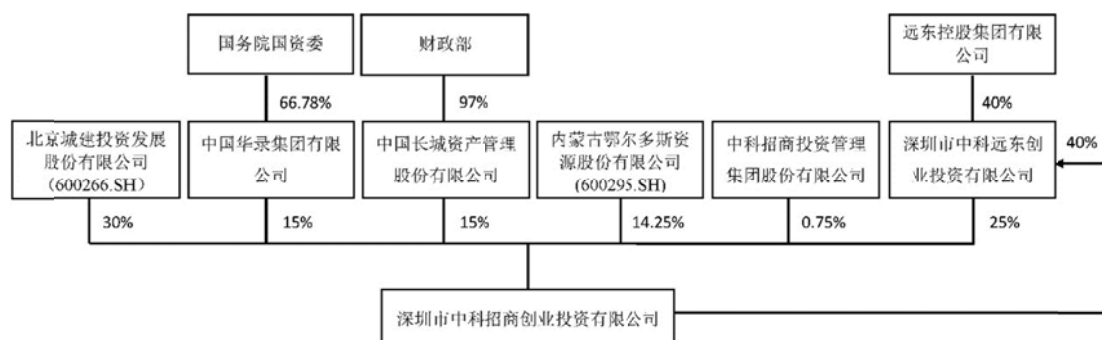
### （2）中科招商主要财务数据

中科招商最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (经瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)审计)
总资产	141,284.89
净资产	117,332.61
营业收入	-
净利润	1,875.42

### （3）中科招商股权结构图



中科招商为公司型私募基金，已于 2015 年 5 月 6 日完成私募基金备案（基金编号：SD5493）。中科招商投资管理集团股份有限公司担任中科招商的基金管理人，并已于 2014 年 4 月 9 日完成基金管理人登记（登记编号：P1000485）。

### 3、Huakang

截止本招股说明书签署日，Huakang 持有本公司 20.52%的股份，为本公司第三大股东。

#### （1）Huakang 基本情况

公司名称	Huakang Limited	成立时间	2016 年 9 月 2 日
注册资本	1 港币		
住所	ROOM 8107-08,81/F.,INTERNATIONAL COMMERCE CENTRE,1 AUSTIN ROAD WEST,KOWLOON,HONG KONG		
公司类型	有限公司		
主营业务	股权投资		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资、资产管理，与发行人主营业务无关		
股权结构	股东名称	持股比例	
	Evergreen Enterprises Holdings Limited	100.00%	
	合计	100.00%	

#### （2）Huakang 主要财务数据

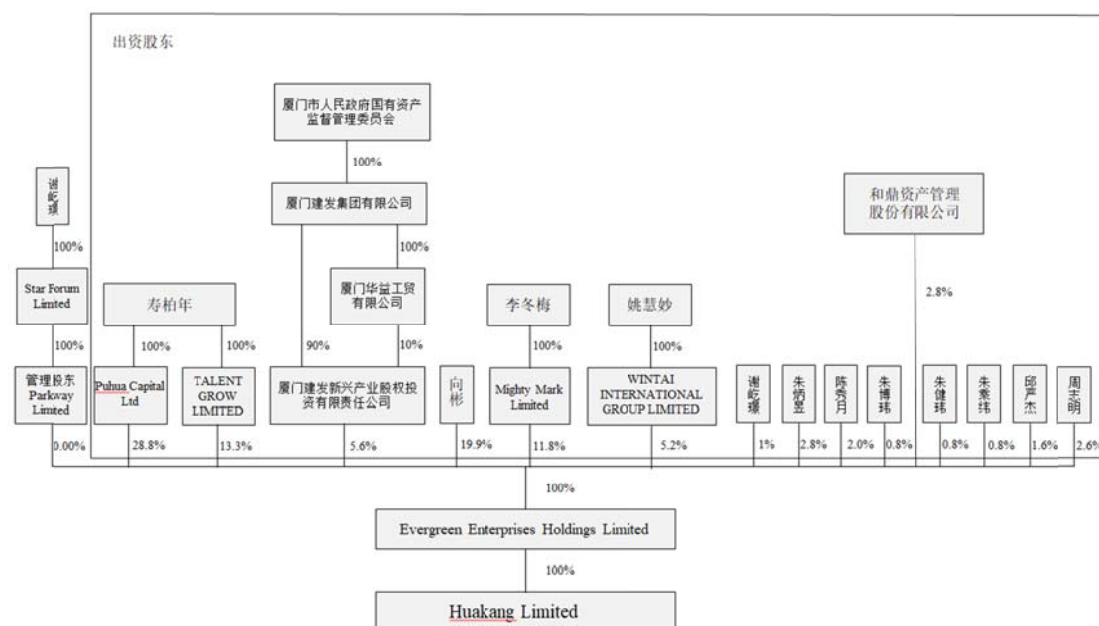
Huakang 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元（美元）

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (未经审计)
总资产	9,012.40

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (未经审计)
净资产	9,012.40
营业收入	-
净利润	5172.40

(3) 根据香港缪氏律师事务所出具的法律意见书及 Huakang 的书面确认，截止 2019 年 3 月 22 日，Huakang 的股权结构如下：



Huakang 为 Evergreen Enterprises Holdings Limited 的下属投资平台，Evergreen Enterprises Holdings Limited 的管理股东为 Parkway Limited, Parkway Limited 系自然人谢屹璟间接全资持有的主体。

谢屹璟：男，1970 年出生，中国国籍，拥有香港特别行政区居留权。目前担任华兴资本控股（1911.HK）执行董事。

#### 4、Green Paper

截止本招股说明书签署日，Green Paper 直接持有本公司 4.03% 的股份，持有微创咨询的股权比例为 9.43%，对应间接持有本公司 2.9% 的股份。合计持有本公司 6.93% 的股份。

##### (1) Green Paper 基本情况

根据香港罗拔臣律师事务所出具的法律意见书，Green Paper 基本情况如下：

公司名称	Green Paper Investment Limited	成立时间	2015 年 12 月 16 日
注册资本	1 港币		
住所	5705, 57/F THE CENTER 99 QUEEN'S RD CENTRAL HK		
公司类型	有限公司		
主营业务	股权投资		
股权结构	股东名称	持股比例	
	Pharma Advance Invsetment Limited	100.00%	
	合计	100.00%	

## （2）Green Paper 主要财务数据

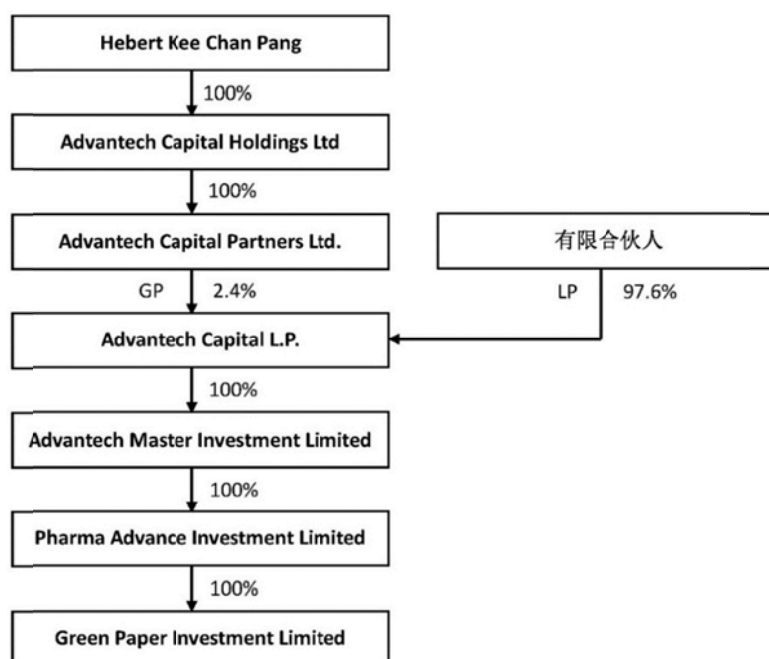
Green Paper 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元（美元）

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度 (未经审计)
总资产	3,708.15
净资产	2,173.44
营业收入	-
净利润	568.83

## （3）Green Paper 股权结构图

根据香港罗拔臣律师事务所出具的法律意见书及 Green Paper 的书面确认，截至 2019 年 3 月 15 日，Green Paper 股权结构如下：



Green Paper 系 Advantech Capital L.P. 下属投资平台。Advantech Capital L.P. 的管理股东为 Advantech Capital Partners Ltd, Advantech Capital Partners Ltd 最上层的股东为 Hebert Kee Chan Pang。

Hebert Kee Chan Pang, 男, 1970 年出生, 马来西亚国籍, 现任 Advantech Capital Partners Ltd. 及其关联主体的合伙人、CFO、董事。

#### （四）发行人其他股东基本情况

##### 1、自然人股东

截止本招股说明书签署日, 本公司共有 7 名自然人股东, 具体如下:

姓名	身份证号	是否拥有永久 境外居留权	国籍	持股 比例	在发行人处担任的 职务
冷德嵘	5301111963*****	否	中国	1.99%	董事、总经理
隆晓辉	3201031959*****	否	中国	1.39%	董事长
张博	4103021970*****	否	中国	0.60%	董事、副总经理
潘雅娟	3201061957*****	否	中国	0.46%	基建办主任
芮晨为	3204811979*****	否	中国	0.40%	副总经理、财务总监
徐星岗	3101091963*****	否	中国	0.20%	-
张天兵	3201061968*****	否	中国	0.20%	-

##### 2、非自然人股东

###### （1）华晟领丰

截止本招股说明书签署日, 华晟领丰持有本公司 4.50% 的股份。

###### ①华晟领丰基本情况:

公司名称	深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016 年 1 月 19 日
主要经营场所	深圳市宝安区西乡街道前进二路桃源居南面华盛辉智汇创新中心 D 栋 103A		
执行事务合伙人	达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）	公司类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理、投资咨询（不含限制项目）；股权投资（不得以公开方式募集资金、不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）		

###### ②华晟领丰出资情况如下:

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
1	达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.71%
2	上海华晟领飞股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	98.29%
合计			100%

## （2）迈泰投资

截止本招股说明书签署日，迈泰投资持有本公司 4.76%的股份。迈泰投资基本情况如下：

公司名称	南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2015 年 7 月 8 日
主要经营场所	南京市高淳区砖墙集镇 428 号		
执行事务合伙人	刘春俊	公司类型	有限合伙企业
经营范围	实业投资；股权投资；投资咨询；投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

迈泰投资系南微医学的员工持股平台，以其自有资金对发行人进行出资，未受托管理他人资产，也未委托他人对其资产进行管理，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募基金或私募基金管理人，无需按照《基金法》、《私募基金管理办法》及《私募基金管理人登记和备案办法》相关规定履行登记（备案）程序。

迈泰投资系本公司员工持股平台，其股权结构及各合伙人情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额	出资比例
1	刘春俊	行政和政府事务高级总监	181.50	11.55%
2	陈凤江	生产运营高级总监	132.00	8.40%
3	李宁	质量法规总监	115.50	7.35%
4	张文云	人力资源总监	82.50	5.25%
5	张挥蝉	业务拓展高级总监	33.00	2.10%
6	殷杰	总经理助理	33.00	2.10%
7	奚杰峰	首席科学家	49.50	3.15%
8	孙敏	国内市场总监	49.50	3.15%
9	隆龙	康友医疗总经理	99.00	6.30%
10	王继伟	设备研发部高级部门经理	33.00	2.10%
11	马志敏	财务部高级部门经理	42.90	2.73%

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额	出资比例
12	张丽荣	政府事务部高级部门经理	42.90	2.73%
13	唐志	耗材研发部高级部门经理	33.00	2.10%
14	赵康	商务部总经理	42.90	2.73%
15	沈正华	转化医学部高级部门经理	16.50	1.05%
16	胡洁	专利工程师	16.50	1.05%
17	王葳	内审部内审专员	16.50	1.05%
18	陶忠心	设备部经理	16.50	1.05%
19	邹慧	ERCP 产品部生产经理	16.50	1.05%
20	童化民	普通耗材一部高级经理	26.40	1.68%
21	李玉茜	支架产品部高级经理、职工代表监事	59.40	3.78%
22	马小军	ERCP 产品部高级经理	16.50	1.05%
23	蔡国钢	品控部质量数据分析员	16.50	1.05%
24	丁艳琴	质量工程师	19.80	1.26%
25	潘长网	支架产品部质量法规经理	26.40	1.68%
26	徐玉荣	普通耗材产品二部高级经理	16.50	1.05%
27	张捷	品控部 DHR 主管	19.80	1.26%
28	张诚心	支架产品部特殊订制工程师	9.90	0.63%
29	贾若贤	康友医疗生产运营总监	16.50	1.05%
30	任佰钢	市场部产品经理	16.50	1.05%
31	李野	国内销售部大区理	16.50	1.05%
32	王艳	国内销售部大区经理	16.50	1.05%
33	罗晶	非公医疗全国销售经理	16.50	1.05%
34	范茗侨	耗材研发部研发主管	16.50	1.05%
35	徐潮伟	耗材研发部研发主管	16.50	1.05%
36	韦建宇	转化医学部转化医学工程师	16.50	1.05%
37	丁小良	普通耗材一部副经理	9.90	0.63%
38	汤小伟	普通耗材二部副经理	16.50	1.05%
39	徐延峰	制造工程部副经理	16.50	1.05%
40	丁勤芬	注册专员	16.50	1.05%
41	杨婷	法规部经理	16.50	1.05%
42	张宝兵	国际销售部经理	16.50	1.05%
43	龚国辉	财务部资金主管	23.10	1.47%

序号	合伙人姓名	本公司职务	出资金额	出资比例
44	杨阳	市场部学术推广经理	16.50	1.05%
45	祝新杰	总经办高级外事专员	16.50	1.05%
46	张伟晨	国际销售部大区经理	16.50	1.05%
47	金鸿雁	转化医学部高级主任工程师	9.90	0.63%
合计			1,570.80	100.00%

### （五）主要股东持有发行人股份的质押或争议情况

截止本招股说明书签署日，本公司主要股东持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

## 六、发行人的股本情况

### （一）发行前总股本、本次发行股份，以及本次发行的股份占发行后总股本的比例

本次发行前本公司总股本为 10,000 万股。本次发行原股东不公开发售股份，以新股发行数量 3,334 万股计算，则发行后总股本为 13,334 万股，本次发行股份占发行后总股本的 25.00375%。

本次发行前后，本公司的股本结构如下表所示：

单位：万股

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数	比例	股数	比例
1	微创咨询	3,076.24	30.76%	3,076.24	23.07%
2	中科招商	3,017.95	30.18%	3,017.95	22.63%
3	Huakang	2,052.46	20.52%	2,052.46	15.39%
4	迈泰投资	476.00	4.76%	476.00	3.57%
5	华晟领丰	450.00	4.50%	450.00	3.37%
6	Green Paper	403.35	4.03%	403.35	3.02%
7	冷德嵘	199.00	1.99%	199.00	1.49%
8	隆晓辉	139.00	1.39%	139.00	1.04%
9	张博	60.00	0.60%	60.00	0.45%
10	潘雅娟	46.00	0.46%	46.00	0.34%



序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数	比例	股数	比例
11	芮晨为	40.00	0.40%	40.00	0.30%
12	徐星岗	20.00	0.20%	20.00	0.15%
13	张天兵	20.00	0.20%	20.00	0.15%
14	社会公众股	-	-	3,334.00	25.00%
合计		10,000.00	100.00%	13,334.00	100.00%

## （二）本次发行前发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，本公司自然人股东及其担任职务情况如下：

单位：万股

序号	股东名称	股数	比例	在发行人处担任的职务
1	冷德嵘	199.00	1.99%	董事、总经理
2	隆晓辉	139.00	1.39%	董事长
3	张博	60.00	0.60%	董事、副总经理
4	潘雅娟	46.00	0.46%	基建办主任
5	芮晨为	40.00	0.40%	副总经理、财务总监
6	徐星岗	20.00	0.20%	-
7	张天兵	20.00	0.20%	外派至江苏康宏担任董事
合计		524.00	5.24%	-

## （三）国有股份或外资股份情况

本次发行前，本公司股东无国有股份。

本公司股东 Huakang、Green Paper 系在香港注册的境外公司，是本公司的外资股东。截止本招股说明书签署日，Huakang、Green Paper 分别持有本公司 20.52%、4.03%的股份。

## （四）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年无新增股东。

## （五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，Green Paper 持有公司 4.03%的股份，同时持有公司股东微创咨

询 9.43%的股权。冷德嵘持有公司 1.99%的股份，同时通过其控制的鸿德软件持有公司股东微创咨询 17.42%的股权。隆晓辉直接持有公司 1.39%的股份，同时通过其控制的江苏中天龙持有微创咨询 43.54%的股权。隆龙为公司股东、董事长隆晓辉之子，同时在公司股东迈泰投资中的出资比例为 6.30%。

## 七、正在执行的股权激励相关情况

### （一）2016 年股权激励

1、股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系

#### （1）股权激励的原因

随着发行人步入高速发展时期，发行人在国内细分领域里已具备一定的竞争力和影响力。如何构建有效的人才激励机制以稳定核心人员，确保企业的市场竞争力，成为发行人急需解决的问题。在此背景下，发行人决定对核心人员进行股权激励，通过直接持股和员工持股计划让核心人员以股东的身份参与企业决策、分享利润、承担风险。进一步促进发行人建立、健全长期激励与约束机制，完善公司法人治理结构，充分调动公司管理团队和核心人员的积极性与创造性、提高经营效率，锁定管理团队，保证公司的长远发展。

#### （2）股权激励的范围和对象

公司股权激励的范围为公司或下属控股子公司员工。股权激励的对象为董事、监事、职级为 A 级的高级管理人员以及职级为 C1 以上且司龄 2 年以上的中层干部和技术骨干。公司从职级职务、价值贡献、不可替代性、司龄等方面对所有符合条件的参加对象进行综合评估，最终确定了每一位股权激励对象及其认购的金额。

#### （3）股权激励对象在发行人的任职情况，所任职务及折合的发行人股份：

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	股份（万股）
1	股东 自然人	隆晓辉	A1	董事长	139
2		冷德嵘	A1	总经理	199

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司 职务	股份（万股）
3		张博	A2	营销副总	60
4		芮晨为	A2	财务总监	40
5		潘雅娟	A3	董事会秘书	46
6		徐星岗	A2	质量法规副总	20
7		张天兵	A3	子公司副总	20
序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司 职务	折合发行人 股份（万股）
1	迈泰员工持股平台	刘春俊	A3	法规总监	50
2		陈凤江	A3	运营总监	40
3		李宁	A3	质量总监	35
4		张文云	A3	HR 总监	25
5		张挥蝉	A3	BD 总监	10
6		殷杰	A3	总经理助理	10
7		奚杰峰	A3	首席工程师	15
8		孙敏	A4	国内市场总监	15
9		隆龙	A4	康友医疗总经理	30
10		王继伟	B1	设备研发部经理	10
11		马志敏	B1	财务部经理	13
12		张丽荣	B1	政府事务部经理	13
13		唐志	B1	耗材研发部经理	10
14		赵康	B1	国内营销商务部经理	13
15		沈正华	B1	转化医学部经理	5
16		胡洁	B1	专利主管工程师	5
17		王葳	B2	运营总监助理	5
18		陶忠心	B2	设备部经理	5
19		邹慧	B2	ERCP 产品部生产经理	5
20		党军	B3	研发工程师	3
21		童化民	B2	耗材 3 部经理	8
22		李玉茜	B2	支架产品部经理	18
23		马小军	B2	ERCP 产品部经理	5
24		蔡国钢	B2	计划经理	5
25		丁艳琴	B3	质量部特殊工序主管	6

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司 职务	股份（万股）
26		潘长网	B3	主任工程师	8
27		徐玉荣	B3	耗材 2 部经理	5
28		张捷	B3	检验部检验员	6
29		张诚心	B3	支架产品部调度	3
30		贾若贤	B3	康友质量总监	5
31		任佰钢	B3	大区经理	5
32		李野	B3	大区经理	5
33		王艳	B3	大区经理	5
34		熊静煦	C1	大区管理经理	5
35		罗晶	C1	大区经理	5
36		祝新杰	C1	大区经理	5
37		张伟晨	C1	大区经理	5
38		杨阳	C1	市场部会展主管	5
39		范茗侨	C1	耗材研发部副经理	5
40		徐潮伟	C1	主管工程师	5
41		韦建宇	C1	主管工程师	5
42		丁小良	C1	耗材 1 部副经理	3
43		汤小伟	C1	耗材 2 部技术经理	5
44		徐延峰	C1	主管工程师	5
45		丁勤芬	C1	国内注册专员	5
46		杨婷	C1	国际注册专员	5
47		张宝兵	C1	国际销售部经理	5
48		龚国辉	C1	出纳主管	7
合计：					1,000

注：职级 A 指总监及以上，B 指经理，C 指主管

## 2、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

自公司股权激励方案实施以来，上述 55 名激励对象中有 3 名离开公司，其中 1 名为公司股东徐星岗，2 名为迈泰员工持股平台合伙人，分别为党军和熊静煦，迈泰员工持股平台新增加了 1 名合伙人金鸿雁，公司股权激励有力维护了公司核心团队稳定，公司股权激励对象不存在纠纷或潜在纠纷。

截至本招股说明书签署日，公司没有正在执行的对公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

## 八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

#### 1、董事

截止本招股说明书签署日，本公司董事会共有 9 名董事，其中 3 名为独立董事。董事会设董事长 1 名，由董事会以全体董事的过半数选举产生。公司董事由股东大会选举产生，每届任期 3 年，任期届满可连选连任；独立董事连任时间不得超过 6 年。本届董事会成员的基本情况如下：

序号	姓名	职务	本届董事任期	提名人
1	隆晓辉	董事长	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
2	冷德嵘	董事、总经理	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
3	李常青	董事、副总经理	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
4	张博	董事、副总经理	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
5	张财广	董事	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
6	周志明	董事	2018 年 12 月-2021 年 07 月	董事会
7	戚啸艳	独立董事	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
8	刘俊	独立董事	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会
9	楼佩煌	独立董事	2018 年 07 月-2021 年 07 月	董事会

上述董事简历如下：

隆晓辉先生，男，1959 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学在职研究生；隆晓辉先生于 1978 年 8 月参加工作，曾先后任职于南京钟厂、南京市公安局、东方企业集团海宁公司、康福来有限公司、南京昌泰公司。1998 年 2 月至 2002 年 5 月，任江苏中天投资发展有限公司董事长、总经理；2002 年 6 月至今，任江苏中天龙董事长、总裁。2004 年 3 月至 2015 年 7 月，任南微有限董事长。2015 年 7 月至今，任本公司董事长。

冷德嵘先生，男，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，

研高级工程师。1985年毕业于武汉工学院（现武汉理工大学）并获工学士学位，冷德嵘先生于1985年7月参加工作，曾先后任职于昆明手扶拖拉机厂、江苏周林频谱公司；1999年联合创办南京微创医疗产品有限公司。2000年5月至2015年7月，历任南微有限董事、副总经理、总经理。2015年7月至今，任本公司董事、总经理。

冷德嵘作为发明人先后获得发明专利11项，美国专利1项，日本专利1项，欧洲专利1项，中国实用新型专利20项，曾主持省部级科技项目5项，获得国家科技进步二等奖1项。2013年，获国务院颁发的政府特殊津贴。

李常青先生，男，1971年出生，美国国籍，硕士研究生学历。1995年毕业于清华大学并获化学工程与工艺学士学位，1998年毕业于美国阿克隆大学并获化学工程硕士学位；1998年12月至2001年2月，任Sigma-Aldrich Co., Ltd. 化学工程工程师；2001年2月至2008年5月，任Boston Scientific Corporation 高级研发工程师、过程工艺部经理；2008年5月至2013年5月，任Interplex Industries, Inc. 技术总监以及其下属子公司Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd. 副总经理。2013年5月至2015年4月，担任微创技术顾问。2015年4月至今，担任MTU 总经理。2015年7月起，任本公司董事、研发及业务拓展副总经理。

李常青先生作为发明人先后获得美国发明专利5项，曾主导多项新产品研发、上市、临床合作项目。

张博先生，男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。张博先生于1994年3月参加工作，曾先后任职于山东三株实业有限公司、河南省富源实业有限公司，1998年3月至2010年9月，历任RADIONICS、Tyco Healthcare、Mediforce Technologies limited 大中华区培训师及推广主管、产品线全国管理经理；销售总监、产品推广总监；2011年5月至2013年5月，担任Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd 副总经理、销售总监。2013年5月至2015年7月，任南微有限副总经理。2015年7月至今，任本公司营销副总经理。2016年11月至今，任本公司董事。

张财广先生，男，1962年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。张财广先生于1980年11月参加工作，曾先后任职于基建工程兵51团、

北京城建四公司、北京城建总公司、北京城建集团公司，1998 年 12 月至 2000 年 7 月，任北京城建股份有限公司投资证券部副部长；2000 年 7 月至 2005 年 3 月，任北京城建投资发展股份有限公司投资证券部经理；2005 年 3 月至 2006 年 6 月，任北京城建投资发展股份有限公司总经理助理；2006 年 6 月至 2009 年 6 月，任北京城建投资发展股份有限公司董事会秘书、副总经理；2009 年 6 月至今，任北京城建投资发展股份有限公司董事、董事会秘书、副总经理。2015 年 7 月至今，张财广任本公司董事。

周志明先生，男，1962 年出生，中国（香港）国籍，硕士研究生学历。1989 年 11 月至 1993 年 5 月担任美国 Dexter Specialty Materials HK LTD.销售工程师，1993 年 5 月至 1995 年 5 月任香港 Belongings HK Ltd 总经理助理，2003 年 3 月至 2015 年 1 月任北京典通汇达投资顾问有限公司执行董事，2011 年 6 月至 2018 年 6 月任北京瑞禧领航投资管理有限公司执行董事，2016 年 1 月至 2017 年 3 月任阳光 100（中国）控股有限公司（HK2608）CFO 兼联席公司秘书，2017 年 8 月至今任上海证大房地产有限公司（HK0755）总审计师兼总裁助理。2018 年 12 月至今，任本公司董事。

戚啸艳女士，女，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，东南大学经济管理学院会计学教授。戚啸艳女士于 1985 年 7 月参加工作，曾任东南大学经济管理学院会计学副教授，长期从事会计学、财务管理、税收学等方面的研究；主持完成及主持在研三十多项国家级、省级以及企业委托科研项目；在《会计研究》等国家重要刊物上均以第一作者身份公开发表学术论文数十篇。2014 年 10 月至今，任江苏吉鑫风能科技股份有限公司独立董事、国电南京自动化股份有限公司独立董事、海南中和药业股份有限公司独立董事。2017 年 3 月至今，任本公司独立董事。

刘俊先生，男，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，法学博士，南京师范大学法学院教授。刘俊先生于 1986 年 8 月参加工作，历任南京师范大学助教、讲师。1994 年 2 月至 2001 年 1 月，刘俊历任南京师范大学经济法政学院讲师、副教授、法律系主任助理；2001 年 2 月至今，历任南京师范大学法学院副教授、教授；2013 年 4 月至 2014 年 5 月，挂职于扬州市中级人民法院任副

院长、审判委员会委员、审判员；2014年6月至2016年6月，任南京师范大学法学院副院长。2016年11月至今，任本公司独立董事。

楼佩煌先生，男，1962年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，南京航空航天大学教授。楼佩煌先生于1984年7月参加工作，历任南京航空学院助教、讲师、副教授，南京航空航天大学机电学院书记、常务副院长、教授。2008年7月至2009年12月，任南京航空航天大学科技部部长、教授。2009年11月至2013年8月，任南京航空航天大学金城学院院长、教授。2013年9月至今，任南京航空航天大学机电学院副教授、教授。现兼任江苏省金属板材料加工设备工程技术研究中心副主任，江苏省物流自动化工程研究中心副主任，江苏亚威机床股份有限公司独立董事，申龙电梯股份有限公司独立董事、湖北航特装备制造股份有限公司独立董事。2017年5月至今，任本公司独立董事。

## 2、监事

截止本招股说明书签署日，本公司监事会共有3名监事，其中1名为职工代表监事，由职工代表大会选举产生，职工代表监事的比例不低于三分之一。监事会设主席1名，由全体监事过半数选举产生。监事每届任期三年，任期届满可连选连任。本届监事会成员的基本情况如下：

序号	姓名	职务	本届监事任期	提名人
1	苏晶	监事会主席	2018年07月-2021年07月	监事会
2	冯达	监事	2018年07月-2021年07月	监事会
3	李玉茜	职工代表监事	2018年12月-2021年07月	职工代表大会

上述监事简历如下：

苏晶女士，女，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1994年至1999年，曾任四川省农业管理干部学院教师；1999年至2003年，曾任职于成都高新技术产业开发区科技局、项目处；2003年至今，任深圳市中科招商创业投资有限公司董事、董事会秘书；2012年至今，任广州杰赛科技股份有限公司董事。2015年7月至今，任本公司监事会主席。

冯达女士，女，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生



学历。2005年8月至2010年9月，任毕马威华振会计师事务所审计经理；2011年1月至2013年3月，任华融证券股份有限公司财务部经理；2013年3月至2016年5月，任黄河三角洲产业投资基金首席财务官；2016年5月至2016年11月，任华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司财务总监；2016年12月至2018年5月，任上海华晟优格股权投资管理有限公司财务总监；2018年6月至2018年12月任上海华晟优格股权投资管理有限公司风控总监；2019年1月至今，任上海华晟优格股权投资管理有限公司总裁运营助理。2016年9月至今，任本公司监事。

李玉茜女士，女，1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2000年加入南微有限，历任支架车间调度、支架产品定制部经理，2008年荣获“江苏省五一劳动奖章”，2011年荣获“全国五一劳动奖章”，2017年至今担任支架产品部经理。2018年12月至今，任本公司职工监事。

### 3、高级管理人员

截止本招股说明书签署日，本公司共有5名高级管理人员。公司高级管理人员由董事会聘任，为公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书，任期三年。本公司高级管理人员的基本情况如下：

序号	姓名	职务	高级管理人员任期
1	冷德嵘	董事、总经理	2018年07月-2021年07月
2	李常青	董事、副总经理	2018年07月-2021年07月
3	张博	董事、副总经理	2018年07月-2021年07月
4	芮晨为	副总经理、财务总监	2018年07月-2021年07月
5	施晓江	董事会秘书	2018年07月-2021年07月

上述高级管理人员简历如下：

冷德嵘先生：本公司董事、总经理，其个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况（一）董事”。

李常青先生：本公司董事、副总经理，其个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况（一）董事”。

张博先生：本公司董事、副总经理，其个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况（一）董事”。

芮晨为先生，男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。2001 年 8 月至 2005 年 2 月，任江苏公证会计师事务所审计师；2005 年 3 月至 2007 年 11 月，任德勤华永会计师事务所高级审计师；2007 年 12 月至 2013 年 3 月，历任天合光能集团有限公司财务经理、财务总监；2013 年 4 月至 2015 年 7 月，任南微有限财务总监。2015 年 7 月至 2017 年 1 月，任本公司财务总监。2017 年 1 月至今，任本公司副总经理兼财务总监。

施晓江先生，男，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。施晓江于 1998 年 8 月参加工作，历任中华人民共和国外交部一局科技处随员、IBM 中国有限公司职员、凯德商用中国有限公司投资者关系经理。2008 年 12 月至 2011 年 2 月，任美国 PICA 公司中国区总监；2011 年 3 月至 2012 年 3 月，任北京财富联合集团有限公司投融资总监；2012 年 6 月至 2016 年 6 月，任南通四方冷链装备股份有限公司董事会秘书。2016 年 10 月至今，任本公司董事会秘书。

#### 4、核心技术人员

截止本招股说明书签署日，本公司共有 6 名核心技术人员，本公司核心技术人员的基本情况如下：

序号	姓名	在公司职务
1	冷德嵘	董事、总经理
2	李常青	董事、副总经理
3	奚杰峰	首席科学家
4	李宁	质量法规总监
5	韦建宇	转化医学部资深工程师
6	潘长网	支架产品部质量法规经理

上述核心技术人员简历如下：

冷德嵘先生：本公司董事、总经理，其个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况（一）董事”。

李常青先生：本公司董事、副总经理，其个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况（一）董事”。

奚杰峰先生，男，1982 年出生，中国国籍，美国永久居留权，博士学历，2002 年毕业于清华大学并获精密仪器与测控学士学位，2005 年毕业于清华大学并获光学工程硕士学位，2014 年毕业于约翰霍普金斯大学并获生物医学工程博士学位，2014 年 7 月至今，任本公司首席科学家。

奚杰峰先生作为发明人先后获得发明专利 3 项。曾先后主持多个省市级科技项目，2016 年，奚杰峰获得美国西贝尔学者，2016 年入选南京市“高端人才团队引进计划”，2018 年获得上海市科技进步二等奖。

李宁女士，女，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。本科学历，中级质量工程师，2002 年 7 月至 2006 年 6 月，历任南京万福金安有限公司研发工程师，质量工程师，研发主管；2006 年 9 月加入南微有限，历任质量工程师、体系主管、质量经理、运营部经理、采购经理、质量总监、法规经理，2012 年至今任本公司质量法规总监。

李宁女士主要负责公司项目管理和质量管理工作，参与和主导公司测试中心、全球注册和临床工作，并先后参与制定了多项行业标准和指导原则。

韦建宇先生，男，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。本科学历，中级工程师，1997 年至 1999 年，任柳州工程机械股份有限公司工程师；1999 年至 2008 年，任南京强通机械电器有限公司副总经理；2008 年至 2013 年，任施利博格(南京)数控磨床有限公司首席工程师；2013 年 2 月加入南微有限，任转化医学部资深工程师。

韦建宇先生先后主持或参与多项关键技术及新产品的研发。作为发明人先后获得了 17 项发明专利。2017 年获得华夏医学科技奖、中华医学科技奖、辽宁省科学进步一等奖，2018 年，获得国家科学进步奖二等奖。

潘长网先生，男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。硕士研究生学历，医药工程中级职称，2005 年毕业于南京大学高分子化学与物理系并获硕士学位，2005 年 7 月加入微创有限，历任工程师、技术部副经理、运营部技术主任、江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室及江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心主任工程师；2017 年 1 月至今，任本公司支架产品部质

量法规经理。

潘长网先生从事公司非血管腔道系列支架的研究与开发工作，作为发明人先后获得了 8 项专利。

## 5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截止本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
隆晓辉	董事长	南京新微创企业管理咨询有限公司	董事长、总经理	股东
		江苏中天龙投资集团有限公司	董事长、总经理	间接股东
		江苏中天龙文化传媒有限公司	总经理	无
		江苏中天龙科技有限公司	董事、总经理	无
		中天龙（北京）影视文化有限公司	总经理	无
		香港协中	董事	无
		江苏幸福蓝海中天龙影视文化有限责任公司	副董事长、总经理	无
		南京江北之星汽车服务有限公司	董事	无
		南京利之星汽车销售服务有限公司	董事	无
		南京漂星汽车服务有限公司	董事	无
		南京宁星汽车维修服务有限公司	副董事长	无
		南京文思得教育信息咨询有限公司	董事	无
		江苏省电影家协会	副主席	无
		南京大学亚洲影视与传媒研究中心创作委员会	副主任	无
		江苏省传媒艺术研究会	常务理事	无
		江苏省科教电影电视协会	副理事长	无
		南京微创医疗器械销售有限公司	董事长	全资子公司
		南京迈创医疗器械有限公司	董事长	全资子公司
冷德嵘	董事 总经理	南京鸿德软件设计开发有限公司	监事	间接股东
		南京微创医疗器械销售有限公司	董事、总经理	全资子公司
		南京康友医疗科技有限公司	董事	控股子公司

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
		南京迈创医疗器械有限公司	董事	全资子公司
		南京医疗器械管理协会	常务副会长	无
		江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室	副主任	无
		江苏万喜绿色建筑工程有限公司	监事	无
李常青	董事、副总经理	南京微创医疗器械销售有限公司	董事	全资子公司
		南京迈创医疗器械有限公司	董事	全资子公司
张博	董事、副总经理	南京微创医疗器械销售有限公司	董事	全资子公司
		南京迈创医疗器械有限公司	董事	全资子公司
张财广	董事	北京城建投资发展股份有限公司	董事、董事会秘书、副总经理	无
		北京城建（芜湖）股权投资管理有限公司	董事长	无
		深圳市中科招商创业投资有限公司	董事	股东
		深圳市中科远东创业投资有限公司	董事长	无
		国信证券股份有限公司	监事	无
		北京城建三期开发建设合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人代表	无
		北京上市公司协会	监事	无
		二十一世纪空间技术应用股份有限公司	监事	无
周志明	董事	上海证大房地产有限公司	总审计师兼总裁助理	无
		Huakang Limited	执行董事	股东
戚啸艳	独立董事	国电南京自动化股份有限公司	独立董事	无
		江苏吉鑫风能科技股份有限公司	独立董事	无
		海南中和药业股份有限公司	独立董事	无
		江苏雅克科技股份有限公司	独立董事	无
		东南大学成贤学院经济管理学院	院长	无
		东南大学	教授	无
楼佩煌	独立董事	申龙电梯股份有限公司	独立董事	无
		江苏亚威机床股份有限公司	独立董事	无
		湖北航特装备制造股份有限公司	独立董事	无

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
		江苏省物流自动化装备工程技术研究中心	副主任	无
		江苏省金属板材料加工设备工程技术研究中心	副主任	无
		南京航空航天大学苏州研究院	院长	无
刘俊	独立董事	江苏苏博特新材料股份有限公司	独立董事	无
		苏美达股份有限公司	独立董事	无
		南京师范大学出版社有限责任公司	董事	无
		协鑫集成科技股份有限公司	独立董事	无
		南京大树贸易有限责任公司	副总经理	无
		扬州市仲裁委员会	仲裁员	无
		镇江市政府法律顾问委员会	委员	无
		江苏省公安厅公安行政复议委员会	委员	无
		江苏永衡昭辉律师事务所	兼职律师	无
		南京卫元舟实业有限公司	监事	无
		幸福蓝海影视文化集团股份有限公司	独立董事	无
苏晶	监事会主席	广州杰赛科技股份有限公司	董事	无
		江西中科先锋软件教育发展有限公司	董事	无
		浙江绿源木业股份有限公司	董事	无
		深圳市中科招商创业投资有限公司	董事	股东
		江西先锋国际软件园创业投资有限公司	董事	无
		先锋软件股份有限公司	董事	无
		南京微创医疗器械销售有限公司	董事	全资子公司
		南京迈创医疗器械有限公司	董事	全资子公司
		深圳市中科时代文化传播有限公司	监事	无
冯达	监事	上海华晟优格股权投资管理有限公司	总裁运营助理	无
		上海丰豫互联网科技有限公司	监事	无
芮晨为	副总经理、财务总监	南京康友医疗科技有限公司	董事	控股子公司
施晓江	董事会秘书、资本运营总监	南京纽诺精微医学科技有限公司	监事	联营企业

除上述兼职情况外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

## 6、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截止本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他直接对外投资情况如下：

单位：万元

姓名	公司任职情况	直接投资企业名称	出资额	出资比例
隆晓辉	董事长	江苏中天龙文化传媒有限公司	980.00	49.00%
		江苏中天龙科技有限公司	230.00	7.646%
		江苏中天龙投资集团有限公司	2,400.00	80.00%
		中天龙（北京）影视文化有限公司	71.00	23.67%
		香港协中	9,999.00 元港币	99.99%
		南京文思得教育信息咨询有限公司	20.77	8.31%
冷德嵘	董事、总经理	南京鸿德软件设计开发有限公司	4.75	95.00%
刘俊	独立董事	南京大树贸易有限责任公司	16.50	33.00%
楼佩煌	独立董事	南京航电管理咨询合伙企业（有限合伙）	40.00	8.00%
苏晶	监事	深圳前海天高云淡投资企业（有限合伙）	21.00	0.21%
		深圳中科和悦投资企业（有限合伙）	2,490.00	83.00%
李玉茜	职工代表监事	迈泰投资	59.40	3.78%
奚杰峰	首席科学家	迈泰投资	49.50	3.15%
李宁	质量法规总监	迈泰投资	115.50	7.35%
韦建宇	转化医学部资深工程师	迈泰投资	16.50	1.05%
潘长网	支架产品部质量法规经理	迈泰投资	26.40	1.68%

截至本招股说明书签署日，除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资与公司均不存在利益冲突。

### （三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

#### 1、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

姓名	职务	持股数量（万股）	持股比例
隆晓辉	董事长	139.00	1.39%
冷德嵘	董事、总经理	199.00	1.99%
张博	董事、副总经理	60.00	0.60%
芮晨为	副总经理、财务总监	40.00	0.40%

#### 2、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

##### （1）通过微创咨询间接持股

姓名	职务/身份	间接持股方式	间接持股比例
隆晓辉	董事长	通过微创咨询股东江苏中天龙间接持股	10.72%
徐咏梅	隆晓辉之配偶	通过微创咨询股东江苏中天龙间接持股	2.68%
冷德嵘	董事、总经理	通过微创咨询股东鸿德软件间接持股	5.09%
洪鹃	冷德嵘之配偶	通过微创咨询股东鸿德软件间接持股	0.28%

##### （2）通过迈泰投资间接持股

姓名	职务/身份	间接持股方式	间接持股比例
----	-------	--------	--------



姓名	职务/身份	间接持股方式	间接持股比例
李玉茜	职工监事、支架产品部经理	通过迈泰投资间接持股	0.18%
奚杰峰	首席科学家	通过迈泰投资间接持股	0.15%
隆龙	隆晓辉之子、康友医疗总经理	通过迈泰投资间接持股	0.30%
李宁	质量法规总监	通过迈泰投资间接持股	0.35%
韦建宇	转化医学部资深工程师	通过迈泰投资间接持股	0.05%
潘长网	支架产品部质量法规经理	通过迈泰投资间接持股	0.08%

截至本招股说明书签署日，除上述持股情况以外，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属不存在其他直接或间接持有公司股份的情形。

截止本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属所持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

#### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

##### 1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资和奖金等组成，并依据其所处岗位、工作年限、绩效考核结果等确定。独立董事的薪酬由公司参照资本市场中独立董事薪酬的平均水平予以确定。

根据《公司章程》及《薪酬与考核委员会工作制度》的相关规定，公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责研究和制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责研究和制定公司董事及高级管理人员的薪酬制度并对执行情况进行监督。

公司董事的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东大会审议确定；公司监事的薪酬由公司股东大会审议确定；公司高级管理人员的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司其他核心技术人员的薪酬根据公司管理层制订的薪酬方案确定。

## 2、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员领取薪酬情况

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在 2018 年度从公司及下属子公司领取税前薪酬情况如下：

姓名	职务	在本公司领取薪酬情况 (万元)	是否在关联方领取薪酬
隆晓辉	董事长	186.00	是
冷德嵘	董事、总经理	462.39	-
李常青	董事、副总经理	329.39	-
张博	董事、副总经理	226.51	-
张财广	董事	-	是
王新卫	原董事	-	是
周志明	董事	-	是
戚啸艳	独立董事	10.00	-
刘俊	独立董事	10.00	-
楼佩煌	独立董事	10.00	-
苏晶	监事	-	是
冯达	监事	-	否
刘春俊	原监事	106.67	-
李玉茜	监事	20.33	-
芮晨为	财务总监	228.10	-
施晓江	董事会秘书	75.04	-
奚杰峰	首席科学家	203.65	-
李宁	质量法规总监	92.29	-
韦建宇	研发工程师	26.89	-
潘长网	支架产品部质量法规 经理	41.88	-

除上述领取的薪酬情况外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在本公司及其关联企业领取其他收入、享有其他待遇和退休金计划。

## 3、最近三年内薪酬总额占各期利润总额的比重

最近三年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司及其子公司领取的薪酬总额及其占公司利润总额的比重情况如下：

单位：万元

年度	2018 年	2017 年	2016 年
薪酬总额	2,015.75	1,824.83	896.44
利润总额	23,407.35	13,145.17	-1,040.05
占比	8.61%	13.88%	-86.19%

**（五）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况**

发行人与在公司任职的兼任高管的董事、职工监事、高级管理人员和核心技术人员签署了《劳动合同》，与部分高级管理人员、核心技术人员签署了《保密及竞业禁止协议》，与独立董事签署了《聘用合同》。截止本招股说明书签署日，上述协议与合同均得到良好履行，未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

**（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年变动情况**

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的变动情况如下：

**1、董事变动情况**

2017 年初，公司第一届董事会成员为隆晓辉、冷德嵘、李常青、张博、张财广、王新卫、陈冬华、刘俊、宓现强。其中：隆晓辉为董事长，陈冬华、刘俊、宓现强为独立董事。

2017 年 2 月 13 日，陈冬华因其同时担任独立董事的上市公司（不含发行人）家数已满 5 家，向董事会提出辞职。

2017 年 3 月 10 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，同意免去陈冬华独立董事职务，选举戚啸艳为公司第一届董事会独立董事，陈冬华不再担任公司独立董事。

2017 年 4 月 28 日，宓现强因个人原因向公司董事会提出辞职。

2017 年 5 月 12 日，公司召开 2016 年年度股东大会，同意免去宓现强独立董事职务，选举楼佩煌为公司第一届董事会独立董事。宓现强不再担任公司独立董事。

2018 年 11 月 1 日，王新卫因个人原因辞去公司董事职务。

2018 年 12 月 21 日，公司召开 2018 年第三次临时股东会，选举周志明为公司第二届董事会董事。

## **2、监事变动情况**

2017 年初，公司第一届监事会成员为苏晶、冯达、刘春俊。其中：苏晶为监事会主席，刘春俊为职工代表监事。

2018 年 12 月 18 日，刘春俊因工作原因辞去职工代表监事职务。

2018 年 12 月 24 日，公司召开职工代表大会，选举李玉茜为职工代表监事。

## **3、高级管理人员变动情况**

2017 年初，公司共有 5 名高级管理人员。其中：冷德嵘为公司总经理，李常青、张博为公司副总经理，芮晨为公司副总经理兼财务总监，施晓江为公司董事会秘书。

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未发生变动。

## **4、核心技术人员变动情况**

2017 年初，公司共有 3 名核心技术人员，分别为冷德嵘、李常青、奚杰峰。最近两年内，公司新增核心技术人员李宁、韦建宇、潘长网，进一步提升了公司核心研发团队的综合实力。

最近两年，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化。

综上，公司上述董事和监事的变化主要基于提高公司治理水平，规范公司法人治理结构，符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并已履行必要的法律程序。

## 九、发行人员工及社会保障情况

### （一）职工基本情况

#### 1、员工人数

近年来，随着公司业务的发展，员工人数逐年上升。报告期各期末，本公司及下属子公司合计员工人数分别为1,004人、1,149人和1,368人。报告期各期末，本公司及下属子公司在册员工人数情况如下：

单位：人

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
南微医学及境内子公司	1,295	1,131	996
境外子公司	73	18	8
合计	1,368	1,149	1,004

#### 2、在册员工专业、学历、年龄结构情况

截至2018年12月31日，本公司及下属子公司员工构成情况如下：

##### （1）员工专业结构

项目	员工人数（人）	占比
行政管理人员	292	21.35%
研发人员	233	17.03%
生产及仓储人员	647	47.30%
销售及服务人员	196	14.33%
合计	1,368	100.00%

##### （2）员工受教育程度

项目	员工人数（人）	占比
研究生及以上	71	5.19%
本科	361	26.39%
大专	237	17.32%
高中及以下	699	51.10%
合计	1,368	100.00%

##### （3）员工年龄分布

项目	员工人数（人）	占比
30 以下	370	27.05%
31-40	702	51.32%
41-50	249	18.20%
51-60	41	3.00%
61 以上	6	0.44%
合计	1,368	100.00%

## （二）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

本公司实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动法》等国家和地方有关法律法规的规定，与员工签订劳动合同。

报告期各期末，发行人及下属境内控股子公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

项目		社会保险	住房公积金
2018 年 12 月 31 日	缴纳人数	1,257	1,255
	其中：本单位缴纳	1,166	1,167
	异地或原单位缴纳	91	88
	未缴纳人数	38	40
	其中：退休返聘人员	11	11
	新入职员工	25	15
	外籍人员	-	-
	账户未转入	-	10
	个人原因	1	1
	未予缴纳	1	3
	总人数	1,295	1,295
项目		社会保险	住房公积金
2017 年 12 月 31 日	缴纳人数	1,120	1,121
	其中：本单位缴纳	1,032	1,036
	异地或原单位缴纳	88	85
	未缴纳人数	11	10
	其中：退休返聘人员	8	8
	新入职员工	2	1

	外籍人员	-	-
	账户未转入	-	-
	个人原因	1	1
	未予缴纳	-	-
	总人数	1,131	1,131
项目		社会保险	住房公积金
2016 年 12 月 31 日	缴纳人数	920	919
	其中：本单位缴纳	853	853
	异地或原单位缴纳	67	66
	未缴纳人数	76	77
	其中：退休返聘人员	14	14
	新入职员工	58	52
	外籍人员	1	2
	账户未转入	-	7
	个人原因	3	2
	未予缴纳	-	-
	总人数	996	996

报告期各期末，发行人及其境内控股子公司未缴纳社保的员工人数占其员工总人数的比例分别为 7.63%、0.97%、2.95%，未缴纳公积金的员工人数占其员工总人数的比例分别为 7.73%、0.88%、3.08%，未缴纳社保和公积金的主要原因系：

（1）退休返聘无需缴纳；（2）新员工年底前入职未及时处理，已于次年初缴纳。

根据发行人境外子公司所在国家或地区律师出具的境外法律意见书，发行人境外子公司在劳动用工等重大方面符合当地相关的法律、法规，不存在重大违法违规情形。

南京市人力资源与社会保障局已出具《证明》，确认本公司及康友医疗报告期内已参加基本养老、医疗、失业、工伤和生育五个险种，无社会保险费欠缴记录。

南京市住房公积金管理中心已出具《证明》，确认本公司及康友医疗报告期内正常缴款，没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

微创咨询已出具承诺：如发行人及其控股子公司因违反住房公积金、社会保

险相关法律、法规的规定，被有权主管部门追缴、责令要求补缴或被员工追索相关费用及滞纳金，或发行人及其控股子公司因未按规定缴纳社会保险或住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人愿无条件代发行人及其控股子公司承担所有相关补缴或赔付责任，保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。

### （三）发行人员工薪酬情况

#### 1、发行人管理层及员工薪酬制度

为了提升薪酬体系的内部公平性和激励性，充分调动管理层及员工积极性和主动性，促进企业可持续发展，实现企业与管理层及员工双赢，保持对人才的吸引力，本公司制定了“基本工资+绩效工资/技能工资/计件工资+年度奖金+超额奖金”的薪酬结构。其中，基本工资由公司全体人员享受；绩效工资由管理人员享受，技能工资由技术工人享受，计件工资由车间员工享受；年度奖金根据公司营业增长比例及员工工作绩效考核的标准按如下原则发放：（1）年度奖金以员工月基本工资为基数，以绩效考核为核发依据；（2）公司每年根据员工的年度业绩考核和公司年度经营状况来确定员工薪酬调整幅度，每位员工均有机会获得；超额奖金依据年度经营目标超额完成情况按比例进行提取，并按相关高管人员贡献度进行分配。

#### 2、各级别、各岗位员工收入水平

##### （1）各级别员工收入水平、大致范围

报告期各期间，本公司境内各级别员工收入范围及平均收入水平如下：

单位：元/月

级别	2018 年		2017 年		2016 年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
总监及以上	21,000-385,000	79,179.43	23,500-415,000	82,670.27	16,440-130,300	49,898.10
经理级别	10,000-80,000	24,901.52	9,700-50,000	21,344.90	8,700-55,000	17,745.35
主管级别	6,500-54,000	13,312.00	5,200-64,500	13,948.14	4,200-47,000	12,726.29
专员级别	3,300-34,000	6,836.64	3,000-24,800	6,153.85	1,800-13,500	5,126.96



普通员工	2,100-15,000	6,510.10	1,900-14,600	5,499.12	1,800-10,600	4,442.59
------	--------------	----------	--------------	----------	--------------	----------

(2) 各岗位员工收入水平如下：

报告期各期间，本公司境内各岗位员工收入范围及平均收入水平如下：

单位：元/月

岗位	2018 年		2017 年		2016 年	
	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资	收入大致范围	平均薪资
生产	2,100-36,800	6,848.33	1,900-32,800	5,796.47	1,800-16,500	4,556.33
销售	4,400-99,500	17,729.99	4,200-93,800	17,146.08	3,800-57,800	15,476.65
财务	5,300-37,300	11,446.14	4,200-28,000	8,736.24	3,300-18,000	6,992.83
研发	5230-79,600	13,437.63	4,800-53,500	12,871.99	4,500-41,000	11,643.31
管理	3,300-385,000	12,208.61	3,000-415,000	13,141.23	3,000-130,000	9,363.44

(3) 公司员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下表所示：

报告期各期间，本公司境内员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下：

单位：元/年

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司境内员工人均薪酬	121,182.09	113,018.08	87,395.05
南京市城镇居民人均可支配收入	59,308	54,538	49,997

注：1、公司人均薪酬=年度工资总额/年底员工人数，下同

2、南京市城镇居民人均可支配收入数据来源于南京市统计局发布的《国民经济和社会发展统计公报》

报告期各期间，MTU 员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下：

单位：美元/年

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
MTU 人均薪酬	109,292.49	128,294.63	127,822
MTU 所在地工资水平	46,072	44,694	43,277

注：MTU 所在地工资水平系美国员工收入中位数的年化收入，数据来源于美国劳工部

2018 年，MTE 员工平均工资水平与当地平均工资水平对比情况如下：

单位：欧元/年

项目	2018 年度
MTE 人均薪酬	69,992.28
MTE 所在地平均 工资水平	38,508

注：1、MTE 系发行人于 2018 年 1 月完成收购并纳入合并报表范围，故只对比了 2018 年度  
2、MTE 所在地工资水平系德国员工收入中位数的年化收入，数据来源于德国联邦劳动局

报告期内，本公司年度人均薪酬总体保持逐年上涨的趋势，且均高于当地人均收入，能够为公司吸引优秀人才、激发员工积极性，保障公司产品竞争力。

### 3、发行人未来薪酬水平变化趋势

本公司拥有健全的薪酬体系，人均薪酬高于当地人均可支配收入，且总体上保持持续增长的趋势。除了薪酬体系以外，公司为员工制定了包含通讯费、午餐费、交通费、定期体检、休假等项目的福利制度。

未来，在保持现有薪酬水平的基础上本公司将参考各地社会平均工资并考虑公司生产经营效益及物价变化情况，适时适度地调整员工薪酬水平，保持员工薪酬水平持续上涨趋势。

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

公司从事微创医疗器械研发、制造和销售。秉持着“以科技和创新服务临床”的宗旨，致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦，降低医疗成本。

经过近 20 年的创新发展，公司逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台，由国内市场为主到国内国际市场双轮驱动发展，已成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力，具有核心产品竞争优势，业绩高速增长的行业龙头公司。

**公司科研创新实力获得权威认可。**国家科学技术奖励是国务院批准的国家最高科技奖项。公司先后获得国家科技进步奖二等奖 2 项，公司研发人员获得国家技术发明奖二等奖 1 项。公司是行业内少数几家多次获得国家级科技奖项的企业之一。另外，公司先后承担国家级科研项目 3 项，拥有国内外发明专利 36 项，获得三类医疗器械注册证 28 项、二类医疗器械注册证 46 项。

**公司核心产品具有竞争优势。**公司主要产品包括内镜下微创诊疗器械、肿瘤消融设备两大主营产品系列，公司新研发的内镜式光学相干断层扫描系统（EOCT）已获得美国 FDA 批准，在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。公司内镜下微创诊疗器械应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断及治疗，包含六大子系列产品，为内镜诊疗提供了系统解决方案，其中可携带<sup>125</sup>I 放疗粒子支架技术被评为世界首创、超声内镜引导下的吻合支架及电植入系统被评为中国首创；肿瘤消融产品设备主要用于对肿瘤进行精准微波消融，在肝癌治疗领域已成为主流的医疗方法之一；EOCT 主要与内镜配合使用，可用于早癌筛查和手术规划，有望发展成为“无创光学活检”的主要手段。

**国内国际市场双轮驱动公司发展。**国内市场方面，公司内镜诊疗技术产品系起到了较强的进口替代作用，有效降低了内镜诊疗费用，减轻了患者负担。公司产品销售至全国 2,900 多家医院，三甲医院覆盖率达到 55% 以上。国外市场方面，公司在美国和德国设有子公司，多项产品通过美国 FDA 批准和欧盟 CE 认

证，产品出口至包括美国、德国、加拿大、日本等发达国家在内的 70 多个国家和地区，与国际一流医疗器械厂商展开竞争。

**公司业绩快速增长。**2016 至 2018 年公司销售收入年均复合增长率达 49.19%，增长速度远高于行业水平。为保持持续增长，公司战略性布局了具有前沿技术水准的 EOCT 系统，是全球第二家获得美国 FDA 批准的产品，目前正在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院医疗中心等机构开展临床研究，是公司未来业务发展的重要增长点。

截至本招股说明书签署日，公司产品或技术取得的国家级奖项、发明专利、三类与二类注册证及承担的国家级科研项目如下：

证书或项目名称	数量
国家科学技术进步奖二等奖	2 项
国家技术发明奖二等奖	1 项
承担国家级科研项目	3 项
国内外发明专利	36 项
国内三类及二类注册证	三类注册证：28 项 二类注册证：46 项

注 1：国家技术发明奖二等奖由公司研发人员代表公司控股子公司康友医疗获得。

## （一）主营业务、主要产品基本情况

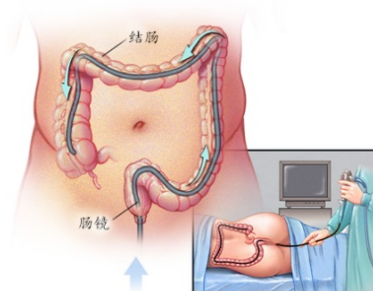
### 1、主营业务基本情况

公司目前主营业务为研发、生产及销售配合内镜使用的检查及微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材。

内镜诊疗器械广泛应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断及治疗；肿瘤消融设备及耗材产品包括微波消融治疗仪和微波消融针等，主要被应用于肿瘤的热微波消融治疗。



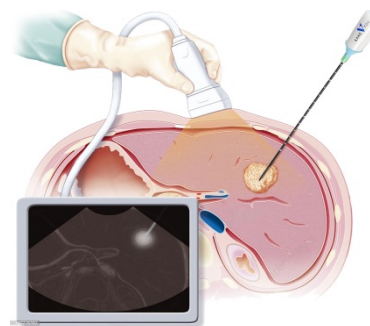
胃镜诊疗



肠镜诊疗



支气管镜诊疗

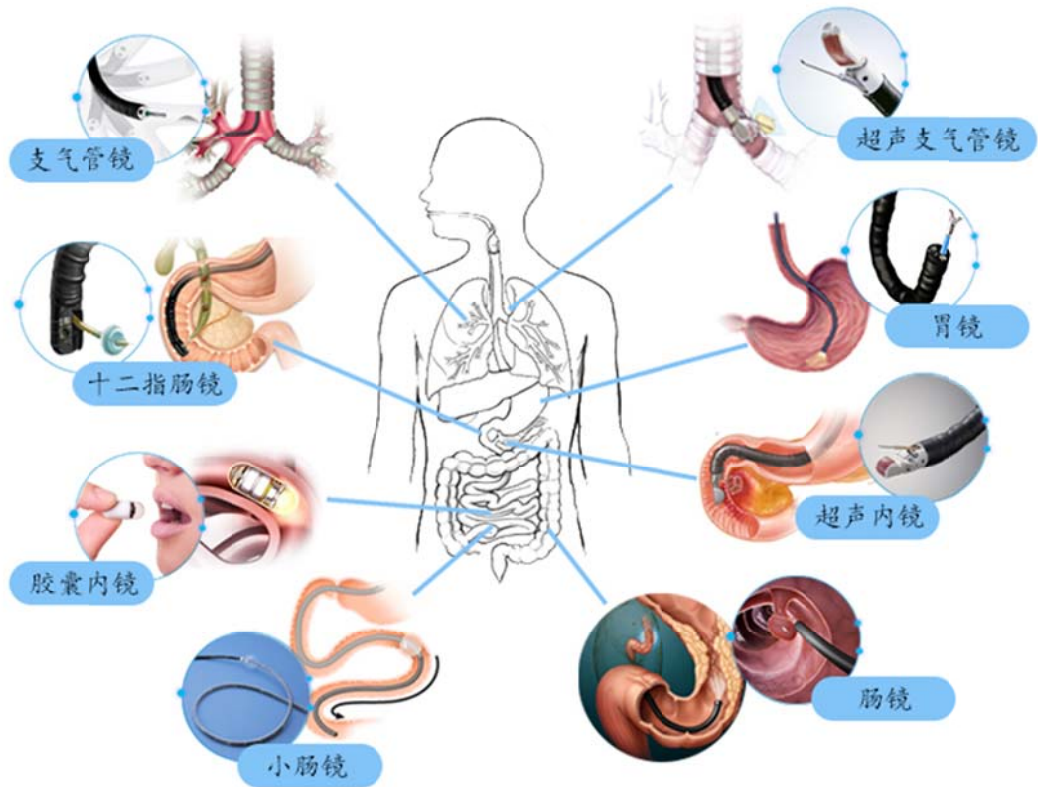


微波消融治疗

### （1）内镜诊疗技术


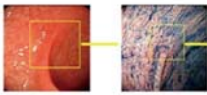



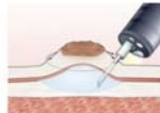



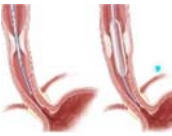
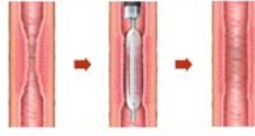
内镜诊疗技术是将内镜插入人体自然腔道，并通过内镜工作管道插入器械进行检查和治疗的一项全新的临床技术，是微创医学的一个重要分支。

根据内镜的功能，内镜可分为消化内镜和呼吸内镜。消化内镜主要包括胃镜、超声内镜、肠镜、十二指肠镜、小肠镜以及常用于小肠疾病诊断的胶囊内镜等。呼吸内镜主要包括支气管镜、超声支气管镜和硬质支气管镜。



运用内镜诊疗技术，医生可在内镜影像（直视、超声影像、EOCT 影像等）引导下进行组织活检、息肉切除、肿瘤剥离、狭窄扩张、止血、静脉曲张套扎、胆汁引流、胆道取石、胰腺假性囊肿引流、胃-空肠吻合、组织消融等检查和治疗。

内镜诊疗常见术式如下：

项目	常见术式
 胃肠镜检查术	 黏膜染色  活检  细胞刷检
 息肉电切除术	 黏膜下注射  微小息肉切除  息肉切除  金属夹创面缝合
 扩张术	 球囊扩张

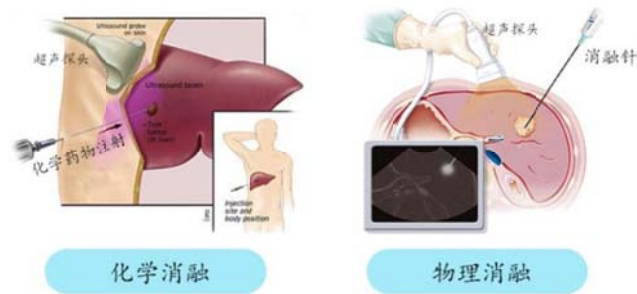


项目	常见术式
 支架置入术	    食道支架置入术    肠道支架置入术    胆道支架置入术    气管支架置入术
 消化道出血治疗	  硬化剂注射止血    血管夹夹闭止血
 静脉曲张套扎术	 静脉曲张套扎术
 内镜黏膜下剥离术（ESD）	    黏膜下注射    黏膜下剥离    金属夹创面缝合    尼龙圈+夹子荷包缝合
 胆管取石、扩张、引流（ERCP）	    乳头括约肌切开    乳头括约肌扩张    胆管取石    鼻胆管引流术
 超声内镜（EUS）	    超声穿刺活检术    超声穿刺抽吸术    胰腺囊肿引流术    胃-空肠吻合术
 经人体自然腔道内镜下手术（NOTES）	 经胃腔胆囊切除术


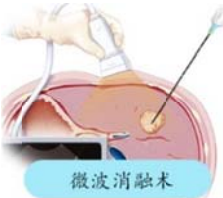


## （2）肿瘤消融技术

肿瘤消融技术是在影像设备，如超声、CT、MRI 等影像引导下，对肿瘤直接应用化学药物或物理灭活，是一种精准、微创的诊疗技术。目前最常用的肿瘤消融方式为化学消融和物理消融。

化学消融是在影像的引导下，向肿瘤内注射化学药物，从而灭活肿瘤病灶，而使肿瘤消融。物理消融主要包括微波消融、射频消融、冷冻消融等。微波消融是一种热消融手段，通过加热使得肿瘤组织凝固坏死。



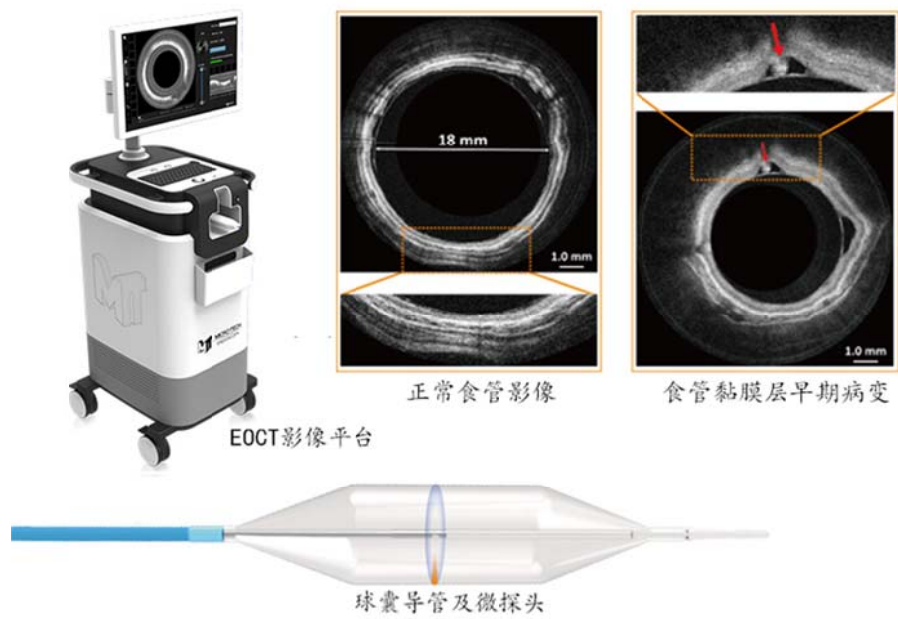
物理消融常见术式如下：

项目	常见术式
 <p>肿瘤消融术 经皮穿刺或经自然腔道到达肿瘤部位进行消融</p>	<div><div>微波消融术</div><div>射频消融术</div><div>冷冻消融术</div></div>

（3）EOCT 内窥式光学相干断层成像技术

EOCT 内窥式光学相干断层成像系统由设备及探头两部分组成。医生将一根高速旋转的光纤及成像探头通过内窥镜工作管道插入人体腔道，对腔道横截面进行逐层扫描。其成像范围介于内镜和超声之间，成像深度达黏膜下 5 毫米，可观察到内镜直视观察不到的黏膜间病变；成像清晰度 100 微米，接近病理级，远远高于超声影像，可用作快速病理判断和早癌及癌前病变筛查，是一种全新的人体腔道“无创光学活检”手段。



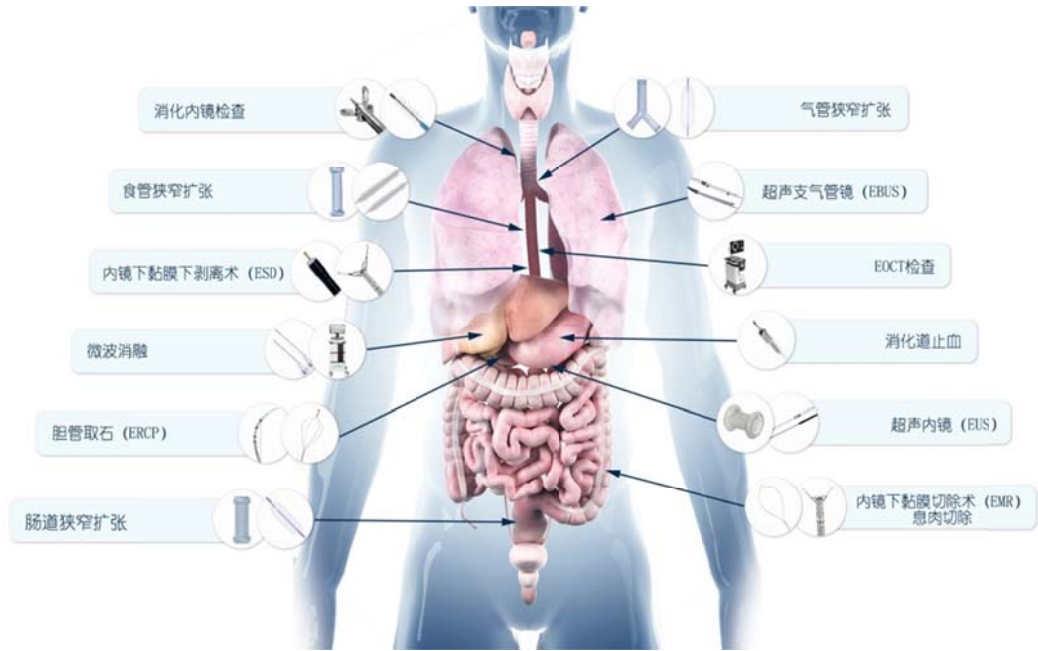


EOCT 常见术式如下：

项目	常见术式
 内窥式光学相干断层 成像检查术	  EOCT检查术

2、主要产品







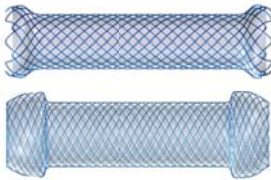

经过长期技术创新和新产品开发，公司已经形成了六大类内镜诊疗产品，包括：活检类、止血及闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP 类、EUS/EBUS 类等；肿瘤消融产品主要包括微波消融治疗仪和微波消融针等，由控股子公司康友医疗研发、制造。


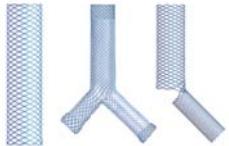


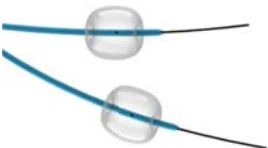

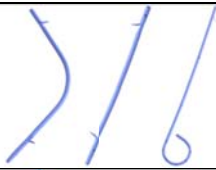





公司主要产品的具体情况如下：

（1）内镜诊疗器械

产品线	类别	产品	用途	产品图片
内镜诊疗器械	活检类	活检钳	用于钳取消化道、呼吸道活体组织样本。	
		细胞刷	供临床刷取细胞样品用。	
		靛胭脂粘膜染色剂	用于消化道粘膜染色。	
	止血和闭合	可旋转重复开闭软组织夹	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。	
		套扎器	与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎。	

产品线	类别	产品	用途	产品图片
	EMR/ ESD 类	圈套器	与内窥镜和高频发生器配合使用，适用于切除消化道粘膜层单发或多发性息肉。	
		一次性内窥镜用注射针	与内窥镜配合使用，用于消化道粘膜下注射。	
		高频电刀	与内窥镜和高频电刀配合使用，利用高频电流切开消化道内组织。	
	扩张类	扩张球囊	供消化道、气管狭窄扩张或辅助扩张治疗用。	
		三级扩张球囊	适用于临床内窥镜下对消化道、气道狭窄的扩张。球囊在三种压力下达三种直径。	
		食道支架	用于食道、贲门和吻合口的扩张治疗及食道癌的堵瘻治疗。	
		肠道支架 /TTS 肠道 支架	用于因恶性病变造成的肠道狭窄或梗阻的扩张治疗。	
		胆道支架 /TTS 胆道 支架	用于因病变造成的胆道狭窄或梗阻的扩张治疗。	


产品线	类别	产品	用途	产品图片
		可携带 <sup>125</sup> I 放射粒子支架	与放射粒子配合使用。用于对失去手术机会又不愿意接受外放疗的中晚期癌症患者，可将放射粒子（ <sup>125</sup> I）固定在支架外表面，与支架一同植入到人体病变部位，从而达到既保持管腔通畅又可以对肿瘤进行治疗的目的。	
		气管支架	用于治疗因恶性病变造成的气管狭窄。	
	ERCP 类	斑马导丝	在内窥镜或 X 射线的监视下，进入人体自然的非血管腔道，起引导其他器械的作用。	
		切开刀	产品适用于胰胆管系统插管及括约肌切开术。	
		取石球囊	用于胆道内取石，包括泥沙样结石、机械碎石后残留在胆管中的残余结石以及内引流管置换时取出胆系统内的残留的混浊物。	
		取石网篮	适用于取出胆管内的胆石或上下消化道中的异物。	
		塑料支架	适用于临床在内窥镜引导下置入胆道引流用。	
		鼻胆引流管	经口鼻进入胆管，主要用于体外胆汁引流。	

产品线	类别	产品	用途	产品图片
	EUS/E BUS 类	FNA 穿刺 活检针 <sup>1</sup>	与超声内窥镜配套使用， 用于对病变组织（胃肠道 黏膜下损伤和壁外损伤） 进行超声引导下细针穿刺 活检和组织取样。	
		FNB 穿刺 活检针 <sup>2</sup>	与超声内窥镜配套使用， 用于对病变组织（胃肠道 黏膜下损伤和壁外损伤） 进行超声引导下细针穿刺 活检和组织取样。	

内镜一般指的是经自然腔道进入人体进行检查和治疗的软式内窥镜。内镜诊疗器械不是内镜的零配件（耗材），是配合内镜使用的专用医疗器械。


十几年来，公司专注于重大疾病和国家重大需求，公司通过自主研发和医工合作，逐步形成了六大类内镜诊疗核心技术和产品。其中，可携带放疗粒子食道支架通过近距离组织间放疗延长了患者的产生存期，为世界首创；超声内镜引导下的吻合支架和电植入系统在超声内镜引导下治疗胰腺假性囊肿，使重症胰腺炎后胰周积液死亡率从 60% 下降到 5% 以下，为中国首创。这两项医工合作成果先后获得了国家科技进步奖二等奖。公司通过技术创新打破进口产品的垄断地位，软组织夹、ESD 电刀、ERCP 系列等产品打破进口垄断，全面实现了进口替代。十几年来研发积累，为公司更好把握行业发展方向，制定具有前瞻性的研发规划打下了坚实的基础。

## （2）肿瘤消融设备及耗材

肿瘤消融设备及 耗材	微波 消融	微波 消融仪	适用于治疗肝肿瘤。	
---------------	----------	-----------	-----------	---

<sup>1</sup> FNA，fine needle aspiration 的缩写，即细针穿刺抽吸。

<sup>2</sup> FNB，fine needle biopsy 的缩写，即细针穿刺活检。

		微波 消融针	与微波消融仪配套使用， 用于消融治疗。 消融针在影像（B 超、CT、 MRI 等）引导下，精确定 位穿刺到治疗的肿瘤部 位。微波消融治疗仪产生 的微波能量，通过消融针 辐射到治疗组织部位，微 波振荡产生高温直接使肿 瘤细胞蛋白质凝固，造成 肿瘤细胞临床整体坏死。	
--	--	-----------	---	---

肿瘤微波消融是微创治疗领域的另一项前沿技术，是直接将能量作用于肿瘤病灶以根除或实质性毁损肿瘤的局部疗法，具有简便、微创、精确等优点，已得到了广泛临床应用。2011 年，CSCO 和中华医学会肝病学分会肝癌学组等共同发起制定了《肝癌局部消融治疗规范专家共识》。根据有关文献研究统计，对于小肝癌，微波消融与开腹手术治疗的 1 年、3 年生存率对比并无显著差异。当前，微波消融已成为肝癌治疗的主流方法之一，随着技术的不断成熟，应用范围也将越来越广。

### （3）EOCT 产品

公司 EOCT 系统已获得美国 FDA 批准，并在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究；在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，正在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、复旦大学附属中山医院等地开展临床试验。该产品具体情况如下：

#### 1) 疾病适应症、市场容量、临床需求缺口、上市预期时间

EOCT 适应症为内镜下 ESD 治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查。

2018 年 2 月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据显示，2014 年全国恶性肿瘤估计新发病例数 380.4 万例(男性 211.4 万例,女性 169.0 万例),平均每天超过 1 万人被确诊为癌症，每分钟有 7 个人被确诊为癌症。其中发病率前十的消化道疾病分别占第 2, 第 4, 第 6 及第 8 位，其中食管癌发病率为 6.78%，占第 6 位。以食道癌为例，我国每年新增病例 17 万人、死亡病例 15 万人，占世界食道癌新增与死亡病例的一半以上。



造成食道癌死亡率高的一个重要原因在于其难以被早期检测与诊断。现有的医疗成像手段可以很好的解决器官组织级别（如 CT、MRI、超声）或是细胞级别（如光学显微镜）的问题，但对于介于组织与细胞级别之间的组织内部问题却没有很好的解决方法，而这是往往是癌前病变和早期癌症诊断的关键。以食道癌为例，现有的诊断手段包括：食管钡餐 X 线射线法，胃镜或食管镜诊察法，细胞学检查与组织学检查法，超声内镜诊察法等。其中食管钡餐 X 射线诊疗法，胃镜或食管镜等消化内镜诊察法对中晚期食管癌确诊率较高，但对食管黏膜下层的早期细微癌变几乎没有诊察效果。而细胞学检查与组织学检查由于其抽样率一般不超过整个可疑病变区域的 5%从而导致漏检率较高，同时离体细胞或组织退变等受人为因素的影响较大，造成病变分型困难。超声内镜的穿透深度可达数十毫米，但其分辨率低于 100 微米，很难发现低于该分辨率数量级的早期病变。

消化道癌的诊疗特性与其它大多数癌变相似：越早发现和治疗，治愈率越高。因此早期诊断就尤为重要。以食道癌为例，早期食道癌的五年存活率可以达到 95%，而进入二期后就降到了 35%，扩散后的食管癌不足 10%。公司开发的 EOCT 技术能够帮助临床更早发现病变，具体表现在：

- A. EOCT 产品比现在临床应用的超声内镜分辨率至少高 10 至 15 倍；
- B. 横向分辨率比现在的传统 OCT 内窥镜探头至少高 1 倍，并解决其在临床使用中所遇到的光学相差问题，使其横向分辨率接近理论极限以提高图像清晰度；
- C. 最大 5mm 的成像深度，探查消化道粘膜及粘膜下层，可提供非常高的成像分辨率与清晰度；
- D. 高速三维扫描特性可以对消化道局部可疑病变区域提供全覆盖扫描，降低现有技术所带来的漏检率高的问题。

公司的 EOCT 产品已经获得美国 FDA 510(K)批准，达到与美国市场同类产品相同的性能水平。国内临床方案已经经主管部门批准，临床试验的内容是利用 EOCT 成像系统，对食管高级别上皮内瘤变和食管早癌患者及正常胃镜检查志愿者的食管粘膜及粘膜下层断层成像扫描，评价扫描图像的优良率、器械设备的软件性能、硬件性能、图像处理性能的优良率以及设备使用的安全性、稳定性，并通过多中心试验评价 EOCT 是否具有预期的安全性和有效性。

公司 EOCT 系统已获得美国 FDA 批准，在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。根据国家注册常规周期，该产品预计 2020 年底或 2021 年初可在国内上市。

## 2) 临床试验情况

目前发行人正在上海中山医院，北京友谊医院，北京 301 医院，南京鼓楼医院，江西南昌大学附属第一医院对 ECOT 进行多中心正式临床试验。截至目前，已经入组完成 28 例（总例 185 例），临床试验进度符合预期，进展顺利并取得了良好的临床效果。

经前期临床研究发现，利用 EOCT 可清晰识别黏膜间的腺体，对判定巴雷特氏症的进展、制定进一步治疗方案具有显著的临床价值，而在采用 EOCT 观察粘膜分层的时候，则需要在与大量病理切片进行比对的基础上进一步明确图像与病理之间的特异性，同时，为了便于观察，有必要采取数字减影技术过滤掉不需要观察的影像。公司预计在产品获批上市后，与研究性医院进一步进行应用研究，以期形成与病理相对应的 ECOT 图谱，指导该项技术在临床的应用和普及。

## 3) 与相似产品比较

公司的 EOCT 产品是国内首创，用于消化道成像的 EOCT 在国内没有相同或类似的产品。在美国市场，与 Ninepoint Medical 公司的 NvisionVLE 产品具有相同的预期用途与类似的产品性能，公司 EOCT 系统与 Ninepoint Medical 公司的 NvisionVLE 产品技术表现差异如下：

项目	南微医学 EOCT	Ninepoint NvisionVLE
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）	A-scan 每秒 5 万线（12.2 帧/每秒）
球囊扩张方式	支持智能球囊导管压力扩张控制系统	每个耗材配套一个手动充气泵
耗材规格	分成球囊探头和非球囊探头两种型号。其中球囊探头有长度为 30，55，80 毫米，直径 16，18，20 毫米共 9 种规格。	只有球囊探头一种型号。有长度 14，17，20 毫米，直径 80 毫米共 3 种规格。
临床应用	针对亚洲地区的疾病特征，主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	针对欧美地区的疾病特征，主要用于巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌



公司的 EOCT 产品是国内首创，扫描速度达到了美国 Ninepoint 产品的一倍，可以大大降低由于食道蠕动造成的图像失真。自主研发的球囊导管扩张压力智能控制系统，能够实现球囊自动扩张及回缩，无需人工操作，减少了手术操作的时间，降低医护人员的负担。由于公司 EOCT 系统在国内主要应用于检查食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌，为更方便国内临床应用的需求，配套开发了丰富的成像导管规格型号，适用于各种类型病人的检查。

#### 4) EOCT 产品与公司内镜诊疗产品之间的关系

OCT 技术在医学上的应用最早诞生于 20 世纪 90 年代，用以获取眼底的断层扫描图像。由华人科学家 David Huang 于 1991 年在《科学杂志》上率先发表论文，这在当时是一个惊人的创新。

卡尔蔡司公司开创了 OCT 技术眼科商品化应用的先河，从第一代，第二代，第三代再到时域 OCT（Time Domain，TD-OCT），OCT 技术显示了蓬勃的生命力。

在消化内镜介入领域，公司紧跟现代医学微创及精准治疗的发展方向，聚焦自身细分领域的临床需求，开发出来的采用最新的 SS-OCT 技术<sup>3</sup>，面消化内镜介入微创诊断的 EOCT 产品，作为国内首创，走在了自身细分领域高端医疗装备制造的前列。

关于 OCT 技术在消化领域的应用，中国工程院李兆申院士在文献中给出了系统的概括<sup>4</sup>：在食管疾病领域，OCT 对食管鳞状细胞癌的术前分期具有较高的准确性；胃肠道疾病领域，OCT 成像可区分胃壁 4 层结构，即腺上皮、黏膜肌层、黏膜下层和肌，其中黏膜下层可见血管；在十二指肠和小肠疾病领域：OCT 可清晰地识别黏膜层和黏膜下层，并可见到黏膜下层血管；在结肠病变中，OCT 成像可辨别结肠腺瘤、增生性息肉和正常组织；在胆胰疾病主胰管腺癌的 OCT 成像与正常组织有明显差别，管壁 3 层结构、线性及各层面表现为均一光信号，胰腺结缔纤维肌层与腺泡组织的反射光混杂不清，与组织病理学诊断吻合率高达 100%，且 OCT 对其诊断准确率明显高于导管内刷检细胞学检测；另外，还有研究证明三维 OCT 可用于射频消融术完全清除肠化生术前、术后黏膜厚度和腺体

<sup>3</sup> SS OCT—扫描源 OCT。采用 1050nm 光源，波长可变化，扫描深度大为提高，每秒可进行 10 万次扫描。

<sup>4</sup> 中华消化内镜杂志 2015 年 3 月第 32 卷第 3 期。

的测定；OCT 对组织各层结构及血管、腺体和淋巴结的识别，不仅能辅助肿瘤及相关疾病的诊断，还对组织靶向治疗具有指导作用，可填补超声内镜的盲区，甚至可部分取代超声内镜。OCT 作为内镜的辅助手段，在消化系统疾病的诊疗中具有巨大的发展空间。

EOCT 技术产品的开发，弥补了公司在消化内镜介入微创诊断领域的空白，和公司现有技术产品结合，使公司有别于其它竞争对手，能够提供消化内镜介入细分领域包括早期疾病筛查发现（EOCT 系列产品）、发现后确诊（EOCT 及活检系列产品）、确诊后治疗（ESD 电刀及止血系列产品）、治疗后评价（EOCT 系列产品）以及晚期姑息治疗（支架及其它扩张系列产品）在内的系统化的完整解决方案，使公司摆脱单一产品的市场竞争，形成公司产品系统化的核心技术竞争力。随着公司 EOCT 技术的持续开发和更多临床应用领域的推广，也使得公司配套器械产品有了更广阔的开发和市场增长空间。

### 3、主营业务收入的主要构成

单位：万元

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	91,070.91	99.40%	63,883.34	100.00%	39,524.72	96.19%
止血及闭合类	38,559.82	42.09%	21,162.92	33.13%	9,167.70	22.31%
活检类	17,987.10	19.63%	15,714.16	24.60%	11,700.84	28.48%
扩张类	12,106.08	13.21%	9,803.51	15.35%	7,858.63	19.12%
ERCP 类	5,249.70	5.73%	3,895.24	6.10%	1,932.19	4.70%
EMR/ESD 类	6,356.30	6.94%	3,277.89	5.13%	1,431.01	3.48%
EUS/EBUS 类	898.74	0.98%	581.84	0.91%	95.46	0.23%
微波消融针	6,861.51	7.49%	6,384.30	9.99%	5,229.74	12.73%
肿瘤消融设备	227.47	0.25%	248.38	0.39%	303.30	0.74%
其他	2,824.18	3.08%	2,815.11	4.41%	1,805.85	4.39%
2、代理经销	552.52	0.60%	-	-	1,566.17	3.81%
合计	91,623.43	100.00%	63,883.34	100.00%	41,090.89	100.00%

## （二）经营模式

公司从事微创医疗器械的研发、生产和销售，聚焦于微创诊疗领域，初步打造了覆盖设计研发、认证准入、生产制造、质量管理、市场营销、品牌运营等在内的全流程医疗器械创新平台，以此实现对产品从设计研发到终端销售各个环节的有效控制。

经过多年的创新和发展，公司形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现了从产品研发到售后服务全流程的覆盖，严格控制生产经营各环节质量风险，为客户提供安全、优质的产品。

### 1、盈利模式

公司目前盈利主要来自于内镜诊疗器械、肿瘤消融器械及耗材的销售收入与成本费用之间的差额。

收入方面，在多年的医工合作研发模式下，公司形成了具有自身技术特点和差异化优势、多系列的内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材，良好契合了临床科室的诊疗需求，使得公司的业务收入实现快速增长。

成本费用方面，由于公司聚焦于研发、生产集成、营销与品牌、质量控制等环节，公司的成本费用主要为研发费用、生产制造成本、销售费用和支持性流程费用等。

### 2、采购模式

公司生产运营所需原材料、零部件、机器设备等均由采购部门负责统一采购。

从采购需求的提出到原材料入库涉及到的部门及其职责情况如下表所示：

部门名称	与公司采购流程相关的职责
各需求部门	提出采购需求（包括数量、时间及技术要求等）
采购部	牵头负责供应商的筛选与评价工作；与供应商签订保密协议、采购合同或订单、质量保证协议书（针对关键类、重要类物资）
工程检测部	编制“进货检验指导书”，对采购物资实施进货检验，负责质量保证协议书的编制与更新；参与供应商的选择与评价
资材部	负责采购物资的存储及收发管理

#### （1）一般采购模式

## 1) 采购计划的制定与实施

采购部根据公司年度经营计划以及预计市场需求制定原材料的采购计划，与关键供应商签订框架采购合同。具体单笔采购由各需求部门根据库存、销售和资金状况制定并由采购部负责实施。采购原材料经检验合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

## 2) 供应商选择和管理

公司根据供应商所供物资对最终产品预期性能的影响程度以及医疗器械有关风险分析的要求，将供应商和其所供物资分为五类：

采购物资分类	范围	举例
A 类（关键物资）	组成产品并进入人体的物资、不进入人体但使用于关键工序的或影响安全性能的物资	镍钛丝、弹簧管、钳头
B 类（重要物资）	对产品的质量和功能有较大影响，或使用于重要工序的采购物资	注塑件
C 类（一般物资）	不是直接组成产品本身，只起辅助作用的物资	包装材料
D 类（普通物资）	产品实现过程以外的物资	工装、净化服
E 类（服务类）	为产品实现过程提供检测、咨询、运输等相关服务	监测、运输、咨询等服务

对于提供 A 类关键物资和 B 类重要物资的供应商，由采购部组织研发工程师、技术工程师、供应商质量工程师每年对其进行评定，依据评定结果决定是否纳入下期合格供应商名录，并制定下一年度的现场审核计划；对于 C 类一般物资和 D 类普通物资供应商，每 2-3 年进行业绩评定，如无重大质量问题，无须进行现场审核；E 类供应商无需进行业绩评定，只需由需求部门和采购部每年定期对其服务范围和资质进行确认，根据确认结果更新合格供应商名录。

## （2）外协加工模式

报告期内公司部分产品的部分工序采用了外协加工的方式，外协加工内容主要包括二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌等。公司向外协厂商提供加工所需的产品、注塑件、钳头配件等，由外协厂商按照公司要求执行二次注塑、半成品组装、机械二次加工、表面处理、消毒灭菌等工序。其中，二次注塑、机械二次加工、表面处理等工艺委托给外协厂商主要是出于生产成本

考虑。半成品组装、消毒灭菌等工序委托给外协厂商主要是由于公司相关生产工序产能不足。报告期内发行人外协加工金额占比较小，主要产品制造环节由发行人自行完成。

公司外协加工的具体步骤为：公司确定外协任务后，公司提供图纸、数据参数、检验标准技术规格等相关技术资料，外协厂商按发行人提供的图纸和设计方案生产及组装产品。公司工程检测部门对已经完成的外协加工产品进行检验，生产部门根据工程检测部门的检验报告安排入库。

报告期内各期支付的加工费情况如下：

单位：万元

加工内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
二次注塑	239.15	259.95	187.44
灭菌	162.40	161.59	219.91
半成品组装	539.98	285.99	
表面处理	8.57	4.10	8.41
机械二次加工	93.34	1.74	7.17
其他	44.22	33.12	10.26
<b>外协加工金额合计</b>	<b>1,087.66</b>	<b>746.50</b>	<b>433.19</b>
主营业务成本	32,978.70	25,073.17	17,460.14
<b>外协加工金额占主营业务成本的比例</b>	<b>3.30%</b>	<b>2.98%</b>	<b>2.48%</b>

报告期内，公司外协加工费用占主营业务成本的比例较低，公司采用外协加工的相关工艺不属于公司产品生产过程中的关键工序，可替代性较强，公司不存在对外协厂商产生依赖的情况，对公司业务完整性不构成影响。

报告期各期，公司前五名外协供应商的名称及基本情况如下：

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
1	南京融会咨策科技有限公司	2017 年 11 月	周敏	周敏持股 100%	200 万元	精密机械、电子产品、光学仪器研发、设计、制造、销售；仪器仪表、机械设备研发、制造、销售。
2	江苏康宏金属软管有限公司	2015 年 7 月	刘仁忠	江苏华强光电科技有限公司 持股 65% 南京微创医学科	2,200 万元	金属制品、塑料制品研发、生产销售；自营和代理各类商品及技术

序号	供应商名称	开始合作时间	法定代表人	股东结构	注册资本	经营范围
				技股份有限公司持股 35%		的进出口业务；道路货物运输(须取得许可或批准后方可经营)。
3	南京双威生物医学科技有限公司	2005 年 5 月	刘玉庆	南京彤天科技实业股份有限公司 80.65% 南京泽威企业管理合伙企业（有限合伙）持股 9.68% 南京腾威企业管理合伙企业（有限合伙）持股 9.68%	6,200 万元	三类 6866 医用高分子材料及制品生产(按照医疗器械生产企业许可证所列经营范围经营)；玻纤制品、过滤材料生产、销售；环氧乙烷消毒灭菌服务；经济信息咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。
4	南京杰康医疗器械有限公司	2017 年 12 月	刘东东	刘东东持股 100%	300 万元	一类医疗器械、金属制品制造、加工、销售。
5	南京家益达机电有限公司	2010 年 1 月	黄海	黄海持股 90% 杭州鑫泽源精密制品有限公司持股 10%	220 万元	钢材、电线电缆、铜材、铝材、螺丝、螺母、工量刀具、轴承电动工具、气动工具、水泵、阀门、橡胶制品、标准件、机床配件、机械设备、液压气动、磨料磨具、五金工具、不锈钢制品、劳保用品加工、销售。
	南京瑞益达机电有限公司	2010 年 1 月	李霞	李霞持股 50% 章卫宾持股 50%	50 万元	五金机电、电气动工具、建筑材料、装潢材料、照明电器、磨具、铸造材料、汽车零配件销售。
6	浙江爱康医用塑料有限公司	2015 年 4 月	杨月香	杨月香持股 39.76% 上海飞域实验室设备有限公司持股 29% 张潇尹持股 17.04% 林凌持股 10.65% 张慎勇持股 3.55%	1,000 万元	医用塑料制品、模具制造,第一、二、三类医疗器械销售,货物进出口和技术进出口。
7	南京华国表面处理工程有限公司	2008 年 2 月	于耀武	张亨持股 55% 于耀武持股 45%	51 万元	塑胶、金属件表面处理及相关技术服务；机械加工；化工产品销售。
8	南京吉利隆实业有限公司	2007 年 10 月	黄福厚	黄福厚持股 60% 冯胜持股 40%	100 万元	金属材料、五金零件加工、销售；电子产品、建筑材料、汽车配件销售。

公司持有江苏康宏金属软管有限公司 35%的股权，为公司的关联方。报告期内，江苏康宏金属软管有限公司为公司提供外协劳务的内容主要为二次注塑和半成品组装，外协金额为 152.55 万元、272.61 万元和 216.08 万元，占营业成本的比重分别为 0.86%、1.08%和 0.65%，占比较低。除此之外，上述外协方与公司、公司董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

### 3、生产模式

公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式。生产部门根据销售计划及订单情况制定生产计划，通过销售、生产、质量、采购等部门的整体协同运作保证高效的生产。具体分为如下三种方式：

（1）订单式生产。按照客户订单的规格及数量，公司安排物料采购计划及车间生产计划，该方式主要针对小型海外客户。

（2）备货式生产。由销售部给出次月的备货计划，公司直接安排物料采购计划及车间生产计划，该方式主要针对国内客户。

（3）混合型生产。按照以往发货频率及发货数量事先安排部分备货，后结合实际订单再补足生产，该方式主要针对大型海外客户。

### 4、销售模式

公司销售模式主要分为经销、直销以及贴牌销售（OEM/ODM）。

经销模式是指公司通过经销商将产品销售至终端客户，该类销售模式下公司的直接客户是经销商，终端客户为医院等医疗机构。

直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户，该类销售模式下公司的直接客户是医院等医疗机构。

贴牌销售模式是指公司依据客户的要求为客户提供生产服务的模式，具体可分为 OEM 模式和 ODM 模式。OEM 模式下，公司根据客户提供产品的设计图纸进行生产。ODM 模式下，公司根据客户的要求，为客户设计、生产产品。

#### （1）采用不同销售模式的原因

公司根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式。

## 1) 国内市场

行业发展方面，近年来，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场。2007年至2017年间，我国医疗器械行业市场规模从535亿增长到了4,450亿元，年复合增长率为23.59%，远超全球市场的增长速度。同时随着分级诊疗制度的推行，医疗资源不断下沉，基层医疗服务能力不断提高，基层医院对于医疗器械的采购需求也在不断增长。因此，公司所面临的是一个覆盖范围广且飞速发展的市场，仅凭公司自建销售团队进行直销将难以满足快速增长的市场需求，因此行业内普遍在国内市场采取经销模式。

业务特点方面，公司主要产品为内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材，终端客户为散布在全国的各医疗机构等，客户分布广且较为分散，若采取直销模式，公司需要庞大的销售队伍，销售费用也非常高；同时我国许多公立医院在医改控费压力下现金流较为紧张，给供应商的付款周期往往很长，而医疗器械生产企业从研发设计、制造到销售的流程较长，需要占用较多的营运资金和研发资金，若采取直销模式，终端客户回款周期长将会极大的限制公司的发展和研发资金的投入。在经销模式下，公司可以充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，并且公司可以通过经销模式加快资金回流，降低资金占用成本。

经营战略方面，公司作为一家创新驱动公司，始终将研发作为公司不断发展的首要动力，若在国内市场采取直销模式将会极大的占用公司的资金和资源。因此公司通过经销模式，可以集中资源和力量进行研发创新和产品质量管理，保证公司产品的竞争力。

## 2) 国际市场

公司在美国主要采取直销模式，主要是由于美国是全球最大的医疗器械市场，市场规模巨大，公司于2015年在美国设立了全资子公司MTU，作为美国市场的新进入者，为了贴近临床、更好地为客户服务，迅速提升美国市场份额，MTU建立了营销团队，将产品直接销往医疗机构。MTU承担了公司在美国市场的经销商职责。

公司在欧洲和世界其他市场主要采取经销模式，主要原因为国际市场较为分



散，国家众多且具有不同的语言、文化和习俗，公司利用经销商的区位优势，将产品销售至终端客户。2018年，公司将欧洲地区经销商 MTE 收购为全资子公司后，欧洲地区销售业务由 MTE 进行管理，公司在欧洲的销售模式变为德国地区以直销为主，除德国的其他欧洲地区仍以经销为主。

对于贴牌销售，一方面可以为公司拓宽收入来源，另一方面可以帮助公司在国际市场开拓初期迅速进入国际市场。公司凭借优质的生产工艺和可靠的产品质量与 COOK、Medi-Globe GmbH 等国际大型医疗器械生产企业建立了良好的合作关系，并将业务合作关系延续至今。

综上，公司根据不同国家和地区的市场情况和自身的能力采取不同的销售模式与行业发展趋势、公司业务特点及经营战略相符，具有合理性。

公司与可比公司销售模式对比如下：

销售市场	披露来源及年度	销售模式
乐普医疗	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2009年）	医用耗材类的销售模式分为：经销、代销和直销，主要以经销为主。
维力医疗	《2018年年度报告》（2018年）	内销：主要采取经销商模式； 外销：直接外销、间接外销均通过经销商完成销售
和佳股份	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2011年）	以直销为主
凯利泰	《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（2012年）	内销：通过经销商销售； 外销：通过经销商销售
公司	2018年	内销：以经销为主； 外销：德国、美国以直销为主，其他地区采用经销

注：乐普医疗、和佳股份及凯利泰未在其年度报告中披露具体销售模式，故所选择的的销售模式来源于其招股说明书。

乐普医疗、维力医疗和凯利泰内销均以经销为主，与公司内销下销售模式一致。维力医疗和凯利泰外销均采用经销模式，与公司外销模式存在一定差异，主要因为公司在美国和德国均设立销售子公司并由其承担了部分经销商的职责，在当地进行市场开发和销售，因此在设立销售子公司的地区，公司并未选择经销模式。

和佳股份在披露年度的销售模式主要以直销为主，与公司销售模式不同，主要因为公司与和佳股份除肿瘤消融产品外，其余产品存在较大差别。和佳股份

在 2011 年产品主要为肿瘤治疗设备和医用分子筛制氧系统，终端医疗机构集中度较高，而公司的产品以微创诊疗器械与耗材为主，终端医疗机构较多且分散，因此在境内采用以经销为主的销售模式更符合公司的实际情况和需求。

综上，公司的销售模式符合行业惯例，与公司的实际情况相符。

报告期内公司不同销售模式下主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	66,562.41	72.65%	46,993.25	73.56%	30,033.04	73.09%
直销	12,766.99	13.93%	3,630.65	5.68%	1,432.62	3.49%
贴牌销售	12,294.02	13.42%	13,259.44	20.76%	9,625.24	23.42%
主营业务收入合计	<b>91,623.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,883.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,090.90</b>	<b>100.00%</b>

## （2）不同地区销售模式概述

### 1) 国内销售

公司国内销售以经销模式为主。公司国内地区的销售由国内销售部、市场部、销售商务管理部及市场准入部协同完成，另外公司将中国大陆地区划分为 11 个大区，各大区配置部分销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作。

公司对于经销商的选取主要从经销商资质、经营信用、付款能力、销售能力、配合程度等方面进行考察，具体量化标准如下：

经销商选择的五个维度	评分	量化标准
经销商资质 (首要标准)	无资质或资质不全一票否决	有无营业执照、经营许可证 审核经营范围是否涵盖产品类别 是否配备医学或医械医工专业资质员工（5分） 无资质的经销商不得参与授权招投标
经营信用	5	连续2年无违法违规记录得5分，有违法违规记录得0分
付款能力	5	历史无回款违约记录得5分，历史有回款违约记录得0分
销售能力	35	经销商连续 2 年商业销售额达成率 1.连续 2 年商业销售额达成率 $\geq 95\%$ 得 35 分 2. $90\% \leq$ 连续 2 年商业销售额达成率 $< 95\%$ 得 30 分

经销商选择的五个维度	评分	量化标准
		3.80%≤连续2年商业销售额达成率<90%得25分 4. 去年商业销售额达成率≥95%得20分 5.90%≤去年商业销售额达成率<95%得15分 6.80%≤去年商业销售额达成率<90%得10分 7.当年初次合作不得分
配合程度	50	是否提供法人授权委托书、投标承诺函 是否真实按要求完成商务标报价

国内销售部门对国内经销商的管理方式包括：

①日常管理：大区销售经理对经销商进行日常管理。各大区销售人员每月组织经销商例会，共同设定医院开发计划、产品增量目标，并给予经销商必要的培训和指导，协助经销商完成销售目标。各大区经理每月和每季度根据区域内经销商的合作度、销售指标完成情况、临床服务反馈等各项标准对其进行考核，并根据季度考核情况调整经销商授权医院范围。

②销售记录管理：发行人实施了销售发票上传制度，要求经销商在发行人的业务系统中提交销售发票，并将其与大区销售人员的业绩考核相挂钩。发行人各大区的销售经理会不定期对重点医院进行回访，以核实经销商销售的情况。

③销售区域管理：发行人按照医院和产品对经销商进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售授权产品。

报告期内，公司在经销模式下销售的产品包括自产产品和代理的 Medi-Globe 产品，2014 年 7 月 24 日，公司与 Medi-Globe 签订独家经销协议，协议有效期至 2017 年 12 月 31 日。公司向 Medi-Globe 采购其部分产品并在中国大陆地区销售，以与自有产品相互补充，扩大销售规模。2016 年 7 月 22 日，发行人与 Medi-Globe 签订补充协议，将协议自动终止日期改为 2016 年 12 月 31 日。自 2017 年 1 月 1 日起，公司不再经销 Medi-Globe 的产品。

## 2) 国际销售

公司在美国由 MTU 负责销售业务，销售模式以直销为主。

公司在收购 MTE 之前由国际销售部负责欧洲地区的销售管理，销售模式以经销为主，同时有部分的贴牌销售。公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户

MTE，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客户投诉及市场信息等职能，其在德国主要面向终端医疗机构进行销售，在欧洲其他地区主要通过下游经销商进行销售。2018 年公司将 MTE 收购为全资子公司后，欧洲地区销售业务由 MTE 进行管理，公司在欧洲的销售模式变为德国地区以直销为主；除德国的其他欧洲地区仍以经销为主。

除欧洲和美国之外的其他国家和地区的销售业务由公司国际销售部统一管理，实行大区经理负责制，由大区经理负责辖区内的渠道开发及客户维护。

公司对国际经销商的管理主要包括以下方面：1）日常管理。公司海外销售市场实行大区经理负责制，大区经理与辖区内经销商保持沟通，并协助经销商进行市场推广及终端客户拜访。2）业绩考核。国际销售部对经销商的业绩考核侧重于经销商销售目标的完成情况以及回款情况，销售人员根据区域销售目标定期对经销商进行评估，重点分析经销商未能实现销售目标的原因，并根据评估结果及原因调整销售管理措施，保障销售目标的完成。

公司境内外经销商的管理差异主要体现在如下：

1、公司对境内经销商实施终端发票上传制度，并不定期对终端医院进行回访，以核实经销商销售的情况；公司对境外经销商并未要求实施发票上传制度。

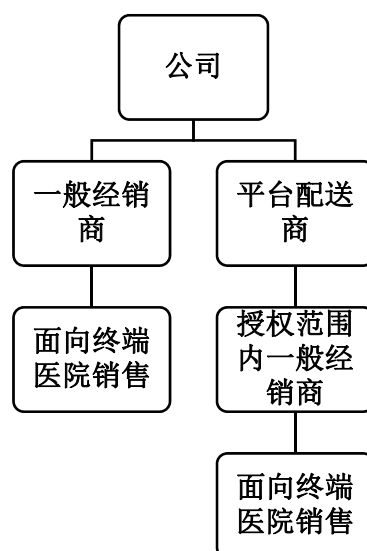
2、公司对境内经销商按照医院进行授权，经销商仅可在授权医院范围内销售相应产品；对境外经销商主要为按国家（或地区）和产品进行授权。

境内外经销商管理差异的原因主要为境内外市场环境和特点不同所致。公司境外经销商涉及国家和地区众多，不同国家和地区销售习惯、市场政策以及管理难度存在着较大的差别，因此无法统一要求全部境外经销商上传终端发票。同时由于境外市场分散，以国家（或地区）和产品进行授权符合境外市场的业务特点，具有较强的可操作性。

### （3）经销商层级设置情况

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，公司以医院为单位授权一般经销商面向终端医院进行销售；公司在部分地区授权平台配送商面向其授

权范围内的一般经销商进行配送销售，并为公司承担相应区域的仓储及配送服务。报告期内，公司的平台配送商主要为青岛百洋医药股份有限公司、北京奔奥新康医用设备有限公司和国药集团江西医疗器械有限公司，分别在山东地区、北京地区和江西地区承担仓储及配送服务。



2016 年和 2017 年，公司境外经销商 MTE 在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除此之外，公司对境外其他经销商未设置层级，在境外地区按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，授权其面向所在国终端客户进行销售。

（4）是否存在经销地域范围的限制，是否为独家经销，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制；

公司与境内经销商按医院为单位对经销商进行授权，不存在经销地域范围的限制，不存在独家经销的情况。

公司与境外部分经销商签订了独家经销协议，授权其在所在国或地区进行全部或部分产品的独家经销，具体独家经销的国家或地区的情况如下：

年度	已被授权独家经销的国家或地区
2018 年度	意大利、西班牙、法国、英国、比利时、丹麦、以色列、瑞士、芬兰、波兰、瑞典、希腊、捷克、葡萄牙、奥地利、爱尔兰、斯洛文尼亚、马耳他、新加坡、多尼亚、罗马尼亚、荷兰、克罗地亚、保加利亚、摩尔多瓦共和国、加拿大、匈牙利、澳大利亚、土耳其、巴西、日本、智利、中国香港、中国台

年度	已被授权独家经销的国家或地区
	湾、马来西亚、沙特、泰国、巴拿马、阿根廷、印度尼西亚、菲律宾、墨西哥、新西兰
2017 年度	欧盟地区、澳大利亚、土耳其、加拿大、巴西、日本、中国台湾、阿根廷、马来西亚、中国香港、沙特、墨西哥、印度尼西亚、新西兰、巴拿马
2016 年度	欧盟地区、澳大利亚、加拿大、中国台湾、日本、马来西亚、阿根廷、巴西、中国香港、墨西哥、危地马拉、印度尼西亚、菲律宾

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商，其中平台配送商为公司承担部分区域的仓储及配送服务，其面向一般经销商进行配送销售。2016 年和 2017 年，公司境外经销商 MTE 在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售。除平台配送商外，公司不存在不同层级经销商互相转售的情形。

除上述情况外，公司对经销商不存在其他特别限制。

#### （5）终端客户同经销商地域的匹配性

对于境内经销商，公司按医院为单位对经销商进行授权，为了充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，经销商及其授权医院通常相距较近，具有高度的地域匹配性。

对于境外经销商，公司按照国家（或地区）和产品对经销商进行授权，并授权部分国家（或地区）的经销商于所在国（或地区）进行经销，由于不同国家（或地区）语言、文化及市场环境具有较大差异，因此公司境外经销商通常为熟悉当地语言、文化及市场的当地企业，境外经销商与终端市场具有高度的地域匹配性。

#### （6）经销商合作模式

报告期内，公司于 2016 年与北京奔奥尝试委托代销模式，即公司将产品运达合同指定的地点，在北京奔奥完成销售后，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即转移至购货方，公司即确认销售收入。2017 年公司与北京奔奥已结束上述试点销售模式，收入确认时点与其他国内经销商客户保持一致。除上述情形外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售。

在买断式销售下，公司通常按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户或承运人签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至

购货方，公司据此确认销售收入；当合同明确约定：“当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

公司境外经销商均为买断式销售模式，对于采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。对于采用境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

#### （7）产品定价

公司产品定价原则如下：

公司产品国内经销模式下，产品销售终端价格主要通过招标确定，各地通过省市级集中采购项目，经招标流程确定挂网或中标产品范围及价格。经销商向医院销售的价格不得超过省级或地市级集中采购项目的挂网价或中标价。公司基于行业发展前景、客户需求、公司发展战略、产品竞争能力等因素，特别是产品市场竞争状况，综合考量后确定向经销商的出厂价格，以达到合理的利润和销量预期。公司产品国外经销模式下，公司基于市场竞争状况、产品竞争能力、汇率等因素综合确定出厂价格。

在贴牌销售模式下，公司一般会参照其他竞争性厂商的报价，并结合产品成本、汇率等因素，与客户协商确定产品出厂价格。

#### （8）经销商退换货条款

报告期内，公司与经销商签订的销售合同中约定的退换货条款为：

- 1、属于产品质量问题的，经公司批准后进行退换货；
- 2、换货只限于同品种之间进行更换，换货时需在《换货申请单》上详细、

清楚的说明换货原因；

3、累计换货总额不得高于该经销商年度实际采购金额的 2%。

（9）不同合作模式下经销商数量以及占比情况

公司在 2016 年与北京奔奥之间为委托代销模式。除此之外，报告期内，公司与经销商的合作方式均为买断式销售，各期买断式销售经销商数量分别为 371 家、334 家和 416 家；委托代销模式下的经销商数量仅在 2016 年有 1 家。

（10）经销商与最终客户之间的销售方式

公司将境内签约经销商分为一般经销商和平台配送商。公司对一般经销商以医院为单位进行授权，其面向终端客户进行销售；平台配送商主要承担仓储和配送职责，其面向一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端客户进行销售。

2016 年和 2017 年，公司境外经销商 MTE 在德国地区面向终端客户进行销售，在德国以外的欧洲地区其承担着平台经销商的职责，由其向其他欧洲地区一般经销商进行配送销售并由一般经销商面向终端市场进行销售。除此之外，公司境外经销商均直接在其授权国家或地区面向终端客户进行销售。

（11）质量保证约定情况

公司与授权经销商的授权协议中均有质量保证条款，对质量保证进行了明确约定，具体约定内容如下：

1、公司保证出售给经销商的产品是符合产品注册标准中的出厂检验要求，确保产品合格出厂；

2、如果出现任何的影响产品功能实现的问题，经销商应积极配合并提供发生问题时的所有现场反馈信息以及发生问题的器械；公司在收到问题信息及器械后，积极开展问题调查和原因分析；

3、如果在保质期内，产品出现功能性问题，经销商应及时向公司反馈，双方友好协商并解决。

（12）经销商业绩考核指标



公司在对经销商的授权协议中规定有经销商的年度和月度采购计划作为考核指标。

2017 年度，公司在与经销商的协议中设有奖励条款：当经销商按当年合同季度指标达成 100%以上，经销商将获得季度合同指标金额的 5%用以抵消下一季度的货款。

公司经销商业绩指标的制定原则如下：

- 1、参照行业的平均增长率
- 2、根据公司制定的年度销售战略
- 3、根据经销商上一年度的业绩指标的达成情况

报告期内，公司经销商销售业绩指标总额完成度<sup>5</sup>分别为 94%、96%和 100%，完成度较高，公司所制定的业绩指标符合实际情况。

#### （13）对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

公司与授权经销商均签署有《廉洁承诺书》，同时公司在与经销商签订的经销授权协议中对经销商的合法合规销售有明确的约定，主要内容如下：

1）乙方（经销商）应全面遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，不得从事任何有损甲方（公司）产品或甲方（公司）商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。

2）乙方（经销商）同意其未曾并约定其将不会就本协议的履行而直接或间接地做出、承诺、授权、认可或许诺作出、或从事任何行为促使支付任何款项或转移任何有价物，用以影响、引诱或酬谢任何作为、不作为或决定，从而确保某一不恰当的利益；或者不恰当地帮助其或公司获取或保留业务、或采取具有公共或商业贿赂目的或效果的任何方式。

#### （14）经销商信息管理系统

公司建立有商务信息系统，并对境内经销商实行销售发票上传制度，要求经

<sup>5</sup> 销售业绩指标总额完成度=全部经销商业绩指标完成金额/全部经销商的业绩指标合计金额

销商在发行人的业务系统中提交销售发票，以查看经销商的销售情况。商务信息系统中列示了经销商名称、终端医院名称、医院等级、发票号、销售数量及销售金额等信息，使公司可以更好的对经销商进行管理并及时了解终端销售的情况。

**（15）经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形**

根据检索中国法院网（<https://www.chinacourt.org/index.shtml>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国内各经销商所在地市、县（区）级工商部门、人民检察院等网站、国外经销商所在国家相关网站，及境外经销商出具的确认函等材料，报告期内，公司经销商在业务经营过程中，不存在不正当竞争等违法违规情形。

**5、公司采用目前经营模式的原因，影响经营模式的关键因素及未来的变化趋势**

**（1）实现科研成果与产业的深度融合，保证可持续创新**

在公司医学创新成果转化平台的支撑下，公司的各经营环节高效配合，不断将来自于临床医学实践的创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品，并成功推向市场，实现科研成果和产业的深度融合。公司的盈利能力不断增强，保证公司有更多的资金和资源投入研发，实现可持续创新。

