创业板风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、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。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

采纳科技股份有限公司

CAINA TECHNOLOGY CO.,LTD.

（江阴市华士镇澄鹿路 253 号）

首次公开发行股票并在创业板上市
招股说明书

（注册稿）

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

保荐人（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

发行人声明

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

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、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟公开发行股票不超过2,350.8800万股，不低于发行后总股本的25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 9,403.5122 万股
保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司提醒投资者特别关注公司以下重要事项，并请务必认真阅读招股说明书正文内容。

一、重要承诺

本次发行前股东关于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、稳定股价的措施和承诺、股份回购和股份买回的措施和承诺、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任的承诺及其他承诺，参见本招股说明书“第十节、五、与投资者保护相关的承诺”。

二、发行前滚存利润分配方案

公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润，由首次公开发行股票并上市后的新老股东共同享有。

三、公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险

公司提请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并特别关注如下风险：

（一）中美贸易摩擦引致的出口业务风险

美国是全球主要的注射穿刺医疗器材进口国，美国市场是公司海外销售的主要市场之一。近三年及一期公司出口美国市场的销售收入分别为 10,151.21 万元、13,101.35 万元、18,482.39 万元和 15,102.51 万元，占同期营业收入的比重分别为 70.80%、72.26%、74.06%（剔除口罩业务）和 75.46%。

截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中尚未包含注射穿刺类产品。若今后中美贸易摩擦再次升级，美国继续扩大对中国进口商品加征关税产品的范围，有可能会涉及注射穿刺产品，则美国客户有可能要求公司适度降价以转嫁成本，会导致公司来自美国客户的销售收入和盈利水平下降，从而对公司经营业绩构成不利影响。

（二）客户集中风险

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，主要客户包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等国际知名医疗企业。报告期内，公司对前五名客户的销售收入分别为 10,908.57 万元、13,318.74 万元、33,688.75 万元和 14,498.38 万元，分别占当期营业收入比例分别为 76.07%、73.45%、66.71%和 72.44%。2020 年公司新增口罩业务销售收入，剔除口罩业务收入后，公司前五大客户销售收入为 18,642.81 万元，占对应营业收入的比重为 74.70%。

未来如果公司主要客户经营状况出现异常，或者采购需求出现重大变化，将会对公司的产品销售构成不利影响，从而影响公司经营业绩稳定性。

（三）净利润波动的风险

报告期内，随着公司注射穿刺类器械销售规模逐步扩大，实现净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元、13,703.13 万元和 6,127.95 万元。2020 年业绩出现快速增长主要来自于口罩产品的销售。目前公司已停止口罩的生产和销售，若注射穿刺类器械利润贡献无法快速增长，公司短期内净利润将出现一定波动，存在上市当年业绩较 2020 年下滑的风险。

（四）口罩业务经营业绩下滑的风险

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，且目前仍未得到有效控制，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售。2020 年，公司口罩业务实现营业收入 25,544.52 万元，占当期营业收入的比例为 50.58%，金额及占比均处于较高水平。

随着国内口罩产能快速增长，口罩市场竞争日趋激烈，销售价格出现明显下降，对相关生产企业盈利水平构成较大影响。2021 年以来，公司口罩订单较少，1-6 月口罩业务均为平面口罩销售，实现收入为 73.54 万元，口罩业务收入贡献较小，目前公司已停止口罩的生产和销售，预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形。

（五）产品质量控制风险

医用器械产品作为公司的主要产品之一，在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效的执行质量管理相关控制制度和措施，导致产品出现质量问题，可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，将对公司信誉造成损害，从而影响公司的经营。

四、发行人对口罩业务未来的战略规划

2021 年 1-6 月，发行人实现口罩销售收入 73.54 万元，预计 2021 年全年口罩产品相关业绩较 2020 年度相比将出现大幅下滑。目前，公司已停止口罩的生产和销售；未来，发行人将继续聚焦于注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，不再进行口罩的生产。

五、审计基准日后主要经营状况

（一）公司财务报告审计截止日后的主要财务信息

公司 2021 年第三季度财务信息未经审计，但已经中汇会计师审阅，并出具了《审阅报告》（中汇会阅[2021]7447 号）。

公司及其董事、监事、高级管理人员已出具专项说明，保证审计截止日后财务报表不存在虚假记载、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相应的法律责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	增长率
资产总计	56,194.98	47,574.52	18.12%
负债总计	9,173.93	9,630.25	-4.74%
股东权益合计	47,021.05	37,944.28	23.92%
归属于母公司股东权益合计	47,021.05	37,944.28	23.92%

与 2020 年末相比，截至 2021 年 9 月末，公司总资产、股东权益和归属于母公司股东权益等分别增长 18.12%、23.92%和 23.92%，保持快速增长态势,主要系公司主要产品注射器收入快速增长所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	增长率	2021 年 7-9 月	2020 年 7-9 月	增长率
营业收入	30,826.92	42,000.82	-26.60%	10,812.36	11,622.33	-6.97%
营业利润	10,561.73	14,198.57	-25.61%	3,422.58	2,019.31	69.49%
利润总额	10,569.73	14,173.51	-25.43%	3,430.58	2,011.63	70.54%
净利润	9,076.77	11,825.55	-23.24%	2,948.82	1,402.58	110.24%
归属于母公司股东的净利润	9,076.77	11,825.55	-23.24%	2,948.82	1,402.58	110.24%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,645.12	3,212.14	169.14%	2,927.51	1,171.73	149.85%

2021 年 1-9 月，发行人经营状况良好，当期实现营业收入 30,826.92 万元，较 2020 年同期下降 26.60%，主要系 2020 年 1-9 月口罩业务大幅上涨所致，剔除口罩业务后，营业收入同比涨幅较大；2021 年 1-9 月，公司实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 8,645.12 万元，较去年同期上涨 169.14%。

剔除口罩业务后，公司经营业绩大幅上涨，主要系：1、随着公司业务快速发展，客户需求增加，注射器产品收入快速提升；2、2020 年一季度受疫情影响，开工较晚；3、2021 年上半年病毒采样管销量同比大幅提升。

2021 年 7-9 月，公司营业收入略有下滑，主要系 2020 年 7-9 月口罩业务销售收入较高所致；剔除口罩业务后，得益于注射器收入的快速增长，2021 年 7-9 月实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润同比上涨 149.85%。

3、经营活动产生的现金流量净额

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	增长率
经营活动产生的现金流量净额	9,281.72	12,980.53	-28.50%

2021 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 9,281.72 万元，较上年同期减少 28.50%，主要系上年同期口罩业务大幅增长导致。

4、非经常性损益的金额

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月
非流动资产处置损益	376.80	10.51
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	84.04	62.67
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	15.06	-24.87
其他符合非经常性损益定义的损益项目	31.94	10,385.49
小计	507.83	10,433.80
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	76.18	1,820.39
非经常性损益净额	431.65	8,613.41
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	431.65	8,613.41

（二）财务报告审计截止日后的主要经营状况

本招股说明书已披露财务报告的审计截止日为 2021 年 6 月 30 日。自审计截止日至本招股说明书签署之日，公司经营状况良好，所处行业、经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化。

六、公司 2021 年度预计的经营业绩变动情况

公司 2021 年的业绩预计及上年同期对比情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度（预计）	2020 年度	增幅	2020 年度（剔除口罩）	增幅
营业收入	39,801.37 至 44,801.37	50,500.60	-21.19%至-11.29%	24,956.08	59.49%至 79.52%
营业利润	12,783.00 至 14,782.15	16,284.22	-21.50%至-9.22%	4,699.56	172.00%至 214.54%
利润总额	12,747.99 至 14,747.15	16,246.21	-21.53%至-9.23%	4,661.55	173.47%至 216.36%

净利润	10,897.88 至 12,597.16	13,703.13	-20.47%至-8.07%	3,827.98	184.69%至 229.08%
归母净利润	10,897.88 至 12,597.16	13,703.13	-20.47%至-8.07%	3,827.98	184.69%至 229.08%
扣非归母净利润	10,487.54 至 12,186.82	5,641.79	85.89%至 116.01%	5,641.79	85.89%至 116.01%

公司预计 2021 年营业收入为 39,801.37 至 44,801.37 万元，预计归母净利润为 10,897.88 至 12,597.16 万元，预计扣非后归母净利润为 10,487.54 至 12,186.82 万元。净利润同比有所下滑，主要系受2020年口罩业务影响，剔除2020年口罩业务影响后，公司预计 2021 年营业收入同比增长 59.49%至 79.52%，预计归母净利润同比增长 184.69%至 229.08%，预计扣非后归母净利润同比增长 85.89%至 116.01%。

剔除口罩业务后，公司预计 2021 年业绩的大幅上涨，主要系随着公司研发投入的不断增加，在美国 FDA 产品注册数量的攀升，以及新品的推出，注射器产品收入将出现大幅上涨。

上述业绩系公司财务部门初步估算的结果，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目 录

发行人声明.....2
本次发行概况.....3
重大事项提示.....4
一、重要承诺.....4
二、发行前滚存利润分配方案.....4
三、公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险.....4
四、发行人对口罩业务未来的战略规划.....6
五、审计基准日后主要经营状况.....6
六、公司 2021 年度预计的经营业绩变动情况.....8
目 录.....10
第一节 释义.....13
第二节 概览.....17
一、公司基本情况.....17
二、本次发行概况.....17
第三节 本次发行概况.....46
一、本次发行的基本情况.....46
二、本次发行的当事人及相关机构.....46
三、公司与中介机构的关系.....48
四、本次发行有关重要日期.....48
第四节 风险因素.....50
一、经营风险.....50
二、财务风险.....53
三、技术风险.....54
四、内控风险.....55
五、政策变化风险.....56
六、募集资金投资项目风险.....56
七、发行失败风险.....57
八、建筑物未办理产权证及使用临时建筑物的风险.....58
第五节 发行人基本情况.....59
一、发行人基本情况.....59
二、发行人设立和报告期内的股本及股东变化情况.....59
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....66
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....66
五、发行人股权结构.....66
六、发行人控股和参股公司情况.....67
七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的情况.....73
八、发行人股本情况.....81
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....84
十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况.....90
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况.....90
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况.....92
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况.....92

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....94
十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排.....95
十六、发行人员工情况.....103
十七、对赌协议.....106
十八、私募投资基金备案的核查情况.....110
第六节 业务与技术.....112
一、发行人主营业务及主要产品.....112
二、发行人所处行业的基本情况.....148
三、发行人的采购、销售情况.....218
四、与发行人业务相关的主要固定资产和无形资产.....290
五、公司技术和研发情况.....317
六、主要产品质量控制.....328
第七节 公司治理与独立性.....349
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....349
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情形.....352
三、发行人协议控制架构的情形.....352
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见.....352
五、发行人报告期内违法违规情况.....356
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....358
七、发行人的独立运营情况.....358
八、同业竞争.....360
九、关联方、关联关系和关联交易.....363
第八节 财务会计信息与管理层分析.....376
一、注册会计师审计意见.....376
二、经审计的财务报表.....376
三、财务报表的编制基础及合并报表范围.....380
四、关键审计事项及财务信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....383
五、产品（或服务）特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及其变化趋势，以及其对未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险...384
六、主要会计政策和会计估计.....387
七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....427
八、公司主要税项.....427
九、分部信息.....429
十、发行人主要财务指标.....429
十一、经营成果分析.....430
十二、财务状况分析.....588
十三、偿债能力分析及股利分配情况.....636
十四、现金流量分析.....637
十五、资本性支出分析.....642
十六、发行人的流动性已经或可能产生的重大变化或风险趋势，以及发行人应对流动性风险的具体措施.....642
十七、发行人在持续经营能力方面是否存在重大不利变化或风险因素，以及管理层自我

评判的依据.....643
十八、审计基准日后主要经营状况.....643
十九、期后事项、或有事项及其他重大事项.....645
二十、盈利预测.....646
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....647
一、本次发行募集资金总量及其使用计划.....647
二、募集资金投资项目实施背景.....648
三、募集资金投资项目情况.....650
四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....663
五、发行人董事会对募集资金投资项目可行性分析的意见.....664
六、未来发展规划.....664
第十节 投资者保护.....670
一、投资者关系的主要安排情况.....670
二、发行后的股利分配政策和决策程序以及本次发行前后股利分配政策的差异情况671
三、发行前滚存利润分配方案.....674
四、股东投票机制.....675
五、与投资者保护相关的承诺.....676
第十一节 其他重要事项.....696
一、重要合同.....696
二、对外担保情况.....697
三、诉讼或仲裁事项.....697
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....698
第十二节 声明.....699
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....699
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....700
三、保荐机构（主承销商）声明（一）.....701
三、保荐机构（主承销商）声明（二）.....702
四、发行人律师声明.....703
五、发行人审计机构声明.....704
六、发行人验资机构声明.....705
七、资产评估机构声明.....706
八、验资复核机构声明.....707
第十三节 附件.....708
一、备查文件.....708
二、查阅时间及地点.....708

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文中另有所指，下列简称具有如下含义：

一、一般释义		
发行人、本公司、公司、采纳科技、股份公司	指	采纳科技股份有限公司
采纳有限、有限公司	指	江阴采纳科技有限公司，发行人前身
采纳医疗	指	江苏采纳医疗科技有限公司，发行人子公司
采纳检验	指	江阴采纳检验检测有限公司（由江阴采纳医疗信息技术有限公司更名），发行人子公司
采纳国际	指	上海采纳国际贸易有限公司，发行人子公司
维达元	指	无锡维达元投资企业（有限合伙），发行人股东
维达丰	指	无锡维达丰投资企业（有限合伙），发行人股东
炜达尔	指	江阴市炜达尔企业管理中心（有限合伙），发行人股东
新国联	指	江阴市新国联集团有限公司（由江阴市新国联投资发展有限公司更名），发行人股东
中信保诚	指	中信保诚人寿保险有限公司，发行人股东
江阴昊宇	指	江阴昊宇精密五金有限公司，发行人供应商之一
纽勤（Neogen）	指	成立于 1982 年，主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品，美国纳斯达克上市公司（NEOG.O）
麦朗（Medline）	指	美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，成立于 1966 年，主营业务为向广大医疗机构与零售市场生产和销售医疗及外科产品，生产销售 10 万余种医疗产品，有全套的外科手术产品以及医疗行业内最大的纺织品生产线，公司产品直接销往全球各地的医院和其他医疗市场
麦克森（Mckesson）	指	美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），创立于 1833 年，总部位于美国加州旧金山，是全球领先的供给、信息和保健管理产品及服务供应商，主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术
GBUK	指	英国区域品牌商，主要从事喂食管营养注射器的研发销售
赛默飞世尔（Thermo Fisher）	指	美国纽约证券交易所上市公司（TMO.N），总部位于美国马萨诸塞州，主要产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品
Covetrus	指	美国纳斯达克交易所挂牌上市，股票交易代码为“CVET”，由 Vets First Choice 与汉瑞祥公司旗下宠物健康业务部门合并而成，总部位于美国缅因州波特

		兰，为宠物、马科动物和大型动物兽医市场提供技术支持
汉瑞祥（Henry Schein）	指	美国纳斯达克交易所挂牌上市，股票交易代码为“HSIC”，创立于 1932 年，总部位于美国纽约，公司在全球范围内超过 100 万客户，其中包括牙医和实验室、动物健康诊所和医生的以及政府，机构卫生保健诊所和其他替代医疗诊所，并为其提供全面的产品选择和服务
FROST&SULLIVAN	指	世界领先的成长咨询公司，在全球范围内六大洲 21 个国家拥有 31 家分支机构和超过 1700 名行业咨询师，主要从事化工与材料、医疗与生命科学、能源与电力系统、工业与机械、冶金矿产等市场领域的咨询和研究
国药集团	指	中国医药集团有限公司及其子公司
奥美医疗	指	奥美医疗用品股份有限公司（002950.SZ）
淄博东申	指	淄博东申医疗科技有限公司
复星集团	指	复星国际有限公司（0656.HK）及旗下公司，含复星医药（600196.SH）
BioNTech	指	德国制药巨头拜恩泰科，拟与复星医药控股子公司上海复星医药产业发展有限公司投资设立合资公司，以实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
股东大会	指	采纳科技股份有限公司股东大会
董事会	指	采纳科技股份有限公司董事会
监事会	指	采纳科技股份有限公司监事会
保荐人、保荐机构、主承销商、海通证券	指	海通证券股份有限公司
发行人律师	指	北京德恒律师事务所
申报会计师、会计师、中汇会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
本次发行	指	公司首次公开发行人民币普通股（A 股）的行为
章程、公司章程	指	现行有效的《采纳科技股份有限公司章程》
公司章程（草案）	指	《采纳科技股份有限公司章程（草案）》，本次发行上市完成后实施
《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》
近三年及一期、报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
二、专业术语释义		
医疗器械、医用器械	指	是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外

		诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
兽用器械	指	是指直接或者间接用于动物的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
HS 编码	指	由世界海关组织主持制定的一部供海关、统计、进出口管理及与国际贸易有关各方共同使用的商品分类编码体系。HS 采用六位编码，适用于税则、统计、生产、运输、贸易管制、检验检疫等多方面。
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写，采购方委托制造方提供从研发、设计到生产、后期维护的全部服务，而由采购方负责销售的生产方式
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的缩写，受托厂商按来样厂商之需求与授权，按照厂家特定的条件而生产
FDA	指	Food and Drug Administration 的缩写，美国食品药品监督管理局
CE	指	代表欧洲统一（Conformite Europeenne），CE 认证为欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。
MDSAP	指	Medical Device Single Audit Program，“医疗器械单一审核程序”，系美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的审核程序
FDA（PMN），FDA 510K	指	上市前通告（Pre-market Notification），证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同，为产品达到进入美国市场销售的一种许可，适用于部分 I 类产品及 II 类产品
FDA（PMA）	指	上市前批准（Pre-market Application），证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同，为产品达到进入美国市场销售的一种许可，适用于 III 类产品
MDR	指	Medical Device Regulation 的缩写，欧盟于 2017 年 4 月正式发布的欧盟医疗器械法规
MDD	指	Medical Device Directive 的缩写，欧盟医疗器械指令的简称，适用于在欧盟国家销售的医疗器械进行认证，是强制认证，需要由获得授权的公告机构进行认证
UDI	指	Unique device identification 的缩写，即医疗器械唯一标识，是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是其在产品供应链中的唯一“身份证”
UKCA	指	UKCA 是英国合格认定（UK Conformity Assessed）的简称，2023 年 7 月 1 日起，医疗器械投放英国市场需取得 UKCA 标志；对于相关产品尚未获得 CE 证书但意图进入英国市场的医疗器械制造商，应从 2021 年 1 月 1 日起申请取得 UKCA 标志

GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，指产品生产质量管理规范，是对制药、食品等行业原料、生产过程、质量控制等进行规范的一套强制性标准
TÜV SÜD	指	德国南德意志集团，是一家国际化的认证机构，获欧盟授权为多个领域（包括医疗器械）提供专业管理体系认证服务
CCQS IRELAND	指	CCQS Certification Services Limited，欧盟授权机构，可依据（EU）2016/425 Personal protective equipment 个人防护指令授权，对一次性和可重复使用的放固体颗粒的呼吸器/口罩；一次性和可重复使用的防护服；用于预防和保护病毒等有害生物制剂的手套和护目镜等产品做 CE 认证。
ISO11135	指	医疗器械灭菌过程的研发、验证和日常控制要求
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）制定发布的《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
ISO9001	指	是由 TC176（TC176 指质量管理体系技术委员会）制定的所有国际标准
PP	指	聚丙烯，作注射器等塑料制品的原材料
ABS	指	ABS 塑料是丙烯腈（A）、丁二烯（B）、苯乙烯（S）三种单体的三元共聚物，三种单体相对含量可任意变化，制成各种树脂，作注射器等塑料制品的原材料
PVC	指	聚氯乙烯，作注射器等塑料制品的原材料
PC	指	碳酸酯，作注射器等塑料制品的原材料
注塑	指	一种工业产品生产造型的方法。在一定温度下，通过螺杆搅拌完全熔融的塑料材料，用高压射入模腔，经冷却固化后，得到成型品的方法
塑料粒子、粒料	指	颗粒状的塑料
环氧乙烷	指	一种用于灭菌的化学制剂
硅油	指	在室温下保持液体状态的线型聚硅氧烷产品，用于注射穿刺产品针尖处理的一种化学产品
胶塞	指	塑料注射器推杆顶端的配件，用于加强注射器的密闭性
筒体	指	注射器的圆柱形部分，用于盛装待注射的液体或已抽出的液体
芯杆、推杆	指	位于注射器筒体内，用于将液体推送注射出去或进行抽液的杆子
冷镦	指	一种利用金属在外力作用下所产生的塑性变形，并借助于模具，使金属体积作重新分布及转移，从而形成所需要的零件或毛坯的加工方法

注：本招股说明书中若出现合计数与各分项数值之和尾数不符的情形，均为四舍五入所致。

第二节 概览

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

一、公司基本情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	采纳科技股份有限公司
有限公司成立日期	2004 年 7 月 23 日
股份公司设立日期	2017 年 9 月 27 日
注册资本	7,052.6322 万元
注册地址	江阴市华士镇澄鹿路 253 号
主要生产经营地址	江阴市华士镇澄鹿路 253 号
法定代表人	陆军
控股股东	陆军
实际控制人	陆军、赵红及陆维炜
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	无

（二）本次发行有关的中介机构

保荐人、主承销商	海通证券股份有限公司
其他承销机构	无
发行人律师	北京德恒律师事务所
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	天源资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本状况

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 2,350.8800 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：新股数量	不超过 2,350.8800 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
每股后总股本	不超过 9,403.5122 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售及网上市值申购发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式。		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户的符合资格的创业板市场投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、深圳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	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】元		
募集资金净额	【】元		
募集资金投资项目	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目		
	研发中心建设项目		
	补充流动资金项目		
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
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）发行人主要财务数据和财务指标

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31

	/2021 年 1-6 月	/2020 年度	/2019 年度	/2018 年度
资产总额（万元）	53,280.28	47,574.52	28,595.24	26,723.32
归属于母公司所有者权益（万元）	44,072.23	37,944.28	17,351.51	11,118.20
资产负债率（母公司）（%）	12.04	19.30	19.02	37.07
营业收入（万元）	20,014.56	50,500.60	18,131.26	14,337.74
净利润（万元）	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
归属于母公司所有者净利润（万元）	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,717.61	5,641.79	3,014.51	2,023.92
基本每股收益（元）	0.87	2.05	0.52	0.34
稀释每股收益（元）	0.87	2.05	0.52	0.34
加权平均净资产收益率（%）	14.94	50.41	22.32	20.31
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,719.66	17,002.38	5,771.01	2,133.43
现金分红（万元）	-	1,974.74	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	4.52	3.70	6.29	5.91

（四）发行人主营业务经营情况

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过ODM/OEM 等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名医疗企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品。公司注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械，其中，兽用器械包括兽用注射器、注射针等穿刺注射器械，主要用于动物防治防疫的药液注射；医用器械包括各类一次性注射器、注射针、采血针、胰岛素注射器/针、导管类输注产品等医用耗材，主要适用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉等注射或输注。公司实验室耗材主要包括培养皿、试剂管、细菌过滤盒等产品，用于对各类药品、食品、保健品（主要是液体类的）等微生物或细菌进行检测。

公司可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选择、模具设计及开发、工艺设计及开发、临床试验等在内的全流程服务。上述服务主要体现在产品的设计、开发、工艺流程改进、生

产等环节。公司对于客户需求可实现从概念创意设计、市场调研到产品设计，再到产品的研发及生产环节；公司所提供的上述服务主要包含在产品开发及生产过程中所提供的相关附加服务中，最终以终端产品销售的形式体现服务价值，并不单独获得服务收入。截至本招股说明书签署日，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，境外 PCT 专利 3 项，公司产品质量管理体系接轨国际标准，通过 ISO13485、MDSAP 等多项认证。

（五）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、各类产品的核心竞争力

（1）兽用器械产品

公司兽用器械产品在业内具有领先优势，公司生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形。

传统兽用注射针主要采用 304 不锈钢作为针管的材料，针管在注射使用中容易断裂在动物体内，不容易被发现，动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。公司“可发现兽用注射针”产品采用 2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢作为针管制作材料，上述钢材一方面具有更好的刚性、韧性；另一方面，针管若出现断裂遗留在动物体内后，可通过金属探测器被发现，避免针尖被人误食。

猪、牛等动物家禽被屠宰分解后，将其放入金属探测器中，若体内遗留断裂的针管，则金属探测器将会发出警报，进行识别。

传统的兽用一次性注射针的塑料针座和针尖采用胶水连接，由于动物注射时容易脱落，针尖脱落后一方面留在动物体内易引发感染致使动物死亡，另外未感染的动物经过加工变成食品以后，人们会误食到脱落的针尖，也会导致人的安全事故发生，公司自主研发“一次性铝塑镶嵌注射针”，通过设计创新及工艺改善，使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上，有效防止了针尖的脱

落，避免事故的发生。同时，公司开发兽用一次性铝座注射针，用铝、塑料材料替代传统的铜座材料，降低产品重量的同时大幅降低了产品成本及单价。

公司自主研发的“兽用护套注射器”通过包装及工艺改进，加入注射保护套作为注射器针的收集装置，注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内，有效防止注射针对医护人员的伤害，此外通过塑料包装改进，更适合医护人员随身携带，避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险。

公司在兽用铜座注射针的针座中采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性。

（2）医用器械产品

公司开发了医用安全胰岛素注射针、安全采血针等安全系列特色产品，安全胰岛素注射器采用滑套式保护装置，注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险；

公司自主研发的安全采血/输液针产品与传统安全采血/输液针相比，通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性。

（3）实验室耗材产品

实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。

（4）“可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况，是否可被快速复制，相关产品优势的描述是否科学、客观

“可发现兽用注射针”等产品涉及的主要核心技术等相关情况如下：

序号	产品名称	主要核心技术	技术先进性/实现功能特殊性	所涉及专利	产品优势	是否可被快速复制

1	可发现兽用注射针	可发现针生产工艺	利用 2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢作为针管制作材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形。	-	传统的 304 不锈钢注射针头断裂在动物体内后，不容易被发现。动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢具有更好刚性、韧性以及即使断裂也可通过金属探测器被发现，避免针尖被人误食。	否，①可发现针所使用不锈钢材料为公司实验室自主研发并测试后开发；②钢材用料较为特殊，为公司定制化采购；③对于可发现针产品而言，公司具有市场先发优势及较丰富的生产经验，竞争优势明显。
2	一次性铝塑镶嵌注射针	镶嵌注射针技术及工艺	采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件，与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为金属铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性。	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”、“一种镶嵌注射针”、“镶嵌注射针的生产线”、“镶嵌注射针”、“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”等	通过设计创新及工艺改善，使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上，有效防止了针尖的脱落，避免事故的发生；在满足兽用针使用需求的同时降低产品重量及成本。	否，①利用铝塑镶嵌制成针座系公司自主设计研发形成；②铝芯采用发行人自身设计模具并运用冷镦工艺制成；③镶嵌针座采用发行人自身研发设计的打芯机将铝芯与自制塑料针座融合；④利用发行人自身研发的自动化上针设备，采用“刀片式挤压”技术上针；⑤发行人自主研发将铝芯镶嵌、上针同步完成自动化设备，大幅提升生产效率；⑥公司基于自身设计已形成专利保护。
3	兽用护套注射器	兽用护套注射器自动化生产工艺	加入注射器保护套作为注射器针的收集装置，有效防止注射针对医护人员的伤害。	“一种护套注射器的组装方法”、“一种护套注射器的生产设备”、“护套注射器”等	加入注射器保护套作为注射器针的收集装置，注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内，有效防止注射针对医护人员的伤害，此外通过塑料包装改进，更适合医护人员随身携带，避免了普通注射	否，①传统兽用注射器利用纸塑袋包装后进行灭菌处理，公司自主研发在注射器外加入护套作为保护，同时避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险；②公司根据自身设计护套自主开发模具并量产运用；③公司基于自身应用及功能设计申请并

					器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险。	形成了专利保护。
4	细菌过滤培养一体盒	细菌过滤盒技术及工艺	通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。	“细菌过滤盒”、“一种细菌过滤盒”、“便于菌的培养的细菌过滤盒”、“细菌过滤盒自动化装配线上的中框下料机构”等	通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。	否，①细菌过滤率可达89%，高于市场同类产品；②细菌过滤膜运用公司自研网格印刷设备及印刷工艺将混合纤维膜进行高清印刷处理；③将吸水纸采用自研独特灭菌工艺进行灭菌处理，以保证使用时实验细菌存活率；④公司基于自身应用及功能设计申请并形成了专利保护。

综上，公司上述产品均系公司在行业内沉淀多年，结合自身研发技术及研发经验开发形成，上述产品相关功能应用、材料开发、工艺设计上均系公司自主研发形成，具有较高技术门槛，被快速复制的可能性较低，相关产品优势的描述科学、客观。

2、技术的先进性与可替代性水平

公司拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，发行人所拥有的主要核心技术均为自主研发，主要情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性	对应专利
1	洁净车间环境智能动态监测控制系统	电脑实时监测和控制洁净车间的环境指标	房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合10万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。	-
2	自动灭菌工艺	灭菌产品从包装至入库均为自动化方	灭菌流程通过自动化产线改造，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过	-

		式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转	程的无人化流转，减少了人工强度，降低了人员进出灭菌柜吸入残留环氧乙烷气体的风险。整个灭菌过程均为智能管控，并实时跟踪产品所处状态，记录仓库中每一箱货物的灭菌批次，实现有效追溯。	
3	铝座注射针的技术及工艺	采用铝材冲压成型，作为兽用注射针的针座	与传统的铜座兽用注射针相比，生产环节减少了镀铬同时降低了产品造价。	“一种铝座注射针”，“兽用铝座注射针”
4	镶嵌注射针技术及工艺	采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件	与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为金属铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”，“一种镶嵌注射针”
5	兽用针的生产工艺	自研兽用针生产设备	公司自研兽用针生产设备，改变了传统人工、半机械化的生产方式。该设备实现了全自动化生产并且在过程中加入了传统兽用针生产方式没有的各项检测功能，从而使公司兽用针产品生产不仅具有高效率，同时兼备高质量。	“铜座注射针的生产线”、“镶嵌注射针的生产线”“注射针自动组装系统的上针设备”等
6	可发现针生产工艺	一种可发现注射针	传统的304不锈钢注射针头断裂在动物体内后，不容易被发现，动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。可发现针是一种特殊材料制成针管，该针管通过专用设备能被检测到，避免被人所误食。	-
7	安全胰岛素注射器技术及工艺	安全胰岛素注射器	传统的胰岛素注射器使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，此注射器自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“一种安全胰岛素注射器”
8	安全采血/输液针技术及工艺	安全采血/输液针	传统的采血/输液针使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，安全输液/采血针自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“安全防扎采血针”
9	细菌过滤盒技术及工艺	细菌过滤培养一体盒	通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行，有效提高检测效率。	一种细菌过滤盒

上述核心技术中，除自动化仓储系统外，其他核心技术以发行人自身专有技术为主，不属于行业通用技术或必要技术。

发行人以兽用产品为主线，结合多年的生产及研发经验，在铝座针、镶嵌针、可发现针等兽用穿刺器械核心产品领域开发出了行业领先产品及生产工艺，并延伸至医用器械领域，研发形成安全胰岛素注射器、安全采血针等生产工艺；同时，在实验室耗材领域，细菌过滤盒为公司特有产品，其可以实现通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行。

3、行业未来发展方向与市场潜力

（1）医用器械领域

根据美国调研机构 Grand View Research 发布的《Syringes Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (General, Specialized, Smart), By Usage (Reusable, Disposable), By End Use (Hospitals, Blood Collection Centers), By Region, And Segment Forecasts, 2019 - 2026》，2019 年全球注射穿刺市场规模估计为 145.8 亿美元，2020 年预计将达到 157.3 亿美元，2019 年，北美以 43.23% 的销售份额主导注射穿刺市场。预计到 2026 年，全球注射穿刺市场的复合年增长率为 8.5%，金额将达到 257 亿美元。

目前，中国医用穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于较低水平，这主要是由于医疗保障水平不高和我国的城乡人口结构不平衡所造成的。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，大量原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受基础医疗服务，未来注射穿刺器械在我国发展潜力较大。

随着就诊和住院人数的增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，注射穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持持续增长。

（2）兽用器械领域

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同

量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

由于越来越多国家的养殖业开始走规模化科学管理道路，兽用注射穿刺器械全球市场规模将持续稳定增长。目前兽用器械总体以行业产品生产标准为主，尚无该领域明确立法，主要通过畜牧兽医主管部门抽检调查方式进行监管。该领域的法律监管必将会随着市场的发展而日渐清晰和完善，逐步加强对产品质量和技术的要求。

4、以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型，结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

（1）以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型

报告期内，公司 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型以及收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		产品类型	主要产品名称
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比		
ODM	6,821.51	34.25%	9,463.28	18.88%	6,589.61	37.07%	4,079.47	29.02%	注射器	护套注射器、胰岛素注射器、营养接口注射器、一次性注射器等
	2,272.87	11.41%	4,456.51	8.89%	4,294.60	24.16%	3,845.00	27.35%	穿刺针	铝座注射针、铜座注射针、镶嵌注射针、塑座注射针、采血针等
	95.02	0.48%	215.82	0.43%	111.71	0.63%	149.00	1.06%	实验室耗材	硅胶板、接种环等
	73.54	0.37%	8,259.23	16.48%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
	69.67	0.35%	126.17	0.25%	126.54	0.71%	152.14	1.08%	其他	-
合计	**9,332.61**	**46.86%**	**22,521.01**	**44.93%**	**11,122.47**	**62.57%**	**8,225.61**	**58.52%**	-	-
OEM	705.72	3.54%	1,403.36	2.80%	1,273.61	7.17%	602.17	4.28%	注射器	营养接口注射器等
	1,143.12	5.74%	2,633.30	5.25%	3,517.07	19.79%	2,956.68	21.03%	穿刺针	铝座注射针、铜座注

										射针等
	5,980.21	30.03%	6,264.55	12.50%	1,856.87	10.45%	2,269.35	16.14%	实验室耗材	试剂管、过滤盒等
	-	-	3,925.34	7.83%	-	-	-	-	口罩	平面口罩
合计	**7,829.04**	**39.31%**	**14,226.55**	**28.38%**	**6,647.54**	**37.40%**	**5,828.20**	**41.46%**	**-**	**-**
自有品牌	898.52	4.51%	18.67	0.04%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	穿刺针	铜座注射针、安全注射针等
	1,855.21	9.32%	-	-	-	-	-	-	注射器	一次性注射器
	-	-	13,359.96	26.65%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
合计	**2,753.73**	**13.83%**	**13,378.63**	**26.69%**	**5.09**	**0.03%**	**3.35**	**0.02%**	**-**	**-**
主营业务收入	**19,915.39**	**100.00%**	**50,126.19**	**100.00%**	**17,775.10**	**100.00%**	**14,057.16**	**100.00%**	**-**	**-**

（2）结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

1）ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况

①产品类型

从产品类型上看，公司 ODM 模式下覆盖了注射穿刺类器械的所有主要产品，OEM 模式主要以试剂管、过滤盒以及部分兽用穿刺针产品为主。公司在近 20 年的发展历程中，结合市场变化、客户需求不断进行产品开发及工艺优化，一方面主动向客户进行产品推广与样品测试，在医用注射器领域形成具有自我特色的安全系列产品，在兽用穿刺器械领域形成镶嵌针系列产品、护套注射器等产品；另一方面，在客户需求以及功能要求的基础上，向客户提供材料开发、数据测试、需求改进、性能研发等服务，并形成相对优势产品，迅速占领市场。

②收入占比

从收入占比上看，报告期内，公司自有品牌及 ODM 模式下的收入合计占比分别为 58.54%、62.60%、71.62%和 60.69%，近三年占比逐年提升。一方面随着下游客户对公司医用注射器产品的认可度提升，另一方面公司在医用注射器领域的持续研发投入，报告期内医用注射器产品收入增长迅速，进而导致公司 ODM 模式下收入占比快速提升。截至 2021 年 7 月 25 日，公司注射器产品在手订单已

达 20,878.78 万元。未来，随着公司在美国 FDA 注册产品数量的进一步提高，研发投入的进一步深入，以及与国际知名客户合作的逐步加强，并随着公司自身产能的增加，注射器产品收入将继续保持高速增长态势，ODM 模式下的收入占比将得到进一步提升。2021 年 1-6 月，公司在一次性注射器、安全注射针等产品上开始向 Medline 等客户进行自有品牌的销售，当期自有品牌销售金额为 2,753.73 万元，占主营业务收入比例为 13.83%。

③技术门槛

从技术门槛上看，报告期内，公司主营业务收入所涉及产品均为公司自主研发或结合客户需求，在功能、工艺流程及材料开发上进一步改进后形成。公司在进行新品开发的同时，注重工艺优化以及材料开发，研发投入均围绕着公司主营业务展开，并及时申请专利形成技术保护。截至本招股说明书签署日，公司已自我研发并形成 4 项发明专利、67 项实用新型专利、1 项外观专利及 3 项 PCT 专利。多项技术及工艺均为公司独有，如“自动灭菌工艺”、“镶嵌注射针技术及工艺”、“可发现针生产工艺”、“安全胰岛素注射器技术及工艺”、“细菌过滤盒技术及工艺”等。

同时，在机器设备及模具应用上，主要自动化生产设备及产品模具均为公司结合产品特点，通过自身研发设计和长期的经验积累形成，具有专用性及特殊性，技术门槛较高。

在公司自身技术不断的提升中，相关产品性能指标亦优于市场同类型产品，如铜座针及铝座针的“针座与针管连接牢固度”以及“穿刺力”、一次性注射器的“残留量”、胰岛素注射器的“安全性”以及安全注射针的“穿刺力”及“安全性”等，具体情况参见本招股说明书第六节“五、（二）、3、主要产品的技术情况”。

④客户转换供应商的难易程度

发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。公司在与潜在 客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一 般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商，具体流程参 见第六节“一、（二）、3、（5）、1）客户的认证及考核制度、流程”。

此外，报告期内，公司多种主打产品均为主要客户 100%采购，如销售至 Neogen 的可发现注射针、细菌过滤盒、护套注射器以及一次性注射器；销售至 Thermo Fisher 的铝座交换针以及销售至 Medline 的安全采血针和安全胰岛素注射器，公司在上述细分品类所涉及产品中已成为全球知名企业的独家供应商。

综上，公司主要客户在甄选供应商环节，审核流程较为复杂，周期较长， 同时基于公司部分产品的不可替代性，其转换供应商的难度较高，客户一般仅在产品出现严重的质量问题情况下才会选择更换供应商。

2）公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

①公司的核心竞争优势

与竞争对手相比，公司具有以下核心竞争优势：

A、产品及研发优势

公司主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，截至本招股说明书签署日，公司已有 21 项 FDA 注册产品，注册数量在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有 28 项产品获得 CE 认证，其中注射穿刺类产品为 22 项，在其他相关公司中处于前列。

公司高度重视产品的创新性和差异化，拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，保证了公司具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力，报告期内研发投入金额占营业收入比例分别为 5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%，处于业内领先水平，较高的研发技术投入为公司产品的安全性、可靠性提供了保证。

2020 年 12 月 30 日，子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

B、客户优势

医疗器械行业客户壁垒较高，产品进入全球知名医疗公司通常需要 3 年以上的考察期，经过长期的产品摸索与市场拓展，公司已形成了稳定的优质客户群，公司为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦

克森（McKesson）等全球知名大型公司提供高附加值的产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评。

公司密切跟踪市场形势变化，积极应变，推出全流程产品服务模式，以适应不同客户的个性化需求，与主要客户保持长期稳定的合作关系，为公司销售业绩的稳定性和持续性奠定了良好的基础。

公司多种产品已成为 Neogen、Thermo Fisher、Medline 等国际知名医疗行业龙头企业独家采购产品。同时，公司已通过全球顶尖的医疗保健产品和服务公司 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成合同签署。

C、行业地位及市场先发优势

公司自成立以来，一直专注于兽用穿刺器械领域相关产品的研发、生产及销售，并将产品线延伸至医用产品。公司系国内兽用注射穿刺器械主要生产厂商，据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。公司的兽用系列产品均具有较强的核心技术及市场竞争力。基于公司较早的进入兽用穿刺器械领域，以及公司深耕行业发展不断进取创新，公司多种自研产品在市场中占有较高的份额，且具有较强的不可复制性。

D、质量控制优势

公司制定了包括《一次性使用护套注射器产品规范》、《一次性使用无菌胰岛素注射器产品规范》等企业技术规范，严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO13485 认证和 MDSAP 认证，灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 510K 注册，建立了以全面质量管理理论（TQM）为基础，覆盖研发、采购、生产、销售、服务等产品实现全过程的质量保证（QA）和质量检测（QC）体系。公司产品质量管理体系接轨国际标准，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

公司检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标，公司定期对产品进行质量检测，确保公司的产品质量处于行业内较为领先的地位。

E、生产制造与服务优势

公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，公司拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

公司拥有兽用及医用注射穿刺类专业的生产设备和充足的生产能力，能满足客户的个性化要求；公司拥有覆盖全产品生命周期的后续服务能力，保障了产品售后服务质量。

②公司符合创业板定位

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条，“创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”，发行人符合创业板定位，具体如下：

A、发行人所处行业属于战略性新兴产业

公司生产医用注射穿刺器械产品属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》允许类项目，符合国家产业发展规划。近年来，国家相继推出《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》及《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》等文件，对医药卫生整体尤其是医疗器械行业发展提出方向，着重以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。

公司所在行业具有着持续、巨大的市场空间与发展前景，不属于《创业板申报推荐暂行规定》原则上不予支持的十二类行业。

B、公司注重技术和产品创新，属于成长型创新创业企业，产品符合创新、创造及创意特征

发行人主要产品为兽用及医用注射穿刺产品，以及实验室耗材；其中，注

射穿刺产品系畜牧养殖、医疗行业中使用最广泛的基础器械之一。注射穿刺产品与生命健康、动物疫病防治密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新技术只有得到充分的临床验证、具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。为此，发行人主营业务注射穿刺类产品迭代更多体现为改进式创新，针对动物疫病防治、临床或居家医疗市场需求实现性能迭代或功能优化。上述行业特点对发行人产品创新、工艺创造、设计创意等方面提出了较高要求。

截至本招股说明书签署日，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA 510K 产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。公司及子公司采纳医疗均取得高新技术企业认证。自成立以来，公司不断加强科技创新投入，陆续获评江苏省科技型中小企业、江苏省民营科技企业、江阴市重点骨干企业等多项荣誉；公司兽医穿刺器械工程技术研究中心、子公司采纳医疗安全自毁式注射器技术研究中心被评为无锡市级工程技术研究中心；主要产品之一“兽用铜座注射针”系“江苏省高新技术产品”。此外，公司还与与南京大学合作成立了院士工作站，积极探索行业前沿技术与发展趋势。2020 年 12 月 30 日，采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

a、产品创新

产品创新方面，医用器械中，公司紧跟医用器械产品市场发展趋势，前瞻性布局安全系列产品，已形成安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品；公司兽用器械产品在业内具有领先优势，公司生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；传统的兽用一次性注射针的塑料针座和针尖采用胶水连接，由于动物注射时容易脱落，针尖脱落后一方面留在动物体内易引发感染致使动物死亡，另外未感染的动物经过加工变成食品以后，人们会误食到脱落的针尖，也会导致人的安全事故发生，公司自主研发“一次性铝塑镶嵌注射

针”，通过设计创新及工艺改善，使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上，有效防止了针尖的脱落，避免事故的发生；公司自主研发的“兽用护套注射器”通过包装及工艺改进，加入注射保护套作为注射器针的收集装置，注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内，有效防止注射针对医护人员的伤害，此外通过塑料包装改进，更适合医护人员随身携带，避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险；实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。

b、工艺创造

工艺创造方面，公司在产品生产效率、质量保证等方面不断进行改进，例如，通过对兽用铜座注射针优化铆接工序的模具设计，有效提升了针头与针座拉拔力，杜绝了注射针的漏水情形，保证注射的稳定性；铝塑镶嵌注射针采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件，与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为铝芯机械铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性。

c、产品创意

产品创意方面，公司以改善用户体验为目标，持续进行产品创意设计，例如，在兽用铜座注射针的针座中采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性；开发兽用一次性铝座注射针、一次性铝塑镶嵌注射针，用铝、塑料材料替代传统的铜座材料，降低产品重量的同时大幅降低了产品成本及单价；开发兽用护套注射器，与传统兽用注射器相比，方便兽医携带及操作，避免操作中针尖误伤操作者，同时避免废弃针头对处理者的二次感染；开发医用安全胰岛素注射针、安全采血针等安全系列特色产品，安全胰岛素注射器采用滑套式保护装置，注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险；发行人自主研发的安全采血/输液针产品与传统安全采血/输液针相比，通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的

安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性。

发行人根据客户需求以及市场变化，不断进行新产品开发以及功能优化，在医用器械领域开发并优化了安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品；在兽用领域推出可发现兽用注射针、一次性铝塑镶嵌注射针、兽用护套注射器等产品；在实验室耗材领域开发细菌过滤培养一体盒产品。同时，公司不断优化自身工艺，如开发“铆接工艺”、“铝塑打芯工艺”等，并投入量产使用。在自动化设备及模具方面，公司根据产品结构及功能实现需要进行自主研发设计，相关设备具有专用性与较强的不可复制性。此外，公司还在产品外观、材料开发、功能途径实现模式创新等方面不断对产品进行优化，进一步提高产品的便捷性、耐用性及安全性。

公司在注射穿刺行业积累了明显的核心技术优势，核心技术均来自于自主研发，主要技术均在发行人的主要产品中得以体现，处于产业化运用阶段。

3）公司通过生产与仓储过程自动化、信息化、智能化控制，实现生产过程与新技术、新模式深度融合，满足客户需求

公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万多平方米，是国内较早采用环境智能动态监测控制系统的洁净车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境，公司注塑设备采用注塑工艺数据自动存储系统。

公司自主研发洁净车间环境智能动态监测控制系统，房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合 10 万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。

此外，公司也是国内较早采用自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家，公司自主开发了自动化仓储系统，采用自动化仓储（WMS）系统与立体式仓库，实现了产品入库及出库的无人化操作。系统与 ERP 共享数据，能实时

查询产品情况，所处位置、状态标识。并设置不同的权限管理，从技术手段减少了人为出错的风险。

D、公司具有核心竞争优势

与竞争对手相比，在兽用领域，公司具有较强的市场先发优势及行业地位优势，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。在客户及欧美市场方面，公司主要客户均为全球知名医疗行业企业，公司深耕欧美市场多年，多种细分产品已成为主要客户独家供应商，客户优势明显。在产品及研发领域，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有 28 项产品获得 CE 认证；子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。在生产及质量控制方面，公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境；公司产品质量管理体系接轨国际标准，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

E、公司具有高成长性

在成长特征方面，受益于注射穿刺器械行业的高速发展、公司的持续创新创业，报告期内公司经营业绩实现了稳步增长，呈现了良好的成长性，报告期内营业收入依次为 14,337.74 万元、18,131.26 万元、24,956.08 万元（剔除口罩后）和 20,014.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润依次为 2,023.92 万元、3,014.51 万元、5,641.79 万元和 5,717.61 万元。截至 2021 年 7 月 25 日，公司注射器在手订单为 20,878.78 万元，占 2020 年全年注射器收入的比重为 192.14%；穿刺针在手订单为 4,231.65 万元，占 2020 年全年穿刺针收入的比重为 59.53%，未来公司在注射穿刺器械领域将取得进一步发展。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,133.43 万元、5,771.01 万元、17,002.38 万元和 7,719.66 万元，均高于当期净利润，公司在实现盈利快速增长的同时，兼具有良好的现金流，实现利润的“高质量”增长。

综上，发行人所处行业属于战略性新兴产业，发行人自成立以来，持续推动

科技创新，公司具备较明显的竞争优势与较好的成长性，产品具有创新、创造、创意特征，具有根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，发行人具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

（六）发行人选择的具体上市标准

根据中汇会计师出具的《审计报告》（中汇会审[2021]0617 号），发行人2020 年度营业收入为 50,500.60 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 5,641.79 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。结合发行人最近一次增资对应的估值情况以及可比公司的市场估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为“（二）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”。

1、最近一次外部股权融资情况

2020 年 6 月，采纳科技注册资本由 6,315.79 万元增至 7,052.63 万元，新增注册资本由新增股东中信保诚以货币形式缴纳，共出资人民币 7,000.00 万元，投后对应出资份额占发行人股改后股本的 10.45%。经估算，发行人进行外部股权融资的投资方、投资价格、投后估值的情况如下：

融资时间	投资方	投资价格（元/股）	投后总股本（万股）	投后估值（亿元）	PE
2020 年 6 月	中信保诚	9.50	7,052.63	6.70	22

注：PE=投后估值÷公司 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润。

2、2020 年全年业绩情况

根据中汇会计师出具的《审计报告》（中汇会审[2021]0617 号），发行人于2020 年实现营业收入 50,500.60 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元。

3、本次发行预计市值和2020年6月外部股权融资的估值差异较大的原因及合理性

截至 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。根据发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元，以 45~50 倍作为估值市盈率进行测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

2020 年 6 月，公司注册资本由 6,315.79 万元增至 7,052.63 万元，新增注册资本由新增股东中信保诚以货币形式缴纳，投后估值为 6.70 亿元。

上述估值差异较大主要原因如下：

（1）估值时点不同

2019 年 4 月，发行人启动与中信保诚的增资洽谈事宜；2019 年 7 月，双方就增资定价等关键信息达成了初步合意，增资对应估值系双方在第三方评估机构以发行人截至 2018 年 9 月 30 日，采用收益法对发行人股东全部权益作出估值的基础上协商确定；2020 年 6 月，中信保诚完成内部审批程序及对公司增资的工商登记程序。而本次发行预计市值为公司未来发行时，完成发行后所预计的整体市值。截至目前，两次估值时点间隔已近 3 年，估值时点差距较大。

（2）行业及公司业绩快速增长

最近一次增资，公司及中信保诚于 2019 年 7 月完成初步合意，在此期间，我国低值耗材市场规模快速上升，公司业绩也呈现大幅上涨，具体情况如下：

从行业发展上看，根据医械研究院数据显示，2018 年度，中国低值医用耗材市场规模为 641 亿元，2019 年度上升至 770 亿元，2020 年度为 970 亿元，复合增长率为 23.01%。此外，根据中国海关数据统计：2020 年上半年，我国一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%；2019 年我国一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；实现快速增长。

从公司自身情况上看，2018 至 2020 年度，公司实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元，复合增长率为 66.96%。2020 年度，公司新增口罩业务实现净利润 9,875.15 万元，进一步增强了公司的资本实力及净资产规模，提升公司实力。

2021 年 1-6 月，公司实现收入 20,014.56 万元，实现净利润 6,127.95 万元，

同比 2020 年 1-6 月剔除口罩后业绩大幅上涨，自身实力及盈利能力进一步得到提升。

自 2019 年至今，随着行业规模快速扩大及公司盈利能力的迅速增强，估值也得到了进一步的提升。

（3）预计市值系发行后公司整体估值，股本有所增加

目前，发行人股本为 7,052.63 万股，本次发行股数不超过 2,350.88 万股，按照发行上限计算，本次发行后股本将达到 9,403.51 万股。随着股本的增加以及募集资金的到位，公司估值也将有所提升。

综上，本次发行预计市值和 2020 年 6 月外部股权融资的估值差异较大具有合理性。

4、除康德莱、三鑫医疗外，其余已上市低值耗材 A 股公司主营业务和估值情况

截至本招股说明书签署日，已上市低值医用耗材 A 股企业共 12 家，除康德莱及三鑫医疗外，其他 10 家企业的主营业务和估值情况（截至 2021 年 6 月 21 日）如下：

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值（亿元）	市盈率（PETTM）
1	蓝帆医疗	002382.SZ	健康防护手套的生产和销售，主要产品包括一次性医用手套、家用手套等	213.48	6
2	奥美医疗	002950.SZ	医用敷料，含伤口与包扎护理、手术/外科、组合包类、感染防护类产品的研发、生产和销售	114.05	10
3	英科医疗	300677.SZ	主要产品包括一次性手套、轮椅、冷热敷、电极片等多种类型的护理产品	379.74	4
4	振德医疗	603301.SH	医用敷料，含敷贴、凡士林纱布、泡沫敷料、手术单及配件、手术衣、手术包、纱布类、无纺布类、棉类、医用护理包类、绷带、治疗型静脉曲张袜、抗血栓梯度压力带等产品的研发、生产和销售	102.81	4
5	维力医疗	603309.SH	麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售	36.58	22

6	阳普医疗	300030.SZ	真空采血管及试剂的研发、生产和销售	37.55	20
7	南卫股份	603880.SH	透皮产品、医用胶布胶带及绷带、急救包、运动保护产品、护理产品等产品研发、生产和销售	22.04	21
8	稳健医疗	300888.SZ	主要从事棉类制品的研发、生产、销售，主要产品包括医用敷料、健康生活消费品、全棉水刺无纺布	540.58	14
9	拱东医疗	605369.SH	主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型	133.55	47
10	中红医疗	300981.SZ	主要从事高品质丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的研发、生产与销售	174.94	4
平均 PETTM				-	15

注：数据来源同花顺 Ifind。

由上表可见，除康德莱、三鑫医疗外，其他 10 家企业的平均 PETTM 为 15，主要系上述企业 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高，导致 PETTM 较低，若以上述企业平均 PETTM 作为参考，且结合发行人全年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 15,516.94 万元（包含口罩业绩）测算，发行人预计市值将达到 23.28 亿元。

5、境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况

境外涉及兽用医用低值耗材的主要上市企业主营业务及估值（截至 2021 年 6 月 21 日）情况如下：

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值	市盈率（PETTM）
医用					
1	普华和顺	1358.HK	开发、制造及销售输液器产品	13.02 亿港元	2
2	永胜医疗	1612.HK	制造各种医疗器械，主要为呼吸产品、造影剂压力注射器一次性产品以及骨科支护具康复器具	12.72 亿港元	6
3	威高股份	1066.HK	研究及开发、生产及销售一次性使用医疗产品、骨科产品及血液净化产品	803.17 亿港元	33
4	官酝控股	8513.HK	制造及销售一次性医疗器械的注塑塑胶零部件及提供开模服务	1.82 亿港元	33

5	康基医疗	9997.HK	产品类别主要为一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类及重复性穿刺器	151.77 亿港元	51
6	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A	致力于安全注射器和其他医务人员安全医疗产品的设计、开发、生产和销售	3.73 亿美元	8
7	Avanos Medical, Inc.	AVNS.N	提供预防感染、手术、呼吸健康、消化系统健康、疼痛管理及静脉注射治疗等相关解决方案，产品包括消毒包装，手术衣、医用口罩、防护服和医疗检查手套等	19.26 亿美元	-50
兽用					
8	Neogen Corporation	NEOG.O	开发，制造和销售各种致力于食品和动物安全的产品和服务	48.92 亿美元	80
9	Patterson Companies, Inc.	PDCO.O	主要从事牙科用品及动物保健市场相关产品的供应	34.09 亿美元	-7
10	Heska Corporation	HSKA.O	产品包括主要用于牲畜及哺乳动物的诊断仪器和物资，以及一次性使用的诊断和其他检测，疫苗和药品	24.12 亿美元	-333
平均 PETTM				-	30

注：计算 PETTM 平均值时剔除亏损企业样本。

由上表可见，境外市场涉及兽用医用低值耗材企业估值水平为 30 倍，表明投资者对该行业前景预期较为乐观。

6、结合境内外已上市低值耗材企业，以及其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况，补充披露估值结论的支持证据和相关重要参数敏感性分析情况；

（1）境内外已上市低值耗材企业估值情况

由于 Patterson Companies, Inc.、Heska Corporation、Avanos Medical, Inc.近四个季度合计净利润为负，剔除上述三家公司后，上述境内外已上市涉及低值耗材业务企业截至 2021 年 6 月 21 日的相关估值情况如下：

序号	公司名称	证券代码	市盈率（PETTM）
1	蓝帆医疗	002382.SZ	6
2	奥美医疗	002950.SZ	10
3	英科医疗	300677.SZ	4

4	振德医疗	603301.SH	4
5	维力医疗	603309.SH	22
6	阳普医疗	300030.SZ	20
7	南卫股份	603880.SH	21
8	稳健医疗	300888.SZ	14
9	拱东医疗	605369.SH	47
10	康德莱	603987.SH	50
11	三鑫医疗	300453.SZ	43
12	中红医疗	300981.SZ	4
13	普华和顺	1358.HK	2
14	永胜医疗	1612.HK	6
15	威高股份	1066.HK	33
16	官酝控股	8513.HK	33
17	康基医疗	9997.HK	51
18	Retractable Technologies, Inc.	RVP.A	8
19	Neogen Corporation	NEOG.O	80
平均 PETTM（康德莱、三鑫医疗）			**47**
平均 PETTM（12 家 A 股低值耗材企业）			**20**
平均 PETTM（19 家境内外低值耗材企业）			**24**

上述部分企业 PETTM 相对较低，主要系 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高所致。以发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 5,641.79 万元为基础：（1）以康德莱及三鑫医疗平均 PETTM 测算的预计市值为 26.52 亿元；（2）以 12 家 A 股低值耗材企业平均 PETTM 测算的预计市值为 11.28 亿元；（3）以 19 家境内外低值耗材企业平均 PETTM 测算的预计市值为 13.54 亿元。

根据以上口径，发行人预计市值仍符合上市条件。

（2）其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况

根据公开资料查询，其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业主营业务、相关估值情况如下：

序号	公司名称	主营业务	主要事项	市盈率

1	宁波天益医疗器械股份有限公司（“天益医疗”）	产品主要包括体外循环血路、一次性使用机用采血器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器、喂液管、一次性使用输血（液）器等产品	金浦国调基金于 2019 年 12 月对天益医疗进行增资，定价系双方协商按照整体投后估值 10 亿元（对应 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东净利润的约 18 倍）确定	18
2	苏州林华医疗器械股份有限公司（“林华医疗”）	主要产品包括III类医疗耗材静脉留置针系列、输液港，以及医用敷料、注射器等其他产品	2016 年 12 月，林华医疗定向发行，企业投后整体估值为 32 亿元，按照 2016 年归属于母公司股东的净利润计算的 PE 倍数为 27.52	28
3	江西 3L 医用制品集团股份有限公司（“江西 3L”）	产品主要包括手术用、诊疗用、伤口护理、家庭护理用一次性医用制品及口罩等	2016 年 6 月，杭州欣欣旭升投资合伙企业（普通合伙企业）及上海泰豪兴铁创业投资中心（有限合伙）向江西 3L 进行增资，根据江西 3L 2014 年经审计净利润的 15 倍市盈率定价。	15
4	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（“伟康医疗”）	主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，主要产品为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等领域医用耗材	2017 年 1 月，上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）等 4 家机构对伟康医疗进行增资，根据伟康医疗 2016 年度扣非后归母净利润计算的市盈率为 12.29	12

（3）关于估值结论的支持证据

1）与康德莱及三鑫医疗进行对比

公司综合运用可比公司市盈率（P/E）法，并参考与发行人同行业的 A 股上市公司的估值水平对公司预计估值情况进行了分析，相关测算过程如下：

目前我国境内已上市低值耗材企业共计 12 家，分布于医用敷料、手套、采血管和输液穿刺等细分领域。在人用和兽用穿刺针和注射器业务上，进行深耕并且达到一定规模的上市企业更少。同行业可比上市公司中，康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的产品和服务。三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”等系列。具体情况如下：

企业	基本情况
康德莱（603987.SH）	康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，总部位于上海市，专注于为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的医疗产品和服务。产品销售模式包括直销与经销，外销与内销并重。2020 年公司注射穿刺领域收入 15.49 亿元，占公司收入比例为 58.56%。
三鑫医疗（300453.SZ）	三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，总部位于江西省南昌市，专注于从事一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”四大系列。产品销售模式以经销为主，直销为辅，内销为主。2020 年公司注射穿刺领域收入 2.11 亿元，占公司收入比例为 22.45%。

资料来源：wind

上述两家公司主营业务均包含注射穿刺器械的研发、生产和销售，从所处行业、经营模式、产品类型等方面与发行人具有一定的可比性，因此选取上述公司作为可比公司。

截至 2021 年 6 月 21 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 50 倍、43 倍，平均 PETTM 为 47 倍。

报告期内公司分别实现营业收入 14,337.74 万元、18,131.26 万元、24,956.08 万元（剔除口罩相关收入）和 20,014.56 万元，实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元、5,641.79 万元和 5,717.61 万元，近三年复合增长率为 66.96%，增速较为明显。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，以康德莱及三鑫医疗截至 2021 年 6 月 21 日的平均 PETTM 47 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 45~50 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

2）与低值医疗耗材相关企业进行对比

综合境内、境外、兽用及医用行业在低值耗材领域相关盈利企业在 2021 年 6 月 21 日的相关估值及滚动市盈率情况，可比公司的平均 PETTM 为 24 倍。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，以上述平均 PETTM 为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 24 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 13.54 亿元。

3）与其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业对比

发行人2020年6月最近一次外部股权融资的估值为6.70亿元，投后PE为 22倍（以公司2019年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润计算）。根据天益医疗、林华医疗、江西3L以及伟康医疗招股说明书显示，发行人上述估值与可比交易公司的估值不存在重大差异。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为5,641.79万元，以发行人2020年6月的外部融资PE进行测算，其估值为12.41亿元。

4）发行人估值的合理性

发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，预计市值区间为25.39~28.21亿元，具有合理性，具体原因如下：

①从业务构成角度，境内上市企业中，仅上述两家企业包含注射穿刺器械的研发、生产和销售，从所处行业、经营模式、产品类型等方面而言，与发行人具有较强可比性，其他低值医疗耗材上市公司主要产品均为注射穿刺器械之外的低值医疗耗材（如医用敷料、手套、采血管等产品），产品类型、应用场景、工艺流程等差异较大，可比性不强。

②从上市区域角度，康德莱及三鑫医疗为国内 A 股上市公司，与发行人可比性较强，港股及美股市场从事兽用医用低值耗材的上市公司平均估值较高，但由于境内外市场估值基础不一致，导致估值差异较大，可比性较低，发行人未参照境外市场上市公司进行估值。

③从一二级市场角度，国内4家未上市低值医用耗材企业在发展过程中曾进行外部融资，但一级市场估值较二级市场而言相对偏低，发行人预计市值为未来上市发行后的估值，系二级市场相关估值情况，与一级市场的估值水平差异较大，不具有很强的可比性。

综上，发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，并采用可比公司市盈率法进行估值具有合理性。

（4）敏感性分析

在可比公司市盈率（P/E）法下，以同行业可比上市公司市盈率、公司2020

年扣非后净利润作为关键参数进行敏感性分析，具体情况如下：

2020 年扣非后净利润	估值指标	预计市值（亿元）
5,641.79 万元	PE	25.39~28.21
	PE（下降 5%）	24.12~26.80
	PE（下降 10%）	22.85~25.39
	PE（下降 20%）	20.31~22.57
	PE（下降 30%）	17.77~19.75

由上表可知，假设公司同行业可比上市公司估值指标（市盈率）分别下降 5%、 10%、20%和 30%，公司预计市值仍符合公司选择的“预计市值不低于 10 亿元”的上市标准。

（七）发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

（八）募集资金用途

序号	募集资金投资项目	项目投资总规模（万元）	募集资金投资额（万元）
1	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	30,895.62	30,895.62
2	研发中心建设项目	4,493.65	4,493.65
3	补充流动资金项目	5,000.00	5,000.00
合计		**40,389.27**	**40,389.27**

上述项目预计总投资额为 40,389.27 万元。在本次公开发行股票募集资金到位前，为了充分抓住市场机遇，维持市场地位，根据项目进度情况，公司将使用自有资金先行用于项目建设，待本次发行股票的募集资金到位后，再予以置换。如本次公开发行所募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，资金缺口将由公司自筹解决。如所筹资金超过预计募集资金数额的，公司将根据届时有效的中国证监会、深圳证券交易所等主管部门的相关规定，召开董事会、股东大会审议相关资金在运用和管理上的安排。

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、占发行后总股本的比例	不超过 2,350.8800 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%
公开发行新股数量	不超过 2,350.8800 万股
股东公开发售股份数量	不适用
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、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	无
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）
预测净利润及发行后每股收益	无
发行前每股净资产	【】元（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的所有者权益与本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股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询价配售及网上市值申购发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户的符合资格的创业板市场投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、深圳证券交易所规定的其他对象
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行不涉及老股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担。本次发行费用总额约为【】万元，其中：承销及保荐费用【】万元，审计费用【】万元，律师费用【】万元，信息披露费用【】万元，发行手续费用【】万元，其他费用【】万元。

二、本次发行的当事人及相关机构

（一）保荐机构（主承销商）

名称：海通证券股份有限公司

法定代表人：周杰

住所：上海市广东路 689 号海通证券大厦 14 楼

电话：021-23219000

传真：021-63411627

保荐代表人：钟祝可、张刚

项目协办人：赵天行

其他项目人员：武苗

（二）律师事务所

名称：北京德恒律师事务所

负责人：王丽

住所：北京市西城区金融大街 19 号富凯大厦 B 座 12 层

联系电话：010-52682888

传真：010-52682999

经办律师：沈宏山、王贤安、龙文杰、洪小龙

（三）会计师事务所

名称：中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：余强

住所：杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 601 室

电话：0571-88879067

传真：0571-88879000-9000

经办注册会计师：束哲民、薛飞

（四）资产评估机构

名称：天源资产评估有限公司

法定代表人：钱幽燕

住所：杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室

电话：0571-88879668

传真：0571-88879992-9992

经办评估师：陈健、陆学南

（五）股票登记机构

名称：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住所：广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼

电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

（六）收款银行

名称：【】

住所：【】

电话：【】

三、公司与中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，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权益关系。

四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日

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

第四节 风险因素

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

一、经营风险

（一）中美贸易摩擦引致的出口业务风险

美国是全球主要的注射穿刺医疗器材进口国，美国市场是公司海外销售的主要市场之一。近三年及一期公司出口美国市场的销售收入分别为 10,151.21 万元、13,101.35 万元、18,482.39 万元和 15,102.51 万元，占同期营业收入的比重分别为 70.80%、72.26%、74.06%（剔除口罩业务）和 75.46%。

截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中尚未包含注射穿刺类产品。若今后中美贸易摩擦再次升级，美国继续扩大对中国进口商品加征关税产品的范围，有可能会涉及注射穿刺产品，则美国客户有可能要求公司适度降价以转嫁成本，会导致公司来自美国客户的销售收入和盈利水平下降，从而对公司经营业绩构成不利影响。

（二）境外市场收入占比较高的风险

公司产品以海外销售为主，产品主要销往北美、欧洲等发达国家和地区，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%，如果境外市场出现波动，导致需求大幅减少，或部分产品进口国的进口政策、经贸环境等发生重大不利变化，均可能会对公司的经营业绩产生一定的影响。

（三）创新风险

随着全球老龄化的发展，以及医疗领域新技术的不断应用，注射穿刺器械行业始终保持着较快的增速。在普通穿刺针、注射器领域，行业门槛相对较低，相关企业众多，竞争较为明显；随着医疗水平和保健意识的不断提高，市场对高端

化、智能化、安全化的注射穿刺器械产品需求将不断增加，只有具备自主开发与创新能力的企业才能在市场竞争中保持有利地位。

如果公司后续无法持续开展新技术研发，或无法保持产品开发及制造能力等方面的行业优势，将会对公司经营业绩产生不利影响。

（四）客户集中风险

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，主要客户包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等国际知名医疗企业。报告期内，公司对前五名客户的销售收入分别为 10,908.57 万元、13,318.74 万元、33,688.75 万元和 14,498.38 万元，分别占当期营业收入比例分别为 76.07%、73.45%、66.71%和 72.44%。2020 年公司新增口罩业务销售收入，剔除口罩业务收入后，公司前五大客户销售收入为 18,642.81 万元，占对应营业收入的比重为 74.70%。

未来如果公司主要客户经营状况出现异常，或者采购需求出现重大变化，将会对公司的产品销售构成不利影响，从而影响公司经营业绩稳定性。

（五）ODM/OEM 业务模式风险

公司主要产品以外销为主，主要通过 ODM/OEM 模式，根据客户订单组织生产和销售，主要客户为境外大型兽用、医用器械企业。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM/OEM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

（六）产品认证风险

美国、欧洲等国家或地区针对进口医疗器械产品有明确的技术标准要求。截至本招股说明书签署日，公司已通过 FDA 510K 的注册产品共 21 项，欧盟 CE 认证产品共 28 项。如果进口国家或地区对产品认证要求发生重大变化，可能会对公司产品销售产生一定影响，进而影响公司经营业绩。

（七）净利润波动风险

报告期内，随着公司注射穿刺类器械销售规模逐步扩大，实现净利润分别为

2,049.83 万元、3,233.31 万元、13,703.13 万元和 6,127.95 万元。2020 年业绩出现快速增长主要来自于口罩产品的销售。目前公司已停止口罩的生产和销售，若注射穿刺类器械利润贡献无法快速增长，公司短期内净利润将出现一定波动，存在上市当年业绩较 **2020** 年下滑的风险。

（八）口罩业务经营业绩下滑的风险

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，且目前仍未得到有效控制，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售。2020 年，公司口罩业务实现营业收入 25,544.52 万元，占当期营业收入的比例为 50.58%，金额及占比均处于较高水平。

随着国内口罩产能快速增长，口罩市场竞争日趋激烈，销售价格出现明显下降，对相关生产企业盈利水平构成较大影响。2021 年以来，公司口罩订单较少，1-6 月口罩业务均为平面口罩销售，实现收入为 73.54 万元，口罩业务收入贡献较小，目前公司已停止口罩的生产和销售，预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形。

（九）实验室耗材产品收入波动风险

报告期内，公司实验室耗材产品实现收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元和 6,075.23 万元，2020 年及 2021 年 1-6 月涨幅较大主要受新冠疫情影响，病毒采样管产品销量大幅上涨所致。但随着全球疫情进入疫苗接种阶段，病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管业务将出现较大幅度下滑，导致公司实验室耗材产品销售收入存在波动风险。

（十）江阴昊宇和鑫品源对发行人业务独立性影响的风险

江阴昊宇和苏州市鑫品源塑胶有限公司（以下简称“鑫品源”）均系公司报告期内的主要供应商之一，其中江阴昊宇为公司实际控制人之一赵红妹夫所控制的企业；鑫品源与公司及相关关联方之间均不存在关联关系。

公司主要向江阴昊宇采购铜座，主要向鑫品源采购穿刺针护套，上述零配件均运用于兽用穿刺针产品，其具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇				
发行人采购原材料金额（万元）	385.45	560.97	783.42	993.31
采购金额占其自身主营业务比重	100.00%	98.76%	100%	100%
鑫品源				
发行人采购原材料金额（万元）	323.79	417.54	687.04	484.81
采购金额占其自身主营业务比重	83.00%	97.60%	97.49%	99.22%

报告期内，与上述零配件相关的兽用穿刺针产品实现收入分别为 6,338.72 万元、6,993.51 万元、5,589.20 万元和 2,951.86 万元，占营业收入比例分别为 44.21%、38.57%、22.40%（剔除口罩业务）和 14.75%。

如果公司未来不能在该等零配件方面拓展更多的合格供应商，可能将存在影响公司业务独立性的风险。

二、财务风险

（一）原材料价格波动的风险

公司产品原材料主要包括塑料粒子、针座及针管等，主营业务成本中原材料成本占比较高，原材料价格变动将对营业成本产生较大的影响。通常情况下公司主要原材料在市场上供应较为充足，但采购价格易受原油、金属等大宗商品价格波动，以及供需关系等多种因素的影响而出现波动。

如果所需原材料采购价格出现大幅波动，将在一定程度上影响公司经营业绩。

（二）存货跌价风险

公司主要采用“以销定产”的生产模式和“按需采购”的采购模式，期末存货主要系公司根据在手销售订单和生产计划所需的原材料和各生产环节的在产品、半成品。随着销售规模的扩大，公司存货规模呈上升趋势，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,815.05 万元、3,576.52 万元、4,168.44 万元和 4,935.94 万元，占各期末流动资产的比例分别为 34.34%、35.69%、17.79%和 19.12%。

在未来经营中，若出现因原材料价格上涨、人工成本增加、客户需求变更、

履约期限延长等因素导致产品制造成本提高，或出现新产品推出计划延后或取消、市场环境巨变、客户放弃生产中的产品等情形，会导致订单无法按约履行，公司存货将存在跌价的可能性，并将对公司盈利能力造成不利影响。

（三）应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、5,833.39 万元和 5,386.01 万元，占当期营业收入比例分别为 21.60%、9.38%、11.55%和 26.91%。如果未来主要客户生产经营发生不利变化，将导致应收账款发生坏账的可能性增大，从而对公司经营成果造成一定的不利影响。

（四）汇率波动风险

公司产品销售以出口为主，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入分别为 12,633.36 万元、16,630.97 万元、27,439.58 万元和 17,368.32 万元，占同期主营业务收入的比重分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%。公司大部分境外客户均以美元进行结算，汇率波动会对公司出口产品的价格竞争力产生一定的影响，同时对公司汇兑损益产生影响。受汇率波动影响，报告期内公司的汇兑损失分别为-48.80 万元、-103.65 万元、435.85 万元和 78.52 万元。若今后美元兑人民币汇率出现短期或持续性大幅波动，会对公司生产经营稳定性构成影响。

三、技术风险

（一）核心技术泄密的风险

注射穿刺类器械涉及到产品设计、工艺设计、生产制造、灭菌、质量检查等多个专业技术领域。公司通过持续研发投入，已经掌握了一系列新产品开发、工艺设计、工艺技术、灭菌等方面核心技术，并对重要技术通过专利申请进行了保护。如果公司核心技术人员离职，或因其他原因造成核心技术泄密，将可能削弱公司产品的市场竞争优势，从而给公司的发展带来不利影响。

（二）技术人才流失风险

兽用及医用器械行业在设计开发、精密制造、生产管理等核心业务环节具有知识密集型特征，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，

关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的关键技术人才流失，而公司又无法在短期内寻找拥有类似素质和经验的人员进行替代，则将对公司的经营管理、财务状况、经营业绩造成不利影响。

四、内控风险

（一）产品质量控制风险

医用器械产品作为公司的主要产品之一，在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效的执行质量管理相关控制制度和措施，导致产品出现质量问题，可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，将对公司信誉造成损害，从而影响公司的经营。

（二）实际控制人控制不当的风险

本公司的实际控制人为陆军、赵红和陆维炜，其中陆军与赵红系夫妻关系，陆军与陆维炜系父子关系。截至本招股说明书签署日，陆军担任公司董事长兼总经理，直接持股 37.72%；赵红担任公司董事兼副总经理，直接持股 8.51%；陆维炜担任公司董事会秘书，直接持股 21.55%。同时，陆军和赵红通过维达元持有公司 5.10%股权，通过维达丰控制公司 5.10%股权；陆维炜和陆军通过炜达尔控制公司 7.09%股权。本次发行前，实际控制人直接及间接合计控制发行人 85.07%的表决权，本次发行后，实际控制人合计控制的表决权比例预计降至 63.81%，但仍处于绝对控制地位。

实际控制人担任着公司主要管理职务，是发行人的重要决策者和控制者。若实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他直接或间接方式对公司的发

展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项进行控制，从而影响公司决策的科学性和合理性，有可能损害本公司及本公司其他股东的利益。

（三）管理能力风险

随着公司上市以及募投项目的投入实施，公司的业务规模将进一步的扩大，公司在生产经营、人力资源、法律、财务以及规范性等方面的管理能力需求也将不断地提高。如果公司的管理团队能力不能满足公司规模的扩张和管理能力的需求，将对公司的可持续发展产生不利影响。

五、政策变化风险

（一）出口退税政策变化风险

公司是增值税一般纳税人，报告期内公司出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。近三年，公司主营业务收入中境外销售比重较高，分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%，若未来国家调低出口退税率或取消出口退税政策，将增加公司的外销成本，对公司经营业绩造成一定负面影响。

（二）所得税税收优惠政策变化风险

发行人分别于 2016 年、2019 年被认定为高新技术企业，子公司采纳医疗于 2019 年被认定为高新技术企业，报告期内发行人按 15%税率计缴企业所得税，子公司自 2019 年 1 月 1 日起按 15%税率计缴企业所得税。若发行人或采纳医疗将来未能通过高新技术企业复审，将给公司未来的经营成果带来一定影响。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司**本次募集资金拟投入“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”等项目，**如果项目实施因市场环境发生重大变化、组织管理不力等原因不能按计划进行，将对公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

（二）募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险

本次募集资金投资项目包括“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”、“研发中心建设项目”和“补充流动资金项目”。公司根据行业发展趋势、市场供需情况以及目前产品的生产成本、费用情况，对募集资金投资项目的效益进行了审慎的测算。“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”达产后预计每年可实现营业收入 49,550 万元。公司对募集资金投资项目的经济效益为预测性信息，经济效益是否能够如期实现具有一定的不确定性。若未来项目实施过程中相关因素发生重大不利变化，可能导致本次募集资金投资项目新增的产能无法得到有效消化，亦可能造成项目不能如期完成或不能实现预期收益，从而影响公司的盈利能力。

（三）新增固定资产折旧和无形资产摊销影响盈利能力的风险

本次发行股票募集资金投资项目建成后，预计每年将新增固定资产折旧和无形资产摊销共计 2,600.91 万元，将增加公司固定生产成本和费用。在募集资金投资项目完成后，若因项目管理不善或产品市场开拓不力而导致不能如期产生效益或实际收益低于预期，则新增的固定资产折旧及无形资产摊销将提高固定成本占总成本的比例，加大公司经营风险，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）净资产收益率下降的风险

报告期各期，归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）分别为 20.05%、20.81%、20.76%和 13.94%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有较大的提升，而募集资金投资项目从开始投入到投产发挥效益需要一段时间，如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，则公司可能面临募集资金到位后，净资产收益率下降的风险。

七、发行失败风险

发行人本次拟申请在深交所创业板公开发行股票，根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等有关规定，发行人须满足相应的上市条件，本次发行上市相关文件须经过深交所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定

不确定性。同时，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，发行人存在因发行认购不足等情况导致发行中止甚至发行失败的风险。

发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年前三季度，A 股市场平均发行市盈率为 28.64，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若公司启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求，发行人未来发行时存在发行失败的风险。

八、建筑物未办理产权证及使用临时建筑物的风险

发行人位于华士镇曙新村的建筑物未办理房屋产证，针对该厂区公司已与受让方签署《资产出售协议》，整体出售位于华士镇曙新村土地及建筑物，并于 2021 年 4 月 13 日完成土地过户登记，截至目前，发行人已搬迁至新建厂房并投入使用。发行人子公司采纳医疗位于祝塘镇，存在使用临时建筑物用于仓储的情形，该等临时建筑物面积为 1,785 平方米。

发行人及子公司采纳医疗因未办理建筑物产权证及使用临时建筑物，未来存在受到政府部门处罚的风险，以及正在使用的临时建筑物被强制拆除的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	采纳科技股份有限公司
英文名称	CAINA TECHNOLOGY CO., LTD.
注册资本	7,052.6322 万元
法定代表人	陆军
成立日期	2004 年 07 月 23 日
住所	江阴市华士镇澄鹿路 253 号
邮政编码	214421
电话	0510-86396766
传真	0510-86866666-8009
互联网网址	www.caina.ltd
电子信箱	ir@cainamed.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	负责信息披露和投资者关系的部门：董秘办 负责人：陆维炜 联系电话：0510-86396766

二、发行人设立和报告期内的股本及股东变化情况

（一）有限责任公司设立情况

公司前身为江阴采纳科技有限公司，由陆军、赵晓东两名自然人于 2004 年以货币方式出资设立，设立时注册资本为 100 万元，根据当时《公司法》第二十条第一款规定：有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立，为满足上述要求，陆军个人出资 80 万元，并委托赵晓东代为出资 20 万元。

2004 年 7 月 22 日，无锡普信会计师事务所有限公司江阴分所出具“锡普澄内验字（2004）0260 号”《验资报告》，表明截至报告出具日，采纳有限的所有注册资金均已缴足。

2004 年 7 月 23 日，采纳有限在无锡市江阴工商行政管理局登记注册，取得注册号为 3202812124332 的《企业法人营业执照》。

设立时，采纳有限各股东出资额及比例结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陆军	80.00	80.00
2	赵晓东	20.00	20.00
合计		**100.00**	**100.00**

1、采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况

采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况如下：

赵晓东，男，身份证号码为 320219197512XXXXXX，中国国籍，住址为江阴市华士镇，系发行人实际控制人赵红的妹夫。采纳有限设立时赵晓东担任其车间主任（任职期限自 2004 年 7 月至 2006 年 8 月），负责生产安排和设备维护。

2、赵晓东代持陆军股份的背景和原因，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）赵晓东代持陆军股份的背景和原因

2004 年 7 月 23 日，采纳有限成立时有效的《公司法》第二十条第一款规定："有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立"，即有限公司设立时至少需两名股东。为满足前述规定要求，基于信任关系，陆军委托赵晓东代为持有采纳有限 20 万元注册资本，赵晓东出资资金系由股东陆军实际提供。

（2）赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷

2006 年 8 月，赵晓东有意自采纳有限离职并自主创业，经与采纳有限友好协商一致，双方解除劳动关系；同时，鉴于 2005 年修订后的《公司法》规定自然人可以成为一人有限责任公司的股东，赵晓东将其持有的公司 20%股权转让给陆军，陆军与赵晓东之间的委托持股关系即全部解除，赵晓东与陆军、发行人就委托持股关系的建立及解除均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2006 年 8 月 8 日，采纳有限召开股东会，同意赵晓东将其持有的 20%股权转让给陆军；同日，双方签署了股权转让协议。2006 年 8 月 13 日，公司换发了新的《企业法人营业执照》。至此，陆军和赵晓东的代持关系得以解除，代持解除后，陆军直接持有采纳有限 100%股权。

保荐机构及发行人律师认为：上述股权代持行为已解除，不存在纠纷或被

处罚风险，发行人股权权属清晰，对本次发行上市不构成实质性障碍。

（二）股份有限公司设立情况

2017年6月23日，中汇会计师事务所(特殊普通合伙)出具“中汇会审(2017)4303号”《审计报告》，确认截至2017年3月31日，采纳有限账面净资产为83,794,134.41元。

2017年7月3日，天源资产评估有限公司出具了“天源评报字(2017)第0238号”《评估报告》，确认截至2017年3月31日，采纳有限净资产评估值为10,032.07万元。

2017年7月3日，采纳有限召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，将采纳有限整体变更为股份有限公司，以截至2017年3月31日经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值83,794,134.41元，折合股本6,000万股，其余23,794,134.41元计入资本公积；同日，全体股东签署了《发起人协议书》。

2017年9月20日，采纳有限召开创立大会，通过了采纳科技成立事宜。

2017年9月20日，中汇会计师对上述情况出具了“中汇会验（2017）4900号”《验资报告》并确认：全体发起人已按约定足额缴纳相应出资。

2017年9月27日，公司在无锡市工商行政管理局办理了工商变更登记，并领取了编号为32020000020170927001 6的《营业执照》。

股份公司设立时，股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	陆军	3,060.00	51.00
2	陆维炜	1,620.00	27.00
3	赵红	600.00	10.00
4	维达元	360.00	6.00
5	维达丰	360.00	6.00
合计		**6,000.00**	**100.00**

针对股份公司设立所涉及的个人所得税相关事项，公司已于2020年9月21

日向国家税务总局江阴市税务局第一税务分局进行了分期缴纳备案，上述个人所得税税款将在 2022 年 9 月一次性予以缴纳。

出于个人资金规划考虑，并根据《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）的相关规定：“自 2016 年 1 月 1 日起，全国范围内的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本时，个人股东一次缴纳个人所得税确有困难的，可根据实际情况自行制定分期缴税计划，在不超过 5 个公历年度内（含）分期缴纳，并将有关资料报主管税务机关备案”。发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜，申请了个人所得税缓缴并取得了国家税务总局江阴市税务局出具的备案证明文件。

综上，股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳具有合理性。

（三）报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，公司发生了两次增资及一次股权转让，具体情况如下：

1、2019 年 6 月，第一次增资

2019 年 1 月 8 日，无锡宝光资产评估有限公司出具了《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》（锡宝光评咨字（2019）第 0001 号，以下简称“《估值咨询意见》”），2019 年 4 月 18 日，新国联召开第五届第四次董事会会议，审议通过对采纳科技投资及相关事宜，投资作价以前述《估值咨询意见》为定价参考依据；2019 年 4 月 22 日，上述事项通过江阴市人民政府国有资产监督管理办公室备案。

2019 年 5 月 20 日，采纳科技召开 2019 年第一次临时股东大会，同意新国联以货币方式出资 3,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 5%股份，对应新增注册资本 315.79 万元，其余 2,684.21 万元计入资本公积，对应每股价格 9.50 元。本次增资后，公司的注册资本增加至 6,315.79 万元。

2019 年 5 月 27 日，中汇会计师出具了“中汇会验（2019）3503 号”《验资报

告》对本次增资进行审验确认。

2019 年 6 月 6 日，采纳科技就此次增资在无锡市行政审批局完成工商变更登记。

本次变更后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	陆军	3,060.00	48.45
2	陆维炜	1,620.00	25.65
3	赵红	600.00	9.50
4	维达元	360.00	5.70
5	维达丰	360.00	5.70
6	新国联	315.79	5.00
合计		**6,315.79**	**100.00**

2、2020 年 6 月，第二次增资

2020 年 6 月 17 日，采纳科技召开 2020 年第二次临时股东大会，同意中信保诚以货币方式出资 7,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 10.45%股份，对应新增注册资本 736.84 万元，其余 6,263.16 万元计入资本公积，对应每股价格 9.50 元。本次增资后，公司的注册资本增加至 7,052.63 万元。

2020 年 6 月 22 日，采纳科技就此次增资在无锡市行政审批局完成工商变更登记。

2020 年 6 月 23 日，中汇会计师出具了“中汇会验（2020）5006 号”《验资报告》对本次增资进行审验确认。

2020 年 6 月 29 日，中信保诚向中国银行保险监督管理委员会提交了《中信保诚人寿关于报送<中信保诚人寿保险有限公司投资采纳科技股份有限公司股权的报告>的报告》（中信保诚[2020]186 号），完成了对本次增资的投资备案。

本次变更后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	陆军	3,060.00	43.39

2	陆维炜	1,620.00	22.97
3	中信保诚	736.84	10.45
4	赵红	600.00	8.51
5	维达元	360.00	5.10
6	维达丰	360.00	5.10
7	新国联	315.79	4.48
合计		**7,052.63**	**100.00**

（1）中信保诚于近期入股的背景和原因

发行人在本次增资前的业务规模扩张较快，需要资金扩建厂房以满足产能需求并研发新产品满足市场需要。中信保诚通过对发行人的尽调论证，认为发行人所处行业具有成长性，发行人产品质量优、客户质量高、管理体系精细严格、研发能力强、新品储备充足、未来发展规划清晰明确，具有良好的投资价值，因此决定对发行人进行股权投资。中信保诚与发行人于 2019 年 7 月就本次增资事宜达成初步合意后，由于其中信保诚内部投资程序较长且涉及中国银保监会投资备案手续办理，于 2020 年 6 月完成入股。

（2）发行人不存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形

报告期内，发行人始终独立经营发展，在新国联及中信保诚入股前后，发行人经营模式、主要客户构成等均较为稳定，不存在重大变化。发行人不存在股东向发行人介绍业务的情形，亦不存在与股东及其控制或投资的企业发生业务往来的情形。