**（2）加强质量控制，保证产品与品牌**

医疗器械是一种特殊的商品，保证产品“安全、有效”是医疗器械公司坚持不懈的追求。公司不仅具有高水准的硬件设施，还一贯高度重视质量控制，建立了从设计开发、生产制造到上市后监督的产品全周期质量管控体系，实现了从产品研发到售后服务全流程的覆盖，确保每一个环节都符合法规的要求，每一件产品都满足临床的需要，打造了良好的公司品牌形象。

**（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**

公司自成立以来，一直专注于微创医疗器械的研发、制造和销售，主营业务及主要经营模式未发生重大变化。

## 1、2000-2012 年，核心产品精耕细作，新型支架技术获得殊荣

公司在创立初期，聚焦内镜诊疗领域的医疗实践，集中力量研发核心产品，以解决领域内突出的医学临床问题。公司逐步积累行业经验，探索行业规律，努力将研发出的核心产品推向市场。

在这一阶段，公司先后研发出食道支架、胆道支架、肠道支架、前列腺支架及气管支架等新型产品，获得三类注册证书，并成功推向市场。在发展过程中，公司先后研发出了包括双蘑菇头支架技术、Y 形气管支架技术、可携带放射粒子支架技术在内的一批原创技术，创新性地解决了临床应用过程中的难题，填补了市场空白。公司支架技术于 2011 年获得国家科技进步二等奖，这是对公司该阶段产品研发和技术积累的重要肯定。

这一阶段，公司明确了微创诊疗是公司未来发展的方向，且核心产品达到了国内领先水平。通过一批创新产品的研发与推广，公司在行业内积累了经验，赢得了声誉，为下一阶段的发展奠定了基础。

## 2、2012-2015 年，产品形成系列，内镜诊疗器械国内领先

2012 年起，随着公司规模不断扩大，公司适时调整产品战略，由过去依靠核心产品的经营策略转变为搭建较完整的内镜诊疗产品系，提供内镜诊疗器械整体解决方案。

在这一阶段，公司围绕内镜诊疗这一核心领域，系统研发该领域所涉及的各类医疗器械产品，逐步建立了涵盖活检类、止血和闭合类、扩张类、EMR/ESD 类、ERCP 类、EUS/EBUS 类六大子系列的完整内镜诊疗产品系，基本可满足内镜诊疗医生全部临床医疗需求。这一阶段，公司成功研发了包括软组织夹在内的明星产品，达到行业领先水平。

在这一阶段，公司的综合能力得到快速提升。公司大力构建人才队伍、投资升级研发体系、努力拓展市场渠道，初步构建了以医学创新成果转化平台为核心的创新体系，为未来多产品系发展提供了可能。

### 3、2015 年至今，创新体系厚积薄发，具备微创诊疗领域国际竞争力

2015 年至今，依靠公司创新体系，充分激发创新活力，公司实现了由单一产品系向多产品系协同发展的转变，逐渐形成了内镜诊疗、肿瘤消融、OCT 三大技术平台并不断进行创新成果转化，在全球市场与国际一流品牌展开竞争。

在这一阶段，公司通过收购康友医疗并持续地进行研发投入，逐步构建了肿瘤消融产品系。公司肿瘤消融产品得到了中国人民解放军总医院（301 医院）、中国人民解放军第二军医大学第三附属医院（东方肝胆外科医院，东方肝胆外科研究所）等国内知名肿瘤医院的认可。2016 年，公司 EOCT 产品获得美国 FDA 批准，目前在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究，该产品在国内已入围国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。

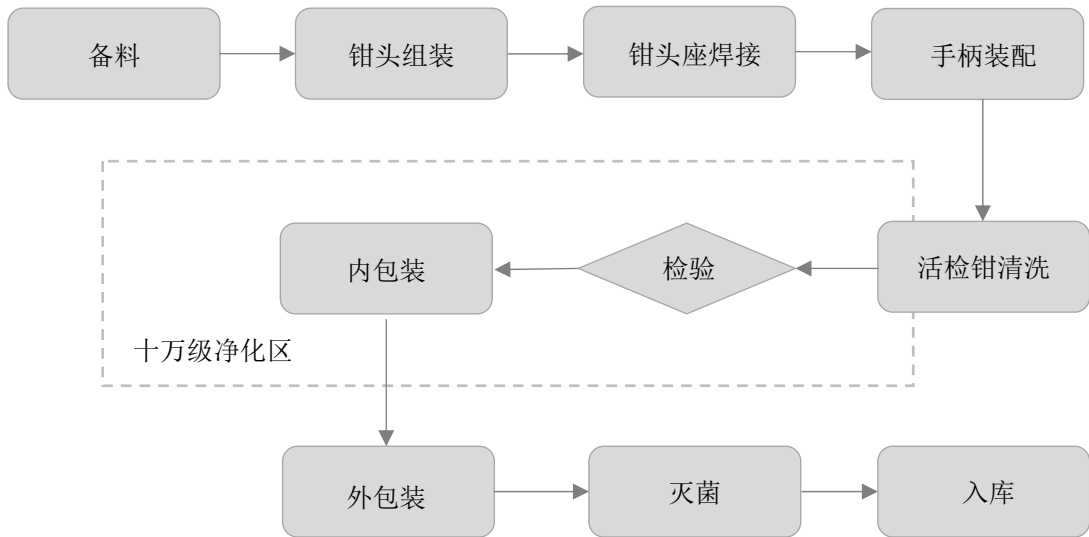
在这一阶段，公司多项产品通过了美国 FDA 批准和欧盟 CE 认证，产品出口至美国、德国、日本、澳大利亚、加拿大等七十多个国家和地区，在全球市场与国际一流品牌展开竞争。受益于公司长期积累，公司业绩呈现高速发展势头。

未来公司将继续围绕医学创新成果转化这一核心能力，不断做大做强既有三大产品系，并在未来适时进入新的微创诊疗领域，努力使公司成为微创诊疗领域的全球领先企业。

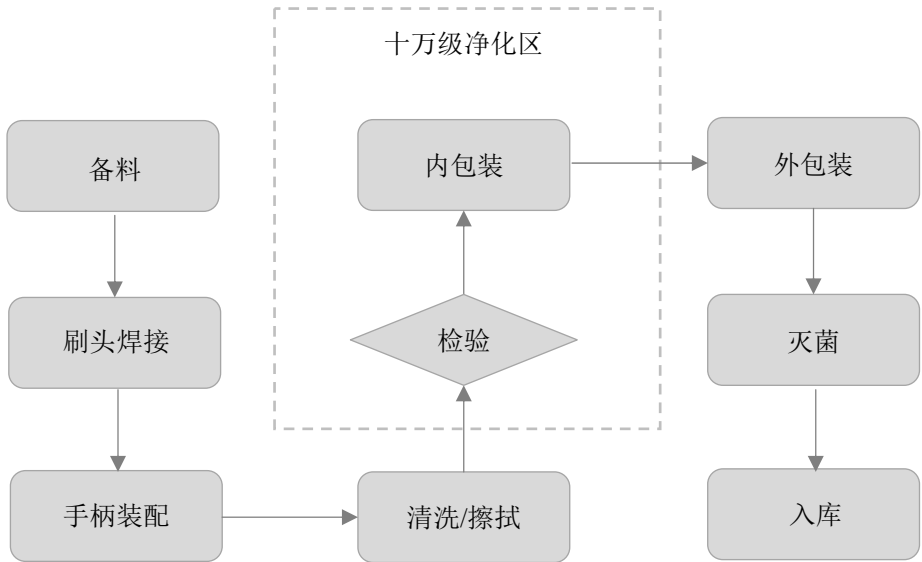
#### （四）主要产品的工艺流程图

##### 1、活检类

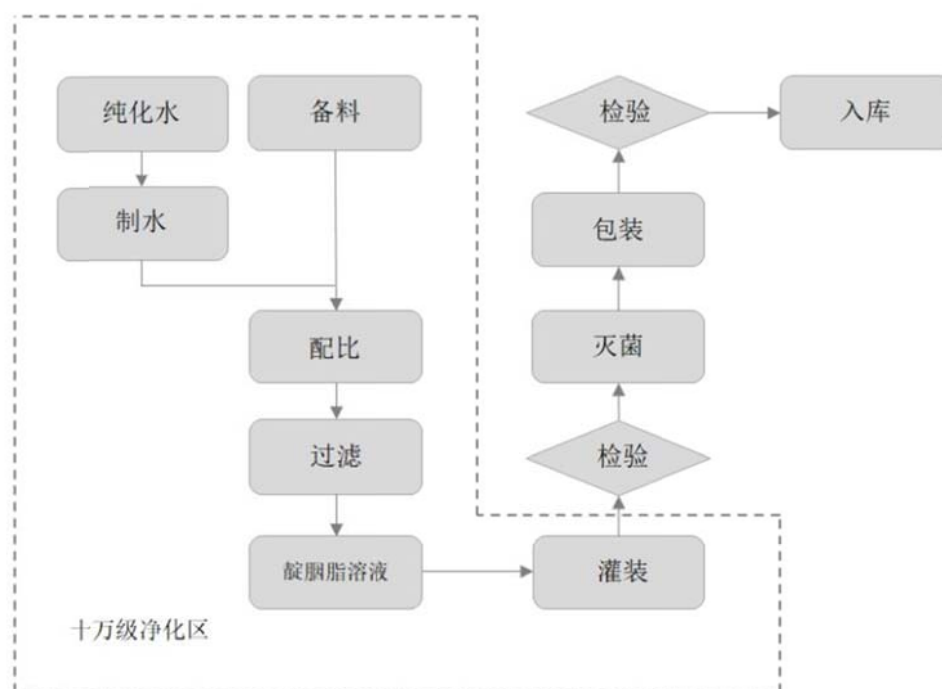
###### （1）活检钳



(2) 细胞刷

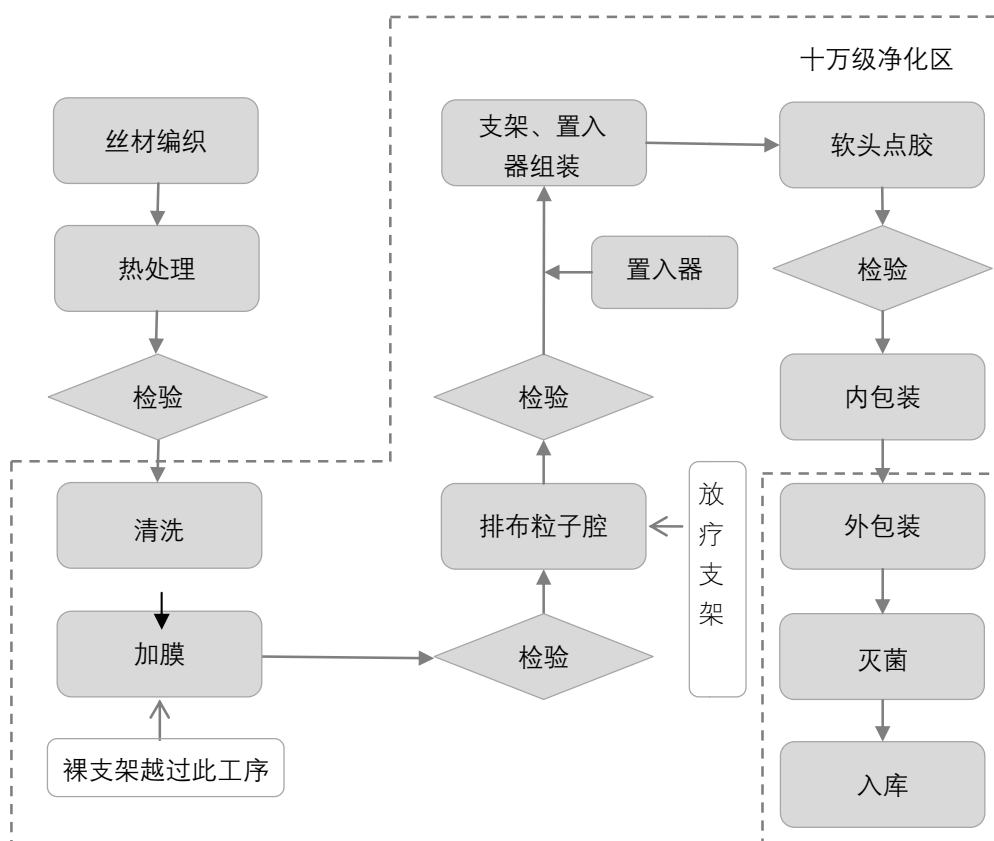


### （3）靛胭脂粘膜染色剂

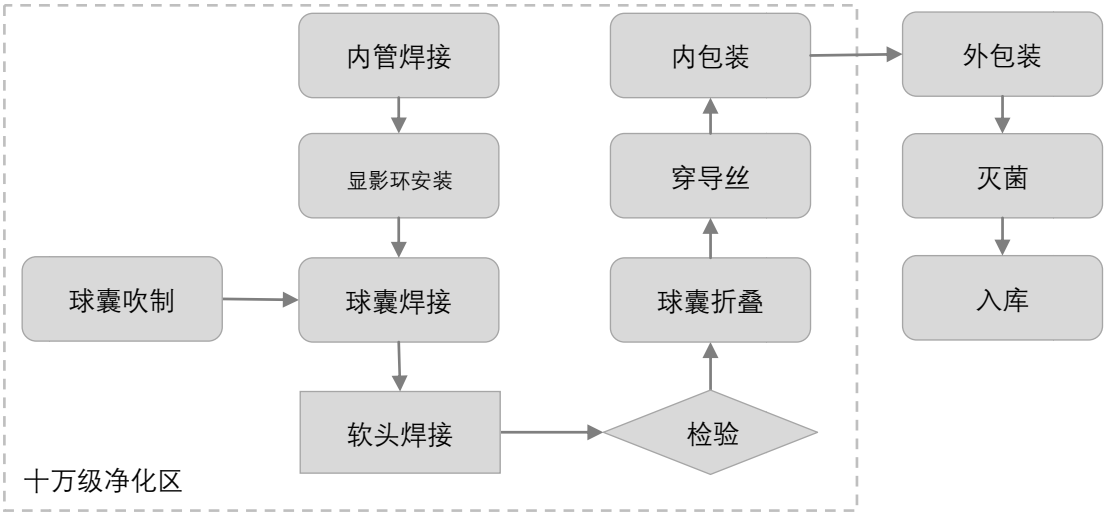


## 2、扩张类

### （1）支架及植入器

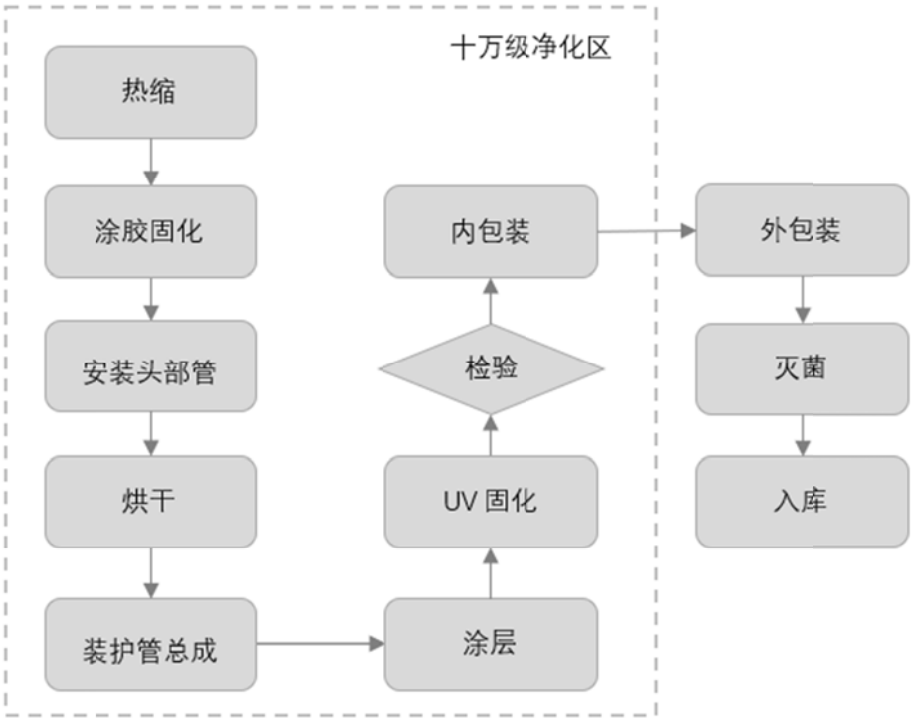


(2) 扩张球囊

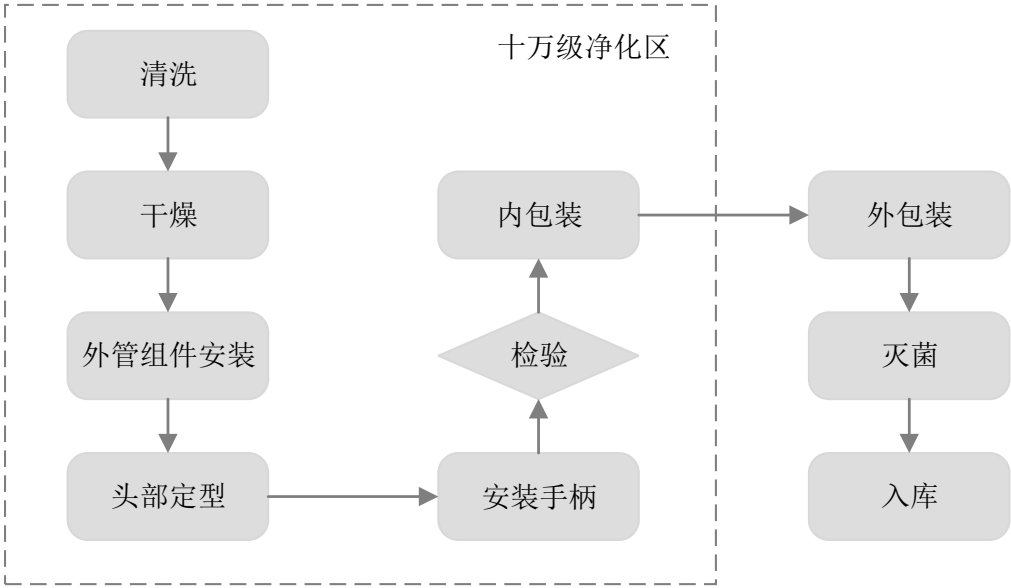


3、ERCP 类

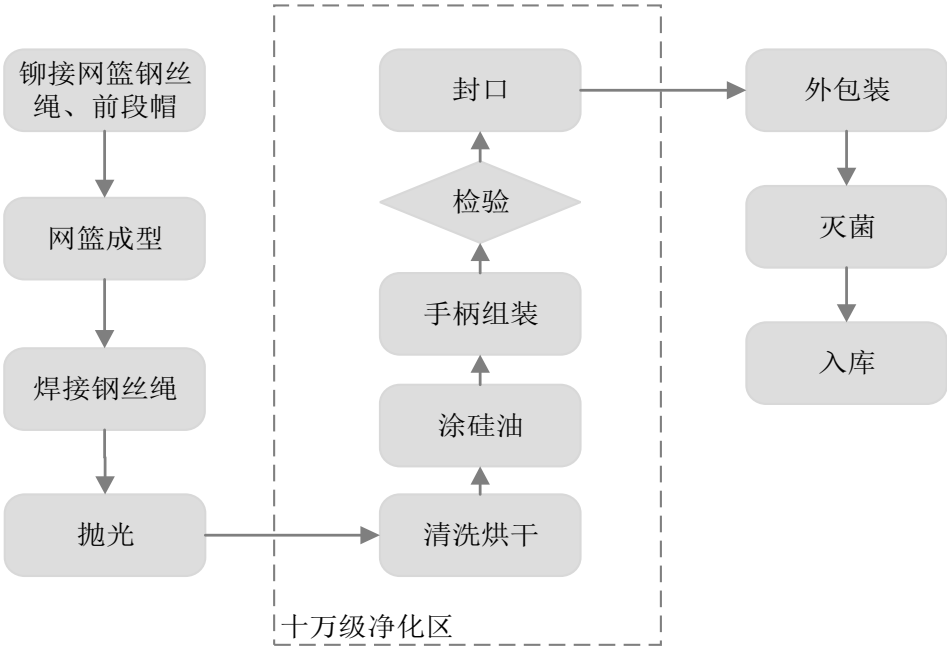
(1) 斑马导丝



(2) 切开刀

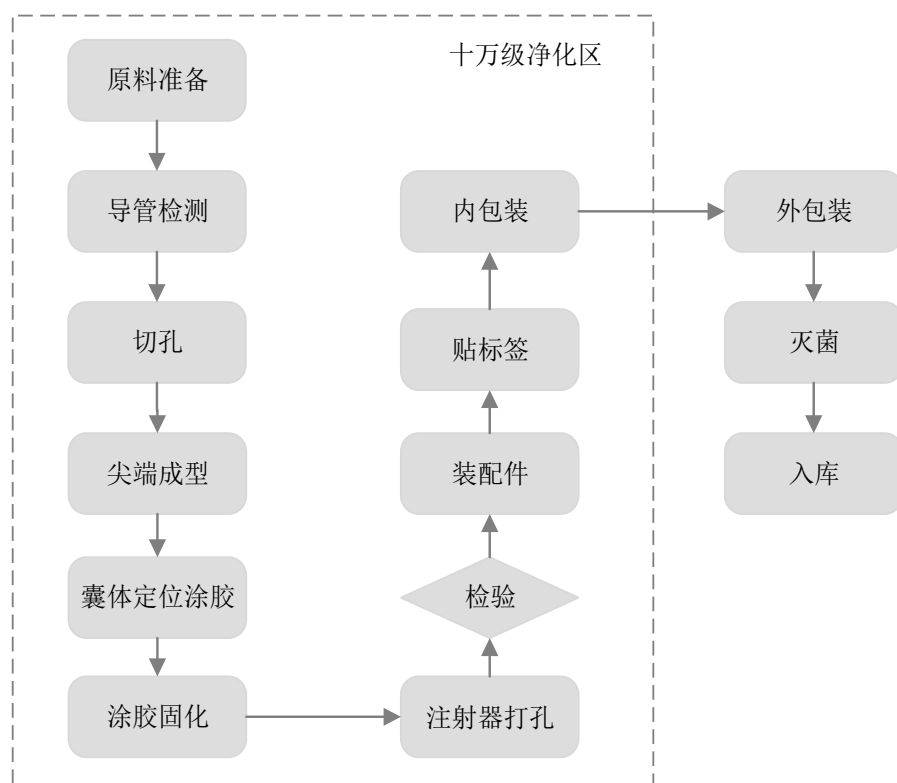


(3) 取石网篮

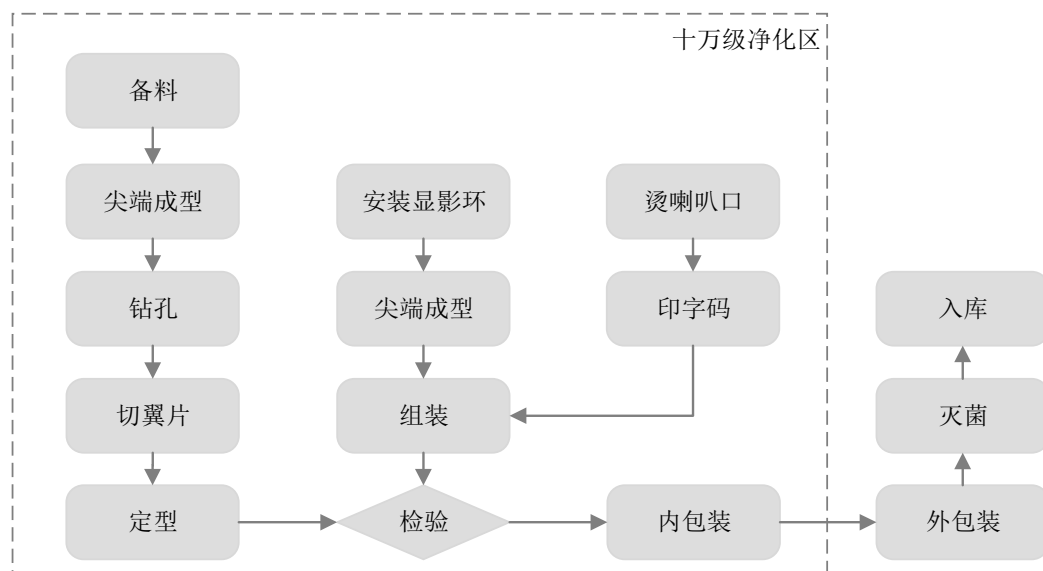




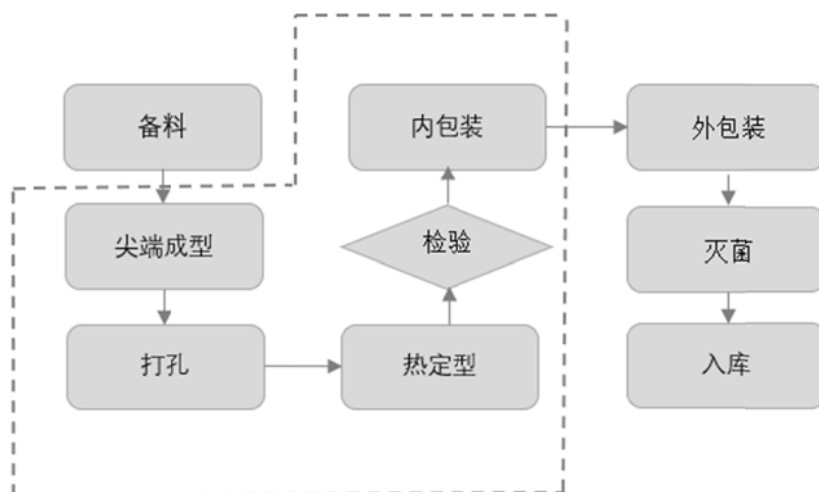
## (4) 取石球囊



## (5) 塑料支架

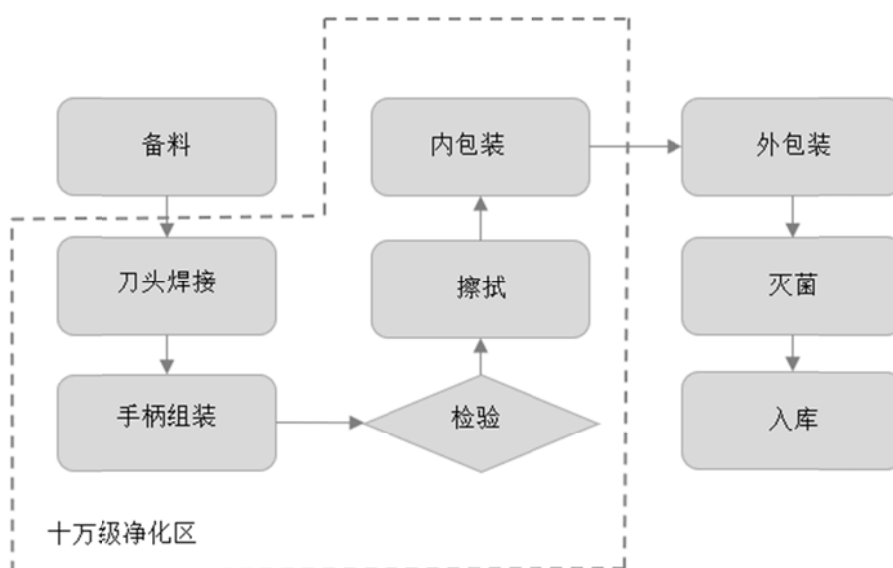


## (6) 鼻胆引流导管

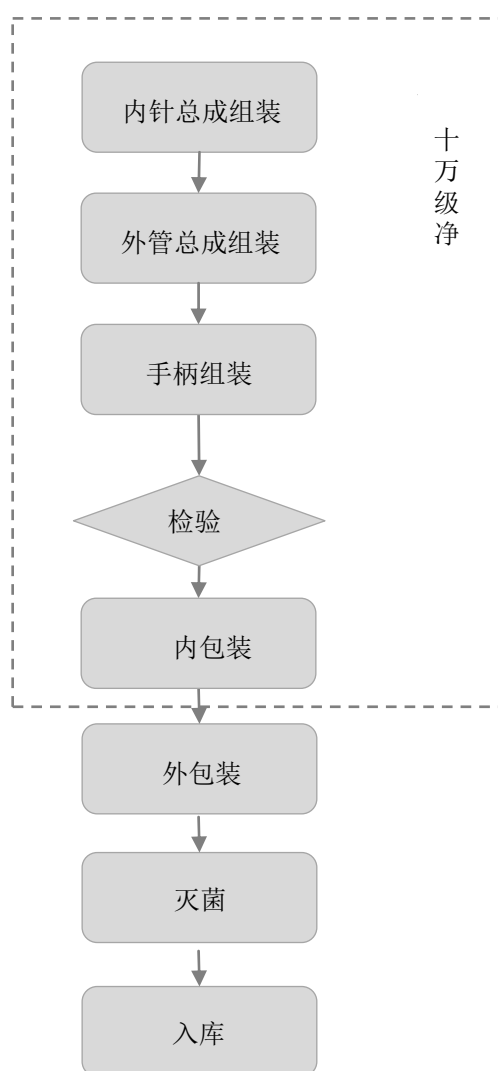


## 4、EMR/ESD 类

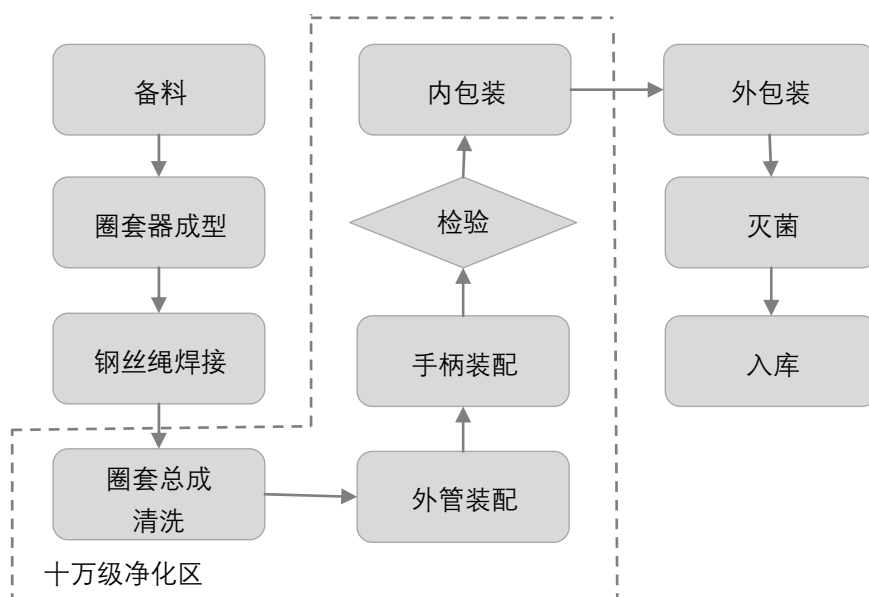
## (1) 高频电刀



## (2) 注射针

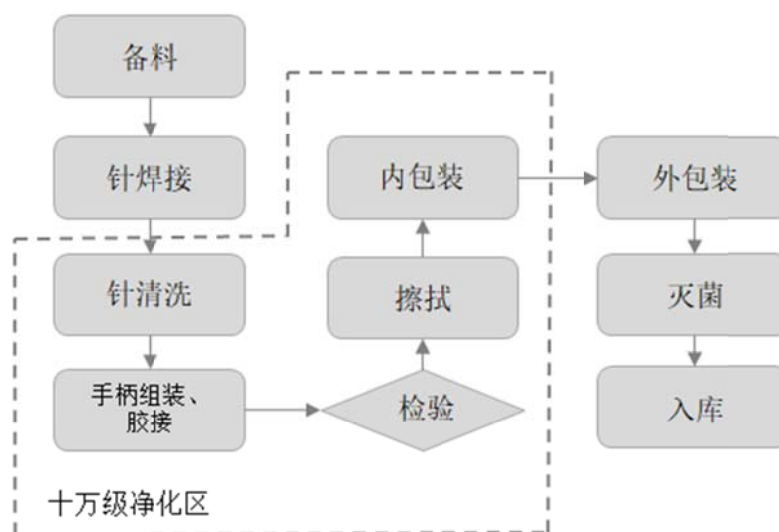


## (3) 圈套器



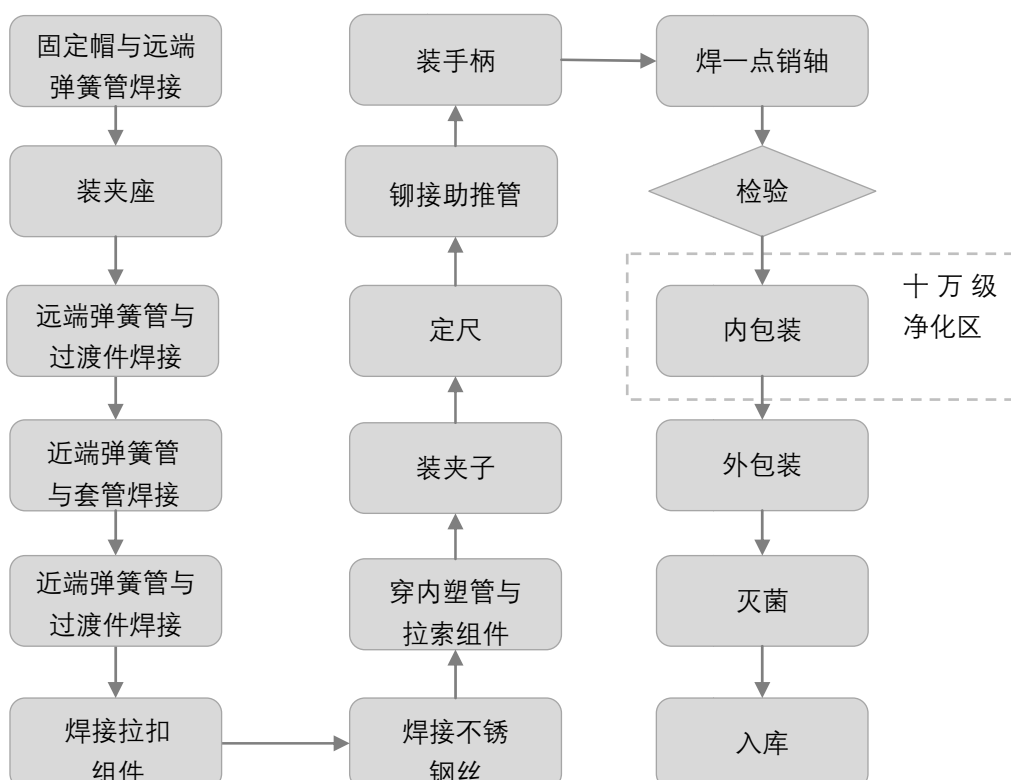
## 5、EUS/EBUS 类

### （1）FNA 穿刺活检针/ FNB 穿刺活检针

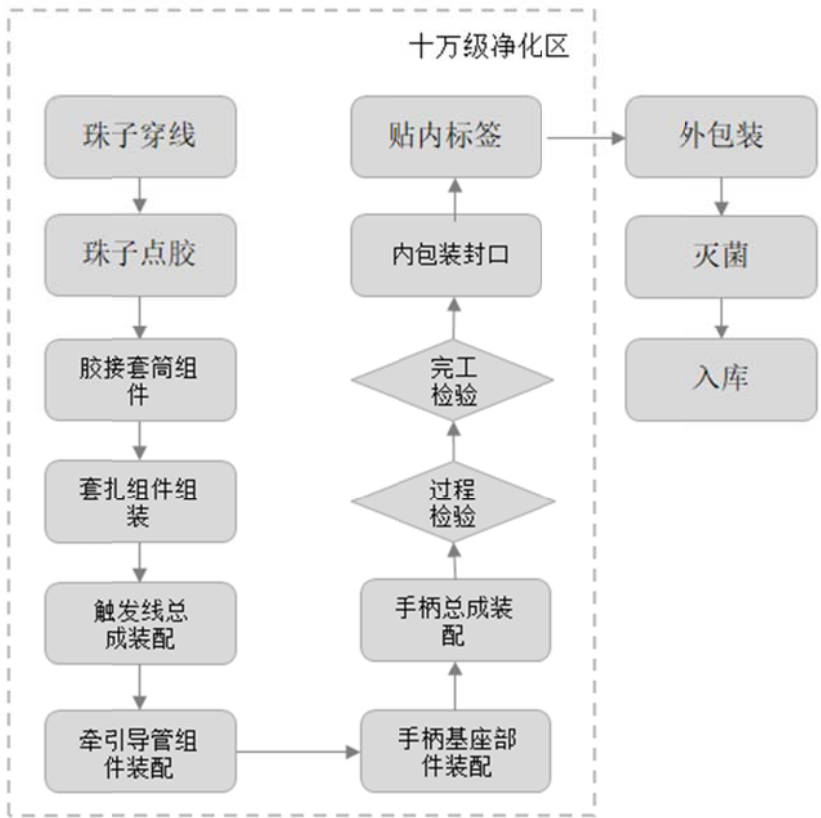


## 6、止血及闭合类

### （1）软组织夹

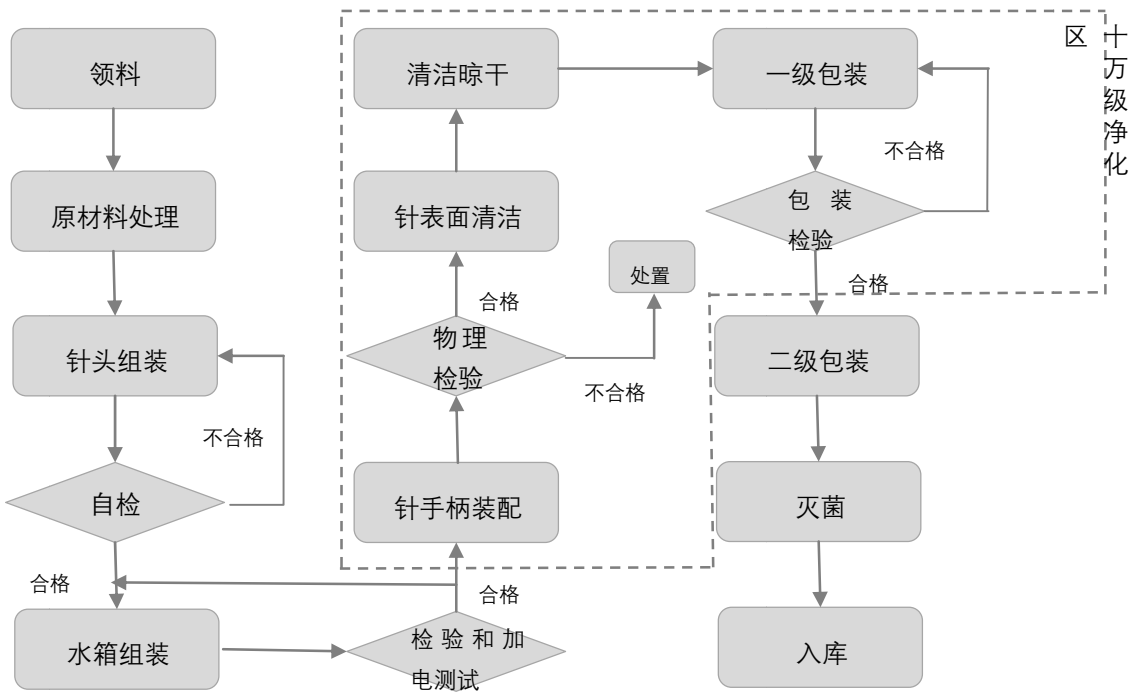


(2) 套扎器



7、肿瘤消融设备及耗材

(1) 微波消融针



## （五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售，主要产品为内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材，所处行业不属于重污染行业。公司在生产经营过程中产生的污染物较少，所有污染物均采取了完善的环保措施，具体情况如下：

污染物	主要来源	处理方式
废水	清洗废水及生活污水	生产废水接入高新区污水处理厂进行深度处理；生活污水纳入市政污水管网进行处理
固废	废包装物、生活垃圾	有资质单位统一收集后处理
废气	灭菌中产生的废气	经过五级催化反应和两级活性炭吸收处理后排放。

报告期内，公司严格遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件的规定，依法履行各项环保义务，污染物处理后达排放标准，不存在因违反相关环保规定而受到处罚的情形。

## 二、发行人所处行业的基本情况

### （一）行业分类及依据

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于专用设备制造业（C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造（C358）。

### （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

#### 1、行业主管部门

##### （1）国内行业主要监管部门及职能

我国医疗器械行业的主管部门为国家药品监督管理局<sup>6</sup>，其主要职责为：①负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。②负责医疗器械标准管理。组织制定、公布医疗器械标准，组织制定分类

<sup>6</sup> 2018 年 3 月，中共中央印发的《深化党和国家机构改革方案》中决定组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留原国家食品药品监督管理总局。

管理制度，并监督实施。③负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。④负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。⑤负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作。依法承担医疗器械安全应急管理工作。⑥负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。⑦负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

我国医疗器械行业同时也受国家卫生健康委员会<sup>7</sup>和国家发展和改革委员会的监管。国家卫生健康委员会的主要职责是拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及实行行业管理。

## （2）国外行业主要监管部门及职能

公司境外销售业务主要受销售地的医疗器械监督管理机构监管，公司境外销售的主要国家和地区的医疗器械监管部门如下：

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

美国医疗器械行业的主管部门为食品药品监督管理局（FDA），FDA 由器械和放射卫生中心（CDRH）、生物制品评价研究中心（CBER）、药物评价研究中心（CDER）等部门组成，其中 CDRH 承担的医疗器械（不包含血源筛查的医疗器械）基本管理职能主要包括：对科研或者临床用途的医疗器械申请进行

<sup>7</sup> 2018 年 3 月，中共中央印发的《深化党和国家机构改革方案》中决定组建国家卫生健康委员会，不再保留国家卫生和计划生育委员会。

审查；建立良好的生产质量规范及性能标准；对医疗器械产品进行符合性监管等。

日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门是厚生劳动省，主要是为医疗器械和药品制定法律和标准，2004年4月1日成立了PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）后，PMDA与厚生劳动省一起确保药品和医疗器械的安全性、有效性和质量，主要负责审查、安全对策、健康损害救济三大板块。

澳大利亚药品管理局，简称TGA，是澳洲医疗用品的监管机构，负责一系列评估和监管确保澳洲药品保质保量，通过开展一系列的评审和监督管理工作，以确保在澳大利亚提供的治疗商品符合适用的标准。TGA监管的产品范围包括药品，医疗器械，血液及血液产品。

加拿大卫生部负责医疗器械上市前审查、颁发医疗器械登记证、许可证，以及上市后监管。

印度卫生与家庭福利部下属的中央药品标准控制机构（CDSCO）负责监管部分医疗器械进口、生产和销售。

### （3）行业自律管理

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

江苏省医疗器械行业协会是江苏省内从事医疗器械生产、科研、经营及医疗器械行业的直接服务与应用单位自愿参加组成的全省性行业组织，维护会员企业的合法权益和行业利益。努力建立与国际化、社会化、市场化的需要相适应，与WTO规则相衔接的“服务、协调、监督、自律”运作机制，为促进全省医疗器械行业健康发展作出贡献。

## 2、行业监管体制

### （1）我国医疗器械分类监管制度

医疗器械分类监管是国际通行的做法。在我国，医疗器械按照风险程度实行严格的分类管理政策，这既能保证患者安全和受益，又能节省监管成本，是一项



重要的基础性工作，直接关系到医疗器械产品的监管方式。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度分为三类，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，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。

我国对于不同类医疗器械的具体监管政策如下：

类别	产品注册或备案	生产许可或备案	经营许可
第一类	备案管理，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	备案管理，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并提交符合条件的证明材料	不需要许可和备案
第二类	注册管理，注册申请人向所在地省、自治区、直辖市市场监督管理局药品监督管理局提交注册申请	生产许可管理，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市市场监督管理局药品监督管理局申请生产许可并提交其符合条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。	经营企业向所在地设区的市级药品监督管理局备案并提交符合条件的证明材料
第三类	注册管理，注册申请人向国家市场监督管理总局国家药品监督管理局提交注册申请		经营企业向所在地设区的市场监督管理局药品监督管理局申请经营许可并提交符合条件的证明材料

注：医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。

（2）主要海外市场医疗器械监管体制

国际上主要的医疗器械市场所在的国家和地区普遍按照分类监管的原则对医疗器械实施管理。

欧盟地区对于医疗器械产品需要进行 CE 认证。欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别，其中 I 类医疗器械中又可细分为普通 I 类和具有测量功能和无菌提供的特殊 I 类。低风险性医疗器械产品属于 I 类，中度风险性医疗器械产品属于 IIa 和 IIb 类，高度风险性医疗器械产品属于 III 类。医疗器械产品（不含风险程度较低的 I 类产品）在所有欧盟成员国上市前，生产企业需向欧盟 Regulation No 765/2008 法规认可的公告机构（Notified Body）提出申请，获得 CE 证书并在欧盟备案后才能上市流通。

在美国生产和销售的医疗器械产品都必须按照美国 FDA 发布的市场准入途径进行。按联邦食品、药品和化妆品法案第 513 条款，基于医疗器械的风险等级，根据为保证其安全有效性所必须的控制水平，将医疗器械分为 I、II、III 三类，类别越高，风险越高。按照 CFR Title 21 807 部分美国 FDA 市场准入的常规途径一般有三种：510k 豁免、Premarket Notification(PMN)即 510k、Premarket Approval (PMA)；根据风险等级，市场准入的途径选择基准如下，但是最终根据 FDA 数据查询的结果为准。

I 类	II 类	III 类
510k 豁免 PMN（极少数产品）	PMN 510k 豁免（极少数产品）	PMA PMN（极少数产品）

在日本销售的医疗器械产品需依据日本厚生劳动省（MHLW）发布的法律法规进行市场准入。根据《药事法》，日本的医疗器械按照产品的风险等级由低到高，分为一类、二类、三类和四类，并分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）的监管方式进行，见下表。

分类原则	日本分类	市场证书	审核机构
风险极低的器械	Class I（普通医疗器械）	Notification(通知)	通知至 PMDA
低风险器械	Class II（受控医疗器械）	Certification/Approval(证书/批准)	符合“证书要求”的二类和三类产品可由公告机构审评并发证
中等风险的器械	Class III（特别受控医疗器械）		不符合“证书要求”的二类和三类产品由 PMDA 审评，MHLW 批准
高风险的器械	Class IV（特别受控医疗器械）	Approval(批准)	PMDA 审评，MHLW 批准

澳大利亚 TGA（Therapeutic Goods Administration）将产品分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别，其中 I 类医疗器械中又可细分为普通 I 类和具有测量功能或无菌提供的特殊 I 类，类似于欧盟的分类。市场准入主要有两种方式，一种是 TGA 符合性评定，另一种为欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据（部分特殊产品例外）。

在加拿大销售的医疗器械按照加拿大 Health Canada 发布的市场准入途径进行，医疗器械法规(SOR/98-282)，该法规基于医疗器械的风险等级，将医疗器械分为 I、II、III 和 IV 类，类别越高，风险越高。I 类产品进入市场需要进行医疗

器械企业登记证（Medical Device Establishment License），II、III 和 IV 类产品市场需要获得医疗器械许可证（Medical Device License）。

印度中央药品标准控制机构 CDSCO 发布了《医疗器械法规 2017》（Medical Device Rules, 2017），于 2018 年 1 月 1 日正式开始实施。与全球法规一致，法规引入了基于风险的分类系统，将医疗器械分为 A、B、C、D 类。法规强制要求所有设备获得制造和进口许可证。印度国家授权许可机构（SLA）对 A 类和 B 类设备的制造许可进行监管，而 C 类和 D 类许可申请提交给中央授权许可机构（FSSAI）。

### 3、行业主要法律法规

我国医疗器械行业相关的主要法律法规如下所示：

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《医疗器械分类目录》	指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别	2018 年 8 月 1 日
2	《医疗器械经营监督管理办法》	对在我国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理进行规范	2014 年 10 月 1 日施行，2017 年 11 月 7 日修订
3	《医疗器械生产监督管理办法》	在我国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理进行规范	2014 年 10 月 1 日施行，2017 年 11 月 7 日修订
4	《医疗器械监督管理条例》	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用及其监督管理进行规范	2014 年 6 月 1 日施行，2017 年 5 月 4 日修订
5	《医疗器械召回管理办法》	对在我国境内销售的医疗器械的召回及其监督管理进行规范	2017 年 5 月 1 日
6	《医疗器械临床试验质量管理规范》	加强了对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范	2016 年 6 月 1 日
7	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食药监总局令第 14 号）	对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查进行规定	2015 年 9 月 1 日
8	《医疗器械生产质量管理规范》	对医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程进行规范	2015 年 3 月 1 日
9	《医疗器械经营质量管理规范》	对医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节的质量控制措施进行规范	2014 年 12 月 12 日
10	《医疗器械注册管理办法》	对在我国境内销售、使用的医疗器械的注册或备案进行规范	2014 年 10 月 1 日

序号	名称	主要内容	生效日期
11	《医疗器械说明书和标签管理规定》	对医疗器械说明书和标签的内容、备案及制作等进行规范	2014 年 10 月 1 日

国外主要的法律法规如下所示：

序号	区域	标准/法规名称
1	通用	医疗器械单一审核程序 MDSAP AU G0002.1.003
2	欧盟	关于医疗器械的 93/42/EEC 指令； 欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日《条例》(欧盟)2017/745
3	美国	质量体系法规 QUALITY SYSTEM REGULATION CFR Title 21 - Food and DrugsPart 820
4	美国	对器械的制造者与首次进口者的机构登记与器械列表 Establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices CFR Title 21 - Food and DrugsPart 807
5	日本	《药事法》
6	加拿大	医疗器械法规(SOR/98-282)
7	澳大利亚	澳大利亚医疗器械法规指南 Australian regulatory guidelines for medical devices
8	印度	医疗器械法规 Medical Devices Rules, 2017

#### 4、行业相关政策及影响

近年来，我国高度重视医疗器械行业的快速、健康发展，颁布了多项有关鼓励支持医疗器械行业发展的政策，具体如下：

##### （1）创新医疗器械特别审查程序

2018 年 11 月，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》，自 2018 年 12 月 1 日起施行。该文件对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。该政策有利于鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展。

##### （2）深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务

2018 年 8 月，国务院办公厅印发了《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》（国办发〔2018〕83 号）明确提出由药监局、卫健委、医保局

负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快。

### （3）接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则

2018 年 1 月，国家药监局发布了《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，该指导原则在符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求的前提下，开拓了接受境外临床试验数据的路径，可有效避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程，更好地满足公众对医疗器械的临床需要。

### （4）增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）

2017 年 11 月，国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业〔2017〕2000 号），该计划提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

### （5）关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出了完善临床试验体系，对临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；加快临床急需药品医疗器械、罕见病治疗药品医疗器械等的上市审评审批；加强医疗器械全生命周期管理，推动上市许可持有人制度全面实施；提升技术支撑能力，完善技术审评制度等。促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要。

### （6）关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见

2017 年 5 月，国务院办公厅发布了《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》，提出了推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质

量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。推进药品医疗器械审评审批制度改革，将社会办医疗机构纳入创新医疗器械产品应用示范工程和大型医疗设备配置试点范围，鼓励社会办医疗机构与医药企业合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地和培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。

#### （7）“十三五”医疗器械科技创新专项规划

2017年5月，科技部办公厅印发了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。同时提出，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

#### （8）医药工业发展规划指南

2016年10月，工信部、国家发改委、药监局等6部委印发了《医药工业发展规划指南》，提出鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域。

#### （9）国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见

2016年3月，国务院办公厅印发了《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），提出加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级；建立并完善境外销售和服务体系；加强财政金融支持；进一步加大创新医疗器械产品推广力度，在不同层次的医疗机构开展试点示范应用；严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器

械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平；支持企业与高等院校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用型技术人才。

#### （10）中国制造 2025

《中国制造 2025》，是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。《中国制造 2025》瞄准生物医药及高性能医疗器械等十个领域作为战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展，提出了要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。

#### （11）全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）

2015 年 3 月，国务院办公厅印发了《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》，提出到 2020 年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础；引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。

#### （12）国务院关于促进健康服务业发展的若干意见

2013 年 9 月，国务院印发了《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，提出了支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌。优化投融资引导政策，积极支持符合条件的健康服务企业上市融资和发行债券。

#### （13）当前优先发展的高技术产业化重点领域指南

2011 年 6 月，国家发改委、科技部等五部委印发了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》，提出将“用于微创手术的材料和结构，介入导管和器件，介入性治疗材料”及“肿瘤等重大疾病的新型诊疗设备，新型便携式诊疗设备，新型多功能激光治疗设备，微创手术及介入治疗设备”作为我国当前优先发展的高技术产业化项目。

#### （14）“两票制”及其影响

##### 1）“两票制”现状及未来趋势

2016年12月26日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。2018年3月5日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、医改办联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）中提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围推广。截止2019年4月，针对公司产品，仅有安徽、陕西、青海、山西、福建五省存在部分公立医院试行“两票制”。未来，各省或将继续结合自身情况推行“两票制”。

##### 2）部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施

除了“两票制”外，在医疗器械领域的改革措施主要为高值医用耗材的集中采购。目前我国的医用耗材集中采购主要由各省市根据自身经济条件、医疗需求以及集中采购情况进行政策制定并组织实施。

集中采购有利于普及优质医疗技术，结合分级诊疗带来基层市场扩容，将发挥国内细分龙头医疗器械企业的竞争优势，加快国产医疗器械发展。中国市场医疗机构数量众多，若实施集中采购，对公司这样的细分行业龙头企业带来更多的机会和市场份额。同时，公司始终以为医疗机构提供优质产品及服务，帮助提高医疗水平、减少病人痛苦，降低医疗成本为己任，和国家降价、控费的政策目标相一致。

##### 3）已实行“两票制”省份与尚未实行“两票制”的省份的差异情况

2017年，涉及公司产品的“两票制”逐步在部分省份的部分公立医院推行。报告期内，公司在实行“两票制”省份的销售收入、因“两票制”而产生的销售费用及毛利率情况如下：



单位：万元

年度	在实施“两票制”省份的经营情况					
	省份	营业收入	“两票制”下的收入金额	两票制下收入占全省收入比例	因两票制而增加的销售费用	毛利率
2017	陕西	780.26	186.74	23.93%	107.96	73.66%
	山西	420.07	5.15	1.23%	2.77	67.59%
	青海	80.21	42.91	53.47%	23.72	86.50%
2018	陕西	1,525.62	879.20	57.63%	549.79	80.44%
	山西	626.67	9.86	1.57%	6.04	64.92%
	青海	113.11	95.41	84.35%	37.77	90.23%
	安徽	1,330.73	777.67	58.44%	420.54	80.98%

注 1：福建省于 2019 年实施医用高值耗材“两票制”，故未在上表中列示。

注 2：“两票制”下的收入金额：由于“两票制”仅在所实施省份的部分公立医院实行，因此“两票制”下的收入金额是实行“两票制”的终端医院所对应的销售金额。

2017 年及 2018 年度，与上述两省相邻且未实行“两票制”的省份销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

年度	在未实施“两票制”的相邻省份的经营情况		
	省份	营业收入	毛利率
2017	甘肃（与陕西相邻）	243.75	67.22%
	内蒙古（与山西相邻）	200.90	65.45%
	新疆（与青海相邻）	416.42	65.65%
2018	甘肃（与陕西相邻）	479.20	65.74%
	内蒙古（与山西相邻）	718.89	69.25%
	新疆（与青海相邻）	368.03	62.75%
	江西（与安徽相邻）	1,235.26	72.38%

注：因公司在不同地区的销售价格和市场情况有所不同，因此为了提高可比性，未实施“两票制”省份选取了与已实施“两票制”相邻的省份。

销售收入方面，通过将已实施“两票制”省份与未实施“两票制”的相邻省份进行对比，可以看出除青海省以及 2018 年的山西省以外，公司在已实施“两票制”的省份收入均高于相邻省份，一方面是由于公司在部分医院实行“两票制”销售，销售价格增加带动收入增加所致；另一方面由于公司在实行“两票制”的省份根据当地“两票制”政策积极采取应对措施并取得良好效果，使公司的销售

没有因为政策的变动而产生较大的不利影响。

毛利率方面，山西省由于“两票制”比例不高，公司“两票制”下的收入金额较低，因此山西省的毛利率与其他未实施“两票制”的省份并无显著差异。除山西省外，已实施“两票制”省份的销售毛利率均高于未实施“两票制”的相邻省份，原因主要为在“两票制”下公司销售价格提高所致。

销售费用方面，在实行“两票制”的省份因“两票制”而增加的销售费用占“两票制”下的收入金额比例较高，主要原因为：在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成。在“两票制”实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务，公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构而新增的销售费用所致。

#### 4）“两票制”全面推行对发行人的影响

##### ①对业务模式及销售渠道的影响

根据“两票制”政策要求，从生产企业到医疗机构开票次数不得超过两次，且主要由地方主管部门制定的流通企业作为配送商。

在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成。在“两票制”实施之后，根据“两票制”的政策要求，公司的下游流通企业将会变为地方主管部门指定的医疗器械配送商。由于配送商仅承担配送服务，因此公司需将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，根据公司与服务机构签订的协议，服务机构主要为公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访、市场调研及催款等服务，公司根据服务内容支付外部推广服务费。

在“两票制”下，公司的经销模式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。

##### ②对销售价格、销售收入、销售费用的影响

在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成，因此公司产品出厂价和销售费用率均较低。在“两票制”实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务，公司将市场推广服

务外包给相应的第三方服务机构，将会形成较高销售费用，产品销售价格相应提高，营业收入随之增长。

### ③对回款周期、应收账款管理的影响

公司目前在“两票制”实行的省份，对于当地配送商给予的账期通常与其他未实行“两票制”地区经销商并无明显差异。因此，若“两票制”全面推行，公司回款周期不会有显著变化，对应收账款管理不会带来较大影响。

### ④对税负的影响

若“两票制”全面推行，公司产品销售价格将会提高，营业收入随之增长，公司税负将会有所增加。

### ⑤对募投项目的影响

本次募集资金项目主要包括生产基地建设项目、国内外研发及实验中心建设项目及营销网络及信息化建设项目。

生产基地建设项目拟进一步提高公司的生产能力，满足持续增长的市场需求，并通过引进自动化生产线和先进的生产设备提升生产效率和质量，增强市场竞争力。若“两票制”全面推行，公司终端市场需求不会发生不利变化，不会对生产基地建设项目带来不利影响。

国内外研发及试验中心建设项目拟建设国内研发及实验中心和美国研发中心，以提高公司在内镜诊疗器械领域的研发能力。国内研发中心将以研究 ERCP、ESD、EUS 等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向，美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术。除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉剂类产品等的研究。若“两票制”全面推行，虽然会对公司带来较多的市场推广压力，但公司仍将会以研发作为公司不断发展的动力，建设国内外研发及试验中心以提高公司研发能力和产品竞争力仍将是公司未来发展重点。因此，“两票制”全面推行不会对公司国内外研发及试验中心建设项目带来不利影响。

营销网络及信息化建设项目拟在国内外建立七个营销网点，并购置软件及设备在南京建设营销一体化机房。在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开

发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成，而未来若“两票制”全面推行，将会对公司的销售能力提出更高的要求。而营销网络及信息化建设项目通过加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，拓宽销售渠道，可以进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力，可以使公司更好的应对两票制带来的影响。因此，“两票制”全面推行不会对公司营销网络及信息化建设项目带来不利影响。

#### 5) 拟采取的执行和落实“两票制”的相关措施

为了应对“两票制”公司拟采取的措施如下：①公司拟通过营销网络及信息化建设项目，在国内设立四个营销子公司，并建立营销一体化机房。通过设立营销子公司，公司将加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，并进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力；通过建立营销一体化机房，可以实现信息共享与实时交流，并通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。②公司在实行两票制的地区积极与大型医疗器械配送商合作，并陆续将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，以应对“两票制”下业务推广方式的变化。

#### 6) 公司具备足够的销售能力适应“两票制”推行

##### A、销售方式

公司在境内地区销售以经销为主，现有的销售方式是除平台商外，对一般经销商按医院进行授权，由一般经销商面向终端医院进行销售，符合“两票”的要求，若“两票制”全面推行，公司只需将现有经销商转变为配送商即可，可以较快地适应“两票制”的推行。

##### B、营销团队、人力资源扩张计划及营销计划

公司在国内地区的营销团队由国内销售部、市场部、销售商务管理部及市场准入部组成，另外公司将中国大陆地区划分为 11 个大区，各大区配置部分销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作，公司已建立了较为完善的营销体系。

同时，公司拟通过营销网络及信息化建设项目，在国内设立四个营销子公司，

并建立营销一体化机房。通过设立营销子公司，公司将加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，并进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力。通过建立营销一体化机房，可以实现信息共享与实时交流，并通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。

公司依托现有营销体系在实施“两票制”的省份已取得了较好的效果，未来通过营销网络及信息化建设项目的建设将进一步提高公司的营销能力，扩充营销队伍，提升服务水平，可以更好的应对“两票制”的推行。

### （三）行业在新技术方面的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

#### 1、行业技术发展趋势以及与国家战略的一致性

##### （1）技术发展趋势

##### 1) 趋势一：早诊早治

由于美国肠镜检查普及率不断提高，2004 年到 2013 年，美国结直肠癌整体死亡率平均每年下降 2.7%，2000 年到 2014 年期间美国 50 岁及以上结直肠癌患者死亡率下降 34%<sup>8</sup>，与此形成对比的是，我国结肠癌的死亡率呈上升趋势<sup>9</sup>。2012 年中国每 10 万人肠镜检查开展率为 435.98 例，而美国 2009 年就达到 3,724.70 例，差距十分巨大。在胃镜诊断方面，2012 年我国 10 万人胃镜检查开展率为 1,663.51 例，美国在 2009 年已达到 2,234.82 例<sup>10</sup>。我国早癌诊治普及度与发达国家相比差距较大。

内镜诊疗是消化道癌症早期诊断的主要方式，多年前，高清晰度电子内镜的出现使我们肉眼对微小病变的观察得到了巨大的改进，明显的提高了诊断的准确率，但其只能观察到消化道表面的病变。为了能够更早地发现消化道的病变，内镜技术与新学科相结合，形成了一系列新的诊断技术。

超声内镜（EUS）是超声技术与消化内镜技术的有机融合，可以使内镜医师的视野突破肉眼限制而拓展到表层组织以下，能够更早的发现病变。尤其是 EUS

<sup>8</sup> 王锡山《中美结直肠癌流行病学特征及防治策略的对比分析》

<sup>9</sup> 《中国结直肠癌诊疗规范（2017 年版）》

<sup>10</sup> 王洛伟、辛磊等《中国消化内镜技术发展现状》

引导下细针穿刺术等技术可获取病例标本，对病灶的良、恶性鉴别以及肿瘤分期具有重要意义。

内窥式光学相干断层成像技术（EOCT）开创性的将光学相干断层技术与内镜技术进行结合，其纵向分辨率可达 6 至 7 微米，比超声内镜分辨率高 10 至 15 倍，并可提供 5 毫米的成像深度，足以探查消化道常见疾病所出现的位置，即粘膜层、粘膜下层以及肌层，推动了消化内镜诊断的深入化，有望实现针对消化道癌症的“无创光学活检”。

内镜下的治疗手术近年来发展也十分迅速。内镜下粘膜切除术（EMR）和内镜下粘膜剥离术（ESD）等的出现，对于消化道癌前病变及早癌的治疗产生了深远的影响，已具有与传统外科手术相当的疗效。以食管癌为例，通过大量样本研究 ESD 治疗食管早期鳞癌可达到近乎 100% 的整块切除率和 80% 以上的根治率<sup>11</sup>，且相比较传统外科手术而言，具有创伤小、并发症少，费用低及无需长期住院等特点，目前已广泛应用于消化道癌前病变及早癌的临床治疗。

## 2) 趋势二：微创治疗

上世纪九十年代，“微创医学”的理念悄然兴起。微创手术是医学影像系统与高科技医疗器械相结合的前沿技术，被喻为 21 世纪医学发展方向之一。随着科学技术的发展进步，“微创”这一概念已深入到各个临床科室。

2018 年 7 月 12 日，著名外科专家、中国科学院陈孝平院士在国家卫生健康委员会组织的新闻发布会上指出，21 世纪的外科技术的发展有两个主力方向，一个是微创外科，由腔镜、内镜、机器人 3 项技术组成；第二个发展方向是器官移植。如下图：

---

<sup>11</sup> 李兆申、辛磊.《消化内镜学手术治疗方法现状与展》



在微创外科领域，由于内镜下手术具有“微创、精准、保留器官”的优点，呈现出从开放式手术到腔镜手术再到内镜手术的发展趋势，如下图。



经自然腔道内镜手术是微创治疗领域的一项前沿技术，是一种经人体空腔腔器的自然开口穿越壁管、进入体内开展诊疗的手术方法，是对固有理念的突破。其不会造成体表手术瘢痕、没有明显的术后疼痛，具有创伤小、恢复快的特点，更重要的是，某些区域传统手术建立手术入路和操作非常困难，如胰腺区域，而经自然腔道手术打开胃后壁即可到达胰腺区域，具有明显优势。继传统开放手术、腔镜手术之后，经自然腔道手术有望成为新一代主流手术方式，引领微创外科学进一步发展。

肿瘤消融是微创治疗领域的另一项前沿技术，是直接将化学物质或能量作用于肿瘤病灶以根除或实质性毁损肿瘤的局部疗法，具有简便、微创、精确等优点，已得到了广泛临床应用。2011年，CSCO和中华医学会肝病学分会肝癌学组等共同发起制定了《肝癌局部消融治疗规范专家共识》，根据有关文献研究统计，对于小肝癌，微波消融与开腹手术治疗的1年、3年生存率对比并无显著差异<sup>12</sup>，肿瘤消融成为肝癌治疗的主流方法之一，未来肿瘤消融技术的应用范围也越来越广。

<sup>12</sup> 薛峰、王伯庆、尹继炜、易超《手术切除与微波消融对小肝癌治疗效果的比较研究》

## （2）行业技术发展与国家战略相一致

### 1）技术发展趋势与国家对于重大疾病早诊早治的目标相一致

2016 年，中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》提到了对重大疾病的防治，要求强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症等慢性病的机会性筛查。逐步将符合条件的癌症等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。到 2030 年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。

从消化道癌症中晚期治疗到内镜下早期筛查、治疗的趋势与国家对于重大疾病的防治，针对重点癌症早诊早治，提高总体癌症生存率的目标相一致。

### 2）技术发展趋势与国家降低医疗费用、提供惠及全人群医疗服务的目标相一致

《健康中国“2030”规划纲要》中将“共建共享、全民健康”作为建设健康中国的战略主题。其中，全民健康是建设健康中国的根本目的，要提供公平可及、系统连续的健康服务，要惠及全人群，使全体人民享有所需要的、有质量的、可负担的预防、治疗、康复、健康促进等健康服务，突出解决好妇女儿童、老年人、残疾人、低收入人群等重点人群的健康问题。

对于癌症中晚期患者，其生存率较低，生活质量较差且需要承担巨额的医疗费用，给患者及其家庭带来沉重的负担，也造成了国家医保负担加重。高发病率和致死率的癌症严重威胁人们生命健康，也是因病致贫、因病返贫的一个主要因素。内镜下的消化道癌症早期诊疗可以显著提高消化道癌症的生存率，降低患者医疗负担和国家医保负担，提高患者生活质量。

开放手术，特别是传统的剖腹手术会形成较大的创伤，且费用昂贵，住院时间较长，给患者带来较大的生理和经济负担。老年人、癌症中晚期患者或低收入人群会因为身体无法承受开放手术或无法负担手术费用而丧失治疗机会。内镜下微创手术与肿瘤消融手术具有创伤小、费用低、住院时间短等特点，因此，从开放手术到微创治疗手术的医学发展趋势与国家降低医疗费用、提供惠及全人群医疗服务的目标相一致。



## 2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司自成立以来始终坚持面向世界前沿科技、面向经济主战场、面向国家重大需求。公司始终注重科技创新并将科技成果与产业进行深度融合，使公司研发的新技术能够有效转化成产品并应用于临床中，以帮助更多患者提高治疗效果并降低负担。

### （1）重大成果转化项目

2009 年与东南大学共同承担江苏省科技成果转化专项资金《微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发》项目，通过引进支架编织机、激光焊接机、激光雕刻机等国外先进设备，突破了生产、质量瓶颈，提高了产品竞争力，为进一步开发提供了先进的技术装备的保证。项目实现网状支架机器编织、激光焊接替代手工编织。项目实施期间累计实现的支架产量 22.81 万套，年生产能力 6 万套。实现销售收入 15,325.11 万元，新增净利润 5,060.36 万元，新增税收 2,232.06 万元，创汇 1,003.98 万美元。项目的实施有力推动了企业产品结构升级，产业结构由低端加工制造向高端研发、服务转型，企业创新由初级的产品创新向全面创新深化，企业进入多元化跨越式发展新阶段。

2012 年承担国家财政部、工业和信息化部重大科技成果转化项目《微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发》，本项目以 2011 年所获得的国家科技进步二等奖项目《新型消化道支架的研发与应用》为基础，与东南大学附属中大医院、上海同仁医院等单位合作，与全国各省市十几家三甲医院开展  $^{125}\text{I}$  粒子食管支架的多中心临床研究，实现微创介入非血管腔道功能性支架的产业化，主要包括食道、胆道、肠道、尿道、气管支架及可携带放疗粒子的支架等系列支架及其相应置入器。项目新建 19,410.3 平方米厂房，对工艺设备进行了优化和改造，建成非血管支架自动化编织、激光焊接及总装生产线，形成了 14 万台（套）/年的支架产品生产能力。项目实施期间累计实现的支架产量 44.45 万套，年生产能力 11 万套。实现销售收入 26,081.40 万元，新增净利润 7,025.34 万元，上缴税收 1,863.07 万元，创汇 1,807.92 万美元。项目的实施完成了生产能力建设、技术研发、产学研合作等，带动了我国非血管支架产品结构的调整和提升。

2015 年企业承担省战略性新兴产业发展专项资金项目，开展新型医学影像

设备超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像系统（EOCT 系统）关键技术与开发。项目在美国约翰霍普金斯大学专利独家授权基础上进一步开发，针对消化道进行实时、无创的“光学活检”和 3D 影像，为消化道早癌及癌前病变的筛查、术前界定内镜下粘膜切除术（ESD/EMR）切除早癌的边界、术后评估切除效果提供接近于病理的医学影像证据。项目实施期间产品获得 FDA 证书，获批进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道。在产品研发过程中新申请专利 8 项，新申请 PCT 发明专利 4 项，新申请软件著作权 2 项。项目的实施帮助培育全省新兴支柱产业，增强全省战略性新兴产业创新水平。

2016 年承担江苏省科技成果转化专项资金《内窥镜下消化道早癌微创精准诊疗成套器械研发及产业化》项目，目前正处于进行期，项目进展顺利，按照建设任务书规定的进度严格执行，产品研发任务均已完成，社会效益和经济效益远超预期。

## （2）成果转化情况

公司经过多年的积累，在内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材领域形成了多项行业领先的核心技术，并广泛应用于公司产品中，成为公司生产经营中的主要收入来源。报告期内，公司核心技术所应用产品给公司带来的收入分别为 32,754.64 万元、53,386.28 万元和 78,479.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.71%、83.57%和 85.65%，贡献的收入金额与占比逐年提升。

类别	应用产品	核心技术名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非血管腔道支架类	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 食道支架</li> <li>✓ 肠道支架</li> <li>✓ 胆道支架</li> <li>✓ 可携带 <sup>125</sup>I 放射粒子支架</li> <li>✓ TTS 气管支架</li> <li>✓ Y 形气管支架</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 可降低并发症的系列支架结构设计技术</li> <li>✓ 可携带 <sup>125</sup>I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术</li> <li>✓ 硅胶膜表面处理技术</li> <li>✓ 置入器复合材料管材制作</li> <li>✓ 机织支架专利设计及自动化制造工艺；</li> <li>✓ TTS（through the scope）气管支架设计及制造工艺</li> <li>✓ Y 形气管支架设计及制造</li> <li>✓ 非血管支架性能测试平台技术</li> </ul>	6,972.08	4,951.81	4,309.53

类别	应用产品	核心技术名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
球囊类	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 扩张球囊</li> <li>✓ 三级扩张球囊</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 球囊管材精密基础技术</li> <li>✓ 囊体吹制成型技术</li> <li>✓ 扩张球囊制造成套技术</li> </ul>	2,425.26	1,999.19	1,440.36
止血闭合类	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 可旋转可重复开闭软组织夹</li> <li>✓ 血管夹</li> <li>✓ 连发夹子</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 精确旋转控制技术</li> <li>✓ 不限次重复开闭技术</li> <li>✓ 凸轮滑槽闭合技术</li> <li>✓ 连发技术</li> </ul>	36,735.38	20,054.40	8,332.42
EMR/ESD 类	✓ 圈套器	✓ 可旋转设计技术	3,675.83	2,133.94	988.31
	✓ 高频电刀	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 刀丝涂层技术</li> <li>✓ 顺应性的鞘管设计及制造技术</li> </ul>	137.73		
活检类	✓ 活检钳	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 弹簧管全自动绕制技术</li> <li>✓ 钳头成型工艺</li> <li>✓ 一次性活检钳全自动制造技术</li> </ul>	16,285.28	13,733.98	10,243.04
	✓ 妙手帽	✓ 创新的产品结构设计	2019 年 3 月获得 FDA 批准		
ERCP 类	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 导丝锁</li> <li>✓ 斑马导丝</li> <li>✓ 切开刀</li> <li>✓ 取石球囊</li> <li>✓ 取石网篮</li> <li>✓ 塑料支架</li> <li>✓ 鼻胆引流管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一体化的导丝锁结构设计</li> <li>✓ 更大流量的结构设计技术</li> <li>✓ 导丝加工及涂层技术</li> <li>✓ 旋转技术</li> </ul>	5,249.70	3,895.24	1,932.19
EUS/EBUS 类	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ FNA 穿刺活检针<sup>13</sup></li> <li>✓ FNB 穿刺活检针<sup>14</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 过弯技术</li> <li>✓ 可视化技术</li> <li>✓ 穿刺和取样技术</li> </ul>	19.81 (2017 年 9 月获得 FDA 和 CE 批准)		
医学影像设备	✓ 内窥式光学相干断层成像设备及一次性耗材	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 超高分辨率断层成像技术</li> <li>✓ 三维快速扫描成像技术</li> <li>✓ 图像三维重建技术</li> <li>✓ 配套用球囊压力智能控制技术</li> <li>✓ 微成像导管技术</li> </ul>	2016 年 11 月获得 FDA 批准, 并在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究; 在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道		
肿瘤消融设备及耗材	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 微波消融仪: KY2100 和 KY2200</li> <li>✓ 微波消融仪: KY2200</li> <li>✓ 微波消融针</li> <li>✓ 微波消融</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 全固态微波功率源技术</li> <li>✓ 单机双频微波消融治疗仪技术</li> <li>✓ 赋形辐射特性的电小微波天线技术</li> <li>✓ 术中功率实时监测技</li> </ul>	6,978.23	6,617.72	5,508.79

<sup>13</sup> FNA, fine needle aspiration 的缩写, 即细针穿刺抽吸。

<sup>14</sup> FNB, fine needle biopsy 的缩写, 即细针穿刺活检。

类别	应用产品	核心技术名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	仪：KY2100、KY2200 和 H-1 ✓ 微波消融 仪：KY2000、KY2100 和 KY2200	术 ✓ 微波天线检测系统技 术 ✓ 高强度微波消融针技 术			
合计			78,479.30	53,386.28	32,754.64
占主营业务收入比例			85.65%	83.57%	79.71%

（四）行业基本概况及发行人的市场地位

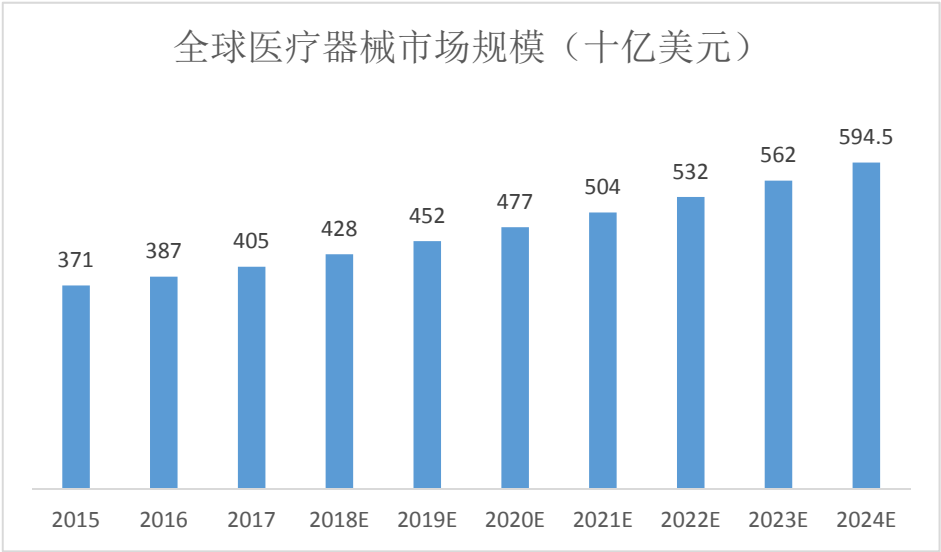
1、行业发展态势

（1）医疗器械行业市场概况

1）全球医疗器械行业市场概况

医疗器械与人类的生命健康紧密相关，世界各国尤其是发达国家和新兴经济体高度重视医疗器械行业的发展，并给予政策支持与鼓励。当前，医疗器械行业的发展状况已成为一个国家科技发展和制造业水平的重要标志之一。

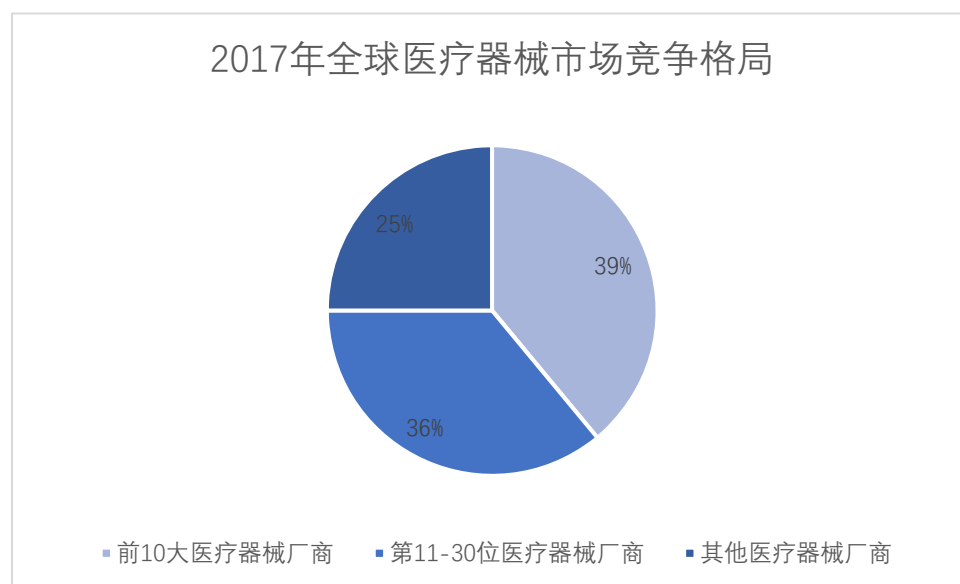
随着全球人口的增长、社会老龄化程度的提高、全球经济增长特别是新兴经济体的快速发展以及人们对于医疗保健意识的不断增强，全球医疗器械行业近年来呈现稳步增长。根据 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，较 2016 年增长了约 4.65%。预计至 2024 年，全球医疗器械销售规模将会达到 5,945 亿元，年复合增长率为 5.6%。



数据来源：EvaluateMedTech

就全球医疗器械市场的分布情况来看，欧美等发达国家和地区的医疗器械产业起步早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对医疗器械产品的质量及服务要求较高，市场规模大、需求增长稳定。

从全球市场来看，医疗器械行业市场集中度较高。根据 EvaluateMedTech 的统计数据，2017 年全球前 10 大医疗器械厂商销售收入为 1,570 亿美元，占全球市场规模的 39%，前 30 大医疗器械厂商销售收入合计达到了 3,040 亿美元，占全球市场规模的比例达到了 75%，市场集中度较高。



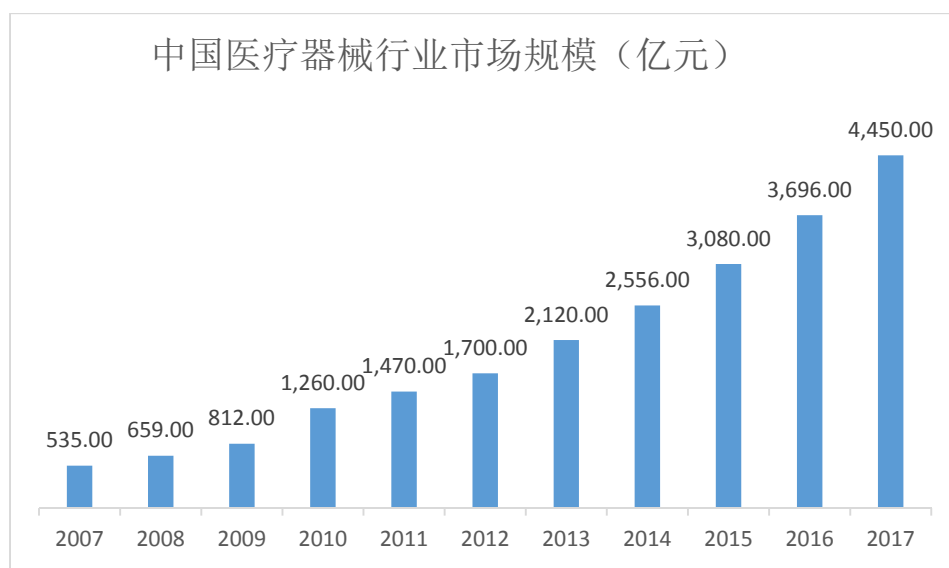
数据来源：EvaluateMedTech

## 2) 我国医疗器械行业市场概况

### ①我国医疗器械行业市场规模增长迅速，已成为全球第二大市场

改革开放近 40 年来，随着我国经济社会的快速发展，尤其是科学技术的进步，我国医疗器械行业取得了长足的进步。近几年，伴随着国家各项产业政策的陆续出台以及医疗卫生体制改革的不断推动，加之，人口的结构变化及人们医疗健康意识的提高，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场<sup>15</sup>。根据中国医药物资协会的统计，2007 年至 2017 年间，我国医疗器械行业市场规模从 535 亿增长到了 4,450 亿元，年复合增长率为 23.59%，远超全球市场的增长速度。

<sup>15</sup> 数据来源：医疗器械蓝皮书《中国医疗器械行业发展报告》（2017）

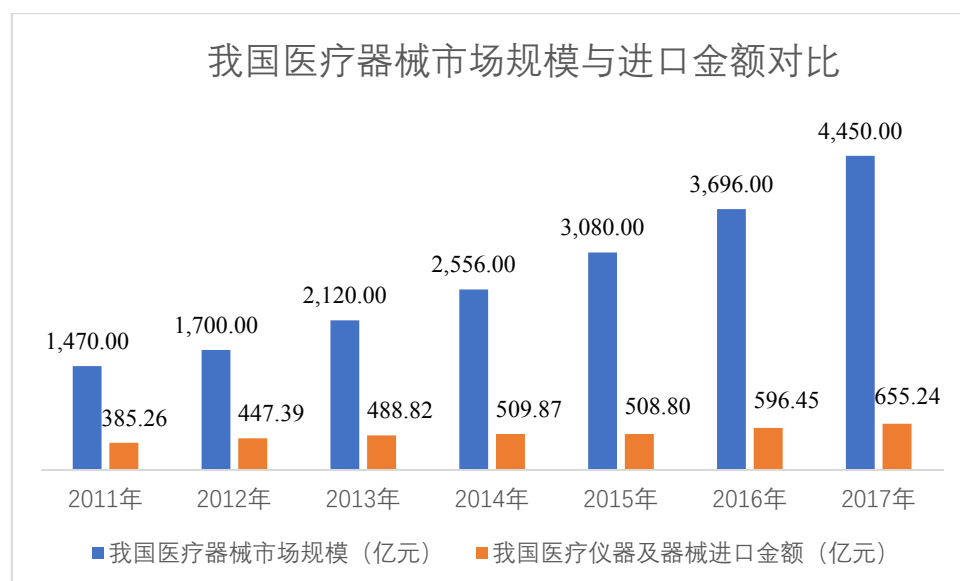


数据来源：wind 资讯，中国医药物资协会

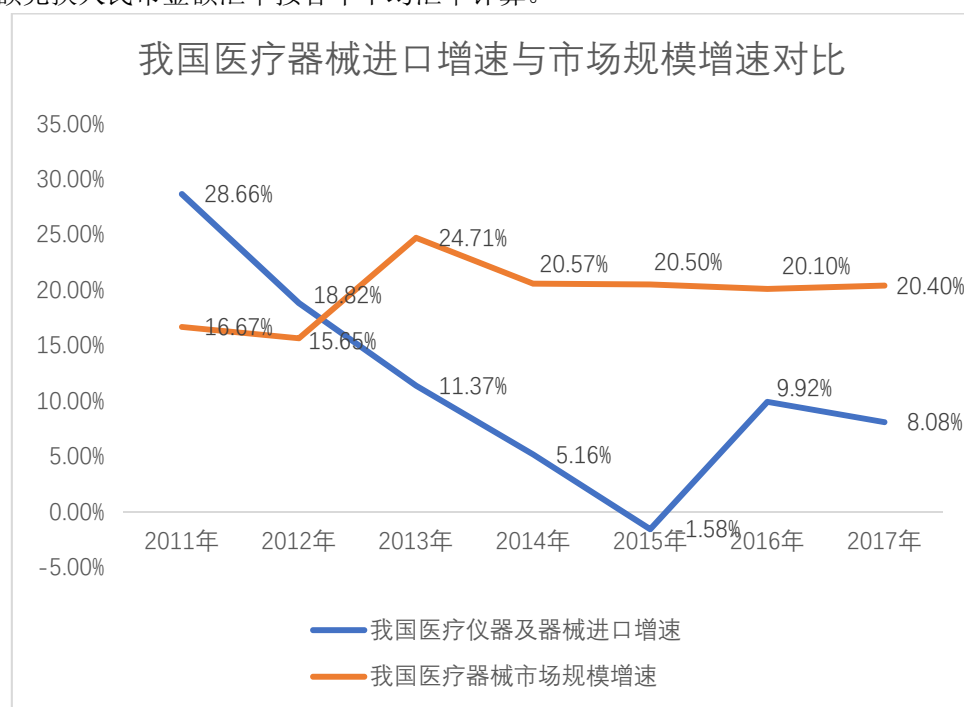
## ②医疗器械国产化趋势显著，医疗器械进口增速降低，出口规模逐步提高

改革开放以来，我国经济实现了飞速发展，人们生活水平在不断提高，对于医疗器械市场的需求也越发的旺盛，但由于我国医疗器械行业起步相对较晚，在国内医疗器械生产厂家普遍规模较小，生产技术和工艺尚不成熟的阶段，国内医疗机构和患者普遍更倾向于使用进口器械。

近几年，国家针对医疗器械行业推出了一系列的利好政策，在企业创新和国产化两方面对国产医疗器械企业提供了有力的支持，加之行业规模的不断增长，科技水平的不断提高，催生出了一大批优秀的国产医疗器械制造商。包括公司生产的内镜诊疗器械在内的部分高值医用耗材和医疗器械已具备和进口品牌同台竞争甚至超越进口品牌的能力，同时国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势，可以减轻患者的经济负担，降低医疗成本。因此近几年在我国医疗器械行业市场规模迅猛发展的同时，我国医疗器械进口的增长速度逐步放缓，根据中国海关公布的我国医疗仪器及器械美元进口数据，2011 年至 2015 年间我国医疗仪器及器械进口增速逐年降低，2015 年出现了负增长，2016 年及 2017 年虽然增速有所回升，但增速均为个位数，显著低于我国医疗器械市场规模的增长速度，进口替代趋势明显。

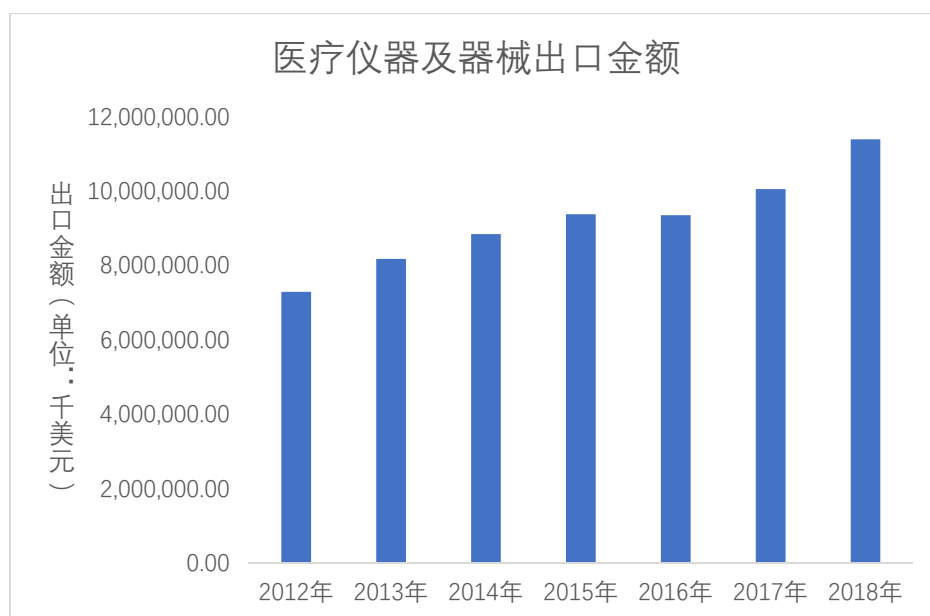


注：进口数据来源于国家统计局公布的“医疗仪器及器械进口金额”及 wind 资讯，进口美元金额兑换人民币金额汇率按各年平均汇率计算。



注：增长率数据由 wind 资讯及国家统计局数据整理，我国医疗仪器及器械进口增长率以美元为单位计算，剔除了汇率波动的影响。

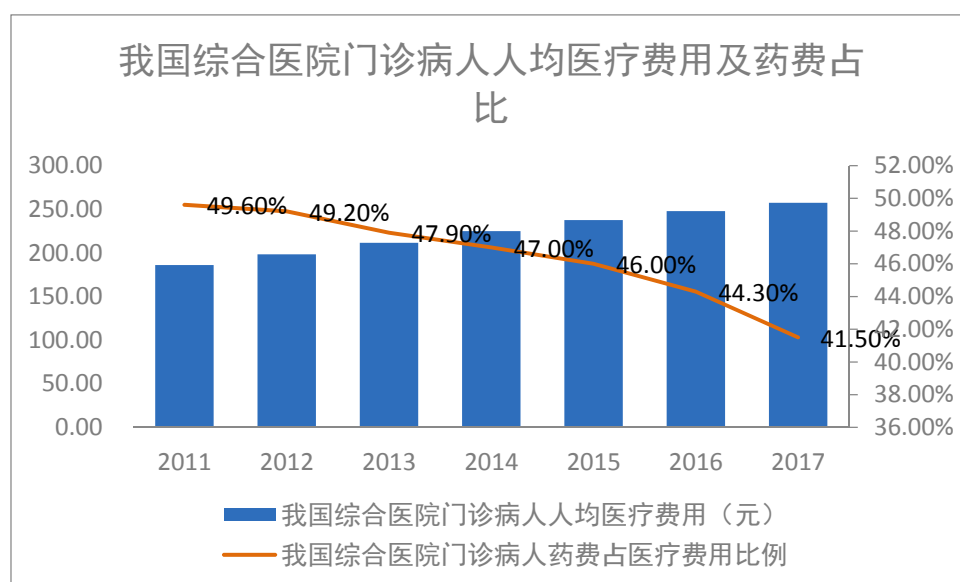
同时，随着我国医疗器械企业竞争力的提升，我国医疗器械出口规模也在逐步提高。



注：出口数据来源于国家统计局公布的“医疗仪器及器械出口金额”及 wind 资讯。

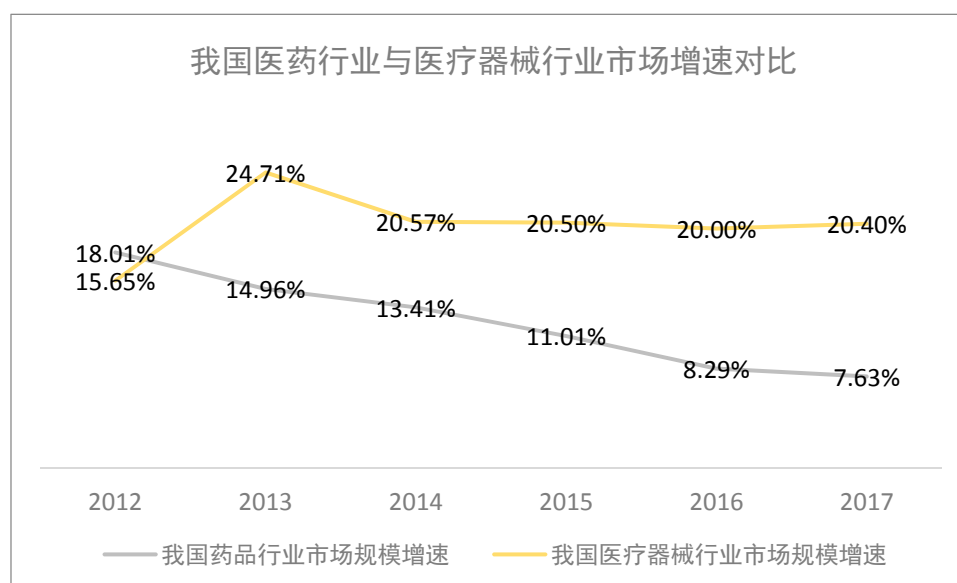
### ③我国医疗器械市场规模与药品市场规模的差距正逐步减小

过去受医疗卫生体制和医疗发展模式的影响，我国大部分医疗机构由于自身发展的需要，逐渐形成了“以药养医”的局面。长久以来，药品收入始终是我国医疗机构的主要收入来源之一，手术、诊疗等其他医疗服务收入占比较低。近年来，随着医疗体制改革的不断推进，药品收入占医疗费用的比例在逐步下降，我国医疗器械市场增速超过了药品市场增速。



数据来源：wind 资讯，国家卫计委





数据来源：wind 资讯

2012 年以来，我国医疗器械行业市场规模的增速始终大于药品行业市场增速，医疗器械市场规模与药品市场规模的差距正逐年减小，“轻医械、重医药”的现象正逐步转变，2012 年至 2017 年我国药品市场规模和医疗器械市场规模对比如下：

指标	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
我国医疗器械市场规模（亿元）	1,700.00	2,120.00	2,556.00	3,080.00	3,696.00	4,450.00
我国药品行业市场规模（亿元）	9,555.00	10,984.00	12,457.00	13,829.00	14,975.00	16,118.00
医疗器械规模/药品规模	0.18:1	0.19:1	0.21:1	0.22:1	0.25:1	0.28:1

数据来源：wind 资讯

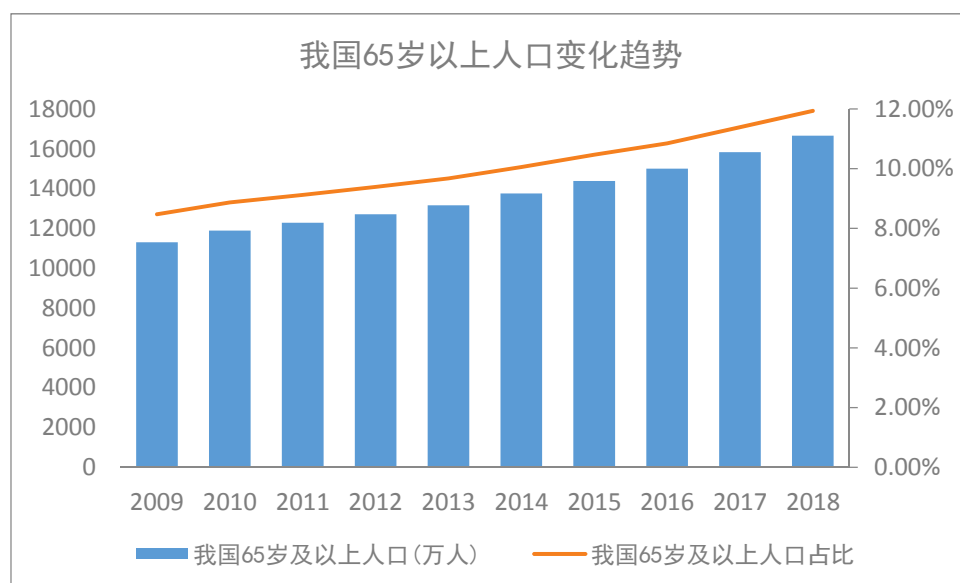
虽然，近几年，我国医疗器械行业市场增长迅速，但是和我国药品行业相比市场规模仍较小，2017 年我国药品市场行业规模为 16,118.00 亿元，我国医疗器械和药品市场规模比为 0.28:1，而在全球平均水平为 0.7:1，发达国家基本达到了 1:116。未来随着新医改的不断推进，我国医疗器械和药品的比例将会更加平衡，我国医疗器械市场仍有巨大的成长空间。

#### ④人口老龄化、医保改革和人均收入提升为市场需求增长提供内生动力

##### A、我国人口老龄化程度提高推动了医疗器械行业需求增长

<sup>16</sup> 数据来源：中国产业信息，西南证券整理

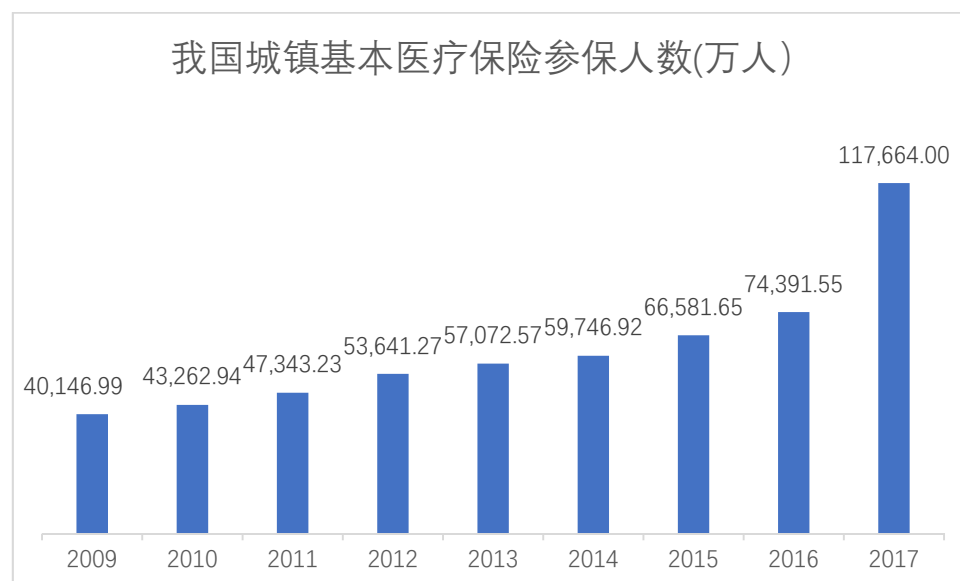
我国作为人口大国，庞大的人口基数决定了我国医疗器械行业有着大量的市场需求。老年人作为医疗器械重要的需求群体，近年来我国人口老龄化趋势的加剧进一步推动了医疗器械行业需求的增长。根据国家统计局的数据，2018 年我国 65 岁以上人口占比达到了 11.94%，是世界上老龄人口最多的国家。



数据来源：wind 资讯，国家统计局

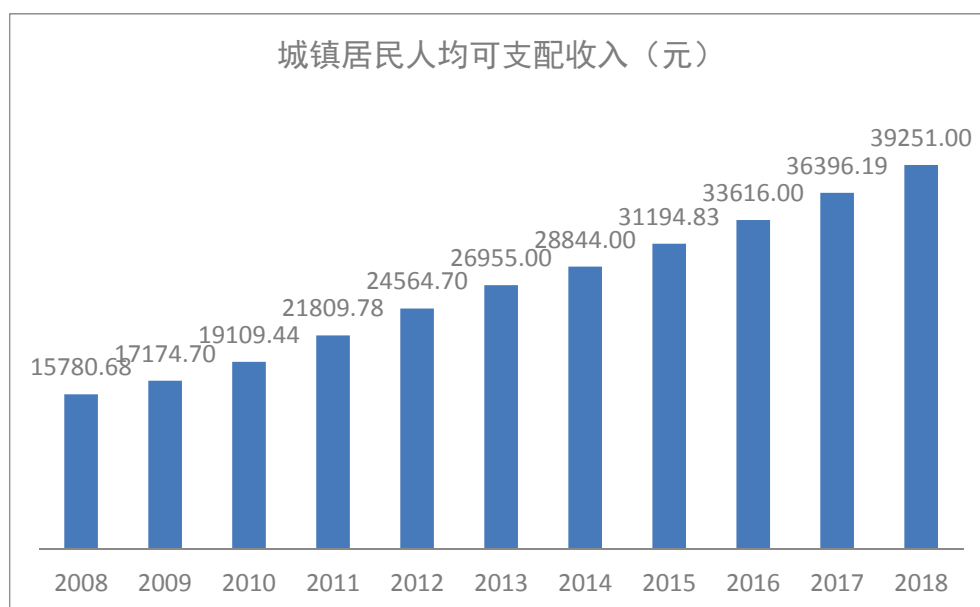
B、我国基本医保制度的不断完善以及居民消费能力的提高为医疗器械行业需求增长提供了保障

随着医疗改革的深化，我国基本医保的覆盖率在逐年提高，根据国家统计局公布的数据，2017 年我国城镇基本医疗保险参保人数达到了 11.77 亿人，较 2016 年增长了 58.17%。



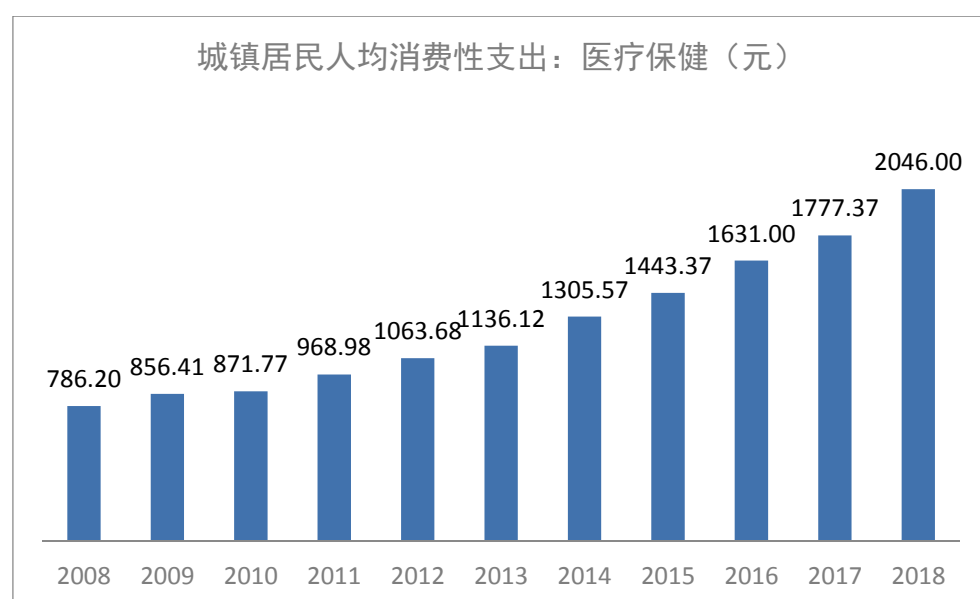
数据来源：wind 资讯，国家统计局

随着我国经济的快速增长，我国居民消费能力也显著提高，根据国家统计局公布的数据，2018 年我国城镇居民人均可支配收入为 39,251.00 元，较 2016 年增长了 7.84%。



数据来源：wind 资讯，国家统计局

我国基本医保覆盖率和人均可支配收入的不断提高，增强了人们消费医疗器械产品的意愿和能力，为我国医疗器械市场需求的不断增长提供了保障。根据国家统计局公布的数据，2008 年至 2018 年间，我国城镇居民用于医疗保健的人均消费性支出从 786.20 元增长到 2046.00 元。



数据来源：wind 资讯，国家统计局

## （2）公司产品所涉及细分领域市场概况

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售，产品主要涉及内镜诊疗器械行业和肿瘤消融设备及耗材行业。

### 1）内镜诊疗器械行业市场概况

#### ①全球内镜诊疗器械市场概况

根据波士顿科学的统计和预测数据，2017 年，全球内镜诊疗器械<sup>17</sup>（Flexible Endoscopy Devices）市场规模为 50 亿美元，根据其预测，2017 年至 2020 年，全球内镜诊疗器械市场规模的复合增长率将会达到 5%。

在消化内镜诊疗领域，根据波士顿科学的统计和预测数据，2018 年全球应用于胆胰管疾病、消化道癌症、消化道出血领域的内镜器械市场规模分别为 14 亿美元、14 亿美元及 6 亿美元，预计到 2021 年，将会分别达到 17 亿美元、18 亿美元及 6.75 亿美元。

#### ②我国内镜诊疗器械市场概况

##### A、市场空间

公司所处的内镜诊疗市场虽然近几年得到快速发展，但目前尚无公开数据对内镜诊疗市场规模进行定量描述，故公司根据行业过往的公开数据进行定量测算如下：

##### a、胃肠镜及 EUS 诊疗器械需求量

根据《中国消化内镜技术发展现状》中王洛伟等人所做的调查，2012 年，我国共开展常规胃镜及治疗 2,225.41 万例/年，其中治疗例数 163.02 万例/年；常规结肠镜及治疗 583.24 万例/年，其中治疗例数 103.56 万例/年；常规 EUS 诊疗 19.64 万例/年。若开展胃镜及结肠镜的患者中有 1/3 需要进行活检，则当年需要 936.22 万件活检钳；若开展的胃肠镜手术均为最简单的息肉切除术（临床中有部分手术为更为复杂的 ESD 或其他手术，由于无 ESD 手术量的公开数据，因此出于谨慎性考虑，此处的手术类型均假定为最简单的息肉切除术），则当年需要

<sup>17</sup> 波士顿科学的内镜器械包括 EMR 类产品、EUS 类产品、止血类产品、活检和息肉切除类产品、扩张类产品等。

266.58 万件注射针和 266.58 万件圈套器用来切除息肉，同时，因每次手术后需要进行创面闭合，若假定每次手术需要消耗一个软组织夹（临床中部分创面较大的患者需要多个软组织夹进行闭合，由于无公开数据，因此出于谨慎性考虑，此处仅假设每次手术仅消耗一个软组织夹），则当年需要 266.58 万件软组织夹；若开展 EUS 诊疗的患者中有 1/8 需要进行超声穿刺活检，则当年需要 2.46 万件超声穿刺活检针。

据 FROST&SULLIVAN 的研究报告，2007 年至 2017 年间，中国消化内镜耗材的年复合增长率为 19.30%。若以 19.30% 的年复合增长率进行测算（根据中国医药物资协会的统计，2007 年至 2017 年间，我国医疗器械行业市场规模年复合增长率为 23.59%，该增长率与我国医疗器械增长率未出现较大偏差），则 2018 年活检钳的需求量为 2,699.10 万件/年，圈套器、注射针和软组织夹的需求量均为 768.55 万件/年，超声穿刺活检针 7.09 万件/年。

#### b、ERCP 器械需求量

根据《中国消化内镜技术发展现状》中王洛伟等人所做的调查，2012 年，我国共开展 ERCP 数量 19.56 万例，共需要 19.56 万套 ERCP 器械。ERCP 作为胆胰系统最重要的内镜手术之一，其主要用于治疗胆总管结石、胰腺炎等胆胰疾病，根据国家卫计委统计数据，2011 年至 2017 年，我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数从 76.39 万人增长到 146.50 万人，年复合增长率为 11.46%。胆胰疾病患者的增加带动了 ERCP 手术器械需求量的增加，以年复合增长率 11.46% 进行测算（由于 ERCP 开展难度较大，在我国临床普及速度较胃肠镜低，因此出于谨慎性考虑，ERCP 器械的增长率以胆胰疾病患者增长率计算，未选择消化内镜耗材 19.30% 的年复合增长率），至 2018 年，ERCP 器械的需求量为 37.50 万套/年。

#### c、市场规模测算

基于以上测算的需求量乘以公司上述内镜诊疗器械在 2018 年的平均售价进行计算，得出上述内镜诊疗器械的市场规模如下：

产品	数量（万件/万套）	单价（元）	市场规模（万元）
活检钳	2,699.10	19.55	52,767.41

产品	数量（万件/万套）	单价（元）	市场规模（万元）
圈套器	768.55	58.93	45,290.65
注射针	768.55	59.04	45,375.19
软组织夹	768.55	65.33	50,209.37
超声穿刺活检针	7.09	567.59	4,024.23
ERCP	37.50	2,999.00	112,462.50
合计			310,129.35

注：上述单价中活检钳、圈套器、注射针、软组织夹均为公司 2018 年境内平均售价；超声穿刺活检针由于尚未在境内销售，其单价为 2018 年境外平均售价；ERCP 单价为公司在境内所售的 ERCP 套装价格。

上表中圈套器和注射针均为肠胃镜手术治疗中用于息肉切除的器械，其市场规模测算为假定 2018 年我国胃肠镜手术治疗均为最简单的息肉切除术。但在实际的临床治疗中，内镜手术治疗中有部分为更为复杂的 ESD 或其他手术，ESD 手术下需要使用公司的高频电刀产品，其 2018 年在境内的平均售价为 1,057.83 元，具有更高的市场价值，若将 ESD 等手术考虑在内，内镜诊疗器械的市场规模将会进一步提高。但目前尚无 ESD 手术开展数量的公开数据，故出于谨慎性考虑，本次测算将 2018 年我国胃肠镜手术治疗均假定为最简单的息肉切除术。

公司的非血管支架产品也是消化内镜诊疗器械中重要的组成部分，根据 MediPoint 发布的非血管支架市场数据，2013 年我国非血管支架市场规模占全球非血管支架市场规模的 11%，约为 3.33 亿元。由于无法获取我国非血管支架市场增速，因此出于谨慎性考虑，假定 2013 年至 2018 年间我国非血管支架市场规模未发生增长（根据 MediPoint 的预测，2013 至 2021 年，全球非血管支架市场规模年复合增长率为 4.5%），2018 年我国非血管支架市场规模为 3.33 亿元。

综上，经测算，2018 年我国内镜诊疗领域市场规模约为 34.34 亿元。

## B、市场前景

目前尚无公开数据对内镜诊疗市场前景进行定量测算，公司所生产的眼镜诊疗器械作为与内窥镜配套使用的产品，其市场增长率与内窥镜市场增长率具有较高的相关性，且内镜诊疗器械作为高值医用耗材，其需求增长速度高于可重复使用的内窥镜需求增长。

根据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场复合增长率为 9.25%，与内窥镜配套使用的内镜诊疗器械的市场增速应高于 9.25%。以 2018 年我国内镜诊疗器械市场规模 34.34 亿元为基数进行测算，预计至 2022 年，我国消化内镜诊疗器械市场规模将会至少达到 48.92 亿元。

### C、市场需求

#### a、消化系统疾病高发，市场需求广阔

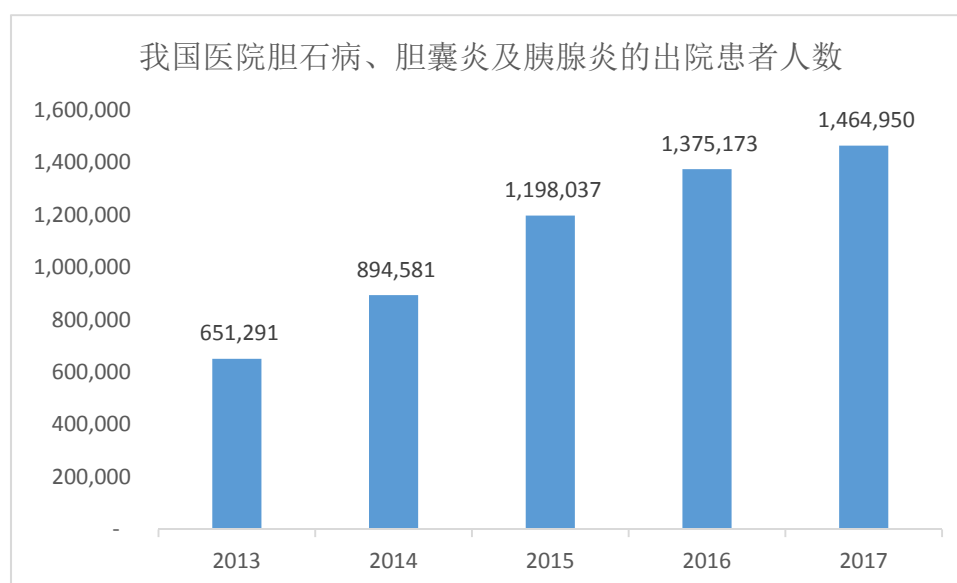
在我国，消化内镜诊疗器械市场发展受益于我国庞大的人口基数以及占比较高的消化疾病患者。据国家卫计委的数据显示，2016 年，我国城市医院、县医院中因消化疾病住院的患者占住院总患者的比例为 9.81%和 10.64%，分别占住院病人疾病构成的第二和第三位。

在消化道癌症发病率上，我国消化道癌的发病形式较为严峻，根据中华医学会 2018 年公布的数据，我国新发胃癌、食管癌和结直肠癌的病例占我国全部新发恶性肿瘤病例的 13.06%、9.30%和 8.89%，发病率排在第二、第三位和第五位，其中，由于我国特有的饮食习惯等问题，我国上消化道（包括胃和食管）癌症发病率显著高于世界平均水平，我国新发胃癌病例占比超过了全球新发胃癌病例的 30%，新发食管癌病例占比更是超过了全球新发食管癌病例的 50%，消化道癌症高发已不容忽视。对于消化道癌症患者来说，尽早的发现和早期的治疗至关重要。消化内镜检查是目前公认对消化道癌症最有效的检查方法。对于内镜检查出的消化道早期癌症，以 ESD/EMR 手术为代表的内镜下治疗手术具有与传统外科手术相当的疗效。以食管癌为例，通过大量样本研究 ESD 治疗食管早期鳞癌可达到近乎 100%的整块切除率和 80%以上的根治率<sup>18</sup>，且相比较传统外科手术而言，具有创伤小、并发症少，费用低及无需长期住院等特点，可以有效降低患者的生理和经济负担，并为国家节约大量的医疗资源。因此，作为消化道癌症高发的国家，我国有着巨大的消化内镜治疗需求。

在胆胰管疾病方面，根据国家卫计委的统计数据，2017 年我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数为 146.50 万人，较 2013 年增长了 81.37 万人。2013 年至 2017 年间，我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数具体情

<sup>18</sup> 李兆申、辛磊.《消化内镜学手术治疗方法现状与展望》

况如下：



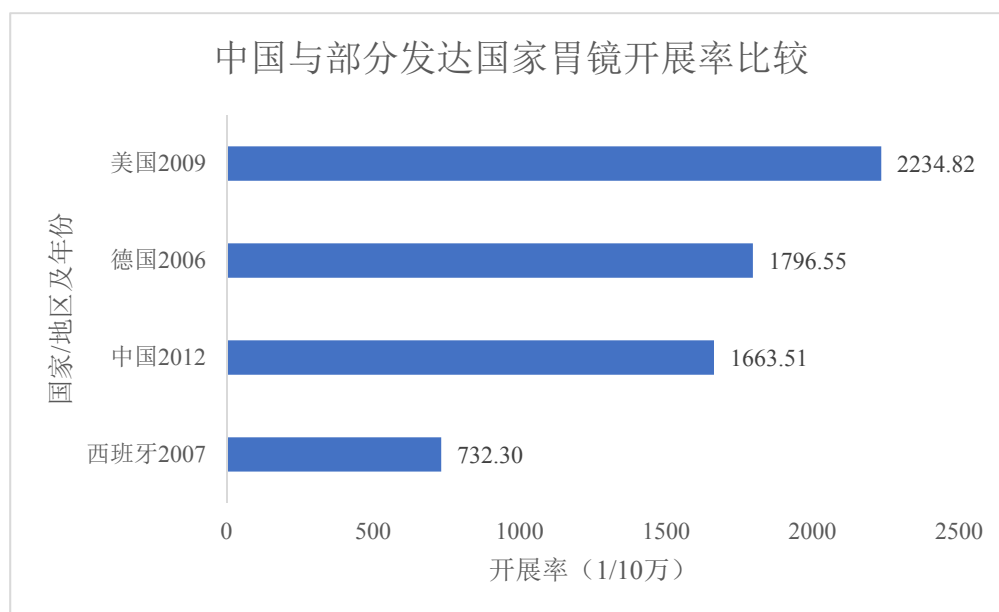
数据来源：wind 资讯，国家卫计委

我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数在一定程度上反应出了我国胆胰管疾病患者的就医情况，2013 年至 2017 年，我国胆胰管疾病患者的就医数量持续快速增长。目前对于胆总管结石、胰腺炎、胰腺假性囊肿等胆胰腺疾病，以内镜下逆行 ERCP 为代表的内镜技术为这些胆胰疾病的微创治疗奠定了基础，在这些疾病的治疗过程中已替代了大部分的外科手术，极大的提高了治疗成功率，降低了并发症。同时，随着 EUS 技术的发展与普及，在 EUS 引导下的胆管和胰腺囊肿引流已发展成为 ERCP 的重要补充手段<sup>19</sup>，并广泛应用于临床中。我国胆胰管疾病患者就医数量的持续快速增长，推动了胆胰管疾病领域内镜诊疗技术如 ERCP、EUS 引导下的胆胰管疾病治疗等内镜技术等的需求量不断增加。

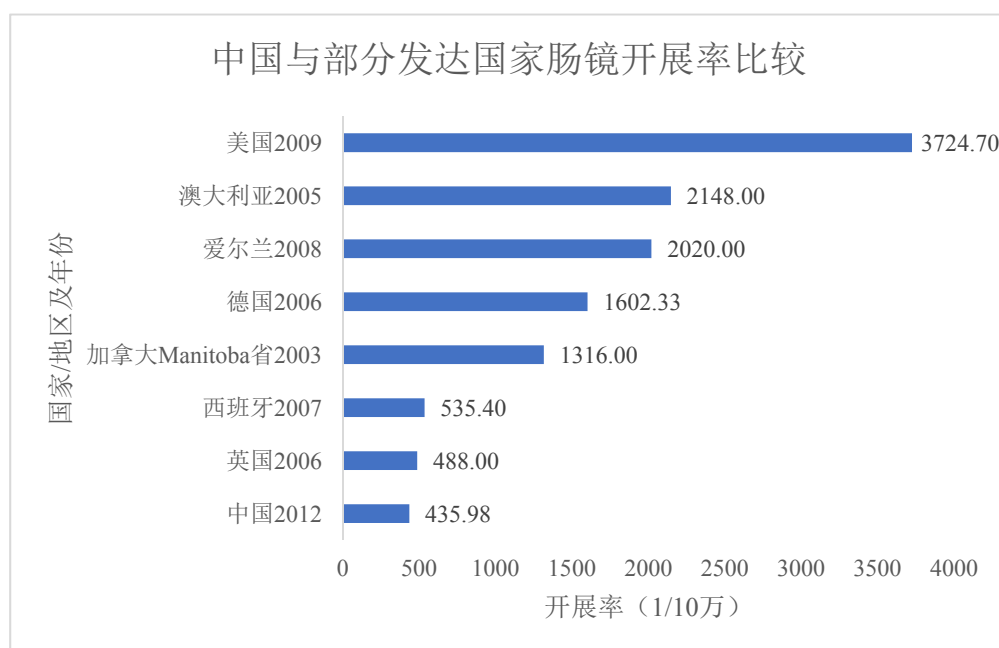
<sup>19</sup> 李兆申、邹文斌《中国消化内镜研究现状与展望》



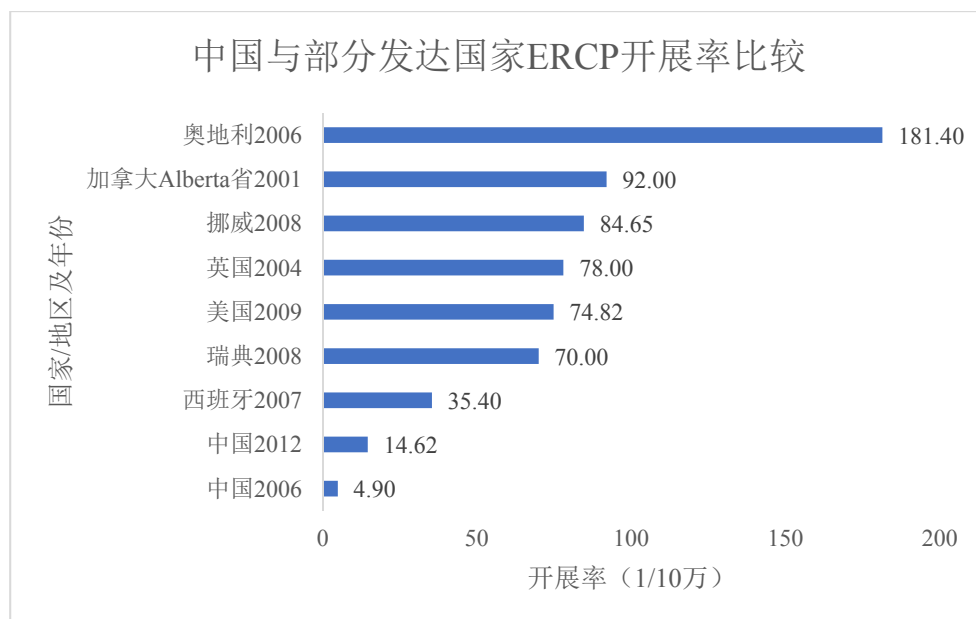
## b、内镜检查开展率低，发展空间巨大



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》

2012 年我国 10 万人胃镜检查开展率为 1,663.51 例，而美国在 2009 年就已达到 2,234.82 例；2012 年中国每 10 万人肠镜检查开展率为 435.98 例，而美国 2009 年的数据为 3,724.70 例，差距十分巨大。在 ERCP 方面，2012 年我国每 10 万人 ERCP 开展率仅为 14.62 例，开展率最高的奥地利在 2006 年就已达到 181.40 例，2009 年美国开展率为 74.82 例，ERCP 普及率较低。随着人们对于内镜检查的越发重视，加之我国人口老龄化的加剧，居民消费能力及医保普及率的提高，我国内镜诊疗市场有着广阔的发展空间。

### c、临床技术不断创新，开辟新的应用领域

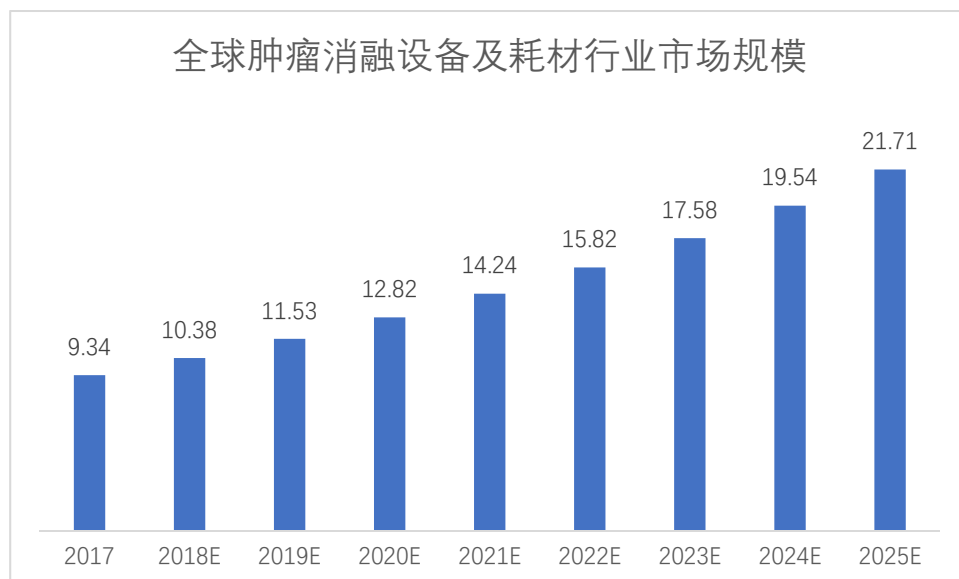
随着临床技术的不断创新，内镜诊疗的应用范围也在不断的增加。以 NOTES 技术为例，近几年，经胃 NOTES 下肝囊肿开窗术、卵巢囊肿切除术和腹腔内活组织检查术等陆续应用于临床，为内镜诊疗技术开辟了新的应用领域，也带来了新的市场需求。只要内镜技术能够不断向前发展，内镜诊疗市场的前景广阔。

## 2) 肿瘤消融设备及耗材行业市场概况

### ①全球肿瘤消融设备及耗材行业市场概况

根据 CA CANCER J CLIN 杂志发表的 2018 年全球癌症数据显示，2018 年全球新增癌症患者 1,807.90 万人，增长势头迅猛，肿瘤消融设备及耗材的市场需求量很大。根据 Grand View Research 的统计数据，2017 年全球肿瘤消融设备及

耗材相关行业市场规模为 9.34 亿美元，预计 2025 年市场规模将会达到 21.71 亿美元，年复合增长率达到 11.12%。



数据来源：Grand View Research

## ②我国肿瘤消融设备及耗材行业市场概况

近年来，我国肿瘤消融设备及耗材市场发展迅速，已成为全球肿瘤消融设备及耗材市场的重要组成部分，未来发展前景广阔。主要背景因素包括以下几个方面：

### A、市场空间

2018 年 2 月，国家癌症中心发布的《中国癌症报告 2018》显示，与上一期报告相比，中国癌症新发人数继续上升，从 368 万例增加到 380.4 万例，增幅 3.2%。在各种恶性肿瘤中原发性肝癌（primary carcinoma of liver, PCL）居发病率第四位及肿瘤致死病因第三位。

肿瘤消融治疗是指在超声/CT/MRI 等影像引导下将射频电极、微波消融针或者冷冻探针，穿刺到肿瘤部位，利用射频和微波产生的局部高温或焦耳汤姆逊效应产生的局部超低温原位灭活肿瘤。上述技术具有微创、操作简便，疗效确切、相对安全，可以反复应用等优点，目前已成为实体肿瘤（尤其是肝脏）的有效治疗手段之一，对肿瘤病人临床症状有效缓解率达到 99.3%<sup>20</sup>。在中国，热消融是

<sup>20</sup> 北京医学 2018 年第 40 卷第四期

肿瘤消融的主流方法<sup>21</sup>。适应症包括因心、肺、肝功能等原因不能实施手术的原发性肿瘤，尤其是肝脏实质性肿瘤；转移性癌灶、术后复发性癌症灶和多发性癌灶<sup>22</sup>。

根据中科国际信息咨询中心发布的《2018-2022 年中国微波射频肿瘤消融系统市场调研与发展前景预测专题报告》，2017 年中国热消融产品销售额约合 7 亿元人民币，年复合增长率约 20%。由此推算，2018 年中国肿瘤消融市场空间约为 8.4 亿元人民币。

## B、市场前景

近年来，随着热消融技术所代表的微创肿瘤介入治疗的快速普及，以及在肺癌，子宫肌瘤，甲状腺结节，肾癌，骨肿瘤等领域的临床探索和推广的推动下，肿瘤消融技术的普及率和应用量逐年增长，预计未来增速不会有所降低。根据中科国际信息咨询中心测算的增长率 20%并以 2018 年肿瘤消融市场空间 8.4 亿元作为基数进行测算，预计 2020 年，我国肿瘤消融市场将会达到 11.2 亿元。

### 3) EOCT 市场概况

#### ①EOCT 市场空间

EOCT 产品出现时间较短，尚无公开市场规模数据。EOCT 产品主要为内镜下 ESD 治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查，其具有广阔的市场需求。

2019 年 1 月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据显示，2015 年恶性肿瘤发病约 392.9 万人（其中男性约为 215.1 万例，女性约为 177.8 万例）。平均每天超过 1 万人被确诊为癌症，每分钟有 7.5 个人被确诊为癌症。近 10 多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅。其中发病率前十的消化道疾病分别占第 2，第 4，第 6 及第 10 位，其中食管癌发病率为 6.26%（或 24.6 万例），占第 6 位。造成食道癌死亡率高的一个重要原因在于其难以被早期检测与诊断。消化道癌的诊疗特性与其它大多数癌变相似：越早发现和治疗，治愈率越高。因此早期诊断就尤为重要。同样以食道癌为例，早期食道癌的五年存活率可以达到

<sup>21</sup> 《肝癌电子杂志》2017 年第 4 卷第 4 期

<sup>22</sup> 北京医学 2018 年第 40 卷第四期

95%，而进入二期后就降到了 35%，扩散后的食管癌不足 10%。公司 EOCT 产品可为内镜下 ESD 治疗指征提供影像学依据、进行高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查。公司的这项解决方案为食道癌的早期筛查和早期治疗提供了很好的途径。

## ②EOCT 竞争格局

用于消化道成像的 EOCT 在国内没有相同或类似的产品，美国市场上 Ninepoint Medical 的 NvisionVLE 产品具有相同的预期用途与类似的产品性能，为公司在 EOCT 产品市场上的竞争对手。

公司 EOCT 产品的主要竞争优势如下：

### A、产品性能优势

公司产品与竞争对手产品在产品性能方面比较如下：

项目	南微医学 EOCT	Ninepoint NvisionVLE
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）	A-scan 每秒 5 万线（12.2 帧/每秒）
球囊扩张方式	支持智能球囊导管压力扩张控制系统	每个耗材配套一个手动充气泵
耗材规格	分成球囊探头和非球囊探头两种型号。其中球囊探头有长度为 30，55，80 毫米，直径 16，18，20 毫米共 9 种规格。	只有球囊探头一种型号。有长度 14，17，20 毫米，直径 80 毫米共 3 种规格。
临床应用	针对亚洲地区的疾病特征，主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	针对欧美地区的疾病特征，主要用于巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌

公司的 EOCT 产品是国内首创，扫描速度较美国 Ninepoint 产品高一倍，可以大大降低由于食道蠕动造成的图像失真。自主研发的球囊导管扩张压力智能控制系统，能够实现球囊自动扩张及回缩，无需人工操作，减少了手术操作的时间，降低医护人员的负担。由于公司 EOCT 系统在国内主要应用于检查食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌，为更方便国内临床应用的需求，配套开发了丰富的成像导管规格型号，适用于各种类型病人的检查。

### B、先发的技术壁垒优势

公司用于消化道成像的 EOCT 产品虽然在国内尚没有相同或类似的产品，但随着临床应用的推广和技术的发展，将来会有潜在的新的竞争产品进入到市场。公司在授权基础专利的基础上，通过自主研发取得了一系列产品化的专利授权及软件著作权，形成了较高的技术壁垒，公司 EOCT 产品取得的专利情况如下：

专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
201530070192.9	三维成像系统（OCT-3D 型）	外观设计	南微医学	2015/3/23	10 年	原始取得
201520296570.X	OCT 内窥扫描成像系统中使用的光学时钟模块	实用新型	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得
201510234798.0	内窥式 OCT 微探头、OCT 成像系统及使用方法	发明专利	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
201510234452.0	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及 OCT 成像系统	发明专利	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得
201520297998.6	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管及 OCT 成像系统	实用新型	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
201510234799.5	自动充放气设备在 OCT 内窥扫描成像系统中的应用	发明专利	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
201520293233.5	具有自动充放气设备的 OCT 内窥扫描成像系统	实用新型	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得

公司 EOCT 产品相关软件著作权情况如下：

软件名称	转件著作权号	申请日期
内窥式光学相干断层成像系统软件[简称：EOCT 成像系统]	软著登字号 2559297 号	2018.04.04
光学成像设备生产测试软件[简称：EOCT 生产软件]V1.0	软著登字第 2832449 号	2018.07.02

### C、核心部件自制优势

EOCT 产品核心部件为光学微探头和成像导管。公司的经过自主研发，掌握

了超细成像探头的高精密生产工艺，并实现了自制，可以有效保障 EOCT 产品性能和质量，降低产品成本。

#### D、销售渠道优势

公司自成立之日起一直深耕于消化内镜微创介入领域，经过多年的发展在消化内镜微创介入领域形成了广泛且稳定的销售渠道及终端客户需求。公司的 EOCT 产品主要为内镜下 ESD 治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查，产品上市后可利用公司现有销售渠道迅速向市场推广。

### 2、行业技术水平及特点

医疗器械是医科、理科、工科等多学科交叉的、跨领域的高技术产业。与其他传统产业相比，医疗器械更具有复合性，其技术研发更加依赖于企业、高校、科研院所与医院之间的协同合作，因此我国许多医疗器械生产商都形成了产学研医协同创新的技术创新体系。

行业技术水平参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业在新技术方面的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、行业技术发展趋势以及与国家战略的一致性”。

### 3、行业内主要企业

目前，公司在内镜诊疗器械领域的主要竞争对手包括以波士顿科学、库克和奥林巴斯为代表的国际大型厂商以及部分国内生产企业，具体情况如下：

#### （1）国际市场主要企业

##### 1) 波士顿科学

波士顿科学成立于 1979 年，总部位于美国，1992 年在纽约证券交易所主板上市，是全球微创介入治疗领域的领导者，在全球拥有 40 家办事机构，拥有 2.5 万名员工，业务遍及全球 100 多个国家和地区，2016-2018 年，波士顿科学营业收入分别为 83.86 亿美元、90.48 亿美元和 98.23 亿美元，其中内镜诊疗器械业务收入分别为 14.40 亿美元、16.19 亿美元和 17.62 亿美元。

##### 2) 库克

库克成立于 1963 年，是全球著名的医疗器械制造商，根据其官方网站显示，库克为医院 13 个科室提供产品服务，产品销往全球 135 个国家。

### 3) 奥林巴斯

奥林巴斯成立于 1919 年，总部位于日本，业务领域包括医疗、生命科学、影像和产业机械。

## （2）国内市场主要企业

### 1) 常州市久虹医疗器械有限公司

常州市久虹医疗器械有限公司成立于 2003 年，注册资本 200 万元，主要从事内镜下诊断和治疗微创器械的研发、生产和销售。主要产品包括活检钳、细胞刷、扩张球囊、斑马导丝、取石网篮、取石球囊、圈套器等。

### 2) 安瑞医疗器械（杭州）有限公司

安瑞医疗器械（杭州）有限公司成立于 2006 年，注册资本 1449.83 万元，主要从事消化内镜领域手术器械的研发、生产及销售，主要产品包括活检钳、球囊扩张器、高频电切开刀、取石网篮、鼻胆引流管、肠道支架、胆道支架、食道支架、气道支架、止血夹、热活检钳、电圈套器等。

目前，康友医疗在肿瘤消融设备及耗材领域的主要竞争对手情况如下：

### （1）南京长城信息系统有限公司

南京长城信息系统有限公司成立于 1995 年，注册资本 1,000 万元，主要从事医院信息化软件系统、微波医疗设备、放射影像设备、医疗和教育视觉影像设备与系统的研发、生产及销售，其中微波治疗设备主要包括微波治疗仪和微波肿瘤治疗仪。

### （2）南京亿高微波系统工程有限公司

南京亿高微波系统工程有限公司成立于 2000 年，注册资本 5,000 万元，专注于医疗器械中的治疗、理疗领域，其中产品涵盖微波、高频、激光三大领域，微波领域主要产品包括冷循环肿瘤微波消融系统、静脉曲张治疗仪、多模前列腺



治疗仪等。

4、发行人产品或服务的市场地位

（1）公司主要产品覆盖全球主要国家，在国内外市场得到客户的认可

1）内镜诊疗产品

公司是我国主要的内镜诊疗器械制造商之一，市场覆盖率较高。公司自成立以来一直深耕于内镜诊疗器械领域，开发的支架、活检钳、软组织夹等产品产销规模居国内同类企业前列，相关产品覆盖了全国 2,900 多家医院，其中三甲医院超过 780 家，三甲医院覆盖率达到 55%以上，国内消化科室排名前列的首都医科大学附属北京友谊医院、第二军医大学附属长海医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、北京协和医院、空军军医大学（第四军医大学）西京医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、复旦大学附属中山医院、南昌大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、四川大学华西医院等均是公司重要客户，公司的内镜诊疗器械得到了国内医疗机构客户的充分肯定。

同时，公司致力于为全球医疗机构提供优质的内镜诊疗器械解决方案，截至目前，公司产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。在美国，公司产品覆盖了 1,126 家医疗机构，并销往梅奥诊所、西达赛奈医院、加州大学洛杉矶分校医学中心等知名医疗机构；在德国，公司产品覆盖了 601 家医疗机构，柏林大学附属 Charité（夏里特）医院、德国汉堡大学附属埃彭多夫医院、纽伦堡医院等是公司的重要客户。

公司主要内镜诊疗产品与竞争对手产品对比如下：

①可重复开闭软组织夹/止血夹(SureClip)

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
型号 最大插入直径 *工作长度 (mm)	2.6 *（1550/1650、 1800/1950/2300/2350/2700）	2.6* （1550/2350）	2.4*2300	2.6*(1650/1950、 2300/2700)
参数	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构
	无限次重复开闭	5 次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
	可在弯曲状态下实现 360 度精确旋转	360 度旋转	360 度旋 转	可在弯曲状态下 实现 360 度精确旋转
	残留体内长度 10mm	残留体内长度 16mm	残留体内 长度 15mm	残留体内长度 10mm

## ②非血管支架

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克
型号 直径*长度 (mm)	食道：(14-22) * (40-160)	食道：(18、23)*(103/123/153)	食道：(18/20)*(80/100/120)
	可携带放疗粒子食道支架： (14-22)*(40-160)	无此产品	无此产品
	胆道：(6-10)*(40-100)	胆道：(8、10)*(40-100)	胆道：(8、10)*(40-100)
	肠道：(18-30)*(40-160)	肠道：(22、25)*(60、90、120)	肠道：(22-25)*(60-120)
	气管：(10-22)*(20-100)	气管：(8-20)*(30-80)	无此产品
	Y 形气管：(16-18) * (60-80)*(12-14)*(30-40* (12-14) * (30-40)	无此产品	无此产品
参数	支架采用单丝沿正反螺旋线编织、覆硅胶膜、置入器采用多层抗折金属网管；	支架采用多丝沿正反螺旋线编织、端部进行焊接，覆硅胶膜、置入器采用多层抗折金属网管；	支架采用单丝沿正反螺旋线编织、覆硅胶膜、置入器采用多层抗折金属网管
	食道：多种支架形状及加膜方式，特殊的分段结构提高顺应性并降低移位率；	食道：全覆膜或部分覆膜，支架表面覆硅胶膜，6.2mm 置入器；	食道：杯口球头结构，覆硅胶膜；
	可携带放疗粒子食道支架：扩张食道狭窄的同时，通过放射粒子进行长时间组织间放疗，延长晚期食道癌病人生存期；	无此产品	无此产品
	胆道：全覆膜设计，植入后通畅时间长	胆道：喇叭口结构防止移位，植入周期为 12 个月的全覆膜设计	胆道：采用铂金内芯的镍钛合金丝，显影效果好
	气管：可经由支气管镜钳道释放，手术风险小	气管：亲水内表面清除分泌物，C 形不锈钢结构模拟气道软骨	无此产品
	Y 形气管支架：三岔整体设计，用于治疗气管隆凸部位瘘口	无此产品	无此产品
	肠道：端部双蘑菇头抗蠕动，防移位设计	肠道：喇叭口设计，便于改善狭窄，并防止移位	无此产品

## ③扩张球囊

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
型号 (球囊直径* 球囊长度) 单位: mm	三级扩张: (6-20)* (30/55/80) 单级扩张: (6-30)* (30/55/80)	三级扩张: (6-20)* (55/80)	三级扩张: (8-20)*(55-80) 单级扩张: (4-20)*(40-80)	单级扩张: (4-20)*(40-80)
参数	材质: PEBAX	材质: PEBAX	材质: PEBAX	材质: PEBAX
	预装导丝	预装导丝	/	/
	兼容 0.035"导丝	兼容 0.035"导丝	兼容 0.035"导丝	兼容 0.035"导丝

## ④内镜下使用高频电刀

产品所有者	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得
产品名称	高频电刀/一次性使用高频切开刀			
型号 直径*长度 (mm)	2.7 *1650/1950/2350	2.7 *1650/1950/2350	2.3*1900	(2.5/2.6/2.7) * (1800/2200)
参数	电极细且具有低阻 抗涂层, 切割性能 好、鞘管纤细顺应性 高; 防导线缠绕手柄	具有电切和注液冲 洗功能; 球头结构可 勾拉组织, 提高切割 的灵活性	电刀、水刀一体 式设计, 不需进 行器械交换	单侧切割电极, 具有切割方向性, 可旋转

## ⑤ERCP 类

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
型号	导丝锁: 2 款 适配 3 种内镜	导丝锁: 2 款适配 3 种内镜	导丝锁: 2 款适配 3 种 内镜	无此产品
	鼻胆管: 7Fr-10Fr	鼻胆管: 8Fr-14Fr	鼻胆管: 5Fr-10Fr;	鼻胆管: 5Fr-7Fr;
	导丝: 直径 (0.018 inch -0.038inch) * 长度 4500mm	导丝: 直径 (0.025 inch, 0.035inch, 0.038 inch) * 长度 (2600/4500mm)	导丝: 直径 (0.021 /0.025/0.035 inch)* 长 度 (2600/4800/6000)	导丝: 直径 (0.025/0.035 inch)* 长度 (2700/4500mm);
	切开刀: 切丝 长度 5mm-30mm	切开刀: 切丝长度 20mm-30mm	切开刀: 切丝长度 25mm	切开刀: 切丝长度 5mm-30mm
参数	导丝锁: 一体 式结构	导丝锁: 一体式结构	导丝锁: 分体式结构	无此产品
	鼻胆管: 猪尾 形多侧孔设计, 柔韧性和 抗折性好, 多种形状可选;	鼻胆管: 猪尾形, 变 硬度的管材, 多侧孔 设计, 柔韧性和抗折 性好, 多种形状可选;	鼻胆管: 圣诞树形状, 引流效果好, 柔韧性和 抗折性好, 多种形状可 选;	鼻胆管: 猪尾形多侧 孔设计, 优良的柔韧 性和抗折性, 多种形 状可选
	导丝: 镍钛合 金内芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具 有超滑亲水涂层、头 端具有 X 光下增	导丝: 镍钛合金内 芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具 有超滑亲水涂层、头 端具有 X 光下增强 显影效果;	导丝: 镍钛合金内芯、 主体热缩 PTFE 斑 马花纹管、头部具有 超滑亲水涂层、头 端具有 X 光下增强 显影效果;	导丝: 镍钛合金内 芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具 有超滑亲水涂层、头 端具有 X 光下增强 显影效果;

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
	强显影效果；			
	切开刀：刀头方向可调整。适配长导丝。	切开刀：刀头方向不可调整；可采用短导丝实现快速交换结构	切开刀：刀头方向不可调整；可采用短导丝实现快速交换结构	切开刀：刀头方向不可调整。适配长导丝。

## ⑥活检钳

产品所有者	南微医学	常州市久虹医疗器械有限公司	奥林巴斯	波士顿科学
规格 钳头直径 * 工作长度 (mm)	( 1.8/2.3/2.4/3.0 ) * ( 1200/1600/1800/2300 )	( 1.8/2.3mm ) * ( 1200/160/180/2000/2300 )	适用 钳 道 直 径 : 2.0/2.8/3.2/3.7 长度:1150/1550/2300	( 1.8/2.2/2.4/2.8/3.3 ) * ( 1000/600/2400 )
参数	冲压钳头	金属注射成型钳头	冲压钳头	冲压钳头

## ⑦EUS 针

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
	细胞针及组织针	细胞针	细胞针及组织针	细胞针
规格	针径：19G、22G、25G	针径：19G、22G、25G	针径：19G、22G、25G	针径：19G、22G、25G
	出针长度：80mm	出针长度：80mm	出针长度：80mm	出针长度：80mm
	工 作 长 度 : 1375~1415mm	工 作 长 度 : 1375~1415mm	工 作 长 度 : 1375~1415mm	工作长度： 1400mm
参数	钴铬合金针杆	钴铬、镍钛合金针杆	不锈钢针杆	不 锈 钢 针 杆
	按压式锁定结构	螺钉旋鈕锁定结构	螺钉旋鈕锁定结构	螺 钉 旋 鈕 锁 定 结 构
	双斜面大刀口针尖设计 (细胞针)	双斜面大刀口针尖设计	双斜面大刀口针尖设计 (细胞针)	双 斜 面 大 刀 口 针 尖 设计
	三不等高针尖双侧开槽针尖设计 (组织针)；	双斜面大刀口针尖设计	双斜面开天窗针尖设计 (组织针)；	双 斜 面 大 刀 口 针 尖 设计
	C 形激光雕刻显影设计	圆周环状激光雕刻显影设计	凹坑状激光雕刻显影设计	O 形激光雕刻显影设计

市场占有率：公司内镜诊疗产品的主要竞争对手包括波士顿科学、库克和奥林巴斯等，目前尚无公开信息显示主要竞争对手各产品的市场占有率信息。根据 Frost & Sullivan 出具的调查报告中显示，在全球内镜诊疗器械市场，波士顿科学的市场占有率为 36%、奥林巴斯为 34%，库克为 13%，其余企业为 17%。根据

波士顿科学公布的市场数据，2017 年全球内镜诊疗器械市场规模为 50 亿美元，根据其推测，2018 年全球内镜诊疗器械市场规模约为 52.5 亿美元。2018 年公司内镜诊疗器械产品收入为 1.28 亿美元（汇率：按照 2018 年美元兑人民币平均汇率 6.62），公司在全球内镜诊疗市场占比约 2.44%。

## 2) 肿瘤消融产品

公司子公司康友医疗是我国领先的肿瘤消融设备及耗材制造商之一，核心产品微波消融治疗仪及微波消融针均已获得三类医疗器械注册证书，其中微波消融治疗设备被江苏省经信委认定为江苏省首台（套）重大装备产品，微波消融针被江苏省科技厅认定为高新技术产品，产品整体技术水平居行业前列，市场整体竞争力较强，覆盖了全国 525 家医院。公司肿瘤消融设备及耗材已经得到了中国人民解放军总医院（301 医院）、中国人民解放军第二军医大学第三附属医院（东方肝胆外科医院，东方肝胆外科研究所）、广东省人民医院、空军军医大学（第四军医大学）西京医院、中国医学科学院肿瘤医院、南方医科大学南方医院等国内知名肿瘤医院的认可。

公司肿瘤消融产品与竞争对手产品对比如下：

可比公司	康友医疗	南京维京九州医疗器械研发中心	南京亿高微波系统工程有限公司	南京长城医疗设备有限公司
型号	消融治疗仪： 2450MHz、915MHz （工作频率）	消融治疗仪： 2450MHz （工作频率）	治疗仪： 2450MHz （工作频率）	治疗仪： 2450MHz （工作频率）
	微波消融针：外径 （14G-18G）*长度 （70mm-300mm）	微波消融针：外径 （14G-18G）*长度 （100mm-250mm）	微波消融针：外径 （15G-17G）*长度 （100mm-250mm）	微波消融针：外径 （15G-17G）*长度 （140mm-200mm）
参数 （微波消融仪）	同机双源双频； 输出功率范围：0～ 100W	单源单频； 输出功率范围：5～ 100W	同机双源单频； 输出功率范围： 0～150W	同机双源单频； 输出功率范围： 0～120W
	工作方式：连续或间歇。间歇比值为 3:。在间歇工作状态功率输出 3S，停止 2S；	工作方式：连续	作方式：连续	作方式：连续
	工作时间可在 1～30 分钟内 任意设定；	工作时间可在 0～30 分钟 任意设定；	工作时间可在 0～30 分钟任意设定；	工作时间可在 0～30 分钟 任意设定；
	具有杆温测量功能，范围：10.0℃~45.0℃	无杆温测量功能	具有杆温测量功能，范围：10.0℃~45.0℃	具有杆温测量功能，范围：10.0℃~45.0℃
	可测量肿瘤边缘组织温度，范围为 35℃~99.9℃；	无此功能	无此功能	无此功能

可比公司	康友医疗	南京维京九洲医疗器械研发中心	南京亿高微波系统工程技术有限公司	南京长城医疗设备有限公司
	有天线检测	无天线检测	无天线检测	无天线检测
	有监控和病例管理软件	无监控和病例管理软件	无监控和病例管理软件	无监控和病例管理软件
参数 (微波消融针)	包含圆锥形、三棱型、斜楞型多种形状供临床选择； 两种手柄可满足不同客户操作手法； 具有杆温监测功能。	一种圆锥型针头； 一种手柄形式； 无杆温监测功能。	包含圆锥形、三棱型两种针头供临床选择； 两种手柄满足不同客户操作手法； 具有杆温监测功能。	一种圆锥型针头； 两种手柄满足不同客户操作手法； 具有杆温监测功能。
市场占有率	23%	5%	38%	15%

注：上表市场占有率数据来源于中科国际信息咨询中心出具的《2018-2022 年中国微波射频肿瘤消融系统市场 调研与发展前景预测专题报告》。

### 3) OCT 技术产品

公司的内窥式光学相干断层成像系统 (EOCT 系统) 已获得美国 FDA 批准，并已在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究。2017 年，公司的 EOCT 系统因为符合“拥有发明专利、国内首创或处于国际领先水平、产品具有显著的临床应用价值、研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源”4 大条件而入围国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，目前已在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、复旦大学附属中山医院，南京大学医学院附属鼓楼医院，南昌大学第一附属医院五家医疗机构进行临床试验，实现销售后将作为公司重要的核心产品之一。

公司 OCT 产品与竞争对手产品对比如下：

产品所有者	南微医学	NinePoint Medical
规格 (mm)	1、主机规格型号：EOCT-C1-10-10， 扫频频率为 100kHz，分辨率为 10μm 2、耗材规格：球囊直径为 16、18 和 20，有效成像长度为 30、55、80， 探头长度 2500，导管外径 2.36	1、主机型号：NvisionVLE 2、球囊探头有长度 14，17，20 毫米， 直径 80 毫米共 3 种规格，导管外径 2.33。。
参数	1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术 每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）成像扫描速度； 自动球囊扩张系统	1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术 每秒 5 万线（24.4 帧/每秒）成像扫描速度； 手动球囊扩张
市场占有率	尚未形成销售	无公开数据

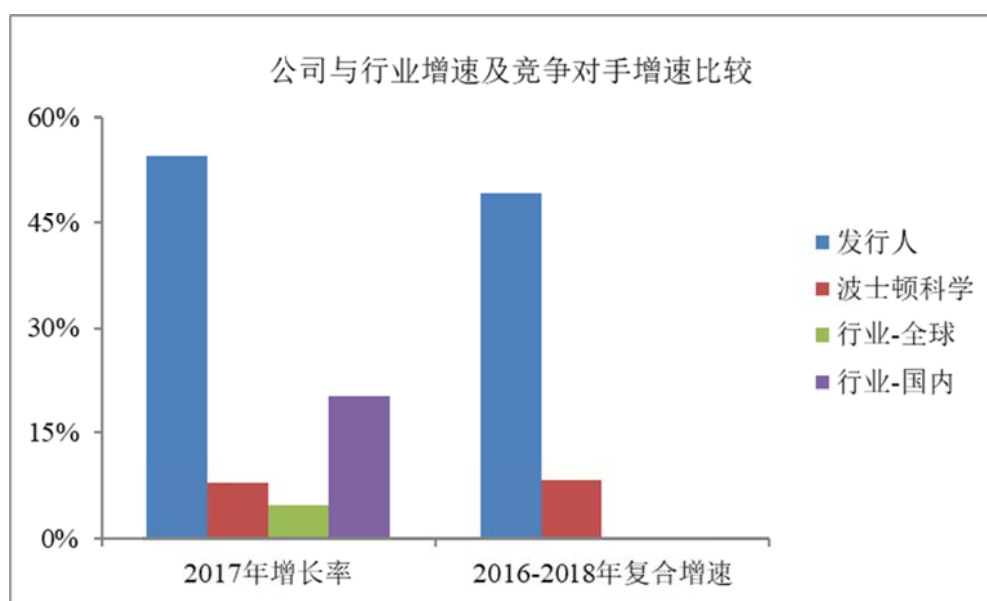
（2）公司处于高速成长期，业务增长速度高于行业水平及竞争对手，未来发展空间巨大

报告期内，公司营业收入分别为 41,430.97 万元、64,067.30 万元及 92,210.93 万元，年复合增长率为 49.19%。未来在公司覆盖整个医疗器械产业化过程的医学创新成果转化平台的支持下，公司主要产品将有望继续保持高速增长的发展态势。

根据波士顿科学的年报，2016-2018 年，波士顿科学营业收入分别为 83.86 亿美元、90.48 亿美元和 98.23 亿美元，年复合增长率为 8.23%，2017 年较 2016 年增长 7.89%。

根据 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，较 2016 年增长了约 4.65%；根据中国医药物资协会的统计，2017 年我国医疗器械行业市场规模为 4,450 亿元，较 2016 年增长 20.40%。

公司与行业增速及竞争对手的增速比较情况如下：



从与同行业竞争对手的对比分析中可以看出：公司目前正处于一个高速增长的阶段，未来增长的空间和潜力仍十分巨大。

（3）公司多次获得国家技术发明奖和国家科技进步奖，拥有多项发明专利，并参与多项行业标准制定

国家技术发明奖和国家科学技术进步奖，是国务院设立的国家科学技术奖 5 大奖项（国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国际科学技术合作奖）中的两个奖项。其中：①国家技术发明奖授予运用科学技术知识做出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的中国公民；②国家科学技术进步奖授予在技术研究、技术开发、技术创新、推广应用先进科学技术成果、促进高新技术产业化，以及完成重大科学技术工程、计划等过程中做出创造性贡献的中国公民和组织。

最近十年来，医疗器械行业公司获得过国家技术发明奖或国家科技进步奖二等奖及以上奖项合计 37 次，其中公司及公司研发人员合计获得 3 次，是行业内少数几家多次获得上述奖项的企业之一，具有较高行业美誉度。

截至本招股说明书签署日，公司共获得 36 项发明专利，并参与 5 项行业标准和产品指导原则的制定，公司在自己的主营业务领域内积累了深厚的技术基础，在行业内具有较大影响力。

## 5、发行人的竞争优势与劣势

### （1）竞争优势

#### 1) 研发创新优势

公司具有深厚的认知经验积累、多学科交叉的研发团队、医工结合的研发模式、强大的创新整合能力，为公司的持续研发创新提供了优越的条件。公司研发成果多次获得国家级科学技术奖项，且目前在研产品线充沛，发展动力强劲。

公司专注微创诊疗领域，在核心领域深耕多年，对于行业法律法规、技术发展历程和趋势、临床诊疗需求、创新成果商业化等方面都有着深刻的理解，为公司持续的技术创新奠定了坚实的基础。

公司拥有高素质、国际化、多学科交叉的技术人才团队，专业覆盖生物医学、制造工程学、材料科学以及人机工程学等多个学科领域，为新产品研发提供了强劲的动力。

公司坚持医工结合的创新研发模式，成立了转化医学部门，通过与医疗机构



的广泛交流、紧密合作，密切跟踪临床科室的新需求、新设想，将医生的临床需求转化为产品，为公司持续的产品研发和商业化贡献了丰富的思想源泉。

除了以医工结合的模式进行自主研发外，公司具有强大的外延整合能力，以消化内镜器械为核心和起点，在微创诊疗领域内拓展和延伸，目前已经拓展至针对肿瘤微创治疗的微波消融领域和针对“无创光学活检”的 EOCT 技术领域。公司的创新整合能力为公司研发领域的扩展创造了有力的保障。

公司先后承担多项国家、省、市各级科研项目，在研发和科技成果转化方面做出了突出贡献，多次获得国家级、省部级等奖项。例如，公司研发人员江荣华代表公司控股子公司康友医疗参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖；公司承担的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”项目获得了国家科技进步奖二等奖；公司承担的“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为国家科技进步奖二等奖。公司是医疗器械行业内少数几家多次获得国家科学技术奖的企业之一。

## 2) 质量管理优势

公司早年在为美国医疗器械公司客户提供 OEM 服务的过程中引进了美国的质量管理体系要求，经过多年的丰富、发展和完善，形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国 FDA 和欧盟 CE 认证，并获得了日本、加拿大、巴西、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。

公司以“质量风险是最大的风险”为经营原则，严格把控产品质量，为患者的生命健康负责，并以“以市场为导向，以创新为手段，以客户满意为目标，精益求精，持续改进”为质量控制方针，严格控制生产经营各风险环节，为客户提供安全、优质的产品。

## 3) 营销网络优势

公司多年深耕消化内镜诊疗领域，建立起了覆盖国内外的广泛的营销网络。在国内市场，公司与多家国内大型经销商建立了稳定的合作关系，产品销售至全

国 2,900 多家医院,包括超过 780 家三甲医院,三甲医院覆盖率达到 55%以上。海外市场方面,公司已在多个国家或地区建立了营销网络,产品已销售至德国、美国、加拿大等 70 多个国家和地区,公司子公司 MTU 成为了美国最大的医疗器械集中采购组织之一的 HPG (HealthTrust Purchasing Group) 的合格供应商。

经过多年合作和培育,公司积累了一批优质的经销商队伍和经验丰富的销售团队,对产品理解深刻,具备开展临床培训和服务的经验和能力,能够为客户提供全方位、全流程的专业化服务。在产品投放初期,利于增强医疗机构和医务工作者对于产品的理解和接受度,赢得客户信任,以优质的产品和服务双轮驱动,加速占领市场份额;在产品投放中后期,利于维护良好的客户关系,并能广泛收集客户在临床实践中对产品使用的反馈和新需求,助力老产品的优化迭代和新产品的开发。

#### 4) 产品种类优势

在内镜诊疗领域,公司通过多年知识和经验的积累,密切观察和适应临床诊疗手段的发展,形成了六大产品系列、多种规格型号的产品线,产品应用领域涵盖了 EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS 等主流内镜诊疗手段,覆盖诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程;收购康友医疗后,公司增加了微波消融治疗仪和微波消融针等产品,进一步丰富了产品线,将产品结构向肿瘤消融领域拓展,适应不同客户需求。

### (2) 竞争劣势

#### 1) 产能不足

公司作为国内主要的内镜诊疗器械生产商之一,报告期内销售收入逐年快速增长,主要产品产销率及产能利用率一直维持在较高水平,部分产品产能利用率已达到饱和。在内镜诊疗器械市场规模仍保持快速增长的背景下,公司现有生产能力不足以满足市场的需求,限制了公司的进一步发展。

#### 2) 融资渠道匮乏

公司所处的医疗器械细分行业是技术密集型、资金密集型行业,产品从立项研发、产品试制、临床试验、产品注册、批量生产到市场推广及销售,需要大量

的资金投入。此外，公司需要不断跟进临床需求的变化，及时推出质量稳定、功能创新的产品，对公司的资金实力提出了更高的要求。

随着公司的快速发展，资金需求不断增长，而目前融资渠道相对单一的现状制约了公司国内外市场业务的拓展，公司亟需开拓融资渠道，满足业务发展的资金需求。

## 6、面临的机遇与挑战

### （1）面临的机遇

#### 1）国家产业政策对国产医疗器械的大力支持

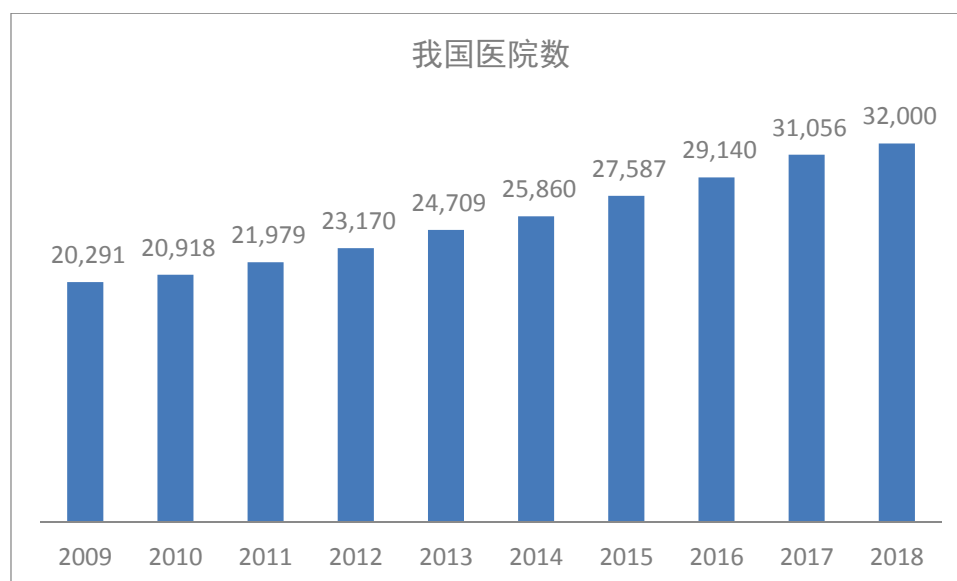
医疗器械行业作为战略新兴产业，近年来得到了国家的重点发展和大力支持，为了促进我国医疗器械行业特别是国产医疗器械的快速、健康发展，国家颁布了《创新医疗器械特别审查程序》等一系列法规和政策，在技术创新、国产替代、融资政策等方面提供了扶持和保障，详见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“4、行业相关政策及影响”。

在国家政策的大力扶持下，我国医疗器械市场涌现出了一大批优秀的国产医疗器械制造商，在部分领域已具备和进口品牌同台竞争甚至超越进口品牌的能力，同时国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势，可以减轻患者的经济负担，降低医疗成本。因此近几年在我国医疗器械行业市场规模迅猛发展的同时，我国医疗器械进口的增长速度逐步放缓，进口替代趋势明显。

#### 2）医疗器械行业下游市场扩大

##### ①医院数量增加扩大了下游市场容量

医疗器械行业下游市场主要为医院等医疗机构，近年来随着我国医疗卫生事业的不断发展，我国医疗机构数量不断增加。根据 wind 统计数据，2018 年我国医院数量为 32,000 家，较 2017 年分别增加了 3.04%，医院数量的增加扩大了医疗器械行业下游市场容量，促进了医疗器械行业的发展。



数据来源：wind，国家卫计委

近年来我国医院数量增量中，民营医院占较大比重。2010 年，国务院印发了《国务院关于鼓励和引导民间投资健康发展的若干意见》中提出鼓励民间资本参与发展医疗事业。根据国家卫健委的数据，截至 2018 年 9 月底，我国民营医院数量为 20,011 家，较 2017 年同期增加了 2,361 家，增幅为 13.38%。民营医院数量的增加带动了医疗市场的扩容，增加了国产医疗器械的需求。由于民营医院主要以盈利为目的，而国产医疗器械通常较进口医疗器械更具有价格优势，因此在医疗器械性能和效果相同的情况下，民营医院出具经济效益的考虑会更倾向于购买国产医疗器械产品。

## ②分级诊疗制度实施扩大了基层医院对于医疗器械的采购需求

2015 年国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出以提高基层医疗服务能力为重点，引导优质医疗资源下沉，切实促进基本医疗卫生服务的公平可及。2018 年国家卫健委和国家中医药管理局联合发布了《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，提出了要进一步加强县医院建设，引进并推广适宜技术项目，提高内镜、介入治疗等微创技术临床使用比例，提升肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病诊疗能力。目前我国基层医疗机构的医疗设备配备水平较低，缺口大，分级诊疗制度的逐步完善和实施将带动基层医院对于医疗器械产品的更新换代和补充，扩大了基层医院对于医疗器械的采购需求。

### 3) 医疗器械行业终端市场需求持续扩大

#### ①我国人口老龄化程度提高推动了医疗器械行业需求增长

我国作为人口大国，庞大的人口基数决定了我国医疗器械行业有着大量的市场需求。老年人作为医疗器械重要的需求群体，近年来我国人口老龄化趋势的加剧进一步推动了医疗器械行业需求的增长。根据国家统计局的数据，2018 年我国 65 岁以上人口占比达到了 11.94%，是世界上老龄人口最多的国家。

②我国基本医保制度的不断完善以及居民消费能力的提高为医疗器械行业需求增长提供了保障

随着医疗改革的深化和经济的快速发展，我国基本医保的覆盖率在逐年提高，我国居民消费能力也显著提高，由此带来的是我国居民医疗消费的提高。根据国家统计局公布的数据，2008 年至 2018 年间，我国城镇居民用于医疗保健的人均消费性支出也从 786.20 元增长到 2,046.00 元。未来随着我国基本医保覆盖率和人均可支配收入的不断提高，人们消费医疗器械产品的意愿和能力也将不断增强，为我国医疗器械市场需求的不断增长提供了保障。

#### ③国内内镜检查普及度不断提高，带动耗材使用量增长

内镜诊疗技术具有创伤小、手术时间短、术后恢复快等特点，对于消化道早期癌症等病变的筛查和治疗发挥着不可替代的巨大作用，诊断和介入治疗越早期，患者生存的概率越大。在欧美、日本等发达国家，胃镜、肠镜等内镜检查为常规体检项目，而在我国的普及度则仍有很大上升空间。未来，随着宣传普及力度增强、医保体系不断完善、单次诊疗价格降低，内镜诊疗技术在中国的渗透率或将逐渐向发达国家靠拢，相关耗材使用量增长空间巨大。

### 4) 国际市场为降低医疗成本、减轻医保压力，偏好高性价比产品

由于全球范围内经济增速放缓、人口老龄化趋势增强等因素，美国、日本、德国等国家亦面临着医保开支增速过大的压力，近年来投入诸多精力进行医保控费方面的改革。因此，国际市场基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品。公司的产品性能和质量正在被国际市场逐步认可，且定价低于波士顿科学等国际品牌，符合国际市场医保控费的需求，未来

国际市场增长空间广阔。

#### 5) ESD、EUS 等内镜诊疗新技术的发展驱动新型诊疗器械需求上升

信息技术、高端装备、新材料等领域的技术创新和医学临床实践领域的进展，驱动着内镜诊疗领域的新技术不断诞生与发展，对于内镜诊疗器械也提出了品种、规格、质量等各方面的新要求。新型内镜诊疗技术的发展将持续驱动新型诊疗器械需求上升。

#### 6) 行业监管制度的不断完善为企业发展保驾护航

健全、完善的监管制度是行业健康发展的基础。2000 年 1 月，国务院颁布《医疗器械监督管理条例》，并先后多次修订，推动了行业监管制度的不断完善。同时，国家药监局出台了《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《药品医疗器械飞行检查办法》等一系列行业监督管理办法，促进了医疗器械行业规范、有序、高效发展，为一批规范管理、质量管理体系高水平运行的企业提供了良好的发展环境，为一批拥有自主知识产权和核心技术团队的企业提供了良好的发展平台。

### （2）面临的挑战

#### 1) 我国医疗器械行业较为分散，生产企业规模仍较小

我国医疗器械市场较为分散，市场集中度较低，呈现生产企业规模小、数量多的特点。根据国家药监局公布的数据，截至 2017 年 11 月底，全国共有医疗器械生产企业 1.6 万家，能够获得上市融资的企业凤毛麟角，而医疗器械行业又是资金密集型企业，企业的创新和发展都需要大量的资金支持，我国医疗器械生产企业普遍规模较小。根据 wind 数据库统计，“wind 医疗保健设备与用品”分类下 A 股上市公司仅 35 家，其中营业收入排名前三的公司分别为迈瑞医疗、新华医疗及乐普医疗，2017 年营业收入分别为 111.74 亿元、99.83 亿元及 45.38 亿元，而根据 EvaluateMedTech 的统计数据，2017 年全球医疗器械收入规模排名前三的企业均来自美国，分别为美敦力（Medtronic）、强生（Johnson & Johnson）和雅培（Abbott Laboratories），营业收入分别达到了 300 亿美元、266 亿美元及 160 亿美元，我国医疗器械龙头企业与国际医疗器械巨头之间仍存在着较大的规模差

距。国际医疗器械企业凭借其规模优势、资金优势及品牌优势将会给国产医疗器械生产企业带来较大的竞争压力。

## 2) 原材料供应及上游技术等环节对国外存在一定依赖

我国医疗器械行业起步较晚，行业规模、技术的成熟程度总体滞后于国际领先水平，虽然近几年在政策、市场、人才、资本等方面的联合作用下，产业发展突飞猛进，但在部分原材料供应、上游技术细节上对国外厂商还存在一定程度的依赖，我国医疗器械产业链的成长还存在较大空间。

## 三、发行人销售情况和主要客户

### （一）主要产品的产能、产量及销量情况

期间	项目	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2018 年	EMR/ESD 类（万件）	137.11	145.36	122.59	106.02%	84.33%
	EUS/EBUS 类（万件）	9.56	9.23	8.62	96.55%	93.39%
	活检类（万件）	689.20	799.84	791.18	116.05%	98.92%
	扩张类（万件）	17.25	16.39	16.13	95.03%	98.43%
	止血闭合类（万件）	370.70	401.42	398.67	108.29%	99.31%
	ERCP 类（万件）	18.30	21.21	19.87	115.90%	93.70%
	微波消融针（万件）	3.96	3.96	3.76	100.00%	94.95%
2017 年	EMR/ESD 类（万件）	81.00	84.50	71.49	104.32%	84.61%
	EUS/EBUS 类（万件）	6.20	6.52	5.48	105.22%	84.06%
	活检类（万件）	630.50	742.21	711.69	117.72%	95.89%
	扩张类（万件）	16.67	15.15	14.72	90.90%	97.15%
	止血闭合类（万件）	227.20	252.24	247.94	111.02%	98.29%
	ERCP 类（万件）	15.90	15.50	14.27	97.45%	92.11%
	微波消融针（万件）	3.36	3.37	3.33	100.30%	98.81%
2016 年	EMR/ESD 类（万件）	42.00	41.70	29.83	99.29%	71.53%
	EUS/EBUS 类（万件）	1.00	0.93	0.90	93.47%	96.57%
	活检类（万件）	440.52	603.48	539.64	136.99%	89.42%
	扩张类（万件）	15.01	13.38	11.80	89.11%	88.22%
	止血闭合类（万件）	113.60	138.85	118.38	122.23%	85.26%

期间	项目	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
	ERCP 类（万件）	10.85	9.54	8.81	87.91%	92.37%
	微波消融针（万件）	3.00	2.70	2.67	90.00%	98.89%

注：上表选取公司主要产品类别，结合劳动用工资源的调配，按照对应生产线每天运行 8 小时，一周工作五天的标准进行产能的测算。

## （二）主要产品价格变动情况

报告期内，公司主要产品类别平均单价变动情况如下：

单位：元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
止血闭合类	96.72	13.32%	85.35	10.21%	77.44
活检类	22.73	2.94%	22.08	1.85%	21.68
扩张类	750.30	12.67%	665.94	-0.01%	666.00
ERCP 类	264.16	-3.21%	272.92	24.44%	219.32
EMR/ESD 类	51.85	13.09%	45.85	-4.42%	47.97
EUS/EBUS 类	104.31	-1.69%	106.10	0.32%	105.76
微波消融针	1,827.30	-4.81%	1,919.69	-1.91%	1,957.16

注：由于公司产品种类规格较多，上表统计的产品单价为各产品类别的平均单价。

## （三）主要客户情况

### 1、前五大客户

报告期内，公司对前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	上海又土贸易中心	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限公司	983.81	1.07%
		杭州微创医疗器械有限公司	766.66	0.83%
		小计	4,409.88	4.78%
	2	CONMED Corporation	3,670.80	3.98%
	3	Endo-Flex GmbH	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	471.86	0.51%



期间	序号	客户名称	金额	占营业收入的比例
		小计	3,601.26	3.91%
	4	Cook Ireland Ltd.	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	553.40	0.60%
		Cook Incorporated	11.59	0.01%
		小计	<b>2,568.44</b>	<b>2.79%</b>
	5	青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	2.38%
	合计		<b>16,442.10</b>	<b>17.83%</b>
2017 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	6,569.74	10.25%
		Medgic e.K	38.07	0.06%
		小计	<b>6,607.81</b>	<b>10.31%</b>
	2	Endo-Flex GmbH	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	1,025.21	1.60%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	513.41	0.80%
		小计	<b>4,217.42</b>	<b>6.58%</b>
	3	Cook Ireland Ltd.	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	2.18	0.00%
		小计	<b>3,067.47</b>	<b>4.79%</b>
	4	CONMED Corporation	<b>2,943.60</b>	<b>4.59%</b>
	5	杭州微创医疗器械有限公司	1,586.81	2.48%
		上海又土贸易中心	1,312.26	2.05%
		小计	<b>2,899.07</b>	<b>4.53%</b>
	合计		<b>19,735.37</b>	<b>30.80%</b>
2016 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	3,740.23	9.03%
		Medgic e.K	28.00	0.07%
		小计	<b>3,768.23</b>	<b>9.10%</b>
	2	Endo-Flex GmbH	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	268.00	0.65%
		小计	<b>3,348.26</b>	<b>8.08%</b>
	3	Cook Ireland Ltd.	1,794.40	4.33%

期间	序号	客户名称	金额	占营业收入的比例
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	472.05	1.14%
		小计	<b>2,266.45</b>	<b>5.47%</b>
	4	上海又土贸易中心	1,978.34	4.78%
	5	CONMED Corporation	1,541.96	3.72%
		合计	<b>12,903.23</b>	<b>31.14%</b>

报告期内，公司前五大客户占营业收入的比重较小，不存在向单个客户销售比例超过当年销售总额的 50%或严重依赖少数客户的情况。

报告期内，公司主要客户包括经销商客户和贴牌销售客户。2016 年度和 2017 年度，公司前五大客户较为稳定，不存在重大变化；2018 年公司收购 MTE，MTE 由公司的经销商客户变为全资子公司，纳入合并报表范围，故 2018 年度 MTE 不再为公司前五大客户。报告期内，公司逐步降低贴牌销售业务的占比，加大自有产品的销售力度，故公司主要客户中贴牌销售客户的收入占比逐渐降低。

2016 年度和 2017 年度，公司持有 MTE 20%股权，构成关联交易。公司在将 MTE 收购为全资子公司之前，MTE 为公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客户投诉及市场信息等职能，其销售主要为在德国主要面向终端医疗机构进行销售，在欧洲其他地区主要通过下游经销商进行销售。

## 2、境内外主要客户

### （1）内销模式下主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

报告期内，公司内销模式下前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2018 年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、微波消融等	983.81	1.07%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
		杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	766.66	0.83%
		小计		4,409.88	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	2,191.71	2.38%
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,914.96	2.08%
	4	成都迈瑞医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP等	1,399.82	1.52%
		陕西安然医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	505.67	0.55%
		小计		1,905.49	2.07%
	5	上海胥固贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	1,232.26	1.34%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、活检类、ERCP等	360.4	0.39%
		上海英志生物科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	266.05	0.29%
		小计		1,858.71	2.02%
	合计			12,280.75	13.32%
	2017 年	1	杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	1,586.81
上海又土贸易中心			止血及闭合类、微波针、活检类等	1,312.26	2.05%
小计			2,899.07	4.53%	
2		北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP等	1,845.39	2.88%
3		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、ERCP、扩张类、活检类等	1,545.23	2.41%
4		上海裊蒙贸易中心	止血及闭合类、扩张类、活检类	1,428.54	2.23%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
			等		
		无锡顺康医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、活检类等	98.83	0.15%
		小计		1,527.36	2.38%
	5	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP等	1,364.98	2.13%
	合计			9,182.03	14.33%
2016 年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针等	1,978.34	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	扩张类、活检类、止血及闭合类、ERCP类等	1,347.70	3.25%
	3	上海英志生物科技有限公司	扩张类、止血及闭合类、代理产品、ERCP类等	1,101.88	2.66%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、扩张类、ERCP类、活检类等	239.12	0.58%
		小计		1,341.00	3.24%
	4	北京奔奥新康医用设备有限公司	活检类、止血及闭合类、代理产品、扩张类等	1,318.30	3.18%
	5	西藏正达医疗科技有限公司	活检类、止血及闭合类等	1,070.66	2.58%
	合计			7,056.00	17.03%

报告期内，公司向内销前五大客户的销售金额分别为 7,056.00 万元、9,182.03 万元和 12,280.75 万元，占比分别为 17.03%、14.33%和 13.32%，销售金额呈上升趋势，营业收入占比呈下降趋势，公司的销售规模和客户群体不断扩大。

## （2）外销模式下主要客户名称、销售内容、销售金额及占比情况

报告期内，公司外销模式下前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
2018 年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活	3,670.80	3.98%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
			检类		
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活 检 类 、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD等	1,860.24	2.02%
	5	Innovamedica S.p.a.	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	1,814.14	1.97%
	合计			13,514.88	14.66%
2017 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD等	6,569.74	10.25%
		Medgic e.K	其他	38.07	0.06%
		小计		6,607.81	10.31%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP等	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD等	513.41	0.80%
		小计		4,217.42	6.58%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
	4	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
	5	EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入的比例
	合计			18,024.02	28.13%
2016 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
		Medgic e.K	其他类	28.00	0.07%
		小计		3,768.23	9.10%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类等	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268.00	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	4	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类	1,541.96	3.72%
	5	EndoChoice, Inc.	其他类	641.40	1.55%
	合计			11,566.29	27.92%

报告期内，公司向外销前五大客户的销售额分别为 11,566.29 万元、18,024.02 万元和 13,514.88 万元，占比分别为 27.92%、28.13%和 14.66%。2018 年度公司向外销前五大客户销售额占比大幅下降主要系公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户 MTE 在 2018 年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

### 3、不同销售模式下主要客户

#### （1）经销模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，公司经销模式下前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、ERCP、扩张类等	2,659.41	2.88%
		杭州东角医学科技有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP、微波消融等	983.81	1.07%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
		杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	766.66	0.83%
		小计		4,409.88	4.78%
	2	青岛百洋医药股份有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	2,191.71	2.38%
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 等	1,914.96	2.08%
	4	成都迈瑞医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 等	1,399.82	1.52%
		陕西安然医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、ERCP、活检类等	505.67	0.55%
		小计		1,905.49	2.07%
	5	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,860.24	2.02%
	合计			12,282.28	13.32%
2017 年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	6,569.74	10.25%
	2	杭州微创医疗器械有限公司	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	1,586.81	2.48%
		上海又土贸易中心	止血及闭合类、微波针、活检类等	1,312.26	2.05%
		小计		2,899.07	4.53%
	3	北京奔奥新康医用设备有限公司	止血及闭合类、活检类、ERCP 等	1,845.39	2.88%
	4	上海事尚贸易商行	止血及闭合类、ERCP、扩张类、活检类等	1,545.23	2.41%
	5	上海袅蒙贸易中心	止血及闭合类、扩张类、活检类等	1,428.54	2.23%
		无锡顺康医疗器械有限公司	止血及闭合类、扩张类、活检类等	98.83	0.15%
		小计		1,527.36	2.38%
	合计			14,386.79	22.46%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2016年	1	Micro-Tech Europe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
	2	上海又土贸易中心	止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针等	1,978.34	4.78%
	3	青岛百洋医药股份有限公司	扩张类、活检类、止血及闭合类、ERCP类等	1,347.70	3.25%
	4	上海英志生物科技有限公司	扩张类、止血及闭合类、代理产品、ERCP类等	1,101.88	2.66%
		上海事尚贸易商行	止血及闭合类、扩张类、ERCP类、活检类等	239.12	0.58%
		小计		1,341.00	3.24%
	5	北京奔奥新康医用设备有限公司	活检类、止血及闭合类、代理产品、扩张类等	1,318.30	3.18%
	合计			9,725.57	23.47%

报告期内，公司经销模式下前五大客户销售额分别为 9,725.57 万元、14,386.79 万元及 12,282.28 万元，占公司营业收入的比例为 23.47%、22.46%及 13.32%。2016 年与 2017 年，公司经销模式下前五大客户收入占比较为稳定，2018 年经销模式下前五大客户收入占比大幅下降主要系公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户 MTE 在 2018 年成为公司的全资子公司后纳入合并报表范围所致。

报告期内，公司经销模式下前五大客户结构存在一定变化，2016 年和 2017 年第一大经销商 MTE 变为公司全资子公司，故不再作为经销商客户列示；2018 年新增经销商客户 Henry Schein 为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018 年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用 Henry Schein 在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务。

## （2）直销模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，公司直销模式下前五大客户如下：



单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	AmSurg 控制下 107 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医院	活检类、止血及闭合类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017 年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.1	0.21%
	4	Kaiser Permant 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016 年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
	2	USPI 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	徐州医学院附属医院	微波消融耗材	193.02	0.47%
	4	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	5	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检类等	46.32	0.11%
	合计			905.40	2.19%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

报告期内，公司直销模式下前五大客户收入快速增长，分别为 905.40 万元、

1,781.36万元、3,664.56万元，占营业收入的比例逐年提高，分别为2.19%、2.78%、3.97%，主要系报告期内公司在美国地区的销售规模快速增长所致。公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量，与 AmSurg、Kaiser Permanente、USPI 等美国多个大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司退出的主要直销客户为徐州医学院附属医院和 Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其中徐州医学院附属医院为子公司康友医疗直销客户，在 2017 年及 2018 年变为公司经销商的客户。

### （3）贴牌销售模式下前五大客户情况及稳定性

报告期内，贴牌销售模式下前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活 检 类 、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	777.66	0.84%
2017 年	5	EndoChoice, Inc.	其他	412.93	0.45%
	合计			11,031.09	11.96%
	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP 等	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类、	1,025.21	1.60%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			止血及闭合类等		
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活 检 类 、EMR/ESD 等	513.41	0.80%
		小计		4,217.42	6.58%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
	3	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
	4	EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	567.30	0.89%
	合计			11,983.51	18.70%
2016 年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	活检类、止血及闭合类等	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类等	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	3	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类等	1,541.96	3.72%
	4	EndoChoice, Inc.	其 他 类 、EMR/ESD 类等	641.40	1.55%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类等	542.42	1.31%
	合计			8,340.49	20.13%

报告期内，公司贴牌销售前五大客户金额分别为 8,340.49 万元、11,983.51 万元及 11,031.09 万元，占比分别为 20.13%、18.70%及 11.96%，占比逐年下降，主要为报告期内公司大力发展自有品牌，自有品牌市场需求不断提升，收入金额

迅速增长所致。

报告期内，公司贴牌销售前五大客户结构较为稳定，不存在主要贴牌客户新增或退出的情形。

#### 4、主要客户变动分析

##### （1）内销客户

报告期内，公司内销主要以经销为主，经销占内销收入的比例分别为 97.17%、99.23%及 98.39%，内销下主要客户均为经销商客户。

##### 1) 内销主要客户变动情况

报告期内，公司内销下前五大客户在各期的排名如下：

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
上海又土贸易中心及其受同一控制下公司	1	1	1
青岛百洋医药股份有限公司	2	5	2
北京奔奥新康医用设备有限公司	3	2	4
成都迈瑞医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	4	6	7
上海事尚贸易商行及其受同一控制下公司	5	3	3
无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	13	4	31
西藏正达医疗科技有限公司	7	7	5

报告期内，公司内销前五大客户基本稳定，不存在新增客户进入内销前五大客户之列。其中 2017 年无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司收入排名增长较快主要系 2017 年度无锡顺康医疗器械有限公司新增同一控制下公司上海裊蒙贸易中心所致。

##### 2) 内销客户销售金额变动情况

报告期内，公司内销前五大客户各期销售金额和占营业收入的比例如下：

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
上海又士贸易中心及其受同一控制下公司	4,409.88	4.78%	52.11%	2,899.07	4.53%	46.54%	1,978.34	4.78%
青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	2.38%	60.57%	1,364.98	2.13%	1.28%	1,347.70	3.25%
北京奔奥新康医用设备有限公司	1,914.96	2.08%	3.77%	1,845.39	2.88%	39.98%	1,318.30	3.18%
成都迈瑞医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	1,905.49	2.07%	44.13%	1,322.06	2.06%	36.20%	970.64	2.34%
上海事尚贸易商行及其受同一控制下公司	1,858.71	2.02%	20.29%	1,545.23	2.41%	15.23%	1,341.00	3.24%
无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司	1,035.67	1.12%	-32.19%	1,527.36	2.38%	778.12%	173.94	0.42%
西藏正达医疗科技有限公司	1,633.74	1.77%	25.50%	1,301.75	2.03%	21.58%	1,070.66	2.58%

报告期内，公司对内销前五大客户的金额随着公司销售规模的扩大，总体呈现增长趋势。其中 2017 年无锡顺康医疗器械有限公司及其受同一控制下公司收入增长较快主要系 2017 年度无锡顺康医疗器械有限公司新增同一控制下公司上海裊蒙贸易中心所致。

### 3) 新增内销客户情况

报告期内，公司内销主要以经销为主，经销占内销收入的比例分别为 97.17%、99.23%及 98.39%，公司境内新增经销客户情况如下：

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增经销客户主营业务收入	2,774.17	3,419.52
占新增年度主营业务收入	3.03%	5.35%

注：新增内销客户中剔除了因同一控制下客户之间业务调整而新增的客户。

报告期内，公司不存在新增主要境内经销客户的情况。公司新增境内经销客户收入占比较小，较为稳定，不存在重大变动。

## 4) 主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，除北京奔奥新康医用设备有限公司持有公司第一大股东微创咨询5.98%的股份外，其他内销主要客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

## (2) 外销客户

## 1) 贴牌销售

报告期内，公司外销贴牌前五大客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018年	1	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	3,670.80	3.98%
	2	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、其他等	1,916.05	2.08%
		Medi-Globe GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,213.35	1.32%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD、其他	471.86	0.51%
		小计		3,601.26	3.91%
	3	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,003.45	2.17%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	553.4	0.60%
		Cook Incorporated	扩张类	11.59	0.01%
		小计		2,568.44	2.79%
	4	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类	777.66	0.84%
	5	EndoChoice, Inc.	其他	412.93	0.45%
	合计			11,031.09	11.96%
2017年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类、ERCP等	2,678.80	4.18%
		Medi-Globe GmbH	活检类、扩张类、止血及闭合类等	1,025.21	1.60%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、EMR/ESD等	513.41	0.80%
		小计		4,217.42	6.58%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他	2,503.19	3.91%
		Cook Medical Australia Pty Ltd.	其他	562.11	0.88%
		Cook Incorporated	扩张类	2.18	0.00%
		小计		3,067.47	4.79%
	3	CONMED Corporation	止血及闭合类、活检类	2,943.60	4.59%
	4	EndoChoice, Inc.	其他、EMR/ESD	1,187.72	1.85%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	其他	567.30	0.89%
	合计			11,983.51	18.70%
2016年	1	Endo-Flex GmbH	活检类、扩张类等	2,179.08	5.26%
		Medi-Globe GmbH	活检类、止血及闭合类等	901.19	2.18%
		Endo-Technik W. Griesat GmbH	活检类、其他类等	268	0.65%
		小计		3,348.26	8.08%
	2	Cook Ireland Ltd.	扩张类、其他类等	1,794.40	4.33%
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	其他类	472.05	1.14%
		小计		2,266.45	5.47%
	3	CONMED Corporation	活检类、止血及闭合类等	1,541.96	3.72%
	4	EndoChoice, Inc.	其他类、EMR/ESD类等	641.40	1.55%
	5	MTW-Endoskopie W. Haag KG	活检类等	542.42	1.31%
	合计			8,340.49	20.13%

## ①境外主要贴牌客户变动情况

报告期内，公司境外主要贴牌客户在各期的排名情况如下：

报告期主要客户	2018年度排名	2017年度排名	2016年度排名
CONMED Corporation	1	3	3
Endo-Flex GmbH 及其同一控制下公司	2	1	1

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
Cook Ireland Ltd.	3	2	2
EndoChoice, Inc.	5	4	4
MTW-Endoskopie W. Haag KG	4	5	5

报告期内，公司境外主要贴牌客户结构较为稳定，不存在新增前五大贴牌销售客户的情况。

## ②外销主要贴牌销售客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售 金额	占比	增长率	销售 金额	占比	增长率	销售 金额	占比
CONMED Corporation	3,670.80	3.98%	24.70%	2,943.60	4.59%	90.90%	1,541.96	3.72%
Endo-Flex GmbH 及其同一控制下公司	3,601.26	3.91%	-14.61%	4,217.42	6.58%	25.96%	3,348.26	8.08%
Cook Ireland Ltd.	2,568.44	2.79%	-16.27%	3,067.47	4.79%	35.34%	2,266.45	5.47%
EndoChoice, Inc.	412.93	0.45%	-65.23%	1,187.72	1.85%	85.18%	641.4	1.55%
MTW-Endoskopie W. Haag KG	777.66	0.84%	37.08%	567.30	0.89%	4.59%	542.42	1.31%

## ③外销新增贴牌客户情况

报告期内，公司外销新增贴牌客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增外销贴牌客户主营业务收入	114.63	31.21
占新增年度主营业务收入的比例	0.13%	0.05%

报告期内，公司外销贴牌客户较为稳定，不存在新增主要外协贴牌客户的情形，外销新增贴牌销售客户金额较小，占比较低。

## ④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，公司外销主要贴牌客户与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

## 2) 经销模式



报告期内，公司外销前五大经销商客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	Henry Schein .	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,860.24	2.02%
	2	Innovamedica S.p.a.	止血及闭合类、活检类、扩张类等	1,814.14	1.97%
	3	ABS-ALBYN MEDICAL	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD、扩张类等	701.47	0.76%
		ALBYN MEDICAL	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD、扩张类等	601.16	0.65%
		小计		1,302.63	1.41%
	4	CK Surgitech Pty Ltd.	EMR/ESD、活检类、其他、止血及闭合类等	1,278.93	1.39%
	5	PROMEDON DO BRAZIL	活检类、ERCP、止血及闭合类等	683.34	0.74%
		PRODUCTS MEDICOS PROMRDON CHILE S.A.	ERCP、扩张类、活检类等	323.94	0.35%
		PROMEDON S.A	ERCP、止血及闭合类、EMR/ESD 等	66.82	0.07%
		小计		1,074.10	1.16%
	合计			7,330.04	7.95%
2017 年	1	Micro-Tech (Europe) GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 等	6,569.74	10.25%
	2	CK Surgitech Pty Ltd.	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	1,154.26	1.80%
	3	Heart Sync, Inc.	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD、等	789.49	1.23%
	4	Erda Medikal Pazarlama	ERCP、扩张类、止血及闭合类等	710.70	1.11%
	5	Vantage Endoscopy Inc.	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	622.40	0.97%
	合计			9,846.59	15.37%
2016 年	1	Micro-Tech (Europe) GmbH	止血及闭合类、活检类、扩张类等	3,740.23	9.03%
	2	CK Surgitech Pty Ltd.	活检类、EMR/ESD、止血及闭合类等	611.18	1.48%
	3	Erda Medikal Pazarlama	ERCP、扩张类等	571.69	1.38%
	4	Vantage Endoscopy Inc.	止血及闭合类、活检类等	227.20	0.55%
	5	China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	活检类等	215.53	0.52%
	合计			5,365.83	12.95%

## ①境外主要经销商客户变动情况

报告期内，公司境外主要经销商客户在各期的排名情况如下：

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
Micro-Tech (Europe) GmbH	-	1	1
CK Surgitech Pty Ltd.	4	2	2
ALBYN MEDICAL 及其同一控制下经销商	3	-	-
PROMEDON 及其同一控制下经销商	5	6	8
Heart Sync, Inc.	20	3	7
Erda Medikal Pazarlama	7	4	3
Vantage Endoscopy Inc.	8	5	4
Henry Schein .	1	-	-
Innovamedica S.p.a.	2	-	-
China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	19	8	5

报告期内，公司境外主要经销商存在减少的情形，主要为 MTE 成为公司全资子公司，纳入合并报表范围所致。公司境外新增主要经销商客户为 Henry Schein、Innovamedica S.p.a.及 ALBYN MEDICAL 及其同一控制下经销商，其中 Henry Schein 为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商。2018 年公司在美国市场销售规模迅速增长，公司利用 Henry Schein 在美国地区完善的配送网络，为公司产品提供配送服务；Innovamedica S.p.a.和 ALBYN MEDICAL 及其同一控制下经销商为 MTE 经销商，2018 年 MTE 纳入合并报表范围后成为公司直接经销商。

## ②境外主要经销商客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
Micro-Tech (Europe) GmbH	-	-	-	6,569.74	10.25%	75.65%	3,740.23	9.03%
CK Surgitech Pty Ltd.	1,278.93	1.39%	10.80%	1,154.26	1.80%	88.86%	611.18	1.48%
ALBYN MEDICAL 及	1,302.63	1.41%	-	-	-	-	-	-

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
其同一控制下								
PROMEDON 及其同一控制下	1,074.10	1.16%	85.25%	579.80	0.90%	428.45%	109.72	0.26%
Heart Sync, Inc.	184.77	0.20%	-76.60%	789.49	1.23%	494.72%	132.75	0.32%
Erda Medikal Pazarlama	857.92	0.93%	20.71%	710.70	1.11%	24.32%	571.69	1.38%
Vantage Endoscopy Inc.	760.47	0.82%	22.18%	622.40	0.97%	173.94%	227.20	0.55%
Henry Schein .	1,860.24	2.02%	-	-	-	-	-	-
Innovamedica S.p.a.	1,814.14	1.97%	-	-	-	-	-	-
China Spring Trading Co., Ltd. TaiWan	187.09	0.20%	-19.08%	231.21	0.36%	7.27%	215.53	0.52%

报告期内，公司境外主要经销商客户销售金额大多呈增长趋势，其中 Heart Sync, Inc.为公司在美国地区销售的配送商之一，其 2018 年销售额较 2017 年存在较大幅度减少主要系 2018 年公司新增 Henry Schein 作为美国市场主要配送商，Heart Sync, Inc.为公司提供的配送服务减少所致。

### ③新增境外经销商客户情况

报告期内，公司外销新增经销客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增境外经销客户主营业务收入	10,337.48	489.04
占新增年度主营业务收入的比例	11.28%	0.77%

2017 年较 2016 年，公司外销新增经销商客户金额较低，占比较小。2018 年较 2017 年，由于公司原经销商 MTE 变为公司全资子公司，纳入合并报表范围，MTE 原有经销商在 2018 年变为公司直接经销商，故 2018 年公司外销新增经销商客户收入金额较高。

上述变化符合公司实际情况，具有合理性。

## ④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

2016 年及 2017 年公司直接持有 MTE20%股权，MTE 为公司关联方，除此之外，公司外销主要经销商客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

## 3) 直销模式

报告期内，公司外销前五大直销客户如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	AmSurg 控制下 107 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医疗机构	止血及闭合类、活检类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017 年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.10	0.21%
	4	Kaiser Permant 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%
2016 年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
	2	USPI 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、	110.52	0.27%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
			EMR/ESD、活检类等		
	4	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检类等	46.32	0.11%
	5	Covenant 控制下 5 家医疗机构	活 检 类 、EMR/ESD 等	32.75	0.08%
		合计		745.12	1.80%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

### ①境外主要直销客户变动情况

报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
AmSurg 控制下医院	1	1	1
Kaiser Permante 控制下医院	2	4	-
USPI 控制下医院	3	2	2
HELIOS Beschaffungsmanagement	4	-	-
Cedars Sinai Hospital	5	11	-
Harmony Surgery Center	10	3	3
Covenant 控制下医院	前 30 名以外	5	5
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	前 30 名以外	4

### ②境外主要直销客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售 金额	占比	增长率	销售 金额	占比	增长率	销售 金额	占比
AmSurg 控制下医院	1,774.72	1.92%	50.91%	1,175.98	1.84%	231.21%	355.06	0.86%
Kaiser Permante 控制下医院	634.12	0.69%	389.06%	129.66	0.20%	-	-	-
USPI 控制下医院	492.29	0.53%	84.98%	266.13	0.42%	32.75%	200.48	0.48%
HELIOS Beschaffungsmanagement	461.43	0.50%	-	-	-	-	-	-
Cedars Sinai Hospital	302.00	0.33%	895.71%	30.33	0.05%	-	-	-
Harmony Surgery Center	121.37	0.13%	-10.82%	136.1	0.21%	23.15%	110.52	0.27%
Covenant 控制下医院	39.54	0.04%	-46.20%	73.49	0.11%	124.40%	32.75	0.08%

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	-	-	8.51	0.01%	-81.63%	46.32	0.11%

报告期内，公司与 AmSurg、Kaiser Permanente 及 USPI 等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司新增境外主要直销客户为 Kaiser Permanente 控制下医院、HELIOS Beschaffungsmanagement 和 Cedars Sinai Hospital，其中 Kaiser Permanente（凯瑟医疗集团）为美国大型的医疗集团，Cedars Sinai Hospital 为美国知名医疗机构（2017 年美国西部地区排名第四<sup>23</sup>）。报告期内，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量与 Kaiser Permanente 和 Cedars Sinai Hospital 建立了良好的合作关系，并逐渐成为公司境外直销的主要客户。HELIOS Beschaffungsmanagement 为 MTE 在德国地区的直销医院，2018 年 MTE 变为公司全资子公司后，其成为公司的直销客户。

报告期内，公司退出的境外主要直销客户 Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其退出主要系正常业务调整所致，退出前收入占比极低，对公司经营未带来重大影响。

报告期内，公司境外主要直销客户收入占营业收入的比例较低，其收入波动不会对公司经营带来重大影响。

### ③新增境外直销客户情况

报告期内，公司境外新增直销客户情况如下

单位：万元

项目	2018 年较 2017 年新增	2017 年较 2016 年新增
新增境外直销客户主营业务收入	6,653.04	776.55
占新增年度主营业务收入的比例	7.26%	1.22%

<sup>23</sup> U.S. News & World Report

报告期内，公司外销新增直销客户收入占比较低，对公司经营未产生重大影响。新增客户收入增长主要系 MTE 变为全资子公司后其德国地区由经销模式变为直销以及美国地区业务规模快速增长所致。

④主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，公司外销主要直销客户与公司及关联方不存在关联关系或潜在关联关系。

5、主要直销客户销售情况、变动情况、新增直销客户情况及原因

（1）前五大直销客户情况

报告期内，公司直销模式下前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2018 年	1	AmSurg 控制下 107 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,774.72	1.92%
	2	Kaiser Permanente 控制下 35 家医院	活检类、止血及闭合类	634.12	0.69%
	3	USPI 控制下 62 家医院	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	492.29	0.53%
	4	HELIOS Beschaffungsmanagement	止血及闭合类、活检类、扩张类	461.43	0.50%
	5	Cedars Sinai Hospital	止血及闭合类	302.00	0.33%
	合计			3,664.56	3.97%
2017 年	1	AmSurg 控制下 91 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	1,175.98	1.84%
	2	USPI 控制下 25 家医疗机构	止血及闭合类、活检类、EMR/ESD 等	266.13	0.42%
	3	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、扩张类	136.1	0.21%
	4	Kaiser Permant 控制下 25 家医疗机构	活检类、止血及闭合类等	129.66	0.20%
	5	Covenant 控制下 5 家医院	EMR/ESD、活检类、止血及闭合类等	73.49	0.11%
	合计			1,781.36	2.78%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占营业收入的比例
2016年	1	AmSurg 控制下 40 家医疗机构	活检类、止血及闭合类、EMR/ESD	355.06	0.86%
	2	USPI 控制下 10 家医疗机构	止血及闭合类、EMR/ESD 等	200.48	0.48%
	3	徐州医学院附属医院	微波消融耗材	193.02	0.47%
	4	Harmony Surgery Center	止血及闭合类、EMR/ESD、活检类等	110.52	0.27%
	5	Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	活检等	46.32	0.11%
	合计			905.40	2.19%

注：上述医疗机构客户受同一控制的信息来源于公司与各医疗机构签订的 Healthturst 合同中显示的信息。

报告期内，公司直销模式下前五大客户收入快速增长，占营业收入的比例逐年提高，主要系报告期内公司在美国地区的销售规模快速增长所致。公司凭借优异的产品性能及可靠的产品质量，与 AmSurg、Kaiser Permanente、USPI 等美国多个大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

## （2）直销模式下主要客户变动情况

### 1) 主要直销客户变动情况

报告期主要客户	2018 年度排名	2017 年度排名	2016 年度排名
AmSurg 控制下医院	1	1	1
Kaiser Permanente 控制下医院	2	4	-
USPI 控制下医院	3	2	2
HELIOS Beschaffungsmanagement	4	-	-
Cedars Sinai Hospital	5	13	-
Harmony Surgery Center	10	3	4
Covenant 控制下医院	前 30 名以外	5	9
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	前 30 名以外	5



报告期主要客户	2018 年度 排名	2017 年度 排名	2016 年度 排名
徐州医学院附属医院	-	-	3

## 2) 主要直销客户金额变动情况

单位：万元

客户名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比	增长率	销售金额	占比
AmSurg 控制下医院	1,774.72	1.92%	50.91%	1,175.98	1.84%	231.21%	355.06	0.86%
Kaiser Permanente 控制下医院	634.12	0.69%	389.06%	129.66	0.20%	-	-	-
USPI 控制下医院	492.29	0.53%	84.98%	266.13	0.42%	32.75%	200.48	0.48%
HELIOS Beschaffungsmanagement	461.43	0.50%	-	-	-	-	-	-
Cedars Sinai Hospital	302.00	0.33%	895.71%	30.33	0.05%	-	-	-
Harmony Surgery Center	121.37	0.13%	-10.82%	136.1	0.21%	23.15%	110.52	0.27%
Covenant 控制下医院	39.54	0.04%	-46.20%	73.49	0.11%	124.40%	32.75	0.08%
Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center	-	-	-	8.51	0.01%	-81.63%	46.32	0.11%
徐州医学院附属医院	-	-	-	-	-	-	193.02	0.47%

报告期内，公司与 AmSurg、Kaiser Permanente 及 USPI 等大型医院管理集团建立了良好的合作关系，形成了稳定的销售渠道。报告期内，公司对上述医院管理集团收入增长主要系集团内医院销售额不断增加及产品覆盖了更多集团内医院所致。

报告期内，公司退出的主要直销客户为徐州医学院附属医院和 Digestive Diseases Diagnostic & Treatment Center，其中徐州医学院附属医院为子公司康友医疗直销客户，在 2017 年及 2018 年变为公司经销商的客户。

报告期内，公司境外主要直销客户收入占营业收入的比例较低，主要直销客户的变动未对公司经营带来重大影响。

## (3) 销售金额和占比较大的新增直销客户情况及新增原因

报告期内，公司不存在销售金额和占比较大的新增直销客户。直销客户前五名中新增的主要直销客户为 Kaiser Permanente 控制下医疗机构、Cedars Sinai

Hospital 和 HELIOS Beschaffungsmanagement，新增年度收入金额分别为 129.66 万元、30.33 万元和 461.43 万元，占新增年度营业收入的比例分别为 0.20%、0.05% 和 0.50%。

Kaiser Permanente（凯瑟医疗集团）为美国大型的医疗集团，Cedars Sinai Hospital 为美国知名医疗机构（2017 年美国西部地区排名第四<sup>24</sup>），报告期内，公司凭借优异的产品性能和可靠的产品质量与 Kaiser Permanente 和 Cedars Sinai Hospital 建立了良好的合作关系，并逐渐成为公司境外直销的主要客户。

HELIOS Beschaffungsmanagement 为 MTE 在德国地区的直销医院，2018 年 MTE 变为公司全资子公司后，其成为公司的直销客户。

报告期内，公司新增的主要直销客户收入金额和占比均较低，未对公司经营产生重大影响。

## 6、国内外主要客户的合作情况及获取大客户的方法、途径

### （1）同国内外主要客户的合作模式，签订长期框架协议情况

公司与国内外前五名客户主要采取经销和贴牌销售的合作模式。报告期内，公司直销模式下最大的客户为 AmSurg 控制下的医院，收入金额分别为 355.06 万元，1,175.98 万元和 1,774.72 万元，占营业收入的比重分别为 0.86%、1.84% 和 1.92%。

公司已与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议，双方就产品的交付、回款、争议解决等进行约定；为了便于根据市场情况及时调整销售策略，公司一般与国内主要经销商签署年度经销协议，并就产品的授权医院、授权期限、授权产品范围及指导价格、经销商绩效考核、付款方式与期限、产品交付与检验、质量保证、争议的解决等进行约定，公司按照合同约定的销售任务对经销商进行考核，并根据考核结果制定下一年的销售任务与价格措施。

### （2）交易的可持续性

公司凭借在产品性能及质量等方面的优势形成了长期稳定的终端市场需求，并保证了与主要客户交易的可持续性。

---

<sup>24</sup> U.S. News & World Report

对于主要经销商客户，公司凭借强大的研发实力，形成了一系列具有行业领先水平的微创诊疗产品，使得公司的产品在市场上具有较强的竞争力，是微创诊疗器械领域的核心供应商。同时，公司以高标准的产品质量获得了经销商以及广大临床医生的信任。公司经过多年的丰富、发展和完善，形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国 FDA 和欧盟 CE 认证，并获得了日本、加拿大、巴西、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。

公司作为国内行业龙头企业，在行业内具有较大的影响力，公司内镜诊疗产品覆盖了全国 2,900 多家医院，并得到了许多知名医疗机构客户的充分肯定，形成了长期稳定的终端市场需求。

对于贴牌销售客户，一方面，公司凭借完善的质量管理体系以及先进的生产技术，与主要贴牌客户建立了良好的合作关系，且公司主要贴牌客户均为国外知名的医疗器械制造商，对产品的性能和质量、稳定且及时的供货能力、跟进产品更新换代的能力均具有较高的要求，通常会与供应商建立长期稳定的合作关系以保证其产品的性能与质量稳定性，具有较强的业务粘性，一般不会轻易更换主要的合作厂商。另一方面，报告期内，公司前五大贴牌客户收入占比分别为 20.13%，18.70%及 11.96%。随着公司自有品牌竞争力的不断增强以及自有品牌产品市场需求的日益提高，公司对主要贴牌客户的收入依赖在逐渐降低。未来公司将进一步降低贴牌收入在公司营业收入的比重，加强自有品牌的建设，公司对主要贴牌销售客户的交易持续性不存在重大依赖。

### （3）获取大客户的途径和方法

公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息，或向专业的咨询公司咨询以获取潜在合作伙伴的信息，此外现有合作伙伴推荐也是公司获取新客户的重要渠道。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料及其采购情况

#### 1、报告期内主要原材料采购情况

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额 (万元)	单价 (元/个)	金额 (万元)	单价 (元/个)	金额 (万元)	单价 (元/个)
弹簧管（1.6m 以下）	489.99	0.94	333.29	0.96	281.20	1.25
弹簧管（1.6-1.8m）	286.56	2.13	337.40	2.23	357.56	2.21
弹簧管（1.8m 以上）	1,724.58	2.19	1,598.96	2.59	872.09	2.35
钳头	1,100.05	0.61	1,458.77	0.70	1,240.16	0.84
包装袋	840.95	0.55	912.73	0.66	883.07	0.62
金属网管	723.18	362.55	755.93	329.01	630.27	392.33
标准款钢丝绳（根）	861.66	0.63	222.15	0.22	160.39	0.19
高端款钢丝绳（根）	339.93	75.54	642.56	75.60	263.09	77.14
标准款钢丝绳（公斤）	3.93	114.95	4.69	83.50	3.04	130.79
高端款钢丝绳（公斤）	0.15	294.87	18.94	300.30	5.17	293.04
标准款钢丝绳（米）	-	-	0.45	0.15	11.97	0.15
高端款钢丝绳（米）	564.49	1.26	230.34	1.49	219.28	1.42
芯杆组件	531.53	3.87	754.81	4.03	553.57	3.50
注塑件（不包括芯杆、滑块）	1,083.86	0.22	853.47	0.20	543.14	0.18
芯杆	692.89	0.80	616.12	0.71	470.20	0.72
滑块	753.36	0.39	635.86	0.40	434.99	0.38
镍钛丝（普通）	74.16	1.49	76.42	1.51	84.51	1.35
镍钛丝（白金）	423.27	89.70	470.41	94.78	340.46	98.47
钳头座	476.10	0.49	464.63	0.59	443.13	0.58
双头清洁刷	169.58	1.10	283.70	1.18	319.49	1.10
夹座	532.63	1.22	442.33	1.53	283.00	1.87
铆钉	207.16	0.07	164.30	0.08	224.83	0.08
过渡帽	206.88	0.87	309.02	1.15	211.46	1.40
合计	<b>12,086.91</b>	-	<b>11,587.28</b>	-	<b>8,836.06</b>	-

注：因钢丝绳采购量大、规格多，按照单位采购价格高低将其分为标准款和高端款。

## 2、报告期内采购的主要产品

公司采购产品主要为各类原材料。报告期内，公司采购额前五名的主要原材料如下：

单位：万元

年度	序号	原材料类别	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	弹簧管	2,501.13	9.37%
	2	钢丝绳	1,770.16	6.63%
	3	钳头	1,100.05	4.12%
	4	注塑件（不包括芯杆、滑块）	1,083.86	4.06%
	5	包装袋	840.95	3.15%
	合计		7,296.15	27.33%
2017 年	1	弹簧管	2,269.65	10.59%
	2	钳头	1,458.77	6.81%
	3	钢丝绳	1,119.13	5.22%
	4	包装袋	912.73	4.26%
	5	注塑件（不包括芯杆、滑块）	853.47	3.98%
	合计		6,613.75	30.86%
2016 年	1	弹簧管	1,510.85	10.28%
	2	钳头	1,240.16	8.44%
	3	包装袋	883.07	6.01%
	4	钢丝绳	662.94	4.51%
	5	金属网管	630.27	4.29%
	合计		4,927.29	33.53%

公司原材料采购种类较多，各原材料采购金额占采购总额的比例相对较低，因此将报告期各期均在采购前五名的原材料作为采购主要产品。报告期内，各期均在采购前五名的原材料为弹簧管、钳头、包装袋、钢丝绳。

## 3、主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比

报告期内，公司主要产品前五大供应商名称、采购金额及占比情况如下：

### （1）弹簧管

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	2,488.79	9.32%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	12.34	0.05%
	合计		2,501.13	9.37%
2017 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	2,253.74	10.51%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	13.28	0.06%
	3	上海季西贸易有限公司	2.63	0.01%
	合计		2,269.65	10.59%
2016 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	1,497.77	10.19%
	2	Asahi Intecc Co Ltd (Hong Kong Branch)	10.41	0.07%
	3	江阴市永达车业有限公司	2.67	0.02%
	合计		1,510.85	10.28%

## (2) 钢丝绳

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	上海季西贸易有限公司	990.75	3.71%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Co.	523.28	1.96%
	3	南京家益达机电有限公司	169.74	0.64%
	4	江苏兴龙金属制品股份有限公司	51.83	0.19%
	5	南京市浦口区凤瑶刷子销售中心	30.02	0.11%
	合计		1,765.61	6.61%
2017 年	1	上海季西贸易有限公司	679.46	3.17%
	2	南京家益达机电有限公司	209.44	0.98%
	3	Fort Wayne Metals Research Products Co.	200.98	0.94%
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	22.77	0.11%
	5	江苏兴龙金属制品股份有限公司	4.62	0.02%
	合计		1,117.27	5.21%
2016 年	1	上海季西贸易有限公司	291.67	1.98%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Co.	192.36	1.31%
	3	南京家益达机电有限公司	161.44	1.10%
	4	苏州市信谊金属制品有限公司	8.20	0.06%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
	5	江苏兴龙金属制品股份有限公司	5.14	0.03%
		合计	658.81	4.48%

## (3) 钳头

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	苏州聚生精密冲件有限公司	428.70	1.61%
	2	湖南英捷高科技有限责任公司	367.06	1.37%
	3	唐山海港德泰新材料技术有限公司	243.83	0.91%
	4	万泰机电工业(昆山)有限公司	57.88	0.22%
	5	南京华国表面处理工程有限公司	2.18	0.01%
		合计	1,099.64	4.12%
2017 年	1	湖南英捷高科技有限责任公司	450.16	2.1%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	331.92	1.55%
	3	唐山海港德泰新材料技术有限公司	258.3	1.2%
	4	Meier Tool&Engineering inc.	247.33	1.15%
	5	万泰机电工业(昆山)有限公司	162.7	0.76%
		合计	1,450.41	6.77%
2016 年	1	Meier Tool&Engineering inc.	481.94	3.28%
	2	湖南英捷高科技有限责任公司	355.52	2.42%
	3	万泰机电工业(昆山)有限公司	194.66	1.32%
	4	唐山海港德泰新材料技术有限公司	146.95	1.00%
	5	HnG Medical Incorporated	44.41	0.30%
		合计	1,223.48	8.32%

## (4) 包装袋

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	367.79	1.38%
	2	美迪科(上海)包装材料有限公司	347.14	1.30%
	3	南通富华医用包装有限公司	57.61	0.22%
	4	上海浦茂包装材料有限公司	33.32	0.12%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	31.44	0.12%
	合计		837.29	3.14%
2017 年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	646.13	3.01%
	2	美迪科(上海)包装材料有限公司	136.3	0.64%
	3	上海浦茂包装材料有限公司	45.11	0.21%
	4	南通富华医用包装有限公司	43.3	0.20%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	28.49	0.13%
	合计		899.34	4.20%
2016 年	1	毕玛时软包装(苏州)有限公司	695.94	4.73%
	2	上海浦茂包装材料有限公司	57.06	0.39%
	3	南通富华医用包装有限公司	49.87	0.34%
	4	美迪科(上海)包装材料有限公司	48.90	0.33%
	5	常州市恒祥纸箱包装有限公司	28.69	0.20%
	合计		880.46	5.99%

## （二）主要能源消耗情况

报告期内，公司及子公司主要能源消耗情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
水	20.52	3.80	21.11	3.81	10.04	3.84
电	543.54	0.83	456.22	0.89	286.89	0.94
蒸汽	374.78	176.11	103.07	173.42	76.51	145.99

2018 年度公司用水金额较 2017 年度略有下降主要系公司在生产过程中进行工艺改进，导入免清洗工艺所致。2018 年度公司蒸汽用量较 2017 年增长较多，主要系 2017 年公司新厂房投入使用，2017 年 7 至 11 月，公司新厂房采用电进行加热，2017 年 11 月开始新厂房采用蒸汽代替电进行加热，致使 2018 年度蒸汽用量较 2017 年增长较多。

## （三）主要供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购原材料和外协情况如下表所示：



单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	5,319.03	19.92%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	1,682.36	6.30%
	3	苏州聚生精密冲件有限公司	1,488.14	5.57%
	4	上海季西贸易有限公司	1,455.01	5.45%
	5	Fort Wayne Metals Research Products Co.	1,246.34	4.67%
	合计		11,190.88	41.92%
2017 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	4,601.90	21.47%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	1,187.82	5.54%
	3	苏州聚生精密冲件有限公司	1,077.11	5.02%
	4	南京家益达机电有限公司	990.02	4.62%
		南京瑞益达机电有限公司	66.63	0.31%
	小计		1,056.65	4.93%
	5	Fort Wayne Metals Research Products Co.	880.96	4.11%
	合计		8,804.45	41.07%
2016 年	1	江苏康宏金属软管有限公司	3,314.13	22.56%
	2	南京家益达机电有限公司	825.97	5.62%
	3	南京琪胜金属精密材料有限公司	749.7	5.10%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	720.36	4.90%
	5	毕玛时软包装（苏州）有限公司	696.98	4.74%
	合计		6,307.15	42.93%

注 1：上表中数据均为原材料采购和外协采购，不含固定资产采购。

注 2：上表 2017 年主要供应商中南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司同受自然人黄海控制，因此进行合并披露。

除江苏康宏外，报告期各年前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例
2018 年	1	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽、钳头座、铆钉等	1,682.36	6.30%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	钳头、注塑、芯杆、滑块等	1,488.14	5.57%
	3	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽、弹簧管等	1,455.01	5.45%

年度	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额比例
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝及钢丝绳	1,246.34	4.67%
	5	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳、铆钉、其他等	1,070.47	4.01%
		南京瑞益达机电有限公司	其他	10.05	0.04%
		小计		1,080.51	4.05%
	合计			6,952.36	26.04%
2017 年	1	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽、钳头座、铆钉、其他等	1,187.82	5.54%
	2	苏州聚生精密冲件有限公司	钳头、注塑、芯杆、滑块、其他等	1,077.11	5.02%
	3	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳、铆钉、其他等	990.02	4.62%
		南京瑞益达机电有限公司	其他	66.63	0.31%
		小计		1,056.65	4.93%
	4	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝及钢丝绳	880.96	4.11%
	5	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽等	726.16	3.39%
	合计			4,928.70	22.99%
2016 年	1	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳等	825.97	5.62%
	2	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽等	749.7	5.10%
	3	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝、钢丝绳等	720.36	4.90%
	4	毕玛时软包装（苏州）有限公司	包装袋等	696.98	4.74%
	5	Meier Tool&Engineering inc.	冲压件等	481.94	3.28%
	合计		3,474.95	23.64%	

注 1：上表 2017 年主要供应商中南京家益达机电有限公司和南京瑞益达机电有限公司同受自然人黄海控制，因此进行合并披露。

由于公司所生产的微创诊疗器械具有高精密度和复合性，因此所需原材料规格和品种较多、数量大，多为定制化产品，无公开市场价格且不同供应商供应的同类型产品也会因其生产工艺、规格型号不同而有所差别。公司在选择供应商时通常会进行统一沟通并进行询价，根据供应商的选择标准结合价格综合选定供应

商。公司与主要供应商间均建立了多年的合作关系，公司向主要供应商的采购价格是在与供应商多年合作过程中根据供货情况和采购量等方面因素协商确定而来，符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

#### （四）发行人取得的资质认证和许可情况

##### 1、医疗器械生产许可

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司获得的医疗器械生产许可证情况如下：

序号	所有权人	许可证号	证书类型	发证机关	有效期至
1	南微医学	苏食药监械生产许 20010302 号	医疗器械生产许可证	江苏省药监局	2020.05.26
2	南微医学	苏宁食药监械生产备 20150030 号	第一类医疗器械生产备案凭证	南京市药监局	-
3	康友医疗	苏食药监械生产许 20010083 号	医疗器械生产许可证	江苏省药监局	2020.08.03

##### 2、产品注册证

###### （1）国内产品注册

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司拥有的国内产品注册证书 75 项，其中三类注册证书 28 项，二类注册证书 46 项，一类产品备案 1 项，具体情况如下表所示：

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
三类医疗器械产品注册证书				
1	一次性使用气管支架置入器	国械注准 20143662029	2019/11/18	南微医学
2	一次性使用肠道支架置入器	国械注准 20143662028	2019/11/18	南微医学
3	一次性使用胆道支架置入器	国械注准 20143662027	2019/11/18	南微医学
4	一次性使用 TTS 置入器	国械注准 20143662026	2019/11/18	南微医学
5	靛胭脂粘膜染色剂	国械注准 20153220520	2020/4/2	南微医学
6	热活检钳	国械注准 20163221368	2021/8/8	南微医学
7	肠道支架	国械注准 20163461472	2021/9/5	南微医学
8	覆硅胶膜食道支架	国械注准	2021/9/29	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
		20163461604		
9	覆硅胶膜食道支架系统	国械注准 20163461421	2021/8/21	南微医学
10	气管支架	国械注准 20163461471	2021/9/5	南微医学
11	胆道支架	国械注准 20163461470	2021/9/5	南微医学
12	MTN 型 NiTi 形状记忆合金食道支架	国械注准 20163461603	2021/9/29	南微医学
13	一次性使用圈套器	国械注准 20163221647	2021/10/11	南微医学
14	食道支架	国械注准 20173460120	2022/1/19	南微医学
15	尿道支架	国械注准 20173460118	2022/1/19	南微医学
16	覆膜胆道支架	国械注准 20153460197	2020/2/1	南微医学
17	一次性乳头括约肌切开刀	国械注准 20163251578	2021/9/29	南微医学
18	一次性内窥镜用注射针	国械注准 20183150039	2023/2/7	南微医学
19	一次性使用高频切开刀	国械注准 20183220259	2023/6/24	南微医学
20	可过活检孔道气管支架	国械注准 20183130362	2023/9/4	南微医学
21	覆膜肠道支架	国械注准 20183130493	2023/11/13	南微医学
22	覆膜气管支架	国械注准 20183130496	2023/11/13	南微医学
23	血管夹	国械注准 20183020475	2023/11/6	南微医学
24	一次性内窥镜超声吸引活检针	国械注准 20193020120	2024/3/5	南微医学
25	微波消融治疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251690 号	2019/9/21	康友医疗
26	微波热疗仪	国食药监械(准)字 2014 第 3251433 号	2019/7/29	康友医疗
27	微波治疗仪	国械注准 20153250061	2024/4/7	康友医疗
28	无菌一次性微波消融针	国械注准 20153251727	2020/9/20	康友医疗
二类医疗器械产品注册证书				
1	鼻胆引流导管	苏械注准 20142660419	2019/12/2	南微医学
2	一次性使用内窥镜活体取样针	苏械注准 20142220560	2019/12/14	南微医学
3	输卵管通液器	苏械注准 20162120226	2021/3/24	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
4	一次性使用异物套圈	苏械注准 20162220846	2021/8/28	南微医学
5	胆道用导丝（斑马导丝）	苏械注准 20162770849	2021/8/28	南微医学
6	非血管腔道导丝（超硬导丝）	苏械注准 20162220850	2021/8/28	南微医学
7	凸轮式带涂层一次性活检钳	苏械注准 20162220848	2021/8/28	南微医学
8	凸轮式带涂层一次性活检钳	苏械注准 20162220845	2021/8/28	南微医学
9	凸轮式一次性活检钳	苏械注准 20162220851	2021/8/28	南微医学
10	凸轮式一次性活检钳	苏械注准 20162220847	2021/8/28	南微医学
11	非血管腔道导丝	苏械注准 20162220960	2021/9/22	南微医学
12	一次性使用细胞刷	苏械注准 20162221205	2021/11/6	南微医学
13	一次性使用取石网篮	苏械注准 20162220992	2021/9/22	南微医学
14	一次性使用取石球囊	苏械注准 20162220959	2021/9/22	南微医学
15	一次性使用消化道软组织夹输送装置	苏械注准 20162221355	2021/11/30	南微医学
16	一次性使用胆管内引流管	苏械注准 20142220418	2019/12/2	南微医学
17	一次性使用定标活体取样钳	苏械注准 20172220150	2022/2/15	南微医学
18	一次性使用内镜喷洒管	苏械注准 20172221104	2022/6/20	南微医学
19	一次性使用消化道软组织夹	苏械注准 20192020314	2024/4/23	南微医学
20	带涂层一次性使用内窥镜活体取样钳	苏械注准 20182021546	2023/11/12	南微医学
21	一次性使用内窥镜活体取样钳	苏械注准 20182021405	2023/8/17	南微医学
22	一次性使用球囊扩张导管	苏食药监械（准）字 2014 第 2771183 号	2019/8/26	南微医学
23	一次性使用可旋转鳄齿活体取样钳	苏械注准 20142220306	2019/11/9	南微医学
24	带涂层一次性使用可旋转鳄齿活体取样钳	苏械注准 20142220307	2019/11/9	南微医学
25	可旋转重复开闭软组织夹	苏械注准 20152220125	2020/1/25	南微医学
26	一次性使用网兜套圈	苏械注准 20152220300	2020/3/25	南微医学
27	一次性使用异物钳	苏械注准 20152220299	2020/3/25	南微医学
28	一次性使用胆管内引流管置入	苏械注准	2020/4/19	南微医学

序号	注册产品名称	注册证号	有效期至	权利人
	器	20152660415		
29	一次性使用内窥镜用套扎器	苏械注准 20162220935	2021/9/22	南微医学
30	一次性使用三级球囊扩张导管	苏械注准 20162661000	2021/10/9	南微医学
31	一次性气道细胞刷	苏械注准 20172222034	2022/10/26	南微医学
32	一次性气道球囊扩张导管	苏械注准 20172222035	2022/10/26	南微医学
33	一次性气道导丝	苏械注准 20182220014	2023/1/3	南微医学
34	带涂层一次性气道取样钳	苏械注准 20182220015	2023/1/3	南微医学
35	一次性气道取样钳	苏械注准 20182220016	2023/1/3	南微医学
36	一次性气道三级球囊扩张导管	苏械注准 20182220123	2023/1/14	南微医学
37	一次性气道喷洒管	苏械注准 20182220862	2023/5/9	南微医学
38	一次性使用内窥镜给药管	苏械注准 20192020052	2023/1/22	南微医学
39	一次性使用取石球囊	苏械注准 20192020053	2023/1/22	南微医学
40	一次性使用食道支架置入器	苏械注准 20192020146	2024/2/11	南微医学
41	一次性使用固定丝球囊扩张导管	苏械注准 20192020262	2024/3/20	南微医学
42	一次性使用超声水囊	苏械注准 20192060360	2024/4/29	南微医学
43	微波刀	苏械注准 20152251301	2020/12/9	康友医疗
44	一次性微波消融针	苏械注准 20172251877	2022/10/8	康友医疗
45	测温针	苏械注准 20182250713	2023/4/9	康友医疗
46	微波热凝器	苏械注准 20182250714	2023/4/9	康友医疗
一类医疗器械产品备案				
1	口腔开口器	苏宁械备 20150051 号	-	南微医学

根据国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司回函（械注[2014] 112号）及江苏省药品监督管理局对公司“可旋转重复开闭软组织夹产品”可按二类医疗器械产品注册证书进行管理的说明文件，公司“软组织夹”产品可按二类医疗器械管理，产品注册分类合法合规。

## （2）欧盟 CE 注册证

截止本招股说明书签署之日，公司及子公司拥有的欧盟 CE 证书情况如下：

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
1	Rapid Exchange Sphincterotome	快速交换切 开刀	G1 048850 0045 Rev.00	2023/9/26	南微医学
2	Rapid Exchange Stone Extraction Balloon	快速交换取 石球囊	G1 048850 0045 Rev.00	2023/9/26	南微医学
3	Cytology Brush	细胞刷	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
4	Disposable Dilation Balloon	球囊扩张导 管	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
5	Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter	三级球囊	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
6	Spray Cathete	喷洒管	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
7	Disposable Hot Biopsy Forceps	热取样钳	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
8	Injection Needle	注射针	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
9	Nasal Biliary Drainage Set	鼻胆引流管	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
10	Non-Vascular Stent (Biliary stent, Esophageal stent, Intestinal stent, Tracheal stent and Prostatic Stent)	非血管支架 (胆道支架、 食道支架、肠 道支架、气管 支架和前列 腺支架)	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
11	Stone Extraction Basket	取石网篮	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
12	Sterile Snare	圈套器	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
13	Sterile Cold Snare	冷圈套器	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
14	Sterile Hydro Slide Guidewire	斑马导丝	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
15	Sterile Biliary Drainage Catheter,	胆管内引流 管(单支架)	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
16	sterile Biliary Drainage Catheter Introducer System,	胆管内引流 管(置入器)	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
17	Sterile Biliary Drainage Catheter with Introducer System	胆管内引流 管(套装)	CN13/20558	2021/9/9	南微医学