3、2020 年 6 月，股份转让

2020 年 6 月 30 日，为搭建员工持股平台，陆军、陆维炜和炜达尔签署了《股份转让协议》，约定由陆军向炜达尔转让其所持有的发行人股份 400 万股，由陆维炜向炜达尔转让其所持有的发行人股份 100 万股；转让作价均为 1 元/股。（此时，炜达尔出资人为陆军和陆维炜，双方出资比例分别为 80%和 20%）当日，炜达尔向陆军及陆维炜支付了股份转让款项。

本次变更后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	陆军	2,660.00	37.72
2	陆维炜	1,520.00	21.55
3	中信保诚	736.84	10.45
4	赵红	600.00	8.51
5	炜达尔	500.00	7.09
6	维达元	360.00	5.10
7	维达丰	360.00	5.10
8	新国联（SS）	315.79	4.48
合计		**7,052.63**	**100.00**

自上述股份转让完成至今，公司的股权结构未再发生变化。

针对新国联持有发行人 4.48%国有股权的情况，江苏省国资委于 2020 年 9 月 28 日下达了《关于采纳科技股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2020]59 号），采纳科技如在境内发行股票并上市，新国联在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

4、新国联与中信保诚的入股价格均为每股 9.50 元的原因及合理性，定价依据及其公允性

2019 年 5 月 20 日及 2020 年 6 月 17 日分别为采纳科技召开临时股东大会确定新国联及中信保诚增资入股事宜日期，虽时间有所间隔，但其增资入股定价一致具有合理性，具体原因如下：

（1）中信保诚增资启动时间点和新国联增资完成时间点相近

2019 年 2 月，发行人与新国联接洽增资事宜；2019 年 4 月，发行人即启动与中信保诚增资（以下简称“本次增资”）的洽谈事宜；2019 年 6 月，新国联对发行人的增资事宜完成工商变更；2019 年 7 月，发行人与中信保诚就增资定价等关键信息达成了初步合意。

本次增资事宜需经中信保诚投资委员会审批并提交中国银行保险监督管理委员会（以下简称“中国银保监会”）备案。为履行增资入股的必要程序，中信保诚于 2019 年 7 月启动尽职调查并就本次增资事宜达成初步合意后，历时一年左

右先后完成了可行性研究、合规研究、关联交易研究、投资采纳科技后续管理方案研究、财务尽职调查、法律尽职调查等工作，并于 2020 年 6 月通过了中信保诚投资委员会的审议并完成了中国银保监会投资备案手续。

综上，中信保诚本次增资的洽谈时间和新国联增资完成时间点相近，并于洽谈初期即就增资定价等关键信息达成了初步合意。由于其中信保诚内部投资程序较长且涉及中国银保监会投资备案手续办理，使本次增资时间晚于新国联增资入股时间一年左右。

（2）两次增资定价所参考的估值一致

新国联于 2019 年 6 月完成对发行人的增资事宜。根据新国联增资定价所参考的《估值咨询意见》，截至 2018 年 9 月 30 日，采用收益估值法对发行人股东全部权益估值为 60,244.87 万元。

2019 年 7 月，发行人启动与中信保诚本次增资的洽谈事宜，相关定价亦参考《估值咨询意见》与新国联增资价格，并经发行人和中信保诚协商，确定为每股价格 9.50 元。

综上，发行人上述两次增资入股价格均设定为每股 9.50 元具有合理性。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

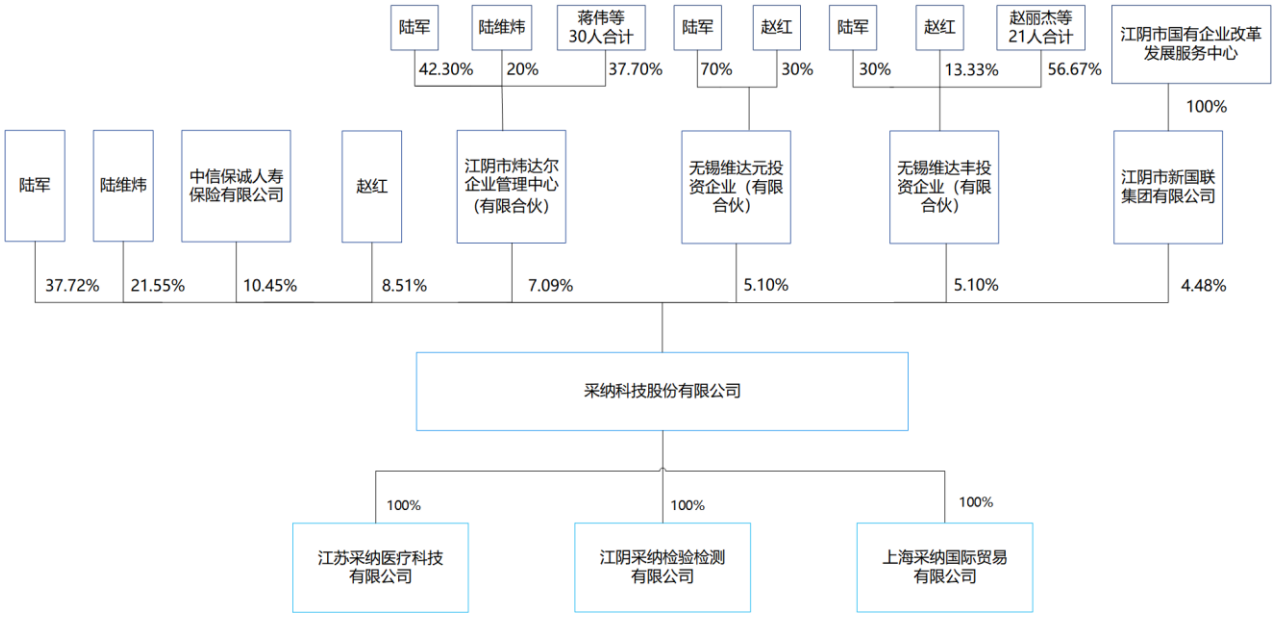
报告期内，公司不存在重大资产重组的情况。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



注：陆军与赵红系夫妻关系，陆军与陆维炜系父子关系。

六、发行人控股和参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 家全资子公司采纳医疗、采纳检验和采纳国际，无参股公司，基本情况如下：

（一）采纳医疗

1、基本情况

企业名称	江苏采纳医疗科技有限公司
成立时间	2013 年 6 月 8 日
注册资本	13,000 万元
实收资本	13,000 万元
法定代表人	陆军
注册地和主要生产经营地	江阴市祝塘镇环西路 23 号
经营范围	许可项目：卫生用品和一次性使用医疗用品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；道路货物运输（不含危险货物）；货物进出口；技术进出口；进出口代理；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；五金产品批发；五金产品零售；塑料制品销售；

	非居住房地产租赁；机械设备租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2、历史沿革情况

（1）2013年6月，采纳医疗设立

2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗，注册资本为 1,000 万元。2013 年 6 月 5 日，无锡恒元会计师事务所（普通合伙）出具“锡恒验字（2013）第 440 号”《验资报告》，确认截至 2013 年 6 月 5 日，所有注册资金均已缴足。2013 年 6 月 8 日，采纳医疗在无锡市江阴工商行政管理局登记注册，取得注册号为 320281000397953 的《企业法人营业执照》。

设立时采纳医疗各股东出资额及比例结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陆军	450.00	45.00
2	赵红	450.00	45.00
3	采纳有限	100.00	10.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

为了在采纳科技既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸介入医用器械业务领域，并实现业务板块的独立划分，2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗。主要原因为：一方面采纳有限资本实力有限，独立出资将影响其原有业务发展；另一方面实际控制人基于控制投资风险的考虑，对尚不成熟的医疗器械项目进行先期培育，待成熟稳定后注入采纳有限。

综上，发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗具有必要性。

（2）2014年9月，采纳医疗增资至8,000万元

2014 年 8 月 20 日，采纳医疗召开股东会，同意将采纳医疗注册资本增至 8,000 万元，本次新增注册资本 7,000 万元，新增注册资本由陆军及赵红分别以货币形式逐步出资 3,500 万元。2014 年 9 月 3 日，采纳医疗就此次增资在无锡市江阴工商行政管理局完成了工商变更登记。无锡文德智信联合会计师事务所（普通合伙）先后出具了“文德会验字（2014）第 065 号、第 066 号和第 072 号”、“文

德会验字（2015）第 003 号”《验资报告》，对股东出资予以审验确认。

本次变更后，采纳医疗各股东出资额及比例结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陆军	3,950.00	49.375
2	赵红	3,950.00	49.375
3	采纳有限	100.00	1.25
合计		**8,000.00**	**100.00**

（3）2016 年 5 月，采纳医疗股权转让

2016 年发行人拟申请新三板挂牌。由于采纳有限和采纳医疗均系实际控制人陆军、赵红直接持股，均涉及穿刺类产品且客户、供应商有一定重合，一方面为避免同业竞争；另一方面，采纳医疗设立后运行趋于稳定，前景较为看好，整合进入采纳有限的条件已基本具备，2016 年 5 月，陆军和赵红将所持采纳医疗股权全部转让给采纳有限。

2016 年 5 月 18 日，采纳医疗召开股东会，同意陆军将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；同意赵红将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本。同日，陆军及赵红分别与采纳有限签订了《股权转让协议》。2016 年 6 月 3 日，采纳医疗就此次股权转让在江阴市市场监督管理局完成了工商变更登记。

本次变更后，采纳医疗各股东出资额及比例结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	采纳有限	8,000.00	100.00
合计		**8,000.00**	**100.00**

综上，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人具有必要性。

（4）2019 年 12 月，采纳医疗增资至 13,000 万元

2019 年 12 月 11 日，采纳科技作出股东决定，决定将采纳医疗注册资本增至 13,000 万元，本次新增注册资本 5,000 万元，新增注册资本由采纳科技以货币

形式出资。2019 年 12 月 19 日，采纳医疗就此次增资在江阴市行政审批局完成了工商变更登记。2020 年 6 月 23 日，中汇会计师出具“中汇会验（2020）5005 号”《验资报告》，对股东出资予以审验确认。

本次变更后，公司各股东出资额及比例结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	采纳科技	13,000.00	100.00
合计		**13,000.00**	**100.00**

3、股东构成及控制情况

截至本招股说明书签署日，采纳医疗的出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	采纳科技	13,000.00	100.00
合计		**13,000.00**	**100.00**

4、主营业务及其与发行人主营业务的关系

采纳医疗设立的主要目的是为了在采纳科技既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸介入医用器械业务领域，并实现业务板块的划分。采纳医疗主要从事医用穿刺针系列、注射器等医疗器械的研发、生产及销售，发行人母公司采纳科技主要从事兽用注射针、注射器等穿刺注射器械以及实验室耗材的研发、生产及销售，两者应用领域不同，但技术具有互通性，共同构成发行人主营业务的有机组成部分。

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，为响应国家及政府号召，采纳医疗积极及时开展口罩的生产销售，并先后进入商务部口罩生产企业出口白名单、并取得医用口罩的国内生产许可及相关医疗器械产品应急注册等。由于采纳医疗所生产的口罩大部分属于医疗器械产品，采纳医疗的口罩业务同样属于发行人主营业务之一。

5、主要财务数据

采纳医疗最近一年及一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	27,332.58	24,271.58
净资产	22,791.94	21,313.61
净利润	1,478.33	9,655.25

注：以上数据已经中汇会计师审计。

（二）采纳检验

1、基本情况

企业名称	江阴采纳检验检测有限公司
成立时间	2020 年 2 月 21 日
注册资本	150 万元
实收资本	150 万元
法定代表人	史毛毛
注册地和主要生产经营地	江阴市祝塘镇环西路 23 号
经营范围	许可项目：检验检测服务（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息技术咨询服务；工程和技术研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2、股东构成及控制情况

截至本招股说明书签署日，采纳检验的出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	采纳科技	150.00	100.00
合计		**150.00**	**100.00**

3、主营业务及其与发行人主营业务的关系

发行人设立采纳检验的主要目的主要是从事医用器械产品的检验检测、研发支持及对外提供相关服务等。截至本招股说明书签署日，采纳检验相关检测资格尚在申请中，未实际开展业务。

4、主要财务数据

采纳检验最近一年及一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	96.12	147.44
净资产	85.74	124.12
净利润	-38.38	-215.88

注：以上数据已经中汇会计师审计。

（三）采纳国际

1、基本情况

企业名称	上海采纳国际贸易有限公司
成立时间	2021 年 2 月 23 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
法定代表人	陆军
注册地和主要生产经营地	上海市宝山区高逸路 112-118 号 2、3、4、5、6、7 幢
经营范围	许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品、劳动保护用品销售；特种劳动防护用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；五金产品批发；五金产品零售；塑料制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2、股东构成及控制情况

截至本招股说明书签署日，采纳国际的出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	采纳科技	100.00	100.00
合计		**100.00**	**100.00**

3、主营业务及其与发行人主营业务的关系

发行人设立采纳国际的主要目的主要是从事公司业务的销售拓展。截至本招股说明书签署日，采纳国际已开始承接部分订单。

4、主要财务数据

采纳国际最近一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月
总资产	174.16
净资产	93.05
净利润	-6.95

注：以上数据已经中汇会计师审计。

（四）是否存在分公司等分支机构

截至本招股说明书签署日，发行人不存在分公司等分支机构。

（五）各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形

报告期内，发行人子公司采纳医疗、采纳检验及采纳国际均不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

（六）是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规

报告期内，发行人不存在转让、注销子公司的情形。

七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的情况

（一）控股股东及实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，陆军直接持有公司 37.72%股权，为公司控股股东。陆维炜直接持有公司 21.55%股权，赵红直接持有公司 8.51%股权，陆军与陆维炜系父子关系，陆军与赵红系夫妻关系；陆军和赵红通过维达元间接持有公司 5.10%股权，通过维达丰间接控制公司 5.10%股权，陆维炜和陆军通过炜达尔间接控制公司 7.09%股权，三人合计拥有公司 85.07%的表决权，为公司实际控制人。

1、陆军

陆军先生，1971 年生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 3202191971********，大专学历工商企业管理专业，曾先后任职于江阴市气门嘴厂经营部、江阴市天一气门芯有限公司、德壹医疗用品（上海）有限公司和江阴市伊诺尔工业有限公司；2004 年至 2017 年 9 月，担任采纳有限执行董事兼总经理；2013 年至今，任采纳医疗执行董事兼总经理；2017 年 9 月至今，任公司董事长兼总经理。

发行人主要创始人为陆军先生，其创业历程如下：

陆军先生创立采纳有限前，于 1993 年至 1996 年任职于江阴市天一气门芯有限公司、1999 年至 2001 年任职于德壹医疗和江阴市伊诺尔工业有限公司（以下简称“伊诺尔”），其中德壹医疗主要从事动物用医疗器械的开发、生产和销售，陆军先生先后担任该公司的工程部经理，副总经理，全面负责动物用医疗器械产品的开发。

从德壹医疗离职后，陆军先生开始自主创业，并于 2002 年创立了伊诺尔，伊诺尔主要业务为生产和销售气门嘴、气门芯配件及动物用医疗器械配件。德壹医疗的履职经历和伊诺尔的创业经历为之后采纳有限的创立奠定了良好基础。

2004 年，采纳有限成立，公司主要从事兽用器械的研发及生产制造，凭借严格的质量管理、有效的质量控制、快速的市场响应以及优质的售后服务，公司逐步获得众多全球知名企业的认可，开发了 Neogen、Thermo Fisher 等海外知名客户，建立起稳定的市场销售渠道。2013 年，采纳医疗成立，采纳医疗专注于医用注射穿刺类产品的研发和生产，坚持通过自主技术创新，提升产品质量及核心竞争力。陆军先生带领团队积极研究市场动态，指导和投身于各类新品研发，将公司的注射穿刺类器械产品逐渐向高端化、智能化、安全化的方向发展。

创始人陆军先生不断开拓创进取，汲取先进发展理念，领会创新管理方式，带领团队不断探索。经过二十多年的辛勤耕耘，陆军先生作为专利发明人

为采纳科技与采纳医疗取得了 72 项国内专利，3 项 PCT（澳大利亚、加拿大、韩国）专利。公司建立了独立的技术研发中心和专业的研发团队，已取得 FDA 510K 产品注册 21 项、CE 产品认证 28 项，公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 认证，产品获得众多全球知名企业的高度认可，具备兽用及医用注射穿刺类产品专业的生产设备和充足的生产能力。

在创业过程中，陆军先生获得了诸多社会认可和荣誉：陆军先生现担任江阴市政协委员及祝塘镇人大代表；荣获过江阴市华士镇、祝塘镇优秀企业家，江阴市优秀总经理，江阴市最佳“企业首席技术官”，无锡市劳动模范等荣誉称号。

2、赵红

赵红女士，1974 年生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 3202191974********，大专学历工商企业管理专业，曾先后任职于江阴市华士毛纺织厂、江阴市伊诺尔工业有限公司；2006 年至 2017 年 9 月，担任采纳有限监事；2013 年至 2020 年 7 月，任采纳医疗监事；2017 年 9 月至今，任公司董事兼副总经理。

3、陆维炜

陆维炜先生，1994 年生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 3202811994********，毕业于美国佩珀代因大学应用分析专业，硕士研究生学历。2018 年 3 月至 2019 年 12 月，任采纳医疗销售主管；2018 年 5 月至今，任公司董事会秘书。

（二）控股股东和实际控制人持有的发行人股份被质押或者其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接和间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有公司 5%以上股份的主要股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人其他持股 5%以上股东为中信保诚、炜达尔、维达丰和维达元，持股比例分别为 10.45%、7.09%、5.10%和 5.10%，具体情况如下：

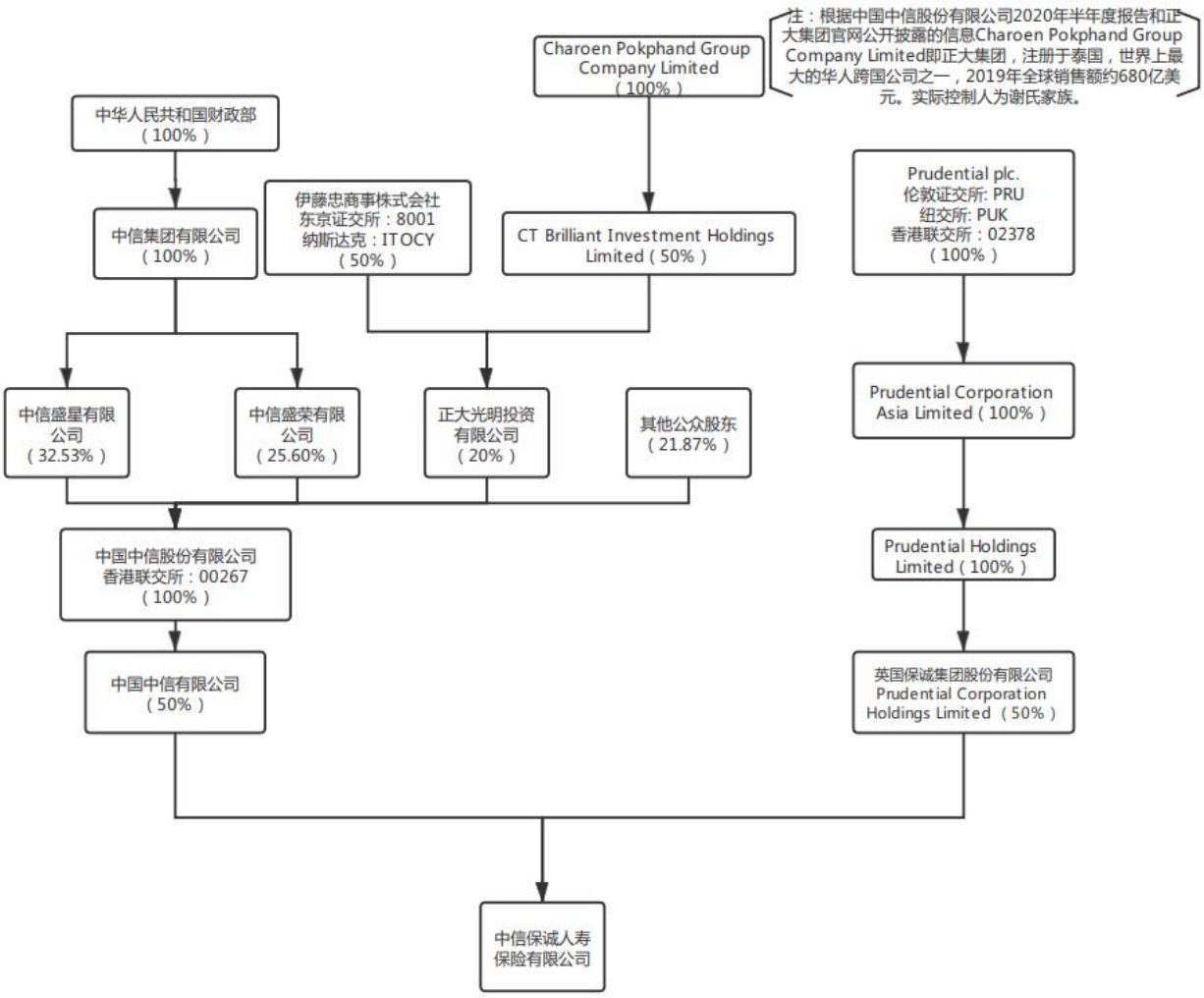
1、中信保诚

（1）基本情况

企业名称	中信保诚人寿保险有限公司
成立时间	2000 年 9 月 28 日
注册资本	236,000 万元
实收资本	236,000 万元
注册地	北京市朝阳区东三环中路 1 号环球金融中心办公楼东楼 16 层 01-16 号单元及 5 层 07-10 号单元
经营范围	在北京市行政辖区内及已设立分公司的省、自治区、直辖市内经营下列业务（法定保险业务除外）：一、人寿保险、健康保险和意外伤害保险等保险业务；二、上述业务的再保险业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，中信保诚的股权结构情况如下：



根据中信保诚于 2020 年 10 月出具的《关于不存在控股股东及实际控制人的声明》，其不存在控股股东及实际控制人。

（3）主营业务及其与发行人主营业务的关系

中信保诚主要从事保险相关业务，与发行人主营业务无直接关系。

2、炜达尔

（1）基本情况

企业名称	江阴市炜达尔企业管理中心（有限合伙）
成立时间	2020 年 6 月 22 日
出资额	500 万元
注册地	江阴市祝塘镇环北路 2-1 号
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业

	执照依法自主开展经营活动）

（2）出资情况

截至本招股说明书签署日，炜达尔的出资人构成及出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人/子公司处任职情况
1	陆维炜	普通合伙人/执行事务合伙人	100	20.00%	董事会秘书
2	陆军	有限合伙人	211.5	42.30%	总经理
3	蒋伟	有限合伙人	10	2.00%	工艺验证师
4	袁道翔	有限合伙人	10	2.00%	产品验证师
5	赵海云	有限合伙人	10	2.00%	机修主管
6	丁紫琪	有限合伙人	8	1.60%	办公室主任
7	赵静	有限合伙人	8	1.60%	产品测试员
8	张圣兰	有限合伙人	8	1.60%	数据分析师
9	徐晓燕	有限合伙人	8	1.60%	工艺验证师
10	代发兵	有限合伙人	8	1.60%	工艺验证师
11	赵亚英	有限合伙人	8	1.60%	车间主任
12	查俊	有限合伙人	8	1.60%	工艺研发员
13	王金珠	有限合伙人	8	1.60%	数据分析师
14	赵宇新	有限合伙人	8	1.60%	财务人员
15	何丽珠	有限合伙人	8	1.60%	检测工程师
16	赵国栋	有限合伙人	6	1.20%	产品设计员
17	任少俊	有限合伙人	6	1.20%	产品设计员
18	孔炜彬	有限合伙人	6	1.20%	技术员
19	苏以娟	有限合伙人	6	1.20%	财务人员
20	李慧红	有限合伙人	6	1.20%	财务人员
21	孔静	有限合伙人	5	1.00%	技术员
22	陈妍	有限合伙人	5	1.00%	财务人员
23	孔维纬	有限合伙人	5	1.00%	检测工程师
24	蔡彩凤	有限合伙人	5	1.00%	检验员
25	陈士明	有限合伙人	5	1.00%	车间主任
26	孟丽	有限合伙人	5	1.00%	车间主任
27	程琳	有限合伙人	4	0.80%	采购员

28	李海	有限合伙人	4	0.80%	产品检测师
29	黄毓菁	有限合伙人	3	0.60%	工艺验证师
30	徐云凤	有限合伙人	3	0.60%	产品检测师
31	孔彩炯	有限合伙人	2.5	0.50%	销售员
32	吴沁怡	有限合伙人	2	0.40%	采购员
合计			**500**	**100.00%**	

（3）主营业务及其与发行人主营业务的关系

炜达尔为公司员工持股平台，除持有发行人股权外，未实际开展业务。

3、维达丰

（1）基本情况

企业名称	无锡维达丰投资企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 12 月 8 日
出资额	360 万元
注册地	江阴市祝塘镇环北路 2-1 号
经营范围	利用自有资金对外投资。（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）

（2）出资情况

截至本招股说明书日，维达丰的出资人构成及出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人/子公司处任职情况
1	陆军	普通合伙人/执行事务合伙人	108	30.00%	总经理
2	赵红	有限合伙人	58	16.11%	副总经理
3	赵丽杰	有限合伙人	15	4.17%	副总经理
4	查凌云	有限合伙人	15	4.17%	财务负责人
5	沈开	有限合伙人	15	4.17%	销售经理
6	潘建伟	有限合伙人	12	3.33%	体系经理
7	季春霞	有限合伙人	12	3.33%	办公室主任
8	马兆霞	有限合伙人	12	3.33%	验证经理
9	倪琳	有限合伙人	12	3.33%	技术经理
10	史毛毛	有限合伙人	12	3.33%	质量经理

11	程如法	有限合伙人	12	3.33%	生产经理
12	龚叶	有限合伙人	12	3.33%	采购经理
13	余锦霞	有限合伙人	10	2.78%	体系经理
14	倪继英	有限合伙人	8	2.22%	体系经理
15	王嘉琦	有限合伙人	8	2.22%	技术工程师
16	陈天柱	有限合伙人	8	2.22%	技术工程师
17	薛林	有限合伙人	8	2.22%	销售经理
18	黄磊	有限合伙人	6	1.67%	模具主管
19	蔡忠祥	有限合伙人	5	1.39%	产品研发员
20	吴大松	有限合伙人	5	1.39%	法务
21	辛强	有限合伙人	5	1.39%	销售员
22	聂福林	有限合伙人	2	0.56%	体系经理
合计			**360**	**100.00%**	

截至本招股说明书签署日，骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记均已办理完毕。

（3）主营业务及其与发行人主营业务的关系

维达丰为公司员工持股平台，除持有发行人股权外，未实际开展业务。

4、维达元

（1）基本情况

企业名称	无锡维达元投资企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 12 月 8 日
出资额	360 万元
注册地	江阴市祝塘镇环北路 2-1 号
经营范围	利用自有资金对外投资。（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）

（2）出资情况

截至本招股说明书日，维达元的出资人分别为赵红和陆军，出资比例分别为 30%和 70%，其中赵红为执行事务合伙人。

（3）主营业务及其与发行人主营业务的关系

维达元为实际控制人持股平台，除持有发行人股权外，未实际开展业务。

（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业

除发行人及其子公司、炜达尔、维达丰和维达元外，发行人实际控制人陆军、赵红及陆维炜无控制的其他企业。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本为 7,052.6322 万股，本次拟公开发行的股票数量为不超过 2,350.8800 万股，公开发行的股份占发行后总股本的比例不低于 25.00%；本次发行不涉及股东公开发售。

本次拟公开发行股份为 2,350.8800 万股，公司本次发行前后股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（股）	占总股本比例	持股数（股）	占总股本比例
1	陆军	26,600,000	37.72%	26,600,000	28.29%
2	陆维炜	15,200,000	21.55%	15,200,000	16.16%
3	中信保诚	7,368,422	10.45%	7,368,422	7.84%
4	赵红	6,000,000	8.51%	6,000,000	6.38%
5	炜达尔	5,000,000	7.09%	5,000,000	5.32%
6	维达元	3,600,000	5.10%	3,600,000	3.83%
7	维达丰	3,600,000	5.10%	3,600,000	3.83%
8	新国联（SS）	3,157,900	4.48%	3,157,900	3.36%
9	本次发行股份	-	-	23,508,800	25.00%
合计		**70,526,322**	**100.00%**	**94,035,122**	**100.00%**

（二）本次发行前后的前十名股东

本次发行前，公司的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	占总股本比例

1	陆军	26,600,000	37.72%
2	陆维炜	15,200,000	21.55%
3	中信保诚	7,368,422	10.45%
4	赵红	6,000,000	8.51%
5	炜达尔	5,000,000	7.09%
6	维达元	3,600,000	5.10%
7	维达丰	3,600,000	5.10%
8	新国联（SS）	3,157,900	4.48%
合计		**70,526,322**	**100.00%**

本次发行完成后，公司前十名股东将根据发行结果确定。

（三）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，公司的自然人股东为陆军、赵红及陆维炜；其中，陆军任发行人董事长兼总经理，赵红任董事兼副总经理，陆维炜任董事会秘书。

（四）发行人最近一年新增股东情况

1、中信保诚

2020 年 6 月 17 日，采纳科技召开 2020 年第二次临时股东大会，同意中信保诚以货币方式出资 7,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 10.45%股份，对应每股价格为 9.50 元。

2、炜达尔

2020 年 6 月 30 日，陆军、陆维炜和炜达尔签署了《股份转让协议》，约定由陆军向炜达尔转让其所持有的发行人股份 400 万股；由陆维炜向炜达尔转让其所持有的发行人股份 100 万股；转让作价为 1 元/股。

中信保诚及炜达尔的基本情况、股权/出资结构、实际控制人/执行事务合伙人等情况参见本节“七、（三）其他持有公司 5%以上股份的主要股东情况”。

3、与发行人相关方之间的关联关系，是否存在股份代持情形

发行人董事中，侯鹏系中信保诚委派董事，除此外，中信保诚与发行人其

他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，中信保诚持有发行人股权系其真实持有，不存在股份代持情形。

炜达尔系陆军和陆维炜控制的员工持股平台，其存在部分合伙人与发行人股东、董事有亲属关系，具体情况如下：

序号	名字	出资比例	关联关系说明
1	赵海云	2.00%	陆军母亲弟弟之子
2	丁紫琪	1.60%	陆军姐姐之儿媳
3	何丽珠	1.60%	陆军母亲妹妹之儿媳
4	王金珠	1.60%	赵红父亲弟弟之女
5	赵国栋	1.20%	陆军母亲妹妹之子
6	程琳	0.80%	董事程如法之女

除此外，炜达尔与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，炜达尔持有发行人股权系其真实持有，不存在股份代持情形。

（五）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系及各自持股比例如下：

陆军直接持有公司 37.72%股权，为公司控股股东。陆维炜直接持有公司 21.55%股权，赵红直接持有公司 8.51%股权，陆军与陆维炜系父子关系，陆军与赵红系夫妻关系；陆军和赵红通过维达元持有公司 5.10%股权，通过维达丰控制公司 5.10%股权，陆维炜和陆军通过炜达尔控制公司 7.09%股权，三人合计拥有公司 85.07%的表决权。

此外，炜达尔系发行人的员工持股平台，其合伙人与公司实际控制人及其他股东之间的关联关系情况具体如下：

序号	名字	出资比例	关联关系说明
1	赵海云	2.00%	陆军母亲弟弟之子

2	丁紫琪	1.60%	陆军姐姐之儿媳
3	何丽珠	1.60%	陆军母亲妹妹之儿媳
4	王金珠	1.60%	赵红父亲弟弟之女
5	赵国栋	1.20%	陆军母亲妹妹之子
6	程琳	0.80%	董事程如法之女

注：程如法持有维达丰 3.33%出资份额。

除上述情形外，公司其他股东间不存在关联关系。

（六）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

公司本次发行均为公开发行新股，不存在股东公开发售股份的情形。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事会成员

公司第二届董事会由 9 名成员组成，其中独立董事 3 人。公司董事由股东大会选举产生，每届任期 3 年，可连选连任。公司董事基本情况如下：

序号	姓名	本公司职务	提名人	本届任职起止时间
1	陆军	董事长、总经理	陆军	2020 年 7 月-2023 年 7 月
2	赵红	董事、副总经理	陆军	2020 年 7 月-2023 年 7 月
3	赵丽杰	董事、副总经理	陆军	2020 年 7 月-2023 年 7 月
4	查凌云	董事、财务负责人	陆军	2020 年 7 月-2023 年 7 月
5	程如法	董事	陆军	2020 年 7 月-2023 年 7 月
6	侯鹏	董事	中信保诚	2020 年 7 月-2023 年 7 月
7	高荣	独立董事	董事会	2020 年 7 月-2023 年 7 月
8	王尚虎	独立董事	董事会	2020 年 7 月-2023 年 7 月
9	夏立扬	独立董事	董事会	2020 年 7 月-2023 年 7 月

公司董事简历如下：

1、陆军，详见本节“七、（一）控股股东及实际控制人情况”。

2、赵红，详见本节“七、（一）控股股东及实际控制人情况”。

3、赵丽杰，男，1982 年生，中国国籍，无永久境外居留权，南京航空航天大学本科学历机械工程及自动化专业。曾任职于江南模塑科技股份有限公司、张家港中集圣达因低温装备有限公司、江阴万事兴汽车部件股份有限公司；2013 年至 2017 年 6 月，任江阴千诺纺织有限公司执行董事；2017 年 6 月至 2020 年 6 月，任江阴千诺纺织有限公司监事；2008 年至 2017 年 9 月，任采纳有限副总经理；2017 年 9 月至今，任公司董事、副总经理。

4、查凌云，女，1972 年生，中国国籍，无永久境外居留权，大专学历工商企业管理专业。曾任职于江阴飞达实业总公司、德壹橡塑五金（江阴）有限公司、江苏华西村股份有限公司特种化纤厂；2006 年至 2017 年 9 月，担任采纳有限主办会计；2017 年 9 月至今，任公司董事兼财务负责人。

5、程如法，男，1964 年生，中国国籍，无永久境外居留权，大专学历工商企业管理专业。曾任职于云南医用高分子器材厂、沈阳润丰医疗器械有限公司、云南好迪医疗器械有限公司、广西北仑河医科工业集团有限公司；2006 年至 2017 年 9 月，任采纳有限生产部经理；2017 年 9 月至今，任公司董事、生产部经理。

6、侯鹏，男，1981 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南开大学，博士研究生学历世界经济学专业。曾就职于天津滨海高新技术产业开发区经济发展局；2013 年至 2020 年 12 月就职于中信保诚，历任资产管理中心信用评审部信用分析师、高级信用分析师、总监；2020 年 12 月至今，任中信保诚资产管理有限责任公司信用评审部总监。2020 年 7 月至今，任公司董事。

7、高荣，女，1964 年生，中国国籍，无永久境外居留权，大专学历会计学专业，高级会计师、注册会计师；曾就职于南京会计师事务所；2012 年至今，就职于立信会计师事务所，曾担任江苏分所授薪合伙人，目前任立信会计师事务所湖北分所风控所长，兼任华泰联合证券责任有限公司股权内核小组成员。2020 年 7 月至今，任公司独立董事。

8、王尚虎，男，1980 年生，中国国籍，无永久境外居留权，本科学历经济法学专业。曾任连云港市赣榆区公证处公证员、副主任，江阴市公证处公证员、业务部部长；2016 年 7 月至 2019 年 12 月，任江苏滨江律师事务所律师；

2020 年 1 月至今，任北京市盈科（江阴）律师事务所律师。2020 年 7 月至今，任公司独立董事。

9、夏立扬，男，1967 年生，中国国籍，无永久境外居留权，本科学历计算机科学与技术专业。曾担任江苏省医疗器械检验所副所长；2013 年至 2019 年 11 月，担任南京医疗器械管理协会副秘书长；2013 年至今，任南京麦奥医疗器械咨询有限公司执行董事兼总经理；2020 年 6 月至今，任浙江伏尔特医疗器械股份有限公司独立董事；2020 年 7 月至今，任公司独立董事；夏立扬在其他单位任职情况具体参见本节“九、（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

（二）监事会成员

公司本届监事会共有 3 名监事，其中股东代表监事 2 名，职工代表监事 1 名。监事任期 3 年，任期届满可连选连任。公司监事的基本情况如下：

序号	姓名	本公司职务	提名人	本届任职起止时间
1	沈开	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2020 年 7 月-2023 年 7 月
2	季春霞	监事	陆军	2020 年 7 月-2023 年 7 月
3	吴雅清	监事	新国联	2020 年 7 月-2023 年 7 月

公司监事简历如下：

1、沈开，男，1988 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历英语专业，2010 年至 2017 年 1 月，历任采纳有限销售员、销售经理；2017 年 2 月至今，任采纳医疗销售经理；2017 年 9 月至今，任公司职工代表监事、监事会主席。

2、季春霞，女，1980 年生，中国国籍，无永久境外居留权，大专学历企业管理专业；2007 年至 2017 年 2 月，任采纳有限办公室主任；2017 年 2 月至今，任采纳医疗办公室主任；2017 年 9 月至今，任公司监事；2020 年 7 月至今，任采纳医疗监事。

3、吴雅清，女，1969 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历会计学专业，高级会计师。曾就职于凯澄起重机械有限公司、江阴市国联投资发

展有限公司；2005 年至 2018 年 3 月，历任新国联财务部副经理、经理；2018 年 3 月至今，任新国联董事兼财务总监；2019 年 5 月至今，任公司监事；吴雅清在其他单位任职情况具体参见本节“九、（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书，公司现有 5 名高级管理人员，基本情况如下：

序号	姓名	本公司职务	本届任职起止时间
1	陆军	董事长、总经理	2020 年 7 月-2023 年 7 月
2	赵红	董事、副总经理	2020 年 7 月-2023 年 7 月
3	赵丽杰	董事、副总经理	2020 年 7 月-2023 年 7 月
4	查凌云	董事、财务负责人	2020 年 7 月-2023 年 7 月
5	陆维炜	董事会秘书	2020 年 7 月-2023 年 7 月

公司高级管理人员简历如下：

1、陆军，详见本节“七、（一）控股股东及实际控制人情况”。

2、赵红，详见本节“七、（一）控股股东及实际控制人情况”。

3、赵丽杰，详见本节“九、（一）董事会成员”。

4、查凌云，详见本节“九、（一）董事会成员”。

5、陆维炜，详见本节“七、（一）控股股东及实际控制人情况”。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员简历情况如下：

1、陆军，详见本节“七、（一）控股股东及实际控制人情况”。

2、赵丽杰，详见本节“九、（一）董事会成员”。

3、倪琳，男，1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历机械制造工艺及设备专业，中级工程师，曾就职于扬州保来得工业有限公司、江苏

亚华生物科技工程有限公司、江苏昱邦医械科技有限公司和江苏风和医疗器材股份有限公司；2014 年 8 月至 2016 年 12 月，任采纳有限技术经理；2017 年 1 月至今，任采纳医疗技术经理。

4、史毛毛，女，1988 年生，中国国籍，无永久境外居留权，本科学历药学专业，曾就职于江苏力凡胶囊有限公司、江苏耀华医疗器械科技有限公司、南京天纵易康生物科技股份有限公司；2015 年 4 月至今，担任采纳医疗质量经理；2020 年 3 月至今，兼任采纳检验执行董事、总经理。

发行人董事、监事、高管及核心技术人员均未与其曾任职单位签署过竞业禁止条款或其他保密协议，对已离职单位均不负有竞业禁止和保密义务，均未曾因竞业禁止、保守商业秘密或其他事项被曾任职单位主张过权利。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他企业或单位兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	职务	与发行人关系
陆军	董事长、总经理	采纳医疗	执行董事兼总经理	发行人全资子公司
		维达丰	执行事务合伙人	发行人股东
		采纳国际	执行董事	发行人全资子公司
赵红	董事、副总经理	维达元	执行事务合伙人	发行人股东
侯鹏	董事	中信保诚	部门总监	发行人股东
吴雅清	监事	江阴市新国联集团有限公司	董事兼财务总监	发行人股东
		江阴新国联融资担保有限公司	董事兼总经理	无
		江阴市澄信拍卖有限公司	董事	无
		江阴燃机热电有限公司	董事	无
		江阴天然气高压管网有限公司	董事	无
		江阴热电益达能源有限公司	董事	无
		江阴信联融资担保有限公司	董事	无

		江阴市金阳融资担保有限公司	董事	无
		江阴热电有限公司	董事	无
		江阴市金融投资有限公司	董事	无
		江苏华西产业集团有限公司	董事	无
		华能江阴燃机热电有限责任公司	监事	无
		江阴澄东南热力有限责任公司	监事	无
		江阴云亭热力有限公司	监事	无
		江阴市新国联物业资产管理有限公司	监事	无
		江阴国源资产经营有限公司	监事	无
		江阴市海中天花园厨房有限公司	监事	无
		江苏利港轮渡有限公司	监事	无
		江苏暨阳轮渡有限公司	监事	无
		江阴市国联投资发展有限公司	监事	无
		江阴市场建设有限公司	监事	无
		江阴市南菁工贸大厦市场有限公司	监事	无
		江阴市纺织市场有限公司	监事	无
		江阴市新国联电力发展有限公司	监事	无
		江阴市新国联基础产业有限公司	监事	无
		中南红文化集团股份有限公司	监事	无
		江阴德晟配售电有限公司	监事	无
沈开	监事	采纳国际	监事	发行人全资子公司
季春霞	监事	采纳医疗	监事	发行人全资子公司
陆维炜	董事会秘书	炜达尔	执行事务合伙人	发行人股东
高荣	独立董事	立信会计师事务所湖北分所	风控所长	无
		华泰联合证券责任有限公司	股权内核小组成员	无
王尚虎	独立董事	北京市盈科（江阴）律师事务所	律师	无
夏立扬	独立董事	南京麦奥医疗器械咨询有限公司	执行董事兼总经理	无
		科罗博（苏州）智能科技有限公司	执行董事	无
		苏州十字蓝医疗科技有限公司	执行董事	无
		苏州十字蓝电子商务有限公司	执行董事	无

		南京仙能医疗科技有限公司	董事	无
		南京虹恺医疗器械有限公司	监事	无
		南京医美医疗器械有限公司	执行董事	无
		浙江伏尔特医疗器械股份有限公司	独立董事	无
		南京润健医疗器械技术服务中心	负责人	无
史毛毛	核心技术人员	采纳检验	执行董事、总经理	发行人全资子公司
		采纳医疗	质量经理	发行人全资子公司
倪琳	核心技术人员	采纳医疗	技术经理	发行人全资子公司

截至本招股说明书签署日，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形。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

陆军与赵红系夫妻关系，陆军与陆维炜系父子关系。

除上述情况外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》，对上述人员的权力和义务作出了明确的规定。此外，公司与三名独立董事均签订了《独立董事聘任合同》。

截至本招股说明书签署日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况

（一）近两年董事变动情况

近两年内，公司董事变动情况为：1、因引进外部股东增加 1 名外部董事；

2、为完善法人治理结构增加 3 名独立董事。

2018 年 1 月，公司第一届董事会成员为陆军、赵红、赵丽杰、查凌云、程如法。

2020 年 7 月 22 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，对董事会进行换届选举，选举陆军、赵红、赵丽杰、查凌云、程如法、侯鹏、高荣、王尚虎、夏立扬为公司第二届董事会董事，其中高荣、王尚虎、夏立扬为独立董事；2020 年 7 月 25 日，公司召开了第二届董事会第一次会议，选举陆军为第二届董事会董事长。

截至本招股说明书签署日，公司董事为陆军、赵红、赵丽杰、查凌云、程如法、侯鹏、高荣、王尚虎、夏立杨。

（二）近两年监事变动情况

近两年内，公司监事未发生变动。

2018 年 1 月，公司第一届监事会成员为沈开、蒋伟、季春霞。

2019 年 5 月 20 日，因引入外部股东新国联，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，同意免去蒋伟监事职务，改选新国联推荐的吴雅清为第一届监事会监事。

2020 年 7 月 7 日，公司召开 2020 年第一次职工代表大会，选举沈开为第二届监事会职工代表监事。2020 年 7 月 22 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，选举吴雅清、季春霞为公司第二届监事会股东代表监事，与沈开共同组成公司监事会；2020 年 7 月 25 日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举沈开为第二届监事会主席。

截至本招股说明书签署日，公司监事为沈开、吴雅清、季春霞。

（三）高级管理人员变动情况

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员为陆军、赵红、赵丽杰、查凌云、陆维炜。最近两年，公司高级管理人员未发生变动。

（四）核心技术人员变动情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为陆军、赵丽杰、倪琳和史毛毛。最近两年，公司核心技术人员未发生变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

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

姓名	本公司职务	对外投资公司名称	持股比例（%）	与发行人关系
陆军	董事长、总经理	维达丰	30.00	发行人的股东
		维达元	70.00	发行人的股东
		炜达尔	42.30	发行人的股东
赵红	董事、副总经理	维达丰	16.11	发行人的股东
		维达元	30.00	发行人的股东
陆维炜	董事会秘书	炜达尔	20.00	发行人的股东
赵丽杰	董事、副总经理	江阴千诺纺织有限公司	20.00	无
夏立扬	独立董事	南京麦奥医疗器械咨询有限公司	100.00	无
		苏州十字蓝医疗科技有限公司	34.00	无
		南京医美医疗器械有限公司	10.00	无
		南京虹恺医疗器械有限公司	20.00	无
		南京优而检验检测有限公司	10.00	无
		南京仙能医疗科技有限公司	4.29	无
		南京润健医疗器械技术服务中心	100.00	无
		南京健昇企业管理合伙企业（有限合伙）	5.00	无

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外投资情况。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资不存在与公司有利益冲突的情形。

十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲

属持股情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、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	本公司职务及亲属关系	直接持股比例（%）
陆军	董事长、总经理	37.72
赵红	董事、副总经理；陆军配偶	8.51
陆维炜	董事会秘书；陆军之子	21.55

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持股情况

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

姓名	本公司职务及亲属关系	持股主体	在持股主体持股比例（%）	持股主体持有公司股份比例（%）
陆军	董事长、总经理	维达元	70.00	5.10
		维达丰	30.00	5.10
		炜达尔	42.30	7.09
赵红	董事、副总经理；陆军配偶	维达元	30.00	5.10
		维达丰	16.11	5.10
陆维炜	董事会秘书；陆军之子	炜达尔	20.00	7.09
赵丽杰	董事、副总经理	维达丰	4.17	5.10
查凌云	董事、财务负责人	维达丰	4.17	5.10
沈开	监事	维达丰	4.17	5.10
季春霞	监事	维达丰	3.33	5.10
程如法	董事	维达丰	3.33	5.10
程琳	董事程如法之女	炜达尔	0.80	7.09
倪琳	核心技术人员	维达丰	3.33	5.10

史毛毛	核心技术人员	维达丰	3.33	5.10

除此之外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未以其他方式间接持有本公司股份。

（三）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、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者冻结情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

在公司担任具体生产经营职务的公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资和绩效工资组成，基本工资主要根据岗位、同行业工资水平、任职人员资历等因素，结合公司目前的盈利状况确定区间范围；绩效工资是根据公司当年业绩完成情况和个人工作完成情况确定。独立董事领取固定津贴。

公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立了薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会负责审查公司非独立董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评，同时根据非独立董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业、相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占利润总额的比重情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	155.31	319.78	285.93	277.60
利润总额（万元）	7,139.15	16,246.21	4,061.78	2,174.71
薪酬总额/利润总额	2.18%	1.97%	7.04%	12.76%

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年从公司领取收入情

况如下：

序号	姓名	公司职务	领取收入（万元）
1	陆军	董事长、总经理、核心技术人员	50.10
2	赵红	董事、副总经理	40.10
3	赵丽杰	董事、副总经理、核心技术人员	45.05
4	查凌云	董事、财务负责人	28.56
5	程如法	董事	32.05
6	侯鹏	董事	-
7	高荣	独立董事	2.08
8	王尚虎	独立董事	2.08
9	夏立扬	独立董事	2.08
10	沈开	监事会主席	31.26
11	季春霞	监事	19.80
12	吴雅清	监事	-
13	陆维炜	董事会秘书	14.56
14	倪琳	核心技术人员	30.47
15	史毛毛	核心技术人员	21.60

注：侯鹏为中信保诚委派董事，不在公司领薪；高荣、王尚虎及夏立扬于 2020 年 7 月选聘；吴雅清为新国联委派监事，不在公司领薪。

在本公司任职并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理养老、医疗等社会保险和住房公积金，除此之外，上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励的基本情况

为建立健全公司长效激励机制，充分调动公司核心骨干员工的积极性和创造性，同时为回报其对公司做出的贡献，公司采用核心骨干员工间接持股的方式对其进行股权激励。

1、炜达尔

2020 年 9 月 27 日，陆军与蒋伟等 30 名骨干员工签订《合伙份额转让协议》，

约定陆军将其持有的炜达尔 188.5 万元出资份额转让给前述人员，作价为 4.75 元/出资份额，前述骨干员工通过持股炜达尔间接持有发行人股份。截至本招股说明书签署日，炜达尔持有发行人 7.09%的股份，炜达尔的出资结构参见本节“七、（三）、2、炜达尔”。

2、维达丰

2020 年 9 月 27 日，赵红与赵丽杰等 21 名骨干员工签订《合伙份额转让协议》，约定赵红将其持有的维达丰 204 万元出资份额转让给前述人员，作价为 4.75 元/出资份额，前述骨干员工通过持股维达丰间接持有发行人股份。2021 年 10 月，罗寒艳自公司离职，其对应持有维达丰 10 万元出资份额由赵红收回。截至本招股说明书签署日，维达丰持有发行人 5.10%的股份，维达丰的出资结构参见本节“七、（三）、3、维达丰”。

（二）履行的程序

公司于 2020 年 9 月 11 日召开第二届董事会第二次临时会议，并于 2020 年 9 月 27 日召开 2020 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于实施公司股权激励计划的议案》及《关于制定<采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法>的议案》。

（三）对经营状况、财务状况、控制权变化的影响

1、对经营状况的影响

发行人股权激励对象主要为公司高级管理人员、核心技术人员和业务骨干等，股权激励安排有助于充分调动员工的工作积极性和创造性，促进公司的良性发展。

2、对财务状况的影响

本次股权激励发生在 2020 年 9 月，此次股权激励产生管理费用 1,864.38 万元。

3、对控制权变化的影响

公司实施股权激励的员工持股平台分别为维达丰、炜达尔。股权激励实施前后，维达丰的执行事务合伙人均为发行人实际控制人之一陆军，炜达尔的执行事务合伙人均为发行人实际控制人之一陆维炜，股权激励事项未改变维达丰、炜达尔的控制权，不影响发行人控制权的稳定性。

（四）员工持股平台锁定期、内部流转及退出机制

《采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法》（以下简称“《持股管理办法》”）约定如下：

1、锁定期

激励对象承诺其获授的合伙份额自公司首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期（以下简称“全面锁定期”）。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙份额。

因相关法律法规、中国证监会、证券交易所规定的限售要求或激励对象另行作出限售承诺与上述锁定期安排不一致的，应按照更为严格的限售安排执行。

2、员工持股平台内部流转、退出机制

（1）经持股平台普通合伙人同意，员工持股平台内的合伙人之间可以按照本人原始出资加同期银行贷款利率的价格转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，在同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。后续出现员工持股平台合伙协议约定的退伙情形的，需经普通合伙人同意，同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。

（2）如持股员工发生下述情况之一，则该员工应将所持全部合伙份额按照“原始出资成本－持股期间取得的全部分红”的价格转让给普通合伙人或普通合伙人指定的受让方：

1）从被授予合伙份额到公司股票上市之日起三年内（含三年），持股员工被动脱离公司的。被动脱离公司是指被辞退或被解除劳动合同、开除等情形；

2）持股员工个人绩效考核不合格时，或者因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉时；

3）公司股票上市前，持股员工私自向第三方转让所持之持股平台权益，或在该等权益上设置任何第三方权益，包括但不限于：质押权、委托持股、信托等；

4）持股员工在公司任职期间或离职后三年内（含三年）为公司竞争对手提供服务或从事与公司存在同业竞争的业务时。

（3）除上述情形外，持股员工在持股平台所持股份锁定期间发生离职的，则该员工应将所持全部合伙份额按照如下价格转让给普通合伙人或普通合伙人指定的受让方：原始出资成本+持股期间同期银行贷款利息－持股期间取得的全部分红。

在持股员工离职后三年内（含三年）为公司竞争对手提供服务或从事与公司存在同业竞争的业务的，普通合伙人或普通合伙人指定的受让方有权要求其将已支付的“持股期间同期银行贷款利息”予以退还。

（4）任何情形下，持股员工因故意或者重大过失造成公司利益损失的，公司及普通合伙人有权从其所持合伙份额回购款中先行扣除公司损失部分。

（5）持股员工的“持股期间”自完成原始出资之日起，至主动提出离职申请或者公司作出辞退、开除、解除劳动合同决定之日止。

3、股权管理机制

普通合伙人（同时担任执行事务合伙人）和激励对象（作为有限合伙人）共同组成员工持股平台的合伙人会议，合伙人会议议事制度按照《合伙企业法》的规定及员工持股平台的合伙协议约定执行。执行事务合伙人负责合伙企业的日常运营，对外代表合伙企业；

激励对象因任何主观或客观原因丧失了其作为发行人在职员工身份（包括但不限于主动辞职或被发行人解除劳动合同等任何情形）且经执行事务合伙人同意的，该激励对象当然退伙，退伙时按照《持股管理办法》规定的计算方法结算返

还退伙金额。

（五）上市后的股份锁定安排

作为员工持股平台的公司股东炜达尔及维达丰承诺：自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不由发行人回购该部分股份。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、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。

经核查，保荐机构认为，发行人实施的股权激励计划已经依法履行了必要的决策程序，股权激励计划未对公司经营状况、财务状况造成重大不利影响，未导致发行人控制权变化，且前述股权激励计划业已执行完毕。

（六）炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形等具体情况如下：

序号	员工持股平台信息	维达丰	炜达尔
1	合伙人确定标准	C1 总监级 C2 高级经理、经理	C3 副经理、高级主管 C4 主管、专员
		个人份额在上述职级份额的基础上，参考工龄、岗位等情况进行二次分配。	
2	管理模式	1、普通合伙人（同时担任执行事务合伙人）和激励对象（作为有限合伙人）共同组成员工持股平台的合伙人会议，合伙人会议议事制度按照《合伙企业法》的规定及员工持股平台的合伙协议约定执行。执行事务合伙人负责合伙企业的日常运营，对外代表合伙企业； 2、激励对象因任何主观或客观原因丧失了其作为发行人在职员工身份（包括但不限于主动辞职或被发行人解除劳动合同等任何情形）且经执行事务合伙人同意的，该激励对象当然退伙，退伙时按照《持股管理办法》规定的计算方法结算返还退伙金额。	

3	决策程序	1、经全体合伙人决定，委托 1 个合伙人为合伙企业执行事务合伙人，该合伙人应按照合伙协议或全体合伙人的决定执行事务。作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行； 2、执行合伙企业事务的合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务；受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托； 3、执行合伙事务人未按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务，给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任；合伙企业登记事项发生变更登记时,执行合伙事务的合伙人未按期申请办理变更登记的，应当赔偿由此给合伙企业、其他合伙人或者善意第三人造成的损失。合伙人执行合伙事务，将应当归合伙企业的利益据为己有的，或者采取其他手段侵占合伙企业财产的，应当将该利益和财产退还合伙企业；给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任。	1、执行事务合伙人为全体合伙人共同委托产生，人数 1 名。其他合伙人不再执行合伙事务，但有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人具有风险投资的专业知识和技能，行使对有限合伙企业的经营管理权，执行合伙事务，作为有限合伙企业之对外代表。 2、受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。 3、执行事务合伙人应拥有《合伙企业法》所规定的作为执行事务合伙人的相关权利，包括但不限于作为普通合伙人的对有限合伙企业的业务拥有的独占及排他的管理权。 4、执行事务合伙人被授权以有限合伙企业的名义，从事或执行对有限合伙企业之业务必需或有益的相关事务的权利，包括： （1）聘用代理人、雇员、经纪人、律师及会计师对有限合伙企业业务的管理提供服务，并支付相应的报酬； （2）为有限合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉；与争议对方进行妥协、和解、仲裁等，以解决与有限合伙企业有关的争议；采取所有可能的行动以保障有限合伙企业的财产安全，减少因有限合伙企业的业务活动而对有限合伙人、普通合伙人及其财产可能带来的风险； （3）根据国家有关税务管理规定处理有限合伙企业的收入、所得、亏损、折旧等事务； （4）经合伙人会议同意,普通合伙人根据诚实信用、勤勉尽职之基本原则，采取为维护或争取有限合伙企业合法权益所必需的其他行动。 5、执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业,所产生的费用和亏损由合伙企业承担。

4	存续期	2016.12.8-2046.12.7	2020.6.22-2040.6.21
5	股份锁定期	有限合伙人获授的合伙份额应自发行人首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙份额。因相关法律法规、中国证监会、证券交易所规定的限售要求或激励对象另行作出限售承诺与上述锁定期安排不一致的，应按照更为严格的限售安排执行。	
6	存续期所持有股份的处置办法和损益分配方法	经持股平台普通合伙人同意，员工持股平台内的合伙人之间可以按照本人原始出资加同期银行贷款利率的价格转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，在同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。后续出现员工持股平台合伙协议约定的退伙情形的，需经普通合伙人同意，同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。 各合伙人按照实缴出资比例进行利润分配及亏损承担。	
7	期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法	合伙协议的约定解散事由出现时，合伙企业应按照合伙企业法进行清算，清算时，合伙财产在支付清算费用后按合伙协议约定进行清偿及分配。	
8	变更和终止的情形	合伙企业有下列情形之一的应当解散： 1、约定合伙期限的，合伙期限届满，合伙人决定不再经营； 2、合伙协议约定的解散事由出现； 3、全体合伙人决定解散； 4、合伙人已不具备法定人数满三十天； 5、合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现； 6、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销； 7、出现法律、行政法规规定的合伙企业解散的其他原因。	当下列任何情形之一发生时,有限合伙企业应被终止并清算： 1、全体合伙人同意终止； 2、有限合伙企业所有投资项目提前收回； 3、有限合伙企业发生严重亏损,或者因不可抗力遭受严重损失，无力继续经营（本款之“严重亏损”指亏损达有限合伙企业实际总出资额 50%)； 4、普通合伙人退出有限合伙企业且无受让人承接其责任和义务的； 5、普通合伙人对关联交易未予公开通报或关联方未回避决策表决的； 6、合伙人一方或数方不履行本协议规定的义务，致使有限合伙企业无法继续经营； 7、有限合伙企业仅剩有限合伙人的，应当解散；有限合伙企业仅剩普通合伙人的,转为普通合伙企业； 8、有限合伙企业被吊销营业执照。

（七）员工认购合伙份额的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续

激励对象认购持股平台合伙份额的出资方式均为货币出资，相关资金均来自员工合法自有资金及自筹资金。截至本招股说明书签署日，相关出资均已及时足额交纳，激励对象受让员工持股平台合伙份额的工商登记手续均已完成，相关财产权转移手续均已办理完毕。

（八）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形

激励对象参加持股相关资金均来自员工合法自有资金及自筹资金，均未接受发行人或第三方为其参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，也不存在股份代持情形。

（九）相关实际控制人或董事亲属是否符合员工持股平台合伙人的确定标准，是否存在利益输送或争议

发行人依据激励对象职位所对应的职级确定各职级允许认缴的持股平台合伙份额，发行人再根据各激励对象工龄、岗位等指标进一步确定各激励对象个人允许认缴的持股平台合伙份额。与发行人存在关联关系的炜达尔有限合伙人个人允许认缴的持股平台合伙份额和实际认缴持股平台合伙份额情况如下：

序号	合伙人	关联关系及职位	职级及允许认缴份额	工龄（年）	允许认缴份额（万元）	实际认缴份额（万元）
1	赵海云	陆军母亲弟弟之子 采纳医疗生产部机修主管	C3 10 万元	13	10	10
2	丁紫琪	陆军姐姐之儿媳 采纳科技办公室主任	C3 10 万元	5	8	8
3	何丽珠	陆军母亲妹妹之儿媳 采纳检验检测部检测工程师	C4 8 万元	12	8	8
4	王金珠	赵红父亲弟弟之女 采纳科技研发部数据分析师	C4 8 万元	12	8	8
5	赵国栋	陆军母亲妹妹之子 采纳科技研发部产品设计师	C3 10 万元	3	6	6
6	程琳	董事程如法之女 采纳科技采购部采购专	C4 8 万元	4	4	4

		员				

注：允许认缴份额算法：1、工作年限满 8 年，个人允许认缴份额为职级对应的份额；2、工作年限未满 8 年，个人允许认缴份额为：职级对应份额*工作年限/8；3、基于上述标准，并结合个人能力情况、在公司表现情况及岗位重要性等因素对允许认缴份额进行适当调整。

以上有限合伙人均在发行人或其子公司任职，具备参与员工持股计划的职级、工龄、岗位等员工持股平台合伙人的确定标准，相关人员实际认缴份额均未超过所允许认缴份额且均已实缴完毕。

综上，相关实际控制人或董事亲属符合员工持股平台合伙人的确定标准，不存在利益输送或争议。

十六、发行人员工情况

（一）发行人员工情况

报告期各期末，公司（含子公司，下同）员工总数分别为 434 人、475 人、533 人和 638 人。报告期内，员工人数增长较为明显，主要系公司业务增长较快，招聘新员工数量较多所致。

1、员工构成情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工专业结构情况如下：

专业人员	人数	比例
生产人员	482	75.55%
管理及行政人员	67	10.50%
研发人员	80	12.54%
销售人员	9	1.41%
合计	**638**	**100.00%**

截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工学历情况如下：

教育程度	人数	比例
本科及以上	41	6.43%
专科	50	7.84%
专科以下	547	85.74%
合计	**638**	**100.00%**

此外，发行人所从事行业为非特殊行业，对员工资质无特殊要求。

2、与同行业可比公司对比情况

发行人与同行业可比公司人员专业结构对比情况如下：

人员专业	康德莱		三鑫医疗		宏宇五洲		平均比例	发行人	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例		人数	比例
生产人员	2,865	56.85%	911	51.73%	777	81.45%	63.34%	482	75.55%
管理及行政人员	905	17.96%	122	6.93%	67	7.02%	10.64%	67	10.50%
研发/技术人员	511	10.14%	586	33.28%	87	9.12%	17.51%	80	12.54%
销售人员	759	15.06%	142	8.06%	23	2.41%	8.51%	9	1.41%
合计	5,040	100.00%	1,761	100.00%	954	100.00%	100.00%	638	100.00%

注：可比公司数据来源于 2020 年年度报告及招股说明书

由上可见，发行人的人员专业结构与宏宇五洲较为类似。

发行人生产人员占比为 75.55%，高于同行业可比公司平均水平，主要是由于可比公司以医用耗材为主，而发行人除医用穿刺器械外，还生产兽用器械、实验室耗材以及口罩，产品线较多，所需生产人员相对较多所致。

发行人销售人员占比较低，主要系公司客户以境外大型企业为主，该类客户采购端存在一定供应商准入壁垒，公司与其合作期限较长，客户相对集中且粘性较强，整体销售压力相对较小，故销售人员配置相对较少。

管理及行政人员、研发/技术人员占比处于同行业可比公司中位数水平，差异不大。

（二）社会保障情况

公司实行劳动合同制，与员工按照《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定签署了劳动合同，为员工提供必要的社会保障措施。根据国家及地方的有关规定，公司为员工办理了基本养老保险、工伤保险、医疗保险、失业保险、生育保险和住房公积金等。

1、社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，公司社会保险与住房公积金的缴纳情况如下：

年度	项目	员工人数	实缴人数	未缴人数
2021 年 6 月末	社会保险	638	585	53
	住房公积金	638	602	36
2020 年末	社会保险	533	503	30
	住房公积金	533	502	31
2019 年末	社会保险	475	386	89
	住房公积金	475	204	271
2018年末	社会保险	434	301	133
	住房公积金	434	154	280

报告期各期末，公司在册人数与实际缴纳社会保险、住房公积金员工人数存在一定差异，主要原因系：1、部分员工为退休返聘人员；2、部分新入职员工为当月入职；3、部分员工在其他单位缴纳；4、部分员工自愿弃缴。针对部分员工未缴纳住房公积金的情形，发行人积极向正式员工详细宣传缴纳住房公积金的政策和社会意义，同时发行人为部分员工免费提供了宿舍。

2、实际控制人承诺情况

陆军、赵红及陆维炜出具承诺：若由于采纳科技（包括采纳科技控股子公司，下同）在首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市之前的经营活动中存在应缴未缴的社会保险和住房公积金而被有关政府部门要求补缴或者处罚，本人将赔偿采纳科技由此产生的全部损失。在承担赔偿责任后，本人放弃向采纳科技进行追偿，本人保证采纳科技不会因此遭受实际损失。

3、合规证明情况

2021 年 1 月及 2021 年 8 月，江阴市人力资源和社会保障局出具了《证明》，证明报告期内采纳科技、采纳医疗和采纳检验均按时缴纳社会保险，未因违反劳动和社会保障方面的有关法律、法规、规章等规范性文件而受到相关处罚。根据上海市人力资源和社会保障局于 2021 年 7 月出具的《法人劳动监察行政处罚信用报告》显示，报告期内采纳国际不存在行政处罚事项。

2021 年 1 月及 2021 年 7 月，无锡市住房公积金管理中心江阴市分中心出具

了《证明函》，证明采纳科技、采纳医疗自 2017 年 5 月公积金开户登记日至证明出具之日；采纳检验自 2020 年 3 月公积金开户登记日至证明出具之日，均没有因违反公积金法规而受到其追缴、罚款或其他形式的行政处罚情形。2021 年 7 月，上海市公积金管理中心出具《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，证明采纳国际自建立住房公积金账户以来未有行政处罚记录。

保荐机构和发行人律师认为，发行人存在少部分员工未缴社会保险和住房公积金的情形，但发行人已实施替代性方案，且取得相关主管部门的无违法违规证明文件并由实际控制人出具了相关承诺；上述情形不会影响发行人持续经营，对发行人本次发行上市不构成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

十七、对赌协议

（一）新国联

2019 年 5 月，新国联与发行人及发行人股东签订了《增资扩股协议》及《补充协议》，除增资相关事项外，协议还约定了实际控制人的回购条款以及业绩承诺与补偿条款。

同时，协议约定：（1）甲方（新国联）权利（除甲方提名监事及依据《公司法》、公司章程规定股东依法享有的权利外）自乙方（采纳科技）向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时（以 IPO 辅导验收文件签署之日为准）自行终止；（2）如出现乙方 IPO 主动或被动被中止/终止的情况，自相关中止/终止事由出现之日起，甲方权利自行恢复。

2020 年 11 月 20 日，新国联出具《声明确认函》，对于上述条款（2）作出修订及说明如下：如采纳科技 IPO 主动或被动被终止，或出现因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对目标公司 IPO 构成实质障碍的情况，自前述相关中止/终止情况出现之日起（IPO 主动终止的以采纳科技向 IPO 审核机关递交的终止申请书签署之日为准；IPO 被动终止的以收到 IPO 审核机关相关终止通知之日为准），“甲方权利”自行恢复，相应的乙方、原股东、实际控制人的义务相应恢

复，且追溯至增资协议签署之日。

保荐机构和发行人律师认为，截至本招股说明书签署日，上述对赌条款已终止，不会对公司首次公开发行股票并上市相关股权结构、治理结构等产生重大不利影响。

（二）中信保诚

2020 年 6 月，中信保诚与发行人及发行人股东签订了《增资协议》及《股东协议》，并在《股东协议》中约定了（1）董事会及股东大会的特别事项同意权；（2）优先认购权；（3）反摊薄条款；（4）股份转让相关条款；（5）业绩承诺与补偿相关条款；（6）回购权；（7）强制出售权；（8）清算权等条款。

同时，协议约定：上述（1）、（3）、（4）、（5）、（6）、（7）、（8）项特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止，与上述终止的“投资者特殊权利”相应的承诺人的义务亦相应同时解除。

在上述相关权利终止后，如出现采纳科技 IPO 主动或被动终止的情况，或出现采纳科技因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对采纳科技 IPO 构成实质障碍的情况，自前述相关中止/终止情况出现之日起（IPO 主动终止的以目标公司向 IPO 审核机关递交的终止申请书签署之日为准；IPO 被动终止的以收到 IPO 审核机关相关终止通知之日为准），上述终止的相关权利自行恢复，相应的承诺义务人的义务相应恢复，且追溯至按照本协议约定投资者开始享有相关权利之日始终有效，但本协议中约定的投资者行使相关权利的期限相应顺延。

2020 年 11 月 20 日，中信保诚出具《声明确认函》，对于上述（1）至（8）项特殊权利补充确认如下：《股东协议》所约定的上述投资者特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止。如出现采纳科技 IPO 主动或被动终止的情况，或出现采纳科技因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、

侦查结果对采纳科技 IPO 构成实质障碍的情况，上述投资者特殊权利将按照《股东协议》约定恢复。

2021 年 3 月 22 日，中信保诚出具《声明确认函》，确认上述相关特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止，且在终止后任何情形下均不得再恢复效力。

保荐机构和发行人律师认为，截至本招股说明书签署日，上述（1）至（8）项特殊权利已完全终止，且在终止后任何情形下均不得再恢复效力。

（三）发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求

2019 年 5 月，发行人、其股东与新国联签订了《增资扩股协议》和《增资扩股协议之补充协议》；2020 年 6 月，发行人、其当时在册股东与中信保诚签订了《股东协议》，就业绩目标及补偿、投资者回购权、协议中止及终止等内容进行了约定（以下简称“对赌安排”）；2020 年 11 月，新国联出具了《声明确认函》；2020 年 11 月及 2021 年 3 月，中信保诚分别出具了《声明确认函》，具体情况如下：

投资者	条款类型	主要内容	终止条件	恢复条款
新国联	业绩目标及补偿	若发行人没有完成三年累计净利润的承诺目标（2019 年度累计承诺净利润为 3,000 万元，2020 年度累计承诺净利润为 7,500 万元（3,000+4,500 万元），2021 年度累计承诺净利润为 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元）），则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿。	自发行人向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时（以 IPO 辅导验收文件签署日为准）自行终止。	如出现发行人 IPO 主动或被动终止的情况，或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况，相关对赌安排将恢复。
	投资者回购权	1、发行人发生“发行人或原股东违反其在本协议中约定的陈述与保证事项或出现恶意欺		

		诈”等 6 种情形，则投资者有权要求实际控制人购买其股份。 2、在投资者持有发行人股权期间，实际控制人应保持直接和间接持有发行人股份比例合计不低于 51%，否则投资者有权要求实际控制人回购全部股权；		
中信保诚	中信保诚于 2021 年 3 月出具《声明确认函》声明，相关对赌已彻底终止。			

发行人已于 2020 年 12 月向深交所提交上市申请并获深交所受理。截至本招股说明书签署日：

1、中信保诚享有的相关特殊股东权利均已完全终止，在终止后任何情形下均不得再恢复效力。

2、如发行人成功发行上市，新国联的对赌安排将完全终止，只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力。

在新国联的对赌安排中，新国联仅有权在约定条件被触发的情况下要求发行人实际控制人以现金方式对其进行补偿或回购其所持发行人全部股权。发行人不承担相关对赌安排下的业绩补偿和股权回购义务，也不对发行人实际控制人在对赌安排下的相关义务承担连带责任。

综上，中信保诚的相关对赌安排已完全终止。新国联的对赌安排已终止，附条件恢复条款属于发行人商业决策，仅在未能成功上市时触发，发行人不是新国联对赌安排的当事人，不会对发行人发行上市申请构成实质障碍。因此，上述对赌安排符合《审核问答》的有关要求。

（四）发行人与新国联的对赌安排存在恢复条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，符合《审核问答》的相关要求

1、对赌安排存在恢复条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务

截至本招股说明书签署日，新国联的对赌安排已终止，仅当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力，即如果发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请时才恢复对赌安排。

根据对赌安排显示，发行人不承担相关对赌安排下的业绩补偿和股权回购义务，也不对发行人实际控制人在对赌安排下的相关义务承担连带责任。因此，发行人不是新国联对赌安排的当事人。即便发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请，导致相关对赌安排恢复，也不会导致发行人承担业绩补偿、股权回购等相关法律责任或者或有义务。

2、是否符合《审核问答》的相关要求

新国联的相关对赌安排符合《审核问答》第 13 问的规定，具体情况如下：

<table>
<tr><th colspan="2">《审核问答》第 13 问相关规定</th><th>发行人实际情况</th></tr>
<tr><td colspan="2">投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理</td><td>新国联的相关对赌安排已终止，仅当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">同时满足以下要求的可以不清理</td><td>发行人不作为对赌协议当事人</td><td>发行人不承担业绩补偿、股权回购等相关法律责任或者或有义务，也不对发行人实际控制人在对赌安排下的相关义务承担连带责任，不是对赌安排的当事人。</td></tr>
<tr><td>对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定</td><td>对赌安排约定的股份回购条款触发概率较低，即使触发亦不会导致发行人实际控制人的持股比例下降进而导致发行人控制权变化。</td></tr>
<tr><td>对赌协议不与市值挂钩</td><td>对赌安排不涉及与市值挂钩的条款</td></tr>
<tr><td>对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形</td><td>新国联的相关对赌安排已终止，如发行人成功发行上市，对赌安排将完全终止；因此，相关对赌安排不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。</td></tr>
</table>

十八、私募投资基金备案的核查情况

发行人股东中信保诚、新国联不存在以非公开方式向投资者募集资金设立

的情形，不属于私募投资基金；发行人股东维达丰、炜达尔为发行人员工持股平台，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，不属于需要履行备案程序的私募基金。发行人股东维达元为实际控制人陆军及赵红持股 100%的企业，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，不属于需要履行备案程序的私募基金。

第六节　业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过ODM/OEM 等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品。公司注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械，其中，兽用器械包括兽用注射针、注射器等穿刺注射器械，主要用于动物防治防疫的药液注射；医用器械包括各类一次性注射器、注射针、采血针、胰岛素注射器/针、导管类输注产品等医用耗材，主要适用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉等注射或输注。公司实验室耗材主要包括培养皿、试剂管、细菌过滤盒等产品，用于对各类药品、食品、保健品（主要是液体类的）等微生物或细菌进行检测。

公司可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选择、模具设计及开发、工艺设计及开发、临床试验等在内的全流程产品服务。上述服务主要体现在产品的设计、开发、工艺流程改进、生产等环节。公司对于客户需求可实现从概念创意设计、市场调研到产品设计，再到产品的研发及生产环节；公司所提供的上述服务主要包含在产品开发及生产过程中所提供的相关附加服务中，最终以终端产品销售的形式体现服务价值，并不单独获得服务收入。截至本招股说明书签署日，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，境外 PCT 专利 3 项，公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证。

公司及子公司采纳医疗均取得高新技术企业认证。自成立以来，公司不断加强科技创新投入，陆续获评江苏省科技型中小企业、江苏省民营科技企业、江阴市重点骨干企业等多项荣誉，公司设有无锡市兽医穿刺器械工程技术研究中心，主要产品之一“兽用铜座注射针”被评为“江苏省高新技术产品”。子公司采纳医疗设有无锡市安全自毁式注射器技术研究中心，并与南京大学合作成立院士工作站。2020 年 12 月 30 日，子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械

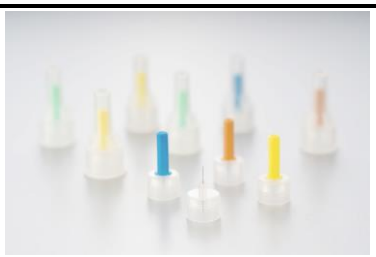
行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售。

（一）主要产品情况

公司目前主要产品为穿刺针、注射器、实验室耗材及口罩等，产品品种丰富，主要产品情况如下：

产品	品种	规格	用途	图例
一、穿刺针				
可重复使用铜座注射针（兽用）	可发现铜座注射针、方型注射针、大扁注射针、大滚花注射针、小滚花注射针	针尖直径 0.4mm-2mm（0.1mm/规格）；针尖长度 5-50mm，常用规格为 11mm、14mm 及 18mm；	与注射器结合使用，抽吸药液或注入药液后用于牲畜药物、疫苗等注射	
铝座注射针（兽用）	一次性/可重复使用铝座注射针			
一次性铝塑镶嵌注射针（兽用）	镶嵌注射针			
安全采血针（医用）	-	针尖直径 0.5mm -0.8mm(0.1mm/规格)	用于人体静脉血样采集	

胰岛素笔针（医用）	-	针管外径29G、30G、31G	主要为糖尿病人使用，与胰岛素笔结合使用，用于向皮下注射胰岛素	
安全注射针（医用）	-	针尖直径0.4mm-1.6mm（0.1mm/规格），长度5mm-50mm之间（5mm/规格）	和注射器配套使用，用于医疗药物皮下注射的防穿刺安全款式医疗器械	
二、注射器				
护套注射器（兽用）	带针/不带针注射器，直口/螺口注射器	1ml、3ml、6ml、12ml、20ml、35ml、60ml	单独或与注射针结合使用，用于抽吸药液或注入药液后用于牲畜药物、疫苗等注射	
连续注射器（兽用）	枪式连续注射器：金属手柄/塑料手柄	50ml		
可重复使用注射器（兽用）	可调节/不可调节	5ml，10ml，20ml，30ml		
一次性无菌注射器（医用）	带针/不带针注射器，直口/螺口注射器	注射器1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml，60ml，带针则针尖直径0.4mm-1.6mm（0.1mm/规格），长度5mm-50mm（5mm/规格）	适用于供抽吸药液或注入药液后立即用于人体或动物皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或加药	

营养接口注射器（医用）	-	1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml,60ml	和配套接头的胃食管结合使用，用于鼻腔，口腔注射喂食营养液	
胰岛素注射器（医用）	普通胰岛素注射器、安全胰岛素注射器	0.5ml、0.3ml、1ml，针尖直径 0.2mm-0.5mm（0.05mm/规格），长度 5mm-25mm（5mm/规格）	主要为糖尿病人使用，用于向皮下注射胰岛素	
全系列疫苗注射器（医用）	直口/螺口，低残留/零残留，普通/安全等	1ml	配合新冠疫苗等向人体皮下进行注射	
三、实验室耗材				
培养皿、试剂管、细菌过滤盒	用于对各类药品、食品、保健品（主要是液体类的）等微生物或细菌进行检测的装置			
四、口罩				
KN95 口罩、平面口罩	用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒 物等的直接透过提供物理屏障			

2018 及 2019 年度，公司实验室耗材产品以细菌过滤盒为主；2020 年度及 2021 年 1-6 月，受疫情爆发影响，公司试剂管产品中的病毒采样管销量大幅上涨。

（细菌过滤盒）

（病毒采样管）

细菌过滤盒主要应用于可乐、啤酒等饮料厂商的产品生产过程及出厂环节的真菌或霉菌检测，厂商将饮料装入过滤盒中，通过真空吸附，饮料经过过滤膜过滤并截流细菌（如有），吸附完成后加入培养基放入特定温度培养箱培养观察是否有细菌。该产品将过滤、培养一体设计，操作者可以快速完成检测并减少过程污染，提高检测精度。

病毒采样管为试剂管细分产品，主要用于储存包括新冠肺炎病毒等一系列病毒检测相关的培养液，医护人员将采集的标本存放于病毒采样管的培养液中，通过一段时间培养后，通过仪器进行样本检测。

1、报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况

报告期内，发行人在已有产品体系的基础上，一方面在工艺流程、产品设计等方面进行不断的迭代更新，另一方面公司加大新产品的开发，公司各研发项目费用支出金额以及实施进度情况如下：

单位：万元

项目名称	应用领域	研发费用金额				目前进展
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
安全注射器的研发	医用	-	155.05	110.96	-	已完成
安全胰岛素笔针的研发	医用	-	169.52	114.83	-	已完成
安全防穿刺输液针的研发	医用	-	227.35	138.90	-	已完成
预充式导管冲洗器的研发	医用	74.25	161.74	-	-	进行中
无针接头的研发	医用	52.98	116.02	-	-	进行中
自动化口罩装配工艺的研发	医用	55.29	346.34	-	-	已完成

细菌过滤盒的工艺改进	实验室耗材	-	87.23	82.09	36.71	已完成
兽用铝座注射针自动化生产工艺研究	兽用	-	204.59	184.78	-	已完成
兽用镶嵌注射针自动化生产工艺研究	兽用	-	106.06	132.06	-	已完成
兽用护套注射器自动化生产工艺研究	兽用	66.35	131.34	89.27	-	进行中
连续注射器的工艺研究	兽用	60.47	136.08	-	-	进行中
唾液采集器的研发	实验室耗材	57.96	28.77	-	-	进行中
安全注射针的研发	医用	-	-	117.11	73.03	已完成
护套镶嵌针的研发	兽用	-	-	93.53	125.34	已完成
针超滑涂层的研发	兽用	-	-	77.18	99.25	已完成
安全防穿刺采血针的研发	医用	-	-	-	93.69	已完成
鼻腔冲洗器的研发	实验室耗材	-	-	-	75.74	已完成
预灌装注射器的研发	医用	-	-	-	63.12	已完成
可发现针自动组装机的研发	兽用	-	-	-	132.25	已完成
仿玻璃注射器产品结构优化研究	兽用	-	-	-	77.86	已完成
兽用混合管的研发	兽用	-	-	-	70.24	已完成
分体式胰岛素注射器的研发	医用	93.81	-	-	-	进行中
安全留置针的研发	医用	72.79	-	-	-	进行中
扁胶塞营养注射器的研发	医用	45.48	-	-	-	进行中
带持针器采血针的研发	医用	99.40	-	-	-	进行中
安全兽用铝座注射针的研发	兽用	135.13	-	-	-	进行中
仿金属铜座镶嵌针的研发	兽用	90.90	-	-	-	进行中
合计		**904.82**	**1,870.08**	**1,140.71**	**847.23**	**-**

报告期内，发行人取得的新产品 FDA 注册情况如下：

年度	FDA 注册产品
2021 年度	低阻力注射器、弯曲输液针、无针接头、泵用营养注射器
2020 年度	安全胰岛素笔针、安全注射针、弹簧式安全胰岛素注射器、安全注射器（1ml 鲁尔接口，带针）、安全采血针
2019 年度	营养注射器（口腔用非无菌避光）、弹簧注射器
2018 年度	一次性注射针、麻醉注射器

2、未来是否有从低端耗材向中高端升级，以及拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

公司始终以“服务客户、提升产品、保证质量”为使命，以致力于成为行业

内具备核心竞争力的一流注射穿刺器械企业为宗旨，以技术和产品开发为核心，积极拓展公司业务范围，建设企业文化，实现高质量发展。

未来公司将坚守医疗健康领域，在继续保持兽用注射穿刺器械产品优势的同时，大力扩展医用器械相关领域，公司将加大开发具有自主知识产权的医用注射穿刺器械技术与产品，向医用注射穿刺器械领域内更深层次领域及其他相关领域探索。在注射穿刺器械产品逐渐向高端化、智能化、安全化发展的趋势下，加大对高端产品的技术研发与生产，将产品向更高附加值的方向转化。

未来，公司将逐步丰富产品线，同时建造研发中心，来进一步优化现有产品，以及开发新产品。具体情况如下：

（1）打造研发中心，升级现有产品并开发新产品

公司拟在子公司采纳医疗现有厂区，利用现有研发楼升级改造研发中心。研发中心建成后，将大幅提升公司的研发创新能力、提高公司专业技术服务质量、扩大公司知名度及品牌辐射范围，研发中心将以现有技术优势为基础，以技术可靠性、产品稳定性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台。

研发中心主要致力于一方面对公司现有产品的升级改造，包括生产工艺流程的升级、产品性能的优化、产品应用端的改进等；另一方面实现对新产品的开发，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发。

（2）扩产扩能，丰富产品线，向高端化、安全化、智能化发展

目前，公司已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号土地，并已完成一期厂房建设并投入使用。未来，二期项目建成后将投入使用，所生产产品既包括普通的注射器、输液器产品，也包括安全胰岛素笔针、安全留置针、安全采血针、预灌装注射器等升级产品。

近年来，公司紧跟医用器械产品市场发展趋势，前瞻性布局安全系列产品，已形成安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品。

未来，公司将进一步开发新产品，增强产品的附加值，实现产品的安全化、高端化以及智能化。

（3）相关计划实施的可行性

1）产业政策利好

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策。总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是加强医疗卫生服务体系建设，实现医疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。

2）市场空间广阔

①医用器械领域

近几年，国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力地推动了医用耗材行业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。此外，随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动居民对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。根据医械研究院数据显示，医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域，国内行业增速约为 20%。预计 2020 年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元。

国产低值耗材不仅占据了国内医疗耗材市场多数份额，在国际市场也占据重要地位。进出口方面，2019 年我国医用耗材对外贸易较 2018 年增速明显，2019 年我国一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；2020 年上半年一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

②兽用器械领域

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同

量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

③公司研发团队经验丰富、创新能力强

公司拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队。截至本招股说明书签署日，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，境外 PCT 专利 3 项，在自主研发领域已经取得了一定的成果，并获得“高新技术企业证书”、“高新技术产品认定”；公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及美国 FDA 产品注册。

公司研发团队通过自主攻关，自主研发等方式，高效率地设计生产满足市场需求和行业趋势的产品，经验丰富、创新能力强的研发团队能够有效确保技术研发的先进性及实用性。

④公司拥有稳定的市场渠道和优质的客户群体

公司自成立以来，一直专业从事注射穿刺器械的生产及设计服务，主要客户为全球知名医疗器械企业。经过多年发展与积累，公司建立了覆盖研发、采购、生产、销售到售后等各个环节的全过程质量管控体系，凭借严格的质量管理、有效的质量控制、快速的市场响应以及优质的售后服务，公司建立了稳定的市场销售渠道，各类产品自上市以来反馈良好，主要客户包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业。

（二）公司主要经营模式

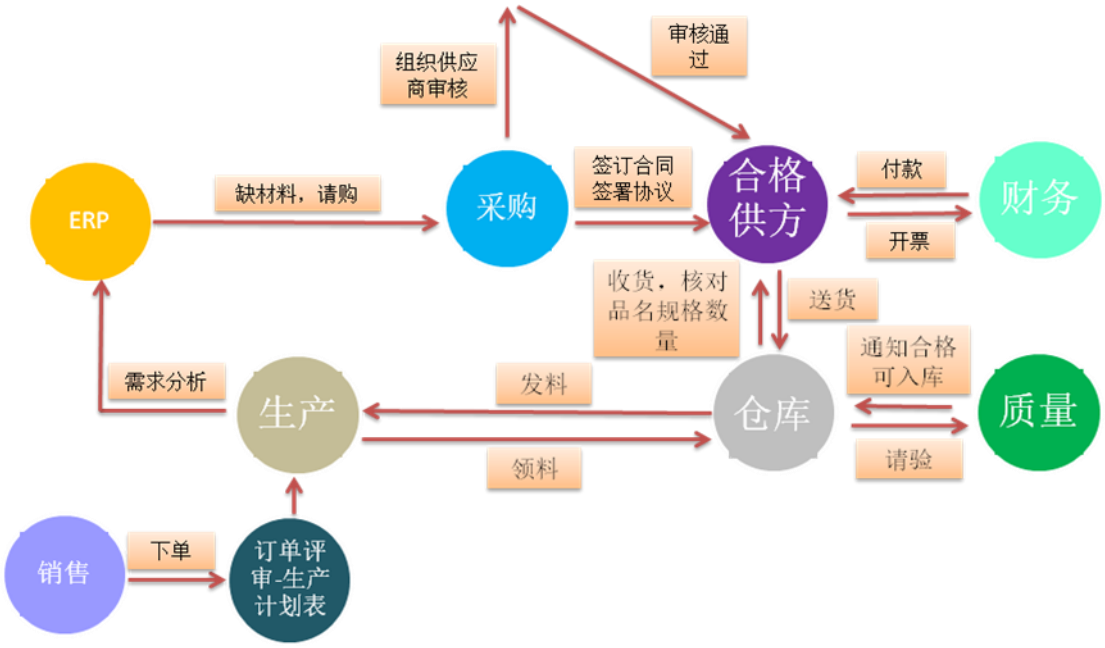
1、采购模式

公司采购主要包括生产设备采购、材料采购及日常办公用品采购三种。生产设备采购主要由公司工程部负责，日常办公用品采购由办公室负责，材料采

购则由采购部统一管理。公司材料采购主要包括塑料粒子、针座、针管、胶塞等以及包装材料（纸箱、标签等辅料）等。为降低存货仓储成本及产品积压风险，公司日常采购按照“以产定购”模式，同时为保证生产的高效连续性，公司对部分常用配件、特殊规格配件设置了安全库存。