序号	产品名称		注册证号	有效期至	权利人
18	Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter	取石球囊	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
19	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device	可旋转重复开闭软组织夹	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
20	Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with Delivery System	胰腺囊肿支架	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
21	Sterile Sphincterotome	切开刀	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
22	Non-sterile OXY CO2 Bite Block	有氧口垫	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
23	Sterile Fixed Wire Balloon (ABC Dilatation Balloon Catheter, Rapide™ Multistage Dilatation Balloon Catheter)	ABC 球囊扩张导管、Reliant 三级球囊扩张导管	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
24	Rapid Exchange Biliary Stent System	快速交换胆道支架	CN13/20558	2021/9/9	南微医学
25	Single-Use Biopsy Forceps	一次性取样钳	G118034885004	2023/8/18	南微医学
26	Multiple Band Ligator Set	套扎器	G118034885004	2023/8/18	南微医学
27	Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	一次性内窥镜超声吸引活检针	G118034885004	2023/8/18	南微医学
28	Single Use Electrosurgical Knife	一次性高频电切开刀	G1180348850041	2023/8/18	南微医学
29	Guidewire Locking Device	导丝锁	G2S 0488500046 Rev.00	2023/9/26	南微医学
30	Grasping Forceps	异物钳	G2S180148850039	2022/8/15	南微医学
31	Retrieve Net	回收网兜	G2S180148850039	2022/8/15	南微医学
32	Disposable Balloon Inflation Device	球囊压力泵	G2S180148850039	2022/8/15	南微医学
33	Sterile Single-Use Biopsy Forceps	一次性活检钳	CN14/21140	2022/2/8	南京迈创
34	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device	无菌可重复开闭式夹子	CN14/21140	2022/2/8	南京迈创
35	Microwave Ablation System	微波消融治疗仪	G1170598949003	2022/8/2	康友医疗
36	Microwave Ablation Antennas	微波消融针	G1170598949002	2022/8/2	康友医疗

### （3）FDA 产品注册

截止本招股说明书签署之日，公司产品 FDA 备案或注册情况如下：



序号	产品名称		510K 号	批准时间	权利人
1	Cold Snare	冷圈套器	豁免	-	南微医学
2	Extraction Pouch	网兜套圈	豁免	-	南微医学
3	EnTrap Polyp Retrieval Snare Net	EnTrap 息肉回收网兜	豁免	-	南微医学
4	Disposable Bite Block	一次性口腔开口器	豁免	-	南微医学
5	Disposable Cleaning Brush	一次性清洁刷	豁免	-	南微医学
6	Disposable Dilation Balloon	一次性扩张球囊	豁免	-	南微医学
7	Disposable Biopsy Forceps	一次性活检钳	豁免	-	南微医学
8	Polyp Collection Kit	息肉瓶	豁免	-	南微医学
9	Multiple Band Ligator Set	套扎器	豁免	-	南微医学
10	Hemorrhoid Multiple Band Ligator Set	痔疮多级套圈结扎器	豁免	-	南微医学
11	Rapide™ Multistage Dilation Balloon Catheter	Rapide 三级球囊扩张导管	豁免	-	南微医学
12	Blue Beacon Marker	靛胭脂粘膜染色剂	豁免	-	南微医学
13	ABC Dilatation Balloon Catheter	ABC 球囊扩张导管	豁免	-	南微医学
14	CatchAll Transport Pad	铺巾	豁免	-	南微医学
15	Disposable Balloon Inflation Device	球囊压力泵	豁免	-	南微医学
16	Napoleon™ Endoscopic Polyp Measurement Device	一次性内窥镜用测量尺	豁免	-	南微医学
17	Single-Use Marked Spring Tip Guidewire	探条导丝	豁免	-	南微医学
18	Spray Catheter	喷洒管	豁免	-	南微医学
19	Injection Needle	注射针	K150434	2015.06.02	南微医学
20	Polypectomy Snare	圈套器	K150316	2015.07.30	南微医学
21	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device	无菌可重复开闭式夹子	K152001	2015.12.10	南微医学
22	Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter	一次性三级球囊扩张导管	K151671	2015.10.16	南微医学
23	Grasping Forceps	异物钳	K152802	2016.01.21	南微医学
24	Disposable Hot Biopsy Forceps	一次性热活检钳	K160625	2016.06.14	南微医学
25	LuminScan™ Imaging System	LuminScan 成像系统	K162466	2016.11.29	南微医学

序号	产品名称		510K 号	批准时间	权利人
26	SureClip™ Repositionable Hemostasis Clip	SureClip 可重复开闭式夹子	K161463	2017.01.06	南微医学
27	Reliant™ Multistage Dilatation Balloon Catheter	Reliant 三级球囊扩张导管	K162226	2017.01.25	南微医学
28	Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle (FNA) Trident™ Endoscopic Ultrasound Biopsy Needle (FNB)	超声吸引针	K172309	2017.10.20	南微医学
29	Cytology Brush	细胞刷	K172663	2018.03.05	南微医学
30	Esophageal Stent	食道支架	K172813	2018.05.18	南微医学
31	Single Use MultiClip Device	连发夹子	K180325	2018.06.01	南微医学
32	Disposable Hot Biopsy Forceps	热取样钳	K180018	2018.07.05	南微医学
33	SureClip™ Repositionable Hemostasis Clip	SureClip 可重复开闭式夹子	K182556	2018.12.14	南微医学
34	Reliant™ Multistage Dilatation Balloon Catheter	Reliant 三级球囊扩张导管	K180418	2018.10.15	南微医学
35	Embrella™ Endoscopic Distal Attachment	妙手帽	K190030	2019.03.05	南微医学

注：FDA 批准证书每年需经过年检方可继续使用，无有效期，公司已通过 2018 年年检。

#### （4）加拿大产品注册

截止本招股说明书签署之日，公司拥有的加拿大产品注册证书情况如下表所示：

序号	产品名称		证书号	获证时间	权利人
1	Biopsy Forceps	活检钳	90054	2012.11.06	南微医学
2	Esophageal Stent	食道支架	92009	2013.09.27	南微医学
3	Clip	夹子	94947	2015.03.27	南微医学
4	Injection Needle	注射针	94950	2015.03.27	南微医学
5	Sterile Hydro Slide Guidewire	无菌斑马导丝	95170	2015.05.15	南微医学
6	Cold Snare	冷圈套器	95171	2015.05.15	南微医学
7	Sterile Biliary Drainage Catheter with Introducer System	无菌胆管内引流管及置入器	95172	2015.05.27	南微医学

序号	产品名称		证书号	获证时间	权利人
8	Sterile Biliary Stone Retrieval Balloon Catheter	无菌胆道取石球囊	95173	2015.05.15	南微医学
9	Injection Needle	注射针	95174	2015.05.15	南微医学
10	Disposable Dilation Balloon	一次性球囊扩张导管	95175	2015.05.15	南微医学
11	Snare	圈套器	95465	2015.07.29	南微医学
12	Spray Catheter	喷洒管	97406	2016.07.29	南微医学
13	Stone Extraction Basket	取石网篮	97407	2016.07.29	南微医学
14	Sterile Sphincterotome	切开刀	97504	2016.08.11	南微医学
15	Disposable Hot Biopsy Forceps	一次性热活检钳	97544	2016.08.17	南微医学
16	Sterile Repositionable Hemostasis Clipping Device	无菌可重复开闭软组织夹	100629	2018.02.17	南微医学
17	Tracheal Stent	气管支架	99863	2017.10.23	南微医学
18	Biliary Stent	胆道支架	100378	2018.01.16	南微医学
19	Rapide™ Multistage Dilatation Balloon Catheter	Rapide 三级球囊扩张导管	99717	2017.09.21	南微医学
20	ABC Dilatation Balloon Catheter	ABC 球囊扩张导管	100063	2017.11.27	南微医学
21	Multiple Band Ligator Set	套扎器	99701	2017.09.22	南微医学
22	Intestinal Stent	肠道支架	101060	2018.05.18	南微医学
23	Disposable Balloon Inflation Device	一次性球囊压力泵	101730	2018/9/17	南微医学
24	Rapid Exchange Sphincterotome	快速交换切开刀	102212	2018/12/27	南微医学
25	Guidewire Locking Device	导丝锁	102211	2018/12/27	南微医学
26	Rapid Exchange Retrieval Balloon Catheter	快速交换取石球囊	102217	2019/1/2	南微医学
27	Retrieve Net	异物网兜	102218	2019/1/2	南微医学
28	Single-use Electrosurgical Knife	一次性使用高频电切开刀	102412	2019/2/15	南微医学
29	ENDOSCOPIC ULTRASOUND ASPIRATION NEEDLE	超声吸引针	102491	2019/3/1	南微医学
30	Cytology Brush	细胞刷	102506	2019.03.05	南微医学
31	Grasping Forceps	异物钳	102503	2019.03.05	南微医学
32	Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with	无菌胰腺囊肿支架	102501	2019.03.05	南微医学

序号	产品名称	证书号	获证时间	权利人
	Delivery System			

注 1：公司已取得加拿大一类医疗器械生产许可证（Medical Device Establishment License），证书号：6624，获证日期：2015 年 5 月 14 日。

注 2：加拿大注册证书每年需经过年检方可继续使用，无有效期，公司自主申请证书已通过 2018 年年检。

公司产品在进入国际市场会根据不同国家或地区对于医疗器械产品的监管政策或惯例完成相应的认证，具体如下：

欧盟地区：欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别，低风险性医疗器械产品属于 I 类、中度风险性医疗器械产品属于 IIa 和 IIb 类、高度风险性医疗器械产品属于 III 类。其中 I 类医疗器械中又可细分为普通 I 类和具有测量功能或无菌提供的特殊 I 类，公司目前有 I、IIa 和 IIb 医疗器械产品。特殊 I 类，IIa 和 IIb 类医疗器械，在欧盟成员国上市前，生产企业需向欧盟法规认可的公告机构（Notified Body）提出申请，获得 CE 证书并在欧盟备案后在欧盟地区上市流通，证书有效期为 5 年；普通 I 类产品，在欧盟成员国上市前，生产企业需要向欧盟当局备案，备案成功后，即可上市销售。公司不存在将于 2019 年到期的注册证书。

美国市场：在美国销售的医疗器械产品都必须取得 FDA 发布的市场准入。按联邦食品、药品和化妆品法案第 513 条款，基于医疗器械的风险等级，为保证其安全有效性所必须的控制水平，将医疗器械分为 I、II、III 三类，类别越高，风险越高。按照相关法律，美国 FDA 市场准入的常规途径一般有三种：510k 豁免、Premarket Notification（PMN）即 510k、上市前许可（PMA），发行人目前有 510k 豁免、510k 两种注册途径，这两种途径无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售，公司已经完成了 2019 年的年检登记工作。

加拿大市场：在加拿大销售的医疗器械需取得加拿大 Health Canada 发布的市场准入，加拿大医疗器械法规(SOR/98-282)基于医疗器械的风险等级，将医疗器械分为 I,II, III 和 IV 类，类别越高，风险越高。I 类产品进入市场需要进行医疗器械企业登记证（Medical Device Establishment License），II、III 和 IV 类产品市场需要获得医疗器械许可证（Medical Device License）发行人目前有 I、II 和

III 类产品，存在医疗器械企业登记证和医疗器械许可证两种途径，这两种途径无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在加拿大市场持续销售，公司已经完成了 2019 年的年检登记工作。

日本市场：在日本销售的医疗器械产品需依据日本厚生劳动省（MHLW）发布的法律法规进行市场准入，根据《药事法》，日本的医疗器械按照产品的风险等级由低到高，分为一类，二类，三类和四类，并分别采取产品备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）的监管方式进行，发行人目前有备案、第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）的方式。备案无有效期，第三方认证和厚生劳动省承认（PMDA 审评）有效期为 5 年，公司不存在将于 2019 年到期的注册证书。

澳大利亚：澳大利亚监管部门将产品分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别，市场准入主要有两种方式，一种是 TGA 符合性评定，另一种为欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据（部分特殊产品例外）。发行人目前主要根据欧盟符合性评定即 CE 认证，作为澳大利亚市场准入符合性评定的证据，证书无有效期，公司不存在证书即将到期的情况。

对于其他地区，公司均按照当地的法规要求或监管习惯进行注册证管理，其中菲律宾、泰国、白俄罗斯等地部分注册证将于 2019 年到期，证书续期工作已逐步展开，预计不存在续期风险。

### 3、进出口业务许可

截止本招股说明书签署之日，公司取得的进出口业务许可情况如下所示：

序号	证书名称	海关注册编码	所有权人	获证日期
1	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3201333675	南微医学	2015.08.07

## 五、发行人业务相关资产情况

### （一）主要固定资产

#### 1、房屋建筑情况

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司拥有的主要房屋建筑物产权情

况如下所示：

序号	权利人	房地产证号	房屋坐落	房屋用途	取得方式	面积（平方米）	使用年限截止日期
1	南微医学	宁房权证浦变字第 607023 号	浦口区高科三路 10 号	工业	买受	11,679.18	2056.12.12
2	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第 0005956 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 02 幢 2 单元 503 室	成套住宅	买受	67.47	2076.12.31
3	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第 0005955 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 20 幢 3 单元 506 室	成套住宅	买受	67.53	2076.12.31
4	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第 0005960 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 13 幢 2 单元 303 室	成套住宅	买受	112.84	2076.12.31
5	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第 0005998 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 26 幢 2 单元 1003 室	成套住宅	买受	112.36	2076.12.31
6	南微医学	苏（2017）宁浦不动产权第 0035904 号	浦口区高科三路 10 号	工业	买受	1,645.71	2056.12.12
7	南微医学	苏（2017）宁浦不动产权第 0096796 号	南京高新技术产业开发区药谷大道 199 号	厂房	自建	19,717.54	2063.09.29

截止本招股说明书签署之日，未取得权属证书的自建房产面积总计 592.00 平方米，占公司房屋建筑物面积比例较小。该自建房产为公司受让取得，并由公司实际占有、使用和收益，不存在权属纠纷和争议。

发行人第一大股东微创咨询已承诺如因上述房产权属瑕疵给公司造成的损失将由其全部承担。

## 2、房屋租赁情况

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司租赁的主要房屋建筑物情况如下所示：

单位：平方米

序号	承租方	出租方	房地产证号/租赁备案号	房屋坐落	房屋用途	面积	租赁期限
1	南微医学	个人	宁房权证浦转字第 511528 号	浦口区高新区香溢紫郡花园 10 幢 2306 室	员工宿舍	74.30	2018.09.08-2019.09.07
2	南微医学	个人	苏（2016）宁浦不动产权第 0018268 号	浦口区高新区香溢紫郡花园 19 幢 2 单元 304 室	员工宿舍	95.99	2018.09.11-2019.09.10
3	南微医学	个人	苏（2017）宁浦不动产权第 0003380 号	浦口区学府路香溢紫郡花园 24 幢 2 单元 306 室	员工宿舍	101.53	2018.12.14-2019.12.13
4	南微医学	个人	宁房租（浦）字第 1706442 号	浦口区学府路香溢紫郡花园 30 幢 1001 室	员工宿舍	99.39	2017.07.01-2020.06.30

序号	承租方	出租方	房地产证号/租赁备案号	房屋坐落	房屋用途	面积	租赁期限
5	南微医学	个人	宁房权证浦转字第 563714 号	浦口区盘城后街 38 号盘城新居 02 幢 1 单元 703 室	员工宿舍	115.42	2018.07.27-2019.07.26
6	南微医学	个人		浦口区盘城后街 38 号盘城新居 19 幢 1507 室	员工宿舍	98	2018.10.13-2019.10.12
7	南微医学	个人	苏（2018）宁浦不动产权第 0077968 号	浦口区盘城后街 38 号盘城新居 24 幢 1003 室	员工宿舍	97.89	2018.04.09-2019.04.08
8	南微医学	个人	宁房租（新）字第 201887897 号	浦口区盘城后街 38 号盘城新居 36 幢 1301 室	员工宿舍	97.74	2018.09.14-2020.09.13
9	南微医学	个人	宁房租（新）字第 201887906 号	浦口区盘城后街 38 号盘城新居 42 幢 903 室	员工宿舍	90.11	2018.05.30-2019.05.29
10	南微医学	个人	宁房租（新）字第 201887898 号	浦口区盘城后街 38 号盘城新居 49 幢 704 室	员工宿舍	90.2	2018.10.13-2020.10.12
11	南微医学	个人	宁房租（新）字第 201887876 号	浦口区盘城后街 38 号盘城新居 51 幢 1102 室	员工宿舍	73.41	2018.10.25-2019.10.24
12	南微医学	个人	宁房权证浦转字第 02101640 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 017 幢 2 单元 204 室	员工宿舍	118.83	2018.01.11-2020.01.10
13	南微医学	个人	宁房权证浦转字第 235108 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 018 幢 2 单元 304 室	员工宿舍	118.77	2019.03.21-2021.03.20
14	南微医学	个人	宁房租（新）字第 201886475 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 019 幢 2 单元 403 室	员工宿舍	97.93	2018.12.08-2019.12.07
15	南微医学	个人	宁房权证浦转字第 233796 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 026 幢 1 单元 202 室	员工宿舍	112.36	2017.08.31-2019.08.30
16	南微医学	个人	宁房权证浦转字第 254335 号	浦口区龙泰路 22 号裕民家园 026 幢 2 单元 804 室	员工宿舍	115.05	2018.09.13-2019.09.12
17	南微医学	个人	苏（2017）宁浦不动产权第 0028661 号	浦口区高新技术产业开发区丽新路 5 号 03 幢一单元 2502 室	员工宿舍	88.41	2018.04.17-2019.04.16
18	南微医学	个人	苏（2017）宁浦不动产权第 0095275 号	浦口区高新技术产业开发区谊桥路 2 号 2 单元 1403 室	员工宿舍	86.79	2018.07.04-2019.07.03
19	南微医学	个人	宁房权证建转字第 397836 号	乐山路 198 号 01 幢二单元 3305 室	员工宿舍	138.08	2016.12.01-2019.11.30
20	南微医学	个人	宁房权证建转字第 518025 号	集庆门大街 219 号 26 幢一单元 1802 室	员工宿舍	72.29	2018.04.01-2019.03.31
21	南微医学	个人	宁房租（新）字第 201886476 号	浦口区悦峰时光里西区 12 幢 1 单元 1504 室	员工宿舍	74.31	2018.10.19-2019.10.18
22	康友医疗	个人	苏（2018）宁浦不动产权第 0039758 号	浦口区星永强路 8 号香溢紫郡花园（雅苑）29 幢 3 单元 206 室	员工宿舍	78.09	2018.07.14-2019.07.13
23	康友医疗	个人	苏（2017）宁浦不动产权第 0015808 号	浦口区星永强路 8 号香溢紫郡花园（雅苑）31 幢 3 单元 306 室	员工宿舍	77.6	2018.04.06-2019.04.05

序号	承租方	出租方	房地产证号/租赁备案号	房屋坐落	房屋用途	面积	租赁期限
24	康友医疗	个人	宁房权证浦转字第 544867 号	浦口区星永强路 8 号香溢紫郡花园（雅苑）32 幢 4 单元 208 室	员工宿舍	98.17	2019.03.15-2020.03.14
25	MTU	Boardwalk Commerce Park Associates LLC	-	2875 Boardwalk Ann Arbor, MI 48108	办公仓库	14,934 平方英尺	2017.11.22-2022.11.22
26	MTE	Grundstücksgemeinschaft Egon Wichmann – Peter Schmid GbR	-	Mündelheimer Weg 40 40472	仓储、办公、卫生设施	-	2018.04.23-2023.12.31
27	MTE	Grundstücksgemeinschaft Egon Wichmann – Peter Schmid GbR	-	Mündelheimer Weg 48 40472	停车场、办公场地	-	2016.06.26-2023.12.31

注 1：1 平方英尺约为 0.09 平方米

注 2：发行人未取得上述第 6 项租赁房产权属证书及租赁备案。

上述未取得房屋权属证书的租赁房产均用于员工住宿，周边替代性房源较多，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

### 3、主要生产设备情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司的主要生产设备如下所示：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率	所有权人
1	激光焊接机	70	1,004.73	674.17	67.10%	南微医学
2	球囊吹制机	6	613.58	421.28	68.66%	南微医学
3	环氧乙烷灭菌柜	4	321.35	263.42	81.97%	南微医学
4	激光雕刻机	1	231.65	73.58	31.76%	南微医学
5	无芯磨床	1	200.69	128.08	63.82%	南微医学
6	挤出机	1	172.58	56.09	32.50%	南微医学
7	球囊焊接机	7	165.29	89.96	54.42%	南微医学
8	尖端成型机	6	145.58	100.38	68.95%	南微医学
9	编织机	4	128.13	70.35	54.90%	南微医学
10	金属网管热收缩机	2	108.47	92.05	84.86%	南微医学



序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率	所有权人
11	封口机	30	103.74	59.95	57.78%	南微医学
12	球囊预拉伸机	2	78.51	23.04	29.34%	南微医学
13	球囊成型机	1	77.33	37.31	48.25%	南微医学
14	进口高频热敏塑料成型机	1	74.62	28.17	37.75%	南微医学
15	镀膜机	1	64.10	37.18	58.00%	南微医学
16	球囊卷曲折叠机	1	63.68	55.08	86.50%	南微医学

## （二）主要无形资产

### 1、土地使用权

截止本招股说明书签署之日，公司的土地使用权情况如下所示：

单位：平方米

序号	权利人	土地使用权证号	土地坐落	土地用途	类型	面积	使用年限截止日期
1	南微医学	苏（2017）宁浦不动产权第0096796号	南京高新技术产业开发区药谷大道199号	工业用地	出让	19,410.30	2063.09.29
2	南微医学	宁浦国用（2016）第20467号	浦口区高科三路10号	工业用地	出让	4,162.80	2056.12.12
3	南微医学	苏（2017）宁浦不动产权第0035904号	浦口区高新区高科三路10号	工业用地	出让	586.60	2056.12.12
4	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第0005956号	浦口区龙泰路22号裕民家园02幢2单元503室	城镇单一住宅用地（商品房）	出让	10.43	2076.12.31
5	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第0005955号	浦口区龙泰路22号裕民家园20幢3单元506室	城镇单一住宅用地（商品房）	出让	11.17	2076.12.31
6	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第0005960号	浦口区龙泰路22号裕民家园13幢2单元303室	城镇单一住宅用地（商品房）	出让	9.78	2076.12.31
7	南微医学	苏（2016）宁浦不动产权第0005998号	浦口区龙泰路22号裕民家园26幢2单元1003室	城镇单一住宅用地（商品房）	出让	9.65	2076.12.31

序号	权利人	土地使用权证号	土地坐落	土地用途	类型	面积	使用年限截止日期
				房)			

## 2、商标注册权

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司拥有的商标情况如下表所示：

序号	申请人	商标	注册号	注册类别	权利期限	注册地
1	南微医学		3047755	10	2013.03.21-2023.03.20	中国
2	南微医学		27524518	10	2018.11.14-2028.11.13	中国
3	南微医学	和谐夹	18566891	10	2017.01.21-2027.01.20	中国
4	南微医学	妙手帽	25532305	10	2018.07.21-2028.07.20	中国
5	南微医学	三意刀	25537243	10	2018.07.21-2028.07.20	中国
6	南微医学	如意刀	25532291	10	2018.07.21-2028.07.20	中国
7	南微医学		017882251	10	2018.03.29-2028.03.29	欧盟
8	康友医疗		3762722	10	2015.05.28-2025.05.27	中国
9	康友医疗	THYABLATION	9718545	10	2012.08.28-2022.08.27	中国
10	MTE	MT Micro-Tech	1059176	10	2010.09.21-2020.09.21	欧盟
11	MTE	AccuraSiS	1063685	10	2010.09.21-2020.09.21	欧盟
12	MTU	SURECLIP	5162103	10	2017.03.14-2027.03.14	美国
13	MTU	RAPIDE	5285427	10	2017.09.12-2027.09.12	美国
14	MTU	BLUE BEACON	5524618	10	2018.07.24-2028.07.24	美国

## 3、专利技术

### (1) 专利

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司共有专利 98 项，其中发明专利 36 项。公司拥有的专利情况如下表所示：

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
----	-----	------	------	------	-----	------	------

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
1	01113640.5	胃肠道支架	发明专利	南微医学	2001/5/24	20 年	继受取得
2	200920039868.7	可回收式胆道支架	实用新型	南微医学	2009/4/28	10 年	原始取得
3	200920256630.X	Y 形气管支架及其置入器	实用新型	南微医学	2009/11/16	10 年	原始取得
4	201110254694.8	防缠绕型多功能内窥镜高频切开刀	发明专利	南微医学，江苏省中医院	2011/8/31	20 年	原始取得
5	201210014952.X	内窥镜下使用一次性远程注射针	发明专利	南微医学	2012/1/18	20 年	原始取得
6	特许第 5727049 号	内窥镜下使用一次性远程注射针	日本发明	南微医学	2012/2/17	20 年	原始取得
7	US9227020B2	内窥镜下使用一次性远程注射针	美国发明	南微医学	2012/2/17	20 年	原始取得
8	112012001952	内窥镜下使用一次性远程注射针	德国发明	南微医学	2012/2/17	20 年	原始取得
9	201310108643.3	一种一体式支架置入器	发明专利	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	2013/3/29	20 年	原始取得
10	201320155102.1	一种一体式支架置入器	实用新型	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	2013/3/29	10 年	原始取得
11	201320171312.X	一种器官连接支架	实用新型	南微医学，中国医科大学附属盛京医院	2013/4/7	10 年	原始取得
12	201320615731.8	一种医疗用夹子输送器	实用新型	南微医学	2013/9/30	10 年	原始取得
13	201310477671.2	一种便于回收的一体式支架及其编织方法	发明专利	南微医学	2013/10/12	20 年	原始取得
14	201410127666.3	一种更可靠的快速交换置入器	发明专利	南微医学	2014/3/31	20 年	原始取得
15	201410127237.6	一种更可靠海波管快速交换置入器	发明专利	南微医学	2014/3/31	20 年	原始取得
16	201420153041.X	一种更小海波管快速交换置入器	实用新型	南微医学	2014/3/31	10 年	原始取得
17	201410153165.2	一种自膨式塑料支架以及置入器	发明专利	南微医学	2014/4/16	20 年	原始取得
18	201410222753.7	一种止血夹	发明专利	南微医学	2014/5/23	20 年	原始取得
19	US9795390B2	一种止血夹	美国发明	南微医学	2014/6/30	20 年	原始取得
20	特许第 6208894 号	一种止血夹	日本发明	南微医学	2014/6/30	20 年	原始取得
21	2014394922	一种止血夹	澳大利亚发明	南微医学	2014/6/30	20 年	原始取得
22	201410329341.3	一种腹水内引流单向支架	发明专利	南微医学	2014/7/10	20 年	原始取得
23	201420382351.9	一种腹水内引流单向支架	实用新型	南微医学	2014/7/10	10 年	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
24	201420658987.1	一种超顺应性的可回收覆膜分段支架	实用新型	南微医学	2014/11/5	10 年	原始取得
25	201410619021.1	一种超顺应性的可回收覆膜分段支架及其制备方法	发明专利	南微医学	2014/11/5	20 年	原始取得
26	201420770999.3	气胸塞子	实用新型	南微医学	2014/12/9	10 年	原始取得
27	201410755854.0	一种安装在气管内的仿生气管支架	发明专利	南微医学	2014/12/10	20 年	原始取得
28	201420785550.4	一种一体式钳头取样钳	实用新型	南微医学	2014/12/11	10 年	原始取得
29	201420788279.X	一种扩张时可通气的主气道扩张球囊	实用新型	南微医学	2014/12/11	10 年	原始取得
30	201420785529.4	一种主体可降解的气管支架	实用新型	南微医学	2014/12/11	10 年	原始取得
31	201410796590.3	医用自膨胀非血管腔道支架疲劳特性测试装置	发明专利	南微医学	2014/12/18	20 年	原始取得
32	201520013352.0	一种支架置入器	实用新型	南微医学， 苏州大学附属第一医院	2015/1/8	10 年	原始取得
33	201510010262.0	一种支架置入器	发明专利	南微医学， 苏州大学附属第一医院	2015/1/8	20 年	原始取得
34	201530070192.9	三维成像系统（OCT-3D 型）	外观设计	南微医学	2015/3/23	10 年	原始取得
35	201520296570.X	OCT 内窥扫描成像系统中使用的光学时钟模块	实用新型	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
36	201510234798.0	内窥式 OCT 微探头、OCT 成像系统和使用方法	发明专利	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得
37	201510234452.0	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及 OCT 成像系统	发明专利	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得
38	201520297998.6	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管及 OCT 成像系统	实用新型	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
39	201510234799.5	自动充放气设备在 OCT 内窥扫描成像系统中的应用	发明专利	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得
40	201520293233.5	具有自动充放气设备的 OCT 内窥扫描成像系统	实用新型	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
41	3081174	一种止血夹	欧洲发明	南微医学	2014/6/30	20 年	原始取得
42	201510237849.5	一种超声针	发明专利	南微医学	2015/5/11	20 年	原始取得
43	201510442771.0	可携带内照射粒子装置及其制造模具和制造方法	发明专利	南微医学	2015/7/24	20 年	原始取得
44	201620330953.9	一种安全锁定装置	实用新型	南微医学	2016/4/19	10 年	原始取得
45	201610245172.4	一种安全锁定装置	发明专利	南微医学	2016/4/19	20 年	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
46	201620394987.4	一种外管带显影剂的切开刀	实用新型	南微医学	2016/5/4	10 年	原始取得
47	201610353767.1	一种安装在内窥镜上的导丝锁	发明专利	南微医学	2016/5/25	20 年	原始取得
48	201620507690.4	一种可视化具有远端测温功能的内镜下微波消融针	实用新型	南微医学	2016/5/30	10 年	原始取得
49	201620507835.0	一种超声内镜下可快速交换微波消融针	实用新型	南微医学	2016/5/30	10 年	原始取得
50	201620582789.0	一种微波消融软杆针	实用新型	南微医学	2016/6/15	10 年	原始取得
51	201610533233.7	一种双极高频电刀	发明专利	南微医学	2016/7/4	20 年	原始取得
52	201610962143.X	一种可携带药物自膨胀式非血管腔道支架输送装置	发明专利	南微医学	2016/11/04	20 年	原始取得
53	201620803235.9	一种医用旋转开启标本瓶	实用新型	南微医学	2016/7/27	10 年	原始取得
54	201620834976.3	一种具有自引导功能内镜下微波消融针	实用新型	南微医学, 康友医疗	2016/8/3	10 年	原始取得
55	201620830574.6	一种可过导丝无水冷内镜下微波消融针	实用新型	南微医学, 康友医疗	2016/8/3	10 年	原始取得
56	201620929949.4	一种安全锁定装置	实用新型	南微医学	2016/8/23	10 年	原始取得
57	201621186778.7	一种新型可携带药物自膨胀式非血管腔道支架输送装置	实用新型	南微医学	2016/11/4	10 年	原始取得
58	201621207004.8	一种可测量狭窄段长度的导丝	实用新型	南微医学	2016/11/9	10 年	原始取得
59	201621247294.9	一种医用异物回收器	实用新型	南微医学	2016/11/17	10 年	原始取得
60	201621291877.1	一种防移位糖葫芦式分段覆膜可回收支架	实用新型	南微医学	2016/11/29	10 年	原始取得
61	201720017998.5	一种仿生气管支架	实用新型	南微医学	2017/1/6	10 年	原始取得
62	201720289551.3	一种套圈结扎装置	实用新型	南微医学	2017/3/23	10 年	原始取得
63	201720300558.0	一种快速交换支架置入系统	实用新型	南微医学	2017/3/27	10 年	原始取得
64	201720323636.9	一种医用充压控制装置	实用新型	南微医学	2017/3/30	10 年	原始取得
65	201720376722.6	一种超顺应性分段支架	实用新型	南微医学	2017/4/11	10 年	原始取得
66	201720378972.3	一种超声取样针	实用新型	南微医学	2017/4/12	10 年	原始取得
67	201720505698.1	一种医用可旋转圈套器	实用新型	南微医学	2017/5/8	10 年	原始取得
68	201720677664.0	一种医用组织夹释放装置	实用新型	南微医学	2017/6/12	10 年	原始取得
69	201721268073.4	一种带端部保护的腔道支架	实用新型	南微医学	2017/09/28	10 年	原始取得
70	201730376196.9	支架置入器手柄(A 型)	外观设计	南微医学	2017/8/16	10 年	原始取得
71	201730376188.4	支架置入器手柄(B 型)	外观设计	南微医学	2017/8/16	10 年	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
72	201730376189.9	支架置入器手柄(C型)	外观设计	南微医学	2017/8/16	10年	原始取得
73	201610756151.9	一种套圈结扎装置	发明专利	南微医学	2016/8/29	20年	原始取得
74	200810024956.X	微波功率源及其微波消融治疗仪	发明专利	康友医疗	2008/05/20	20年	原始取得
75	200920231640.8	微波消融针检测装置及其微波消融治疗仪	实用新型	康友医疗	2009/09/17	10年	原始取得
76	200910234273.1	微波消融针及其微波消融治疗仪	发明专利	康友医疗	2009/11/18	20年	原始取得
77	201220701691.4	微波消融针头	实用新型	康友医疗	2012/12/18	10年	原始取得
78	201520229975.1	一种双频功率源微波消融仪	实用新型	康友医疗	2015/04/16	10年	原始取得
79	201520230076.3	一种触控式微波消融仪	实用新型	康友医疗	2015/04/16	10年	原始取得
80	201520256895.5	一种高强度微波消融针	实用新型	康友医疗	2015/04/27	10年	原始取得
81	201520376162.5	一种带有内置管道的微波消融天线	实用新型	康友医疗	2015/06/03	10年	原始取得
82	201520447573.9	一种带刻度的微波或射频消融针	实用新型	康友医疗	2015/06/28	10年	原始取得
83	201520252986.1	一种具有定位装置的消融针	实用新型	康友医疗	2015/07/23	10年	原始取得
84	201510131521.5	一种基于微波功率检测保护微波消融针的微波消融治疗仪	发明专利	康友医疗	2015/03/24	20年	原始取得
85	201620320612.3	一种多极微波消融针	实用新型	康友医疗	2016/04/15	10年	原始取得
86	201620365630.3	一种水冷微波刀	实用新型	康友医疗	2016/04/27	10年	原始取得
87	201620446853.2	一种便携式微波消融止血仪	实用新型	康友医疗， 中国人民解放军第四军医大学	2016/05/17	10年	原始取得
88	201621161251.9	一种消融针水箱密封结构	实用新型	康友医疗	2016/10/25	10年	原始取得
89	201610936988.1	一种消融针水箱密封结构	发明专利	康友医疗	2016/10/25	20年	原始取得
90	201630534897.6	微波消融设备	外观设计	康友医疗	2016/11/04	10年	原始取得
91	201720015068.6	一种高效热凝器	实用新型	康友医疗	2017/01/06	10年	原始取得
92	201720080164.9	一种热凝器	实用新型	康友医疗	2017/01/18	10年	原始取得
93	201720179615.4	一种带有外置管道的消融天线	实用新型	康友医疗	2017/02/27	10年	原始取得
94	201730109943.2	便携式微波消融仪	外观设计	康友医疗	2017/04/06	10年	原始取得
95	201730376190.1	微波消融治疗主机	外观设计	康友医疗	2017/08/16	10年	原始取得

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
96	201721459365.6	一种腹腔镜下可转动的微波针	实用新型	浙大附属第一医院、南微医学、康友医疗	2017/11/03	10 年	原始取得
97	201820224296.9	一种带天线组件的微波消融针	实用新型	康友医疗	2018/02/08	10 年	原始取得
98	201620365630.3	一种水冷微波刀	发明专利	康友医疗	2016/04/27	10 年	原始取得

## （2）专利与技术许可

### 1）专利许可协议主要内容

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司专利许可协议主要内容如下：

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可 方式	应用产品、开发阶段
1	中国医科大学 附属盛京医院	在中国境内许可使用 双方共有专利“一种 一体式支架置入器” (专利号： ZL201310108643.3、 ZL201320155102.1)、 “一种器官连接支 架”(专利号： ZL201320171312.X)	2017年6月19 日至各专利保 护期届满日	被许可方获得专利产品医疗 器械注册证并实现销售后， 按结算价格的10%计算专利 使用费。实现销售后的每年 1月支付。	无	生产成本+管理费用+前 期费用+净利润+税金 (增值税和企业所得 税)+平均专利使用费。 具体价格双方根据市场 需求核定。	独占 许可	胰腺引流装置，应用产 品开发中，尚未形成销 售。
2	约翰霍 普金斯 大学	许可使用专利：USSN 60/915903, USSN 7952718	2013年8月20 日至各许可使 用国家或地区 该专利保护期 届满日(如无 相关规定，许 可期限为协议 生效后20年)	费用包括最低年度许可费、 特许权使用费、里程碑款	无	最低年度许可费：每个 日历年的1月1日或之 前支付。第1-3年：每年 15,000美元； 特许权使用费：按收入 的5%缴纳； 里程碑款：售出1,000个 单位时支付10万美元、 售出100,000个单位时 支付10万美元	独占 许可	应用于内窥式光学相干 断层成像系统，已完成 FDA注册，国内处于注 册阶段，尚未实现销售
3	苏州大 学附属 第一医 院	中国范围内以独占许 可方式实施双方共有 专利“一种支架置入 器”(实用新型专利 号： ZL201520013352.0；发 明专利号： ZL201510010262.0)，	2018年12月1 日至2035年1 月7日(专利 保护期届满 日)	被许可方获得专利产品医疗 器械注册证并实现销售后， 按结算价格的10%计算专利 使用费。实现销售后的每年 1月支付。	无	生产成本+管理费用+前 期费用+净利润+税金 (增值税和企业所得 税)+平均专利使用费。 具体价格双方根据市场 需求核定。	独占 许可	2018年9月获得生产许 可证。已实现销售。应 用产品为：可过活检孔 道气管支架



序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可 方式	应用产品、开发阶段
4	北京大学第三医院	在中国大陆范围内实施发明专利“胆道支架” ZL201620979681.5	2018年2月12日至2026年8月28日（专利保护期届满日）	合同签订后的30日内，被许可方向许可方支付100000元许可费。获得专利产品注册证并实现正式销售后，年度结算价销售额小于1000万元时，按结算价的3%计算专利使用费；大于等于1000万元时，按结算价的5%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金（增值税和企业所得税）+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	拟开发产品一次性使用塑料胆道内引流管。产品开发中，暂未形成销售。 根据《专利实施许可合同》约定于合同签订后30日内向许可方支付了100000元许可费。
5	南京工业大学	在全球范围内许可使用专利：一种低损耗的 $\text{Sm}_2\text{O}_3\text{-TiO}_2$ 系微波介质陶瓷及其制备方法”（专利号：ZL201110009405.8）	2015年4月15日至2020年4月14日（专利保护期至2021年1月17日）	专利使用费10万元。合同签订3个工作日支付3万元，剩余7万元待完成技术成果转化后一并支付给许可方。	无	无	独占许可	尚在研发中，拟应用于陶瓷微波消融针。暂未形成销售。
6	Alpine Medical Devices, LLC	全球范围内许可使用其Banding Apparatus and Method of Use; Ligator and Method of Use在不同国家的专利权或专利申请权	2017年10月18日至最后一个被许可专利保护期届满日（若被许可人在协议生效后三年内没在美国实现专利产品商业化，专利权人有权终止协议）	合同生效日起3年或至许可产品商业化日中孰早，每年支付许可费25000美元；商业化日起的前3年，支付产品净销售额7%的特许使用费，每年不超过100万美元；商业化日起第四和第五年，特许使用费为产品净销售额的5%，每年不超过300万美元；商业化日起第六年，特许使	无	“销售总额”系指许可产品销售额减去任何产品退货后获得的所有直接收入（不包括附加的税费、运输费和装卸费、海关费、关税、关税、其他进口费用等）。“净销售额”系指销售总额减去GPO费用和佣金后的金额，但任何情况下，上述扣	独占许可	拟应用于套扎器，尚未立项。暂未形成销售。

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 （结算价格）	许可 方式	应用产品、开发阶段
				用费为产品净销售额的 2%， 每年不超过 300 万美元。		除均不得超过销售 总额的 25%。		

注：发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》中未约定许可产品商业开发的具体内容，也不存在最低销售量或年度销售计划的约定。除前述专利许可协议外，发行人与约翰霍普金斯大学未签署其他协议。

截止本招股说明书出具日，发行人正常履行了与约翰霍普金斯大学的专利许可协议，在发行人正常运营且履行协议的情况下，专利授权方无权终止授权，发行人与约翰霍普金斯大学签订的专利许可协议稳定、有效。

专利许可与被许可使用双方综合考虑专利技术在所属领域内的技术成熟度、专利类型、保护范围的大小、技术规避的难易程度、有效期限、许可方式及期限、专利产品的实施计划及生产规模、新技术发展对专利价值的影响等多方面因素，在自愿、合理、合作、共赢的基础和前提下，经友好协商确定使用费/提成费，定价公允。

南京工业大学对其“一种低损耗的  $\text{Sm}_2\text{O}_3\text{-TiO}_2$  系微波介质陶瓷及其制备方法”（专利号：ZL 201110009405.8）的专利保护期至 2021 年 1 月 17 日，许可期限至 2020 年 4 月 14 日，许可期限较保护期提前 9 个月结束。其余专利许可期限均截至专利保护期届满日，许可协议中并无其他限制性约定。专利保护期届满后，该专利技术即为公开技术。

上述专利许可均为独占许可，具有排他性，发行人可稳定、独占使用上述被许可专利。

## 2) 公司使用许可专利的原因、背景及合理性

截至目前，发行人共有经 6 位许可人许可使用的 11 项专利，发行人使用许可专利系结合自身发展需求，联合专利许可方以许可专利为基础进行相关产品的开发，有利于专利技术转化为产品服务临床，缩短开发周期。有利于实现专利技术成果的转化、应用和推广，有利于双方共享创新，合作共赢，具有合理性。

## 3) 通过许可方式使用专利对发行人生产经营的影响

被许可专利技术是该类产品开发初期的技术基础，而非全部技术。发行人在此基础上还需要进行一系列深入的技术开发工作，以及为符合各国注册要求开展的一系列设计验证及设计确认等具体工作。

截至本招股说明书回复之日，发行人被许可使用的专利共 11 项，其中形成产品销售的只有 1 项，即苏州大学附属第一医院许可的专利“一种支架置入器”进入产品应用阶段。发行人在“一种支架置入器”专利基础上深入研究，开发出一种新型的气管支架“可过活检孔道气管支架”，并于 2018 年 9 月 27 日获得生产许可证。2018 年该产品销售额为 5,170.70 元，占发行人 2018 年度主营业务收入的比例极小。其余被许可专利皆在产品研发阶段。

综上，许可方式使用专利是发行人进行研发的方式之一，可以推动、加快发行人的产品创新、研发与应用，但截至目前，被许可使用专利对发行人的主营业务收入贡献较小。

4) 发行人核心技术并非均来源于授权引进，不会对发行人独立性形成重大不利影响

发行人共拥有 9 大类别共计 40 项核心技术，其中通过专利许可直接或间接产生的核心技术仅为 6 项，占核心技术总数的 15%。具体如下：

序号	许可方	被许可专利名称	对应公司核心技术	对应产品
1	中国医科大学附属盛京医院	一种一体式支架置入器；一种器官连接支架	-	-
2	约翰霍普金斯大学	High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography (USSN60/915903) 基于高分辨率光学相干断层成像及腔内成像导管 High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor (US7952718B2) 基于简化形状因子的高分辨率光学相干断层成像及腔内成像	1、超高分辨率断层成像技术； 2、三维快速扫描成像技术； 3、图像三维重建技术； 4、配套用球囊压力智能控制技术； 5、微成像导管技术	Luminscan imaging system 内窥式光学相干断层成像系统
3	苏州大学附属第一医院	一种支架置入器	TTS 气管支架设计及制造工艺	可过活检孔道气管支架
4	北京大学第三医院	胆道支架	-	-
5	南京工业大学	一种低损耗的 Sm2O3-TiO2 系微波介质陶瓷及其制备方法	-	-
6	Alpine Medical Devices, LLC	Banding Apparatus and Method of Use；一种捆扎装置及其用法 Ligator and Method of Use 一种结扎器及其用法	-	-

被许可使用专利对应的产品仅可过活检孔道气管支架一种于 2018 年实现销

售，总销售金额为 5,170.70 元。

据此，发行人核心技术并非均来源于授权引进，该等情形对发行人独立性不构成重大不利影响。

上述专利许可中的许可方与发行人及其关联方均不存在关联关系，不存在共同的客户或供应商或者导致利益输送的其他情形。

5) 许可专利的产品内容、销售数量、单价、金额及占比、销售地区、专利费支付金额等情况

报告期内，11 项专利许可中，仅苏州大学附属第一医院许可的专利“一种支架置入器”对应产品可过活检孔道气管支架在 2018 年开始实现销售，具体情况如下：

产品名称	2018 年					
	销售数量 (件)	单价(元)	销售额 (元)	占主营业务收入 比例	销售地区	专利费支付金 额(元)
可过活检 孔道气管 支架	2	2,585.35	5,170.70	0.00056%	中国	517.07

#### 4、软件著作权

截止本招股说明书签署之日，公司及其子公司拥有的软件著作权情况如下：

序号	所有权人	软件名称	证书号	批准日期
1	南微医学	管道支架粒子植入放射治疗计划系统[简称：STENT-TPS]V1.2	软著登字第 0199756 号	2010.03.15
2	康友医疗， 南微医学	微波消融仪系统软件[简称：MWA]V1.1	软著登字第 1758123 号	2017.05.11
3	康友医疗	微波消融仪监控和病例管理软件[简称：仪器监控和病例管理系统软件]V3.0	软著登字第 2238052 号	2017.11.28
4	康友医疗	微波消融仪多通道温度采集软件[简称：温度采集系统软件]V1.2	软著登字第 2238080 号	2017.11.28
5	康友医疗	微波消融仪监控软件[简称：仪器监控系统软件]V2.1	软著登字第 2238073 号	2017.11.28
6	康友医疗	康友微波源软件 V1.0	软著登字第 2472566 号	2018.03.05
7	南微医学	内窥式光学相干断层成像系统软件[简称：EOCT 成像系统]	软著登字第 2559297 号	2018.04.04
8	南微医学	光学成像设备生产测试软件[简称：EOCT 生产软件]V1.0	软著登字第 2832449 号	2018.07.02

上述主要固定资产及无形资产均与公司主营业务存在密切联系，上述资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不会对公司的持续经营存在重大不利影响。

## 六、发行人核心技术和研发创新情况

### （一）主要产品或服务的核心技术及技术来源，技术先进性及具体表征，核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

#### 1、核心技术及先进性

公司作为高新技术企业，自成立以来一直致力于微创医疗器械的创新研发。经过近二十年的积累，逐步建立并完善了内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（OCT）三大技术平台，并依托三大技术平台形成了多项行业领先的核心技术，广泛应用于公司产品中，使公司成为国内微创诊疗器械领域的领先企业。

##### （1）内镜诊疗核心技术

公司在内镜诊疗领域深耕多年，对于行业技术发展趋势和临床诊疗需求有着深刻的理解。公司顺应临床医学从传统外科剖腹手术到微创诊疗手术的行业技术发展趋势，依托内镜诊疗技术平台，通过自主研发和医工结合逐步形成了包括扩张（包含非血管腔道支架类与球囊类）、止血闭合、EMR/ESD、活检、EUS/EBUS 及 ERCP 六大类内镜诊疗核心技术。

公司创立伊始，通过医工合作，开发出了降低并发症的新型食道支架。通过多年的研发创新，公司在非血管支架领域推出了一系列自主创新产品，其中可携带碘  $^{125}\text{I}$  放射粒子支架在传统支架扩张管腔狭窄的基础上进行了对消化道肿瘤的近距离组织间放疗，延长了患者的生存期，其多中心研究结果在世界顶级的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》上进行了发表，成为了来自中国的世界首创技术。公司自主研发的 Y 型气管支架于 2006 年在德国完成世界首例应用，为治疗气管隆突部位的狭窄提供了最佳解决方案。公司与临床医生合作开发的可通过活检孔道（TTS, Through The Scope）的气管支架专利产品为世界首创的内镜直视下释放的主气道支架,极大的提高了手术的安全性。公司参与研发、中国首创、超声内镜引导下的吻合支架和电植入系统，替代传统的外科手术，使重症胰腺炎后胰周积液死亡率从 60%下降到 5%以下。

公司自主研发的可旋转重复开闭软组织夹产品（SureClip）通过精确旋转控制技术、凸轮滑槽闭合等五项国内外授权发明专利实现了世界首创的可通过十二

指肠侧视内镜并精确旋转、无限次开闭、残留段最短的内镜下用于止血和创面闭合的夹子，该产品被广泛应用于息肉切除（EMR）、粘膜下剥离（ESD）及经口内镜下食道肌层切开（POEM）后的创面闭合，受到了市场和临床医生的高度认可。

公司在内镜诊疗领域的不断创新，为公司内镜诊疗产品实现快速发展和进口替代打下了良好的基础。

公司在内镜诊疗领域核心技术具体如下：

核心技术名称	获奖情况	技术先进性
非血管支架类		
1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 <sup>125</sup> I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、硅胶膜表面处理技术 4、置入器复合材料管材制作 5、机织支架专利设计及自动化制造工艺； 6、TTS（through the scope）气管支架设计及制造工艺 7、Y 形气管支架设计及制造 8、非血管支架性能测试平台技术	1、国家科技进步奖二等奖 2、高等学校科学研究优秀成果奖技术发明一等奖 3、教育部科学技术进步奖二等奖 4、上海市技术发明奖二等奖 5、江苏医药科技奖三等奖 6、上海市科技进步二等奖	1、可降低并发症的系列支架结构设计技术：目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构 <sup>25</sup> ，可降低并发症，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖。 2、可携带 <sup>125</sup> I 放射粒子支架技术专利设计及制造技术：可携带放射粒子食道支架是目前唯一获得注册证的产品。在扩张狭窄管腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。多中心研究结果发表在《柳叶刀·肿瘤学》。 3、硅胶膜表面处理技术：采用表面改性技术对硅胶膜表面进行处理，解决硅胶膜压缩后粘连问题。目前已在欧洲上市。 4、置入器复合材料管材制作：通过工艺开发，已具备复合管材的设计及加工能力，产品较普通管材柔顺性更佳，强度更好。 5、机织支架专利设计及自动化制造工艺：通过自主开发的自动化制造设备，具备机织支架的设计及加工能力，机织支架贴壁性更好。 6、TTS（through the scope）气管支架设计及制造工艺：通过对置入器结构设计、支架结构设计及编织方法调整，开发了一款可过活检孔道的 TTS 气管支架，为国内首创的获得注册证产品。 7、Y 形气管支架设计及制造：研发成功 Y 型气管支架，并完成世界首例临床应用（2006 年，德国），大大丰富了气管支架，拓宽了气管支架的应用范围，为临床治疗不同部位和类型的气管狭窄提供了更多的治疗手段和选择。 8、非血管支架性能测试平台技术：由于非血管支架相关的性能和测试平台无统一标准，本公司的数字化辅助平台为自主联合研发的软件，无其它类似产品。
球囊类		
1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术		1、球囊管材精密挤出技术：管材壁厚均匀，不同的工艺制造出的囊体具有不同的力学性能。 2、囊体吹制成型技术：通过多道吹制参数的优化设置，囊体爆破压力高，临床应用更为安全。在三级球囊产品中，一个球囊可扩张到 3 个不同的直径，用途相当于 3 个球囊。 3、扩张球囊制造成套技术：具备成熟的拉伸、焊接、检测等球囊产品配套技术。
止血闭合类		
1、精确旋转控制技术	1、高等学校科学研究优	1、精确旋转控制技术：利用独有的内芯旋转技术，近端刚性大扭矩传递，远端柔顺性过弯同时兼备扭矩传递功能，从而实现夹子在人体病

<sup>25</sup>授权发明专利 01113640.5 胃肠道支架、201410619021.1 一种超顺应性的可回收覆膜分段支架及其制备方法；授权实用新型专利 200920039868.7 可回收式胆道支架、201420658987.1 一种超顺应性的可回收覆膜分段支架。

核心技术名称	获奖情况	技术先进性
非血管支架类		
2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术	秀成果奖技术发明一等奖 2、上海市科技进步二等奖	灶旋转方向 360°可控，而竞品是依靠外管旋转，旋转阻力大，不精确，只能实现 90°可控。 2、不限次重复开闭技术：每个夹头与夹座形成两个销槽副（pin-in-slot joint），从而构成一个单自由度平面机构。当夹头尾部的运动销的位置确定时，夹头的角度也相应确定。两个夹头的运动销用同一根轴固定，因此夹头的运动是不限次数重复开闭的，而竞品只能开闭 5 次左右。 3、凸轮滑槽闭合技术：利用凸轮滑槽尾部的自锁结构，锁止后，永久闭合。同时，滞留人体的夹子组件长度较竞争对手同类产品短（相同张开尺寸，竞品 16.8mm 残留，我产品为 9.8mm 残留），避免出现刺激性的迟发性穿孔。 4、连发技术：与传统单发夹子相比较，连发夹子可一次连续释放多枚夹子，适用于紧急止血。
EMR/ESD 类		
可旋转设计技术		可旋转设计技术：结合临床上息肉的形态特种，采用了多种套圈形状可供临床选择，独特的防缠绕设计，在实现可旋转的性能下，有效防止线缆的缠绕，减少了非预期的干扰，确保手术顺利进行。
1、刀丝涂层技术 2、顺应性的鞘管设计及制造技术		1、刀丝涂层技术：减少术中的组织碳化和刀头结痂现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术：采用先进的辐射雕刻和高分子覆膜工艺，赋予了产品超柔顺的性能，即使在极限且苛刻的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行出刀和收刀的操作。
活检类		
1、弹簧管全自动绕制技术 2、钳头成型工艺 3、一次性活检钳全自动制造技术		公司是国内最早研制一次性使用活检钳的专业生产企业,历经多年投入大量资金和研发力量，公司活检钳产品技术水平已达到国外同类产品标准。公司在提升品质、降低成本、提高生产效率上进行了一系列的技术改进工作，如： 1、弹簧管全自动绕制技术：弹簧管是多种内镜下器械特别是活检钳、组织夹的重要部件。通过全自动加工，可大大提高效率、降低成本、提高产品质量。 2、钳头成型工艺：针对临床需求进行分析，采用冲压成型工艺，钳头尺寸一致性好，装配时吻合度更高，钳头刃口锋利，切割均匀，减少拉拽组织导致的出血风险；钳头杯口容积大，增加取样量，提高阳性率。 3、一次性活检钳全自动制造技术：实现自动化装配，提高了生产效率，性能更为稳定。
创新的产品结构设计		创新的产品结构设计：针对肠镜检查中存在的漏检问题，与临床一线医生共同研发。采用独特的翼片结构，形成了可提供良好视野的端帽设计。用于肠镜检查退镜时展开肠道皱褶，充分暴露视野，减少漏检，提高检查阳性率。
ERCP 类		
1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术		1、一体化的导丝锁结构设计：通过设计合理的曲折形状，使导丝可以按照设定好的曲折路线缠绕在导丝锁上，即可实现一定的锁紧力，锁定结构与密封帽一体化设计，采用弹性按压结构，使用更为方便，满足临床需求。 2、更大流量设计技术：针对取石网篮及鼻胆管产品，通过优化的结构设计，在外径等同的前提下，使注液腔/引流腔尺寸更大，更便于显影剂的快速充盈或引流。 3、导丝加工及涂层技术：通过自行开发，完成了导丝磨削技术及清水涂层技术的开发，导丝推送性能优良，清水涂层使导丝可顺利通过人体管腔。远端通过加固设计，减少了软头脱落到人体内的风险。 4、旋转技术：切开刀产品的刀头可以根据临床需要进行旋转，更加便



核心技术名称	获奖情况	技术先进性
非血管支架类		
		于乳头括约肌的切开。
EUS/EBUS 类		
1、过弯技术 2、可视化性技术 3、穿刺和取样技术		金震东，李兆申主编《消化超声内镜学》第2版,其中论述：随着超声内镜检查(EUS)及其细针抽吸活检术(FNA)的不断发展，EUS-FNA 技术在临床上应用越来越广，几乎涉及所有邻近胃肠道的病变。与传统产品相比，本研发项目结合国内外市场使用反馈和医生对产品的建议，并引入如下技术，增强产品性能： 1、过弯技术：解决临床上大弯曲或者极限位置时，产品过弯困难或者无法过弯，从而无法准确到达病灶的问题。 2、可视化性技术：使得产品在超声下能够清晰显影，为医生操作提供指引，并避免误操作穿刺血管。 3、穿刺和取样技术：可以获得更多更完整的病灶样本，提升 EUS-FNA 阳性检出率；同时，降低对病人脏器的损伤，降低 EUS-FNA 并发症的发生率。 新型超声吸引活检针，更加注重医生操控体验，覆盖更多临床需求，满足国内外标准，达到领先水平。

## （2）肿瘤消融核心技术

公司通过收购康友医疗并持续地进行研发投入，构建了肿瘤消融技术平台。公司微波消融治疗仪及微波消融针均已获得三类医疗器械注册证书，其中微波消融治疗设备被江苏省经信委认定为江苏省首台（套）重大装备产品，微波消融针被江苏省科技厅认定为高新技术产品，产品整体技术水平居行业前列，产销规模占据行业突出位置，并获得了中国人民解放军总医院（301 医院）、中国人民解放军第二军医大学第三附属医院（东方肝胆外科医院，东方肝胆外科研究所）等国内知名肿瘤医院的认可。

2014 年，公司研发人员代表公司控股子公司康友医疗参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖。本项目是医工结合多学科交叉的研究成果，针对实体肿瘤发病率高、放化疗不敏感等严峻现实，自主研发了我国首台水冷温控微波消融设备，开创了多脏器实体肿瘤微创治疗的新技术并广泛应用于临床。

公司在肿瘤消融领域核心技术具体如下：

核心技术名称	获奖情况	技术先进性
1、全固态微波功率源技术 2、单机双频	1、2012 年“微波消融多脏器实体肿瘤的技术创新及应用”荣获中华医学	1、全固态微波功率源技术：将微波功率晶体管“半集中参数电路”改进为“分布参数电路”，避免了前者随时间老化、随温度变化等缺陷，提高了整机长期使用的稳定性和可靠性；微波信号发生器采用全数字频率合成技术，频率准确度高；功率源具有功率输出检测、自动

核心技术名称	获奖情况	技术先进性
微波消融治疗仪技术 3、赋形辐射特性的电小微波天线技术 4、术中功率实时监测技术 5、微波天线检测系统技术 6、高强度微波消融针技术	科技奖二等奖 2、2014 年“微波消融设备的研发与临床应用”荣获国家技术发明二等奖 3、2015 年“微波消融治疗设备”荣获中国产学研合作创新成果二等奖 4、2016 年“微波消融治疗设备”被认定为江苏省首台套重大装备产品 5、2017 年“肿瘤微波消融治疗系列产品的研发和产业化”荣获江苏省医药科技奖三等奖 6、2017 年“多模态影像引导肿瘤精准消融体系的构建及临床应用”荣获中华医学科技奖二等奖	反馈控制系统，保证了仪器的准确性；信号频谱纯度高，杂散辐射小，满足了国标对医疗设备 EMC（电磁兼容）标准的技术要求。 2、单机双频微波消融治疗仪技术：2450MHz 和 915MHz 微波消融频率拓展了临床应用，2450MHz 消融速度较快，消融形态更接近球形，而 915MHz 在组织中穿透比 2450MHz 更深，消融体积较 2450MHz 扩大 20%~40%，适于对较大肿瘤(>5cm)进行治疗，两种频率形成不同的消融范围，对于不同形态、大小、血供的肿瘤，可有针对性地选用不同频率进行消融治疗。 3、赋形辐射特性的电小微波天线技术：借助电磁场对电小天线的理论分析，研制了具有赋形辐射特性，集温度采集、针体循环冷却、能量传送为一体的电小微波天线（消融针），实现了微孔穿刺进针，满足了对不同形态、体积肿瘤临床原位灭活的治疗要求。 4、术中功率实时监测技术：功率检测调控装置可实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率，根据被消融肿瘤的边界条件实时调整输出功率，达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果；本技术可在微波消融针输出功率异常，反射功率增大时根据反射功率递增值进行判断，如跳跃递增立刻报警切断微波功率输出，避免针头脱落在被消融的肿瘤组织中。 5、微波天线检测系统技术：微波天线检测系统治疗前可检测微波天线与仪器连接状态及辐射状态是否良好，减少了无效辐射导致的穿刺后出血和肿瘤种植风险。 6、高强度微波消融针技术：通过改进和优化针头阻抗匹配、绝缘材料和针头结构，提高针头强度，解决了肿瘤穿刺时针头弯曲或断开、阻抗匹配和绝缘材料耐温不足导致针头掉落的临床治疗风险，并减少碳化区，扩大消融范围。

### （3）OCT 核心技术

公司在约翰霍普金斯大学独家授权专利基础上进行自主开发，基于 OCT 技术开发出 EOCT 产品，将超高分辨率断层成像技术、三维快速扫描成像技术、图像三维重建技术与内镜技术平台相结合，实现针对消化道癌症的无创“光学活检”，可用于消化道早癌筛查和内镜手术术前规划和术后评估。目前 EOCT 产品在美国已取得 FDA 批准，在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究。在我国该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，正在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、复旦大学附属中山医院等地开展临床试验。

核心技术名称	获奖情况	技术先进性
1、超高分辨率断层成像技术 2、三维快速扫描成像技术 3、图像三维重建技术 4、配套用球囊压力智能	1、上海市科技进步二等奖 2、高等学校科学研究优秀成果奖技术发明一等奖	经 CFDA 权威检索，本项目所涉及的发明技术及核心发明技术是在国内申报的产品中首次使用，且发明专利所涉及到的核心技术使得产品的安全性及有效性得到显著提高。 1、超高分辨率断层成像技术：利用中心波长 1300nm 的宽带红外光对组织进行相干成像，可获取高达 10 微米纵向分辨率。 2、三维快速扫描成像技术：利用快速旋转电机和线性移动平台，旋转电机每分钟 1500 转扫描成像，线性移动平台高达 80mm 的行程，可对食管进行全覆盖快速扫描成像。 3、图像三维重建技术：对纵向及横向扫描获取的数据进行快速处理，重建三维立体图像，可快速重现病变位置。

核心技术名称	获奖情况	技术先进性
控制技术 5、微成像导管技术		4、配套用球囊压力智能控制技术：与传统球囊充盈方式不同，采用自动充盈及抽吸技术，可以动态控制球囊的充盈和抽吸，使用更为方便。并具备过压保护功能，提高产品安全性。 5、微成像导管技术：具备超细的成像导管技术，产品可进入较细人体管腔，实现三维成像。

## 2、核心技术来源

公司依托医工结合的创新研发模式，围绕三大技术平台，通过自主研发和医工合作形成了一系列行业领先的核心技术，公司核心技术来源具体情况如下：

类别	核心技术名称	技术来源
非血管腔道支架类	1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 $^{125}\text{I}$ 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、非血管支架性能测试平台技术 4、TTS（through the scope）气管支架设计及制造工艺	医工合作
	1、Y 形气管支架设计及制造 2、机织支架专利设计及自动化制造工艺置入器复合材料管材制作 3、硅胶膜表面处理技术	自主研发
球囊类	1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术	自主研发
止血闭合类	1、精确旋转控制技术 2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术	自主研发
EMR/ESD 类	可旋转设计技术	自主研发
	1、刀丝涂层技术 2、顺应性的鞘管设计及制造技术	
活检类	1、弹簧管全自动绕制技术 2、钳头成型工艺 3、一次性活检钳全自动制造技术	自主研发
	创新的产品结构设计	医工合作
ERCP 类	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术	自主研发
EUS/EBUS 类	1、过弯技术 2、可视化性技术 3、穿刺和取样技术	自主研发
医学影像设备	1、超高分辨率断层成像技术 2、三维快速扫描成像技术 3、图像三维重建技术 4、配套用球囊压力智能控制技术 5、微成像导管技术	在约翰霍普金斯大学专利独家授权基础上进行自主开发。

类别	核心技术名称	技术来源
肿瘤消融设备及耗材	1、全固态微波功率源技术 2、单机双频微波消融治疗仪技术 3、赋形辐射特性的电小微波天线技术 4、术中功率实时监测技术 5、微波天线检测系统技术 6、高强度微波消融针技术	自主研发

### 3、报告期内公司核心技术在主营业务中的应用及贡献

公司始终注重科技创新并将科技成果与产业进行深度融合，使公司研发的新技术能够有效转化成产品并应用于临床中，以帮助更多患者提高治疗效果并降低负担。公司核心技术广泛应用于各主要产品中，并受到了市场的高度认可。报告期内，公司依托 40 项核心技术生产的产品有 6 大类 11 系列 30 种，所应用产品给公司带来的收入分别为 32,754.64 万元、53,386.28 万元和 78,479.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.71%、83.57%和 85.65%，贡献的收入金额与占比逐年提升，公司依靠核心技术形成了较强的成长性。

报告期内，公司核心技术在主营业务中的应用及贡献情况参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业在新技术方面的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“（2）成果转化情况”。

### 4、核心技术产品在境内外细分行业的市场占有率情况

根据BSC于美国消化疾病周（DDW2018）公开发布的数据，发行人的主要核心技术产品在境内外细分市场占有率情况如下：

2018年全球消化道止血产品的市场规模约为6亿美元（约40.2亿元人民币，汇率按6.7元人民币/美元计），公司止血及闭合类产品约占全球市场规模的9.59%。

2018年全球消化道癌症器械产品的市场规模约为14亿美元（约93.8亿元人民币，汇率按6.7元人民币/美元计），公司治疗消化道癌症的EMR/ESD产品和扩张类产品约占全球市场规模的1.97%。

2018年全球胆胰器械产品的市场规模约为14亿美元（约93.8亿元人民币，汇率按6.7元人民币/美元计），公司用于胆胰疾病的ERCP产品约占全球市场规模的0.56%。

5、结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，发行人主要产品目前的技术同境内外产品的具体差异表现如下表：

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	止血夹/可重复开闭软组织夹/血管夹			
规格型号	ROCC-D-26-195	M00XXXXXX	INSC-X-XXX-X	HX-XXX-XXXX/HX-XXXXX
核心技术应用	(1) 精准旋转控制技术 (2) 不限次重复开闭技术 (3) 凸轮滑槽闭合技术 (4) 连发技术	采用弹簧的滑动结构		
应用场景	消化道系统里面疾病的治疗,可通过十二指肠侧视内镜	消化道系统里面疾病的治疗, 不可通过十二指肠侧视内镜		
操作友好度	(1) 凸轮滑槽结构, 开闭灵敏, 阻力小, 舒适性高; (2) 内芯旋转设计, 对接结构及精密焊接技术可以在弯头 180 度精确旋转, 对出血部位定位准确, 缩短手术时间; (3) 最短的硬性长度, 可以顺利通过内镜极限弯曲, 到达病变部位; (4) 滞留长度最短 (10.0mm), 避免刺激正常组织, 不易引发穿孔等风险。	(1) 手柄同其活检钳手柄一致, 弯头 180 度夹子张开阻力大, 舒适度差; (2) 弹性的夹闭, 结构可靠性差, 操作起止不灵活; (3) 不易旋转, 对出血部位定位困难, 延长手术时间; 新上市的 360 款可以医生控制旋转, 但由于是通过外管旋转, 在复杂生理弯曲条件下不易操作; (4) 滞留长度长 (15.5mm), 刺激正常组织, 易引发穿孔等风险。	(1) 手柄设计借用库克活检钳, 弯头 180 度夹子张开阻力大, 舒适度差; (2) 可以旋转, 但在弯头 180 度较难旋转对出血部位定位困难, 延长手术时间; (3) 当用于内镜下的极限位置时, 产品易损坏 (4) 滞留长度长 (14mm), 刺激正常组织, 易引发穿孔等风险。	HX-XXX-XXXX (可重复性使用): (1) 夹子需要和装置安装, 操作不够便捷, 存在很多的报废率; (2) 装置需要重复消毒, 存在交叉感染的风险; (3) 不可以重复开闭。 HX-XXXXX (一次性使用) (1) 弹性的夹闭, 结构可靠性差, 操作起止不灵活; (2) 旋转性能较好; (3) 当用于内镜下的极限位置时, 产品容易损坏; (4) 滞留长度长 (16mm), 刺激正常组织, 易引发穿孔等风险。
生产工艺	生产工艺属于商业机密, 通过公开信息进行工程分析无法完全确认; 生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装			

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
检测部位	各主要品牌相同，均为食管、胃、十二指肠、大肠等消化管			
核心部件自制度	冲压零件外协，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	非血管支架			
规格型号	MTN-SE-S-18/80-A-8/700 MTN-DA-S-10/60-2.7/1800 MTN-CG-S-30/100-A-8/1000 MTN-QB-S-18/60-B-8/700 BDS-Z-10/40-3/1800-A MTN-CH-G-30/160-A-8/1200 MTN-QY-G-22/100-B-8/650 MTN-SKE-G-S-18/80-A-8/700 QB-L-12/30-2.7/120	M00516700、M00576300、 M00565040、M00570340	EVO-FC-18-23-8-E、 EVO-22-27-6-D、 EVO-PC-8-9-6-B	NES-18-060-070、 BPD10060-E180、 EPBA18060-C180、 NTS-10-030-050、 NDSL-20-060-230
核心技术应用	1、可降低并发症的系列支架结构设计技术 2、可携带 $^{125}\text{I}$ 放射粒子支架技术专利设计及制造技术 3、非血管支架性能测试平台技术 4、TTS（throughthescope）气管支架设计及制造工艺 5、Y 形气管支架设计及制造 6、机织支架专利设计及自动化制造工艺置入器复合材料管材制作	1. 双杯、单杯的编织结构和全覆膜设计 2. 无放射粒子支架产品 3. 无法得知是否有相应的测试平台技术 4. 无 TTS 气管支架产品 5. 无 Y 形金属气管支架产品	1. 双杯、杯喇叭的编织结构和全覆膜设计 2. 无放射粒子支架产品 3. 无法得知是否有相应的测试平台技术 4. 无 TTS 气管支架产品 5. 无 Y 形金属气管支架产品	1. 双杯的 hook 编织结构和全膜设计、镍钛丝连接编织分段支架设计 2. 无放射粒子支架产品 3. 无法得知是否有相应的测试平台技术 4. 无 TTS 气管支架产品

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
	7、硅胶膜表面处理技术	6. 机器编织的螺旋线结构，焊接技术；无法得知是否具有金属网管制作能力 7. 无法得知是否有硅胶膜表面处理技术	6. 无相应的结构设计，无法得知是否具有金属网管制作能力 7. 无法得知是否有硅胶膜表面处理技术	5. 无 Y 形金属气管支架产品 6. 无相应的结构设计，无法得知是否具有金属网管制作能力 7. 无法得知是否有硅胶膜表面处理技术
应用场景	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵瘻治疗，可携带放射粒子支架可以在扩张狭窄的同时进行局部放射治疗。	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵瘻治疗	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵瘻治疗	用于食道、胆道、肠道和气道狭窄的扩张或堵瘻治疗
操作友好度	1. 多尺寸、多规格，多种设计供临床使用、顺应人体管腔的弯曲、减少支架植入后的刺激、降低并发症； 2. 支架单丝编织，网格均匀，一致性好 3. 放射粒子装填管满足临床剂量分布且便于安装，在扩张治疗时同步进行局部放射治疗 4. 可过活检孔道支架可以在内镜直视下放置，操作安全、便利、准确 5. Y 形支架能够一次植入完成主气管和左右支气管的狭窄扩张 6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄，硅胶膜	1. 尺寸规格范围小，形状单一，头端无内收，刺激粘膜组织，支架刚性大，顺应性差； 2. 支架多丝编织，需进行焊接，增加丝材断裂的风险 3. 仅仅能够对狭窄进行扩张、无放疗治疗功能 4. 气管支架置入器无法通过内镜钳道孔，仅能与气管镜并行进行直视下释放 5. 无金属 Y 形支架应对气管特殊病变，特别是隆突位置的病变	1. 尺寸规格范围小，形状单一，头端无内收，刺激粘膜组织，支架刚性大，顺应性差； 2. 支架单丝编织，网格均匀，一致性好 3. 仅仅能够对狭窄进行扩张、无放疗治疗功能 4. 枪式手柄设计，可单手操作 5. 无金属 Y 形支架应对气管特殊病变，特别是隆突位置的病变 6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄 7. 支架及置入器可	1. 尺寸规格范围小，形状单一； 2. 仅仅能够对狭窄进行扩张、无放疗治疗功能 3. 支架单丝编织，网格均匀，一致性好，但 hook 编织结构提高虽顺应性但增加对组织的刺激 4. 气管支架置入器无法通过内镜钳道孔，仅能与气管镜并行进行直视下释放 5. 无金属 Y 形支架应对气管特殊病变，特别是隆突位置的病变



可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
	表面处理提高支架长期的耐候性 7. 支架及置入器可在 X 光下显影，操作简便	6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄 7. 支架及置入器可在 X 光下显影，操作简便	在 X 光下显影，操作简便	6. 支架覆膜可降低肿瘤向腔内生长引起再狭窄 7. 支架及置入器可在 X 光下显影，操作简便
生产工艺	支架采用单丝编织，然后进行热处理、加膜及表面处理等工序加工；置入器采用三套管结构，手柄、不锈钢件和管材零件相互连接；支架与置入器组装形成套装产品。	支架采用多丝编织、热处理、焊接、加膜等工序；置入器采用三套管结构，手柄、不锈钢件和管材零件相互连接；支架与置入器组装形成套装产品。 生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认。	支架采用单丝编织，然后进行热处理、加膜；置入器采用三套管结构，手柄、不锈钢件和管材零件等相互连接，但手柄的枪式结构与普通结构不同；支架与置入器组装形成套装产品。 生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认。	支架采用单丝 hook 编织方式，然后进行热处理、加膜；置入器三套管结构，将手柄、不锈钢件和管材将相互连接；支架与置入器组装形成套装产品。 生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认。
检测部位	食道、胆道、肠道、气管	食道、胆道、肠道	食道、胆道、肠道	食道、胆道、肠道、气管
核心部件自制度	金属网管、放射粒子装填管	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	扩张球囊			
规格型号	三级球囊 MBD-XXXX-XX 单级球囊 BDC-XX/XX-XX/XX	M00558370	QBD-XXX	B-400N-XXXX

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
核心技术应用	1、球囊管材精密挤出技术 2、囊体吹制成型技术 3、扩张球囊制造成套技术	热焊接技术，其他加工情况未知		
应用场景	消化道系统/呼吸系统狭窄的扩张	消化道系统/呼吸系统狭窄的扩张	消化系统狭窄病变的扩张	消化系统狭窄病变的扩张
操作友好度	1.囊体的爆破压力更大，安全性更高 2.fixwire 设计，充泄压更快	有 fixwire 结构设计，充泄压效果基本无差异	无 fixwire 结构设计，充泄压时间长	无 fixwire 结构设计，充泄压时间长
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装，相差不大			
检测部位	消化系统和呼吸系统	消化系统和呼吸系统	消化系统	消化系统
核心部件自制度	双腔管和显影环属于外采，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	高频电刀/一次性使用高频切开刀			
规格型号	MK-T-2-195	KD-XXXX	20150-XXX	DC-DXXXX
核心技术应用	1、刀丝涂层技术：减少术中的组织碳化和刀头结痂现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术：采用先进的镭射雕刻和高分子覆膜工艺，赋予了产品超柔顺的性能，即使在极限且苛刻的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行出刀和收刀的操作。	采用普通的钢丝或者钢丝绳/钢管等结构		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
应用场景	消化道系统疾病的治疗			
操作友好度	<p>（1）涂层技术运用，切割效率高，节约手术时间。</p> <p>（2）顺应性鞘管使得刀头进出自如，避免出现刀头过长和过短的问题，引发穿孔的风险；</p> <p>（3）远端部分保持柔软利于过弯，近端部分逐渐增强硬度，以提高插入的速度同时便于医护人员对器械的控制。</p> <p>（4）刀头无方向性，避免操作不当产生的穿孔。</p>	<p>（1）无涂层，切割效率低，手术时间延长；</p> <p>（2）鞘管的顺应性差，外鞘较粗，吸引效果变差。</p> <p>（3）远端保持柔软，但近端在插入内镜时易产生折弯，同时不利于医护人员对器械的控制。</p> <p>（4）刀头有方向性，易引发穿孔等风险。</p>	<p>（1）无涂层，切割效率低，手术时间延长；</p> <p>（2）鞘管太硬，顺应性差，运镜困难。</p> <p>（3）通过内镜弯道困难，特别是在内镜前端勾头的情况下，进出内镜困难，存在刀头无法完全伸出的风险</p>	<p>（1）无涂层，切割效率低，手术时间延长；</p> <p>（2）鞘管的顺应性差，外鞘较粗吸引效果变差。</p> <p>（3）远端保持柔软，但近端在插入内镜时易产生折弯，同时不利于医护人员对器械的控制。</p> <p>（4）刀头有方向性，易引发穿孔等风险。</p>
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装，相差不大			
检测部位	各主要品牌相同，均为食管、胃、十二指肠、大肠等消化管腔			
核心部件自制度	涂层外协，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	ERCP 产品			
规格型号	导丝锁 MT-RGL-O,MT-RGL-P 鼻胆管 NBDS-XX-XX/XX 导丝 MTN-BM-XX/XX-X-X-X-X 切开刀 DSP-XXX-XX-X-X-X-X-X	导丝锁 FS-WL-P-S 导丝 METII-XX-XXX 鼻胆管 ENBD-X 切开刀 TRI-25M-P	导丝锁 M00545XXX 导丝 M00556581 切开刀 M00545150	导丝 G-240-XXXXXX 切开刀 KD-411Q-XXXX 鼻胆管 PBD-V8XXW-XX

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
核心技术应用	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术 3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术	1、一体式导丝锁结构； 2、流量设计对应的内腔和引流孔小； 3、导丝有涂层，通过公开信息未能确定导丝加工技术； 4、切开刀无旋转功能	1、分体式的导丝锁结构； 2、流量设计未知； 3、导丝有涂层技术，通过公开信息未能确定导丝加工技术； 4、切开刀有旋转功能	1、无导丝锁结构； 2、流量设计未知； 3、导丝有涂层技术，通过公开信息未能确定导丝加工技术； 4.切开刀无旋转技术
应用场景	胆胰系统病变的处理			
操作友好度	1、一体式的导丝锁结构设计，安装及操作较为方便； 2.内腔和引流孔大，胆汁引流效果更好； 3.导丝研磨加工技术及涂层技术，可确保具有良好的插管性能，与主要竞争对手临床效果无差别；导丝软头为一体式设计，保证软头强度，排除脱落风险。 4.切开刀具有旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变，通过旋转进行刀头方向的调整。	1、导丝锁定装置是一体设计的，安装和操作时，相对简单； 2、内腔和引流孔设计小，胆汁引流效果不佳； 3、具有良好的插管性能； 4、切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更为复杂的临床环境。	1、导丝锁结构和密封帽结构是分体设计的，安装时需要分别安装两个结构，相对而言操作麻烦； 2、导丝具有良好的插管性能； 3、导丝亲水头端摩擦系数大，临床反馈头端有脱落的风险； 4、切开刀旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变，通过旋转进行刀头方向的调整。	1、无导丝锁 2、导丝具有良好的插管性能； 3、切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更为复杂的临床环境。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；			
检测部位	各主要品牌相同，主要为胆胰系统病变			
核心部件自制度	零部件外协采购回厂装配	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
产品名称	微波消融治疗仪	微波消融治疗仪	微波治疗仪	微波治疗仪
规格型号	KY-2000 系列	MXX-XX	EXX-XXXXXX	XXX-XXX
核心技术应用	(1) 双频段技术 (2) 磁控管和固态源技术 (3) 功率实时监测和控制技术	(1) 单频段 (2) 固态源	(1) 单频段 (2) 磁控管	
应用场景	适用于治疗肝肿瘤。	该产品用于晚期肝癌(3cm 以下)的姑息治疗或辅助治疗	适用于医院对病人进行微波理疗照射和微波热凝治疗	该产品用于医院对病人进行微波理疗照射和微波热凝治疗(实体肿瘤治疗仅限于直径 $\leq 3\text{cm}$ 的原发性肝癌或直径 $\leq 3\text{cm}$ 且小于 3 个病灶的转移性肝癌的患者)。
操作友好度	(1) 具有冷却单独控制开关,可自主控制冷却启停; (2) 具有监控和病理管理系统,方便用户参数存储和病例管理; (3) 同时具有计算机软件界面操作和按键操作,操作选择性和界面友好度高; (4) 具有针杆超温保护,防止治疗时烫伤正常组织风险; (5) 具有消融针检测技术,术前检测消融针的连接情况。	(1) 无水循环控制开关,上电开机后水泵自启动,无法控制开关。 (2) 没有监控和病理管理系统 (3) 仅有机机械按键操作模式; (4) 无针杆超温保护; (5) 无消融针检测技术	(1) 具有冷却单独控制开关,可自主控制冷却启停; (2) 没有监控和病理管理系统 (3) 仅有机机械按键操作模式; (4) 具有针杆超温保护; (5) 具有一键自检检测技术。	(1) 具有冷却单独控制开关,可自主控制冷却启停; (2) 没有监控和病理管理系统 (3) 仅有机机械按键操作模式; (4) 具有针杆超温保护; (5) 无消融针检测技术。
生产工艺	生产工艺属于商业机密,通过公开信息进行工程分析无法完全确认;仪器生产工艺涉及的焊接和组装,各家工艺无明显差别			
治疗部位	肝脏	肝脏	未知	肝脏

可比公司	发行人	可比公司 1	可比公司 2	可比公司 3
核心部件自制度	固态源自制；磁控管为标准件，为定制；变压器、电源为定制，其他部件为自制	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知		

可比公司	发行人	可比公司 1
产品名称	内窥式光学相干断层成像设备	
规格型号	eOCT-XX	NineXXXXXXNvisionXXX
核心技术应用	1、采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术； 2、A-scan 每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）； 3、图像三维重建技术； 4、成像导管球囊智能自动扩张控制技术； 5、分成球囊探头和非球囊探头两种型号，其中球囊探头型号的长度分为 30mm，55mm，80mm 三种，直径分为 16mm，18mm，20mm 三种，合计 9 种规格。	1、采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术； 2、A-scan 每秒 5 万线（12.2 帧/每秒）； 3、每个耗材配套一个手动充气泵； 4、只有球囊探头一种型号，长度分为 14mm，17mm，20mm 三种，直径为 80mm，合计 3 种规格。
应用场景	针对亚州市场，主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查；	针对欧美市场，主要用于巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌；
操作友好度	成像导管球囊智能自动扩张控制技术，能够一键实现球囊自动扩张或回抽；	每个耗材配套一个手动充气泵，由专门的护士或助手反复操作；
生产工艺	自主研发并生产	未知
检测部位	食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	巴雷特食管，食管高级别异性增生及食管腺体癌
核心部件自制度	核心成像导管自主研发并自产	未知

## （二）核心技术的科研实力和成果情况

公司自成立以来一贯注重技术研发工作，通过近 20 年发展，在微创医疗器械领域形成了强大的科研实力。公司先后两次获得国家科技进步奖二等奖，公司研发人员代表子公司康友医疗获得国家技术发明奖二等奖；公司先后荣获国家火炬计划重点高新技术企业、江苏省民营科技企业、江苏省重点研发机构等荣誉称号，截至本招股说明书签署日，获得专利 98 项，其中国内外发明专利共 36 项。经过长期积累，公司形成了强大的科技创新能力并以此作为公司的核心竞争力。公司的技术创新能力主要体现在如下方面：

### 1、承担的科研项目

公司先后承担多项国家、省、市各级项目，主要项目如下：

项目类别	项目名称	类型
国家重大科技成果转化项目	微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发	牵头
江苏省科技成果转化专项资金项目	微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发	牵头
江苏省科技成果转化专项资金项目	内窥镜下消化道早癌微创精准诊疗成套器械研发及产业化	牵头
江苏省省重点推广应用的新技术新产品	微创介入非血管腔道功能性支架	独立
江苏省自然科学基金——省青年基金项目	超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像（OCT-3D）系统关键技术研究与其临床应用探索	独立
江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目	超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像（OCT-3D）系统关键技术研究与开发	独立
南京市知识产权专项	超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像系统产业化开发	独立
江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目	超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像（OCT-3D）系统关键技术研究与开发	独立
卫生部十年百项计划项目	消化道恶性梗阻的动脉内灌药联合内支架置入治疗应用技术	独立
国家中小企业科技创新项目	一次性活检钳产品开发	独立
南京市科技计划项目	放射性食道支架的研究与开发	独立
国家火炬计划项目	一次性无菌内窥镜活体取样钳	独立
科技型中小企业技术创新基金项目	医用可携带放射粒子非血管腔内支架（食道支架项目）	独立
南京市科技发展计划项目	内镜下微创诊疗器械研发与产业化	独立

公司与东南大学共同承担的国家重大科技成果转化项目“微创介入非血管腔

道功能性支架产业化开发”经江苏省经信委、江苏省财政厅验收认定，项目整体技术处于国际先进水平。

公司的内窥式光学相干断层成像系统（EOCT 系统）在开发过程中先后获得了江苏省战略性新兴产业发展专项（江苏省重大关键核心技术研发）资金项目、江苏省自然科学基金——省青年基金项目、南京市知识产权专项等的支持。

公司参与项目中属于共同承担的项目及其他参与方情况如下：

（1）公司所参与科技类项目

编号	项目名称	项目类型	主管部门	承担建设单位	参与共建单位	承担时间
1	微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发	工业和信息化部——国家重大科技成果转化项目	工信部	南微医学	东南大学	2012 年
2	微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发	江苏省科技成果转化专项资金项目	江苏省科技厅	南微医学	东南大学	2009 年
3	消化道恶性梗阻的动脉内灌注联合内支架置入治疗应用技术	十年百项计划项目	卫生部	上海同仁医院	南微医学	2002 年
4	微创介入非血管腔道功能性支架	江苏省重点推广应用的新技术新产品	江苏省新技术新产品重点推广应用联席会议办公室	南微医学	东南大学	2012 年
5	内窥镜下消化道早癌微创精准诊疗成套器械研发及产业化	江苏省科技成果转化专项资金项目	江苏省科技厅	南微医学	东南大学	2016 年
6	肝肾肿瘤微波精准消融解决方案及规范化应用	国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项	中国生物技术发展中心	中国人民解放军总医院	康友医疗	2017 年
7	科技副总	江苏省“双创计划”-博士集聚计划	江苏省人才工作领导小组办公室	康友医疗	东南大学	2015 年

（2）公司所参与平台类项目

编号	平台名称	主管部门	承担建设单位	参与共建单位	承担时间
1	江苏省高技术研究重点实验室	江苏省科技厅	东南大学	南微医学	2008 年



编号	平台名称	主管部门	承担建设单位	参与共建单位	承担时间
	—江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室项目				
2	江苏省工程技术研究中心—江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心项目	江苏省科技厅	南微医学	东南大学	2010 年
3	江苏省企业研究生工作站项目	江苏省教育厅	南微医学	东南大学	2011 年

## 2、获奖情况

公司先后获得了多项省部及国家级奖项，其中公司获得国家科技进步奖二等奖两次，公司研发人员获得国家技术发明奖二等奖一次。

2011 年，公司参与的“新型消化道支架的研发与应用”项目被评为国家科技进步奖二等奖，该项目首次实现了将碘粒子内照射技术与支架技术相结合，既解决了病人吃饭的问题，又能灭活肿瘤细胞，达到治疗目的，该成果被欧洲肠胃病学会等权威机构列为食管癌治疗指南，相关研究成果也在世界顶级的医学杂志《柳叶刀.肿瘤学》上进行了发表，成为来自于中国的世界首创技术。

2018 年，公司参与的“内镜超声微创诊疗体系的建立与应用”被评为国家科技进步奖二等奖，项目产品超声内镜引导下的吻合支架及电植入系统，替代传统外科手术，使重症胰腺炎后胰周积液死亡率从 60%降至 5%以下，为中国首创。该项目历经近多年研究探索，推出了一系列内镜超声相关创新技术，开发了对应的医疗器械，牵头制定多项国内、国际指南和规范，为多种疾病的诊治提出了“中国方案”。

2014 年，公司研发人员江荣华代表公司控股子公司康友医疗参与的“微波消融设备的研发与临床应用项目”获得了国家技术发明奖二等奖。本项目是医工结合多学科交叉的研究成果，针对实体肿瘤发病率高、放化疗不敏感等严峻现实，自主研发了我国首台水冷温控微波消融设备，开创了多脏器实体肿瘤微创治疗的新技术并广泛应用于临床。

公司获得的主要奖项情况如下：

序号	项目名称	奖项	获奖年度
1	新型消化道支架的研发与应用	国家科学技术进步奖二等奖	2011 年
2	内镜超声微创诊疗体系的建立与应用	国家科学技术进步奖二等奖	2018 年
3	微波消融设备的研发与临床应用	国家技术发明奖二等奖	2014 年
4	ALI/ARDS 发病的关键机制和救治新策略	陕西省科学技术奖一等奖	2016 年
5	胆胰疾病内镜超声微创诊疗技术的研究与临床应用	辽宁省科学技术奖一等奖	2017 年
6	胃肠道肿瘤介入诊治关键技术的建立与应用	高等学校科学研究优秀成果奖技术发明一等奖	已公示通过，等待发证书
7	新型食管支架的研发及临床应用	教育部科学技术进步奖二等奖	2009 年
8	食管、胃肠道支架的研发与应用	上海市技术发明奖二等奖	2015 年
9	消化道恶性肿瘤综合介入治疗关键技术的建立与应用	上海市科技进步二等奖	2019 年
10	微创介入非血管腔道功能性支架的研发与应用	江苏医药科技奖三等奖	2016 年
11	肿瘤微波消融治疗系列产品的研发和产业化	江苏省医药科技奖三等奖	2017 年
12	微波消融治疗仪和无菌一次性微波消融针	江苏省高新技术产品认定	2013 年
13	微波消融治疗设备	江苏省首台套重大装备产品	2016 年
14	微波消融治疗设备	中国产学研合作创新成果二等奖	2015 年
15	多模态影像引导肿瘤精准消融体系的构建及临床应用	中华医学科技奖二等奖	2017 年

公司所获奖项中合作申报获奖情况及其他参与方信息如下：

编号	项目名称	奖项	申报方式	获奖单位/人员 (按照完成顺序排名)	颁发日
1	新型消化道支架的研发与应用	国家科学技术进步奖二等奖	合作申报	东南大学附属中大医院 上海长宁区同仁医院 上海交通大学 南微医学	2011 年
2	内镜超声微创诊疗体系的建立与应用	国家科学进步奖二等奖	合作申报	中国医科大学附属盛京医院上海长海医院 浙江大学医学院附属第一医院 中国人民解放军总医院 南微医学	2018 年

编号	项目名称	奖项	申报方式	获奖单位/人员 (按照完成顺序排名)	颁发日
				北京大学第一医院 中国医学科学院肿瘤医院	
3	微波消融设备的研发与临床应用	国家技术发明奖二等奖	合作申报	梁萍（中国人民解放军总医院） 于晓玲（中国人民解放军总医院） 程志刚（中国人民解放军总医院） 韩治宇（中国人民解放军总医院） 于杰（中国人民解放军总医院） 江荣华（南京康友微波能应用研究所）	2014 年
4	ALI/ARDS 发病的关键机制和救治新策略	陕西省科学技术奖一等奖	合作申报	中国人民解放军第四军医大学 南微医学	2016 年
5	胆胰疾病内镜超声微创诊疗技术的研究与临床应用	辽宁省科学技术奖一等奖	合作申报	中国医科大学附属盛京医院 南微医学 中国医科大学	2017 年
6	胃肠道肿瘤介入诊治关键技术的建立与应用	高等学校科学研究优秀成果奖技术发明一等奖	合作申报	上海交通大学 南微医学 丽水市中心医院 同济大学	已公示通过，等待发证书
7	新型食管支架的研发及临床应用	教育部科学技术进步奖二等奖	合作申报	东南大学 郑州大学 南微医学	2009 年
8	食管、胃肠道支架的研发与应用	上海市技术发明奖二等奖	合作申报	上海市同仁医院 南微医学 东南大学附属中大医院 郑州大学第一附属医院	2015 年
9	消化道恶性肿瘤综合介入治疗关键技术的建立与应用	上海市科技进步二等奖	合作申报	上海交通大学医学院附属同仁医院 丽水市中心医院 南微医学 同济大学	已公示通过，等待发证书
10	介入性肺脏病学技术在呼吸系统疑难危重疾病诊治中的应用研究	中华医学科技奖三等奖	合作申报	第四军医大学唐都医院 煤炭总医院 南微医学 北京库蓝医疗设备有限公司	2012 年
11	微创介入非血管腔道功能性支架的研发与应用	江苏医药科技进步奖三等奖	合作申报	南微医学 东南大学附属中大医院	2016 年
12	提升微波消融新平台—水冷微波消融系统的研发及其临床应用	北京市科学技术进步二等奖	合作申报	中国人民解放军总医院 南京康友微波能应用研究所	2012 年

编号	项目名称	奖项	申报方式	获奖单位/人员 (按照完成顺序排名)	颁发日
13	微波消融多脏器实体肿瘤的技术创新及应用	中华医学科技奖二等奖	合作申报	中国人民解放军总医院 南京康友微波能应用研究所	2012 年
14	微波消融治疗设备	中国产学研合作创新成果二等奖	合作申报	梁萍（中国人民解放军总医院） 房留琴（南京康友医疗科技有限公司） 江荣华（南京康友医疗科技有限公司） 阮明兵（南京康友医疗科技有限公司） 于晓玲（中国人民解放军总医院）	2015 年
15	多模态影像引导肿瘤精准消融体系的构建及临床应用	中华医学科技奖二等奖	合作申报	中国人民解放军总医院 北京理工大学 中山大学附属第一医院 珠海和佳医疗设备股份有限公司 南京康友医疗科技有限公司	2018 年

### 3、学术期刊论文发表情况

公司技术研发人员先后在国内外学术期刊发表论文十余篇，具体论文发表情况如下：

论文名	期刊名称	公司发表人	发布年度
《内放疗支架治疗中晚期食道癌的临床初步探讨》	《实用肿瘤学杂志》	冷德嵘	2003 年
《食管支架变形数值模拟与疲劳寿命的分析研究》	《中国机械工程》	潘长网	2009 年
《全身麻醉下 Y 型金属气管支架治疗恶性气道狭窄》	《介入放射学杂志》	冷德嵘	2010 年
《编织型食管支架结构及其丝线的力学性能分析(英文)》	Journal of Southeast University(English Edition)	潘长网	2012 年
《胆管内照射支架应用的实验研究》	《介入放射学杂志》	冷德嵘	2012 年
《超顺应性的可回收覆膜分段支架研制》	《医疗装备》	冷德嵘	2015 年
《An Efficient Approach to Estimate MRI RF Field Induced In Vivo Heating for Small Medical Implants》	《IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility》	潘长网	2015 年
《Numerical investigations of the mechanical properties of a braided non-vascular stent design using finite element method》	《Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering》	潘长网	2015 年
《新型可降解食管支架的设计研究》	《中国医疗器械信息》	高小龙,冷德嵘,刘春俊,胡	2016 年

论文名	期刊名称	公司发表人	发布年度
		洁,张岚,李常青,唐志,沈正华	
《新型可降解食管支架动物实验研究》	《介入放射学杂志》	冷德嵘	2016 年
《A novel design of implantable medical stent for reducing the MRI RF-induced heating》	《IEEE International Symposium on Antennas and Propagation》	潘长网	2016 年
《内窥式光学相干断层成像系统及其应用》	《中国医疗器械信息》	李艳,奚杰峰	2017 年
《A Novel Design of Implantable Esophageal Stent to Reduce the MRI RF-Induced Heating》	《IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility》	潘长网	2017 年
《不同椭圆度的狭窄胆管与编织型支架耦合系统的生物力学性能》	《机械设计与研究》	潘长网	2018 年
《端部形状对支架-食管耦合系统力学行为的影响》	《医用生物力学》	潘长网	2018 年
《不同端部形状的编织型食管支架应力及疲劳性能的研究》	《机械设计与制造》	潘长网	2018 年
《Numerical research on the biomechanical behaviour of braided stents with different end shapes and stent-oesophagus interaction》	《International Journal for Numerical Methods in Biomedical Engineering》	潘长网	2018 年

注：上表中所列公司发表人均为公司技术与研发相关人员，为该论文的作者或作者之一。

#### 4、参与的行业标准和产品指导原则制定

（1）公司参与起草了行业标准 YY /T 1544-2017 环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求并由国家食品药品监督管理总局于 2017 年 5 月 2 日发布；

（2）公司参与起草了中国医疗器械行业协会团体标准 T/CAMDI 021-2019 一次性使用亲水涂层导丝并于 2019 年 1 月 1 日发布；

（3）公司参与起草了“无菌医疗器械初包装第 2 部分微粒污染控制技术要求”，该标准尚在进行中；

（4）公司参与起草了《经鼻胆汁外引流管注册技术审查指导原则》，该指导原则已处于征求意见稿的阶段；

（5）公司参与起草了《取石网篮注册技术审查指导原则》，该指导原则已处于征求意见稿的阶段。

### （三）公司研发投入及在研项目

#### 1、研发投入

公司在微创诊疗领域深耕多年，能准确把握行业技术发展趋势和临床诊疗需求，并将研发成果成功转化为市场认可的产品。

经过多年的积累，公司逐步在医工合作、试制预研、产品立项、设计开发、质量管理、生产制造、法规注册、市场营销、品牌运营等环节建立了专业化的团队和系统化的流程，形成了一个医学创新成果转化平台，可同时为多个新产品研发项目提供全流程支持，因此，公司新产品研发进度快，成功率高，单位研发成本低。2018 年，公司共研发成功 16 个新产品，在中国、欧盟、美国、加拿大共取得 18 张注册证及市场准入批准。

与初创企业不同，公司营业收入已形成规模且持续快速增长。公司以“销售一代、储备一代、研发一代”为研发方针，形成了依靠自有资金滚动投入的研发模式。报告期内，公司研发投入金额为 1,779.77 万元、3,786.50 万元和 4,912.31 万元，年复合增长率达到 40.27%。

报告期内，公司研发投入及占当期营业收入比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
研发支出合计	4,912.31	29.73%	3,786.50	112.75%	1,779.77
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
研发支出占比	5.33%	-	5.91%	-	4.30%

#### 2、在研项目

公司在持续创新机制的引导下，凭借强大的研发实力和不断增加的研发投入储备了一批行业领先的在研项目，为公司持续创新并突破关键核心技术提供了基础和潜力。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司在研项目情况如下：

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
扩张类	可过活检孔道气管支架	注册	可通过内镜活检孔道释放，用于扩张气管狭窄	南微医学	张岚、赵永雪	2019 年	11 人	113.72	经活检孔道置入技术：传统的气管支架置入器直径大于支气管镜工作孔道，很难精准定位，操作过程中需要断开全麻患者的呼吸机辅助通气，增加病人危险，经过与临床专家的讨论，公司提出经软性支气管镜工作孔道释放的气管支架系统设想。置入器通过 $\geq 2.8\text{mm}$ 的支气管镜工作孔道并直视释放操作，释放精准，手术风险低。同时医患还可避免受射线伤害，手术中医务人员和医疗器械的减少，也使得手术费用大大降低。
	支架及置入器升级	注册	用于释放支架，结构轻便小巧	南微医学	张岚、赵永雪	2020 年	12 人	528.18	简洁轻便置入器技术：针对支架产品，公司开发了第二代置入器，结构更为轻便，产品规格较竞争对手更全。
	分段式食道支架	注册	用于扩张恶性肿瘤造成的食道狭窄及治疗食管瘘	南微医学	高小龙、赵永雪	2019 年	10 人	120.90	顺应性支架技术：传统食道支架顺应性不好，容易造成端口处刺激增生，甚至引起穿孔，且不利于良性病变后期的取出。此款分段式食道支架顺应性佳，适用于上消化道各部位，两端回收环线便于支架位置调整及取出。目前市面上的分节式食道支架其分节处为镍钛丝连接，顺应性没有预期的效果好，弯度较大的食管部位还是稍许僵硬，微创的分段式食道支架为软线连接，贴壁柔顺，端口内收减少刺激穿孔。
	金属网管	设计验证	自制降本	南微医学	冯伟	2020 年	7 人	22.30	金属编织网复合型管材制作技术：能达到当前竞品所使用同等材料性能，能达到当前外采相同材料的同等性能。
粘膜剥离术（ESD）	大夹子（环形）	前期调研阶段	用于胃肠道中组织的吻合，可用于止血或对胃肠道组织创口进行闭合治疗，也可用于标记创口，同时也可用于胃部穿	南微医学	余洲	2023 年	2	4.52	当前临床上使用的吻合夹产品，组装操作复杂，价格昂贵，给广泛应用造成了障碍，未得到大规模的临床应用，也造成了技术资源的浪费。与当前临床产品相比，本研发项目具有以下特点：

产品/工艺	在研项目名称		进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
				孔和创口的治疗。						<p>（1）圆形夹片结构设计，在同等可容纳组织容量的前提下，尺寸最小，对组织不会造成过多刺激；</p> <p>（2）独特的手柄操作释放方法，简化医生临床操作，使用起来更加便捷；</p> <p>（3）在确保吻合夹片安全可靠性的基础上，更具性价比，有利于医生开展此类手术的临床应用，为患者的治疗提供更多的解决方案。</p>
	一次性双极高频电切开刀		设计验证	可建立 ESD 手术最短电切回路，减少人体电流回路，降低残余热切割效应对人体正常组织的损伤	南微医学	范茗侨	2021 年	5 人	407.24	<p>与传统单高频电切开刀相比较，本研发项目的科技创新之处如下：</p> <p>（1）由于双极的设置，电流仅在两极间流过，引起组织损伤范围小，更安全；</p> <p>（2）双通道注液，获得清晰的手术视野，及时补液可以实现粘膜层和肌层的分离，操作更安全；</p> <p>（3）一把刀可以完成 ESD 下手术的所有步骤。</p> <p>本研发项目设计更安全，可靠，可节约手术时间，产品技术达到国内先进水平。</p>
	粘膜下注射液		注册	用于息肉、腺瘤、早癌或其他胃肠道粘膜病变的粘膜下注射隆起，便于后续切除病灶，降低肌层损伤甚至穿孔的风险。	南微医学	张岚	2020 年	4 人	66.67	<p>目前临床上使用的粘膜注射液大多由医生自行配制。配制过程繁琐，产品性能欠佳且不稳定，安全性无保障，储存过程稳定性差。该项目通过综合研发，突破了隆起技术的难点，产品在辅助 ESD/EMR 手术中，隆起效果显著且持久，安全性高，使用便捷。</p>
胆系（ERCP）	快速交换系统	快速交换取石网篮	注册	适用于内窥镜下清除胆道结石和异物。可与 2.6 米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	南微医学	徐潮伟、李晚春	2020 年（国内市场）已于 2019 年 5 月 17 日取得欧盟	4 人	58.74	<p>（1）双腔头端技术：常规的过导丝网篮，会采用双腔管来实现一个腔道过网篮，另一个腔道过导丝。但是，会导致产品整体的直径变大，影响产品的插入性。双腔头端技术，将双腔管改为只有网篮头端是双腔结构，既可以实现导丝的引导，也可以减小产品整体</p>



产品/工艺	在研项目名称		进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
							市场注册证			<p>外径，不影响产品的插入性能。</p> <p>（2）网篮折角成型技术：通过多股钢丝，按照一定形状进行折角，最后成型为一个类似钻石形状的篮子。在胆道内网篮可以套取住一些尺寸较大的结石，提高对一些严重胆管结石的取石效率。</p>
		快速交换切开刀	欧盟市场已经转产，国内市场正在注册阶段	主要与内窥镜配合使用，对十二指肠乳头进行探查或对乳头扩约肌进行切开。可与2.6米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	南微医学	徐潮伟、李晚春	2020年（国内市场）	4人	175.85	<p>（1）高频电切技术：快速交换切开刀，可产生频率在300KHZ-500KHZ之间的高频电流。使用高频电刀产生的高频高压电流通过高阻抗的组织时，会在组织中产生热，导致组织气化或凝固，实现对组织的切割。研究表明，低功率的高频电流作用于人体是安全的。我们产品同时也满足GB 9706.1和GB9706.4的电气安全的相关标准；</p> <p>（2）C形槽技术：产品在使用时，会配合导丝使用，当需要进行器械交换时，C形槽结构使得导丝可以从产品侧壁分离出来，实现导丝交换的距离缩短，从而实现产品的快速交换。</p>
		快速交换取石球囊	欧盟市场已经转产，国内市场正在注册阶段	适用于临床在内窥镜和X线引导下胆管取石用。可与2.6米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	南微医学	徐潮伟、李晚春	2020年（国内市场）	4人	177.87	<p>（1）球囊清扫技术：目前ERCP手术中最主要治疗的病症是胆石症，胆道内的结石形态多种多样，有坚硬的圆形结石，也有松软的泥沙类结石。对于尺寸较小的圆形结石和泥沙类的结石，可以使用取石球囊来做胆道的清扫，清除结石。球囊在胆道内打开时，由于其良好的弹性，可以贴合在胆道壁，对胆道做彻底的清扫。同时，柔软的球囊表面，也避免了清扫过程对胆道的损伤。</p> <p>（2）C形槽技术：产品在使用时，会配合导丝使用，当需要进行器械交换时，C形槽结构使得导丝可以从产品侧壁分离出来，实现</p>

产品/工艺	在研项目名称		进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
										导丝交换的距离缩短，从而实现产品的快速交换。
		快速交换塑料支架	注册	适用于对胆管进行引流，或在愈合期间固定胆管，或在有胆管狭窄或糊状结石的情况下，保持胆管开放。其置入器可与 2.6 米的短导丝配合使用，交换距离缩短，实现器械的快速交换	南微医学	徐潮伟、李松栓	2021 年（国内市场）	4 人	60.59	<p>（1）多段导管焊接技术：为实现快速交换的结构，需要将产品拆分成多段结构，并通过塑料导管焊接技术将各个部分焊接起来。其中主要是双腔管和单腔管焊接。塑料导管通过精密的设备和模具，来实现焊接过程。多段焊接后的导管，可以形成局部单腔和局部双腔结构，从而实现快速交换的导管结构。</p> <p>（2）热定型技术：胆管内引流管需要根据人体胆道的不同部位的结构、不同放置的需求，设计不同的形状，主要有弧形、弯形、单侧猪尾形、双侧猪尾形等。这些结构需要通过塑料导管的热定型技术，来做出最后不同的形状。设计相应的工装，并通过工艺中精确的温度控制，最终实现定型。</p>
超声内镜（EUS/EBUS）	胰腺引流装置		设计确认	用于胰腺假性囊肿的积液引流	南微医学	丁莉、高小龙、孙亿民	2021 年	8 人	642.44	金属支架置入引流技术：针对胰腺假性囊肿及包裹性坏死，目前治疗方法有经皮穿刺引流术、外科手术治疗、内镜下引流术等技术。在超声内镜引导下进行囊肿引流及其他手术操作，已经逐渐为国内外治疗所采用。近年来，随着胰腺囊肿病人的增多，对引流囊肿引流的需求逐步上升。当前国内无此类产品，本项目致力于开发一款胰腺引流装置，满足市场需求。
	热穿刺支架吻合系统		设计验证	用于胰腺假性囊肿的积液引流	南微医学	徐业培	2022 年	10 人	109.23	带电穿刺的金属支架置入引流技术：针对胰腺假性囊肿及包裹性坏死，目前治疗方法有经皮穿刺引流术、外科手术治疗、内镜下引流术等技术。随着超声内镜技术的发展，经超声内镜引导进行囊肿引流及其他手术操作，已经逐渐为国内外治疗所采用。通常情

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
									<p>况下，这一手术操作过程包含：超声镜确定穿刺位置、穿刺针进行穿刺、进斑马导丝、顺导丝打造影剂、囊肿刀扩孔、顺导丝进支架、支架放置、支架取出。目前该方法中提及的引流装置，主要是借用双猪尾型胆管内引流管或鼻胆/胰引流导管进行引流，以达到治疗目的。这个操作过程，存在2点问题：</p> <p>（1）引流管很容易移位，需要反复植入引流；</p> <p>（2）频繁的更换手术器械，如囊内液体流入后腹膜腔，会导致腹腔感染，引发一系列严重的并发症。</p> <p>为改善这一问题，公司与临床医生合作开发热穿刺支架吻合系统，采用一步法进行穿刺引流，为EUS引导下胰腺囊肿引流提供了一套完整的解决方案。</p>
	一次性内窥镜超声吸引活检针	在研	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织（胃肠道黏膜下损伤和壁外损伤）进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样。	南微医学	丁莉	2020年（FNB）已于2019年3月6日获得CFDA注册证	10人	715.81	<p>金震东，李兆申主编《消化超声内镜学》第2版，其中论述：随着超声内镜检查(EUS)及其细针抽吸活检术(FNA)的不断发展，EUS-FNA技术在临床上应用越来越广，几乎涉及所有邻近胃肠道的病变。</p> <p>与传统产品相比，本研发项目结合国内外市场使用反馈和医生对产品的建议，引入以下技术，增强产品性能：</p> <p>（1）过弯技术，解决临床上大弯曲或者极限位置时，产品过弯困难或者无法过弯，从而无法准确到达病灶的问题；</p> <p>（2）可视化性技术，使得产品在超声下能够清晰显影，为医生操作提供指引，并避免误操作穿刺血管；</p> <p>（3）穿刺和取样技术，以获得更多更完整的病灶样本，提升EUS-FNA阳性检出率；同</p>

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
									时，降低对病人脏器的损伤，降低 EUS-FNA 并发症的发生率。 新型超声吸引活检针，更加注重医生操控体验，覆盖更多临床需求，满足国内外标准，达到领先水平。
	一次性支气管超声吸引活检针	定义阶段	用于超声引导穿刺活检术。 目标区域：气管支气管树的黏膜下层和管腔外	南微医学	丁莉	2021 年	10 人	15.52	<p>马芸，杨会珍，张苑，王国本《经支气管针吸活检术的过去、现在和未来》，其中论述对于气管支气管树的黏膜下层和管腔外病变，常用的穿刺活检方法有 TBNA(经支气管针吸活检术)和 EBUS-TBNA（超声支气管镜引导下经支气管针吸活检术）。TBNA 技术利用气道腔内的标志结合影像学定位进行穿刺，因此对操作者的解剖定位和三维立体思维的要求较高，故被称为“盲穿”，导致穿刺结构良莠不齐。EBUS-TBNA 的可视性，易控制性等特点使得该技术获得迅速推广。与传统产品相比，本研发项目结合国内外市场使用反馈和医生对产品的建议，引入如下技术，增强产品性能：</p> <p>（1）过弯技术，解决临床上大弯曲或者极限位置时，产品过弯困难或者无法过弯，从而无法准确到达病灶的问题；</p> <p>（2）可视化性技术，使得产品在超声下能够清晰显影，为医生操作提供指引，并避免误操作穿刺血管；</p> <p>（3）穿刺和取样技术，以获得更多更完整的病灶样本，提升 EBUS-TBNA 阳性检出率；同时，降低对病人脏器的损伤，降低 EBUS-TBNA 并发症的发生率。</p> <p>新型支气管超声吸引活检针，更加注重医生操控体验，覆盖更多临床需求，满足国内外</p>

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
									标准，达到领先水平。
	超声水囊 <sup>26</sup>	注册	超声内窥镜专用水囊，向安装在超声内镜或超声探头先端部的水囊中注入无菌水，通过使水囊与患者体腔内的目标部位相接触，进行超声波观察	南微医学	王法磊、陈晓丹	已完成（已于2019年4月30日取得注册证。）	4人	62.60	良好的密封技术：根据内镜型号的不同而设计不同结构的水囊来保证囊体与超声内镜探头的配合性，水囊卷边结构可以嵌在内镜探头的凹槽中，加强了囊体整体的封堵性能，乳胶材料的选择可以明显提高囊体本身的膨胀性能，减小注水时对封堵部位的压力，从而提高了水囊整体的密封性。
医学影像设备	OCT C2	设计开发	用于获取人体自然腔道内超高分辨率的二维光学成像	南微医学	张立婷	2020年	25人	522.05	本项目研发的光学干涉断层成像系统与传统设备相比较，有以下优势： （1）激光标记技术，可以在目标组织上进行激光标记，可为后续的治疗提供指引； （2）软件技术：可实现与医院图像管理系统的对接；可实现图像分屏显示；较一代产品增加了纵剖图成像。 （3）更为方便的探头技术：实现一次性插拔，使用更为便捷。
肿瘤消融	II型立式消融仪项目	设计确认	用于肝等实体脏器肿瘤消融治疗，具备单机双源双频率、独立操作软件界面以及病历管理软件系统等功能。	康友医疗	刘辉、张大宝	2019年	10人	353.12	本项目采用肿瘤热场温度实时监控技术，为疗效即刻评价提供依据。 本项目的研发是在传统设备功能的基础上，通过整体优化，扬长避短，提升使用性，增强可靠性。和目前市场上的产品对比，在使用性及可靠性方面有着很大的提升，并且新增了组织温控单元，在微波消融治疗过程中仪器通过温控单元监控病变部位温度，当肿瘤组织边界温度达到设定值，大于肿瘤组织范围5mm处温度超过60℃时，仪器热场温度监测调控系统发出指令，停止仪器功率输

<sup>26</sup> 已于2019年4月30日取得注册证。

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
									出。肿瘤细胞在高温下产生不可逆的凝固坏死，使肿瘤组织临床整体灭活，坏死组织在原位被机化或吸收。本研发项目的技术水平达到国内领先。
	定向耦合器项目	设计开发	用于实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率，根据被消融肿瘤的条件实时调整输出功率，达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果。	康友医疗	江荣华	2019 年	12 人	175.66	本项目采用微波输出反射能量实时监控技术、动态驻波监控技术、微波消融设备专用能量监控技术平台。现有的微波消融仪功率输出基本上都是开环电路，无法量化进入消融肿瘤组织的有效功率和反射功率，本项目研发的定向耦合器能够实时检测仪器微波输出功率和微波消融针反射功率，根据被消融肿瘤的条件实时调整输出功率，达到对肿瘤临床整体灭活的治疗效果，并且在微波消融针功率输出异常，反射功率增大时根据反射功率递增值进行判断，如跳跃递增值立刻报警切断微波功率输出，避免针头脱落在被消融的肿瘤组织中，发挥保护设备的功能。
	便携式微波消融仪 BF 型项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固（消融），不适用于心脏手术。	康友医疗	张大宝	2020 年	8 人	22.58	<p>本项目应用部分输出功率技术，完成安规和电磁兼容的技术攻关。本项目研发的新型微波消融设备与传统设备相比较，有以下优势：</p> <p>（1）小型化的紧凑设计，减小了设备的重量、体积，使微波消融治疗更加便捷，方便临床治疗的操作；</p> <p>（2）全新人机交互界面和触摸输入，合理的结构布局，外观更方便操作使用；在整个设计风格上以简洁为主，整体风格统一。</p> <p>（3）为了提高设备的防电击程度，设计出具有 F 型隔离应用部分的 B 型设备，提高患者的使用安全。</p> <p>（4）考虑到临床需求视角清晰的因素，对前面板材质和角度进行了重新设计，整体采用</p>

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
									黑色亚克力高亮材质，侧面的气孔设计为流畅的条纹形，增强屏蔽的同时改善散热，提高可靠性。 （5）功率输出更加精确可控。 本研发项目可大大促进微波消融在临床的使用和普及。
	III 型微波消融系统项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固（消融），包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融。不适用于心脏手术。	康友医疗	汪汇洋	2020 年	12 人	0.28	本项目实现了消融针外径细化的技术和工艺突破；采用了微波能量传输和测温一体线传输技术。随着微波消融技术在海外市场的逐步推广，产品应用也在不断升级和完善。与传统产品相比较，本研发项目结合国外市场试用反馈和医生对产品的建议，加强微波消融仪核心技术功能并结合临床需求，增加多种具有竞争力规格的消融针。研发的新型微波消融设备及其附件，更加注重海外客户体验，可以覆盖客户的诸多临床需求，技术达到国际先进水平。
	II 型消融针项目	设计开发	用于经皮穿刺、腹腔镜、外科手术中软组织的凝固（消融），包括不可切除的肝和肺肿瘤的部分和完全消融。不适用于心脏手术。对现有产品进行小型化、轻量化改进，并提高产品的可靠性	康友医疗	陈翠华	2019 年	10 人	231.45	本研发项目不仅能够提高消融针穿刺力，同时提高消融针的握持舒适性等。与传统消融针相比较，本研发项目的科技创新之处如下： （1）重新设计密封结构，提高消融针结构密封的可靠性； （2）水箱的集成化，焊接工艺的简化； （3）手柄更符合人体工程的设计，造型简约又带有软硬胶，握持舒适。 目前产品技术达到国际先进水平。
	内镜下微波消融针项目	设计验证	用于经人体自然腔道进行微波消融治疗。	康友医疗	刘辉、于春生	2019 年	10 人	154.33	本项目实现内镜下微波消融针的开发，研究了内镜下消融针消融热场，实现了软性针杆技术和超长针杆冷却技术的突破。针对在人体内部较为隐蔽的病变组织，现有的普通微波消融针从外部无法达到，从外部能够达到

产品/工艺	在研项目名称	进展情况	拟达到的目标	项目发起人	项目负责人	计划完成时间	项目人员投入	累计经费投入（万元）	与行业技术水平的比较
									病灶但对患者容易造成二次伤害。本项目研究的柔性微波消融针可沿着内镜通道行进，针头具备穿刺功能，能够实现对位置隐蔽病变组织的微波消融治疗。另外本研究项目从一定程度上填补微波消融软针的空白，拓宽了产品种类，为医生和患者提供了多重选择，微波消融软针使用更灵活，减少二次伤害，直接到达病灶，本项目的技术水平国内领先。
	EUS 内镜下微波消融针项目	设计开发	超声内镜下（EUS）微波消融针，新产品可以通过超声内镜钳道经过胃壁到达腹腔脏器病灶位置，以达到肿瘤治疗目的。	康友医疗	于春生	2022 年	8 人	20.39	本项目实现EUS超声内镜下引导的微波消融技术，实现将消融针借助于内镜钳道引导至胰腺等腹腔部位肿瘤及病变组织的目的。并采用了特殊手柄设计技术，能够有效解决消融针穿刺及进针定位困难的问题。目前针对胰腺等肿瘤治疗方法有外科治疗、姑息治疗、综合治疗、放射治疗、化疗、生物治疗等，运用微波消融治疗胰腺癌还在摸索阶段，需要进一步探索和临床验证。本项目研究的EUS超声内镜下微波消融针，可以经超声内镜钳道到达病灶位置，进行消融治疗，不仅可以用于食道狭窄、息肉切除、止血等治疗，还可以治疗经皮无法到达的肝脏尾状叶。本项目的技术水平国内领先。



## （四）研发人员情况

### 1、核心技术人员

公司拥有稳定、高素质、国际化、多学科交叉的核心技术团队，专业覆盖生物医学、化学工程、机械自动化以及计算机等多个学科领域，为公司不断创新提供了强劲的动力。

公司核心技术人员情况如下：

序号	姓名	学历背景	工作经历	取得资质，科研成果及奖项	研发贡献
1	冷德嵘	本科学历，工学学士 1985年7月毕业于武汉工学院	历任昆明手扶拖拉机厂技术员、车间主任、设计科长、北京周林频谱总公司市场部副经理、江苏周林频谱公司总经理。2000年联合创办南京微创医学科技有限公司，历任董事副总经理、董事总经理。2015年7月起，任本公司董事、总经理。	研高级工程师职称，享受国务院特殊津贴。江苏省医疗器械行业协会副会长、江苏省微纳医疗器械重点实验室副主任、江苏省非血管支架工程中心主任；曾主持省部级科技项目5项；获得国家科技进步奖二等奖1项，省部级一等奖2项；作为发明人先后获得发明专利11项，美国专利1项，日本专利1项，欧洲专利1项，中国实用新型专利20项，	2013年以前兼管研发工作，主要负责公司核心产品非血管支架（包括放疗支架、Y型支架和可降解支架）、一次性活检钳、扩张球囊、组织夹等项目的研发工作；2013年以后作为公司核心管理与技术人员统筹产品发展方向和研发规划。
2	李常青	硕士研究生学历，1995年毕业于清华大学并获得化学工程与工艺学士学位；1998年毕业于美国阿克隆大学并获得化学工程硕士学位。2004年毕业于印第安纳大学并获得工商管理硕士学位。	1998年12月至2001年2月，任Sigma-Aldrich Co., Ltd. 化学工程工程师；2001年2月至2008年5月，任Boston Scientific Corporation 高级研发工程师、过程工艺部经理；2008年5月至2013年5月，曾任Interplex Industries, Inc. 技术总监以及其下属子公司Anrei Medical (Hangzhou) Co., Ltd. 副总经理。2013年5月至2015年4月，担任微创技术顾问。2015年4月至今，担任MTU 总经理。2015年7月起，任本公司董事、研发及业务拓展副总经理。	近20年的医疗器械从业经验，曾在国际、国内知名医疗器械公司管理、主导、参与多个重要项目从原研到上市的全部过程。对医疗器械的客户需求、战略规划、创新管理、研发手段、资源整合、人才培养、项目管理、知识产权规划、相关法律法规等方面有全面的认识及实际运作的经验。作为发明人先后获得美国发明专利5项。	2013年开始，担任公司研发顾问。2015年起，分管公司研发工作，构建了公司的研发体系和流程，组建了一支多学科交叉、高素质、国际化的技术人才团队，同时还主要负责过ERCp系列产品、OCT-3D系统、EUS产品等项目的研发工作。
3	奚杰峰	博士研究生学历。2006年至2009年，就读于华	2014年7月加入公司，任本公司首席工程师。	2016年，奚杰峰获得美国西贝尔学者；入选南京市“高端人才团队引进计划”。获授权发明专利3项。	主持“超高分辨率内窥镜光学相干断层三维成像系统关键技术与开发”（简称OCT-3D）项目以及有源设备（如

序号	姓名	学历背景	工作经历	取得资质，科研成果及奖项	研发贡献
		盛顿大学生物工程专业；2009年至2014年，就读于约翰霍普金斯大学生物医学工程专业，获博士学位。		2018年，获得上海市科技进步二等奖。 先后主持参与江苏省“双创计划”项目、江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目、江苏省科技成果转化专项资金项目、江苏省基础研究计划（自然科学基金）项目、南京市高端人才团队引进计划项目	ESD手术相关有源设备、可视化平台等的研发
4	李宁	本科学历，2002年毕业于苏州大学生物科学专业	2006年9月加入公司，历任公司质量部经理、质量法规总监。	先后参与行业标准YY/T 1544-2017《环氧乙烷灭菌安全性和有效性的基础保障要求》、团体标准T/CAMDI 021-2019《一次性使用亲水涂层导丝》和《无菌医疗器械初包装第2部分微粒污染控制技术要求》（尚未发布）的制定，及指导原则《一次性使用内镜取样钳》、《经鼻胆汁外引流管》和《取石网篮》（征求意见稿）的起草	首次将美国21 CFR 820的体系要求引入南微医学质量管理体系中，形成符合法规和南微医学运营模式的设计开发系列控制流程。 从事项目管理和质量管理工作后参与和主导了公司测试中心工作、全球注册工作和临床工作。成功完成了美国康迈取样钳和澳大利亚取卵针项目的生产线转移。顺利完成了血管夹产品的临床试验项目，为血管夹产品快速上市提供了保障。 取得美国、日本、澳大利亚、巴西、加拿大共同认可的MDSAP证书。 成功带领南微医学测试中心取得中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书，为产品的快速上市提供了基本保障。
5	韦建宇	本科学历，广西科技大学机械工程系机械自动化专业毕业。	2013年1月加入公司，担任研发工程师一职。	获得17项发明专利。 2017年获得华夏医学科技奖、中华医学科技奖、辽宁省科技进步一等奖。 2018年，获得国家科技进步奖二等奖。	参与多项公司项目关键技术研发，先后主持参与金属网管、胃肠吻合支架、减肥支架、塑料支架、胆道雕刻支架、TTS气管支架、TTS肠道支架、TTS食道支架、TTS微波针、EUS微波针、结肠镜端帽、双球囊导管、可变径圈套器、扁丝圈套器、鼻胆管、脑科支架、磁铁支架等项目的研发。
6	潘长网	硕士研究生学历，毕业于南京大学高分子化学与物理系，获硕	2005年7月加入公司，历任本公司技术部副经理、运营部技术主任、江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室及江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心主任工程师、支架产品部质量	医药工程中级职称。先后参与国家自然科学基金-青年科学基金项目--“编织型食管支架介入耦合系统的力学行为优化与测试方法的研究”和国家重大科技成	自加入公司以来，一直从事非血管腔道系列支架及配套置入器的研究与开发工作及包括支架在内的无源植入器械磁共振兼容性（MRI）研究，在非血管腔道支架的临

序号	姓名	学历背景	工作经历	取得资质，科研成果及奖项	研发贡献
		士学位。	法规经理。	成果转化项目--“微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发”。长期从事支架的研发及改进工作及非血管支架及其他植入器械的磁共振兼容性（MRI）研究，已经在国内外期刊上发表了10余篇与研究项目相关的论文。申请专利8个，其中发明专利4个，均已经获得授权。	床要求、工作原理、性能要求、指标建立、测试方法及平台、结构设计、材料选择、覆膜工艺、法规标准符合性、产品注册及磁共振兼容性等方面具有深入的研究和理解，成功将公司系列支架产品在中国、欧洲及美国等国家进行注册并上市。

公司与包括上述核心技术人员在内的所有涉及及可能涉及产品技术的人员均签订了保密协议，在保密协议中对公司产品技术的保密内容及效期进行了严格的规定。

随着公司规模扩大及研发成果的不断涌现，公司主要研发人员在公司的贡献度及重要性也随之增加，逐步成长成为公司的核心技术人员。上述核心技术人员均在公司任职多年，为公司内部培养产生，报告期内公司并未出现核心技术人员离职或减少的情况，公司核心技术人员并未发生重大不利变化。

## 2、研发人员数量

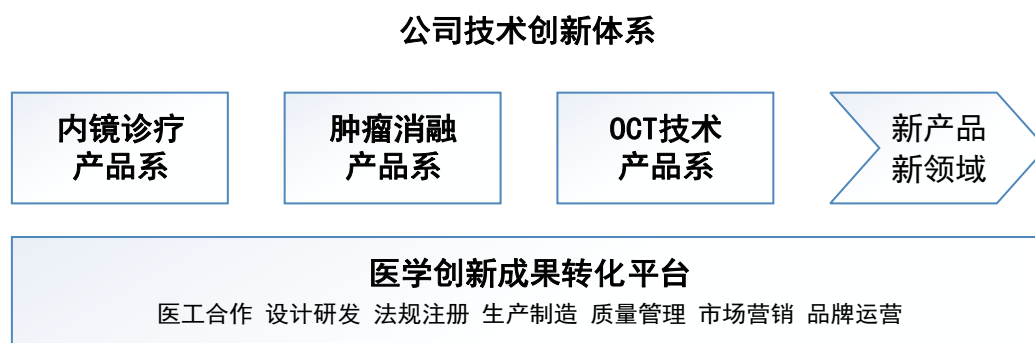
报告期内，公司的研发人员数量持续增长，占比持续提升，截至2018年底，公司研发人员的数量较2016年底增长76.52%，占公司员工总数的17.03%，支撑着公司研发项目的增长。具体如下：

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
研发人员数量（人）	233	186	132
占公司人数的比例	17.03%	16.19%	13.15%

## （五）公司创新机制，技术储备及技术创新安排

### 1、公司创新机制——“1+3+N”技术创新体系

作为一家聚焦于微创诊疗技术的创新驱动型公司，不断激发公司内在创新活力，不断高效地将医学创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品并成功推向市场，是公司获得创新持续发展的关键。经过多年发展，目前公司已形成“1+3+N”的创新体系。



“1”指一个平台。公司建成了一个医学创新成果转化平台。经过多年的积累，公司逐步在医工合作、试制预研、产品立项、设计开发、质量管理、生产制造、法规注册、市场营销、品牌运营等环节建立了专业化的团队和系统化的流程，可为医疗器械创新提供覆盖全周期的支持，可不断将来自于临床医学实践的医学创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品。

“3”指三大产品系，暨公司逐步形成了内镜诊疗、肿瘤消融、OCT 技术三大产品系。内镜诊疗产品系包含六大子系列产品，基本满足内镜诊疗医生的全部临床医学实践需求，为内镜诊疗提供了系统解决方案。肿瘤消融产品系，实现了影像引导下利用微波对肿瘤进行精确消融，在肝癌治疗领域已成为主流的医疗方法之一。OCT 产品系，是综合应用内镜、光学、材料等多学科，对人体自然腔道黏膜层进行深度检查的前沿技术产品，公司 EOCT 系统已获得了 FDA 认证，是未来公司发展的重要方向之一。这三大产品系，是公司在微创诊疗领域知识积累、技术实践、行业经验的凝聚，同时为公司新产品的研发提供重大技术支撑。

“N”指公司未来将适时培育形成新产品系。公司未来将持续聚焦微创诊疗领域，以现有知识积累、技术路径、行业经验、三大产品系为基础，依靠公司医学创新成果转化平台，不断进行技术创新、进入新的微创诊疗领域，并逐步培育形成新的产品系，进一步拓展公司发展空间。

## 2、公司研发组织架构及研发激励机制

### （1）研发组织架构和流程

根据行业研发的特点，公司在研发组织机构方面，共设有转化医学部、耗材研发部、设备研发部、工艺部和法规部。公司还建有省级工程中心和省级重点实验室各一个。这些研发机构分别负责医工协同创新、专利检索分析、试制、产品

开发、工艺开发、设计验证、设计确认、工艺验证和确认以及各国注册工作。

公司根据质量法规的要求建立了设计开发流程，对设计开发的每一个步骤进行控制，确保产品的安全性和有效性。

为了达到“销售一代、储备一代、研发一代”的目标，公司建立了“漏斗式项目筛选”流程。通过广泛建立和国内外临床专家的合作关系，收集临床需求和医生的创新想法，储备大量的医工合作项目，为后续的产品开发提供项目来源的保证。

## （2）人才培养机制

公司制定了《人才培养制度》，建立和完成人才培养机制，围绕公司发展战略，实施有效且规范的人才培养体系，实现公司与员工的共同成长，为公司的可持续发展提供人才资源支持，构建以客户为中心、开放、分享、学习的企业文化和公开、透明、简单、直接的工作氛围，通过流程化管理和去中心化的矩阵式组织结构、完善绩效考核制度以及推行职工持股计划，极大调动了骨干员工的积极性和创造力。

公司建立了中高层管理者继任者计划、专业技术人员储备培养计划，以公司战略目标为导向，结合人力资源规划，实行“计划—实施—反馈”的循环管理，针对公司发展所需的关键岗位建立人才培养体系，制定和执行个性化的培养方案。对人才培养的全过程实行跟踪考察、及时反馈，提升培养质量。

公司与东南大学共建江苏省研究生工作站，以微创医疗器械及其应用技术为研究方向，联合培养硕士研究生，为企业提供高层次的研究、开发、生产和管理人才，并为企业工程技术人才提供专业的培训，帮助企业人才培养。

## （3）研发激励制度

为充分调动研发人员的工作积极性、主动性，激发科研人员对新产品开发、技术攻关的积极性和创新意识，促进公司新产品开发及现有产品更新换代，公司制定了《项目奖励制度》、《专利奖励流程及制度》及《创新合伙人制度》等激励机制，对有贡献的研发人员进行奖励，取得了良好的效果。

公司形成了完善的研发体系以及有效的研发激励制度，为公司不断创新提供了保障。

### 3、技术储备

公司有着丰富的技术储备，为公司未来的不断创新发展提供了源源不断的动力。公司技术储备情况具体详见本节“六、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）公司研发投入及在研项目”之“2、在研项目”。

### 4、未来技术创新安排

公司未来计划新建国内研发及实验中心和美国研发中心，加大研发投入，不断提高创新能力。

国内研发及实验中心将结合现有技术和产品，进行生产工艺及设备的改进，新材料及新产品的开发，取得自主创新的研究成果，培养内镜诊疗器械领域的技术研究带头人和创新团队，同时也为产品售前售后提供技术支持。

美国研发中心将充分利用波士顿地区医疗产业及技术的聚集优势，广泛招募顶级的研发人员，聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术，形成具有国际领先水平的研发团队，增强公司的研发能力，提升技术竞争力。同时由于世界上不同地区人群的消化道疾病发病情况不同，国内外市场对于内镜诊疗器械的需求和应用方向存在较大差别，美国研发中心将针对国外市场的需求进行预研和临床研究，进一步扩大国际市场的份额。未来公司重点研究方向为：

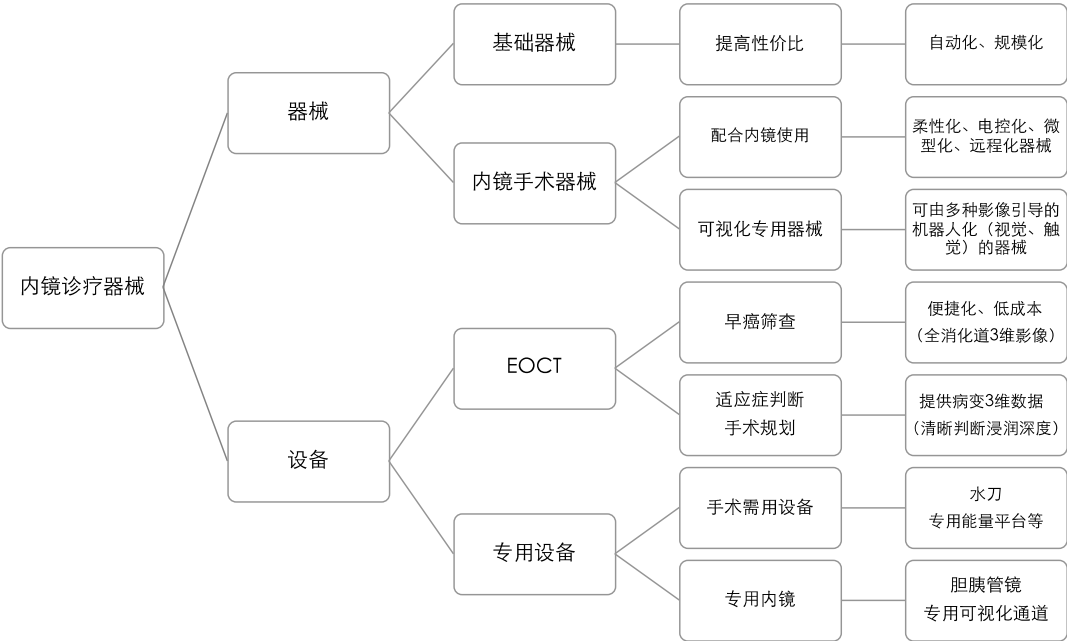
#### （1）根据临床需求不断进行产品创新

公司将基于内镜诊疗、肿瘤消融、OCT 技术三大产品系，不断进行产品迭代，改进产品性能。同时，根据一线临床医生，特别是消化内镜领域临床医生的医疗实践，发现现有医疗手段的痛点和难点，不断通过创新性医疗器械的推出，满足医生多样化的需求，推动内镜下诊疗器械行业的发展。

针对临床发展趋势、方向和痛点，公司初步拟定了今后五年的研发方向和大体规划。即，提前布局 and 投入，研发符合临床发展方向的产品。力争在以下两方面突破：1）将 EOCT（内窥式光相干断层扫描）系统用于早癌筛查，实现早发

现、早治疗，救治更多患者；同时，将 AI 技术与 EOCT 技术相结合，解决腔内手术适应症识别的难题。2）通过对现有内镜诊疗器械进行可视化升级以及开发具有视觉、触觉功能的新型器械，和临床专家一道推动 NOTES（经自然腔道手术）技术创新发展。

公司的研发规划如下图，除个别项目尚处在调研阶段外，其他项目均已在进行中。



（2）提高生产自动化水平，不断提高基础耗材性价比

对于公司耗材类产品，未来将着力提高生产自动化水平，以不断提高产品质量、降低产品成本，提高产品性价比。这将有利于降低社会医疗成本、降低患者医疗费用负担。

七、发行人境外经营情况

截止本招股说明书签署之日，公司有三家境外子公司，分别为 MTU、MTE 和 MTH。MTU 是公司在美国设立的全资子公司，主要从事美国市场的开拓及客户维护。MTE 为公司收购的全资子公司，主要从事欧洲地区的市场开拓及维护。MTH 是公司为进行海外投资布局而在香港设立的全资子公司，未从事生产制造业务。

MTU、MTE 和 MTH 的情况详见“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股、参股子公司基本情况”。



## 第七节 公司治理与独立性

### 一、公司治理制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》等相关规定的要求，建立了规范的股东大会、董事会和监事会等内部治理结构。股东大会、董事会、监事会依据制度规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

#### （一）股东大会运行情况

股东大会是本公司最高权力机构，由全体股东组成。公司股东大会决定公司经营方针和投资计划，决定公司董事、监事的选举，审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案，审议利润分配方案，审议重大投资、担保事项等。公司制定了《股东大会议事规则》，明确了公司股东大会的权力、召开的程序、议案、表决等内容。

根据《公司章程》的规定，公司股东大会行使下列职权：

- 1、决定公司的经营方针和投资计划；
- 2、选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- 3、审议批准董事会的报告；
- 4、审议批准监事会报告；
- 5、审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- 6、审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 7、对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- 8、对发行公司债券作出决议；
- 9、对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；

- 10、修改本章程；
- 11、对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- 12、审议批准公司章程第四十一条规定的担保事项；
- 13、审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；
- 14、审议批准变更募集资金用途事项；
- 15、审议股权激励计划；
- 16、审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

截止本招股说明书签署日，报告期内公司共召开了 20 次股东大会。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定。报告期内，公司历次股东大会的召开规范，所作出的决议合法有效。

## （二）董事会运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。公司制定了《董事会议事规则》。公司董事会严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，负责执行股东大会的决议、制订公司的年度财务预算方案、决算方案、公司的利润分配方案和弥补亏损方案、决定公司内部管理机构的设置、聘任或者解聘公司高级管理人员等。

根据《公司章程》的规定，公司董事会行使下列职权：

- 1、召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- 2、执行股东大会的决议；
- 3、决定公司的经营计划和投资方案；
- 4、制订公司的年度财务预算方案、决算方案；

- 5、制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 6、制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- 7、拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- 8、在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；
- 9、决定公司内部管理机构的设置；
- 10、聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；
- 11、制订公司的基本管理制度；
- 12、制订公司章程的修改方案；
- 13、向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；
- 14、听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；
- 15、法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

截止本招股说明书签署日，报告期内公司董事会共召开了 29 次会议，董事出席会议的情况符合《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，董事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面亦符合有关法律法规、《公司章程》和《董事会议事规则》的规定。报告期内，公司历次董事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

### （三）监事会运行情况

公司设监事会，对股东大会负责。公司制定了《监事会议事规则》，公司监事会严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，对公司董事会和高级管理人员工作、公司重大生产经营决策、财务状况、关联交易的执行、重大投资等重要事宜实施有效监督。

根据《公司章程》的规定，公司监事会行使下列职权：

- 1、应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- 2、检查公司财务；
- 3、对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；
- 4、当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- 5、提议召开董事会临时会议
- 6、提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- 7、向股东大会提出提案；
- 8、依照《公司法》的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；
- 9、发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

截至本招股说明书签署日，报告期内公司监事会共召开了 15 次会议，监事出席会议的情况符合《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，监事会会议召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面亦符合有关法律法规、《公司章程》和《监事会议事规则》的规定。报告期内，公司历次监事会的召开规范，严格按照《公司章程》所规定的职权范围对公司重大事项进行了审议监督，所作出的决议合法有效。

#### **（四）独立董事的履职情况**

根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，公司制定了《独立董事工作制度》，对独立董事的任职资格、提名、选举、聘任、职权等作了明确的规定，进一步完善公司的法人治理结构，强化对内部董事及经理层的约束和激励机制，促进公司的规范运作。

根据《独立董事工作制度》的规定，独立董事除具有法律、法规、规范性文

件及《公司章程》赋予董事的一般职权外，还具有以下特别职权：

1、重大关联交易（指上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产的 5%的关联交易）的事先认可权；

2、聘用或解聘会计师事务所的提议权，及对公司聘用或解聘会计师事务所的事先认可权；

3、召开临时股东大会的提议权；

4、召开董事会会议的提议权；

5、在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

6、必要时，独立聘请外部审计机构及咨询机构等对公司的具体事项进行审计和咨询；

7、法律、行政法规、部门规章、规范性文件、公司章程赋予的其他职权。独立董事行使上述第（1）至第（5）项特别职权时应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。行使上述第（6）项职权应取得全体独立董事同意。

独立董事还应当对公司以下重大事项发表独立意见：

（1）对外担保；

（2）重大关联交易

（3）董事的提名、任免；

（4）聘任或者解聘高级管理人员；

（5）公司董事、高级管理人员的薪酬和股权激励计划；

（6）变更募集资金用途；

（7）制定资本公积金转增股本预案；

（8）制定利润分配政策、利润分配方案及现金分红方案；

（9）因会计准则变更以外的原因作出会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正；

- （10）本公司的财务会计报告被注册会计师出具非标准无保留审计意见；
- （11）会计师事务所的聘用及解聘；
- （12）管理层收购；
- （13）重大资产重组；
- （14）公司以集中竞价交易方式回购股份；
- （15）公司内部控制评价报告；
- （16）公司承诺相关方的承诺变更方案；
- （17）公司优先股发行对公司各类股东权益的影响；
- （18）法律、行政法规、部门规章、规范性文件及公司章程规定的其他事项；
- （19）独立董事认为可能损害公司及中小股东权益的其他事项。

公司独立董事自受聘以来，认真履行独立董事的职责，积极出席各次董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对需要独立董事发表意见的事项发表了独立意见，发挥了在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的作用。

#### **（五）董事会秘书的履职情况**

根据《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的规定，公司设董事会秘书一名，为公司的高级管理人员。董事会秘书由董事长提名，经董事会聘任或者解聘，对董事会负责。

根据《董事会秘书工作制度》，公司董事会秘书履行以下职责：

- 1、负责公司信息对外公布，协调公司信息披露事务，组织制定公司信息披露事务管理制度，督促公司和相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；
- 2、负责投资者关系管理，协调公司与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；

3、组织筹备董事会会议和股东大会会议，参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；

4、负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息泄露时，及时向上海证券交易所报告并披露；

5、关注媒体报道并主动求证报道的真实性，督促公司董事会及时回复上海证券交易所问询；

6、组织公司董事、监事和高级管理人员进行相关法律、行政法规、上海证券交易所股票上市规则及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的职责；

7、知悉公司董事、监事和高级管理人员违反法律、行政法规、部门规章、其他规范性文件、上海证券交易所股票上市规则、上海证券交易所其他规定和公司章程时，或者公司作出或可能作出违反相关规定的决策时，应当提醒相关人员，并立即向上海证券交易所报告；

8、知悉董事、监事、高级管理人员持有本公司股份的资料，并负责披露公司董事、监事、高级管理人员持股变动情况；

9、《公司法》、中国证监会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司法》、《公司章程》、《董事会秘书工作制度》等法律法规及公司规章制度的有关规定开展工作，勤勉尽职，认真履行了公司信息披露、投资者关系管理、股东大会和董事会的组织筹备等各项职责，对提升公司治理水平和促进公司运作规范发挥了重要作用。

## **（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况**

根据《公司章程》、《上市公司治理准则》等相关规定，公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等专门委员会，并制定了相应的工作制度，明确了各专门委员会的职权范围及运作程序。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事应占多数并担任召集人，审计委员会中至少应有一名独立董事为会计专业人士。

各专门委员会自设立以来，依据其各自的职责权限履行了相应职责，能够正常发挥专门委员会的作用。

## 1、战略委员会

为适应公司战略发展需要，增强公司核心竞争力，确定公司发展规划，提高重大决策的效益和质量，公司设立董事会战略委员会。公司战略委员会由3名董事组成，现任委员为隆晓辉、冷德嵘、李常青，其中董事长隆晓辉担任主任委员，负责召集和主持战略委员会会议。

根据《公司章程》及《战略委员会工作制度》的规定，战略委员会主要行使下列职权：

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

## 2、审计委员会

为完善公司法人治理结构，确保董事会对经理层的有效监督，公司设立董事会审计委员会。公司审计委员会由3名董事组成，其中至少须有1/2以上的委员为独立董事，委员中至少有一名独立董事为专业会计人员。审计委员会设主任委员一名，由独立董事担任。公司审计委员会现任委员为戚啸艳、刘俊、张财广。其中戚啸艳、刘俊为独立董事，戚啸艳为专业会计人员，担任主任委员，负责召集和主持审计委员会会议。

根据《公司章程》及《审计委员会工作制度》的规定，审计委员会的具体职



责如下：

- （1）监督及评估外部审计机构工作；
- （2）指导内部审计工作；
- （3）审阅公司的财务报告并对其发表意见；
- （4）评估内部控制的有效性；
- （5）协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构之间的沟通；
- （6）及时处理董事会授权的其他相关事宜。

其中，审计委员会监督及评估外部审计机构工作的职责须至少包括以下方面：

- （1）评估外部审计机构的独立性和专业性，特别是由外部审计机构提供非审计服务对其独立性的影响；
- （2）向董事会提出聘请或更换外部审计机构的建议；
- （3）审核外部审计机构的审计费用及聘用条款；
- （4）与外部审计机构讨论和沟通审计范围、审计计划、审计方法及在审计中发现的重大事项；
- （5）监督和评估外部审计机构是否勤勉尽责。

审计委员会指导内部审计工作的职责须至少包括以下方面：

- （1）审阅公司年度内部审计工作计划；
- （2）督促公司内部审计计划的实施；
- （3）审阅内部审计工作报告，评估内部审计工作的结果，督促重大问题的整改；
- （4）指导内部审计部门的有效运作。

审计委员会审阅公司的财务报告并对其发表意见的职责须至少包括以下方面：

（1）审阅公司的财务报告，对财务报告的真实性、完整性和准确性提出意见；

（2）重点关注公司财务报告的重大会计和审计问题，包括重大会计差错调整、重大会计政策及估计变更、涉及重要会计判断的事项、导致非标准无保留意见审计报告的事项等；

（3）特别关注是否存在与财务报告相关的欺诈、舞弊行为及重大错报的可能性；

（4）监督财务报告问题的整改情况。

审计委员会评估内部控制的有效性的职责须至少包括以下方面：

（1）评估公司内部控制制度设计的适当性；

（2）审阅内部控制自我评价报告；

（3）审阅外部审计机构出具的内部控制审计报告，与外部审计机构沟通发现的问题与改进方法；

（4）评估内部控制评价和审计的结果，督促内控缺陷的整改。

审计委员会协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通的职责包括：

（1）协调管理层就重大审计问题与外部审计机构的沟通；

（2）协调内部审计部门与外部审计机构的沟通及对外部审计工作的配合。

### 3、提名委员会

为规范公司董事和总经理等高级管理人员的选聘工作，优化董事会构成，完善公司法人治理结构，公司设立董事会提名委员会。提名委员会由3名公司董事组成，其中至少须有1/2以上的委员为独立董事。提名委员会设主任委员1名，由独立董事担任。公司提名委员会现任委员为楼佩煌、戚啸艳、周志明。其中，楼佩煌、戚啸艳为独立董事，楼佩煌为主任委员，负责召集和主持提名委员会会议。

根据《公司章程》及《提名委员会工作制度》的规定，提名委员会主要行使下列职权：

- （1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会、经理层的规模和构成向董事会提出建议；
- （2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；
- （3）在公司、控股（参股）企业内部以及人才市场等广泛搜寻合格的董事、总经理等高级管理人员人选；
- （4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；
- （5）在选举新的董事和聘任新的高级管理人员前一至两个月，向董事会提出关于董事候选人和新聘高级管理人员人选的建议和相关材料；
- （6）法律、法规、《公司章程》规定或授权的其他事宜。

#### 4、薪酬与考核委员会

为进一步建立健全公司及高级管理人员的考核和薪酬管理制度，完善公司治理结构，公司设立董事会薪酬与考核委员会。薪酬和考核委员会由3名公司董事组成，其中至少须有1/2以上的委员为独立董事。薪酬和考核委员会设主任委员1名，由独立董事担任。公司董事会薪酬与考核委员会现任委员为刘俊、楼佩煌、张财广。其中，刘俊、楼佩煌为独立董事，刘俊为主任委员，负责召集和主持薪酬与考核委员会会议。

根据《公司章程》及《薪酬与考核委员会工作制度》的规定，薪酬与考核委员会主要行使下列职权：

- （1）研究和制定公司董事、高级管理人员的工作岗位职责；
- （2）研究和制定公司董事、高级管理人员的业绩考核体系与业绩考核指标，进行考核并提出建议；
- （3）研究和制定董事、公司高级管理人员的薪酬制度与薪酬标准，并负责对薪酬制度执行情况进行监督；

（4）依据有关法律、法规或规范性文件的规定，制订公司董事、监事和高级管理人员的股权激励计划；

（5）负责对公司股权激励计划进行管理；

（6）对授予公司股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件等审查；

（7）董事会授权委托的其他事宜。

## （七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、规范性文件的规定，并参照上市公司的相关治理要求，逐步建立健全了科学和规范的法人治理结构，公司制定和完善了《公司章程》，并根据《公司章程》的规定，依法选举或者聘任董事、独立董事、监事、职工代表监事和高级管理人员。公司在《公司章程》的基础上，结合本公司实际情况，还制定和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《关联方资金往来制度》、《重大财务决策管理制度》、《内部审计制度》、《募集资金管理制度》、《信息披露事务管理制度》、《投资者关系工作管理制度》、《对外投资管理制度》、《控股子公司管理办法》等一系列公司治理的规章制度，建立和完善了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司法人治理架构，明确了股东大会、董事会、监事会、独立董事、总经理及董事会秘书的权责范围、决策程序和工作细则等事项，形成了权责明确、运转协调、制衡有效的公司治理机制。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、总经理和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构不断健全和完善。

## 二、发行人特别表决权股份情况

截止本招股说明书签署日，发行人未设置特别表决权股份或类似安排。

## 三、发行人协议控制架构情况

截止本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构，发行人股东的协议架构情况详见“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股股东、实际控制人

及主要股东情况”。

## 四、公司内部控制制度情况

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司现行的内部控制较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够较好地保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。当然，这些内部控制制度虽已初步形成完善的体系，但随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

综上所述，公司截至 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照财政部颁布的《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。

### （二）会计师对内部控制的鉴证意见

中天运会计师对本公司董事会作出的内部控制有效性的评估报告进行了鉴证，并出具了《内部控制鉴证报告》。中天运会计师认为，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 五、发行人近三年违法违规情况的说明

2016 年 8 月 16 日，南京市社会保险管理中心对本公司出具《南京市社会保险稽核整改意见书》（宁社险管稽整字[2016]268 号），因本公司 2015 年 7 月至 2016 年 6 月少报缴费基数 584.01 万元，需补缴相应社会保险费用。原因主要系公司未将向员工发放的福利费用计入缴费基数所致。2016 年 9 月 18 日，本公司补缴了该项社保费用 175.01 万元。

2019 年 2 月 25 日，南京高新区社会保障中心出具《证明》，确认本公司于 2016 年 1 月至 2018 年 12 月期间，不存在因违反劳动保障法律、法规而被处罚

的情形。

除上述事项外，报告期内，本公司不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反相关法律法规而受到相关主管机关处罚的情形。

## 六、发行人资金管理、对外投资、担保的制度及执行情况

公司建立并完善了有关资金管理、对外投资、担保事项的政策及相关制度，对涉及资金收付、对外投资、担保事项的决策程序及权限进行了明确规定，保障了公司在资金管理、对外投资、担保事项方面的规范运作。

### （一）资金管理

公司通过《公司章程》、《董事会议事规则》、《股东大会议事规则》、《非日常经营交易事项决策制度》、《关联方资金往来制度》等规章制度明确了内部审批流程及审批权限。同时，为了确保现金及银行存款管理符合法律、法规和公司内部规章制度的要求，促进公司正常组织资金活动，防范和控制资金风险，保证资金安全，提高资金使用效益，公司依据有关法律法规和《企业内部控制基本规范》，并结合公司的实际情况，制定了《货币资金管理制度》。公司的资金管理制度涵盖现金管理、备用金管理、银行结算管理、银行票据管理等四个部分，对公司日常资金的管理作出了明确的规定。报告期内，公司资金管理制度执行情况良好，资金管理规范、高效，有效降低了资金成本，保障各项经营活动高效有序进行。

截止本招股说明书签署日，本公司不存在资金被公司股东及其控制的其他企业非经营性占用的情形。

### （二）对外投资的制度及执行情况

为规范公司的对外投资行为，加强公司对外投资、收购兼并管理工作，防范对外投资、并购风险，保证资产的有效监管、安全运营和保值增值，维护公司和投资者的利益，公司根据《公司法》等有关法律法规和《公司章程》的规定，并结合公司的实际情况制定了《对外投资管理办法》，以加强公司对外投资管理。根据《对外投资管理办法》，公司证券事务部负责对外投资、合资合作、并购参

股对象的收集、筛选。公司证券事务部会同公司财务部、审计部等其他相关部门组成专项小组负责对投资行为的政策风险、财务风险、技术风险及其它不确定性风险进行综合评价，对投资行为的可行性及合理合法性进行整体评估，对投资效益进行科学、合理预计，并提出整体评审意见。投资项目经董事会或股东大会审议通过后，由证券事务部负责实行全过程的监督、检查和评价，并向董事会、股东大会报告。

报告期内，公司的对外投资程序均有效履行了《公司章程》和《对外投资管理办法》等相关制度的规定。

### （三）对外担保的制度及执行情况

为维护公司和投资者的利益，规范公司的对外担保行为，控制公司资产运营风险，促进公司健康稳定地发展，公司根据《公司法》等相关法律、法规以及《公司章程》的规定，并结合公司的实际情况，制定了《对外担保管理办法》，公司日常负责对外担保事项的职能部门为财务部，公司收到被担保企业的申请及调查资料后，由公司财务部对被担保企业的资信状况、该项担保的利益和风险进行充分分析，并对被担保企业生产经营状况、财务情况、投资项目进展情况、人员情况进行实地考察，通过各项考核指标，对被担保企业的盈利能力、偿债能力、成长能力进行评价。公司财务部根据被担保企业资信评价结果，就是否提供担保、反担保具体方式和担保额度提出建议，上报总经理，总经理上报给董事会。

公司对外提供担保，应要求被担保方向公司提供质押或抵押方式的反担保，或由其推荐并经公司认可的第三人向公司以保证等方式提供反担保，且反担保的提供方应当具有实际承担能力。公司向控股子公司提供担保的除外。

公司下列对外担保事项须经股东大会审议通过：

- 1、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；
- 2、公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；
- 3、为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

- 4、单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；
- 5、对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。
- 6、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%；
- 7、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 5,000 万元。

除上述规定的对外担保行为外，公司其他对外担保行为，须经董事会审议通过。

公司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%，应由出席股东大会的股东所持有的有效表决权三分之二以上通过，其他应由股东大会审议的对外担保事项，应由出席股东大会的股东所持有的有效表决权的过半数通过。

股东大会审议对关联方提供的担保事项时，存在关联关系的股东不得参加对该担保事项的表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东大会有效表决权的股份总数。该事项应由出席股东大会的无关联关系的其他股东审议通过。

应由董事会审批的对外担保事项，需经全体董事三分之二以上审议同意通过；担保事项属于关联交易的，按照董事会审议关联交易的程序执行。

截止本招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保情况。如未来发生对外担保事项，公司将严格按照《公司章程》以及《对外担保管理制度》等相关制度的规定执行。

## 七、发行人独立性情况

本公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于主要股东及其控制的其他企业，具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。

### （一）资产完整方面

本公司由南微有限整体变更设立，承继了南微有限所有的资产及负债。公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生



产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，不存在依赖股东资产进行生产经营的情况，也不存在资产、资金被主要股东及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

## **（二）人员独立方面**

本公司制订了一整套完整独立的劳动、人事及工资管理制度，生产经营和行政管理完全独立于主要股东。本公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定产生；本公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在主要股东及其控制的其他企业领薪；本公司财务人员没有在主要股东及其控制的其他企业中兼职。

## **（三）财务独立方面**

本公司设立了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度；本公司开设了独立的银行账户，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，与股东单位无混合纳税现象。本公司根据企业发展规划，自主决定投资计划和资金安排，不存在主要股东干预公司资金使用的情况。

## **（四）机构独立方面**

本公司根据《公司法》、《公司章程》的要求建立健全了股东大会、董事会、监事会的三会议事制度，建立了独立董事制度。本公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与主要股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

## **（五）业务独立方面**

本公司是独立从事生产经营活动的企业法人，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售体系，不存在与股东混同或依赖股东的情况。公司独立对外签订所有合同，具有独立生产经营决策能力。

## （六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

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

## （七）对发行人持续经营有重大影响的事项

截止本招股说明书签署日，对发行人持续经营有重大影响的事项，详见“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”。

# 八、同业竞争

## （一）同业竞争情况分析

### 1、发行人主要股东同业竞争情况分析

#### （1）微创咨询

截止本招股说明书出具日，除发行人外，微创咨询不存在其他对外投资企业。

#### （2）中科招商

中科招商为发行人直接股东，主营业务为股权投资。中科招商不存在与发行人从事相同、相似业务的情况。截止本招股说明书签署日，中科招商直接或间接控制的企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	是否控制	是否为医疗企业
1	深圳市东金新材料创业投资有限公司	股权投资	是	否
2	深圳市中金联合投资顾问有限公司	投资咨询	是	否
3	深圳市华农科技创业投资有限责任公司	股权投资	是	否
4	中科招商信息科技国际有限公司	股权投资	是	否
5	中科招商农业科技国际有限公司	股权投资	是	否
6	中科招商生物科技国际有限公司	股权投资	是	否

#### （3）Huakang

### ①Huakang 投资企业情况

截止本招股说明书出具日，除发行人外，Huakang 不存在其他对外投资企业。

## （二）避免同业竞争的有关协议和承诺

为避免同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司股东微创咨询、中科招商、Huakang（以下合称“承诺人”）出具了《避免同业竞争承诺函》，具体如下：

1、承诺人目前没有、将来也不从事与发行人所从事的业务相同、相似或近似的，对发行人所从事的业务构成竞争关系的业务或活动；

2、承诺人不控制与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、承诺人及其控制的企业不会向与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、对于承诺人通过直接或间接方式所控制的企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控制关系使该企业履行在本承诺中的义务；

5、若承诺人及其控制的公司、企业与发行人所从事的业务或生产的产品出现相竞争的情况，则承诺人及其控制的公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

6、本承诺自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有发行人 5%及以上股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给发行人造成损失的，承诺人将赔偿发行人因此受到的损失；如因违反本承诺而从中受益，承诺人同意将所得收益全额补偿给发行人。

## 九、关联方及关联交易

### （一）关联方

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要的关联方及关联关系如下：

#### 1、持有公司 5%以上股份的股东

关联方名称	与本公司关系
微创咨询	公司主要股东，持有公司 30.76%股权
中科招商	公司主要股东，持有公司 30.18%股权
Huakang	公司主要股东，持有公司 20.52%股权

#### 2、持有公司 5%以上股份的股东控制的其他企业

公司持股 5%以上股份的股东为微创咨询、中科招商和 Huakang。微创咨询和 Huakang 无控制的其他企业。截至 2018 年 12 月 31 日，中科招商控制的企业情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	持股比例	注册资本	主营业务	备注
1	深圳市东金新材料创业投资有限公司	100.00%	3,000	投资高新技术产业和其他技术创新产业；投资咨询等	
2	深圳市华农科技创业投资有限责任公司	100.00%	6,000	直接投资农业产业和相关技术创新产业等	
3	深圳市中金联合投资顾问有限公司	100.00%	100	投资咨询	
4	中科招商信息科技国际有限公司	100.00%	1,656	电子信息与软件产品技术的研发、生产等	
5	中科招商农业科技国际有限公司	100.00%	1,656	投资农业育种研发、繁殖和推广技术	
6	中科招商生物科技国际有限公司	100.00%	828	生物工程产品技术的研发与生产等	

#### 3、公司直接或间接控股、参股公司

关联方名称	本公司持股比例	备注
康友医疗	51%	
康友微波	通过康友医疗持有其 100%	已于 2017 年 5 月注销

关联方名称	本公司持股比例	备注
	股权	
南京迈创	100%	
MTU	100%	
MTH	100%	
南微销售	100%	
恩多微纳	通过南微销售持有其 100% 股权	已于 2017 年 5 月注销
MTE	2016 年及 2017 年本公司直接持有其 20% 股权，2018 年 1 月本公司通过 MTH 增持其剩余 80% 股权后直接或间接持有其 100% 股权	
江苏康宏	35%	
纽诺精微	40%	

#### 4、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员情况详见“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人員情况”相关内容。前述人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人。

#### 5、本公司的其他主要关联方

其他关联方名称	其他关联方与本公司关系	备注
英联投资	原对本公司具有重大影响的投资方	英联投资于 2016 年 10 月转让所持全部公司股权
迈泰投资	本公司员工设立的股权投资企业，持有公司 4.76% 股权	-
华晟领丰	公司原董事王新卫担任执行事务合伙人委派代表	-
房留琴、姜伍华	持有本公司控股子公司康友医疗 10% 以上股份的自然人，二者系夫妻关系	-
姜蓉鑫	房留琴、姜伍华之女	-
潘雅娟	本公司原董事会秘书	2016 年 10 月不再担任公司董事会秘书职务
徐星岗	本公司原副总经理	已于 2016 年 3 月辞去公司副总经理职务
陈冬华	本公司原独立董事	已于 2017 年 2 月辞去公司独立董事职务
宓现强	本公司原独立董事	已于 2017 年 4 月辞去公司独

其他关联方名称	其他关联方与本公司关系	备注
		立董事职务
王新卫	本公司原董事	已于2018年11月辞去公司董事职务
刘春俊	本公司原监事	已于2018年12月辞去公司监事职务
北京奔奥	持有公司第一大股东微创咨询5.98%的股份	-
南京慈鸿	姜蓉鑫及其配偶王毅控制的企业	-
升克威	姜蓉鑫及其配偶王毅控制的企业	-
Medgic e.K	2016年及2017年为MTE控股股东Daniel Kuhn家族企业	2016年及2017年参照关联方标准披露的企业，2018年为非关联方

除上述关联方外，公司的关联方还包括公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业，或担任董事、高级管理人员的，除本公司以外的法人或其他组织。

## （二）关联交易情况

报告期内，公司关联交易的汇总情况如下：

单位：万元

公司与关联方或参照关联方标准进行披露的企业之间的发生额				
关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏康宏	采购商品	5,102.95	4,465.58	3,314.13
	加工费	216.08	136.32	-
	采购固定资产	22.72	-	-
MTE	采购商品	-	35.77	35.09
	销售商品	-	6,569.74	3,740.23
	为公司垫付展览费等	-	18.34	16.60
Medgic e.K	销售商品	4.02	38.07	28.00
	采购商品	174.20	0.79	-
江苏中天龙	工程安装	-	-	8.87
北京奔奥	销售商品	1,914.96	1,845.39	1,318.30
南京慈鸿	销售商品	-	-	416.15
关键管理人员	支付薪酬	1,507.43	1,492.31	721.60
纽诺精微	纽诺精微向公司	2018年6月，纽诺精微因经营需要与公司签订借款		

	借款	协议，向公司借款 200 万元，借款期限为 2018 年 2 月 8 日至 2019 年 2 月 7 日，借款利率为 4.35%，该笔借款由纽诺精微控股股东吕著海以其 25% 股权提供担保。因股东协商对纽诺精微进行增资，纽诺精微于 2018 年 12 月 26 日提前偿还了借款及剩余利息。2018 年度该笔借款的利息共计 7.34 万元。		
冷德嵘	接受担保	2016 年 5 月，冷德嵘为公司向北京银行股份有限公司南京分行借款 4,500 万元提供保证。		
芮晨为	接受担保	2018 年 1 月，芮晨为为公司向南京银行股份有限公司珠江支行借款 1,500 万元提供保证。2018 年 6 月，芮晨为为公司向南京银行股份有限公司珠江支行借款 2,000 万元提供保证。		
江苏中天龙	委托贷款	2015 年 9 月 30 日，江苏中天龙委托中国农业银行股份有限公司南京浦口支行向公司提供贷款 1,500 万元，借款期限为 2015 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 29 日。		
房留琴、姜伍华	股权收购款	公司根据协议于 2016 年向房留琴、姜伍华支付剩余康友医疗股权收购款 3,650.00 万元。		
英联投资	归还垫付税费	2015 年 11 月，公司代原股东英联投资垫缴公司整体变更税款 451.18 万元。2016 年 4 月，英联投资向本公司偿还了前述垫缴税款及相应利息 8.67 万元。		
江苏康宏	代发工资	2014 年 11 月江苏康宏成立以后，公司于 2015 年派出 2 名员工进入江苏康宏工作，其中 1 名员工工资薪酬由江苏康宏承担，公司代为发放，前述员工 2015 年度工资薪酬金额共计 15.15 万元。2016 年 9 月江苏康宏对前述款项进行了偿还。		
部分董事、监事及高级管理人员	为员工向公司借款 提供担保	报告期内，公司存在部分员工向公司借款，公司董事、监事及高级管理人员为其提供担保的情形。各报告期期末，部分董事、监事及高级管理人员担保的员工借款余额分别为 64.09 万元、241.34 万元及 202.96 万元。		
公司与关联方或参照关联方标准进行披露的企业之间的往来余额				
关联方	关联交易内容	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
江苏康宏	应付账款	1,852.89	2,189.27	738.00
MTE	应付账款	-	10.56	-
	其他应付款	-	18.34	-
	应收账款	-	1,270.63	846.37
	预付账款	-	-	7.07
北京奔奥	其他应付款	5.00	5.00	5.00
	应收账款	166.63	155.26	121.48
Medgic e.K	应收账款	0.15	5.70	10.01
	预收账款	1.26	-	-

潘雅娟	其他应收款	-	-	0.70
-----	-------	---	---	------

## 1、经常性关联交易

公司报告期内与关联方发生的经常性关联交易主要包括采购货物、销售产品等，具体如下：

公司与关联方之间的发生额				
关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏康宏	采购商品	5,102.95	4,465.58	3,314.13
	加工费	216.08	136.32	-
MTE	销售商品	-	6,569.74	3,740.23
关键管理人员	支付薪酬	1,507.43	1,492.31	721.60
公司与关联方之间的往来余额				
关联方	关联交易内容	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
江苏康宏	应付账款	1,852.89	2,189.27	738.00
MTE	应收账款	-	1,270.63	846.37

### （1）关联采购

报告期内，公司关联采购主要系向江苏康宏采购弹簧管、注塑件等生产用原材料及委托江苏康宏加工钳头总成等生产部件，主要用于活检钳、软组织夹等产品的生产。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
江苏康宏	材料采购	5,102.95	15.28%	4,465.58	17.68%	3,314.13	18.69%
	委托加工	216.08	0.65%	136.32	0.54%	-	-
合计		<b>5,319.03</b>	<b>15.92%</b>	<b>4,601.90</b>	<b>18.21%</b>	<b>3,314.13</b>	<b>18.69%</b>

江苏康宏为公司与南京康宏塑料厂成立的联营企业，其于 2015 年开始与公司持续发生交易。报告期内，公司与江苏康宏之间的关联采购额逐年增加，主要是公司主营业务发展较快，产品销量上升，从而加大向江苏康宏的原材料采购所致。报告期内，公司与江苏康宏之间经常性关联采购额占营业成本的比例分别为 18.69%、18.21%及 15.92%，比例呈逐年下降趋势。



报告期内，公司与江苏康宏关联采购相关的往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付账款	1,852.89	2,189.27	738.00

### ①关联交易的必要性

公司聚焦于医疗器械产品的研发设计、生产总装及市场推广，而对于非核心医疗器械零配件的生产与制造，一般交给上游供应商进行生产。然而弹簧管等原材料具有一定特殊性：第一，其为公司活检钳、软组织夹的主要原材料，用量较大；第二，其生产具有一定技术含量、且对相关医疗器械产品质量影响较大，为重要零配件；第三，这些零配件规格型号较多、数量较大，生产需要建立独立的生产线，占用厂房、设备和资金较多。针对这种情况，公司为稳定采购渠道，加强对重要零配件生产质量的把控，维持采购成本相对稳定，将资源聚焦于公司核心业务，于2014年11月与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，并承继了南京康宏塑料厂的生产经营业务，继而2015年公司开始通过江苏康宏进行弹簧管、注塑件等原材料的采购。

### ②关联交易的公允性

报告期内，江苏康宏向公司销售的主要产品毛利率与其对外销售毛利率对比情况如下：

年度	采购品种	向公司销售产品 毛利率	向公司销售产品 金额占比	江苏康宏对外销 售产品毛利率	差异
2018 年	弹簧管	53.63%	55.54%	62.81%	-9.18%
	注塑件	53.40%	99.98%	-96.46%	149.87%
	芯杆组件	3.93%	100.00%	-	-
2017 年	弹簧管	60.97%	61.83%	64.15%	-3.18%
	注塑件	46.96%	99.77%	41.73%	5.22%
	芯杆组件	16.62%	100.00%	-	-
2016 年	弹簧管	52.48%	61.35%	59.73%	-7.25%
	注塑件	24.45%	98.27%	32.80%	-8.35%
	芯杆组件	2.70%	100.00%	-	-

注：2018 年江苏康宏对外销售注塑件量非常小，都是以样品的形式发货，所以毛利为负数。

江苏康宏向公司销售的主要产品为弹簧管、注塑件，报告期内其向公司销售产品的毛利率与向公司外的非关联方销售的毛利率差异较小。

报告期内，公司向江苏康宏采购弹簧管按照成本加成原则，经双方协商后确定价格。报告期内，江苏康宏向公司及除公司外客户销售弹簧管的数量占比、毛利率情况如下：

客户名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率	数量占比	毛利率
公司	64.89%	53.63%	68.04%	60.97%	69.93%	52.48%
除公司外客户	35.11%	62.81%	31.96%	64.15%	30.07%	59.73%
合计	100.00%	/	100.00%	/	100.00%	/

报告期内，与江苏康宏其他客户相比，公司每年向江苏康宏采购弹簧管的量较大，约占其弹簧管销量总数的三分之二，江苏康宏在价格上给予公司一定的优惠，符合正常商业逻辑，江苏康宏不存在替发行人承担成本的情况。

假设江苏康宏向公司销售弹簧管的成本不变，毛利率采用第三方毛利率，公司成本每年增加的金额及占利润总额的比例为：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司向江苏康宏采购弹簧管的金额	2,488.79	2,253.74	1,497.77
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额	614.34	199.91	269.65
公司利润总额	23,407.35	13,145.17	-1,040.05
公司采用第三方毛利率后增加的成本金额占利润总额的比例	2.62%	1.52%	/

注：采用第三方毛利率后增加的成本金额=公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额×（1-江苏康宏销售给公司的毛利率）/（1-江苏康宏销售给除公司外客户的毛利率）-公司每年向江苏康宏采购的弹簧管的金额。

2017 年及 2018 年，采用第三方毛利率后增加的成本金额占公司利润总额的比例分别为 1.52% 及 2.62%，占比较小，不存在重大不利影响。

### ③公司减少关联交易的措施

公司计划通过弹簧管部分工序自制及减少对江苏康宏其他方面的采购来减少同江苏康宏之间的关联交易。

弹簧管部分工序自制方面，公司计划弹簧管包塑、Mark 打标工序自制。公司弹簧管包塑 Mark 打标系统已于 2018 年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark 打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划 2019 年底前实现量产。

减少对江苏康宏其他方面的采购方面，计划减少对江苏康宏注塑件的采购及减少对江苏康宏的委托加工。减少对江苏康宏注塑件的采购方面，注塑件的采购将逐渐转移至公司合格供应商南京保斯富新材料科技有限公司（南微医学非关联方，主营塑料制品、医疗器械及新材料研发、生产及销售），委托加工方面将逐渐转移至公司合格供应商浙江爱康医用塑料有限公司（南微医学非关联方，主营医用塑料制品、模具制造，医疗器械销售）。

#### ④公司对江苏康宏不存在采购依赖

##### A.公司非江苏康宏唯一客户

报告期内，公司对江苏康宏的采购额占其收入的比例分别为 75.31%、76.10% 及 72.18%，江苏康宏除与公司发生交易外，还向安瑞医疗器械（杭州）有限公司、常州金龙医用塑料器械有限公司及江苏康进医疗器材有限公司等客户销售。

B.江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备来源于公司。

江苏康宏弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”及江苏康宏最早使用的自动绕簧设备为公司自主研发和改造的。为了满足公司活检钳、软组织夹等产品销量增长对弹簧管的需求，迫于公司自身场地、资金等的限制，2014 年 11 月公司与南京康宏塑料厂合资成立了江苏康宏，将自主研发改造升级的自动绕簧设备转移给了江苏康宏并对其进行技术指导。随着公司近几年活检钳、软组织夹等产品销量的不断扩大，导致对江苏康宏的采购弹簧管等原材料数量和金额的增加。

##### C.公司计划将弹簧管包塑、Mark 打标工序自制

公司弹簧管包塑 Mark 打标系统已于 2018 年底开发完成，公司拥有与弹簧管包塑、Mark 打标相关的技术和人员，部分设备已经到位正在调试中，计划 2019 年底前实现量产。

#### D.公司对江苏康宏的其他方面采购已有替代供应商

公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，相关采购和加工将逐渐转移，将减少公司对江苏康宏的采购占比。

综上，公司非江苏康宏唯一客户；掌握着弹簧管制造的核心技术“全自动绕制技术”和设备改造技术，如需要可在较短时间实现自产或选择其他供应商；公司注塑件及原江苏康宏进行的外协加工工序已有替代供应商，故公司对江苏康宏不存在采购依赖。

#### ⑤公司未考虑进一步增持江苏康宏的股份

鉴于江苏康宏的实际控制人刘仁忠家族没有出售股权的意向，公司目前未考虑进一步增持江苏康宏的股份。

#### ⑥公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

报告期内，公司与江苏康宏之间的关联交易及其他关联交易已履行了公司章程规定的决策程序，详见本节“（四）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见”。

公司不存在对江苏康宏的重大依赖，公司在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于关联方，具有独立、完整的资产和业务体系以及面向市场独立经营的能力。

### （2）关联销售

2016 年及 2017 年，MTE 为公司参股公司；2018 年 1 月，公司全资子公司 MTH 完成对 MTE 80%股权的收购，MTE 成为公司合并范围内的子公司。2016 年及 2017 年，公司向 MTE 销售活检钳、软组织夹、支架及置入器等公司全系列产品，构成关联销售。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
MTE	6,569.74	10.25%	3,740.23	9.03%

MTE 自 2007 年开始与公司发生持续交易。报告期内，随着 MTE 业务规模

的扩大和公司新产品的推出，公司向 MTE 销售金额逐年增加，2016 年度及 2017 年度 MTE 销售占比分别为 9.03%和 10.25%。

报告期内，公司与 MTE 关联销售相关的往来款项账面余额情况如下：

单位：万元

项目	2017.12.31	2016.12.31
应收账款	1,270.63	846.37

### ①关联交易的公允性

报告期内，公司向 MTE 销售活检钳、软组织夹、支架及置入器等公司全系列产品，相关交易遵循市场化原则。

2016 年及 2017 年的主要产品名称、金额、与欧洲非关联方销售均价偏离度情况如下：

单位：万元

项目	产品名称	销售金额	占欧洲整体销售收入比例	销售给 MTE 的平均价格（元）	销售给欧洲其他客户的平均价格区间（元）	销售均价偏离度（注）
2017 年	活检钳	2,122.54	42.03%	19.76	17.90-34.49	0.87%
	高性能款软组织夹	2,885.35	98.15%	182.28	150.40-386.00	9.69%
	气管支架及置入器	177.96	97.84%	1,167.71	1013.34-2344.89	-19.65%
	食道支架及置入器	176.91	39.39%	1,016.73	1036.26-1621.03	-9.13%
	胆道支架及置入器（金属网管）	183.57	36.12%	1,574.39	1688.06-2314.23	-7.17%
	合计	<b>5,546.34</b>	/	/	/	/
	占公司向其销售收入比重	<b>84.42%</b>	/	/	/	/
2016 年	活检钳	1,396.05	35.43%	18.72	17.73-136.98	-2.03%
	高性能款软组织夹	1,392.93	96.71%	169.40	156.29-176.72	8.24%
	气管支架及置入器	159.44	92.06%	1,094.32	933.61-1429.42	-13.30%
	食道支架及置入器	115.56	35.61%	856.65	1007.02-1215.48	-18.31%
	胆道支架及置入器（金属网管）	154.47	35.49%	1,530.96	806.50-1731.79	-2.98%
	合计	<b>3,218.46</b>	/	/	/	/
	占公司向其销售收入比重	<b>86.05%</b>	/	/	/	/

注：销售均价偏离度=（MTE 产品销售均价-非关联方产品销售均价）/非关联方产品销售均

价

上表可见，2016 年及 2017 年公司向 MTE 销售的主要产品均价基本较欧洲地区非关联方销售均价低，主要原因如下：

#### A.承担的市场职能不同

2016 年及 2017 年，MTE 为公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客户投诉及市场信息等职能，而欧洲非关联方客户主要为公司贴牌销售客户，业务模式不同，因此相对于欧洲地区非关联客户而言，MTE 部分同类型产品销售价格相对较低。

#### B.产品采购规模差异

公司产品销售参考同类产品的市场价格，结合客户的技术规格、质量要求、区域差异等确定基础价格，并根据客户采购规模给予一定的价格浮动。

2016 年及 2017 年，MTE 销售收入占欧洲地区销售收入比例较高，主要产品采购规模较大，在综合考虑产品成本、市场情况等因素基础上，结合 MTE 采购规模，经双方友好协商给予 MTE 一定的价格优惠。

#### C.同类产品、规格型号具有差异

由于医院开展手术时对手术耗材的规格型号要求不同，因此经销商采购的同类产品存在规格型号差异。对于活检钳、软组织夹、支架及置入器等公司主要产品而言，同类产品若规格型号不同，也会造成 MTE 与其他欧洲非关联方客户的价格差异。此外，公司 OEM 产品多为定制产品，同类产品售价通常比自有产品经销商 MTE 的售价高。

综上所述，公司向 MTE 销售产品价格系参考市场价格水平，考虑其所承担的市场职能、产品采购规模、规格型号要求、差异化定制要求等因素，经双方协商确定，相关交易定价公允。

#### ②关联交易的合理性及对公司财务状况和经营成果的影响

公司产品技术含量较高，质量控制严格，具有良好的市场声誉，形成了一定

的国际竞争力，并且凭借良好的产品性能，公司成为多个国际知名医疗器械生产企业的贴牌厂商。

公司早期海外销售以贴牌业务为主，客户主要集中在欧洲，为尽快打开公司自有产品的海外市场，提高品牌国际知名度，公司选择欧洲作为市场开拓切入点。MTE 原实际控制人 Daniel 先生及其销售团队在欧洲从事医疗器械行业多年，拥有丰富的内镜诊疗器械销售经验和渠道资源。公司自 2007 年与 Daniel 先生合资成立 MTE（公司持股 20%，Daniel 先生持股 80%）并通过 MTE 向欧洲销售自有品牌产品。

公司与 MTE 保持了长期良好的合作关系，凭借公司产品的性能优势和 MTE 的销售能力，公司自有品牌产品在欧洲的销售规模不断增长。

欧洲地区为公司产品出口的主要区域之一，除 MTE 外，公司还拥有多个大型贴牌客户。因此，2016 年及 2017 年公司在欧洲市场的销售不存在对 MTE 的严重依赖。2018 年 1 月，公司全资子公司 MTH 完成对 MTE 80%股权的收购，MTE 成为公司合并范围内的子公司。

### （3）支付关键管理人员薪酬

报告期内，公司向关键管理人员支付的薪酬总额分别为 721.60 万元、1,492.31 万元及 1,507.43 万元。

## 2、偶发性关联交易

报告期内偶发性关联交易如下：

公司与关联方之间发生额				
关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏康宏	采购固定资产	22.72	-	-
MTE	采购商品	-	35.77	35.09
	为公司垫付展览费等		18.34	16.60
江苏中天龙	工程安装	-	-	8.87
纽诺精微	纽诺精微向公司借款	2018 年 6 月，纽诺精微因经营需要与公司签订借款协议，向公司借款 200 万元，借款期限为 2018 年 2 月 8 日至 2019 年 2 月 7 日，借款利率为 4.35%，该笔借款由纽诺精微控股股东吕著海以其 25%股权提		

		供担保。因股东协商对纽诺精微进行增资，纽诺精微于 2018 年 12 月 26 日提前偿还了借款及剩余利息。2018 年度该笔借款的利息共计 7.34 万元。		
冷德嵘	接受担保	2016 年 5 月，冷德嵘为公司向北京银行股份有限公司南京分行借款 4,500 万元提供保证。		
芮晨为	接受担保	2018 年 1 月，芮晨为为公司向南京银行股份有限公司珠江支行借款 1,500 万元提供保证。2018 年 6 月，芮晨为为公司向南京银行股份有限公司珠江支行借款 2,000 万元提供保证。		
江苏中天龙	委托贷款	2015 年 9 月 30 日，江苏中天龙委托中国农业银行股份有限公司南京浦口支行向公司提供贷款 1,500 万元，借款期限为 2015 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 29 日。		
房留琴、姜伍华	股权收购款	公司根据协议于 2016 年向房留琴、姜伍华支付剩余康友医疗股权收购款 3,650.00 万元。		
英联投资	归还垫付税费	2015 年 11 月，公司代原股东英联投资垫缴公司整体变更税款 451.18 万元。2016 年 4 月，英联投资向本公司偿还了前述垫缴税款及相应利息 8.67 万元。		
江苏康宏	代发工资	2014 年 11 月江苏康宏成立以后，公司于 2015 年派出 2 名员工进入江苏康宏工作，其中 1 名员工工资薪酬由江苏康宏承担，公司代为发放，前述员工 2015 年度工资薪酬金额共计 15.15 万元。2016 年 9 月江苏康宏对前述款项进行了偿还。		
部分董事、监事及高级管理人员	为员工向公司借款提供担保	报告期内，公司存在部分员工向公司借款，公司董事、监事及高级管理人员为其提供担保的情形。各报告期末，部分董事、监事及高级管理人员担保的员工借款余额分别为 64.09 万元、241.34 万元及 202.96 万元。		
公司与关联方之间的往来余额				
关联方	关联交易内容	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
MTE	应付账款	-	10.56	-
	预付账款	-	-	7.07
	其他应付款	-	18.34	-
潘雅娟	其他应收款	-	-	0.70

### （1）向江苏康宏采购固定资产

报告期内，公司 2018 年度因生产需要向江苏康宏采购了两台二手激光焊接机，占营业成本的比例极小，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
江苏康宏	采购固定资产	22.72	0.07%	-	-	-	-



## （2）向 MTE 采购商品

报告期内，公司存在向 MTE 采购取石网篮等材料的情形，2016 年及 2017 年，采购金额分别为 35.09 万元及 35.77 万元，占同期营业成本的比例分别是 0.20% 及 0.14%，采购金额较小，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

2016 年及 2017 年，公司向 MTE 采购材料的往来款项余额情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
MTE	应付账款	-	10.56	-
	预付账款	-	-	7.07

## （3）MTE 为公司垫付展览费等费用

2015 年 MTE 为公司垫付国外市场开拓展览费等费用共计 16.60 万元，公司于 2016 年对前述款项进行了偿还。2017 年度 MTE 为公司垫付了国外市场开拓展览费等费用共计 18.34 万元，公司于 2018 年对前述款项进行了偿还。

2016 年及 2017 年，MTE 为公司垫付国外市场开拓展览费等费用的往来款项余额情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
MTE	其他应付款	-	18.34	-

## （4）纽诺精微向公司借款

2018 年 6 月，纽诺精微因经营需要与公司签订借款协议，向公司借款 200 万元，借款期限为 2018 年 2 月 8 日至 2019 年 2 月 7 日，借款利率为 4.35%，该笔借款由纽诺精微控股股东吕著海以其 25% 股权提供担保。因股东协商对纽诺精微进行增资，纽诺精微于 2018 年 12 月 26 日提前偿还了借款及剩余利息。2018 年度该笔借款的利息共计 7.34 万元。

## （5）江苏中天龙为公司提供工程安装

根据公司与江苏中天龙科技有限公司签订的《工程合同》，由江苏中天龙科技有限公司承接公司生产基地扩建项目弱电系统工程，合同总价为 22.17 万元。

2016 年，公司支付了剩余工程安装款 8.87 万元。

#### （6）接受关联方担保

2016 年 5 月，公司与北京银行股份有限公司南京分行签订借款合同（合同编号【0339605】），公司向其借款 4,500 万元，借款期限为 2016 年 5 月 31 日起至 2021 年 5 月 18 日止，公司以其拥有的位于浦口区高新区高科三路 10 号的土地使用权及地上房屋建筑物对上述借款提供抵押担保，以康友医疗 51% 股权提供质押担保，公司董事、总经理冷德嵘提供保证。截至 2018 年 12 月 31 日，该笔借款余额为 2,500 万元。

2018 年 1 月，公司与南京银行股份有限公司珠江支行签订借款合同（合同编号【Ba1002731712282682】），公司向其借款 1,500 万元，借款期限为 2017 年 12 月 29 日起至 2018 年 8 月 29 日止，公司财务总监芮晨为提供保证。截至 2018 年 12 月 31 日该笔借款已到期归还。

2018 年 6 月，公司与南京银行股份有限公司珠江支行签订 4 份借款合同（合同编号分别为【Ba116001806121350】、【Ba116001806121351】、【Ba116001806121352】及【Ba116001806121353】），公司向其共借款 2,000 万元，借款期限均为 2018 年 6 月 12 日起至 2019 年 6 月 12 日止，公司财务总监芮晨为提供保证。截至 2018 年 12 月 31 日，该笔借款余额为 2,000 万元。

#### （7）委托贷款

江苏中天龙为公司董事长隆晓辉及其配偶徐咏梅控制的企业。2015 年 9 月 30 日，江苏中天龙、公司与中国农业银行股份有限公司南京浦口支行签订《一般委托贷款合同》（合同编号：32010620150000167），江苏中天龙委托中国农业银行股份有限公司南京浦口支行向公司提供贷款 1,500 万元，借款期限为 2015 年 9 月 30 日至 2016 年 9 月 29 日，借款利率为 4.83%。2016 年度上述委托贷款利息支出合计为 54.74 万元。

#### （8）支付房留琴、姜伍华股权收购款

公司于 2015 年 9 月 30 日取得康友医疗控股权，根据公司与房留琴、姜伍华签订的《关于康友医疗科技有限公司的股权转让协议》规定，公司应于第二期转

让价款支付条件成就后的 6 个月内或 2015 年康友医疗净利润的审计报告做出后 10 日内（以较晚时间为准）支付第三笔剩余股权收购款 3,650.00 万元。由于公司向北京银行申请的专项收购贷款未能于 2016 年 3 月到账，经协商，公司于 2016 年 4 月向房留琴预支付 200.00 万元，2016 年 5 月北京银行贷款到账后直接向房留琴、姜伍华划付尾款合计 3,650.00 万元，房留琴于 2016 年 6 月向公司支付此前预收的 200.00 万元款项。

#### （9）英联投资归还垫付税费

2015 年 11 月，本公司代原股东英联投资垫缴公司整体变更税款 451.18 万元。2016 年 4 月，英联投资向本公司偿还了前述垫缴税款及相应利息 8.67 万元。

本公司现已建立严格的资金管理制度，并通过《公司章程》、《董事会议事规则》、《股东大会议事规则》、《非日常经营交易事项决策制度》、《关联方资金往来制度》等规章制度明确了内部审批流程及审批权限。同时，本公司上市后实施的《公司章程（草案）》中已对主要股东资金占用进行了严格的限制。截止本招股说明书签署之日，本公司不存在资金被公司股东及其控制的其他企业非经营性占用的情形。

#### （10）公司代江苏康宏支付 1 名员工工资

2014 年 11 月江苏康宏成立以后，公司于 2015 年派出 2 名员工进入江苏康宏工作，其中 1 名员工工资薪酬由江苏康宏承担，公司代为发放，前述员工 2015 年度工资薪酬金额共计 15.15 万元。2016 年 9 月江苏康宏对前述款项进行了偿还。为减少公司关联交易，公司于 2016 年底停止了上述行为，转而由公司直接向前述员工支付工资薪酬。

#### （11）公司部分董事、监事及高级管理人员为部分员工向公司借款提供担保

报告期内，公司存在部分董事、监事及高级管理人员为部分员工向公司借款提供担保的情形。各报告期期末，部分董事、监事及高级管理人员担保的员工借款余额分别为 64.09 万元、241.34 万元及 202.96 万元，具体明细如下：

单位：万元

借款员工姓名	借款总额	期末余额			担保人
		2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31	
奚杰峰	184.00	144.13	180.93	-	冷德嵘
潘长网	10.00	-	-	2.60	冷德嵘
唐志	20.00	9.67	13.67	17.67	冷德嵘
马小军	10.00	-	-	2.60	冷德嵘
徐延峰	10.00	9.72	-	-	冷德嵘
龚国辉	10.00	-	-	1.60	刘春俊
杨婷	7.00	-	1.96	3.69	刘春俊、徐星岗
张丽荣	10.00	2.84	6.26	8.90	刘春俊
李玉茜	20.00	13.89	-	-	刘春俊
徐潮伟	10.00	-	-	3.80	李常青
范茗侨	10.00	4.44	7.78	-	李常青
丁小良	10.00	4.44	7.78	-	李常青
孙敏	10.00	1.20	3.60	6.73	张博
马志敏	10.00	2.22	5.56	8.90	芮晨为
陈晓伟	10.00	1.40	3.80	7.60	潘雅娟
蓝建容	10.00	9.00	10.00	-	芮晨为
合计		202.96	241.34	64.09	

为体现公司人文关怀，解决员工燃眉之急，帮助员工度过暂时困难，增强员工归属感，同时帮助公司更好地留住人才，公司制定了《优秀员工因私借款管理办法（暂行）》，向员工提供无息借款帮助，公司同事提供担保。

公司为员工提供无息借款，员工分期偿还，体现了公司的人文关怀，极大的提高了员工的工作积极性，帮助公司集聚了不少人才，为公司经营发展起到了积极作用。

### 3、公司与参照关联方标准进行披露的企业之间的交易

报告期内，公司本着谨慎性原则，参照关联交易披露标准，披露了与下列企业之间的交易情况，具体如下：

单位：万元

公司与参照关联方标准进行披露的企业之间的发生额				
关联方	关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京奔奥	销售商品	1,914.96	1,845.39	1,318.30
南京慈鸿	销售商品	-	-	416.15
Medgic e.K	销售商品	4.02	38.07	28.00
	采购商品	174.20	0.79	-
公司与参照关联方标准进行披露的企业之间的往来余额				
关联方	关联交易内容	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
北京奔奥	应收账款	166.63	155.26	121.48
	其他应付款	5.00	5.00	5.00
Medgic e.K	应收账款	0.15	5.70	10.01
	预收账款	1.26	-	-

## (1) 北京奔奥

北京奔奥持有公司第一大股东微创咨询 5.98%的股权，报告期内公司与其发生了业务往来。出于谨慎性原则考虑，公司参照关联方标准对北京奔奥的交易进行披露。

北京奔奥从事医疗器械销售多年，熟悉所在区域医疗器械市场，选择其作为公司经销商有助于拓展公司在华北地区的业务。报告期内公司向北京奔奥销售活检钳、软组织夹、支架及置入器等公司全系列产品。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2018 年度		2017 年度		2016 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
北京奔奥	1,914.96	2.08%	1,845.39	2.88%	1,318.30	3.18%

报告期内，公司对北京奔奥的销售金额分别为 1,318.30 万元、1,845.39 万元和 1,914.96 万元，占营业收入的比例分别为 3.18%、2.88%和 2.08%，销售占比相对较低，对公司财务状况和经营成果影响相对较小。

报告期内，公司销售给北京奔奥的主要产品售价与国内主要及同区域经销商的对比情况如下：

单位：元/件

年度	项目	平均单价/价格区间
2018 年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	56.68-59.39
	北京奔奥平均价	56.75
	高性能款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	81.65-87.88
	北京奔奥平均价	90.40
	活检钳	
	主要及同区域经销商销售价格区间	15.26-22.72
	北京奔奥平均价	22.92
2017 年	标准款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	40.14-62.22
	北京奔奥平均价	65.24
	高性能款软组织夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	79.67-94.23
	北京奔奥平均价	99.96
	活检钳	
	主要及同区域经销商销售价格区间	18.51-22.11
	北京奔奥平均价	24.70
2016 年	标准款和谐夹	
	主要及同区域经销商销售价格区间	47.74-59.57
	北京奔奥平均价	44.50
	高性能款软组织夹	
	主要及同地区经销商销售价格区间	82.03-89.74
	北京奔奥平均价	100.02
	活检钳	
	主要及同地区经销商销售价格区间	19.33-24.78
	北京奔奥平均价	23.28

注：为保证数据的可比性，剔除了活检钳和高性能款软组织夹中部分规格产品。

报告期内，公司向北京奔奥销售的主要产品均价与主要及同区域经销商销售均价在一定差异，具体情况如下：（1）终端入院价格存在差异。由于各地区市场招标入院价格不同，公司会依据终端销售价格的变化对出厂价格进行一定调整，

从而导致各地区经销商销售价格出现一定波动。（2）采购数量存在差异。公司会根据经销商的采购数量，给予不同的优惠幅度，也会导致销售价格的波动。

整体来看，公司向北京奔奥销售产品定价参照整体市场价格及北京地区市场情况制定，销售价格公允。

报告期内，公司与北京奔奥之间的往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款	166.63	155.26	121.48
其他应付款	5.00	5.00	5.00

## （2）南京慈鸿

南京慈鸿系持有公司子公司康友医疗 10%以上股份的股东房留琴、姜伍华之女姜蓉鑫及其配偶王毅控制的企业，报告期内康友医疗与其发生了业务往来。出于谨慎性原则考虑，公司参照关联方标准对南京慈鸿的交易进行披露。

公司收购康友医疗 51%股权时，康友医疗通过南京慈鸿向中国人民解放军总医院销售微波消融针产品。中国人民解放军总医院是国内最早开展微波消融手术的医院之一，是推广、普及微波消融技术的学术带头人之一。康友医疗专注于肿瘤消融设备及耗材的研发、生产，终端客户服务能力有限，因此选择通过经销商南京慈鸿等向终端医院客户销售产品。上述关联交易已于 2016 年终止。

报告期内康友医疗向南京慈鸿销售的主要产品为微波消融针。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2018 年度		2017 年度		2016 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
南京慈鸿	-	-	-	-	416.15	1.00%

注：南京慈鸿主要通过江西青春康源医药有限公司向康友医疗进行采购，因此上表中南京慈鸿的交易金额为康友医疗直接向其销售产品金额和通过江西青春康源医药有限公司销售金额的总和。

2016 年，康友医疗对南京慈鸿的销售金额为 416.15 万元，占当期营业收入的比例为 1.00%，销售占比较低，上述关联交易对公司财务状况和经营成果影响较小。

报告期内，康友医疗销售给南京慈鸿的微波消融针售价与其他主要经销商国内销售均价对比情况如下：

单位：万元、元/根

年度	项目名称	平均价格区间
2016 年	国内主要经销商平均价格区间	1,538.46-2,475.90
	南京慈鸿	2,114.08

报告期内，由于终端入院价格和经销商采购数量存在差异，康友医疗对不同经销商的销售价格也会存在差异。康友医疗考虑南京慈鸿对终端医院客户的开拓能力和产品采购规模等因素，在双方友好协商的基础上确定销售价格，相关交易定价公允。为减少关联交易，截至 2016 年 12 月 31 日，康友医疗终止了向南京慈鸿的产品销售行为。

### （3）Medgic e.K

Medgic e.K 为 MTE 原控股股东 Daniel Kuhn 控制的企业。在 MTE 成立之前，公司通过 Medgic e.K 向欧洲销售自有品牌产品，MTE 成立后，公司通过 MTE 向欧洲销售自有品牌产品，Medgic e.K 不再为公司的经销商。报告期内，公司为 Medgic e.K 贴牌生产口腔开口器、钳道帽等产品，向其销售产品金额分别为 28.00 万元、38.07 万元和 4.02 万元。

2017 年，公司通过 Medgic e.K 采购了少量取石球囊等产品，采购金额为 0.79 万元。MTE 成立之后，一直向 Medgic e.K 采购泌尿系医疗器械产品等以配合公司自有品牌产品进行销售，2018 年 MTE 向 Medgic e.K 采购的金额为 174.20 万元，双方按照市场价格进行交易，定价公允。

报告期内，公司与 Medgic e.K 之间的往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款	0.15	5.70	10.01
预收账款	1.26	-	-

### （三）报告期内关联交易决策权限和程序的规定

报告期内，公司在《公司章程》、《关联交易管理制度》等制度中，对有关



关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。主要规定如下：

### 1、《公司章程》的规定

《公司章程》第七十三条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决权总数；股东大会决议中应当充分记载非关联股东的表决情况。

股东大会审议关联交易事项之前，公司应当依照国家的有关法律、法规和规范性文件确定关联股东的范围。关联股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向到会股东阐明其观点，但在投票表决时应当回避表决。

股东大会决议有关关联交易事项时，关联股东应主动回避，不参与投票表决；关联股东未主动回避表决，参加会议的其他股东有权要求关联股东回避表决。关联股东回避后，由其他股东根据其所持表决权进行表决，并依据本章程之规定通过相应的决议；关联股东的回避和表决程序由股东大会主持人通知，并载入会议记录。

股东大会对关联交易事项作出的决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的过半数通过，方为有效。但是，该关联交易事项涉及本章程规定的需要以特别决议通过的事项时，股东大会决议必须经出席股东大会的非关联股东所持表决权的三分之二以上通过，方为有效。

如关联股东回避后无股东进行表决的，不适用本条前述规定。

《公司章程》第一百条规定：公司与关联人发生的关联交易，达到下述标准的，应提交董事会审议批准：

（1）公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易；

（2）公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.50%以上的关联交易。

公司与关联人发生的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外），如果交易金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的，由董事会审议通过后，还应提交股东大会审议。

## 2、《关联交易管理制度》的规定

《关联交易管理制度》第十三条规定：公司与关联自然人拟发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易（公司提供担保除外），应当经董事会审议后及时披露。交易金额在 30 万元以下的关联交易，由董事长决定。

《关联交易管理制度》第十五条规定：公司与关联法人拟发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.50%以上的关联交易（公司提供担保除外），应当经董事会审议后及时披露。

《关联交易管理制度》第十七条规定：公司与关联人拟发生的关联交易达到以下标准之一的，除应当及时披露外，还应当提交董事会和股东大会审议：

（1）交易（获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务和提供担保除外）金额在人民币 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值的 5%以上的关联交易。

（2）公司为关联人提供担保。

《关联交易管理制度》第十八条规定：公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过，其中对外担保事项须经非关联董事三分之二以上通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

《关联交易管理制度》第十九条规定：股东大会审议关联交易事项时，具有下列情形之一的股东应当回避表决：

- （1）交易对方；
- （2）交易对方的直接或者间接控制人；
- （3）被交易对方直接或间接控制的；
- （4）与交易对方受同一法人或其他组织或自然人直接或间接控制的；
- （5）因与交易对方或者其关联人存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其

他协议而使其表决权受到限制和影响的股东；

（6）中国证监会或上海证券交易所认定的可能造成公司对其利益倾斜的其他股东。

#### **（四）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见**

2017年2月28日，公司召开第一届董事会第十四次会议，2017年3月15日，公司召开2017年第三次临时股东大会，对公司2016年度与关联方发生的关联交易事项进行了审核，并通过了《关于确认公司2014年度-2016年度关联交易情况的议案》。2017年4月21日，公司召开第一届董事会第十六次会议，2017年5月12日，公司召开2016年年度股东大会，审议通过了《关于2017年度日常关联交易预计的议案》。2018年3月12日，公司召开第一届董事会第二十一次会议，2018年4月2日，公司召开2017年年度股东大会，审议通过了《关于审议2018年度日常关联交易预计的议案》。2019年3月5日，公司召开第二届董事会第八次会议，2019年3月20日，公司召开2019年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2016年度-2018年度关联交易情况的议案》。

公司独立董事对公司报告期内的关联交易事项进行了核查，认为：报告期内，公司对关联交易的决策程序符合有关法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定，公司已采取必要措施保护公司及无关联关系股东的利益；公司与关联方发生的关联交易遵循了平等自愿、等价有偿的市场化原则，关联交易价格是公允、合理的，未损害公司及其他股东，特别是中小股东和非关联股东的利益，维护了公司和全体股东的利益。

#### **（五）规范和减少关联交易的措施**

公司将尽量避免或减少发生与关联方之间的关联交易；对于不可避免的关联交易，公司将遵循公平、公正、公开及等价有偿的原则，通过制定严格、细致的关联交易协议条款，保证交易价格的公允性。

公司已建立完善的公司治理制度，在《公司章程》中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序，以保证公司关联交易的公允性；同时，公司在《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《股东大会议事规则》、

《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等相关制度中对关联交易决策权力与程序作了更加详尽的规定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

此外，公司非自然人股东及董事、监事、高级管理人员均出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体如下：

1、承诺人及承诺人实际控制的企业将尽量避免和减少与发行人及其下属子公司之间的关联交易，对于发行人及其下属子公司能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由发行人及其下属子公司与独立第三方进行。承诺人及承诺人实际控制的企业不以向发行人及其下属子公司借款或采取由发行人及其下属子公司代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人及其下属子公司资金。

2、对于承诺人及承诺人实际控制的企业与发行人及其下属子公司之间不可避免的交易行为，定价政策遵循市场公平、公正、公开的原则，交易价格依据与市场独立第三方交易价格确定。无市场价格可比较或定价受到限制的关联交易，按照交易的商品或劳务的成本基础上合理利润的标准予以确定交易价格，以保证交易价格公允。

3、承诺人及承诺人实际控制的企业与发行人及其下属子公司之间的关联交易将严格遵守发行人公司章程、关联交易管理制度等规定履行必要的法定程序。在发行人权力机构审议有关关联交易事项时主动依法履行回避义务；对须报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方可执行。

4、承诺人保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使发行人及其下属子公司承担任何不正当的义务。如果因违反上述承诺导致发行人或其下属子公司损失或利用关联交易侵占发行人或其下属子公司利益的，发行人及其下属子公司的损失由承诺人负责承担。

5、本承诺自承诺人签署之日起生效，直至承诺人与发行人无任何关联关系满十二个月之日终止。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用或披露的财务会计信息，非经特别说明，主要引自经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计的中天运[2019]审字第 90195 号《审计报告》或根据其中相关数据计算得出。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，请查阅公司最近三年审计报告全文。

本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准如下：金额超过 1000 万元；或金额虽未超过 1000 万元但公司认为较为重要可能会影响投资者投资判断的相关事项。

### 一、审计意见

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）接受委托，审计了公司的财务报表，包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度及 2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了中天运[2019]审字第 90195 号《审计报告》。审计意见摘录如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量。”

### 二、公司盈利能力或财务状况的影响因素分析

#### （一）产品特点

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售，产品主要包括内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材。内镜诊疗器械广泛应用于消化道和呼吸道疾病的临床诊断及治疗；肿瘤消融设备及耗材产品包括微波消融治疗仪和微波消融针等，主要应用于肿瘤的微波消融治疗。

- 1、公司产品属于医疗器械，是一种特殊的商品

公司产品属于医疗器械，医疗器械是一种特殊的商品，产品的“安全、有效”至关重要。公司早年引进了美国的质量管理体系，经过多年的丰富、发展和完善，形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国 FDA 的批准和欧盟 CE 的认证，并获得了日本、加拿大、巴西、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。公司严格控制生产经营各风险环节，为客户提供安全、优质的产品。

## 2、公司产品种类多，覆盖面广

在内镜诊疗领域，公司坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，通过多年知识和经验的积累，密切观察和适应临床诊疗手段的发展，形成了六大产品系列、多种规格型号的产品线，产品应用领域涵盖了 EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS 等主流内镜诊疗手段，覆盖诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程；收购康友医疗后，公司增加了微波消融治疗仪和微波消融针等产品，进一步丰富了产品线，将产品结构向肿瘤消融领域拓展。相关产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。未来，随着公司的内窥式光学相干断层成像系统（EOCT 系统）临床推广成功，实现销售后公司将新增一项重要的核心产品。

公司可靠的质量体系和产品种类优势，将对公司未来盈利能力及财务状况产生积极影响。

## （二）业务模式

经过多年的实践经营，公司已经形成了较为稳定、符合自身特点的研发创新模式、生产模式、采购模式及销售模式。其中：

产学研相结合、全流程的研发模式，是公司核心竞争力的支柱，使得公司能不断开发出符合客户需求且性价比高的高附加值产品；

集中自主采购、普通部件外采与关键部件自产相结合的采购、生产模式，使得公司对生产成本控制有力；

经销与直销相结合、国内外双轮驱动的销售模式，使得公司销售范围不断扩

大，市场占有率不断提高，销售收入实现跨越式增长，经营性现金流与收入同步增长。

综上，公司业务模式对未来盈利能力或财务状况的稳定发展提供了保障。

### （三）行业竞争程度

随着全球人口的增长、社会老龄化程度的提高、全球经济增长特别是新兴经济体的快速发展以及人们对于医疗保健意识的不断增强，全球医疗器械行业近年来呈现稳步增长。同时，医疗器械与人类的生命健康紧密相关，世界各国尤其是发达国家和新兴经济体高度重视医疗器械行业的发展，并给予政策支持与鼓励。

我国医疗器械行业市场规模增长迅速，已成为全球第二大市场，产品普及需求与升级换代需求并存；医疗器械国产化趋势显著，医疗器械进口增速降低，出口规模逐步提高。

行业竞争方面，医疗器械行业属于全球范围内集中度较高的行业。全球范围来看，医疗器械的生产主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，以及中国等发展中国家。欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术和质量水平较高，是医疗器械主要的市场和制造国；以中国为代表的新兴市场则是全球最具潜力的医疗器械市场，中国已成为全球医疗器械的重要生产基地。国内医疗器械制造企业主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品。但随着国家对医疗器械公司质量控制要求的日趋严格，国内领先厂商的市场份额不断扩大，部分产品具备了和进口医疗器械分庭抗礼的实力。

广阔的行业发展空间、自由的竞争环境及领先的行业地位，是公司未来盈利能力或财务状况保持良性发展的有利因素。

### （四）外部市场环境

报告期内，公司海外销售收入占主营业务收入比重分别为 40.95%、44.77% 和 44.70%，另外报告期公司从国外采购原材料占总采购额比例为：20.95% 16.66%和 15.81%。近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对发行人诊疗器械产品的关税等歧视性政策，但从国外采购的原材料受我国贸

易反制措施的影响，关税增加 5%至 10%。随着我国医疗器械同类产品生产和出口的不断增长，未来可能导致某些国家或地区采取贸易保护措施及引发我国反制措施，从而进一步影响公司产品销售及原材料采购，但是不会对公司未来盈利能力或财务状况产生重大不利影响。

### 三、财务报表

#### （一）合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	340,560,513.09	173,238,886.41	118,353,379.39
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据及应收账款	133,972,689.92	94,366,795.21	67,038,361.77
其中：应收票据	1,277,868.60	-	-
应收账款	132,694,821.32	94,366,795.21	67,038,361.77
预付款项	6,170,677.72	4,602,661.75	6,630,031.27
其他应收款	7,007,665.93	4,546,232.01	4,813,217.24
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	132,929,119.95	108,138,459.53	95,189,009.09
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	7,910.64	1,800,381.38	15,964,641.24
<b>流动资产合计</b>	<b>620,648,577.25</b>	<b>386,693,416.29</b>	<b>307,988,640.00</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	21,083,251.40	22,326,174.40	10,854,736.70



项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
投资性房地产	-	-	-
固定资产	131,693,027.23	128,753,079.75	93,016,137.26
在建工程	39,137,399.39	20,539,476.89	34,102,984.34
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	15,083,911.20	9,999,979.60	9,683,269.83
开发支出	-	-	-
商誉	111,207,817.42	63,622,544.01	63,622,544.01
长期待摊费用	13,360,396.80	9,579,928.97	4,389,396.44
递延所得税资产	10,259,900.73	8,780,077.48	9,236,748.31
其他非流动资产	6,746,725.83	68,031,177.40	7,610,444.10
<b>非流动资产合计</b>	<b>348,572,430.00</b>	<b>331,632,438.50</b>	<b>232,516,260.99</b>
<b>资产总计</b>	<b>969,221,007.25</b>	<b>718,325,854.79</b>	<b>540,504,900.99</b>

合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动负债：</b>			
短期借款	40,000,000.00	30,000,000.00	30,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据及应付账款	80,956,514.87	64,684,823.14	49,918,061.97
预收款项	11,650,542.63	8,569,987.40	5,858,838.72
应付职工薪酬	55,416,017.94	43,165,325.50	21,943,645.93
应交税费	13,201,934.36	4,021,744.24	5,700,294.11
其他应付款	64,569,128.38	11,313,311.68	8,466,154.95
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	41,232,583.86	10,000,000.00	5,000,000.00
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>307,026,722.04</b>	<b>171,755,191.96</b>	<b>126,886,995.68</b>
<b>非流动负债：</b>			

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
长期借款	15,000,000.00	56,051,302.50	35,000,000.00
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
长期应付款	22,206,098.15	20,928,437.10	17,889,990.68
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	4,618,989.08	3,402,258.76	1,792,784.41
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>41,825,087.23</b>	<b>80,381,998.36</b>	<b>54,682,775.09</b>
<b>负债合计</b>	<b>348,851,809.27</b>	<b>252,137,190.32</b>	<b>181,569,770.77</b>
<b>所有者权益：</b>			
股本	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	265,468,372.54	265,468,372.54	265,468,372.54
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	1,352,974.10	75,979.84	70,955.99
专项储备	-	-	-
盈余公积	28,929,687.36	10,727,218.89	2,502,299.59
未分配利润	183,953,292.01	59,456,792.18	-33,500,260.88
归属于母公司所有者权益合计	579,704,326.01	435,728,363.45	334,541,367.24
少数股东权益	40,664,871.97	30,460,301.02	24,393,762.98
<b>所有者权益（或股东权益）合计</b>	<b>620,369,197.98</b>	<b>466,188,664.47</b>	<b>358,935,130.22</b>
<b>负债和所有者权益（或股东权益）总计</b>	<b>969,221,007.25</b>	<b>718,325,854.79</b>	<b>540,504,900.99</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业总收入	922,109,299.86	640,672,960.12	414,309,708.11
其中：营业收入	922,109,299.86	640,672,960.12	414,309,708.11
二、营业总成本	718,251,850.00	517,845,923.92	433,755,735.40
其中：营业成本	334,038,183.33	252,647,530.84	177,305,408.58
税金及附加	14,629,257.15	8,203,351.70	5,068,706.48
销售费用	185,161,343.05	113,870,372.69	68,769,725.59
管理费用	127,234,371.80	90,258,997.14	159,118,345.87
研发费用	49,123,112.29	37,864,965.46	17,797,705.81
财务费用	1,056,913.44	6,863,108.40	381,166.36
其中：利息费用	3,612,066.24	3,826,474.34	3,170,085.72
利息收入	879,947.39	313,340.81	218,111.66
资产减值损失	7,008,668.94	8,137,597.69	5,314,676.71
加：其他收益	379,705.09	529,033.36	-
投资收益（损失以“-”号填列）	21,401,199.79	8,470,663.17	4,935,829.12
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	9,456,530.47	8,461,588.46	4,914,626.15
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	46,943.30	-90,142.40	141,457.40
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	225,685,298.04	131,736,590.33	-14,368,740.77
加：营业外收入	8,905,739.08	3,079,535.47	4,333,581.37
减：营业外支出	517,510.91	3,364,385.66	365,381.10
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	234,073,526.21	131,451,740.14	-10,400,540.50
减：所得税费用	30,679,986.96	19,303,229.74	15,632,917.35
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	203,393,539.25	112,148,510.40	-26,033,457.85
（一）按经营持续性分类：			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	203,393,539.25	112,148,510.40	-26,033,457.85
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>（二）按所有权归属分类：</b>			
1. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	10,694,570.95	10,966,538.04	10,420,650.01
2. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	192,698,968.30	101,181,972.36	-36,454,107.86
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>1,276,994.26</b>	<b>5,023.85</b>	<b>-25,460.59</b>
<b>归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额</b>	<b>1,276,994.26</b>	<b>5,023.85</b>	<b>-25,460.59</b>
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2、权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	1,276,994.26	5,023.85	-25,460.59
1、权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2、可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
3、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
4、现金流量套期损益的有效部分	-	-	-
5、外币财务报表折算差额	1,276,994.26	5,023.85	-25,460.59
<b>归属于少数股东的其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>七、综合收益总额</b>	<b>204,670,533.51</b>	<b>112,153,534.25</b>	<b>-26,058,918.44</b>
归属于少数股东的综合收益总额	10,694,570.95	10,966,538.04	10,420,650.01
归属于母公司所有者的综合收益总额	193,975,962.56	101,186,996.21	-36,479,568.45

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	970,294,304.78	666,750,479.42	463,063,132.15
收到的税费返还	827,497.47	1,469,290.73	248,717.87

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收到其他与经营活动有关的现金	13,522,974.48	11,675,025.69	22,313,337.67
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>984,644,776.73</b>	<b>679,894,795.84</b>	<b>485,625,187.69</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	294,605,046.62	219,355,703.61	185,471,926.03
支付给职工以及为职工支付的现金	237,760,791.48	150,197,868.52	109,901,035.59
支付的各项税费	92,602,618.56	52,758,676.69	36,329,362.90
支付其他与经营活动有关的现金	167,351,400.90	117,106,204.89	73,945,071.99
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>792,319,857.56</b>	<b>539,418,453.71</b>	<b>405,647,396.51</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>192,324,919.17</b>	<b>140,476,342.13</b>	<b>79,977,791.18</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	230,373.23	14,600,000.00	16,000,000.00
取得投资收益收到的现金	7,700,000.00	649,472.96	162,695.14
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	120,057.95	210,927.33	719,331.95
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	14,789,379.10	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>22,839,810.28</b>	<b>15,460,400.29</b>	<b>16,882,027.09</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	48,774,656.62	53,433,946.67	35,832,361.67
投资支付的现金	369,550.39	3,600,000.00	14,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	58,669,797.70	36,500,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>49,144,207.01</b>	<b>115,703,744.37</b>	<b>86,332,361.67</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-26,304,396.73</b>	<b>-100,243,344.08</b>	<b>-69,450,334.58</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	41,330,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	8,330,000.00
取得借款收到的现金	55,000,000.00	66,051,302.50	75,010,000.00
收到其他与筹资活动有关的	-	-	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
现金			
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>55,000,000.00</b>	<b>66,051,302.50</b>	<b>116,340,000.00</b>
偿还债务支付的现金	55,000,000.00	40,000,000.00	50,010,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,719,407.07	8,725,656.31	31,583,528.27
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	490,000.00	4,900,000.00	10,780,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	31,209,200.00	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>59,719,407.07</b>	<b>79,934,856.31</b>	<b>81,593,528.27</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-4,719,407.07</b>	<b>-13,883,553.81</b>	<b>34,746,471.73</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>5,840,511.31</b>	<b>-2,173,137.22</b>	<b>4,043,655.02</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>167,141,626.68</b>	<b>24,176,307.02</b>	<b>49,317,583.35</b>
加：期初现金及现金等价物余额	142,029,686.41	117,853,379.39	68,535,796.04
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>309,171,313.09</b>	<b>142,029,686.41</b>	<b>117,853,379.39</b>

## （二）母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	221,821,648.91	99,321,126.61	68,747,531.53
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据及应收账款	175,345,106.00	115,848,310.64	72,036,282.74
其中：应收票据	1,277,868.60	-	-
应收账款	174,067,237.40	115,848,310.64	72,036,282.74
预付款项	4,097,500.31	3,999,093.69	6,102,712.49
其他应收款	5,318,325.33	4,076,817.68	4,076,348.03
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
存货	102,439,305.16	97,046,812.17	89,865,139.55
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	1,479,079.85	15,325,399.60
<b>流动资产合计</b>	<b>509,021,885.71</b>	<b>321,771,240.64</b>	<b>256,153,413.94</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	159,298,465.99	154,610,413.86	111,391,491.50
投资性房地产	-	-	-
固定资产	122,968,358.20	123,968,072.71	90,354,344.35
在建工程	30,212,322.28	20,539,476.89	34,041,406.67
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	14,936,127.49	9,866,644.10	9,395,897.82
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	13,118,255.25	9,232,716.98	4,293,924.39
递延所得税资产	7,330,807.21	8,074,001.77	8,846,896.37
其他非流动资产	6,412,445.83	8,833,381.93	7,610,444.10
<b>非流动资产合计</b>	<b>354,276,782.25</b>	<b>335,124,708.24</b>	<b>265,934,405.20</b>
<b>资产总计</b>	<b>863,298,667.96</b>	<b>656,895,948.88</b>	<b>522,087,819.14</b>

## 母公司资产负债表（续）

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动负债：</b>			
短期借款	40,000,000.00	30,000,000.00	30,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付票据及应付账款	80,515,181.73	65,280,537.91	51,861,178.05
预收款项	6,505,391.02	6,242,466.89	5,021,450.42
应付职工薪酬	39,245,496.61	35,386,723.92	17,668,102.85
应交税费	4,500,561.71	2,231,765.12	3,355,093.38
其他应付款	58,726,977.64	8,124,471.86	5,911,122.42
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	10,000,000.00	10,000,000.00	5,000,000.00
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>239,493,608.71</b>	<b>157,265,965.70</b>	<b>118,816,947.12</b>
非流动负债：			
长期借款	15,000,000.00	25,000,000.00	35,000,000.00
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
长期应付款	21,862,098.15	20,928,437.10	17,889,990.68
预计负债	-	-	-
递延收益	4,618,989.08	3,402,258.76	1,792,784.41
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>41,481,087.23</b>	<b>49,330,695.86</b>	<b>54,682,775.09</b>
<b>负债合计</b>	<b>280,974,695.94</b>	<b>206,596,661.56</b>	<b>173,499,722.21</b>
所有者权益（或股东权益）：			
股本	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	265,547,794.69	265,547,794.69	265,547,794.69
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	28,929,687.36	10,727,218.89	2,502,299.59
未分配利润	187,846,489.97	74,024,273.74	-19,461,997.35



项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
所有者权益（或股东权益）合计	582,323,972.02	450,299,287.32	348,588,096.93
负债和所有者权益（或股东权益）总计	863,298,667.96	656,895,948.88	522,087,819.14

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	730,245,528.65	547,325,767.40	347,473,899.51
减：营业成本	311,823,103.86	249,376,818.54	167,341,419.98
税金及附加	9,887,079.46	6,962,571.81	4,023,117.26
销售费用	74,495,713.14	58,471,136.00	39,969,544.80
管理费用	101,662,739.43	81,085,572.52	150,758,441.74
研发费用	41,880,091.97	31,643,845.67	14,823,922.82
财务费用	-3,972,252.04	7,260,108.27	453,847.70
其中：利息费用	3,292,346.53	3,817,673.65	3,169,620.74
利息收入	656,242.09	146,292.31	99,965.81
资产减值损失	7,171,684.79	7,068,733.35	3,533,824.37
加：其他收益	304,526.44	448,899.58	
投资收益（损失以“－”号填列）	12,731,385.13	12,657,558.98	15,799,959.34
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-5,258.57	-92,892.59	141,457.40
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	200,328,021.04	118,470,547.21	-17,488,802.42
加：营业外收入	8,280,068.80	2,649,024.38	3,553,591.62
减：营业外支出	506,045.74	3,151,450.29	254,326.18
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	208,102,044.10	117,968,121.30	-14,189,536.98
减：所得税费用	26,077,359.40	16,256,930.91	11,593,156.65
四、净利润（亏损总额以“－”号填列）	182,024,684.70	101,711,190.39	-25,782,693.63
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	182,024,684.70	101,711,190.39	-25,782,693.63

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
(二) 终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	-	-	-
(一)以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2、权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
(二)以后将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2、可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
3、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
4、现金流量套期损益的有效部分	-	-	-
5、外币财务报表折算差额	-	-	-
6、其他	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>182,024,684.70</b>	<b>101,711,190.39</b>	<b>-25,782,693.63</b>

### 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	722,425,632.69	541,251,691.34	373,558,685.57
收到的税费返还	827,497.47	1,469,290.73	248,717.87
收到其他与经营活动有关的现金	12,437,833.60	10,796,186.32	19,805,209.05
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>735,690,963.76</b>	<b>553,517,168.39</b>	<b>393,612,612.49</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	271,077,329.58	212,829,070.43	179,205,017.14
支付给职工以及为职工支付的现金	167,966,003.08	118,002,839.83	90,518,693.54
支付的各项税费	54,116,199.24	35,050,546.56	23,181,709.00
支付其他与经营活动有关的现金	97,377,400.20	79,356,331.29	52,264,832.27

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动现金流出小计	590,536,932.10	445,238,788.11	345,170,251.95
经营活动产生的现金流量净额	145,154,031.66	108,278,380.28	48,442,360.54
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	14,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	8,210,000.00	5,744,036.62	11,361,492.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	34,584.51	172,066.05	719,331.95
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	8,244,584.51	19,916,102.67	12,080,824.12
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	33,758,237.65	49,205,424.14	33,325,443.78
投资支付的现金	166,667.00	36,305,400.00	22,734,589.03
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	36,500,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	33,924,904.65	85,510,824.14	92,560,032.81
投资活动产生的现金流量净额	-25,680,320.14	-65,594,721.47	-80,479,208.69
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	33,000,000.00
取得借款收到的现金	55,000,000.00	35,000,000.00	75,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	55,000,000.00	35,000,000.00	108,000,000.00
偿还债务支付的现金	55,000,000.00	40,000,000.00	50,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,910,924.36	3,825,656.31	20,803,063.29
支付其他与筹资活动有关的现金	-	31,209,200.00	-
筹资活动现金流出小计	58,910,924.36	75,034,856.31	70,803,063.29
筹资活动产生的现金流量净额	-3,910,924.36	-40,034,856.31	37,196,936.71
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	6,757,735.14	-2,784,407.42	4,093,498.06

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
五、现金及现金等价物净增加额	122,320,522.30	-135,604.92	9,253,586.62
加：期初现金及现金等价物余额	68,111,926.61	68,247,531.53	58,993,944.91
六、期末现金及现金等价物余额	190,432,448.91	68,111,926.61	68,247,531.53

## 四、财务报表分部信息

### （一）主营业务收入的产品分部

单位：万元

产品名称	2018 年	2017 年	2016 年
1、自产产品	91,070.91	63,883.34	39,524.72
止血及闭合类	38,559.82	21,162.92	9,167.70
活检类	17,987.10	15,714.16	11,700.84
扩张类	12,106.08	9,803.51	7,858.63
ERCP 类	5,249.70	3,895.24	1,932.19
EMR/ESD 类	6,356.30	3,277.89	1,431.01
EUS/EBUS 类	898.74	581.84	95.46
微波消融针	6,861.51	6,384.30	5,229.74
肿瘤消融设备	227.47	248.38	303.30
其他	2,824.18	2,815.11	1,805.85
2、代理经销	552.52	-	1,566.17
合计	91,623.43	63,883.34	41,090.89

### （二）主营业务收入的地区分部

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
境内	50,664.80	35,280.47	24,263.90
境外	40,958.63	28,602.87	16,827.00
合计	91,623.43	63,883.34	41,090.89

注：境内指中国大陆地区，不包括香港和台湾，下同。

## 五、财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》及具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

## 六、合并财务报表范围及变化

### （一）纳入合并范围的子公司

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京迈创	是	是	是
南微销售	是	是	是
恩多微纳	否	注	是
康友医疗	是	是	是
康友微波	否	注	是
MTH	是	是	是
MTU	是	是	是
MTE	是	否	否

注：康友微波为康友医疗全资子公司，恩多微纳为南微销售全资子公司，康友微波、恩多微纳已于 2017 年 5 月注销，注销后不再纳入合并。

### （二）合并报表范围变化情况

报告期内，本公司新纳入合并范围的子公司 1 家，注销子公司 2 家，具体情况如下：

子公司名称	纳入合并报表范围开始时间	变动时间	变更原因
恩多微纳	自 2012 年 6 月	2017 年 5 月	注销
康友微波	自 2015 年 10 月	2017 年 5 月	注销
MTE	自 2018 年 1 月	2018 年 1 月	非同一控制下企业合并

## 七、主要会计政策和会计估计

公司结合自身业务活动实质，经营模式特点及关键审计事项等，披露的主要会计政策和会计估计如下：

### （一）收入

#### 1、销售商品收入

本公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：（1）已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入企业；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

具体原则：

##### （1）国内销售收入确认

在一般经销模式下，通常当公司按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户或承运人签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

在一般经销模式下，当合同明确约定：“当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

在第三终端销售（委托代销）和直销模式下，公司与客户采用的结算方式为实销月结，即公司将产品运达合同指定的地点，在客户完成销售后，则售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

##### （2）境外销售收入确认

境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

## 2、提供劳务收入

（1）在交易的完工进度能够可靠地确定，收入的金额、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入时，采用完工百分比法确认提供劳务收入。

确定完工进度可以选用下列方法：已完工作的测量，已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例，已经发生的成本占估计总成本的比例。

（2）在提供劳务交易结果不能够可靠估计时，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。

## 3、让渡资产使用权收入

在收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入时，确认让渡资产使用权收入。

## （二）企业合并的会计处理

公司将两个或者两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项确定为合并。

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并两种类型。其会

计处理如下：

## 1、同一控制下企业合并并在合并日的会计处理

### （1）一次交易实现同一控制下企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方按照合并日在被合并方所有者权益在最终控制方合并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计量。合并方长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方为进行企业合并发生的直接相关费用计入当期损益。

### （2）多次交易分步实现同一控制下企业合并

通过多次交易分步实现同一控制下企业合并的，在母公司财务报表中，合并日时点按照新增后的持股比例计算被合并方所有者权益在最终控制方合并报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本，初始投资成本与其原长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股权新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，应视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时作为比较数据追溯调整的最早期间进行合并报表编制。对被合并方的有关资产、负债并入合并财务报表增加的净资产调整所有者权益项下“资本公积”项目。同时对合并方在取得被合并方控制权之前持有的股权投资与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已经确认损益、其他综合收益部分冲减合并报表期初留存收益或当期损益，但被合并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。

## 2、非同一控制下企业合并并在购买日的会计处理

### （1）一次交易实现非同一控制下企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。购买方为进行企业合并发生的各项直接相关费用计入当期损益。在合并合同中对



可能影响合并成本的未来事项作出约定的，购买日如果估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量的，也计入合并成本。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。购买方对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

## （2）多次交易分步实现非同一控制下企业合并

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，在母公司财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，应当在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益转入当期投资收益，但被购买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。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当转为购买日所属当期投资收益。同时，购买日之前所持被购买方的股权于购买日的公允价值与购买日新购入股权所支付对价之和作为合并成本，合并成本与购买日中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉或合并当期损益。

## 3、分步处置子公司股权至丧失控制权的会计处理方法

（1）判断分步处置股权至丧失控制权过程中的各项交易是否属于“一揽子交易”的原则

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况时，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理。具体原则：

①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

- ②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- ③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- ④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

（2）属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的各项交易的会计处理方法

对于属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的情形，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。具体在母公司财务报表和合并财务报表中会计处理方法如下：

在母公司财务报表中，将每一次处置价款与所处置投资对应的账面价值的差额确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益；对于失去控制权之后的剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产，失去控制权之后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，按权益法的相关规定进行会计处理。

在合并财务报表中，对于失去控制权之前的每一次交易，将处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并报表中确认为其他综合收益；在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量，处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时转为当期投资收益。但原子公司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。

（3）不属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的各项交易的会计处理方法

对于失去控制权之前的每一次交易，在母公司财务报表中将处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益；在合并财务报表中将处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额计入资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，调整留存收益。

对于失去控制权时的交易，在母公司财务报表中，对于处置的股权，按照处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益；同时，对于剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产。处置后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理。在合并财务报表中，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时转为当期投资收益。但原子公司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。

### （三）合并财务报表的编制方法

公司以控制为基础确定合并范围。将拥有实质性控制权的子公司、结构化主体以及可分割主体纳入合并财务报表范围。

公司合并财务报表按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及相关规定的要求编制，合并时抵销合并范围内的所有重大内部交易和往来。子公司的股东权益中不属于母公司所拥有的部分作为少数股东权益在合并财务报表中单独列示。

子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整；对于同一控制下企业合并取得的子公司，视同该企业合并于合并当期的年初已经发生，从合并当期的年初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表。

### （四）合营安排

公司将一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排确定为合营安排。参与方为共同控制的一方时界定为合营安排中的合营方，否则界定为合营安排中的非合营方。