（1）采购流程

公司采购工作具体操作流程如下：



公司销售部门负责按照订单下单，并组织各部门进行订单评审，生产部门根据客户需求制订相应的生产计划与物料需求计划，在保持原辅材料安全库存的基础上通过 ERP 进行请购，同时采购部按照安全库存量日常进行核对，如低于安全库存则进行采购；采购部复核请购单后组织进行供应商审核并签署采购协议；采购的每批物料到场后需依次接受仓库管理部门的入库检查和质量部的质量检查，检验合格后，由仓库管理部门将信息录入 ERP 系统，安排该批物料入库。

（2）供应商管理

采购部根据外购物资对产品质量以及临床使用的危害程度，将采购物资分为 A\B\C 三类，并对相应的类别制定了具体的供应商评选体系，进入合格供应商名录后，公司仍将对其进行管理和考核，至少每年进行一次后续评估，主要

包括周期性的质量体系评估和对主要绩效指标（产品质量/履约能力/价格等）的周期性评估。

1）质量体系评估系对制造和交付公司产品和服务的供应商的质量体系进行评估，评估包括现场审核和调查表，由供应商提供的产品和服务的重要程度、供方质量记录以及第三方证书的状态决定评估的深度。公司根据重要等级确定合格供方的评定要求；

2）绩效指标包括产品质量、履约能力、价格、服务等。公司采取综合其质量、履约能力（交货期）、价格及服务、规模等指标，衡量其质量保证能力和履约能力，据此建立供应商质量统计和履约统计体系，作为供方绩效评估的依据。

公司对主要原材料建立了稳定的供应体系，与符合公司要求的供应商形成了长期的合作关系，采购价格系参考采购当时的市场价格并经协商后确定，采购款项结算根据合同约定采用预付款、货到付款或信用期付款等方式。

2、生产模式

公司主要依据客户订单组织生产，以客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。公司产品以出口为主，对生产过程的质量安全要求较高。为确保产品质量的稳定性，公司在每一道工序均设置检验流程，以更好提升产品良率。公司生产保障体系由采购部、生产部和质量部组成，其中，生产部下设仓库管理部门负责物料管理，采购部负责物料的采购执行；生产部负责生产过程的实施和控制；质量部负责产品检验、生产环境及生产过程中的监控。公司严格按照医疗器械生产质量管理规范组织生产，严格遵循 ISO13485 质量管理体系以及美国 FDA、欧洲 CE 标准的规范要求。

公司生产环节主要包括注塑、印刷、组装、包装、灭菌等工序，各生产车间负责具体产品的生产流程管理，质量部负责对生产过程进行巡检，对所生产的产品按质量监控点进行抽检，对关键生产环节的原料、半成品、产成品的质量进行检验监控，以确保产品质量合格。公司各环节产品必须经质量部检验合格后，方可办理入库手续。截至目前，凭借多年生产经验积累及自主创新，公

司不断优化工艺流程，增强生产线的自动化生产程度，以提高生产效率、保证产品质量。

报告期内，受产能不足影响，公司少部分半成品采取委托加工的方式进行生产，主要包括部分针管、护套以及试剂管管体等辅件。公司针对委托加工产品进行严格的质量控制，首先对委托加工方进行遴选，通过评审后进入合格供应商名录，在后续双方合作中，公司制定相应的生产工艺及技术标准要求，对加工生产过程进行约束，在委托加工物资入库前，公司进行严格的质量检测，经检测合格后方可入库。

2020 年，由于新冠疫情爆发，公司紧急开展口罩的生产，受生产人员不足限制，公司将部分口罩通过劳务外包方式完成。在其加工过程中，公司对外包方提出技术标准具体要求，并通过严格的质量检验进行外包服务产品的质量管控。

报告期内，公司委托加工及劳务外包情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
委托加工	433.56	516.83	251.19	193.28
劳务外包	106.01	944.58	-	-
合计	**539.57**	**1,461.41**	**251.19**	**193.28**

（1）委托加工相关情况

1）与委托加工供应商的合作模式，委托加工费的具体构成及定价依据

报告期内，一方面，公司受自身产能影响，另一方面发行人为更好满足客户对产品品质、交期等需求，公司部分工序简单的半成品及产成品采取委托加工方式完成。

公司在具体的委托加工订单中与受托方约定所需加工生产的具体产品、委托加工单价、包装标准等，在此过程中发行人向受托方提供生产所需的主要材料，受托方根据相关发行人相关要求及所提供的材料完成约定产品的生产加工。发行人委托加工费的定价综合考虑产品规格及型号、加工工艺的难易程度、加工成本以及受托方合理的利润水平后与受托方协商确定。

2）委托加工商的选取标准和质量控制方式

发行人及其子公司根据客户订单的生产计划、合理利用产能、满足交期等要求，对少部分技术要求相对较低的产品采取委托加工的方式进行生产。

委托加工商首先需经过发行人供应商认证，要求委托加工商必须具备相应的人力、设备等资源，拥有良好的商业信誉和生产能力，同时取得相关证照后方能成为公司合格供应商。发行人成立评估小组对拟委托加工厂商的各项能力进行评估，依据品质能力、供应能力、价格、管理等标准选择合适的委托加工商。发行人将选中的委托加工商的相关信息录入系统，形成合格供方名录，以便开展后续的委外合作。同时，发行人还会与委托加工商签订框架协议，对协议期间内的货款结算等事项进行事先约定。

在日常的生产经营过程中，公司按《产品的监视和测量控制程序》对委托加工商日常来料进行严格检测，验收合格后方可入库。对于检验不合格物料，具体按《不合格品控制程序》执行，由质量管理部根据《纠正预防措施控制程序》负责跟进委外加工商改良措施是否有效。同时，公司在每年年终收集委托加工商质量水平、交付能力、价格水平、服务水平等方面的相关数据，记录评价结果，对考核不合格的委托加工商，公司将采取督促整改、减少供货订单以及停止委外合作等措施。

3）委托加工符合行业惯例

根据康德莱及三鑫医疗 2020 年半年度、年度报告显示：2020 年 6 月末，上述两家公司存货中委托加工物资分别为 77.21 万元和 525.74 万元；2020 年末，上述两家公司存货中委托加工物资分别为 0 万元和 512.54 万元。

根据宏宇五洲招股说明书显示：“报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，为更好满足客户对交期等的需求，发行人部分订单采取委托加工的方式完成交付。”

综上，发行人委托加工模式符合行业惯例。

4）产能不足的问题得到解决

发行人产品品种、规格较多，报告期内，发行人通过委托加工将部分工序较为简单的产品及半成品交由委托加工商处理，可以迅速填补公司产能不足问题。目前，公司已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号土地，一期厂房已完成建设，产能得到进一步提升。

此外，针对此次募投资金，发行人拟投资 30,895.62 万元在上述地块用以实施二期“医用注射穿刺产业园”项目，新建生产车间，引进先进生产及检测设备。该项目建设期 24 个月，项目建成后，可形成年产 92,000 万支（套）医用注射穿刺产品的能力。

综上，报告期内，发行人通过委托加工模式，自身产能不足问题得到初步缓解，后续发行人通过厂房建设及装修、相关软硬件设备的购置以及项目配套人员的引进将实现产品扩能，产能将得到进一步提升。

5）发行人与委托加工商之间不存在纠纷或争议

报告期内，发行人与委托加工商按照合同约定完成产品生产与交付，双方不存在纠纷或争议。

（2）劳务外包相关情况

1）劳务外包费的具体构成及定价依据

2020 年，由于新冠疫情爆发，公司紧急开展口罩的生产，受生产人员不足限制，公司将部分口罩通过劳务外包方式完成，主要外包环节为焊接、封边及包装等，具体情况如下：

序号	劳务外包提供商名称	金额	占比
1	无锡市国文人力资源服务有限公司	532.96	56.42%
2	肖美萍、何国良	218.22	23.10%
3	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	173.82	18.40%
4	江阴市阿杜人力资源有限公司	19.59	2.07%
	合计	**944.58**	**100.00%**

注：无锡市国文人力资源服务有限公司所从事外包工序中，0.91 万元为安全采血针相关工序产生。

2021 年 1-6 月，公司将部分贴标、装盒、打包等工序通过劳务外包的方式

完成，具体情况如下:

序号	劳务外包提供商名称	金额（万元）	占比
1	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	95.49	90.08%
2	无锡华聚人力资源有限公司	7.93	7.48%
3	无锡市国文人力资源服务有限公司	2.59	2.44%
	合计	**106.01**	**100.00%**

公司根据劳务外包供应商所提供的报价单、各家外包商所从事的相关工序、对应工作量、难易程度、综合考虑市场价格以及外包供应商合理的利润水平等因素综合考虑后与对方协商定价。

2）劳务外包的主要情况,包括但不限于主要劳务外包机构名称、劳务外包生产场地、外包内容、单价、业务量,是否合法合规等

①2020 年度口罩业务

2020 年，由于新冠疫情爆发，为积极响应政府号召，公司紧急开展部分防护口罩的生产，受生产人员不足限制，公司将部分口罩通过劳务外包方式完成，劳务外包金额为 944.58 万元，占当期采购总额比例为 4.22%。

报告期内，公司将口罩业务部分工序劳务外包的情况如下：

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价（元/个）	业务量（万个）	各单项总金额（万元）	总金额（万元）
1	无锡市国文人力资源服务有限公司	KN95 口罩焊接	采纳医疗	0.23	141.29	32.05	532.06
		平面口罩焊接（手动）		0.12	190.98	22.96	
		平面口罩焊接（半自动）		0.07	1,186.76	80.60	
		KN95 口罩封边		0.11	137.14	15.56	
		KN95 口罩包装		0.18	523.47	94.41	
		平面口罩包装		0.07	3,959.95	286.47	
2	肖美萍、何国良	KN95 口罩焊接		0.20	445.21	89.82	218.22
		平面口罩焊接（手动）		0.12	707.45	85.63	
		KN95 口罩封边		0.10	423.96	42.77	
3	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	平面口罩焊接（手动）		0.08	2,295.40	173.82	173.82

4	江阴市阿杜人力资源有限公司	平面口罩焊接（手动）		0.10	193.11	19.59	19.59
合计							**943.67**

注：劳务外包总金额中不含无锡市国文人力资源服务有限公司采血针产品外包费用 0.91 万元。

发行人与外包商在劳务外包合同中约定劳动人员由承包方进行管理，发行人并不直接对员工进行管理。发行人劳务外包内容主要为KN95、平面口罩进行焊接、封边等操作工序，交付加工成果，不属于公司核心业务环节、公司劳务外包价格按照市场行情决定，在口罩成本中占比较低。发行人与上述劳务外包商之间建立的法律关系系承揽法律关系，发行人不存在通过劳务外包的形式规避劳务派遣相关法律和监管规定。

②2021 年 1-6 月其他业务

2021 年 1-6 月，受人员限制影响，发行人部分简单工序交由劳务外包公司完成，劳务外包金额为 106.01 万元，占当期采购总额比例为 1.31%，其情况如下：

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价（元/千个）	业务量（万个）	各单项总金额（万元）	总金额（万元）
1	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	安全针、采血针等产品装盒工序	采纳医疗	3.20	25,125.97	80.40	95.49
		称重、贴标签等工序		2.40	6,281.49	15.09	
2	无锡华聚人力资源有限公司	安全针、采血针等产品装盒工序		3.30	2,002.62	6.61	7.93
		称重、贴标签等工序		2.60	500.65	1.31	
3	无锡市国文人力资源服务有限公司	包扎带		45.00	14.60	0.66	1.48
		拧持针器包袋子		90.00	2.70	0.24	
		拧穿刺针		14.00	16.33	0.23	
		插针柄		24.00	8.92	0.21	
		拧穿刺针保护套		18.00	7.81	0.14	
合计							**104.90**

注：除上述情形外，无锡市国文人力资源服务有限公司还提供了其他劳务外包工作，此类工作无法校核工作量的劳务费用为 1.11 万元。

发行人与劳务外包商在劳务外包合同中约定，劳动人员由劳务外包商进行

管理，发行人不直接对相关人员进行管理。发行人劳务外包内容主要为包扎带、拧穿刺针及其保护套，拧持针器包袋子，安全针、采血针等注射针装盒、贴标签等工序，均属于简单的劳务操作工序，未涉及发行人核心业务环节，对劳务外包商及其所管辖人员均无特殊的经营资质要求。劳务外包价格按照市场行情决定。发行人与上述劳务外包商之间建立的法律关系承揽法律关系，不存在通过劳务外包的形式规避劳务派遣相关法律和监管规定。

上述外包工序属于简单的劳务操作工序，对承包方及其所管辖人员均无特殊经营资质要求。截至目前，所有劳务外包协议均已履行完毕。报告期内，发行人不存在因违反有关劳动法律、法规或者规章而受到行政处罚的情况。

综上，报告期内，发行人采取劳务外包方式进行辅助生产合法合规。

3）对比市场价格说明相关定价是否公允

2020 年度，不同劳务外包供应商之间同种操作工序的单价对比情况如下：

操作工序	口罩类型	劳务外包供应商	计费标准（元/个）
焊接	KN95 口罩	无锡市国文人力资源服务有限公司	0.23
		肖美萍、何国良	0.20
	平面口罩（手动）	无锡市国文人力资源服务有限公司	0.12
		张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	0.08
		江阴市阿杜人力资源有限公司	0.10
		肖美萍、何国良	0.12
封边	KN95 口罩	无锡市国文人力资源服务有限公司	0.11
		肖美萍、何国良	0.10

注：发行人与张家港市凤凰镇鸿诚机械厂约定，每月完成 1000 万片焊耳带任务；若按照约定数额、质量足额完成任务，经发行人验收合格的，单价为 0.10 元/个；若未按照约定数额完成任务的，经发行人验收合格的，单价为 0.09 元/个。

2021 年 1-6 月，不同主要劳务外包供应商之间同种操作工序的单价对比情况如下：

操作工序	劳务外包供应商	计费标准（分/个）
安全针、采血针等产品装盒工序	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	0.32
	无锡华聚人力资源有限公司	0.33
称重、贴标签等工序	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	0.24

	无锡华聚人力资源有限公司	0.26

注：无锡市国文人力资源服务有限公司主要从事其他简单工序，金额为 2.59 万元，系根据对应工作量、难易程度等综合考虑后协商确定价格。

由上表可见，不同劳务外包供应商同类型口罩相同工序的单价基本一致，公司与各劳务外包商的定价以其所从事的相关工序、对应工作量、难易程度、综合考虑市场价格以及外包供应商合理的利润水平等因素为基础，定价符合市场化原则，具备公允性。

4）劳务外包提供商的具体情况，是否与发行人存在关联关系

上述劳务外包商的具体情况如下：

①无锡市国文人力资源服务有限公司

项目	基本情况
外包供应商名称	无锡市国文人力资源服务有限公司
成立时间	2016 年
注册资本	200 万元
营业范围	人力资源咨询服务；会议及展览服务；建筑劳务分包。
股权结构	王国增持股 50%，余文持股 50%
实际控制人	-
与发行人是否存在关联关系	否

②肖美萍、何国良

肖美萍，身份证号：3202231970********；何国良，身份证号：3208211984********

肖美萍、何国良与发行人及相关关联方均不存在关联关系。

③张家港市凤凰镇鸿诚机械厂

项目	基本情况
外包供应商名称	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂
成立时间	2019 年
注册资本	200 万元
营业范围	机械及零部件制造、加工、销售。一般项目：通用设备修理；纺织专用设备制造；纺织专用设备销售；日用口罩（非

	医用）生产
股权结构	张猛持股 100%
实际控制人	张猛
与发行人是否存在关联关系	否

④江阴市阿杜人力资源有限公司

项目	基本情况
外包供应商名称	江阴市阿杜人力资源有限公司
成立时间	2019 年
注册资本	200 万元
营业范围	人才中介服务(凭有效许可证经营)；建筑工程的施工；建筑劳务分包；机械设备的安装、维修、销售；纺织品、针织品、金属制品、建材、电子产品、五金产品的销售；商务信息咨询(不含投资咨询、不含教育咨询)；企业管理服务(不含投资与资产管理)。许可项目：劳务派遣服务；一般项目：酒店管理；专业保洁、清洗、消毒服务；家政服务
股权结构	杜丰收持股 100%
实际控制人	杜丰收
与发行人是否存在关联关系	否

⑤无锡华聚人力资源有限公司

项目	基本情况
外包供应商名称	无锡华聚人力资源有限公司
成立时间	2020 年
注册资本	200 万元
营业范围	许可项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；建设工程设计；住宅室内装饰装修；职业中介活动；建筑劳务分包；食品经营（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；房地产咨询；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；普通机械设备安装服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；机械设备销售；针纺织品及原料销售；金属制品销售；建筑材料销售；电子产品销售；五金产品批发；企业管理；家政服务；土石方工程施工；园林绿化工程施工；建筑工程机械与设备租赁；服饰制造；鞋帽批发；建筑物清洁服务；专业保洁、清洗、消毒服务；住宅水电安装维护服务；家用电器安装服务；日用电器修理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；服装服饰批发；婚庆礼仪服务；专业开锁服务；国内货物运输代理；

	日用品销售；化妆品批发；钟表销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；箱包销售；文具用品批发；办公用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：劳务派遣服务 一般项目：装卸搬运；国内货物运输代理；商务代理代办服务；工商登记代理代办；互联网销售（除销售需要许可的商品）；社会经济咨询服务
股权结构	高潇杰持股 50%，霍光林持股 50%
实际控制人	-
与发行人是否存在关联关系	否

⑥宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司

项目	基本情况
外包供应商名称	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司
成立时间	2018 年
注册资本	-
营业范围	会议及展览服务；建筑劳务分包。（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	宜兴市众智人力资源服务有限公司持股 100%
实际控制人	施永新
与发行人是否存在关联关系	否

综上，上述劳务外包商与发行人均不存在关联关系。

3、销售模式

公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。

（1）发行人境外业务开展模式

发行人境外业务销售模式主要通过直销方式进行，另有部分商品通过国内贸易商对外出口。公司根据国际标准及海外客户的具体要求进行自主设计、生产，海外客户以其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括美国、欧洲及英国等国家和地区，客户多为全球知名兽用及医用产品企业，合作关系稳定。

1）直销模式

发行人主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。同时，发行人积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商。

2）经销模式

发行人部分产品采用经销模式最终销售给国外客户，具体为发行人将产品销售给宁波欧迈达进出口有限公司、南京迈迪维特国际贸有限公司等国内贸易商，再由该等贸易商将产品销售给 EXEL、HENKE-SASS 等国外客户。

2020 年上半年，受海外新冠疫情影响，发行人通过国药集团、淄博东申等经销客户向海外客户销售防护口罩产品。

发行人及股东、董事、监事、高级管理人员与上述经销商不存在关联关系。

（2）境外业务的实施主体

对于境外业务的实施主体而言，兽用穿刺器械及实验室耗材的生产销售以母公司采纳科技为主，医用穿刺器械及口罩的生产和销售以子公司采纳医疗为主。

（3）主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史

发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系。主要客户包括 Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson 等国际知名医疗企业，具体情况如下：

客户名称	开拓方式和交易背景	合作历史
Neogen	实际控制人陆军在创立采纳科技前所任职单位德壹医疗用品（上海）有限公司之客户	2006 年至今
Medline	对方通过美国 FDA 官网了解到发行人拥有多个注射器 510K 编号，遂展开合作	3 年以上

Thermo Fisher	发行人通过和对方合作开发喂食针建立联系，后为其代工实验室耗材产品	2006 年至今
McKesson	对方通过美国 FDA 官网了解到发行人拥有多个注射器 510K 编号，遂展开合作	3 年以上
Covetrus	对方系 Henry Schein 分拆上市企业，通过 Henry Schein 的渠道和发行人建立起联系	3 年以上
Henry Schein	对方子公司 Kruuse 系发行人客户，在收购 Kruuse 后和发行人建立起联系	3 年以上
GBUK	通过德国 MEDICA 医疗展建立起联系	3 年以上

除 Neogen 外，报告期内，不存在其他主要客户与发行人内部董事、监事、高管、核心技术人员原任职单位客户重合的情况。

（4）发行人获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中不存在商业贿赂或违反相关规定等情形

1）获取客户和订单

发行人主要通过参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会来获取境内外客户，同时，客户亦会通过发行人网站以及美国 FDA 官网查询和发行人建立联系。

发行人获取客户和订单的途径公开透明，且通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形。

2）发行人取得资质、许可、认证及接受主管部门核查过程中不存在商业贿赂等违法违规行为

发行人已建立并严格执行了内控管理制度，在避免商业贿赂方面已采取了有效的防范措施。发行人未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂行为，发行人及其子公司报告期内不存在异常无合理原因的大额费用支出。发行人取得资质、许可、认证及接受主管部门核查均不存在商业贿赂等违法违规情形。

（5）客户的认证及考核制度、流程，客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况，客户对发行人产品的验收流程

1）客户的认证及考核制度、流程

发行人主要客户从供应商审核和产品审核两个维度对供应商进行考核认证。

在供应商审核层面，客户通常会委派审核员执行审核或委托第三方专业机构进行审核，审核前，客户制定详细的审核计划；审核过程中，客户会检查发行人质量体系的“管理职责”、“资源提供”、“产品实现”、“质量保证”和“改进”五个方面，其中以“产品实现”和“质量保证”为主。针对产品实现，客户会依据生产流程从前到后的顺序检查原材料、中间品到成品的过程控制情况。针对质量保证，客户会检查检验设备、检验作业指导书、检定校准、检验员技能等。此外，客户还会进行社会责任审核，检查企业工资体系、劳动保护、安全生产、环境保护等方面是否合规。

供应商通过前述审核后，客户将针对产品进行进一步审核确认。包括但不限于：“产品确认”、“合规文件确认”、“灭菌验证”、“包装验证”和“产前样确认”。在产品确认环节，收到发行人提供的产品后，客户通常会与该产品的知名品牌进行性能对比。有时客户也向发行人提供知名品牌样品，由发行人进行对比测试。客户选定产品后，即进入合规文件确认，客户对该产品的生产工艺、生产流程、质量控制、产品检测报告等文件进行详细审核，并提出整改意见。在灭菌验证和包装验证环节，发行人按客户要求完成相应验证后将文件和样品交客户确认，在验证的各阶段，客户也会根据样品情况增加或调整验证要求。在客户提交首次订单时，会要求发行人做产前样确认，进一步对产品、包装等方面进行评估，主要关注产品实物质量和用户体验。

2）客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况

主要客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况如下：

供应商审核	发行人符合情况	产品审核	发行人符合情况
管理职责	√	产品确认	√
资源提供	√	合规文件确认	√
产品实现	√	灭菌验证	√
质量保证	√	包装验证	√
改进	√	产前样确认	√

3）客户对发行人产品的验收流程

供应商通过上述两个维度的考核后，客户还将进行验货。订单产品完成时，公司发起验货请求，由客户委派专业人员到公司仓库进行抽样并按一定的质量标准检验，只有通过检验合格的产品才能发货。

（6）发行人与主要客户的交易可持续性和粘性，是否面临重要客户流失的风险

1）主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例

报告期内，发行人主要客户为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球国际知名医疗企业或国内大型医疗用品企业，其产品可广泛应用于各类临床注射、输液输血、诊断、护理等治疗。受新冠疫情影响，公司 2020 年口罩销售收入较高，导致当期前五大客户主要为口罩销售客户。上述主要客户的主营业务情况、市场地位、与发行人的合作情况、发行人产品占客户同类产品的比例等具体情况如下：

序号	主要客户名称	客户主营业务	客户市场地位	与发行人的合作期限	发行人产品占客户同类产品的比例
1	国药集团	国药集团系中国规模最大、产业链最全、综合实力最强的医药健康产业集团	下属国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等 6 家上市公司；新冠肺炎疫情期间国内外口罩的主要提供商之一	1 年以内	未透露
2	Neogen	成立于 1982 年，主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品，美国纳斯达克上市公司（NEOG.O）	2020 财年（2019.6-2020.5）实现营业收入 4.18 亿美元，净利润 5,947.50 万美元。	2006 年至今	可发现注射针 100%、细菌过滤盒 100%、护套注射器 100%、一次性注射器 100%
3	Medline	成立于 1966 年，主营业务为向广大医疗机构与零售市场生产和销售医疗及外科产品，生产销售 10 万余种医疗产品，有全套的外科手术产品以及医疗行业内最大的纺织品生产线，公司产品直接销往全球各地的医院和其他医疗市场。	美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，2016 年度营业收入超过 80 亿美元。	3 年以上	安全采血针 100%、安全胰岛素注射器 100%、一次性注射器 50%
4	Thermo Fisher	美国纽约证券交易所上市公司（TMO.N），总部位于美国马萨	2020 年度实现收入 322.18 亿美元，净利润	2006 年至今	病毒采样管 50%、铝座交换

		诸塞州，主要产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品，其旗下品牌众多，共有一百多种。	63.75 亿美元。		针 100%
5	McKesson	美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），创立于 1833 年，总部位于美国加州旧金山，是全球领先的供给、信息和保健管理产品及服务供应商，主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术。	北美地区知名药物批发商，2020 财年（2019.4-2020.3）实现收入 2,310.51 亿美元，净利润 11.20 亿美元，为全球半数以上的大医院（拥有超过 200 个床位）提供软硬件支持。	3 年以上	一次性注射器 30%、普通胰岛素注射器 35%
6	Henry Schein	纳斯达克上市公司（HSIC.O），为正规医疗从业者提供卫生保健产品和服务的供应商。公司通过两个分部开展业务：医疗保健分销分部和技术分部。医疗保健分销分部集合了牙科、医药、动物保健和国际经营部分。技术分部为医疗保健从业者提供软件、技术和其他服务。	业务主要分布在美国，加拿大，英国，澳大利亚，新西兰。2020 年度实现营业收入 101.19 亿美元，净利润 4.19 亿美元。	3 年以上	未透露
7	GBUK	英国区域品牌商，主要从事喂食管营养注射器的研发销售	2019 财年（2018.7-2019.6）实现收入 4,553.10 万英镑，净利润 767.40 万英镑。	3 年以上	口罩 85%、营养接口注射器 60%

数据来源：同花顺 Ifind、中国出口信用保险公司资信报告；发行人产品占客户同类产品的比例来源于客户提供的说明。

2）与主要客户签订销售合同的期限及主要供货条款

报告期内，公司与主要客户签订的合同或订单具体情况如下：

序号	主要客户名称	合同性质	合同或订单期限	合同内容
1	Neogen	框架协议	2020.11.23-2021.11.22（若未提前通知终止自动续 1 年）	兽用注射针、注射器（具体以实际订单为准）
2	Medline	订单	2021.7.24（持续下单中）	注射器、穿刺针
3	Thermo Fisher	框架协议	2019.8.7-2021.12.31（若未提前通知终止自动续 2 年）	塑料注射产品、实验器耗材（具体以实际订单为准）
4	McKesson	框架协议	2020.6.8-2023.6.7（若未提前通知终止自动续 1 年）	医疗产品（具体以实际订单为准）
5	Henry Schein、Covetrus	订单	2021.7.23（持续下单中）	注射器
6	GBUK	订单	2021.7.24（持续下单中）	注射器

注：1、订单期限为截至 2021 年 7 月 25 日最近一笔订单签订时间；2、Henry Schein 于 2018 年底将其兽用部门进行分拆后和 Vets First Choice 合并形成 Covetrus，因此在此处将其合并披露。

近年来，公司与主要客户一直保持着紧密合作，客户订单量逐年快速上升，且未出现因产品质量或其他问题导致的暂停供货情形。公司与上述客户签订的框架协议或订单主要对产品型号、价格或定价原则、产品交付、结算付款等基本交易条款进行了约定。除此之外，公司已签订的框架协议主要就关于产品质量、产品进入客户当地市场所需认证及许可、生产体系认证等医疗器械行业属性较强的条款进行了约定，以保证产品的质量及合规性；关于合作持续性，公司与客户约定了自动续期条款，以及遵守供应商可持续原则、供应商质量手册等合格供应商管理条款，保证双方合作的稳定性。

对于尚未签订框架协议的主要客户，公司根据其订单进行生产及销售，但该类主要客户均与公司合作多年，截至本招股说明书签署日，其在手订单交付周期已覆盖至当年三、四季度，且该等客户仍持续下单，发行人与其合作具备可持续性。

3）客户转换供应商的难易程度

发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。公司在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商，具体流程参见本节“一、（二）、3、（5）、①客户的认证及考核制度、流程”。

此外，报告期内，公司多种主打产品均为主要客户 100%采购，如销售至 Neogen 的可发现注射针、细菌过滤盒、护套注射器以及一次性注射器；销售至 Thermo Fisher 的铝座交换针以及销售至 Medline 的安全采血针和安全胰岛素注射器，公司在上述细分品类所涉及产品中已成为全球知名企业的独家供应商。

综上，公司主要客户在甄选供应商环节，审核流程较为复杂，周期较长，同时基于公司部分产品的不可替代性，其转换供应商的难度较高。

4）发行人与主要客户的交易可持续性和粘性

综上，除口罩业务相关客户外，报告期内，发行人主要客户主要为全球知

名医疗行业上市公司，其业务规模较大，业务发展良好，其甄选供应商须历经严格的筛选程序，供应商粘性较强，且公司与上述客户合作年限均较久，具备持续合作的良好基础。此外，公司还与Neogen、Thermo Fisher、McKesson等签订了长期的合作框架协议，发行人与主要客户的交易具备可持续性和粘性。

5）是否面临重要客户流失的风险

尽管发行人与主要客户均保持了良好、紧密的合作关系，客户粘性较强，合作期限较久。但未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足上述客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中提示了该风险。

4、发行人产品以出口为主的背景和原因，国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同，未来开拓国内市场的计划和措施

（1）发行人产品以出口为主的背景和原因

发行人产品以出口为主的原因主要为：

1）公司自成立以来，一直以境外大客户战略模式为公司发展基石，公司产品定制化程度高，产品定位相对高端，国内市场需求相对较小；在逐步发展过程中，公司与境外客户合作良好，加深合作，同时产品获得境外全球知名企业的高度认可，进一步加深公司在海外市场中的行业认知，形成良性循环。

2）在医用器械领域，公司发展战略为以较少的市场推广成本，瞄准相对成熟、监管体系相对完善的欧美地区常规医用耗材市场，针对其下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性的特征，公司通过与国内同行业竞争对手实施差异化竞争，主攻海外市场重点客户，并取得国际知名企业认可。

3）公司以兽用医疗器械产品为发展起点，产品定位较高，与欧美地区客户需求较为匹配，且兽用医疗器械产品海外客户集中度较高，而国内客户的需求较为分散，海外销售占比较高是由兽用医疗器械产品的市场特性与公司产品发展定位决定的；

4）除兽用器械外，报告期内公司医用产品客户以国际知名医疗企业为主，其采购量大，下单较为集中，能快速匹配公司产能，报告期内对其实现收入占比较高。

5）公司处于发展阶段初期，资金实力有限，相比境内客户而言，境外客户账期相对更短，回款更为及时。

（2）国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同

1）市场准入

对于兽用器械，美国及欧盟均未规定专门的注册许可程序，仅通过产品标识表明仅供动物使用。

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生部门备案。

国内对医疗器械有严格的分类，根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

2）监管政策

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

3）订单获取

对于境外市场，发行人以直销为主，发行人主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。此外，境外客户亦会通过美国 FDA 官网等查询到公司信息，并主动联系公司并开展合作。

对于境内市场而言，发行人目前主要采用经销模式将产品最终销售给国外客户，上述经销商主要系公司合作多年商业伙伴，其根据下游客户的需求变化向公司进行下单。同时，公司通过参见医疗展会亦会接洽部分国内贸易商，并与其开展合作。

（3）未来开拓国内市场的计划和措施

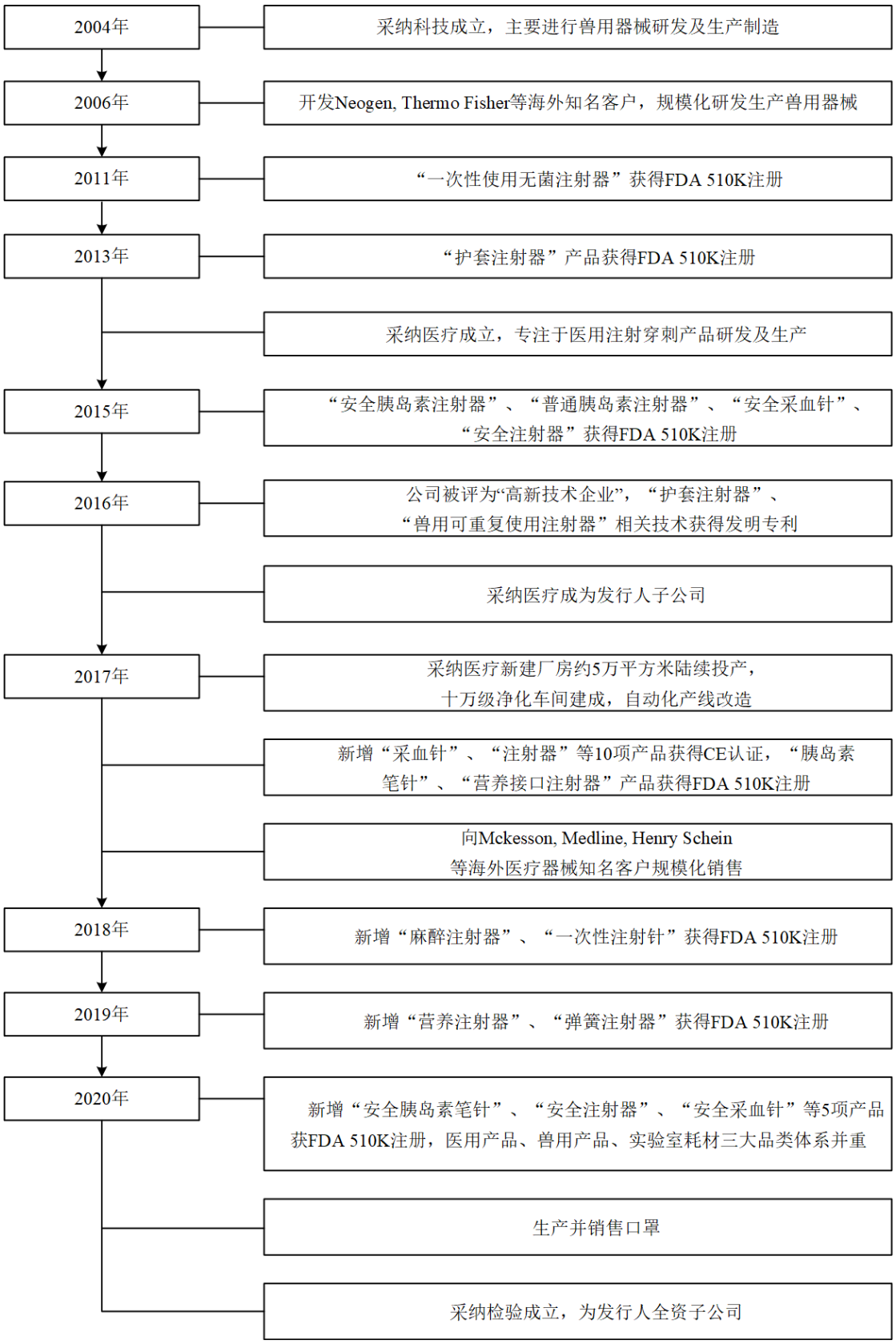
截至本招股说明书签署日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）、“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）及“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内产品注册证，已可进行国内相关产品的销售。在国内市场领域，未来公司将以自身产品优势及现有客户优势为基础，一方面积极进行市场与产品推广，另一方面结合国药集团等国内客户，进一步加强合作，拓宽国内销售渠道。

（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来，专注于从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品，主要通过 ODM/OEM 模式满足客户的需求。

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，且目前在部分国家及地区仍未得到有效控制，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售。

自成立以来，发行人主营业务及产品演变情况如下：



自设立以来，发行人主要定位于国际市场，专注于从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，在核心技术上不断积累、创新、运用，通过多年的

经营累积了一定的境外客户资源。公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业提供相关产品。

对于以欧美为主的注射穿刺类医疗器械的国际市场，其生产人工成本较高，该地区客户通常向中国及部分东南亚国家采购兽医用耗材以降低成本，同时基于其品牌效应以及国内厂商优良的产品质量，形成国际分工与合作；因此，行业内部普遍采用 ODM/OEM 的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。发行人结合行业特点及自身业务资源，适应以 ODM 为主，OEM 和自有品牌为辅的经营模式，并通过多年的探索和积累，不断发挥出在产品自主研发、设计、规模化生产、质量控制及服务维护等方面的优势。

发行人客户以全球知名大型企业为主，对于该类客户而言，其在当地及全球市场均具有深厚的资源积累，拥有销售渠道优势和品牌影响力，但由于其涉及产品品类众多且繁杂，并不一定完全具备某类细分产品的设计和生产能力，而发行人专注于穿刺类器械及实验室耗材的研发、设计及生产，在产品质量控制、工艺流程把握等方面具有丰富的经验与较强的实力，可以满足 ODM 客户在产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

1、ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况

报告期内，发行人 ODM 及 OEM 所涉及产品主要为穿刺针、注射器、实验室耗材及部分口罩；自有品牌主要为口罩以及少量穿刺针产品，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
ODM	9,332.61	46.86%	22,521.01	44.93%	11,122.47	62.57%	8,225.61	58.52%
OEM	7,829.04	39.31%	14,226.55	28.38%	6,647.54	37.40%	5,828.20	41.46%
自有品牌	2,753.73	13.83%	13,378.63	26.69%	5.09	0.03%	3.35	0.02%
主营业务收入	**19,915.39**	**100.00%**	**50,126.19**	**100.00%**	**17,775.10**	**100.00%**	**14,057.16**	**100.00%**

2、未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

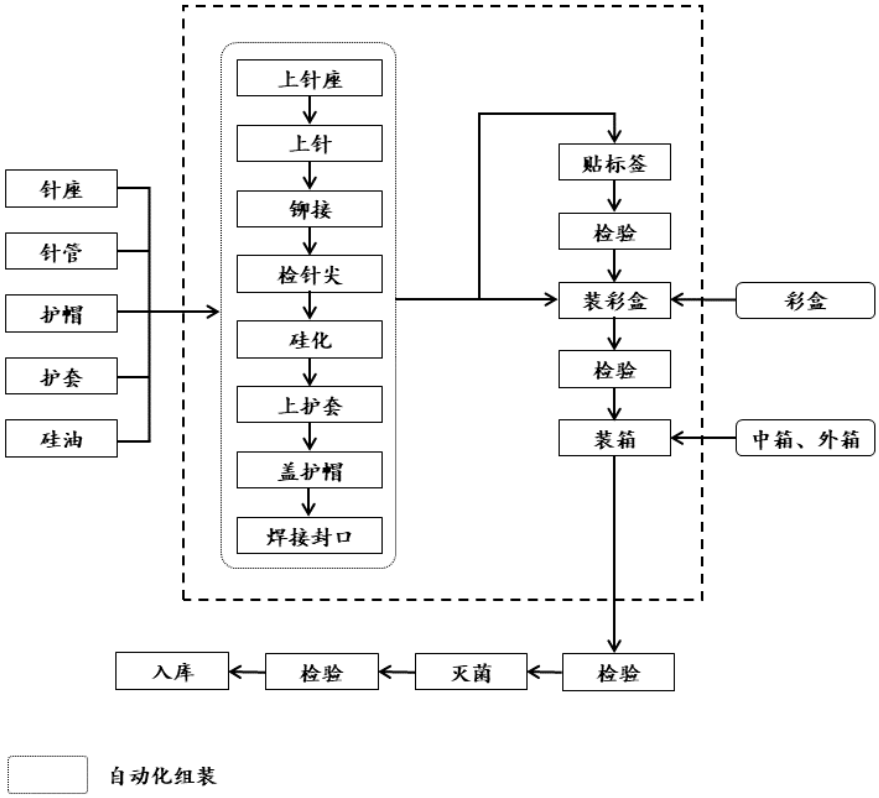
目前，发行人以自有品牌进行销售的产品相对较少；未来，发行人将加大自主品牌的建设，并以自有品牌实现销售，具体情况如下：

针对以欧美为主的海外市场，目前，发行人已在欧盟知识产权局注册了“CAINA”商标，且美国商标亦正在注册中。未来，发行人将根据自身业务发展情况、欧美等海外市场的变化情况以及结合公司自身经营策略，适时在国外市场以自有品牌的方式直接对外进行销售。

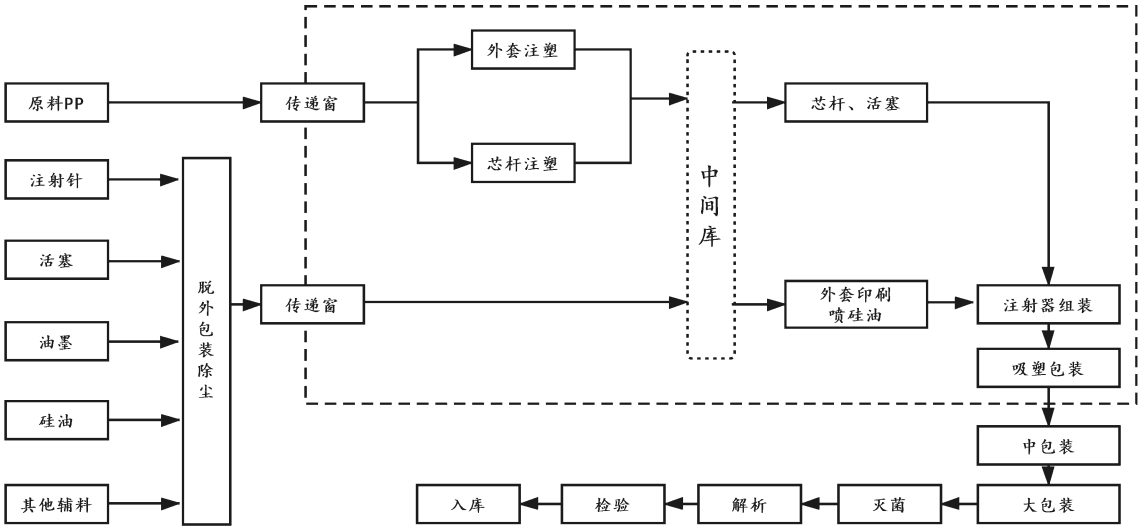
同时，针对国内市场，发行人已取得多项注册商标，截至本招股说明书签署日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）、“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）及“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内产品注册证，已可进行国内相关产品的销售。

（四）公司主要产品的工艺流程

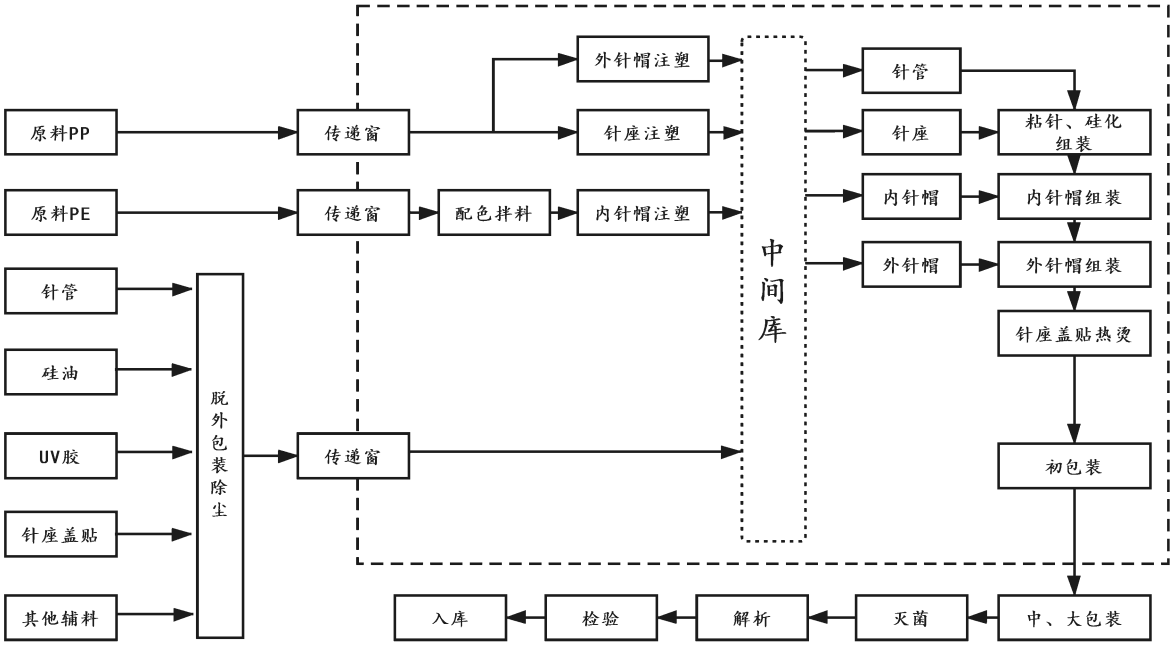
1、兽用注射针工艺流程



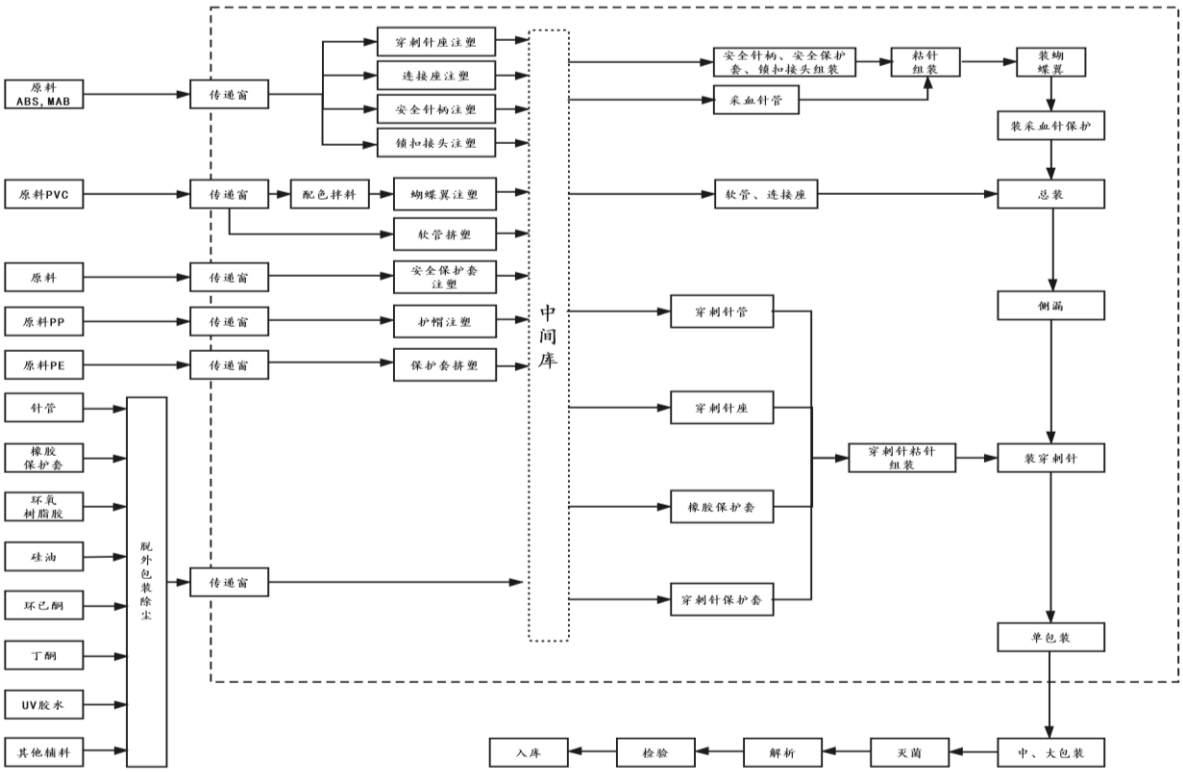
2、一次性无菌注射器（不带针）工艺流程



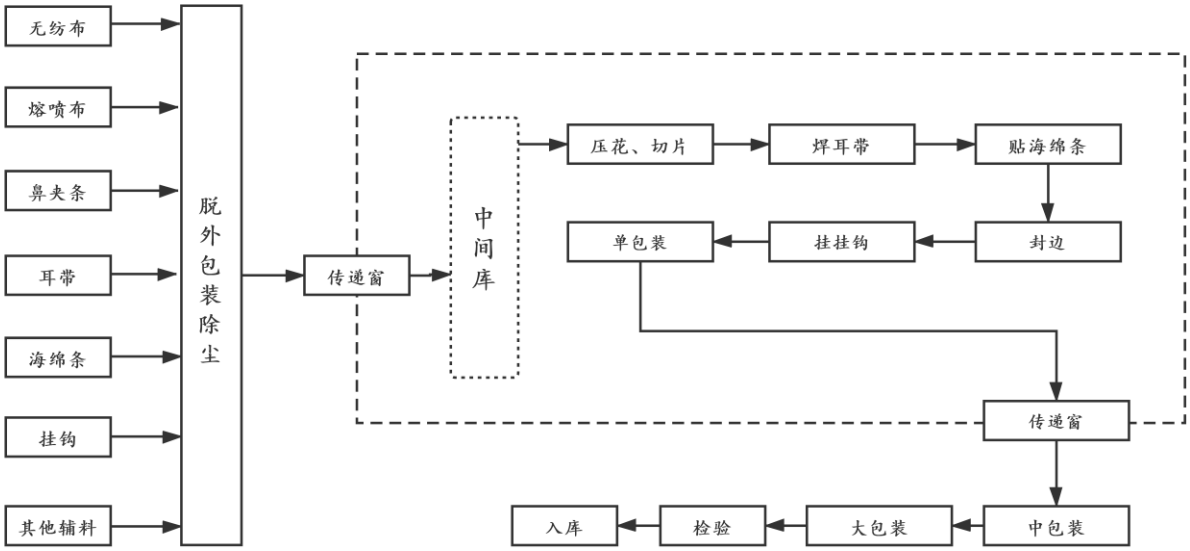
3、胰岛素注射器工艺流程



4、采血针工艺流程

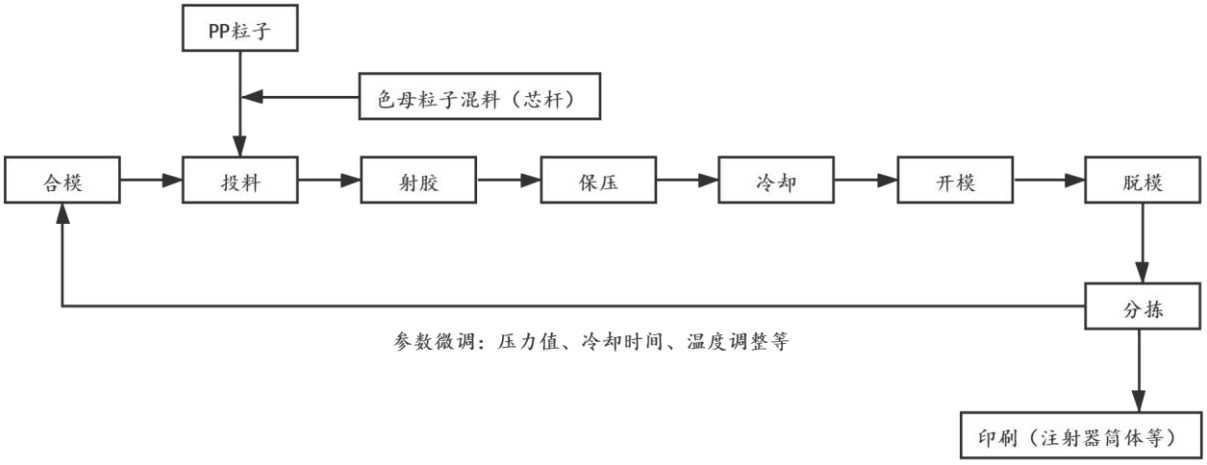


5、口罩生产工艺流程



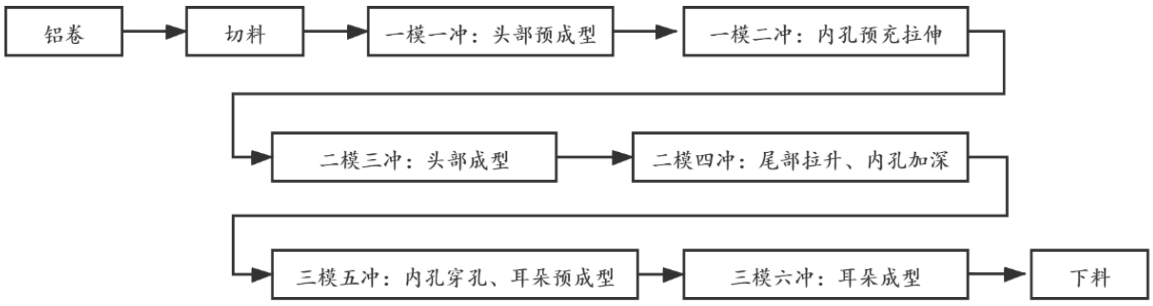
表示上述环节均需在净化区域完成。

6、自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）

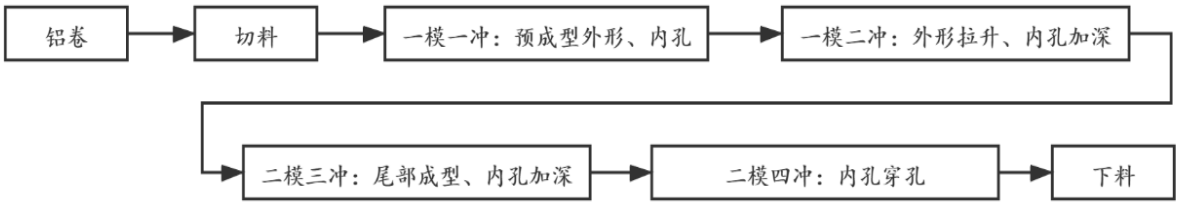


7、自主生产零配件的冷镦工艺

（1）铝座



（2）铝芯



发行人的生产过程核心体现在产品量产前，公司需完成产品工艺流程设计及工艺验证等环节，并根据自身开发产品进行模具及设备的定制化开发，该流程一般均需 3 年以上时间，用以完成产品最终验证与测试，达到量产条件。在生产过程中，公司制定标准的作业流程，交由生产人员实施，并进行生产流程的过程管控，主要生产流程情况如下：

<table>
<tr><th>主要生产环节</th><th>注射器</th><th>穿刺针</th><th>过滤盒</th></tr>
<tr><td>铝座及铝芯生产</td><td colspan="3">定制化设备：模具；通用设备：冷镦机
铝座为兽用铝座针的零部件，铝芯为兽用镶嵌针座的零部件。公司运用自研开发模具将铝卷切料后通过三个模具进行六次冷镦形成铝座；通过两个模具进行四次冷镦形成铝芯。</td></tr>
<tr><td>注塑
（关键工序：主要生产芯杆、筒体、塑料针座等）</td><td colspan="3">定制化设备：模具；通用设备：注塑机、自动上料机。
①根据产品设计及市场需求与模具供应商共同制定模具方案，选择合适的注塑机，按照 ISO13485、FDA 等相关法规要求，在量产前模具以及注塑工艺需经过验证。
②通过自动上料技术及自动上料机将塑料粒子投料至注塑机料筒；（若生产芯杆则还需根据颜色事先进行色母粒子混料处理）
③在模具完成技术参数设定及调试的基础上，进行自动化生产：A、射胶：依靠喷嘴将塑料粒子自料筒射入模具中；B、保压：塑料粒子充满模具型腔后在一定压力下保持一定时间；C、冷却：将加工完成件进行冷却处理成型；D、开模及脱模：产品成型后脱离模具。
④分拣：通过人工将成型注塑产品或支架料进行分拣，或通过机械手完成自动分拣。</td></tr>
<tr><td>印刷</td><td>通用设备：丝网印机、滚印机
将注射器筒体放入料仓，通过印刷机自动投料、印刷及烘干。</td><td>定制化设备：兽用针护套四面印刷机；
将兽用针护套放入定制化的四面印刷机料仓中，实现自动投料、印刷及烘干。</td><td>定制化设备：网格印刷机
将过滤膜置入网格印刷机实现自动印刷。</td></tr>
<tr><td>组装
（关键工序）</td><td colspan="3">定制化设备：焊接机、铆接机（铜座针、铝座针）、打芯机（镶嵌针）、组装机、粘针机
①公司自研“热烫工艺”并开发焊接机，生产人员运用焊接机：A、将护套注射器、热烫封口铝座针的保护套与护盖进行焊接；B、将印刷后的网格过滤膜和过滤盒底座进行焊接。
②公司自研“铆接工艺”并定制化开发铆接机，生产人员运用铆接机将兽用铜座及铝座针针管与针座进行铆接，增强针管与针座之间的链接牢固度与拉拔力。
③公司利用自研定制化开发的打芯机，通过自动化工艺将自产的铝芯打入塑料针座，并牢固链接。
④生产人员利用粘针机完成塑座针及镶嵌针的粘针，针对胰岛素注射器，则直接完成针管与筒体的粘连。
⑤在生产过程中，生产人员将胶塞、注射器筒体、芯杆等投入组装机中进行自动组装同时完成在线检测；并与塑座针进行自动组装（带针）。</td></tr>
<tr><td>包装
（特殊工序）</td><td colspan="2">定制化设备：吸塑模具；通用设备：包装机。
①该工序为特殊工序，是无菌医疗器械的保障，包装所用的材料，设备以及工艺需要经过严格的验证和检验。
②生产人员利用自研定制吸塑模具，将其安装在包装机中进行自动化吸塑包装。</td><td>通用设备：覆膜机
生产人员利用覆膜机将过滤盒进行半自动化包装</td></tr>
<tr><td>灭菌
（特殊工序）</td><td colspan="3">定制化设备：预热设备、灭菌柜、解析设备。
灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转。</td></tr>
</table>

（五）环境保护情况

公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等，生产过程中产生的污染物非常少，且主要污染物无直接排放，对周围环境基本无污染。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情况如下：

污染物	主要情形及处理方式	处理设施
废气	废气主要为注塑及印刷工序产生的有机废气以及灭菌环节产生的环氧乙烷，通过水吸附后处理	净化系统
废水	主要为生活污水，经化粪池预处理与灭菌柜尾气预处理装置处理废水共同排放，接入污水管网，由污水处理公司集中处理后排放	环氧乙烷吸附水池、化粪池
噪音	高低噪音设备合理分布	-
固废	主要系注塑产生的焦化塑料，收集后外售综合利用	-

报告期内，公司及子公司严格遵守国家和所在地环保法律法规要求，严格执行环境保护相关管理制度，公司及子公司采纳医疗均取得了排污许可登记。

1、排污许可情况

公司	证书编号	行业类别	发证机关	有效期
采纳医疗	91320281071026275600 1U	塑料零件及其他塑料制品制造	无锡市生态环境局	2019.11.21 -2022.11.20

2、排污登记情况

公司	证书名称	证书编号	有效期
采纳科技	《固定污染源排污登记回执》	91320281764194925300 1Y	2020.3.31-2025.3.30

报告期内，公司严格按照环保部门的要求建设和运行环保设施，未发生违反环境保护相关规定的情形。无锡市江阴生态管理局华士分局、无锡市江阴生态管理局长泾分局已分别出具证明，报告期内公司及子公司均不存在违反环保法律、法规而受到行政处罚的情形。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人行业定位

发行人专业生产兽用及医用穿刺针、注射器及其他相关医疗器械、实验室耗材，并提供新产品概念创意，产品设计，模具设计及验证，测试工艺设计及

开发，可靠性设计及开发，可制造性设计，新产品导入，工艺验证，临床试验等一站式产品设计及相关服务。

根据国家统计局最新《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C35 专用设备制造业”——“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家食品药品监督管理总局颁布的《医疗器械分类目录》，公司主要医用产品属于医疗器械III类 6815 注射穿刺器械和 6866 医用高分子材料及制品。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35），具体原因如下：

1、行业分类情况

公司主要产品注射穿刺器械、实验室耗材、口罩均属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中的制造业（C）—专用设备制造业（C35）的范畴。发行人细分产品类别在报告期内有所波动，但不影响行业划分归属。

2、发行人自成立以来专注于注射穿刺器械领域，未来将持续提升

发行人成立于 2004 年 7 月，自成立以来，发行人一直致力于注射穿刺类器械的研发、生产及销售，同时兼有实验室耗材产品的生产及销售。发展近 20 年来，发行人专注于自身主业，申报期内，注射穿刺器械产品销售收入由 2017 年的 7,437.59 万元上升至 2020 年的 17,975.13 万元，呈现逐年快速增长态势。

截至 2021 年 7 月 25 日，发行人注射器产品在手订单为 20,878.78 万元，穿刺针在手订单为 4,231.65 万元。未来，随着发行人自身产能的增加，以及市场占有率的不断提升，发行人注射穿刺器械产品将进一步增长，并持续成为发行人稳定的核心业务。

3、口罩系发行人 2020 年新增业务，具有阶段性特征

2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，发行人在原有业务的基础上新增了口罩

产品的销售，并在当年实现收入 25,544.52 万元。随着防疫、抗疫的全球化发展，以及口罩市场供求关系的逐步稳定，发行人口罩业务呈现阶段性特征。2021 年上半年，发行人实现口罩收入 73.54 万元，预计 2021 年全年口罩收入同比 2020 年度将出现较大幅度的下滑。

综上，口罩系发行人因参与抗击新冠疫情所产生的阶段性增量业务，其对发行人扩大销售收入、提升综合竞争力具有一定贡献。

4、公司已将口罩业务相关损益作为非经常性损益

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售，受口罩业务影响，公司 2020 年度业绩较 2019 年度大幅上升。由于口罩业务具有阶段性特征，发行人已将口罩业务相关损益作为非经常性损益,发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，以康德莱、三鑫医疗截至 2021 年 6 月 21 日的平均 PETTM 47 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 45~50 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 25.39~28.21 亿元。

综上，发行人行业分类准确，不存在误导投资者判断和决策的情形，亦不存在分类变更导致预计市值受到影响的之情形。

（二）行业监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门及职能

（1）国内行业监管机构

1）医疗器械监管机构

国家发展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，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家药品监督管理总局是我国医疗器械行业的主管部门，负责我国境内医疗器械的监督管理，县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

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

2）兽用器械监管机构

中华人民共和国农业农村部下属畜牧兽医局是我国兽用器械的主管部门，负责监督管理兽医医政、兽药及兽医器械。畜牧兽医局下属各级畜牧兽医管理部门是兽用器械的主要监管机构。目前我国兽用器械主要通过畜牧兽医主管部门抽检调查方式进行监管。

中国兽医协会是全国性行业组织，主要负责组织制定动物卫生福利、兽用品用具、动物保险、动物标识等行业技术标准，实行行业自律，完善职业道德建设。

（2）主要出口国行业监管机构

我国医疗器械产品进入国外市场时，需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如欧洲、美国等，则需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家大部分认可上述国家和地区的相关认证和注册。

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称：FDA）是美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其职责是确保美国进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品等的安全。

CE（CONFORMITE EUROPEENNE）认证是欧盟对产品的认证，通过认证的产品可加贴CE标志，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格证明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证。CE 认证由欧盟委员会指定的第三方公告机构执行。该认证主要适用于欧盟，同时亦得到其他国家或地区的认可。

2、行业监管体制

（1）国内监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理，具体情况如下：

产品分类	范围
第一类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

国家对医疗器械产品实行注册与备案制度。根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定，在我国境内销售、使用的医疗器械应当申请注册或者办理备案。境内第一类医疗器械实行产品备案管理，境内第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

产品分类	备案/注册受理部门
第一类	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
第二类	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
第三类	国家食品药品监督管理总局

医疗器械产品注册证书有效期 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册申请。已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

国家对医疗器械生产企业实施分类管理。根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关资料，符合规定的予以备案，发给第一类医疗生产备案凭证；从事第二类医疗器械生产的，生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交相关资料，批准后发给医疗器械注册证；从事第三类医疗器械生产的，生产企业向国家食品药品监督管理总局提交相关资料，批准后发给医疗器械注册证。

国家对医疗器械经营企业实施分类管理。根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事第一类医疗器械经营的企业，不需要进行备案与审批；从事第二类医

疗器械经营的，由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，备案并提交相关资料，符合规定的予以备案，并发给《第二类医疗器械经营备案凭证》；从事第三类医疗器械经营的，由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申请经营许可并提供相关材料，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》。

国内兽用器械目前主要依靠行业标准及抽查进行监管。目前仅有基础标准，对于市场中的大多数生产企业而言，生产的标准依然以市场需求为准。

（2）主要出口国监管体制

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一。FDA 对于医疗器械制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，只有通过 FDA 现场检查方可在美国市场上市销售。美国 FDA 对医疗器械实行分类管理，根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行上市前管理。

上市途径包括：①豁免；②上市前通告（510K），意在指明该产品与经合法上市的产品实质性等同；③上市前批准（PMA），证明文件包括毒性、免疫、生物相容性、人体临床试验等。

产品类别		风险等级	上市前管理
第Ⅰ类	普通管理	风险小或无风险的产品，这类产品约占全部医疗器械的 30%	FDA 对这些产品大多豁免上市前通告程序，一般生产企业向 FDA 提交证明其符合 GMP 并进行登记后，产品即可上市销售
第Ⅱ类	普通+特殊管理	在“普通管理”的基础上，还要通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品，这类产品约占全部医疗器械的 62%	FDA 只对少量的 II 类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求进行上市前通告（510K）。生产企业须在产品上市前 90 天向 FDA 提出申请，通过 510K 审查后，产品才能够上市销售
第Ⅲ类	上市前批准管理	是指具有较高风险或危害性，或是支持或维护生命的产品，这类产品约占全部医疗器械的 8%	FDA 对此类产品采用上市前批准制度，生产企业在产品上市前必须向 FDA 提交 PMA 申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，在临床使用中安全有效。FDA 在收到 PMA 申请后 45 天内通知生产企业是否对此申请立案审查，并在 180 天（不包括生产企业重新补充资料的时间）内对接受的申请做出是否批准的决定，只有当 FDA 做出批准申请的决定后，该产品才能

			上市销售

美国实行强制的医疗器械上市监测体系。质量体系检查：对Ⅱ、Ⅲ类产品每两年检查一次质量体系，Ⅰ类产品每四年检查一次质量体系；不良事件监测和再评价；对违规行为实施行政处罚，其手段包括：发警告信、扣押产品、对违法公司提起诉讼、召回产品等。召回产品可由 FDA 律师向法院申请强制执行。

发行人报告期内两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

1）美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程

美国 FDA 开展现场检查的情形主要有两种：①专项检查；②有因检查。

每年美国 FDA 都会根据工作规划对特定医疗器械生产商展开抽检并实施专项检查。特定生产商的产品在美国市场出现大量不良事件报告时，美国 FDA 则会对该生产商展开有因检查。

根据美国 FDA《质量系统检查规则指南》（Guide to Inspections of Quality Systems），美国 FDA 官员进行现场检查时主要考察生产商以下四个方面：管理控制、设计控制、纠正和预防措施（CAPA）以及生产和流程控制，主要审核流程为：全面审核生产商的质量管理体系文件、程序文件及其他明细文件，确认其是否符合要求→根据上述四方面，执行抽查、观察等程序→根据抽查相关数据验证是否符合法规及文件要求。

2）报告期美国 FDA 历次现场审核的情况，“零缺陷”结果是否属于行业普遍现象

发行人报告期内两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

经查询美国 FDA 官方网站，公司同行业可比公司康德莱及其子公司、三鑫医疗及宏宇五洲均存在现场检查后进行整改的情况，具体情况如下：

序号	企业名称	检查时间	检查事项	核查结果
1	康德莱	2011.7.19	合规性：医疗器械	VAI
2	康德莱	2011.7.19	上市后飞行检查保证：医疗器械	VAI
3	康德莱	2013.10.10	合规性：医疗器械	VAI

4	康德莱	2013.10.10	上市后飞行检查保证：医疗器械	VAI
5	康德莱	2018.8.9	合规性：医疗器械	NAI
6	康德莱	2018.8.9	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI
7	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2015.3.25	合规性：医疗器械	NAI
8	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2015.3.25	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI
9	三鑫医疗	2014.7.31	合规性：医疗器械	VAI
10	宏宇五洲	2016.4.7	合规性：医疗器械	NAI
11	宏宇五洲	2018.11.29	合规性：医疗器械	NAI
12	宏宇五洲	2018.11.29	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI

注：NAI 是 No Action Indicated 的缩写，意味着被检查对象在检查期间没有发现违规项目，即“零缺陷”；VAI 是 Voluntary Action Indicated 的缩写，意味着被检查对象在检查期间存在违规项目但不需要 FDA 官方采取行动，有关整改行为系被检查对象自愿作出的。

从 FDA 对同行业竞争对手的 12 次现场核查结果来看，“零缺陷”结果共 7 次，占比仅为 58.33%。综上所述，“零缺陷”结果不属于行业普遍现象。

欧盟监管主要针对医用医疗器械，对兽用医疗器械尚未进行明确约定。欧盟将医用医疗器械分为Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ类四个类别。

产品类别	范围	上市前管理
第Ⅰ类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械，约占全部医疗区器械品种的 23%	由生产企业自行负责质量，安全性和有效性，并在生产所在国主管部门备案
第Ⅱa 类	包括诊断设备、体液储存、输入器械、以及短暂使用（持续时间小于 1h）并有侵害性的外科器械	由通告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，通告机构（第三方认证）主要检查其质量体系
第Ⅱb 类	短期使用（1h-30d）并有侵害性的外科器械、避孕用具、放射性器械。Ⅱa、Ⅱb 类产品共占 64%	由通告机构审查，检查质量体系，抽样产品，同时生产企业应提交产品设计文件
第Ⅲ类	与中枢神经系统、心脏接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械和药物释放器械，以及长期使用（持续时间大于 30d）并有侵害性的外科器械。产品约占 13%	由通告机构审查，检查质量体系，抽样产品、审查产品设计文件、特别是审查产品风险分析报告

欧盟对医疗器械产品上市后的管理：一是对生产企业进行质量体系检查，在生产企业取得 CE 标志后，公告机构每年进行一次质量体系审核，以确保生产企业持续生产出质量合格、安全有效的医疗器械；二是建立不良事件报告和反

馈体系，各国主管部门要求医疗机构建立不良事件报告制度和植入器械随访记录，同时，各个生产企业也必须建立不良事件档案，并作为质量体系检查的一个重要内容。

对于兽用器械，目前世界各国并未有官方的详尽文件规定生产和制造标准。以美国为例，兽用器械无需进行专门部门的注册许可，但生产商和分销商需要保证其产品安全和有效的同时，配有标签说明仅供动物使用。同样地，欧洲市场也没有规定对兽用器械需要注册许可，仅通过产品特征进行识别仅供动物使用。就兽用注射器而言，虽然在生产标准上各国并没有特定的规定，但基本的尺寸等要求与医用产品类似，方便不同厂家生产的注射器本体和注射针可以在一个标准尺寸下进行组合安装。

（3）是否取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营是否合法合规

1）销售地域产品的准入政策

①兽用器械准入政策

对于兽用器械，目前世界各国并未有官方的详尽文件规定生产和制造标准。国内兽用器械目前仅有基础标准，对于市场中的大多数生产企业而言，生产的标准以市场需求为准。在美国，兽用器械无需进行专门部门的注册许可，但生产商和分销商需要保证其产品安全和有效的同时，配有标签说明仅供动物使用。欧洲市场也没有规定对兽用器械需要注册许可，仅通过产品特征进行识别仅供动物使用。就兽用注射器而言，虽然在生产标准上各国并没有特定的规定，但基本的尺寸等要求与医用产品类似，方便不同厂家生产的注射器本体和注射针可以在一个标准尺寸下进行组合安装。

②医疗器械准入政策

A、出口国家地区医疗器械准入政策

在国际上，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国政府要求通过美国 FDA 的产品注册产品才能进入市场，产品进入市

场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查。此外，加拿大、澳大利亚等国认可 MDSAP 认证，通过该认证的医疗器械制造商可同时满足多国市场准入要求：加拿大卫生部认可 MDSAP 认证与本国的 CMDCAS 认证具有同等市场准入效力；澳大利亚医用产品局接受 MDSAP 运行审核报告作为制造商满足澳大利亚符合性评估程序的证明文件并向其发放和维持 TGA 符合性评估证书，获得 MDSAP 认证的制造商免于 TGA 的日常审核。

受英国脱离欧盟影响，自 2021 年 1 月 1 日起，医疗器械制造商向英国市场投放新产品前应取得 UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志。对于已获得 CE 认证的产品，相关证书在英国市场的有效期最长可至 2023 年 6 月 30 日，从 2023 年 7 月 1 日起，相关产品应取得 UKCA 标志。此外，有部分国家需要发行人单独在该国卫生部门备案。

报告期内，除国内市场外，发行人 90%以上的产品主要销往美国、欧盟和英国。发行人在上述国家和地区均取得了 CE 或 FDA 认证。对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均完成了当地卫生部门的备案程序。

B、国内医疗器械准入政策

我国对医疗器械有严格的分类，根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

③发行人取得的许可、资质、认证情况

截至本招股说明书签署日，在国内和发行人产品出口的国家和地区尚无兽用器械相关许可、资质、认证要求；对于发行人医疗器械产品获得的许可、资质、认证情况，具体如下：

A、国内医疗器械产品注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。截至本招股说明书签署日，发行人已

取得 3 项一类国内医疗器械备案凭证，4 项国内医疗器械注册证书。发行人及其子公司拥有的医疗器械产品证书具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	分类	发证机关	注册/备案号	有效期/备案日期
1	采纳医疗	医用外科口罩	第II类	江苏省药品监督管理局	苏械注准20212140836	2021.04.29-2026.04.28
2	采纳医疗	一次性使用医用口罩	第 II 类	江苏省药品监督管理局	苏械注准20212140865	2021.05.11-2026.05.10
3	采纳医疗	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	国家药品监督管理局	国械注准20213140190	2021.03.18-2026.03.17
4	采纳医疗	一次性使用无菌注射针	第 III 类	国家药品监督管理局	国械注准20213140198	2021.03.24-2026.03.23
5	采纳医疗	一次性使用口腔冲洗器	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备20190123 号	2019.09.16 完成备案
6	采纳医疗	一次性使用牙科冲洗针	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备20200219 号	2020.11.16 完成备案
7	采纳医疗	一次性使用病毒采样管	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备20200239 号	2020.12.31 完成备案

B、CE 认证

截至本招股说明书签署日，公司已有 28 项产品获得 CE 认证，具体情况如下：

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器（带针）/Disposable Sterile Syringes with Needle
2	一次性使用输液针/Disposable Intravenous Needles
3	一次性使用胰岛素注射器/Disposable Insulin Syringes
4	一次性使用安全胰岛素注射器/Disposable Safelock Insulin Syringes
5	一次性使用 HUBER 输液针/Disposable Huber Needles
6	一次性使用安全 HUBER 输液针/Disposable Safety Huber Needles
7	一次性使用静脉采血针套装/Disposable Blood Collection Sets
8	一次性使用安全静脉采血针套装/Disposable Safelock Blood Collection Sets
9	一次性使用胰岛素注射笔针头/Disposable Insulin Pen Needles
10	一次性使用安全胰岛素注射笔针头/Disposable Safety Insulin Pen Needles
11	一次性使用麻醉接口注射器/Disposable Neuraxial Fit Tip Syringes
12	一次性使用牙科注射针/Disposable Dental Needles
13	采血针/Blood Collection Needles
14	安全采血针/Safety Blood Collection Needles

15	输液管/Intravenous Catheters
16	安全输液管/Safety Intravenous Catheters
17	可回缩安全注射器/Retractable Safety Syringes
18	一次性使用无菌注射器（带安全针）/Disposable Sterile Syringes with Safety Needle
19	一次性使用安全皮下注射针/Disposable Safety Hypodermic Needles
20	消毒帽/Disinfection Caps
21	一次性使用无菌注射器（不带针）/Disposable Syringes without Needle
22	一次性使用营养注射器/Enteral Feeding & Irrigation Syringes
23	一次性使用塑料阻损注射器/Disposable LOR Syringes
24	无针连接器/Needleless Connectors
25	一次性使用医用口罩/Disposable Medical Face Masks
26	一次性使用口腔拭子采集套装/Disposable Oral Specimen Collection Kits
27	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P201
28	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P202

C、FDA 产品列名

序号	510K 编号	类别	FDA 列名
1	K113091	2	Syringe, Piston - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles 注射器，活塞-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles 针头，皮下注射，单腔-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头
2	K141359	2	Syringe, Piston - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston 注射器，活塞-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston 针头，皮下注射，单腔-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞
3	K150758	2	Syringe, Piston - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes 注射器，活塞-一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器
			Syringe, Antistick - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes 一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器
4	K151949	2	Syringe, Piston - Insulin Syringe 注射器，活塞-胰岛素注射器
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Insulin Syringe 针头，皮下注射单腔-胰岛素注射器
5	K151991	2	Set, Administration, Intravascular - Safelock Disposable Blood Collection Set Disposable Blood Collection Set 血管通路用-一次性安全锁扣式采血针
6	K152323	2	Set, Administration, Intravascular - Disposable Infusion Needle Safelock Disposable Infusion Needle 血管通路用-一次性安全锁扣式输液针

7	K161979	2	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Enteral Syringe 带喂食接头的营养注射器-营养接口注射器
8	K181374	2	Piston Syringe With Neuraxial Connector - Epidural And Peripheral Delivery - NRFit Syinge 带麻醉接头的活塞式注射器-硬膜外和神经末梢用-麻醉注射器
9	K170846	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Insulin Pen Needle 皮下注射针，单腔-一次性胰岛素笔针
10	K171923	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Sterile Needle 皮下注射针，单腔-一次性无菌注射针
11	K190502	2	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Oral / Enteral Syringe 带喂食接头的营养注射器-营养接口口腔/肠内注射器
12	K191490	2	Syringe, Antistick - Retractable Safety Allergy Syringe; Retractable Safety Syringe; Retractable Safety Tuberculin Syringe 注射器，防穿刺可回缩式安全皮试注射器；可回缩式安全注射器；可回缩式安全结核菌注射器
13	K192677	2	Needle, Hypodemic, Single Lumen -Safety Insulin Pen Needle 针头，皮下注射，单腔-安全胰岛素笔针
14	K193526	2	Syringe, Piston - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 注射器，活塞-安全针；注射器带安全针
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 针头，皮下注射器，单腔-安全针；注射器带安全针
			Syringe, Antistick - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 注射器-防穿刺-安全针；注射器带安全针
15	K200027	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder 皮下注射针，单腔-采血针带持针器/不带持针器；螺口接头持针器；安全采血针带持针器/或不带持针器
			Tubes, Vials, Systems, Serum Separators, Blood Collection - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder 采血管、药瓶、采血器、血清分离器配套用、采血-带/或不带持针器的采血针；螺口接头持针器；带/或不带持针器的安全采血针
16	K193022	2	Syringe, Antistick - Retractable Safety Insulin Syringe 注射器，防穿刺可回缩式安全胰岛素注射器
17	K192551	2	Syringe, Piston - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 注射器，活塞-1 毫升直口或螺口注射器；带永久固定针头的安全注射器；带永久固定针头的注射器
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 皮下注射针头，单腔-1ml 直口或螺口注射器；带永久固定针头的安全注射器；带永久固定针头的注射器
			Syringe, Antistick - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 注射器，防刺-1ml 直口或螺口注射器；带永久固定针头的安全注射器；带永久固定针头的注射器
18	K201356	2	Anesthesia Conduction Kit - Plastic LOR Syringe 麻醉用组合包-低阻力注射器

19	K200463	2	Set, Administration, Intravascular - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set 管路，给药，血管内-Huber 针输液套；安全 Huber 针输液套
			Non-Coring (Huber) Needle - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set 偏心弯头(Huber)针-Huber 针输液装置；安全 Huber 针输液套
20	K210217	2	Set, Administration, Intravascular - Needleless Connector 管路，给药，血管内-无针连接器
21	不适用	1	Syringe, Irrigating (Non Dental) - ENFit Tip Irrigation Syringe 注射器，冲洗（非牙科）-营养接口冲洗注射器
22	不适用	1	Applicator, Absorbent Tipped, Sterile – Swab 涂抹器，吸头，无菌-拭子
23	不适用	1	Syringe, Periodontic, Endodontic, Irrigating - Syringe, Periodontic Or Endodontic, Irrigating 注射器，牙周，牙髓，冲洗-注射器，牙周或牙髓，冲洗
24	不适用	1	Syringe, Restorative And Impression Material - Syringe, Restorative And Impression Material 注射器，修复和印模材料-注射器，修复和印模材料
25	K180417	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen 皮下注射针，单腔-针头，皮下注射，单腔
26	K183577	2	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) - Quick-Clear Wand 胃肠管路（和配件）-快速清洁棒
27	K191759	2	Gastrointestinal Tubes With Enteral Specific Connectors - Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector; Non-Sterile Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector 带喂食接头的胃肠管-带营养接口的 Medline 品牌三通阀-带营养接口的非无菌 Medline 品牌三通阀
28	K972883	2	Mask, Surgical - Earloop Face Mask 口罩，外科-耳挂式口罩
29	K061275	2	Syringe, Piston - Disposable Syringe 注射器，活塞-一次性注射器
30	K170218	2	Syringe, Piston - Vesco Medical NRFit Tip Syringes 注射器，活塞-Vesco 品牌麻醉接头注射器
31	K170371	2	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Syringe,ENFit Syringe Cap 带喂食接头的营养注射器- 营养接口注射器，营养接口注射器帽
32	不适用	1	Needle, Aspiration And Injection, Disposable - Blunt Fill Needle 针，抽吸或注射用，一次性使用-钝针
33	不适用	1	Cannula, Injection - Plastic Cannula 针管，注射-塑料针管
34	不适用	1	Utensil, Eating - Milk Transfer Cap 器具，食用-牛奶转移盖
35	不适用	1	Dispenser, Liquid Medication - Caps 药瓶，液体药物-瓶盖

注：上述列名中 1-24 项系发行人在美国 FDA 所注册之 K 号或备案产品；25-35 项系利用客户之 K 号或产品进行列名。

D、MDSAP 认证

序号	认证范围：设计和开发、生产和分销以下产品
1	一次性使用无菌注射器（带针）/Disposable Sterile Syringe with Needle

2	一次性使用无菌注射器（不带针）/Disposable Sterile Syringe without Needle
3	一次性使用输液针/Disposable Intravenous Needle
4	一次性使用胰岛素注射器/Disposable Insulin Syringe
5	一次性使用 HUBER 输液针/Disposable Huber Needle
6	一次性使用静脉采血针/Disposable Blood Collection Sets
7	一次性使用胰岛素注射笔针头/Insulin Pen Needles for Single Use
8	一次性使用营养注射器/Enteral Feeding & Irrigation Syringe
9	一次性使用麻醉接口注射器/NRFit Syringes
10	一次性使用高压造影注射器及附件/High-Pressure Angiographic Syringe

④发行人销售的产品均取得销售地域市场准入或相关认证，报告期内不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营合法合规

截至本招股说明书签署日，发行人销售的产品均取得我国、欧盟、美国等国家和地区市场准入及相关认证，不存在被销售地域市场有权机构处罚的风险。

根据无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局、江阴市应急管理局等有权机关出具的合规证明，发行人及其控股子公司在报告期内均无行政处罚，未被列入经营异常名录或严重违法失信黑名单的记录，未发生过生产安全死亡事故。综上，报告期内发行人及其控股子公司生产经营合法合规。

（4）是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1）关于产品可追溯制度的监管要求

医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

①国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当

		真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记

		录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》[1]	第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

②主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485: 2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。

[1] 该法规分类、分批实施，部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，发行人不属于第一批参与试点的企业。

		Regulation	法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。
3	美国	美国医疗器械质量管理体系 QSR820	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。
		唯一器械标识系统 Unique Device Identification System	除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交 FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA 对 UDI 实行分阶段执行政策，其中 II 类医疗器械（除 Convenience Kits 和 Repackaged Single-Use Devices）于 2016 年 9 月 24 日施行，I 类医疗器械于 2018 年 9 月 24 日施行。所有医疗器械将不早于 2022 年 9 月 24 日起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 Medical Devices Reporting for Manufactures	法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。
4	英国	医疗器械法规 2002 The Medical Devices Regulations 2002	根据产品的特点和产品批次要求，通过追溯序列号来实现批号追溯要求。每批生产都有一个唯一的批号，批号可以追溯到生产记录的时间、原材料记录和检验记录，再追溯到原材料检验记录。然后实现可追溯性需求。对于关键材料可以追溯到采购原材料的存储批号。

2）关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟、美国、英国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并

由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

3）发行人建立了产品的可追溯制度

发行人严格按照法律法规及体系的要求建立了《标识和可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

①在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯。②在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯。③在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯。④在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯。⑤在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录。⑥在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

发行人作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械原辅料购进、验收、出入库、医疗器械的销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

4）发行人保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 ISO 9001:2015（GB/T 19001-2016）质量管理体系、ISO13485:2016（YY/T 0287-2017）医疗器械质量体系、93/42/EEC 欧共体医疗器械指令、美国 QSR820、《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）、ISO 11135-2014 医疗保健产品灭菌—环氧乙烷—第 1 部分：医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求、澳大利亚《TGA 治

疗用品（医疗器械）法规 2002》、加拿大《医疗器械法规》（SOR 98/282）等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系。

在实际执行过程中，公司各职能部门编制与其管理职能对应的程序文件，由职能部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理制度保障上述程序文件的有效运行。同时，发行人为每一类型的产品建立和保持一套文档（医疗器械主文档），包含或引用形成的文件以证明符合质量体系和适用的法规要求。内容包括：产品的概述、预期用途、标记和使用说明，产品的规范，制造、包装、贮存处置流通的规范，测量和监视的规范，其他质量要求相关的文件，这些文件应规定完整的生产过程。

各职能部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，上述内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

3、主要法律法规及政策

我国关于注射穿刺器械相关的法律法规情况如下：

序号	实施日期	法规名称	主要内容
1	2000 年 7 月	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（国家食品药品监督管理局令第 22 号）	为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全而制定的办法，适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查
2	2000 年 10 月	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（国家食品药品监督管理局令第 24 号）	规范一次性使用无菌医疗器械的生产、经营、使用、监督管理的办法
3	2014 年 10 月	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	规定了医疗器械注册基本要求、产品技术要求和注册检测、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容
4	2014 年 12 月	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理	对医疗器械经营的职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收

		总局公告 2014 年第 58 号）	货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等环节进行了控制管理
5	2015 年 3 月	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	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中应当遵守本规范的要求
6	2015 年 4 月	《中华人民共和国畜牧法》（中华人民共和国主席令第 26 号）	规范畜牧业生产经营行为，保障畜禽产品质量安全，保护和合理利用畜禽遗传资源，维护畜牧业生产经营者的合法权益，促进畜牧业持续健康发展
7	2015 年 8 月	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158 号）	为提高医疗器械经营企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提升监管效能，保证公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》等，制定本规定
8	2015 年 10 月	《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告（2015 年第 101 号））	本附录是无菌医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。无菌医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求
9	2016 年 1 月	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）	本规则用于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
10	2016 年 2 月	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法
11	2016 年 4 月	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则
12	2016 年 6 月	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）	该规范还明确了各级部门对医疗器械临床试验进行监督、管理的职责，并提及应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制
13	2017 年 5 月	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 680 号）	确定了按照风险程度实行分类管理的原则，是我国医疗器械行业监管的基础性法规
14	2017 年 7 月	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总	对医疗器械标准的管理职责划分、制度与修订、实施与监督等内容进

		局令第 33 号）	行了规范
15	2017 年 11 月	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）	规定了医疗器械生产企业的许可与备案管理，对委托生产管理、生产质量管理等进行了规范
16	2017 年 11 月	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）	规定了医疗器械经营企业的许可与备案管理，对经营质量管理等进行了规范
17	2018 年 8 月	《医疗器械分类目录》	优化调整分类目录框架及结构，建立医疗器械分类、命名及编码数据库
18	2019 年 8 月	《医疗器械检验工作规范》（国药监科外〔2019〕41 号）	进一步规范医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构的检验能力、管理水平、工作质量和效率
19	2020 年 5 月	《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》	在机构人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测等方面指导监管部门开展现场检查和检查结果评估

主要出口国关于注射穿刺器械相关的法律法规情况如下：

序号	实施日期	国家	法规名称	主要内容
1	1938 年	美国	《联邦食品、药品和化妆品法案》	明确要求所有新药上市前必须通过安全性审查以及禁止被食品药品监督管理局证明处于欺诈目的、在药品标签上作出虚假医疗声明的行为，食品监管设立了新的标准，并将化妆品和医疗设备置于联邦监管之下
2	1990 年	美国	《医疗器械安全法案》	确立了对医疗器械实行分类管理，强化对医疗器械监管的力度
3	1997 年	美国	《医疗器械质量体系规范》	要求所有医疗器械厂商建立并保持一个完整有效的质量体系。规定了医用器械在设计、制造、包装、标签、贮存、安装和服务中的方法、设施与控制。明确医疗器械成品的安全和有效
4	1998 年	欧盟	《医疗器械指令》	主要介绍医疗器械在欧盟的定义、分类、基本要求、标准、监管部门以解决产品全流程的监管模式

4、相关产业政策

长期以来，医疗器械行业一直是国家重点支持和鼓励的行业，在政策方面

给予较大扶持力度。近几年，国家一系列方针政策的出台，为医疗器械产业又带来了新的发展机遇。主要政策如下：

序号	时间	发布机构	政策名称	主要内容
1	2010 年 9 月	工业和信息化部等三部委	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	文件指出在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广 的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊 断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备生产企业
2	2010 年 10 月	国务院	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	将包括先进医疗设备在内的生物产业列入战略性新兴产业，明确指出加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
3	2011 年 10 月	农业部	《全国畜牧业发展第十二个五年规划》	该规划指出坚持转变畜牧业发展方式“一条主线”，紧紧围绕保供给、保安全、保生态“三大任务”，着力构建畜禽标准化生产、畜禽牧草种业、现代饲草料产业、现代畜牧业服务、饲料和畜产品质量安全保障、草原生态保护支撑等“六大体系”，稳步提高畜产品综合生产能力，努力确保饲料和畜产品质量安全，加快提升草原生态保护建设能力和水平，为农业农村发展提供有力支撑
4	2016 年 8 月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	文件指出要重点部署先进生物医用材料的研发。重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植 介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创 新链，提升生物医用材料产业竞争力
5	2016 年 10 月	工信部、国家卫计委等六部门	《医药工业发展规划指南》	《指南》从增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平、拓展新领域发展新业态等八个方面提出了具体任务部署
6	2016 年 10 月	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	全面建成体系完整、分工明确、功能互补、密切协作、运行高效的整合型医疗卫生服务体系
7	2016 年	农业农村	《全国兽医卫生	加强动物养殖、移动、屠宰等关键环节

	10 月	部（原农业部）	事业发展规划（2016-2020 年）》	管理，强化从养殖到屠宰全链条兽医卫生风险追溯监管。科学防范、有效控制、高效管理动物疫病风险和动物产品质量安全风险。
8	2017 年 1 月	发改委等	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）	明确指出兽用生物制品，兽用相关医疗设备为战略性新兴产业重点产品
9	2017 年 10 月	国务院	《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》	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高企业竞争力，满足公众临床需要
10	2017 年 11 月	农业部	《农业部关于促进兽药产业健康发展的指导意见》	提出完善兽医器械标准体系建设
11	2018 年 3 月	国家卫计委等	《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》	持续深化药品耗材领域改革。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
12	2018 年 8 月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	由药监局、卫健委、医药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
13	2019 年 2 月	农业农村部办公厅	2019 年畜牧兽医工作要点	着力提升质量安全水平，加强全链条兽药质量安全监管，实施监督抽检和风险监测计划，按照新修订的从重处罚公告严惩重处违法违规行为，并针对相关兽医器械实施风险监测。
14	2020 年 2 月	农业农村部办公厅	2020 年畜牧兽医工作要点	加强动物疫病防控能力建设，加强畜牧兽医技术支撑机构与产业技术体系的协作，引导围绕当前产业重大问题开展调查研究。做好畜牧兽医标准制修订工作，开展“十四五”行业标准体系研究。

5、重要法律法规与行业政策对发行人影响的分析

发行人主要客户为纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等行业内全球知名企业。报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%，预计未来若干年内公司外销金额及占比仍会较高。因此，产品销售地的相关法规及产品认证政策对发行人的影响较大。

主营业务收入中，外销收入按照地区划分具体情况如下：

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	15,032.74	86.55%	18,398.38	67.05%	12,903.57	77.59%	10,096.81	79.92%
英国	1,023.03	5.89%	6,623.36	24.14%	1,753.04	10.54%	538.05	4.26%
欧盟	845.04	4.87%	1,550.95	5.65%	1,267.21	7.62%	1,400.79	11.09%
其他	467.52	2.69%	866.89	3.16%	707.16	4.25%	597.71	4.73%
合计	**17,368.32**	**100.00%**	**27,439.58**	**100.00%**	**16,630.97**	**100.00%**	**12,633.36**	**100.00%**

欧美地区常规医用、兽用耗材市场较为成熟，监管体系相对完善，下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性。公司自成立以来，主攻海外市场重点客户，多年来持续注重研发创新，不断推出优质产品，获得客户的一致认可，境外销售规模呈逐年递增态势。

（1）中美贸易摩擦

2018 年起，中美针对贸易情况进行了多次政策调整，截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中未包含注射穿刺类产品，注射穿刺产品具有刚需的特点，目前全球关税水平较低，预计不会对公司生产经营产生重大影响。

（2）欧盟政策变化

2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊正式发布了欧盟医疗器械法规（Regulation（EU）2017/745，简称“MDR”），于 2017 年 5 月 26 日正式生效，并于 2020 年 5 月 26 日起（过渡期为三年，因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行）正式取代原有的 MDD（93/42/EEC）（医疗器械指令）和 AIMDD（90/385/EEC）（有源植入类医疗器械指令），过渡期内签发的 CE 证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过 5 年，并且于 2024 年 5 月 27 日失效。MDR 本次修订与原 MDD 相比扩大了应用范围，细化了医疗器械的分类，加强了技术规范，提出器械的可追溯性等。公司目前的CE认证产品均处于有效期，且公司已开始按照新的MDR标准申请产品注册，预计不会对公司经营产生重大影响。

1）欧盟新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式的影响

①MDR 与 MDD 的主要区别

从规范要求上看，MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

从法律层级上看，MDR 将作为欧盟医疗器械新法规，从原有的 MDD 指令升级为法规层面，欧盟成员国对认证过程和结果将进行更加严格的控制。

从审查范围上看，在 MDD 指令框架下，品牌商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和第三方检测结果的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于实际生产商身份信息的审查。

②MDR 对发行人及其 ODM/OEM 模式的影响

报告期内，发行人在欧盟市场实现的医用穿刺器械收入分别为 46.39 万元、73.51 万元 98.71 万元和 270.86 万元，金额及占比较小。

在欧盟市场，发行人部分产品以自身名义注册销售，部分产品以品牌商自身已注册相关证书进行销售，而无论是 ODM 或 OEM，发行人均作为实际生产商，在 MDR 新规要求下，满足相关监管要求即可完成 CE 认证并进行产品销售。

综上所述，MDR 法规的实施不会对发行人及其 ODM/OEM 模式造成重大不利影响，MDR 实施后，发行人在欧盟的 ODM/OEM 模式可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

2）发行人在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请产品进展情况及是否存在障碍

①发行人 CE 认证申请进展

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编

制工作。2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 26 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人注射穿刺类产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，参加了上海栾灵医疗信息技术有限公司举办的培训并取得了《MDR 对质量管理体系的影响生物相容性培训证书》和《风险管理欧盟医疗器械法规 2017/745 培训合格证书》。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时发行人也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

②发行人是否能满足相关要求，是否存在障碍

截至本招股说明书签署日，发行人已就生理盐水注射器、一次性无菌注射针等产品开展 MDR 的注册程序。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求。发行人对于在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请通过产品 CE 认证不存在重大障碍，具体分析如下：

A、发行人提前申请 CE 证书以保证足够的缓冲期

目前发行人根据 MDD 的相关规定对产品进行重新注册，已于 2021 年 1 月

27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

B、发行人对于部分新规已积累一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前取得 FDA 510K 产品注册 21 项，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

C、发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司产品获得 CE 证书提供了保障。

综上所述，发行人产品在欧盟市场按照新的 MDR 标准取得 CE 证书不存在重大障碍。

（3）英国政策变化

英国已于 2020 年 1 月正式脱离欧盟，脱欧后的过渡期已于 2020 年 12 月 31 日结束。从 2021 年 1 月 1 日起，英国药品和保健品管理局（MHRA）承担起了英国医疗器械市场监管的职责。与此同时，医疗器械投放英国市场的要求有若

干变化，主要包括：1）欧洲经济区（EEA）认证机构颁发的医疗器械产品 CE 证书在英国市场持续有效至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 7 月 1 日起，前述医疗器械应取得 UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志后才能在英国市场销售；2）对于相关产品尚未获得 CE 证书但意图进入英国市场的医疗器械制造商，应从 2021 年 1 月 1 日起申请取得 UKCA 标志。公司目前的 CE 认证产品均处于有效期内，预期不会对公司销往英国市场的产品产生重大影响。

1）英国新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式的影响

2020 年 9 月 1 日，英国商业、能源和工业战略部正式发布了 UKCA 标识的指导文件，自 2021 年 1 月 1 日起，UKCA (UK Conformity Assessed) 标识将成为新的英国产品标识。UKCA 标记申请过程基本上遵循与 CE 标记相同的规则。一类医疗器械制造商可以根据测试结果和其他技术文档自行声明产品并在英国市场销售，但二类及以上医疗器械制造商需要通过英国合格评定机构进行的符合性评估才能向英国市场销售相关产品。

在 UKCA 规则下，UKCA 标志只能由制造商或其授权代表（在相关法律允许的情况下）加贴在产品上；加贴 UKCA 标志时，制造商对产品符合相关法规要求承担全部责任；制造商必须仅使用 UKCA 标志来证明产品符合相关的英国法规；制造商不得将可能误解 UKCA 标志的含义或形式的任何标志放在第三方上；制造商不得在产品上附加影响 UKCA 标志的可见性，易读性或含义的其他标志；UKCA 标志不能放在产品上，除非有在立法中作出特定需求。

从政策上看，UKCA 规则除了标识区分以外，其他要求与目前 CE 认证程序基本一致，发行人具有丰富的 CE 认证申请经验，只需更换标识重新申请即可完成。

2）发行人产品在英国市场按照新的政策申请取得 UKCA 标志进展情况及是否存在障碍

①发行人产品在英国按照新政策申请 UKCA 标志申请进展

截至本招股说明书签署日，发行人就 UKCA 标志申请已确定英国授权代表，与其进行了多轮沟通并已起草相关申请文件。

②发行人是否能满足相关要求，是否存在障碍

发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 UKCA 的相关要求。发行人在英国市场按照新的政策取得产品 UKCA 标志不存在明显障碍，具体分析如下：

A、发行人重新注册 CE 证书为 UKCA 标志申请提供了缓冲期

UKCA 标识从 2021 年 1 月 1 日开始在英国市场使用。但是，为了让企业有时间适应新要求，已通过欧盟 27 国认可的认证机构进行的第三方符合性评定或强制性认证的制造商仍然可以在 2023 年 6 月 30 日之前使用 CE 标识，2023 年 7 月 1 日开始在英国市场必须使用 UKCA 标识。

目前发行人根据 MDD 的相关规定对产品进行重新注册，已于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照申请 UKCA 标志提供了较为充足的缓冲期。

B、发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为发行人产品取得 UKCA 标志提供了保障。

综上所述，发行人产品在英国市场按照新的政策取得 UKCA 标志不存在重大障碍。

（三）发行人所处行业与市场概况

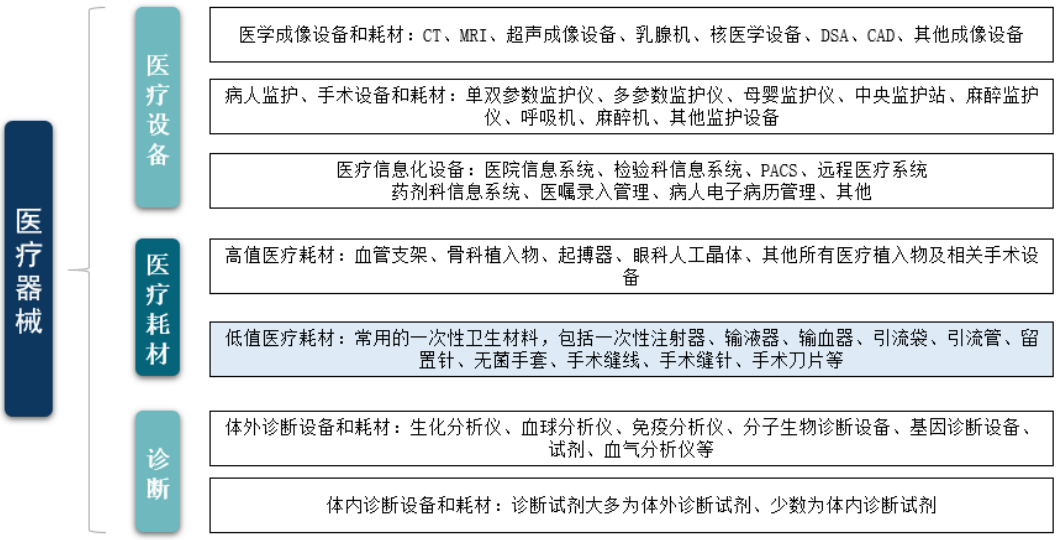
1、医用、兽用器械行业概况

（1）医用器械

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，而非通过药理学、免疫学或者代谢的方式发挥作用，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

医疗器械在医疗临床的应用范围很广，目前市场内对医疗器械细分市场的划分没有统一的标准，综合市场内众多划分标准，其主要分为医疗设备、医疗耗材、诊断三大类。医疗设备可细分为医学成像设备和耗材、病人监护、手术设备和耗材及医疗信息化设备；医疗耗材可细分为高值医用耗材及低值医用耗材；诊断可细分为体外诊断设备和耗材及体内诊断设备和耗材。具体所含细分产品如下图所示。

图 1　医疗器械分类

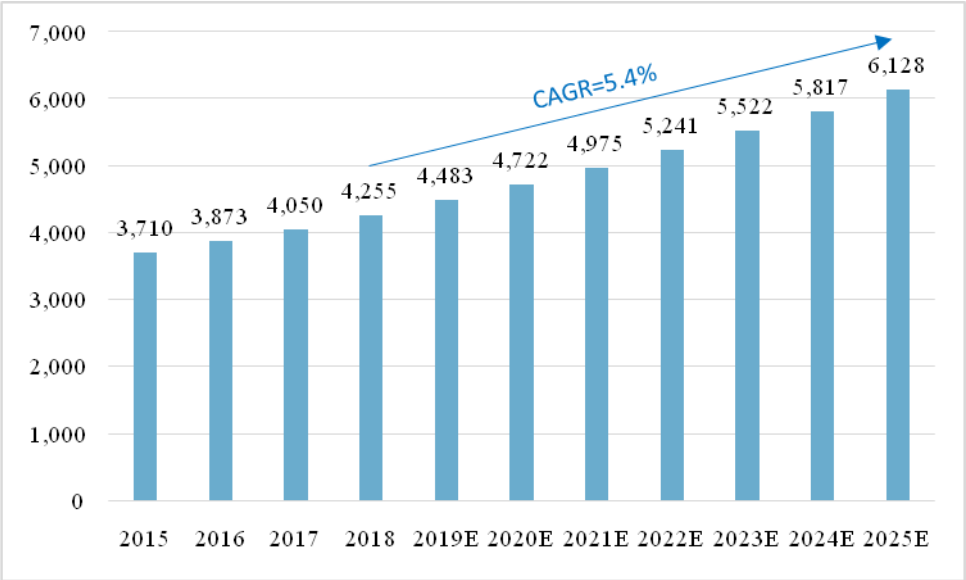


低值医疗耗材是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、采血管等。根据具体用途不同，低值医用耗材可以分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材类等。发行人所处的细分行业即为低值医用耗材中的注射穿刺类。

1）医疗器械市场规模

在全球医疗器械市场中，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对产品的技术水平和质量要求较高，市场需求不断随产品升级换代而扩大，市场规模庞大，增长稳定。医疗器械市场是全球最具潜力的新兴市场，市场需求为产品普及需求与升级换代需求并存。随着全球人口自然增长、人口老龄化程度加剧，以及发展中国家经济增长，长期来看全球医疗器械市场将持续增长。根据 FORTUNE BUSINESS INSIGHTS 统计，2018 年全球医疗器械市场规模为 4,255 亿美元，预计 2018 年至 2025 年以 5.4%的年复合增长率增长，到 2025 年将达到 6,128 亿美元。

图 2　2015-2025 年全球医疗器械市场规模情况及预测（单位：亿美元）



数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2019 版)》,2019-2025 年数据为 FORTUNE BUSINESS INSIGHTS 预测

目前我国已经成为全球医疗器械的重要生产基地，在多种中低端医疗器械产品领域，产量位居世界第一。近年来，我国高端医疗器械产业在国家支持和企业努力下取得了迅速发展，尤其是影像诊断设备逐步实现进口替代，个别产品，如超声、监护等设备在国际市场的影响力也逐渐显现。

我国人口老龄化严重，60 岁以上人口数量及占比连年走高，至 2050 年我国 60 岁以上人口预计可达 4.8 亿。由于人口老龄化、人口患病率的上升以及医保覆盖的提升，医疗卫生领域也越来越为国民所重视，人们对医疗服务、药品、

医疗器械的需求持续增长。我国医疗器械市场规模从 2014 年的 2,556 亿元增长至 2018 年的 5,304 亿元，年均复合增长率约为 20.0%。预计 2019 年及以后市场规模仍能保持 10%以上增速，2021 年达到 7,234 亿元。

图 3　2014-2021 年中国医疗器械市场规模情况及预测（单位：亿元）

数据来源：FROST&SULLIVAN，东吴证券研究所

技术进步、产业链成熟等内部因素为国产医疗器械的发展提供了基础，政策、资本等外部因素为国产医疗器械的发展提供了机遇。分级诊疗和采购倾斜带动本来较为薄弱的基层诊疗设备进行扩容升级，并且国家鼓励企业进行技术创新和产品创新，对于达到技术先进标准的国产设备更加鼓励优先采购。因此，我国医疗器械市场发展前景广阔。

2）低值医用耗材市场规模

发行人主要产品为注射器/针类、胰岛素类、采血类等，均属于临床中应用较广泛的低值医用耗材，其市场规模主要受人口数量、寿命以及收入水平等多因素影响，未来市场需求稳定增长且无明显周期性。

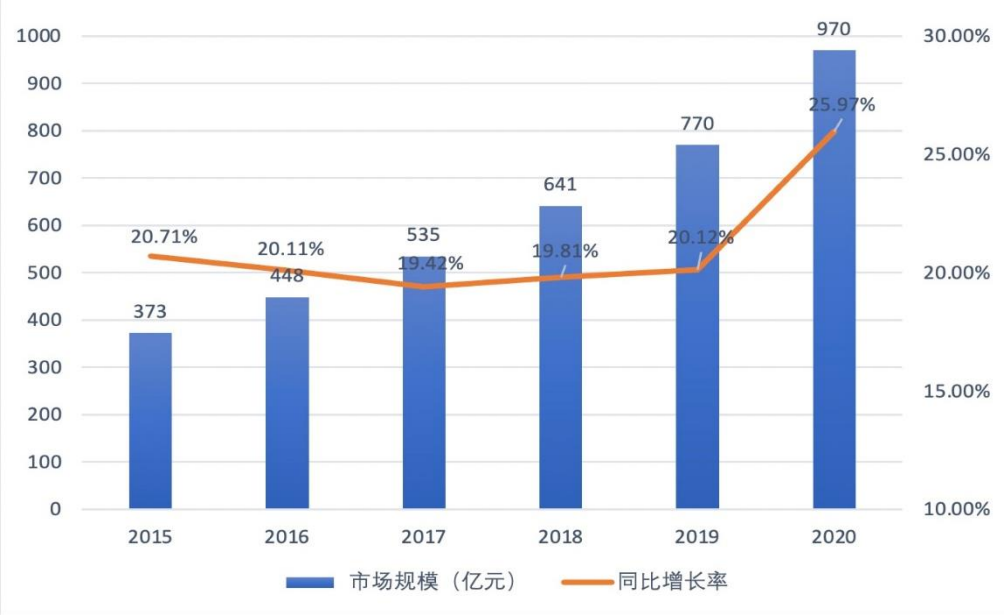
据国际评级机构惠誉（Fitch）旗下研究机构 BMI Research 在《Global Medical Devices Report Q2 2017》报告中分析，2016 年全球低值医用耗材市场规模约为 528.07 亿美元。美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的一次性医用耗材市场，其一次性医用耗材产品销售额约占全球一次性医用耗材市场销售额的 40%，欧洲则为全球第二大一次性医用耗材市场。在美国、欧洲等发达国家和

地区，一次性医用耗材销售额已占其医疗器械市场总销售额的 45%左右。

①所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据

近几年，国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力地推动了医用耗材行业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。此外，随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动居民对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。根据医械研究院数据显示，医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域，国内行业增速约为 20%。预计 2020 年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元。

图 4 中国低值医用耗材市场规模（单位：亿元、%）



数据来源：医械研究院、医械汇、中商产业研究院整理

作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患间因共用医疗器械导致疾病的传播，应用领域随着医学的进步日益广阔，近年来发展迅速。低值医用耗材中，注射穿刺类市场规模占比最大，市场份额约为低值医用耗材市场的 30%。

根据中国海关数据统计：2020 年上半年，我国医疗器械进出口总额 266.41 亿美元，同比增长 2.98%；其中，一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长

42.71%；

2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元，同比增长 21.16%；其中，一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；

2018 年我国医疗器械类出口金额达 236.30 亿美元，同比增长 8.88%。其中，一次性医用耗材出口 39.37 亿美元，实现稳步增长，同比提升 9.14%；

2017 年我国医疗器械进出口总额 420.6 亿美元，同比增长 8.09%，其中出口总额 217.03 亿美元，同比上涨 5.84%。一次性医用耗材出口额为 36.07 亿美元，同比增长 9.53%。

综上，近五年，我国低值医用耗材市场规模复合增长率为 19.55%，2020 年低值医用耗材市场规模已达 970 亿元，增长率为 25.97%；此外，近三年，我国一次性医用耗材出口额由 36.07 亿美元增长至 54.88 亿美元，复合增长率为 23.35%，2020 年上半年出口额进一步提升至 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此医用注射穿刺耗材有较大的刚性需求，消耗量巨大。随着各种需求的增加，外贸发展新动能将加速积聚，医用耗材作为我国医疗器械出口的主要产品之一，其出口额将保持稳步提升。此外，鉴于新冠病毒疫情的发展，未来全球疫苗等健康需求将持续增长，预计未来十年医用耗材出口复合增长率超过 10%。

②对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》显示，注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达 30%，注射穿刺类作为低值医用耗材占比最大的类别，随着低值医用耗材出口规模的快速上涨，注射穿刺类低值医用耗材细分行业也将迎来高速发展期。

（2）兽用器械

兽用器械是指单独或组合适用于动物的医用器械、设备、器具、材料，包括所需的软件，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），兽医专用仪器及机械，包括阉割、牲畜生产用仪器及器械、牲畜乳房疾病治疗仪器和其他兽

医专用器械。

在欧美发达国家和地区，畜牧养殖业集约化程度较高，宠物诊疗市场需求较大，兽用器械产品的品类较为丰富，诊疗、检测设备及技术相对成熟，致使兽用器械行业集中度较高。随着国内畜牧养殖业规模化程度提升，以及宠物诊疗的需要，国内兽用器械市场规模有望快速提升，产业分散的局面有望得到改变。

2、医用注射穿刺器械行业发展情况

注射穿刺是一种常见的诊疗技术，是指将穿刺针刺入人体注入药物，目的是输血输液、麻醉或血管造影等诊疗以及抽血化验等。

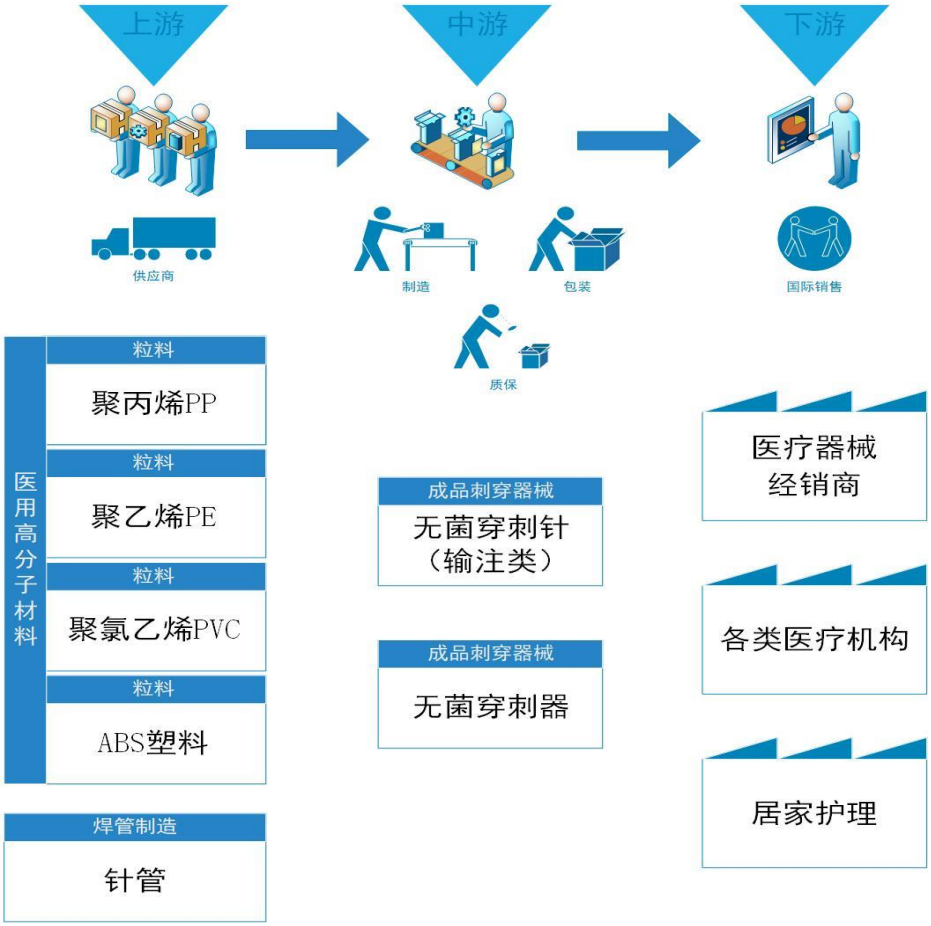
（1）主要产品分类

目前，医用注射穿刺产品可分为输注类、穿刺类、护理类、专科类和消费类。医用注射穿刺器械主要应用领域是输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗领域。输注治疗中主要用注射器、输液器；疫苗接种主要用注射器；诊断检查主要用采血针、采血器；专科诊疗领域则根据各种专项疾病的特点对医用穿刺器械有不同需求，如胰岛素笔针等。

（2）医用注射穿刺器械行业产业链

医用注射穿刺器械产业链上游主要包括医用针管焊接及热处理，聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯塑料等高分子粒料制造，发行人所处的中游包括针管成型及后处理、针管配套及穿刺器组装、消毒灭菌等关键制造环节。产业链的下游为医疗器械经销商、各类医疗机构，部分器械亦可用于家庭护理。

图 5　医用注射穿刺器械产业链



本行业上游行业主要为高分子材料制造业，医用高分子材料是用以制造医疗器械、体外器官等的聚合物材料，常见的医用高分子材料包括聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）、聚乙烯（PE）、ABS 塑料等。

PP 塑料粒子是由石油深加工而成，分通用产品和非通用产品，牌号众多，由于每种牌号的产品特性不一样，因此应用存在差别。医用穿刺器械选择的 PP 粒料需符合医用要求。PP 粒料虽然种类繁多，不同牌号的产品价格存在一定差异，但总体价格波动趋势较为一致。

PVC 粒料由 PVC 粉料和各种塑料助剂通过一定的比例混合而成，其中 PVC 粉料是主要原料。混合制成的 PVC 粒料需符合医用要求。PVC 粒料供应商众多，基本为内资企业，产品价格受 PVC 粉料影响较大，价格趋势主要与 PVC 粉料一致，不同供应商之间价格差别不大。

图 6　2018 年 1 月-2021 年 6 月 PVC（左）价格和 PP（右）指数

数据来源：同花顺 Ifind

除这两类应用最广泛的高分子材料外，ABS 也用于输注穿刺器械的生产过程中。ABS 是丙烯腈（A）、丁二烯（B）、苯乙烯（S）三种单体的三元共聚物，三种单体相对含量可任意变化，制成各种树脂。ABS 兼有三种组元的共同性能，A 使其耐化学腐蚀、耐热，并有一定的表面硬度，B 使其具有高弹性和韧性，S 使其具有热塑性塑料的加工成型特性并改善电性能。因此 ABS 塑料是一种原料易得、综合性能良好、价格便宜、用途广泛的“坚韧、质硬、刚性”材料。

此外，上游针管制造将不锈钢带经过分切、成型、焊接、拉拔、减径、退火、减壁、磨刃等工序制成针管。行业内针管生产供应较为充足，价格总体比较透明。

产业链上游生产企业较多，竞争较为充分、供应稳定，能有力地保证本行业的原材料供应。上游产品价格主要受市场原油价格波动及市场供求关系影响，原材料价格变化将直接影响本行业的生产成本和最终利润。

医用注射穿刺器械的下游行业是包括医疗器械经营企业和直接面向终端消费市场的各级医疗机构。下游行业的特点有：采购产品用于提供医疗服务，采购行为耗时长、决策流程复杂、决策结果受较多人和组织的影响，并会要求长期稳定售后服务，形成密切持久的合作关系。

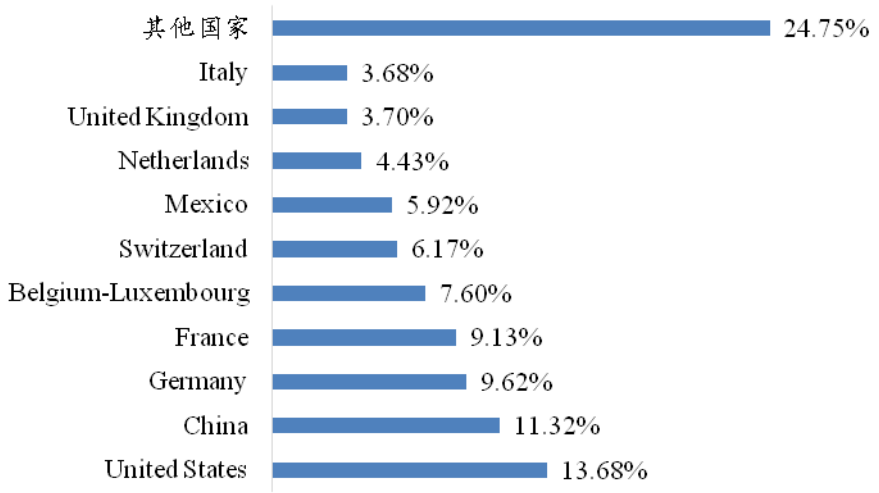
（3）医用注射穿刺器械市场前景

根据美国调研机构 Grand View Research 发布的《Syringes Market Size, Share

& Trends Analysis Report By Product (General, Specialized, Smart), By Usage (Reusable, Disposable), By End Use (Hospitals, Blood Collection Centers), By Region, And Segment Forecasts, 2019 - 2026》，2019 年全球注射穿刺市场规模估计为 145.8 亿美元，2020 年预计将达到 157.3 亿美元，2019 年，北美以 43.23%的销售份额主导注射穿刺市场。预计到 2026 年，全球注射穿刺市场的复合年增长率为 8.5%，金额将达到 257 亿美元。

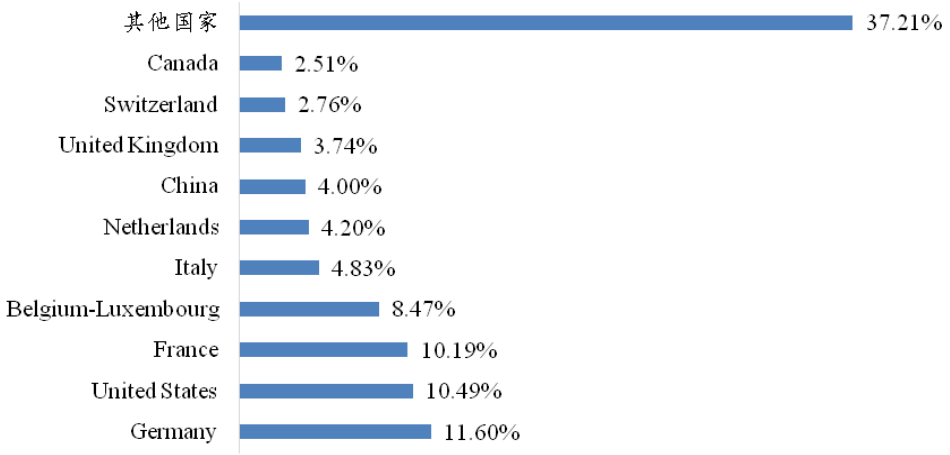
根据 OEC（the Obserbtory of Economic Complexity）的数据显示，2018 年，注射器全球贸易总额为 49.1 亿美元。 2018 年，注射器的前五大出口国分别是美国（6.72 亿美元）、中国（5.56 亿美元）、德国（4.72 亿美元）、法国（4.48 亿美元）和比利时卢森堡（3.73 亿美元）；前五大进口国分别是德国（5.7 亿美元）、美国（5.15 亿美元）、法国（5 亿美元）、比利时卢森堡（4.16 亿美元）和意大利（2.37 亿美元），平均关税为 5.35%。得益于注射器产品本身的刚需属性，它成为了使用 HS 产品分类的贸易品中关税水平最低的产品之一。

图 7　2018 年注射器分国家出口商占比



数据来源：OEC

图 8　2018 年注射器分国家进口商占比



数据来源：OEC

目前，中国医用穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于较低水平，这主要是由于医疗保障水平不高和我国的城乡人口结构不平衡所造成的。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，大量原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受基础医疗服务，未来注射穿刺器械在我国发展潜力较大。

随着就诊和住院人数的增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，注射穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持持续增长。

（4）主要穿刺注射类产品的市场特点

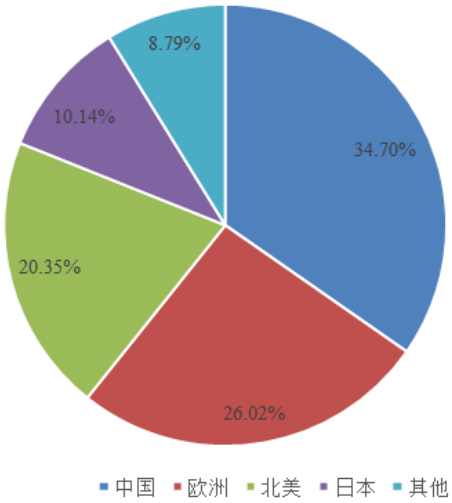
1）一次性无菌注射器

输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此一次性医用注射穿刺耗材有较大的刚性需求，消耗量巨大。

图 9　一次性无菌注射器

根据 QYR Research 的数据，在过去的几年中，全球一次性注射器市场发展迅速，平均增长率为 5.1%。2018 年，全球一次性注射器收入近 76.31 亿美元，实际销量为 711.88 亿件。中国是全球最大的一次性注射器生产地，2018 年我国产量占全球产量大约 34.7%。继中国之后，欧洲位居其次，占比为 26.06%。北美紧随其后，占比约 20.35%。

图 10　2018 年一次性注射器分地区产量份额



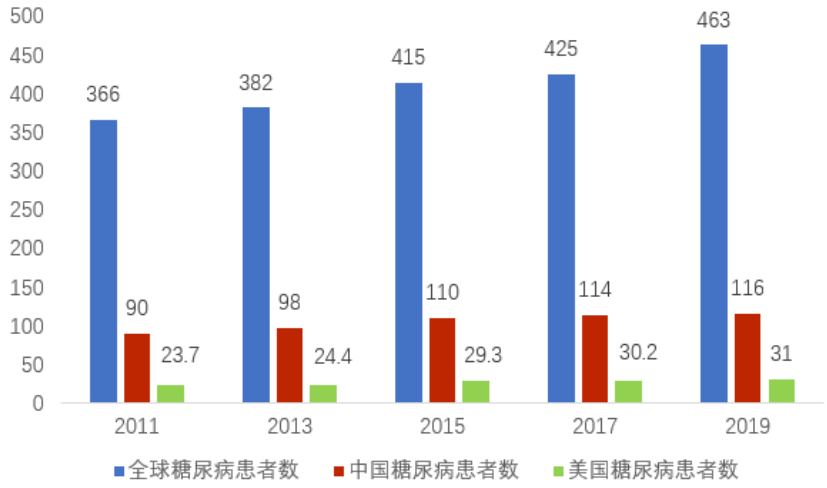
数据来源：QYR Research

2）胰岛素注射器/笔

胰岛素注射器/笔属于专科护理类产品。在发行人的主要客户所在地美国，慢性病是一个主要的医疗保健问题，超过一半的成年人口患有慢性病，其诊疗费用占美国总医疗费用的 75%以上。根据美国卫生和公共服务部的数据显示，2019 年，超过 3,000 万美国人患有糖尿病。国际糖尿病联盟（IDF）第 9 版全球糖尿病地图指出，2019 年全球有 4.63 亿糖尿病患者，中国约有糖尿病患者 1.164

亿，对胰岛素注射产品的市场需求大。

图 11　2011-2019 年全球及主要国家糖尿病患者数（单位：百万人）



数据来源：IDF

糖尿病患者普遍需要注射胰岛素，胰岛素发挥功能之后能够维持血糖稳定。目前胰岛素注射装置有胰岛素注射器、胰岛素注射笔（胰岛素笔或特充装置）、胰岛素泵以及新型的胰岛素无针注射器。

胰岛素注射器价格便宜，剂量准确度较高，可按需求选择不同的胰岛素剂量单位进行注射，适用于医院及养老院，由专业医护人员集中注射。

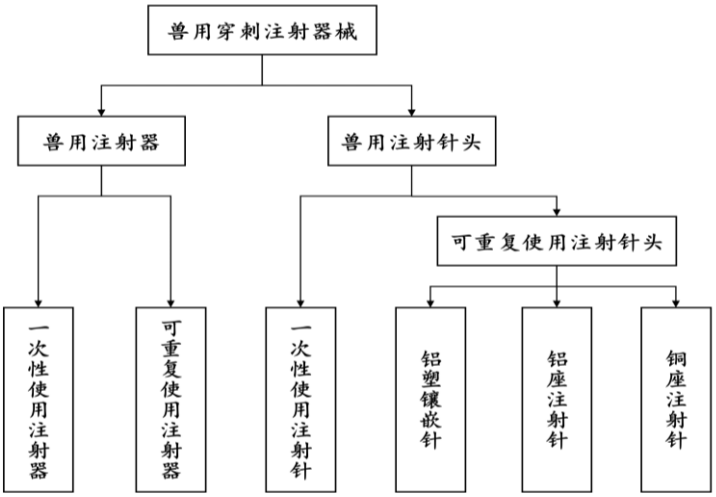
胰岛素笔具有注射剂量准确、操作简单、携带保管方便等优点，且针头细小，可减轻患者注射疼痛，特别适用于糖尿病患者在家中自我注射。

图 12　安全胰岛素笔针

3、兽用注射穿刺器械行业发展情况

（1）兽用注射穿刺器械产品分类

兽用注射器是一种给动物灌注用药的医疗器械，普通的兽用注射器由针筒、针头和活塞芯杆组成，有特殊用途或其他功能的兽用注射器也主要是在此基础上进行改造和升级。兽用注射器主要应用于动物的疫苗及其他各类药物注射，是畜牧养殖、宠物饲养中防治疾病不可缺少的医疗器械之一。由于兽用动物类型差异较大，与医用注射穿刺器械相比，兽用注射穿刺器械具有品种规格多、针头可重复使用的独特性。兽用注射器械一般分类如下：



兽用器械适用对象包括牛、马、猪等牲畜、家禽及宠物。按照可使用次数，兽用注射器可分为一次性注射器及可重复使用注射器，按照注射剂量可分为普通固定剂量注射器、连续注射器。兽用注射由于存在重复多次使用的情形，因此注射针头分为一次性注射头及可重复使用注射针头。一次性注射针头及一次性注射器通常一起出售，可重复使用注射针头则可单独售卖。

（2）兽用注射穿刺器械产业链

兽用注射穿刺器械行业的上游主要是金属加工行业和塑料行业，此部分详见医用注射穿刺器械论述部分。总的来说，主要原材料变动趋势影响兽用器械行业的平均利润率。

行业的下游行业主要是畜牧业，畜牧业的发展和景气程度与兽用注射穿刺器械的发展息息相关。在畜牧业生产中，注射是一个非常重要的环节，通过注射器注射药物是动物治疗或防疫的最佳方法。目前常规的兽用注射存在器械、牲畜注射部位消毒不严，器械没有经过高温灭菌消毒，一把注射器、一个注射

针头使用到底，注射部位掌握不准等情况，均可能因注射免疫失败而导致牲畜非正常死亡，最终给养殖户造成巨大的经济损失。

（3）兽用注射穿刺器械市场规模及发展趋势

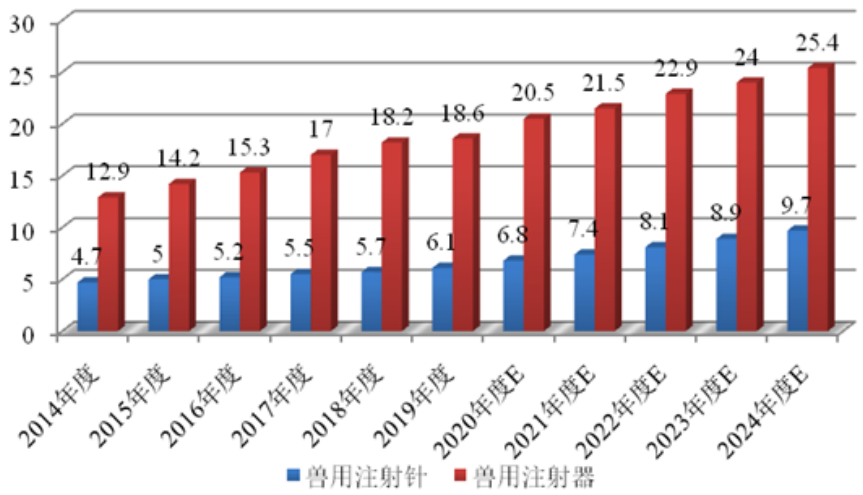
对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

图 13 全球兽用注射器械市场容量（单位：亿美元）

数据来源：FROST&SULLIVAN

根据 FROST&SULLIVAN 的数据显示，以生产规模计，中国兽用注射穿刺器械市场容量从 2014 年的 17.6 亿元增长到了 2019 年的 24.7 亿元，年复合增长率达 7.0%。其主要增长动力源自于中国不断增长的家禽和畜牧饲养行业，尤其是随着下游饲养行业的集中化，以及各地农业部门对养殖动物的疫苗等预防管理日趋规范，中国的兽用注射器市场容量正在不断增长，预计到 2024 年，该市场规模将会达到 35.1 亿元人民币。

图 14 中国兽用注射器械市场生产规模（单位：亿元）



数据来源：FROST&SULLIVAN

总的来说，由于越来越多国家的养殖业开始走规模化科学管理道路，兽用注射穿刺器械全球市场规模将持续稳定增长。目前兽用器械总体以行业产品生产标准为主，尚无该领域明确立法，主要通过畜牧兽医主管部门抽检调查方式进行监管。该领域的法律监管必将会随着市场的发展而日渐清晰和完善，逐步加强对产品质量和技术的要求。

4、行业发展趋势及技术水平特点

（1）医用注射穿刺器械行业——日益安全、可靠的器械

常规注射器在 2018 年占据了注射穿刺器械市场最大的份额，历史增速平稳，在预测期内仍将持续出现显著增长。这部分持续增长的原因是它广泛地应用于医疗的全过程，包括各类疫苗接种、药剂注射等，是经济社会发展的刚需，很难被其他给药方式替代。

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

据世界卫生组织（WHO）2015 年的数据估计，全世界每年约有 160 亿人次实施注射，其中不安全的注射占不小比例。美国疾病预防控制中心估计，医院里高达 88%的锐器损伤是可以预防的。随着肝炎、艾滋病等经血液传播疾病的

不断扩大、病患安全注射意识的增强，以及癌症、糖尿病等慢性病患病人群的日益扩大，注射器的安全性、可靠性和舒适度仍然是技术发展关注的主题，也是行业的发展趋势。

1）安全注射器

对于安全注射，世界卫生组织的定义为抽血、注射、穿刺针采血或者静脉置入器材等应当对接受注射人员无害，不会给注射带来暴露风险，注射废弃物不会给其他人造成危害。

安全注射器可分为主动式和被动式。主动式安全注射器一般需要医护人员在使用完毕后手动将防护罩盖住暴露的针头并锁定装置。由于还有手动操作的过程，主动式安全注射器不足以防止所有交叉伤害的发生。

图 15　主动式安全注射器产品

被动式安全注射器可以在压下柱塞杆进行注射完成后，使用弹簧自动将针头缩回针管并锁定，无需使用者手动操作。在技术升级中，出现了避免完全使用弹簧，通过螺纹接口传递柱塞杆来缩回针头的安全注射器，这有助于用户在注射前和注射过程中看到注射器及其内含药物。

图 16　被动式安全注射器产品

安全注射器避免针尖刺、划伤医护人员，防止交叉感染；同时，安全注射器自行破坏或锁死的结构消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性，从而进一步增强安全性。基于其优势，各国政府、联合国及世界卫生组织积极敦促使用安全注射器，以达到 2020 年普及安全注射器的目的，全球安全注射器市场将持续扩大。根据 360 Market Updates 发布的“Global Safety Syringes Market Insights, Forecast to 2025”，2018 年全球安全注射器市场价值为 78 亿美元，到 2025 年底将达到 296 亿美元，2019-2025 年复合年增长率为 21%。

从地区来看，全球安全注射器市场可分为北美、欧洲、亚太、拉美、中东和非洲。近年来，北美持续主导全球市场，完善的医疗保健基础设施、大量的针头损伤以及对疾病预防意识的提高是推动北美安全注射器市场的主要因素。由于人口的增加、糖尿病患病率的上升以及人们对锐器伤的认识激增，亚太地区的市场预计将在未来几年内以最高的复合年增长率增长。受新冠疫情的影响，各国对医护产品的安全性更为重视，安全注射器的市场规模预计将快速提升。

2）预填充式注射器

预填充式注射器诞生于二次大战的年代，满足战地医院对现场无菌医疗的要求，但在近几年中，预填充式注射器逐渐快速发展了起来。随着生物技术疗法以及能通过注射途径给药的候选药物数量增多，一些生物技术药物需要患者本人频繁注射给药，预填充式注射器省却了一些操作步骤让使用更快捷、更简便。另一方面，采用预填充式注射器可以显著减少产品过度充填量，可以节省 10%-15%，甚至是 20%的原料药，可靠性得到增强。

（2）兽用注射穿刺器械行业——日益高效、安全的器械

随着规模化养殖及生产技术水平的提高，兽用注射穿刺器械产品也随之更新升级。随着产品的迭代，兽用注射针的环保性、安全性以及操作性不断提升。针座由主流的铜座逐渐演化成更环保的铝座、高强度的 ABS 等材料；针管材料从可能断裂在动物体内的 304 不锈钢升级至具有更好刚性、韧性以及即使断裂也可通过金属探测器被发现的可发现针。

图 17　兽用可发现针

兽用注射器则主要经历了从与医用产品类似的普通一次性注射器到可重复使用注射器，再向连续注射器发展的历程，注射器壳体材料也从玻璃、金属外壳逐步向 TPX 的高性能材料转化。连续注射器是为了适应大规模养殖批量进行注射而诞生的注射器，其最大的特点是可以在一次性装载药剂后连续进行等量药剂的注射而无需重新填装，可以在最大程度上帮助饲养者节省注射时间和药剂。随着整体养殖业向着规模化方向发展，连续注射器的普及率将会不断提高。未来兽用注射器产品的迭代趋势是逐渐向连续化推进。

5、**行业进入壁垒**

（1）客户壁垒

公司主要通过 ODM/OEM 等方式为包括 Neogen、Mckesson、Thermo Fisher、Medline 在内的全球知名企业提供兽用、医用注射穿刺器械以及实验室耗材等产品，该等客户对于供应商的要求较高，对产品质量及持续的售后服务极为注重，需对产品供应商进行严格的质量体系认证及生产现场检查，考察期较长。对供应商而言，一旦进入该等客户的合格供应商名录后，将形成长期稳定的合作关系，其他竞争者进入难度较大。

（2）技术壁垒

医用及兽用注射穿刺器械的生产需要掌握多种技术，如电子技术、计算机技术、传感技术、信号处理技术、临床医学、精密机械、自动控制、微生物学、材料学等，从无到有，从浅层次到深层次直至完全掌握其生产核心技术需要经过多年生产经验的积累并不断的改进。此外，医疗器械行业对人才要求很高，企业的研发团队需要长期投入和经验积累才能达到一定水平，新进入者无法在短期内获得技术。注射穿刺器械的生产精度要求较高，工艺复杂，且对于消毒灭菌要求严格，所需生产设备大部分需要自制或定制，对于新进企业来说，缺乏符合要求的工艺设备及长期技术经验的积累，难以生产出性能良好及质量稳定的产品，因此，行业具有一定的技术壁垒。

（3）行业准入壁垒

在国际上，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国政府要求通过美国 FDA 的产品注册产品才能进入市场，产品进入市场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查；加拿大健康部要求在产品进入市场前先通过第三方的加拿大医疗器械符合性评价体系（CMDCAS）认证，后在当地政府进行产品注册，取得产品注册编码后方可在当地进行销售。

我国对医用器械有严格的分类，医用穿刺器械大部分属于第三类医疗器械，是必须严格控制安全性、有效性的医疗器械。医用穿刺器械产品生产流通前必须向食品药品监督管理局申请进行产品注册或者办理备案，经过多重审核/审批环节，取得医疗器械生产许可证或生产备案凭证。在中国境内进行医疗器械临床试验的，应当严格遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》。因此，医用穿刺器械新产品历经从设计到批量化生产需要相当长的周期，且生产企业需要经过严格的产品认证才能进行销售，对新进入者具有很高的进入门槛。

（4）知识产权壁垒

医疗器械行业是技术密集型行业，产品涉及专利数量较多，并且专利保护期较长，知识产权构成具有一定复杂性，仿制壁垒很高。医疗器械涉及知识产

权的不仅包括硬件部分和操作系统，也包含软件的著作权，并且相关的专利权和著作权的数量也多于创新药等产品，具有很高的仿制难度，避免了专利到期后带来的产品仿制影响。行业领先企业已经对其主要产品技术进行专利保护，形成了一定的专利壁垒，行业潜在进入者需要较长时间的技术积累才能进入该领域。

（5）资金壁垒

在生产环节，医用及兽用器械企业需要投入比建设普通车间更多的资金来建设十万级或更高要求的洁净车间，以此保证产品所需的洁净的生产环境。同时，产品的性能和质量需要根据客户需求不断升级和改进，企业运营过程中从产品研发到获批生产，再到投入市场耗时很长，科研、设备、人工和渠道建设成本投入较大，需要企业具备比较雄厚的资金实力以保障技术不断的创新和升级，对行业新进入者形成了较高的资金壁垒。

6、影响行业发展的有利和不利因素

（1）有利因素

1）全球居民收入增加，医疗消费水平持续增长，为一次性医疗器械行业提供了广阔的市场空间

近些年来，全球经济稳步发展，居民人均收入与消费支出趋于稳定。2018 年，全球人均国民收入为 10,649.58 美元，人均消费支出为 7,541.30 美元。随着物质生活水平达到新的高度，人类的关注度转向全民健康，包括了对生活环境的需求、运动健身的需求、慢性病管理的需求，也体现在疾病预防与健康管理的需求。迄今为止，美国在医疗保健上的支出最多，2018 年，美国每位居民在医疗保健上的总支出超过 10,000 美元，GDP 占比高达 16.9%。据经济合作与发展组织卫生司预测，美国的卫生支出占 GDP 的比例到 2030 年将增至 20.2%。为一次性医疗器械行业提供了广阔的市场空间。

在居民医疗观念认知升级的趋势下，预防性体检需求也大面积溢出，据 QYR research 的调查结果显示，2018 年全球体检中心市场规模达到了 24,700 亿元，体检率高达 73.4%，预计 2025 年将达到 48,360 亿元，年复合增长率为

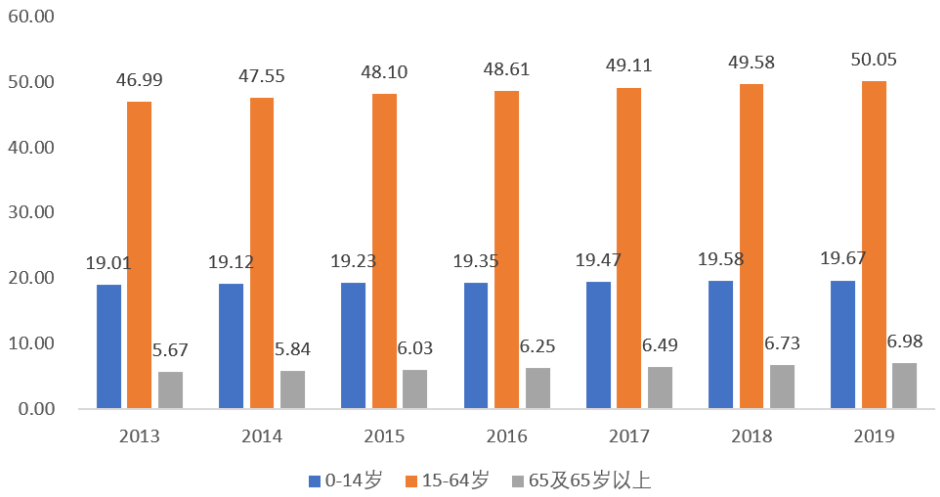
10%。而在我国，2018 年健康体检的人次为 5.75 亿人次，占全部人口的比例为 35%，可提高空间还很大，对采血穿刺器械及耗材的需求巨大且在持续增长。

根据 WHO 披露的数据，2018 年全球疫苗供应量约为 35 亿剂量，2018 年美洲疫苗市场规模占全球疫苗市场规模的比重达到 48%；其次是欧洲市场，占比达到 21%。对于新生儿、传染病威胁下的人群，接种疫苗是刚需，注射器械应用前景较为广阔。

2）全球老龄化趋势加深，糖尿病、癌症等慢病患者显著增加，拉动了一次性医疗器械消耗量的快速增长

世界人口正在快速老龄化，人口结构此消彼长的态势并未改变，老龄化持续加深。2013 年，全球范围内 65 岁及 65 岁以上的人口数为 5.67 亿，占总人口比例的 7.91%；截至 2019 年，数量增长至 6.98 亿，占总人口比例的 9.10%。年复合增长率为 3.53%。

图 18　2013-2019 年全球人口年龄结构情况（单位：亿人）



数据来源：世界银行

老龄化也是糖尿病等慢性疾病的重要“推手”，随着全球老龄化的加速发展，糖尿病的患病率正在呈快速上升趋势。糖尿病的发生具有增龄效应，伴随着年龄增长，胰岛内分泌细胞功能逐渐衰退，可见，老龄化本身也是糖尿病的重要因素。根据国际糖尿病联盟近几年发布的全球糖尿病地图可知，2013 年，全球 20-79 岁的成年人共有 3.82 亿人患有糖尿病，与此对应的医疗支出为 5,480 亿美元，到 2019 年，患病人数增长至 4.63 亿人，医疗支出为 7,600 亿美元。最

新版的报告预计，到 2030 年，全球糖尿病患者会达到 5.784 亿，到 2045 年，全球糖尿病患者会达到 7.002 亿。

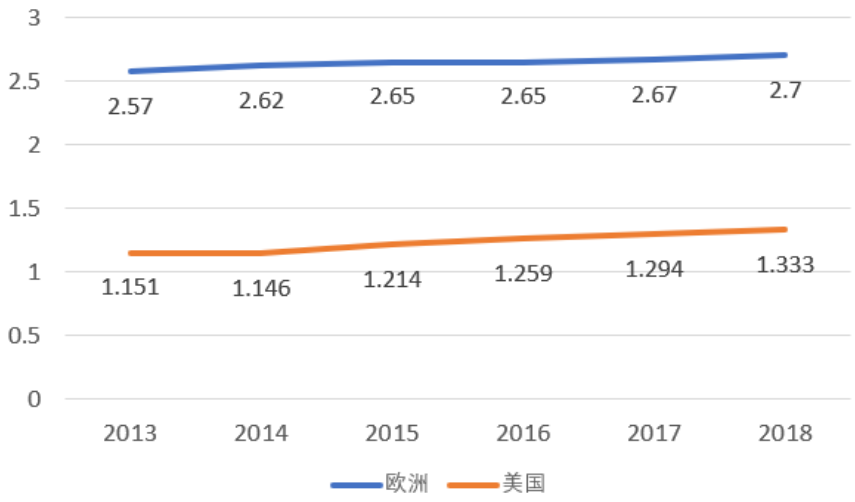
此外，在全球范围内，癌症是一个巨大的医疗负担，因为它是导致死亡的重要原因之一。根据《2018 年全球癌症统计数据》，2018 年，全球大约有 1,810 万癌症新发病例，960 万癌症死亡病例。其中美洲占比 21%，发病 3,79.2 万例。在癌症治疗的不同阶段使用注射穿刺器械的量也将因为患者数量激增而增长。

随着全球人口老龄化加剧与慢病患病绝对数量的上升，庞大的护理基数与需求拉动了一次性医疗器械消耗量的快速增长。

3）欧美生猪出栏量保持平稳增长，占据全球主要市场，带动兽用注射器械快速发展

全球人口增长带来的肉类需求随之增长，近年来全球生猪出栏量呈现缓慢增长的态势，地域集中度较高，欧盟仍是全球最大的生猪养殖市场，2018 年生猪出栏量已达到 2.7 亿头，占总体出栏量的 21.27%；美国生猪出栏量为 1.333 亿头，占总体出栏量的 15.1%。

图 19　2013-2018 年欧美生猪出栏量情况（亿头）

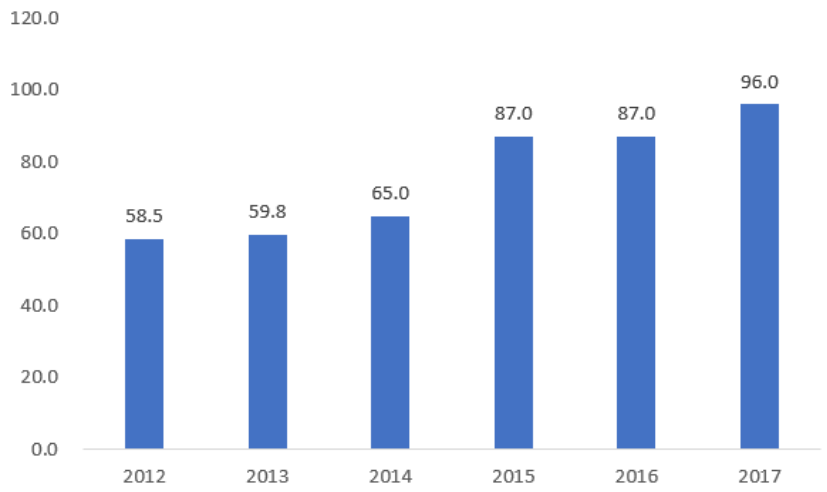


数据统计：USDA、中国产业信息网

人类在对肉类食品数量需求增长的同时，在食品安全方面也保持高度关注，家畜禽养殖模式逐渐走向集约化、规模化，各国政府和消费者对食品安全重视程度日益提高，这些因素将促进全球兽用生物制品市场持续增长。兽用生

物制品成为保障动物健康成长不可替代的必需品，在预防、治疗和控制各种类动物疫病中发挥了重要作用，为人类健康、食品安全与可持续稳定供应提供了坚实保障。国外兽用生物制品市场经过多年的发展，已经步入了稳步发展的阶段。2012 年至 2017 年，兽用生物制品在国外的年销售额增长了 37.5 亿美元，年复合增长率为 8.6%。兽用生物制品一般和注射类产品配套使用，因此，国际兽用生物制品持续增长的销售额必将带动兽用医疗器械快速发展。

图 20　国际兽用生物制品年销售额（单位：亿美元）



数据来源：国际动保联盟（IFAH），不包含中国数据

4）国家出台多项鼓励政策扶持产业发展

医疗器械行业受到了国家的产业政策鼓励和支持，并已陆续出台多项政策鼓励其发展。2011 年 11 月，科技部等部门为了贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，加快医学科技发展，提高全民健康水平，印发了《医学科技发展“十二五”规划》，规划指出要以重大新药、医疗器械、中药现代化为核心，发展生物医药战略性新兴产业，加快培育大健康产业，提高中高端医疗产品的国产化能力，提升产业规模和技术竞争力，在促进经济发展的同时，为提高医疗服务能力提供产业支撑。2016 年 10 月，为推进健康中国建设，提高人民健康水平，根据党的十八届五中全会战略部署，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，要求完善医疗卫生服务体系，提升医疗服务水平和质量，基本实现人人享有均等化的基本医疗卫生服务。2017 年 10 月，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》，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。上述政策的出台，从国家层面上为医疗器械行业发展提供了强有力的支持，有利于提高行业整体发展水平。

5）行业监管体制逐步完善，有利于行业内企业规模化发展

2015 年 3 月，我国正式实施国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称“《规范》”），要求企业结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中都应当遵守《规范》的要求。此外，国家在近些年陆续出台的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》以及《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》等相应的行业法律法规，都将有效促进医疗器械行业健康、规范、有序发展，为行业内拥有核心竞争优势的领先企业的持续健康发展提供了良好的外围环境。

（2）不利因素

1）进口国家非关税壁垒的限制

国内医疗器械产品出口面临着一系列的非关税贸易壁垒，如认证、许可壁垒、绿色壁垒等。各国政府对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 产品注册、欧盟的 CE 认证等，且每种新产品进入其市场都需要重新认证。我国大部分企业在医疗器械生产制造水平与生产过程的管理方面与发达国家的监管要求仍存在一定的差距。另外，由于我国医疗器械企业较为缺乏具备国际医疗器械市场运作经验的专业人才，国际贸易经验不足，进入国际市场的困难较多。

2）低端医用产品竞争激烈

目前，生产常规一次性医疗器械生产企业众多，市场集中度较低，区域割据明显。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态。

针对上述情形，公司将采取如下应对措施：

①技术创新与研发升级

公司将以技术研发为核心，大力推进研发中心建设，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发，如安全弹簧注射器、安全胰岛素笔针、预灌装注射器、安全留置针等新产品开发，保证公司自主开发核心技术的能力和水平位居同行业领先地位。

②生产能力扩大与质量检测能力提升

公司将不断改善生产条件，完善装配设施，建设更加先进的自动化产线。通过募投项目的实施，公司将进一步提升自动化水平及质量检测能力，通过生产条件的建设与完善，公司的生产能力将会大幅提高，从而实现公司产能达到行业内领先水平的目标。

③人才培养与规划

公司将科学规划人才队伍，注重引进、培养人才，通过有竞争力的薪酬福利和激励机制，吸引高层次的技术、管理和营销等方面人才；同时，公司将在内部设置培训机制并丰富企业文化生活，不断提高员工的业务能力及综合素质，增强员工的归宿感和使命感。未来三年，公司将聚集优秀技术人才、熟悉行业/职能业务的经营管理人才。人才及企业文化将成为公司宝贵的无形资产，也将成为公司打造品牌影响力的重要保障。

④管理规范与提升

公司将加强内部控制制度建设，强化内部管理，并对内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行定期检查和评估。从采购、财务、销售、生产、质量等项目各个环节，抓住细节进行管理。公司将进一步完善股东大会、董事会、监事会和管理层的组织架构，建立以“三会”议事规则为核心的决策制度。同时，进一步完善激励约束机制，建立包括高级管理人员管理机制和绩效激励与约束机制，以使公司在遵守国家及相关部门监管规范的情况下，实现高效的运营。

⑤市场开发与营销规划

公司将坚持以医用注射穿刺产品开发为主，在兽用系列与医用系列双轮驱动的同时，扩大实验室耗材的下游应用领域，公司将利用多年来积累的行业资源，

一方面积极与全球客户进行沟通，提升公司技术能力，深化对用户需求的理解，不断提高获得项目的机会，从而进一步拓展全球市场，提升产品市场占有率；另一方面，公司将大力拓展国内市场，在进一步加强与现有客户深入合作的同时，利用公司产品及技术优势，继续培育优质客户，实现内外协同发展。

3）兽用产品监管体系有待建设

我国兽医器械行业缺乏完善的监管机构体系，具有技术监管能力的支撑力量不足。目前我国只有农业农村部畜牧兽医局下属部门专门从事兽用器械的质量检测，在兽医器械产业迅猛发展的情况下，现有的兽医器械标准体系建设及兽医器械产品质量监管尚待进一步完善。

（四）发行人市场地位及竞争情况

1、发行人市场地位

公司是国内较早从事注射穿刺器械的企业之一，经过 16 年的持续技术沉淀与创新，公司积累了丰富的注射穿刺器械产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度非常高的生产线和完善的质量保证体系。公司在注射穿刺耗材领域有一定的品牌影响力，是国内较早采用自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家，得到 FDA、CE、国内药监局等卫生监管机构的认可。2020 年 12 月 30 日，子公司采纳医疗参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

（1）兽用穿刺器械

由于中国兽用注射器/针市场主要在广大的下沉市场，行业生产呈分散化特征，全国范围内有诸多小型的生产加工作坊，以满足本地区域市场，具有全国影响力的品牌较少。就中国兽用注射器/针生产厂家竞争格局而言，其行业集中度并不高。2019 年度，公司及主要竞争对手以生产规模而言的市场占有率和市场份额排名情况如下：

市场份额排名	公司名称	市场占有率
1	采纳科技股份有限公司	4.1%
2	宁波海牧星医疗器械有限公司	3.0%

3	浙江康瑞器械科技股份有限公司	1.4%
4	余姚市佳善兽医器材厂	1.3%
5	温州市注射针厂	1.0%
	合计	10.8%

数据来源：FROST&SULLIVAN

发行人系国内兽用注射穿刺器械主要生产厂商，据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。公司的兽用系列产品均具有较强的核心技术及市场竞争力，公司生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；“一次性铝塑镶嵌注射针”、“兽用护套注射器”通过设计创新及工艺改善，有效提升了传统金属座针头及注射器的使用寿命、安全性。

（2）医用注射穿刺器械

发行人医用器械产品属于低值医用耗材中的注射穿刺类产品，根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》显示，近三年，我国低值医用耗材市场规模分别为 641 亿元、770 亿元和 970 亿元，其中注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达 30%，发行人与主要竞争对手在医用注射穿刺器械市场的份额情况如下：

单位：亿元

公司简称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额
康德莱	15.49	5.32%	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	3.00	1.03%	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	2.11	0.73%	2.27	0.98%	2.42	1.26%
发行人	0.80	0.27%	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	**291.00**	**100.00%**	**231.00**	**100.00%**	**192.30**	**100.00%**

注：注射穿刺类市场规模按照低值医用耗材市场规模×30%测算；宏宇五洲为剔除集成供应后的主营业务收入相关产品收入。

医用器械方面，发行人产品线丰富，品类众多。截至本招股说明书签署日，公司销往欧美地区的产品主要包括：一次性使用无菌注射器、营养喂食注射器、麻醉注射器、胰岛素注射器等常规产品以及安全胰岛素注射器、安全采血/输液针、安全注射针等多项高附加值产品。未来公司将进一步强化在安全胰

岛素笔针、安全留置针、安全弹簧回缩注射器和可见回血采血针、预填充注射器等高安全性、高附加值产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

2、发行人技术水平

公司在注射穿刺器械领域进行了深入研究，始终坚持自主创新，具有国际水准的注射穿刺器械产品及技术的研发能力。公司设有无锡市兽医穿刺器械工程技术研究中心，主要产品之一“兽用铜座注射针”被评为“江苏省高新技术产品”。子公司采纳医疗设有无锡市安全自毁式注射器技术研究中心，并与南京大学合作成立院士工作站。截至报告期期末，公司拥有研发人员 80 人，占公司员工总数的 12.54%。研究人员专业背景覆盖模具设计、医用制造等多领域，在十多年的经验积累下，公司形成多学科融合、稳定的核心技术团队，具有完整的设备研发和产品实现能力，能够迅速响应客户需求，有前瞻性地进行新产品的设计与研发。

3、行业内的主要企业及对比分析

公司主要产品为穿刺针、注射器、实验室耗材及口罩，公司注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械。在医用器械领域，公司主要产品的国外竞争对手包括美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团，国内竞争对手包括康德莱、三鑫医疗、安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”）等；在兽用器械领域，公司主要产品的国外竞争对手包括 Covidien、HENKE-SASS WOLF，国内竞争对手主要包括浙江康瑞器械科技股份有限公司、宁波海牧星医疗器械有限公司、温州市注射针厂等。

（1）医用注射穿刺器械国外主要企业

医用注射穿刺器械外国厂商主要来自美国、日本、德国，其中知名且规模较大的医用穿刺器械厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团等。

1）美国 BD 公司

美国 BD 公司于 1897 年在纽约创立，目前为全球主要医疗技术及医疗设备公司之一，经营上万种产品。BD 公司的业务共分为三大类：BD 医疗、BD 生物科学和 BD 诊断，主要产品包括医用注射器、静脉输液套管针、麻醉产品、糖尿病护理产品、生物科学研究试剂、实验室耗材等。BD 在保护患者和医护人员安全方面拥有丰富的经验和雄厚的实力，并能够为医学研究和临床试验提供领先的技术支持。

2）日本尼普洛株式会社

日本尼普洛株式会社于 1954 年成立，总部位于日本大阪，是世界著名的医疗产品生产商和服务商。目前尼普洛在全球拥有 15 个主要的医疗生产基地、50 多家子公司和上万余名员工。日本尼普洛株式会社涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等。

3）日本泰尔茂株式会社

日本泰尔茂株式会社成立于 1921 年，是日本主要医疗耗材生产厂商之一，其产品被 160 多个国家和地区广泛使用，该公司主要生产高性能医用导管、输液器等一次性医疗器械产品和医用电子产品。

4）德国贝朗医疗集团公司

德国贝朗医疗集团公司于 1839 年成立，总部位于梅尔松根，是世界最大的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商之一，包括四个核心事业部：院外护理部（为院外病人提供产品和咨询服务）、医药部（为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材）、蛇牌部（专注于外科手术主要过程中的产品和服务）、贝朗爱敦（为体外血液治疗提供系列产品）。其中，医药部为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材，业务领域涵盖麻醉、重症监护、输液治疗等。

（2）医用注射穿刺器械国内主要企业

目前我国已上市低值耗材企业集中分布于医用敷料、手套、采血管和输液穿刺等细分领域，其中主要从事注射穿刺业务的上市公司情况如下：

1）康德莱（603987.SH）

康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，总部位于上海市，专注于为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的医疗产品和服务。产品销售模式包括直销与经销，外销与内销并重。

2）三鑫医疗（300453.SZ）

三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，总部位于江西省南昌市，专注于从事一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”四大系列。产品销售模式以经销为主，直销为辅，内销为主，外销为辅。

（3）兽用注射穿刺器械国外主要企业

1）Covidien（爱尔兰）

Covidien Public Limited Company（柯惠医疗）是一家全球领先的医疗设备公司，从事医疗保健产品的生产和销售，主要业务为医疗器械的生产销售，兽用器械系其兽用健康板块，主要产品为兽用护套注射器。该公司的产品遍及美国以及美国以外的各个市场，2014 年被 Medtronic（美敦力，美国纽约证券交易所上市公司（MDT.N），成立于 1949 年，总部位于爱尔兰都柏林，是世界上最大的医疗技术、服务和解决方案公司之一）以 429 亿美元收购。

2）HENKE-SASS WOLF（德国）

HENKE-SASS WOLF（汉克萨斯）于 1921 年成立于德国图特林根，其产品线主要包括兽用及医用注射器和针头、可重复使用的注射器和高端医疗内窥镜等。汉克萨斯在医学技术和工业产品领域的技术解决方案具有一定创新性，这使得该公司成为代表德国高制造工艺和品质的世界领先制造商之一。

（4）兽用注射穿刺器械国内主要企业

国内目前尚未出现以兽用注射穿刺器械为主要业务及收入来源的上市公司，由于兽用器械生产尚未建立明确的监管体系，市场较为分散，低端产品作坊式生产厂家众多，国内目前较大规模从事兽用注射穿刺的企业情况如下：

1）浙江康瑞器械科技股份有限公司

公司主要从事畜牧兽医器械、畜牧养殖器械及农牧器械研发、生产和销售。该公司畜牧兽医器械和畜牧养殖器械主要包括兽医金属注射器系列、兽用连续注射器系列、兽用塑钢注射器系列、动物防疫耳标系列、兽医防检器械系列、养殖器械系列等各类产品。

2）宁波海牧星医疗器械有限公司

宁波海牧星医疗器械有限公司创立于 2013 年，该公司主要产品为兽用塑钢注射器、兽用连续注射器、兽用金属注射器。

3）温州注射针厂

温州市注射针厂创立于 1953 年，前身是温州市瓯海金属压延厂，其自 1968 年开始生产兽用注射针，主要产品为兽用注射针，产品销售出口及国内市场均有。

（5）与竞争对手的比较情况

公司主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的对比情况如下：

1）医用穿刺器械领域

在医用穿刺器械领域，公司与竞争对手的对比情况如下：

项目	美国 BD	尼普洛	泰尔茂	贝朗	康德莱	三鑫医疗	宏宇五洲	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	报告期内研发投入占比分别为 5.07%、4.91%、4.76%和 5.70%；拥有发明专利 64 项	报告期内研发投入占比分别为 3.94%、4.35%、4.99%和 4.54%；拥有 4 项发明专利	报告期内研发投入占比分别为 3.18%、3.17%、3.26%和 3.08%；拥有 1 项发明专利	核心技术均系自主研发形成，报告期内研发投入占比分别为 5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%；拥有 8 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利。
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2021 年 6 月末，共有 384 项境内专利、2 项境外专利	拥有授权专利 73 项	共有 76 项专利	截至目前，共取得 79 项专利

品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	国内医用穿刺器械龙头	拥有“Sansin 三鑫”、“义鑫”、“三鑫”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	以内销为主	以内销为主	以外销为主	以外销为主
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	国内市场以代理经销为主向“代理经销+配送+供应链第三方服务”转型	以经销为主、直销为辅	外销以 ODM 贴牌 为主，内销为经销	以直销为主，经销为辅
人员	员工总数超过 70,000 人	员工总数超过 29,000 人	员工总数超过 26,000 人	员工总数超过 60,000 人	截至 2020 年末，共有员工 5,040 人	截至 2020 年末，共有员工 1,761 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 954 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 638 人
产品质量	产品质量较为优良	产品质量较为优良	产品质量较为优良	产品质量较为优良	质量稳定	质量稳定	不存在因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议	拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间，产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷

2）兽用器械领域

在兽用器械领域，公司与主要竞争对手的对比情况如下：

项目	Covidien	HENKE-SASS WOLF	浙江康瑞器械科技股份有限公司	宁波海牧星医疗器械有限公司	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	德国老牌医疗器械生产商，具有较强的技术及研发实力	2016 年、2017 年及 2018 年上半年研发费用投入占比分别为 5.58%、6.88%和 7.12%，截至 2018 年 6 月末拥有 8 项发明专利	拥有 11 项专利	核心技术均系自主研发形成，报告期内研发投入占比分别为 5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%，拥有 8 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2017 年末，共取得 17 项专利	拥有 11 项专利	截至目前，共取得 79 项专利
品牌	全球知名品牌	德国老牌医疗器械生产商	拥有“报春鸟”品牌	拥有“海牧星”、“兴农”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	兽用器械市场遍布全球	全球主要国家均有分销网络	内外销各占一半	美国、希腊、英国等欧美地区以及中国大部分省份	以外销为主
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球主要国家及地	主要为直销	无法公开查询统计	以直销为主，经销为辅

		区			
人员	员工总数超过43,000人	员工总数超过1,500人	截至2018年6月末，共有员工62人	无法公开查询统计	截至2021年6月末，共有员工638人
产品质量	主打兽用护套注射器，质量优良	主打连续注射器，产品质量优良	无法公开查询统计	无法公开查询统计	产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷

4、发行人的竞争优势及竞争劣势

（1）竞争优势

与竞争对手相比，公司具有以下竞争优势：

1）生产制造与服务优势

公司拥有超5万平方米生产车间，其中符合GMP标准的十万级净化车间3万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，公司拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

相比国内其他同行业企业，发行人的主要优势体现在研发生产定制化、产品及服务差异化。公司拥有兽用及医用注射穿刺类专业的生产设备和充足的生产能力，能满足客户的个性化要求；公司拥有覆盖全产品生命周期的后续服务能力，保障了产品售后服务质量。

发行人产品主要涉及医用穿刺器械、兽用穿刺器械及实验室耗材等，公司的研发、生产及服务等均体现在最终产品端，“研发生产定制化、产品及服务差异化”主要指:公司生产及研发以客户需求为导向，围绕客户需求开展产品的定制化设计以及工艺流程开发等，并在产品终端体现相关服务。

“研发生产定制化、产品及服务差异化”体现在部分产品中，所涉及领域以兽用器械为主，医用器械及实验室耗材领域也有所涉及，具体情况如下：

序号	产品/工序名称	功能及应用独特性或差异性	应用领域
1	可发现兽用注射针	可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形	兽用器械
2	一次性铝塑镶嵌注射针	通过设计创新及工艺改善，使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上，有效防止了针尖的脱落，避免事故的发生，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性	兽用器械

3	兽用护套注射器	加入注射保护套作为注射器针的收集装置，注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内，有效防止注射针对医护人员的伤害，此外通过塑料包装改进，更适合医护人员随身携带	兽用器械
4	优化兽用铜座注射针铆接工序	有效提升了针头与针座拉拔力，杜绝了注射针的漏水情形，保证注射的稳定性	兽用器械
5	兽用铜座注射针的针座设计	采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性	兽用器械
6	带有滑套式保护装置的安全胰岛素注射器	注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险	医用器械
7	锁扣式安全采血/输液针	通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性	医用器械
8	细菌过滤培养一体盒	通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌	实验室耗材

2）质量控制优势

公司制定了包括《一次性使用护套注射器产品规范》、《一次性使用无菌胰岛素注射器产品规范》等企业技术规范，严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO13485 认证和 MDSAP 认证，灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 510K 注册，建立了以全面质量管理理论（TQM）为基础，覆盖研发、采购、生产、销售、服务等产品实现全过程的质量保证（QA）和质量检测（QC）体系。

公司检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标，公司定期对产品进行质量检测，确保公司的产品质量处于行业内较为领先的地位。

3）客户优势

医疗器械行业客户壁垒较高，产品进入全球知名医疗公司通常需要 3 年以上的考察期，经过长期的产品摸索与市场拓展，公司已形成了稳定的优质客户群，公司为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等全球知名大型公司提供高附加值的产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评。

公司密切跟踪市场形势变化，积极应变，推出全流程产品服务模式，以适

应不同客户的个性化需求，与主要客户保持长期稳定的合作关系，为公司销售业绩的稳定性和持续性奠定了良好的基础。

4）产品及研发优势

公司主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，截至本招股说明书签署日，公司已有 21 项 FDA 注册产品，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有 28 项产品获得 CE 认证。

①行业公司在 FDA 注册产品排名前五名的名称及其注册数量，发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

A、国内同行业公司注射穿刺类产品在 FDA 注册排名及注册产品数量

截至 2021 年 6 月 30 日，国内从事同类业务的其他企业注射穿刺类产品在 FDA 注册数量及企业排名情况如下：

排名	公司名称	FDA 注册 注射穿刺类产品数量
1	发行人	20
2	康德莱	9
3	安徽天康医疗科技股份有限公司	6
4	江苏神力医用制品有限公司	4
5	三鑫医疗	3
5	贝普医疗科技有限公司	3
7	宏宇五洲	2
7	名高医疗科技（昆山）有限公司	2

B、发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

a、发行人与相关公司在产品、技术等方面的比较情况

发行人与相关公司在医用注射穿刺器械产品、技术等方面的比较情况如下：

公司简称	医用产品		技术	
	主要产品类型	产品质量	技术及研发	专利
康德莱	一次性使用无菌配药注射针、一次性使用胰	质量稳定	报告期内研发投入占比分别	截至 2021 年 6 月 30 日，共有 384

	岛素笔配套用针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用麻醉用针等		为 5.07%、4.91%、4.76%和 5.70%；拥有发明专利 64 项	项境内专利、2 项境外专利
宏宇五洲	头皮针式采血针、不锈钢针管、胰岛素针、牙科针、一次性使用无菌注射针	不存在因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议	报告期内研发投入占比分别为 3.18%、3.17%、3.26%和 3.08%	共有 76 项专利，其中发明专利 1 项
三鑫医疗	回缩自毁式注射器、固定剂量疫苗注射器、自毁式注射器、一次性无菌注射器、配药用注射器等	质量稳定	报告期内研发投入占比分别为 3.94%、4.35%、4.99%和 4.54%；拥有 4 项发明专利	共有 73 项专利
贝普医疗科技有限公司	注射针、配药针、胰岛素针、齿科针、安全注射针等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	共有 55 项专利
安徽天康医疗科技股份有限公司	一次性普通式注射器、一次性输液（血）器、一次性自毁式注射器、喂食器	质量稳定	2017-2019 年研发投入占比分别为 4.24%、4.23%和 5.01%	共有 17 项专利
江苏神力医用制品有限公司	一次性注射器、一次性胰岛素注射器、一次性喂食器、牙科注射器、抗伽马注射器等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	共有 26 项专利
名高医疗科技（昆山）有限公司	胰岛素注射器、鲁尔接头注射器、皮下注射器、安全注射器、结核注射器等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	共有 1 项专利
发行人	一次性使用无菌注射器、营养喂食注射器、麻醉注射器、胰岛素注射器等常规产品以及安全胰岛素注射器、安全采血/输液针、安全注射针等多项高附加值产品	拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间，产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷	核心技术均系自主研发形成，报告期内研发投入占比分别为 5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%；	截至本招股说明书签署日，共取得 79 项专利，其中 8 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利。

数据来源：各同行业可比公司定期报告、招股说明书、官方网站及专利审查信息查询网站；相关公司专利为截至 2021 年 6 月 30 日数据。

b、发行人与相关公司在市场占有率的比较情况

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》及各公司公开披露的数据，发行人与相关公司在医用注射穿刺器械市场的占有率情况如下：

单位：亿元

公司简称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
康德莱	15.49	5.32%	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	3.00	1.03%	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	2.11	0.73%	2.27	0.98%	2.42	1.26%
安徽天康医疗科技股份有限公司	-	-	1.72	0.74%	1.65	0.86%
发行人	0.80	0.27%	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	291.00	100.00%	231.00	100.00%	192.30	100.00%

注：1、注射穿刺类市场规模按照低值医用耗材市场规模×30%测算；宏宇五洲为剔除集成供应后的主营业务收入相关产品收入。2、由于贝普医疗科技有限公司、江苏神力医用制品有限公司和名高医疗科技（昆山）有限公司均为非上市公司，暂无法取得其收入数据。3、安徽天康医疗科技股份有限公司已于 2020 年 8 月终止挂牌。

与上述相关公司相比，从产品上看，公司产品线相对较为丰富，且产品多为定制化生产，安全系列产品相对较多，具有一定的高附加值；从研发投入上，公司研发投入相对较高，且了形成一定的专利数量，专利数量与三鑫医疗及宏宇五洲较为接近。从市场占有率上看，发行人市场占有率相对较低，主要系公司医用产品于 2016 年末开始投产，产能相对有限导致，但从增长率上看，公司医用产品自 2018 年度的 0.24 亿元增长至 2020 年度的 0.80 亿元，年增长率接近 100%，随着公司医用产品收入的快速增长，市场占有率也得到快速提升。

②公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 28 项产品获得 CE 认证，其中注射穿刺器械产品为 22 项。通过查询欧盟主要 CE 认证机构数据库及全国认证认可信息公告服务平台，国内同行业公司的注射穿刺类产品获得 CE 认证数量相关情况如下：

排名	公司名称	欧盟 CE 认证注射穿刺器械产品数量
1	康德莱	67
2	发行人	22
2	三鑫医疗	22
4	安徽天康医疗科技股份有限公司	16

4	贝普医疗科技有限公司	16
6	宏宇五洲	15
7	江苏神力医用制品有限公司	10
8	名高医疗科技（昆山）有限公司	6

注：可比公司数据来源为南德认证数据库、莱茵认证数据库以及全国认证认可信息公告服务平台；为截至 2021 年 6 月 30 日数据。

由上可见，截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 CE 证书的注射穿刺器械产品为 22 项，与三鑫医疗一致，处于较为领先地位。

公司高度重视产品的创新性和差异化，拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，保证了公司具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力，报告期内研发投入金额占营业收入比例分别为5.91%、6.29%、3.70%和4.52%，处于业内领先水平，较高的研发技术投入为公司产品的安全性、可靠性提供了保证。

5）与生产相关的其他优势

随着发行人生产规模的扩大及生产效率的提升，其生产自动化程度逐渐提升，因此在生产环节发行人依靠行业通用设备及自身定制化开发设备辅助生产。而公司产品在正式量产前需历经一系列产品开发、设计及验证环节，并取得海外知名客户审核通过，上述环节一般需经历 3 年以上时间，以达到产品量产要求，上述环节体现发行人产品及生产环节的核心竞争力及竞争优势，具体情况如下：