合营安排根据合营方是否为享有该安排相关资产权利且承担相关负债义务，还是仅对该安排的净资产享有权利划分为共同经营或合营企业两种类型。

#### （1）共同经营的会计处理方法

公司为共同经营中的合营方，应当确认其共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：①确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；②确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；③确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；④按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；⑤确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

公司为共同经营中非合营方比照上述合营方进行会计处理。

#### （2）合营企业的会计处理方法

公司为合营企业的合营方，应当按照《企业会计准则第2号—长期股权投资》的相关规定进行核算及会计处理。

### （五）现金及现金等价物的确定标准

公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。

公司在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

### （六）外币业务和外币财务报表折算

#### 1、外币业务折算

公司对发生的外币交易，采取与交易发生日期即期汇率折合本位币入账。

资产负债表日外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动(含汇率变动)处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

## 2、外币财务报表折算

公司的控股子公司、合营企业、联营企业等，若采用与本公司不同的记账本位币，需对其外币财务报表折算后，再进行会计核算及合并财务报表的编报。

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用平均汇率折算。折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表中所有者权益项目下单独列示。

外币现金流量按照系统合理方法确定的，采用交易发生日即期汇率近似的汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

处置境外经营时，与该境外经营有关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

## （七）金融工具

### 1、金融工具的分类、确认和计量

金融工具划分为金融资产或金融负债。

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司及其子公司对金融资产的持有意图和持有能力等。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）以及其他金融负债。

本公司成为金融工具合同的一方时，确认为一项金融资产或金融负债。

本公司金融资产或金融负债初始确认按公允价值计量。后续计量则分类进行处理：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量。

本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

## 2、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司金融资产转移的确认依据：金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产控制的，应当终止确认该项金融资产。

本公司金融资产转移的计量：金融资产满足终止确认条件，应进行金融资产转移的计量，即将所转移金融资产的账面价值与因转移而收到的对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将终止确认部分的账面价值与终止确认部分的收到对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。

## 3、金融负债终止确认条件

本公司金融负债终止确认条件：金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则应终止确认该金融负债或其一部分。

#### 4、金融资产和金融负债的公允价值确认方法

本公司对金融资产和金融负债的公允价值的确认方法：如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。

估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融资产的当前公允价值、现金流量折现法等。采用估值技术时，优先最大程度使用市场参数，减少使用与本公司及其子公司特定相关的参数。

#### 5、金融资产减值

本公司在资产负债表日对除以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行减值检查，当客观证据表明金融资产发生减值，则应当对该金融资产进行减值测试，以根据测试结果计提减值准备。

本公司应收款项减值政策详见本节“七、主要会计政策和会计估计”之“（八）应收款项”。

本公司持有至到期投资发生减值时，将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。可供出售金融资产发生减值时，将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

本公司各类可供出售金融资产减值的认定标准包括下列各项：

- （1）发行方或债务人发生严重财务困难；
- （2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- （3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

（4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

（5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

（6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；

（7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

（9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

对于权益工具投资，本公司具体情况判断其公允价值发生“严重”或“非暂时性”下跌的具体量化标准、成本的计算方法、期末公允价值的确定方法，以及持续下跌期间的确定。

## （八）应收款项

公司应收款项主要包括应收账款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

### 1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100 万元以上（含）的应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	对于单项金额重大的应收款项（包括应收账款、其他应收款等，以下同）单独进行减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备

### 2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

（1）确定组合的依据及坏账准备的计提方法



按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法（账龄分析法、余额百分比法、其他方法）	
组合一：账龄组合	账龄分析法
组合二：合并关联方组合	个别认定法

（2）组合一中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，以下类推）	1.00	1.00
1 至 2 年	5.00	5.00
2 年以上	100.00	100.00

（3）组合二中，采用个别认定法的：

本公司与合并报表范围内的控股子公司及控股子公司之间的应收款项，按个别认定法单独进行减值测试。有证据表明不存在收回风险的，不计提坏账准备；有证据表明下属控股公司已撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足等，并且不准备对应收款项进行债务重组或无其他收回方式的，以个别认定法计提坏账准备。

### 3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有证据表明应单独测试计提减值准备的单项金额虽不重大的应收款项
坏账准备的计提方法	按个别认定法单项计提坏账准备

## （九）存货

### 1、存货的分类

本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。本公司存货主要包括原材料、库存商品、周转材料、在产品、发出商品、委托加工物资等。

### 2、发出存货的计价方法

存货发出时采用加权平均法核算。

### 3、存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生

产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

#### **4、存货的盘存制度**

本公司存货盘存采用永续盘存制。

#### **5、周转材料的摊销方法**

周转材料包括低值易耗品和包装物等，在领用时采用一次转销法进行摊销。

#### **6、成本核算方法**

公司的主营业务是内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售。其中内镜诊疗器械包括活检类、扩张类、止血及闭合类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类等，肿瘤消融设备及耗材由控股子公司康友医疗研发、制造，主要产品包括微波消融治疗仪和微波消融针。公司成本核算流程和方法具体如下：

##### **（1）公司成本核算流程**

公司成本核算方法采用品种法，成本核算流程分为以下几个步骤：

①确定成本计算对象和成本项目，设置产品成本明细账。公司根据生产类型

的特点和对成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，并根据确定的成本计算对象设置产品成本明细账。

②对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行汇总归集，并在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用账户进行核算；直接人工和制造费用等综合费用，月末采用一定的分配方法分配至各成本对象。

③进行完工产品成本与在产品成本的划分。由于内镜诊疗器械类产品的直接材料占生产成本比例相对较高，月末在产品只保留材料成本，直接人工和制造费用在完工产品中进行分配；微波消融产品直接人工和制造费用占生产成本的比例相对较高，月末按照合理的方法在完工产品和在产品之间分配直接人工和制造费用。

④计算完工产品的总成本和单位成本。在品种法下，生产成本分配表中计算出的完工产品成本即为完工产品的总成本，以完工产品总成本除以完工产品数量，计算出完工产品的单位成本。

⑤计算当期主营业务成本。公司产成品入库后按照月末一次加权平均法计算产品出库成本，并根据产品销售数量计算得出当月主营业务成本。

## （2）公司生产成本归集、分配方法

公司的生产成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用，生产成本的具体归集、分配方法如下：

### ①直接材料的归集和分配

生产过程中按照产品的生产计划进行投料，领料时根据实际领用量进行记录，填写生产领用出库单，计入当月的生产领用数量。财务人员按照月末一次加权平均法计算原材料领用金额并在生产成本-直接材料中进行归集，分配时根据生产的成本对象直接计入各产品成本。

### ②直接人工的归集和分配

直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。财务人员月末按照工资表统计生产人员薪酬总额，并在生产成本中归集。对于按照单个成本对象归集

的人工费用分配时直接计入该产品成本中，对于不能直接归集到单个成本对象的人工费用，采用合理的方法进行分配。支架类产品，直接人工依据各产品产量和工艺复杂程度确定的系数进行分配；微波消融产品，直接人工按约当产量法在完工产品与在产品之间进行分配。

### ③制造费用的归集和分配

制造费用是公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括：工资和福利费、折旧费、修理费、水电费等。一般费用发生时根据付款凭证或领料单等在发生时直接计入制造费用归集；折旧费、水电费等月末按照转账凭证和费用分配表等一次性计入制造费用归集。制造费用依据各产品直接人工确定的系数进行分配。

### ④产品结转方法

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。

公司采用的成本核算流程和方法符合公司自身业务流程特征，成本核算过程中，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法符合企业会计准则的相关规定。

## （十）长期股权投资

### 1、初始投资成本确定

（1）对于企业合并取得的长期股权投资，如为同一控制下的企业合并，应当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确认为初始成本；非同一控制下的企业合并，应当按购买日确定的合并成本确认为初始成本；

（2）以支付现金取得的长期股权投资，初始投资成本为实际支付的购买价款；

（3）以发行权益性证券取得的长期股权投资，初始投资成本为发行权益性证券的公允价值；

（4）非货币性资产交换取得或债务重组取得的，初始投资成本根据准则相关规定确定。

## 2、后续计量及损益确认方法

长期股权投资后续计量分别采用权益法或成本法。采用权益法核算的长期股权投资，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，并调整长期股权投资。当宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，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，应当调整长期股权投资及所有者权益项目。

采用成本法核算的长期股权投资，除追加或收回投资外，账面价值一般不变。当宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，确认投资收益。

长期股权投资具有共同控制、重大影响的采用权益法核算，具有控制的采用成本法核算。

## 3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的判断标准

（1）确定对被投资单位具有共同控制的判断标准：两个或多个合营方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。

（2）确定对被投资单位具有重大影响的判断标准：当持有被投资单位 20% 以上至 50% 的表决权股份时，具有重大影响。或虽不足 20%，但符合下列条件之一时，具有重大影响：

- ①在被投资单位的董事会或类似的权力机构中派有代表；
- ②参与被投资单位的政策制定过程；
- ③向被投资单位派出管理人员；
- ④被投资单位依赖投资公司的技术或技术资料；
- ⑤其他能足以证明对被投资单位具有重大影响的情形。

## （十一）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、固定资产分类和折旧方法

公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备、运输设备、办公设备、电子设备；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。本公司采用直线法计提固定资产折旧，各类固定资产使用寿命、预计净残值率和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	10-20	10	4.50-9.00
机器设备	10	10	9.00
运输设备	5	10	18.00
办公设备	5	10	18.00
电子设备	5	10	18.00

### 3、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

融资租入固定资产的认定依据：实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。具体认定依据为符合下列一项或数项条件的：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人会行使这种选择权；③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分；④承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，

几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；⑤租赁资产性质特殊，如不作较大改造只有承租人才能使用。

融资租入固定资产的计价方法：融资租入固定资产初始计价为租赁期开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值较低者作为入账价值；

融资租入固定资产后续计价采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提折旧。

## （十二）在建工程

### 1、在建工程的类别

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

### 2、在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

（2）已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

（3）该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

（4）所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

## （十三）借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房

地产和存货等资产。

## 2、资本化金额计算方法

资本化期间：指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间。借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

暂停资本化期间：在购建或生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，应当暂停借款费用的资本化期间。

资本化金额计算：①借入专门借款，按照专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定；②占用一般借款按照累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率计算确定，资本化率为一般借款的加权平均利率；③借款存在折价或溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或溢价金额，调整每期利息金额。

实际利率法是根据借款实际利率计算其摊余折价或溢价或利息费用的方法。其中实际利率是借款在预期存续期间的未来现金流量，折现为该借款当前账面价值所使用的利率。

## （十四）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量，分别为：

（1）使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：



项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	土地使用权法定年限
软件	3-5 年	预计使用年限

（2）使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

## 2、使用寿命有限的无形资产使用寿命估计

本公司对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：

（1）运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；（2）技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；（3）以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；（4）现在或潜在的竞争者预期采取的行动；（5）为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；（6）对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；（7）与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。

## 3、使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命不确定的判断依据：（1）来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；（2）综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等确定。

## 4、内部研开项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出资本化的具体条件

内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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。

划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；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、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

本公司内部研究开发项目的支出不再划分为研究阶段支出和开发阶段支出，而于支出实际发生时，直接计入当期损益。

## （十五）长期资产减值

本公司长期资产主要指长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等资产。

### 1、长期资产减值测试方法

资产负债表日，本公司对长期资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备。

可收回金额按照长期资产的公允价值减去处置费用后的净额与长期资产预计未来现金流量的现值之间孰高确定。长期资产的公允价值净额是根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该长期资产处置费用的金额确定。

本公司在确定公允价值时优先考虑销售协议价格，其次如不存在销售协议价

格但存在资产活跃市场或同行业类似资产交易价格，按照市场价格确定；如按照上述规定仍然无法可靠估计长期资产的公允价值，以长期资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

本公司在确定长期资产预计未来现金流量现值时：（1）其现金流量分别根据资产持续使用过程中以及最终处置时预计未来现金流量进行测算，主要依据公司管理层批准的财务预算或预测数据，以及预测期之后年份的合理增长率为基础进行最佳估计确定。预计未来现金流量充分考虑历史经验数据及外部环境因素的变化等确定。（2）其折现率根据资产负债日与预测期间相同的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定。

## 2、长期资产减值的会计处理方法

本公司对长期资产可收回金额低于其账面价值的，应当将长期资产账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应长期资产的减值准备。相应减值资产折旧或摊销费用在未来期间作相应调整。减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

## 3、商誉的减值测试方法及会计处理方法

本公司每年年末对商誉进行减值测试，具体测试方法如下：

（1）先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认可收回金额，按资产组或资产组组合账面价值与可收回金额孰低计提减值损失；（2）再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，确认其可收回金额，按包括分摊商誉的资产组或资产组组合账面价值与可收回金额孰低部分，首先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉减值会计处理方法：根据商誉减值测试结果，对各项资产账面价值的抵减，应当作为各单项资产包括商誉的减值损失处理，计入当期损益。抵减后各项资产账面价值不得低于该资产公允价值净额、该资产预计未来现金流量现值和零三者之中最高者。未能分摊的减值损失在资产组或资产组组合中其他各项资产的账面价值所占比重进行分配。

## （十六）股份支付

### 1、股份支付的种类

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### （1）以权益结算的股份支付

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，在授予后立即可行权时，在授予日计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加股东权益。

#### （2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

### 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值

的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

## **（十七）长期待摊费用**

本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用，主要包括房屋装修款及模具等。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销，无明确收益期的按 5 年平均摊销。若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

## **（十八）政府补助**

### **1、政府补助类型**

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

### **2、政府补助的会计处理方法**

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

#### **（1）与资产相关的政府补助的会计处理方法**

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益

相关的政府补助。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

## （2）与收益相关的政府补助的会计处理方法

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

①用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

②用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

（3）与本公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

## （十九）递延所得税资产和递延所得税负债

公司递延所得税资产和递延所得税负债的确认：

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，确定该计税基础为其差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。如未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税

负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

## （二十）主要会计政策变更、会计估计变更及会计差错更正的说明

### 1、执行《增值税会计处理规定》

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。公司执行该规定的主要影响如下：

（1）将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目；

（2）将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整；

（3）将已确认收入（或利得）但尚未发生增值税纳税义务而需于以后期间确认为销项税额的增值税额从“应交税费”项目重分类至“其他流动负债”（或“其他非流动负债”）项目。比较数据不予调整；

（4）将“应交税费”科目下的“应交增值税”、“未交增值税”、“待抵扣进项税额”、“待认证进项税额”、“增值税留抵税额”等明细科目的借方余额从“应交税费”项目重分类至“其他流动资产”（或“其他非流动资产”）项目。比较数据不予调整。

### 2、执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》和《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后

的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

公司执行上述两项准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
(1) 在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益。比较数据相应调整。	按财政部规定执行	2016 年度列示持续经营损益金额 -26,033,457.85 元，列示终止经营净利润金额 0.00 元；2017 年度列示持续经营损益金额 112,148,510.40 元，列示终止经营净利润金额 0.00 元。
(2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不予调整。	按财政部规定执行	无

### 3、执行 2017 年 12 月 25 日财政部发布的财会〔2017〕30 号《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》

针对 2017 年施行的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，对一般企业财务报表格式进行了修订，新增了“资产处置收益”报表项目。对 2016 年主要影响如下：

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称	受影响的 2016 年金额
新增“资产处置收益”报表项目	按财政部规定执行	资产处置收益	141,457.40
		营业外收入	-141,457.40
		营业外支出	-

### 4、股份支付会计处理的调整

2016 年 3 月召开董事会和股东大会审议通过员工持股方案，拟以 3.3 元/股价格增发 1,000 万股，公司聘请江苏中天对公司 100%股权在 2015 年 12 月 31 日的市场价值进行了评估，评估每股 4.8333 元，计算股份支付 15,333,333.00 元，2016 年 6 月完成全部工商变更手续，原股份支付自 2016 年按 3 年进行分摊确认股权激励。

2016 年 9 月，Actis China Microtech Limited 与 Huakang Limited、深圳华晟领丰股权投资合伙企业（有限合伙）、Green Paper Investment Limited 签署《股



份转让协议》，转让价为每股 12.87 元。公司考虑本次转让时间与实施股份支付的时间较为接近，故按此价格进行股权激励重新测算股份支付为 95,700,000.00 元，并一次计入 2016 年当年损益，调减 2016 年净利润 92,718,518.18 元。

## 5、研发费用资本化政策的调整

2018 年 1 月 19 日，经公司第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化。公司对无形资产、开发支出资本化部分费用化后，该部分账面价值与计税基础产生可抵扣暂时性差异，确认递延所得税资产。采用追溯调整法，对前期数据进行追溯。

## 6、现金流量表部分科目调整

2016 年无形资产、开发支出资本化部分费用化影响，原现金流量归入“购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金”，公司实际发生调整列示在“支付的其他与经营活动有关的现金” 5,820,317.43 元。

## 7、应交税费调整

2016 年公司冲回前期无需缴纳的所得税 715.50 元，当期按所得税汇算清缴数调整所得税，故应交税费期末多记 715.50 元。

上述 4-7 事项，追溯调整对 2016 年报表影响数如下：

单位：元

受影响的主要会计报表科目名称	2016 年 12 月 31 日/2016 年度累计影响数
无形资产	-16,414,143.92
开发支出	-23,047,533.02
递延所得税资产	7,509,307.13
应交税费	-715.50
长期应付款	-873,092.07
资本公积	67,985,655.41
盈余公积	-7,328,152.40
未分配利润	-91,736,065.25
营业成本	-65,592.55

受影响的主要会计报表科目名称	2016 年 12 月 31 日/2016 年度累计影响数
销售费用	-569,463.09
管理费用	100,751,956.45
营业外收入	400,854.90
所得税费用	-911,715.95
净利润	-98,804,329.96
支付的其他与经营活动有关的现金	5,820,317.43
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	-5,820,317.43

## 8、其他调整事项

（1）执行《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

（2）2018 年 9 月，财政部发布的关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读，企业作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费，应作为其他与日常活动相关的项目在利润表的“其他收益”项目中填列。企业财务报表的列报项目因此发生变更的，应当按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。对 2017 年主要影响如下：

会计政策变更内容	审批程序	受影响的报表项目名称及受影响的 2017 年金额
个人所得税返还列报调整	按财政部规定执行	2017 年度“其他收益”列示增加 178,949.60 元；2017 年度“营业外收入”列示减少 178,949.60 元。

### （3）关于 2016 年及以前年度研发投入调整事项性质认定的调整

2019 年 6 月 30 日，经公司第二届董事会第十次会议决议，公司对 2016 年及以前年度研发投入调整事项的认定由“会计政策变更”调整为“会计差错更正”。此次重新认定，对申报报表无影响。

除上述事项外，报告期内公司无其他重要会计政策、会计估计、会计差错更正。

## 八、公司适用的税种、税率及享受的税收优惠政策

### （一）主要税种和税率

报告期内，公司及其子公司主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、6%、5%	17%、6%、5%	17%、6%
SalesTax (MTU)	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算	1%-10%	1%-10%	2.3%-7.5%
VAT (MTE 增值税)	按税法规定计算的所有商品和服务交易收入为基础计算	7%、19%	-	-
营业税	按应税营业收入计缴（自 2016 年 5 月 1 日起，营改增交纳增值税）	--	--	5%
Trade Tax (MTE 营业税)	按企业的利润额为基础计算	15.40%	-	-
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	7%	7%	7%
教育费附加	按应缴纳的营业税、增值税计征	3%	3%	3%
地方教育附加	按应缴纳的营业税、增值税计征	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见下表		
其他税项	包括房产税、土地使用税、印花税、车船使用税等，按照税法有关规定计缴。	-		

报告期内，公司及其子公司企业所得税税率执行情况如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
本公司	15%	15%	15%
南京迈创	10%	10%	10%
南微销售	25%	25%	25%
恩多微纳	/	10%	10%
康友医疗	15%	15%	15%

纳税主体名称	所得税税率		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
康友微波	/	10%	10%
MTH	8.25%	16.50%	16.50%
MTU	按 15%至 35%超额累进税率计算所得税		
MTE	Corporate income tax(企业所得税)15%; Solidarity Surcharge(团结税)按所得税的 5.5%计征	-	-

## （二）主要税收优惠及其变化

### 1、企业所得税

（1）本公司 2014 年 6 月 30 日取得高新技术企业证书，证书编号 GR201432000467，有效期三年。2017 年 12 月 7 日，本公司通过复审，取得高新技术企业证书，证书编号 GR201732002686，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）等相关规定，公司 2016 年至 2018 年所得税税率减按 15%征收。

（2）康友医疗 2015 年 10 月 10 日取得高新技术企业证书，证书编号 GR201532001725，有效期三年。2018 年 11 月 28 日，康友医疗通过复审，取得高新技术企业证书，证书编号 GR201832003020，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）等相关规定，康友医疗 2016 年至 2018 年企业所得税税率减按 15%征收。

（3）南京迈创 2016 年、2017 年及 2018 年、恩多微纳 2016 年至 2017 年 1-5 月享受小型微利企业所得税优惠政策按 10%的税率缴纳企业所得税。

（4）康友微波 2016 年至 2017 年 1-5 月按销售收入总额的 4%核定应纳税所得额，享受小型微利企业所得税优惠政策按 10%的税率缴纳企业所得税。

## 2、报告期内企业所得税税收优惠的变化情况

报告期内，公司企业所得税税收政策未发生重大变化。公司享受的税收优惠占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额	1,904.78	1,251.95	1,141.67
小型微利企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额	-	7.03	0.49
合计	1,904.78	1,258.99	1,142.15
利润总额	23,407.35	13,145.17	-1,040.05
企业所得税税收优惠占利润总额的比例	8.14%	9.58%	/

2016 年因公司进行股权激励，按照会计准则计算的股份支付金额为 9,570.00 万元，一次性计入 2016 年管理费用，因此 2016 年利润总额为负数。2017 年及 2018 年，发行人享受的企业所得税税收优惠金额占比较小，不会对发行人经营成果不构成重大影响，发行人对税收优惠不存在严重依赖。如公司能持续满足该等优惠政策条件，公司预计可持续享受该等税收优惠。

### （三）报告期内主要税种缴纳情况

报告期内，公司企业所得税和增值税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	应缴税额	实缴税额	应缴税额	实缴税额	应缴税额	实缴税额
增值税	5,233.87	4,943.05	2,304.63	2,085.85	1,395.70	1,559.86
企业所得税	3,215.98	3,005.98	1,884.66	2,425.70	1,739.36	1,549.34

## 九、非经常性损益

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的非经常性损益情况进行了核验，并出具了中天运[2019]核字第 90064 号非经常性损益专项审核报告。经核验，公司报告期内的非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动性资产处置损益，包括已计	1,162.79	-281.81	8.95

项目	2018 年	2017 年	2016 年
提资产减值准备的冲销部分；			
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；	758.49	315.66	420.03
委托他人投资或管理资产的损益；	-	0.91	2.12
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益；	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出；	154.68	-18.45	-18.02
其他符合非经常性损益定义的损益项目。	-	-	-9,570.00
非经营性损益对利润总额的影响的合计	2,075.95	16.31	-9,156.91
减：非经常性损益的所得税影响数	307.16	2.43	61.78
税后非经常性损益	1,768.79	13.88	-9,218.70
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	18.89	12.24	28.50
归属于母公司股东的税后非经常性损益	1,749.90	1.64	-9,247.20
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17,520.00	10,116.55	5,601.79

报告期内，归属于母公司股东的税后非经常性损益分别为-9,247.20 万元、1.64 万元及 1,749.90 万元。2016 年公司归属于母公司股东的税后非经常性损益金额较小，其原因主要是 2016 年公司进行股权激励，按照会计准则计算的股份支付金额为 9,570.00 万元，一次性计入 2016 年管理费用科目，该股份支付为非经常性损益所致。2018 年归属于母公司股东的税后非经常性损益金额较大，主要系公司因收购 MTE，根据公允价值对原持有的 20%股权进行调整产生投资收益（计入非流动性资产处置损益）1,194.47 万元所致。

## 十、主要财务指标

### （一）基本财务指标

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	2.02	2.25	2.43
速动比率（倍）	1.59	1.62	1.68

资产负债率（合并）	35.99%	35.10%	33.59%
资产负债率（母公司）	32.55%	31.45%	33.23%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	5.80	4.36	3.35
<b>项目</b>	<b>2018 年</b>	<b>2017 年</b>	<b>2016 年</b>
应收账款周转率（次）	7.83	7.57	5.34
存货周转率（次）	2.64	2.39	2.12
息税折旧摊销前利润（万元）	25,683.57	15,049.72	408.72
归属于发行人股东的净利润（万元）	19,269.90	10,118.20	-3,645.41
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	17,520.00	10,116.55	5,601.79
研发投入占营业收入的比例	5.33%	5.91%	4.30%
利息保障倍数（倍）	65.80	35.35	-2.28
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.92	1.40	0.80
每股净现金流量（元/股）	1.67	0.24	0.49

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债
- 3、资产负债率=负债总额÷资产总额
- 4、无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例=（无形资产-土地使用权+商誉）÷期末净资产
- 5、应收账款周转率=营业收入÷[(期初应收账款余额+期末应收账款余额)÷2]
- 6、存货周转率=营业成本÷[(期初存货余额+期末存货余额)÷2]
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 8、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）÷利息支出
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额

11、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计额/期末股本总额

## （二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《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）》及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号-非经常性损益（2008）》的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

2018 年	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	36.17%	1.9270	1.9270
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	32.89%	1.7520	1.7520
2017 年	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	26.27%	1.0118	1.0118
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	26.27%	1.0117	1.0117
2016 年	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-12.41%	-0.3837	-0.3837
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.06%	0.5897	0.5897

上述财务指标的计算方法如下：

### 1、加权平均净资产收益率

$$=P_0/(E_0+NP\div 2+E_i\times M_i\div M_0-E_j\times M_j\div M_0\pm E_k\times M_k\div M_0)$$

其中：P<sub>0</sub> 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于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；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 为因



其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

## 2、基本每股收益和稀释每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S, S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： $P_0$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  报告期月份数； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益 =  $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P_1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

# 十一、经营成果分析

## （一）公司利润主要来源分析及利润表的构成

### 1、公司利润主要来源分析

报告期内，公司营业收入及毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	91,623.43	99.36%	63,883.34	99.71%	41,090.89	99.18%
其他业务收入	587.50	0.64%	183.96	0.29%	340.08	0.82%
营业收入合计	92,210.93	100.00%	64,067.30	100.00%	41,430.97	100.00%
项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

主营业务毛利	58,644.73	99.72%	38,810.17	100.02%	23,630.75	99.71%
其他业务毛利	162.38	0.28%	-7.62	-0.02%	69.68	0.29%
<b>毛利合计</b>	<b>58,807.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,802.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,700.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入分别为 41,430.97 万元、64,067.30 万元及 92,210.93 万元，逐年稳步增长。报告期内公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出。

从毛利构成来看，报告期内，公司主营业务毛利分别为 23,630.75 万元、38,810.17 万元及 58,644.73 万元，占公司毛利总额的比例分别为 99.71%、100.02% 及 99.72%，为公司毛利的主要来源。

## 2、公司利润表的构成

近年来，由于公司产品性能好，价格合理，产品在国内外市场认知度不断提升，加上新产品不断开发并上市销售，公司营业收入、利润水平实现快速增长。报告期内，公司合并利润表简表如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
一、营业收入	<b>92,210.93</b>	<b>43.93%</b>	<b>64,067.30</b>	<b>54.64%</b>	<b>41,430.97</b>
减：营业成本	33,403.82	32.22%	25,264.75	42.49%	17,730.54
税金及附加	1,462.93	78.33%	820.34	61.84%	506.87
销售费用	18,516.13	62.61%	11,387.04	65.58%	6,876.97
管理费用	12,723.44	40.97%	9,025.90	-43.28%	15,911.83
研发费用	4,912.31	29.73%	3,786.50	112.75%	1,779.77
财务费用	105.69	-84.60%	686.31	1700.55%	38.12
资产减值损失	700.87	-13.87%	813.76	53.12%	531.47
加：其他收益	37.97	-28.23%	52.90		-
投资收益（损失以“-”号填列）	2,140.12	152.65%	847.07	71.62%	493.58
资产处置收益（损失以“-”号填列）	4.69	-152.08%	-9.01	-163.72%	14.15
<b>二、营业利润（损失以“-”号填列）</b>	<b>22,568.53</b>	<b>71.32%</b>	<b>13,173.66</b>	<b>1016.83%</b>	<b>-1,436.87</b>
加：营业外收入	890.57	189.19%	307.95	-28.94%	433.36

减：营业外支出	51.75	-84.62%	336.44	820.79%	36.54
<b>三、利润总额</b>	<b>23,407.35</b>	<b>78.07%</b>	<b>13,145.17</b>	<b>1363.89%</b>	<b>-1,040.05</b>
减：所得税费用	3,068.00	58.94%	1,930.32	23.48%	1,563.29
<b>四、净利润</b>	<b>20,339.35</b>	<b>81.36%</b>	<b>11,214.85</b>	<b>530.79%</b>	<b>-2,603.35</b>

注：变动率=（本年金额-上年金额）/上年金额，下同

本节接下来的章节，将按照利润表项目顺序进行逐项分析。

## （二）营业收入分析

### 1、营业收入的构成分析

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	91,623.43	99.36%	63,883.34	99.71%	41,090.89	99.18%
其他业务收入	587.50	0.64%	183.96	0.29%	340.08	0.82%
<b>营业收入合计</b>	<b>92,210.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,067.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,430.97</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入分别为 41,090.89 万元、63,883.34 万元及 91,623.43 万元，占营业收入的比例分别为 99.18%、99.71%及 99.36%，为营业收入的主要组成部分。报告期内，公司其他业务收入分别为 340.08 万元、183.96 万元及 587.50 万元，主要为服务费、配件及材料收入、运费收入等，占营业收入的比例较小。

#### （1）主营业务收入按产品分类构成情况

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	91,070.91	99.40%	63,883.34	100.00%	39,524.72	96.19%
止血及闭合类	38,559.82	42.09%	21,162.92	33.13%	9,167.70	22.31%
活检类	17,987.10	19.63%	15,714.16	24.60%	11,700.84	28.48%
扩张类	12,106.08	13.21%	9,803.51	15.35%	7,858.63	19.12%

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
ERCP 类	5,249.70	5.73%	3,895.24	6.10%	1,932.19	4.70%
EMR/ESD 类	6,356.30	6.94%	3,277.89	5.13%	1,431.01	3.48%
EUS/EBUS 类	898.74	0.98%	581.84	0.91%	95.46	0.23%
微波消融针	6,861.51	7.49%	6,384.30	9.99%	5,229.74	12.73%
肿瘤消融设备	227.47	0.25%	248.38	0.39%	303.30	0.74%
其他	2,824.18	3.08%	2,815.11	4.41%	1,805.85	4.39%
2、代理经销	552.52	0.60%	-	-	1,566.17	3.81%
合计	<b>91,623.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,883.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,090.89</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，自产产品收入占主营业务收入的比例分别为 96.19%、100.00%及 99.40%，公司主营业务收入主要来源于自产产品。

报告期内，主营业务收入占比超过 5%的产品分别有止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针、ERCP 类及 EMR/ESD 类，前述六类产品为公司的主要产品，其收入合计分别为 37,320.11 万元、60,238.01 万元及 87,120.52 万元占公司主营业务收入的比例分别为 90.82%、94.29%及 95.09%，为公司收入的主要来源。

## （2）主营业务收入按区域分类构成情况

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	50,664.80	55.30%	35,280.47	55.23%	24,263.90	59.05%
境外	40,958.63	44.70%	28,602.87	44.77%	16,827.00	40.95%
合计	<b>91,623.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,883.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,090.89</b>	<b>100.00%</b>

与 2016 年相比，公司 2017 年境外销售占比上升，主要系公司加大了美国地区客户的开发力度，美洲地区销售占比从 10.24%提高至 15.46%所致。

### ①报告期公司在境内按地区实现主营业务收入情况

从公司主营业务收入在境内区域划分来看，公司产品主要销售区域为华东、华北和华南等地区。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
东北区域	4,911.79	9.69%	3,184.03	9.02%	1,990.65	8.20%
华北区域	6,239.85	12.32%	4,587.59	13.00%	3,168.55	13.06%
华东区域	23,563.62	46.51%	16,693.23	47.32%	11,975.32	49.35%
华南区域	5,468.00	10.79%	3,825.08	10.84%	3,096.34	12.76%
华中区域	3,671.08	7.25%	2,591.12	7.34%	1,404.32	5.79%
西北区域	2,741.17	5.41%	1,660.81	4.71%	1,154.16	4.76%
西南区域	4,069.29	8.03%	2,738.59	7.76%	1,474.55	6.08%
合计	50,664.80	100.00%	35,280.47	100.00%	24,263.90	100.00%

## ②报告期公司在境外按地区实现主营业务收入情况

报告期内，从公司出口销售收入区域划分来看，公司产品主要销售区域为欧洲和美洲，主要出口国家包括德国、爱尔兰、美国等国家。

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内，欧洲地区销售收入占公司外销收入比例较高，收入规模稳步增长，但随着其他海外地区销售规模的扩大，欧洲地区销售占比逐年降低；美洲地区销售收入逐年稳步增长，主要系 MTU 加大了在美国地区的市场开拓力度所致。

## A.境外主营业务收入分销售模式列示

报告期内，公司境外销售分销售模式构成情况如下：

单位：万元

区域	销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	经销	7,688.22	18.77%	6,609.10	23.11%	3,770.13	22.41%

区域	销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
	直销	5,445.95	13.30%	-	-	-	-
	贴牌销售	6,445.97	15.74%	7,382.76	25.81%	5,789.72	34.41%
	小计	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	经销	4,305.65	10.51%	2,142.42	7.49%	579.04	3.44%
	直销	6,504.74	15.88%	3,376.81	11.81%	1,346.68	8.00%
	贴牌销售	4,237.27	10.35%	4,356.49	15.23%	2,283.83	13.57%
	小计	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	经销	4,720.98	11.53%	3,203.71	11.20%	1,831.44	10.88%
	贴牌销售	1,609.84	3.93%	1,531.58	5.35%	1,226.16	7.29%
	小计	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计		40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

2016 年和 2017 年欧洲地区以经销自有产品和贴牌销售为主，欧洲地区由于市场较为分散，国家众多且具有不同的语言、文化和习俗，公司利用经销商的区位优势，将产品销售至终端客户。2018 年，公司将原欧洲地区主要经销商 MTE 收购为全资子公司后，公司产品在欧洲的销售模式变为直销、经销和贴牌销售。

美国是全球最大的医疗器械市场，市场规模巨大，公司于 2015 年在美国设立了全资子公司 MTU，作为美国市场的新进入者，为了贴近临床、更好地为客户服务，迅速提升美国市场份额，MTU 建立了营销团队，在美国以直销为主。除美国以外的其他美洲地区公司仍以经销为主。

#### B.境外销售主营业务收入分产品列示

报告期内，公司境外销售主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	40,406.11	98.65%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%
止血及闭合类	15,909.65	38.84%	7,802.60	27.28%	3,159.55	18.78%
活检类	10,583.13	25.84%	9,793.84	34.24%	6,860.84	40.77%
扩张类	6,079.93	14.84%	4,948.57	17.30%	3,558.45	21.15%

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
ERCP 类	1,489.14	3.64%	1,143.63	4.00%	553.73	3.29%
EMR/ESD 类	3,624.47	8.85%	2,196.11	7.68%	950.33	5.65%
EUS/EBUS 类	19.81	0.05%	-	-	-	-
肿瘤消融设备	4.44	0.01%	-	-	-	-
其他	2,695.54	6.58%	2,718.12	9.50%	1,744.09	10.36%
2、代理经销	552.52	1.35%	-	-	-	-
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内境外销售的主要产品是止血闭合类、活检类、扩张类、EMR/ESD 类、其他类等，占境外销售主营业务收入的比例超过 5%以上，主要产品分销售模式情况如下：

a.止血及闭合类

单位：万元

销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	6,141.44	38.60%	4,367.86	55.98%	1,930.47	61.10%
直销	6,231.49	39.17%	1,468.00	18.81%	495.64	15.69%
贴牌销售	3,536.72	22.23%	1,966.74	25.21%	733.44	23.21%
小计	15,909.65	100.00%	7,802.60	100.00%	3,159.55	100.00%

b.活检类

单位：万元

销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	4,437.59	41.93%	3,775.70	38.55%	2,245.71	32.73%
直销	2,131.40	20.14%	1,008.21	10.29%	449.67	6.55%
贴牌销售	4,014.13	37.93%	5,009.94	51.15%	4,165.45	60.71%
小计	10,583.13	100.00%	9,793.84	100.00%	6,860.84	100.00%

## c. 扩张类

单位：万元

销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	1,795.92	29.54%	1,209.01	24.43%	891.52	25.05%
直销	1,472.66	24.22%	167.84	3.39%	83.54	2.35%
贴牌销售	2,811.35	46.24%	3,571.71	72.18%	2,583.38	72.60%
小计	6,079.93	100.00%	4,948.57	100.00%	3,558.45	100.00%

## d. EMR/ESD 类

单位：万元

销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	2,226.17	61.42%	1,311.34	59.71%	454.91	47.87%
直销	1,259.30	34.74%	672.70	30.63%	278.80	29.34%
贴牌销售	139.01	3.84%	212.07	9.66%	216.63	22.79%
小计	3,624.47	100.00%	2,196.11	100.00%	950.33	100.00%

## e. 其他类

单位：万元

销售模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	698.04	25.90%	325.95	11.99%	189.23	10.85%
直销	295.53	10.96%	60.05	2.21%	39.03	2.24%
贴牌销售	1,701.97	63.14%	2,332.11	85.80%	1,515.83	86.91%
小计	2,695.54	100.00%	2,718.12	100.00%	1,744.09	100.00%

## (3) 主营业务收入按季节分类构成情况

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	20,860.70	22.77%	15,175.23	23.75%	7,665.27	18.65%
二季度	23,210.58	25.33%	16,868.17	26.40%	11,448.17	27.86%
三季度	23,775.62	25.95%	17,047.12	26.68%	12,098.62	29.44%



项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
四季度	23,776.53	25.95%	14,792.83	23.16%	9,878.83	24.04%
合计	<b>91,623.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,883.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,090.89</b>	<b>100.00%</b>

医疗器械行业的产品需求具有刚性特征，产品消费无明显季节性。

## 2、营业收入变动分析

### （1）公司营业收入变动情况

报告期内，公司营业收入的变动情况如下：

单位：万元

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
主营业务收入	<b>91,623.43</b>	<b>43.42%</b>	<b>63,883.34</b>	<b>55.47%</b>	<b>41,090.89</b>
1、自产产品	91,070.91	42.56%	63,883.34	61.63%	39,524.72
止血及闭合类	38,559.82	82.20%	21,162.92	130.84%	9,167.70
活检类	17,987.10	14.46%	15,714.16	34.30%	11,700.84
扩张类	12,106.08	23.49%	9,803.51	24.75%	7,858.63
ERCP 类	5,249.70	34.77%	3,895.24	101.60%	1,932.19
EMR/ESD 类	6,356.30	93.91%	3,277.89	129.06%	1,431.01
EUS/EBUS 类	898.74	54.47%	581.84	509.51%	95.46
微波消融针	6,861.51	7.47%	6,384.30	22.08%	5,229.74
肿瘤消融设备	227.47	-8.42%	248.38	-18.11%	303.30
其他	2,824.18	0.32%	2,815.11	55.89%	1,805.85
2、代理经销	552.52	/	-	-100.00%	1,566.17
其他业务收入	<b>587.50</b>	<b>219.37%</b>	<b>183.96</b>	<b>-45.91%</b>	<b>340.08</b>
营业收入合计	<b>92,210.93</b>	<b>43.93%</b>	<b>64,067.30</b>	<b>54.64%</b>	<b>41,430.97</b>

报告期内，公司营业收入金额分别为 41,430.97 万元、64,067.30 万元及 92,210.93 万元，逐年稳定增长。报告期内，公司营业收入的增长主要源于主营业务收入的持续增长。

### （2）公司主营业务收入变动的整体原因分析

单位：件、万元

产品名称	2018 年			2017 年			2016 年	
	销量	金额	销量变动率	销量	金额	销量变动率	销量	金额
<b>1、自产产品</b>	<b>18,159,252</b>	<b>91,070.91</b>	<b>18.84%</b>	<b>15,280,295</b>	<b>63,883.34</b>	<b>35.19%</b>	<b>11,302,543</b>	<b>39,524.72</b>
止血及闭合类	3,986,659	38,559.82	60.79%	2,479,420	21,162.92	109.44%	1,183,810	9,167.70
活检类	7,911,826	17,987.10	11.17%	7,116,914	15,714.16	31.88%	5,396,448	11,700.84
扩张类	161,349	12,106.08	9.60%	147,212	9,803.51	24.76%	117,998	7,858.63
ERCP 类	198,733	5,249.70	39.24%	142,725	3,895.24	62.00%	88,100	1,932.19
EMR/ESD 类	1,225,868	6,356.30	71.47%	714,928	3,277.89	139.66%	298,308	1,431.01
EUS/EBUS 类	86,158	898.74	57.12%	54,837	581.84	507.54%	9,026	95.46
微波消融针	37,550	6,861.51	12.91%	33,257	6,384.30	24.46%	26,721	5,229.74
肿瘤消融设备	42	227.47	-25.00%	56	248.38	-3.45%	58	303.30
其他	4,551,067	2,824.18	-0.87%	4,590,946	2,815.11	9.78%	4,182,074	1,805.85
<b>2、代理经销</b>	<b>74,139</b>	<b>552.52</b>	<b>/</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-100.00%</b>	<b>81,452</b>	<b>1,566.17</b>
<b>合计</b>	<b>18,233,391</b>	<b>91,623.43</b>	<b>19.33%</b>	<b>15,280,295</b>	<b>63,883.34</b>	<b>34.23%</b>	<b>11,383,995</b>	<b>41,090.89</b>

注：销量变动率=（本年销量-上年销量）/上年销量

报告期内，公司主营产品销量分别为 11,383,995 件、15,280,295 件及 18,233,391 件，公司主营产品销量持续增长带动了公司主营业务收入的持续增长，主要基于以下原因：

①医疗耗材市场需求不断增加，公司部分产品能够实现进口替代，带动公司产品销量的不断攀升

公司成立伊始即专注于全新的微创诊疗器械领域，从研发新型非血管支架起步，逐步形成了内镜诊疗器械、肿瘤消融设备等两大主营业务产品系列，另外公司新开发产品光学相干断层扫描三维成像系统（EOCT）已在美国进入临床推广阶段。公司先后两次获得国家科技进步奖二等奖。从为国际一流医疗器械企业提供 OEM/ODM 服务发展到自有品牌产品销往全球市场，从内生发展到外延扩张，经过近 20 年的发展，公司已经成为微创诊疗领域国内领先、全球知名的微创医疗器械供应商。

随着全球人口的增长、社会老龄化程度的提高、全球经济增长特别是新兴经

济体的快速发展以及人们对于医疗保健意识的不断增强，全球医疗器械行业近年来呈现稳步增长。根据 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，较 2016 年增长了约 4.65%。预计至 2024 年，全球医疗器械销售规模将会达到 5,945 亿元，年复合增长率为 5.6%。

近几年，伴随着国家各项产业政策的陆续出台以及医疗卫生体制改革的不断推动，加之，人口的结构变化及人们医疗健康意识的提高，我国医疗器械行业迎来发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场。根据中国医药物资协会的统计，2007 年至 2017 年间，我国医疗器械行业市场规模从 535 亿增长到 4,450 亿元，年复合增长率为 23.59%，远超全球市场的增长速度。

根据 FDA（510K）的比较结果，公司的活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。同时，国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势，可以减轻患者的经济负担，降低医疗成本。从而，促使公司产品销量不断攀升。

## ②公司在核心技术方面的竞争优势

作为一家聚焦于微创诊疗技术的创新驱动型公司，不断激发公司内在创新活力，不断高效地将医学创新构想转化为具有商业价值的医疗器械产品并成功推向市场，是公司获得创新持续发展的关键。经过多年发展，目前公司已形成“1+3+N”的创新体系（即一个医学创新成果转化平台，内镜诊疗、肿瘤消融、OCT 技术三大产品系，未来将适时培育形成新产品系）。公司经过多年的积累，在内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材领域形成了多项行业领先的核心技术，并广泛应用于公司产品中，为公司的快速发展和实现进口替代打下了坚实的基础。

公司软组织夹产品采用可重复开闭设计且残留段更短，可有效提高手术的安全性及成功率，更好的满足临床需求。因此，报告期内，公司止血及闭合类产品销售收入快速增长，从 2016 年的 9,167.70 万元上升至 2018 年的 38,559.82 万元，年复合增长率为 105.09%。

公司是国内最早研制一次性使用活检钳的专业生产企业，历经多年投入大量资金和研发力量，公司活检钳产品技术水平已达到国外同类产品标准。公司在提

升品质、降低成本、提高生产效率上进行了一系列的技术改进工作。报告期内，公司活检类产品销售收入持续稳步增长，从 2016 年的 11,700.84 万元上升至 2018 年的 17,987.10 万元，年复合增长率为 23.99%。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。报告期内，公司扩张类产品销售收入保持稳步增长，从 2016 年的 7,858.63 万元上升至 2018 年的 12,106.08 万元，年复合增长率为 24.12%。

公司持续不断的加大产品改进和新产品的开发力度，不断丰富产品线，优化产品性能，报告期内公司主营业务收入由 2016 年的 41,090.89 万元增长到 2018 年的 91,623.43 万元，年复合增长率达 49.32%。

### ③公司在质量管理方面的竞争优势

公司早年在为美国医疗器械公司客户提供 OEM 服务的过程中引进了美国的质量管理体系要求，经过多年的丰富、发展和完善，形成了一套严格的质量管理标准和全面的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证。公司多项产品满足国际质量标准，通过了美国 FDA 和欧盟 CE 的审批，并获得了日本、加拿大、巴西、韩国等多个国家和地区的市场准入许可。

公司以“质量风险是最大的风险”为经营原则，严格把控产品质量，为患者的生命健康负责，并以“以市场为导向，以创新为手段，以客户满意为目标，精益求精，持续改进”为质量控制方针，严格控制生产经营各风险环节，为客户提供安全、优质的产品。

### ④公司在销售方面的竞争优势

公司在中国大陆地区设立了 11 个销售大区，通过设立 MTU、收购 MTE，逐步在中国大陆以外形成了美国大区、欧洲大区及其他地区的营销体系。

境内市场方面，公司与多家国内大型经销商建立了稳定的合作关系，产品销售至全国 2,900 多家医院，包括超过 780 家三甲医院，三甲医院覆盖率达到 55% 以上。境外市场方面，公司已在多个国家或地区建立了营销网络，产品已销售至德国、美国、加拿大等 70 多个国家和地区。

经过多年合作和培育，公司积累了一批优质的经销商队伍和经验丰富的销售团队，对产品理解深刻，具备开展临床培训和服务的经验和能力，能够为客户提供全方位、全流程的专业化服务。在产品投放初期，利于增强医疗机构和医务人员对于产品的理解和接受度，赢得客户信任，以优质的产品和服务双轮驱动，加速占领市场份额；在产品投放中后期，利于维护良好的客户关系，并能广泛收集客户在临床实践中对产品使用的反馈和新需求，助力老产品的优化迭代和新产品的开发。

报告期内，公司前五大客户收入占营业收入的比例分别为 31.14%、30.80% 和 17.83%，占比呈下降趋势，客户集中度维持在较低水平，客户结构不断优化，新客户和订单逐年增多，公司报告期内的销售收入规模不断扩大。

### （3）公司主营业务收入变动的具体分析

报告期内，公司自产产品收入占主营业务收入的比例分别为 96.19%、100.00% 及 99.40%，公司主营业务收入的增长，主要源于公司自产产品收入的逐年增长。自产产品中止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针、ERCP 类及 EMR/ESD 类产品收入占比较高，合计占公司主营业务收入的比例分别为 90.82%、94.29% 及 95.09%，为公司的主要产品。

报告期内，公司主要产品销量及平均单价情况如下：

单位：件、元/件

产品大类	产品小类	2018 年		2017 年		2016 年	
		销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
止血及闭合类	标准款软组织夹	2,559,015	59.22	1,714,617	56.36	776,820	56.61
	高性能款软组织夹	1,273,985	169.40	661,714	157.02	240,962	163.30
	其他产	153,659	118.73	103,089	107.53	166,028	50.31

产品大类	产品 小类	2018 年		2017 年		2016 年	
		销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
	品						
	小计	3,986,659	96.72	2,479,420	85.35	1,183,810	77.44
活检类	活检钳	7,358,375	22.13	6,555,534	20.95	4,952,780	20.68
	细胞刷	243,559	25.32	194,088	26.28	180,311	25.95
	其他产品	309,892	35.02	367,292	40.03	263,357	37.59
	小计	7,911,826	22.73	7,116,914	22.08	5,396,448	21.68
扩张类	支架及置入器	84,938	1,119.79	85,222	900.00	73,895	854.21
	扩张球囊	63,456	382.19	48,409	412.98	35,530	405.39
	其他产品	12,955	130.90	13,581	98.90	8,573	123.75
	小计	161,349	750.30	147,212	665.94	117,998	666.00
ERCP 类	斑马导丝	56,802	298.73	48,612	327.96	24,103	282.64
	取石球囊	27,323	331.02	19,189	376.99	10,557	394.39
	取石网篮	14,012	364.51	8,469	441.46	5,305	430.00
	切开刀	23,146	444.84	15,539	336.88	4,871	192.61
	其他产品	77,450	143.07	50,916	133.59	43,264	118.49
	小计	198,733	264.16	142,725	272.92	88,100	219.32
EMR/ESD 类	圈套器	733,192	50.13	449,828	47.44	194,168	50.90
	注射针	201,535	53.19	105,258	45.91	52,546	41.92
	其他产品	291,141	55.25	159,842	41.33	51,594	43.11
	小计	1,225,868	51.85	714,928	45.85	298,308	47.97
微波消融针	微波消融针	37,550	1,827.30	33,257	1,919.69	26,721	1,957.16
	小计	37,550	1,827.30	33,257	1,919.69	26,721	1,957.16

报告期内，公司主要产品销售价格变动和销量变动对销售收入的影响情况如下表：

单位：万元

产品大类	产品小类	2018 年			2017 年		
		单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响	单价变动影响	销量变动影响	单价和销量的综合影响
止血及闭合类	标准款软组织夹	489.58	5,000.43	5,490.01	-19.05	5,285.76	5,266.70
	高性能款软组织夹	819.17	10,371.82	11,190.98	-151.36	6,606.63	6,455.27
	其他产品	115.48	600.43	715.92	950.03	-676.79	273.25
	小计	<b>1,424.23</b>	<b>15,972.68</b>	<b>17,396.91</b>	<b>779.62</b>	<b>11,215.60</b>	<b>11,995.22</b>
活检类	活检钳	774.49	1,776.82	2,551.31	133.14	3,357.80	3,490.94
	细胞刷	-18.56	125.27	106.71	5.94	36.20	42.14
	其他产品	-184.09	-200.99	-385.07	64.20	416.03	480.23
	小计	<b>571.85</b>	<b>1,701.09</b>	<b>2,272.94</b>	<b>203.29</b>	<b>3,810.03</b>	<b>4,013.32</b>
扩张类	支架及置入器	1,873.04	-31.80	1,841.24	338.38	1,019.43	1,357.82
	扩张球囊	-149.02	575.09	426.06	26.96	531.88	558.83
	其他产品	43.46	-8.19	35.27	-21.30	49.53	28.23
	小计	<b>1,767.48</b>	<b>535.09</b>	<b>2,302.57</b>	<b>344.04</b>	<b>1,600.84</b>	<b>1,944.88</b>
ERCP 类	斑马导丝	-142.11	244.66	102.55	109.25	803.81	913.06
	取石球囊	-88.23	269.25	181.02	-18.36	325.42	307.06
	取石网篮	-65.17	202.05	136.88	6.08	139.68	145.76
	切开刀	167.76	338.39	506.15	70.27	359.38	429.65
	其他产品	48.26	379.61	427.87	65.30	102.22	167.52
	小计	<b>-79.49</b>	<b>1,433.96</b>	<b>1,354.47</b>	<b>232.54</b>	<b>1,730.51</b>	<b>1,963.05</b>
EMR/ESD 类	圈套器	121.26	1,420.64	1,541.89	-67.20	1,212.83	1,145.63
	注射针	76.54	512.06	588.60	21.00	242.03	263.02
	其他产品	222.48	725.44	947.92	-9.18	447.41	438.23
	小计	<b>420.28</b>	<b>2,658.14</b>	<b>3,078.41</b>	<b>-55.39</b>	<b>1,902.27</b>	<b>1,846.88</b>
微波消融针	微波消融针	-307.24	784.46	477.22	-100.14	1,254.71	1,154.56
	小计	<b>-307.24</b>	<b>784.46</b>	<b>477.22</b>	<b>-100.14</b>	<b>1,254.71</b>	<b>1,154.56</b>
合计		<b>3,797.10</b>	<b>23,085.41</b>	<b>26,882.51</b>	<b>1,403.95</b>	<b>21,513.95</b>	<b>22,917.90</b>
影响金额占当期主营业务收入变动金额的比例		<b>13.69%</b>	<b>83.22%</b>	<b>96.91%</b>	<b>6.16%</b>	<b>94.39%</b>	<b>100.55%</b>

注：上述各产品单价变动影响=（当年各产品销售平均单价－上年各产品销售平均单价）×上年各产品销售数量；上述各产品销量变动影响=（当年各产品销售销量－上年各产品销售

销量) × 当年各产品销售平均单价, 下同。

由上表可知, 公司 2017 年度主营业务收入的增长, 主要源于主要产品止血及闭合类、活检类和 ERCP 类销量的增长和价格的提升, 扩张类、EMR/ESD 类和微波消融针销量的增长; 公司 2018 年度主营业务收入的增长, 主要源于止血及闭合类、活检类、扩张类和 EMR/ESD 类销量的增长和价格的提升, ERCP 类和微波消融针销量的增长。

报告期内, 各主要产品收入变动具体分析如下:

### 1、止血及闭合类

2017 年公司止血及闭合类产品收入的增长主要源于标准款和高性能款软组织夹销量的增加和其他产品价格的提升。2018 年公司止血及闭合类产品收入的增长主要源于标准款和高性能款软组织夹、其他产品销量的增加和价格的提升。

#### (1) 标准款和高性能款软组织夹销量增加的原因

报告期内, 公司标准款和高性能款软组织夹销量变动情况如下:

单位: 件

产品名称	2018 年		2017 年		2016 年
	销量	销量变动率	销量	销量变动率	销量
标准款软组织夹					
境内销售	2,475,959	49.93%	1,651,454	117.88%	757,970
境外销售	83,056	31.49%	63,163	235.08%	18,850
境内外销售小计	2,559,015	49.25%	1,714,617	120.72%	776,820
高性能款软组织夹					
境内销售	762,361	111.08%	361,170	247.40%	103,965
境外销售	511,624	70.23%	300,544	119.38%	136,997
境内外销售小计	1,273,985	92.53%	661,714	174.61%	240,962

报告期内, 公司标准款软组织夹及高性能款软组织夹境内外销量均呈快速增长态势的主要原因如下:

#### ①产品应用范围扩大

软组织夹产品最早用于内窥镜下标记使用。



近年来，内镜下的治疗手术发展十分迅速。相比较传统外科手术而言，内镜下粘膜切除术（EMR）和内镜下粘膜剥离术（ESD）等的手术具有创伤小、并发症少，费用低及无需长期住院等特点，目前已广泛应用于消化道癌前病变及早癌的临床治疗。

软组织夹产品的另一功能术后止血、闭合被发掘出来，并广泛应用于 EMR、ESD 等手术中。近年来随着 EMR、ESD 等手术量的增加，带动了软组织夹等内镜诊疗器械的市场需求。

## ②产品功能优异

公司的软组织夹产品根据医生内镜手术的实际需求研发，通过不断地优化改进，具有无需预装、即开即用，即用即抛弃、无需清洗消毒，不限次重复开闭设计、有效减少误操作、方便重现定位，残留段更短、提高手术安全性，专门设计适合双手释放的人体工程学手柄方便极限条件释放等特点。根据 FDA（510K）的比较结果，公司的软组织夹产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。近年来，公司的软组织夹产品广受境内外医生的好评。

## ③产品规格型号多样能够满足不同医生和患者的需求

公司软组织夹产品规格型号多样，具体如下：

产品类型	外管	旋转性能	规格型号		
标准款软组织夹	裸管无涂层	左右旋转	S（C） 开口 10mm	M（D） 开口 12mm	无
高性能款软组织夹	有涂层	左右精准旋转，在头部弯曲的情况下仍可左右精确旋转	S（C） 开口 10mm	M（D） 开口 12mm	XL（F） 开口 16mm

2016 年以来，公司陆续推出了上述不同规则型号的软组织夹能够满足不同医生和患者的需求。

## ④产品性价比高

长期以来，医疗器械行业软组织夹的市场份额主要由国外知名厂商所主导，产品单价较高。公司推出的一次性软组织夹产品性能优异、价格适中，一方面在

国内逐渐实现了进口替代；另一方面契合了美国、日本、德国等国家面临医保开支增速过大的压力极力进行医保控费方面改革在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品的要求。报告期内，公司境内外订单量逐年攀升。

## （2）其他产品销量增长的原因

止血及闭合类中其他产品主要是热活检钳。热活检钳可用于取样和止血，售价比活检钳高。

2018 年其他产品销量增加，主要系 2018 年公司境内加大了热活检钳推广力度实行“买十赠三”活动，优惠幅度较大促进了境内华东区域、东北区域和西南区域的热活检钳销量增加所致。

## （3）产品价格提升的原因

### ①2018 年标准款软组织夹和高性能款软组织夹价格提升的原因

报告期内，公司标准款软组织夹销售区域构成情况如下：

单位：元/件、件

销售区域	2018 年			2017 年			2016 年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	58.39	2,475,959	96.75%	56.32	1,651,454	96.32%	56.58	757,970	97.57%
境外	84.01	83,056	3.25%	57.49	63,163	3.68%	57.70	18,850	2.43%
合计	59.22	2,559,015	100.00%	56.36	1,714,617	100.00%	56.61	776,820	100.00%

2016 年、2017 年及 2018 年，公司标准软组织夹的平均单价分别为 56.61 元/件、56.36 元/件及 59.22 元/件。2018 年公司标准软组织夹的平均单价较 2017 年增加 2.86 元/件，主要系公司 2018 年境内销售取消了 2017 年的返利销售政策，占比较高的境内销售的平均单价增加 2.07 元/件所致。

2017 年及 2018 年，公司高性能款软组织夹销售区域构成情况如下：

单位：元/件、件

销售区域	2018 年			2017 年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	87.89	762,361	59.84%	89.89	361,170	54.58%
境外	290.85	511,624	40.16%	237.69	300,544	45.42%

销售区域	2018 年			2017 年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
合计	169.40	1,273,985	100.00%	157.02	661,714	100.00%

2017 年及 2018 年，公司高性能款软组织夹的平均单价分别为 157.02 元/件及 169.40 元/件，2018 年平均单价较 2017 年增加 12.38 元/件，主要系境外销售单价增加所致。高性能款软组织夹境外销售的主要市场是美国市场和欧洲市场，2018 年美国市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 377.43 元/件增加至 432.04 元/件，主要系价格较高的 F 款高性能款软组织夹销售占比提升所致；2018 年欧洲市场高性能款软组织夹平均单价由 2017 年的 181.96 元/件增加至 277.36 元/件，主要系 2018 年公司收购 MTE 后，MTE 由经销商变为公司全资子公司，欧洲市场整体价格提升所致。

## ②2017 年其他产品价格提升的原因

2016 年及 2017 年止血及闭合类中其他产品主要是热活检钳，其销售区域构成情况如下。

单位：元/件、件

销售区域	2017 年			2016 年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	184.59	44,905	43.24%	187.15	16,917	39.07%
境外	42.96	58,937	56.76%	34.89	26,382	60.93%
合计	104.21	103,842	100.00%	94.38	43,299	100.00%

2017 年热活检钳的平均价格较 2016 年提升了 10.41%，主要系平均单价较高的热活检钳境内销量占比的提升和境外销售平均单价的提升。

## 2、活检类

报告期内，公司活检类产品收入的增长主要源于活检钳销量的增加和单价的提升。

### （1）活检钳销量增加的原因

报告期内，活检钳销售区域构成情况如下。

单位：元/件、件

销售区域	2018 年			2017 年			2016 年		
	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比	平均单价	销量	销量占比
境内	19.55	3,328,092	45.23%	19.86	2,559,060	39.04%	20.63	2,032,000	41.03%
境外	24.26	4,030,283	54.77%	21.65	3,996,474	60.96%	20.72	2,920,780	58.97%
合计	22.13	7,358,375	100.00%	20.95	6,555,534	100.00%	20.68	4,952,780	100.00%

报告期内，公司活检钳销量逐年增长的原因如下：

①国内消化内镜检查例次逐年增加，国内活检钳的应用需求稳步增长

我国有着大量的消化疾病患者，且消化道癌的发病形式较为严峻，随着医疗卫生投入不断增长和国内医保体系不断健全，国家和社会对于消化道癌症防治工作越发重视，消化内镜检查例次逐年增加，活检钳的应用需求稳步增长，从而带动了公司活检钳销量的增加。

②公司活检钳性价比高，促进了境外销量的增长

由于全球范围内经济增速放缓、人口老龄化趋势增强等因素，美国、日本、德国等国家亦面临着医保开支增速过大的压力，近年来投入诸多精力进行医保控费方面的改革。因此，国际市场基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，在医疗耗材的选择上偏好高性价比产品。公司的产品性能和质量被国际市场逐步认可，且定价低于波士顿科学等国际品牌，广受国外医生和患者的喜爱，国外订单量也逐年攀升。

（2）活检钳单价提升的原因

报告期内，公司活检钳平均单价逐年提高，主要系境外销售平均单价（尤其是北美洲市场和欧洲市场）逐年提高所致。北美洲市场销售平均单价的提高主要系售价较高的美国地区（以直销为主），销量逐年增加所致。2018 年收购 MTE 后，MTE 由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司活检钳相应销售价格提升，导致欧洲市场销售平均价格有所提升。

### 3、扩张类

报告期内，公司扩张类产品收入的增长主要源于支架及置入器销量和单价的

增加和扩张球囊销量的增加。

（1）支架及置入器销量和单价增加的原因

公司支架及置入器主要包括食道、气管、肠道、胆道、尿道支架及其置入器。  
公司支架及置入器具体构成如下：

单位：件、元/件、万元

产品名称	2018 年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	25,073	1,120.22	2,808.72	29.53%
胆道支架及置入器（金属网管）	9,142	1,825.07	1,668.48	17.54%
COOK 胆道支架	14,167	761.97	1,079.48	11.35%
肠道支架及置入器（金属网管）	9,267	1,547.98	1,434.51	15.08%
气管支架及置入器	5,000	1,787.30	893.65	9.40%
其他产品	22,289	729.69	1,626.40	17.10%
小计	84,938	1,119.79	9,511.24	100.00%
产品名称	2017 年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	21,914	916.43	2,008.26	26.18%
胆道支架及置入器（金属网管）	7,989	1,523.22	1,216.90	15.87%
COOK 胆道支架	17,725	740.52	1,312.58	17.11%
肠道支架及置入器（金属网管）	7,291	1,376.80	1,003.83	13.09%
气管支架及置入器	4,510	999.97	450.99	5.88%
其他产品	25,793	650.35	1,677.45	21.87%
小计	85,222	900.00	7,670.00	100.00%
产品名称	2016 年			
	销量	平均单价	金额	金额占比
食道支架及置入器	21,172	808.69	1,712.15	27.12%
胆道支架及置入器（金属网管）	6,999	1,442.74	1,009.78	16.00%
COOK 胆道支架	11,225	786.86	883.25	13.99%
肠道支架及置入器（金属网管）	6,291	1,356.86	853.60	13.52%
气管支架及置入器	4,742	955.31	453.01	7.18%
其他产品	23,466	596.78	1,400.40	22.19%
小计	73,895	854.21	6,312.18	100.00%

公司成立伊始即从研发和生产新型非血管支架起步。近年来，通过不断改进产品性能和优化产品结构，公司的非血管腔道功能性支架产品技术目前已处于国际先进水平。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。

近年来，加上公司推广力度的加大，公司自主研发产品食道、胆道及肠道等支架的销量逐年攀升，收入逐年增加。

另外，2017 年公司境内销售调高了部分食道、气管及肠道等支架的销售单价，从而致使 2017 年支架及置入器的平均单价提升，2017 年收入增加。2018 年公司收购 MTE 后，MTE 由公司经销商变为公司全资子公司，合并报表范围内公司支架类产品相应销售价格提升，导致平均单价有所提升，2018 年收入增加。

## （2）扩张球囊销量增加的原因

公司扩张球囊包括球囊和三级球囊两类产品，根据 FDA（510K）的比较结果，公司的扩张球囊产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。报告期内，公司通过不断改进产品性能和优化产品结构稳定产品质量，2016 年取得三级球囊的 CE 证书、2017 年取得固定丝球囊的 CE 证书，不断开拓国内外市场，使得扩张球囊销量逐年稳步增加。

## 4、微波消融针

目前，康友医疗的微波消融产品主要应用于肝脏肿瘤的治疗，随着微波消融技术的不断发展与成熟，逐渐应用至肺部肿瘤、骨肿瘤、子宫肌瘤、甲状腺结节、乳腺结节等领域，公司微波消融针销量稳步增长。

## 5、ERCP 类

报告期内，公司 ERCP 类收入逐年稳步增长，ERCP 类收入增长主要源于斑马导丝、取石球囊、取石网篮及切开刀产品销量的增长。

由于 ERCP 不用开刀，创伤小，手术时间短，并发症较外科手术少，住院时间也大大缩短，深受患者欢迎。在短短几十年中 ERCP 在临床上取得了巨大的成绩，已经成为当今胰胆疾病重要的治疗手段，发行人报告期内 ERCP 类产品实现快速增长。

## 6、EMR/ESD 类

EMR/ESD 类主要包括圈套器、注射针等。

报告期内，受益于我国消化道内镜下黏膜切除、剥离诊疗技术的快速推广普及，公司圈套器和注射针销量实现快速增长，从而带动了 EMR/ESD 类收入的快速增长。

## 3、同行业上市公司主营业务收入比较分析

### （1）同行业上市公司的选取标准

公司的主营业务是内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售，主要产品包括止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类、肿瘤消融设备及耗材等产品系列，并广泛应用于消化道、呼吸道疾病的临床诊断及治疗和肝脏肿瘤的微波消融治疗。根据公司所处行业及产品特点，考虑同行业公司的主要产品结构、主要客户结构、生产工艺、数据是否容易获取等因素，选取了 4 家同行业上市公司进行比较分析，具体如下：

公司名称	主要产品结构	主要客户结构	生产工艺
乐普医疗	主要产品包括支架系统、封堵器、药品等	主要通过终端销售和代理销售方式进行销售	支架制造方面的主要生产工艺包括：激光切割程序及工艺、电化学抛光工艺及技术、改善涂层粘附力的支架表面改性技术等
维力医疗	主要产品包括导尿类、麻醉系列、引流类、呼吸类、血透管路等	以经销为主	主要生产工艺包括：导管成型技术、球囊技术、导管尖端成型技术、表面涂层技术等
和佳股份	主要产品包括医用制氧设备及工程、肿瘤微创治疗设备等	以直销为主	主要生产工艺包括：电磁定位导航系统、加热系统控温算法技术等

公司名称	主要产品结构	主要客户结构	生产工艺
凯利泰	主要产品包括椎体扩张球囊导管系统、脊柱及创伤产品、药物洗脱冠脉支架产品等	以经销为主	主要生产工艺包括球囊焊接工艺、球囊形成工艺、钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术平台等
南微医学	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类等内镜诊疗器械，微波消融针等	主要客户包括经销商客户和贴牌客户，直销规模占比较小	主要生产工艺包括：软组织夹技术、记忆材料定型技术、精密管材挤出技术、全固态微波功率源技术等

注：数据来源于上市公司定期报告。

## （2）同行业上市公司主营业务收入比较分析

报告期内，公司主营业务收入与同行业上市公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
乐普医疗	631,848.02	40.01%	451,296.96	31.01%	344,482.81
维力医疗	74,013.10	17.57%	62,951.52	22.20%	51,514.55
和佳股份	116,655.53	7.73%	108,287.39	20.96%	89,526.79
凯利泰	92,475.62	15.70%	79,930.44	45.68%	54,868.72
南微医学	91,623.43	43.42%	63,883.34	55.47%	41,090.89

注：数据来源于上市公司 wind 资讯和上市公司定期报告。

根据中国医药物资协会的统计，2017 年我国医疗器械行业市场规模为 4,450 亿元，较 2016 年增长 20.40%。报告期内，公司主营业务收入的变化趋势与我国医疗器械行业及同行业上市公司变化趋势基本一致。

## （3）报告期内，公司主营业务收入增长率高于行业水平的原因

2017 年、2018 年公司主营业务收入的增长率分别为 55.47%及 43.42%，高于行业水平，主要基于以下原因：

### ①公司的产品优势带动了公司境内外收入的快速增长

#### A.公司产品种类多，覆盖面广



在内镜诊疗领域，公司坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，通过多年知识和经验的积累，密切观察和适应临床诊疗手段的发展，形成了六大产品系列、多种规格型号的产品线，产品应用领域涵盖了 EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS 等主流内镜诊疗手段，覆盖诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程；收购康友医疗后，公司增加了微波消融治疗仪和微波消融针等产品，进一步丰富了产品线，将产品结构向肿瘤消融领域拓展。相关产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。

### B.主要产品功能优势

公司软组织夹产品采用可重复开闭设计且残留段更短，可有效提高手术的安全性及成功率，更好的满足临床需求。

公司是国内最早研制一次性使用活检钳的专业生产企业，历经多年投入大量资金和研发力量，公司活检钳产品技术水平已达到国外同类产品标准。公司在提升品质、降低成本、提高生产效率上进行了一系列的技术改进工作。

目前公司的非血管腔道内支架采用杯口球头、双球头、双蘑菇、分段、可回收等专利结构，品种齐全，获得国家科技进步奖二等奖，可有效改善支架植入后并发症率高的情况；可携带放射粒子食道支架作为国内该产品领域中目前唯一获得注册证的产品，在扩张狭窄官腔的同时，对消化道肿瘤进行近距离组织间放疗，变姑息治疗为积极治疗，延长病人生存期。

根据 FDA（510K）的比较结果，公司的活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。

### C.产品性价比高

公司活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品在境内外的销售价格要低于国外知名厂商，一方面在国内实现了部分进口替代，另一方面迎合了美国、日本、德国等国家基于降低医疗成本、减轻医保压力的考虑，偏爱高性价比产品的偏好。

### ②公司发展战略推动了公司收入的持续快速增长

公司主要从事微创医疗器械研发、制造和销售。秉持着“以科技和创新服务

临床”的宗旨，致力于为全球医疗机构提供优质产品及服务，帮助世界各地提高医疗水平、减少病人痛苦，降低医疗成本。

经过近 20 年的创新发展，公司逐步由非血管支架单产品研发到形成三大技术平台，由国内市场为主到国内国际市场双轮驱动发展，已成为微创诊疗领域具有较高科研创新实力，具有核心产品竞争优势，业绩高速增长的行业龙头公司。

报告期内，公司聚焦早癌领域，实施产品差异化战略，坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，不断向市场推出高性价比产品，不断扩大境内外市场规模，实现收入的持续快速增长。

### ③适合自身特点的客户开拓模式促进了公司销量的稳步增长

报告期内，公司主要通过参加行业内专业展会等推广活动获取新的客户资源，并通过市场调研、网络查询等方式了解客户信息，或向专业的咨询公司咨询以获取潜在合作伙伴的信息，此外现有合作伙伴推荐也是公司获取新客户的重要渠道。通过此种开拓方式，公司逐步形成了境内市场采取经销为主的销售模式，在美国和德国采取直销、贴牌销售为主的销售模式，在美国和德国以外的境外市场采取经销为主的模式。

公司多年深耕消化内镜诊疗领域，建立起了覆盖国内外的广泛的营销网络。在国内市场，公司与多家国内大型经销商建立了稳定的合作关系，产品销售至全国 2,900 多家医院。海外市场方面，公司已在多个国家或地区建立了营销网络，产品已销售至德国、美国、加拿大等 70 多个国家和地区，公司子公司 MTU 成为了美国最大的医疗器械集中采购组织之一的 HPG（HealthTrust Purchasing Group）的合格供应商。

经过多年合作和培育，公司积累了一批优质的经销商队伍和经验丰富的销售团队，对产品理解深刻，具备开展临床培训和服务的经验和能力，能够为客户提供全方位、全流程的专业化服务。在产品投放初期，利于增强医疗机构和医务工作者对于产品的理解和接受度，赢得客户信任，以优质的产品和服务实施双轮驱动，加速扩大市场份额；在产品投放中后期，利于维护良好的客户关系，并能广泛收集客户在临床实践中对产品使用的反馈和新需求，助力老产品的优化迭代和新产品的开发。

公司结合自身经营情况采取合适的客户开拓模式，促进了公司报告期内产品销量的稳步增长。

### （三）营业成本分析

#### 1、营业成本的整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	32,978.70	98.73%	25,073.17	99.24%	17,460.14	98.47%
其他业务成本	425.12	1.27%	191.58	0.76%	270.40	1.53%
合计	<b>33,403.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,264.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,730.54</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 17,460.14 万元、25,073.17 万元及 32,978.70 万元，呈稳步增长态势，占报告期内营业成本的比例均在 98%以上，与公司主营业务收入的 growth 趋势保持一致。

报告期内，公司其他业务成本分别为 270.40 万元、191.58 万元及 425.12 万元，占报告期内当期营业成本的比例较小。

报告期内，公司营业成本的增长主要源于主营业务成本的增长。随着公司经营规模的扩大、销售量的增加，主营业务成本亦逐年增加。

#### 2、主营业务成本分产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、自产产品	32,598.21	98.85%	25,073.17	100.00%	16,571.37	94.91%
止血及闭合类	9,600.68	29.11%	5,771.27	23.02%	2,602.62	14.91%
活检类	10,158.52	30.80%	9,152.41	36.50%	6,904.07	39.54%
扩张类	4,457.91	13.52%	3,816.04	15.22%	3,233.32	18.52%
ERCP 类	2,527.49	7.66%	1,879.94	7.50%	912.15	5.22%

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
EMR/ESD 类	3,049.48	9.25%	1,930.15	7.70%	1,041.11	5.96%
EUS/EBUS 类	278.67	0.85%	139.21	0.56%	28.34	0.16%
微波消融针	885.37	2.68%	723.85	2.89%	710.54	4.07%
肿瘤消融设备	58.83	0.18%	55.48	0.22%	47.87	0.27%
其他	1,581.27	4.79%	1,604.83	6.40%	1,091.34	6.25%
2、代理经销	380.49	1.15%	-	-	888.77	5.09%
合计	<b>32,978.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,073.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,460.14</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，自产产品成本占主营业务成本的比例分别为 94.91%、100.00%及 98.85%，公司主营业务成本主要为自产产品成本。自产产品中主要产品止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针、ERCP 类及 EMR/ESD 类产品成本占比较高，合计占公司主营业务成本的比例分别为 88.22%、92.82%及 93.03%。

报告期内，公司主要产品单位成本变动和销量变动对销售成本的影响情况如下表：

单位：万元

产品大类	产品小类	2018 年			2017 年		
		单位成本变动影响	销量变动影响	单位成本和销量的综合影响	单位成本变动影响	销量变动影响	单位成本和销量的综合影响
止血及闭合类	标准款软组织夹	-80.44	1,426.27	1,345.84	-239.46	1,628.03	1,388.57
	高性能款软组织夹	-12.24	2,349.52	2,337.28	48.35	1,622.37	1,670.72
	其他产品	18.12	128.18	146.30	257.82	-148.46	109.35
	小计	<b>-74.56</b>	<b>3,903.97</b>	<b>3,829.42</b>	<b>66.71</b>	<b>3,101.94</b>	<b>3,168.64</b>
活检类	活检钳	156.25	1,019.41	1,175.66	127.52	1,996.90	2,124.42
	细胞刷	24.21	54.85	79.06	-1.45	13.56	12.11
	其他产品	-147.64	-100.98	-248.62	-112.80	224.62	111.82
	小计	<b>32.82</b>	<b>973.29</b>	<b>1,006.10</b>	<b>13.27</b>	<b>2,235.07</b>	<b>2,248.34</b>

产品大类	产品小类	2018 年			2017 年		
		单位成本变动影响	销量变动影响	单位成本和销量的综合影响	单位成本变动影响	销量变动影响	单位成本和销量的综合影响
扩张类	支架及置入器	408.04	-10.92	397.12	-6.36	381.39	375.03
	扩张球囊	-24.16	257.95	233.78	-48.22	227.21	178.99
	其他产品	15.96	-5.00	10.96	-5.41	34.11	28.70
	小计	<b>399.84</b>	<b>242.02</b>	<b>641.87</b>	<b>-59.99</b>	<b>642.71</b>	<b>582.72</b>
ERCP 类	斑马导丝	-32.76	133.58	100.82	24.37	416.26	440.63
	取石球囊	22.71	140.39	163.10	-43.92	138.77	94.85
	取石网篮	6.70	97.95	104.65	14.90	53.40	68.30
	切开刀	-23.00	165.73	142.72	28.94	248.21	277.15
	其他产品	6.89	129.36	136.25	50.58	36.27	86.85
	小计	<b>-19.46</b>	<b>667.01</b>	<b>647.55</b>	<b>74.87</b>	<b>892.91</b>	<b>967.79</b>
EMR/ESD 类	圈套器	-160.59	674.23	513.64	-123.39	699.59	576.20
	注射针	17.25	269.29	286.54	-38.58	138.80	100.22
	其他产品	-15.13	334.28	319.16	-73.22	285.84	212.62
	小计	<b>-158.47</b>	<b>1,277.80</b>	<b>1,119.33</b>	<b>-235.19</b>	<b>1,124.23</b>	<b>889.04</b>
微波消融针	微波消融针	60.29	101.22	161.52	-128.95	142.26	13.31
	小计	<b>60.29</b>	<b>101.22</b>	<b>161.52</b>	<b>-128.95</b>	<b>142.26</b>	<b>13.31</b>
合计		<b>240.47</b>	<b>7,165.32</b>	<b>7,405.79</b>	<b>-269.28</b>	<b>8,139.12</b>	<b>7,869.84</b>
影响金额占当期主营业务成本变动金额的比例		<b>3.04%</b>	<b>90.64%</b>	<b>93.68%</b>	<b>-3.54%</b>	<b>106.91%</b>	<b>103.37%</b>

注：上述各产品单位成本变动影响=（当年各产品单位成本－上年各产品单位成本）×上年各产品销售数量；上述各产品销量变动影响=（当年各产品销售销量－上年各产品销售销量）×当年各产品单位成本。

由上表可知，报告期内，公司主营业务成本的增加，主要源于主要产品止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针产品、ERCP 类及 EMR/ESD 类产品销量的快速增长。

### 3、主营业务成本分料工费构成分析

报告期主营业务成本中料、工、费金额及占主营业务成本的比例情况

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	23,403.50	70.97%	17,457.08	69.62%	12,270.11	70.27%
直接人工	4,786.72	14.51%	3,774.98	15.06%	2,764.49	15.83%
制造费用	4,788.48	14.52%	3,841.11	15.32%	2,425.54	13.89%
合计	<b>32,978.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,073.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,460.14</b>	<b>100.00%</b>

根据上表可知，报告期各期主营业务成本结构较为稳定。直接材料占主营业务成本的比例约在 70%左右。

### 4、原材料价格上涨对利润影响的敏感性分析

报告期内，原材料价格每上涨 1%，发行人利润的变动情况及利润对原材料价格的敏感系数如下：

2018 年度		2017 年度		2016 年度	
利润变动比率	利润对原材料价格的敏感系数	利润变动比率	利润对原材料价格的敏感系数	利润变动比率	利润对原材料价格的敏感系数
-0.40%	-0.40	-0.45%	-0.45	-0.52%	-0.52

注 1：利润变动比率=（原材料成本增加 1%对应的利润-原材料成本增加前的利润）/原材料成本增加前的利润；利润对原材料价格的敏感系数=利润变动比率/1%

注 2：此处利润仅指毛利润。

## （四）毛利和毛利率分析

### 1、毛利分析

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目		2018 年	2017 年	2016 年
主营业务	1、自产产品	58,472.70	38,810.17	22,953.35
	止血及闭合类	28,959.14	15,391.65	6,565.07
	活检类	7,828.59	6,561.75	4,796.78
	扩张类	7,648.17	5,987.47	4,625.31

项目		2018 年	2017 年	2016 年
	ERCP 类	2,722.21	2,015.30	1,020.04
	EMR/ESD 类	3,306.82	1,347.74	389.90
	EUS/EBUS 类	620.07	442.63	67.12
	微波消融针	5,976.15	5,660.45	4,519.19
	肿瘤消融设备	168.64	192.90	255.42
	其他	1,242.91	1,210.29	714.52
	2、代理经销	172.03	-	677.40
主营业务毛利		58,644.73	38,810.17	23,630.75
其他业务毛利		162.38	-7.62	69.68
综合毛利		58,807.11	38,802.54	23,700.43

报告期内，公司综合毛利分别为 23,700.43 万元、38,802.54 万元及 58,807.11 万元，毛利逐年稳步增长。报告期内，公司综合毛利的增长主要源于主营业务毛利的增长，主营业务毛利的增长源于主要产品止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类及微波消融针产品毛利的增长。受益于下游医疗服务市场不断增长，医学诊疗技术不断发展和普及，报告期内，公司各类产品销售收入快速增长，公司主营业务毛利不断提升。

## 2、毛利率分析

### （1）主营业务综合毛利率分析

报告期内，公司主营业务综合毛利率如下：

产品类别	2018 年			2017 年			2016 年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1、自产产品	64.21%	99.40%	63.82%	60.75%	100.00%	60.75%	58.07%	96.19%	55.86%
止血及闭合类	75.10%	42.09%	31.61%	72.73%	33.13%	24.09%	71.61%	22.31%	15.98%
活检类	43.52%	19.63%	8.54%	41.76%	24.60%	10.27%	41.00%	28.48%	11.67%
扩张类	63.18%	13.21%	8.35%	61.07%	15.35%	9.37%	58.86%	19.12%	11.26%
ERCP 类	51.85%	5.73%	2.97%	51.74%	6.10%	3.15%	52.79%	4.70%	2.48%
EMR/ESD 类	52.02%	6.94%	3.61%	41.12%	5.13%	2.11%	27.25%	3.48%	0.95%
EUS/EBUS 类	68.99%	0.98%	0.68%	76.07%	0.91%	0.69%	70.32%	0.23%	0.16%
微波消融针	87.10%	7.49%	6.52%	88.66%	9.99%	8.86%	86.41%	12.73%	11.00%

产品类别	2018 年			2017 年			2016 年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献
肿瘤消融设备	74.14%	0.25%	0.18%	77.66%	0.39%	0.30%	84.22%	0.74%	0.62%
其他	44.01%	3.08%	1.36%	42.99%	4.41%	1.89%	39.57%	4.39%	1.74%
2、代理经销	31.14%	0.60%	0.19%	-	-	-	43.25%	3.81%	1.65%
<b>主营业务</b>	<b>64.01%</b>	<b>100.00%</b>	<b>64.01%</b>	<b>60.75%</b>	<b>100.00%</b>	<b>60.75%</b>	<b>57.51%</b>	<b>100.00%</b>	<b>57.51%</b>

注：上表中毛利率贡献=当年收入占比×毛利率。

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 57.51%、60.75%和 64.01%。2017 年主营业务综合毛利率较 2016 年增加约 3 个百分点，主要系毛利率较高且较为稳定的止血及闭合类产品 2017 年收入占比由 22.31%上升至 33.13%，毛利率贡献增加约 8 个百分点，其他产品收入占比下降致使毛利率贡献减少约 5 个百分点所致。2018 年主营业务综合毛利率较 2017 年增加约 3 个百分点，主要系毛利率较高的止血及闭合类产品 2018 年毛利率增加，收入占比由 33.13%上升至 42.09%，毛利率贡献增加约 7 个百分点，其他产品收入占比下降致使毛利率贡献减少约 4 个百分点。

## （2）主要产品的毛利率分析

报告期内，公司的主要产品是止血及闭合类、活检类、扩张类、微波消融针、ERCP 类及 EMR/ESD 类，其收入占比在 5%以上，毛利率贡献在 2%以上。

### ①止血及闭合类

报告期内，公司止血及闭合类的收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、件、元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售收入	38,559.82	82.20%	21,162.92	130.84%	9,167.70
销售成本	9,600.68	66.35%	5,771.27	121.75%	2,602.62
销售数量	3,986,659	60.79%	2,479,420	109.44%	1,183,810
平均单价	96.72	13.32%	85.35	10.22%	77.44
平均单位成本	24.08	3.46%	23.28	5.87%	21.99
毛利率	75.10%	3.26%	72.73%	1.56%	71.61%



公司止血及闭合类主要包括标准款软组织夹、高性能款软组织夹及热活检钳等产品。报告期内，公司止血及闭合类毛利率较高，分别为 71.61%、72.73%及 75.10%。报告期内，公司止血及闭合类毛利率逐年提升，主要系各年单价的增加幅度大于成本的增加幅度。公司止血及闭合类 2017 年平均单价的增加主要系境外热活检钳产品平均单价的提升，公司止血及闭合类 2018 年平均单价的增加主要系标准款软组织夹和高性能款软组织夹价格较高的新产品不断迭代旧产品所致。

## ②活检类

活检类的收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、件、元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售收入	17,987.10	14.46%	15,714.16	34.31%	11,700.84
销售成本	10,158.52	10.99%	9,152.41	32.57%	6,904.07
销售数量	7,911,826	11.17%	7,116,914	31.88%	5,396,448
平均单价	22.73	2.96%	22.08	1.84%	21.68
平均单位成本	12.84	-0.16%	12.86	0.52%	12.79
毛利率	43.52%	4.23%	41.76%	1.86%	41.00%

公司活检类主要包括活检钳、细胞刷等产品。报告期内，公司活检类毛利率分别为 41.00%、41.76%及 43.52%。2016 年及 2017 年活检类产品的毛利率波动较为稳定，2018 年活检类产品的毛利率有所增加，主要系 2018 年平均价格较上年有所上升，平均单位成本较上年略有下降所致。

## ③扩张类

报告期内，扩张类产品的收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、件、元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售收入	12,106.08	23.49%	9,803.51	24.75%	7,858.63
销售成本	4,457.91	16.82%	3,816.04	18.02%	3,233.32

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售数量	161,349	9.60%	147,212	24.76%	117,998
平均单价	750.30	12.67%	665.94	-0.01%	666.00
平均单位成本	276.29	6.58%	259.22	-5.40%	274.01
毛利率	63.18%	3.44%	61.07%	3.77%	58.86%

公司扩张类主要包括支架及置入器、扩张球囊等产品。报告期内，公司扩张类毛利率分别为 58.86%、61.07%及 63.18%。

与 2016 年相比，2017 年扩张类毛利率增加了 3.77%，主要系扩张类中的三级扩张球囊的原材料球囊囊体部分由外购转为自制，致使平均单位成本降低所致。

与 2017 年相比，2018 年扩张类毛利率增加了 3.44%，主要系 2018 年扩张类平均单价增幅大于平均单位成本增幅所致。

#### ④微波消融针

报告期内，微波消融针的收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、件、元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售收入	6,861.51	7.47%	6,384.30	22.08%	5,229.74
销售成本	885.37	22.31%	723.85	1.87%	710.54
销售数量	37,550	12.91%	33,257	24.46%	26,721
平均单位价格	1,827.30	-4.81%	1,919.69	-1.91%	1,957.16
平均单位成本	235.78	8.33%	217.65	-18.15%	265.91
毛利率	87.10%	-1.77%	88.66%	2.60%	86.41%

报告期内，公司微波消融针的毛利率分别为 86.41%、88.66%及 87.10%。微波消融针与肿瘤消融设备配套使用，用于肿瘤消融治疗。凭借较高的产品附加值和技术优势，康友医疗肿瘤消融设备及耗材议价能力较强，产品毛利率较高。2017 年度毛利率略有上升，主要系 2017 年 1 月康友医疗的生产场所由南京市栖霞区东南大学国家大学科技园搬迁至南京市江北新区，场地租赁费用降低致使 2017 年度平均单位成本下降所致。2018 年度毛利率略有下降，主要系：（1）公司 2017

年6月至2018年12月推出套餐促销活动，2017年10月起参与国家扶贫计划，对部分地区实行照顾政策，另随着医院终端销售价格的逐年降低，公司微波消融针销售平均单位价格下降；（2）2017年9月开始，公司产品切换微波消融针针头、包装盒及包装箱致使平均单位成本上升。

#### ⑤ERCP 类

报告期内，ERCP 类产品的收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、件、元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售收入	5,249.70	34.77%	3,895.24	101.60%	1,932.19
销售成本	2,527.49	34.45%	1,879.94	106.10%	912.15
销售数量	198733	39.24%	142,725	62.00%	88,100
平均单位价格	264.16	-3.21%	272.92	24.44%	219.32
平均单位成本	127.18	-3.44%	131.72	27.22%	103.54
毛利率	51.85%	0.23%	51.74%	-2.00%	52.79%

公司 ERCP 类产品主要包括斑马导丝、取石球囊、取石网篮、切开刀等。报告期内，公司 ERCP 类产品毛利率分别为 52.79%、51.74%和 51.85%。毛利率波动比较稳定。

#### ⑥EMR/ESD 类

报告期公司 EMR/ESD 类的收入、成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元、件、元/件

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/比例	变动率	金额/比例	变动率	金额/比例
销售收入	6,356.30	93.91%	3,277.89	129.06%	1,431.01
销售成本	3,049.48	57.99%	1,930.15	85.39%	1,041.11
销售数量	1,225,868	71.47%	714,928	139.66%	298,308
平均单位价格	51.85	13.09%	45.85	-4.42%	47.97
平均单位成本	24.88	-7.86%	27.00	-22.64%	34.90
毛利率	52.02%	26.53%	41.12%	50.90%	27.25%

公司 EMR/ESD 类主要包括圈套器、注射针等，报告期内该类产品毛利率分别为 27.25%、41.12%及 52.02%。

2017 年 EMR/ESD 类毛利率较 2016 年上升了 50.90%，主要系公司对 EMR/ESD 类产品生产工艺持续改进，原材料定位帽等的采购单价下降、批量采购使得包装袋采购成本下降，导致单位成本下降。2018 年 EMR/ESD 类毛利率较 2017 年上升了 26.53%，主要系公司由于前述原因采购成本持续下降，及平均单位价格的上升所致。

## （2）同行业可比上市公司主营业务毛利率

与同行业可比上市公司主营业务毛利率对比如下：

类别	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	72.89%	67.54%	60.89%
维力医疗	35.62%	34.42%	37.37%
和佳股份	50.24%	52.19%	52.63%
凯利泰	60.23%	62.56%	75.43%
平均值	54.75%	54.18%	56.58%
南微医学	<b>64.01%</b>	<b>60.75%</b>	<b>57.51%</b>

注：数据来源于 Wind 资讯及上市公司定期报告。

报告期内，公司主营业务毛利率介于同行业可比上市公司之间，主营业务毛利率变动趋势与乐普医疗一致。

## （五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
营业税	-	-	0.43
城市维护建设税	575.00	418.42	269.82
教育费附加	410.71	298.87	192.71
车船使用税	1.30	1.22	-
房产税	91.88	69.70	26.97
土地使用税	12.25	11.81	8.86

项目	2018 年	2017 年	2016 年
印花税	23.81	20.32	8.08
Trade Tax（MTE）	347.97	-	-
合计	<b>1,462.93</b>	<b>820.34</b>	<b>506.87</b>
占营业收入的比例	<b>1.59%</b>	<b>1.28%</b>	<b>1.22%</b>

报告期内，公司税金及附加分别为 506.87 万元、820.34 万元和 1,462.93 万元，占营业收入的比例为 1.22%、1.28%和 1.59%。报告期内，公司税金及附加逐年增加，主要系公司营业收入逐年增长，缴纳的增值税相应增加，城市维护建设税、教育费附加等也相应增加所致。

## （六）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	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	18,516.13	20.08%	11,387.04	17.77%	6,876.97	16.60%
管理费用	12,723.44	13.80%	9,025.90	14.09%	15,911.83	38.41%
研发费用	4,912.31	5.33%	3,786.50	5.91%	1,779.77	4.30%
财务费用	105.69	0.11%	686.31	1.07%	38.12	0.09%
合计	<b>36,257.57</b>	<b>39.32%</b>	<b>24,885.74</b>	<b>38.84%</b>	<b>24,606.69</b>	<b>59.39%</b>

报告期内，公司期间费用分别为 24,606.69 万元、24,885.74 万元和 36,257.57 万元，占营业收入的比例分别为 59.39%、38.84%和 39.32%。2016 年管理费用占比较高主要系公司 2016 年对员工实施股权激励，确认股份支付金额 9,570.00 万元并一次性计入 2016 年管理费用所致。

### 1、销售费用

报告期内，公司销售费用构成明细具体如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工薪项目	8,403.24	45.38%	5,187.44	45.56%	3,178.08	46.21%

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
市场推广费	4,316.20	23.31%	2,657.10	23.33%	1,742.82	25.34%
业务及招待费	477.97	2.58%	539.41	4.74%	188.73	2.74%
样品费	595.10	3.21%	376.78	3.31%	288.77	4.20%
销售佣金	2,066.09	11.16%	1,002.52	8.80%	344.28	5.01%
差旅费	1,523.67	8.23%	929.88	8.17%	492.76	7.17%
办公经费	196.87	1.06%	123.92	1.09%	89.16	1.30%
物料消耗	30.32	0.16%	14.53	0.13%	32.87	0.48%
运输及邮寄费	366.21	1.98%	208.49	1.83%	251.95	3.66%
中介咨询服务费	52.16	0.28%	108.74	0.95%	117.92	1.71%
租赁费	92.89	0.50%	60.21	0.53%	47.50	0.69%
财产及其他保险	2.22	0.01%	2.65	0.02%	1.17	0.02%
折旧与摊销	212.45	1.15%	104.52	0.92%	67.79	0.99%
其他	180.75	0.98%	70.84	0.62%	33.19	0.48%
合计	18,516.13	100.00%	11,387.04	100.00%	6,876.97	100.00%

公司销售费用主要包括工薪项目（销售人员薪酬）、市场推广费、销售佣金及差旅费等。报告期内，公司销售费用分别为 6,876.97 万元、11,387.04 万元及 18,516.13 万元。报告期内公司销售费用逐年增长，年复合增长率为 64.09%，主要系工薪项目、市场推广费、销售佣金及差旅费逐年增长所致，具体分析如下：

#### （1）工薪项目

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
工薪项目	8,403.24	61.99%	5,187.44	63.23%	3,178.08
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
工薪项目占营业收入的比例	9.11%	/	8.10%	/	7.67%

报告期内，公司不断加大专业销售队伍建设投入力度和收购 MTE 后，销售人员数量和素质不断提高，销售人员薪酬相应增长较快，与营业收入增长较为匹配。

## （2）市场推广费

### ①市场推广费用具体情况

报告期内，公司市场推广费具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
市场推广费	4,316.20	100.00%	2,657.10	100.00%	1,742.82	100.00%
其中：会议会务费	2,443.73	56.62%	2,115.99	79.64%	1,378.56	79.10%
广告宣传展览费	858.34	19.89%	406.66	15.30%	364.26	20.90%
外部推广服务费	1,014.13	23.50%	134.45	5.06%	-	-

报告期内，公司市场推广费包括会议会务费、广告宣传展览费及外部推广服务费。其中，公司会议会务费和广告宣传展览费为公司销售人员为拓展市场渠道、推广新产品及提升品牌美誉度而发生的相关费用；外部推广服务费为公司将部分地区市场推广服务外包给专业服务公司而发生的费用。

### ②.报告期内公司市场推广费的变动分析

报告期内，公司市场推广费变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
市场推广费	4,316.20	62.44%	2,657.10	52.46%	1,742.82
其中：会议会务费	2,443.73	15.49%	2,115.99	53.49%	1,378.56
外部推广服务费	1,014.13	654.28%	134.45	/	-
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
市场推广费占营业收入比例	4.68%	/	4.15%	/	4.21%

报告期内，公司市场推广费与营业收入呈同向变动趋势，市场推广费占营业收入的比例较为稳定。

随着公司业务规模的增长，公司市场推广费呈较快增长趋势。报告期内，公司市场推广费的增长，主要源于会议会务费和外部推广增长。

## A.会议会务费

报告期内，公司会议会务费具体情况如下：

单位：万元、次

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额/次数	变动率	金额/次数	变动率	金额/次数
会议会务费	2,443.73	15.49%	2,115.99	53.49%	1,378.56
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
会议会务次数	337	4.66%	322	5.92%	304

随着公司业务规模的增长，公司参加的会议会务次数逐年增加，相关会议会务费逐年增加。2018 年随着部分地区市场推广服务的外包，公司会议会务费增速有所放缓。

## B.外部推广服务费

随着实现“两票制”试点地区由 2017 年下半年的陕西、山西、青海陆续扩大到 2018 年的陕西、山西、青海、安徽等省份及公司在这些地区业务规模的不断扩大，公司 2018 年外部推广服务费增长较快。

## ③市场推广费同行业上市公司比较分析

报告期内，同行业上市公司市场推广费占营业收入比例数据如下：

同行业上市公司	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	17.56%	8.43%	3.77%
维力医疗	1.59%	1.24%	1.25%
和佳股份	4.08%	4.99%	5.88%
凯利泰	12.54%	7.33%	6.99%
平均值	8.94%	5.50%	4.47%
南微医学	4.68%	4.15%	4.21%

注 1：同行业上市公司数据来源于其各年年报。

注 2：乐普医疗市场推广费选取其销售费用明细中的市场费和参展费（会议费），维力医疗市场推广费选取其销售费用明细中的展览费和会务费（展览会务费），和佳股份市场推广费选取其销售费用明细中的广告及推广费和会务费，凯利泰市场推广费选取其销售费用明细中的市场推广费及专业费和展会费。

与同行业上市公司相比，公司的市场推广费占营业收入的比例低于同行业上



市公司平均水平，介于同行业上市公司之间，较为合理。

#### ④公司关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况

公司制定了《南京微创医学科技股份有限公司商业行为准则》，要求员工服从国家法律法规；要求每一个新入职的销售人员遵守并写入《销售人员培训手册》（人手一本）的第一章，并在新员工入职大会上进行宣讲和培训。

公司《员工手册》中明文规定，对违反公司商业行为准则廉洁从业要求者予以辞退。

公司制定《品牌推广及市场活动管理规范》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违规、违法行为进行约束。

公司与客户签署的销售合同中明确约定客户在销售或推广过程中须严格遵守包括但不限于《中华人民共和国反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规的规定，不得从事任何有损发行人产品或发行人商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂，包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。

报告期内，公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务，未发现商业贿赂的行为。

### （3）销售佣金

报告期内，公司的销售佣金主要为 MTU 开展业务过程中向其独立销售代表、美国药品集中采购组织（GPO）等支付的报酬，随着 MTU 业务规模的增长，公司销售佣金呈较快增长趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售佣金	2,066.09	106.09%	1,002.52	191.19%	344.28
其中：MTU 销售佣金	1,929.17	92.43%	1,002.52	191.19%	344.28

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
MTU 营业收入	12,623.61	71.73%	7,350.87	140.84%	3,052.23
MTU 销售佣金占 MTU 营业收入的比例	15.28%	/	13.64%	/	11.28%

报告期内，MTU 销售佣金一般当月按照销售收入的比例计提计入销售费用，下月支付。销售佣金的比例及支付符合美国当地行业惯例和法律法规规定。

通过与独立销售代表及 GPO 组织的合作，MTU 收入实现了快速增长，MTU 支付的销售佣金也逐年提升。

#### （4）差旅费

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
差旅费	1,523.67	63.86%	929.88	88.71%	492.76
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
差旅费占营业收入的比例	1.65%	/	1.45%	/	1.19%

报告期内，公司差旅费分别为 492.76 万元、929.88 万元和 1,523.67 万元，占营业收入的比例分别为 1.19%、1.45%和 1.65%，整体呈上升趋势，主要系公司报告期内销售规模扩大，市场人员开展业务增多导致公司差旅费增加。

#### （5）同行业可比上市公司销售费用率比较分析

与同行业可比上市公司销售费用率对比如下：

同行业上市公司	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	29.40%	23.40%	18.40%
维力医疗	9.93%	8.47%	9.08%
和佳股份	13.54%	16.97%	21.54%
凯利泰	20.91%	16.72%	17.77%
平均值	18.44%	16.39%	16.70%
南微医学	20.08%	17.77%	16.60%

注 1：销售费用率=销售费用÷营业收入；

注 2：同行业上市公司数据来源于其披露的定期报告。

报告期内，公司销售费用率介于同行业可比上市公司之间。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细具体如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工薪项目	7,200.93	56.60%	4,646.68	51.48%	3,284.93	20.64%
办公经费	740.15	5.82%	479.56	5.31%	386.13	2.43%
物料消耗	541.12	4.25%	308.35	3.42%	237.40	1.49%
业务及招待费	317.88	2.50%	395.10	4.38%	214.72	1.35%
差旅费	361.27	2.84%	241.70	2.68%	180.53	1.13%
会议会务费	22.67	0.18%	85.59	0.95%	21.93	0.14%
运输及邮寄费	28.67	0.23%	30.03	0.33%	22.69	0.14%
租赁及物业费	203.25	1.60%	79.49	0.88%	86.82	0.55%
中介咨询服务费	1,430.61	11.24%	1,296.66	14.37%	721.03	4.53%
检测费	288.37	2.27%	296.73	3.29%	172.14	1.08%
质量认证维护费	316.91	2.49%	288.59	3.20%	155.51	0.98%
保险费	126.30	0.99%	164.12	1.82%	96.72	0.61%
税金	-	-	-	-	17.70	0.11%
折旧与摊销	755.76	5.94%	613.90	6.80%	606.03	3.81%
股份支付	-	-	-	-	9,570.00	60.14%
其他	389.55	3.06%	99.40	1.10%	137.55	0.86%
合计	12,723.44	100.00%	9,025.90	100.00%	15,911.83	100.00%

公司管理费用主要包括管理人员薪酬、办公经费、中介咨询服务费、折旧与摊销、股份支付等。报告期内，公司的管理费用分别为 15,911.83 万元、9,025.90 万元及 12,723.44 万元。2016 年管理费用较高主要系公司 2016 年对员工实施股权激励，确认股份支付金额 9,570.00 万元并一次性计入 2016 年管理费用所致。报告期内，随着业务规模的扩张，管理人员的增加导致管理人员薪酬、办公经费、中介咨询服务费及折旧与摊销等逐年增加，主要费用具体分析如下：

### （1）工薪项目

报告期内，公司为提升公司经营管理水平，不断加大专业化团队建设力度，管理人员规模不断增加，为吸引优秀人才，不断提高工资水平和建设绩效奖励机制，导致管理费用中职工薪酬不断提高。

## （2）办公经费

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，销售收入的不断增长，办公经费也逐年增加。

## （3）中介咨询服务费

中介咨询服务费主要系公司支付的国内产品注册服务费、专利费以及律师、会计师、安保、保洁等中介机构服务费用以及美国子公司发生的法律、财务、人力资源管理 etc 外包服务费用。

报告期内，中介咨询服务费分别为 721.03 万元、1,296.66 万元和 1,430.61 万元，随着公司销售规模的不断扩大，启动上市，相应的中介咨询服务费也逐年增加。

## （4）折旧与摊销

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，管理人员增加，办公软件与硬件支出逐年增加，导致折旧与摊销逐年增加。

## （5）2016 年股权激励涉及股份支付

1) 2016 年 6 月 13 日员工持股平台及公司人员认购发行人股份的行为，是否涉及股份支付，是否约定了服务期等限制条件，是否应当一次性确认支付费用

2016 年 6 月，根据股东会决议和相关部门批准，公司增加注册资本人民币 1,000 万元，由南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）、隆晓辉、冷德嵘、张博、芮晨为、潘雅娟、徐星岗、张天兵共同认购，认购价格 3.3 元/股，本次增资涉及股份支付，且应当一次性确认股份支付费用。主要因为该次增资符合股份支付的以下特征：

①本次增资是企业与职工之间发生的交易

本次增资，增资方是企业员工或员工持股平台，增资对象企业，股权成为联系企业和员工的桥梁，本次增资属于股权激励，股权激励的对象是公司员工。

②本次增资的目的是为了获取职工的服务

对于企业来说,本次增资的目的是为了增加员工的归属感，使得公司、股东及个人的利益趋于一致，员工主动、积极地为企业作出贡献，其目的是为了获取职工的服务。

③本次交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。

本次增资的价格为 3.3 元/股，增资价格略高于 2015 年末 12 月 31 日每股净资产 3.17 元/股（当时尚未经审计），低于 4.833 元/股的评估值（公司聘请的江苏中天资产评估事务所有限公司对公司 100%股权在 2015 年 12 月 31 日的市场价值进行了评估，并出具了苏中资评报字（2016）第 C5011 号评估报告），更低于 2016 年 9 月股东转让公司股权时 12.87 元/股的股权转让价格。公司给予员工以较低的价格向公司增资的机会，是为了获取员工的服务，员工愿意以该价格增资，是因为对公司有信心，判断公司未来的价值会超过投资成本。

根据《企业会计准则讲解》的规定，上述三点是股份支付的特征，该次增资，构成股份支付。

④增资程序履行完毕，股权已经授予并可行权，股份支付费用应一次性计入授予当期的费用

根据《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》、《南京微创医学科技股份有限公司与股权激励人员关于所持股份的相关权利限制安排的协议》、《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，参与本次员工持股计划的人员需持有 36 个月以上方能处置其所持公司股份或迈泰投资合伙企业份额，若未满 36 个月即离职，直接持有公司股份的人员需将其所持公司股份转让给迈泰投资，通过迈泰投资持股的人员需将其所持合伙企业份额转让给迈泰投资其他合伙人，转让价格包含出资成本和相应利息。鉴于：（1）36 个月以上偏重于处置股权的时间约定，并非服务期限的明确约定；（2）用于员工激励的股权在完成增资的时候已经授予，随时可以行权，即便是未满 36 个月退出，也会

取得利息等相应的回报，根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）相关规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。故本次申报时，将股份支付费用一次性确认为 2016 年当期费用。

2) 如涉及股份支付，发行人是否按照公允价值确认股份支付费用，并披露股份支付的形成原因、权益工具的公允价值、确认方法以及计算过程。

#### A、股份支付的形成原因

公司于 2016 年 6 月召开第一届董事会第九次会议、2016 年第四次临时股东大会审议通过由员工持股平台迈泰投资和自然人对公司定增的方式进行，价格为 3.3 元/股。本次员工增资于 2016 年 6 月完成全部工商变更手续。

2016 年 7 月，因投资南微医学的英联三号全球新兴市场基金（ActisEmergingMarkets3Global）将于 2017 年 12 月到期，英联投资正式提出希望能在公司 IPO 申报前退出，英联投资并未公开发布拟转让公司股权的信息，仅与符合其伦敦投资决策总部选定的若干条件（主要包括该投资机构需具有医疗行业投资经验、资金实力雄厚和内部决策机制灵活等）的若干家投资机构定向协商。经协商，2016 年 9 月，英联投资与 Huakang、华晟领丰等机构签署《股份转让协议》，以 12.87 元/股的交易价格转让了公司股权，并于 2016 年 10 月完成工商变更。

因为 2016 年 6 月，员工和员工持股平台对公司的增资，符合股份支付的以下特征：（1）增资是企业和职工之间的交易；（2）增资的目的是为了获取职工的服务；（3）交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。故该次增资形成股份支付，需要按照权益工具的公允价值确定股份支付费用。

#### B、权益工具公允价值的确认过程和依据

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）之股份支付的相关解答，存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础

与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价。故本次股份支付权益工具公允价值采用了股权激励完成三个月后，股东转让公司股权的价格，即 12.87 元/股作为权益工具的公允价格计算股份支付费用。

### C、股份支付费用计算过程

项目	金额
股权激励涉及股数（股）①	10,000,000.00
收到对价（元）②	33,000,000.00
股权激励价格（元/股）③	3.30
股权激励每股单价（元/股）④	12.87
股份支付费用（元）⑤=（④-③）*①	95,700,000.00

### （6）同行业可比上市公司管理费用率

与同行业可比上市公司管理费用率对比如下：

同行业上市公司	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	8.32%	8.34%	8.88%
维力医疗	13.18%	11.00%	11.94%
和佳股份	7.45%	7.46%	7.25%
凯利泰	13.07%	8.99%	13.49%
平均值	10.51%	8.95%	10.39%
南微医学	13.80%	14.09%	38.41%

注 1：管理费用率=管理费用÷营业收入；

注 2：同行业上市公司数据来源于其披露的定期报告，为增强可比性，同行业上市公司 2016 年及 2017 年的管理费用中已剔除研发费用。

报告期内，公司管理费用率高于同行业可比公司平均值，主要系公司处于快速成长期，规模效应不明显，为提升经营管理水平、加大专业化团队建设力度，管理人员规模不断增加，为吸引优秀人才平均薪酬较高，使得工资薪酬占营业收入比例较高。2016 年管理费用率较大主要系 2016 年公司对员工实施股权激励，股份支付金额较大并一次性计入当年管理费用所致。

### 3、研发费用

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
研发费用	4,912.31	29.73%	3,786.50	112.75%	1,779.77
营业收入	92,210.93	43.93%	64,067.30	54.64%	41,430.97
研发费用占营业收入的比例	5.33%	-	5.91%	-	4.30%

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
工资薪酬	2,110.49	1,542.99	853.52
研发领料	1,227.46	981.84	572.41
折旧与摊销	209.80	142.45	20.24
差旅费	94.00	92.40	-
技术服务费	31.39	-	-
检测费	103.98	153.90	10.23
临床试验费	528.32	178.30	44.21
新产品设计费	70.40	188.21	177.33
办公费	6.05	6.63	-
知识产权费	267.81	305.46	40.02
其他费用	262.60	194.31	61.81
合计	<b>4,912.31</b>	<b>3,786.50</b>	<b>1,779.77</b>

报告期内，公司研发主要包括调研测试阶段、立项阶段、定义阶段、设计开发阶段、设计冻结、设计验证、设计确认、注册阶段、转产阶段、结题阶段（或取消）。研发费用按项目构成情况如下：

#### （1）2018 年明细

单位：万元

2018 年度								
序号	项目名称	预算金额	工资薪酬	研发领料	折旧与摊销	其他费用	合计	实施进度
1	回收网兜（异物网兜）	21.43	2.95	17.24	-	8.41	28.60	注册阶段



2018 年度								
序号	项目名称	预算 金额	工资 薪酬	研发 领料	折旧与 摊销	其他 费用	合计	实施进度
2	OCT C2	194.21	125.13	108.01	1.98	13.87	248.99	设计开发 阶段
3	超声水囊	57.15	57.09	6.12	0.28	9.77	73.26	注册阶段
4	防宫腔粘连支 架	25.06	0.06	-	-	-	0.06	设计验证
5	覆膜支架（气 管、肠道、胆道）	100.27	14.68	24.91	-	88.96	128.54	注册阶段
6	光学相干断层 成像系统	543.54	418.74	63.15	64.18	150.78	696.84	注册阶段
7	回收类	167.84	16.39	0.11	0.03	-	16.54	设计开发 阶段
8	活检类其他	57.56	53.17	1.20	5.98	13.44	73.79	设计开发 阶段
9	减肥类	145.64	57.59	2.03	12.97	114.12	186.72	设计开发 阶段
10	可过活检孔道 气管支架	8.40	4.95	3.15	-	0.99	9.08	注册阶段
11	快速交换系统	247.25	170.59	123.15	2.20	21.05	316.99	设计验证
12	扩张类其他	71.66	48.02	5.34	0.09	38.43	91.88	设计开发 阶段
13	某受托研发项 目	98.95	46.69	2.92	5.63	71.62	126.86	设计开发 阶段
14	其他研发项目	120.72	34.65	37.54	0.07	82.51	154.76	设计开发 阶段
15	三级球囊囊体 自制	14.69	7.25	5.31	-	10.98	23.54	结题阶段
16	通道类	67.00	31.27	54.57	0.05	-	85.90	设计开发 阶段
17	血管夹	142.54	62.10	12.46	15.48	92.70	182.74	注册阶段
18	一次性内窥镜 超声吸引活检 针	223.95	106.84	100.09	73.41	6.78	287.12	注册阶段
19	一次性双极高 频电切开刀	160.19	62.61	111.27	0.57	35.86	210.31	设计验证
20	胰腺引流装置	280.46	6.63	7.93	0.11	344.90	359.57	设计确认
21	支架及置入器 升级	202.38	37.39	56.44	-	31.92	125.75	注册阶段
22	止血结扎类	68.45	68.32	7.27	0.03	12.13	87.76	设计开发 阶段
23	多连发软组织 夹	135.48	45.28	52.10	0.39	5.03	102.80	设计验证
24	分段式食道支 架	32.89	12.33	22.17	-	7.68	42.17	注册阶段
25	机编食道支架	105.51	6.39	5.56	-	1.62	13.57	设计开发 阶段
26	热穿刺支架吻 合系统	133.19	27.43	68.93	-	1.64	98.01	设计验证
27	旋转释放套扎 器	-	-	8.95	-	-	8.95	设计开发 阶段