①产品的创新

产品的选型与定位对于注射穿刺器械类企业尤为重要，随着市场的快速扩张及发展，产品的需求变化也相对较快，在功能及结构上不断进行迭代，因此，产品的选型及创新变得尤为重要。发行人的产品细分品类丰富，产品种类布局相对较早，在市场的快速变化中可以迅速抢占先机。

由于公司客户以欧美等大型医疗企业为主，能够较早地获取国际市场的前沿信息，并结合市场变化进行特定产品的开发和储备；公司部分产品在国内虽有相类似但尚无同类产品，其在功能及应用上具有一定优势，如医用产品中的锁扣式安全采血/输液针、滑套锁扣式安全疫苗注射器和自动安全自毁注射器，

具体情况可参见本招股说明书第八节“十一、（一）、2、（4）、6）、③、A、a、III、产品差异化”。此外，又如兽用产品中的可发现针、铝座针及镶嵌针产品，国内尚无同类产品。

对于新产品的开发，公司需进行产品的图纸设计，对产品相关尺寸、功能、结构等进行详细描述，完成产品定型。

②合规文件确认

合规文件的确认系公司产品在美国 FDA 注册、获得客户审核通过以及公司内部控制要求的环节之一，由于公司下游客户的行业地位相对较高，其对于公司在该环节提出了更高的要求。在合规文件确认环节，公司需对产品的生产工艺、生产流程、质量控制、产品检测报告等文件进行编制，并进行审核，其中主要环节包括材料开发、工艺参数设计及模具定制化开发、模具试样等，具体情况如下：

A、材料开发

塑料粒子为注射器的主要原材料，塑料粒子种类众多，不同种类的塑料粒子性能有所差异，如 ABS 刚性较为明显，PP 的韧性较为明显等；同时，同类型塑料粒子也有众多牌号，不同牌号具有其特殊性能，如 PP 塑料粒子中的 J560M 牌号具有抗伽马射线性能等。利用不同牌号的塑料粒子进行产品生产，其所具有的特性差异较大，如何在满足产品正常使用的需求上，加强其韧性、耐腐蚀性、刚性、耐老化等性能尤为重要。

B、工艺参数设计

发行人需对产品生产流程中的相关工艺参数进行设定，并编制成为文件，以递交美国 FDA 或欧盟 CE 进行审核，以此取得相关产品的注册。工艺参数涉及内容较多，如：注塑及吸塑包装环节的温度控制、压力值、保压时间、冷却时间等，灭菌环节的环氧乙烷浓度、温度控制、灭菌时间控制、灭菌压力控制等。

C、模具定制化开发及模具试样

同时，发行人根据自身设计的产品与外部模具供应商共同进行模具开发，定制化生产对应模具，在此环节，发行人将自身要求及技术参数进行确定，如模具腔数、模具结构、模具流道、模具选材等。同时，发行人将利用样品模进行产品试样生产，形成初步产品，以检验其尺寸、外形及物理性能。

③工艺验证

在成品模开发完毕后，发行人将进行工艺参数验证，工艺参数验证主要包括注塑环节工艺验证、包装验证及灭菌验证等关键工序验证。验证内容主要有：（1）对成品模所形成的单个零配件所有关键尺寸进行测量是否符合设计要求；（2）相关零配件在成品模成型后需进行配合尺寸的交叉匹配验证（如芯杆和筒体的兼容性和适配性）；（3）进行老化验证（模拟零配件及成品放置一定时间后所出现的老化、萎缩及尺寸变化程度）。在上述验证完成后，进行产品的性能测试，包括物理测试，如滑动性能、器身密合性、残留量等；化学测试，如生物相容性（验证药品和材料是否会发生化学反应）、毒性（验证材料是否含有毒性）等。

若上述环节出现验证差异，则需重新推倒至工艺参数设计、材料开发等环节重新进行开发设计并重新执行验证程序。

美国FDA注册是全球最严格和复杂的注册体系之一。在产品FDA注册过程中，合规文件的编制以及工艺验证的符合性尤为重要。基于公司对产品生产工艺的精准把握及对产品的严格要求，截至本招股说明书签署日，公司已取得注射穿刺类FDA 510K产品注册21项，在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。上述情形也验证了公司对于生产工艺、质量控制的高要求、严标准。

④定制化设备研发优势

发行人产品以定制化为主，产品类型众多且设计独特，公司生产需从产品设计及构造出发，以产品决定生产工艺流程，以生产工艺流程定制设备。公司核心生产步骤主要以自研定制化开发设备及部分通用设备进行生产，公司基于自身产品构造及特性，一方面定制自动化设备，另一方面在通用设备上进行适当改进及优化，以提高生产效率及产品良率。如：针对兽用穿刺针产品，定制

化开发“铆接机”、“打芯机”、“全自动组装机”，实现产品性能的优化并提升生产效率；针对各类医用注射器产品，非标定制组装设备，组装机具有完整的在线检测功能，更好地保证产品质量，在提高生产效率的同时保证产品良率；此外，针对过滤盒产品，发行人运用自研的网格印刷设备及印刷工艺，将混合纤维膜进行高清印刷处理，以保证使用时实验细菌存活率。

综上，发行人基于产品创新、产品差异化竞争、设备定制化生产、生产工艺及质量把控等方面的优势，进一步提升了产品性能，公司在生产过程中严格按照自身要求进行质量控制，并根据自身产品定制化设备进行生产，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，具备质量控制优势。同时，公司产品创新及性能优势亦取得了国际知名客户的高度认可，使得公司拥有了客户比较优势。

（2）竞争劣势

1）公司规模较小

公司发展历史较短，为保证增长质量，公司将主要资源用于开拓行业内优质客户，这导致公司的客户集中度较高，业务规模优势尚未全面发挥，也对公司分散经营风险、提升抗风险能力构成一定影响。

2）发行人在品牌、市场、技术、人员等方面与行业领先企业存在差距

与美国 BD、尼普洛等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，公司自成立以来主要以 ODM/OEM 等方式为客户提供产品，自有品牌未能在市场中形成很好的影响力，同时由于人员、资金等方面的相对短缺，在一定程度上制约研发能力及技术水平的进一步提升。

3）融资渠道尚需拓展

随着公司业务发展，生产规模不断扩大，公司的融资能力、效率面临新的挑战。公司作为快速发展中的注射穿刺器械制造企业，资金需求不断增大，融资渠道不够丰富将在一定程度上制约公司的发展。

三、发行人的采购、销售情况

（一）公司主要产品的产销情况

1、主要产品产能、产量及产能利用率情况

近三年，公司主要产品的产能、产量情况如下表所示：

单位：万支、万套

产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
穿刺针	产量	21,636.66	23,613.00	19,157.06
	外购量	17.50	11.50	-
	产能	25,000.00	25,000.00	20,000.00
	产能利用率	86.55%	94.45%	95.79%
	销量	21,824.66	22,089.99	19,186.19
	产销率	100.79%	93.50%	100.15%
注射器	产量	34,338.29	21,579.31	11,983.78
	外购量	39.09	-	-
	产能	35,000.00	22,000.00	15,000.00
	产能利用率	98.11%	98.09%	79.89%
	销量	33,626.35	20,404.41	11,861.42
	产销率	97.82%	94.56%	98.98%

注：产能利用率=产量÷产能；产销率=销量÷（产量+外购量）；不包括实验室耗材及口罩

公司产能主要依据当期厂房建设及机器设备购置情况，按照当前生产班制情况而确定。发行人产品品种、规格较多，大多数是以医用高分子为基础的各类医疗器械，设备一般具有通用性，可通过更换模具等实现不同品种和规格之间的生产切换，因此产品的设计产能具有一定的柔性和弹性。

2018年度注射器产能利用率较低，主要系子公司采纳医疗厂房于2016年12月竣工，2017 年度采纳医疗陆续投产，主要用于医用穿刺针及注射器的生产，医用器械生产需要模具及设备调试周期，因此 2018 年度产量较低。随着设备、模具的陆续增加及生产效率的提升，报告期内公司的产能、产量持续上升。2020 年，公司穿刺针产能利用率较低，主要系公司新购置设备陆续投入，受新冠疫情影响，公司自 2 月底陆续开始恢复生产，停工时间较长使得上半年产量较低。公司的产量、产值情况与同行业对比如下：

公司名称	①机器设备原值（万元）	②产量（万支/万套）	单位产出 ③=②/①	④营业收入（万元）	单位产值 ⑤=④/①
康德莱	60,810.03	1,593,763.00	26.21	264,538.20	4.35
三鑫医疗	27,440.42	67,770.79	2.47	94,038.56	3.43
平均值	**44,125.22**	**830,766.90**	**14.34**	**179,288.38**	**3.89**
发行人	7,311.87	55,974.95	7.66	50,500.60	6.91

注 1：上表中康德莱、三鑫医疗数据取自其 2020 年年度报告；
注 2：表中机器设备原值=（2019 年末机器设备原值+2020 年末机器设备原值）/2

与同行业公司相比，发行人单位产出较低，主要系产品结构存在差异所致。康德莱产品中穿刺针的产量较高，据其公开数据披露其中 1,396,481.00 万支为穿刺针，占其全部产量的 80%以上，产品的标准化程度偏高，故其单位产出偏高；三鑫医疗主要生产血液净化类产品，穿刺注射类产品产量较小，总体上其产量数据偏小，单价较高，故其单位产出较低。

2020 年度，发行人单位产值高于可比上市公司，主要系口罩产品收入大幅增长所致。

2、主要产品的销售情况

（1）按产品分类

报告期内，公司产品主要分为注射器、穿刺针、实验室耗材等三大类，2020 年受“新冠疫情”影响，为积极满足市场需求，公司开始生产部分防护口罩。2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月，注射器、穿刺针及实验室耗材收入合计占营业收入的比例分别为 96.98%、97.34%和 98.79%，系公司收入的主要来源。

单位：万元、%

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度			2019 年度			2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	增幅	金额	比例	增幅	金额	比例
注射器	9,382.44	46.88	10,866.64	21.52	38.20	7,863.22	43.37	67.96	4,681.64	32.65
穿刺针	4,314.51	21.56	7,108.49	14.08	-9.06	7,816.76	43.11	14.87	6,805.04	47.46
实验室耗材	6,075.23	30.35	6,480.37	12.83	229.19	1,968.59	10.86	-18.60	2,418.35	16.87
口罩	73.54	0.37	25,544.52	50.58	100.00	-	-	-	-	-
其他	168.85	0.84	500.59	0.99	3.71	482.70	2.66	11.55	432.71	3.02

合计	**20,014.56**	**100.00**	**50,500.60**	**100.00**	**178.53**	**18,131.26**	**100.00**	**26.46**	**14,337.74**	**100.00**

（2）按适用对象分类

按照产品适用对象的差异，公司主营业务产品可分为医用产品、兽用产品以及实验室耗材。兽用产品主要用于动物的注射或抽吸药液，包括兽用注射器、注射针等穿刺注射器械；医用产品主要适用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉等注射或抽吸药液，包括各类一次性注射器、注射针、采血针、胰岛素注射器/针等医用耗材。

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	6,192.43	31.09	10,108.28	20.17	10,876.79	61.19	9,256.06	65.85
医用产品	7,647.73	38.40	33,537.54	66.91	4,929.72	27.73	2,382.75	16.95
实验室耗材	6,075.23	30.51	6,480.37	12.93	1,968.59	11.07	2,418.35	17.20
主营业务收入合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

2018 及 2019 年度，公司销售收入中兽用产品占比较高，系公司收入的主要来源；医用系列系公司 2017 年开始投产，随着生产能力的提升，报告期内医用系列产品占比快速提高，成为公司未来利润的主要增长点之一。2020 年，医用产品占比迅速提高，系受口罩销售影响所致。

（3）按销售模式分类

公司营业收入按照销售模式可分为直销及经销两类，直销收入系公司的主要收入来源。2019 年度，随着公司业务规模的扩大及市场资源的积累，经销模式下的收入占比有所下降。2020 年度，公司部分口罩通过经销模式销售，使得当期经销模式收入占比大幅上升。

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	17,434.70	87.11	30,789.70	60.97	17,070.55	94.15	13,008.02	90.73
经销	2,579.86	12.89	19,710.91	39.03	1,060.72	5.85	1,329.72	9.27
合计	**20,014.56**	**100.00**	**50,500.60**	**100.00**	**18,131.26**	**100.00**	**14,337.74**	**100.00**

（4）主要产品的销售价格情况

2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月，公司主要产品中穿刺针及注射器占比较高，其合计收入占当期营业收入的比例分别为 80.11%、86.48%和 68.43%，公司穿刺针及注射器主要销往海外市场，报告期内平均销售价格情况如下：

单位：元/套，元/支

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
注射器	0.33	3.13%	0.32	-17.95%	0.39	-	0.39
穿刺针	0.31	-6.06%	0.33	-5.71%	0.35	-	0.35

报告期内，公司穿刺针及注射器单价整体呈下降态势，主要系产品结构变化所致，医用注射器均价与兽用产品相比较低，随着公司大力开拓医用产品市场，其销量增长使得注射器产品平均单价有所下降。

3、主要客户销售情况

（1）主要客户情况

发行人主要客户为国际知名医疗企业或国内大型医疗用品企业，其产品可广泛应用于各类临床注射、输液输血、诊断、护理等治疗。报告期各期前五大客户构成和交易金额情况如下：

1）2021 年 1-6 月

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Thermo Fisher	5,479.31	27.38%	穿刺针、实验室耗材
2	Neogen	3,898.65	19.48%	穿刺针、注射器、实验室耗材
3	Medline	2,383.93	11.91%	穿刺针、注射器
4	Covetrus	1,403.08	7.01%	穿刺针、注射器
5	McKesson	1,333.41	6.66%	穿刺针、注射器
	合计	14,498.38	72.44%	

2）2020 年度

受新冠疫情影响，公司 2020 年口罩销售收入较高，当期前五大客户具体情

况如下：

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	国药集团	13,464.42	26.66%	口罩
2	Neogen	6,511.43	12.89%	穿刺针、注射器、实验室耗材
3	GBUK	5,280.01	10.46%	口罩、注射器
4	Thermo Fisher	5,184.49	10.27%	穿刺针、实验室耗材
5	Medline	3,248.39	6.43%	穿刺针、注射器
	合计	**33,688.75**	**66.71%**	

注：统一集团控制下的收入合并计算，下同

扣除口罩收入外，发行人 2020 年前五大客户情况如下：

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Neogen	6,504.03	26.06%	穿刺针、注射器、实验室耗材
2	Thermo Fisher	5,184.49	20.77%	穿刺针、实验室耗材
3	Medline	3,248.39	13.02%	穿刺针、注射器
4	McKesson	2,361.40	9.46%	穿刺针、注射器
5	GBUK	1,344.49	5.39%	注射器
	合计	**18,642.81**	**74.70%**	

注：该营业收入总额为扣除口罩相关收入的金额

3）2019 年度

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Neogen	8,612.14	47.50%	穿刺针、注射器、实验室耗材
2	Medline	1,606.62	8.86%	穿刺针、注射器
3	GBUK	1,162.82	6.41%	注射器
4	McKesson	990.68	5.46%	注射器
5	Henry Schein	946.48	5.22%	穿刺针、注射器
	合计	**13,318.74**	**73.45%**	

4）2018 年度

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容

1	Neogen	6,940.07	48.40%	穿刺针、注射器、实验室耗材
2	Henry Schein	1,428.74	9.96%	穿刺针、注射器
3	Medline	1,045.11	7.29%	注射器
4	Thermo Fisher	958.39	6.68%	穿刺针、实验室耗材
5	GBUK	536.27	3.74%	注射器
	合计	**10,908.57**	**76.07%**	

5）报告期各期前五大客户变动情况及原因

报告期内，发行人的主要客户整体较为稳定。公司主要采取“以销定产”的模式进行生产，主要客户有所变化系客户订单波动导致，具体情况如下：

①国药集团

2020 年度，受新冠疫情影响，国药集团向公司采购大量口罩，公司当期实现收入 13,464.42 万元，国药集团成为公司当年第一大客户；2018 及 2019 年度，公司与其并未发生交易。

②Neogen

Neogen 成立于 1982 年，主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品，系美国纳斯达克上市公司（NEOG.O），报告期内，其主要向公司采购兽用注射器、兽用穿刺针及实验室耗材，剔除口罩业务后，Neogen 始终为公司前五大客户。

③Thermo Fisher

Thermo Fisher 系美国纽约证券交易所上市公司（TMO.N），其主要销售产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品。Thermo Fisher 2018 年度及 2020 年度均为公司第四大客户，2021 年 1-6 月为第一大客户，其主要向公司采购穿刺针和实验室耗材；报告期内，公司对其实现收入分别为 958.39 万元、931.34 万元、5,184.49 万元和 5,479.31 万元，2020 年度及 2021 年 1-6 月涨幅较大，主要系当年新冠肺炎疫情影响，其病毒采样管订单大幅上升所致。

④GBUK

GBUK 系英国医疗器械品牌商，主要从事营养注射器的研发销售，其主要向公司采购营养接口注射器，2020 年度公司对其实现销售收入较高，主要系其当期采购的口罩金额较高所致，近三年其始终为公司前五大客户。

⑤Medline

Medline 系美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，其主要向公司采购穿刺针和注射器，报告期内其始终为公司前五大客户，随着市场需求的增加及其与公司良好合作的发展，其采购量也逐年有所上升。

⑥McKesson

McKesson 是全球领先的供给、信息和保健管理产品及服务供应商，系美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），其主要向公司采购穿刺针和注射器，报告期内，公司对其实现收入分别为 372.73 万元，990.68 万元、2,361.40 万元和 1,333.41 万元，随着双方合作的进一步深入，以及 McKesson 对公司产品的高度认可，销售收入逐年快速上涨。

⑦Henry Schein、Covetrus

Henry Schein 是为正规医疗从业者提供卫生保健产品和服务的供应商，系纳斯达克上市公司（HSIC.O），其主要向公司采购穿刺针和注射器产品，2018 及 2019 年度，其分别为公司第二大客户和第五大客户；报告期内，公司对其实现收入分别为 1,428.74 万元、946.48 万元、151.62 万元和 74.12 万元，呈现逐年下降态势，主要系 Henry Schein 于 2018 年底将其兽用部门进行分拆后和 Vets First Choice 合并形成 Covetrus（CVET.O）所致，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司对 Covetrus 实现收入分别为 451.41 万元、1,125.25 万元和 1,403.08 万元。

报告期内，发行人主要客户较为稳定，前五大客户占比较高主要系下游客户结构所致。公司以海外市场销售为主，客户大部分为国际知名的医用器械及兽用器械厂商，公司与客户形成了稳定的长期合作关系。报告期内，不存在向单个客户销售比例超过销售总额的 50%或销售严重依赖于少数客户的情况；发

行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的主要股东及其实际控制人，未在上述客户中拥有权益，也不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形；相关客户主要为全球知名企业，具有稳定的客户基础，不存在对某一客户重大依赖的情形。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期各期前五大客户均于其所在国家依法注册，正常经营；报告期内，发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关系密切的家庭成员与公司前五大客户不存在关联关系；报告期内各期发行人不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人为发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利用倾斜的情形；相关客户的市场需求良好，发行人具有稳定的客户基础，不存在依赖某一客户的情形。

（2）发行人销售产品占主要客户采购同类产品的比例，同类产品的主要竞争对手，发行人产品是否具有不可替代性，与主要客户合作是否具有可持续性

1）发行人销售产品占主要客户采购同类产品的比例，同类产品的主要竞争对手，发行人产品是否具有不可替代性

结合市场竞争情况与客户提供的相关说明，报告期内，发行人向主要客户所销售的主要产品的相关情况如下：

序号	主要客户	主要产品	占客户采购同类产品的比例	同类产品是否具有不可替代性	同类产品的主要竞争对手
1	国药集团	口罩	未透露	否	众多
2	Neogen	可发现注射针	100%	是	无
		细菌过滤盒	100%	否	美国 Millipore
		护套注射器	100%	否	Cardinal
		一次性注射器	100%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
3	GBUK	口罩	85%	否	众多
		营养接口注射器	60%	否	康德莱、天益医疗等

4	Thermo Fisher	病毒采样管	50%	否	较多
		铝座交换针	100%	否	Cardinal
5	Medline	安全采血针	100%	否	日本尼普洛、美国BD
		安全胰岛素注射器	100%	否	Cardinal
		一次性注射器	50%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
6	McKesson	一次性注射器	30%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
		普通胰岛素注射器	35%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
7	Henry Schein	护套注射器	未透露	否	Cardinal

公司主要产品中，“可发现注射针”为公司独家提供产品，目前市场中尚无同类产品销售，其可分为“可发现铜座针”、“可发现铝座针”、“可发现镶嵌针”及“可发现塑座针”等产品，其利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；公司其他产品虽在市场中有同功能产品，但供应商相对较少，且公司所销售产品均为自我研发形成，在工艺流程及材料开发中具有自身特色，公司多种产品已成为主要客户的独家供应商。

2）与主要客户合作是否具有可持续性

发行人客户以欧美地区全球知名企业为主，报告期内，主要客户采购金额总体呈逐年上涨态势，发行人与主要客户合作具有可持续性，具体分析如下：

①全球市场呈现快速增长态势

在医用器械领域， 2019 年我国医用耗材对外贸易较 2018 年增速明显，2019 年我国一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；2020 年上半年一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

在兽用器械领域，对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲

占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

②国家产业政策支持为国内生产企业提供良好环境

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策。总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是加强医疗卫生服务体系建设，实现医疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。

③公司具有竞争优势

公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，公司拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

公司制定了包括《一次性使用护套注射器产品规范》、《一次性使用无菌胰岛素注射器产品规范》等企业技术规范，严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO13485 认证和 MDSAP 认证，灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证，公司主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，截至本招股说明书签署日，公司已有 21 项 FDA 注册产品，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有 28 项产品获得 CE 认证。

公司产品及相关核心技术均系自主研发形成，部分产品在工艺流程设计、材料开发、功能实现等方面具有自我特色。

④客户转换供应商较为复杂

发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。公司在与潜在

客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商。报告期内，在部分细分产品领域，公司已成为主要客户的独家供应商。

⑤与主要客户保持紧密合作

多年来，公司于主要客户均保持了紧密的合作，报告期内公司主要客户的采购金额总体呈逐年快速上涨态势；其中，Neogen、McKesson 及 Thermo Fisher 均与公司签订了长期框架协议，除口罩业务相关客户外，其他主要客户亦持续向公司下单采购。

国药集团等公司口罩业务相关客户，受疫情发展情况、口罩市场供求关系等多因素影响，此类客户能否持续与公司产生交易存在不确定性。发行人已在招股说明书“第四节、二、（六）净利润波动风险”以及“第四节、二、（七）口罩业务相关的经营风险”中作出风险提示，并在重大事项提示中进一步提示了关于净利润波动的风险。

综上，公司与主要客户合作具有可持续性。

（3）新增客户情况

报告期内，发行人新增的前五大客户情况如下：

期间	客户名称	主营业务	客户市场地位	订单和业务的获取方式	合作历史
2021 年 1-6 月	Covetrus	全球性的专业的动物健康企业，拥有全面的服务和技术平台以及供应链基础设施，致力于大型动物兽医市场服务	由 Henry Schein 的兽用部门进行分拆后和 Vets First Choice 合并形成，2020 年度实现收入 43.39 亿美元。	原有客户 Henry Schein 分拆兽用部门后承接	3 年以上
2020 年度	国药集团	国药集团系中国规模最大、产业链最全、综合实力最强的医药健康产业集团	下属国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等 6 家上市公司；新冠肺炎疫情期间国内外口罩的主要提供商之一	客户主动联系	2020 年开始合作
2019 年度	McKesson	美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决	北美地区知名药物批发商，2020 财年（2019.4-2020.3）实现收入 2,310.51 亿美元，净利润 11.20 亿美元，为全	通过展会接洽	2017 年开始合作

		方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术。	球半数以上的大医院（拥有超过 200 个床位）提供软硬件支持。		

2019 年度，公司前五大客户中新增客户为 Mckesson，其与公司合作多年，系全球知名医疗产品企业。2020 年前五大客户中新增客户为国药集团。2020 年上半年，受新冠疫情影响，公司及时开展防疫口罩的生产，国药集团系国内口罩物资进出口销售的主要企业。2020 年，扣除口罩收入外，公司前五大客户中不存在新增客户。2021 年 1-6 月前五大客户中新增客户为 Covetrus，系公司原有客户 Henry Schein 分拆兽用部门后形成的纳斯达克上市公司。

报告期内，发行人新增的前五大客户交易原因及持续性情况如下：

1）国药集团

受新冠肺炎疫情影响，国药集团自 2020 年上半年开始向公司采购口罩，当年实现销售收入 13,464.42 万元，国药集团因此成为公司 2020 年度第一大客户。由于口罩业务受疫情发展、防疫措施、市场供求关系等因素影响较大，同时国药集团为国务院国资委控制的央企，后续与其交易是否具有可持续性需根据其采购指标等情况决定。

2）McKesson

报告期内，McKesson 实现的收入分别为 372.73 万元、990.68 万元、2,361.40 万元和 1,333.41 万元，其分别为公司第七大客户，第四大客户、第四大客户（剔除口罩业务后）和第五大客户，McKesson 向公司采购的产品为一次性注射器和胰岛素注射器等医用穿刺器械，随着合作的进一步深入，公司对其销售金额逐年快速上涨。该客户对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好，目前 McKesson 仍持续向公司下单。

3）Covetrus

Henry Schein 为公司合作多年客户，2018 年末，Henry Schein 将其兽用部门进行分拆后和 Vets First Choice 合并形成 Covetrus。2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司对 Covetrus 实现收入分别为 451.41 万元、1,125.25 万元和 1,403.08 万元，随着合作的进一步深入，公司对其销售金额逐年快速上涨。该客户对发行

人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好，目前 Covetrus 仍持续向公司下单。

（4）境外各国收入前五大客户情况

报告期内，公司境外销售收入主要来自于美国和英国，其实现的收入及占外销收入比重情况如下：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
美国	15,102.51	86.54%	18,482.39	66.99%	13,101.35	77.47%	10,151.21	79.33%
英国	1,023.03	5.86%	6,626.48	24.02%	1,753.04	10.37%	538.05	4.20%
其他国家及地区	1,325.23	7.59%	2,479.65	8.99%	2,057.18	12.16%	2,106.98	16.47%
外销收入合计	**17,450.77**	**100.00%**	**27,588.52**	**100.00%**	**16,911.57**	**100.00%**	**12,796.24**	**100.00%**

1）美国

报告期各期，美国前五大客户的主要销售产品、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售产品	收入金额	占美国地区营业收入比例
2021 年 1-6 月	1	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	5,381.26	35.63%
	2	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	3,391.05	22.45%
	3	Medline	穿刺针、注射器	2,383.93	15.79%
	4	McKesson	穿刺针、注射器	1,333.41	8.83%
	5	Covetrus	穿刺针、注射器	1,138.92	7.54%
	合计			**13,628.57**	**90.24%**
2020 年度	1	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	5,679.81	30.73%
	2	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	5,101.11	27.60%
	3	Medline	穿刺针、注射器	3,185.66	17.24%
	4	McKesson	穿刺针、注射器	2,361.40	12.78%
	5	Covetrus	穿刺针、注射器	733.93	3.97%
	合计			**17,061.91**	**92.31%**
2019 年度	1	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	7,623.88	58.19%

	2	Medline	穿刺针、注射器	1,606.62	12.26%
	3	McKesson	注射器	990.68	7.56%
	4	Henry Schein	穿刺针、注射器	946.25	7.22%
	5	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	797.75	6.09%
	合计			**11,965.19**	**91.32%**
2018 年度	1	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	6,583.91	64.86%
	2	Medline	注射器	1,045.11	10.30%
	3	Henry Schein	穿刺针、注射器	865.15	8.52%
	4	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	687.34	6.77%
	5	McKesson	注射器	372.73	3.67%
	合计			**9,554.25**	**94.12%**

2）英国

报告期各期，英国前五大客户的销售产品、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售产品	收入金额	占英国地区营业收入比例
2021 年 1-6 月	1	GBUK	口罩、注射器	650.42	63.58%
	2	Quat-Chem	穿刺针	372.61	36.42%
	合计			**1,023.03**	**100.00%**
2020 年度	1	GBUK	口罩、注射器	5,239.59	79.07%
	2	Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited	口罩	925.60	13.97%
	3	Quat-Chem	穿刺针	461.29	6.96%
	合计			**6,626.48**	**100.00%**
2019 年度	1	GBUK	注射器	1,162.82	66.33%
	2	Quat-Chem	穿刺针	588.31	33.56%
	3	IMS(Euro) ltd 英国	穿刺针	1.92	0.11%
	合计			**1,753.04**	**100.00%**
2018 年度	1	GBUK	注射器	536.27	99.67%
	2	IMS(Euro) ltd 英国	穿刺针	1.78	0.33%
	合计			**538.05**	**100.00%**

注：Quat-Chem 系 Neogen 在英国地区所控制企业

（5）各类产品前五大客户情况

报告期内，公司注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

1）注射器

报告期内，公司注射器产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占注射器收入比重
2021 年 1-6 月	1	Medline	1,904.16	20.29%
	2	Neogen	1,605.74	17.11%
	3	McKesson	1,248.73	13.31%
	4	Covetrus	1,148.48	12.24%
	5	GBUK	621.59	6.63%
	合计		**6,528.70**	**69.58%**
2020 年度	1	Medline	2,422.93	22.30%
	2	McKesson	2,215.44	20.39%
	3	Neogen	1,832.04	16.86%
	4	GBUK	1,300.96	11.97%
	5	Covetrus	839.28	7.72%
	合计		**8,610.65**	**79.24%**
2019 年度	1	Neogen	2,021.80	25.71%
	2	Medline	1,420.32	18.06%
	3	GBUK	1,162.82	14.79%
	4	McKesson	990.68	12.60%
	5	Henry Schein	830.65	10.56%
	合计		**6,426.27**	**81.73%**
2018 年度	1	Neogen	1,276.51	27.27%
	2	Medline	1,044.09	22.30%
	3	Henry Schein	863.82	18.45%
	4	GBUK	536.27	11.45%
	5	McKesson	372.73	7.96%

	合计	**4,093.42**	**87.43%**

报告期内，公司注射器产品前五大客户收入合计分别为 4,093.42 万元、6,426.27 万元、8,610.65 万元和 6,528.70 万元，占注射器产品收入比重分别为 87.43%、81.73%、79.24%和 69.58%。前五大客户整体上较为稳定，未出现重大变化，随着注射器市场规模的扩大，需求增加以及公司的快速发展，其前五大客户的收入增长明显。

上述客户中，Medline、McKesson、Neogen 及 GBUK 报告期内均为公司注射器产品前五大客户；Henry Schein 2018 及 2019 年度分别为公司第三大以及第五大客户，2020 年度公司第五大客户变更为 Covetrus，主要因为 2019 年初 Henry Schein 分拆其兽用部门并与 Vets First Choice 合并形成 Covetrus，将公司业务逐步带入至 Covetrus 所致。

综上，报告期内，公司注射器前五大客户稳定，未出现重大变化。具体情况如下：

①Medline

报告期内，Medline 注射器产品实现收入分别为 1,044.09 万元、1,420.32 万元、2,422.93 万元和 1,904.16 万元。2017 年度，Medline 通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司进行合作，注射器产品中其主要向公司采购安全系列胰岛素注射器产品。在基于其对公司产品的高度认可下，2019 年度，安全胰岛素注射器订单进一步上涨；2020 年度，Medline 一次性医用注射器订单大幅增加，同时其开始开展兽用业务，向公司采购了护套注射器，销售收入快速增长。

②McKesson

报告期内，McKesson 注射器产品实现收入分别为 372.73 万元、990.68 万元、2,215.44 万元和 1,248.73 万元。2017 年度，McKesson 通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司进行合作，注射器产品中其主要向公司采购一次性医用注射器和普通胰岛素注射器产品。随着双方合作的进一步深入，上述两种产品订单逐年快速上升。

③Neogen

报告期内，Neogen 注射器产品实现收入分别为 1,276.51 万元、2,021.80 万元、1,832.04 万元和 1,605.74 万元。Neogen 于 2006 年便与公司开始合作并持续至今，注射器产品中其主要向公司采购护套注射器及一次性兽用注射器等兽用产品。报告期内，公司对其销售整体呈上升趋势，其中 2019 年度收入上涨主要源于下游市场需求的增长带动上述两款主要产品的销量增长；2020 年度受疫情及公司生产排期影响，Neogen 护套注射器的订单有所下滑，导致收入出现小幅下降。

④GBUK

报告期内，GBUK 注射器产品实现收入分别为 536.27 万元、1,162.82 万元、1,300.96 万元和 621.59 万元。GBUK 系公司 2016 年参加德国医疗展会所接洽客户，注射器产品中其主要向公司采购营养接口注射器。随着双方合作的进一步深入，以及 GBUK 对公司产品的认可，报告期内其营养接口注射器收入逐年上升。

⑤Covetrus、Henry Schein

2018 及 2019 年度，Henry Schein 注射器产品实现收入分别为 863.82 万元和 830.65 万元。Henry Schein 向公司购买的注射器产品以护套注射器及一次性兽用注射器等兽用产品为主，其分拆兽用部分至 Covetrus 后，业务开始有所下降，Covetrus 业务量有所上升；2020 年度及 2021 年 1-6 月，Covetrus 注射器产品分别实现收入 839.28 万元和 1,148.48 万元。从整体来看，Covetrus 及 Henry Schein 在报告期各期的注射器产品采购量呈上升趋势。

2）穿刺针

报告期内，公司穿刺针产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占穿刺针收入比重
2021 年 1-6 月	1	Neogen	1,439.14	33.36%
	2	温州金雁光学有限公司	535.62	12.41%
	3	Medline	476.33	11.04%
	4	Covetrus	254.57	5.90%

	5	Thermo Fisher	243.08	5.63%
	合计		**2,948.74**	**68.34%**
2020 年度	1	Neogen	2,981.02	41.94%
	2	Medline	736.44	10.36%
	3	南京迈迪维特国际贸易有限公司	475.45	6.69%
	4	宁波欧迈达进出口有限公司	464.30	6.53%
	5	Thermo Fisher	428.65	6.03%
	合计		**5,085.86**	**71.55%**
2019 年度	1	Neogen	4,946.50	63.28%
	2	Thermo Fisher	547.08	7.00%
	3	宁波欧迈达进出口有限公司	296.40	3.79%
	4	Covetrus	257.67	3.30%
	5	佐勤（上海）进出口有限公司	240.73	3.08%
	合计		**6,288.38**	**80.45%**
2018 年度	1	Neogen	3,813.88	56.04%
	2	Henry Schein	563.05	8.27%
	3	南京迈迪维特国际贸易有限公司	454.04	6.67%
	4	Thermo Fisher	398.36	5.85%
	5	宁波欧迈达进出口有限公司	279.15	4.10%
	合计		**5,508.47**	**80.95%**

报告期内，公司穿刺针产品前五大客户收入合计分别为 5,508.47 万元、6,288.38 万元、5,085.86 万元和 2,948.74 万元，占穿刺针产品收入比重分别为 80.95%、80.45%、71.55%和 68.34%。前五大客户整体上相对较为稳定，未出现重大变化，2020 年度，穿刺针前五大客户收入有所下滑，主要系受境外疫情影响，第一大客户 Neogen 的订单有所下滑所致。

上述客户中，Neogen、Thermo Fisher 在报告期内均为公司穿刺针产品前五大客户；上述客户的收入波动具体情况如下：

①Neogen

报告期内，Neogen 穿刺针产品实现收入分别为 3,813.88 万元、4,946.50 万元、2,981.02 万元和 1,439.14 万元。Neogen 于 2006 年便与公司开始合作并持续至今，公司主要穿刺针产品其均有涉及。2019 年度，收入上涨主要为铝座注射

针产品收入增加 958.99 万元所致；2020 年度，受疫情及公司生产排期影响，其向公司购买的各主要兽用穿刺针产品订单均有所下滑。

②Medline

2019 及 2020 年度，Medline 穿刺针产品实现收入分别为 185.94 万元和 736.44 万元；2021 年 1-6 月为 476.33 万元。2017 年度，Medline 通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司进行合作，2019 年度，其收入主要来自于安全采血针产品；2020 年度，Medline 进一步加大安全采血针的采购，并同时开始采购贴标铝座注射针及塑座注射针，导致其收入进一步上涨，并成为公司当年穿刺针产品的第二大客户。

③南京迈迪维特国际贸易有限公司（以下简称“迈迪维特”）

报告期内，迈迪维特穿刺针产品实现收入分别为 454.04 万元、62.01 万元、475.45 万元和 242.32 万元。迈迪维特自 2007 年便开始与公司合作至今，报告期内主要向公司采购铜座注射针，2018 年度及 2020 年度其采购量相对较为稳定，2019 年度降幅较大，主要原因为当年其下游客户向其他供应商采购同类产品较多，但质量未达预期后，于 2020 年与迈迪维特重新加大合作。

④欧迈达

报告期内，欧迈达穿刺针产品实现收入分别为 279.15 万元、296.40 万元、464.30 万元和 96.24 万元。欧迈达自 2010 年便开始与公司合作至今，报告期内穿刺针产品中其主要向公司采购铝座注射针，近三年随着其下游市场及境外客户订单的增加，其对公司的采购量也有所上升。

⑤Thermo Fisher

报告期内，Thermo Fisher 穿刺针产品实现收入分别为 398.36 万元、547.08 万元、428.65 万元和 243.08 万元。Thermo Fisher 于 2006 年便与公司开始合作并持续至今，穿刺针产品中其主要向公司采购铝座注射针，随着市场需求的扩大，其采购量整体有所上升，2020 年度下降了 21.65%，主要系当年疫情影响，其下游市场有所萎缩导致。

⑥Covetrus、Henry Schein

2018 年度，Henry Schein 穿刺针产品实现收入为 563.05 万元，随着其兽用部分拆分至 Covetrus 后，Covetrus 于 2019 年度实现穿刺针收入 257.67 万元，收入有所下降。主要原因为一方面，Covetrus 处于成立初期，业务整合影响了其部分采购的实施；另一方面，Henry Schein 原有业务逐渐剥离，当年仍保留了部分穿刺针采购所致。2021 年 1-6 月，Covetrus 实现穿刺针收入为 254.57 万元。

⑦佐勤（上海）进出口有限公司（以下简称“佐勤”）

报告期内，佐勤穿刺针产品实现收入分别为 185.77 万元、240.73 万元、114.47 万元和 58.83 万元。佐勤自 2012 年便开始与公司合作至今，报告期内穿刺针产品中其主要向公司采购铜座注射针，2020 年度，因疫情影响境外市场，其采购量相对有所下滑。

⑧温州金雁光学有限公司

温州金雁光学有限公司为公司 2021 年 1-6 月新增客户，其为医疗器械国内贸易商，产品主要销售至海外地区，因其原有下游客户在市场中得知公司产品后要求温州金雁光学有限公司代为采购，其于 2021 年年初主动寻找至公司进行合作，当期穿刺针产品形成收入 535.62 万元。

3）实验室耗材

报告期内，公司实验室耗材产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占实验耗材收入比重
2021 年 1-6 月	1	Thermo Fisher	5,236.23	86.19%
	2	Neogen	728.35	11.99%
	3	Cardinal Health	41.91	0.69%
	4	苏州恒祥进出口有限公司	40.10	0.66%
	5	Datamars SA 瑞士	15.63	0.26%
	合计		**6,062.22**	**99.79%**
2020 年度	1	Thermo Fisher	4,755.84	73.39%

	2	Neogen	1,556.70	24.02%
	3	Cardinal Health	131.83	2.03%
	4	苏州恒祥进出口有限公司	13.80	0.21%
	5	Datamars SA 瑞士	13.33	0.21%
	合计		**6,471.50**	**99.86%**
2019 年度	1	Neogen	1,449.41	73.63%
	2	Thermo Fisher	384.25	19.52%
	3	Cardinal Health	90.26	4.58%
	4	Datamars SA 瑞士	23.21	1.18%
	5	苏州恒祥进出口有限公司	12.61	0.64%
	合计		**1,959.74**	**99.55%**
2018 年度	1	Neogen	1,696.17	70.14%
	2	Thermo Fisher	560.03	23.16%
	3	Cardinal Health	130.66	5.40%
	4	Datamars SA 瑞士	13.14	0.54%
	5	苏州恒祥进出口有限公司	11.07	0.46%
	合计		**2,411.07**	**99.70%**

报告期内，公司实验室耗材前五大客户收入合计分别为 2,411.07 万元、1,959.74 万元、6,471.50 万元和 6,062.22 万元，占实验室耗材收入比重分别为 99.70%、99.55%、99.86%和 99.79%。报告期内，实验室耗材前五大客户未出现变化。具体情况如下：

①Thermo Fisher

报告期内，Thermo Fisher 实验室耗材实现收入分别为 560.03 万元、384.25 万元、4,755.84 万元和 5,236.23 万元。报告期内，实验室耗材中其向公司采购的品类相对较为丰富。2019 年度收入有所下滑，主要系当年 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其试管婴儿培育管订单有所减少所致；2020 年度及 2021 年 1-6 月，受新冠疫情影响，其向公司采购了大量的病毒采样管，导致其实验室耗材收入规模大幅上升。

②Neogen

报告期内，Neogen 实验室耗材实现收入分别为 1,696.17 万元、1,449.41 万

元、1,556.70 万元和 728.35 万元，整体相对稳定。实验室耗材中 Neogen 主要向公司采购细菌过滤盒，其中 2019 年度收入有所小幅下滑，主要系细菌过滤盒产品受其下游订单影响有所下滑导致。

③Cardinal Health、苏州恒祥进出口有限公司及 Datamars SA 瑞士

Cardinal Health（NYSE:CAH）为全球知名医疗企业，其向公司采购的产品为硅胶板；苏州恒祥进出口有限公司向公司购买实验室用圆口杯；Datamars SA 瑞士所涉及产品为宝塔接头瓶盖。报告期内，上述三家客户的收入整体相对较小，其收入随订单有所变化。

4）口罩

2020 年上半年，公司开始生产并销售口罩，其 2020 年度及 2021 年 1-6 月前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占口罩收入比重
2021 年 1-6 月	1	ALPHADIAB	44.71	60.80%
	2	GBUK	28.83	39.20%
	合计		**73.54**	**100.00%**
2020 年度	1	国药集团	13,464.42	52.71%
	2	GBUK	3,935.52	15.41%
	3	淄博东申	3,073.31	12.03%
	4	奥美医疗	2,062.00	8.07%
	5	Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited	925.60	3.62%
	合计		**23,460.85**	**91.84%**

国药集团、淄博东申、奥美医疗以及 Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited 为 2020 年度新增客户，在疫情期间口罩紧缺的背景下，与公司进行商业洽谈，向公司采购口罩产品。GBUK 为公司老客户，系公司 2016 年参加德国医疗展会所接洽客户，主要向公司采购注射器产品，2020 年度新增采购口罩产品。2021 年 1-6 月，公司口罩收入大幅下滑，主要系市场供求关系趋于稳定，口罩订单有所明显下滑导致。目前，公司已停止口罩的生产及销售。

（6）按适用对象分类各产品前五大客户情况

报告期内，公司兽用产品、医用产品及实验室耗材产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

1）兽用产品

报告期内，公司兽用产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占比
2021 年 1-6 月	1	Neogen	3,103.96	50.13%
	2	Covetrus	1,403.05	22.66%
	3	迈迪维特	255.80	4.13%
	4	Thermo Fisher	243.08	3.93%
	5	Datamars SA 瑞士	122.51	1.98%
	合计		**5,128.40**	**82.82%**
2020 年度	1	Neogen	4,873.50	48.21%
	2	Covetrus	1,125.19	11.13%
	3	Medline	871.64	8.62%
	4	迈迪维特	527.47	5.22%
	5	欧迈达	495.83	4.91%
	合计		**7,893.63**	**78.09%**
2019 年度	1	Neogen	7,054.61	64.86%
	2	Henry Schein	710.07	6.53%
	3	Thermo Fisher	547.08	5.03%
	4	Covetrus	451.40	4.15%
	5	欧迈达	296.40	2.73%
	合计		**9,059.56**	**83.30%**
2018 年度	1	Neogen	5,220.31	56.40%
	2	Henry Schein	1,426.87	15.42%
	3	迈迪维特	494.99	5.35%
	4	Thermo Fisher	398.36	4.30%
	5	欧迈达	279.15	3.02%

	合计	**7,819.68**	**84.49%**

报告期内，公司兽用产品前五大客户收入合计分别为 7,819.68 万元、9,059.56 万元、7,893.63 万元和 5,128.40 万元，占兽用产品收入比重分别为 84.49%、83.30%、78.09%和 82.82%。前五大客户整体上相对较为稳定，未出现重大变化。

上述客户中，Neogen 在报告期内均为公司兽用产品前五大客户；Henry Schein 2018 及 2019 年度均为公司第二大客户，2020 年度公司第二大客户变更为 Covetrus，主要因为 2019 年初 Henry Schein 分拆其兽用部门并与 Vets First Choice 合并形成 Covetrus，将公司业务逐步带入至 Covetrus 所致。具体情况如下：

①Neogen

报告期内，Neogen 兽用产品实现收入分别为 5,220.31 万元、7,054.61 万元、4,873.50 万元和 3,103.96 万元。2019 年度，兽用注射器及穿刺针产品的上涨带动了其兽用产品收入的上涨；2020 年度，其收入降幅较大，主要系穿刺针产品的收入下降引起。具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、2）穿刺针”。

②Covetrus、Henry Schein

2018 及 2019 年度，Henry Schein 兽用产品实现收入分别为 1,426.87 万元和 710.07 万元，随着其兽用部门于 2018 年度拆分至 Covetrus 后，Covetrus 于 2019 及 2020 年度分别实现兽用产品收入 451.40 万元和 1,125.19 万元，整体收入相对稳定，2019 年度有所小幅下滑主要系整合影响及业务切分所致，整合完毕后，Covetrus 兽用产品收入快速上升。2021 年 1-6 月，其兽用产品收入金额为 1,403.05 万元。

③Medline

Medline 自 2020 年度开始开展兽用业务，当年向公司购买护套注射器等兽用注射器，实现收入 871.64 万元。

④迈迪维特、欧迈达

报告期内，迈迪维特兽用产品实现收入分别为 494.99 万元、107.54 万元、527.47 万元和 255.80 万元，欧迈达兽用产品实现收入分别为 279.15 万元、296.40

万元、495.83 万元和 96.24 万元；其具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、2）穿刺针”。

⑤Thermo Fisher、Datamars SA 瑞士

报告期内，Thermo Fisher 兽用产品实现收入分别为 398.36 万元、547.08 万元、428.65 万元和 243.08 万元；Datamars SA 瑞士兽用产品实现收入分别为 95.09 万元、139.86 万元、130.45 万元和 122.51 万元，整体均较为稳定。

2）医用产品（剔除口罩，下同）

报告期内，公司医用产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占比
2021 年 1-6 月	1	Medline	2,307.18	30.45%
	2	McKesson	1,333.41	17.60%
	3	温州金雁光学有限公司	1,066.54	14.07%
	4	GBUK	621.59	8.20%
	5	Singapore Teamstand PTE.,LTD	367.85	4.85%
	合计		**5,696.57**	**75.21%**
2020 年度	1	McKesson	2,361.40	29.54%
	2	Medline	2,314.02	28.95%
	3	GBUK	1,300.96	16.28%
	4	Avanos Medical Sales, LLC	615.11	7.70%
	5	浙江美联医疗集团股份有限公司	379.29	4.75%
	合计		**6,970.78**	**87.21%**
2019 年度	1	Medline	1,606.62	32.59%
	2	GBUK	1,162.82	23.59%
	3	McKesson	990.68	20.10%
	4	Vesco Medical	349.13	7.08%
	5	Avanos Medical Sales, LLC	279.34	5.67%
	合计		**4,388.59**	**89.03%**
2018 年	1	Medline	1,045.11	43.86%

度	2	GBUK	536.27	22.51%
	3	McKesson	372.73	15.64%
	4	Vesco Medical	156.43	6.57%
	5	Dynarex	48.82	2.05%
	合计		**2,159.36**	**90.63%**

报告期内，公司医用产品前五大客户收入合计分别为 2,159.36 万元、4,388.59 万元、6,970.78 万元和 5,696.57 万元，占医用产品收入比重分别为 90.63%、89.03%、87.21%和 75.21%。前五大客户整体上相对较为稳定，未出现重大变化。

上述客户中，Medline、McKesson 及 GBUK 始终为报告期各期医用产品前五大客户，上述客户的具体情况如下：

①McKesson

报告期内，McKesson 医用产品实现收入分别为 372.73 万元、990.68 万元、2,361.40 万元和 1,333.41 万元，主要为一次性医用注射器和普通胰岛素注射器的订单上涨所致，具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、1）注射器”。

②Medline

报告期内，Medline 医用产品实现收入分别为 1,045.11 万元、1,606.62 万元、2,314.02 万元和 2,307.18 万元，呈逐年快速上涨态势，主要为医用注射器产品的上涨所带动，具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、1）注射器”。

③GBUK

报告期内，GBUK 医用产品实现收入分别为 536.27 万元、1,162.82 万元、1,300.96 万元和 621.59 万元，为营养接口注射器采购量上涨所致，具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、1）注射器”。

④Avanos Medical Sales, LLC

Avanos Medical Sales, LLC 系纽交所上市公司 Avanos Medical Inc 旗下公司，报告期内，其医用产品实现收入分别为 42.25 万元、279.34 万元、615.11 万元和 251.20 万元，呈逐年快速上涨态势，其向公司采购营养接口注射器产品，随着双方合作的进一步深入以及对方对公司产品的认可，近三年订单快速增长。

⑤浙江美联医疗集团股份有限公司

浙江美联医疗集团股份有限公司系通过 2019 年上海展会所接洽客户，其自 2020 年度开始向公司采购一次性医用注射器及胰岛素注射器，2020 年度及 2021 年 1-6 月其分别实现收入 379.29 万元和 264.88 万元。

⑥Vesco Medical

Vesco Medical 系美国医疗器械公司，主要从事喂养管产品的销售，报告期内，其医用产品实现收入分别为 156.43 万元、349.13 万元、316.89 万元和 237.81 万元，其主要向公司采购营养接口注射器产品，2020 年度，Vesco Medical 的销量有所下滑，主要系其付款期限较长，公司为降低回款风险，主动降低了与其的交易量。

⑦Dynarex

Dynarex 主要向公司采购采血针产品，报告期内其实现收入分别为 48.82 万元、2.52 万元、16.24 万元和 0，整体呈下降趋势，主要系一方面其付款期限较长，另一方面在合同执行过程中其未严格遵守相关约定，公司主动降低了与其的交易量，目前已不再合作。

⑧温州金雁光学有限公司

温州金雁光学有限公司为公司 2021 年 1-6 月新增客户，当期实现收入为 1,066.54 万元。具体情况参见本节“三、（一）、3、（5）、2）穿刺针”。

⑨Singapore Teamstand PTE.,LTD

Singapore Teamstand PTE.,LTD 为公司 2021 年 1-6 月新增客户，其系公司在 2020 年通过中国国际医疗器械博览会所接洽并进行合作，2021 年 1-6 月实现收入 367.85 万元。

3）实验室耗材产品

报告期内，公司实验室耗材产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况参见本节“三、（一）、3、（4）、3）实验室耗材”。

（7）补充披露报告期内经销客户的具体情况，与经销客户的合作背景、合作

方式以及收入确认方式；经销客户是否存在提前铺货情形，经销客户产品是否实现最终销售

1）报告期内经销客户的具体情况

报告期内，发行人与前五大经销客户的交易情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售产品	收入金额	占当期经销收入比例
2021 年 1-6 月	1	温州金雁光学有限公司	注射器、穿刺针	1,066.54	41.34%
	2	Singapore Teamstand PTE.,LTD	注射器	367.85	14.26%
	3	浙江美联医疗集团股份有限公司	注射器	264.88	10.27%
	4	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	263.09	10.20%
	5	宁波欧迈达进出口有限公司	注射器、穿刺针	223.87	8.68%
	合计			**2,186.23**	**84.74%**
2020 年度	1	国药集团	口罩	12,869.52	65.29%
	2	淄博东申	口罩	3,103.81	15.75%
	3	上海务康医疗器械销售中心	口罩	707.96	3.59%
	4	宁波欧迈达进出口有限公司	穿刺针	580.01	2.94%
	5	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	564.93	2.87%
	合计			**17,826.24**	**90.44%**
2019 年度	1	宁波欧迈达进出口有限公司	穿刺针	349.95	32.99%
	2	佐勤（上海）进出口有限公司	穿刺针	272.64	25.70%
	3	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	134.72	12.70%
	4	淄博盛运国际贸易有限公司	注射器	63.74	6.01%
	5	山东新华锦国际商务集团有限公司	穿刺针	51.08	4.82%
	合计			**872.12**	**82.22%**
2018 年度	1	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	532.98	40.08%
	2	宁波欧迈达进出口有限公司	穿刺针	304.16	22.87%
	3	佐勤（上海）进出口有限公司	穿刺针	205.14	15.43%
	4	古氏贸易(上海)有限公司（注）	穿刺针	84.22	6.33%
	5	山东新华锦国际商务集团有限公司	穿刺针	68.69	5.17%
	合计			**1,195.19**	**89.88%**

注：古氏贸易(上海)有限公司在 2018 年度仍为 Henry Schein 控制的企业；2019 年初由

被 Henry Schein 分拆兽用部门并与 Vets First Choice 合并形成 Covetrus, Inc 后，古氏贸易(上海)有限公司由 Covetrus, Inc 控制。

上述经销客户的具体情况，与经销客户的合作背景、合作方式以及收入确认方式等情况如下：

序号	经销客户名称	成立时间	注册资本	股权结构	合作背景及合作方式	收入确认方式	与发行人是否存在关联关系
1	国药集团	1987 年	255.07 亿元	国务院国资委持股 44.70%，国家开发投资集团有限公司持股 36.86%，中国国新控股有限责任公司持股 18.43%	2020 年新冠疫情爆发，主动向发行人购买口罩	货物运送至对方仓库并由其签收时确认收入	否
2	淄博东申	2020 年	200 万元	周婷持股 100%	2020 年新冠疫情爆发，对方通过展会与发行人接洽	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
3	上海务康医疗器械销售中心	2017 年	100 万元	孙祥持股 100%	2020 年新冠疫情爆发，主动向发行人购买口罩	货物由发行人直接运送至终端客户仓库并由其签收时确认收入	否
4	欧迈达	2006 年	150 万元	张亚素持股 90%，张建波持股 10%	通过第三方阿里网站宣传自 2010 年开始合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
5	迈迪维特	2007 年	50 万元	陈清持股 60%，韦洁持股 40%	发行人原客户在 2007 年新成立公司与发行人继续合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
6	佐勤	2012 年	100 万元	秦雪琼持股 80%，左勤持股 20%	发行人原客户在 2012 年新成立公司与发行人继续合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
7	淄博盛运国际贸易有限公司	2016 年	200 万元	张同合持股 50%，孙彬持股 47%，JCM Med 持股 3%	2018 年通过展会与公司进行接洽合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
8	山东新华锦国际商务集团有限公司	2011 年	5,000 万元	山东新华锦投资控股有限公司持股 59.20%，新华锦集团有限公司持股 20.40%，青岛锦贸通投资企业（有限合伙）持股 16.83%，王辉道持股 3.57%	2012 年对方主动寻找发行人进行产品采购	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
9	古氏贸易(上海)有限公司	2011 年	12.6 万美元	KRUUSE Hong Kong Limited 持股 100%	2011 年 Kruuse 在中国成立古氏贸易后，部分产品通过古氏贸易向公司下	客户自提并签收时确认收入	否

					单		
10	温州金雁光学有限公司	2010年	550 万元	金飞雁持股 80%，陈丽持股 20%	其原有下游客户指定购买公司产品，2021年年初其主动寻找至公司	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
11	浙江美联医疗集团股份有限公司	2014年	20,000 万元	徐波持股 76%，王雪鹰持股 20%，陈双燕持股 2%，汪莹娜持股 2%	2019 年通过上海展会接洽	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
12	Singapore Teamstand PTE.,LTD	2020年	20 万新加坡元	MENG XIANGJIANG 持股 100%	2020 年通过中国国际医疗器械博览会接洽	货物出口发送至其指定的收货方并取得提单时确认收入	否

2）经销客户是否存在提前铺货情形，经销客户产品是否实现最终销售

公司各经销商根据市场情况及其下游客户的需求变化等，向公司进行下单采购，公司将相关产品运送至其指定海关仓库或其他仓库并经其检验合格后，由其进行报关出口；或公司直接将产品报关出口发送至其指定收货方。报告期内，经销客户根据其下游客户需求向公司下单，不存在明显的季节性波动情况。

综上，主要经销客户相关产品已实现最终销售，不存在提前铺货情形。

3）经销客户以签收确认收入是否符合《企业会计准则》

将发行人经销客户以签收确认收入政策与《企业会计准则》有关收入确认的要求逐一对照，具体情况如下：

《企业会计准则》规定的收入确认原则	发行人具体收入确认政策
①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	发行人产品交付客户，取得客户确认的签收单，相关风险报酬已转移，公司对货物无管理权或控制权，该项条件符合《企业会计准则》销售商品收入确认条件①、②的规定。
②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再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；	发行人产品交付后，根据合同约定的价格开具发票，相关产品收入金额已确定，相关款项已收讫或预计可以收回，符合《企业会计准则》销售收入确认条件③、④的规定。
④相关的经济利益很可能流入；	
⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量；	发行人根据公司制定的成本核算方法，在收入确认时，及时准确结转相应成本，符合《企业会计准则》销售收入确认条件⑤的规定。

国药集团为公司 2020 年度新增客户，2020 年 1 月 1 日起，发行人执行新收

入准则，新收入准则实施前后发行人收入确认时点、依据、取得的主要证据无差异。公司经销客户收入确认的具体方法为：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单，客户取得商品的控制权，公司根据出库单、签收单等确认销售收入。

此外，报告期内，发行人产品不存在退换货情形。

综上所述，公司经销客户收入确认的时点、依据、取得的主要证据充分合理，符合《企业会计准则》的要求。

（8）主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形

发行人客户以境外全球知名企业为主，其主要位于美国及英国等国家和地区，上述客户将产品销售至医院、社区、诊所及农场等供其使用。从全年来看，发行人销售较为均衡，不存在明显的季节性特征，不存在集中销售的情况。主要客户向发行人采购的产品基本于当年实现了终端销售，不存在存货积压以及退换货的情形。

（二）主要产品的原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料及供应情况

（1）原材料采购情况

报告期内，公司主要产品所用原材料包括塑料粒子、医用及兽用器械零配件及包装辅材等。其中，塑料粒子主要用于生产注射器外套、塑料底座等，如 PP、PVC、ABS、PE 等；零配件主要包括用于注射针、注射器生产的组件，包括针管、针座、胶塞、过滤膜等；包装辅材包括各类包装纸袋、包装箱等，其他系生产过程中的化学制剂及辅件等，包括环氧乙烷、硅油、硅胶、色粉等。

2020 年，受新冠疫情影响，公司紧急开展口罩的生产及销售，受人员及生产时间等方面限制，公司部分口罩采取外购形式解决生产紧张问题，外购口罩中，大部分须经过公司灭菌、包装后再行销售，少部分非医用口罩直接对外进行销售。报告期内公司采购情况具体如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
零配件	3,724.51	49.18%	4,408.65	21.09%	4,767.44	64.02%	4,439.29	65.67%
其中：①针座	785.00	10.37%	1,194.55	5.72%	1,516.38	20.36%	1,633.92	24.17%
②针管	650.54	8.59%	989.30	4.73%	797.84	10.71%	816.78	12.08%
③胶塞	417.24	5.51%	536.42	2.57%	327.70	4.40%	228.04	3.37%
塑料粒子	2,228.94	29.43%	2,869.23	13.73%	1,575.77	21.16%	1,240.11	18.34%
包装辅材	1,390.89	18.37%	1,839.27	8.80%	870.90	11.70%	912.23	13.49%
其他	196.15	2.59%	251.23	1.20%	232.24	3.12%	168.75	2.50%
口罩及相关材料	32.34	0.43%	11,532.79	55.18%	-	-	-	-
合计	**7,572.83**	**100.00%**	**20,901.18**	**100.00%**	**7,446.35**	**100.00%**	**6,760.38**	**100.00%**

报告期内，随着公司生产规模的扩大，原材料的采购金额随之增长。

扣除口罩及相关材料后，报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
零配件	3,724.51	49.39%	4,408.65	47.06%	4,767.44	64.02%	4,439.29	65.67%
其中：①针座	785.00	10.41%	1,194.55	12.75%	1,516.38	20.36%	1,633.92	24.17%
②针管	650.54	8.63%	989.30	10.56%	797.84	10.71%	816.78	12.08%
③胶塞	417.24	5.53%	536.42	5.73%	327.70	4.40%	228.04	3.37%
塑料粒子	2,228.94	29.56%	2,869.23	30.63%	1,575.77	21.16%	1,240.11	18.34%
包装辅材	1,390.89	18.45%	1,839.27	19.63%	870.90	11.70%	912.23	13.49%
其他	196.15	2.60%	251.23	2.68%	232.24	3.12%	168.75	2.50%
合计	**7,540.49**	**100.00%**	**9,368.39**	**100.00%**	**7,446.35**	**100.00%**	**6,760.38**	**100.00%**

报告期内，随着公司生产规模的扩大，原材料的采购金额也有所增长。2020 年度，针座采购金额降幅较大，主要系受疫情影响，以 Neogen 为主的下游兽用客户订单有所减少所致；2020 年度及 2021 年 1-6 月塑料粒子采购金额较上期涨幅较大，主要系注射器及病毒采样管订单及产量在当期快速增长所致；2020 年度及 2021 年 1-6 月包装辅材采购量大幅上升，主要系一方面公司注射器和病毒采样管产品快速增长，另一方面 2020 年度口罩产品亦形成较多销售所致，此外，受上游纸张价格上涨影响，2021 年 1-6 月包装辅材采购单价涨幅亦较大。总体来看，原材料的采购额与销售金额波动趋势一致。

1）产品主要零配件情况

公司原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，外购零配件以针座（铜座、铝座）、针管等材料为主。发行人主要产品所涉及主要零配件情况如下：

序号	产品大类	产品名称	自产零配件	外购零配件
1	注射器	护套注射器	注射器筒体、注射器保护套、芯杆、针管护套（带针）、塑料针座（带针）、后盖	胶塞、针管（带针）
2		胰岛素注射器	注射器筒体、芯杆、小盖帽、大盖帽、滑套（安全系列）、凸台（安全系列）	胶塞、针管
3		一次性注射器	注射器筒体、芯杆、针管护套（带针）、塑料针座（带针）	胶塞、针管（带针）
4		营养接口注射器	注射器筒体、芯杆、小盖帽	胶塞
5	穿刺针	铜座注射针	滚花盒、塑料盒	铜座、针管、护套
6		铝座注射针	铝座	铝座、针管、护套
7		镶嵌注射针	铝芯、塑料针座、镶嵌针座	针管、护套
8		塑座注射针	塑料针座、针管护套	针管
9	实验室耗材	细菌过滤盒	盒底、盒盖、中框、网格过滤膜、无菌吸水纸	-
10		试剂管	试剂管管体、试剂管管盖	-

上述主要零配件中，铜座及部分铝座采用外购方式，主要原因系其生产工艺与其他零配件生产工艺差异较大，一方面公司受现有场地、人员等方面限制；另一方面，公司产品线较为丰富，所涉及零配件种类繁杂；此外，随着公司的快速发展，注射器的生产及销售规模快速扩张，未来公司将大力发展医用注射穿刺器械产品，兽用产品比例逐年下降。公司为集中生产，提高生产效率，将其交由外部供应商生产。同时，受制于场地及产能、人员等方面影响，公司部分穿刺针护套采用外购方式予以解决。

公司根据自身产品及下游客户需求，对供应商在针座的产品设计、技术要求、工艺要求以及质量把控等方面进行把握，交由其定制化生产后进行交付。

2）同行业公司情况

考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

公司名称	采购零配件情况
三鑫医疗	公司直接材料包括塑料粒子、胶塞、针管、包装、配件及其他，其中胶塞、针管及配件等为外购。
康德莱	公司主要原材料包括塑料粒子、不锈钢带、外购配件等，其中外购配件包括各类管、帽、接头等。
宏宇五洲	公司主要原材料包括塑料粒子、医用零配件、包辅材及化工辅料等，其中胶塞、乳胶管、过滤网、针管等医用零配件为外购。

（2）主要原材料价格波动情况

除 2020 年口罩业务采购较多外，塑料粒子系公司报告期内采购的主要原材料，公司采购塑料粒子主要包括 PP、ABS 及透苯胶料等。报告期内，公司主要采购材料价格波动主要系市场行情变化。

单位：元/公斤

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
塑料粒子	10.00	11.61%	8.96	-5.07%	9.44	-10.61%	10.56

塑料粒子价格受上游石油价格影响较大。以 PP 为例，2018 年受国家油价上升的影响，PP 价格有所上升，2019 年至 2020 年 6 月末，随着石油价格下降塑料粒子价格有所下滑，2020 年下半年，PP 价格出现快速的上涨。具体情况参见本节“二、（三）、2、医用注射穿刺器械行业发展情况之图 6”。

（3）报告期内各类原材料采购单价的变动情况，与材料市场行情变动是否一致

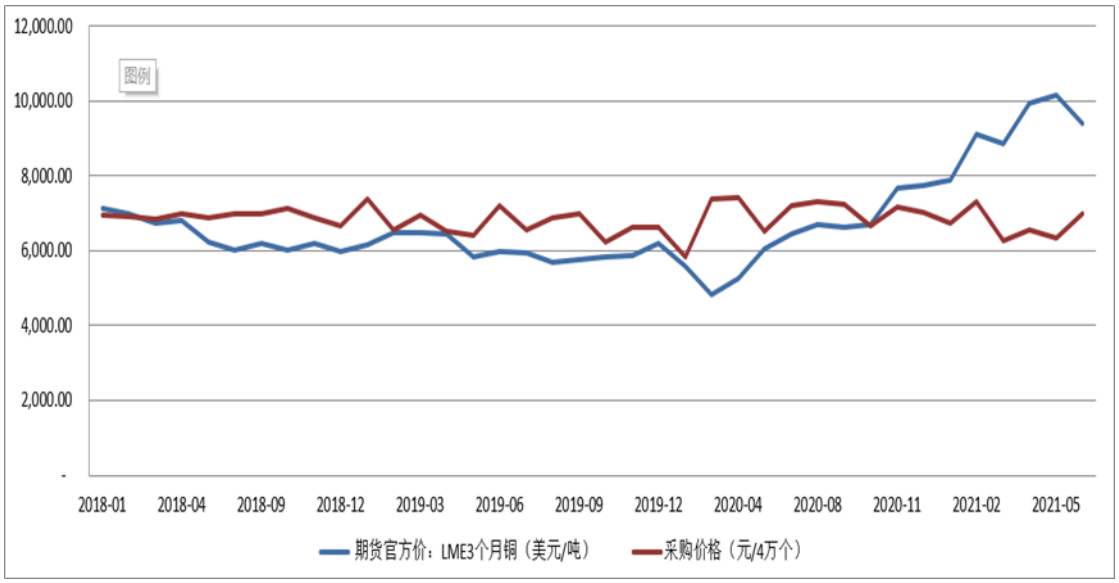
公司原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，零配件品种繁杂，以针座（铜座、铝座）、针管等材料为主，包装辅材主要包括彩盒、外箱以及其他包装类产品。报告期内，公司主要原材料采购单价及其变动情况如下：

类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价

针座-铜座（元/万个）	1,657.92	-6.73%	1,777.51	4.84%	1,695.51	-2.09%	1,731.64
针座-铝座（元/万个）	571.55	0.28%	569.98	0.46%	567.37	2.25%	554.91
塑料粒子（元/吨）	10,001.06	11.63%	8,959.32	-5.07%	9,438.02	-10.62%	10,559.39
包装辅材-彩盒（元/只）	1.45	40.65%	1.03	-10.91%	1.16	1.36%	1.14
包装辅材-外箱（元/只）	4.61	12.99%	4.08	16.91%	3.49	-4.64%	3.66

1）针座-铜座

报告期各期，铜座采购单价分别为 1,731.64 元/万个、1,695.51 元/万个、1,777.51 元/万个和 1,657.92 元/万个，整体较为稳定。报告期内，铜座采购价格与铜市场价波动对比情况如下：



注：市场价格数据来源于 wind

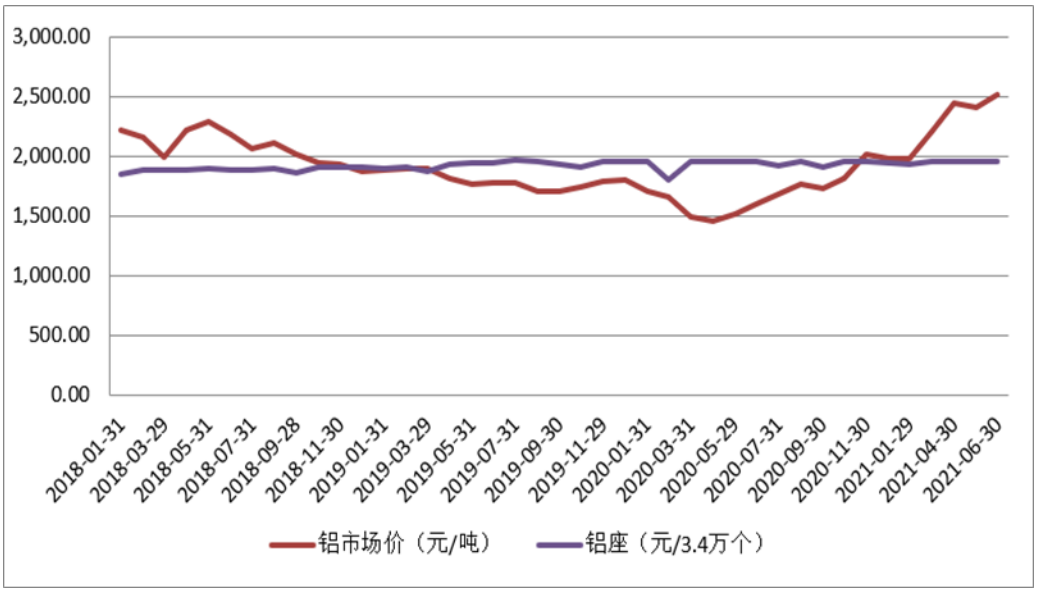
报告期内，公司铜座采购价格与铜市场价波动情况整体较为吻合，但仍有所差异，主要原因为：（1）铜座所需金属原材料构成相对较多，其中铜用料占比约 60%左右，铜座价格与市场铜价波动不完全可比；（2）铜座单价相对较低，报告期内均价为 0.17-0.18 元/个，每上涨 0.01 元，价格波动比例相对较大，因此双方在市场铜价一定范围的波动内不会轻易调节铜座价格；（3）公司采购铜座定价以个为单位，单价根据型号不同有所差异，而市场价格以吨为单位；（4）市场价格为期货价格，价格波动与实物价格存在一定的时间差异及价格差异；（5）铜座规格及型号相对较多，各型号单价差异相对较大，各月份不同型号铜座采购金额占比变化对整体采购单价影响相对较大。

2021 年 1-6 月，公司铜座采购价格未跟随市场价格上升，除上述因素外，主

要系当期采购的 13mm 型国内款铜座数量占比由 2020 年的 2.43%上升至 29.08%所致，一方面该型号铜座直径更小，其生产所用铜棒较其他款所用铜棒 hpb59-1 铅黄铜等相比含铜量更低，用料更少，另一方面其用镍进行镀层，成本亦更低。

2）针座-铝座

报告期各期，铝座采购单价分别为 554.91 元/万个、567.37 元/万个、569.98 元/万个和 571.55 元/万个，整体较为稳定。报告期内，铝座采购价格与铜市场价波动对比情况如下：



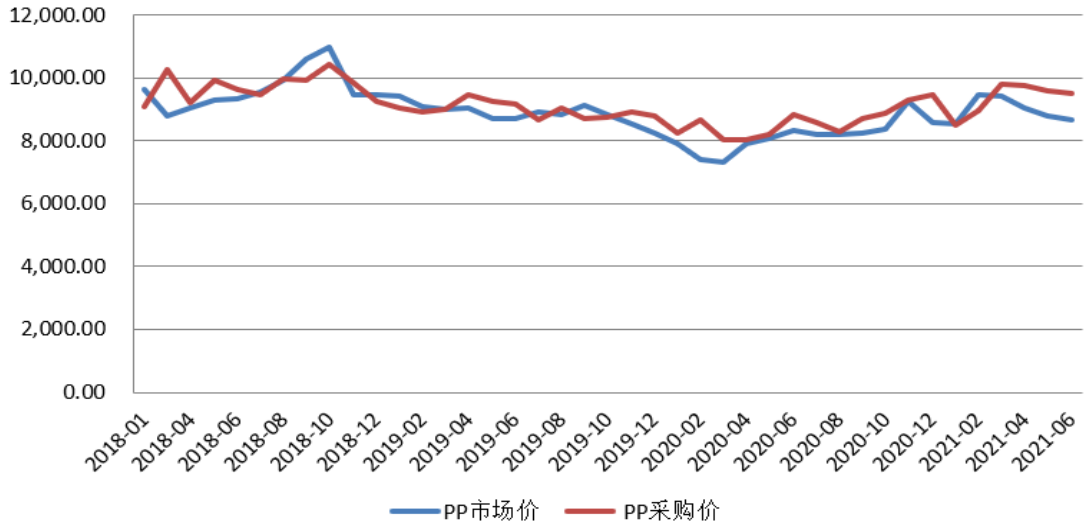
注：市场价格数据来源于 wind

报告期内，公司铝座采购价格相对较为稳定，未因铝市场价格波动而大幅波动，主要原因为：（1）铝座所需金属原材料构成相对较多，其中铝用料占比约 50%左右，铝座价格与市场铝价波动不完全可比；（2）公司与铝座供应商系多年合作，双方在谈定各型号价格后进行下单采购，由双方承担由于铝价在一定范围内波动产生的风险；（3）铝座以个为单位，单价基本在 0.05-0.06 元/个之间，每调整 0.01 元，对单价将产生 16.67%-20%左右的波动，因此双方价格相对稳定，不会轻易调整。报告期内，铝座采购单价的小幅波动主要由于采购不同型号铝座占比有所差异导致。

3）塑料粒子

塑料粒子的价格受石油等大宗商品价格影响较大。报告期内，发行人塑料粒

子以 PP 料采购为主，其采购价格波动趋势与市场产品价格波动趋势基本一致，具体情况如下：



注：市场价格数据来源于 wind

4）包装辅材

公司原材料中包装辅材以彩盒和外箱为主，采购以只为单位，因产品类型、大小以及客户要求的包装方式及外观差异较大，单只彩盒及外箱的大小、用料、其采购单价差异亦较大，与市场价格可比性较低。

（4）报告期内各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产量、销售收入的配比情况，是否存在较大差异及差异原因

1）采购主要原材料金额与领用量、产品的产量的配比情况

报告期内主要原材料针座、针管、胶塞、塑料粒子、口罩及相关材料的采购额、耗用额与产量的配比情况如下：

单位：万元

年份	主要原材料	采购额金额 A	产成品分类	耗用金额 B	耗用率 C=B/A	产量 D（万支、万套、万件、万个）	单位产量原材料耗用额 E=B/D（分/支、分/套、分/件、分/个）
2021 年 1-6 月	针座	785.00	穿刺针	636.79	81.12%	14,109.92	4.51
	针管	650.54	穿刺针	281.57	43.28%	14,109.92	2.00
			注射器	239.18	36.77%	31,515.18	0.76

	胶塞	417.24	注射器	379.96	91.06%	31,515.18	1.21
	塑料粒子	2,228.94	穿刺针	141.10	6.33%	14,109.92	1.00
			实验室耗材	535.50	24.02%	24,056.25	2.23
			注射器	1,412.68	63.38%	31,515.18	4.48
	口罩及相关材料	32.34	口罩	15.04	46.51%	150.00	10.03
	合计	**4,114.06**	**-**	**3,641.81**	**88.52%**	**-**	**-**
2020 年度	针座	1,194.55	穿刺针	1,185.17	99.22%	21,636.66	5.48
	针管	989.30	穿刺针	577.04	58.33%	21,636.66	2.67
			注射器	135.26	13.67%	34,338.29	0.39
	胶塞	536.42	注射器	493.54	92.01%	34,338.29	1.44
	塑料粒子	2,869.23	穿刺针	180.15	6.28%	21,636.66	0.83
			实验室耗材	804.97	28.06%	31,650.82	2.54
			注射器	1,607.84	56.04%	34,338.29	4.68
	口罩及相关材料	11,532.79	口罩	11,426.63	99.08%	11,438.05	99.90
	合计	**17,122.29**	**-**	**16,410.60**	**95.84%**	**-**	**-**
2019 年度	针座	1,516.38	穿刺针	1,474.83	97.26%	23,613.00	6.25
	针管	797.84	穿刺针	686.33	86.02%	23,613.00	2.91
			注射器	98.58	12.36%	21,579.31	0.46
	胶塞	327.70	注射器	364.05	111.09%	21,579.31	1.69
	塑料粒子	1,575.77	穿刺针	159.74	10.14%	23,613.00	0.68
			实验室耗材	181.98	11.55%	3,581.91	5.08
			注射器	1,211.68	76.89%	21,579.31	5.62
	合计	**4,217.69**	**-**	**4,177.20**	**99.04%**	**-**	**-**
2018 年度	针座	1,633.92	穿刺针	1,506.23	92.19%	19,157.06	7.86
	针管	816.78	穿刺针	535.40	65.55%	19,157.06	2.79
			注射器	65.51	8.02%	11,983.78	0.55
	胶塞	228.04	注射器	181.67	79.67%	11,983.78	1.52
	塑料粒子	1,240.11	穿刺针	135.34	10.91%	19,157.06	0.71
			实验室耗材	232.08	18.71%	2,450.70	9.47
			注射器	823.70	66.42%	11,983.78	6.87
	合计	**3,918.85**	**-**	**3,479.93**	**88.80%**	**-**	**-**

报告期内主要原材料耗用占采购额比例分别为 88.80%、99.04%、95.84%和

88.52%，耗用率和单位产量原材料耗用额波动主要系产品结构、原材料采购价格等变动所致。其中，针管在 2018 及 2020 年度耗用率相对较低，主要系公司针管供应商在春节前后休息时间较长，开工时间晚，公司做了部分数量的备货导致。

①各类产品原材料成本构成及占比

报告期内，发行人各类产品原材料成本构成及占比情况如下：

单位：万元、%

产品类别	原材料类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
穿刺针	针座	682.25	39.19	1,168.82	41.12	1,216.32	41.13	1,482.39	48.40
	针管	301.69	17.33	540.66	19.02	566.03	19.14	526.93	17.21
	塑料粒子	151.11	8.68	177.66	6.25	131.74	4.46	133.20	4.35
	包辅材	243.37	13.98	329.14	11.58	254.53	8.61	245.60	8.02
	其他	362.45	20.82	626.10	22.03	788.30	26.66	674.38	22.02
	合计	1,740.87	100.00	2,842.39	100.00	2,956.92	100.00	3,062.50	100.00
注射器	针管	260.98	6.12	175.06	3.54	116.90	3.39	76.66	3.37
	胶塞	414.51	9.72	638.78	12.91	431.68	12.53	212.59	9.33
	塑料粒子	1,540.75	36.13	2,081.01	42.04	1,436.79	41.70	963.90	42.31
	包辅材	896.39	21.02	1,103.41	22.29	738.74	21.44	485.10	21.29
	其他	1,151.83	27.01	951.56	19.22	721.23	20.93	539.91	23.70
	合计	4,264.46	100.00	4,949.82	100.00	3,445.33	100.00	2,278.17	100.00
实验室耗材	塑料粒子	666.63	63.30	622.53	61.56	171.80	33.86	250.69	33.02
	过滤膜卷	174.50	16.57	209.15	20.68	213.44	42.06	288.03	37.94
	包辅材	149.97	14.24	125.28	12.39	65.67	12.94	140.85	18.55
	其他	62.03	5.89	54.30	5.37	56.52	11.14	79.60	10.49
	合计	1,053.13	100.00	1,011.27	100.00	507.43	100.00	759.16	100.00
口罩	口罩及相关材料	34.73	87.25	11,454.28	97.35	-	-	-	-
	包辅材	5.08	12.75	311.36	2.65	-	-	-	-
	合计	39.81	100.00	11,765.64	100.00	-	-	-	-

②报告期内各类产成品单位产量原材料耗用额持续下降的原因及合理性

报告期内，穿刺针、注射器及实验室耗材产品单位产量原材料耗用额变化情况如下：

A、穿刺针

a、针座

报告期内，单位穿刺针针座耗用额分别为 7.86 分/支、6.25 分/支、5.48 分/支及 4.51 分/支，逐年下降，2019 年度下降，主要系铝座注射针产量占比上浮较大，铝座较铜座而言成本较低所致；2020 年度下降，主要系镶嵌注射针及塑座注射针产量占比增加所致，两类产品合计占比为 49.36%，较 2019 年度上涨 14.85%，其针座主要为塑座及铝塑镶嵌座，成本较低，导致单位穿刺针的针座耗用额持续下降。2021 年 1-6 月，新产品安全注射针开始生产，产量比重增加，其针座亦为塑座，当期安全注射针、镶嵌注射针及塑座注射针产量合计占比为 58.36%，进一步上升，故耗用额进一步降低。

b、针管

针管系穿刺针通用产品，报告期内，单位穿刺针针管耗用额分别为 2.79 分/支、2.91 分/支、2.67 分/支和 2.00 分/支，与针管采购价格波动情况一致，报告期内，公司针管采购平均单价分别为 288.22 元/万根、292.65 元/万根、232.25 元/万根及 174.38 元/万根。2021 年 1-6 月单位穿刺针针管耗用额下降 25.09%，主要系单价较低的一次性注射针当期采购量有所上升而导致整体采购单价下降 24.92%，进一步导致单位耗用额下降。

c、塑料粒子

报告期内，单位穿刺针塑料粒子耗用额分别为 0.71 分/支、0.68 分/支、0.83 分/支和 1.00 分/支，2019 年度下降 4.23%，主要系一方面塑料粒子当期采购价格下降 10.62%，另一方面原材料以铝为主、耗用塑料粒子少的铝座注射针产量占比有所上升导致；2020 年度涨幅较大，主要系当期塑座注射针及镶嵌注射针产量占比涨幅较大所致。2021 年 1-6 月进一步上涨，主要为一方面 2021 年上半年塑料粒子采购价格较 2020 年度上涨 11.63%，另一方面新产品安全注射针开始量产，其注射针配有安全翻盖结构，该结构为注塑件，且安全注射针塑座体积更大，单位穿刺针耗用塑料粒子更多。

B、注射器

a、针管

报告期内，单位注射器针管耗用额分别为 0.55 分/套、0.46 分/套、0.39 分/套和 0.76 分/套，2019 及 2020 年度较上年度相比分别下降 16.36%和 15.22%，其中，2019 年度下降主要系营养接口注射器等不带针注射器产量占比上升导致，2020 年度下降主要系针管的采购单价降幅较大导致。2021 年 1-6 月较上年度相比上升 94.60%，主要原因系 2021 年上半年注射器（带针）占全部注射器比例为 95.20%，较 2020 年度的 48.49%大幅增长所致，两者增长幅度基本一致。

b、胶塞

报告期内，单位注射器胶塞耗用额分别为 1.52 分/套、1.69 分/套、1.44 分/套和 1.21 分/套，2019 年度上涨 11.18%，主要系营养接口注射器产量占比由 17.34%提升至 23.31%所致，由于营养接口注射器直径较大，其所用胶塞制作用料较多，单价较高；2020 年度，单位注射器胶塞耗用额下降 14.79%，主要系一方面随着一次性注射器产量的快速提升，营养接口注射器产量占比下降至 16.83%；另一方面一次性注射器中 1-3ml 的小剂量注射器及胰岛素注射器产量占比快速上涨，其配套胶塞相对较小，单价较低；此外，2020 年度胶塞的采购价格为 141.47 元/万只，较 2019 年度亦有所下滑所致。2021 年 1-6 月,胶塞的耗用额下降 15.97%,主要系 2021 年上半年胶塞的采购价格为 125.52 元/万只,相比较 2020 年度采购价格下降 11.27%导致；另一方面小规格的注射器占比上升，导致单价较低的胶塞使用占比也进一步上升。

c、塑料粒子

报告期内，单位注射器塑料粒子耗用额分别为 6.87 分/套、5.62 分/套、4.68 分/套和 4.48 分/套，2019 年度及 2020 年度降幅分别为 18.20%和 16.73%，2019 年度下降主要系一方面塑料粒子采购单价下降 10.62%，另一方面塑料粒子用量相对较少的一次性注射器占比提升，以及一次性注射器和营养接口注射器中 1-3ml 规格的产量占比大幅提升所致。2020 年度下降主要系一方面塑料粒子采购单价继续下降，另一方面一次性注射器中 1-3ml 的小剂量注射器及胰岛素注射器产量占比快速上涨所致。2021 年 1-6 月,塑料粒子单位耗用额略有下降,其主要原因系一方面一次性注射器及护套注射器中小规格产品占比均有所上升，与此同时

本期新增 0.3ml 以及 0.5ml 胰岛素注射器，该类耗用量较小产品合计产量占胰岛素注射器比例为 36.14%。同时 2021 年上半年塑料粒子原材料的采购价格同去年全年相比较增长了 11.63%，两方面因素综合导致了 2021 年上半年塑料粒子单位耗用额略有下降。

C、实验室耗材

2019 年度，单位实验室耗材耗用塑料粒子金额下降 46.36%，主要系接种环产量占比大幅提升所致，2020 年度下降 50%主要系试剂管（病毒采样管）产量大幅提升所致，单位接种环及试剂管所耗用塑料粒子与细菌过滤盒相比大幅降低，此外，塑料粒子采购单价持续下降亦是原因之一。2021 年 1-6 月较 2020 年度有所下滑，主要原因为：一方面试剂管管体 12*80mm 所耗用的 J560M 牌塑料粒子相比试剂管管盖所耗用的 8050 高密度 PE 料而言单价更高,2021 年 1-6 月试剂管管盖的产量占比进一步提升，拉低塑料粒子平均耗用额。另一方面 2021 年 1-6 月塑料粒子耗用较多的细菌过滤盒产品产量占比亦有所下降。两方面的因素综合导致实验室耗材塑料粒子的单位耗用额下降 12.20%。

2）采购金额与销售收入的配比情况

报告期内采购总额与销售收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
采购总额 A	7,572.83	20,901.18	180.69%	7,446.35	10.15%	6,760.38
销售收入 B	20,014.56	50,500.60	178.53%	18,131.26	26.46%	14,337.74
购销比=A/B	37.84%	41.39%		41.07%		47.15%

报告期内，公司采购总额与销售收入购销比分别为 47.15%、41.07%、41.39%和 37.84%，2019 年及 2020 年购销比较为稳定，2018 年购销比较高主要系：1、2018 年第四季度订单相对较多，公司根据当时订单情况适当进行了较多的备货；2、2018 年末针管供应商在春节前后休息时间较长，开工时间晚，公司当年适当增加了采购量；3、子公司采纳医疗自 2016 年末开始投入生产，在产能释放爬坡前期，公司进行了相对较多的备货所致。