2018 年度								
序号	项目名称	预算 金额	工资 薪酬	研发 领料	折旧与 摊销	其他 费用	合计	实施进度
28	一次性高频电 切开刀	60.75	26.91	47.34	2.26	1.37	77.89	注册阶段
29	一次性支气管 超声吸引活检 针	-	-	0.13	-	-	0.13	定义阶段
30	粘膜下注射液	109.81	20.77	25.39	0.68	16.61	63.44	注册阶段
31	大夹子（环形）	24.48	2.14	-	0.20	2.18	4.52	前期调研 阶段
32	导丝锁	56.30	64.74	5.17	0.21	2.05	72.18	注册阶段
33	黄金夹升级	-	3.86	-	-	-	3.86	设计开发 阶段
34	金属网管	17.40	5.39	16.91	-	-	22.30	设计验证
35	可旋转圈套器	45.36	6.08	14.94	-	6.88	27.90	设计开发 阶段
36	妙手帽	77.72	18.75	30.82	-	6.02	55.59	设计冻结
37	新一代注射针	-	2.80	3.78	-	-	6.58	设计开发 阶段
38	一次性高频止 血钳	56.56	25.24	33.26	-	14.02	72.51	设计验证
39	II 型立式消融 仪项目	113.35	77.00	45.49	0.73	33.27	156.48	设计确认
40	II 型便携式消 融仪项目	321.64	73.77	13.55	11.58	40.89	139.79	转产阶段
41	II 型消融针项 目	103.55	68.95	27.31	4.76	3.11	104.14	设计开发 阶段
42	可注射消融针	87.96	34.74	11.08	0.15	46.14	92.10	设计开发 阶段
43	内镜下微波消 融针	88.23	33.28	12.36	0.50	4.61	50.74	设计验证
44	定向耦合器项 目	81.61	61.60	19.23	3.72	10.39	94.94	设计开发 阶段
45	II 型微波刀项 目	5.06	18.25	0.56	0.87	2.00	21.67	转产阶段
46	EUS 内镜下微 波消融针项目	20.36	15.19	4.32	0.24	0.64	20.39	设计开发 阶段
47	便携式微波消 融仪 BF 型	-	15.61	3.68	-	3.29	22.58	设计开发 阶段
48	III 型微波消融 系统项目	-	-	0.28	-	-	0.28	设计开发 阶段
49	其他研发项目- 研发部	-	-	-	-	3.54	3.54	调研测试 阶段
50	其他研发项目- 技术部	-	10.89	3.94	0.44	2.37	17.65	调研测试 阶段
合计		4,696.53	2,110.49	1,227.46	209.80	1,364.56	4,912.31	

## (2) 2017 年明细

单位：万元

2017 年度								
序号	项目名称	预算 金额	工资 薪酬	研发 领料	折旧与 摊销	其他 费用	合计	实施进度
1	OCT C2	340.20	133.05	113.38	-	-	246.43	设计开发阶段
2	鼻胆引流管	-	1.05	-	-	-	1.05	鼻胆引流管
3	超声水囊	15.20	6.54	2.74	0.22	5.33	14.83	设计验证
4	大口杯活检钳	7.15	5.97	0.22	-	-	6.19	结题
5	防宫腔粘连支架	86.57	0.31	-	-	15.00	15.31	设计验证
6	覆膜支架（气管、肠道、胆道）	56.64	5.73	1.18	-	76.12	83.02	注册阶段
7	光学相干断层成像系统	497.57	213.17	259.44	45.52	295.35	813.48	注册阶段
8	回收类	11.52	9.05	-	-	-	9.05	设计开发阶段
9	活检类其他	11.52	69.61	4.52	1.93	-	76.06	设计开发阶段
10	减肥类	11.52	5.08	0.81	5.57	73.14	84.61	设计开发阶段
11	可过活检孔道气管支架	89.53	4.36	15.86	-	34.29	54.52	注册阶段
12	快速交换系统	222.03	123.68	65.83	8.71	25.87	224.10	设计冻结
13	扩张类其他	11.52	46.57	5.32	-	8.47	60.36	设计开发阶段
14	某受托研发项目	17.93	26.20	3.62	-	-	29.82	设计开发阶段
15	其他研发项目	9.78	0.79	5.36	48.87	69.80	124.82	设计开发阶段
16	取石网篮（镍钛）	0.80	0.97	1.36	-	-	2.33	设计冻结
17	三级球囊囊体自制	19.10	11.43	2.51	-	-	13.93	设计确认
18	三级球囊升级	26.21	10.22	2.93	-	16.28	29.43	设计确认
19	塑料胆道放疗支架	-	-	-	-	7.86	7.86	注册阶段
20	塑料胆道支架	12.18	1.48	5.00	-	-	6.48	转产阶段
21	通道类	11.52	19.07	23.59	-	0.03	42.69	设计开发阶段
22	血管夹	159.92	45.67	18.59	-	37.45	101.71	注册阶段
23	血管套扎器	34.10	9.41	11.66	-	0.12	21.19	结题
24	一次性内窥镜超声吸引活检针	213.08	109.29	106.31	-	32.19	247.78	注册阶段
25	一次性双极高频电切开刀	109.68	34.76	25.31	-	0.33	60.40	设计开发阶段
26	胰腺引流装置	123.34	19.36	3.84	-	117.60	140.80	注册阶段
27	远程注射针	1.82	3.04	0.02	-	1.04	4.11	结题

2017 年度								
序号	项目名称	预算金额	工资薪酬	研发领料	折旧与摊销	其他费用	合计	实施进度
28	支架及置入器升级	224.62	72.48	149.89	-	36.74	259.11	设计验证
29	止血结扎类	11.52	35.65	0.10	-	6.68	42.42	设计开发阶段
30	注射针和圈套器改进项目	62.01	10.64	23.54	-	0.14	34.32	设计开发阶段
31	多连发软组织夹	109.02	31.06	6.83	0.50	13.95	52.34	设计冻结
32	分段式食道支架	67.80	16.24	8.98	-	59.23	84.44	注册阶段
33	机编食道支架	-	0.80	-	-	-	0.80	定义阶段
34	热穿刺支架吻合系统	-	2.02	2.77	-	-	4.79	定义阶段
35	旋转释放套扎器	-	0.90	-	-	-	0.90	定义阶段
36	一次性高频电切开刀	82.16	45.04	13.21	1.42	16.35	76.02	注册阶段
37	一次性支气管超声吸引活检针	-	6.49	8.87	-	9.36	24.71	定义阶段
38	粘膜下注射液	-	58.26	2.77	-	1.17	62.19	设计开发阶段
39	II型立式消融仪项目	133.97	50.27	21.92	10.62	17.07	99.88	设计确认
40	II型便携式消融仪项目	335.90	74.55	14.71	16.53	97.86	203.66	设计验证
41	II型消融针项目	142.46	49.32	5.73	-	2.63	57.68	设计开发阶段
42	可注射消融针	0.00	36.62	3.74	-	1.19	41.55	设计开发阶段
43	内镜下微波消融针	111.98	45.67	11.64	-	19.06	76.38	设计冻结
44	定向耦合器项目	154.27	59.10	24.66	2.56	7.04	93.37	设计开发阶段
45	II型微波刀项目	-	13.22	-	-	0.14	13.36	转产阶段
46	III型双源微波消融仪	-	18.82	3.07	-	14.34	36.23	设计验证
合计		3,536.17	1,542.99	981.84	142.45	1,119.21	3,786.50	

## (3) 2016 年明细

单位：万元

2016 年度								
序号	项目名称	预算金额	工资薪酬	研发领料	折旧与摊销	其他费用	合计	实施进度
1	EC 异物网兜套圈	-	10.71	9.08	-	-	19.79	转产阶段
2	OCT C2	-	11.86	8.29	-	-	20.15	设计开发阶段
3	鼻胆引流管	-	0.28	0.03	-	-	0.32	转产阶段
4	超声水囊	32.76	5.17	5.15	-	-	10.32	设计验证

2016 年度								
序号	项目名称	预算金额	工资薪酬	研发领料	折旧与摊销	其他费用	合计	实施进度
5	大口杯活检钳	31.67	8.31	2.68	-	-	10.99	设计确认
6	防宫腔粘连支架	12.41	1.97	0.12	-	3.05	5.14	设计验证
7	放疗胆道支架	84.66	17.60	-	-	1.32	18.91	注册阶段
8	覆膜支架(气管、肠道、胆道)	52.64	13.32	41.49	-	12.14	66.95	设计验证
9	光学相干断层成像系统	542.50	149.05	193.24	5.16	119.40	466.84	注册阶段
10	回收类	5.69	5.49	-	-	-	5.49	设计开发阶段
11	活检类其他	22.77	12.24	0.71	-	3.69	16.64	设计开发阶段
12	减肥类	5.69	1.43	0.00	-	-	1.43	设计开发阶段
13	可过活检孔道气管支架	60.00	22.76	22.48	-	3.95	49.19	设计验证
14	快速交换系统	73.87	7.71	12.83	-	2.93	23.48	设计开发阶段
15	扩张类其他	68.31	60.46	5.29	-	-	65.74	设计开发阶段
16	某受托研发项目	-	41.40	16.90	-	-	58.30	设计开发阶段
17	其他研发项目	100.74	10.31	5.62	-	3.10	19.02	设计开发阶段
18	取石网篮(镍钛)	-	13.74	7.12	-	-	20.86	设计冻结
19	三级球囊囊体自制	11.05	5.47	9.23	-	-	14.71	设计开发阶段
20	三级球囊升级	-	7.39	11.92	-	-	19.31	设计开发阶段
21	双头导丝	-	2.52	-	-	-	2.52	结题、取消
22	塑料胆道放疗支架	38.33	1.73	0.54	-	4.05	6.32	注册阶段
23	塑料胆道支架	20.51	15.01	29.05	-	17.65	61.71	转产阶段
24	通道类	11.38	10.74	0.50	-	-	11.23	设计开发阶段
25	血管夹	119.47	50.94	20.54	-	34.28	105.76	注册阶段
26	血管套扎器	83.58	42.71	31.87	-	7.03	81.62	转产阶段
27	一次性内窥镜超声吸引活检针	202.66	65.05	23.70	-	4.22	92.97	设计验证
28	一次性双极高频电切开刀	125.98	36.63	25.05	-	5.49	67.17	设计开发阶段
29	胰腺引流装置	40.73	17.90	13.62	-	1.20	32.71	设计验证
30	远程注射针	-	9.40	0.98	-	0.41	10.80	注册阶段

2016 年度								
序号	项目名称	预算金额	工资薪酬	研发领料	折旧与摊销	其他费用	合计	实施进度
31	支架及置入器升级	-	8.51	21.84	-	1.33	31.67	设计验证
32	止血结扎类	32.29	23.12	2.01	-	28.30	53.43	设计开发阶段
33	注射针和圈套器改进项目	-	3.69	6.30	-	0.91	10.89	设计冻结
34	II型立式消融仪项目	271.28	47.77	8.17	0.93	39.88	96.76	设计开发阶段
35	II型便携式消融仪项目	59.44	15.60	10.91	5.94	13.89	46.34	设计开发阶段
36	II型消融针项目	31.14	26.18	11.28	8.21	23.96	69.63	设计开发阶段
37	可注射消融针	26.07	63.17	6.86	-	0.07	70.09	设计开发阶段
38	内镜下微波消融针	39.07	6.19	6.98	-	1.38	14.56	设计开发阶段
合计		2,206.72	853.52	572.41	20.24	333.60	1,779.77	

报告期内，公司研发费用分别为 1,779.77 万元、3,786.50 万元及 4,912.31 万元，占营业收入的比例分别为 4.30%、5.91%和 5.33%，金额逐年提高。

与 2016 年相比，公司 2017 年研发费用增加了 2,006.73 万元，增幅达 112.75%，主要系 2017 年公司研发项目数量增加，除了 2016 年原有项目上继续投入外，新增定向耦合器项目、分段式食道支架项目、一次性高频电切开刀项目等投入金额较大所致。与 2017 年相比，公司 2018 年研发费用增加了 1,125.81 万元，增幅达 29.73%，主要系 2017 年原有项目继续投入，新增妙手帽、导丝锁及便携式微波消融仪 BF 型等项目投入金额较大所致。

与同行业可比上市公司研发费用率对比如下：

同行业上市公司	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	5.92%	5.17%	4.86%
维力医疗	2.24%	1.91%	1.89%
和佳股份	6.34%	6.51%	6.58%
凯利泰	4.67%	4.81%	5.79%
平均值	4.79%	4.60%	4.78%
南微医学	5.33%	5.91%	4.30%

报告期内，公司研发费用率介于同行业可比公司之间。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细具体如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
利息支出	361.21	382.65	317.01
减：利息收入	87.99	31.33	21.81
汇兑损益	-493.62	217.79	-406.91
融资顾问费	-	-	127.36
手续费	326.10	117.21	22.47
合计	<b>105.69</b>	<b>686.31</b>	<b>38.12</b>

报告期内，公司财务费用分别为 38.12 万元、686.31 万元和 105.69 万元。2016 年财务费用较低主要系 2016 年汇兑损益为-406.91 万元所致。报告期内，公司出口产品以欧元、美元作为结算货币，且对部分客户授予账期，公司存在出口收入结算周期，从发货到收款结汇期间一般需要 30-180 天，确认收入到收款结汇期间的汇率波动将产生汇兑损益。2016 和 2018 年人民币汇率贬值导致公司外销业务中产生的汇兑收益较高。

与同行业可比上市公司财务费用率对比如下：

同行业上市公司	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	3.55%	2.36%	1.66%
维力医疗	-0.11%	1.24%	-1.36%
和佳股份	8.14%	6.99%	1.71%
凯利泰	2.32%	1.87%	2.11%
平均值	<b>3.48%</b>	<b>3.12%</b>	<b>1.03%</b>
南微医学	<b>0.11%</b>	<b>1.07%</b>	<b>0.09%</b>

注 1：财务费用率=财务费用÷营业收入；

注 2：同行业上市公司数据来源于其披露的定期报告

报告期内，公司财务费用率低于同行业可比上市公司平均值。

#### （七）资产减值损失分析

报告期内，公司资产减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
坏账损失	167.19	91.07	260.76
存货跌价损失	533.68	722.69	270.71
合计	<b>700.87</b>	<b>813.76</b>	<b>531.47</b>

报告期内，公司资产减值损失金额分别为 531.47 万元、813.76 万元及 700.87 万元。公司发生的资产减值损失由坏账损失和存货跌价损失构成。

与 2016 年相比，公司 2017 年资产减值损失金额较 2016 年增加 282.29 万元，增幅为 53.12%，主要系 2017 年公司原材料、库存商品存货跌价准备计提金额增加所致。

与 2017 年相比，公司 2018 年资产减值损失金额较 2017 年减少 112.89 万元，主要系 2018 年公司原材料、库存商品存货跌价准备计提金额减少所致。

## （八）投资收益分析

报告期内，公司投资收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
权益法核算的长期股权投资收益	945.65	846.16	491.46
处置理财产品取得的投资收益	-	0.91	2.12
原持有股权因收购公允价值调整的投资收益	1,194.47	-	-
合计	<b>2,140.12</b>	<b>847.07</b>	<b>493.58</b>

报告期内，公司投资收益分别为 493.58 万元、847.07 万元及 2,140.12 万元。公司 2017 年投资收益较 2016 年增加 353.48 万元，增幅为 71.62%，主要系公司按照权益法核算的长期股权投资收益增加所致。2017 年公司参股公司江苏康宏、MTE 的经营业绩提升，导致权益法核算的长期股权投资收益大幅增长。公司 2018 年投资收益较 2017 年增加 1,293.05 万元，增幅为 152.65%，主要系公司收购 MTE80%股权后，原持有的 20%股权按收购时公允价值调整产生的投资收益增加所致。



## （九）资产处置收益分析

报告期内，公司资产处置收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动资产处置利得或损失合计	4.69	-9.01	14.15
其中：固定资产处置利得或损失	5.02	-9.01	14.15
合计	<b>4.69</b>	<b>-9.01</b>	<b>14.15</b>

报告期内，公司资产处置收益分别为 14.15 万元、-9.01 万元及 4.69 万元，主要系公司固定资产处置利得或损失，金额较小。

## （十）其他收益分析

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
稳岗补贴	21.87	27.01	-
外经贸发展专项资金	8.50	8.00	-
个税返还	7.60	17.89	-
合计	<b>37.97</b>	<b>52.90</b>	-

报告期内，公司其他收益分别为 0.00 万元、52.90 万元及 37.97 万元，金额较小，均为公司日常活动相关的政府补助，均与收益相关。

## （十一）营业外收支分析

### 1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动资产报废利得合计	0.04	0.15	0.01
其中：固定资产报废利得	0.04	0.15	0.01
与企业日常经营活动无关的政府补助	728.12	280.66	420.03
其他	162.42	27.14	13.31

项目	2018 年	2017 年	2016 年
合计	890.57	307.95	433.36

报告期内，公司营业外收入分别为 433.36 万元、307.95 万元及 890.57 万元，主要为公司获得的与企业日常经营活动无关的政府补助。2016 年度营业外收入金额较大，主要系公司 2016 年获得高新区挂牌新三板企业政府补贴 180 万元所致。2018 年度营业外收入金额较大，主要系 2018 年收到省级商务发展专项资金、200 万止血夹研发与产业化项目资金、资本市场融资补贴奖励资金等补助，致使与企业日常经营活动无关的政府补助增加所致。

报告期内，公司获得的与企业日常经营活动无关的政府补助具体如下：

单位：万元

补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	与资产相关/与收益相关
江苏省科技成果转化专项资金	38.73	47.79	50.43	与资产相关
科技创新券	60.00	45.00	-	与收益相关
省级战略新兴产业发展专项基金	85.49	87.46	40.09	与收益相关
省级战略新兴产业发展专项基金	25.54	10.99	-	与资产相关
稳岗补贴	-	-	27.81	与收益相关
高新区挂牌新三板企业政府补贴	-	-	180.00	与收益相关
省级专利资助（国外专利）专项资金	-	-	35.50	与收益相关
转型升级专项资金	-	-	25.00	与收益相关
新兴产业引导专项资金	-	20.00	-	与收益相关
创新创业人才引进计划专项资金	-	-	15.00	与收益相关
科创平台建设资金	-	-	10.00	与收益相关
2016 年度苏南国家自主创新示范区专项资金	-	-	15.00	与收益相关
省创新能力建设专项资金	-	50.00	-	与收益相关
突出贡献企业奖励	-	3.00	-	与收益相关
资本市场融资补贴奖励资金	70.00	-	-	与收益相关
科技发展计划及科技经费	50.00	-	-	与收益相关
省级商务发展专项资金	125.81	-	-	与收益相关

补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	与资产相关/与收益相关
科技发展计划及项目资金	10.40	-	-	与收益相关
企业类研发机构绩效考评奖励	60.00	-	-	与收益相关
南京江北新区“灵雀计划”扶持资金	64.00	-	-	与收益相关
省级工业和信息产业转型升级专项资金	15.00	-	-	与收益相关
200 万止血夹研发与产业化项目资金	98.41	-	-	与收益相关
200 万止血夹研发与产业化项目资金	10.16	-	-	与资产相关
零星补贴	14.58	16.42	21.20	与收益相关
合计	728.12	280.66	420.03	

## 2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动资产报废损失合计	36.41	272.95	5.21
其中：固定资产报废损失	36.41	127.02	5.21
在建工程报废损失	-	144.78	-
其他长期资产报废损失	-	1.14	-
残疾人就业保障金	8.00	8.00	9.32
对外捐赠	3.00	52.60	10.00
补偿款	-	-	10.00
其他	4.34	2.89	2.01
合计	51.75	336.44	36.54

报告期内，公司营业外支出分别为 36.54 万元、336.44 万元及 51.75 万元。2017 年营业外支出金额较大，主要系 2017 年新老车间部分生产设备无法修缮，固定资产报废损失及在建工程报废损失增加所致。

## （十二）所得税分析

报告期内，公司所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
本期所得税费用	3,215.98	1,884.66	1,739.36
递延所得税费用	-147.98	45.67	-176.07
合计	<b>3,068.00</b>	<b>1,930.32</b>	<b>1,563.29</b>

报告期内，公司所得税费用分别为 1,563.29 万元、1,930.32 万元和 3,068.00 万元。2017 年公司所得税费用较 2016 年增加 367.03 万元，增幅为 23.48%，主要原因系：（1）2016 年无形资产及开发支出摊销暂时性差异金额较大致使 2016 年末递延所得税资产金额较大，导致 2016 年递延所得税费用较低；（2）2017 年利润总额增长，本期所得税费用在增加。2018 年公司所得税费用较 2017 年增加 1,137.68 万元，增幅为 58.94%，主要系 2018 年公司盈利状况较好，利润总额较 2017 年增加 10,262.18 万元，本期所得税费用较 2017 年增加所致。

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	<b>23,407.35</b>	<b>13,145.17</b>	<b>-1,040.05</b>
按法定/适用税率计算的所得税费用	3,511.10	1,971.78	-156.01
子公司适用不同税率的影响	-5.07	-3.76	9.37
调整以前期间所得税的影响	0.02	-	0.24
非应税收入的影响	-150.07	-39.24	99.22
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	159.35	194.97	1,580.84
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-0.05	-	-0.09
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	102.76	93.12	152.16
加计扣除费用的影响	-550.04	-286.54	-122.43
所得税费用	<b>3,068.00</b>	<b>1,930.32</b>	<b>1,563.29</b>

### （十三）净利润分析

报告期内，公司净利润分别为-2,603.35 万元、11,214.85 万元及 20,339.35 万元。2016 年净利润金额为负数，主要系 2016 年公司对员工实施股权激励，确认

股份支付金额 9,570.00 万元并一次性计入 2016 年管理费用所致。2018 年净利润较 2017 年增加 9,124.50 万元，主要系公司营业收入和主营业务毛利率同步增长所致。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产分析

#### 1、资产构成及变动分析

##### （1）资产构成

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	34,056.05	35.14%	17,323.89	24.12%	11,835.34	21.90%
应收票据及应收账款	13,397.27	13.82%	9,436.68	13.14%	6,703.84	12.40%
预付款项	617.07	0.64%	460.27	0.64%	663.00	1.23%
其他应收款	700.77	0.72%	454.62	0.63%	481.32	0.89%
存货	13,292.91	13.72%	10,813.85	15.05%	9,518.90	17.61%
其他流动资产	0.79	-	180.04	0.25%	1,596.46	2.95%
<b>流动资产合计</b>	<b>62,064.86</b>	<b>64.04%</b>	<b>38,669.34</b>	<b>53.83%</b>	<b>30,798.86</b>	<b>56.98%</b>
长期股权投资	2,108.33	2.18%	2,232.62	3.11%	1,085.47	2.01%
固定资产	13,169.30	13.59%	12,875.31	17.92%	9,301.61	17.21%
在建工程	3,913.74	4.04%	2,053.95	2.86%	3,410.30	6.31%
无形资产	1,508.39	1.56%	1,000.00	1.39%	968.33	1.79%
商誉	11,120.78	11.47%	6,362.25	8.86%	6,362.25	11.77%
长期待摊费用	1,336.04	1.38%	957.99	1.33%	438.94	0.81%
递延所得税资产	1,025.99	1.06%	878.01	1.22%	923.67	1.71%
其他非流动资产	674.67	0.70%	6,803.12	9.47%	761.04	1.41%
<b>非流动资产合计</b>	<b>34,857.24</b>	<b>35.96%</b>	<b>33,163.24</b>	<b>46.17%</b>	<b>23,251.63</b>	<b>43.02%</b>
<b>资产总计</b>	<b>96,922.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>71,832.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,050.49</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 54,050.49 万元、71,832.59 万元和

96,922.10 万元，资产规模逐年增长。

2016 年末至 2018 年末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 56.98%、53.83%和 64.04%，流动资产主要为货币资金、应收票据及应收账款、存货等。2016 年末至 2018 年末，公司非流动资产占资产总额的比例分别为 43.02%、46.17%和 35.96%，非流动资产主要为固定资产、在建工程、商誉等。

## （2）资产变动分析

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	变动率	金额	变动率	金额
货币资金	34,056.05	96.58%	17,323.89	46.37%	11,835.34
应收票据及应收账款	13,397.27	41.97%	9,436.68	40.77%	6,703.84
预付款项	617.07	34.07%	460.27	-30.58%	663.00
其他应收款	700.77	54.14%	454.62	-5.55%	481.32
存货	13,292.91	22.92%	10,813.85	13.60%	9,518.90
其他流动资产	0.79	-99.56%	180.04	-88.72%	1,596.46
<b>流动资产合计</b>	<b>62,064.86</b>	<b>60.50%</b>	<b>38,669.34</b>	<b>25.55%</b>	<b>30,798.86</b>
长期股权投资	2,108.33	-5.57%	2,232.62	105.68%	1,085.47
固定资产	13,169.30	2.28%	12,875.31	38.42%	9,301.61
在建工程	3,913.74	90.55%	2,053.95	-39.77%	3,410.30
无形资产	1,508.39	50.84%	1,000.00	3.27%	968.33
商誉	11,120.78	74.79%	6,362.25	0.00%	6,362.25
长期待摊费用	1,336.04	39.46%	957.99	118.25%	438.94
递延所得税资产	1,025.99	16.85%	878.01	-4.94%	923.67
其他非流动资产	674.67	-90.08%	6,803.12	793.92%	761.04
<b>非流动资产合计</b>	<b>34,857.24</b>	<b>5.11%</b>	<b>33,163.24</b>	<b>42.63%</b>	<b>23,251.63</b>
<b>资产总计</b>	<b>96,922.10</b>	<b>34.93%</b>	<b>71,832.59</b>	<b>32.90%</b>	<b>54,050.49</b>

2016 年末至 2018 年末，公司资产总额分别为 54,050.49 万元、71,832.59 万元及 96,922.10 万元。

公司 2017 年末资产总额较 2016 年末增加 17,782.10 万元，增幅为 32.90%，主要源于流动资产和非流动资产的同时增加。公司 2017 年末流动资产较 2016

年末增加 7,870.48 万元，增幅为 25.55%，主要源于货币资金、应收账款及存货的增加。公司 2017 年末非流动资产较 2016 年末增加 9,911.62 万元，增幅为 42.63%，主要源于长期股权投资、固定资产、长期待摊费用及其他非流动资产的增加。

公司 2018 年末资产总额较 2017 年末增加 25,089.52 万元，增幅为 34.93%，主要源于流动资产和非流动资产的同时增加。公司 2018 年末流动资产较 2017 年末增加 23,395.52 万元，增幅为 60.50%，主要源于货币资金、应收票据及应收账款、存货的增加。公司 2018 年末非流动资产较 2017 年末增加 1,694.00 万元，增幅为 5.11%，主要源于固定资产、无形资产及商誉的增加及其他非流动资产的减少。

## 2、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	34,056.05	54.87%	17,323.89	44.80%	11,835.34	38.43%
应收票据及应收账款	13,397.27	21.59%	9,436.68	24.40%	6,703.84	21.77%
预付款项	617.07	0.99%	460.27	1.19%	663.00	2.15%
其他应收款	700.77	1.13%	454.62	1.18%	481.32	1.56%
存货	13,292.91	21.42%	10,813.85	27.96%	9,518.90	30.91%
其他流动资产	0.79	-	180.04	0.47%	1,596.46	5.18%
<b>流动资产合计</b>	<b>62,064.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,669.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,798.86</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司货币资金、应收票据及应收账款、存货、其他流动资产的金额较大，合计金额占流动资产比例分别为 96.28%、97.63%和 97.88%。

### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金	20.41	0.06%	18.63	0.11%	35.08	0.30%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行存款	30,896.72	90.72%	14,184.34	81.88%	11,750.26	99.28%
其他货币资金	3,138.92	9.22%	3,120.92	18.02%	50.00	0.42%
<b>合计</b>	<b>34,056.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,323.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,835.34</b>	<b>100.00%</b>
其中：存放在境外的款项总额	4,524.15	13.28%	1,802.02	10.40%	594.50	5.02%

报告期各期末，公司货币资金分别为 11,835.34 万元、17,323.89 万元和 34,056.05 万元，占各期末总资产的比例分别为 21.90%、24.12%及 35.14%，占各期末流动资产的比例分别为 38.43%、44.80%和 54.87%。其中存放在境外的货币资金为 594.50 万元、1,802.02 万元和 4,524.15 万元。

公司货币资金主要为银行存款，其他货币资金主要为质押的定期存单和信用证保证金。信用证保证金系公司为全资子公司 MTH 借款 398 万欧元开立的不可撤销的信用证保证金。

公司 2017 年末货币资金较 2016 年末增加了 5,488.55 万元，增幅为 46.37%，主要系 2017 年公司营业收入较 2016 年增长 54.64%，销售回款良好，公司经营活动现金净流入 14,047.63 万元；因购建固定资产、无形资产等长期资产，收购 MTE 等导致投资活动现金净流出 10,024.33 万元；筹资活动现金净流出 1,388.36 万元；由于汇率变动导致现金减少 217.31 万元；为全资子公司 MTH 借款 398 万欧元开立的不可撤销的信用证保证金致使 2017 年末其他货币资金较 2016 年末增加 3,070.92 万元。

公司 2018 年末货币资金较 2017 年末增加了 16,732.16 万元，增幅为 96.58%，主要系公司 2018 年营业收入持续稳步增长，较 2017 年增长 43.93%，销售回款持续良好，公司经营活动现金净流入 19,232.49 万元；因购建固定资产、无形资产等长期资产等导致投资活动现金净流出 2,630.44 万元；筹资活动现金净流出 471.94 万元；由于汇率变动导致现金增加 584.05 万元。

## （2）应收票据及应收账款

报告期各期末，公司应收票据及应收账款情况如下：



单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收票据	127.79	-	-
应收账款	13,269.48	9,436.68	6,703.84
合计	13,397.27	9,436.68	6,703.84

报告期各期末，公司应收票据及应收账款分别为 6,703.84 万元、9,436.68 万元及 13,397.27 万元，占总资产的比例分别为 12.40%、13.14%及 13.82%，占流动资产的比例分别为 21.77%、24.40%及 21.59%。

报告期各期末，公司应收票据分别为 0 万元、0 万元及 127.79 万元，均为银行承兑汇票。截止 2018 年 12 月 31 日，公司已背书或贴现但尚未到期的应收票据金额为 811.02 万元。

报告期各期末，公司应收票据及应收账款主要为应收账款。报告期各期末，应收账款情况及具体分析如下：

#### ①应收账款的具体情况

报告期各期末，公司应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款账面余额	13,756.70	9,800.67	7,118.94
坏账准备	487.21	363.99	415.11
应收账款账面价值	13,269.48	9,436.68	6,703.84
坏账准备占比	3.54%	3.71%	5.83%

#### ②应收账款变动分析

近年来，随着市场需求水平的提高及公司销售规模的扩大，公司根据与客户的合作情况，对合作时间较长、信誉较佳的客户给予一定的信用账期。公司国内销售合同约定的收款条款为主要分为现款结算或于次月结清上月货款。公司国外销售合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内

（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款。收款条件不受质保期限的影响。

报告期内，公司应收账款账面价值及其与营业收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31/2018 年	2017.12.31/2017 年	2016.12.31/2016 年
应收账款账面价值	13,269.48	9,436.68	6,703.84
应收账款变动率	40.62%	40.77%	/
营业收入	92,210.93	64,067.30	41,430.97
营业收入变动率	43.93%	54.64%	/
应收账款账面价值占营业收入的比例	14.39%	14.73%	16.18%

2016 年末至 2018 年末，公司应收账款账面价值分别为 6,703.84 万元、9,436.68 万元和 13,269.48 万元，占各期末总资产的比例分别为 12.40%、13.14% 及 13.69%，占各期末流动资产的比例分别为 21.77%、24.40% 及 21.38%。

2016 年末至 2018 年末，公司应收账款账面价值持续增加，主要系公司信用政策无重大变化的情况下，营业收入逐年增长所致。

### ③境内外销售的应收账款余额情况及同境内外销售收入的匹配情况

#### A.报告期内外销应收账款与收入的总体匹配情况

单位：万元

期间	外销应收账款	内销应收账款	外销收入	内销收入	外销应收账款/收入比重（%）	内销应收账款/收入比重（%）
2018 年度	9,598.10	4,158.59	40,958.63	50,664.80	23.43	8.21
2017 年度	6,472.89	3,327.77	28,602.87	35,280.47	22.63	9.43
2016 年度	3,055.45	4,063.49	16,827.00	24,263.90	18.16	16.75
合计	19,126.45	11,549.86	86,388.50	110,209.17	22.14	10.48

由上表，外销方面，应收账款占收入的比例比较稳定，外销应收账款周转次数每年 5 到 6 次；内销方面，由于 2016 年度内销收入相对较低，应收账款占收入的比例为 16.75%，其他年度内销应收账款占收入的比例均低于 10%，2017 年、2018 年内销应收账款周转次数分别为 9.55 次和 13.54 次。发行人内销以经销模式为主，合同约定的收款条款主要分为现款结算或于次月结清上月货款，故应收

账款较低，周转较快；外销德国和美国以直销模式为主，其他地区以经销模式为主，合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，合同约定账期根据运输方式和运输时间有所不同，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款，相对于内销来说，外销应收账款相对较高。但总体说来，公司应收账款周转情况良好，优于大部分同行上市公司（同行业上市公司比较详见本节“（二）资产周转能力分析”）。

## B. 报告期内主要内销客户销售收入与应收账款匹配情况

### a.2018 年内销前五大客户销售收入与应收账款情况匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例(%)
1	上海又土贸易中心	2,659.41	1.93	0.07
	杭州东角医学科技有限公司	983.81	298.88	30.38
	杭州微创医疗器械有限公司	766.66	-	-
	小计	4,409.88	300.81	6.82
2	青岛百洋医药股份有限公司	2,191.71	75.67	3.45
3	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,914.96	166.63	8.70
4	成都迈瑞医疗器械有限公司	1,399.82	118.12	8.44
	陕西安然医疗器械有限公司	505.67	113.03	22.35
	小计	1,905.49	231.15	12.13
5	上海胥固贸易中心	1,232.26	519.82	42.18
	上海事尚贸易商行	360.40	-	-
	上海英志生物科技有限公司	266.05	9.55	3.59
	小计	1,858.71	529.37	28.48

### b.2018年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例(%)
1	上海胥固贸易中心	519.82	1,232.26	42.18

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
	上海英志生物科技有限公司	9.55	266.05	3.59
	上海事尚贸易商行	-	360.40	-
	小计	529.37	1,858.71	28.48
2	西藏正达医疗科技有限公司	495.46	1,633.74	30.33
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	0.02	-	-
	小计	495.48	1,633.74	30.33
3	上海又土贸易中心	1.93	2,659.41	0.07
	杭州东角医学科技有限公司	298.88	983.81	30.38
	杭州微创医疗器械有限公司	-	766.66	-
	小计	300.81	4,409.88	6.82
4	西安交通大学医学院第一附属医院	215.01	250.10	85.97
5	北京奔奥新康医用设备有限公司	166.63	1,914.96	8.70

## c.2017年内销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	杭州微创医疗器械有限公司	1,586.81	170.73	10.76
	上海又土贸易中心	1,312.26	425.93	32.46
	小计	2,899.07	596.66	20.58
2	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,845.39	155.26	8.41
3	上海事尚贸易商行	1,545.23	64.13	4.15
4	上海袅蒙贸易中心	1,428.54	167.83	11.75
	无锡顺康医疗器械有限公司	98.83	-	-
	小计	1,527.36	167.83	10.99
5	青岛百洋医药股份有限公司	1,364.98	66.76	4.89

## d.2017年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	西藏正达医疗科技有限公司	606.21	1,301.75	46.57
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	10.22	-	-
	小计	616.43	1,301.75	47.35
2	杭州微创医疗器械有限公司	170.73	1,586.81	10.76
	上海又土贸易中心	425.93	1,312.26	32.46
	小计	596.66	2,899.07	20.58
3	上海湾茂医疗器械有限公司	189.00	167.69	112.71
4	上海裊蒙贸易中心	167.83	1,428.54	11.75
5	北京奔奥新康医用设备有限公司	155.26	1,845.39	8.41

## e.2016年内销前五大客户应收账款情况及销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	上海又土贸易中心	1,978.34	237.86	12.02
2	青岛百洋医药股份有限公司	1,347.70	341.87	25.37
3	上海英志生物科技有限公司	1,101.88	9.44	0.86
	上海事尚贸易商行	239.12	74.74	31.26
	小计	1,341.00	84.18	6.28
4	北京奔奥新康医用设备有限公司	1,318.30	121.48	9.21
5	西藏正达医疗科技有限公司	1,070.66	745.05	69.59
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	-	10.22	-
	广东甘美大药业有限公司	-	1.79	-
	小计	1,070.66	757.06	70.71

## f.2016年末内销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	西藏正达医疗科技有限公司	745.05	1,070.66	69.59

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
	江苏省信诺医药对外贸易有限公司	10.22	-	-
	广东甘美大药业有限公司	1.79		-
	小计	757.06	1,070.66	70.71
2	青岛百洋医药股份有限公司	341.87	1,347.70	25.37
3	上海又土贸易中心	237.86	1,978.34	12.02
	上海佳奕医疗器械销售中心	0.64	-	-
	小计	238.50	1,978.34	12.06
4	揭阳市源顺贸易有限公司	234.00	200.00	117.00
5	上海双益医疗器械有限公司	75.00	-	-
	上海事尚贸易商行	74.74	239.12	31.26
	上海英志生物科技有限公司	9.55	1,101.88	0.87
	小计	159.29	1,341.00	11.88

从以上数据可以看出，发行人内销应收账款前五名与当期销售收入的前五名高度重合，匹配性比较合理，有个别客户年末应收账款相对其采购量来说略高，包括：2016年度揭阳市源顺贸易有限公司和青岛百洋医药股份有限公司，2017年度的上海湾茂医疗器械有限公司，2018年度的上海胥固贸易中心，对上述客户的期末应收账款占当期销售收入的比例相对较高，主要是因为上述客户在第三、四季度采购量较大，经核查上述应收账款在期后已基本收回，不存在产生大额坏账的可能性。

### C.报告期内外销主要外销客户销售收入与应收账款匹配情况

#### a.2018年外销前五大客户应收账款情况及销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	CONMED Corporation	3,670.80	1,307.90	35.63
2	Endo-Flex GmbH	1,916.05	462.13	24.12
	Medi-Globe GmbH	1,213.35	88.33	7.28
	Endo-Technik W.Griesat GmbH	471.86	217.35	46.06

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
	小计	3,601.26	767.81	21.32
3	Cook Ireland Ltd.	2,003.45	173.81	8.68
	Cook Medical Australia PtyLtd.	553.40	98.90	17.87
	Cook Incorporated	11.59	-	-
	小计	2,568.44	272.71	10.62
4	Henry Schein .	1,860.24	204.9	11.01
5	Innovamedica S.p.a.	1814.14	297.38	16.39

## b.2018年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	CONMED Corporation	1,307.90	3,670.80	35.63
2	BCM Co., Ltd	795.32	341.49	232.90
3	Endo-Flex GmbH	462.13	1,916.05	24.12
	Medi-Globe GmbH	88.33	1,213.35	7.28
	Endo-Technik W.Griesat GmbH	217.35	471.86	46.06
	小计	767.81	3,601.26	21.32
4	CK Surgitech PtyLtd.	709.81	1,278.93	55.50
5	ERDAMED TIBBI URUNLER SANAYI IC VE DIS TICARET LIMITED SIRKE	677.81	857.92	79.01

## c.2017年外销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	Micro-TechEurope GmbH	6,569.74	1,270.63	19.34
	Medgice.K	38.07	5.70	14.97
	小计	6,607.81	1,276.33	19.32
2	Endo-Flex GmbH	2,678.80	692.55	25.85

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
	Medi-Globe GmbH	1,025.21	387.55	37.80
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	513.41	287.52	56.00
	小计	4,217.42	1,367.62	32.43
3	Cook Ireland Ltd.	2,503.19	196.29	7.84
	Cook Medical Australia Pty Ltd.	562.11	47.50	8.45
	Cook Incorporated	2.18	0.00	-
	小计	3,067.47	243.79	7.95
4	CONMED Corporation	2,943.60	645.20	21.92
5	Endo Choice, Inc.	1,187.72	56.36	4.75

## d. 2017年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	Endo-Flex GmbH	692.55	2,678.80	25.85
	Medi-Globe GmbH	387.55	1,025.21	37.80
	Endo-Technik W. Griesat GmbH	287.52	513.41	56.00
	小计	1,367.62	4,217.42	32.43
2	Micro-Tech Europe GmbH	1,270.63	6,569.74	19.34
	Medgice.K	5.70	38.07	14.97
	小计	1,276.33	6,607.81	19.32
3	CONMED Corporation	645.20	2,943.60	21.92
4	BCM Co., Ltd	498.62	358.60	139.05
5	CK Surgitech Pty Ltd.	440.51	1,154.26	38.16

## e. 2016年外销前五大客户销售收入与应收账款匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
1	Micro-Tech Europe GmbH	3,740.23	846.37	22.63



序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例 (%)
	Medgice.K	28.00	10.01	35.75
	小计	3,768.23	856.38	22.73
2	Endo-Flex GmbH	2,179.08	126.27	5.79
	Medi-Globe GmbH	901.19	135.95	15.09
	Endo-TechnikW.Griesat GmbH	268.00	175.86	65.62
	小计	3,348.26	438.08	13.08
3	Cook Ireland Ltd.	1,794.40	-	-
	William A. Cook Australia Pty. Ltd.	472.05	45.33	9.60
	小计	2,266.45	45.33	2.00
4	CONMED Corporation	1,541.96	187.91	12.19
5	Endo Choice, Inc.	641.40	80.10	12.49

f.2016年末外销前五名应收账款与当期销售收入的匹配情况

单位：万元

序号	客户名称	应收账款余额	营业收入	应收账款占收入的比例 (%)
1	Micro-Tech Europe GmbH	846.37	3,740.23	22.63
	Medgice.K	10.01	28.00	35.75
	小计	856.38	3,768.23	22.73
2	Endo-Flex GmbH	126.27	2,179.08	5.79
	Medi-Globe GmbH	135.95	901.19	15.09
	Endo-TechnikW.Griesat GmbH	175.86	268.00	65.62
	小计	438.08	3,348.27	13.08
3	BCM Co., Ltd	329.56	171.44	192.23
4	Erdamed Tibbi Urunler Sanayi Ic ve Dis Ticaret Limited Sirketi	267.16	571.69	46.73
5	CONMED Corporation	187.91	1,541.96	12.19

从以上数据可以看出，发行人外销应收账款前五名与当期外销收入的前五名高度重合，匹配性比较合理，有个别客户年末应收账款占当期销售收入比例较高，如2016-2018年度的BCM Co., Ltd，其应收账款在期后已部分收回。BCM Co., Ltd

签订了明确的还款协议并正在执行，产生坏账的可能性较小。

#### ④公司货款回收的影响分析

A.贸易方式方面，发行人贸易方式主要有一般贸易和来料加工贸易两类，报告期内一般贸易和来料加工贸易外销收入如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一般贸易	28,838.01	25,531.32	15,501.75
来料加工贸易	553.40	562.11	472.05
出口收入数据	29,391.41	26,093.43	15,973.80

一般贸易方式下发行人境外销售贸易方式主要有工厂交货（EX-WORK）和船上交货（FOB）等方式。境外销售采取工厂交货（EX-WORK）方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。境外销售采取船上交货（FOB）方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

发行人报告期只有与境外客户 Cook Medical Australia Pty Ltd. 的 COOK 取卵针产品采用来料加工贸易方式，发行人根据来料加工手册核销境外客户提供的原材料，销售方式采用船上交货（FOB）方式，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

B.结算方式，发行人境内外销售结算方式主要为电汇。报告期内，随着市场需求水平的提高及公司销售规模的扩大，公司根据与合作客户的情况，对合作时间较长、信誉较佳的客户给予一定的信用账期。公司国内销售合同约定的收款条款主要分为现款结算或于次月结清上月货款。公司国外销售合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款。收款条件不受质保期限的影响。

C.主要出口国的政治经济环境，报告期内，从公司出口销售收入区域划分来看，公司产品主要销售区域为欧洲和美洲，主要出口国家包括德国、爱尔兰、美国等国家。

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	19,580.14	47.80%	13,991.86	48.92%	9,559.85	56.81%
美洲	15,047.66	36.74%	9,875.72	34.53%	4,209.55	25.02%
其他区域	6,330.82	15.46%	4,735.29	16.56%	3,057.59	18.17%
合计	40,958.63	100.00%	28,602.87	100.00%	16,827.00	100.00%

报告期内，欧洲地区和美洲地区销售收入占公司外销收入比例较高，收入规模稳步增长。报告期内主要出口国的政治经济环境稳定，应收账款回收情况正常。

D.报告期发行人未在中国出口信用保险公司投保，主要系因：（1）发行人产品批次多，单批次产品货值不高，产生风险的可能性较低；（2）发行人对新增客户现款结算，对于合作时间 1 年以上、信誉较佳的客户给予一定的信用账期，回款情况良好。综上，发行人未在中国出口信用保险公司投保对应收账款回款不存在重大影响。

E.报告期内，发行人销售产品均由发行人根据合同约定将产品运达合同指定的地点；发行人报告期内的销售回款主要为电汇方式，由客户根据合同约定直接汇入公司账户。

综上，从贸易方式、结算方式、主要进口国政治经济环境、货物流、资金流、是否在中国出口信用保险公司投保等对发行人货款回收的分析，发行人销售回款正常，应收账款不存在重大的回收风险。

⑤报告期各年的应收账款逾期情况以及回款情况，分析各年坏账计提的谨慎性。

A.报告期各年的应收账款逾期情况及回款情况如下：

单位：元

时间	期末逾期余额	期后回款金额	逾期回款率（%）
2016 年末	36,622,308.49	34,092,685.94	93.09
2017 年末	27,967,772.73	24,527,626.33	87.70
2018 年末	25,825,425.71	11,535,736.54	44.67

注：逾期回款金额统计截止至2019年4月29日。

由上表，报告期各年末应收账款逾期回收比例分别为 93.09%、87.70%、44.67%，报告期内产生逾期应收账款的原因主要是由于客户审批和结算流程耗时所致，逾期应收账款一般逾期时间较短，期后逾期应收账款回收率较高，不存在重大逾期应收账款无法收回的情况。

#### B.报告期坏账准备计提情况

a.报告期内，公司应收账款均归为账龄组合，应收账款按账龄划分具体情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	12,778.18	92.89%	9,267.33	94.56%	6,420.43	90.19%
1-2 年	651.67	4.74%	275.81	2.81%	365.91	5.14%
2 年以上	326.85	2.38%	257.52	2.63%	332.61	4.67%
合计	<b>13,756.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,800.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,118.94</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司坏账准备计提政策为：账龄在 1 年以内的，计提比例为 1%；1-2 年的，计提比例为 5%；2 年以上的计提比例为 100%。按照坏账计提政策，计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	坏账准备	比例	坏账准备	比例	坏账准备	比例
1 年以内	127.78	26.23%	92.67	25.46%	64.20	15.47%
1-2 年	32.58	6.69%	13.79	3.79%	18.30	4.41%
2 年以上	326.85	67.09%	257.52	70.75%	332.61	80.13%
合计	<b>487.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>363.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>415.11</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 7,118.94 万元、9,800.67 万元及 13,756.70 万元，1 年以内应收账款占比分别为 90.19%、94.56%及 92.89%，公司应收账款账龄主要在 1 年以内。

b. 公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况

账龄	计提比例					
	南微医学	乐普医疗	维力医疗	和佳股份	凯利泰	
1 年以内	1.00%	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年	5.00%	10.00%	10.00%	10.00%	50.00%	30.00%
2-3 年	100.00%	20.00%	30.00%	20.00%	100.00%	50.00%
3-4 年	100.00%	30.00%	100.00%	50.00%	100.00%	80.00%
4-5 年	100.00%	50.00%	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业上市公司数据来源于其 2018 年年报。

上表可见，公司 1 年以内应收账款坏账计提比例与乐普医疗、维力医疗较为接近；公司 2 年以上应收账款坏账计提比例，高于其他同行业上市公司；公司 1-2 年应收账款坏账计提比例偏低。公司 1-2 年应收账款账面余额分别为 365.91 万元、275.81 万元及 651.67 万元，占公司应收账款总账面余额的比例分别为 5.14%、2.81%及 4.74%，占比较小，即使按照 10%计提，对公司利润的影响也较小。

c. BCM Co.,Ltd 应收账款分析

BCM Co.,Ltd 系韩国一家专业做医疗器械销售的公司，其实际控制人有多年的业内从业经验，2015 年 BCM Co.,Ltd 成为公司的贴牌客户，但因其下游客户回款慢，导致对公司的应收账款回款有所滞后。截止 2018 年 12 月 31 日，应收账款中应收该公司余额为人民币 795.32 万元（折合美元 115.88 万元）。公司为了稳定韩国市场，与 BCM Co.,Ltd 进行了多轮沟通和协商，其已承诺 2019 年底以前结清所有一年以上的欠款，公司与 BCM Co.,Ltd 已签订还款协议，还款协议及执行情况如下：

单位：美元

计划还款日期	协议还款金额	实际还款金额
2019 年 1 月 10 日	70,000.00	70,000.00

计划还款日期	协议还款金额	实际还款金额
2019年3月25日	50,000.00	50,000.00
2019年4月30日	100,000.00	100,000.00
2019年5月30日	50,000.00	未到期
2019年6月30日	100,000.00	未到期
2019年8月31日	80,000.00	未到期
2019年10月31日	100,000.00	未到期
2019年12月31日	100,000.00	未到期
2019年小计	650,000.00	未到期
2020年2月28日	100,000.00	未到期
2020年4月30日	100,000.00	未到期
2020年6月30日	130,000.00	未到期
2020年小计	330,000.00	未到期
合计	980,000.00	-

经综合分析，公司与 BCM Co.,Ltd 2019 年业务经营正常，该公司具备偿还能力，不存在不能回收的风险，无需单独计提坏账准备。

#### ⑥其他事项

报告期各期末，公司应收关联方款项详见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易（二）关联交易情况”。除此之外，无应收持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

#### ⑦报告期内第三方回款情况

报告期内，公司存在零星第三方回款情况，具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
客户员工或协议第三方客户付款	-	98.85	99.19
当期营业收入	92,210.93	64,067.30	41,430.97
占比（%）	-	0.15	0.24

如上表所述，报告期内第三方回款系客户员工或协议第三方客户替客户回款，回款金额较小，占当期营业收入的比重较小。

### （3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额大部分在 1 年以内，主要是公司购买原材料、预付临床试验费等。报告期内，公司预付款项账龄具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	602.45	97.63%	453.20	98.46%	631.36	95.23%
1-2 年	9.65	1.56%	2.36	0.51%	7.26	1.10%
2-3 年	0.26	0.04%	0.24	0.05%	11.13	1.68%
3 年以上	4.71	0.76%	4.47	0.97%	13.24	2.00%
合计	<b>617.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>460.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>663.00</b>	<b>100.00%</b>

2016 年末至 2018 年末，公司预付款项分别为 663.00 万元、460.27 万元及 617.07 万元，占各期末总资产的比例分别为 1.23%、0.64%及 0.64%，占各期末流动资产的比例分别为 2.15%、1.19%及 0.99%。

公司 2017 年末预付款项较 2016 年末减少 202.74 万元，主要系对供应商上海季西贸易有限公司、Axsun Technologies Inc.及普霖医疗科技(广州)有限公司等的预付款减少及 IPO 服务费等的减少所致。

公司 2018 年末预付款项较 2017 年末增加 156.80 万元，主要系对预付进口关税和房租增加所致。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司预付款项余额前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	账面余额	账龄	占预付款项比例	款项性质
预付进口关税	131.53	1 年以内	21.31%	预付进口关税
Brown & Brown of Detroit	38.44	1 年以内	6.23%	预付费用
CambusMedical	30.85	1 年以内	5.00%	货款
QURE.MEDICAL	23.36	1 年以内	3.79%	货款
Haubrich Zentrale GmbH + Co Kg	22.62	1 年以内	3.66%	货款
合计	<b>246.79</b>		<b>39.99%</b>	

上表可见，截至 2018 年 12 月 31 日，公司预付款项余额前五名账龄均在 1

年以内。

报告期各期末，公司预付关联方款项详见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易（二）关联交易情况”。除此之外，预付款项余额中无持有本公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款（报表科目）具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	700.77	454.62	481.32
合计	700.77	454.62	481.32

报告期各期末，公司无应收利息和应收股利，其他应收款（报表科目）均为其他应收款（会计科目）。

#### ①其他应收款（会计科目）按种类分析情况

单位：万元

项目	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	230.01	30.99%	24.05	10.46%	205.96
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	512.26	69.01%	17.46	3.41%	494.80
合计	742.28	100.00%	41.51	5.59%	700.77
项目	2017.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收	-	-	-	-	-



款					
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	95.16	18.59%	52.15	54.80%	43.01
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	416.79	81.41%	5.18	1.24%	411.61
<b>合计</b>	<b>511.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>57.33</b>	<b>11.20%</b>	<b>454.62</b>
项目	<b>2016.12.31</b>				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	97.42	18.09%	50.96	52.31%	46.46
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款	441.04	81.91%	6.18	1.40%	434.86
<b>合计</b>	<b>538.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>57.14</b>	<b>10.61%</b>	<b>481.32</b>

注：上表中计提比例指各类其他应收款坏账准备占相应账面余额的比例，下同。

#### A、采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款情况

采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款具体计提政策为：账龄在 1 年以内的，计提比例为 1%；1-2 年的，计提比例为 5%；2 年以上的，计提比例为 100%。

报告期各期末，公司其他应收款按账龄分析法计提坏账准备的具体情况如下：

单位：万元

账龄	<b>2018.12.31</b>			
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	173.76	75.54%	1.74	172.02
1-2 年	35.73	15.53%	1.79	33.94
2 年以上	20.53	8.92%	20.53	-
<b>合计</b>	<b>230.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>24.05</b>	<b>205.96</b>
账龄	<b>2017.12.31</b>			
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	42.98	45.17%	0.43	42.55

1-2 年	0.48	0.50%	0.02	0.46
2 年以上	51.69	54.32%	51.69	-
合计	95.16	100.00%	52.15	43.01
账龄	2016.12.31			
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	45.66	46.87%	0.46	45.21
1-2 年	1.32	1.35%	0.07	1.25
2 年以上	50.43	51.77%	50.43	-
合计	97.42	100.00%	50.96	46.46

## B、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款坏账准备计提情况

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
员工备用金及借款	512.26	17.46	3.41%	416.79	5.18	1.24%	435.67	6.18	1.42%
暂估税金	-	-	-	0.01	-	-	5.37	-	-
合计	512.26	17.46	3.41%	416.79	5.18	1.24%	441.04	6.18	1.40%

报告期内，因借款员工目前均在职，员工借款采用分期还款的方式，还款金额均由公司分期从工资中扣除，员工借款出现坏账的风险极低，故而对于员工借款未计提坏账准备；对于员工备用金按照账龄分析法计提了坏账准备。

## ②其他应收款按款项性质分类情况

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工备用金及借款	512.26	416.79	435.67
往来款	21.06	51.74	50.83
押金	174.84	33.80	27.58
其他	34.11	9.62	24.38
合计	742.28	511.95	538.46

公司其他应收款主要包括员工备用金及借款等，报告期各期末其他应收款净额占总资产的比例分别为 0.89%、0.63%及 0.72%，占流动资产比例分别为 1.56%、1.18%及 1.13%，其他应收款所占比例较小。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	账面余额	账龄	占其他应收款比例	性质或内容
奚杰峰	144.13	1-2年	19.42%	员工备用金及借款
南京生物谷医药谷建设发展有限公司	100.00	1 年以内	13.47%	押金及保证金
Haubrich Zentrale GmbH & Co KG	36.64	1年以内	4.94%	押金及保证金
李巧	34.60	1年以内	4.66%	员工备用金及借款
Boardwalk Commerce Park Associates LLC.	34.32	1-2年	4.62%	押金
合计	<b>349.68</b>		<b>47.11%</b>	

报告期各期末，公司其他应收款中应收关联方款项详见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易（二）关联交易情况”。除此之外，其他应收款余额中无持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （5）存货

##### ①存货构成情况

报告期内，公司存货的分类情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	7,450.73	536.53	6,914.20	5,979.51	368.71	5,610.80	4,441.32	160.08	4,281.24
发出商品	105.96	-	105.96	175.14	-	175.14	25.20	-	25.20
周转材料	128.26	-	128.26	129.63	21.13	108.51	111.68	-	111.68
委托加工物资	224.64	-	224.64	89.90	11.63	78.28	65.48	-	65.48
在产品	1,752.12	-	1,752.12	1,800.49	-	1,800.49	1,627.70	-	1,627.70
库存商品	4,300.56	132.82	4,167.74	3,196.72	156.09	3,040.63	3,519.01	111.40	3,407.61
合计	<b>13,962.26</b>	<b>669.35</b>	<b>13,292.91</b>	<b>11,371.40</b>	<b>557.55</b>	<b>10,813.85</b>	<b>9,790.38</b>	<b>271.48</b>	<b>9,518.90</b>

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 9,518.90 万元、10,813.85 万元和 13,292.91 万元，占总资产的比例分别为 17.61%、15.05%及 13.72%，占流动资产的比例分别为 30.91%、27.96%和 21.42%。

报告期各期末，公司的存货由原材料、发出商品、周转材料、委托加工物资、在产品和库存商品构成，各类存货账面价值占比情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	6,914.20	52.01%	5,610.80	51.89%	4,281.24	44.98%
发出商品	105.96	0.80%	175.14	1.62%	25.20	0.26%
周转材料	128.26	0.96%	108.51	1.00%	111.68	1.17%
委托加工物资	224.64	1.69%	78.28	0.72%	65.48	0.69%
在产品	1,752.12	13.18%	1,800.49	16.65%	1,627.70	17.10%
库存商品	4,167.74	31.35%	3,040.63	28.12%	3,407.61	35.80%
合计	<b>13,292.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,813.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,518.90</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，原材料、库存商品及在产品合计占存货账面价值的比例分别为 97.87%、96.65%及 96.55%，公司存货主要由原材料、库存商品及在产品构成。

## ②存货账面价值变动分析

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	变动率	金额	变动率	金额
原材料	6,914.20	23.23%	5,610.80	31.06%	4,281.24
发出商品	105.96	-39.50%	175.14	595.10%	25.20
周转材料	128.26	18.21%	108.51	-2.85%	111.68
委托加工物资	224.64	186.99%	78.28	19.55%	65.48
在产品	1,752.12	-2.69%	1,800.49	10.62%	1,627.70
库存商品	4,167.74	37.07%	3,040.63	-10.77%	3,407.61
合计	<b>13,292.91</b>	<b>22.92%</b>	<b>10,813.85</b>	<b>13.60%</b>	<b>9,518.90</b>

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 9,518.90 万元、10,813.85 万元和 13,292.91 万元，存货期末账面价值逐步增长，主要系公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式，随着公司经营规模扩大，各主要产品销量迅速提升，导致原材料备货增加所致。报告期各期末，公司原材料构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
金属网管	571.72	8.27%	454.29	8.10%	335.04	7.83%
三级球囊囊体	45.61	0.66%	251.01	4.47%	165.42	3.86%
钳头/钳头座/钳头总成	710.36	10.27%	573.19	10.22%	429.81	10.04%
钢丝绳/拉索	910.92	13.17%	484.19	8.63%	389.24	9.09%
热缩外鞘	403.09	5.83%	149.59	2.67%	174.80	4.08%
印刷外鞘	147.19	2.13%	77.55	1.38%	53.97	1.26%
镍钛丝（白金）	263.44	3.81%	191.67	3.42%	163.61	3.82%
弹簧管	67.51	0.98%	160.05	2.85%	158.32	3.70%
包装袋	139.96	2.02%	188.69	3.36%	186.27	4.35%
网兜-网	99.69	1.44%	109.44	1.95%	15.66	0.37%
外管	514.78	7.45%	431.91	7.70%	125.79	2.94%
Pebax 管	113.87	1.65%	112.61	2.01%	85.86	2.01%
扫频激光光源	125.62	1.82%	35.52	0.63%	37.93	0.89%
连接件	64.68	0.94%	128.67	2.29%	76.40	1.78%
其他材料	2,735.75	39.57%	2,262.40	40.32%	1,883.13	43.99%
合计	<b>6,914.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,610.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,281.24</b>	<b>100.00%</b>

公司原材料中，钳头/钳头座/钳头总成、钢丝绳/拉索等为生产活检钳、软组  
织夹等产品所用的原材料，金属网管、镍钛丝（白金）、三级球囊囊体等为生产  
扩张类中支架及置入器、扩张球囊等产品所用的原材料。报告期内由于止血及闭  
合类、活检类及扩张类产品的产销量较高且逐年增加，因此，上述产品生产用原  
材料库存金额相对较大且逐年增加。

### ③存货跌价准备分析

报告期内，公司出于谨慎的角度考虑，将部分出现跌价迹象的存货计提了存  
货跌价准备。报告期各期末，存货跌价准备余额如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
原材料	536.53	368.71	160.08
周转材料	-	21.13	-

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
委托加工物资	-	11.63	-
库存商品	132.82	156.09	111.40
合计	669.35	557.55	271.48

报告期内，公司存货跌价准备主要为原材料和库存商品的跌价准备。公司主要针对库龄较长的原材料、近有效期的库存商品和由于产品设计变更及客户需求变化不符合现有生产要求的部分原材料计提了存货跌价准备。

### （6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
期末未抵扣进项税	0.79	13.89	135.85
期末多交所得税	-	166.15	0.61
理财产品	-	-	1,460.00
合计	0.79	180.04	1,596.46

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 1,596.46 万元、180.04 万元和 0.79 万元，占总资产的比例分别是 2.95%、0.25%及 0.00%，占流动资产的比例分别为 5.18%、0.47%及 0.00%。公司其他流动资产主要系购买的银行理财产品、未抵扣进项税、多交所得税等，其中银行理财产品为无固定期限的非保本浮动收益型理财产品。

2017 年公司其他流动资产较 2016 年减少 1,416.43 万元，主要系公司将 1,460 万元理财产品全部赎回所致。

### 3、非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	2,108.33	6.05%	2,232.62	6.73%	1,085.47	4.67%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	13,169.30	37.78%	12,875.31	38.82%	9,301.61	40.00%
在建工程	3,913.74	11.23%	2,053.95	6.19%	3,410.30	14.67%
无形资产	1,508.39	4.33%	1,000.00	3.02%	968.33	4.16%
商誉	11,120.78	31.90%	6,362.25	19.18%	6,362.25	27.36%
长期待摊费用	1,336.04	3.83%	957.99	2.89%	438.94	1.89%
递延所得税资产	1,025.99	2.94%	878.01	2.65%	923.67	3.97%
其他非流动资产	674.67	1.94%	6,803.12	20.51%	761.04	3.27%
非流动资产合计	<b>34,857.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,163.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,251.63</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产、商誉、其他非流动资产金额及占比较大，合计金额占非流动资产比例分别为 94.14%、94.46%和 93.22%，是公司非流动资产的主要组成部分。

#### （1）长期股权投资

报告期内，公司长期股权投资构成如下：

单位：万元

年度	被投资单位	期初余额	本期变动				期末余额
			追加投资	权益法下确认的投资收益	宣告发放的现金股利或利润	其他	
2016	MTE	46.79	-	144.13	-	-14.15	176.77
	江苏康宏	565.53	-	343.18	-	-	908.71
	合计	<b>612.31</b>	-	<b>487.31</b>	-	<b>-14.15</b>	<b>1,085.47</b>
2017	MTE	176.77	-	159.55	-64.04	-	272.28
	江苏康宏	908.71	350.00	700.30	-	-	1,959.00
	纽诺精微	-	10.00	-8.67	-	-	1.33
	合计	<b>1,085.47</b>	<b>360.00</b>	<b>851.18</b>	<b>-64.04</b>	-	<b>2,232.62</b>
2018	MTE	272.28	-	-	-	-272.28	-
	江苏康宏	1,959.00	-	919.32	-770.00	-	2,108.33
	纽诺精微	1.33	16.67	-18.00	-	-	-
	合计	<b>2,232.62</b>	<b>16.67</b>	<b>901.32</b>	<b>-770.00</b>	<b>-272.28</b>	<b>2,108.33</b>

报告期各期末，公司长期股权投资分别为 1,085.47 万元、2,232.62 万元和

2,108.33 万元，占总资产的比例分别为 2.01%、3.11%及 2.18%，占非流动资产的比例分别为 4.67%、6.73%及 6.05%。

公司长期股权投资 2017 年末较 2016 年末增加 1,147.14 万元，增幅为 105.68%，主要系公司对江苏康宏追加投资 350.00 万元、MTE 和江苏康宏盈利导致采用权益法核算的投资收益大幅增加所致。

公司长期股权投资 2018 年末较 2017 年末减少 124.29 万元，主要系 2018 年公司收购 MTE 剩余 80%的股权，MTE 成为全资子公司所致。

报告期内，公司根据《企业会计准则》规定，对联营企业的投资均采用权益法核算，未将其纳入合并报表范围。截至 2018 年 12 月 31 日，公司仅持有江苏康宏和纽诺精微 2 家联营企业的股权，持股比例分别为 35%和 40%。截至 2018 年 12 月 31 日，上述长期股权投资不存在明显减值迹象，故未计提减值准备。

## （2）固定资产

### ①固定资产构成情况

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
账面原值	18,825.92	100.00%	17,096.50	100.00%	12,593.64	100.00%
房屋及建筑物	9,001.29	47.81%	8,892.73	52.01%	6,624.93	52.61%
机器设备	7,133.78	37.89%	6,189.77	36.20%	4,434.16	35.21%
运输设备	633.60	3.37%	639.12	3.74%	620.66	4.93%
电子设备	553.94	2.94%	394.32	2.31%	276.42	2.19%
办公设备	1,503.30	7.99%	980.56	5.74%	637.47	5.06%
累计折旧	5,656.62	100.00%	4,221.19	100.00%	3,292.02	100.00%
房屋及建筑物	1,795.93	31.75%	1,370.29	32.46%	1,035.24	31.45%
机器设备	2,594.65	45.87%	1,972.26	46.72%	1,566.73	47.59%
运输设备	379.51	6.71%	310.88	7.36%	249.06	7.57%
电子设备	253.19	4.48%	163.03	3.86%	140.07	4.25%
办公设备	633.34	11.20%	404.73	9.59%	300.93	9.14%



项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
减值准备	-	-	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-	-	-
电子设备	-	-	-	-	-	-
办公设备	-	-	-	-	-	-
账面价值	13,169.30	100.00%	12,875.31	100.00%	9,301.61	100.00%
房屋及建筑物	7,205.37	54.71%	7,522.44	58.43%	5,589.69	60.09%
机器设备	4,539.13	34.47%	4,217.50	32.76%	2,867.43	30.83%
运输设备	254.09	1.93%	328.23	2.55%	371.60	3.99%
电子设备	300.75	2.28%	231.30	1.80%	136.35	1.47%
办公设备	869.96	6.61%	575.83	4.47%	336.55	3.62%

## ②固定资产变动分析

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 9,301.61 万元、12,875.31 万元和 13,169.30 万元，占总资产的比例分别为 17.21%、17.92%及 13.59%，占非流动资产的比例分别为 40.00%、38.82%和 37.78%。

报告期各期末，房屋及建筑物和机器设备的账面价值合计占固定资产账面价值的比例分别为 90.92%、91.18%及 89.18%，占比较高，与发行人所属行业特点和生产模式相符。公司属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造，生产加工主要由公司自行完成，房屋及建筑物和机器设备均为公司生产经营过程中必需且正常使用的资产。

公司 2017 年末固定资产账面价值较 2016 年末增加 3,573.69 万元，增幅为 38.42%，主要系生产基地扩建项目-一期厂房及设备部分厂房完工转固及公司 2017 年产能规模扩大，购置的机器设备增多所致。

公司 2018 年末固定资产账面价值较 2017 年末增加 293.99 万元，增幅为 2.28%，主要系公司 2018 年产能规模进一步扩大，购置的机器设备及办公设备增多所致。

报告期内，公司固定资产使用状态良好，未有减值迹象，故未计提减值准备。

### ③固定资产折旧年限与同行业可比公司对比分析

报告期各期末，公司房屋及建筑物和机器设备的账面价值合计占固定资产账面价值的比例分别为 90.92%、91.18%及 89.18%，占比较高，为公司重要固定资产。公司房屋及建筑物和机器设备折旧年限与同行业可比公司比较如下：

单位：年

类别	乐普医疗	维力医疗	和佳股份	凯利泰	南微医学
房屋建筑物	20-40	20-30	20、5	20-40	10-20
机器设备	6-15	5-10	5	5-10	10

由上表可知，与同行业可比公司相比，公司重要固定资产折旧年限较为合理。

## （3）在建工程

### ①在建工程构成情况

报告期各期末，公司在建工程的具体构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
生产基地扩建项目-一期厂房及设备	2,060.74	1,866.91	3,013.40
生产基地扩建项目-二期厂房及设备	20.16	18.89	-
机器设备	1,045.58	112.30	345.79
加速二期 3 号楼	755.22	-	-
其他	32.04	55.85	51.11
合计	<b>3,913.74</b>	<b>2,053.95</b>	<b>3,410.30</b>

报告期各期末，在建工程的账面价值分别为 3,410.30 万元、2,053.95 万元和 3,913.74 万元，占总资产的比例分别为 6.31%、2.86%和 4.04%，占非流动资产的比例分别为 14.67%、6.19%和 11.23%。公司在建工程主要系生产基地扩建项目，2017 年末在建工程账面价值较上年末减少了 1,356.35 万元，主要原因系生产基地扩建项目一期部分厂房完工转入固定资产所致。2018 年末在建工程账面价值较上年末增加了 1,859.79 万元，主要系生产基地扩建项目继续投入、为满足生产增加机器设备及康友医疗加速二期 3 号楼开展装修所致。

## ②重要在建工程明细情况

报告期各期末，公司重要在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度				
	期初余额	本期增加金额	转入固定资产	期末余额	资金来源
生产基地扩建项目-一期厂房及设备	1,866.91	193.83	-	2,060.74	自筹
合计	<b>1,866.91</b>	<b>193.83</b>	-	<b>2,060.74</b>	
项目	2017 年度				
	期初余额	本期增加金额	转入固定资产	期末余额	资金来源
生产基地扩建项目-一期厂房及设备	3,013.40	1,715.84	2,862.33	1,866.91	自筹
合计	<b>3,013.40</b>	<b>1,715.84</b>	<b>2,862.33</b>	<b>1,866.91</b>	
项目	2016 年度				
	期初余额	本期增加金额	转入固定资产	期末余额	资金来源
生产基地扩建项目-一期厂房及设备	3,249.64	3,441.19	3,677.43	3,013.40	自筹
合计	<b>3,249.64</b>	<b>3,441.19</b>	<b>3,677.43</b>	<b>3,013.40</b>	

生产基地扩建项目-一期厂房及设备预算数为 12,024.74 万元，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，工程累计投入占预算比例分别为 55.97%、70.24%和 71.85%。该项目预计未来转入固定资产的条件是达到预定可使用状态，预计 2019 年转入固定资产。

## (4) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原值	<b>2,038.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,369.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,216.92</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	1,248.59	61.26%	762.47	55.66%	762.47	62.66%
软件	789.52	38.74%	607.35	44.34%	454.45	37.34%
累计摊销	<b>529.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>369.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>248.59</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	80.61	15.22%	64.33	17.40%	48.86	19.65%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
软件	449.10	84.78%	305.48	82.60%	199.73	80.35%
减值准备	-	-	-	-	-	-
土地使用权	-	-	-	-	-	-
软件	-	-	-	-	-	-
账面价值	<b>1,508.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>968.33</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	1,167.97	77.43%	698.13	69.81%	713.61	73.69%
软件	340.42	22.57%	301.86	30.19%	254.72	26.31%

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 968.33 万元、1,000.00 万元和 1,508.39 万元，占总资产的比例分别为 1.79%、1.39%和 1.56%，占非流动资产的比例分别为 4.16%、3.02%和 4.33%，公司主要无形资产包括土地使用权、软件。

2018 年末公司无形资产较前两年增加，主要系 2018 年 12 月支付生产基地扩建项目二期（No.宁新区 2018GY32 地块）土地款使得土地使用权增加所致。

报告期内，无明显迹象表明上述无形资产存在减值迹象，故未计提减值准备。

#### （5）商誉

报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

资产组	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
康友医疗	6,362.25	6,362.25	6,362.25
MTE	4,758.53		
合计	<b>11,120.78</b>	<b>6,362.25</b>	<b>6,362.25</b>

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 6,362.25 万元、6,362.25 万元和 11,120.78 万元，占总资产的比例分别为 11.77%、8.86%和 11.47%，占非流动资产的比例分别为 27.36%、19.18%和 31.90%。

①商誉产生的具体形成过程、确认依据、收购价款的资金来源，收购标的资产的定价基准日、购买日、账面净资产、公允价值、收购价款、商誉计算等情况，形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量是否合理，商誉是否合理分配到相关

## 资产组

### A.康友医疗商誉情况

2015年7月，公司与房留琴、姜伍华签订《关于南京康友医疗科技有限公司的股权转让协议》，约定公司收购房留琴、姜伍华持有的康友医疗51%股权，收购价款为康友医疗股权总价格的51%（根据协议约定，当康友医疗2015年净利润低于1,000万元，但不低于600万元时，股权总价格为2015年净利润的10倍；当康友医疗2015年净利润不低于1,000万元时，股权总价格为2015年净利润的12倍；若康友医疗2015年净利润较高，按照协议计算所得的股权总价格超过1.50亿元，则股权转让价格依然按照1.50亿元为基础计算得出）。康友医疗经江苏天诚会计师事务所有限公司审计后的2015年净利润为1,397.09万元，本次收购价款为： $15,000 \times 51\% = 7,650$ 万元。

根据企业会计准则的规定，企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。收购标的资产的购买日系2015年9月30日，以经江苏天诚会计师事务所有限公司审计的康友医疗所有者权益总额2,524.99万元作为购买日康友医疗可辨认净资产的公允价值。本次收购中，公司合并成本为7,650万元，在合并中取得的康友医疗可辨认净资产的公允价值为1,287.75万元，因此商誉的金额为6,362.25万元。

发行人收购康友医疗的资金来源：公司自有资金3,150万元，并购贷款4,500万。

### B.MTE 商誉情况

2017年12月，公司子公司MTH与Daniel Kuhn签订股权转让协议，公司子公司MTH收购Daniel Kuhn持有MTE80%的股权，收购价款为752万欧元（折合人民币5,866.98万元）。公司于2018年1月完成相关转让手续，购买日确定为2018年1月初。根据企业会计准则的规定，企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。公司以截至2017年12月31日，经北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字【2018】第JS1042号评估报告认定的MTE的所有者权益作为购买日可辨认净资产的公允价

值。本次收购中，公司合并成本为 5,866.98 万元加上原持有 20%股份对应的公允价值 1,466.75 万元，共计 7,333.73 万元，在合并中取得的 MTE 可辨认净资产的公允价值为 2,575.20 万元，因此，商誉的金额为 4,758.53 万元。

发行人收购 MTE 的资金来源：公司自有资金 354 万欧元及并购贷款 398 万欧元。

综上，报告期内，公司形成商誉标的资产组或股权的公允价值计量合理，商誉合理分配到相关资产组。

## ②报告期内的商誉减值情况

### A. 收购时康友医疗及 MTE 未来效益预测情况和实际效益实现情况

单位：万元

年度	康友医疗			MTE		
	承诺数	实现数	差异	承诺数	实现数	差异
2018 年度	1,978.60	2,182.57	203.97	1,502.44	1,547.72	45.28
2017 年度	1,805.83	2,171.59	365.76	-	-	-
2016 年度	1,646.82	2,159.79	512.97	-	-	-

由上表，康友医疗及 MTE 报告期内实际效益实现情况都超过承诺数，不存在未达预测数的情况。

### B. 商誉减值测试遵循的原则

公司在每期期末进行商誉减值测试。由于按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》的规定，因企业合并所形成的商誉是母公司根据其在子公司所拥有的权益而确认的商誉，子公司中归属于少数股东的商誉并没有在合并财务报表中予以确认。因此，在对与商誉相关的资产组或者资产组组合进行减值测试时，由于其可收回金额的预计包括归属于少数股东的商誉价值部分，为了使减值测试建立在一致的基础上，公司首先调整资产组的账面价值，将归属于少数股东权益的商誉包括在内，然后，根据调整后的资产组账面价值与可收回金额进行比较，以确定资产组（包括商誉）是否发生了减值。

可收回金额是运用收益法测算的预计未来现金流量的现值。减值测试过程中

参数选取的依据如下：

公司管理层在评估资产组可收回金额时涉及的关键假设包括收入增长率、毛利率及折现率。收入增长率和毛利率的选取综合考虑了资产组的历史运营情况及对未来市场发展趋势的预测。

折现率选取加权平均资本成本，公式为：

$$WACC = \frac{E}{D+E} \times K_e + \frac{D}{D+E} \times (1-T) \times K_d$$

上式中：K<sub>e</sub>为权益资本成本；

K<sub>d</sub>为债务资本成本；

D/E 为根据市场价值估计的被估值企业的目标债务及股权比率；

其中：K<sub>e</sub>=R<sub>f</sub>+β×R<sub>pm</sub>+R<sub>c</sub>；

R<sub>f</sub>=无风险报酬率；

β=企业风险系数；

R<sub>pm</sub>=市场风险溢价；

R<sub>c</sub>=企业特定风险调整系数。

## B. 商誉减值测试过程

### a. 康友医疗商誉减值测试过程

报告期内，康友医疗商誉减值测试的主要指标如下：

指标	2018 年	2017 年	2016 年
折现率（税前）	15.53%	17.07%	16.47%
可收回金额（万元）	21,200.00	25,100.00	23,900.00

报告期内，康友医疗商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018 年 12 月 31 日	账面价值	6,362.25	8,298.95	14,661.21
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75

项目		商誉	可辨认净资产	合计
	调整后账面价值	12,475.01	8,298.95	20,773.96
	可收回金额	-	-	21,200.00
	减值损失	-	-	-
2017年12月31日	账面价值	6,362.25	6,216.39	12,578.64
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.01	6,216.39	18,691.40
	可收回金额	-	-	25,100.00
	减值损失	-	-	-
2016年12月31日	账面价值	6,362.25	4,978.32	11,340.57
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	6,112.75	-	6,112.75
	调整后账面价值	12,475.00	4,978.32	17,453.32
	可收回金额	-	-	23,900.00
	减值损失	-	-	-

经测试，报告期内公司收购康友医疗 51%股权产生的商誉不存在减值情形。

#### b.MTE 商誉减值测试过程

报告期内，MTE 商誉减值测试的主要指标如下：

指标	2018 年
折现率（税前）	14.45%
可收回金额（万元）	15,700.00

报告期内，MTE 商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018年12月31日	账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	-	-	-
	调整后账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	可收回金额	-	-	15,700.00
	减值损失	-	-	-

经测试，报告期内公司收购 MTE 股权产生的商誉不存在减值情形。



## ③ 收购康友医疗及 MTE 对公司 2018 年度扣非后利润贡献的百分比

2018 年度康友医疗和 MTE 实现利润及对公司 2018 年度扣非后利润贡献的百分比如下：

单位：万元

项目	金额/比例
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润①	17,520.00
康友医疗扣除非经常性损益后的净利润②	2,144.01
MTE 扣除非经常性损益后的净利润③	1,519.81
康友医疗扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例④=②/①	12.24%
MTE 扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例⑤=③/①	8.67%
按收购 51%股份比例计算应享有康友医疗扣除非经常性损益后的净利润⑥=②*51%	1,093.44
按收购 80%股份比例计算应享有 MTE 扣除非经常性损益后的净利润⑦=③*80%	1,215.85
按收购 51%股份比例计算应享有康友医疗扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例⑧=⑥/①	6.24%
按收购 80%股份比例计算应享有 MTE 扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例⑨=⑦/①	6.94%

## ④收购活动的合理性

## A、收购康友医疗的合理性

公司自成立以来即开始非血管支架的研发与销售，为放射介入领域的医生提供非血管支架产品，经过近 20 年的发展，公司在放射介入领域积累了丰富的终端客户资源。

近几年，肿瘤消融逐渐成为放射介入领域的主流微创治疗方法之一，应用范围也在不断扩展，特别在肝癌治疗方面已成为了专家的共识方法。

公司收购康友医疗，主要是为了拓展产品种类，并充分发挥放射介入领域的终端资源优势。

## B、收购 MTE 的合理性

MTE 成立于 2007 年，由 Daniel Kuhn 和公司共同出资设立，在被公司收购前，MTE 为公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客

户投诉及市场信息等职能。

近几年公司在欧洲地区的销售业务不断扩展，Daniel Kuhn 由于其资金能力限制，无法满足公司在欧洲地区的市场拓展需求，因此为了进一步扩大欧洲市场份额，加强公司在欧洲销售渠道的建设，公司收购了 Daniel Kuhn 对 MTE 的 80% 股权，将 MTE 变为公司的全资子公司。通过对 MTE 的收购，公司将获得 MTE 在欧洲的直销资源和分销渠道，同时能够更好的将公司发展战略贯彻到欧洲市场。公司收购 MTE 完成后，继续聘用 Daniel Kuhn 担任 MTE 董事总经理，并保持原有团队的稳定。同时根据欧洲市场的情况重新调整了 MTE 的发展战略，以提高市场份额为目标，根据市场的不同情况采用了更为积极的销售应对措施。

#### （6）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
员工食堂装修	139.82	-	32.45	-	107.37
微创办公区域装修	144.18	420.92	114.49	0.36	450.25
康友装修	10.73	-	5.14	-	5.59
企业邮箱服务	0.87	14.56	2.09	-	13.35
消防工程	60.23	-	16.43	-	43.80
模具	476.05	291.16	153.68	-	613.53
外墙加固工程	16.12	-	4.03	-	12.09
成品库装修	109.99	-	25.38	-	84.61
无线网络改造	-	6.41	0.96	-	5.45
<b>合计</b>	<b>957.99</b>	<b>733.05</b>	<b>354.64</b>	<b>0.36</b>	<b>1,336.04</b>
项目	2017 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
员工食堂装修	13.85	143.33	17.37	-	139.82
微创办公区域装修	111.82	73.70	40.20	1.14	144.18
康友装修	9.55	5.83	4.64	-	10.73

企业邮箱服务	2.62	-	1.75	-	0.87
消防工程	76.66	-	16.43	-	60.23
模具	224.45	430.55	178.95	-	476.05
外墙加固工程	-	20.15	4.03	-	16.12
成品库装修	-	126.91	16.92	-	109.99
<b>合计</b>	<b>438.94</b>	<b>800.48</b>	<b>280.28</b>	<b>1.14</b>	<b>957.99</b>
<b>项目</b>	<b>2016 年度</b>				
	<b>期初余额</b>	<b>本期增加</b>	<b>本期摊销额</b>	<b>其他减少额</b>	<b>期末余额</b>
员工食堂装修	19.82	-	5.97	-	13.85
微创办公区域装修	86.79	53.63	28.61	-	111.82
康友装修	140.50	9.55	140.50	-	9.55
企业邮箱服务	4.37	-	1.75	-	2.62
消防工程	-	82.13	5.48	-	76.66
模具	150.66	136.04	62.25	-	224.45
<b>合计</b>	<b>402.14</b>	<b>281.35</b>	<b>244.55</b>	<b>-</b>	<b>438.94</b>

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 438.94 万元、957.99 万元和 1,336.04 万元，占总资产的比例分别为 0.81%、1.33%和 1.38%，占非流动资产的比例分别为 1.89%、2.89%和 3.83%。

2017 年末公司长期待摊费用较上年末增加 519.05 万元，增幅为 118.25%，主要系 2017 年度公司模具增加、员工食堂装修和成品库装修投入增加所致。

2018 年末公司长期待摊费用较上年末增加 378.05 万元，增幅为 39.46%，主要系 2018 年度公司办公区域装修投入增加、模具增加所致。

#### （7）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	472.61	70.89	389.16	58.37	447.58	67.14
存货跌价准备	607.93	91.19	490.45	73.57	271.48	40.72
无形资产摊销及开发支出	3,886.00	582.90	4,446.10	666.92	5,006.20	750.93
预提费用	-	-	189.88	28.48	282.49	42.37
未实现内部交易	1,873.39	281.01	337.79	50.67	150.08	22.51
合计	<b>6,839.93</b>	<b>1,025.99</b>	<b>5,853.38</b>	<b>878.01</b>	<b>6,157.83</b>	<b>923.67</b>

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 923.67 万元、878.01 万元和 1,025.99 万元，占总资产的比例分别为 1.71%、1.22%和 1.06%，占非流动资产的比例分别为 3.97%、2.65%和 2.94%。

公司的递延所得税资产主要由坏账准备、存货跌价准备、无形资产摊销及开发支出、未实现内部交易等可抵扣暂时性差异形成。

#### （8）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产为预付设备款、预付土地及厂房款、预付装修工程款、预付股权转让款等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付设备款	633.33	669.55	344.56
预付土地、厂房款	26.41	84.40	401.28
预付装修工程款	-	173.11	15.20
预付股权转让款	-	5,866.98	-
预付软件款	14.94	9.07	-
合计	<b>674.67</b>	<b>6,803.12</b>	<b>761.04</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 761.04 万元、6,803.12 万元和 674.67 万元，占总资产的比例分别为 1.41%、9.47%和 0.70%，占非流动资产的比例分别为 3.27%、20.51%和 1.94%。

2017年末其他非流动资产较2016年末增加6,042.07万元，增幅为793.92%，主要系2017年公司为收购MTE预付股权转让款增加、公司生产基地扩建项目预付设备款增加及公司办公区域装修预付装修工程款增加所致。

## （二）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款和存货周转情况良好，报告期内资产周转能力指标如下：

财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次）	7.83	7.57	5.34
存货周转率（次）	2.64	2.39	2.12

同行业可比上市公司的资产周转能力指标如下：

项目	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次）	乐普医疗	3.53	3.18	2.89
	维力医疗	8.98	8.73	7.03
	和佳股份	1.20	1.34	1.42
	凯利泰	2.29	2.10	1.82
	平均值	4.00	3.84	3.29
	南微医学	7.83	7.57	5.34
存货周转率（次）	乐普医疗	2.33	2.33	2.48
	维力医疗	5.46	5.54	4.81
	和佳股份	6.78	5.44	4.61
	凯利泰	2.59	3.01	1.79
	平均值	4.29	4.08	3.42
	南微医学	2.64	2.39	2.12

报告期内，公司应收账款周转率高于同行业上市公司平均值，主要系公司销售政策相对严格，应收账款回收情况较好所致。

报告期内，公司的存货周转率较为稳定，低于同行业上市公司平均值，与乐普医疗较为接近，主要是行业内各公司的产品种类差异较大，制造周期各有不同，使得存货周转率不同。

### （三）所有者权益分析

报告期各期末，公司所有者权益具体构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股本	10,000.00	16.12%	10,000.00	21.45%	10,000.00	27.86%
资本公积	26,546.84	42.79%	26,546.84	56.94%	26,546.84	73.96%
其他综合收益	135.30	0.22%	7.60	0.02%	7.10	0.02%
盈余公积	2,892.97	4.66%	1,072.72	2.30%	250.23	0.70%
未分配利润	18,395.33	29.65%	5,945.68	12.75%	-3,350.03	-9.33%
归属于母公司所有者权益合计	<b>57,970.43</b>	<b>93.45%</b>	<b>43,572.84</b>	<b>93.47%</b>	<b>33,454.14</b>	<b>93.20%</b>
少数股东权益	<b>4,066.49</b>	<b>6.55%</b>	<b>3,046.03</b>	<b>6.53%</b>	<b>2,439.38</b>	<b>6.80%</b>
所有者权益（或股东权益）合计	<b>62,036.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>46,618.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,893.51</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司所有者权益合计金额分别为 35,893.51 万元、46,618.87 万元和 62,036.92 万元，公司所有者权益合计金额逐年增加，主要系公司报告期内净利润逐年稳步增长，未分配利润、盈余公积和少数股东权益逐年增加所致。

## 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### （一）负债分析

#### 1、负债构成及变动分析

##### （1）负债构成

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	4,000.00	11.47%	3,000.00	11.90%	3,000.00	16.52%
应付票据及应付账款	8,095.65	23.21%	6,468.48	25.65%	4,991.81	27.49%
预收款项	1,165.05	3.34%	857.00	3.40%	585.88	3.23%
应付职工薪酬	5,541.60	15.89%	4,316.53	17.12%	2,194.36	12.09%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应交税费	1,320.19	3.78%	402.17	1.60%	570.03	3.14%
其他应付款	6,456.91	18.51%	1,131.33	4.49%	846.62	4.66%
一年内到期的非流动负债	4,123.26	11.82%	1,000.00	3.97%	500.00	2.75%
<b>流动负债合计</b>	<b>30,702.67</b>	<b>88.01%</b>	<b>17,175.52</b>	<b>68.12%</b>	<b>12,688.70</b>	<b>69.88%</b>
长期借款	1,500.00	4.30%	5,605.13	22.23%	3,500.00	19.28%
长期应付款	2,220.61	6.37%	2,092.84	8.30%	1,789.00	9.85%
递延收益	461.90	1.32%	340.23	1.35%	179.28	0.99%
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,182.51</b>	<b>11.99%</b>	<b>8,038.20</b>	<b>31.88%</b>	<b>5,468.28</b>	<b>30.12%</b>
<b>负债总计</b>	<b>34,885.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,213.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,156.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为 18,156.98 万元、25,213.72 万元和 34,885.18 万元，负债规模逐年增加。

2016 年末至 2018 年末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 69.88%、68.12%和 88.01%，流动负债主要为短期借款、应付票据及应付账款、应付职工薪酬、其他应付款及一年内到期的非流动负债等。

2016 年末至 2018 年末，公司非流动负债占负债总额的比例分别为 30.12%、31.88%和 11.99%，非流动负债包括长期借款、长期应付款及递延收益。

## （2）负债变动分析

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	变动率	金额	变动率	金额
短期借款	4,000.00	33.33%	3,000.00	-	3,000.00
应付票据及应付账款	8,095.65	25.16%	6,468.48	29.58%	4,991.81
预收款项	1,165.05	35.95%	857.00	46.27%	585.88
应付职工薪酬	5,541.60	28.38%	4,316.53	96.71%	2,194.36
应交税费	1,320.19	228.26%	402.17	-29.45%	570.03
其他应付款	6,456.91	470.74%	1,131.33	33.63%	846.62
一年内到期的非流动负债	4,123.26	312.33%	1,000.00	100.00%	500.00
<b>流动负债合计</b>	<b>30,702.67</b>	<b>78.76%</b>	<b>17,175.52</b>	<b>35.36%</b>	<b>12,688.70</b>

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31
	金额	变动率	金额	变动率	金额
长期借款	1,500.00	-73.24%	5,605.13	60.15%	3,500.00
长期应付款	2,220.61	6.10%	2,092.84	16.98%	1,789.00
递延收益	461.90	35.76%	340.23	89.78%	179.28
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,182.51</b>	<b>-47.97%</b>	<b>8,038.20</b>	<b>47.00%</b>	<b>5,468.28</b>
<b>负债总计</b>	<b>34,885.18</b>	<b>38.36%</b>	<b>25,213.72</b>	<b>38.87%</b>	<b>18,156.98</b>

2016 年末至 2018 年末，公司负债总额分别为 18,156.98 万元、25,213.72 万元及 34,885.18 万元。

公司 2017 年末负债总额较 2016 年末增加 7,056.74 万元，增幅为 38.87%，主要源于流动负债和非流动负债的同时增加。公司 2017 年末流动负债较 2016 年末增加 4,486.82 万元，增幅为 35.36%，主要源于应付票据及应付账款、应付职工薪酬及一年内到期的非流动负债的增加。公司 2017 年末非流动负债较 2016 年末增加 2,569.92 万元，增幅为 47.00%，主要源于长期借款、长期应付款及递延收益的同时增加。

公司 2018 年末负债总额较 2017 年末增加 9,671.46 万元，增幅为 38.36%，主要源于流动负债的增加和非流动负债的减少。公司 2018 年末流动负债较 2017 年末增加 13,527.15 万元，增幅为 78.76%，主要源于其他应付款、一年内到期的非流动负债、应付票据及应付账款、短期借款、应付职工薪酬等的增加。公司 2018 年末非流动负债较 2017 年末减少 3,855.69 万元，降幅为 47.97%，主要源于长期借款的减少。

## 2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	4,000.00	13.03%	3,000.00	17.47%	3,000.00	23.64%
应付票据及应付账款	8,095.65	26.37%	6,468.48	37.66%	4,991.81	39.34%
预收款项	1,165.05	3.79%	857.00	4.99%	585.88	4.62%



项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付职工薪酬	5,541.60	18.05%	4,316.53	25.13%	2,194.36	17.29%
应交税费	1,320.19	4.30%	402.17	2.34%	570.03	4.49%
其他应付款	6,456.91	21.03%	1,131.33	6.59%	846.62	6.67%
一年内到期的非流动负债	4,123.26	13.43%	1,000.00	5.82%	500.00	3.94%
<b>流动负债合计</b>	<b>30,702.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,175.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,688.70</b>	<b>100.00%</b>

从流动负债构成来看，报告期各期末公司短期借款、应付票据及应付账款、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债的金额较大，合计金额占流动负债比例分别为 90.89%、92.67%和 91.91%。

### （1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
信用借款	1,000.00	1,000.00	2,000.00
抵押借款	1,000.00	2,000.00	1,000.00
保证借款	2,000.00	-	-
<b>合计</b>	<b>4,000.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>3,000.00</b>

公司充分利用银行融资手段解决公司生产经营和发展需要，公司短期借款主要用于日常经营性资金需求。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司短期借款明细如下：

单位：万元

项目	借款银行	借款金额	借款期限	利率
信用借款	上海浦东发展银行南京江北支行	1,000.00	2018.6.22-2019.6.20	4.785%
抵押借款	中国银行股份有限公司南京高新技术开发区支行	1,000.00	2018.9.29-2019.9.20	4.35%
保证借款	南京银行玄武支行	2,000.00	2018.6.14-2019.6.14	5.0025%
<b>合计</b>		<b>4,000.00</b>		

### （2）应付票据及应付账款

报告期各期末，公司应付票据及应付账款分别为 4,991.81 万元、6,468.48 万元及 8,095.65 万元，全部为应付账款。

报告期各期末，公司应付账款按照项目列示如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付商品及劳务款	6,966.20	5,879.89	3,889.90
应付长期资产购置款	232.49	454.14	1,090.11
应付费账款	896.96	134.45	11.79
合计	8,095.65	6,468.48	4,991.81

报告期各期末，公司应付账款主要是尚未支付的原材料采购款和设备采购款。随着公司生产规模的扩大，应付账款余额随公司原材料采购增加而相应增长。

报告期各期末，公司应付账款按照账龄列示如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	8,002.99	98.86%	6,325.35	97.79%	4,861.01	97.38%
1-2 年	16.94	0.21%	55.06	0.85%	29.60	0.59%
2-3 年	6.09	0.08%	22.15	0.34%	14.31	0.29%
3 年以上	69.64	0.86%	65.93	1.02%	86.89	1.74%
合计	8,095.65	100.00%	6,468.48	100.00%	4,991.81	100.00%

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应付账款占比分别为 97.38%、97.79% 和 98.86%，公司应付账款的账龄大多在 1 年以内。

报告期各期末，公司应付关联方款项详见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易（二）关联交易情况”。除此之外，应付账款余额中无持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

### （3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	964.68	82.80%	698.46	81.50%	456.08	77.84%
1-2 年	49.56	4.25%	36.83	4.30%	104.17	17.78%
2-3 年	29.71	2.55%	99.52	11.61%	2.81	0.48%
3 年以上	121.11	10.40%	22.19	2.59%	22.82	3.90%
合计	<b>1,165.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>857.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>585.88</b>	<b>100.00%</b>

公司预收款项主要为预收新客户的部分销售货款，随着公司业务规模的不断扩大，报告期各期末公司预收款项金额逐年增加。报告期各期末，公司预收款项余额中无预收持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项，也无预收关联方款项。

#### （4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
短期薪酬	5,485.20	4,284.36	2,194.36
离职后福利-设定提存计划	43.20	32.17	-
辞退福利	13.20	-	-
合计	<b>5,541.60</b>	<b>4,316.53</b>	<b>2,194.36</b>

报告期内，公司应付职工薪酬主要系短期薪酬。随着公司业务的发展和规模的扩大，职工人数的增加以及职工工资水平的提高，应付职工薪酬余额逐年增加。

#### （5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
企业所得税	221.46	1.28	376.78
增值税	419.69	114.20	66.26
个人所得税	34.50	42.01	34.04
印花税	2.98	1.26	0.14

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
城建税	119.45	75.56	21.57
教育费附加	85.32	53.97	15.41
土地使用税	3.03	2.95	2.95
房产税	22.70	20.60	11.42
契税	14.10	-	-
SalesTax（美国公司）	151.55	90.35	41.46
Trade Tax（德国公司）	245.41	-	-
合计	<b>1,320.19</b>	<b>402.17</b>	<b>570.03</b>

报告期各期末，公司应交税费主要包括公司及其国内子公司应交的企业所得税、增值税、城建税及教育费附加，国外子公司应交的相关税费等。

报告期各期末，公司应交税费分别为 570.03 万元、402.17 万元及 1,320.19 万元。2017 年末，公司应交税费较 2016 年末减少 167.85 万元，主要系应交企业所得税减少所致。2018 年末，公司应交税费较 2017 年末增加 918.02 万元，主要系 2018 年公司国内外收入规模增长，各项与收入相关税费随之增加所致。

#### （6）其他应付款（报表科目）

报告期各期末，公司其他应付款（报表科目）构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付利息	11.10	72.83	10.37
应付股利	5,000.00	-	-
其他应付款	1,445.81	1,058.50	836.24
合计	<b>6,456.91</b>	<b>1,131.33</b>	<b>846.62</b>

报告期各期末，公司其他应付款（报表科目）包括应付利息、应付股利及其他应付款（会计科目）。报告期各期末，其他应付款（报表科目）分别为 846.62 万元、1,131.33 万元及 6,456.91 万元，2018 年末较前两年增幅较大，主要系公司 2018 年度以前三季度报表为基础，以 2018 年 9 月 30 日股本为基数宣告发放现金股利 5,000.00 万元所致。该应付股利已于 2019 年 3 月分派完毕。

报告期各期末，公司其他应付款（会计科目）账龄构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	978.57	67.68%	784.88	74.15%	731.24	87.44%
1-2 年	240.09	16.61%	185.89	17.56%	26.09	3.12%
2-3 年	144.86	10.02%	12.38	1.17%	23.61	2.82%
3 年以上	82.29	5.69%	75.35	7.12%	55.30	6.61%
合计	<b>1,445.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,058.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>836.24</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他应付款（会计科目）主要为应付的各项费用、保证金及押金等。报告期各期末，公司其他应付款（会计科目）分别为 836.24 万元、1,058.50 万元和 1,445.81 万元。2017 年末公司其他应付款（会计科目）较上年末增加 222.25 万元，增幅为 26.58%，主要系随着公司业务规模的扩大，收到的保证金和押金增加所致。2018 年末公司其他应付款（会计科目）较上年末增加 387.32 万元，增幅为 36.59%，主要系随着公司业务规模的不断扩大，公司应付的各项费用逐年增加所致。

报告期各期末，公司其他应付款中应付关联方款项详见“第七节 公司治理与独立性 九、关联交易 （二）关联交易情况”。除此之外，其他应付款余额中无持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债具体如下：

单位：万元

明细项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
一年内到期的长期借款	4,123.26	1,000.00	500.00
合计	<b>4,123.26</b>	<b>1,000.00</b>	<b>500.00</b>

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债均为一年内到期的长期借款。报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 500.00 万元、1,000.00 万元和 4,123.26 万元。2018 年末，公司一年内到期的非流动负债较前两年大幅增加，主要系公司为收购 MTE 在招商银行内保外贷的 398 万欧元长期借款，将于 2019 年 12 月 10 日到期，由长期借款转为一年内到期的长期借款所致。

### 3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	1,500.00	35.86%	5,605.13	69.73%	3,500.00	64.01%
长期应付款	2,220.61	53.09%	2,092.84	26.04%	1,789.00	32.72%
递延收益	461.90	11.04%	340.23	4.23%	179.28	3.28%
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,182.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,038.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,468.28</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动负债包括长期借款、长期应付款及递延收益，具体情况如下：

#### （1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款构成如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
保证抵押质押借款	1,500.00	2,500.00	3,500.00
质押借款	-	3,105.13	-
<b>合计</b>	<b>1,500.00</b>	<b>5,605.13</b>	<b>3,500.00</b>

报告期各期末，公司长期借款包括保证抵押借款和质押借款。

保证抵押质押借款系公司为收购康友医疗而向北京银行股份有限公司南京分行申请的长期借款，借款期限为2016年5月31日至2021年5月18日，借款利率为同期基准利率上浮10%，分期还款。截止2018年12月31日，该笔借款剩余2,500万元尚未到期，其中在长期借款中列示的余额为1,500万元。

质押借款系公司为收购MTE在招商银行以内保外贷的方式申请的398万欧元借款，借款期限为2017年12月22日至2019年12月10日，借款利率为1%。截止2018年12月31日，该笔借款已由长期借款转为一年内到期的长期借款列示。

截至2018年12月31日，公司不存在已到期未偿还的长期借款。

## （2）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款全部为专项应付款。

报告期各期末，公司将尚未验收的政府补助款项计入专项应付款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
国家科技成果转化项目	250.61	222.84	251.82
省级战略新兴产业发展专项基金	-	-	307.18
江苏省自然科学基金拨款	20.00	20.00	20.00
江苏省科技成果转化项目	700.00	600.00	250.00
高端人才项目	600.00	600.00	600.00
新兴产业引导专项资金项目	600.00	600.00	360.00
专利技术产业化项目	50.00	50.00	-
合计	2,220.61	2,092.84	1,789.00

### ①国家科技成果转化项目

依据 2012 年 7 月江苏省财政厅、江苏省经济和信息化委员会公示的《关于下达 2012 年第二批科技成果转化项目补助资金的通知》（苏财建【2012】203 号、苏经信科技【2012】508 号），由公司和东南大学合作开发的微创介入非血管腔道功能性支架产业化项目获得补助金额合计 1,600 万元。根据公司与东南大学相关协议约定其中 800 万元应转拨付东南大学。2012 年度公司收到补助金额 600 万元，于当年结转营业外收入 300 万元，转拨付东南大学 250 万元；2013 年度收到补助金额 500 万元，于当年结转营业外收入 250 万元，转拨付东南大学 164,718.50 元；2014 年度收到补助金额 500 万元，于当年结转营业外收入 250 万元，转拨付东南大学 255 万元；2015 年转拨付东南大学 157,664.50 元；2016 年转拨付东南大学 109,408.20 元；2017 年拨付东南大学 289,771.70 元；2018 年转拨付东南大学 66,338.95 元；截止 2018 年 12 月 31 日，应拨付东南大学 2,162,098.15 元。

依据 2018 年 5 月中国生物技术发展中心《中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项 2017 年度立项项目经费的通知》，

由中国人民解放军总医院、康友医疗等合作研发的肝肾肿瘤微波精准消融解决方案及规范化应用项目，2018 年度获得补助金额合计 370.56 万元。根据中国人民解放军总医院、中山大学与康友医疗相关协议约定，其中 34.4 万元应由中国人民解放军总医院、中山大学转拨付给康友医疗。2018 年收到转拨款 34.4 万元。截止 2018 年 12 月 31 日，项目仍在实施过程中。

### ②省级战略新兴产业发展专项基金

依据《关于下达 2015 年省级战略性新兴产业发展专项资金的通知》（宁财企【2015】761 号），2015 年公司承担了由江苏省发展改革委员会主持的江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目，项目类别为重大关键核心技术研发项目，项目名称为超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像（OCT-3D）系统关键技术与开发，获得南京市高新区财政局补助 600 万元。其中与收益相关的政府补助于 2015 年结转营业外收入 727,363.22 元。根据《省政府办公厅关于印发江苏省省级战略性新兴产业发展专项资金管理暂行办法的通知》（苏政办发【2012】172 号）资金拨付相关要求，2016 年公司按规定退回专项资金 180 万元至财政局专用账户，并确认与收益相关政府补助结转营业外收入 400,854.90 元。2017 年项目研发工作基本结束，根据项目实际投入情况确认当期与收益相关政府补助结转营业外收入 874,581.88 元，并将与资产相关政府补助 2,197,200.00 元转入递延收益；2018 年收到项目补助尾款 180 万元，根据项目实际投入情况确认当期与收益相关政府补助结转营业外收入 85.49 万元，并将与资产相关政府补助 94.51 万元转入递延收益。

### ③江苏省自然科学基金拨款

2015 年江苏省科学技术厅委托公司承担基础研究计划（自然科学基金）-青年基金项目，项目名称为超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像系统关键技术研究与其临床应用探索，同时收到南京市高新区财政局拨款 20 万元用于研发设备的购买。截止 2018 年 12 月 31 日，项目工作结束尚未验收完成。

### ④江苏省科技成果转化项目

2016 年江苏省科学技术厅委托公司承担江苏省科技成果转化项目，项目名



称为内窥镜下消化道早癌微创精准诊疗成套器械研发及产业化，计划拨款 700 万元用于研发设备的购买及用于测试化验加工费（其中省拨款 350 万元，地方拨款 350 万元）。2016 年，公司收到拨款 250 万元；2017 年收到拨款 350 万元；2018 年收到拨款 100 万元。截止 2018 年 12 月 31 日，项目仍在实施过程中。

#### ⑤高端人才项目

2016 年公司计划进行南京市高端人才团队引进项目，人才团队研发项目名称为超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像（OCT-3D）系统关键技术研究与应用，所属产业领域为生物及生物医药产业。根据南京高新技术产业开发区管理委员会投资促进与人才工作局下发的拨款通知单（编号：T2016002），公司获得南京高新区财政局补助 600 万元。截止 2018 年 12 月 31 日，项目仍在实施过程中。

#### ⑥新兴产业引导专项资金项目

根据《关于下达 2016 年南京市新兴产业引导专项资金项目及资金计划的通知》（宁经信投资【2016】376 号，宁财企【2016】721 号），公司申请承担 2016 年南京市促进产业高端化发展重点投资项目，项目名称为南微医学生产基地扩建项目，获得南京市高新区财政局补助 360 万元；2017 年收到南京高新技术产业开发区管理委员会财政局补助 240 万元。截止 2018 年 12 月 31 日，项目工作基本结束尚未验收。

#### ⑦专利技术产业化项目

根据南京市科学技术委员会发布的《2017 年度南京市自主知识产权开发计划项目申报指南》及组织项目申报的通知，公司申请承担专利技术产业化项目，项目名称为超高分辨率内窥式光学相干层析三维成像系统产业化开发，获得南京市高新区财政局补助 50 万元，截止 2018 年 12 月 31 日，项目工作基本结束尚未验收。

### （3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益主要为取得的与资产相关的政府补助，涉及的项目具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度			
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
江苏省科技成果转化专项资金项目	131.49	-	38.73	92.76
省级战略新兴产业发展专项基金	208.73	94.51	25.54	277.71
内窥镜下止血器械研发与产业化项目扶持资金	-	101.59	10.16	91.43
合计	340.23	196.10	74.43	461.90
项目	2017 年度			
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
江苏省科技成果转化专项资金项目	179.28	-	47.79	131.49
省级战略新兴产业发展专项基金	-	219.72	10.99	208.73
合计	179.28	219.72	58.77	340.23
项目	2016 年度			
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
江苏省科技成果转化专项资金项目	229.71	-	50.43	179.28
合计	229.71	-	50.43	179.28

## ①江苏省科技成果转化专项资金项目

2009 年 9 月，公司与江苏省科学技术厅签订《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》，项目名称为微创介入非血管腔道功能性支架产业化开发；起止年限为 2009 年 10 月至 2012 年 9 月，项目拨款 900 万元，其中 2009 年收到 460 万元，2010 年收到 370 万元，2011 年收到 70 万元。根据项目合同规定，其中与收益相关补贴金额 540 万元，与资产相关补贴金额为 360 万元。该项目于 2013 年 5 月 24 日通过验收，与收益相关补助于 2013 年结转至营业外收入；与资产相关补贴于 2013 年 6 月 1 日起按照资产剩余使用年限开始递延至营业外收入。

## ②省级战略新兴产业发展专项基金

2015 年公司承担了由江苏省发展改革委员会主持的江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目，项目类别为重大关键核心技术研发项目，项目名称为超高分辨率内窥镜式光学相干层析三维成像（OCT-3D）系统关键技术与开发，获得南京市高新区财政局补助 600 万元。根据《省政府办公厅关于印发江苏省战略性新兴产业发展专项资金管理暂行办法的通知》（苏政办发【2012】172 号）

资金拨付相关要求，2016 年公司按规定退回专项资金 180 万元至财政局专用账户。2017 年，项目研发工作基本结束，根据项目累计实际投入情况确认，与收益相关补贴金额 200.28 万元，与资产相关补贴金额 219.72 万元。与收益相关补助分别于 2015 年、2016 年、2017 年结转至营业外收入；与资产相关补助于 2017 年 7 月起按照资产剩余使用年限开始递延至营业外收入；2018 年收到项目补助尾款 180 万元，与收益相关补助结转至营业外收入 85.49 万元，与资产相关政府补助 94.51 万元转入递延收益，并按照资产剩余使用年限开始递延至营业外收入。

### ③内窥镜下止血器械研发与产业化项目扶持资金

2017 年公司申报南京江北新区生物医药谷企业项目财政扶持资金，项目名称为内窥镜下止血器械研发与产业化，2018 年获得并收到财政扶持资金 200 万元。2018 年项目结束，根据项目实际投入情况确认当期与收益相关政府补助结转至营业外收入 984,057.52 元，并将与资产相关政府补助 1,015,942.48 元转入递延收益，并按照资产剩余使用年限开始递延至营业外收入。

## （二）偿债能力分析

### 1、公司偿债能力情况

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

财务指标	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	2.02	2.25	2.43
速动比率（倍）	1.59	1.62	1.68
资产负债率（合并）	35.99%	35.10%	33.59%
资产负债率（母公司）	32.55%	31.45%	33.23%
财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	25,683.57	15,049.72	408.72
利息保障倍数（倍）	65.80	35.35	-2.28

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.43、2.25 和 2.02，速动比率分别为 1.68、1.62 和 1.59；公司合并财务报表资产负债率分别为 33.59%、35.10%和 35.99%，资产负债率相对较低；公司利息保障倍数逐年稳步增长，2018 年度为 65.80 倍，目前公司整体偿债能力较强。

## 2、偿债指标与同行业上市公司比较分析

公司与可比同行业上市公司的主要偿债指标对比分析如下：

项目	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
流动比率（倍）	乐普医疗	1.13	1.60	2.04
	维力医疗	1.51	5.57	5.97
	和佳股份	2.07	2.90	3.56
	凯利泰	3.05	2.67	4.08
	平均值	<b>1.94</b>	<b>3.18</b>	<b>3.91</b>
	南微医学	<b>2.02</b>	<b>2.25</b>	<b>2.43</b>
速动比率（倍）	乐普医疗	0.97	1.39	1.75
	维力医疗	1.12	4.85	5.23
	和佳股份	2.01	2.80	3.43
	凯利泰	2.77	2.40	3.72
	平均值	<b>1.72</b>	<b>2.86</b>	<b>3.53</b>
	南微医学	<b>1.59</b>	<b>1.62</b>	<b>1.68</b>
资产负债率（合并）	乐普医疗	56.41 %	45.06%	36.70%
	维力医疗	33.54 %	10.95%	11.24%
	和佳股份	55.05%	54.30%	45.88%
	凯利泰	29.91%	24.23%	16.94%
	平均值	<b>43.73%</b>	<b>33.63%</b>	<b>27.69%</b>
	南微医学	<b>35.99%</b>	<b>35.10%</b>	<b>33.59%</b>

注：数据来源于 Wind 资讯及上市公司定期报告，下同。

由上表可知，2016 年及 2017 年公司流动比率和速动比率低于同行业可比上市公司平均水平，2018 年略高于已披露 2018 年年报的乐普医疗和维力医疗。报告期内，公司资产负债率较为稳定，2016 年及 2017 年略高于同行业可比上市公司平均水平，2018 年低于已披露 2018 年年报同行业可比上市公司平均水平。因此，报告期内公司流动比率、速动比率及资产负债率均较为稳定，介于同行业可比上市公司之间。

### （二）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	19,232.49	14,047.63	7,997.78
投资活动产生的现金流量净额	-2,630.44	-10,024.33	-6,945.03
筹资活动产生的现金流量净额	-471.94	-1,388.36	3,474.65
汇率变动对现金及现金等价物的影响	584.05	-217.31	404.37
现金及现金等价物净增加额	16,714.16	2,417.63	4,931.76

## 1、经营活动产生的现金流量分析

### （1）公司经营活动现金流量变动分析

报告期内，经营活动产生的现金流量变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	
一、经营活动现金流入					
销售商品、提供劳务收到的现金	97,029.43	45.53%	66,675.05	43.99%	46,306.31
收到的税费返还	82.75	-43.68%	146.93	490.75%	24.87
收到其他与经营活动有关的现金	1,352.30	15.83%	1,167.50	-47.68%	2,231.33
小计	98,464.48	44.82%	67,989.48	40.00%	48,562.52
二、经营活动现金流出					
购买商品、接受劳务支付的现金	29,460.50	34.30%	21,935.57	18.27%	18,547.19
支付给职工以及为职工支付的现金	23,776.08	58.30%	15,019.79	36.67%	10,990.10
支付的各项税费	9,260.26	75.52%	5,275.87	45.22%	3,632.94
支付其他与经营活动有关的现金	16,735.14	42.91%	11,710.62	58.37%	7,394.51
小计	79,231.99	46.88%	53,941.85	32.98%	40,564.74
三、经营活动产生的现金流量净额	19,232.49	36.91%	14,047.63	75.64%	7,997.78

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,997.78 万元、14,047.63 万元和 19,232.49 万元，逐年稳步增长，主要系公司营业收入规模逐年稳步增长，应收账款回款情况较好，公司销售商品、提供劳务收到的现金逐年稳步增长所致。

### （2）经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量和净利润的差异如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期净利润	20,339.35	11,214.85	-2,603.35
加：资产减值准备	700.87	813.76	531.47
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,411.37	1,120.39	808.41
无形资产摊销	148.99	121.22	78.80
长期待摊费用摊销	354.64	280.28	244.55
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-4.69	9.01	-14.15
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	36.37	272.79	5.19
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-132.41	662.84	37.46
投资损失（收益以“-”号填列）	-2,140.12	-847.07	-493.58
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-147.98	45.67	-176.07
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-925.51	-2,017.63	-2,871.64
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-4,843.55	-2,740.46	859.16
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	4,435.16	5,111.97	2,021.52
其他	-	-	9,570.00
经营活动产生的现金流量净额	19,232.49	14,047.63	7,997.78
经营活动现金流量与净利润的差额	-1,106.86	2,832.78	10,601.12

公司 2018 年经营活动产生的现金流量略低于净利润，主要系 2018 年度公司收购 MTE80%股权后，原持有的 20%股权按收购时公允价值调整产生的投资收益增加，净利润增加，无现金流流入所致。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，投资活动产生的现金流量变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	
一、投资活动产生的现金流入					
收回投资收到的现金	23.04	-98.42%	1,460.00	-8.75%	1,600.00
取得投资收益收到的现金	770.00	1085.58%	64.95	299.20%	16.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	12.01	-43.08%	21.09	-70.68%	71.93
收到其他与投资活动有关的现金	1,478.94	/	-	/	-
小计	2,283.98	47.73%	1,546.04	-8.42%	1,688.20
二、投资活动产生的现金流出					
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,877.47	-8.72%	5,343.39	49.12%	3,583.24
投资支付的现金	36.96	-89.73%	360.00	-74.29%	1,400.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-100.00%	5,866.98	60.74%	3,650.00
小计	4,914.42	-57.53%	11,570.37	34.02%	8,633.24
投资活动产生的现金流量净额	-2,630.44	-73.76%	-10,024.33	44.34%	-6,945.03

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,945.03 万元、-10,024.33 万元和-2,630.44 万元，均为负数主要系公司收购康友医疗控股权、收购 MTE 和生产基地的扩建使得投资活动产生的现金流出金额较大所致。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	
一、筹资活动产生的现金流入					
吸收投资收到的现金	-	/	-	-100.00%	4,133.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	/	-	-100.00%	833.00
取得借款收到的现金	5,500.00	-16.73%	6,605.13	-11.94%	7,501.00
小计	5,500.00	-16.73%	6,605.13	-43.23%	11,634.00
二、筹资活动产生的现金流出					
偿还债务支付的现金	5,500.00	37.50%	4,000.00	-20.02%	5,001.00

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	变动率	金额	变动率	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	471.94	-45.91%	872.57	-72.37%	3,158.35
其中：子公司支付给少数股东的现金	49.00	-90.00%	490.00	-54.55%	1,078.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-100.00%	3,120.92	/	-
小计	5,971.94	-25.29%	7,993.49	-2.03%	8,159.35
筹资活动产生的现金流量净额	-471.94	-66.01%	-1,388.36	-139.96%	3,474.65

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,474.65 万元、-1,388.36 万元和-471.94 万元，其中 2017 年较 2016 年降幅较大，主要系 2017 年公司在招商银行南京分行开立 400 万欧元的信用证以便在招商银行卢森堡支行借款 398 万欧元以支付 MTE 收购款，使得支付其他与筹资活动有关的现金金额较大所致。

### （三）资本性支出事项对发行人流动性的影响

#### 1、报告期内重大资本性支出情况

公司持续扩大经营规模，报告期内公司重大资本性支出主要用于生产基地扩建项目建设、生产设备购买、MTE80%股权的收购及康友医疗 51%股权的收购等。公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,583.24 万元、5,343.39 万元和 4,877.47 万元，取得子公司及其他营业单位支付的现金净额分别为 3,650.00 万元、5,866.98 万元和 0.00 万元。资本性投入对提升公司的盈利能力做出了重要贡献。

#### 2、未来可预见的重大资本性支出计划

截止本招股说明书签署之日，本公司可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出。具体投资计划详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

#### 3、资本性支出事项对发行人流动性的影响

报告期内及未来可预见的期限内，公司资本性支出事项对发行人流动性不存



在重大不利影响。

#### （四）报告期股利分配情况

2016年4月21日，本公司召开2015年年度股东大会，审议通过了《关于2015年度利润分配的预案》。会议决定以总股份90,000,000股为基数，向全体在册股东以每10股派发现金股利1.8元（含税），合计派发现金红利1,620万元。2016年4月，本公司本次分红发放完毕，公司已按有关规定为外资股东代扣代缴了所得税。

2018年12月21日，本公司召开2018年第三次临时股东大会，审议通过了《关于2018年前三季度利润分配的议案》。会议决定以总股本100,000,000股为基数，向全体在册股东以每10股派发现金股利5元（含税），合计派发现金红利5,000万元。2019年3月，公司本次分红发放完毕，并按有关规定为外资股东代扣代缴了所得税。

#### （五）流动性风险分析

报告期内，公司负债以流动负债为主，流动比率及速动比率介于同行业可比上市公司之间；公司应收账款周转率高于同行业平均水平，经营活动现金流较好，公司流动性风险较低。

#### （六）持续经营能力分析

报告期内，公司经营状况良好，营业收入和净利润保持稳定增长态势，不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

1、公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

4、其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

公司存在影响未来持续盈利能力的风险因素，已在本招股说明书“第四节风险因素”进行了分析和披露。

公司不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的情形，公司具备持续盈利能力。

## **十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项**

报告期内，公司除本节“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（三）资本性支出事项对发行人流动性的影响”中所述资本性支出事项外，不存在其他重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项。

## **十五、资产负债表日后事项、承诺或有事项及其他重要事项**

### **（一）资产负债表日后事项**

截止本招股说明书签署之日，本公司无需披露的资产负债表日后事项。

### **（二）承诺及或有事项**

#### **1、重要承诺事项**

##### **（1）抵押资产情况**

①2016年5月，本公司以拥有的位于浦口区高新区高科三路10号的土地使用权【宁浦国用（2016）第20467号】及地上房屋建筑物【宁房权证浦变字第607023号】（土地使用面积4,162.80平方米，房屋总建筑面积11,679.18平方米）作为抵押物，为本公司在北京银行股份有限公司南京分行办理借款（借款合同编号【0339605】，借款金额4,500万元）形成的债务提供抵押担保，贷款期限从2016年5月31日起至2021年5月18日止。截止2018年12月31日，公司已累计从该银行取得4,500万元人民币借款，累计已还款2,000万元，剩余2,500万元尚未到期。

②2017年6月，本公司以拥有的位于浦口区高新区土地使用权【宁浦国用（2016）第18677号】（土地使用面积19,410.30平方米，2017年12月29日本

公司办理不动产权证变更，变更后权证号为【苏（2017）宁浦不动产权第 0096796 号】）作为抵押物，为本公司在中国银行股份有限公司南京浦口支行办理借款（授信额度协议编号【ZXE2017-597】，授信额度 2,000 万元）形成的债务提供抵押担保，授信期间从 2017 年 6 月 9 日起至 2020 年 6 月 8 日止。截止 2018 年 12 月 31 日，公司已累计从该银行取得 3,000 万元人民币借款，累计归还 2,000 万元人民币，剩余 1,000 万元尚未到期。

③2018 年 5 月，本公司以拥有的位于浦口区高新区高科三路 10 号的房屋建筑物【苏 2017 宁浦不动产权第 0035904 号】（建筑面积 1,645.71 平方米）、位于浦口区龙泰路 22 号裕民家园 02 幢 2 单元 503 室房屋建筑物【苏 2016 宁浦不动产权第 0005956 号】（建筑面积 67.47 平方米）、位于浦口区龙泰路 22 号裕民家园 20 幢 3 单元 506 室房屋建筑物【苏 2016 宁浦不动产权第 0005955 号】（建筑面积 67.53 平方米）、位于浦口区龙泰路 22 号裕民家园 13 幢 2 单元 303 室房屋建筑物【苏 2016 宁浦不动产权第 0005960 号】（建筑面积 112.84 平方米）、位于浦口区龙泰路 22 号裕民家园 26 幢 2 单元 1003 室房屋建筑物【苏 2016 宁浦不动产权第 0005998 号】（建筑面积 112.36 平方米）作为抵押物，为本公司在招商银行股份有限公司南京分行办理借款（授信额度协议编号【2018 年授字第 210500102 号】，授信额度 5,000 万元）形成的债务提供抵押担保，授信期间从 2018 年 4 月 20 日起至 2020 年 4 月 19 日止。截止 2018 年 12 月 31 日，公司尚未使用该笔借款。

## （2）质押资产情况

①2016 年 5 月，本公司以持有的南京康友医疗科技有限公司 51%股权作为质押物，为本公司在北京银行股份有限公司南京分行取得的 4,500 万元借款提供质押担保。贷款期限从 2016 年 5 月 31 日起至 2021 年 5 月 18 日止。

②2017 年 12 月 21 日，本公司与招商银行股份有限公司南京分行签订担保协议（协议编号【2017 年质保第 1204702 号】），以本公司存入 400 万欧元保证金开具的信用证（编号【125LG1700103】），为本公司子公司 Micro-Tech (H.K) Holding Ltd 与 China Merchants Bank Co., Ltd., Luxembourg Branch 于 2017 年 12 月 19 日签署的总金额为 480 万欧元的借款合同（协议编号【CB20170081】）提供

质押担保。担保期限从 2017 年 12 月 20 日起至 2019 年 12 月 19 日止。截至 2018 年 12 月 31 日，本公司子公司累计已从银行取得 398 万欧元借款。

截止本招股说明书签署日，除上述事项外，公司无需披露的其他重要承诺事项。

## 2、或有事项

截止本招股说明书签署日，本公司无需披露的重要或有事项。

## （三）其他重要事项

截止本招股说明书签署日，除本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”中所述重要事项外，公司无其他需披露的重要事项。

# 十六、盈利预测

本公司未编制盈利预测报告。

# 十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

## （一）会计师事务所审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“中天运[2019]阅字第 90005 号”审阅报告，审阅意见如下：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信南微医学 2019 年 1-3 月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”

## （二）发行人的专项声明

公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司 2019 年 1-3 月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司 2019 年 1-3 月财务报表的真实、准确、完整。

### （三）审计截止日后主要财务信息

公司 2019 年 1-3 月合并财务报表（未经审计，但已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审阅）的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019. 3. 31	2018. 12. 31	变动率
总资产	98,483.66	96,922.10	1.61%
所有者权益	68,873.94	62,036.92	11.02%
项目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月	变动率
营业收入	28,698.96	20,871.11	37.51%
营业利润	7,770.23	6,641.30	17.00%
利润总额	7,849.55	6,623.71	18.51%
净利润	6,744.92	5,681.90	18.71%
归属于母公司股东的净利润	6,393.86	5,375.54	18.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,326.32	4,371.01	44.73%
经营活动产生的现金流量净额	4,655.07	2,567.17	81.33%

公司 2019 年 1-3 月非经常性损益的主要项目和金额如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月
非流动性资产处置损益	-0.41	1,198.76
计入当期损益的政府补助	30.39	-
除上述各项之外的其他营业外收支净额	49.48	-16.96
税前非经常性损益合计	79.46	1,181.80
减：非经常性损益的所得税影响数	11.92	177.27
税后非经常性损益	67.54	1,004.53
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	-	-
归属于母公司股东的税后非经常性损益	67.54	1,004.53

### （四）2019 年 1-3 月主要会计报表项目变动分析

公司主营业务总体保持了稳定发展态势，2019 年 1-3 月公司营业收入为

28,698.96 万元，较上年同期增长了 37.51%；2019 年 1-3 月公司净利润为 6,744.92 万元，较上年同期增长了 18.71%；2019 年 1-3 月公司归属于母公司股东的净利润为 6,393.86 万元，较上年同期增长了 18.94%；2019 年 1-3 月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 6,326.32 万元，较上年同期增长 44.73%。

2019 年 1-3 月公司营业收入增长主要系公司境内外产品销量增长所致。2019 年 1-3 月公司净利润和 2019 年 1-3 月公司归属于母公司股东的净利润增长率低于营业收入的增长率主要系 2019 年 1-3 月公司投资收益较上年同期减少 1,213.89 万元所致。2018 年 1-3 月，公司因收购 MTE 剩余 80%股权，原持有的 20%股权因收购公允价值调整产生投资收益 1,194.47 万元，2019 年 1-3 月无此投资收益。2019 年 1-3 月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较上年同期增长 44.73%，略高于营业收入的增长率，主要系 2019 年 1-3 月公司毛利率较高的止血及闭合类产品收入占比提升，致使公司综合毛利率较上年同期增加 4.72 个百分点所致。

2019 年 1-3 月公司经营活动产生的现金流量净额为 4,655.07 万元，较上年同期增加 81.33%，主要原因系 2019 年 1-3 月公司营业收入增长较快、销售回款正常，销售商品、提供劳务收到的现金增加较多所致。

2019 年 1-3 月公司归属于母公司股东的税后非经常性损益为 67.54 万元，非经常性损益对公司经营业绩不构成重大影响。

#### （五）财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司主要经营状况正常，经营业绩继续保持稳定。公司经营模式，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，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

#### （六）公司 2019 年 1-6 月预计数据

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入区间为 59,000 万元至 61,000 万元，与上年同期营业收入 44,000 万元相比变动幅度为 34.09%至 38.64%；预计 2019 年 1-6 月可实现的归属于母公司股东的净利润区间为 14,000 万元至

15,000 万元，与上年同期归属于母公司股东的净利润 11,500 万元相比变动幅度为 21.74%至 30.43%；预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 13,500 万元至 14,500 万元，与上年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 10,200 万元相比变动幅度为 32.35%至 42.16%。前述 2019 年 1-6 月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

2019 年 1-6 月，公司境内外产品销量呈持续增长态势，公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入增长率为 34.09%至 38.64%之间，与 2019 年 1-3 月的营业收入增长率 37.51%相当。

2019 年 1-6 月公司可实现的归属于母公司股东的净利润较 2018 年同期增长 21.74%至 30.43%，低于同期营业收入增长率，主要系 2018 年 1 月，公司因收购 MTE 剩余 80%股权，原持有的 20%股权因收购公允价值调整产生投资收益 1,194.47 万元，2019 年无此投资收益。另外，由于此事项发生于 2018 年 1 月，因相比较的基数扩大，对 2019 年 1-6 月净利润增长率影响较 2019 年 1-3 月小，故预计 2019 年 1-6 月可实现的归属于母公司股东的净利润增长率高于 2019 年 1-3 月的归属于母公司股东的净利润增长率 18.94%。

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与上年同期相比增长幅度为 32.35%至 42.16%，与同期营业收入增长率 34.09%至 38.64%相当，但略低于 2019 年 1-3 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润增长率 44.73%，主要系公司因预计研发投入会有所增加等原因，以偏谨慎态度预计 2019 年 1-6 月利润增长水平所致。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

经公司第二届董事会第八次会议及 2019 年第三次临时股东大会审议通过，公司拟向社会公开发行不超过 3,334 万股普通股股票，不低于发行后总股本的 25%，实际募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于发展公司主营业务。

#### （一）募集资金投资项目基本情况

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	生产基地建设项目	65,592.00	65,592.00
2	国内外研发及实验中心建设项目	15,259.01	15,259.01
3	营销网络及信息化建设项目	8,583.00	8,583.00
合计		89,434.01	89,434.01

若本次发行的实际募集资金量不能满足拟投资项目的资金需求，缺口部分由公司自筹资金解决。若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金到位前，公司根据项目的实际进度，可利用自有资金等进行先期投入。募集资金到位后，将用于置换先期投入的资金及支付项目建设剩余款项。

#### （二）募集资金投资项目的审批情况

序号	项目名称	备案文号	环评文号
1	生产基地建设项目	宁新区管审外备[2018]84 号	宁新区管审环表复[2019]28 号
2	国内外研发及实验中心建设项目	宁新区管审外备[2019]18 号 宁发改外经字[2019]163 号	-
3	营销网络及信息化建设项目	宁新区管审外备字[2019]1 号 宁发改外经字[2019]160 号 宁发改外经字[2019]161 号 宁发改外经字[2019]162 号	-



### （三）募集资金管理制度

公司已根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、募集资金使用、募集资金用途变更及募集资金的管理与监督等进行了规定。公司本次募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，公司将在募集资金到位后与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，公司将严格按照《募集资金管理制度》的要求使用募集资金。

### （四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司本次募集资金投资项目将全部投向内镜诊疗器械所属的科技创新领域，其中生产基地建设项目拟新建生产基地用以扩大内镜诊疗器械的生产能力，并进一步提高产品质量和生产效率；国内外研发及试验中心建设项目拟建设国内研发及实验中心和美国研发中心，以提高公司在内镜诊疗器械领域的研发能力，国内研发中心将以研究 ERCP、ESD、EUS 等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向，美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术，除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉剂类产品等的研究；营销网络及信息化建设项目拟在国内外建立七个营销网点，并购置软件及设备在南京建设营销一体化机房用以提高公司在内镜诊疗器械领域的销售能力，促进生产基地建设项目新增内镜诊疗器械产能的消化。

公司本次募投资金投向上述科技创新领域的具体安排详见本节之“二、募集资金投资项目的的基本情况”。

### （五）项目实施的可行性

#### 1、国家产业政策对国产医疗器械的大力支持

医疗器械行业作为国家战略发展中重要的新兴行业，近年来得到了国家重点发展和大力支持，为了促进我国医疗器械行业特别是国产医疗器械的快速、健康发展，国家颁布了一系列法规和政策，在技术创新、国产替代、融资政策等方面提供了扶持和保障。《中国制造 2025》将高性能医疗器械作为战略重点行业；《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》中提出将“用于

微创手术的材料和结构，介入导管和器件，介入性治疗材料”及“肿瘤等重大疾病的新型诊疗设备，新型便携式诊疗设备，新型多功能激光治疗设备，微创手术及介入治疗设备”作为我国当前优先发展的高技术产业化项目；《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》中提出加快医疗器械创新和推广，加强财政金融支持，提高公立医疗机构国产设备配置水平等；《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》中提出了培育若干年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、等新型医疗产品与健康服务技术发展。公司本次募集资金投资项目的实施符合国家产业政策的规划。

## 2、医疗器械行业的快速发展为项目实施创造了良好的市场环境

改革开放 40 年来，随着我国经济社会的快速发展，尤其是科学技术的进步，我国医疗器械行业取得了长足的进步。近几年，伴随着国家各项产业政策的陆续出台以及医疗卫生体制改革的不断推动，加之，人口的结构性变化及人们医疗健康意识的提高，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场<sup>27</sup>。根据中国医药物资协会的统计，2007 年至 2017 年间，我国医疗器械行业市场规模从 535 亿增长到了 4,176 亿元，年复合增长率为 22.81%，远超全球市场的增长速度。未来随着我国人口老龄化的进一步加剧，基本医保制度的不断完善以及居民消费能力的提高，为医疗器械行业未来的持续发展提供了动力，也为募集资金投资项目的实施创造了良好的市场环境。

## 3、公司具备了实施募集资金投资项目的各项条件

在公司经营方面，报告期内公司营业收入分别为 41,430.97 万元、64,067.30 万元和 92,210.93 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 5,601.79 万元、10,116.55 万元和 17,520.00 万元，公司的业务规模增长较快，盈利能力较强。预计本次募集资金到位后将进一步优化公司的财务结构，公司的经营状况和财务状况可以为募集资金投资项目的顺利实施提供保障。

在技术方面，公司自成立以来，一直注重生产工艺和研发能力的提升，目前

<sup>27</sup> 数据来源：医疗器械蓝皮书《中国医疗器械行业发展报告》（2017）

已在产品临床应用、节材提效、关键工艺等方面积累了丰富的经验。同时，公司通过自主培养、多方引进等方式建设了一支多学科交叉、高素质、国际化的技术人才团队，为募集资金投资项目的顺利实施提供了强有力的技术支撑。

在营销方面，公司在内镜诊疗领域深耕多年，构建了较为完善的营销网络和品牌知名度，相关内镜诊疗产品覆盖了全国 2,900 多家医院，其中三甲医院覆盖率达到 55% 以上；同时公司多项产品通过美国 FDA 批准和欧盟 CE 认证，产品出口至美国、德国、加拿大、日本等 70 多个国家和地区，在国际上具有较高的市场知名度。

## **（六）募集资金项目实施对发行人生产模式、主营业务、经营管理和技术运用的影响**

本次募集资金项目主要包括生产基地建设项目、国内外研发及实验中心建设项目及营销网络及信息化建设项目。本次募投项目实施后，公司生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响具体情况如下：

### **1、生产模式的变化**

公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式。生产部门根据销售计划及订单情况制定生产计划，通过销售、生产、质量、采购等部门的整体协同运作保证高效的生产。

本次募投项目的实施不会对公司生产模式产生重大变化。

### **2、对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响具体情况**

#### **（1）支撑公司主营业务快速增长**

生产基地建设项目将进一步提高公司的生产能力，满足持续增长的市场需求，并通过引进自动化生产线和先进的生产设备提升生产效率和质量，增强市场竞争力；国内外研发及实验中心建设项目将促进技术升级，提高公司产品的竞争优势，在国内市场逐步取代进口产品，同时在国际市场上进一步扩大市场份额；营销网络及信息化建设项目将促进新增产能的消化并提高公司销售服务水平及业务拓展能力。公司各募集资金项目相互配合、相互影响，共同为发行人主营业务的快

速增长打下良好基础。

### （2）进一步提升公司经营管理水平

公司营销网络及信息化建设项目将购置软件及设备在南京建设营销一体化机房。该项目的实施将通过更新 IT 基础系统以及实施 ERP 系统等措施，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同分支机构和部门之间的流动，实现企业内部信息的有效整合和利用；同时公司将部署统一的供应链管理系统和客户关系管理系统，通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度，进一步提升公司经营管理水平。

### （3）进一步提升公司科技创新能力

国内外研发及试验中心建设项目拟建设国内研发及实验中心和美国研发中心，以提高公司在内镜诊疗器械领域的研发能力。国内研发中心将以研究 ERCP、ESD、EUS 等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向，美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术。除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉剂类产品等的研究。该项目的实施有助于公司增强研发水平，进一步提升公司科技创新能力。

## 二、募集资金投资项目的的基本情况

### （一）生产基地建设项目

#### 1、项目概况

本项目拟利用现有土地进行生产基地建设，包括购置生产设备，新建综合楼、原材料仓库、成品仓库、综合厂房、生产厂房及配套工程等，用以扩大内镜诊疗器械的生产能力，并进一步提高产品质量和生产效率。

#### 2、项目必要性分析

##### （1）满足持续增长的市场需要

在消化内镜诊疗行业，我国有着大量的消化疾病患者，且消化道癌的发病形

式较为严峻，人们对于消化道癌症的内镜检查（诊断）越发重视，在消化道早癌治疗方面，内镜手术已逐渐取代外科手术，同时随着我国人口老龄化的加剧，居民消费能力及医保普及率的提高，我国消化内镜诊疗市场有着广阔的市场需求，为市场持续发展提供了强劲的动力。

公司作为国内主要的内镜诊疗器械生产商之一，报告期内销售收入逐年快速增长，主要产品产销率及产能利用率一直维持在较高水平，部分产品产能利用率已达到饱和。在内镜诊疗器械市场规模仍保持快速增长的背景下，公司现有的生产能力已经无法满足快速增长的市场需求，迫切需要对现有生产能力进行扩充。

## （2）提升生产效率和质量，增强市场竞争力

目前，公司部分生产线自动化水平相对较低，在一定程度上限制了产品的生产效率，不利于增强公司的市场竞争力。通过本项目的实施，公司将购置自动化生产线和先进的生产设备及检验试验设备，一方面可以提升生产效率和稳定性，降低单位生产成本，提升公司的盈利能力；另一方面可以进一步提升产品质量，增强公司的产品竞争力。

## 3、项目新增产能及产能消化分析

### （1）项目新增产能

本项目完成后预计每年新增产能情况如下：

序号	产品名称	单位	年产量
1	可旋转重复开闭软组织夹		
1.1	标准款	万件	398
1.2	高端款	万件	185
2	一次性内窥镜用注射针	万件	36
3	圈套器类		
3.1	圈套器	万件	125
3.2	冷圈套器	万件	34
4	球囊类		
4.1	球囊	万件	5
4.2	三级球囊	万件	6

序号	产品名称	单位	年产量
5	取石网篮	万件	2.5
6	取石球囊	万件	5
7	斑马导丝	万件	10
8	胆管内引流管	万件	7
9	鼻胆引流管	万件	5
10	切开刀	万件	4
11	活检钳	万件	1,905
12	支架	万件	10.5
12.1	食道支架	万件	4.2
12.2	胆道支架	万件	3.5
12.3	肠道支架	万件	2
12.4	气管支架	万件	0.8
13	一次性使用高频切开刀（ESD）	万件	7
14	一次性内窥镜超声吸引活检针(EUS)	万件	8

## （2）产能消化情况分析

### 1）市场需求及发展前景

本募投项目新增产能的市场需求及发展前景参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展概况”之“2、公司产品所涉及细分领域概况”之“2）消化内镜诊疗器械市场需求情况”。

### 2）公司产能消化能力

#### （1）产能利用率、产销率及产量增长率

报告期内，公司活检类、扩张类、ERCP 类、EMR/ESD 类、EUS/EBUS 类、止血及闭合类主要产品总产能利用率及产销率情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的产能、产量及销量情况”。

报告期内，公司内镜诊疗类主要产品的产能已达到饱和，产销率也处于较高水平，产品销售增长较快，现有产能已很难满足公司的生产销售需求。

## （2）产品竞争力和销售渠道

公司作为国内主要的内镜诊疗器械生产商之一，经过多年的积累，在内镜诊疗器械领域形成了多项行业领先的核心技术，并广泛应用于公司产品中，使得公司产品在国内市场上具有较强的竞争力，部分产品已具备与国外主要竞争对手竞争的能力。根据 FDA（510K）的比较结果，公司的活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。国内外研发及实验中心项目的实施将会进一步提升公司的研发能力和核心技术水平，使公司产品在国内外市场更具有竞争力。

公司已构建了较为完善的营销网络和品牌知名度，相关内镜诊疗产品覆盖了全国 2,900 多家医院，其中三甲医院覆盖率达到 55% 以上；同时公司多项产品通过美国 FDA 批准和欧盟 CE 认证，产品出口至美国、德国、加拿大、日本等 70 多个国家和地区，在国际上具有较高的市场知名度。随着公司营销网络及信息化建设项目的实施，将会进一步优化公司现有的营销网络，强化公司与经销商、医疗卫生机构之间的联系，为公司产品投放提供更加有力的保障。同时，该项目的实施有利于进一步提升公司在国际市场的推广能力，扩大销售规模。

综上，公司本次募投项目新增产能的产品有着庞大的市场需求和广阔的发展前景，公司目前产能已到达饱和，现有产能已无法满足日益增长的市场需求。同时，公司已形成了较为完善的营销网络且公司产品在市场上具有较强的竞争力，随着国内外研发及实验中心建设项目以及营销网络及信息化建设项目的实施，公司的产品竞争力和营销能力将会进一步提高，为新增产能的消化提供了保障。

## 4、投资概算情况

本项目预计投资情况如下：

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	19,566.00	29.83%
2	设备购置费	24,210.18	36.91%
3	安装工程费	1,105.21	1.68%
4	工程建设其他费用	1,422.11	2.17%
5	预备费	1,389.11	2.12%

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
6	铺底流动资金	17,899.40	27.29%
合计		65,592.00	100.00%

## 5、项目工艺流程

本募投项目其他产品的工艺流程参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（四）主要产品的工艺流程图”。

## 6、主要原材料和能源的供应情况

### （1）主要原材料供应情况

本项目所需原材料主要包括弹簧管、钳头、注塑件、钢丝绳、镍钛丝等。该类原料可通过公司现有采购渠道在国内外获得，公司已与各原材料供应企业建立了稳定的合作关系，原材料供应充足、稳定。

### （2）主要能源供应

本项目主要能源需求为电力、水及蒸汽，分别由南京市高新区电网、自来水管网供应及南京华能电厂提供。

## 7、项目选址及土地使用情况

本项目建设地点位于南京市江北新区盘城街道，占地面积为 13,606.01 平方米。公司已就本项目所用土地与南京市江北新区管理委员会规划与国土局签订了《国有建设用地使用权出让合同》，合同约定了出让土地面积为 13,606.01 平方米，土地用途为工业用地。公司已于 2018 年 12 月 20 日前向南京市江北新区管理委员会规划与国土局支付了全部土地价款，南京市江北新区管理委员会规划与国土局已于 2018 年 12 月 27 日前将出让宗地以净地方式交付给公司。

## 8、项目实施进度安排

本项目建设期为 2 年，具体项目实施进度如下：



工程阶段	进 度（月）											
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24
项目前期工作												
初步设计、施工图设计												
土建工程、非标设备设计												
设备购置												
设备到货检验												
设备安装、调试												
职工培训												
试运行												
竣工												

## 9、环境保护情况

本项目已取得宁新区管审环表复[2019]28号环评批复。公司将严格执行国家各项环保标准，对废气、废水、噪声及固体废弃物进行妥善处理，项目建设对周围环境的影响可控制在相关规定要求范围内。

## 10、项目经济效益情况

本募投项目建成达产后，预计年均销售收入为132,467.16万元，年均新增净利润21,622.20万元，项目投资盈利能力指标如下：

序号	指标名称	单位	指标值		备 注
			所得税前	所得税后	
1	项目投资财务内部收益率（FIRR）	-	26.59%	23.02%	
2	项目投资财务净现值（FNPV）	万元	622,55.33	46,190.20	ic=12%
3	项目投资回收期（P <sub>t</sub> ）	年	6.08	6.59	含建设期2年

## （二）国内外研发及实验中心建设项目

### 1、项目概况

本项目拟新建国内研发及实验中心和美国研发中心，包括对原总部大楼的改造装修、美国研发中心的装修、购置研发及办公设备、人才引进等。

## 2、项目必要性分析

医疗器械行业是多学科交叉的高技术产业，其产品的研发、制造涉及生物学、制造工程学、材料科学以及人机工程学等多个学科领域，具有较高的技术壁垒。公司所处的内镜诊疗行业产品主要应用于各项作用于人体的微创手术，产品既要满足手术医生的需要又要尽可能的减轻患者的痛苦，同时产品的性能在很大程度上决定了手术的效果，因此对于内镜诊疗器械的生产厂商提出了较高的研发和技术要求。公司自成立以来一直注重技术研发，努力为医生和患者提高最优质、最可靠的医疗器械产品。虽然公司近几年研发投入不断增长，研发支出占收入的比重也高于国内医疗器械生产企业的平均水平<sup>28</sup>，但是与国际竞争对手相比，公司的研发规模偏小，部分产品与国际竞争对手相比还无法形成较为突出的技术优势。因此公司需要加大技术人才引进力度，改善研发环境，购置先进的研发设备，促进技术升级，以提高公司产品的竞争优势，在国内市场逐步取代进口产品，同时在国际市场上进一步扩大市场份额。

## 3、投资概算情况

本项目预计投资情况如下：

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
1	建筑工程装修工程费	964.00	6.32%
2	设备购置费	8,368.27	54.84%
3	安装工程费	107.81	0.71%
4	工程建设其他费用	5,374.49	35.22%
5	预备费	444.44	2.91%
合计		15,259.01	100.00%

## 4、项目建设内容

本项目的建设分为国内研发及实验中心建设及美国研发中心建设。国内研发及实验中心建设地点位于公司现有总部基地内，拟对现有大楼进行改造，将四层、五层作为研发及实验中心。国内研发及实验中心包括内镜及外科临床手术模拟中心、研发实验中心以及研发原样组装测试中心。

<sup>28</sup> 根据医疗器械蓝皮书《中国医疗器械行业发展报告》（2017）的数据，我国医疗器械生产企业研发投入平均只占销售额的 2%至 3%。

美国研发中心建设地点位于美国剑桥市，拟租赁 5,000m<sup>2</sup> 办公楼作为研发中心。美国研发中心包括办公区、试制区、测试中心以及临床模拟实验室。

## 5、研发中心功能定位

### （1）国内研发中心

国内研发中心将结合现有技术和产品，进行生产工艺及设备的改进，新材料及新产品的开发，取得自主创新的研究成果，培养内镜诊疗器械领域的技术研究带头人和创新团队，同时也为产品售前售后提供技术支持。

### （2）美国研发中心

美国研发中心拟建于剑桥市紧邻美国马萨诸塞州首府波士顿，属于大波士顿地区，聚集了哈佛大学与麻省理工学院等世界一流学府，拥有全美领先的麻省总医院、波士顿儿童医院以及丹娜法伯癌症研究院等医院，被誉为全美“医疗中心”。2016 年波士顿地区被 GEN 评为全球第一的生物制药聚落，聚集了众多医药及医疗器械生产巨头，同时也吸引了无数的医药及医疗器械的顶尖人才。

公司的美国研发中心将充分利用波士顿地区医疗产业及技术的聚集优势，广泛招募顶级的研发人员，聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术，形成具有国际领先水平的研发团队，增强公司的研发能力，提升技术竞争力。同时由于世界上不同地区人群的消化道疾病发病情况不同，国内外市场对于内镜诊疗器械的需求和应用方向存在较大差别，美国研发中心将针对国外市场的需求进行预研和临床研究，进一步扩大国际市场的份额。

## 6、项目研发方向及与现有业务、核心技术之间的关系

公司国内研发中心将以研究 ERCP、ESD、EUS 等产品工艺、稳定性、可靠性、先进性等问题为主要研究方向；美国研发中心将聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术，除此之外，还将进行大肠癌早期诊断、巴雷特食管早期诊断、胃反流的治疗、营养供给类产品、止血粉剂类产品等的研究。

公司本次国内外研发及实验中心建设项目主要围绕公司内镜诊疗器械的主营业务展开，其中国内研发中心主要针对 ERCP、ESD、EUS 等公司现有产品线，

以其现有核心技术为基础，进行研发和突破；美国研发中心主要针对大肠癌诊断、巴雷特食管癌诊断、胃反流的治疗等内镜诊疗新领域，利用当地的人才优势和技术集聚效应，实现技术创新，形成新的核心技术。

## 7、项目实施进度安排

本项目建设期为2年，具体项目实施进度如下：

工程阶段	进 度（月）											
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24
前期准备工作												
初步设计												
施工图设计												
装修工程												
设备订货												
设备安装调试												
人员培训												
试运行												
竣工验收												

## （三）营销网络及信息化建设项目

### 1、项目概况

公司拟在国内外建立七个营销网点，并购置软件及设备在南京建设营销一体化机房。

### 2、项目建设的必要性

#### （1）营销网络建设

##### 1) 消化募集资金投资项目新增产能的需要

公司的生产基地扩建项目投产后，产能将有较大幅度的提升。而公司现有营销网络覆盖不足，难以满足未来市场拓展及客户服务的需求。因此，公司需要加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，促进募集资金投资项目新增产能的消化。

## 2) 提升销售服务水平及业务拓展能力的需要

目前，公司将国内市场划分为 11 个销售大区，各销售大区配备少量销售人员，负责产品的招投标、市场推广以及经销商管理。除公司本部销售人员有正式办公场所外，各销售大区并未设立正式的办公场地，不利于公司的业务拓展及经销商管理。因此，公司需要在营销网络建设方面加大投入，进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力。

### （2）营销信息化建设

#### 1) 满足“多地域、多部门、多产品”的管理需要

公司在国内不同地区以及美国和欧洲地区设立了分支机构，地点相对分散，传统管理方式难以对公司资源实现有效管理。本项目将通过更新 IT 基础系统以及实施 ERP 系统等措施，实现信息共享与实时交流，加快信息流在不同分支机构和部门之间的流动，实现企业内部信息的有效整合和利用。

#### 2) 有助于实现采购和销售一体化管理

供应链管理和客户关系管理是公司降低采购成本、缩短生产周期、把握销售机会的重要途径。本项目将部署统一的供应链管理系统和客户关系管理系统，通过对从供应商到客户的商业流程进行集成管理，实现采购、销售一体化管理，提高响应速度。

## 3、投资概算情况

本项目预计投资情况如下：

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
1	建筑装修工程费	620.00	7.22%
2	设备购置费	1,472.47	17.16%
3	软件购置及服务费	3,008.00	35.05%
4	房屋租赁费	2,349.50	27.37%
5	前期工作及市场开拓费	1,037.50	12.09%
6	建设单位管理费及工程保险费	10.56	0.12%
7	预备费	84.98	0.99%

序号	总投资构成	投资额（万元）	比例
	合计	8,583.01	100%

#### 4、项目建设内容

项目拟在国内外建设七个营销网点及一个营销一体化机房，具体如下：

序号	营销网点	所在城市	辐射区域	取得方式
国内				
1	全国营销总部 (华东营销子公司)	上海	上海/江苏/浙江/山东/河南/安徽/山西	租赁
2	北方营销子公司	北京	北京/天津/河北/内蒙古/黑龙江/吉林/辽宁	租赁
3	南方营销子公司	广州	福建/广东/广西/海南/湖南/湖北/江西	租赁
4	西部营销子公司	成都	云南/贵州/四川/重庆/西藏/陕西/甘肃/宁夏/青海/新疆	租赁
5	营销一体化机房	南京		自建
国际				
1	欧洲分部		奥地利/英国/法国	租赁
2	美国分部	Reno,NV	美国西部	租赁
		Ann Arbor	美国东部	租赁
3	ROW		拉美/亚太/中东	租赁

#### 5、项目实施进度安排

本项目建设期为2年，具体项目实施进度如下：

工程阶段	进 度（月）											
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24
前期工作												
选址、租（购）房												
建筑设计与装修												
办公设备采购												
软件采购、安装												
人员招聘												
人员培训												
竣工验收、试运营												

### 三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次募集资金投资项目符合公司发展目标，通过募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司的规模、改善公司的财务状况、提高公司的经营成果，有利于提高公司盈利能力及核心竞争能力。本次募集资金运用将对公司的长远发展产生积极有利的影响，具体表现为以下几个方面：

#### （一）对净资产及每股净资产的影响

募集资金到位后，公司的净资产及每股净资产都将大幅提高，这将进一步壮大公司整体实力，提高公司市场竞争力。

#### （二）对资产负债结构及资本结构的影响

募集资金到位后，公司的资产规模将大幅提高，资产负债率将大幅下降，有利于提高公司的债务融资能力。本次发行后，公司的资本实力将进一步增强。

#### （三）对净资产收益率和盈利水平的影响

由于募集资金投资项目需要一定的建设期，在短期内净资产收益率会因股本扩大有所降低。从中长期来看，随着募投项目新增产能的陆续释放，公司的销售收入和利润水平将会大幅提高，促进公司竞争力及盈利能力的提高。生产基地扩建项目完全达产后，公司可实现年新增销售收入 132,467.16 万元，年新增净利润 216,22.20 万元。

#### （四）新增折旧、摊销的影响

募集资金投资项目投产后，公司的固定资产折旧、无形资产摊销将会有所提升。本次募集资金投资项目建设期相对较短，项目预期收益良好，项目投产后年均增加销售收入 132,467.16 万元，年均新增折旧、摊销合计为 5,466.36 万元，年均新增净利润 216,22.20 万元，新增折旧、摊销对公司盈利能力的影响相对较小。国内外研发及实验中心建设项目与营销网络及信息化建设项目虽不直接产生经济效益，但有利于公司提高核心竞争力和渠道管理能力，促进新增产能的消化，为公司的健康发展奠定良好基础。

## 四、未来发展规划

### （一）公司业务发展战略

#### 1、战略目标

公司将以国内外市场需求为导向，专注微创诊疗技术领域，进一步巩固、扩大内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材在国内市场的领先地位和海外市场份额，力争内窥镜诊疗器械业务规模进入世界细分行业前列，肿瘤消融设备及耗材（微波消融领域）保持国内市场领先地位并进入欧美主流市场，大力发展 EOCT 产品，力争成为世界领先的内镜下光学活检产品生产商。

#### 2、发展规划

##### （1）技术创新计划

公司将会以新建国内研发及实验中心和美国研发中心为中心，加大研发投入，不断提高创新能力。国内研发及实验中心将结合现有技术和产品，进行生产工艺及设备的改进，新材料及新产品的开发，取得自主创新的研究成果，培养内镜诊疗器械领域的技术研究带头人和创新团队，同时也为产品售前售后提供技术支持。美国研发中心将充分利用波士顿地区医疗产业及技术的聚集优势，广泛招募顶级的研发人员，聚焦世界最前沿的医学及医疗器械技术，形成具有国际领先水平的研发团队，增强公司的研发能力，提升技术竞争力。同时由于世界上不同地区人群的消化道疾病发病情况不同，国内外市场对于内镜诊疗器械的需求和应用方向存在较大差别，美国研发中心将针对国外市场的需求进行预研和临床研究，进一步扩大国际市场的份额。

##### （2）扩大产能和提高生产效率计划

公司将持续进行生产基地建设，以扩大公司内镜诊疗器械产品的产能，解决公司产能不足的现实问题，满足公司快速发展的需要。该项目将引进自动化生产线和先进的生产设备及检验试验设备，该项目的实施将进一步提升生产效率和产品质量，增强公司的盈利能力及市场竞争力。



### （3）营销网络建设计划

公司将会结合本次募集资金投资项目，在国内外建立七个营销网点并在南京建设营销一体化机房。新建成的营销网络将致力于与全球广大用户建立长期共赢的合作关系，竭诚为客户提供优质的销售服务和专业的技术服务；做好用户定期回访工作，对客户意见和建议进行及时的汇总、反馈；做好各地市场信息的搜集、整理、分析工作，及时向总部反馈各地的市场动态和销售情况；搜集和分析各地主要竞争对手发展动态，并配合公司发展规划部门制定公司研发、生产、销售战略。

### （4）人力资源计划

公司将继续加强人才的引进与培养，完善激励机制，提高人力资源的总体素质与工作技能水平。

公司将通过聚焦关键骨干岗位人才的薪酬满意度、加强企业文化建设、提升工作软环境等方式吸引优秀的人才加入，并建立有效的激励机制和具备市场竞争力的薪酬体系，培育业务能力突出、知识年龄结构合理的人才梯队，构筑公司长期持续发展的人才基础。

### （5）筹资计划

公司目前正处于快速发展阶段，全面推进发展战略和计划需要大量的资金支持。公司将以此次上市为契机，借助资本市场实现产业和资本的集合，以多样化的融资方式助力公司业务的发展。本次募集资金到位后，将进一步扩大公司的规模、改善公司的财务状况，公司资本结构将得到优化，财务风险将会降低，债务融资能力将会得到提升。未来公司将根据经营状况和战略规划，制定切实可行的后续筹资计划，并充分考虑股东对企业价值最大化的要求，采用债权融资和股权融资等方式，继续优化公司资本结构，降低融资成本，合理筹措资金，支持公司未来可持续、稳定和健康发展，切实保障投资者的利益。

## （二）已采取的措施及实施效果

### 1、已采取的措施

技术创新方面，公司始终将技术创新作为公司发展过程中的重要推动力，近几年，公司不断加强研发投入，壮大研发团队，形成了 ERCP、ESD、EUS、EOCT 等多个技术平台，构建了完善的研发创新体系，以技术为核心，将产品开发、工艺编制、科研试验、技术改造、标准制订等系统整合于公司技术创新体系中。

在生产方面，公司通过新建生产厂房，引进全自动生产设备，改进生产工艺，提高生产效率等措施，增加生产能力，提高产品质量，以满足公司快速增长的业务需求。

产品开发方面，公司的产品开发方向包括三个方面，分别为完善现有产品线、拓展符合行业发展趋势的新产品以及开发探索性新产品。公司现有的产品线是公司发展壮大的基础，进一步完善现有产品线，有助于公司巩固现有的市场地位。公司持续关注不同市场的临床需求，不断开发、改良现有产品，丰富品种及规格。同时，公司更加注重产品细节，优化生产工艺，进一步提高产品的质量。此外，公司正积极开发符合欧盟和美国市场准入条件的肿瘤消融设备及耗材，并进一步拓展肿瘤消融设备的应用领域。趋势性产品代表着行业的未来发展方向，公司已开发出一系列具有差异化性能优势的 ESD 类、EUS/EBUS 类内镜诊疗器械，进一步了加强公司的市场竞争能力。探索性新产品的研发投入大、技术水平高，若研发成功并顺利推广，有利于公司迅速占领行业细分市场，形成先发优势，提高公司核心竞争力。公司的内窥式光学相干断层扫描技术（EOCT）是一项前沿的平台技术，可用于血管及非血管腔道探查，技术前景广阔。目前该项技术产品已获得 FDA 认证，公司正积极筹备该产品在国内的市场准入工作。

市场开发方面，在内镜诊疗器械领域，国内市场继续以支架、活检钳和软组织夹为传统产品，以 ERCP、ESD、EUS/EBUS 作为趋势性产品，以 EOCT 产品树立品牌；美国市场以活检钳等检查类耗材为主销产品，逐步导入球囊、支架等治疗类产品；欧洲市场在保持现有耗材和支架销售增长的同时，逐步导入 ERCP 产品；日本市场以特色产品为敲门砖，进行逐步渗透；世界其他地区正继续依照本地化导向推荐适销对路的产品。肿瘤消融设备及耗材领域，在国内市场继续通

过开发新渠道保持业务增长，同时开发欧洲及美国市场。

## 2、实施效果

在研发能力方面，公司已形成了行业领先的自主研发能力，并凭借强大的研发实力陆续承担多个国家、省、市级科研项目，公司的研发成果也得到了国家和有关部门的肯定和认可，公司先后获得了多项省部及国家级奖项。

在产品线方面，公司在内镜诊疗领域形成了较为丰富的产品线，产品应用领域涵盖了ESD/EMR、ERCP、EUS/EBUS等主流的内镜诊疗手段，产品的用途也涉及了诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程，能够满足不同医生和患者的需求。

在生产方面，公司新建生产厂房已投入使用，2018年公司主要产品产能较2017年增长了31.56%，同时通过引进自动化生产设备，使得产品生产工艺及产品质量得到了较大的提升，增强了公司的产品竞争力，满足了公司快速增长的业务需求。

在市场方面，公司已初步建立覆盖国内外的营销网络，为公司实现全球化发展奠定良好的基础。海外市场方面，公司已在多个国家或地区建立了营销网络，产品已销售至欧洲、美国、日本等70多个国家和地区，公司子公司MTU成为了美国最大的医疗器械集中采购组织之一的HPG（HealthTrust Purchasing Group）的合格供应商。国内市场方面，公司已建立起覆盖全国的销售网络，与多家国内大型经销商建立了稳定的合作关系，相关产品覆盖了全国2,900多家医院，其中三甲医院覆盖率达到55%以上。较为完善的营销网络促进了公司业务规模的持续增长。

在经营业绩方面，报告期内公司实现营业收入分别为41,430.97万元、64,067.30万元和92,210.93万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为5,601.79万元、10,116.55万元和17,520.00万元，盈利能力提升迅速，公司已发展成为国内领先的内镜诊疗器械和肿瘤消融设备及耗材生产企业，为公司实现战略目标打下了坚实的基础。

### （三）未来规划采取的措施

1、本次股票发行所募集的资金将为上述发展战略及规划的实现提供资金保障。本次发行完成后，公司将严格按照募集资金的使用计划，认真组织募集资金投资项目的实施，并加强项目实施过程中的各项管理工作，争取募集资金投资项目尽快投入使用并产生效益。

2、本次公开发行并上市后，将成为一家公众公司，公司将以此为契机，进一步完善法人治理结构，严格遵守各项法律、法规及规范性文件等要求。公司将加强运营管理，强化风险控制，促进公司健康持续发展，保障业务发展目标的实现。

3、公司将加强人才的引进与培养，完善激励机制，为公司的业务发展提供足够的人才支撑。

4、公司将不断加强研发投入，以市场需求为导向，同时聚集世界前沿的医学及医疗器械技术，提高公司的核心竞争力。

## 第十节 投资者权益保护情况

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

为保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享受资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规以及《公司章程》的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系工作管理制度》、《信息披露事务管理制度》、《累积投票制实施细则》等相关制度。

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

公司建立了内部信息披露制度和流程，为保障投资者依法获取公司信息的权利，公司已按照中国证监会及上海证券交易所相关规定，制定了《信息披露事务管理制度》。《信息披露事务管理制度》对公司信息披露管理工作做了明确规定，包括应当披露的信息与披露标准；未公开信息的传递、审核、披露流程；董事和董事会、监事和监事会、高级管理人员等的报告、审议和披露的职责；对外发布信息的申请、审核、发布流程等。公司将严格按照《信息披露事务管理制度》及相关法律法规，真实、准确、完整、及时地披露信息，保障投资者知情权。

此外，公司的其他制度如《投资者关系工作管理制度》、《关联交易管理制度》等也对重要事项的信息披露作出规定，保证投资者及时获取公司重大信息。

证券事务部是公司信息披露事务的日常工作部门，在董事会秘书直接领导下，

统一负责公司的信息披露事务。

## （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司根据法律法规的要求，认真做好股东大会的安排组织工作，为中小股东参加股东大会创造条件，同时，公司通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，注重使用互联网络，以提高沟通效率，降低沟通成本。公司还及时更新网站中的各类信息，避免对投资者产生误导。

## （三）未来开展投资者关系管理的规划

公司未来将通过投资者咨询电话专线、传真、信函、网站、电子邮件等多种方式，开展日常投资者关系管理活动，公司在开展投资者关系管理活动时尽量安排投资者到公司现场参观，以增强投资者对公司的了解，公司将努力为中小投资者参加投资者关系管理活动创造条件；为分析师和基金经理的考察和调研提供便利。未来公司在认为必要的时候，将定期举行分析师会议、业绩说明会或路演活动，扩大与投资者的沟通。

# 二、发行人本次发行前后的股利分配政策

## （一）发行人本次发行前的股利分配政策

### 1、2016年1月1日至2016年第六次临时股东大会召开前的股利分配政策

2016年1月1日至2016年第六次临时股东大会召开前，按照当时有效的《公司章程》，公司股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，

但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司利润分配政策为：按照股东持有的股份比例分配利润；可以采取现金或者股票方式分配利润。利润分配政策应保持连续性和稳定性。

## **2、2016 年第六次临时股东大会召开至今的股利分配政策**

2016 年第六次临时股东大会召开至今，按照现行有效的《公司章程》，公司的股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

公司的利润分配方案由公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议，独立董事应当发表明确意见。董事会审议须经全体董事过半数表决同意，且经公司过半数独立董事表决同意。监事会审议须经过半数监事表决同意。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：按照股东持有的股份比例分配利润；可以采取现金或者股票方式分配利润。利润分配政策应保持连续性和稳定性。

## （二）发行人本次发行后的股利分配政策

公司重视对投资者的合理投资回报，执行持续、稳定的利润分配政策。公司制定了《公司上市后三年股东分红回报规划》，对投资者依法享有资产收益的权利进行了相关规定。在公司盈利以及公司正常经营和长期发展的前提下，公司实行积极、持续稳定的利润分配政策。有关利润分配政策、上市后股东未来分红回报规划，根据上市后实施的《公司章程（草案）》，本公司本次发行后实施的股利分配政策如下：

### 1、利润分配原则

公司利润分配应保持连续性和稳定性，实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，但不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。若外部经营环境或者公司自身经营状况发生较大变化，公司可充分考虑自身生产经营、投资规划和长期发展等需要根据公司章程规定的决策程序调整利润分配政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。



## 2、利润分配条件

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将实施现金股利分配方式。

## 3、利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润，在公司盈利满足正常经营和长期发展的条件下，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金利润分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

## 4、现金分红比例

在保证公司正常经营业务和长期发展的前提下，公司每年现金分红比例原则上不低于公司当年实现的可供分配利润的 12%。

公司发放分红时，应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出安排是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购

买设备、建筑物的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 5%，且绝对值达到 5,000 万元。

## 5、股利分配的期间间隔

在符合法律法规和证券监督管理部门监管规定的前提下，公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

## 6、股票股利分配的条件

如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 20%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 20%，对于超过当年实现的可分配利润的 20%以上的部分，公司可以采取股票股利的方式进行分配。

## 7、利润分配的决策程序和机制

（1）每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配预案发表独立意见并公开披露。

董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

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。

（2）董事会在决策和形成分红预案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

在公司董事会对有关利润分配方案的决策和论证过程中，以及在股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（3）公司年度盈利但管理层、董事会未按照既定利润分配政策提出、拟定现金分红预案的，管理层需对此向董事会提交详细的情况说明，并应当在定期报告中说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过该分红预案后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

（4）公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司在前次发行招股说明书中披露了分红政策、股东回报规划和分红计划的，应在年度报告中对其执行情况作为重大事项加以提示。

（5）监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，发表专项说明和意见。

## **8、利润分配政策的调整**

若由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化等原因而需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、《公司章程》的有关规定。应当由董事会拟定变动方案，由监事会、独立董事对此发表意见，经董事会详细论证审议后提交股东大会审议批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决。

### **（三）上市后股利分配规划**

根据公司 2019 年第三次临时股东大会通过的《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年股东分红回报规划》，公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。在公司盈利满足正常经营和长期发展的条件下，公司应当优先采用现金分红的方式分配利润。在保证公司正常经营业务和长期发展的前提下，公司未来三年每年

现金分红比例原则上不低于公司当年实现的可供分配利润的 12%。

### 三、发行人报告期内的股利分配情况

发行人报告期内的股利分配情况详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）报告期股利分配情况”。

### 四、本次发行完成前滚存利润的分配安排

2019 年 3 月 20 日，公司召开了 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配的议案》，决定本次发行上市前公司滚存的未分配利润，在本次公开发行股票后，由新老股东按持股比例共同享有。

### 五、发行人股东投票机制的建立情况

公司完善了股东投票机制，为保护投资者的合法权益，公司在《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》以及《累积投票制实施细则》等规定中建立了股东大会审议相关事项中的累积投票制度、网络投票制度及中小投资者单独计票机制，明确了公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权的相关规定。

根据《公司章程（草案）》的规定，“股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

“股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。”

“股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。”

“公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票

权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。”

公司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。

## 六、其他保护投资者合法权益的措施

公司制定了《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《募集资金管理制度》、《关联方资金往来制度》等内部规章制度，对公司及投资者利益可能产生重大影响的事项如关联交易、重大对外投资、对外担保、募集资金使用等事项的决策程序、审批权限、风险管理、监督审查等内容进行了明确规定，健全了保护投资者的内部约束机制。

公司还制定了《独立董事工作制度》，公司独立董事按照相关法律法规的要求，勤勉尽责，维护公司整体利益，尤其是公司的中小股东利益不受侵害。公司独立董事按照相关法律法规《公司章程》及《独立董事工作制度》的规定，对非独立董事及经理层实施约束和监督，并就有关事项发表独立意见，进一步保障公司经营的科学性和公正性，保护公司全体股东尤其是中小股东的利益。

## 七、相关各方重要承诺的履行情况

**（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺；**

### **1、微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰关于股份锁定的承诺**

自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司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，也不由发行人回购该部分股份。

若发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本公司持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月（发行人如有派发股利、转增股本、配股等除权除息

事项，上述发行价亦将作相应调整）。

## **2、隆晓辉、冷德嵘关于股份锁定的承诺**

自发行人股票上市之日起三十六个月内，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，也不由发行人回购该部分股份。

除前述锁定期外，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的发行人股份。本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价格。

## **3、Green Paper、迈泰投资、潘雅娟、徐星岗、张天兵关于股份锁定的承诺**

自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人/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，也不由发行人回购该部分股份。

## **4、张博、芮晨为关于股份锁定的承诺**

自发行人股票上市之日起十二个月内，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，也不由发行人回购该部分股份。

除前述锁定期外，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员或核心技术人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的发行人股份。本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价格。

## **（二）稳定股价的措施和承诺**

根据公司制定的《南京微创医学科技股份有限公司上市后稳定公司股价预案》，公司股票自挂牌上市之日起三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，启动稳定股价预案。稳定股价的具体措施包括：公司回购、主要股东增持以及董事（不含独立董事）和高级管理人员增持。

公司股票价格触发稳定股价预案的启动条件时，公司将按照如下顺序依次启动稳定股价的措施：公司回购；微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰增持；董事（不含独立董事）和高级管理人员增持。具体的措施如下：

## 1、公司回购

公司将根据《上市公司回购社会公众股份管理办法》的规定向社会公众股东回购公司部分股票，同时保证回购实施后不会导致公司的股权分布不符合上市条件。公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

公司执行稳定股价预案，应遵循以下原则：

（1）单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

（2）单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。超过上述标准的，该项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，本公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案；

（3）回购价格不超过公司上一会计年度末经审计的每股净资产值。

公司如未采取稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

## 2、公司股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰增持

如发行人回购措施实施完毕后公司股票收盘价仍低于其每股净资产的，微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰将按照约定的启动程序通过二级市场增持本公司股份以稳定股价，增持时应遵循以下原则：

（1）单次用于增持股份的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；

（2）单一年度用以稳定股价的增持资金不超过其自公司上市后累计从公司

所获得现金分红金额的 50%。

### 3、本公司董事（不含独立董事）、高级管理人员增持

如发行人及其股东均已采取稳定股价措施并实施完毕，公司股票收盘价仍低于其每股净资产的，公司董事（不含独立董事）和高级管理人员将按照约定的启动程序通过买入公司股份以稳定股价。增持时应遵循以下原则：

（1）单次用于增持股份的资金金额不低于其在担任董事或高级管理人员职务期间上一个会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 20%；

（2）单一年度用以稳定股价的增持资金不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一个会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 50%。

### 4、约束措施

发行人如未采取稳定股价的具体措施，发行人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法赔偿投资者损失。

发行人股东如未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；在前述事项发生之日起暂停在发行人处获得股东分红，且发行人有权将用于实施增持股票计划等金额的应付股东现金分红予以扣留。同时其持有的发行人股份将不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕为止。

发行人董事（不含独立董事）和高级管理人员如未采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在前述事项发生之日起停止在发行人处领取薪酬、津贴和/或股东分红，且发行人有权将用于实施增持股票计划等金额的应付董事、高级管理人员的薪酬及现金分红予以扣留，同时其持有的发行人股份不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕为止。如果主要股东、董事和高级管理人员增持股份影响发行人上市地位的，则发行人有权将应付股东现金分红或应付公司董事及高级管理人员的薪酬和/或现金分红用于股份回购计划。



### （三）股份回购和股份购回的措施和承诺

股份回购和股份购回的措施和承诺详见本节“（二）稳定股价的措施和承诺”及“（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”

### （四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

#### 1、公司承诺

保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股价购回程序，赎回公司本次公开发行的全部新股。

#### 2、公司股东微创咨询、中科招商、Huakang 承诺

保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，微创咨询、中科招商、Huakang 将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股价购回程序，赎回发行人本次公开发行的全部新股。

### （五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

为保护投资者利益，增强公司的盈利能力和持续回报能力，根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）和《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、证监会颁布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，公司于 2019 年 3 月 5 日召开董事会，审议通过了公司本次融资填补即期回报措施及相关承诺等事项。

#### 1、填补被摊薄即期回报的具体措施

本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，基于以上情况，公司第二届董事会第八次会议和 2019 年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开

发行股票摊薄即期回报分析及填补措施的议案》，为保证本次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力，公司拟通过进一步做大做强主营业务，提高公司盈利能力，加快募投项目投资建设，早日实现预期收益；严格执行募集资金管理制度，积极提高募集资金使用效率；不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制等措施；不断完善公司治理，从而增厚未来收益，填补股东回报。具体措施如下：

（1）加强日常运营效率，降低运营成本

公司在日常运营中将加强内部成本和费用控制，全面提升生产运营效率，降低业务经营成本，持续开展成本改善活动。

（2）加快募投项目投资建设，争取早日实现预期效益

本次发行的募投项目中的生产基地扩建项目覆盖的产品与技术符合国家产业政策，能够有效帮助打破内镜诊疗器械产业领域国外产品垄断，显著降低医疗成本，具有良好的社会效益。募投项目的实施，有助于提高公司在内镜诊疗器械产业领域的声誉，也有助于公司利用自身的技术优势、人才优势、设备优势，为广大医疗机构和患者提供更好的产品和服务，将对公司的经济效益提高产生深远的影响，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

随着营销网络及信息化建设项目的实施，公司不仅将建成覆盖国内外的营销分部，而且也建立起现代化的营销体系，大大提高了公司的营销手段和抗风险能力。随着公司营销能力的显著提高，依托目前良好的销售基础，未来公司产品的销售将跃上新台阶，同时为公司其他医疗产品的推广应用提供了有力的保障和支持。

根据募投项目的可行性分析，项目正常运营后公司收入规模和盈利能力将相应提高。本次发行的募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资进度，推动募投项目的早日完成，尽快产生效益回报股东。

（3）加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制订了《募集资金管理制度》。本次公开发行募集资金到位后，公司董事会

将根据相关法规规定监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、配合保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（4）不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2013]43号）的有关要求，公司制订了拟于上市后正式实施的《公司章程（草案）》和《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后未来三年股东分红回报规划》，进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，建立了健全有效的股东回报机制。

（5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为公司发展提供制度保障。

**2、公司董事、高级管理人员对公司本次首次公开发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺**

（1）本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺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）若公司后续推出公司股权激励政策，本人承诺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；

（6）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿依法承担对公司或投资者的补偿责任。”

## （六）利润分配政策的承诺

### 1、公司承诺

公司将严格执行为首次公开发行而制作的《公司章程(草案)》、《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策。若公司未能执行的，承诺人承诺将采取下列约束措施：

（1）将通过召开股东大会、在中国证监会指定报刊上发公告的方式说明具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）若因公司未执行利润分配政策导致招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，公司将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。

### 2、公司股东微创咨询、中科招商、HUAKANG 的承诺

（1）将督促发行人在首次公开发行后严格执行为首次公开发行并上市而制作的《公司章程(草案)》、《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策；

（2）若发行人董事会对利润分配作出决议后，承诺人承诺就该等表决事项在股东大会中投赞成票。

承诺人保证将严格履行本承诺中的承诺事项，若承诺人作出的承诺未能履行的，承诺人承诺将采取下列约束措施：

①及时、充分披露承诺人承诺未能履行的具体原因；

②若因承诺人未履行承诺事项导致发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，承诺人将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。

## **（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

### **1、公司承诺**

（1）本次发行上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，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，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。具体措施为：

①若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市阶段，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将以合法方式回购全部新股，回购价格为新股发行价格加同期银行活期存款利息。

②若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股上市交易之后，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 10 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定（本公司上市后如有派发股利、转增股本、配股等除权除息事项，前述发行价应相应调整）。

若违反本承诺，不及时赔偿投资者损失或进行回购的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

## 2、公司股东微创咨询、中科招商、HUAKANG 的承诺

（1）本次发行上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本企业对于招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本企业承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

若违反本承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会投资者道歉；并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

## 3、公司董事、监事和高级管理人员承诺

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如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，致使投资者在证券交易中遭受损失的，全体董事、监事或高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

### （八）避免同业竞争承诺

公司股东微创咨询、中科招商、Huakang（以下合称“承诺人”）出具承诺：

1、承诺人目前没有、将来也不从事与发行人所从事的业务相同、相似或近似的，对发行人所从事的业务构成竞争关系的业务或活动；

2、承诺人不控制与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、承诺人及其控制的企业不会向与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、对于承诺人通过直接或间接方式所控制的企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控制关系使该企业履行在本承诺中的义务；

5、若承诺人及其控制的公司、企业与发行人所从事的业务或生产的产品出现相竞争的情况，则承诺人及其控制的公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

6、本承诺自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有发行人 5%及以上股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给发行人造成损失的，承诺人将赔偿发行人因此受到的损失；如因违反本承诺而从中受益，承诺人同意将所得收益全额补偿给发行人。

## **（九）关于未能履行承诺时约束措施的承诺函**

### **1、发行人承诺**

本公司将严格履行公司招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，公司除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，该等承诺将提交公司股东大会审议；

（3）因违反承诺给投资者造成损失的，依法对投资者进行赔偿；

（4）如公司股东、董事、高级管理人员违反承诺，本公司将暂扣其应得的现金分红和/或薪酬，直至其将违规收益足额交付公司为止。

## 2、发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰承诺

本公司/本企业将严格履行发行人招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，本公司/本企业除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

（1）及时、充分披露本公司/本企业承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向发行人或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人或投资者的权益，该等承诺将提交发行人股东大会审议；

（3）因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，依法对发行人或投资者进行赔偿；

（4）因违反承诺所产生的收益归发行人所有，发行人有权暂扣本公司/本企业应得的现金分红，同时不得转让本公司/本企业直接或间接持有的发行人股份，直至本公司/本企业将违规收益足额交付发行人为止。

## 3、发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺

本人将严格履行发行人招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，本人除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

（1）及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向公司或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司或投资者的权益，该等承诺将提交公司股东大会审议；

（3）因违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；

（4）因违反承诺所产生的收益归公司所有，公司有权暂扣本人应得的现金分红和/或薪酬，同时不得转让本人直接或间接持有的公司股份，直至本人将违



规收益足额交付公司为止。

（5）违反承诺情节严重的，公司董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会更换相关董事、监事；公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

截至本招股说明书签署日，公司在报告期内已履行完毕和目前正在履行的，合同金额在 1,000 万元以上或虽未达到 1,000 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如下：

#### （一）销售合同

##### 1、国内销售合同

公司与主要经销商每年签订一次销售合同，在合同中约定经销指标，授权经销商在授权医院范围内销售指定产品，具体如下：

单位：万元

序号	合同签署对方	公司	合同内容	合同金额	履行期限	履行状态
1	杭州东角医学科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	5,396.45	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
2	西藏正达医疗科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,078.03	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
3	上海临菱贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,059.03	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
4	哈尔滨全顺通科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,821.81	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
5	上海胥固贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,694.02	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
6	成都迈瑞医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,517.45	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
7	广州悦扬贸易有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,398.20	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
8	武汉宜润科科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,371.64	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
9	南宁市鸿福达医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,300.00	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
10	沈阳隆晔商贸有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,265.73	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
11	上海袅蒙贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,184.75	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
12	湖南永润生物科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,100.00	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
13	国药集团江西医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,069.92	2019.01.01-2019.12.31	正在履行
14	上海又土贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	3,160.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
15	青岛百洋医药股份有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,271.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行

序号	合同签署对方	公司	合同内容	合同金额	履行期限	履行状态
16	北京奔奥新康医用设备有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,435.90	2018.01.01-2018.12.31	已履行
17	上海临菱贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,367.50	2018.01.01-2018.12.31	已履行
18	西藏正达医疗科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,600.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
19	成都迈瑞医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,159.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
20	哈尔滨全顺通科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,300.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
21	上海胥固贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,548.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
22	南宁市鸿福达医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,000.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
23	杭州东角医学科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,045.64	2018.09.01-2018.12.31	已履行
24	上海事尚贸易商行	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,200.00	2018.01.01-2018.12.31	已履行
25	北京奔奥新康医用设备有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,538.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
26	杭州微创医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,564.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
27	昆山微创商贸有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,006.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
28	青岛百洋医药股份有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,880.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
29	上海泉蒙贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,600.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
30	上海英志生物科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,624.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
31	上海又土贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	2,564.00	2017.01.01-2017.12.31	已履行
32	北京奔奥新康医用设备有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	框架协议	2016.01.01-2016.12.31	已履行
33	昆山微创商贸有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,000.00	2016.01.01-2016.12.31	已履行
34	青岛百洋医药科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,650.00	2016.01.01-2016.12.31	已履行
35	上海双益医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,570.00	2016.01.01-2016.12.31	已履行
36	上海又土贸易中心	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,900.00	2016.01.01-2016.12.31	已履行
37	西藏正达医疗科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	1,133.00	2016.01.01-2016.12.31	已履行

## 2、国外销售合同

公司与国外主要客户签署了框架销售合同，具体情况如下：

序号	合同签署对方	公司	主要内容	合同金额	履行期限	履行状态
1	Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda.,	南微医学	活检钳、止血夹、圈套器等	框架协议	2016.05.16-2021.05.15	正在履行

序号	合同签署对方	公司	主要内容	合同金额	履行期限	履行状态
2	Vantage Endoscopy Inc.,	南微医学	活检钳、扩张球囊等	框架协议	2016.06.20-2019.06.20	正在履行
3	Cook Ireland Ltd.	南微医学	支架等	框架协议	2018.06.01-2021.05.31	正在履行
4	EndoChoice, Inc.,	南微医学	刷子等	框架协议	2011.07.15-2021.06.30	正在履行
5	Conmed Endoscopic Technologies, INC.,	南微医学	活检钳	框架协议	签订于2007.02.16 未约定到期日	正在履行
6	Micro-Tech Europe GmbH	南微医学	活检钳、软组织夹、支架等	框架协议	签订于2017.05.03 未约定到期日	正在履行
7	Medi-Globe Corporation, German Branch	南微医学	活检钳等	框架协议	签订于2016.05.17 未约定到期日	正在履行
8	CK SURGITECH PTY LTD	南微医学	活检钳、支架等	框架协议	2017.01.25-2023.01.25	正在履行
9	Henry Schein, Inc.	MTU	活检钳、扩张球囊、圈套器等	框架协议	2017.05.14-2020.05.13	正在履行
10	CONMED Corporation	MTU	软组织夹	框架协议	2016.09.23-2019.09.22	正在履行
11	Cook Ireland Ltd.	南微医学	支架等	框架协议	2015.06.01-2018.05.31	已履行
12	Endo-Flex GmbH	南微医学	活检钳、支架等	框架协议	2015.07.07-2018.07.06	已履行
13	Medi-Globe GmbH / Endo-Flex GmbH	Micro-tech (Nanjing) Co., Ltd.	扩张球囊、支架等	框架协议	2013.09.03-2015.07.07	已履行
14	Micro-Tech Europe GmbH	Micro-tech (Nanjing) Co., Ltd.	活检钳、支架等	框架协议	2007.11.19-2017.05.03	已履行

## （二）采购合同

### 1、国内采购合同

公司根据实际生产需求，与国内主要供应商签订年度采购框架合同，双方就交货地点及方式、质量要求、验收标准、结算方式及期限、保密责任、违约责任等条款进行约定，公司在发生实际需求时向供应商下达采购订单，订单的内容具体包括产品编码、产品名称、规格型号、数量、单价、金额以及计划到货日期等。

截止本招股说明书签署之日，公司在报告期内已履行及目前正在履行的重大国内采购合同如下：

序号	合同签署对方	合同内容	履行期限	履行状态
1	江苏康宏金属软管有限公司	弹簧管、注塑件等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行
2	美迪科（上海）包装材料有限公司	包装袋等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行
3	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行

序号	合同签署对方	合同内容	履行期限	履行状态
4	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行
		委外加工采购接连管、I型刀头等	2018.11.12-2019.11.11	正在履行
5	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行
6	上海茸原氟塑料制品有限公司	PTPE 外管等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行
7	苏州聚生精密冲件有限公司	连杆、钳头等	2019.02.01-2020.01.31	正在履行
8	南京家益达机电有限公司	钳头座、钢丝绳等	2019.02.01-2020.01.31	已履行
9	江苏康宏金属软管有限公司	弹簧管、注塑件等	2018.02.01-2019.01.31	已履行
10	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽等	2018.02.01-2019.01.31	已履行
11	上海季西贸易有限公司	钢丝绳、前端帽等	2018.02.01-2019.01.31	已履行
12	苏州聚生精密冲件有限公司	连杆、钳头等	2018.02.01-2019.01.31	已履行
		委托加工采购夹子组件、U型管助推	2018.11.12-2019.11.11	正在履行
13	江苏康宏金属软管有限公司	弹簧管、注塑件等	2017.02.28-2018.02.27	已履行
14	南京琪胜金属精密材料有限公司	夹座、过渡帽等	2017.02.28-2018.02.27	已履行
15	苏州聚生精密冲件有限公司	连杆、钳头等	2017.02.28-2018.02.27	已履行
16	江苏康宏金属软管有限公司	弹簧管、注塑件等	2016.03.01-2017.02.28	已履行

## 2、国外采购合同

公司与国外主要供应商签订采购协议或直接下达采购订单，截止本招股说明书签署之日，公司在报告期内已履行及目前正在履行的重大国外采购订单或合同如下：

序号	签署对方	订单内容	订单年度	订单金额	履行状态
1	Fort Wayne Metals Research Products Co.	镍钛丝、钢丝绳等	2017 年	208 万美元	已履行

报告期内，公司向 Fort Wayne Metals Research Products Co.采购均以订单形式。2017 年度，公司向 Fort Wayne Metals Research Products Co.下达采购订单合计 208 万美元。

### （三）银行授信和借款合同

#### 1、银行授信合同

单位：万元

序号	授信人	被授信人	授信额度	授信日期	授信担保	履行状态
1	北京银行股份有限公司南京分行	南微医学	3,000	2015.5.25-2016.9.1	南微医学提供最高额抵押担保	已履行
2	中国银行股份有限公司南京浦口支行	南微医学	1,000	2016.5.30-2017.3.13	南微医学提供最高额抵押担保	已履行
3	招商银行股份有限公司南京分行	南微医学	3,000	2016.9.5-2017.9.4	-	已履行
4	中国银行股份有限公司南京浦口支行	南微医学	2,000	2017.6.9-2020.6.8	南微医学提供最高额抵押担保	正在履行
5	招商银行股份有限公司南京分行	南微医学	5,000	2018.4.20-2020.4.19	南微医学提供最高额抵押担保	正在履行

#### 2、借款合同

单位：万元

序号	债权人	借款人	借款金额	借款期限	签署日期	借款形式	履行情况
1	北京银行股份有限公司南京分行	南微医学	1,000	12个月	2015.6.2	南微医学提供最高额抵押担保	已履行
2	北京银行股份有限公司南京分行	南微医学	500	12个月	2015.8.13	南微医学提供最高额抵押担保	已履行
3	北京银行股份有限公司南京分行	南微医学	1,500	12个月	2015.9.22	南微医学提供最高额抵押担保	已履行
4	江苏中天龙	南微医学	1,500	12个月	2015.9.30	-	已履行
5	北京银行股份有限公司南京分行	南微医学	4,500	60个月	2016.5.18	南微医学提供抵押担保、质押担保，冷德嵘提供保证	正在履行
6	中国银行股份有限公司南京浦口支行	南微医学	500	341天	2016.7.6	南微医学提供最高额抵押担保	已履行
7	中国银行股	南微医学	500	340天	2016.7.8	南微医学提供最高	已履行

序号	债权人	借款人	借款金额	借款期限	签署日期	借款形式	履行情况
	份有限公司 南京浦口支行					额抵押担保	
8	中国银行股份有限公司 南京浦口支行	南微医学	500	12 个月	2017.8.25	-	已履行
9	中国银行股份有限公司 南京浦口支行	南微医学	500	12 个月	2017.8.29	-	已履行
10	中国银行股份有限公司 南京浦口支行	南微医学	500	12 个月	2017.8.30	-	已履行
11	中国银行股份有限公司 南京浦口支行	南微医学	500	12 个月	2017.9.5	-	已履行
12	China Merchants Bank Co.,Ltd.,Luxembourg Branch	Micro-Tech(H.K.) Holding Limited	398 万欧元	24 个月	2017.12.19	南微医学提供质押担保	正在履行
13	南京银行股份有限公司 珠江支行	南微医学	1,500	8 个月	2018.1.2	芮晨为提供保证	已履行
14	南京银行股份有限公司 珠江支行	南微医学	500	12 个月	2018.6.13	芮晨为提供保证	正在履行
15	南京银行股份有限公司 珠江支行	南微医学	500	12 个月	2018.6.13	芮晨为提供保证	正在履行
16	南京银行股份有限公司 珠江支行	南微医学	500	12 个月	2018.6.13	芮晨为提供保证	正在履行
17	南京银行股份有限公司 珠江支行	南微医学	500	12 个月	2018.6.13	芮晨为提供保证	正在履行
18	上海浦东发展银行股份有限公司 南京分行	南微医学	1,000	12 个月	2018.6.20	-	正在履行
19	中国银行股份有限公司 南京浦口支行	南微医学	1,000	12 个月	2018.9.21	南微医学提供最高额抵押担保	正在履行
20	中国银行股份有限公司 南京浦口支行	南微医学	1,000	12 个月	2019.2.21	南微医学提供最高额抵押担保	正在履行

注：以上第 4 项为委托借款，受托银行为中国农业银行股份有限公司南京浦口支行

#### （四）担保合同

2015年5月25日，本公司与北京银行股份有限公司南京分行签订《最高额抵押合同》，就本公司与北京银行股份有限公司南京分行之间签署的编号为0280945的《综合授信合同》项下北京银行股份有限公司的3,000万元借款提供抵押担保，抵押物为本公司拥有的位于浦口区高新区高科三路10号的厂房。

2016年5月18日，本公司与北京银行股份有限公司南京分行签订《抵押合同》，就本公司与北京银行股份有限公司南京分行之间签署的编号为0339605的《借款合同》项下北京银行股份有限公司的4,500万元借款提供抵押担保，抵押物为本公司拥有的位于浦口区高新区高科三路10号的土地使用权及地上房屋建筑物。

2016年5月18日，本公司与北京银行股份有限公司南京分行签订《质押合同》，就本公司与北京银行股份有限公司南京分行之间签署的编号为0339605的《借款合同》项下北京银行股份有限公司的4,500万元借款提供质押担保，质押物为康友医疗51%股权。

2016年5月18日，本公司与北京银行股份有限公司南京分行签订《抵押合同》，就本公司与北京银行股份有限公司南京分行之间签署的编号为0339605的《借款合同》项下北京银行股份有限公司的4,500万元借款提供抵押担保，抵押物为本公司拥有的位于浦口区高新区高科三路10号的土地使用权及地上房屋建筑物。

2016年5月18日，本公司与北京银行股份有限公司南京分行签订《质押合同》，就本公司与北京银行股份有限公司南京分行之间签署的编号为0339605的《借款合同》项下北京银行股份有限公司的4,500万元借款提供质押担保，质押物为康友医疗51%股权。

2016年5月18日，冷德嵘与北京银行股份有限公司南京分行签订《保证合同》，就本公司与北京银行股份有限公司南京分行之间签署的编号为0339605的《借款合同》项下北京银行股份有限公司的4,500万元借款提供保证担保。

2016年5月30日，本公司与中国银行股份有限公司南京浦口支行签订《最



高额抵押合同》，就本公司与中国银行股份有限公司南京浦口支行之间签署的编号为 ZXE2016-285 的《授信额度协议》提供最高额抵押担保，抵押物为本公司拥有的位于浦口区高新区的土地使用权。

2017 年 6 月 9 日，本公司与中国银行股份有限公司南京浦口支行签订《最高额抵押合同》，就本公司与中国银行股份有限公司南京浦口支行之间签署的编号为 ZXE2017-597 的《授信额度协议》提供最高额抵押担保，抵押物为本公司拥有的位于浦口区高新区的土地使用权。

2017 年 12 月 21 日，本公司与招商银行股份有限公司南京分行签订《担保协议》，以本公司存入 400 万欧元保证金开具的保函（编号【125LG1700103】）为本公司子公司 Micro-Tech(H.K.) Holding Limited 与 China Merchants Bank Co.,Ltd.,Luxembourg Branch 于 2017 年 12 月 19 日签署的编号为 CB20170081 的《借款合同》项下 China Merchants Bank Co.,Ltd.,Luxembourg Branch 的 480 万欧元借款提供质押担保，截止至 2018 年 12 月 31 日，本公司子公司累计已从银行取得 398 万欧元借款。

2018 年 5 月 11 日，本公司与招商银行股份有限公司南京分行签订《最高额抵押合同》，就本公司与招商银行股份有限公司南分行之间签署的编号为【2018 年授字第 210500102 号】的《授信协议》提供最高额抵押担保，抵押物为本公司拥有的位于浦口区高新区高科三路 10 号的房屋建筑物、位于浦口区龙泰路 22 号裕民家园房屋建筑物。

2018 年 1 月 2 日，芮晨为与南京银行股份有限公司珠江支行签订《保证合同》，就本公司与南京银行股份有限公司珠江支行之间签署的编号为 Ba1002731712282682 的《借款合同》项下南京银行股份有限公司的 1500 万元借款提供保证担保。

2018 年 6 月 13 日，芮晨为与南京银行股份有限公司珠江支行签订《保证合同》，就本公司与南京银行股份有限公司珠江支行之间签署的编号为 Ba116001806121350 的《借款合同》项下南京银行股份有限公司的 500 万元借款提供保证担保。

2018年6月13日，芮晨为与南京银行股份有限公司珠江支行签订《保证合同》，就本公司与南京银行股份有限公司珠江支行之间签署的编号为Ba116001806121351的《借款合同》项下南京银行股份有限公司的500万元借款提供保证担保。

2018年6月13日，芮晨为与南京银行股份有限公司珠江支行签订《保证合同》，就本公司与南京银行股份有限公司珠江支行之间签署的编号为Ba116001806121352的《借款合同》项下南京银行股份有限公司的500万元借款提供保证担保。

2018年6月13日，芮晨为与南京银行股份有限公司珠江支行签订《保证合同》，就本公司与南京银行股份有限公司珠江支行之间签署的编号为Ba116001806121353的《借款合同》项下南京银行股份有限公司的500万元借款提供保证担保。

#### （五）工程施工合同

2014年7月11日，南微医学与江苏双楼建设集团有限公司签署《生产基地扩建项目工程总承包合同》，工程内容包括建设综合厂房、灭菌车间、门卫室的土建、安装、装修以及与之配套的道路、管网等施工，合同金额为3,475万元。

#### （六）保荐与承销协议

1、2019年3月29日，公司与南京证券股份有限公司签订了《保荐协议》和《承销协议》。协议就公司本次公开发行股票上市事宜及保荐期内双方的权利和义务进行了约定。

2、2019年3月29日，公司与国信证券股份有限公司签订了《承销协议》。协议就公司本次公开发行股票承销事宜进行了约定。

#### （七）其他合同

序号	合同签署对方	主要内容	合同日期
1	Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP Shanghai Representative Office	就美国诉讼案、德国诉讼案件提供服务	2019.01.18
2	Paul & Albrecht Patentanwälte PartG mbB	就德国专利提供服务	2018.12.21

序号	合同签署对方	主要内容	合同日期
3	Wildanger Kehrwald Graf v. Schwerin & Partner mbB RAe	就德国诉讼案提供服务	2018.12.21

## 二、对外担保

报告期内，本公司不存在对外提供担保的情况。

## 三、重大诉讼与仲裁事项

### （一）发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案件

近年来，发行人积极开拓国际市场，产品已进入美国、德国包括梅奥诊所、斯坦福大学医疗中心、柏林大学附属慈善医院、纽伦堡医院等在内的欧美多家知名医疗机构。

2018 年 11 月，波士顿科学同时在美国和德国两地针对发行人的 SureClip（止血夹）系列产品发起了专利诉讼。目前，发行人已聘请了美国奥睿律师事务所（Orrick, Herrington & Sutcliffe, LLP）和德国 Paul & Albrecht 律师事务所代理相关诉讼事宜，积极进行应诉。

发行人认为，公司涉诉产品不存在侵权问题，且已在美国（一种止血夹，US9795390B2）和欧洲（一种止血夹，3081174）取得发明专利，拥有取得有利诉讼结果的良好基础。即便最终诉讼结果对发行人不利，由于涉诉产品占发行人主营收入比例较低、涉诉专利即将到期、涉诉产品较易替代等原因，专利诉讼也不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

同时，为了消除诉讼对发行人带来的可能影响，持有发行人 90% 股份的前五大股东（微创咨询、中科招商、HUA KANG、华晟领丰、GREEN PAPER）均自愿出具承诺函，承诺共同承担发行人因执行上述波科专利诉讼案的判决结果或达成和解而需要承担的赔偿责任。

## 1、案件起因及进展情况

### （1）德国专利诉讼案

德国时间 2018 年 11 月 20 日，波科有限以销售的 SURECLIP（止血夹）侵犯其专利为由在德国杜塞尔多夫地方法院对 MTE 和 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)（公司欧盟代表）提起诉讼。波科有限持有欧洲专利局于 2018 年 6 月 6 日颁发的专利号为 EP 1 328 199 B1 的欧洲专利（以下简称：“199 号专利”），该专利名称为 THROUGH THE SCOPE ENDOSCOPIC HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE（通过内镜的止血夹装置）；于 2017 年 11 月 1 日颁发的专利号为 EP 3 023 061 B1 的欧洲专利（以下简称：“061 号专利”），该专利名称为 ENDOSCOPIC DEVICE FOR CAUSING HEMOSTASIS（用于止血的内窥镜装置）。

根据起诉状，原告认为，被告销售的止血夹产品侵犯了其 199 号专利以及 061 号专利的一项或多项权利，预计涉案价值为 200 万欧元，原告请求判定：①禁止被告在德国境内再行销售止血夹产品；②赔偿因侵权而造成的原告损失、利息、费用和支出；③被告诉讼费用等。

发行人代理律师 Paul & Albrecht 已分别于 2019 年 2 月 28 日和 3 月 5 日向欧洲专利局对前述两项欧洲专利提出异议申请。

截止本招股说明书签署日，上述诉讼案件仍在审理中，根据 Paul & Albrecht 出具的法律意见书，对于原告在起诉书中提出的所有赔偿主张，被告均有充分的不侵权理由和证据。

### （2）美国专利诉讼案

美国时间 2018 年 11 月 26 日，波士顿科学和波科仪器公司以生产和销售的 SURECLIP（止血夹）产品侵犯其专利为由在美国特拉华州地方法院对 MTU、发行人和 HENRY SCHEIN INC.（公司经销商）提起诉讼。原告方波科仪器公司持有美国专利与商标局于 2018 年 5 月 29 日颁发的专利号为 US9,980,725 的美国专利（以下简称：“725 号专利”），该专利名称为 THROUGH THE SCOPE TENSION MEMBER RELEASE CLIP（通过范围拉紧元件释放夹）；于 2006 年

8月22日颁发的专利号为US7,094,245的美国专利（以下简称：“245号专利”），该专利名称为DEVICE AND METHOD FOR THROUGH THE SCOPE ENDOSCOPIC HEMOSTATIC CLIPPING（内镜下止血夹闭装置及方法）；于2015年3月10日颁发的专利号为US8,974,371的美国专利（以下简称：“371号专利”），该专利名称为THROUGH THE SCOPE TENSION MEMBER RELEASE CLIP（通过范围拉紧元件释放夹）。

根据起诉状，原告认为，被告南微医学的和谐夹产品侵犯了其725号专利、245号专利以及371号专利的一项或多项权利，原告请求判定永久禁止被告再行侵权并补偿因侵权而造成的原告合理损失、费用及支出等。

2019年3月13日，美国奥睿律师事务所已经代表发行人及MTU、HENRY SCHEIN INC.向美国特拉华地区法院提交了两项驳回动议，请求法院因原告诉状未提出言之有据的诉讼理由及对发行人无属人管辖权而驳回原告对3位被告的起诉，目前法院已受理该等动议。截止本招股说明书签署日，上述诉讼案件仍在审理中，根据美国纽约州律师Ching-Cheng Hou所出具的法律意见书，因为发行人的产品并不符合全面覆盖原则，也没有等同原则的适用，因此发行人的美国涉诉产品并不侵犯波士顿科学及波科仪器公司的专利。

### （3）诉讼对发行人生产经营等方面的影响及应对措施

#### 德国诉讼方面：

##### ①涉诉产品在诉讼期间可正常销售，预计结案后涉案专利面临过期

根据德国Paul & Albrecht律所出具的法律意见，原告在提起专利诉讼后，并未同时要求法院签发临时禁令，原告在一审判决前已不存在补充提交临时禁令的可能。发行人的涉诉产品在诉讼期仍然可以在欧洲正常销售。此外，德国诉讼涉及的两项专利到期日均为2022年9月，在预计的终审结案后涉案专利已经或者即将过期。

##### ②涉诉产品较易替代

公司在德国涉诉的止血夹系发行人自主研发并生产的一种用于内镜下止血缝合的产品。涉诉专利涉及的内容主要为某种机械结构，不涉及产品基本功能原理。目前，发行人正在升级换代的止血夹产品已取得FDA（510K）批准，目前正

在申请CE认证。

### ③涉诉专利不稳定，发行人已申请异议程序

根据欧盟相关法律规定，对于欧盟专利局授予的欧盟专利，如对专利的新颖性、创造性等有质疑，可以向欧盟专利局提起专利异议程序。MTE已经委托律师于德国时间2019年2月28日向欧盟专利局申请加入此前德国MTW-Endoskopie W. Haag KG公司和美国库克针对061号专利提出的专利异议程序，并于德国时间2019年3月6日提起对199专利的异议程序。若欧盟专利局最终认定涉案专利无效或要求修改其权利要求，则原告的专利诉讼有很大概率被驳回。

### 美国诉讼方面：

#### ①涉诉产品在诉讼期间可正常销售，预计结案后涉案专利面临过期

根据Ching-Cheng Hou出具的法律意见，原告在提起专利诉讼后，未在起诉同时提出销售临时禁制令，已损失申请临时禁制令的最佳时效性，即使原告事后在诉讼中提起，法院核准的机率已趋近于零。因此，在最终判决前，发行人的涉诉产品在诉讼期仍然可以在美国正常销售；美国诉讼涉及的三项专利的到期时间分别为2023年9月30日、2022年3月8日和2023年9月30日，而美国专利诉讼周期通常较长，至法院做出最终判决往往需要数年时间，因此，美国专利诉讼涉及的三项专利到期日临近，在预计的终审结案后涉案专利已经或者即将过期。

#### ②发行人已经取得具有相似功能产品的美国FDA产品注册

美国专利诉讼涉及的SureClip系列止血夹产品。为发行人自主研发并生产的一种用于内镜下止血的产品。涉诉专利内容主要为机械结构设计，不涉及基本原理和系统性功能。目前，发行人已经取得相似功能产品的美国FDA产品注册，可随时进行涉诉产品的切换。

#### ③涉诉专利不稳定，发行人已计划申请无效程序

根据美国专利法相关规定，在原告起诉后12个月内，可向美国专利与商标局专利审判与上诉委员会（PTAB）申请专利无效的多方复审程序（IPR）。发行人已委托代理律所准备对涉案专利的IPR程序。若发行人申请IPR，且PTAB最终认定涉案专利无效，则专利诉讼将被驳回。

## 2、发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品所涉收入、毛利及占比

发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品是发行人 30 种核心技术产品中的一种产品的 4 个特定款型和规格。该产品为止血夹/可旋转可重复开闭软组织夹，4 个特定款型和规格为 SureClip™、SureClip™ MINI、SureClip™ PLUS Hemostasis Clips、eco-sure clip “ROCC-D-26-230”。所涉收入、毛利及占比情况如下：

涉诉产品在美国和德国营业收入及在公司主营业务收入中的占比情况：

单位：万元

项目	2019年上半年 (预计数)		2019年1季度 (审阅数)		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	2,683.89	4.47%	1,375.15	4.80%	4,121.88	4.50%	1,652.60	2.59%	529.87	1.29%
德国	3,678.84	6.13%	1,590.94	5.56%	6,129.55	6.69%	3,000.26	4.70%	1,424.65	3.47%
合计	6,362.73	10.60%	2,966.09	10.36%	10,251.43	11.19%	4,652.86	7.29%	1,954.52	4.76%

涉诉产品在美国和德国毛利及在公司主营业务毛利中的占比情况：

单位：万元

项目	2019年上半年 (预计数)		2019年1季度 (审阅数)		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	2,633.66	6.65%	1,349.45	7.27%	3,873.33	6.60%	1,553.13	4.00%	488.43	2.07%
德国	3,191.15	8.06%	1,385.09	7.46%	4,777.78	8.15%	2,386.97	6.15%	1,108.25	4.69%
合计	5,824.80	14.71%	2,734.55	14.73%	8,651.11	14.75%	3,940.10	10.15%	1,596.68	6.76%

发行人的涉诉产品为 SureClip（止血夹）。报告期内，除美国、德国以外，止血夹（含代工）在其他国家和地区的销售金额较小，占主营业务收入的比重较低。具体金额及占比情况如下：

单位：万元

国家	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

国家	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
加拿大	623.00	0.68%	515.49	0.81%	176.68	0.43%
日本	283.63	0.31%	-		-	
韩国	209.29	0.23%	214.26	0.34%	70.11	0.17%
澳大利亚	141.79	0.15%	149.53	0.23%	102.11	0.25%
巴西	137.68	0.15%	76.38	0.12%	22.14	0.05%
香港	94.51	0.10%	-		-	
台湾省	71.57	0.08%	3.76	0.01%	-	
马来西亚	66.36	0.07%	63.01	0.10%	30.44	0.07%
土耳其	63.67	0.07%	58.91	0.09%	16.18	0.04%
伊朗	41.26	0.05%	8.53	0.01%	-	
沙特阿拉伯	31.06	0.03%	11.67	0.02%	-	
其他 27 个国家和地区	170.07	0.19%	86.18	0.13%	32.78	0.08%
合计	1,933.88	2.11%	1,187.72	1.86%	450.43	1.10%

在以上国家和地区中，波士顿科学的 245 专利族和 725 专利族在日本、澳大利亚和加拿大有有效同族专利，因此，专利诉讼存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。报告期内，涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售金额占比合计分别为 0.68%、1.04%和 1.14%，占比较小，且替代产品将于明年二年陆续在该等国家上市，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

除日本、澳大利亚和加拿大以外，245 专利族和 725 专利族在其他国家和地区不存在同族专利，因此，其他国家和地区不存在与该专利相关的涉诉风险。

### 3、纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响

#### （1）发行人不侵犯 BSC、BSL 等的专利权

##### ①德国专利律师认为，MTE 不侵犯 BSL 的专利权

接受发行人委托，发行人欧洲诉讼案件代理人 Paul&Albrecht 律师事务所为德国诉讼案件出具了法律意见书。Paul&Albrecht 律师事务所系德国埃森地方法院合法登记的诺伊斯（Neuss）专利律师事务所，签字律师 Ralf Albrecht 自 1993 年被接纳为该专利律师事务所的专利律师。



Paul&Albrecht 认为，基于被告就德国被控产品结构等相关信息可确定德国被控产品没有实施一项或多项所涉专利的所涉主张的限制，被告对诉状中提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础。

②美国执业律师认为，发行人、MTU 不侵犯 BSC、BSSI 的专利权

接受发行人委托，美国纽约州执业律师 Ching-ChengHou（执业证号：4856555），为美国诉讼案出具了法律意见书。Ching-ChengHou 系宾夕法尼亚大学法律硕士，北京大学法学院博士（知识产权专业）。

Ching-ChengHou 认为，美国法院对于专利侵权案件是否构成专利侵害，主要依据全面覆盖原则与等同原则来做判断。针对本案美国被控产品与 BSC 及 BSSI 持有的 9,980,725（经内镜拉杆部件释放夹子）专利、7,094,245（经内镜夹闭止血的器械和方法）专利与 8,974,371（经内镜拉杆部件释放夹子）专利进行技术特征比对，两者所呈现的技术特征并不相同，因此不满足全面覆盖原则的要件，客观上判断认为不构成侵权。因此此时需要进一步判断本案是否有等同原则的适用。比对美国被控产品与 BSC 及 BSSI 主张侵权的专利，除技术特征不相同外，其所进行的实质功能或所达到的实质最终结果也不相同，因此本案应无等同原则的适用。Ching-ChengHou 认为，因为发行人的产品并不符合全面覆盖原则，也没有等同原则的适用，因此发行人的美国被控产品并不侵犯 BSC 及 BSSI 的专利，本案发行人胜诉的机率约 70%。

③知识产权专家、技术专家与临床专家认为，发行人“和谐夹”产品不存在侵权行为

根据北京君策知识产权发展中心出具的《止血夹专利案法律论证意见书》，原国家知识产权局条法司司长尹新天、中国人民大学知识产权学院院长暨中国知识产权法学研究会会长刘春田、中国知识产权法学研究会副会长李顺德、中国工程院院士暨海军军医大学附属长海医院消化内科主任李兆申、中华医学会消化内镜分会候任主任委员暨解放军总医院消化科主任令狐恩强、东南大学机械工程学院院长倪中华、清华大学摩擦学国家重点实验室副主任田煜等专家认为：发行人“和谐夹”（SureClip）产品无论是设计理念、技术原理、产品结构还是临床应用上，都具有新颖性和创造性，并不存在抄袭、剽窃和恶意侵权行为。

为。“和谐夹”（SureClip）与波科专利以及波科止血夹存在实质性的差异，对法院最终判定不构成侵权结论持乐观态度。

④国际私法专家认为，BSC 等在中国法院起诉发行人的可能性微乎其微

国际私法领域专家暨清华大学法学院李旺教授、知识产权领域专家暨清华大学知识产权中心主任崔国斌副教授共同认为：实践中，外国专利权人在中国法院起诉中国公司在外国市场上侵犯专利权的案件非常罕见。权利人来中国法院起诉，并不意味着中国法院就一定会判决专利侵权成立。相反，专利权是否有效，专利权利要求是否覆盖了被告的制造和销售行为，是一个复杂的法律判断。权利人要取得最终的胜诉，要经过复杂的司法过程，有很大的不确定性。综合分析，本案中外国专利权人在中国法院起诉南京公司（指发行人）的可能性应该微乎其微。

⑤知识产权服务机构针对和谐夹产品检索未发现高侵权风险专利

根据北京超成律师事务所出具的《防侵权检索报告》（案号：PD19014337），针对发行人“和谐夹”产品，查询了波士顿科学在欧洲的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后认为，除涉诉专利 EP3023061B1、EP1328199B1 外，得到 15 件有效或在审的相关专利，其中包括了上述两件涉诉专利的全部欧洲同族专利，未发现高侵权风险专利；《防侵权检索报告》（案号：PD19014811），针对发行人“和谐夹”产品，查询了波士顿科学在美国的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后认为，除涉诉专利 US7094245B2、US8974371B2、US9980725B2 外，得到 27 件有效或在审的相关专利，其中包括了上述三件涉诉专利的全部美国同族专利，未发现高侵权风险专利。

（2）发行人的升级替代产品

①上市计划

发行人的替代和谐夹 SureClip 的升级产品 Sentinel 止血夹在境外主要止血夹销售区域美国、欧洲、加拿大等国家的上市计划如下表所示，基本将于 2020 年上半年度在境外主要销售区域替代现有涉诉产品。

新设计	欧洲	美国			日本	加拿大	澳大利亚
预计设计冻结时间	2019/6/30						
预计内部验证时间（月）	2.0	2.5	3.5	4.5	4.5	4.5	4.5
预计外部注册/登记时间（月份）	0	5	5	5	8	7	4
预计获得证书时间	2019/8/31	2020/1/30	2020/2/29	2020/3/31	2020/6/30	2020/5/31	2020/2/29

### ①申请专利保护

2019年4月18日，Paul&Albrecht已就升级替代产品向欧洲专利局提交专利申请文件，预计将在20-24个月内获得授权。

### （3）发行人替代产品不侵犯BSC等的专利权

针对发行人“升级版止血夹”产品（Sentinel止血夹），北京超成律师事务所出具了以下《防侵权检索报告》：

①案号PD19014812报告：针对发行人“升级版止血夹”产品，其查询了波士顿科学在欧洲的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后，得到17件有效或在审的相关专利，其中包括在欧洲涉诉专利EP3023061B1、EP1328199B1及其全部欧洲同族专利，未发现高侵权风险专利。

②案号PDPD19014813报告，针对发行人“升级版止血夹”产品，其查询了波士顿科学在美国的高相关专利，并查询其技术内容和法律状态，经过检索及侵权对比分析后，得到30件有效或在审的相关专利，其中包括了在美国涉诉专利US7094245B2、US8974371B2、US9980725B2及其全部美国同族专利，未发现高侵权风险专利。

### （4）争议或纠纷是否会扩大到核心技术人员

截止目前，发行人拥有6名核心技术人员，分别是冷德嵘、李常青、奚杰峰、李宁、韦建宇、潘长网。除李常青外，其余5人入职公司前，均未在医疗器械行业从事相关研究工作。

李常青 2001 至 2008 年在波士顿科学任职。李常青入职波士顿科学时，曾签署竞业禁止及保密相关员工协议，协议约定的竞业禁止期限为自与波士顿科学的雇佣关系终止后两年内。李常青于 2008 年 5 月从波士顿科学离职，2013 年 5 月加入发行人时，竞业禁止期限已过，不存在违反竞业禁止协议条款的情形。

李常青在波士顿科学任职期间担任过程工艺工程师、高级研发工程师及过程工艺部经理，主要负责泌尿、放射介入及消化内镜相关产品及工艺的开发，未曾涉及其软组织夹及相关产品的开发，但存在活检钳、塑料支架和医用导管等相关产品的 19 项职务发明。其中，活检钳发明专利的权利要求主要是新颖的钳头内部结构用来提高组织取样量，发行人所有的活检钳产品均未使用任何钳头内部结构来提高组织取样量；塑料支架发明专利的权利要求涉及一种快速交换塑料支架释放系统，发行人的支架释放系统未采用其结构；医用导管方面发明专利主要应用于营养输送，发行人未开发该领域产品。李常青在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

李常青于 2013 年 5 月 31 日成为发行人技术顾问，而发行人早在 2011 年即已开始研发软组织夹产品，并于 2012 年 10 月 13 日获得江苏省医疗器械检测所出具的检测报告，于 2013 年 3 月 18 日受理注册，于 2013 年 6 月 19 日获得江苏省食品药品监督管理局核发的注册证。

综上，发行人核心技术人员李常青虽曾在波士顿科学工作，但其在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于发行人的任何产品，亦未将波士顿科学的任何技术秘密应用于发行人的任何产品，亦不存在违反其与波士顿科学签署的竞业禁止和保密相关员工协议的情形，不存在被波士顿科学起诉或遭受从业限制的风险，发行人涉案的争议或纠纷不会扩大到核心技术人员。

#### （5）根据赔偿金额的比例区间，测算区间范围内最低和最高赔偿金额

发行人涉诉案件中，无论是美国涉诉案件还是德国涉诉案件，发行人对诉状中的全部索求都有不侵权的合理辩护基础，结合案件诉讼周期较长、诉讼专利即将到期、涉诉产品占发行人业绩比例较低等情形，即使在很小概率判定发行人侵权，对发行人的损失也在较小范围内。具体情况如下：

## 1) 美国诉讼案赔偿金额测算

根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据 Qingchen HOU 出具的法律意见书：本案无论是和解谈判还是法院判决，合理权利金费率应在 5%—10% 的区间，甚至可能更低。如果法院认定专利侵权成立，被告须在此范围内承担损害赔偿赔偿责任。

Sureclip 产品 2016 年在美国上市进行销售，预计新设计产品切换日为 2020 年 1 月 31 日，预计累计的销售额为 22,100,625 美元，根据上述判断，5-10% 的销售额作为损害赔偿金额，赔偿金额即为 \$1,105,031-\$2,210,063。

2019 年度及 2020 年 1 月预计销售额按照 2018 年底的汇率测算，公司预计累计销售额为人民币 14,994.53 万元。公司最低和最高赔偿金额如下：

单位：人民币万元

项目	计算依据	赔偿金额
美国诉讼案最低赔偿金额	预计累计销售额的 5%	749.73
美国诉讼案最高赔偿金额	预计累计销售额的 10%	1,499.45

## 2) 德国诉讼案赔偿金额测算

根据德国诉讼案起诉书，原告说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金额。但是，原告在其起诉状里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给法院的诉讼费用，这和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

根据 Paul & Albrecht 律师事务所出具的法律意见书，德国诉讼案的赔偿金额计算依据有三种，其中测算赔偿金额最高的一种为原告请求被告及其分销商支付其利用被指控产品（即侵权产品）所获得的所有利润。利润指的是提供给最终消费者的销售价格与向上游购买价格之间的差额，再减去运输和仓储成本之后的剩余金额。如果原告就该利润提出权利主张，则法院将进行因果关系评估，并可能通过某一系数来减少这一利润/损害金额。因果关系评估将会根据德国联邦最高法院的一些判决进行，即对于购买的产品，几个方面是相互关联的；

因此不能简单认为侵权人通过销售侵权产品获得的利润完全是基于对未经授权的保护权利的使用。由于因果关系而在各个案件中减少的金额根据具体情况，一般是固定不变的。根据经验，减少幅度在 20%到 50%之间。

波士顿科学的涉诉专利自 2017 年 11 月 1 日开始生效。预计 2017 年 11 月 1 日起至发行人升级替换产品于 2019 年 8 月 31 日彻底替代 Sureclip 前，预计累计利润额为 4,561,729 欧元。按照减少 20%到 50%来计算赔偿金额，发行人预计承担的赔偿额为 2,280,000 欧元至 3,650,000 欧元，即累积利润额的 50%到 80%。

按照 2018 年底的汇率测算，公司预计累计利润额为人民币 3,579.73 万元。公司最低和最高赔偿金额如下：

单位：人民币万元

项目	计算依据	赔偿金额
德国诉讼案最低赔偿金额	预计累计利润额的 50%	1,789.86
德国诉讼案最高赔偿金额	预计累计利润额的 80%	2,863.78

### 3) 公司美国和德国诉讼最低和最高赔偿金额及占收入、净利润的比例情况

单位：人民币万元

项目	赔偿金额	占 2018 年度营业收入的比例	占 2018 年度净利润的比例
公司诉讼案最低赔偿金额	2,539.59	2.75%	12.49%
公司诉讼案最高赔偿金额	4,363.23	4.73%	21.45%

### 4、发行人股东承诺

发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、Green Paper（以下合称“承诺人”）承诺：将分别按约定的比例（分别约为34.18%、33.53%、22.81%、5.00%、4.48%）在以下①、②项范围内承担发行人因执行上述波科专利诉讼案的判决结果或达成和解而需要承担的赔偿责任：

①自承诺出具之日起，发行人做出的分红决议中承诺人相应获得的全部扣税后的现金分红均存放于发行人开设的银行专户，用于实际发生赔偿责任时履行承诺；

②承诺人同时承诺额外锁定本企业持有的发行人股份总数的5%（以承诺出

具日持有的股份数为基数），直至上述波科专利诉讼案了结。如承诺人应承担的赔偿金额超出了前述第①项承诺人在发行人银行专户所存资金，承诺人将以前述额外锁定的发行人股份总数的5%（以承诺出具日持有的股份数为基数）为限向发行人履行赔偿金额。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 同时承诺：对于前述全部承诺人履行其承诺后，发行人就专利诉讼案仍需承担的赔偿责任，由微创咨询、中科招商、Huakang 分别按约定的比例（分别约为 37.76%、37.05%、25.19%）承担。

鉴于德国、美国的知识产权专业律师出具的法律意见书认为，发行人现有涉诉产品不侵犯原告在德国、美国的知识产权；中国知识产权领域、机械领域、医学领域专家认为，发行人现有涉诉产品与被告存在实质性的差异，对法院最终判定不构成侵权结论持乐观判断；中国国际私法领域专家认为，外国专利权人在中国法院起诉发行人的可能性微乎其微；知识产权服务机构针对和谐夹产品在欧洲、美国检索未发现高侵权风险；即便公司德国和美国波士顿科学专利诉讼案全部败诉，扣除诉讼最高赔偿金额后，发行人 2018 年度净利润仍然较高，公司诉讼案最高赔偿金额占发行人 2018 年末净资产比例较低，对发行人的财务状况无重大影响；发行人已经推出升级替代产品并计划于 2020 年上半年前替代现有涉诉产品，该升级产品已经申请专利保护，经知识产权服务机构查询相关技术内容和法律状态，未发现高侵权风险专利。诉讼案件审理期间，发行人的原产品或升级替代产品可以继续正常销售，且发行人主要股东已经承诺承担发行人因此而可能承担的赔偿责任。

## （二）发行人与何军银医疗损害责任纠纷案件

2018 年 3 月 18 日，患者何军银的家属何杏珍、何全明、王萍、何少聪、何少涵等五人以医疗损害责任纠纷为由在上海市徐汇区人民法院对复旦大学附属肿瘤医院、浙江大学医学院附属第二医院及发行人提起民事诉讼，请求判令上述三被告共同支付原告损失共计 285.26 万元并承担原告的诉讼费用。

根据江苏新高的律师事务所出具的《咨询意见》，本案于 2018 年 7 月 9 日，在徐汇区法院进行了第一次开庭质证，本次庭审质证了全部病历资料及发行人

提交的医疗器械生产注册许可证、产品说明书等资料。同时，徐汇区法院对于原告方提出的三项鉴定申请予以准许。包括：笔迹鉴定、医疗损害鉴定、产品质量鉴定。2019年1月2日，司法鉴定科学研究院出具了笔迹鉴定的司法意见书（司鉴院[2018]技鉴字第1871号），结论为：无法判定检材上的签名与样本上的签名是否同一人书写。医疗损害鉴定尚未确定鉴定机构，尚未启动鉴定程序。关于气管支架的质量鉴定问题，2019年3月初徐汇区法院电话通知要求发行人提供可供鉴定的第三方机构，由徐汇区法院委托进行鉴定。目前尚未确定鉴定机构，尚未启动鉴定程序。

因医疗损害案件的专业性，法院在判决时必须依靠第三方鉴定机构给出的专业鉴定意见，故本案结果尚有很大的不确定性。截止本招股说明书签署日，上述诉讼案件仍在审理中。

根据江苏新高的律师事务所出具的《咨询意见》，发行人可能承担的赔偿金额为0或10-20万元左右。

在本案中发行人因产品质量问题而需要承担侵权责任的风险较低，即便需要承担责任，专业诉讼律师预计发行人需要承担的赔偿责任在0万至20万元左右，按预计最高赔偿金额为20万元测算，占发行人2018年度营业收入、净利润的比例分别为0.02%、0.10%，影响较小，不存在本次发行、上市的法律障碍。

报告期内，除上述事项外，本公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的重大未决诉讼或仲裁事项。

#### **四、发行人持股5%以上股东最近三年内重大违法情况**

公司持股5%以上股东最近三年内不存在重大违法行为。

#### **五、发行人持股5%以上股东、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项**

截止本招股说明书签署日，公司持股5%以上股东、本公司控股子公司、董事、监事和高级管理人员以及核心技术人员作为一方当事人均未涉及任何重大诉讼或仲裁事项。



## 六、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截止本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼事项。

## 第十二节 声明

### 一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签名：

 隆晓辉	 冷德嵘	 李常青
 张 博	 张财广	 周志明
 戚啸艳	 刘 俊	 楼佩煌

全体监事签名：

 苏 晶	 冯 达	 李玉茜
--	--	--

除董事外的高级管理人员签名：


 芮晨为	 施晓江
--	--



2019年 7 月 2 日

## 二、主要股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

法定代表人：   
隆晓辉

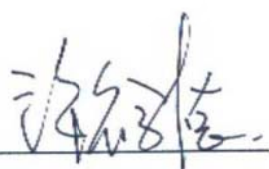


2019年7月2日

## 二、主要股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

法定代表人：



许禄德

深圳市中科招商创业投资有限公司



2019年7月2日

## 二、主要股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

授权代表人： 周志明  
周志明

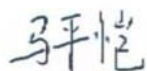


2019年7月2日

### 三、保荐人（主承销商）声明

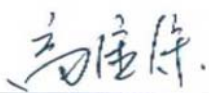
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



马平恺

保荐代表人：

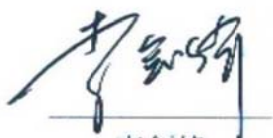


高金余



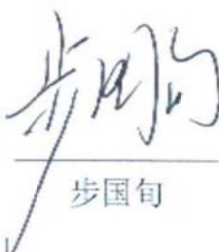
肖爱东

总经理：



李剑锋

董事长、法定代表人：



步国旬



## 保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读南京微创医学科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：

  
李剑锋

保荐机构董事长：

  
步国旬

#### 四、联席主承销商声明

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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

  
何 如

国信证券股份有限公司

2019年7月2日



## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

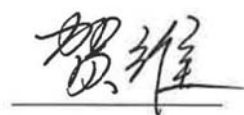
经办律师：



郑晓东

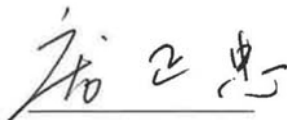


董寒冰



贺 维

律师事务所负责人：



庞正忠



## 六、审计机构声明

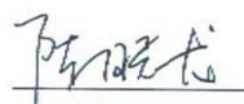
本所及签字注册会计师已阅读南京微创医学科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内  
容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大  
遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



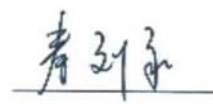
签字注册会计师：

  
贾丽娜



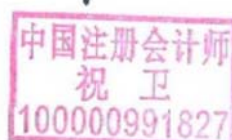
  
陈晓龙



  
秦刘永

会计师事务所负责人：

  
祝卫



中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年7月2日

## 七、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

史晓宁

陈颖璐

陈颖璐



法定代表人：

王顺林

王顺林

（本机构原名江苏银信资产评估房地产估价有限公司，已于【2017】年【9】月【28】日更名为江苏金证通资产评估房地产估价有限公司。本机构签字注册资产评估师【史晓宁】已于【2017】年【7】月从本机构离职，故未能在此声明上签字。）

江苏金证通资产评估房地产估价有限公司



2019年7月2日

## 八、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

王昱文

肖胜

法定代表人：

谢肖琳  
3204010919182

（本机构原名江苏中天资产评估事务所有限公司，已于 2017 年 12 月 25 日更名为江苏中企华中天资产评估有限公司。本机构签字注册资产评估师王昱文、肖胜已于 2017 年 7 月从本机构离职，故未能在此声明上签字。）

江苏中企华中天资产评估有限公司

2019年7月2日

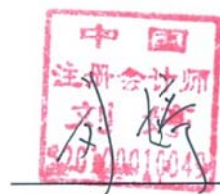


## 九、承担验资业务的会计师事务所声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告（信会师报字[2015]第 540002 号、信会师报字[2016]第 550072 号）的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
中国注册会计师  
诸旭敏  
320100010019  
诸旭敏

  
中国注册会计师  
刘婷  
320100010049  
刘婷

  
中国注册会计师  
罗天幸  
31000000346  
罗天幸

验资机构负责人：

  
建弟  
朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



## 十、承担验资复核业务的会计师事务所声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师  
贾丽娜  
320000100013

  
贾丽娜

中国注册会计师  
陈晓龙  
320000100060

  
陈晓龙

验资机构负责人：

  
祝卫

中国注册会计师  
祝卫  
100000991827

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年7月2日

## 第十三节 备查文件

### 一、备查文件

在本次发行承销期内，下列文件均可在发行人和保荐人（主承销商）办公场所查阅。

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。。

### 二、查阅地点和时间

#### （一）备查文件的查阅时间

工作日上午 9:00-11:30；下午 1:30-4:30

#### （二）备查文件的查阅地点

##### 1、发行人

名称：南京微创医学科技股份有限公司

联系地址：南京高新开发区高科三路 10 号

联系电话：025-58648819

传 真：025-58744269

联 系 人：施晓江

## **2、保荐机构（主承销商）**

名 称：南京证券股份有限公司

联系地址：南京市江东中路 389 号

联系电话： 025-83367888

传 真：025-83367377

联 系 人：高金余