而 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，购销比相对较低，主要系 2019 年度第四季度订单相对较少，第四季度采购额有所减少；2020 年度及 2021 年 1-6 月主要系口罩及病毒采样管产品毛利率较高所致。剔除 2020 年度口罩产品的相关采购及收入影响后，2020 年度购销比为 37.54%，与 2021 年 1-6 月基本一致。

综上所述，报告期内，各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产量、销售收入配比合理。

（5）报告期内包装辅料数量、成本与产品产量、销售收入是否匹配

公司包装辅材种类较多，其中以彩盒及外箱为主，其报价以只为单位；除此外还有标签、说明书等以公斤、张等为报价单位的包装材料，占比相对较低。报告期内，发行人彩盒及外箱的数量、成本与产品产量、销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

年份	产品分类	产量 A（万支、万套、万件、万个）	彩盒及外箱领用数量 B（万只）	占比 C=B/A	销售收入 D	包装辅材成本 E	占比 F=E/D
2021 年 1-6 月	穿刺针	14,109.92	175.34	1.24%	4,314.51	172.29	3.99%
	实验室耗材	24,056.25	15.16	0.06%	6,075.23	56.19	0.92%
	注射器	31,515.18	448.02	1.42%	9,382.44	820.21	8.74%
	口罩	150.00	3.08	2.05%	73.54	2.31	3.14%
2020 年度	穿刺针	21,636.66	268.22	1.24%	7,108.49	149.49	2.10%
	实验室耗材	31,650.82	22.16	0.07%	6,480.37	81.00	1.25%
	注射器	34,338.29	467.94	1.36%	10,866.64	749.23	6.89%
	口罩	11,438.05	196.18	1.72%	25,544.52	175.73	0.69%
2019 年度	穿刺针	23,613.00	320.39	1.36%	7,816.76	185.75	2.38%
	实验室耗材	3,581.91	12.89	0.36%	1,968.59	39.60	2.01%
	注射器	21,579.31	303.25	1.41%	7,863.22	570.40	7.25%
2018 年度	穿刺针	19,157.06	259.11	1.35%	6,805.04	147.90	2.17%
	实验室耗材	2,450.70	14.07	0.57%	2,418.35	48.36	2.00%
	注射器	11,983.78	200.45	1.67%	4,681.64	382.94	8.18%

报告期内，公司彩盒及外箱领用数量、成本与产品产量、销售收入基本匹配，其中，单件实验室耗材产品所耗用彩盒及外箱数量比重降幅较大，2019 年度主要系新增产品接种环及接种针，其采用 960 只/盒装，导致单位用量下降；2020

年度及 2021 年 1-6 月病毒采样管大量增加，其管体采用 2000 只/盒装，管盖采用 10000 只/盒装，因此单位用量及成本占比进一步快速下降。

2021 年 1-6 月，彩盒及外箱采购价格受纸张价格上涨影响涨幅较大，注射器、穿刺针及口罩产品单位收入耗用的包装辅材成本有所上升；此外，口罩价格大幅回落亦是该比例上升的主要原因之一。而实验室耗材单位收入耗用的包装辅材成本有所下降，主要是销售 2020 年末存货的实验室耗材产品较多，而当期领用生产的包装辅材相对较少所致。

报告期各期，彩盒及外箱数量及成本占比有所差异主要系产品大小、型号、包装规格及包装要求等有所差异导致。

2、报告期能源供应及价格变动情况

公司生产经营过程中消耗的能源主要为水、电及天然气，报告期内能源消耗情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
用电				
电费（万元）	351.94	513.30	400.45	305.40
用电量（万千瓦时）	484.90	670.75	496.61	374.33
每度电成本（元）	0.73	0.77	0.81	0.82
用水				
水费（万元）	8.69	12.90	11.67	6.92
用水量（吨）	21,713	32,238	29,171	18,563
每吨水成本（元）	4.00	4.00	4.00	3.73
蒸汽				
蒸汽费用（万元）	26.19	45.97	39.45	17.56
蒸汽用量（吨）	1,295.07	2,558.03	2,146.37	891.85
每吨蒸汽成本（元）	202.21	179.72	183.81	196.92

报告期内，公司能源消耗占营业成本比重较低，能源供应稳定，不会对公司的生产经营产生不利影响。

3、公司主要供应商情况

（1）主要供应商

1）报告期内前五大供应商采购金额、采购内容及采购占比情况

报告期内，公司采购的原材料主要包括塑料粒子、包装材料、针管及兽用针座等，2020 年受新冠疫情影响采购口罩量较大。报告期内前五名供应商采购情况如下：

①2021 年 1-6 月

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	浙江亚兰特新材料科技有限公司	686.19	8.46%	塑料粒子
2	台塑工业（宁波）有限公司	581.97	7.17%	塑料粒子
3	江苏塑之杰新材料科技有限公司	575.98	7.10%	塑料粒子
4	江苏宇阳医疗器械有限公司	546.41	6.74%	注射器（不带针）
5	江阴市润达商务印刷有限公司	434.05	5.35%	包装材料
	合计	2,824.61	34.82%	

②2020 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	张家港神港医疗用品有限公司	2,617.19	11.70%	口罩
2	无锡林科服饰有限公司	1,955.72	8.75%	口罩
3	利洁新材料科技（徐州）有限公司	1,576.67	7.05%	口罩
4	江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司	1,570.35	7.02%	口罩
5	江阴美而德无纺布制品有限公司	1,331.56	5.95%	口罩材料
	合计	**9,051.49**	**40.48%**	

剔除口罩及相关原材料、劳务外包的采购外，2020 年度公司的前五名供应商采购情况如下：

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	942.13	9.53%	塑料粒子
2	苏州市鑫品源塑胶有限公司	676.50	6.84%	护套、外协
3	浙江亚兰特新材料科技有限公司	611.91	6.19%	塑料粒子

4	江阴昊宇	560.97	5.67%	兽用铜座
5	台塑工业（宁波）有限公司	503.61	5.09%	塑料粒子
	合计	**3,295.12**	**33.33%**	

③2019 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	江阴昊宇	783.42	10.18%	兽用铜座
2	苏州鑫品源塑胶有限公司	703.31	9.14%	护套
3	沈阳艺嘉紧固件有限公司	677.67	8.80%	兽用铝座
4	浙江一益医疗器械有限公司	490.12	6.37%	针管
5	锦州赤山制管有限公司	440.32	5.72%	管坯
	合计	**3,094.84**	**40.21%**	

④2018 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	江阴昊宇	993.31	14.28%	兽用铜座
2	浙江一益医疗器械有限公司	512.99	7.38%	针管
3	苏州鑫品源塑胶有限公司	495.41	7.12%	护套
4	沈阳艺嘉紧固件有限公司	409.55	5.89%	兽用铝座
5	台塑工业（宁波）有限公司	405.51	5.83%	塑料粒子
	合计	**2,816.77**	**40.51%**	

2）前五大供应商采购金额的变动原因及合理性

报告期内，发行人的前五大供应商整体较为稳定。公司日常采购按照“以产定购”模式，主要供应商变化情况主要受公司下游订单及生产情况影响；2020 年前五大供应商较往年均有不同主要系口罩业务导致，具体情况如下：

①张家港神港医疗用品有限公司等

张家港神港医疗用品有限公司、无锡林科服饰有限公司、利洁新材料科技（徐州）有限公司、江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司、江阴美而德无纺布制品有限公司等五家供应商主要向公司销售口罩，2020 年上半年，受新冠疫情影响，公司紧急开展口罩的生产及销售，受人员及生产时间等方面限制，公司部分口罩

采取外购形式解决生产紧张问题。

②江苏塑之杰新材料科技有限公司

江苏塑之杰新材料科技有限公司为公司的塑料粒子供应商，2020 年度，剔除口罩后，其为公司第一大供应商；2021 年 1-6 月为第三大供应商；报告期内，公司与其发生的采购金额分别为 94.11 万元、281.25 万元、942.13 万元和 575.98 万元，2020 年涨幅较大主要系当年新冠肺炎疫情影响，公司病毒采样管产品订单较多，原材料塑料粒子采购量增长较多所致。

③苏州市鑫品源塑胶有限公司

苏州市鑫品源塑胶有限公司主要为公司提供护套及外协服务，2018 至 2020 年度，其分别为公司第三大、第二大及第二大（剔除口罩后）供应商，采购金额分别为 495.41 万元、703.31 万元和 676.50 万元，2021 年 1-6 月其采购金额为 323.79 万元，采购量随着公司业务扩大整体呈上涨态势。

④浙江亚兰特新材料科技有限公司

浙江亚兰特新材料科技有限公司为公司的塑料粒子供应商，2020 年度，剔除口罩后，其为公司第三大供应商；2021 年 1-6 月为第一大供应商；报告期内，公司与其发生的采购金额分别为 51.79 万元、401.52 万元、611.91 万元和 686.19 万元，随着公司与其合作深入，公司向其采购量呈逐年上涨态势。

⑤江阴昊宇

江阴昊宇为公司兽用铜座供应商，2018 至 2020 年度，其分别为公司第一大、第一大及第四大供应商（剔除口罩后）；报告期内，公司与其发生的采购金额分别为 993.31 万元、783.42 万元、560.97 万元和 385.45 万元，呈逐年下降态势，主要系一方面随着公司产品战略重心向医用器械倾斜，医疗器械销售规模快速提升；另一方面，随着兽用针座供应商的逐步增加，公司向江阴昊宇采购金额及占比持续下降。此外，受疫情影响，境外客户兽用产品订单有所下降。

⑥沈阳艺嘉紧固件有限公司

沈阳艺嘉紧固件有限公司为公司兽用铝座供应商，2018 及 2019 年度，其分

别为公司第四大及第三大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为409.55 万元、677.67 万元、304.64 万元和 139.16 万元，2020 年度降幅较大主要系受疫情影响，境外客户兽用产品订单有所下降所致。

⑦浙江一益医疗器械有限公司

浙江一益医疗器械有限公司为公司提供针管，2018 及 2019 年度，其分别为公司第二大及第四大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 512.99 万元、490.12 万元、454.76 万元和 273.66 万元，整体保持较为稳定的态势。

⑧锦州赤山制管有限公司

锦州赤山制管有限公司主要为公司提供管坯及针管，2019 年度，其为公司第五大供应商，报告期内，公司与其发生的采购额分别为 281.72 万元、440.32 万元、173.66 万元和 90.39 万元，2020 年度降幅较大主要系受疫情影响，境外客户兽用产品订单有所下降所致。

⑨台塑工业（宁波）有限公司

台塑工业（宁波）有限公司为公司塑料粒子供应商，2018 及 2020 年度，其均为公司第五大（剔除口罩后）供应商，2021 年 1-6 月为第二大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 405.51 万元、400.79 万元、503.61 万元和 581.97 万元，随着公司塑料粒子用料的增加，其采购金额有所上涨。

⑩江苏宇阳医疗器械有限公司

在公司搬迁至新建厂房前，公司受制于自身产能限制，在对江苏宇阳医疗器械有限公司进行长期考察后，其产品质量比较符合公司要求，公司于 2021 年 1-6 月向采购注射器（不带针）产品，当期实现采购金额为 546.41 万元，其为公司 2021 年 1-6 月第四大供应商。

⑪江阴市润达商务印刷有限公司

江阴市润达商务印刷有限公司为公司包装材料供应商，2021 年 1-6 月其为公司第五大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 332.81 万元、336.54 万元、503.05 万元和 434.05 万元，其产品质量较好，交货速度快，价格具有一

定优势，为公司长期合作供应商，交易金额随着公司业务规模的扩大有所扩大。

3）同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因

公司在向上述供应商采购同类原材料时，其采购价格对比情况如下：

2021 年 1-6 月		
供应商名称	**单价**	**分析**
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	1.04	价格差异较小，主要系采购牌号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.92	
台塑工业（宁波）有限公司	0.98	
2020 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
口罩（元/个）		
张家港神港医疗用品有限公司	3.51	受疫情影响，口罩单价在短期内波动较大；此外公司各供应商提供的口罩类型差异较大，林科及利洁为 KN95 口罩，宝科尼及美而德为平面口罩，因此单价差异较大；神港兼有上述两种产品
无锡林科服饰有限公司	7.82	
利洁新材料科技（徐州）有限公司	6.78	
江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司	1.41	
江阴美而德无纺布制品有限公司	0.51	
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	0.97	价格差异较小，主要系采购牌号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.78	
台塑工业（宁波）有限公司	0.84	
2019 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	0.93	价格差异较小，主要系采购型号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.86	
台塑工业（宁波）有限公司	0.91	
2018 年度		
原材料规格及供应商	**单价**	**分析**
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	1.00	价格差异较小，主要系采购型号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.94	

台塑工业（宁波）有限公司	0.97	

公司同一原材料在不同供应商之间的采购价格差异情况合理，采购价格公允。

报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情况；江阴昊宇实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫，除此外，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的主要股东及其实际控制人，未在上述供应商中拥有权益，亦不存在关联关系。

（2）新增供应商

报告期内，发行人新增的前五大供应商情况如下：

期间	供应商名称	基本情况	合作期限
2021 年 1-6 月	江苏宇阳医疗器械有限公司	成立于 2016 年 11 月 30 日，注册资本 1500 万，沈琳持股 100%	1 年以上
	江阴市润达商务印刷有限公司	成立于 2016 年 1 月 6 日，注册资本 300 万，常海燕持股 70%，谭建华持股 30%	3 年以上
2020 年度	张家港神港医疗用品有限公司	成立于 2005 年 5 月 17 日，注册资本 1200 万元，公司第一大股东上海宜生医疗科技股份有限公司持股 86.83%，实际控制人为钱程	1 年以内
	江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司	成立于 2020 年 2 月 25 日，注册资本 200 万元，徐昊洋持有公司 100%的股份	1 年以内
	无锡林科服饰有限公司	成立于 2001 年 10 月 10 日，注册资本 231.7448 万元，江阴市恒润服饰有限公司（周和兴和盛红娟分别持有 60%和 40%的股份）持有公司 100%的股份	1 年以内
	利洁新材料科技（徐州）有限公司	成立于 2020 年 5 月 11 日，注册资本 1000 万元，江苏基岩控股有限公司（单震持股 85%，蒋利洁持股比例 15%）和蒋利洁持股比例为 65%和 35%	1 年以内
	江阴美而德无纺布制品有限公司	成立于 2016 年 7 月 28 日，注册资本 100 万元，顾骏和万杨分别持有公司 60%和 40%的股份	1 年以内
2020 年度（剔除口罩相关采购）	浙江亚兰特新材料科技有限公司	成立于 2012 年 11 月 1 日，注册资本 11,000 万元，浙江鸿基石化股份有限公司持有 100%的股份，实际控制人为钟仁海	3 年以上
	江苏塑之杰新材料科技有限公司	成立于 2017 年 5 月 22 日，注册资本 2,000 万元，傅红燕持股 70%，曹静瑜持股 30%	3 年以上
2019 年度	锦州赤山制管有限公司	成立于 1991 年 1 月 16 日，注册资本 1,297 万元，	3 年以上

		锦州秀亭制管有限公司持有 100%的股份	

2020 年，公司前五大新增供应商主要系口罩及熔喷布采购所致，剔除口罩及相关原材料供应商外，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月新增供应商情况如下：

1）浙江亚兰特新材料科技有限公司系公司塑料粒子供应商，2018 年公司开始向其采购，2019 年度系公司第六大供应商，经过前期稳定合作，公司向其采购量逐渐上升；

2）江苏塑之杰新材料科技有限公司系公司塑料粒子供应商，报告期内公司向其发生的采购金额分别为 94.11 万元、281.25 万元、942.13 万元和 575.98 万元，2020 年采购金额上升较大主要系当年新冠肺炎疫情影响，病毒采样管订单增加，相关原材料塑料粒子采购量上升较大所致。

3）锦州赤山制管有限公司系公司零配件供应商，公司主要向其采购管坯及针管，报告期内采购金额分别为 281.72 万元、440.32 万元、173.66 万元和 90.39 万元，2020 年度降幅较大主要系受疫情影响，境外客户兽用穿刺器械产品订单有所下降所致。

4）江苏宇阳医疗器械有限公司为公司主要向公司提供注射器（不带针）产品。在公司搬迁至新建厂房前，公司受制于自身产能限制，在对其进行长期考察后，其产品质量比较符合公司要求，公司于 2021 年 1-6 月向其采购 546.41 万元。

5）江阴市润达商务印刷有限公司为公司包装材料供应商，2021 年 1-6 月其为公司第五大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 332.81 万元、336.54 万元、503.05 万元和 434.05 万元，其产品质量较好，交货速度快，价格具有一定优势，为公司长期合作供应商，交易金额随着公司业务规模的扩大有所扩大。

报告期内，公司主要供应商均为长期合作企业，相关采购的市场供应充足，订单具备连续性和持续性；2020 年，受新冠疫情影响，公司开展防疫口罩的生产销售，采购量较大，因此前五大供应商均主要为口罩采购，由于口罩需求具有较大的临时性，部分供应商成立时间较短，上述交易具备合理性。

（3）各类原材料前五大供应商

报告期内，公司各类原材料前五大供应商的采购内容、金额及占比、合作背景、采购方式等具体情况如下：

1）塑料粒子

报告期各期，公司塑料粒子前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购产品	采购金额	占塑料粒子采购总额比例
2021 年 1-6 月	1	浙江亚兰特新材料科技有限公司	塑料粒子	686.19	30.79%
	2	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	581.97	26.11%
	3	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	575.98	25.84%
	4	常州鑫同聚合物科技有限公司	塑料粒子	201.41	9.04%
	5	无锡市泉盛塑胶有限公司	塑料粒子	40.35	1.81%
	合计			**2,085.90**	**93.58%**
2020 年度	1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	942.13	32.84%
	2	浙江亚兰特新材料科技有限公司	塑料粒子	611.91	21.33%
	3	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	503.61	17.55%
	4	常州鑫同聚合物科技有限公司	塑料粒子	394.32	13.74%
	5	博禄贸易（上海）有限公司	塑料粒子	145.95	5.09%
	合计			**2,597.92**	**90.54%**
2019 年度	1	浙江亚兰特新材料科技有限公司	塑料粒子	401.52	25.48%
	2	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	400.79	25.43%
	3	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	281.25	17.85%
	4	常州鑫同聚合物科技有限公司	塑料粒子	119.52	7.58%
	5	无锡市泉盛塑胶有限公司	塑料粒子	83.73	5.31%
	合计			**1,286.81**	**81.66%**
2018 年度	1	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	405.51	32.70%
	2	博禄贸易（上海）有限公司	塑料粒子	194.47	15.68%
	3	无锡市泉盛塑胶有限公司	塑料粒子	131.17	10.58%
	4	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	94.11	7.59%
	5	上海运芃塑化科技有限公司	塑料粒子	86.29	6.96%
	合计			**911.55**	**73.51%**

上述供应商的相关情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	合作背景	采购方式	付款方式	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	是否为发行人关联方
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	2017.5.22	2,000 万元	傅红燕持股 70%，曹静瑜持股 30%	傅红燕	公司长期合作供应商，2017 年度新成立塑之杰作为北欧化工及韩国乐天的境内代理商和发行人开始合作	询价采购	货到付款	2018 年度：0.53%、2019 年度：1.59%、2020 年度：5.32%、2021 年 1-6 月：10.20%	否
2	浙江亚兰特新材料科技有限公司	2012.11.1	11,000 万元	浙江鸿基石化股份有限公司持股 100%	钟仁海	由于对方规模较大，发行人 2018 年开始主动寻找对方进行采购	询价采购	预付款	2018 年度：0.80%、2019 年度：0.56%、2020 年度：0.69%、2021 年 1-6 月：1.00%	否
3	台塑工业（宁波）有限公司	2002.5.27	98,902.3 万美元	台塑工业（香港）有限公司持股 100%	王永庆家族	由于对方规模较大，发行人 2017 年开始主动寻找对方进行采购	询价采购	预付款	2018 年度：0.09%、2019 年度：0.09%、2020 年度：0.11%、2021 年 1-6 月：1.20%	否
4	常州鑫同聚合物科技有限公司	2016.8.9	100 万元	沈燕持股 55%，王琳云持股 30%，姚文涛持股 10%，沈鑫立持股 5%	-	2017 年度公司对其新品进行试料，通过后开始进行采购	询价采购	预付款	2019 年度：4.22%、2020 年度：9.06%、2021 年 1-6 月：3.70%	否
5	博禄贸易（上海）有限公司	2009.7.29	1,060 万美元	博禄私人有限公司持股 100%	未透露	由于对方规模较大，发行人 2017 年开始主动寻找对方进行采购	询价采购	预付款	未透露	否
6	无锡市泉盛塑胶有限公司	2001.3.19	500 万元	王红持股 60%，夏家全持股 40%	王红	2011 年通过互联网渠道开始接洽合作	询价采购	货到付款、预付款	2018 年度：0.47%、2019 年度：0.31%、2020 年度：0.22%、2021 年 1-6 月：0.18%	否
7	上海运芃塑化科技有限公司（已注销）	2006.12.15	100 万元	唐忠益持股 90%，王红持股 10%	唐忠益	2017 年其他供应商介绍开始合作	询价采购	货到付款、预付款	2018 年度：6.50%、2019 年度：3.18%、2020 年度：0.35%	否

2）零配件

报告期各期，公司零配件前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购产品	采购金额	占零配件采购总额比例
2021年1-6月	1	江苏宇阳医疗器械有限公司	注射器（不带针）	546.41	14.67%
	2	江阴昊宇	兽用针座	385.45	10.35%
	3	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	吸塑纸、吸塑膜	342.40	9.19%
	4	常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞	308.88	8.29%
	5	苏州市鑫品源塑胶有限公司	护套	278.26	7.47%
	合计			**1,861.40**	**49.98%**
2020年度	1	江阴昊宇	兽用针座	560.97	12.72%
	2	浙江一益医疗器械有限公司	针管	454.76	10.32%
	3	常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞	360.52	8.18%
	4	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	吸塑纸、吸塑膜	354.07	8.03%
	5	苏州市鑫品源塑胶有限公司	护套	328.83	7.46%
	合计			**2,059.15**	**46.71%**
2019年度	1	江阴昊宇	兽用针座	783.42	16.43%
	2	苏州鑫品源塑胶有限公司	护套	687.04	14.41%
	3	沈阳艺嘉紧固件有限公司	兽用针座	677.67	14.21%
	4	浙江一益医疗器械有限公司	针管	490.12	10.28%
	5	锦州赤山制管有限公司	管坯、针管	440.32	9.24%
	合计			**3,078.57**	**64.57%**
2018年度	1	江阴昊宇	兽用针座	993.31	22.38%
	2	浙江一益医疗器械有限公司	针管	512.99	11.56%
	3	苏州市鑫品源塑胶有限公司	护套	484.81	10.92%
	4	沈阳艺嘉紧固件有限公司	兽用针座	409.55	9.23%
	5	锦州赤山制管有限公司	管坯、针管	281.72	6.35%
	合计			**2,682.38**	**60.44%**

上述供应商的相关情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	合作背景	采购方式	付款方式	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	是否为发行人关联方
1	江阴昊宇	2016.2.25	100 万元	赵晓东持股 60%，赵兰持股 40%	赵晓东	公司长期合作供应商，2016 年新成立江阴昊宇与公司继续合作	询价采购	货到付款	2018 年度：100%、2019 年度：100%、2020 年度：98.76%、2021 年 1-6 月：100%	是
2	浙江一益医疗器械有限公司	1987.12.1	578 万元	张维尧持股 59.52%，季月香持股 40.48%	张维尧	2011 年由发行人其他同行业公司介绍进行合作	询价采购	货到付款	2018 年度：5.45%、2019 年度：5.25%、2020 年度：4.61%、2021 年 1-6 月：21.70%	否
3	苏州鑫品源塑胶有限公司	2011.10.26	50 万元	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%	朱秀兰	发行人原供应商在 2011 年新成立企业后与发行人继续合作	询价采购	货到付款	2018 年度：99.22%、2019 年度：97.49%、2020 年度：97.60%、2021 年 1-6 月：83.00%	否
4	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	2000.5.23	500 万元	方忠于持股 95%，张秀清持股 5%	方忠于	2018 年通过展会进行接洽合作	询价采购	货到付款	2018 年度：0.74%、2019 年度：0.78%、2020 年度：2.07%、2021 年 1-6 月：3.00%	否
5	常州市振兴医疗器材有限公司	1997.12.10	3,008 万元	姚小方持股 58%，刘惠娥持股 42%	姚小方	2014 年经发行人同行业公司介绍开始合作	询价采购	货到付款	2018 年度：1.46%、2019 年度：2.24%、2020 年度：4.14%、2021 年 1-6 月：5.05%	否
6	沈阳艺嘉紧固件有限公司	1996.8.13	30 万美元	德国汉堡艺嘉贸易公司持股 100%	刘昆	2005 年通过互联网渠道开始接洽合作	询价采购	货到付款	2018 年度：35.99%、2019 年度：58.35%、2020 年度：36.47%、2021 年 1-6 月：53.00%	否
7	锦州赤山制管有限公司	1991.1.16	1,297 万元	锦州秀亭制管有限公司持股 100%	郭淼	2005 年经发行人同行业公司介绍开始合作	询价采购	货到付款、预付款	2018 年度：29.68%、2019 年度：33.25%、2020 年度：13.01%、2021 年 1-6 月：18.00%	否
8	江苏宇阳医疗器械有限公司	2016.11.30	1,500 万元	沈琳持股 100%	沈琳	2018 年通过美国 FIME 展会接洽合作	询价采购	货到付款	2020 年度：小于 0.01%、2021 年 1-6 月：4.00%	否

3）包装辅材

报告期各期，公司包装辅材前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购产品	采购金额	占包装辅材采购总额比例
2021年1-6月	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	434.05	31.21%
	2	溧阳市天目商务印刷有限公司	包装辅材	257.45	18.51%
	3	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	134.53	9.67%
	4	江阴市明顺彩印包装有限公司	包装辅材	119.60	8.60%
	5	江阴双龙纸业有限公司	包装辅材	79.48	5.71%
	合计			**1,025.11**	**73.70%**
2020年度	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	503.05	27.35%
	2	溧阳市天目商务印刷有限公司	包装辅材	296.21	16.10%
	3	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	202.12	10.99%
	4	江阴市顺博包装材料有限公司	包装辅材	117.93	6.41%
	5	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	包装辅材	106.30	5.78%
	合计			**1,225.61**	**66.65%**
2019年度	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	336.41	38.63%
	2	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	118.61	13.62%
	3	江阴双龙纸业有限公司	包装辅材	66.89	7.68%
	4	江苏欧普特条码标签有限公司	包装辅材	66.11	7.59%
	5	溧阳市天目商务印刷有限公司	包装辅材	58.09	6.67%
	合计			**646.10**	**74.19%**
2018年度	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	332.81	36.48%
	2	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	105.93	11.61%
	3	毕玛时软包装（苏州）有限公司	包装辅材	85.76	9.40%
	4	江阴双龙纸业有限公司	包装辅材	80.94	8.87%
	5	江苏欧普特条码标签有限公司	包装辅材	75.23	8.25%
	合计			**680.67**	**74.62%**

上述供应商的相关情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	合作背景	采购方式	付款方式	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	是否为发行人关联方
1	江阴市润达商务印刷有限公司	2006.1.6	300 万元	常海燕持股 70%，谭建华持股 30%	常海燕	发行人根据就近原则在 2014 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：13.93%、2019 年度：13.11%、2020 年度：15.79%、2021 年 1-6 月：30.00%	否
2	溧阳市天目商务印刷有限公司	2013.5.24	2,000 万元	孙建中持股 52%，管舒瑜持股 28%，袁秋梅持股 20%	孙建中	2019 年对方主动寻找发行人进行合作	询价采购	货到付款	2019 年度：1.69%、2020 年度：7.36%、2021 年 1-6 月：13.00%	否
3	江阴市顺源包装制品有限公司	2017.5.5	50 万元	谢江和林敏各持股 50%	谢江、林敏共同控制	发行人根据就近原则在 2017 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：26.60%、2019 年度：24.37%、2020 年度：38.07%、2021 年 1-6 月：40.00%	否
4	江阴市顺博包装材料有限公司	2018.1.24	150 万元	蒋建华持股 66.67%，赵亚芬持股 33.33%	蒋建华	发行人根据就近原则在 2019 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2019 年度：5.48、2020 年度：16.66%、2021 年 1-6 月：45.00%	否
5	江苏欧普特条码标签有限公司	2003.11.4	3,000 万元	江苏慧佰科技有限公司持股 100%	徐江	2009 年通过展会与对方开始接洽合作	询价采购	货到付款	2018 年度：1.04%、2019 年度：0.76%、2020 年度：0.66%、2021 年 1-6 月：0.55%	否
6	江阴双龙纸业有限公司	2000.6.7	50 万元	金继东持股 51%，高燕持股 49%	金继东	发行人根据就近原则在 2013 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：50.81%、2019 年度：39.78%、2020 年度：43.37%、2021 年 1-6 月：48.20%	否
7	毕玛时软包装（苏州）有限公司	2008.4.8	400 万美元	BEMIS COMPANY, INC.持股 100%	安姆科集团（Amcor）	2017 年开始公司通过客户推荐寻找对方进行采购	询价采购	预付款	小于 0.01%	否
8	江阴市明顺彩印包装有限公司	2000.10.12	150 万元	蔡建明持股 80%，蔡惠兵持股 20%	蔡建明	发行人根据就近原则在 2016 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：3.00%、2019 年度：5.00%、2020 年度：5.00%、2021 年 1-6 月：6.00%	否

（4）涉及贸易性质的供应商，向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称

1）贸易供应商的基本情况

上述供应商中，贸易性质的供应商情况如下：

序号	供应商名称	最终供应商名称
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	Borealis AG（北欧化工）、韩国乐天化学株式会社等
2	博禄贸易（上海）有限公司	未透露
3	常州鑫同聚合物科技有限公司	中国石油天然气集团有限公司、中国石油化工集团有限公司、台湾塑胶工业股份有限公司、奇美实业股份有限公司、镇江奇美化工有限公司等
4	无锡市泉盛塑胶有限公司	镇江奇美化工有限公司、江苏赛宝龙石化有限公司等
5	上海运芃塑化科技有限公司	National Petrochemical Industrial Co.、沙伯基础创新塑料（中国）有限公司、日本帝人株式会社等

上述供应商中，贸易性质的供应商均为塑料粒子供应商，公司向其采购的主要原因为： 1、塑料粒子牌号众多，各贸易商及生产商所销售的塑料粒子牌号也有所区别，因此公司会根据下游客户需求及自身产品特点挑选不同的塑料粒子供应商；由于部分牌号塑料粒子厂商位于境外，公司通过其国内代理商进行采购；2、塑料粒子生产商往往规模较大，其会优先选择采购量较大的客户，而发行人采购量对生产商而言相对较小，无法保证及时供货；3、发行人采购的塑料粒子品类较多，通过贸易商可以集中采购多牌号产品，较为便捷。

2）通过贸易供应商采购是否符合行业惯例

可比公司康德莱、三鑫医疗及宏宇五洲在其招股说明书中披露的部分主要塑料粒子供应商情况如下：

公司名称	主要供应商名称	经营范围
康德莱	上海新山化工有限公司	危险化学品（详见许可证）批发，化工、化纤原料及产品（除监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），*塑料*，金属，非金属材料，建材，机械设备，仪器仪表，办公用品，化肥销售，会务服务，商务咨询（除经纪）。
	远大石化有限公司	化工产品、天然橡胶、天然乳胶、纺织原料及产品、*塑料原料及制品*、燃料油、沥青的批发、零售；自营或代理各类货物和技术

		的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外；实业投资；一般商品信息咨询服务。
三鑫医疗	南昌米景贸易有限公司	*塑胶原料*、塑胶制品、工艺礼品销售。
	南昌得天贸易有限公司	*国内贸易*（国家政策有专项规定的除外）
宏宇五洲	上海盛邦塑胶有限公司	*塑料制品*，橡胶助剂、纺织助剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），水性涂料，包装材料，机电设备，汽摩配件，电线电缆，电子产品，化妆品，建筑装饰材料，金属材料销售。
	常州市万杰化工有限公司	危险化学品批发（按许可证所列范围经营）；工业生产资料、橡胶制品、*塑料制品*、铁矿石的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。

发行人通过贸易供应商采购塑料粒子主要系受生产商最低采购量较大、部分塑料粒子牌号需进口以及贸易商可以多品种集中采购等因素影响，该情形与可比公司类似，符合行业惯例。

3）报告期各期发行人向贸易供应商采购的金额及占比

报告期各期，发行人各类原材料主要供应商中，向贸易性质供应商采购的金额及占采购总额比例情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	575.98	7.10%	942.13	4.21%	281.25	3.65%	94.11	1.35%
2	博禄贸易（上海）有限公司	26.28	0.32%	145.95	0.65%	67.27	0.87%	194.47	2.80%
3	常州鑫同聚合物科技有限公司	201.41	2.48%	394.32	1.76%	119.52	1.55%	-	-
4	无锡市泉盛塑胶有限公司	40.35	0.50%	62.78	0.28%	83.73	1.09%	131.17	1.89%
5	上海运芃塑化科技有限公司	-	-	5.51	0.02%	50.72	0.66%	86.29	1.24%
合计		**844.02**	**10.40%**	**1,550.69**	**6.93%**	**602.49**	**7.83%**	**506.04**	**7.28%**

报告期内，公司向贸易性质供应商采购的占比分别为 7.28%、7.83%、6.93%和 10.40%，近三年相对较为稳定；2020 年度采购金额涨幅较大，主要系公司生产病毒采样管，向江苏塑之杰新材料科技有限公司采购的 J560M 型塑料粒子数量较大所致。

4）采购单价与生产型供应商是否存在显著差异

报告期内，发行人上述塑料粒子贸易供应商与主要生产型供应商的单价对比情况如下：

单位：万元/吨

序号	供应商名称	性质	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	贸易供应商	1.04	0.97	0.93	1.00
2	博禄贸易（上海）有限公司		1.06	0.79	0.91	0.98
3	常州鑫同聚合物科技有限公司		0.94	0.89	0.95	-
4	无锡市泉盛塑胶有限公司		1.19	0.97	1.06	1.11
5	上海运芃塑化科技有限公司		-	1.41	1.22	1.30
6	浙江亚兰特新材料科技有限公司	生产型供应商	0.92	0.78	0.86	0.94
7	台塑工业（宁波）有限公司		0.98	0.84	0.91	0.97

从供应商性质上看，贸易性质供应商总体采购平均单价略高于生产型供应商，主要系其对塑料粒子进行了适当加价所致，符合商业逻辑。

从各供应商主体来看，价格差异主要是由于塑料粒子的牌号、类型、性能以及采购量等差异所致，其中江苏塑之杰新材料科技有限公司 2020 年度采购单价较高，是由于当年 J560M 型采购占比较高所致，该型号塑料粒子具有抗伽马射线功能，主要用于病毒采样管的制造。

上海运芃塑化科技有限公司及无锡市泉盛塑胶有限公司报告期内采购单价相对较高，主要是由于一方面，公司在报告期内向其采购的量相对较小；另一方面发行人向上海运芃塑化科技有限公司采购的塑料粒子牌号以 HP501H 和 M10053 为主，其具有耐高温特性，单价相对较高；向无锡市泉盛塑胶有限公司采购的塑料粒子牌号为 PG-33，属于 PC 塑料，其单价相对较高，另一方面其货源亦相对紧张。

综上，报告期内，发行人主要塑料粒子贸易供应商与生产型供应商的采购单价不存在重大差异。

（5）主要委托加工供应商的基本情况

报告期内，公司向主要委托加工供应商的采购金额及占比情况，上述供应商的基本情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	是否为公司关联方
		采购金额	占委托加工总额比例	采购金额	占委托加工总额比例	采购金额	占委托加工总额比例	采购金额	占委托加工总额比例					
1	苏州市鑫品源塑胶有限公司	194.60	44.88%	258.96	50.11%	16.25	6.47%	10.60	5.48%	2011.10.26	50 万元	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%	朱秀兰	否
2	临海市金康特种制管有限公司	35.07	8.09%	124.22	24.03%	190.78	75.95%	127.62	66.03%	1996.7.1	50 万元	陈志平持股 60%，陈彩芬持股 40%	陈志平	否
3	江苏宇阳医疗器械有限公司	116.97	26.98%	97.18	18.80%	-	-	-	-	2006.11.30	1,500 万元	沈琳持股 100%	沈琳	否
4	常州悦康医疗器材有限公司	18.55	4.28%	24.32	4.71%	40.68	16.20%	44.43	22.99%	1987.10.29	1,408 万元	陆巧琴持股 80%，吴祖泉持股 20%	陆巧琴	否
合计		**365.19**	**84.23%**	**504.68**	**97.65%**	**247.71**	**98.62%**	**182.65**	**94.50%**	-	-	-	-	-

（6）向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异，向主要终端供应商采购价格与市场公开报价的比较情况

1）向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异

①塑料粒子

公司向不同供应商采购塑料粒子的主要原因为：1）塑料粒子牌号众多，各贸易商及生产商所销售的塑料粒子牌号也有所区别，因此公司会根据下游客户需求及自身产品特点挑选不同的塑料粒子供应商；2）各供应商对于其客户的最低采购量要求有所差异；3）发行人在不同供应商之间形成竞争关系，以保证原材料的质量及产品交期；4）不同供应商在供应量、交货期等方面有所差异，公司亦会根据订单缓急程度考虑不同供应商。

不同供应商所提供的塑料粒子差异在于：1）塑料粒子种类有所差异，如 PP、PVC 或 ABS 等；2）同种塑料粒子的牌号及性能有所差异，如 J560M 牌号具有抗伽马射线性能。

②零配件

公司向不同供应商采购零配件的主要原因为：1）不同零配件所涉及的产品及用途不同；2）同类型零配件不同供应商的交货期、单价以及具体型号有所差异；3）发行人在不同供应商之间形成竞争关系，以保证原材料的质量及产品交期。

不同供应商所提供的同类零配件差异主要在于各供应商所提供的零配件具体规格有所不同，所适配的产品亦有差异。

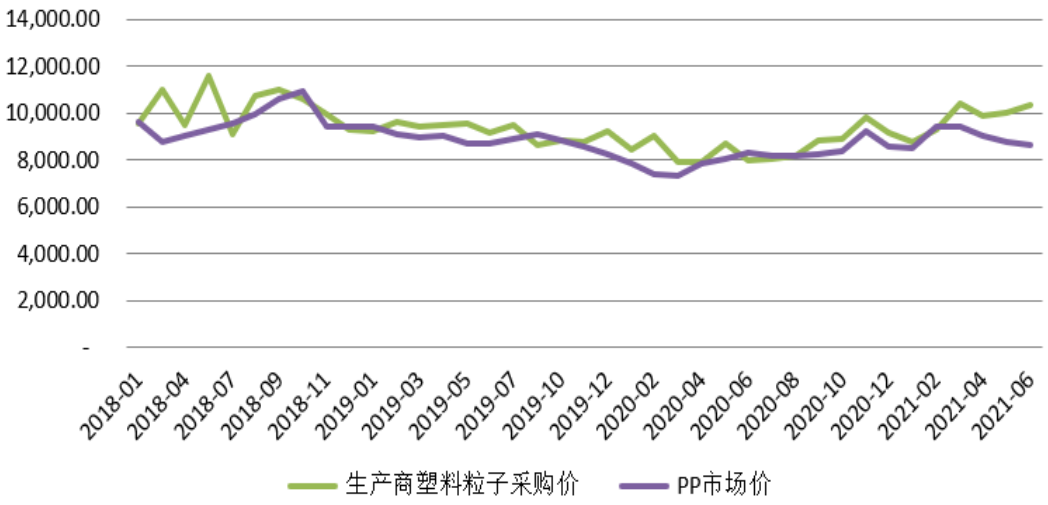
③包装辅材

公司向不同供应商采购包装辅材的主要原因为：1）不同供应商所供应的包装辅材类型不一致，如外箱、彩盒等；2）不同供应商的单价、产品质量、规格、材质和交货期有所差异；3）不同供应商对于包装辅材的印刷效果有所差异；4）发行人在不同供应商之间形成竞争关系，以保证原材料的质量及产品交期。

不同供应商所提供的同类型包装辅材差异主要在于：1）规格、大小有所差异；2）印刷效果（如渐变色效果）有所不同，可根据客户要求选择合适的印刷效果。

2）向主要终端供应商采购价格与市场公开报价的比较情况

报告期内，公司向江苏塑之杰新材料科技有限公司、博禄贸易（上海）有限公司等贸易性质供应商采购塑料粒子，剔除上述贸易性质的供应商后，发行人向终端供应商采购塑料粒子的价格情况与市场价格的对比情况如下：



注：市场价格来源于 wind

报告期内，发行人塑料粒子以 PP 料采购为主，剔除贸易性质供应商后其塑料粒子采购价格波动趋势与市场价格波动趋势基本一致，部分月份有所差异主要系公司所采购的塑料粒子型号及具体牌号不同导致单价差异较大所致。

（7）报告期内零配件、包装辅料同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因

报告期内，零配件、包装辅料同类原材料向不同主要供应商采购的价格对比情况如下：

1）零配件

2021 年 1-6 月		
供应商名称	单价	分析

零配件-0.7×28mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技股份有限公司	194.69	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江西奥铮科技有限公司	188.50	
浙江一益医疗器械有限公司	203.54	
零配件-14MM-2 16D 铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,546.86	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,580.00	
零配件-60ml 营养接口注射器胶塞（元/万只）		
常州市振兴医疗器材有限公司	932.66	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	884.96	
2020 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
零配件-0.7×28mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技有限公司	192.55	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江西奥铮科技有限公司	188.50	
临海市金康特种制管有限公司	176.99	
零配件-铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,761.27	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,840.03	
丹阳市惠达通讯器材有限公司	1,902.50	
零配件-60ml 营养接口注射器胶塞（元/万只）		
常州市振兴医疗器材有限公司	930.78	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	950.69	
2019 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
零配件-0.7×33mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技有限公司	194.69	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
临海市金康特种制管有限公司	176.99	
零配件-铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,701.23	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,619.40	
零配件-60ml 营养接口注射器胶塞（元/万只）		

常州市振兴医疗器材有限公司	929.76	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	963.00	
2018 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
零配件-0.7×28mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技有限公司	189.66	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
浙江一益医疗器械有限公司	197.65	
零配件-铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,719.14	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,788.68	
零配件-60ml 营养接口注射器胶塞（元/万只）		
常州市振兴医疗器材有限公司	889.39	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	946.54	

2）包装辅材

2021 年 1-6 月		
供应商名称	**单价**	**分析**
包装辅材-1ml 营养接口注射器彩盒（元/只）		
江阴市润达商务印刷有限公司	1.42	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
溧阳市天目商务印刷有限公司	1.46	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	2.96	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴双龙纸业有限公司	2.98	
2020 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
包装辅材-20ml 营养接口注射器彩盒（元/只）		
江阴市润达商务印刷有限公司	2.54	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
溧阳市天目商务印刷有限公司	2.40	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	2.87	差异较小，主要系采购数量、有所差异导致
江阴双龙纸业有限公司	2.99	
2019 年度		

包装辅材-3ml 护套注射器彩盒（元/只）		
溧阳市天目商务印刷有限公司	1.66	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴市润达商务印刷有限公司	1.87	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	3.04	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴双龙纸业有限公司	3.23	
2018 年度		
包装辅材-3ml 一次性注射器彩盒（元/只）		
江阴市润达商务印刷有限公司	1.94	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
张家港市恒丰包装有限公司	1.82	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	3.30	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴双龙纸业有限公司	3.33	

（8）报告期内采购不同原材料的供应商数量及采购金额分层情况

1）塑料粒子

报告期内，发行人塑料粒子供应商数量及采购金额分层情况如下：

采购金额区间分层	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占塑料粒子采购总额比例	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占塑料粒子采购总额比例	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占塑料粒子采购总额比例	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占塑料粒子采购总额比例
100 万以下	11	183.39	8.23%	14	271.32	9.46%	12	372.69	23.65%	13	508.95	41.05%
100-300 万	1	201.41	9.04%	1	145.95	5.09%	2	400.77	25.43%	2	325.65	26.26%
300 万以上	3	1,844.15	82.74%	4	2,451.96	85.45%	2	802.31	50.92%	1	405.51	32.70%
合计	**15**	**2,228.94**	**100.00%**	**19**	**2,869.23**	**100.00%**	**16**	**1,575.77**	**100.00%**	**16**	**1,240.11**	**100.00%**

报告期内，发行人塑料粒子供应商数量整体呈小幅上升态势，其中 2020 年度采购金额在 300 万以上的供应商合计采购金额占比为 85.45%，涨幅较大，主要系当年病毒采样管产品产量大幅上升，公司向江苏塑之杰新材料科技有限公司采购的 J560M 牌号 PP 塑料粒子较多所致。

2）零配件

报告期内，发行人采购零配件的供应商数量及采购金额分层情况如下：

采购金额区间分层	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占零配件采购总额比例	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占零配件采购总额比例
100 万以下	48	721.14	19.36%	51	730.99	16.58%
100-300 万	7	1,420.23	38.13%	6	1,313.65	29.80%
300 万以上	4	1,583.14	42.51%	6	2,364.01	53.62%
合计	**59**	**3,724.51**	**100.00%**	**63**	**4,408.65**	**100.00%**
采购金额区间分层	**2019 年度**			**2018 年度**		
	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占零配件采购总额比例	供应商数量（个）	采购金额（万元）	占零配件采购总额比例
100 万以下	50	580.57	12.18%	52	792.16	17.84%
100-300 万	5	802.47	16.83%	6	1,246.49	28.08%
300 万以上	6	3,384.40	70.99%	4	2,400.65	54.08%
合计	**61**	**4,767.44**	**100.00%**	**62**	**4,439.29**	**100.00%**

报告期内，发行人零配件供应商数量整体保持相对稳定，各层级采购比例随着个别供应商采购金额变化有所波动。

（9）主要供应商向发行人的供货价格与向其他客户的供货价格是否存在较大差异及其原因、合理性

博禄贸易（上海）有限公司未向公司提供相关信息，除此外，根据其他主要供应商出具的相关说明，报告期内，发行人主要供应商向发行人的供货价格与向其他主要客户的供货价格差异情况如下：

1）塑料粒子

单位：万元/吨

供应商名称	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	发行人价格	其他主要客户价格	差异率	发行人价格	其他主要客户价格	差异率
江苏塑之杰新材料科技有限公司	1.04	1.34	22.39%	0.97	1.17	17.09%
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.92	0.93	1.08%	0.78	0.88	11.36%
台塑工业（宁波）有限公司	0.98	0.96	-2.08%	0.84	0.83	-1.20%
常州鑫同聚合物科技有限公司	0.94	2.27	58.59%	0.89	1.03	13.59%
供应商名称	**2019 年度**			**2018 年度**		
	发行人价格	其他主要客户价格	差异率	发行人价格	其他主要客户价格	差异率

江苏塑之杰新材料科技有限公司	0.93	0.91	-2.20%	1.00	1.04	3.85%
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.86	0.91	5.49%	0.94	0.97	3.09%
台塑工业（宁波）有限公司	0.91	0.90	-1.11%	0.97	0.95	-2.11%
常州鑫同聚合物科技有限公司	0.95	0.97	2.06%	-	-	-

注：差异率=（其他主要客户价格-发行人价格）/其他主要客户价格；2018 年度，发行人未向常州鑫同聚合物科技有限公司采购塑料粒子。

由上可见，近三年，发行人塑料粒子主要供应商向发行人的供货价格与向其他主要客户的供货价格相比不存在重大差异。

2020 年度及 2021 年 1-6 月，江苏塑之杰新材料科技有限公司向其他主要客户销售的单价相对较高，主要系其向公司提供的为 PP 料，而向其他客户提供的以 PE 料中的高压料以及 EVA 料为主，上述两种塑料粒子单价相对较高。

2020 年度，浙江亚兰特新材料科技有限公司向其他主要客户销售的单价相对较高，主要系一方面公司付款相对较为及时且足额支付，其给与了一定折扣；另一方面，其销售给公司的为 R3260T 牌号 PP 料，而其销售给其他主要客户的为 R3260T、H6500 及 R4260T 等多种牌号的 PP 料，其综合单价相对较高。

2020 年度，常州鑫同聚合物科技有限公司向其他主要客户销售的单价相对较高，主要系一方面公司根据塑料粒子期货市场波动情况，决定的下单时点处于全年价格相对较低时期；另一方面其销售给其他主要客户的为 PE 料中的 2426H 牌号，以及 PP 料中的赛科 T300 和 S1003 牌号，价格相对较高。

2021 年度 1-6 月，常州鑫同聚合物科技有限公司向公司销售的为普通 PP 料，向其他主要客户销售的单价相对较高，主要系其销售给其他主要客户的为 PA66、POM 等牌号塑料，各型号领域性能不一致,如 PA66 具有抗冲击性、强度高等特性，POM 具有耐疲劳、耐蠕变、耐磨、耐热、耐冲击等特性，该类牌号塑料粒子的工艺复杂、提炼成本相对较高，其单价也远高于 PP 料。

2）零配件

报告期内，发行人零配件主要供应商中，江阴昊宇及苏州鑫品源塑胶有限公司均主要为发行人提供原材料。沈阳艺嘉紧固件有限公司主要为发行人提供铝座，其向其他客户销售的为其他类型产品，不具有可比性，报告期内其对公司销售额占其收入的比例分别为 35.99%、58.35%、36.47%和 53.00%，具体情况参见

本招股说明书第六节“三、（二）、3、（2）、2）零配件”。

除上述三家供应商外，其他主要零配件供应商向发行人的供货价格与向其他主要客户的供货价格差异情况如下：

供应商名称	零配件类型	2021 年 1-6 月			2020 年度		
		发行人价格	其他主要客户价格	差异率	发行人价格	其他主要客户价格	差异率
安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	吸塑膜（万元/吨）	1.09	1.11	1.80%	0.96	1.07	10.28%
	吸塑纸（万元/吨）	1.52	1.53	0.65%	1.46	1.50	2.67%
常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞（分/个）	1.20	1.13	-6.19%	1.19	1.22	2.46%
锦州赤山制管有限公司	管坯（万元/吨）	12.24	9.92	-23.39%	12.95	8.66	-49.54%
浙江一益医疗器械有限公司	针管（分/根）	2.49	2.87	13.24%	3.96	2.87	-37.98%
供应商名称	零配件类型	2019 年度			2018 年度		
		发行人价格	其他主要客户价格	差异率	发行人价格	其他主要客户价格	差异率
安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	吸塑膜（万元/吨）	1.01	1.03	1.94%	-	-	-
	吸塑纸（万元/吨）	1.53	1.52	-0.66%	1.45	1.52	4.61%
常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞（分/个）	1.34	1.36	1.47%	1.24	1.26	1.59%
锦州赤山制管有限公司	管坯（万元/吨）	12.49	6.42	-94.55%	12.09	7.55	-60.13%
浙江一益医疗器械有限公司	针管（分/根）	3.82	2.87	-33.10%	3.45	2.87	-20.21%

注：差异率=（其他主要客户价格-发行人价格）/其他主要客户价格；2018 年度，发行人未向安庆市润宇纸塑包装有限责任公司采购吸塑膜。

除锦州赤山制管有限公司和浙江一益医疗器械有限公司外，发行人零配件主要供应商向发行人的供货价格与向其他主要客户的供货价格相比不存在重大差异。

报告期内，锦州赤山制管有限公司向其他主要客户销售的管坯单价相对较低，主要系公司向其采购的为 2205 双相不锈钢，用于可发现针系列产品，其向其他主要客户销售的以普通 304 不锈钢为主，规格及价格相差较大所致。

近三年，浙江一益医疗器械有限公司向其他主要客户销售的针管单价相对低，价差较大，主要系一方面公司向其采购部分兽用针管，其材质较为坚硬，管径较粗，市场供应较少，属于较为特殊型号产品，单价较高；另一方面其所销售的针管型号（如长度、直径、壁厚等）对应的生产工艺流程复杂程度差异较大所致。2020 年 1-6 月，浙江一益医疗器械有限公司向其他主要客户销售的针管单价

相对较高，主要系公司与当期向采购的最普通型一次性注射针针管数量占比快速上涨，拉低针管平均采购单价所致。

（10）是否存在仅向发行人提供原材料的供应商，向发行人供货的毛利率情况

报告期内，发行人采购金额占其自身主营业务比重较高的供应商分别为江阴昊宇及苏州鑫品源塑胶有限公司，根据上述供应商出具的说明，其报告期内毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇				
发行人采购原材料金额（万元）	385.45	560.97	783.42	993.31
采购金额占其自身主营业务比重	100.00%	98.76%	100%	100%
毛利率	13.55%	16.15%	18.70%	15.23%
苏州鑫品源塑胶有限公司				
发行人采购原材料金额（万元）	323.79	417.54	687.04	484.81
采购金额占其自身主营业务比重	83.00%	97.60%	97.49%	99.22%
毛利率	12.43%	12.59%	13.19%	15.84%

江阴昊宇主要为发行人供货系由于一方面兽用针座下游运用较为狭窄，仅能运用于兽用穿刺针产品生产，定制化程度相对较高；另一方面江阴昊宇自身资金、场地、规模及产能有限；第三，发行人及下游客户对产品的质量把控较为严格；江阴昊宇在保证产品质量要求，以及其产能基本饱和的基础上仅为发行人进行供货。

苏州鑫品源塑胶有限公司主要为发行人供货系一方面公司为保证稳定供货，要求其优先生产；另一方面双方已合作已长达十几年，合作关系良好；此外，其自身产能亦相对有限，公司对其采购量已基本能够覆盖。

（11）报告期内发行人供应商是否与发行人存在关联关系

报告期内，发行人供应商中，江阴昊宇系发行人实际控制人之一赵红之妹夫赵晓东控制的企业，其主要为发行人提供兽用针座。报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 993.31 万元、783.42 万元、560.97 万元和 385.45 万元，

占采购总额的比例分别为 14.31%、10.22%、2.51%和 4.75%，具体情况参见本招股说明书第七节“九、（二）、1、（1）关联采购”。

除此外，发行人与其他供应商均不存在关联关系。

（三）客户与供应商重合的情况

发行人主要客户均为欧美市场知名医疗企业，客户认可发行人设计能力、稳定供应能力、产品质量及服务能力等，在其产生业务需求时，向发行人提出原材料用料型号及品质等需求。发行人结合产品类别及客户相关要求，筛选合适的原材料供应商，不存在客户指定原材料供应商的情形。

报告期内，发行人交易中存在客户与供应商重叠情况，发行人向其销售商品取得销售收入和采购原材料形成采购金额均大于 10 万元的交易对象情况如下：

单位：万元

客户名称	业务类型	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
国药集团	销售	口罩	-	13,464.42	-	-
	采购	熔喷布	-	45.82	-	-
奥美医疗	销售	口罩	-	2,062.00	-	-
	采购	口罩	-	168.14	-	-
Neogen	销售	穿刺针、注射器、实验室耗材等	3,898.65	6,511.43	-	-
	采购	管坯、过滤膜	25.01	25.85	-	-

报告期内，公司供应商与客户重合的情形具体如下：

1、与国药集团交易原因及合理性

国药集团系中国规模最大、产业链最全、综合实力最强的医药健康产业集团，旗下拥有国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等 6 家上市公司，受新冠疫情影响，2020 年上半年全球口罩需求激增，公司 2020 年向其下属国药（上海）医疗器械实业有限公司、中国医疗器械有限公司和中国医药投资有限公司销售口罩，相关销售业务具有商业合理性；同时，由于上游熔喷布材料较为紧缺，公司向其采购部分熔喷布，作为口罩生产的原材料，相关采购业务具有

商业合理性。

2、与奥美医疗交易原因及合理性

奥美医疗系湖北省指定防疫物资保供企业，2020 年新冠疫情以来口罩销售收入大幅增长，2020 年其实现营业总收入 38.34 亿元，同比增长 63.00%；归属于上市公司股东的净利润 11.58 亿元，同比增长 255.27%，主要系口罩业务影响所致。2020 年春节后，在公司开展口罩业务初期，受产能影响，公司向其采购部分平面口罩对外销售，随着公司口罩生产能力的迅速提升，奥美医疗作为口罩供应大型厂商，公司向其销售 KN95 口罩，相关销售、采购业务具有商业合理性。

3、与 Neogen 交易原因及合理性

Neogen 为公司兽用器械及实验室耗材的主要客户，报告期内，其主要向公司采购兽用穿刺针、注射器及实验室耗材相关产品。2020 年度，公司向其采购管坯 25.85 万元，主要原因为 Neogen 当年对部分“可发现针”产品提出了特殊用料需求，而国内暂无此类相关原材料提供，因而公司向其进行购买。2021 年 1-6 月，公司向其采购过滤膜 25.01 万元，主要系 Neogen 对其当年采购的部分方形细菌过滤盒要求使用其提供的过滤膜进行生产所致。

四、与发行人业务相关的主要固定资产和无形资产

（一）固定资产情况

1、固定资产情况

公司的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、模具及办公设备等。截至 2021 年 6 月 30 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋及建筑物	11,616.33	1,498.84	10,117.49	87.10%
机器设备	8,329.38	2,363.71	5,965.67	71.62%
模具	2,164.01	633.12	1,530.89	70.74%
办公及其他设备	874.51	492.24	382.27	43.71%

临时建筑	619.77	160.98	458.79	74.03%
电子设备	215.27	143.09	72.18	33.53%
运输设备	632.33	234.98	397.35	62.84%
合计	**24,451.60**	**5,526.96**	**18,924.64**	**77.40%**

2、主要生产设备

截至 2021 年 6 月 30 日，公司生产经营使用的主要生产设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量（台/套）	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
镶嵌针全自动组装机	4	180.17	44.23	135.94	75.45%
铝座针全自动组装机	5	215.52	43.31	172.21	79.90%
组装机	58	1,630.40	359.52	1270.88	77.95%
包装机	25	332.24	77.40	254.84	76.70%
注塑机	67	1,806.87	358.90	1,447.97	80.14%
粘针机	6	406.19	133.2	272.99	67.21%
水冷螺杆机	3	281.32	120.23	161.09	57.26%
灭菌设备	24	470.84	173.05	297.79	63.25%
印刷设备	52	337.96	92.23	245.73	72.71%

发行人主要生产设备除螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等通用设备外，主要为自研工艺定制设备，报告期内发行人着力提高设备自动化程度，生产设备存放于发行人及子公司采纳医疗厂区。

（1）注射器和穿刺针等各类产品对应的固定资产、设备明细情况

截至 2021 年 5 月 31 日，公司注射器和穿刺针对应的主要固定资产、设备情况如下：

固定资产		原值金额（万元）	数量（台）
注射器专用设备	模具	1,116.90	224
	定制组装机	945.84	42
	粘针机	406.19	6
	印刷机	306.24	50
	自动上料机	60.36	6
	专用包装机	34.13	3

	焊接机	30.12	10
	其他主要设备	18.80	13
	合计	2,918.57	354
穿刺针专用设备	定制组装机	561.02	14
	模具	535.56	65
	铝座针全自动组装机	215.52	5
	镶嵌针全自动组装机	180.17	4
	冷镦机	84.67	5
	铆接机	57.67	8
	印刷机	31.72	2
	其他主要设备	65.60	23
	合计	1,731.93	126
公司产品通用设备	注塑机	1,735.19	64
	灭菌设备	470.84	24
	水冷螺杆机	281.32	3
	包装机	298.11	22
	合计	2,785.46	113

（2）不存在对螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等设备的重大依赖

公司产品以定制化为主，产品类型众多且设计独特，公司生产需从产品设计及构造出发，以产品决定生产工艺流程，以生产工艺流程定制设备。

水冷螺杆机、注塑机、印刷设备、包装机等设备作为通用设备，在众多行业均得到运用，如水冷螺杆机广泛运用于工厂环境、工业设备的冷却降温；注塑机运用于各类塑料件产品的生产；印刷设备及包装机亦运用于各类制造生产企业。因此，上述设备生产商众多，供应充足，且市场竞争较为充分，生产技术已较为成熟，不存在难以获取之情形。

公司结合自身产品及工艺要求，对上述部分通用设备进行了定制化改进与设计，公司对通用设备不存在重大依赖之情形，具体情况如下：

1）注塑机和包装机

注塑机、包装机作为工业企业普遍使用的设备，其运用非常广泛，但其需搭配产品模具进行使用。对于发行人而言，其注塑及吸塑包装环节的重要配套

设备即为模具，公司产品以定制化生产为主，产品构造及功能具有独特性，因而配套的模具开发较为重要，公司根据自身产品功能设计、产品结构及吸塑包装要求与模具供应商共同制定模具开发方案，并根据生产工艺对模具不断进行调试、参数验证及工艺验证，以满足公司产品质量及生产要求。

2）印刷设备

公司印刷设备主要含丝网印刷机、滚印机及网格印刷机等，其中丝网印刷机、滚印机为通用设备，网格印刷机系公司自研定制化设备。公司采购通用规格的丝网印刷机、滚印机后，再根据自身产品规格及型号进行改造，如将载具、工装条等进行调整，以提升印刷刻度的准确性以及设备的专用性。

综上，上述通用设备的生产商众多，市场供应充足，竞争较为充分，生产技术已较为成熟；公司结合自身产品及工艺要求，对部分通用设备进行了定制化改进，且部分通用设备需配以定制化模具才能进行有效生产，故发行人不存在对上述通用设备重大依赖之情形。

（3）设备供应商取得重大技术进步或竞争对手与设备供应商深度合作导致发行人的技术优势消失、产品被取代的风险较低

目前，水冷螺杆机、注塑机等通用设备已运用于各类生产制造企业，运用广泛，上述设备已属于生产技术较为成熟的设备，生产门槛相对较低，厂家众多。不同厂商所生产设备，虽具有一定的质量及功能差异，但均能满足企业的基本生产需求。如海天集团、泰瑞机器（603289.SH）、金鹰股份（600232.SH）、拓斯达（300607.SZ）和伊之密（300415.SZ）等以及其他国外众多企业均生产及销售各类型注塑机，公司可选择的范围广泛，不存在对单一设备供应商重大依赖之情形。

其次，由于上述设备的下游应用较为广泛，公司部分设备供应商一方面为同行业其他企业所合作较多之供应商，如公司设备供应商之一的玉环新时代机械设备有限公司，根据公开资料查询，其亦为康德莱及迈得医疗的供应商；另一方面，此类设备供应商亦为其他行业企业提供上述通用设备。

从公司的技术角度而言，发行人从产品的设计开发、工艺验证到定制化设

备均系结合自身产品特点以及市场需求出发，发行人所运用设备更多为根据自身开发产品所设计的定制化设备，配套自身产品所开发的模具予以运用的注塑机、包装机设备，以及对印刷设备等进行改进后使用的设备，不会因此类通用设备供应商更换而导致发行人自身的技术优势消失、产品被取代。

综上，上述通用设备属于生产技术较为成熟，供需市场庞大，市场充分竞争的设备，设备厂商众多，其产品均能实现主要功能。若公司某一设备厂商放弃与公司合作，公司可迅速寻找其他厂商进行替代。因此，设备供应商取得重大技术进步或竞争对手与设备供应商深度合作导致发行人的技术优势消失、产品被取代的风险较低。

3、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司拥有的房屋建筑物具体如下：

不动产权证书编号	坐落	面积	取得方式	权利人	他项权利
苏（2016）江阴市不动产权第 0016318 号	祝塘镇环西路 23 号	宗地面积 31,303.00 平方米/房屋建筑面积 45,920.33 平方米	自建	采纳医疗	抵押

注：发行人于 2021 年 5 月搬迁至苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号地块所在新厂房，该厂房**正在办理**产权证书。

除上述房屋建筑物外，发行人存在部分建筑物未办理产权登记的情况，未办理产权登记的建筑物情况如下：

（1）华士镇曙新村兽用器械相关建筑物，公司拥有该建筑物所处地块的土地使用权证，由于该等建筑物建造时间较早，未办理房屋产证，公司拟将该部分兽用器械生产车间搬迁至位于华士镇龙河村澄鹿路的新建厂房内，截至目前，改厂房已建造完毕并完成初步验收。2020 年 11 月 3 日，公司已与江阴市宸宇农业科技有限公司签署《资产出售协议》，将位于华士镇曙新村的苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及其地上建筑物等资产出售，2021 年 4 月 13 日，双方已完成土地产权过户手续。

2020 年 9 月 2 日，江阴市华士镇综合执法局出具证明，发行人上述临时建筑物未办理产证系历史遗留原因，对发行人免于行政处罚。

1）未办理房屋产权证的背景和原因

发行人建设位于江阴市华士镇曙新村苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地上的自建厂房及办公楼等有关房产未取得房屋产权证书。该地块原为集体土地，地块上的兽用器械生产车间、办公楼等相关建筑物由于建造时间较早，建设时无法办理施工手续，致使有关房产建成后无法取得房屋产权证书。此后，发行人通过招拍挂补缴土地出让金方式使地块依法转为国有性质土地取得了土地证。鉴于发行人新建厂区，遂将该处房产及土地出售给江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成了土地过户登记。

2）是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响

根据江阴市华士镇人民政府于 2021 年 4 月出具的《证明》，鉴于该地上建筑物未能办理房产证系因历史遗留原因，该单位同意发行人维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除，并免于行政处罚。

发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，双方已于 2021 年 4 月 13 日完成土地产权过户手续，发行人已完成搬迁。

针对上述情况，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已作出承诺：如因上述厂房及办公楼无法办理不动产权证而给发行人造成任何损失的，其将对发行人作出全额赔偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，针对上述房屋未办理产权证的历史遗留问题，华士镇人民政府已经出具证明对发行人免于行政处罚，发行人已完成土地过户手续并完成搬迁，发行人被处罚的风险较低，发行人实控人已经做出承诺对发行人可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不构成本次发行上市的法律障碍。

3）江阴市华士镇综合执法局是否为相关事项行政处罚的有权机关

根据江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号《江阴市人民政府关于印发<江阴市镇、街道相对集中行政处罚权事项清单>及<其他职权调整事项清单>的通知》和华士镇人民政府出具的《证明》，华士镇人民政府等 16 个镇（街道）集中行使原由江阴市有关部门实施的 788 项行政处罚权（其中，包括对未取得施

工许可证擅自施工的处罚、对未取得建设工程规划许可证进行建设的处罚及强制拆除）。因此，华士镇人民政府有权对相关事项进行行政处罚。

4）搬迁进展情况

发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成土地产权过户手续。目前发行人已搬迁至新建厂房并投入使用。

（2）子公司采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证，该等建筑物主要为仓储及配套辅助性设施，用于产品临时存放周转等。

2020 年 9 月 30 日，江阴市祝塘镇人民政府出具证明，采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号厂区内的立体仓库、空压机房、杂物堆放房、门卫室及钢棚等建筑未办理相关建设手续，建筑面积合计 1,785 平方米，鉴于上述建筑形成的历史原因，同意公司维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除并免于行政处罚。

1）未办理房屋产权证的背景和原因

发行人子公司采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证。建设该等建筑物是为应对采纳医疗发展迅猛，生产规模扩大导致仓储面积不足的问题。

2）是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，是否有下一步解决措施

根据江阴市祝塘镇人民政府于 2020 年 9 月 30 日出具的《证明》，采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号厂区内的立体仓库等建筑未办理相关建设手续，鉴于上述建筑形成的历史原因，同意采纳医疗维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除并免于行政处罚。

发行人位于华士镇龙河村的新建厂房已经完成初验，后续发行人将上述立体仓库中的存货搬迁至新厂房进行存放。

针对上述情况，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已作出承诺：如因

采纳医疗自建的上述建筑未及时办理不动产权证而给发行人、采纳医疗造成任何损失的，其将对发行人、采纳医疗作出全额赔偿，保证发行人、采纳医疗不会因此遭受损失。

综上所述，采纳医疗未办理祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物的房屋产权证系历史原因，祝塘镇人民政府已开具免于行政处罚的证明，采纳医疗被处罚的风险较低；发行人实际控制人已出具相关承诺对发行人、采纳医疗因此可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营等造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的法律障碍。

3）江阴市祝塘镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关

根据江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号《江阴市人民政府关于印发<江阴市镇、街道相对集中行政处罚权事项清单>及<其他职权调整事项清单>的通知》和祝塘镇人民政府出具的《证明》，祝塘镇人民政府等 16 个镇（街道）集中行使原由江阴市有关部门实施的 788 项行政处罚权（其中，包括对未取得施工许可证擅自施工的处罚、对未取得建设工程规划许可证进行建设的处罚及强制拆除）。因此，祝塘镇人民政府有权对相关事项进行行政处罚。

针对上述临时建筑物，实际控制人陆军、赵红、陆维炜作出承诺：如发行人因临时建筑相关问题受到任何损失，其承诺愿意立即向公司全额补偿，以保证公司不会因此遭受损失。

（1）土地、房产抵押的具体情况,包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险

1）土地、房产抵押的具体情况

报告期内发行人存在以下土地、房产抵押情况：

不动产权证书编号	被担保方	抵押权人	抵押期限	担保的债务金额（万元）
苏（2016）江阴市不动产证明第 0016318 号	采纳医疗	江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行	2020.2.17-2023.2.16	5,940.00（授信）

2）是否存在抵押权被行使的风险

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司尚未使用相关土地、房产抵押所涉授信额度，抵押权被行使的风险较低。

报告期内，发行人建立了银行借款合同台账，对借款信息进行管理，根据银行借款到期日制定还款计划，避免出现无法偿付到期借款的情况。报告期内发行人不存在银行借款违约的情况。

报告期各期末，发行人资产负债率分别为 58.40%、39.32%、20.24%和 17.28%，持续降低，短期偿债能力较强。

综上所述，发行人具备偿债能力，抵押权被行使的风险较低。

（2）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，发行人的管理制度和执行情况

1）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面的特殊要求

发行人除医用器械生产厂房中注塑等主要生产区域需符合 10 万级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，对于仓储、面积、位置、消防、卫生、安全无特殊要求。

发行人主要产品为注射穿刺类兽用及医用器械，其中医用器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械，对生产场所有一定特殊要求。发行人现有产品主要销往美国、英国等国家，需符合 FDA 和 CE 的要求，并遵循 ISO：14644 标准。同时，发行人还应符合 GB50591，YY0033 等国内生产标准。

根据原国家药品监督管理局于 2015 年 7 月 10 日发布的《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对于按照医疗器械管理的无菌医疗器械生产质量规范的要求摘录如下：

项目	具体要求

2.2 厂房与设施	2.2.2 应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。
	2.2.3 植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。
	2.2.4 与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	2.2.5 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。
	2.2.6 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。
	2.2.7 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。
	2.2.8 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。
	2.2.9 洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。
	2.2.10 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。
	2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。
	2.2.12 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。
	2.2.13 洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。
	2.2.14 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。
	2.2.15 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控

	制，以适应所生产产品的要求。
	2.2.16 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。
2.7 质量控制	2.7.1 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。
	2.7.3 应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

发行人聘请第三方对其子公司采纳医疗的注塑车间、组装车间及实验室进行了检测，检测项目包括温度、相对湿度、换气次数、压差、悬浮粒子、沉降菌、照度、风速等。2019 年 10 月 30 日，无锡市药品安全检验检测中心出具了《洁净室（区）性能检测报告》〔（苏）洁净字（械）类号 2019JSWXJ0055〕，检测结论为符合规定。

综上，发行人洁净室（区）经检测均符合相关法律法规的特殊要求。

2）管理制度和执行情况

发行人建立了一系列生产相关管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

①卫生

发行人建立了一系列确保产品卫生安全的管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

发行人建立了《厂区、洁净区卫生管理制度》，适用于厂区、仓储区和十万级洁净区（车间）环境、卫生的维护、控制和管理，控制生产区周围及影响生产区环境的因素，确保环境对产品的影响降到可接收程度；同时编制配套的《消毒液配制记录》、《洁净车间卫生记录》、《来访人员进入车间登记表》、《紫外线灯使用记录》、《手消毒记录》及《洁净室（区）性能检测报告》、车间人员的健康检查合格证明等保证制度的有效执行。

发行人建立了《控制区卫生管理制度》，用于控制与洁净生产区相连的生产区或辅助生产区的环境，确保相关区域环境对产品的影响降到可接收程度，适用于控制区环境卫生的维护、控制和管理。

发行人制定了《灭菌工序的控制及生产操作程序》、《灭菌确认控制程序》、

《批记录审核及产品释放程序》等文件用于规范灭菌工序，适用于公司一次性使用医疗器械产品内部环氧乙烷灭菌过程的验证控制。公司内部灭菌验证的产品必须在验证成功、产品检验合格、验证报告审批后，产品才可放行（所有用于灭菌验证循环的产品都需进行常规灭菌后才能释放）。不合格产品按《不合格品控制程序》处理，产品不得让步接收，应进行重新灭菌或报废。同时编制配套的《灭菌放行审核表》、《A 柜保养记录》、《灭菌器相关文件检查记录》等 13 项文件保证制度有效执行。

报告期内，发行人相关制度执行情况良好，未出现严重违反制度规定之情形。

综上所述，发行人已建立了完善的产品卫生安全管理制度并确保了制度的有效执行。

②安全

发行人建立了《化学危险品储存安全要求》，适用于公司所有危险化学品的存放，对危险化学品的储存进行管理和有效控制，防止发生意外事故造成人员伤害、财产损失和环境污染，保证其存放的安全；同时配套《仓库温湿度监控记录》、《综合安全检查表》保证制度有效执行。

③消防、仓储及面积

关于消防，发行人整体厂房基建已取得消防验收，同时针对净化车间，发行人亦取得单独消防验收。

此外，关于仓储与面积，发行人相关生产厂房面积及相关仓储要求互相匹配，且符合自身工艺规范。

综上所述，发行人建立了一系列生产相关管理制度并确保了制度的有效执行。根据无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局、江阴市应急管理局等有权机关出具的合规证明，发行人及其控股子公司在报告期内均未受到行政处罚，未被列入经营异常名录或严重违法失信黑名单的记录，未发生过生产安全死亡事故。

4、租赁情况

报告期内，发行人租赁位于上海市浦东新区的办公场所用于销售业务开展，具体情况如下：

权利人	承租人	坐落	租赁面积	租赁期限	租赁金额	用途
黄自忠	采纳科技	上海市浦东新区向城路 58 号东方国际科技大厦 16I、16J 室	120.00 平方米	2019-8-1-2021-7-31	15,000 元/月	办公经营

（1）租赁房产的备案和权属情况

发行人租用位于“上海市浦东新区向城路 58 号东方国际科技大厦 16I、16J 室”的房屋，由于出租方黄自忠目前身处境外不便回国，上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案，待其回国后将第一时间配合发行人完成相关手续。

（2）是否存在瑕疵及解决措施

上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定。根据相关法律和司法解释的规定，当事人未办理房屋租赁登记备案不影响租赁合同的效力。

上述房产系办公用途，未办理租赁登记备案的情形未给发行人的正常生产经营造成重大不利影响，如发行人不能继续使用该等房屋的，可以在相关区域内找到替代性房屋，该等搬移不会给发行人的生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已承诺，若因发行人租赁房产未办理租赁登记备案被相关部门处罚给发行人造成损失的，其将对发行人作出全额赔偿，并承担连带责任，且在承担后不向发行人追偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，发行人未办理租赁备案的房屋，存在不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定的情形，但相关租赁房产备案工作正在持续办理中，且发行人实际控制人已出具相关承诺，不会对发行人的财务状况及生产经营造成重大不利影响。

（二）无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权情况如下：

不动产权证书编号	坐落	取得方式	用途	面积（m^2）	终止日期	权利人	他项权利
苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号	华士镇龙河村	出让	工业	63,160.00	2069-6-30	采纳科技	无
苏（2016）江阴市不动产权第 0016318 号	祝塘镇环西路 23 号	出让	工业	31,303.00	2063-9-5	采纳医疗	抵押

注：发行人已于 2021 年 4 月 13 日就苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地与江阴市宸宇农业科技有限公司完成产权登记手续。

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司自有的注册商标共 49 项，该等商标不存在质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标权人	商标图像	注册证号	使用类别	获得方式	注册有效期
1	发行人	CAINA 采纳	20233351	10	原始取得	2017.07.28-2027.07.27
2	发行人	采纳	31119647	10	原始取得	2019.02.28-2029.02.27
3	发行人	采纳	31120695	40	原始取得	2019.02.28-2029.02.27
4	发行人	CAINA	31070151	36	原始取得	2019.02.28-2029.02.27
5	发行人	CAINA	31077404	40	原始取得	2019.02.28-2029.02.27
6	发行人	CAINA	31068031	6	原始取得	2019.02.28-2029.02.27
7	发行人	CAINA	31126871	23	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
8	发行人	CAINA	31127020	38	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
9	发行人	CAINA	31107606	15	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
10	发行人	CAINA	31127005	37	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
11	发行人	CAINA	31126848	22	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
12	发行人	CAINA	31102692	34	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
13	发行人	CAINA	31107884	17	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
14	发行人	CAINA	31110983	13	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
15	发行人	CAINA	31113581	39	原始取得	2019.03.07-2029.03.06

16	发行人	CAINA	31094083	4	原始取得	2019.03.07-2029.03.06
17	发行人	采纳	31104400	42	原始取得	2019.05.07-2029.05.06
18	发行人	CAINA	31074787	42	原始取得	2019.05.07-2029.05.06
19	发行人	CAINA	31100050	20	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
20	发行人	采纳	31126263	3	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
21	发行人	CAINA	31116071	11	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
22	发行人	CAINA	31127204	12	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
23	发行人	CAINA	31123820	31	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
24	发行人	CAINA	31108307	43	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
25	发行人	CAINA	31108240	41	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
26	发行人	CAINA	31120220	26	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
27	发行人	采纳	31120644	5	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
28	发行人	采纳	31115772	35	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
29	发行人	CAINA	31100024	19	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
30	发行人	采纳	31103691	9	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
31	发行人	CAINA	31117983	24	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
32	发行人	CAINA	31107912	18	原始取得	2019.05.14-2029.05.13
33	发行人	采纳	31104424	44	原始取得	2019.05.21-2029.05.20
34	发行人	CAINA	31078375	1	原始取得	2019.06.07-2029.06.06
35	发行人	CAINA	31076420	44	原始取得	2019.06.07-2029.06.06
36	发行人	CAINA	31083994	2	原始取得	2019.06.07-2029.06.06
37	发行人	CAINA	31085355	30	原始取得	2019.06.07-2029.06.06
38	发行人	CAINA	31094259	28	原始取得	2019.06.07-2029.06.06
39	发行人	CAINA	31073522	8	原始取得	2019.09.28-2029.09.27
40	发行人	CAINA	31082401	3	原始取得	2019.12.21-2029.12.20
41	发行人	CAINA	31068835	9	原始取得	2019.12.21-2029.12.20
42	发行人	CAINA	31086880	10	原始取得	2019.12.21-2029.12.20
43	发行人	CAINA	31091813	5	原始取得	2020.01.07-2030.01.06
44	发行人	CAINA	31093752	7	原始取得	2020.01.28-2030.01.27
45	发行人	采纳	31114619	28	原始取得	2020.05.21-2030.05.20

46	发行人	采纳科技	7041946	10	原始取得	2020.06.14-2030.06.13
47	发行人	采纳	51283507	28	原始取得	2021.08.14-2031.08.13
48	采纳医疗	CAINA	16341724	10	原始取得	2016.05.21-2026.05.20
49	采纳医疗	CAINA	018269624	10	原始取得	2020.10.22-2030.7.7

注：第 49 项为欧盟地区注册商标

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司已获得国内授权专利 76 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项；并拥有 3 项 PCT 专利授权。公司拥有的专利权情况如下：

（1）国内发明专利

序号	证书名称	专利权人	获得方式	专利号	授权时间	是否有许可使用协议或转让协议	转让方
1	针尖可回缩的安全注射器	发行人	购买	ZL201310148940.0	2015.08.05	是	陈巧玲
2	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	发行人	购买	ZL201110239913.5	2015.10.21	是	江波
3	可重复使用的仿玻璃式注射器	发行人	原始取得	ZL201610063676.4	2018.05.29	-	-
4	一种护套注射器的组装方法	发行人	原始取得	ZL201610091772.X	2019.06.04	-	-
5	可更换部件自动给药注射器	采纳医疗	购买	ZL201811170614.9	2020.12.11	是	王建美
6	一种用于医疗注射针管的加工装置	采纳医疗	购买	ZL202010105474.8	2020.12.25	是	杭州医迈医疗器械有限公司
7	一种营养注射器盖帽	采纳医疗	原始取得	ZL201810659005.3	2021.1.15	-	-
8	一种一次性使用防针刺胰岛素注射笔针及防针刺方法	采纳医疗	原始取得	ZL201880002842.7	2021.09.21	–	–

2016 年 1 月，公司与陈巧玲、江波签署专利权转让合同，分别受让其名下“一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构”、“针尖可回缩的安全

注射器”专利权，专利权人进行更名。

2020 年 12 月，公司通过苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）购买了王建美名下“可更换部件自动给药注射器”和杭州医迈医疗器械有限公司名下“一种用于医疗注射针管的加工装置”，专利权人进行更名。

截至本招股说明书签署日，上述专利权使用不存在有争议、纠纷的情形。

1）受让取得专利背景情况及用途

发行人从陈巧玲、江波处受让的两项专利系作为发行人可回缩注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。受让相关专利后，由于发行人在弹簧可回缩注射器的研发过程中取得突破，发行人基于前述两项专利仅制作了样品，没有实际量产。

采纳医疗从王建美、杭州医迈医疗器械有限公司受让的两项专利系作为预灌装注射器、安全注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。

2）专利转让方基本情况，与发行人不存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性

发行人及子公司继受取得专利的转让方基本情况，受让的价格情况如下：

序号	专利名称	转让方	转让方基本情况	转让协议内容	转让费用
1	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	陈巧玲	陈巧玲，女，汉族，中国国籍，出生于 1979 年 9 月，居住地为浙江省温岭市	相关技术资料交付时间为 2016 年 1 月 30 日	0.85 万元
2	针尖可回缩的安全注射器	江波	江波，男，汉族，中国国籍，出生于 1976 年 12 月，居住地为浙江省温岭市	相关技术资料交付时间为 2016 年 1 月 30 日	0.90 万元
3	可更换部件自动给药注射器	王建美	王建美，女，汉族，中国国籍，出生于 1965 年 6 月 9 日，居住地为江苏省如皋市	专利代理机构苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）（以下简称“苏州	3.50 万元
4	一种用于医疗注射针管的加	杭州医迈医疗	该公司成立于 2019 年 2 月 28 日，现持有杭州市西湖区市场监督管理局核发的统一社会信		4.50 万元

	工装置	器械有限公司	用代码为91330106MA2GKDBN8P的《营业执照》，法定代表人为张伟萍，注册资本为64万元，住所为浙江省杭州市西湖区西城博司铭座7幢7层704室，经营范围为批发、零售：医疗器械（限一类），办公用品，金属材料，日用百货；服务：医疗器械的技术开发；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）	慧通”）负责办理专利转让手续，苏州慧通在官费缴纳后及收到发行人提供的全部必需资料之日起30个工作日内，完成专利权转让手续。	

以上转让方和发行人不存在关联关系，以上受让专利的价格系与转让方及其代理机构友好协商一致进行的定价，定价合理，与转让方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

3）以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响

发行人核心技术并未基于从陈巧玲、江波处受让的两项专利进行开发；采纳医疗从王建美、杭州医迈医疗器械有限公司处受让的专利于2020年12月完成相关手续，截至本招股说明书签署日，发行人尚未基于相关专利开发核心技术。

综上，以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响。

（2）国内实用新型专利及外观设计专利

序号	证书名称	专利权人	获得方式	专利号	授权日期
1	安全自毁注射器	发行人	原始取得	ZL201320424864.7	2013.12.25
2	镶嵌注射针的生产线	发行人	原始取得	ZL201620037604.8	2016.08.03
3	连续式注射器	发行人	原始取得	ZL201620037607.1	2016.08.03
4	铜座注射针的生产线	发行人	原始取得	ZL201620037606.7	2016.08.17
5	注射器的检测装置	发行人	原始取得	ZL201620037605.2	2016.08.17
6	铝座注射针无菌生产线	发行人	原始取得	ZL201620037602.9	2016.08.17
7	一种护套注射器的生产设备	发行人	原始取得	ZL201620038487.7	2016.08.17
8	一种安全胰岛素注射器	发行人	原始取得	ZL201620038488.1	2016.08.17
9	一种镶嵌注射针	发行人	原始取得	ZL201620038486.2	2016.08.31

10	一种胰岛素注射器的生产设备	发行人	原始取得	ZL201620038485.8	2016.08.31
11	一种铝座注射针	发行人	原始取得	ZL201620038484.3	2016.09.07
12	细菌过滤盒	发行人	原始取得	ZL201620093325.3	2016.09.07
13	兽用铝座注射针	发行人	原始取得	ZL201620892130.5	2017.11.07
14	兽用铜座注射针	发行人	原始取得	ZL201620892129.2	2017.11.07
15	注射针自动组装系统	发行人	原始取得	ZL201820161477.1	2018.10.12
16	一种耳标	发行人	原始取得	ZL201820043722.9	2018.10.12
17	双支包装注射针	发行人	原始取得	ZL201820043847.1	2019.05.31
18	避免针头伤人的注射器	发行人	原始取得	ZL201820043849.0	2019.05.31
19	一种两用芯片注射器	发行人	原始取得	ZL201820043850.3	2019.05.31
20	一种喂药器	发行人	原始取得	ZL201820043711.0	2019.05.31
21	一种注射针的防刺件	发行人	原始取得	ZL201820043714.4	2019.05.31
22	带易拆封护套的注射针	发行人	原始取得	ZL201820043848.6	2019.06.21
23	一种兽用药液混合管	发行人	原始取得	ZL201821587505.2	2019.06.21
24	双螺杆兽用混合管	发行人	原始取得	ZL201821587632.2	2019.06.21
25	一种安全自毁采血针	发行人	原始取得	ZL201821587635.6	2019.08.13
26	连续注射器通用结构组件	发行人	原始取得	ZL201821398632.8	2019.08.13
27	注射针自动组装系统的上护套设备	发行人	原始取得	ZL201920159405.8	2019.12.13
28	注射针自动组装系统的上护帽设备	发行人	原始取得	ZL201920159407.7	2019.12.13
29	注射针自动组装机	发行人	原始取得	ZL201920159422.1	2019.12.13
30	一种生物取样杯	发行人	原始取得	ZL201920144163.5	2019.12.13
31	护套注射器	发行人	原始取得	ZL201920012122.0	2019.12.13
32	一种仿玻璃式注射器	发行人	原始取得	ZL201920012444.5	2019.12.13
33	铜座注射针	发行人	原始取得	ZL201920012471.2	2019.12.13
34	镶嵌注射针	发行人	原始取得	ZL201920012474.6	2019.12.13
35	一种细菌过滤盒	发行人	原始取得	ZL201920012120.1	2019.12.13
36	注射针自动组装系统的上针设备	发行人	原始取得	ZL201920159503.1	2020.01.21
37	动物用注射器	发行人	原始取得	ZL201822098204.X	2020.01.21
38	电动或气动连续注射器	发行人	原始取得	ZL201822099005.0	2020.01.21
39	铝座注射针	发行人	原始取得	ZL201920012473.1	2020.03.20
40	便于菌的培养的细菌过滤盒	发行人	原始取得	ZL201921041445.9	2020.06.12
41	带安全回缩结构的护套注射器	发行人	原始取得	ZL201921268221.1	2020.07.31
42	耐氧化的铝座注射针	发行人	原始取得	ZL201921268207.1	2020.07.31
43	镶嵌注射针自动组装系统的上针设	发行人	原始取得	ZL201921268184.4	2020.07.31

	备				
44	镶嵌安全注射针	发行人	原始取得	ZL201921268214.1	2020.08.11
45	兽用铝座注射针自动化装配系统中的上安全防护盖结构	发行人	原始取得	ZL202021310876.3	2021.03.23
46	细菌过滤盒自动化装配线上的中框下料机构	发行人	原始取得	ZL202021311493.8	2021.05.04
47	一种兽用镶嵌塑料注射针	发行人	原始取得	ZL202021443647.9	2021.06.18
48	护套自动化焊接标识设备	发行人	原始取得	ZL202021443656.8	2021.06.18
49	安全自毁注射器的针座定位结构	采纳医疗	原始取得	ZL201420229038.1	2015.01.21
50	自毁式安全医用针	采纳医疗	原始取得	ZL201420597542.7	2015.03.25
51	动脉多次采血器	采纳医疗	原始取得	ZL201720636949.X	2018.07.13
52	针头内设式动脉采血器	采纳医疗	原始取得	ZL201720636948.5	2018.07.20
53	便携式胰岛素注射器	采纳医疗	原始取得	ZL201720636966.3	2018.08.28
54	安全防扎采血针	采纳医疗	原始取得	ZL201720636967.8	2018.08.28
55	麻醉用注射器	采纳医疗	原始取得	ZL201720636963.X	2018.08.28
56	鼻腔冲洗器喷头	采纳医疗	原始取得	ZL201720636964.4	2018.08.28
57	预充式导管冲洗器盖帽及采用其的预充式导管冲洗器	采纳医疗	原始取得	ZL201820977585.6	2019.06.21
58	营养注射器盖帽	采纳医疗	原始取得	ZL201821587706.2	2019.11.05
59	一种预充式导管冲洗器盖帽	采纳医疗	原始取得	ZL201821587732.5	2019.11.05
60	能提示使用时长的 KN95 口罩	采纳医疗	原始取得	ZL202021580642.0	2021.06.01
61	镶嵌注射针自动化生产线上的上铝芯嵌件结构	采纳医疗	原始取得	ZL202021446083.4	2021.06.01
62	高透湿性 KN95 口罩	采纳医疗	原始取得	ZL202021579782.6	2021.06.01
63	预充式导管冲洗器	采纳医疗	原始取得	ZL202021443656.9	2021.06.18
64	一种采血针	采纳医疗	原始取得	ZL202021446092.3	2021.06.18
65	一种口罩自动加工设备	采纳医疗	原始取得	ZL202022099511.7	2021.06.29
66	一种口罩自动送片机构	采纳医疗	原始取得	ZL202022099478.8	2021.10.01
67	安全胰岛素笔针	采纳医疗	原始取得	ZL202021443574.3	2021.10.01
68	口罩	采纳医疗	原始取得	ZL202030353374.8	2021.03.02

注：第 68 项专利为外观设计专利。

（3）PCT 专利

1）PCT 专利的定义

PCT 是《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty）的英文缩写。申请人

只需提交一份满足 PCT 形式要求的国际专利申请（而不是分别提交多个不同国家或地区的专利申请）并通过国际检索，申请人即有权请求在众多 PCT 缔约国同时对其发明进行专利保护。申请人可凭借通过 PCT 国际检索的证明文件向 PCT 缔约国专利局申请该缔约国对应的国家专利。

2）相关 PCT 授权专利的授权费用、取得相关专利授权的原因，该等专利与发行人产品的内在联系，收入、利润贡献情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 项 PCT 专利，具体情况如下：

专利名称	专利权人	国家	授权日	申请公开号	取得方式
Safety Syringe（安全注射器）	采纳医疗	澳大利亚	2020.11.12	2018316355	原始取得
Safety Syringe（安全注射器）	采纳医疗	加拿大	2021.1.5	3028393	原始取得
Safety Syringe（安全注射器）	采纳医疗	韩国	2021.3.15	10-2018-7036957	原始取得

上述专利系发行人申请注册，并非由他人授权，无授权费用。发行人取得上述专利是为了在相关市场取得专利保护，为发行人安全注射器产品顺利进入相关市场提供法律支持。上述专利尚未运用于发行人现有产品，因此未形成收入。

上述三项 PCT 专利的内容一致，但与发行人目前已经取得授权的国内专利在内容上不一致。我国是 PCT 缔约国，发行人已申请与前述 PCT 专利内容一致的中国专利，目前尚处于审查阶段。

发行人根据 PCT 流程申请在相关 PCT 缔约国（加拿大、澳大利亚、韩国）取得专利，是为发行人安全注射器产品顺利进入该国市场提供法律支持。截至本招股说明书签署日，上述专利尚未运用于发行人现有产品，尚未在 PCT 缔约国实现销售。

报告期内，发行人未发生知识产权纠纷。

（4）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况，主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖

1）专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况

报告期内，发行人主营业务收入所涉及相关专利均为公司自主研发形成，知识产权均归发行人所有，具体情况如下：

主营业务产品	二级产品名称	所涉及专利	形成主营业务收入（万元）			
			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	护套注射器	“一种护套注射器的组装方法”等 1 项发明专利；“带安全回缩结构的护套注射器”等 6 项实用新型	1,715.86	1,705.52	1,750.48	1,139.98
	营养接口注射器	“一种营养注射器盖帽”等 1 项发明专利；“营养注射器盖帽”等 4 项实用新型	1,144.35	2,425.10	1,990.66	800.03
	一次性注射器	“避免针头伤人的注射器”等 3 项实用新型	4,870.74	3,810.43	1,810.80	857.69
	胰岛素注射器	“一种安全胰岛素注射器”等 7 项实用新型	1,069.98	2,169.64	1,665.47	1,236.17
	其他注射器	“可重复使用的仿玻璃式注射器”等 1 项发明专利；“一种预充式导管冲洗器盖帽”等 7 项实用新型	581.51	755.95	645.81	647.77
注射器产品合计			**9,382.44**	**10,866.64**	**7,863.22**	**4,681.64**
穿刺针	铜座注射针	“兽用铜座注射针”等 11 项实用新型	1,345.13	2,694.30	2,267.73	3,041.14
	铝座注射针	“一种铝座注射针”等 14 项实用新型	959.74	2,216.20	3,717.85	2,466.92
	塑座注射针	“一种注射针的防刺件”等 8 项实用新型	262.71	923.47	571.34	400.01
	镶嵌注射针	“一种镶嵌注射针”等 15 项实用新型	646.99	678.70	1,007.93	830.66
	安全注射针	“一种注射针的防刺件”等 8 项实用新型	814.57	-	-	-
	其他穿刺针	“注射针自动组装系统”等 9 项实用新型	285.37	595.82	251.91	66.31
穿刺针产品合计			**4,314.51**	**7,108.49**	**7,816.76**	**6,805.04**
实验室耗材	细菌过滤盒	“一种细菌过滤盒”等 4 项实用新型	717.21	1,532.20	1,363.71	1,647.59
	其他实验室耗材	-	5,358.02	4,948.17	604.88	770.76
实验室耗材产品合计			**6,075.23**	**6,480.37**	**1,968.59**	**2,418.35**
口罩	KN95 口罩、平面口罩	“高透湿性 KN95 口罩”等 3 项实用新型；“口罩”等 1 项外观专利	73.54	25,544.52	-	-
其他			**69.67**	**126.17**	**126.54**	**152.14**
主营业务收入合计			**19,915.39**	**50,126.19**	**17,775.10**	**14,057.16**

由上表可见，报告期内公司主营业务收入主要来自于自主研发所形成专利的

对应相关产品。

2）主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖；

发行人从陈巧玲、江波处受让的两项专利系作为发行人可回缩注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。受让相关专利后，由于发行人在弹簧可回缩注射器的研发过程中取得突破，发行人基于前述两项专利仅制作了样品，没有实际量产。报告期内，发行人并未实际生产并销售弹簧可回缩注射器，该产品相关核心技术系自身研发形成，并未基于从陈巧玲、江波处受让的两项专利进行开发。

采纳医疗从王建美、杭州医迈医疗器械有限公司受让的两项专利系作为预灌装注射器、安全注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。截至本招股说明书签署日，发行人未基于相关专利进行后续开发。

综上，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖。

4、软件著作权情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 1 项软件著作权，具体情况如下：

著作权名称	著作权人	开发完成日期	软件著作权登记号	证书号	取得方式
营养接口注射器生产控制系统 V1.0	采纳医疗	2019.07.05	2019SR0767680	软著登字第 4188437 号	原始取得

5、国内域名情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 1 项国内域名，具体情况如下：

域名	注册所有人	域名审核通过时间	网站备案号
medicalchina.cn	采纳科技	2020.6.24	苏 ICP 备 20038142 号-1

6、与生产经营相关的许可批准情况

公司主要的生产及产品认证情况如下：

（1）进出口经营的相关证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的进出口相关证书情况如下：

持证单位	证书名称	备案或发证时间	编号
采纳科技	对外贸易经营者备案登记表	2020-7-17	03334546
采纳科技	出入境检验检疫报检企业备案表	2018-5-14	3209600703
采纳科技	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2005-6-30	3216961956
采纳医疗	对外贸易经营者备案登记表	2020-4-10	04092447
采纳医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	2017-6-15	3209603913
采纳医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	2016-3-17	3216966379

（2）国际医疗器械认证及许可

公司生产的产品主要销往海外市场，需取得目标市场的产品及质量认证。截至本招股说明书签署日，公司已取得美国 FDA 产品注册、欧盟 CE 认证和 MDSAP 等多项国际认证，大部分国家一般认可欧盟和美国的资格认证。

1）美国 FDA 510K 产品注册

截至本招股说明书签署日，公司已有 21 项自有产品获得美国 FDA 510K 注册，在同行业中处于领先地位，具体情况如下：

序号	注册号	产品名称（中文）	FDA 注册产品	注册日期
1	K113091	无菌注射器（含配套注射针）	Syringes and Needles	2011-10-28
2	K141359	护套注射器	Hard Pack Syringe	2014-07-25
3	K150758	安全胰岛素注射器	Safety Disposable Insulin Syringe	2015-06-18
4	K151949	普通胰岛素注射器	Disposable Insulin Syringe	2015-10-02
5	K151991	安全采血针	Safelock Disposable Blood Collection Set Disposable Blood Collection Set	2015-12-11
6	K152323	安全输液针	Disposable Infusion Needle Safelock Disposable Infusion Needle	2015-12-14
7	K161979	营养接口注射器	ENFit enteral syringe	2017-03-22
8	K170846	胰岛素笔针	Disposable Insulin Pen Needle	2017-12-13
9	K172938	一次性注射针	Disposable Sterile Needle	2018-06-14
10	K181374	麻醉注射器	NRFit Syringe	2018-12-14

11	K190502	营养注射器（口腔用非无菌避光）	ENFit Oral / Enteral Syringe	2019-08-06
12	K191490	弹簧注射器	Retractable Safety Syringe Retractable Safety Insulin Syringe Retractable Safety Tuberculin Syringe Retractable Safety Allergy	2019-10-03
13	K192677	安全胰岛素笔针	Safety Insulin Pen Needle	2020-02-18
14	K193526	安全注射针	Syringe with Safety Needle；Safety Needle	2020-07-17
15	K193022	弹簧式安全胰岛素注射器	Retractable Safety Insulin Syringe	2020-07-20
16	K192551	安全注射器（1ml 鲁尔接口，带针）	1ml Luer Slip or Luer Lock Syringe Syringe with permanently attached needle Safety Syringe with permanently attached needle	2020-08-10
17	K200027	安全采血针	Blood Collection Needle with/without Holder Safety Blood Collection Needle with/without Holder Luer Access Device-holder with Preattached Multiple Sample Adapter	2020-09-09
18	K201356	低阻力注射器	Plastic Lor Syringe	2021-02-12
19	K200463	弯曲输液针	Huber Needle Infusion Set, Safety Huber Needle Infusion Set	2021-04-07
20	K210217	无针接头	Needleless Connector	2021-05-17
21	K211593	泵用营养注射器	Enteral Pump Syringe	2021-9-30

2）CE 认证

截至本招股说明书签署日，公司已有 28 项产品获得 CE 认证，具体情况如下：

持证单位	认证机构	证书号	有效期	认证产品
采纳医疗	TÜV Rheinland	DD 2016352-1	2021-01-27-2024-05-26	一次性使用无菌注射器（带针）、一次性使用输液针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用安全胰岛素注射器、一次性使用 HUBER 输液针、一次性使用安全

				HUBER 输液针、一次性使用静脉采血针套装、一次性使用安全静脉采血针套装、一次性使用胰岛素注射笔针头、一次性使用安全胰岛素注射笔针头、一次性使用麻醉接口注射器、一次性使用牙科注射针、采血针、安全采血针、输液管、安全输液管、可回缩安全注射器、一次性使用无菌注射器（带安全针）、一次性使用安全皮下注射针、消毒帽、一次性使用无菌注射器（不带针）、一次性使用营养注射器、一次性使用塑料阻损注射器、无针连接器、一次性使用医用口罩、一次性使用口腔拭子采集套装
采纳医疗	CCQS IRELAND	CE-PC-200408-222-01-9A	2020-07-29-2021-07-28	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P201
采纳医疗	CCQS IRELAND	CE-PC-200617-505-01-9A	2020.10.15-2021.10.14	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P202
采纳医疗	CCQS IRELAND	CE-PC-200408-222-FPC-B	2020.10.15-2021.07.28	生产个人防护口罩（The Manufacture of Respiratory Protective Device）P201\P202

3）质量管理体系认证

截至本招股说明书签署日，公司已通过 ISO13485、MDSAP 等质量体系认证，具体情况如下：

持证单位	认证机构	证书号	认证标准	有效期	认证范围
采纳医疗	TÜV Rheinland	NO. SX 2016352-1	EN ISO 13485:2016	2021.01.25-2024.01.24	经营范围：设计开发制造和分销注射器，一次性静脉注射针，一次性胰岛素注射器，一次性安全胰岛素注射器，一次性护套针，一次性安全护套针，一次性采血针，一次性安全锁扣式采血针，一次性胰岛素笔针，一次性安全胰岛素笔针，一次性麻醉注射器，一次性注射器不带针，营养喂食和冲洗注射器，一次性牙科针，采血针，安全采血针，静脉导管，安全静脉导管，可伸缩安全注射器，一次性注射器带安全针，一次性安全皮下注射针，一次性低阻力注射器，无针接头，消毒盖帽。 生产和销售一次性医用口罩，一次性口腔标本采集包。

					根据 EN ISO 11135:2014 标准为使用环氧乙烷气体的医疗器械提供灭菌服务。
采纳医疗	TÜV SÜD	NO. QS600277 10007 Rev.00	ISO 13485:2016（注）	2020.08.25-2023.08.24	设计和开发、生产和分销：一次性使用无菌注射器（带针）、一次性使用无菌注射器（不带针）、一次性使用输液针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用 HUBER 输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用胰岛素注射笔针头、一次性使用营养注射器、一次性使用麻醉接口注射器、一次性使用高压造影注射器及附件

注：该项认证为 MDSAP 认证，适用地区包括美国、加拿大、澳大利亚，取得该项认证后在前述地区无需单独获得认证。

（3）国内生产许可证及备案凭证

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的国内生产许可情况如下：

持证名称	持证人	证书编号	生产经营范围	到期日
一类医疗器械生产备案凭证	采纳医疗	苏锡械生产备 20190016 号	I 类：17-04-口腔治疗器具	-
医疗器械生产许可	采纳医疗	苏食药监械生产许 20210134 号	III 类：14-01 注射、穿刺器械；II 类：14-13 手术室感染控制用品	2026-4-26

公司销往国内市场的产品除口罩外，主要为兽用器械，该类产品目前无需获得国内医疗器械生产许可或产品备案，仅需按照国内兽用器械相关产品标准生产即可。

（4）国内医疗器械产品注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。截至本招股说明书签署日，公司已取得 3 项一类国内医疗器械备案凭证，4 项国内医疗器械注册证书。公司及子公司拥有的医疗器械产品证书具体情况如下：

序号	证件名称	产品名称	发证日期	有效期至	注册号
1	医疗器械注册	医用外科口	2021-04-29	2026-04-28	苏械注准

	证	罩			20212140836
2	医疗器械注册证	一次性使用医用口罩	2021-05-11	2026-05-10	苏械注准20212140865
3	医疗器械注册证	一次性使用无菌注射器带针	2021-03-18	2026-03-17	国械注准20213140190
4	医疗器械注册证	一次性使用无菌注射针	2021-03-24	2026-03-23	国械注准20213140198
5	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用口腔冲洗器	2019-09-16	-	苏锡械备20190123号
6	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用牙科冲洗针	2020.11.16	-	苏锡械备20200219号
7	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用病毒采样管	2020.12.31	-	苏锡械备20200239号

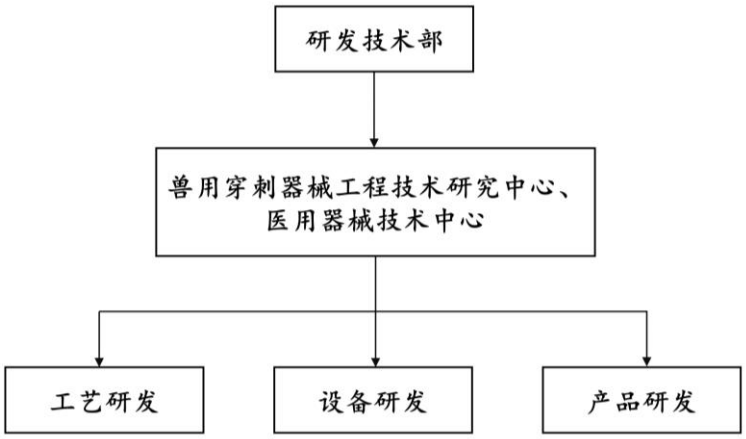
（5）高新技术企业

证书名称	持证单位	认证机构	证书号	发证时间	有效期
高新技术企业	采纳科技	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	GR201932000151	2019-11-7	三年
	采纳医疗		GR201932004157	2019-11-22	

五、公司技术和研发情况

（一）研发体系设置

自创立以来，发行人非常重视技术创新机制建设，始终走在行业研发创新的前沿，设立了以企业技术中心为核心，面向市场需求的研发体系。公司设立了研发技术部，主要负责新产品、新技术、新工艺的研发、引进及申报等，截至2020年末公司共有研发人员67名。公司多年来致力于为客户提供优质的产品及服务支持，紧随国内外行业最新科技和标准化的操作实践和流程，不断研发新产品，针对不同研发方向分别设立了无锡市兽医穿刺器械工程技术研究中心、无锡市安全自毁式注射器工程技术研究中心，不断引入科研人才，同时积极开展产学研合作，与南京大学合作成立了院士工作站，通过自主研发、合作研发的方式不断提高企业创新能力。



（二）核心技术情况

1、核心技术概况

公司拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，发行人所拥有的主要核心技术均为自主研发，具体情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性	对应专利	所处阶段	应用领域
1	洁净车间环境智能动态监测控制系统	电脑实时监测和控制洁净车间的环境指标	房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合 10 万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。	-	投入使用	生产环境控制
2	自动灭菌工艺	灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无	灭菌流程通过自动化产线改造，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转，减少了人工强度，降低了人员进出灭菌柜吸入残留环氧乙烷气体的风险。整个灭菌过程均为智能管控，并实时跟踪产品所处状态，记录仓库中每一箱货物的灭菌批次，实现有效追溯。	-	投入使用	灭菌工艺

		人化流转				
3	自动化仓储系统	立体式仓库、电脑管控、无人化操作	公司采用自动化仓储（WMS）系统与立体式仓库，实现了产品入库及出库的无人化操作。系统与 ERP 共享数据，能实时查询产品情况，所处位置、状态标识。并设置不同的权限管理，从技术手段减少了人为出错的风险。	-	投入使用	仓储系统
4	铝座注射针的技术及工艺	采用铝材冲压成型，作为兽用注射针的针座	与传统的铜座兽用注射针相比，生产环节减少了镀铬同时降低了产品造价。	“一种铝座注射针”，“兽用铝座注射针”	批量生产	产品及工艺
5	镶嵌注射针技术及工艺	采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件	与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为金属铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”，“一种镶嵌注射针”	批量生产	产品及工艺
6	铝座的生产工艺	产用冷镦方式生产铝座	产用冷镦方式生产金属针座，相较于其他机械加工方式速度更快，成本更低，质量稳定	“铝座注射针生产线”	批量生产	生产工艺
7	兽用针的生产工艺	自研兽用针生产设备	公司自研兽用针生产设备，改变了传统人工、半机械化的生产方式。该设备实现了全自动化生产并且在过程中加入了传统兽用针生产方式没有的各项检测功能，从而使公司兽用针产品生产不仅具有高效率，同时兼备高质量。	“铜座注射针的生产线”、“镶嵌注射针的生产线” “注射针自动组装系统的上针设备”等	批量生产	生产工艺
8	可发现针生产工艺	一种可发现注射针	传统的 304 不锈钢注射针头断裂在动物体内后，不容易被发现。动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。可发现针是一种特殊材料制成针管，该材料通过专用设备能被检测到。	-	批量生产	生产工艺
9	安全胰岛素注射器技术及工艺	安全胰岛素注射器	传统的胰岛素注射器使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，此注射器自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“一种安全胰岛素注射器”	批量生产	生产工艺
10	安全采血/输液针技	安全采血/输液针	传统的采血/输液针使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，安全输液	“安全防扎采血针”	批量生产	产品及工艺

	术及工艺		/采血针自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。			
11	细菌过滤盒技术及工艺	细菌过滤培养一体盒	通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行，有效提高检测效率。	一种细菌过滤盒	批量生产	产品及工艺

上述核心技术中，除自动化仓储系统外，其他核心技术以发行人自身专有技术为主，不属于行业通用技术或必要技术。

发行人以兽用产品为主线，结合多年的生产及研发经验，在铝座针、镶嵌针、可发现针等兽用穿刺器械核心产品领域开发出了行业领先产品及生产工艺，并延伸至医用器械领域，研发形成安全胰岛素注射器、安全采血针等生产工艺；同时，在实验室耗材领域，细菌过滤盒为公司特有产品，其可以实现通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行。

公司针对核心技术制定了完善的保护制度，积极申请对应的知识产权专利，针对非专利技术，发行人制定了完善的保密制度，并且与核心技术人员签订了保密协议，公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

2、各项主要产品是否存在研发及升级技术难度较低而难以保持技术领先的风险

发行人核心技术主要为自主研发形成，与自身产品紧密结合，少部分为行业通用技术。截至本招股说明书签署日，发行人已获得授权的专利共 79 项，其中国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项。公司主要产品以兽用器械领域特色产品为主，系公司成立 16 年来的经营研发成果，产品研发形成需结合丰富的生产经验、行业理念以及对工艺流程的不断更新改造，具有一定的研发及升级技术难度。

上述核心产品的不断更新改进也为公司开拓了境外市场，并获得 Neogen、Thermo Fisher 等优质客户的认可。根据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

综上，较强的研发能力为公司产品的更新换代提供了有力的保障，同时也使得公司在国内兽用穿刺器械领域成为龙头企业。但如果公司后续无法持续开展新

技术研发，或无法保持产品开发及制造能力等方面的行业优势，将会对公司经营业绩产生不利影响。针对上述情形，发行人已在招股说明书“第四节、一、创新风险”中进行了风险提示。

3、主要产品的技术情况

报告期内，发行人主要产品相关技术性能关键指标、目前最高技术水平、主流水平及发行人掌握技术情况如下：

<table>
<tr><th>主要产品</th><th>关键技术指标</th><th colspan="4">最高技术水平</th><th colspan="4">主流技术水平</th><th colspan="4">发行人技术水平</th></tr>
<tr><td rowspan="2">铜座针/铝座针</td><td>针座与针管连接牢固度</td><td colspan="4">60N-80N</td><td colspan="4">≥40N</td><td colspan="4">0.7 外径 ≥80N
0.8 外径 ≥100N
0.9 外径 ≥100N
1.0 外径 ≥200N
1.2 外径 ≥220N
1.4 以上外径 ≥300N</td></tr>
<tr><td>穿刺力</td><td colspan="4">0.3N-1.8N</td><td colspan="4">目测，无平头</td><td colspan="4">在线影像检测锋利度（小于0.1mm），穿刺力满足：0.3-0.6 外径，≤0.85N；0，7-1.1 外径，≤1.15N；1.2-1.6 外径，≤1.65N；1.8-2.1 外径，≤1.95N。</td></tr>
<tr><td rowspan="15">一次性注射器</td><td rowspan="7">滑动性能</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td></tr>
<tr><td>1</td><td>0.7</td><td>0.6</td><td>0.8</td><td>V＜2</td><td>10</td><td>5</td><td rowspan="7">＜（2x 测量 F）或（测量 F+1.5N）中较高者</td><td>1</td><td>0.7</td><td>0.6</td><td>0.8</td></tr>
<tr><td>3</td><td>1.0</td><td>1.7</td><td>1.0</td><td rowspan="5">2≤V＜50</td><td rowspan="5">25</td><td rowspan="5">10</td><td>3</td><td>1.0</td><td>0.7</td><td>1.0</td></tr>
<tr><td>5</td><td>2.0</td><td>1.1</td><td>1.4</td><td>5</td><td>2.0</td><td>1.2</td><td>1.5</td></tr>
<tr><td>10</td><td>2.5</td><td>2.2</td><td>2.0</td><td>10</td><td>2.5</td><td>1.5</td><td>1.8</td></tr>
<tr><td>20</td><td>4.8</td><td>3.8</td><td>4.3</td><td>20</td><td>4.5</td><td>3.8</td><td>4.5</td></tr>
<tr><td>30</td><td>6.2</td><td>5.1</td><td>6.2</td><td>30</td><td>6.5</td><td>5.0</td><td>6.0</td></tr>
<tr><td>60</td><td>11.8</td><td>10.6</td><td>11.9</td><td>V≥50</td><td>30</td><td>15</td><td>60</td><td>10.5</td><td>9.5</td><td>10.2</td></tr>
<tr><td>器身密合性</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td></tr>
<tr><td rowspan="4">残留量</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td></tr>
<tr><td colspan="2">1</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">V＜2</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">1</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">3</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">2≤V＜5</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">3</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">5</td><td colspan="2">0.075</td><td colspan="2">5≤V＜10</td><td colspan="2">0.075</td><td colspan="2">5</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
</table>

		10	0.10	10≤V＜20	0.10	10	0.05
		20	0.15	20≤V＜30	0.15	20	0.05
		30	0.17	30≤V＜50	0.17	30	0.09
		60	0.2	V≥50	0.2	60	0.09
胰岛素注射器	安全性	使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能		使用后针尖裸露		使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能	
安全注射针	穿刺力	针管规格（mm）	穿刺力（N）	针管规格（mm）	穿刺力（N）	针管规格（mm）	穿刺力（N）
		0.3-0.6	≤0.5	0.3-0.6	≤0.7	0.3-0.6	≤0.5
		0.7-0.9	≤0.65	0.7-0.9	≤0.85	0.7-0.9	≤0.7
		1.1-1.2	≤1.0	1.1-1.2	≤1.15	1.1-1.2	≤1.0
	针座及针管连接牢固度	50N-200N		针管规格（mm）	分离力（N）	针管规格（mm）	分离力（N）
				0.3-0.5	22	0.3-0.4	≥60
				0.55-0.6	34	0.5-0.6	≥100
				0.7	40	0.7	≥150
				0.8	44	0.8	≥150
				0.9	54	0.9	≥150
				1.1-1.2	69	1.1-1.2	≥200
	安全性	使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能。进入安全模式后，安全保护套可抵抗外力，防止针尖因意外情况暴露。		使用后针尖裸露		使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能。进入安全模式后，安全保护套可抵抗外力，防止针尖因意外情况暴露，安全保护套轴向抗拉力应不小于 50N，轴向抗压力应不小于 90N，反向开启阻力不小于 10N。	
安全采血针	流速	针管规格（mm）	流速（mL/min）	国内无同类产品		针管规格（mm）	流速（mL/min）
		0.8	≥30			0.8	≥35
		0.6	≥12			0.6	≥15
		0.5	≥5			0.5	≥6
细菌过滤盒	细菌过滤率	≥85%		国内无同类产品		≥89%	

注：主流水平为行业标准规定，最高水平系选取市面上可比竞争对手的产品信息。

综上，公司主要产品的关键指标处于较为领先水平。

4、发行人主要产品及核心技术被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险

发行人是国内较早从事注射穿刺器械的企业之一，拥有自动化程度较高的生

产线和完善的质量保证体系，在注射穿刺类低值医用耗材领域有一定的品牌影响力。

（1）公司产品受全球业内领先客户认可

公司主要通过 ODM 及 OEM 等方式为包括 Neogen、McKesson、Thermo Fisher、Medline 等在内的全球知名企业提供兽用、医用注射穿刺器械以及实验室耗材等产品，该等客户对于供应商的产品要求较高，对产品质量及持续的售后服务极为注重，需对产品供应商进行严格的质量体系认证及生产现场检查，考察期较长。对供应商而言，一旦进入该等客户的合格供应商名录后，将形成长期稳定的合作关系，被其他国际国内市场竞品替代风险较小。

（2）公司掌握具有自主知识产权的核心技术，达到国内领先水平

自成立以来，公司坚持自主创新，注重产品质量，截至本招股说明书签署日，公司已获得授权的专利共 79 项，其中国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，较强的研发能力为公司产品的更新换代提供了有力的保障，降低了发行人主要产品与核心技术的替代风险。

公司重视对新产品、新技术的创新研发，建立了严格的研发项目管理制度，组建了专业的研发团队，制定了完善的绩效考核和激励办法，积极鼓励技术创新，通过自主技术创新提升产品质量及核心竞争力。

（3）公司不断坚持产品创新和开发

近年来，公司根据市场需求，结合自身技术实力及研发水平，在保持兽用穿刺器械领域领先优势的同时，向医用穿刺器械深入研发，形成了营养接口注射器、一次性注射器及安全胰岛素注射器等自主研发产品，同时，公司逐步将医用产品往高端化、智能化、安全化方向更新优化，并积极投入安全胰岛素笔针、安全留置针、安全弹簧回缩注射器和可见回血采血针、预填充注射器等高安全性、高附加值产品的开发，以适应市场不断的需求变化以及实现产品的迭代更新。

（4）注重知识产权的保护

在知识产权保护方面，发行人及时将自我研发形成的相关技术申请专利；同时，发行人与核心技术人员均签订了《保密协议》，约束其相关责任及义务；此

外，发行人还建立了《采纳科技股份有限公司保密制度》制度，对公司日常生产经营以及研发过程中形成的非专利技术形成保护。

综上，发行人核心技术系服务于产品本身，核心技术已在上市产品及在研产品中均得到了充分运用。发行人的核心技术在不断积累的过程中，也将围绕行业内热点及趋势更新与发展，被国际、国内市场竞品替代或者淘汰的风险较低。

5、研发投入是否主要集中于对原有产品进行工艺改进

报告期内，发行人的研发项目主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新产品研发	664.74	73.47%	829.68	44.37%	652.52	57.20%	678.27	80.06%
现有产品工艺改进	240.07	26.53%	1,040.40	55.63%	488.20	42.80%	168.96	19.94%
合计	**904.82**	**100.00%**	**1,870.08**	**100.00%**	**1,140.72**	**100.00%**	**847.23**	**100.00%**

由上表可见，整体而言，公司主要在研项目以新产品开发为主。

6、核心技术产品收入占营业收入比例

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	19,772.17	24,455.49	17,648.57	13,905.03
营业收入	20,014.56	50,500.60	18,131.26	14,337.74
占比	**98.79%**	**48.43%**	**97.34%**	**96.98%**

2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月，公司核心技术产品收入占营业收入比重较高，2020 年，受新冠疫情影响，口罩销售收入较高，使得核心技术产品收入占比有所下降。

（三）正在研发项目

截至 2021 年 6 月 30 日，公司主要在研项目情况如下所示：

序号	项目名称	主要内容/技术特点	所处阶段	截至 2021 年 6 月 30 日投入经费（万元）
1	无针接头	该产品主要适用于可连接注射器、输液	产品模具已经开发	169.00

	的研发	器和输血器，特别用于静脉输液的病人使用，如儿童、危重病人、化疗病人、继续抢救的病人以及有水、电解质平衡失调的病人。	完成，组装工艺流程待完善，产品已经递交检测，已完成 FDA 产品注册。	
2	连续注射器的工艺研究	该产品用于动物注射。	产品模具已经开发完成，组装工艺流程待完善	196.55
3	预充式导管冲洗器的研发	用于在不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。包含留置针和植入式输液港。	产品模具已经开发完成，组装工艺流程待完善，产品已经递交检测，待注册	235.99
4	兽用护套注射器自动化生产工艺研究	原有兽用护套注射器护套装配、焊接都为人工分步完成，焊接部位焊接力不稳定。该自动化生产工艺，能节省人工，减少浪费，大幅度的提高生产率和降低生产成本，同时保证质量稳定。	三个规格已实现量产，其余规格工艺流程待完善	286.96
5	唾液采集器研发	该产品可由被检测者自身完成唾液采集，大大降低了医护人员的劳动强度，提高采集效率，同时减少了医护人员与被采集人员的接触。它采用单独包装，辐照灭菌，匹配病毒采样管使用。	进入包装验证阶段，即将完成并量产	86.73
6	分体式胰岛素注射器的研发	可以提前将胰岛素注射器针座部分提前组装，使得生产组装更为便捷。	样品模具开模阶段	93.81
7	安全留置针的研发	减轻患者由于反复穿刺而造成的痛苦，保护血管，减少液体外渗，同时保证合理用药时间，而且很大程度了减轻了护士的工作量。其使用后尖锐的部件被有效的保护起来，避免意外伤害医护人员和他人，亦能避免血源性传染疾病的传播，可取代传统的头皮钢针。	产品模具已经开发完成，组装工艺流程待完善，产品已经递交检测，待注册	72.79
8	扁胶塞营养注射器的研发	系特定接口的注射器，产品包含多次使用 O 型圈胶塞，简单结构，易操作、可重复多次使用。	四个规格已实现量产，其余规格工艺流程待完善	45.48
9	带持针器采血针的研发	用于真空采血管对静脉血的采集过程，可使采血针成为一次性使用，自动毁型与针尖屏蔽，避免针刺伤害的发生。避免意外伤害医护人员和他人，亦能避免血源性传染疾病的传播。	产品模具已经开发完成，组装工艺流程待完善，产品已经递交检测，待注册	99.40
10	安全兽用铝座注射针的研发	注射过程简单、快捷，易于操作；产品方便携带，易于保存；在使用后将针管置入护套体内通过两个卡钩的设计能够很好地卡住针管及针座，有效避免针使用后二次刺伤使用人员。	产品已完成设计及样品开模，正在进行样品试制	135.13

11	仿金属铜座镶嵌针的研发	针座采用高强度材料代替金属；其拉力、强度均优于普通塑料嵌件，不易折断。且保证在注射时仅合适的针体刺入动物肌肉内，避免由于进入动物体内的针体太长而容易被折断，同时亦能进一步加强嵌件与针座的连接牢靠度。	产品已完成设计及样品开模，正在进行样品试制	90.90

发行人注重生产工艺及前沿产品技术方面的研发，不断提升生产自动化水平，保证产品安全性和生产效率，在保证兽用器械产品及技术领先地位的基础上，积极研发顺应行业发展趋势的安全化、高端化、智能化医用器械产品，不断丰富公司产品线，提高公司核心竞争能力。

（四）合作研发情况

报告期内，公司积极开展产学研合作，2017 年公司与南京大学化学化工学院签署合作开发协议，基于南京大学化学化工学院在生命化学、医疗领域的研究基础，双方合作成立“陈鸿渊院士工作站”，合作期限五年，双方共同研发所形成的的知识产权和实施利益根据各自在项目中资源、人力、智力等贡献按照双方协商比例共享。

2017 年 5 月，发行人和南京大学化学化工学院签署《协议书》，就“生理盐水注射器制备工艺研发项目”合作事宜作出约定，《协议书》除约定了双方的合作研发项目、研发方式、管理办法等相关内容外，并未涉及合同金额，截至本招股说明书签署日，发行人对该项目尚未有资金投入。

2018 年 10 月，发行人和南京大学签署《技术开发合同书》，就“医疗器件用抗菌塑料的研制项目”合作事宜作出约定，本项目所涉及合同金额为 30 万元，截至本招股说明书签署日，该项目累计投入金额为 30 万元，主要用于南京大学实验室研发所需。截至本招股说明书签署日，因市场及技术等多方面原因未进一步深入研发，该项目尚未形成技术成果。

综上，上述合作研发项目未形成实质性成果，公司现有业务体系和核心技术形成过程均与上述合作项目无直接关系，公司对合作研发项目不存在依赖。

（五）研发费用情况

自成立以来，公司高度重视研发技术创新，积极投入项目研发，研发费用占比处于较高水平。2020 年研发费用占比较低，主要系当期口罩收入较高，营业收入较高所致。报告期内公司研发费用投入及占比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用（万元）	904.82	1,870.08	1,140.72	847.23
营业收入（万元）	20,014.56	50,500.60	18,131.26	14,337.74
占比	4.52%	3.70%	6.29%	5.91%

（六）核心技术人员构成

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工总人数 638 人，其中研发人员 80 人，研发人员占员工总人数比例为 12.54%，其中，核心技术人员均拥有丰富的行业经验，具备长期的一线研发能力，具体情况参见“第五节、九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”。报告期内，公司核心技术人员较为稳定，未发生离职等情形。

（七）技术创新机制

公司长期重视技术研发与创新，坚持通过自主技术创新提升产品质量及核心竞争力。公司建立了严格的研发项目管理制度，组建专业的研发团队，制定了完善的绩效考核和激励办法，积极鼓励技术创新。

1、自主培养优质人才

人才是高新技术企业保持创新活力的基础，公司一直秉承人才至上的原则，十分重视人才的培养与引进，设立了培训中心，定期对现有人才进行培训，提升专业水平。公司建立了完善的人才培养体系，为技术人员提供良好的职业发展通道。此外，公司注重外部人才引进，通过市场化的模式引入优质人才，为公司研发注入创新活力。

2、建立多层次激励机制

为了鼓励员工积极创新，公司制定了不同的创新激励制度，定期对研发团队和个人进行评审，并建立了完善的绩效考核管理办法，此外，为健全公司激

励约束机制，进一步调动研发人员积极性，公司将核心技术人员纳入股权激励名单，进一步保证核心技术人员的稳定。

3、积极参与产学研合作项目

在自主创新之外，公司积极拓展与高校的产学研合作，与南京大学化工化学学院合作建立了院士工作站，采取合作开发的模式提升公司的技术创新能力。

六、主要产品质量控制

自成立以来，公司及子公司严格遵守各个国家地区相关质量的法律法规，产品生产严格按照内部相关质量控制程序的要求，确保公司的产品质量达到较高标准。

（一）质量管理体系认证

公司主要产品均销往海外市场，在长期与国际一线客户合作的过程中，逐步构建了完备的质量管理体系和严格的内部控制制度，是行业内较早建立完备质量控制体系的厂家之一。公司拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万余平方米。截至本招股说明书签署日，公司已通过 ISO13485 质量管理体系认证和 MDSAP 认证，同时主要产品均获得欧盟 CE 认证及 FDA 产品注册及备案登记。

（二）质量控制具体措施

公司坚持“关爱客户，遵循法规，品质保证，驱动创新”的质量方针，建立了完整的质量控制管理办法，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。公司检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

1、管理控制

公司制定了《岗位职责与权限管理程序》、《管理评审控制程序》、《信息沟通控制程序》，从职责、权限开始对公司质量管理工作进行约定，公司每年进

行一次质量体系的管理评审，由管理者代表主持，以确保质量体系的持续性、适宜性、充分性和有效性。

2、资源管理

公司制定了《人力资源控制程序》、《培训控制程序》、《设备及工装、器具控制程序》及《生产环境控制程序》，涉及员工胜任能力管理及对生产设备的管理办法，包括维护和检修，以确保生产合格产品，同时确定并管理了为达到符合产品要求所需的环境，包括人员和货物进出净化车间的要求及设备检测、维修。

3、产品生产过程管理

产品生产过程对医疗器械产品质量至关重要，公司针对产品生产实施了包括总体控制、客户沟通、产品设计、采购、生产及监控六大环节的质量控制程序。

（1）依据《产品实现策划控制程序》、《风险控制程序》，公司对产品实现策划，包括编制针对特定产品或项目的质量计划，并在产品实现的全过程中实施风险管理，并保持风险管理引起的记录；

（2）依据《产品要求确定与评审程序》，公司对产品需求、评审及与客户沟通规定了具体流程，保证公司生产的产品能够满足客户需求，同时制定了《顾客投诉处理程序》，及时对客户的反馈进行追踪；

（3）依据《设计和开发控制程序》，公司建立和保持对产品设计、开发及其它相关设计的控制，同时对每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动及设计的输入、输出及评审进行约束；

（4）公司制定了严格的采购控制流程，对供应商的选择、采购产品的质量检测及可追溯性作出了严格规定；

（5）依据产品的加工特点，公司确定产品加工的关键工序，并对关键工序实施监控。针对医疗器械产品的特殊性，公司制定了相应的清洁和污染控制流程，对洁净区及日常车间的人员健康、出入、服装均进行管控；针对无菌产

品，公司保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录可追溯到每一生产批；

（6）公司使用监视和测量装置对生产过程实施监视，并对产品进行严格的检验以符合规定要求。

4、产品售后监督

公司制定了《顾客投诉处理及满意度调查程序》、《不合格品控制程序》等，对产品完工后的环节进行控制，包括对顾客投诉进行收集、处理回复及统计，并将顾客投诉的统计资料作为产品质量问题的早期报警，输入纠正和预防措施过程及时改进，同时公司对顾客满意度进行统计，并对统计结果加以分析，采取相应措施，不断提高顾客满意度。

报告期内，公司产品未发生过重大的质量事故及质量纠纷。

2020 年 7 月 8 日、2021 年 1 月 14 日、2021 年 7 月 22 日，无锡市市场监督管理局分别出具《市场主体守法经营状况证明》，报告期内未发现公司有受到其行政处罚的记录，也未发现公司有被列入异常经营名录和严重违法失信黑名单的记录。

2020 年 7 月 8 日、2021 年 1 月 7 日、2021 年 7 月 1 日，江阴市市场监督管理局分别出具《市场主体守法经营状况意见》，报告期内，采纳医疗和采纳检验在企业信用信息数据库中均未发现违法、违规记录。

（三）产品是否存在不良情况、质量问题及医疗事故，是否存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形

报告期内，发行人产品仅存在 2 例 FDA 可疑医疗器械不良事件报告，不存在因质量问题导致的退换货的情形，不存在因产品原因导致医疗事故的情形，也不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

美国 FDA 不良情况数据库是一个医疗器械产品下游或终端客户进行产品投诉的平台，任意企业或个人均可通过该平台对医疗器械生产商相关产品的任意问题进行投诉，并形成《FDA 可疑医疗器械不良事件报告》，根据美国 FDA 官方

查询数据得知，2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日（数据最近一次更新日），美敦力的《FDA 可疑医疗器械不良事件报告》数量为 29 项，康德莱为 22 项，美国 BD 公司为 340 项，而发行人仅为 2 项，综上，上述事项属于行业普遍状况，属于客户投诉的途径之一。

公司 2 例 FDA 可疑医疗器械不良事件报告具体说明如下：

1、2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为 McKesson 生产的一支 5 毫升注射器（不带针）在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂。本事件发生后，发行人启动不良事件管理程序。体系经理接到反馈后填写了《可疑医疗器械不良事件报告表》，发行人对同批次产品进行了排查，并和客户确认同批次产品是否存在类似问题。根据公司内部结论，本次事件的原因可能系医疗器械使用者使用的针头与公司所提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。

McKesson 于 2019 年 12 月 30 日向发行人回复邮件，确认本事件调查已结案，FDA 也未将该事件确定为医疗器械不良事件，该事件未对发行人业务产生影响。

2、2021 年 5 月 20 日，采纳医疗所销售的 33g（针管规格）胰岛素笔针收到了终端客户的投诉，内容为发行人编号为 k170846 的 510K 证上只列明了 29-32g 规格尺寸的胰岛素笔针，并未列明 33g 规格尺寸的胰岛素笔针。

本事件发生后，发行人启动不良事件管理程序。体系经理接到反馈后填写了《投诉处理记录表》，调查了生产记录、成品库、车间生产现场、510K 申请文件、笔针设计开发历史文件等。该规格产品销售收入为 24.69 万元，经发行人依据《Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff》（以下简称“《510K 变更指南》”）内部检测、试验该规格产品，已证明其不会影响产品的安全性或有效性，不会构成产品用途的重大变更，不需要重新申请 510K 注册证。发行人在销售该批产品前，已出具了《Letter To File》设计变更文件，符合《510K 变更指南》的相关规定。

综上，公司具有销售 33g 胰岛素笔针的准入条件。FDA 未将该事件确定为医疗器械不良事件，该事件未对发行人业务产生影响。

此外，发行人因营养接口注射器、一次性注射器、安全采血针瑕疵问题收到过少量投诉，但相关瑕疵不构成不良事件且均未导致退换货情况发生。

针对上述情形，发行人已采取了必要的纠正措施，包括但不限于加强员工培训和品质把关，确保类似问题不再出现。

同时，针对问题产品管理和追踪，发行人建立了《忠告性通知和产品召回控制程序》并配套配置了《忠告性通知》、《情况分析报告》、《产品召回计划和策略》、《产品召回实施报告》等文件确保当医疗器械产品交付后出现问题或因为符合国家和地区法规时能随时发出补充信息和/或采取必要措施。

针对产品不良事件，发行人建立了《不良事件管理程序》和《美国市场医疗器械报告控制程序》，确保相关不良事件能够被收集、报告、调查、分析、评价和控制，并同时配置了《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、《医疗器械再评价方案》、《医疗器械再评价报告》等文件以保证制度有效执行。

综上，报告期内，发行人产品存在少许瑕疵问题，不存在质量问题及医疗事故，亦不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

（四）在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况

对于医疗器械产品出现质量问题时的处理流程和各方责权利划分情况如下：

1、不良事件或疑似不良事件报告

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	根据部分省份，如上海市发布的《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南》中明确表示受托生产企业应向医疗器械注册人提供受托过程中所发现的不良事件或者可疑不良事件，应配合医疗器械注册人进行	医疗器械注册人和备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，向监测机构直接报告医疗器械不良事件。	发现医疗器械不良事件，有权向药品监督管理部门或监测机构报告。

		不良事件监测、分析和改进。		
	自有品牌	医疗器械注册人和备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，向监测机构直接报告医疗器械不良事件。	由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位发现医疗器械不良事件，应当向医疗器械注册人和备案人和监测机构报告医疗器械不良事件。	
美国	ODM//OEM 自有品牌	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		有权向 FDA 提交自愿报告
欧盟	ODM//OEM 自有品牌	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		-
英国	ODM//OEM 自有品牌	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		有权向 MHRA 提交报告

2、产品召回

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	应当积极协助客户对缺陷产品进行调查、评估，配合客户履行召回义务。	医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。	-
	自有品牌	医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。	应当积极协助生产企业对缺陷产品进行调查、评估，配合生产企业履行召回义务。	-
美国	ODM//OEM 自有品牌	产品生产商、进口商、经销商均有责任承担强制召回义务。		-
欧盟	ODM//OEM 自有品牌	发生法定召回事件时，产品生产商[2]负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。		-
英国	ODM//OEM 自有品牌	发生法定召回事件时，产品生产商[3]负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。		-

[2] 《欧盟医疗器械法规》Regulation (EU) 2017 / 745 规定下的“manufacturer: a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark.”即“‘生产者’是指生产或全面翻新器械或具有设计、生产或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。”因此，发行人与客户均可能被定义为产品生产者，视实践中是否在产品外包装体现商标商号等其他诸多因素影响而难以确定。

[3] 英国 The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 规定下“manufacturer”同脚注 1。

3、因医疗器械的产品质量问题而发生损害赔偿

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	作为产品生产商，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为医疗器械上市许可持有人，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	因医疗器械的缺陷造成患者损害的，患者可以向医疗器械上市许可持有人、生产商请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商追偿。
	自有品牌	作为产品生产商，如损害赔偿属于产品销售者（客户）的责任，发行人优先赔偿的，其有权向客户追偿。双方另有约定的除外。	作为产品销售者，如损害赔偿属于产品生产商（发行人）的责任，客户优先赔偿的，其有权向发行人追偿。双方另有约定的除外。	
美国	ODM//OEM	由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序，不良事件报告，缺陷产品召回，FDA 机构审核等规则，未就产品缺陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。		患者可以向医疗器械的产品生产商、进口商、经销商、供货者、医疗机构等请求赔偿。
	自有品牌			
欧盟	ODM//OEM	作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与实际生产商的协议约定确定双方的权责划分。	患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商（包括进口商）、供货者等请求赔偿。
	自有品牌	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与生产商的协议约定确定双方的权责划分。	
英国	ODM//OEM	作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品生产商或进口商，对患者负有严格责任。后根据与实际生产商的协议约定确定双方的权责划分。	患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商、进口商或供货者等请求赔偿。
	自有品牌	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的	作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与生产商的协议约定确定双方的权责划	

		权责划分。	分。	

（五）产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况

作为医疗器械的生产商，发生产品质量事故的情况下，最终消费者可能基于产品质量问题向发行人提出索赔。发行人面临卷入诉讼、仲裁并承担赔偿责任及被追究严格责任的风险。为防范该风险，发行人采取了以下措施：

1、发行人已建立起完整的质量管理体系，从源头管控风险

发行人建立了完整的质量控制管理办法，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。发行人检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

产品生产过程对医疗器械产品质量至关重要，发行人针对产品生产实施了包括总体控制、客户沟通、产品设计、采购、生产及监控六大环节的质量控制程序。

（1）依据《产品实现过程的策划程序》和《风险管理程序》，发行人对产品实现策划，包括编制针对特定产品或项目的质量计划，并在产品实现的全过程中实施风险管理，并保持风险管理引起的记录；

（2）依据《产品要求确定与评审程序》，发行人对产品需求、评审及与客户沟通规定了具体流程，保证生产的产品能够满足客户需求，同时制定了《顾客投诉处理程序》，及时对客户的反馈进行追踪；

（3）依据《设计开发控制程序》，发行人建立和保持对产品设计、开发及其它相关设计的控制，同时对每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动及设计的输入、输出及评审进行约束；

（4）发行人制定了严格的采购控制流程，对供应商的选择、采购产品的质量检测及可追溯性作出了严格规定；

（5）依据产品的加工特点，发行人确定产品加工的关键工序，并对关键工

序实施监控。针对医疗器械产品的特殊性，发行人制定了相应的清洁和污染控制流程，对洁净区及日常车间的人员健康、出入、服装均进行管控；针对无菌产品，发行人保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录可追溯到每一生产批次；

（6）发行人使用监视和测量装置对生产过程实施监视，并对产品进行严格的检验以符合规定要求。

在产品售后监督方面，发行人制定了《顾客投诉处理及满意度调查程序》、《不合格品控制程序》等，对产品完工后的环节进行控制，包括对顾客投诉进行收集、处理回复及统计，并将顾客投诉的统计资料作为产品质量问题的早期报警，输入纠正和预防措施过程及时改进，同时发行人对顾客满意度进行统计并加以分析，采取相应措施，不断提高顾客满意度。

2、发行人已建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险

发行人制定了《风险管理控制程序》对产品寿命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于公司产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

风险管理程序包括风险分析、风险评价、风险控制和生产以及后期生产信息等要素。公司管理层提供风险管理活动的资源；研发经理监督风险管理的实施，批准风险管理计划/报告；项目负责人组织策划和实施产品设计阶段风险活动，如制订风险管理计划，实施风险评估，制定风险降低措施，剩余风险评估等；风险小组成员协助项目负责人实施风险管理活动，参与评估，审核相关文件；质量部/生产部/技术部/工程部参与风险管理评审和协助风险管理活动，收集上市后风险管理相关的信息，在上市后实施风险管理措施；销售部协助评审风险管理活动，在产品上市后实施风险管理措施，收集产品上市后来自市场、客户的风险管理相关信息；其它部门参与执行风险管理活动。

3、发行人通过购买产品责任保险应对风险

发行人自 2018 年起陆续向中国平安财产保险股份有限公司、太平财产保险有限公司购买了产品责任保险，对公司一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额。通过购买产品责任保险，可在一定程度上减少公司在发生产品质量问题时的赔偿金额。

综上所述，发行人已建立了完备的质量管理体系和严格的内部控制制度，从源头管控产品质量风险，公司报告期内未出现过重大质量事故；公司已建立完整风险管理控制程序，系统性防控产品质量风险；此外，发行人通过购买产品责任保险等商业保险以减少在发生产品质量风险时减少公司的损失。公司已建立完备的风险防控制度措施并贯彻执行。

（六）主要销售地区有关兽用和医用产品质量责任、医疗事故的主要法律法规、行政令的内容，及其对发行人可能的影响

1、有关兽用产品质量责任的主要法律法规、行政令

经检索中国《民法典》、《产品质量法》、《缺陷消费品召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、英国 Consumer Protection Act 1987、The General Product Safety Regulations 2005、欧盟 General Product Safety Directive 2001/95/EC、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，并查阅霍金路伟国际律师事务所（以下简称“霍金路伟”）出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关兽用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

（1）产品报告

国家或地区	主要法律法规
中国	《缺陷消费品召回管理办法》第十一条规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。 生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。 生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。 第十三条规定：省级质检部门负责对本辖区生产、销售的缺陷消费品相关信息进行分析，发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，或

	根据产品质量监督抽查、行政案件办理、风险监测、质检总局通报等发现本辖区内的生产者生产的消费品可能存在缺陷的，应当立即通知生产者开展调查分析，并自通知生产者开展调查分析之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。 生产者应当按照通知要求，立即开展调查分析，按规定时间向通知其开展调查分析的省级质检部门报告调查分析结果。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。 第 803.53 条规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：（a）MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或（b）FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。
英国	经检索英国法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，英国没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。
欧盟	经检索欧盟地区法律法规及查阅霍金路伟出具的境外法律意见，欧盟地区没有针对兽用产品的具体监管制度，因此没有就兽用产品质量事件发生时的报告程序做出特别规定。

（2）产品召回

国家或地区	主要法律法规
中国	《缺陷消费品召回管理办法》第四条规定：生产者是缺陷消费品的召回主体。消费品存在缺陷的，生产者应当依照本办法实施召回。 第十一条规定：生产者应当对其生产的消费品质量安全负责，加强消费品质量安全信息管理，建立健全相关信息档案。 生产者应当建立缺陷信息收集分析处理制度，收集消费品质量安全信息，获知消费品可能存在缺陷的，应当立即组织调查分析，确认消费品存在缺陷的，应当向生产者所在地省级质检部门报告调查分析结果，并立即采取措施，停止生产、销售、进口存在缺陷的消费品，按本办法的规定实施召回。 生产者应当向所在地省级质检部门和质检总局报告消费品在中国境外实施召回的信息。 第十七条规定：省级以上质检部门调查认为消费品存在缺陷的，应当书面通知生产者实施召回，并自通知生产者实施召回之日起 5 个工作日内将通知生产者情况通过信息系统报告质检总局。 第二十八条规定：生产者依照本办法召回缺陷消费品，不免除其依法应当承担的责任。
美国	Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。 第 810.13 条规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人

	拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。
英国	The General Product Safety Regulations 2005 第 7 条第（3）款规定：生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施： (a)告知产品可能存在的风险； (b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品（作为最后手段）。 第 15 条 Recall notices 第（1）款规定：除第（4）款另有规定以外，当执行监管局有理由相信某一个已经提供给消费者的产品是危险产品时，监管局会出具召回通知令，要求获取通知令的企业尽其合理努力，组织将产品从消费者处召回。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，英国对于兽用医疗器械暂无具体立法及监管机制，执法机构可能会试图主张 The General Product Safety Regulations 2005 适用于兽用医疗器械，但其中对于“安全产品”的定义为“在正常或合理可预见的使用条件下（包括使用期限），投入使用、安装和维护该产品不会带来任何风险或只带来最低限度与该产品的使用相匹配的风险，符合对人体安全和健康的高标准”对于“危险产品”的定义为“不是安全产品的产品”。因此，如产品对管理动物的兽医或使用者造成了损害，则有理由相信执法机构会适用召回权。
欧盟	General Product Safety Directive 2001/95/EC 第 5 条规定：生产者在经营活动中应当向消费者提供产品相关信息，使其能够在产品正常使用或合理情况下预见到产品存在的风险（在没有充分警示的情况下，难以察觉此类风险）并对这些风险采取预防措施。即使生产者做作出过警示，也不能免除其遵守本指令中的其他要求。 生产者应当在经营活动中采取与其供应产品特性相符的措施： (a)使消费者能够了解产品可能存在的风险； (b)采取适当的行动，包括必要时为了避免风险，退出市场，或充分有效地警示消费者，或召回产品。 第 8 条规定：就本指令而言，尤其是第 6 条而言，欧盟成员国主管机关有权在适当情形下采取以下措施：（f）对于任何已流入市场的危险产品：（i）命令或组织产品立即撤出市场，并警示消费者产品的风险。（ii）命令、协调或组织生产商和分销商进行产品的召回和适当条件下的销毁。

（3）赔偿责任

国家或地区	主要法律法规
中国	《民法典》第一千二百零二条规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。 第一千二百零三条规定：因产品存在缺陷造成他人损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。 第一千二百零五条规定：因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。 第一千二百零六条规定：产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销

	售者应当及时采取停止销售、警示、召回等补救措施；未及时采取补救措施或者补救措施不力造成损害扩大的，对扩大的损害也应当承担侵权责任。依据前款规定采取召回措施的，生产者、销售者应当负担被侵权人因此支出的必要费用。 第一千二百零七条规定：明知产品存在缺陷仍然生产、销售，或者没有依据前条规定采取有效补救措施，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。 《产品质量法》第四十三条规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。 第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	根据霍金路伟出具的境外法律意见，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对兽用医疗器械造成的损害赔偿责任作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等兽用医疗器械的损害赔偿责任。 关于兽用医疗器械使用过程中发生的医疗事故或伤害类事件的产品责任，可参照适用人用医疗器械导致损害的归责原则，生产商可能同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。 对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。 对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。 在美国，宠物被认定为为私有财产，可能会对索赔的种类、范围及宠物因此受伤或死亡获得的损害赔偿有实质性的限制。在与兽用产品（包括兽用医疗器械）有关的产品责任诉讼中，对因此造成宠物受伤或死亡的赔偿金通常限于其市场价值，各州都有自己的标准。但部分地区已意识到宠物对人的非财产性的情感价值，生产商可能会因此遭受范围更广的赔偿责任，例如惩罚性赔偿、精神损失赔偿。
英国	Consumer Protection Act 1987 第 2 条规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。

	第 3 条第（1）款规定：“安全”意为对使用该产品的安全、以及使用该产品导致的财产损害安全、死亡或人身伤害安全。 第 5 条第（1）款规定：“损害”意为人身伤害、死亡或对私有财产的破坏。第（3）款规定：任何人均不对产品导致以下财产的损坏承担责任：（a）通常供私人使用、商用或消费的财产；（b）由供私人使用、商用或消费的财产持有者故意造成的。第（4）款规定：就不超过 275 英镑的财产损失，任何人均不对此承担责任 因此，根据霍金路伟出具的境外法律意见，如果缺陷兽用医疗器械对属于私人所有而非商用的动物造成损害，且损害金额超过 275 英镑，则赔偿责任适用 Consumer Protection Act 1987 的规定。 对于过失侵权责任或生产商面临的违约索赔，可参照人用医疗器械相关规定同时适用。
欧盟	Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。 第 3.3 条规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，财产损害情况下的产品责任仅适用于除缺陷产品本身以外的其他物件受损的情况，而该其他物件的性质而言，通常是供受害者私人使用或消费的，且主要用于此目的。因此，在兽用产品责任下受损的动物不得用于专业目的（如研究、实验）。

综上，经检索中国、美国、英国及欧盟兽用产品主要法律法规、查阅霍金路伟出具的境外法律意见，作为兽用产品的生产商，若相关产品在中国、美国、欧盟及英国等主要销售国家及地区发生产品质量问题，发行人可能会受到相关机构行政监管措施，并可能会面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

2、医用产品质量责任相关法律法规、行政令

经检索中国《民法典》、《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》、《医疗器械召回管理办法》、美国 Code of Federal Regulations FDA、英国 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance、MEDDEV 2.12-1 rev 8、Medicines and Medical Devices Act 2021、Consumer Protection Act 1987、欧盟 EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745、Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 等法律法规，查阅霍金路伟出具的境外法律意见，发行人主要销售国家及地区中国、美国、英国及欧盟有关医用产品质量责任的主要法律法规内容如下：

（1）不良事件或疑似不良事件报告

国家或地区	主要法律法规
中国	《医疗器械监督管理条例》第六十二条规定：医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。 医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。 《医疗器械召回管理办法》第三条规定：医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。 第十八条规定：导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。 第十九条规定：持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。 第二十五条规定：持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在 7 日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在 20 日内报告。 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在 7 日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在 20 日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。
美国（同时适用于兽用和人用医疗器械）	Code of Federal Regulations FDA 第 803.50 条规定：(a) 如果您是生产商，您必须不迟于您收到或以其他方式获知以下信息之日后的 30 日内，根据第 803.12(a)条的要求向我们报告第 803.52 要求的信息：(1)产品可能导致人员死亡或重伤；(2)已经发生过故障的医疗器械或您销售的类似医疗器械如重新出现在市场，可能会导致死亡或重伤。 第 803.53 条规定：您必须按照第 803.12(a)条的要求向我们提交一份附有第 803.52 要求信息的 5 天报告，提交时间不得晚于您意识到以下情况发生之日的 5 个工作日内：（a）MDR 可报告事件中必须采取为防止对公众健康造成实质性损害的不合理风险的补救措施。您可以从任何渠道，如进程分析中获取以上信息；或（b）FDA 已书面要求提交一份 5 天报告，如您收到此类书面通知，您必须在规定时间提交，说明实质类似医疗器械发生的所有性质相同事件的后续操作。FDA 如认为医疗器械将有益于公众健康，将延长书面通知中规定的期限。
英国	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 规定：生产商、英国负责人及北爱尔兰授权代表应将符合报告标准的事故和现场安全纠正措施（Field safety corrective actions，简称“FSCAs”）通知英国药监机构（Medicines and healthcare products regulatory agency，简称“MHRA”），其中包

	括周期性报告（Periodic Summary Reports，简称“PSR”）和趋势报告（Trend Report）。生产商有职责发现事故并及时采取纠正措施。 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1 条规定：生产商或他们的授权代表必须向主管机构提交一份初始事故报告以供记录和评估。每份初始报告必须生成一份最终报告，除非初始报告和最终报告合并为一份报告。但并非每一份报告都需要采取纠正措施。 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.1 条规定：当涉及医疗器械的不良事件在英国发生时，生产商必须向 MHRA 提交报告。任何符合以下三项报告标准的事件均被视为不良事件：（1）发生事故。（包括在医疗器械上进行的测试、对医疗器械提供的信息的检查，或任何科学信息表明可能导致或已经导致该事件发生）；（2）生产商的医疗器械被怀疑是导致该事件的原因之一；（3）该事件导致或可能导致患者、使用者或其他人的健康情况严重恶化，甚至导致死亡。 Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.1.7 条规定：一旦意识到该事件已发生并且其中一个医疗器械可能导致或促成了该事件，器械生产商必须确定其是否构成事故。以下时间线适用于以下情况：（1）严重的公共健康威胁：在生产商意识到该威胁后（不得有任何不合理的迟延）立即且不得迟于 2 天；（2）死亡或健康状况意外地严重恶化：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 10 天；（3）其他：在生产商建立了医疗器械与事件之间联系后立即（没有任何无法证明的迟延）但不迟于意识到事件发生后的 30 天。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 13 款规定：生产商应建立风险管理体系，以及报告事故和现场安全纠正措施的系统。 第 87 条第 1 款规定：在欧盟市场上提供不同于研究器械的器械生产商，应按照第 92（5）和（7）条向相关主管机构报告以下内容：(a) 任何涉及在欧盟市场上销售医疗器械的严重事件，但不包括产品信息中清楚地记录并在技术文件中量化的预期副作用外，并根据第 88 条接受趋势报告。(b) 任何有关欧盟市场上销售器械的现场安全纠正措施。若现场安全纠正措施的原因并不仅限于在第三类国家销售的医疗器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法提供的器械所采取的任何现场安全纠正措施。 应通过第 92 条中所述的电子系统提交第 1 段中所述的报告。 第 2 款规定：作为一般规则，第 1 款中所述报告的时间应考虑到严重事件的严重性。 第 3 款规定：当生产商已经确定了其医疗器械与事故之间存在的因果关系或者发现这种因果关系是合理可能存在的，应立即报告第 1 款（a）中所述的任何严重事件，这一时限不迟于其意识到严重事件后的 15 天内。 第 4 款规定：尽管有第 3 款的规定，若出现严重的公共卫生事件，则应立即提供第 1 款中所述的报告，且不迟于生产商察觉到此危险后 2 天内。 第 5 款规定：尽管有第 3 款的规定，若出现人员死亡或健康状况意外严重恶化，该报告应在生产商确认或推测该医疗器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且不迟于生产商察觉到该严重事件之日后 10 天内。 第 6 款规定：必要时，为确保及时报告，生产商可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。 第 7 款规定：若在察觉到潜在可报告事件之后，生产商仍然不确定该事件是否需要报告，生产商应根据第 2 至 5 款规定所需的时间框架内提交报告。

（2）产品召回

国家或地区	主要法律法规

中国	《医疗器械监督管理条例》第二十条规定：医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（四）建立并执行产品追溯和召回制度。 第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 《医疗器械召回管理办法》第五条规定：医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷产品实施召回。 第六条规定：医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。 进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应当按照本办法的规定组织实施。 医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。 第十四条规定：医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。 第二十四条规定：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。 责令召回的决定可以由医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。 医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。
美国（同时适用于兽用和人用医疗器械）	Code of Federal Regulations FDA 第 7.45 条规定：（a）下述情形发生时，FDA 官员或代表可以要求企业发起召回：（1）已销售的产品有致病、引起伤害或严重欺骗消费者的风险；（2）企业没有对该产品启动召回程序；（3）主管部门认为有必要采取行动来保护公众健康和安全。 第 810.13 条规定：（a）如果停止销售和通知令中涉及的产品生产商不要求举行监管听证会或提交机构审查该命令的请求，或如果 FDA 监管负责人拒绝听证请求，或如果在根据第 810.11 条进行监管听证会或完成机构审查第 810.12 条下的停止销售和通知令后，FDA 决定修改该命令以要求召回该命令中已销售的医疗器械，FDA 应在发出停止销售和通知令后 15 个工作日内修改该命令并进行产品召回，或在拒绝听证请求 15 个工作日内，或在完成第 810.11 条下的监管听证后 15 个工作日内，或在收到根据第 810.12 条审查

	停止销售和通知令的书面请求后 15 个工作日内进行召回。
英国	Medical devices: guidance for manufacturers on vigilance 和 MEDDEV 2.12-1 rev 8 第 5.4.4 条规定：医疗器械指令要求生产商向国家主管当局报告召回相同医疗器械的任何技术性或医疗原因，这些原因导致医疗器械性能的故障或恶化，以及使用说明书中任何可能导致患者或使用者死亡或健康情况恶化的不足。 现场安全纠正措施（“FSCA”）是生产商为应对投放市场的医疗器械安全事故而采取的行动，FSCA 包括生产商对医疗器械的召回。制造商应将任何进行或计划进行的 FSCA 及时通知给 MHRA。相关的现场安全通知（“FSN”）将在 MHRA 的网站上发布。 如果生产商无法证明其已采取适当措施，则 MHRA 可在调查后发布医疗器械警报（“MDA”）。MDA 是 MHRA 就医疗器械安全问题向医疗保健机构传达安全信息的主要手段。 Medicines and Medical Devices Act 2021 第 35 条 执法机关召回医疗器械规定：（1）本条适用于执行当局认为：（a）有必要为了保护公众健康和安全限制医疗器械的可获得性；（b）该设备已向公众提供。（2）主管机构采取必要措施组织产品由主管机构或指定的人召回（无论是否已出具 23 条规定下的安全通知令使指定的人组织产品的召回）。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 第 10 条第 12 款规定：认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的医疗器械未遵照本法规的生产商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知该器械的经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。 若医疗器械出现严重风险，生产商应立即通知使用该医疗器械的各成员国主管机构以及根据第 56 条为该器械颁发证书的公告机构，其不合规的行为和任何需要采取的纠正措施。 第 95 条第 1 款规定：当根据第 94 条执行评估后，倘若主管机构发现该医疗器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康方面会造成难以接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的生产商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的与风险性质相称的纠正措施使器械符合本法规对于医疗器械风险的要求，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确的合理期限内召回该器械，并将该信息传达给相关经济运营商。 第 3 款规定：对于已投放至整个欧盟市场的所有医疗器械，第 1 款所述的经济运营商应及时确保在多有欧盟国家或地区均会采取适当的纠正措施。 第 4 款规定：若第 1 款所述的经济运营商在第 1 款所述期限内未采取适当的纠正措施，主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该医疗器械出现在其国内市场，并将该器械从该市场撤出或召回。

（3）赔偿责任

国家或地区	主要法律法规
中国	《民法典》第一千二百二十三条规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。 《医疗器械监督管理条例》第十三条规定：医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中

	医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。 第三十四条规定：委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。 第六十七条规定：医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。 第七十二条规定：医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。 《产品质量法》第四十三条规定：因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。 第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	根据霍金路伟出具的境外法律意见，由于美国联邦法规 FDA 章节中没有对医疗器械造成的损害赔偿责任作出规定，也没有关于产品质量责任的统一法规，各州都制定了自己州内适用的产品责任法。这些法律可能因各自司法管辖区域的不同而有很大的差别，因此没有统一的法规。然而，美国产品责任的索赔有其普遍适用的高度概括性原则，这些原则可适用于注射针等医疗器械的损害赔偿责任。 医疗器械的生产商可能因产品导致最终消费者受到损害而同时受到最终消费者或其他群体，如客户、经销商的索赔。 对于最终消费者或患者向生产商提出的医疗器械产品责任诉讼中的典型诉因包括：（1）过失责任；（2）严格责任；（3）违反保证责任；（4）州内消费者保护法规或欺诈条款；（5）欺诈或疏忽性质的错误表述；（6）欺诈或疏忽性质的隐瞒；（7）惩罚性损害赔偿。其中，最常见的是基于对产品设计缺陷，生产缺陷和/或警示不足引起缺陷的过失责任和严格责任。 对于其他群体，如只遭受经济上损失，但未受到缺陷产品或召回产品造成其人身损害或私有财产、不动产损害的客户、经销商、医护人员等不能向生产商提出医疗器械产品责任诉讼中的严格责任或其他普通法/产品责任法规定下需要向患者承担的责任。因此，客户、经销商、医护人员等最可能提出的赔偿责任诉因为：（1）合同违约；（2）执行合同中赔偿义务；（3）普通法规定的其他赔偿责任。索赔的可行性取决于双方签订的合同/协议条款。
英国	Consumer Protection Act 1987 第 2 条规定：凡全部或部分损害是由于缺陷产品所致，以下所有人都应当就该项损害承担责任：（a）产品生产者；（b）任何在产品上加上自己的名字，或使用与该产品有关的商标或其他区别标

	记，以表明自己是该产品的生产者；（c）从成员国以外的地方将产品进口到成员国以便在其业务过程中向其他方供应产品的任何人。 第 7 条规定：任何人对遭受缺陷产品部分或全部损害的受害者所负的法律责任，不受任何合约条款、任何通知或其他条文的限制或排除。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，与产品责任和医疗事故有关索赔的另一个依据通常是过失责任，即生产商有责任采取合理的提示义务以避免其产品造成可预见的损害。提起诉讼的原告必须证明被告违反了其合理的提示义务，并且这种违反提示义务的行为导致了伤害或其他损害。提示义务的标准将参考包括伤害的性质、行业标准及惯例、产品本身的性质以及向消费者提供的信息等。 在过失侵权索赔中，法院会将受害人处于如果没有发生损害时他/她本应处于的地位。其可以就所有可合理预见的损失提出损害赔偿请求。一般而言，在产品责任过失责任索赔中，不能对纯粹经济损失提出索赔请求（即不是由人身伤害或财产损害引起的经济损失）。 根据霍金路伟出具的境外法律意见，生产商还可能面临违约索赔，包括违反产品满足质量要求、产品符合客户目的和/或产品符合规格条件等默示条款。
欧盟	EU Regulation on Medical Devices 2017 / 745 序言第（31）条规定：鉴于自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律就缺陷医疗器械造成的损害提出索赔，因此，可要求生产商采取适当措施，就其在第 85/374/EEC 号指令（1）规定的潜在责任提供足够的财务保障。这些措施应与医疗器械的风险等级、类型和企业规模相对应。在本文中，还应规定有关主管机构向可能因缺陷医疗器械而受伤人员提供信息的规则。 第（35）条规定：对于欧盟以外的生产商，授权代表在确保此类生产商生产的医疗器械的符合性方面及作为其在欧盟地区的联系人方面发挥关键作用。鉴于这种关键作用，若欧盟以外的生产商未遵守其一般义务，出于执法目的，其授权代表依然应当对有缺陷的医疗器械负法律责任。本法规规定的授权代表的法律责任并不影响 85/374/EEC 指令的规定，因此授权代表应对进口商和生产商承担连带责任。授权代表的职责应以书面形式确定。鉴于授权代表的角色，应明确规定其应满足的最低要求，包括提供满足最低资格条件人员的要求，此类资格条件应类似于生产商负责监管合规性的人员。 第 10 条的第 16 款规定：自然人或法人可根据适用欧盟和国内法律，要求对由缺陷医疗器械引起的损害进行赔偿。 根据风险等级、器械类别和企业规模，生产商应在不影响国内法律规定的更多保护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。 第 11 条的第 5 款规定：在不影响本条第 4 款的情况下，非欧盟成员国生产商在未遵守第 10 条规定义务时，授权代表应与生产商一样为缺陷医疗器械承担连带法律责任。 Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 第 1.1 条规定：关于缺陷产品责任的第 85/374/EEC 号指令（以下简称“指令”）规定了生产者对欧盟级别缺陷的产品造成的损害承担严格责任（即“无过错责任”）的一般规则。它允许受到缺陷产品损害的当事人就死亡、人身伤害或对私人财产造成的损害提出经济赔偿，最低限额为 500 欧元。 第 3.3 条规定：该指令未包含有关受害方诉诸法院的具体规定。受害方可以按照欧盟成员国不同法律制度中以私法为基础的程序规则，例如在法院提起诉讼，也可以通过直接谈判或其他机制，例如仲裁或调解，来解决损害索赔。

综上，经检索中国、美国、英国及欧盟医用产品主要法律法规、查阅霍金

路伟出具的境外法律意见，作为医用产品的生产商，若产品在中国、美国、英国及欧盟等主要销售国家及地区因为产品质量问题发生医疗事故，发行人可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，对发行人声誉和品牌名声会产生不利影响。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

2017 年 9 月整体变更为股份公司以来，公司依照《公司法》、《证券法》和《上市公司章程指引》以及《上市公司治理准则》等有关法律、法规及规范性文件的规定，结合公司实际情况建立了由股东大会、董事会、监事会和经理层组成的法人治理结构，制定和逐步完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《经理工作制度》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作规则》、《内部审计制度》、《对外投资管理制度》、《融资与对外担保管理制度》、《关联交易决策制度》等一系列内部控制制度，并设立了战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会以及管理层均按照《公司章程》和公司内部制度规范运作，切实履行各自应尽的职责和义务，保障公司和全体股东的利益。

（一）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会运行情况

1、股东大会制度的建立健全及运行情况

公司按照《公司法》和《上市公司章程指引》等法律法规制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的相关事项进行了详细的规定。

自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司历次股东大会就公司董事、监事的选举、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、首次公开发行股票并在创业板上市和募集资金投向等事项进行了审议，历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均符合《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》的相关规定。

2、董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1名。公司依据《公司法》等法律、法规及《公司章程》的有关规定，制定了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确的规定。

自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司历次董事会会议严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》规定的职权范围对公司各项事务进行了讨论决策，并形成有效决议。历次会议通知、召开、表决方式符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议记录完整规范。董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权利和义务，董事会制度运行良好。

3、监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会由3名监事组成，设监事会主席1名，职工代表监事1名。公司依据《公司法》等法律、法规及《公司章程》的有关规定，制定了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确的规定。

自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司历次监事会会议严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司重大事项进行了审议监督，并形成有效决议。历次会议通知、召开、表决方式均符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议记录完整规范。监事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权利和义务。

（二）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关规定，制定了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘、任期、享有职权、发表独立意见等作了详细的规定。《独立董事工作制度》进一步完善了公司的法人治理结构，为保护中小股东利益，科学决策等方面提供了制度保障。

公司董事会成员中设 3 名独立董事，占董事会成员总数的三分之一以上，其中包括一名会计专业人士。自选举独立董事以来，公司独立董事均出席了董事会并依据《独立董事工作制度》对相关审议事项发表了独立意见，进一步完善了公司的法人治理结构，对保护中小股东利益，科学决策等发挥了积极作用。

（三）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名，负责股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股权管理、信息披露等事宜。根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，公司制定了《董事会秘书工作规则》，规定了董事会秘书的聘任条件、职权、职责等。

自公司建立董事会秘书制度以来，公司董事会秘书严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作规则》的有关规定履行职责，为公司治理结构的完善和股东大会、董事会正常行使职权发挥了重要作用。

（四）董事会专门委员会设置情况

2020 年 7 月 22 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议成立审计委员会、战略委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等董事会专门委员会；2020 年 7 月 25 日，公司召开第二届董事会第一次会议，制定了《董事会审计委员会工作规则》、《董事会战略委员会工作规则》、《董事会提名委员会工作规则》和《董事会薪酬与考核委员会工作规则》。

1、审计委员会的设置情况

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于设置采纳科技股份有限公司董事会专门委员会的议案》，并选举了审计委员会委员及召集人。公司董事会审计委员会由高荣、王尚虎、陆军等 3 位委员组成，由高荣任召集人并负责主持工作。

2、战略委员会的设置情况

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于设置采纳科技股份有限公司董事会专门委员会的议案》，并选举了战略委员会的委员及召集人。公司董事会战略委员会由陆军、赵丽杰、夏立扬等 3 位委员组成，由陆军任召集人并负责主持工作。

3、提名委员会的设置情况

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于设置采纳科技股份有限公司董事会专门委员会的议案》，并选举了提名委员会委员及召集人。公司董事

会提名委员会由王尚虎、夏立扬、赵红等 3 位委员组成，由王尚虎任召集人并负责主持工作。

4、薪酬和考核委员会的设置情况

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于设置采纳科技股份有限公司董事会专门委员会的议案》，并选举了薪酬与考核委员会委员及召集人。公司董事会薪酬与考核委员会由夏立扬、高荣、赵红等 3 位委员组成，由夏立扬任召集人并负责主持工作。

5、专门委员会的运行情况

公司各专门委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和《董事会战略委员会工作规则》、《董事会审计委员会工作规则》、《董事会提名委员会工作规则》、《董事会薪酬和考核委员会工作规则》有关规定开展工作，较好地履行了其职责。

二、发行人特别表决权股份或类似安排的情形

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

三、发行人协议控制架构的情形

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的情形。

四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对包括控制环境、风险评估过程、信息系统与沟通、控制活动、对控制的监督等要素在内所有方面的内部控制进行了自我评估。公司认为根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，本公司内部控制于 2020 年 12 月

31 日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

本次发行的审计机构中汇会计师就公司的内部控制制度出具了《关于采纳科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2021]6811 号）认为“采纳科技按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 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”。

（三）财务内控不规范情形

1、公司转贷情况

因发展速度较快，资金需求量较大，公司部分银行贷款采取“银行转贷”方式取得，2018 年 9 月，公司将所获取的银行贷款采取受托支付方式转账至张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至公司账户。公司“银行转贷”不存在通过其资金往来造成公司资金被占用或利益输送行为，具体情况如下：

单位：万元

时间	贷款主体	贷款银行	转贷金额
2018 年 9 月	采纳科技	交通银行股份有限公司无锡分行	1,500.00

公司取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息。

（1）张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性

张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况如下：

项目	具体情况
名称	张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司
成立日期	2003 年 2 月 14 日
注册资本	50 万元
统一社会信用代码	913205927462430410
股权结构	汪洪兵持股 60%，金玉宽持股 40%

经营范围	化工原料（危险化学品除外）、有色金属、塑料的购销，自营和代理各类商品的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品除外），转口贸易，与贸易有关的代理业务。（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）
注销日期	2020 年 1 月 9 日

为满足银行受托支付相关要求，汪洪兵及金玉宽于 2003 年成立该张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，发行人实际控制人陆军与该公司股东较为熟悉，为符合银行放款要求，同时为保证放款资金的安全性，2018 年 9 月，陆军寻求张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司协助发行人完成上述转贷事宜

（2）该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配

报告期内，公司与张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司不存在除转贷外的其他交易往来等情况；公司、公司股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。2018 年度，公司经营活动现金流出小计为 13,080.13 万元，转贷资金与实际业务相匹配。

（3）转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况

1）转贷是否受到相关部门处罚

截至本招股说明书签署日，公司未因存在转贷行为而受到相关主管部门行政处罚。

2020 年 7 月，交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》：2017 年 1 月 1 日至本函出具期间，采纳科技存在以商业银行受托支付方式，获取交通银行股份有限公司无锡分行借款的情况。针对该公司上述情况，经本行研究，本行认为该公司已按照借款合同的约定支取、使用贷款，并已按贷款合同的约定按时、足额履行了还款付息义务，未发生逾期还款或其他违约的情形。本行认为该公司未实际侵害本行权益，未危害金融安全，未对金融稳定和金融支付结算秩序产生重大影响，该公司在本行不存在逾期、欠息不良记录。

2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》（以下简称“《复函》”），2017 年 1 月 1 日至《复函》出具日，采纳科技及采纳医疗未被其实施过行政处罚。

2）内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况

公司已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。公司建立上述内部控制制度后，相关内部控制制度执行良好，且公司自 2018 年 10 月起未再发生转贷行为。

上述转贷行为系发行人融资过程中贷款程序的瑕疵，不属于内控制度、资金管理制度的重大缺陷。中汇会计师对公司内部控制情况进行了审核，并出具了《关于采纳科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2021]6811 号），认为："采纳科技按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 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。"

3）实际控制人的承诺

公司实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺：若公司因转贷行为受到相关监管部门的处罚而承担任何罚款或损失，或存在商业银行追究违约责任或赔偿责任的情形，本人将按照监管部门核定的金额或商业银行诉请的金额无偿代公司补缴，无需公司承担任何赔偿责任或其他损失，并愿意承担由此给公司带来的一切经济损失。

2018 年 10 月起，公司未再出现转贷的情况。

2、与关联方或直接第三方进行资金拆借

（1）与关联方进行资金拆借

因公司业务发展迅速，报告期内，公司向陆军及赵红借入资金用以日常生产经营，具体情况参见本节"九、（二）、2、偶发性关联交易"。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已清偿上述借款。

（2）向第三方拆入资金

2020 年 2 月 17 日，公司银行贷款即将到期，因短期内资金较为紧张且存在续贷需求，经江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行推荐，公司向江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）借入过桥资金 4,950 万元用于还贷。

2020 年 2 月 18 日，公司将上述过桥资金本金及利息予以归还。

报告期内，公司与江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）不存在除过桥资金往来外的其他交易往来等情况；公司、公司股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。

上述资金拆借行为均是相关方的自有资金或自筹资金，根据相关法律法规的规定，发行人与相关方之间的资金拆借行为不存在《合同法》第五十二条规定情形，不存在《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条规定情形，亦不属于《贷款通则》第六十一条规定从事办理借贷或变现借贷融资业务。

发行人报告期内的非经营性资金往来情形未违反相关法律法规，不存在被处罚的法律风险。2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》（以下简称“《复函》”），2017 年 1 月 1 日至《复函》出具日，采纳科技及采纳医疗未被其实施过行政处罚。

五、发行人报告期内违法违规情况

公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度，自成立至今，本公司及本公司董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在因重大违法违规行为受到相关主管机关处罚的情况。

报告期内，境内外行业主管部门对发行人及其子公司进行过以下检查：

（一）境内行业主管部门进行的检查及整改情况

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人共接受境内行业主管部门 3 次现场检查，具体情况如下：

1、2020 年 3 月 12 日现场检查情况

2020 年 3 月 12 日，江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局对采纳医疗的一次性使用口腔冲洗器产品进行监督检查，查看了生产、检验、仓储区域相关

设施设备并查阅了相关体系文件、操作规程和一批次的生产、检验记录，认定采纳医疗基本符合规范要求。

2、2020 年 3 月 25 日现场检查情况

2020 年 3 月 25 日，江苏省食品药品监督管理局常州检查分局对采纳医疗一次性使用医用口罩和医用外科口罩应急审批进行现场检查，发现采纳医疗存在质量手册未涵盖本次申报的产品、成品货位卡记录不全等 2 项不规范的情况，并要求采纳医疗进行限期整改。采纳医疗在收到通告后及时进行了整改，后经江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局复查通过。

3、2020 年 8 月 19 日现场检查情况

2020 年 8 月 19 日，江苏省食品药品监督管理局对采纳医疗申请一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用胰岛素注射笔用针、一次性使用牙科注射针国内产品拟上市注册现场检查，根据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》，该局发现采纳医疗关键项目均符合规范，但在一般项目方面存在粉碎间气闸室的门未按规定向洁净度高的方向开启、现场见洁净车间内工艺用气管路无明显标识等 15 项不规范的情况，并要求采纳医疗进行限期整改。采纳医疗在收到通告后，及时进行了整改，后经江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局复查通过。

（二）境外行业主管部门进行的检查及整改情况

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人共接受境外行业主管部门 7 次现场检查，具体情况如下：

序号	检查对象	检查机构	检查时间	检查事项	核查结果
1	采纳医疗	FDA	2017.1.19	合规性：医疗器械	零缺陷
2	采纳医疗	FDA	2018.8.30	合规性：医疗器械	零缺陷
3	采纳医疗	TÜV SÜD	2018.12.7	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
4	采纳医疗	TÜV SÜD	2019.11.13	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
5	采纳医疗	TÜV SÜD	2019.11.15	MDSAP 认证常规检查	符合要求
6	采纳医疗	TÜV SÜD	2020.10.14	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
7	采纳医疗	TÜV Rheinland	2020.11.28	MDSAP 认证常规检查	符合要求

（三）上述检查和整改对发行人业务的影响

根据我国《医疗器械生产监督办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号），食品药品监督管理部门应如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在前述现场检查中，检查组均要求发行人子公司采纳医疗针对相关不符合项进行限期整改，采纳医疗针对不符合项进行逐项整改，并根据相关检查要求将整改报告报送至江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局，上述整改报告均通过了相应主管部门的复查，复查合格。

无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局已出具合规证明，确认发行人及其控股子公司在报告期内均无违法违规记录。此外，FDA 对发行人控股子公司采纳医疗进行的两次现场检查中均出具了“零缺陷”（NAI）的结论性意见。TÜV SÜD 对采纳医疗进行的四次现场检查中均出具了符合相关认证要求的结论性意见。TÜV Rheinland 对采纳医疗进行了一次现场检查并出具了符合相关认证要求的结论性意见。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在重大违法行为，相关检查结果不会对发行人业务产生重大不利影响。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其它方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

七、发行人的独立运营情况

发行人自设立以来，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务方面均独立于控股股东和实际控制人及其他关联方，拥有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，具体情况如下：

（一）资产完整

发行人的各发起人的出资均已足额到位，发行人与各股东之间产权关系明确。发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人资产独立完整，不存在被实际控制人和控股股东占用发行人资产的情况。

（二）人员独立

发行人拥有独立的人事及工资管理制度和规范的考核体系，发行人的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》等相关规定产生。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，也没有在与发行人业务相同或相似或存在利益冲突的其他企业任职。发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。发行人独立发放工资，总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处领薪。

（三）财务独立

发行人独立核算、自负盈亏，设有独立财务部门，配备有专职财务人员。发行人建立了独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人拥有独立的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。发行人作为独立的纳税人进行纳税申报及履行纳税义务。

（四）机构独立

发行人依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立健全了内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，拥有独立、完整的采购、生产、销售和研发系统。发行人直接面向市场独立经营，独立对外签署合同，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行原材料采购或产品销售等情形，公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队稳定

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）不存在对持续经营有重大不利影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，陆军直接持有公司 37.72%股权，为公司控股股东；陆军与陆维炜系父子关系，陆军与赵红系夫妻关系，三人合计拥有公司85.07%的表决权，为公司实际控制人。

除本公司外，公司控股股东、实际控制人直接或间接控制的其他企业为维达元、维达丰和炜达尔，上述企业均未实际开展业务。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均不存在与本公司经营相同或相似业务的情况，与本公司不存在同业竞争。

2020 年上半年，公司实际控制人之一陆维炜配偶之父亲控制的企业——江阴市博记针织有限公司曾从事口罩的生产及销售业务，销售金额较小，且与公司不存在共同客户及供应商，不存在代垫成本费用等情形。截至本招股说明书签署日，江阴市博记针织有限公司已停止经营口罩相关业务。

1、江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形

江阴市博记针织有限公司（以下简称“博记针织”）的主营业务为生产和销售服装，主要出口至西班牙地区。2020 年上半年，新冠疫情爆发，其开始生产并销售口罩。

目前，博记针织停止口罩的生产及销售业务，并恢复其服装相关业务。报告期内，博记针织和发行人不存在相同的客户及供应商，发行人与博记针织均已出具书面说明，承诺未来不会发生如下情形：（1）私下的利益交换安排；（2）单方或相互让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

此外，发行人口罩客户主要为国药集团、奥美医疗等境内上市公司以及 GBUK 等需取得 CE 认证等市场准入地区客户，门槛较高。博记针织相关产品无法进入该类客户或地区进行销售。

综上，未来发行人与博记针织之间不会发生让渡商业机会的情形。

2、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形

2020 年博记针织曾生产、销售日用（非医用）口罩，截至本招股说明书签署日，博记针织已停止生产口罩，且其承诺将不再开展口罩生产业务。

报告期内，博记针织与发行人不存在共同客户及供应商，不存在代垫成本费用等情形。此外，博记针织 2020 年口罩销售收入为 4.20 万元，占发行人口罩业务收入的比例为 0.02%，远低于 30%。

综上，博记针织对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

除博记针织在报告期内曾和发行人存在业务交叉的情形外，发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员及上述人员控制的企业、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属任职或参股的企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

（二）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免今后可能发生的同业竞争，最大限度维护本公司的利益，保证本公司的正常经营，本公司控股股东及实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1、截至本承诺签署之日，除发行人及其控股子公司外，本人不存在从事任何与发行人构成竞争或可能构成竞争的产品生产或业务经营的情形。

2、为避免对发行人的生产经营构成新的（或可能的）、直接（或间接）的业务竞争，本人承诺：除发行人及其控股子公司外，本人将不直接从事与发行人相同或类似的产品生产和业务经营；本人将不会投资于任何与发行人的产品生产和业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业；本人保证将促使本人控股或本人能够实际控制的企业（以下并称“控股企业”）不直接或间接从事、参与或进行与发行人的产品生产和业务经营相竞争的任何活动；本人所参股的企业，如从事与发行人构成竞争的产品生产和业务经营，本人将避免成为该等企业的控股股东或获得该等企业的实际控制权；如发行人此后进一步拓展产品或业务范围，本人和控股企业将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争，如本人和控股企业与发行人拓展后的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人将亲自和促成控股企业采取措施，以按照最大限度符合发行人利益的方式退出该等竞争，包括但不限于：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；（4）将相竞争的业务纳入到发行人来经营。”

九、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定，报告期内本公司的关联方及关联关系情况如下：

1、控股股东及实际控制人

截至本招股说明书签署日，陆军直接持有公司 37.72%股权，为公司控股股东；陆军、赵红及陆维炜三人合计拥有公司 85.07%的表决权，为公司实际控制人。

2、其他持有 5%以上股份的股东

本公司其他持有 5%以上股份的股东为中信保诚、炜达尔、维达丰和维达元。截至本招股说明书签署日，中信保诚持有公司 10.45%股权，炜达尔持有公司 7.09%股权，维达丰持有公司 5.10%股权，维达元持有公司 5.10%股权。

3、控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

控股股东、实际控制人控制、共同控制或施加重大影响的其他企业为炜达尔、维达丰和维达元。

4、本公司控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署日，公司子公司为采纳医疗、采纳检验及采纳国际，除此外，本公司无其他控制或参股的企业。

5、公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况请详见“第五节、九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

与上述人员关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

6、公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除炜达尔、维达丰及维达元外，公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方名称	与本公司关系
1	江阴昊宇	公司实际控制人之一赵红妹妹的配偶控制的企业
2	江阴市博记针织有限公司	公司实际控制人之一陆维炜配偶的父亲控制的企业
3	江阴市茹天服饰有限公司	公司实际控制人之一陆维炜配偶的母亲控制的企业
4	江阴千诺纺织有限公司	公司董事赵丽杰配偶控制的企业
5	江阴优琳达国际贸易有限公司	
6	江阴新国联融资担保有限公司	公司监事吴雅清担任董事的企业
7	江阴市澄信拍卖有限公司	
8	江阴市新国联集团有限公司	
9	江阴热电有限公司	
10	江阴热电益达能源有限公司	
11	江阴燃机热电有限公司	
12	江阴天然气高压管网有限公司	
13	江阴市金阳融资担保有限公司	
14	江阴信联融资担保有限公司	
15	江阴市金融投资有限公司	
16	江苏华西产业集团有限公司	
17	江阴上品石业有限公司	公司监事季春霞弟弟担任董事的企业
18	江苏极棉科技有限公司	
19	南京麦奥医疗器械咨询有限公司	公司独立董事夏立扬担任董事/负责人的企业
20	科罗博（苏州）智能科技有限公司	
21	苏州十字蓝医疗科技有限公司	
22	苏州十字蓝电子商务有限公司	
23	南京仙能医疗科技有限公司	
24	南京医美医疗器械有限公司	
25	南京润健医疗器械技术服务中心	

7、其他关联方

序号	关联方名称	与本公司关系
1	江阴美迪克国际贸易有限公司	公司实际控制人之一陆军曾控制的企业，已于 2017 年 3 月注销
2	江阴市伊诺尔工业有限公司	公司实际控制人之一陆军曾控制的企业，已于 2017 年 9 月注销
3	江阴市恒钿祥服饰有限公司	公司实际控制人之一陆维炜配偶的姐姐控制的企业，已于 2020 年 4 月注销
4	南京晶采光学有限公司	公司独立董事高荣的配偶曾持股 50%的企业，已于 2019 年 9 月退出
5	江阴天意美日用品有限公司	公司董事赵丽杰配偶的母亲曾控制的企业，已于 2020 年 7 月注销
6	蒋伟	曾担任公司监事
7	苏以娟	曾担任公司董事会秘书
8	江阴双玉服装色织有限公司	公司实际控制人之一陆维炜配偶的母亲曾控制的企业，已于 2021 年 1 月注销

报告期内，相关关联方注销/转让的背景和原因如下：

关联方	注销/转让	相关背景原因
江阴美迪克国际贸易有限公司	注销	该公司于 2016 年 7 月已停止经营，2017 年 1 月，公司股东根据实际经营安排决议解散公司并于 2017 年 3 月 20 日完成工商注销程序
江阴市伊诺尔工业有限公司	注销	该公司 2004 年起即停止经营，后因未及时完成年检，该公司于 2012 年 3 月被吊销营业执照；2017 年 5 月，公司股东决议解散公司并于 2017 年 9 月 21 日完成工商注销程序
江阴市恒钿祥服饰有限公司	注销	鉴于公司已于 2019 年 12 月停止经营，公司股东于 2020 年 1 月决议解散公司并于 2020 年 4 月完成工商注销程序
南京晶采光学有限公司	转让	相关关联方因个人原因决定退出该公司，于 2019 年 6 月签署股权转让协议并于 2019 年 9 月完成工商变更
江阴天意美日用品有限公司	注销	鉴于公司经营亏损无法持续经营，公司股东于 2020 年 5 月决议解散公司并于 2020 年 7 月完成工商注销程序
江阴双玉服装色织有限公司	注销	鉴于公司已停止经营，公司股东决议解散公司并于 2021 年 1 月完成工商注销程序。

上述关联方江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司、江阴双玉服装色织有限公司在报告期内即已停止业务、无实际经营，上述关联方与发行人在报告期内均不存在交易，相关关联方不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深交所的有

关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，不存在未充分披露关联方关系及其交易的情况。

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）关联采购

报告期内，公司和江阴昊宇发生关联采购，采购内容为兽用针座，具体金额如下：

单位：万元

年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关联采购	385.45	560.97	783.42	993.31

报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 993.31 万元、783.42 万元、560.97 万元和 385.45 万元，占采购总额的比例分别为 14.31%、10.22%、2.51%和 4.75%。公司向江阴昊宇采购的针座仅用于兽用注射针产品，一方面随着公司产品战略重心向医用器械倾斜，医疗器械销售规模快速提升，将带动整体业务规模逐步扩大，另一方面，随着兽用针座供应商的逐步增加，公司向江阴昊宇采购金额占比持续下降。

1）与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货

国内兽用医疗器械市场相对较小，因此兽用针座厂商数量较少，而赵晓东在 2016 年以前亦为公司提供兽用针座，为进一步规范与公司之间的交易，2016 年，其成立江阴昊宇后继续与公司发生业务往来，基于其生产经验足、质量品控好，符合发行人及国外客户对产品的品质要求，发行人向江阴昊宇采购兽用针座具有必要性。报告期内，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额的比例分别为 100%、100%、98.76%和 100%。

2）江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性

2004 年 7 月，采纳有限成立时，江阴昊宇实际控制人赵晓东在发行人处担任车间主任（任职期限自 2004 年 7 月至 2006 年 8 月），负责生产安排和设备维

护。

2006 年 8 月，赵晓东有意自采纳有限离职并自主创业，其基于自身过往工作履历及工作经验，离职后主要从事兽用铜座的生产及销售。由于国内兽用医疗器械市场相对较小，一方面兽用针座厂商数量较少，另一方面从事兽用器械生产的企业亦相对较少。鉴于上述供需关系以及赵晓东具有一定的生产经验，发行人开始向赵晓东小批量采购兽用针座并进行试用。

赵晓东具有丰富的生产经验、其针座质量品质把控较好，符合发行人及国外客户对产品的品质要求，随着双方合作的深入以及发行人业务规模的不断发展，发行人对其采购量整体有所上升。

2016 年，发行人计划在新三板挂牌，为规范各供应商，发行人与赵晓东协商并要求其成立公司后与发行人继续进行交易。2016 年 2 月，赵晓东成立江阴昊宇，并继续与公司进行业务往来。

由于一方面兽用针座下游运用较为狭窄，仅能运用于兽用穿刺针产品生产，定制化程度相对较高；另一方面江阴昊宇自身资金、场地、规模及产能有限；第三，发行人及下游客户对产品的质量把控较为严格；江阴昊宇在保证产品质量要求，以及其产能基本饱和的基础上仅为发行人进行供货。

2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额均为 100%，2020 年度有所小幅下降。

综上，江阴昊宇专门为发行人供货具有合理性。

3）是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形

报告期内，公司向江阴昊宇采购的兽用针座与非关联方同类产品采购平均单价对比情况如下：

单位：元/个

供应商	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇	0.16	0.18	0.17	0.17
非关联方	0.17	0.18	0.16	0.18

报告期内，公司向江阴昊宇采购兽用针座的单价较其他非关联方同类产品

采购单价基本一致，由于采购的针座型号不同，其单价有所差异。总体来看，公司与江阴昊宇的关联采购按照市场价格定价，价格公允，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

综上，发行人向江阴昊宇进行采购具有必要性，江阴昊宇不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

4）含江阴昊宇在内的主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况，与非主要为发行人供货的供应商相比，采购单价是否存在显著差异，若存在，请说明原因及合理性

报告期内，发行人各原材料主要供应商中，主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况，以及与非主要为发行人供货的供应商对比情况如下：

①江阴昊宇

发行人主要向江阴昊宇采购兽用针座，具体情况如下：

供应商名称	江阴昊宇		
成立时间	2016.2.25		
注册资本	100 万元		
股权结构	赵晓东持股 60%，赵兰持股 40%（双方系夫妻关系）		
关联关系	赵晓东系发行人实际控制人之一赵红妹夫		
年度	采购金额（万元）	采购量（万个）	占采购总额比例
2021 年 1-6 月	385.45	2,398.26	4.75%
2020 年度	560.97	3,185.04	2.51%
2019 年度	783.42	4,602.07	10.22%
2018 年度	993.31	5,777.97	14.31%

江阴昊宇与其他非主要为发行人供货的供应商关于同类型产品的单价对比情况如下：

单位：元/个

供应商	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇	0.16	0.18	0.17	0.17

非主要为发行人供货的供应商平均单价	0.17	0.18	0.16	0.18

报告期内，公司向江阴昊宇采购兽用针座的单价较其他非主要为发行人供货的供应商同类产品采购单价相比基本一致，由于采购的针座型号不同，其单价有所不同，但不存在显著差异。

②苏州鑫品源塑胶有限公司

发行人向苏州鑫品源塑胶有限公司以采购护套相关产品为主，其次还采购其他材料，具体情况如下：

供应商名称	苏州鑫品源塑胶有限公司		
成立时间	2011.10.26		
注册资本	50 万元		
股权结构	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%		
关联关系	无		
年度	采购金额（万元）	采购量（万只）	占采购总额比例
2021 年 1-6 月	323.79	16,195.77	3.99%
2020 年度	417.54	17,851.94	1.87%
2019 年度	687.05	35,271.63	8.93%
2018 年度	484.81	24,973.12	6.97%

苏州鑫品源塑胶有限公司为发行人部分穿刺针护套相关产品的独家供应商，主要原因系一方面其提供的产品质量相对比较稳定，且其交货及时，已足够满足公司生产所需；另一方面双方已合作已长达十几年，合作关系良好。

（2）支付关联方薪酬

报告期各期，公司支付给董事、监事及高级管理人员的薪酬总额分别为 240.77 万元、239.05 万元、267.71 万元和 132.92 万元。未来，该关联交易将持续发生。

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

报告期内，公司发生的关联担保情况如下：

担保方	被担保方	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	截至目前担保是否已经履行完毕
陆军、赵红	采纳科技	1,500.00	2018/9/14	2019/9/12	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	490.00	2018/6/6	2019/6/6	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	490.00	2018/6/7	2019/6/7	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	230.00	2018/9/6	2019/9/6	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	450.00	2018/1/8	2019/1/8	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	250.00	2018/3/28	2019/3/28	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	450.00	2018/3/30	2019/3/30	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	490.00	2018/5/7	2019/5/7	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	450.00	2019/1/9	2020/1/9	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	450.00	2019/3/21	2020/3/31	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	250.00	2019/4/1	2020/4/1	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	490.00	2019/5/7	2020/5/7	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	490.00	2019/6/5	2020/6/6	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	260.00	2019/6/10	2020/6/10	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	370.00	2019/6/11	2020/6/11	是
陆军、赵红、陆维炜	采纳科技	230.00	2019/9/6	2020/9/6	是
陆军、赵红、陆维炜、阮心艳	采纳科技	450.00	2020/1/14	2021/1/10	是
陆军、赵红、陆维炜、阮心艳	采纳科技	450.00	2020/3/23	2021/3/22	是
陆军、赵红、陆维炜、阮心艳	采纳科技	250.00	2020/4/2	2021/4/1	是
陆军、赵红、陆维炜、阮心艳	采纳科技	490.00	2020/5/8	2021/5/7	是
陆军、赵红、陆维炜、阮心艳	采纳科技	260.00	2020/9/8	2021/9/7	是

注：1、担保起始日、担保到期日及担保金额为实际借款发生日期及金额；2、阮心艳系陆维炜配偶。

（2）关联方资金往来

因公司业务发展迅速，报告期内公司存在占用陆军及赵红个人资金用以日常生产经营之情形，具体情况如下：

单位：万元

年度	款项性质	期初其他应付	本期增加	本期减少	期末其他应付

		款余额			款余额
陆军					
2020年度	股东借款	298.54	-	298.54	-
2019年度		298.54	-	-	298.54
2018 年度		974.13	-	675.59	298.54
赵红					
2020年度	股东借款	83.45	-	83.45	-
2019年度		443.45	-	360.00	83.45
2018 年度		1,295.50	-	852.05	443.45

报告期内，发行人和关联方发生的资金往来参照银行同期贷款利率计提利息，交易作价公允。

3、关联方应收、应付款项

报告期各期末，关联方应收及应付款项余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方名称	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应付账款	江阴昊宇	217.74	110.56	97.90	205.13
其他应付款	陆军	-	-	298.54	298.54
其他应付款	赵红	-	-	83.45	443.45

4、报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司与合并报表范围之外的关联方发生的关联交易简要汇总情况如下：

单位：万元

交易内容		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经常性关联交易	采购商品	385.45	560.97	783.42	993.31
	支付关联方薪酬	132.92	267.71	239.05	240.77
偶发性关联交易	资金拆借	详见本节“九、（二）、2、（2）关联方资金往来”			
	代收代付款项				
	关联担保	详见本节“九、（二）、2、（1）关联担保”			

5、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的经常性关联交易主要为关联采购和支付关联方薪酬，报告期内，关联采购占当期采购总额的比例分别为 14.31%、10.22%、2.51%和 4.75%，占比呈逐年下降趋势，且关联采购的交易价格均以市场价格为基础，对公司财务状况和经营成果未产生重大影响。

报告期内，公司与关联方发生的偶发性关联交易主要为关联担保及资金拆借，对公司财务状况和经营成果未产生重大影响。

（三）规范关联交易的承诺函

1、实际控制人出具的承诺函

为了规范发行人的关联交易，维护公司的利益和保证发行人的长期稳定发展，公司实际控制人陆军、赵红、陆维炜于 2020 年 12 月出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，主要内容如下：

“（1）截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本人及本人任职或控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易；

（2）本人不会实施影响发行人的独立性的行为，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性；

（3）本人将尽量避免与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

（4）本人将严格遵守发行人公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

（5）本人保证不会利用关联交易转移发行人的利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。”

2、5%以上其他股东出具的承诺函

为了规范发行人的关联交易，维护公司的利益和保证发行人的长期稳定发

展，发行人持股 5%以上其他股东中信保诚、炜达尔、维达元和维达丰分别于 2020 年 12 月出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，主要内容如下：

“（1）截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本企业及本企业控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易；

（2）本企业不会实施影响发行人的独立性的行为，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性；

（3）本企业将尽量避免与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

（4）本企业将严格遵守发行人公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

（5）本企业保证不会利用关联交易转移发行人的利润，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。”

（四）关联交易决策程序的履行情况及独立董事的意见

有限公司阶段，公司未制定专门的关联交易管理的相关制度，公司章程未有相关规定。整体变更设立为股份公司后，公司章程和相关制度中明确规定了关联交易决策程序，具体规定了关联方及关联交易的认定、关联交易定价应遵循的原则、关联股东及关联董事对关联交易的回避制度等，明确了关联交易公允决策的程序，采取必要的措施对其他股东的利益进行保护。

1、董事会

2019 年 4 月 9 日，公司第一届董事会第六次会议审议通过了《关于预计公司 2019 年日常性关联交易的议案》、《关于补充确认公司 2018 年度关联交易情况的议案》，关联董事均回避了表决。

2020 年 7 月 7 日，公司第一届董事会第十三次会议审议通过了《关于公司 2020 年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于补充确认公司 2019 年度关联

交易情况的议案》，关联董事均回避了表决。

2020 年 11 月 11 日，公司第二届董事会第四次会议审议通过了《关于补充确认公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月关联交易情况的议案》，关联董事均回避了表决。

2021 年 2 月 10 日，公司第二届董事会第五次会议审议通过了《关于公司 2021 年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于补充确认公司 2020 年度关联交易情况的议案》，关联董事均回避了表决。

2、股东大会

2019 年 4 月 30 日，公司召开 2018 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2019 年日常性关联交易的议案》、《关于补充确认公司 2018 年度关联交易情况的议案》。由于相关议案涉及公司全体股东回避，因此，根据《公司章程》规定，全体股东免于回避。

2020 年 7 月 22 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司 2020 年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于补充确认公司 2019 年度关联交易情况的议案》，关联股东均回避了表决。

2020 年 11 月 27 日，公司召开 2020 年第六次临时股东大会审议通过了《关于补充确认公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月关联交易情况的议案》，关联股东均回避了表决。

2021 年 3 月 4 日，公司召开 2021 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2021 年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于补充确认公司 2020 年度关联交易情况的议案》，关联股东均回避了表决。

3、独立董事意见

2020 年 11 月 11 日及 2021 年 2 月 10 日，独立董事对关联交易事项发表如下意见：

报告期内公司关联交易是因正常经营需要而发生的，符合公司利益，公司与关联方所进行的关联交易为正常的商业往来，遵循了平等、自愿、等价、有

偿的原则，交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，并根据法律法规和《公司章程》的规定履行了相应的关联交易决策程序，不会对公司的经营产生不利影响，不会损害公司及股东的利益，也不会构成对公司独立运行的影响。

（五）报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司关联方的变化情况参见本节“九、（一）关联方及关联关系”。

蒋伟、苏以娟卸任公司监事及董事会秘书后，仍在公司任职，报告期内公司为其持续发放薪酬。除此外，报告期内公司和其他曾经的关联方均不存在交易及其他往来情况。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计数据及相关财务信息，非经特别说明，均依据经中汇会计师审计的财务报表及其附注得出。除另有注明外，公司财务数据和财务指标等均以合并会计报表的数据为基础进行计算。本节的财务会计数据及有关说明反映了公司报告期内经审计财务报表及附注的主要内容，公司提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、注册会计师审计意见

中汇会计师接受公司委托，审计了公司财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 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，并出具了“中汇会审[2021]6807 号”标准无保留意见的审计报告。

中汇会计师认为采纳科技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，公允反映了采纳科技 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、经审计的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	14,303.04	12,688.37	2,667.49	1,770.97
应收账款	5,116.71	5,541.72	1,615.77	2,942.66
预付款项	427.33	325.17	107.87	233.23
其他应收款	512.95	325.33	1,971.61	92.25
存货	4,935.94	4,168.44	3,576.52	2,815.05

其他流动资产	514.55	387.77	81.59	343.84
流动资产合计	**25,810.52**	**23,436.81**	**10,020.85**	**8,198.00**
非流动资产：				
固定资产	18,924.64	13,303.61	12,297.91	11,847.66
在建工程	2,385.93	3,981.11	483.45	876.58
无形资产	4,363.51	4,907.40	5,013.26	2,078.33
长期待摊费用	85.30	50.91	72.85	27.01
递延所得税资产	205.89	267.70	495.43	776.95
其他非流动资产	1,504.48	1,626.98	211.50	2,918.78
非流动资产合计	**27,469.76**	**24,137.71**	**18,574.39**	**18,525.32**
资产总计	**53,280.28**	**47,574.52**	**28,595.24**	**26,723.32**
流动负债：				
短期借款	260.31	1,902.72	2,994.50	5,690.00
应付账款	5,909.42	4,504.13	1,981.21	3,185.99
预收款项	-	-	428.35	431.28
合同负债	1,732.46	1,447.37	-	-
应付职工薪酬	507.28	638.60	571.96	476.02
应交税费	375.92	637.02	81.57	89.96
其他应付款	38.21	27.17	412.13	770.04
其中：应付利息	-	-	-	16.68
应付股利	-	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	4,657.36	200.00
其他流动负债	8.21	72.16	-	-
流动负债合计	**8,831.82**	**9,229.17**	**11,127.08**	**10,843.29**
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	4,650.00
递延收益	376.23	401.08	116.65	111.83
非流动负债合计	**376.23**	**401.08**	**116.65**	**4,761.83**
负债合计	**9,208.05**	**9,630.25**	**11,243.73**	**15,605.12**
所有者权益：				
股本	7,052.63	7,052.63	6,315.79	6,000.00
资本公积	13,191.16	13,191.16	5,063.62	2,379.41
盈余公积	1,229.75	1,229.75	798.08	462.46

未分配利润	22,598.69	16,470.74	5,174.01	2,276.33
归属于母公司所有者权益合计	**44,072.23**	**37,944.28**	**17,351.51**	**11,118.20**
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	**44,072.23**	**37,944.28**	**17,351.51**	**11,118.20**
负债和所有者权益总计	**53,280.28**	**47,574.52**	**28,595.24**	**26,723.32**

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**20,014.56**	**50,500.60**	**18,131.26**	**14,337.74**
二、营业总成本	**13,253.84**	**33,563.60**	**14,299.74**	**12,134.52**
其中：营业成本	10,659.66	26,287.13	10,826.60	9,343.06
税金及附加	131.91	401.90	225.84	156.96
销售费用	567.92	738.07	508.18	344.48
管理费用	923.61	3,538.36	1,165.94	1,001.15
研发费用	904.82	1,870.08	1,140.72	847.23
财务费用	65.93	728.07	432.47	441.64
其中：利息费用	21.65	357.01	543.85	493.16
利息收入	37.74	75.04	11.91	6.90
加：其他收益	34.31	84.94	259.89	59.17
信用减值损失(损失以“－”号填列)	-73.05	-232.36	-28.95	-
资产减值损失(损失以“－”号填列)	0.66	-517.92	1.80	-65.58
资产处置收益(损失以“－”号填列)	416.52	12.55	0.82	-11.90
三、营业利润	**7,139.15**	**16,284.22**	**4,065.08**	**2,184.91**
加：营业外收入	-	5.48	3.76	-
减：营业外支出	0.003	43.49	7.05	10.20
四、利润总额	**7,139.15**	**16,246.21**	4,061.78	2,174.71
减：所得税费用	1,011.20	2,543.07	828.47	124.88
五、净利润	**6,127.95**	**13,703.13**	3,233.31	2,049.83
(一) 按经营持续性分类				
1．持续经营净利润	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
2．终止经营净利润	-	-	-	-
(二) 按所有权归属分类				

1．归属于母公司所有者的净利润	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
2．少数股东损益	-	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	**6,127.95**	**13,703.13**	**3,233.31**	**2,049.83**
归属于母公司所有者的综合收益总额	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
七、每股收益：				
(一) 基本每股收益(元/股)	0.87	2.05	0.52	0.34
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.87	2.05	0.52	0.34

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	21,914.48	49,985.62	19,684.46	14,231.16
收到的税费返还	1,340.51	883.50	1,643.58	873.45
收到其他与经营活动有关的现金	54.20	743.44	298.47	108.95
经营活动现金流入小计	23,309.18	51,612.56	21,626.52	15,213.56
购买商品、接受劳务支付的现金	9,677.65	24,752.14	10,061.65	8,572.00
支付给职工以及为职工支付的现金	3,225.62	4,455.63	3,715.50	2,978.94
支付的各项税费	1,475.47	2,885.95	838.96	557.14
支付其他与经营活动有关的现金	1,210.79	2,516.47	1,239.40	972.04
经营活动现金流出小计	15,589.52	34,610.18	15,855.51	13,080.13
经营活动产生的现金流量净额	**7,719.66**	**17,002.38**	**5,771.01**	**2,133.43**
二、投资活动产生的现金流量：				
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	755.95	424.87	1.67	4.39
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,786.38	1,000.00	-
投资活动现金流入小计	755.95	2,211.25	1,001.67	4.39
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,084.40	7,223.17	4,882.14	1,983.07
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	289.00	2,814.80
投资活动现金流出小计	5,084.40	7,223.17	5,171.14	4,797.87
投资活动产生的现金流量净额	**-4,328.45**	**-5,011.93**	**-4,169.47**	**-4,793.48**

三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	7,000.00	3,000.00	-
取得借款收到的现金	-	11,800.00	2,990.00	5,690.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	18,800.00	5,990.00	5,690.00
偿还债务支付的现金	1,640.00	17,540.00	5,890.00	242.71
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	24.05	2,373.15	548.66	484.63
支付其他与筹资活动有关的现金	33.96	452.84	360.00	1,527.64
筹资活动现金流出小计	1,698.02	20,365.99	6,798.66	2,254.98
筹资活动产生的现金流量净额	**-1,698.02**	**-1,565.99**	**-808.66**	**3,435.02**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-78.52**	**-403.58**	**103.65**	**48.80**
五、现金及现金等价物净增加额	**1,614.67**	**10,020.88**	**896.52**	**823.78**
加：期初现金及现金等价物余额	12,688.37	2,667.49	1,770.97	947.19
六、期末现金及现金等价物余额	**14,303.04**	**12,688.37**	**2,667.49**	**1,770.97**

三、财务报表的编制基础及合并报表范围

（一）财务报表编制基础

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》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)，以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》(2014 年修订)的披露规定编制财务报表。

（二）合并范围及变化情况

1、合并财务报表的编制方法

（1）合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是

指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

（2）合并报表的编制方法

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确定、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本公司整体财务状况、经营成果和现金流量。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易和往来对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。在报告期内，同时调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报表主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

本期若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。将子公司自购买日至期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至期末的现金流量纳入合并现金流量表。

子公司少数股东应占的权益、损益和当期综合收益中分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目和综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（3）购买少数股东股权及不丧失控制权的部分处置子公司股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产

份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）丧失控制权的处置子公司股权

本期本公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司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与商誉之和，形成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，在丧失控制权时采用被购买方直接处置相关资产和负债相同的基础进行会计处理（即除了在该原有子公司重新计量设定受益计划外净负债或者净资产导致的变动以外，其余一并转入当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

（5）分步处置对子公司股权投资至丧失控制权的处理

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，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；但是，在丧失控制权之前每一次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，在合并财务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。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”适用的原则进行会计处理。即在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司自购买日开始持续计算的净

资产账面价值份额之间的差额，作为权益性交易计入资本公积（股本溢价）。在丧失控制权时不得转入丧失控制权当期的损益。

2、纳入合并报表范围的公司情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司纳入合并财务报表范围的子公司情况如下：

公司名称	注册地	主营经营地	注册资本（万元）	取得方式	持股比例（%）	
					直接	间接
采纳医疗	江阴市	江阴市	13,000	同一控制下企业合并	100.00	-
采纳检验	江阴市	江阴市	50	设立	100.00	-
采纳国际	上海市	上海市	100	设立	100.00	-

报告期内，公司合并财务报表范围如下：

子公司名称	是否纳入合并范围			
	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
采纳医疗	是	是	是	是
采纳检验	是	是	不适用	不适用
采纳国际	是	不适用	不适用	不适用

四、关键审计事项及财务信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是中汇会计师根据职业判断，认为分别对 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，中汇会计师不对这些事项单独发表意见。中汇会计师确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

中汇会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
收入确认	

相关会计期间： 2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度。 相关信息披露详见财务报表附注三（二十七）、五（二十九）。 2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度，采纳科技公司营业收入分别为200,145,591.84元、505,006,042.95元、181,312,620.29元、143,377,356.64元，主要来源于口罩、穿刺针、注射器及实验室耗材相关产品的研发、生产、销售和服务，由于收入是公司关键业绩指标之一，存在采纳科技公司管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此我们将公司收入的确认作为关键审计事项。	2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度财务报表审计中，我们针对该关键审计事项，执行的主要审计程序包括但不限于： 1.了解和测试与产品销售收入确认相关的内部控制； 2.检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、出库单、报关单、提单、销售发票、产品运输单、客户签收单等； 3.针对资产负债表日前后确认的销售收入核对客户签收单、提单等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认； 4.执行分析性复核程序，评价产品销售收入和毛利率变动的合理性； 5.对重要客户执行走访程序； 6.对重要客户执行函证程序。

（二）与财务信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合公司所处的行业、内外环境、发展阶段和经营状况，具体从性质和金额两个方面来考虑。从性质来看，主要考虑该事项在性质上是否属于日常经营活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量；从金额来看，公司经营状况持续向好，收入规模不断增长，公司结合资产总额、营业收入总额、净利润等多个指标分析，将公司合并报表税前利润的5%确定为合并财务报表整体的重要性水平。

五、产品（或服务）特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及其变化趋势，以及其对未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

（一）影响公司未来盈利（经营）能力或财务状况的主要因素及其变化趋势

1、产品特点

公司主要从事注射穿刺器械及诊断试剂盒等实验室耗材的研发、生产和销售，通过ODM/OEM等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世

尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品。公司产品多为根据客户订单定制化生产，产品适用对象的不同以及不同客户对产品的形状、结构、性能等技术要求均存在差异，不同产品的研发设计制造难度亦有所不同，因此公司主营产品具有结构丰富、定制化、差异化的特点。

公司自成立以来，始终坚持以市场需求为导向，积极开发“安全性、高附加值”的产品。经过多年经营积累及较高研发投入，公司形成“可发现兽用注射针”、“细菌过滤培养一体盒”，“一次性铝塑镶嵌注射针”、“兽用护套注射器”、“安全采血针”以及“安全胰岛素注射器”等系列化高端产品，在行业内形成一定竞争优势，因此公司部分主营产品同时具有高附加值、盈利性较强的特点。

与公司产品特点其他相关内容详见“第六节、一、发行人主营业务及主要产品”。

2、业务模式

与公司业务模式相关内容详见“第六节、三、（三）公司主要经营模式”。

3、行业竞争程度

与公司所处行业的竞争相关内容详见“第六节、二、（四）发行人市场地位及竞争情况”。

4、公司所处行业的外部市场环境

与公司所处行业的外部市场环境相关内容详见“第六节、二、（三）发行人所处行业与市场概况”。

（二）上述影响因素对公司未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

上述影响因素对公司未来盈利能力或财务状况可能产生的具体影响或风险如下：

1、营业收入增长

报告期内公司主营业务突出，主营业务收入占营业收入的比重均超过 98%，

金额分别为 14,057.16 万元、17,775.10 万元、50,126.19 万元和 19,915.39 万元，复合增长率达到 88.84%，呈现持续、快速、稳定的增长趋势。2020 年度，因口罩业务取得较高收入，公司主营业务收入大幅增加至 50,126.19 万元，剔除口罩业务收入后，公司主营业务收入为 24,581.67 万元。

医用产品是公司目前核心产品之一，亦是未来主要发展方向。随着全球老龄化进程加快，全球医用注射穿刺器械的需求量将逐步增大；由于发达国家受劳动力成本相对较高等因素的制约，医用注射穿刺器械等低值医疗器械耗材的生产正逐渐向发展中国家转移。因此，全球医用注射穿刺器械市场蕴藏了较大的发展空间，市场潜力巨大，未来将保持稳定的发展势头。

兽用产品是公司的优势产品，凭借多年经营积累，已拥有较为稳定且优质的客户群体，伴随全球畜牧养殖行业集约化趋势以及动物保健行业的蓬勃发展，公司兽用产品销售规模日益扩大。

2、毛利率

公司主营业务产品包括兽用器械、医用器械、实验室耗材及口罩，产品以非标定制化产品较多，销售区域以外销为主，主要客户均为全球知名企业，销售模式以直销为主，前述因素综合影响公司主营业务毛利率水平。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 35.71%、40.45%、48.08%和 46.74%，近三年呈逐年递增的态势，表现出良好的盈利能力；2021 年 1-6 月，受主要原材料塑料粒子涨价及产品结构调整等因素影响，公司当期主营业务毛利率略有下降，但仍保持在较高水平。未来，公司仍将坚持安全化、高端化的产品生产理念，将通过持续优化产品结构、持续增加研发投入以提高产品附加值，并通过产线自动化升级、产品规模化效应等积极措施降低产品成本，提高毛利率水平。

3、研发投入

公司所处注射穿刺器械耗材及实验室耗材行业市场需求庞大，但产品售价通常较低，随着行业竞争加剧，行业参与者需持续加大研发投入，积极开发性能更好、质量更高的新型产品以保持自身产品的核心竞争力。

公司为进一步丰富产品线和保持市场竞争优势地位，围绕市场需求持续加大

研发投入，报告期内研发费用金额分别为 847.23 万元、1,140.72 万元、1,870.08 万元和 904.82 万元，占营业收入比例分别为 5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%。未来公司将坚守医疗健康领域，在继续保持兽用注射穿刺器械产品优势的同时，大力扩展医用器械相关领域，紧密围绕重点业务板块发展核心技术，持续进行技术研发和创新，在注射穿刺器械已有技术基础上加大研发投入、补充完善研发和生产条件，以技术实力形成产品优势进而实现竞争优势，扩大营收规模。

六、主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

本申报财务报表的实际会计期间为 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日止。

（二）营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（三）记账本位币

本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理

企业合并，是指将两个或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。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。

1、同一控制下企业合并的会计处理

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

公司在企业合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行

的调整以外，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的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与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并，合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，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。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与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确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2、非同一控制下企业合并的会计处理

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

公司在购买日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；对于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，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，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，其差额计入当期损益。

如果在购买日或合并当期期末，因各种因素影响无法合理确定作为合并对价付出的各项资产的公允价值，或合并中取得被购买方各项可辨认资产、负债的公允价值，合并当期期末，公司以暂时确定的价值为基础对企业合并进行核算。自购买日算起 12 个月内取得进一步的信息表明需对原暂时确定的价值进行调整的，则视同在购买日发生，进行追溯调整，同时对以暂时性价值为基础提供的比较报表信息进行相关的调整；自购买日算起 12 个月以后对企业合并成本或合并中取得的可辨认资产、负债价值的调整，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的原则进行处理。

公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。多次交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

（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。

属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，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；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（五）外币业务

对发生的外币业务，采用交易发生日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价）折合记账本位币记账。但公司发生的外币兑换业务或

涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：（1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；（2）用于境外经营净投资有效套期的套期工具的汇兑差额（该差额计入其他综合收益，直至净投资被处置才被确认为当期损益）；以及（3）可供出售/以公允价值计量且变动计入其他综合收益的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

（六）金融工具

（以下与金融工具有关的会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用）

金融工具是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类、确认依据和计量方法

（1）金融资产和金融负债的确认和初始计量

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。对于以常规方式购买或出售金融资产的，本公司在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产，同时确认处置利得或损失以及应向买方收取的应收款项。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于初始确认时不具有重大融资成分的应收账款，按照本节“四、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入”的收入确认方法确定的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的分类和后续计量

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合

收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

①以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：a、本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；b、该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

该类金融资产在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，所产生的利得或损失在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

对于金融资产的摊余成本，应当以该金融资产的初始确认金额经下列调整后的结果确定：a、扣除已偿还的本金；b、加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额；c、扣除累计计提的损失准备。

实际利率法，是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，本公司在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入，但下列情况除外：a、对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。b、对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，应转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，是指同时符合下列条件的金融资产：a、本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。b、该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定基于单项非交易性权益工具投资的基础上作出，且相关投资从工具发行者的角度符合权益工具的定义。此类投资在初始指定后，除了获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得或损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述①、②情形外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产不可撤销地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。本公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

该类金融资产在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融负债的分类和后续计量

本公司将金融负债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、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同及以摊余成本计量的金融负债。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）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。在非同一控制下的企业合并中，本公司作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债应当按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债在初始确认后以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失计入当期损益。

因公司自身信用风险变动引起的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的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

该类金融负债按照本节“（六）金融工具”之“2、金融资产转移的确认依据及计量方法”金融资产转移的会计政策确定的方法进行计量。

③财务担保合同

财务担保合同，是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。

不属于上述①或②情形的财务担保合同，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：a、按照金融工具的减值方法确定的损失准备金额；b、初始确认金额扣除按照收入确认方法所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

除上述①、②、③情形外，本公司将其余所有的金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债。

该类金融负债在初始确认后采用实际利率法以摊余成本计量，产生的利得或损失在终止确认或在按照实际利率法摊销时计入当期损益。

（4）权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指本公司将金融资产（或其现金流量）让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。金融资产终止确认，是指本公司将之前确认的金融资产从其资产负债表中予以转出。

满足下列条件之一的金融资产，公司予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然本公司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，但是放弃了对该金融资产的控制。

若公司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，且保留了对该金融资产的控制的，则按照继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：①被转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分在终止确认日的账

面价值；②终止确认部分收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。对于本公司指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具，整体或部分转移满足终止确认条件的，按上述方法计算的差额计入留存收益。

3、金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

4、金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见本节“四、（七）公允价值”。

5、金融工具的减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、合同资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款以及本节所述的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自

初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项或合同资产及租赁应收款，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融工具，公司按照一般方法计量损失准备，在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。对于在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据的金融工具，公司以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。若本公司判断金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

6、金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（以下与金融工具有关的会计政策适用于 2018 年度）

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或者权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分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、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

（1）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。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：①取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；②属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；③属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可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：①该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；②本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组

合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

（2）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。在计算实际利率时，公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。

可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。取得时按照公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。期末除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益；但是，对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本计量。处置时，将取得的价款与该项金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然企业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，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业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，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关

金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该项金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和；（2）所转移金融资产的账面价值。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和；（2）终止确认部分的账面价值。

3、金融负债的分类、确认和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时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，其分类与前述在初始确认时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的条件一致。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

（2）其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）财务担保合同

不属于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的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

4、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。对现存金融负债全部或者部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或者部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或者承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分：

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

（1）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。

（2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。

（3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。

（4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

6、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具，其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外，其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未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或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体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或金融负债。

7、金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见本节“四、“（七）公允价值”。

8、金融资产的减值准备

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：（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）公司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者进行其他财务重组；（5）因发行方发生重大财务困难，导致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，包括该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或者债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；（7）债务人经营所处的技术、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。

（1）持有至到期投资、贷款和应收账款减值测试

先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，以成本或摊余成本计量的金融资产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；短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。在确认减值损失后，如有客观证

据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值低于成本幅度超过 50%，“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间达到或超过 12 个月；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，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减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

9、金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（七）公允价值

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中有类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利益和收益率曲线等；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据做出的财务预测等。每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（八）应收款项减值

（以下与应收款项减值有关的会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用）

1、应收票据减值

公司按照本节“四、（六）金融工具”所述的简化计量方法确定应收票据的

预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为信用风险较高的企业

2、应收账款减值

本公司按照本节“四、“、（六）金融工具”所述的简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

3、应收款项融资减值

本公司按照本节“四、“、（六）金融工具”所述的一般方法确定应收款项融资的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收款项融资的信用损失。当单项应收款项融资无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收款项融资划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行

组合名称	确定组合的依据
商业承兑汇票组合	承兑人为信用风险较高的企业

4、其他应收款减值

本公司按照本节“四、“、（六）金融工具”所述的一般方法确定其他应收款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量其他应收款的信用损失。当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的其他应收款
低信用风险组合	(1) 与生产经营项目有关且期满可以全部收回各种保证金、押金； (2) 员工备用金。
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

（以下与应收款项减值有关的会计政策适用于 2018 年度）

应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

（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	应收账款——金额 100 万元以上(含)的款项；其他应收款——金额 100 万元以上(含)的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

以账龄为信用风险组合的应收款项坏账准备计提方法：

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,下同)	5	5
1－2 年	10	10
2－3 年	30	30
3－4 年	50	50
4 年以上	100	100

（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	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

（4）对于其他应收款项(包括应收票据、应收利息、长期应收款等)，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（5）如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

（九）存货

1、存货包括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、在途物资和委托加工物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量。外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。

3、企业发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品按照一次转销法进行摊销。

包装物按照一次转销法进行摊销。

5、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，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，其中：

（1）产成品、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；

（2）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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

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、具有相同或者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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度为永续盘存制。

（十）合同资产

（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

1、合同资产是指公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。公司拥有的、无条件(仅取决于时间流逝)向客

户收取对价的权利作为应收款项列示。

公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

2、合同资产的减值

本公司按照审计报告之财务报表附注三(十)5(自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策部分)所述的简化计量方法确定合同资产的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量合同资产的信用损失。当单项合同资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将合同资产划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的合同资产

（十一）合同成本

(自 2020 年 1 月 1 日起适用)

1、合同成本的确认条件

合同成本包括合同取得成本和合同履约成本。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出，在发生时计入当期损益，明确由客户承担的除外。

公司为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：(1)该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用或(类似费用)、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；(2)该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；(3)该成本预期能够收回。

2、与合同成本有关的资产的摊销

合同取得成本确认的资产与和合同履约成本确认的资产(以下简称“与合同成本有关的资产”)采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。摊销期限不超过一年则在发生时计入当期损益。

3、与合同成本有关的资产的减值

在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，公司首先对按照其他企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后确定与合同成本有关的资产的减值损失。与合同成本有关的资产，其账面价值高于公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十二）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：（1）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理持有的；（2）使用寿命超过一个会计年度。

固定资产同时满足下列条件的予以确认：（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。与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

2、固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。

3、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有

待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	20	5	4.75
电子设备	平均年限法	3	5	31.67
机器设备	平均年限法	10	5	9.50
运输设备	平均年限法	4	5	23.75
模具	平均年限法	5	5	19.00
临时建筑	平均年限法	10	5	9.50
办公及其他设备	平均年限法	5	5	19.00

说明：

（1）符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

（2）已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率。

（3）公司至少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，如发生改变则作为会计估计变更处理。

4、其他说明

（1）因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外）。闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法。

（2）若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。

（3）固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

（4）本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明

符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（十三）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠地计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工结算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（十四）无形资产

1、无形资产的初始计量

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。2018 年度，债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。2019 年 1 月 1 日起，债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本为基础确定其入账价值。在非货币性资产交换具备商业实质且换入或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

2、无形资产使用寿命及摊销

根据无形资产的合同性权利或其他法定权利、同行业情况、历史经验、相关专家论证等综合因素判断，能合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，作为使用寿命有限的无形资产；无法合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

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。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	期限（年）
软件	预计受益期限	3-5
专利权	预计受益期限	20
土地使用权	土地使用权证登记使用年限	50

本公司不存在使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但每年均对该无形资产的使用寿命进行复核，并进行减值测试。

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理；预计

某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

3、内部研究开发项目支出的确认和计量

内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：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。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，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，可证明其有用性；（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。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（十五）职工薪酬

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

本公司按当期政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，本公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴纳制度（补充养老保险）。本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费，相应支出计入当期损益或者相关资产成本。

3、辞退福利的会计处理方法

在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或者裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益(辞退福利)。正式退休日期之后的经济补偿(如正常养老退休金)，按照离职后福利处理。

（十六）收入

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。

1、2020 年 1 月 1 日起收入确认政策

（1）收入的总确认原则

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

满足下列条件之一的，公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5）客户已接受该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照

分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

（2）本公司收入的具体确认原则

本公司主要客户为境外客户，少部分客户为境内企业。

境外收入：外销贸易结算方式为 FOB/CIF 的销售业务，以提单日期为产品控制权转移时点，公司按约定在产品完成报关、离港，取得承运人签发的提货单时确认收入。

境内收入：在公司将货物送至合同约定地点，客户签收时确认收入。

服务收入在完成合同约定服务内容，并将相关产品按照合同约定交付方式完成交付时确认收入。

2、2018-2019 年度收入确认政策

（1）收入的总确认原则

1）销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；②公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；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时。

2）提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、

交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务收入。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：若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；若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

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（2）本公司收入的具体确认原则

本公司主要客户为境外客户，少部分客户为境内企业。

境外收入：外销贸易结算方式为 FOB/CIF 的销售业务，以提单日期为产品所有权上风险和报酬的转移时点，公司按约定在产品完成报关、离港，取得承运人签发的提货单时确认收入。

境内收入：在公司将货物送至合同约定地点，客户签收时确认收入。

服务收入在完成合同约定服务内容，并将相关产品按照合同约定交付方式完成交付时确认收入。

3、以产品完成报关、离港且取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点的合规性

（1）销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款

发行人的产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。

发行人根据国际标准及海外客户的具体要求进行设计、研发及生产，客户以

其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括美国、英国及欧洲等国家和地区，客户多为全球知名兽用及医用产品企业。

发行人与客户销售合同/订单中一般约定按 FOB、CIF 方式进行交易。根据国际商会颁布的《国际贸易术语解释通则 2010》的规定，FOB、CIF 模式下货物灭失或损坏造成的所有风险转移点均为装运港装船时转移至买方。

贸易模式	国际贸易规则条款
FOB（Free On Board）	船上交货（指定装运港），该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上，货物装上船之后的一切费用和货物灭失或损坏的风险由买方承担。
CIF（Cost、 Insurance and Freight）	成本、保险加运费（指定目的港），是指卖方必须在合同规定的装运期内在装运港将货物交至运往指定目的港的船上，负担货物装上船为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险并办理货运保险，支付保险费，以及负责租船订舱，支付从装运港到目的港的正常运费。

（2）同行业可比公司的外销收入确认政策

同行业可比公司	外销收入确认政策
康德莱	完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）。
三鑫医疗	办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单。
宏宇五洲	完成出口报关手续、取得报关单据，以船舶离港或货物出境作为风险报酬（控制权）的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

由上表可知发行人同行业可比公司的收入确认政策基本一致，即完成出口报关手续，货物装船时作为风险控制权（风险和报酬）的转移时点，根据报关单、提单等确认销售收入。

（3）发行人境外收入的具体收入确认政策

发行人外销贸易结算方式为 FOB/CIF 的销售业务，以提单日期为产品控制权转移时点，公司按约定在产品完成报关、离港，取得承运人签发的提货单时确认收入。

发行人收入确认政策与同行业外销确认收入政策一致。

发行人以产品完成报关、取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点，符合“企业会计准则-收入准则”中商品控制权（风险和报酬）转移的相关要求

规定，且与同行业可比公司外销确认收入政策一致，具有合规性。

（十七）政府补助

1、政府补助的分类

政府补助，是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。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，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

本公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。

（2）根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

（3）若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

2、政府补助的确认时点

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

（1）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；

（2）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

（4）根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；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。

已确认的政府补助需要退回的，在需要退回的当期分以下情况进行会计处理：

（1）初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；

（2）存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；

（3）属于其他情况的，直接计入当期损益。

政府补助计入不同损益项目的区分原则为：与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与本公司日常活动

无关的政府补助，计入营业外收支。

（十八）重要会计政策和会计估计变更

1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会[2017]7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会[2017]8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会[2017]9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会[2017]14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。	注 1
财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订)》（财会[2017]22 号），本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。	注 2

[注 1]新金融工具准则改变了原准则下金融资产的分类和计量方式，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益、按公允价值计量且其变动计入当期损益。本公司考虑金融资产的合同现金流量特征和自身管理金融资产的业务模式进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但对非交易性权益类投资，在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益，该等金融资产终止确认时累计利得或损失从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

新金融工具准则将金融资产减值计量由原准则下的“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、合同资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款及财务担保合同。

本公司按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整当期期初留存收益或其他综合收益。

[注 2]原收入准则下，公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：（1）公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；（2）公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，

也没有对已售出的商品实施有效控制；（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时。

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。在满足一定条件时，公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

新收入准则的实施未引起本公司收入确认具体原则的实质性变化，仅根据新收入准则规定中履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中增加列示合同资产或合同负债。

2、会计估计变更说明

报告期公司无会计估计变更事项。

3、首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表关项目情况

（1）合并资产负债表

1）执行新金融工具准则

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数
流动负债：			
短期借款	56,900,000.00	56,987,008.40	87,008.40
其他应付款	7,700,356.22	7,533,594.00	-166,762.22
其中：应付利息	166,762.22	-	-166,762.22
非流动负债：			
长期借款	46,500,000.00	46,579,753.82	79,753.82

除对本表列示的合并资产负债表项目进行调整外，首次执行新金融工具准则未对其他合并资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

2）执行新收入准则

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
流动负债：			
预收账款	4,283,477.04		-4,283,477.04
合同负债		4,248,615.38	4,248,615.38
其他流动负债		34,861.66	34,861.66

除对本表列示的合并资产负债表项目进行调整外，首次执行新收入准则未对其他合并资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

（2）母公司资产负债表

1）执行新金融工具准则

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数
流动负债：			
短期借款	56,900,000.00	56,987,008.40	87,008.40
其他应付款	160,947.40	73,939.00	-87,008.40
其中：应付利息	87,008.40	-	-87,008.40

除对本表列示的母公司资产负债表项目进行调整外，首次执行新金融工具准则未对其他母公司资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

2）执行新收入准则

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
流动负债：			
预收账款	2,946,157.79		-2,946,157.79
合同负债		2,929,528.55	2,929,528.55
其他流动负债		16,629.24	16,629.24

除对本表列示的母公司资产负债表项目进行调整外，首次执行新收入准则未对其他母公司资产负债表项目的首次执行当年年初账面价值产生影响。

4、首次执行新金融工具准则调整信息

（1）本公司金融资产在首次执行日按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

单位：元

金融资产类别	修订前的金融工具确认计量准则		修订后的金融工具确认计量准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本（贷款和应收款项）	17,709,705.88	摊余成本	17,709,705.88
应收款项	摊余成本（贷款和应收款项）	30,349,101.00	摊余成本	30,349,101.00
			以公允价值计量且其变动计入当期损益（准则要求）	-
			以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（准则要求）	-

（2）本公司金融资产在首次执行日原账面价值调整为按照修订后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量的新账面价值的调节表：

单位：元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值（2018 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019 年 1 月 1 日）
摊余成本				
货币资金				
按原 CAS22 列示的余额和按新 CAS22 列示的余额	17,709,705.88	-	-	17,709,705.88
应收款项				
按原 CAS22 列示的余额	30,349,101.00	-	-	-
减：转出至以公允价值计量且其变动计入当期损益（新 CAS22）	-	-	-	-
减：转出至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新 CAS22 ）	-	-	-	-
重新计量：预期信用损失准备	-	-	-	-

按新 CAS22 列示的余额	-	-	-	30,349,101.00

注：CAS22 指《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，下同。

（3）本公司在首次执行日原金融资产减值准备期末金额调整为按照修订后金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备调节表：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备/按或有事项准则确认的预计负债	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提信用损失准备
贷款和应收款项（原 CAS22）/以摊余成本计量的金融资产（新 CAS22）				
应收款项	1,598,636.90	-	-	1,598,636.90

七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

依据中汇会计师核验的非经常性损益明细表，公司近三年非经常性损益的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	416.52	-28.43	0.82	-11.90
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	27.25	84.76	259.00	59.17
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	7.06	3.17	-2.40	-10.20
其他符合非经常性损益定义的损益项目	31.94	9,720.28	-	-
合计	482.76	9,779.77	257.41	37.07
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	72.42	1,718.43	38.61	11.16
非经常性损益净额	410.34	8,061.34	218.80	25.91
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	410.34	8,061.34	218.80	25.91

八、公司主要税项

（一）适用的主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生	按17%、16%、13%、3%税率计

	的增值额	缴。出口货物执行“免、抵、退”税政策，退税率为9%、17%、16%、13%。
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	应缴流转税税额	5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%

不同纳税主体企业所得税税率说明如下：

纳税主体名称	报告期各期所得税税率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采纳科技	15%	15%	15%	15%
采纳医疗	15%	15%	15%	25%
采纳检验	25%	25%	-	-
采纳国际	25%	-	-	-

（二）税收优惠及批文

1、2016 年 11 月 30 日，公司被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合认定为高新技术企业，证书编号：GR201632000991。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，本公司自 2016 年 1 月 1 日起三个年度享受减按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

2019 年 11 月 7 日，公司被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业，证书编号：GR201932000151。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，本公司自 2019 年 1 月 1 日起三个年度享受减按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策，

故公司 2018 年度至 2021 年 6 月实际适用企业所得税税率为 15%。

2、2019 年 11 月 22 日，公司全资子公司采纳医疗被江苏省科学技术厅、江

苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业，证书编号：GR201932004157。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，采纳医疗自 2019 年 1 月 1 日起三个年度享受减按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策，故采纳医疗 2019 年度至 2021 年 6 月实际适用企业所得税税率为 15%。

3、根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，本公司出口自产货物，免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额），未抵减完的部分予以退还。

九、分部信息

公司为整体经营，设有统一的内部组织结构、管理评价体系和内部报告制度。管理层通过定期审阅公司层面的财务信息来进行资源配置与业绩评价。公司于报告期内无单独管理的经营分部。

十、发行人主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	2.92	2.54	0.90	0.76
速动比率（倍）	2.36	2.09	0.58	0.50
资产负债率（合并）	17.28%	20.24%	39.32%	58.40%
资产负债率（母公司）	12.04%	19.30%	19.02%	37.07%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	6.25	5.38	2.75	1.85
主要财务指标	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次）	3.57	13.41	7.56	5.72
存货周转率（次）	2.34	6.78	3.38	3.78
息税折旧摊销前利润（万元）	8,095.81	18,218.76	5,918.65	3,737.81
归属于母公司股东的净利润（万元）	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,717.61	5,641.79	3,014.51	2,023.92
利息保障倍数（倍）	330.81	46.51	8.47	5.41

研发投入占营业收入的比例	4.52%	3.70%	6.29%	5.91%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.09	2.41	0.91	0.36
每股净现金流量（元/股）	0.23	1.42	0.14	0.14

注：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）×100%

4、存货周转率＝营业成本÷存货平均余额

5、应收账款周转率＝营业收入÷应收账款平均余额

6、息税折旧摊销前利润＝利润总额+利息支出+固定资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销额

7、研发投入占营业收入的比例=（研发投入÷营业收入）×100%

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÷期末股本总数

10、每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额÷期末股本总数

11、归属于发行人股东的每股净资产=归属于公司普通股股东的期末净资产÷期末股本总数

（二）净资产收益率及每股收益

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），公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

项目	报告期间	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	2021 年 1-6 月	14.94%	0.87	0.87
	2020 年度	50.41%	2.05	2.05
	2019 年度	22.32%	0.52	0.52
	2018 年度	20.31%	0.34	0.34
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	13.94%	0.81	0.81
	2020 年度	20.76%	0.84	0.84
	2019 年度	20.81%	0.49	0.49
	2018 年度	20.05%	0.34	0.34

十一、经营成果分析

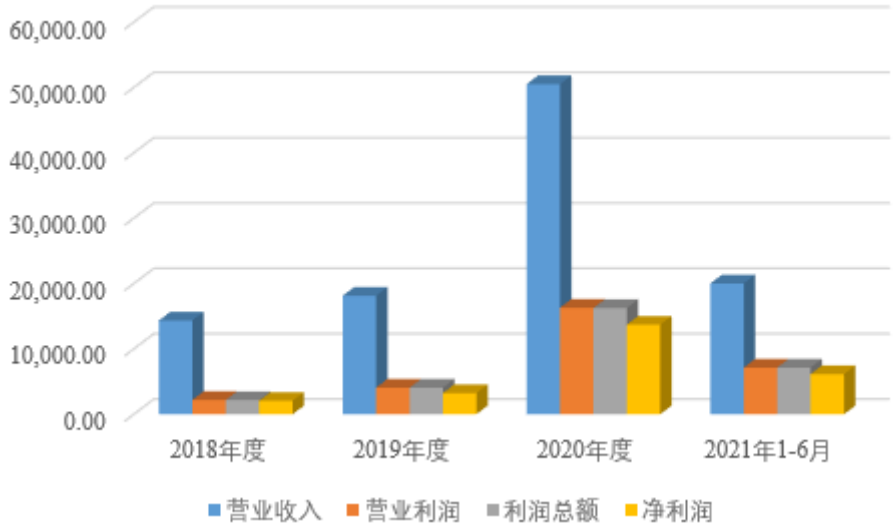
公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，为纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）

等世界著名医疗企业提供优质产品及可靠服务。经过多年的技术积累和研发创新，凭借着对行业的深刻理解、丰富的技术储备和持续的研发投入，公司产品不断推陈出新，并取得了客户的广泛认可。2020 年 2 月以来，新冠肺炎疫情席卷全球，公司响应国家及政府号召，积极投身防疫物资研发、生产，并于 2020 年实现一定的口罩业务收入。报告期内，公司主要经营成果数据如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	20,014.56	50,500.60	178.53	18,131.26	26.46	14,337.74
营业成本	10,659.66	26,287.13	142.80	10,826.60	15.88	9,343.06
期间费用	2,462.27	6,874.58	111.70	3,247.30	23.26	2,634.50
营业利润	7,139.15	16,284.22	300.59	4,065.08	86.05	2,184.91
利润总额	7,139.15	16,246.21	299.98	4,061.78	86.77	2,174.71
净利润	6,127.95	13,703.13	323.81	3,233.31	57.74	2,049.83
归属于母公司股东的净利润	6,127.95	13,703.13	323.81	3,233.31	57.74	2,049.83
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,717.61	5,641.79	87.15	3,014.51	48.94	2,023.92

报告期内，公司营业收入分别为 14,337.74 万元、18,131.26 万元、50,500.60 万元和 20,014.56 万元；归属于母公司股东的净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元、13,703.13 万元和 6,127.95 万元。得益于全球医疗器械行业的广阔市场以及动物保健行业的快速发展，公司在夯实兽用产品行业领先地位的同时，积极开发医用注射穿刺产品、实验室耗材等。报告期内，公司业务规模呈现持续增长趋势，盈利能力稳步提升。2020 年度，公司新增口罩业务，以及下半年病毒采样管订单上涨，致使该期间营业收入、利润总额及净利润有较大幅度提升。具体如下图所示：



2021 年 1-6 月，公司经营业绩相关情况与 2020 年 1-6 月对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	增幅	2020 年 1-6 月（剔除口罩）	增幅
营业收入	20,014.56	30,378.49	-34.12%	10,129.79	97.58%
毛利率	46.74%	47.78%	-1.04%	42.53%	4.21%
营业利润	7,139.15	12,179.26	-41.38%	2,343.90	204.58%
利润总额	7,139.15	12,161.89	-41.30%	2,326.53	206.86%
净利润	6,127.95	10,422.96	-41.21%	2,043.17	199.92%
归母净利润	6,127.95	10,422.96	-41.21%	2,043.17	199.92%
扣非归母净利润	5,717.61	2,040.40	180.22%	2,040.40	180.22%

1、营业收入

2021 年 1-6 月，发行人经营状况良好，当期实现营业收入 20,014.56 万元，较 2020 年同期下降 34.12%，主要系 2020 年 1-6 月口罩业务大幅上涨所致，剔除口罩业务后，营业收入同比上涨 97.58%，主要系：1、随着公司业务快速发展，客户需求增加，注射器产品收入快速提升；2、2020 年一季度受疫情影响，开工较晚；3、2021 年 1-6 月病毒采样管销量同比大幅提升。

2、毛利率

2021 年 1-6 月，公司综合毛利率为 46.74%，较 2020 年同期下降 1.04%，主要系 2020 年 1-6 月毛利率较高的口罩业务大幅上涨所致。剔除口罩业务后，2020

年 1-6 月公司综合毛利率为 42.53%，公司 2021 年上半年毛利率上涨 4.21%，主要系一季度病毒采样管产品收入同比大幅上涨，其毛利率相对较高，拉高整体毛利率所致。

3、盈利情况

2021 年 1-6 月，公司实现利润总额和归母净利润分别为 7,139.15 万元和 6,127.95 万元，受口罩业务影响，上述指标较 2020 年同期分别下降 41.30%和 41.21%。剔除口罩业务后，上述指标同比分别上涨 206.86%和 199.92%。2021 年 1-6 月，公司实现扣非后归母净利润为 5,717.61 万元，较 2020 年同期上涨 180.22%。

剔除口罩业务后，公司经营业绩大幅上涨，主要原因为：1、随着公司业务的快速发展，新产品的推出，以及产品在美国 FDA 陆续注册，市场知名度的提升，当期注射器产品快速上涨，其实现收入 9,382.44 万元，较 2020 年同期上涨 92.59%；2、受病毒采样管销量大幅上涨影响，2021 年上半年实验室耗材产品实现收入 6,075.23 万元，较 2020 年同期上涨 278.95%。

4、主要客户情况

2020 年 1-6 月，因口罩业务大幅上涨原因，国药集团、奥美医疗等进入公司前五大客户；剔除口罩业务后，2021 年 1-6 月，公司主要客户与 2020 年同期相比未发生重大变化，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年 1-6 月			2020 年 1-6 月		
		排名	销售金额	占营收比例	排名	销售金额	占营收比例
1	Thermo Fisher	1	5,479.31	27.38%	5	727.05	7.18%
2	Neogen	2	3,898.65	19.48%	1	3,710.48	36.63%
3	Medline	3	2,383.93	11.91%	3	1,060.00	10.46%
4	Covetrus	4	1,403.08	7.01%	-	561.94	5.55%
5	McKesson	5	1,333.41	6.66%	2	1,155.87	11.41%
6	GBUK	-	650.42	3.25%	4	752.65	7.43%
	合计	**-**	**15,148.80**	**75.69%**	**-**	**7,967.99**	**78.66%**

上述主要客户中，Thermo Fisher 收入大幅增长，主要系病毒采样管销量同比大幅增长所致；Medline 收入增长 124.90%，主要系随着客户对公司产品的认可以及双方合作的进一步加强，其加大了对注射器等产品的采购；而 Covetrus 的收入上涨 149.69%，主要系 Covetrus 自 Henry Schein 完成分拆后，业务逐步恢复，同时基于其对公司产品的认可，亦加大了采购规模所致。

综上，保荐机构和申报会计师认为：2021 年 1-6 月，公司经营环境保持良好态势，剔除口罩业务后，公司经营业绩发展迅速，主要客户未发生重大变化，扣非后归母净利润实现较大涨幅。

（一）营业收入分析

1、营业收入的构成及变动分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	19,915.39	99.50	50,126.19	99.26	17,775.10	98.04	14,057.16	98.04
其他业务收入	99.17	0.50	374.42	0.74	356.16	1.96	280.57	1.96
合计	**20,014.56**	**100.00**	**50,500.60**	**100.00**	**18,131.26**	**100.00**	**14,337.74**	**100.00**

报告期内公司主营业务突出，主营业务收入占营业收入的比重均超过 98%，金额分别为 14,057.16 万元、17,775.10 万元、50,126.19 万元和 19,915.39 万元，近三年复合增长率达 88.84%，呈现持续、快速、稳定的增长趋势。2020 年度，因口罩业务取得较高收入，公司主营业务收入大幅增加至 50,126.19 万元，剔除口罩业务收入后，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	19,841.85	99.50	24,581.67	98.50	17,775.10	98.04	14,057.16	98.04
其他业务收入	99.17	0.50	374.42	1.50	356.16	1.96	280.57	1.96
合计	**19,941.02**	**100.00**	**24,956.08**	**100.00**	**18,131.26**	**100.00**	**14,337.74**	**100.00**

剔除口罩业务收入后，公司 2020 年度、2021 年 1-6 月营业收入分别为

24,956.08 万元和 19,941.02 万元，近三年营业收入复合增长率为 31.93%，仍保持快速、稳定的增长态势。

公司其他业务收入各期金额较小，占同期营业收入比例较低，主要为公司出售配件、废品以及对外提供产品灭菌服务所取得的收入。报告期内，公司其他业务收入分别为 280.57 万元、356.16 万元、374.42 万元和 99.17 万元。

2、主营业务收入的构成及变动分析

（1）按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品名称	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月	
	金额	比例	增幅	金额	比例	增幅	金额	比例
注射器	9,382.44	47.11%	-	10,866.64	21.68%	38.20%	4,871.74	16.14%
穿刺针	4,314.51	21.66%	-	7,108.49	14.18%	-9.06%	3,394.33	11.25%
实验室耗材	6,075.23	30.51%	-	6,480.37	12.93%	229.19%	1,603.18	5.31%
口罩	73.54	0.37%	-	25,544.52	50.96%	-	20,248.70	67.09%
其他	69.67	0.35%	-	126.17	0.25%	-0.29%	64.19	0.21%
合计	**19,915.39**	**100.00%**	**-**	**50,126.19**	**100.00%**	**182.00%**	**30,182.13**	**100.00%**

产品名称	2019 年度			2018 年度		
	金额	比例	增幅	金额	比例	增幅
注射器	7,863.22	44.24%	67.96%	4,681.64	33.30%	-
穿刺针	7,816.76	43.98%	14.87%	6,805.04	48.41%	-
实验室耗材	1,968.59	11.07%	-18.60%	2,418.35	17.20%	-
其他	126.54	0.71%	-16.83%	152.14	1.08%	-
合计	**17,775.10**	**100.00%**	**26.45%**	**14,057.16**	**100.00%**	**-**

公司主营业务主要包括注射穿刺器械、实验室耗材及口罩等业务，主要产品分为注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩。2020 年度，公司积极从事防疫物资口罩的生产销售，由于口罩产品市场需求短期内迸发，新增口罩类产品收入占同期主营业务收入比重达 50.96%，致使公司 2020 年度收入结构发生一定变化。2021 年 1-6 月公司实现主营业务收入 19,915.39 万元，较上年同期有所下滑，主要系口罩业务收入随着口罩市场饱和、订单量下降而减少所致。剔除口罩业务收入影

响后，公司 2020 年 1-6 月、2020 年度及 2021 年 1-6 月主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
注射器	9,382.44	47.29	10,866.64	44.21	4,871.74	49.04
穿刺针	4,314.51	21.74	7,108.49	28.92	3,394.33	34.17
实验室耗材	6,075.23	30.62	6,480.37	26.36	1,603.18	16.14
其他	69.67	0.35	126.17	0.51	64.19	0.65
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**

报告期内，公司主要产品收入及变动情况分析如下：

1）注射器

报告期内，公司注射器产品销售收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元、10,866.64 万元和 9,382.44 万元，销售规模每年以较快速度增长，占主营业务收入比例分别为 33.30%、44.24%、44.21%和 47.29%（剔除口罩业务收入后）。注射器一直为公司主打产品，随着公司医用产品的投入及快速发展，注射器收入呈逐年快速上涨态势。由于全球新冠肺炎防疫、检测需求的持续增长，公司 2020 年度及 2021 年 1-6 月实验室耗材产品病毒采样管订单充沛，销量上升较快，导致当年注射器产品销售比重较 2019 年度有所下降。

①注射器类产品销售收入、销量及平均单价情况

报告期内，公司注射器销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	9,382.44	92.59%	10,866.64	38.20%	4,871.74	-	7,863.22	67.96%	4,681.64
销售量（万套）	28,843.76	98.52%	33,626.35	64.80%	14,529.63	-	20,404.41	72.02%	11,861.42
平均单价（元/套）	0.33	3.13%	0.32	-17.95%	0.34	-12.82%	0.39	0.00%	0.39

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

报告期内公司注射器产品收入呈不断上升趋势，近三年复合增长率为 52.35%，其销售收入的增长主要源于产品销量增长。2019 及 2020 年度，注射器

销售收入分别上涨 67.96%和 38.20%，主要系采纳医疗经历产能爬坡释放后，医用注射器销量快速上涨所致。2021 年 1-6 月在产能进一步扩大的同时，公司注射器产品获得客户持续认可，订单量有较大幅度提升，当期注射器实现收入 9,382.44 万元，较上年同期增长 92.59%。

2020 年，注射器产品销售单价出现较明显下降，主要系医用系列产品销售比重上升，该类产品均为一次性医用耗材，而兽用注射器包含一次性使用及可重复使用产品，医用产品单价与兽用注射器相比较低所致；2020 年 1-6 月及全年单价较 2019 年度下降 12.82%和 17.95%，主要系医用系列产品销售占比持续上升，且当年客户订单发生一定变化，公司一次性注射器、普通胰岛素注射器等单价相对较低的产品销量占比有所提升所致。2021 年 1-6 月注射器产品单价为 0.33 元/套，与 2020 年度相比基本保持稳定。

②注射器类产品按适用对象分析

从产品适用对象分类，公司注射器产品可分为兽用和医用，具体分析如下：

单位：万元、万套、元/套

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	销售收入	3,022.39	32.21%	3,647.48	33.57%	1,563.87	32.10%	3,187.85	40.54%	2,365.83	50.53%
	销售量	8,387.02	29.08%	9,355.16	27.82%	4,390.84	30.22%	7,635.89	37.42%	5,285.18	44.56%
	平均单价	0.36	-	0.39	-	0.36	-	0.42	-	0.45	-
医用	销售收入	6,360.05	67.79%	7,219.16	66.43%	3,307.87	67.90%	4,675.37	59.46%	2,315.81	49.47%
	销售量	20,456.75	70.92%	24,271.20	72.18%	10,138.79	69.78%	12,768.52	62.58%	6,576.24	55.44%
	平均单价	0.31	-	0.30	-	0.33	-	0.37	-	0.35	-

A、报告期内，随着一次性使用类注射器销售规模的增长，公司兽用注射器销售量及销售收入呈持续增长趋势，其中，2019 年度同比增长 822.02 万元，上升 34.75%，主要系一次性使用类的护套注射器、一次性兽用注射器订单增多，销量快速增长所致；2020 年度较上年增长 459.63 万元，上升 14.42%，增长来源主要系一次性兽用注射器的销量增长，同时，由于受新冠肺炎疫情及生产排期影响，当年兽用注射器收入增长有所放缓；2021 年 1-6 月，随着客户订单量逐步恢复、生产排期回归正常，兽用注射器主打产品护套注射器、一次性兽用注射器销

量有较大幅度增长，拉动当期兽用注射器收入增长。整体来看，随着医用注射器销售规模的上升，兽用注射器销售收入占比逐年下降。

近三年及一期，兽用注射器平均单价有所下滑，主要系市场对一次性使用类注射器需求扩增，公司相应调整产品结构，加大该类兽用注射器销售比重，由于一次性产品较可重复使用注射器产品相比单价更低，随着销售比例上升，兽用注射器整体平均单价有所下滑。

B、得益于医用耗材的庞大市场以及公司对医用领域的有效布局，报告期内，随着一次性医用注射器、胰岛素注射器和营养接口注射器的销量增长，公司医用注射器销售规模快速增长，近三年销售收入年复合增长率达 76.56%。自 2016 年底医用产品生产车间投入使用，医用注射器产能快速提升，同时凭借多年行业积累使得公司能够快速进入医用领域并实现销量快速增长。医用注射器平均单价报告期内存在波动主要系产品结构变化、批量销售、定价等因素影响。

③采纳医疗自投产后的生产线、生产人员变化情况、产能及产能利用率情况，医用注射器销售收入增长是否存在产能瓶颈，注射器销售收入是否会持续增长

A、采纳医疗自投产后的生产线、生产人员变化情况、产能及产能利用率情况

a、生产线变化情况

自采纳医疗投产以来，其注射器主要相关生产线变化情况如下：

单位：万元、台

生产线名称		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
		原值金额	数量	原值金额	数量	原值金额	数量
注射器专用设备	组装机	635.16	34	625.16	33	311.52	23
	粘针机	406.19	6	406.19	6	401.59	6
	印刷机	238.36	33	156.25	26	100.42	17
	模具	718.24	138	546.13	109	399.42	63
通用设备	注塑机	1,137.69	43	630.45	28	521.93	23
	吸塑包装机	109.21	10	71.17	8	43.89	6
合计		3,244.84	264	2,435.34	210	1,778.75	138

b、生产人员变化情况

采纳医疗生产人员人数及变化情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
月度平均人数（人）	220	172	123
变动率	27.91%	39.84%	-

注：月度平均人数=∑各月生产人员人数/12；生产人员包括直接生产人员及车间管理人员。

为满足产能需求，采纳医疗生产人员逐年增加。

c、产能及产能利用率情况

采纳医疗产能逐年提升，生产规模同步提升，但随着订单的快速增长，产能利用率日趋饱和。采纳医疗注射器产品的产能及产能利用率具体情况如下：

单位：万套

产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	产量	27,984.11	16,118.36	9,278.51
	产能	28,000.00	16,000.00	12,000.00
	产能利用率	99.94%	100.74%	77.32%

B、医用注射器销售收入增长是否存在产能瓶颈，注射器销售收入是否会持续增长

近三年，公司医用注射器收入分别为 2,315.81 万元、4,675.37 万元和 7,219.16 万元，呈快速增长态势；随着订单增加及产能释放，生产规模快速上升。报告期各期，采纳医疗产能利用率分别为 77.32%、100.74%和 99.94%，生产日趋饱，医用注射器销售收入增长存在一定产能瓶颈。

为进一步增加公司产能，升级生产环境，发行人于华士镇龙河村澄鹿路取得土地并进行新厂房建设，目前厂房已完成搬迁并投入生产。澄鹿路新厂一期项目的投产有效缓解了采纳医疗医用产品产能的瓶颈问题。

同时，根据公司本次发行募集资金的使用计划，在扣除发行费用后，拟将部分募集资金投资于“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”， 以实现公司医用注射穿刺产品的升级扩能。该项目建设期 24 个月，项目建成后，

可形成年产 92,000 万支（套）医用注射穿刺产品的能力，达产当年预计实现收入 49,550.00 万元，将有效推动公司医用注射器未来的销售收入增长，扩大公司竞争优势。

综上，医用注射器短期的产能瓶颈已得到有效缓解，随着订单的持续增长，其销售收入将保持增长趋势。

2）穿刺针

公司穿刺针主要包括注射针产品和采血针产品，报告期内，穿刺针产品销售收入分别为 6,805.04 万元、7,816.76 万元、7,108.49 万元和 4,314.51 万元，占各期主营业务收入比重分别为 48.41%、43.98%、28.92%和 21.74%（剔除口罩业务影响）。穿刺针产品为公司核心产品之一，2018 至 2020 年复合增长率为 2.21%。

①穿刺针类产品销售收入、销量及平均单价情况

报告期内，公司穿刺针类产品销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	4,314.51	27.11%	7,108.49	-9.06%	3,394.33	-	7,816.76	14.87%	6,805.04
销售量（万支）	14,032.74	45.18%	21,824.66	-1.20%	9,665.52	-	22,089.99	15.13%	19,186.19
平均单价（元/支）	0.31	-6.06%	0.33	-5.71%	0.35	0.00%	0.35	0.00%	0.35

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

报告期内穿刺针产品以兽用产品为主，平均销售单价主要受兽用产品影响，近三年基本稳定，其中，2019 年度公司穿刺针类产品销售规模较上年有所上升，主要系客户 Neogen 根据自身经营情况对公司的采购量增加所致，带动当年销售收入增长 14.87%；2020 年度收入有所下滑，主要系在销量保持稳定的基础上，下游客户需求发生变化，当年单价较低的塑座注射针销量上涨，而单价较高的铝座注射针销量有所下滑所致。2021 年 1-6 月公司穿刺针产品销售规模有所回升，主要系医用穿刺针订单量增长所致，随着医用穿刺针销量占比的进一步提升，平均销售单价亦有所下滑。

②穿刺针类产品按适用对象分析如下：

单位：万元、万支、元/支

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	销售收入	3,100.37	71.86%	6,360.92	89.48%	3,136.42	92.40%	7,562.76	96.75%	6,738.73	99.03%
	销售量	9,608.21	68.47%	18,849.82	86.37%	9,527.00	98.57%	21,927.50	99.26%	19,133.84	99.73%
	平均单价	0.32	-	0.34	-	0.33	-	0.34	-	0.35	-
医用	销售收入	1,214.14	28.14%	747.57	10.52%	257.90	7.60%	253.99	3.25%	66.31	0.97%
	销售量	4,424.53	31.53%	2,974.84	13.63%	138.52	1.43%	162.49	0.74%	52.35	0.27%
	平均单价	0.27	-	0.25	-	1.86	-	1.56	-	1.27	-

A、公司穿刺针产品主要为兽用穿刺针，其收入规模在报告期内存在一定波动，2019 年度同比增长 824.03 万元，上升 12.23%，主要系当年铝座注射针订单增长较多所致；2020 年度有所下滑，系在疫情影响下，畜牧业对穿刺类产品需求量整体低迷，同时公司自身生产排期影响，公司兽用穿刺针销量有所下降所致。2020 年度受医用穿刺针个别订单增长影响，当年兽用穿刺针销售比重有所下降；近三年公司兽用穿刺针平均单价基本保持稳定。2021 年 1-6 月有所下滑主要系单价相对较低的 13mm 型国内款铜座针销售占比上升，单价相对较低的镶嵌注射针收入占比提升较大以及汇率下滑综合导致。

B、报告期内，公司医用穿刺针销售规模较小，但随着采血针、医用一次性塑座注射针的销量增长，整体呈逐年递增趋势，其占穿刺针产品收入比例较低。报告期内医用穿刺针平均单价存在一定波动，2020 年度医用穿刺针平均单价有较大幅度下降，系下半年医用一次性塑座注射针产品订单量较大，收入占比提升所致，该种产品单价较低，从而拉低当年平均单价。2021 年 1-6 月公司医用穿刺针实现收入 1,214.14 万元，已超过上年全年收入规模，主要原因系 2020 年完成 FDA 产品注册、2020 年末开始量产的医用安全注射针于 2021 年逐步放量，其订单量的上升拉动公司医用穿刺针 2021 年上半年收入增长。

③穿刺针产品订单量下降的原因及合理性，穿刺针销售收入是否持续下滑

2019 至 2021 年 1-6 月，公司穿刺针产品按适用对象分类的销售收入及销售量变动情况如下：

单位：万元、万支

适用对象	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度			2019 年度
		金额	金额	变动量	增幅	金额
兽用	销售收入	3,100.37	6,360.92	-1,201.84	-15.89%	7,562.76
	销售量	9,608.21	18,849.82	-3,077.68	-14.04%	21,927.50
医用	销售收入	1,214.14	747.57	493.58	194.33%	253.99
	销售量	4,424.53	2,974.84	2,812.35	1,730.78%	162.49
合计	销售收入	4,314.51	7,108.49	-708.27	-9.06%	7,816.76
	销售量	14,032.74	21,824.66	-265.33	-1.20%	22,089.99

由上表可知，公司穿刺针产品 2020 年度销售收入、销售量较上年分别下降 708.27 万元和 265.33 万支，主要系兽用穿刺针产品的销量下降所致。

报告期内，公司穿刺针产品以兽用产品为主，近三年兽用产品销售收入平均占比为 95.09%，其销量的波动系公司穿刺针销售收入波动的主要原因。2020 年度，受新冠肺炎疫情和非洲猪瘟持续影响，全球畜牧业市场相对低迷，对兽用穿刺类产品需求量下降，从而导致公司当年穿刺针产品订单量下降。同时，2020 年度公司新冠肺炎检测的病毒采样管及口罩产品订单量大幅增加，公司酌情调整生产排期，适当优先安排生产员工进行病毒采样管生产，亦是公司穿刺针产品销量有所下降的原因之一。2021 年 1-6 月。兽用产品收入及销量已达到 2020 年度的近 50%，未再出现持续下滑情形。

依靠兽用穿刺产品广阔的市场空间，凭借相对充沛的在手订单，以及销售规模逐步上升的医用穿刺产品，预计公司穿刺针销售收入未来将复苏并有所增长，具体分析如下：

A、广阔的市场空间：对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗等药物注射是刚性需求，其配套注射穿刺器械必定同量增长。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，2019 年全球兽用穿刺针市场容量达到 10.1 亿美元，随着畜牧业集约化养殖以及动物保健的蓬勃发展，预计到 2024 年将达到 13 亿美元。

B、充沛的在手订单：2021 年 1-6 月，公司穿刺针产品实现销售收入 4,314.51 万元，销售量 14,032.74 万支；截至 2021 年 7 月 25 日，公司穿刺针在手订单金额合计 4,231.65 万元，合计已覆盖上年穿刺针产品收入的 120.22%。

C、稳步上升的医用穿刺针销量：报告期内，医用穿刺针收入分别为 66.31

万元、253.99 万元、747.57 万元和 1,214.14 万元，呈逐年快速递增趋势，在疫情期间有效弥补兽用产品订单萎缩致使的收入缺口，保证穿刺针产品销售规模维持在相对稳定的水平。2021 年 1-6 月，公司医用穿刺针销售收入大幅上涨，主要系新产品安全注射针于 2020 年在 FDA 完成产品注册并在 2021 年 1-6 月形成批量销售。随着公司医用产品在美国 FDA 陆续注册，并与境外知名客户保持稳定合作，产品获得客户高度认可，预计未来医用穿刺针订单及销量将继续保持增长。

综上，2020 年度公司穿刺针产品订单量下降，主要系新冠肺炎疫情和非洲猪瘟致使公司下游畜牧业市场相对低迷，对兽用穿刺类产品需求量下降所致。未来，公司穿刺针产品销售收入预计将有所增长，但若疫情未能得到进一步控制，全球畜牧业市场持续低迷，公司穿刺针产品收入存在持续下降的风险。

3）实验室耗材

公司实验室耗材主要包括细菌过滤培养一体盒、试剂管等产品，报告期各期，实验室耗材收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元和 6,075.23 万元，占主营业务收入比例分别为 17.20%、11.07%、26.36%和 30.62%（剔除口罩业务后），销售规模及占主营业务收入比重存在一定波动。报告期内，公司实验室耗材产品销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	6,075.23	278.95%	6,480.37	229.19%	1,603.18	-	1,968.59	-18.60%	2,418.35
销售量（万个）	30,253.19	830.52%	25,505.37	676.71%	3,251.22	-	3,283.78	15.85%	2,834.51
平均单价（元/个）	0.20	-20.00%	0.25	-58.33%	0.49	-18.33%	0.60	-29.41%	0.85

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

2018 至 2020 年度，公司实验室耗材销量呈上升趋势，但销售收入有所波动，主要系部分低值产品销量增加所致。2019 年度实验室耗材销售收入有所下滑，主要系当年价格较高的细菌过滤盒、试管婴儿培育管产品订单减少、销量下降导致；2020 年及 2021 年 1-6 月，实验室耗材销售收入大幅度上升，主要系全球新冠疫情持续蔓延，病毒检测需求激增，推动公司病毒采样管产品订单快速增长。同时，由于病毒采样管产品价格较低，进一步拉低公司实验室耗材产品平均单价。

①2019 年实验耗室材销售收入下降的原因及合理性

报告期内，公司实验室耗材产品收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元和 6,075.23 万元，2019 年度同比下降 18.60%，主要原因为试剂管及细菌过滤盒有所下降所致。对于试剂管产品而言，子公司采纳医疗于 2018 年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，2019 年度 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其订单有所减少。对于细菌过滤盒产品而言，由于 2019 年度 Neogen 下游市场及客户订单相对较少，其亦减少了对公司的采购量。

②实验耗材销售增长的影响因素，实验耗材销售收入是否具有不稳定性

2018 及 2019 年度，细菌过滤盒为公司主要实验室耗材产品，收入占比较高；2020 年度及 2021 年 1-6 月，因疫情影响，病毒采样管订单大幅上升，实验室耗材的细分产品结构发生变化。

公司细菌过滤盒产品系自主研发形成，细菌过滤率较高，其主要用于可乐、啤酒等饮料的出厂检测等。根据前瞻研究院数据显示，2017 至 2019 年度，全球啤酒产量均保持在 1,900 亿升以上，庞大的市场规模足够吸纳公司产品的销售增长。

2020 年度及 2021 年 1-6 月实验室耗材收入涨幅较大主要系短期市场变化及疫情的检测需求上升导致。随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管订单有较大的幅度减少，短期内收入将有所下滑。未来，其收入波动情况将随着下游市场及客户需求的变化有所波动。

③实验室耗材销售收入是否会持续增长

2020 年度公司实验室耗材销售收入的增长主要系试剂管（含病毒采样管）订单上升所致，报告期内及 2021 年 1-6 月公司实验室耗材主要产品的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
细菌过滤盒	717.21	11.81%	1,532.20	23.64%	1,363.71	69.27%	1,647.59	68.13%

其他	278.23	4.58%	454.52	7.02%	464.95	23.62%	498.95	20.63%
试剂管	5,079.79	83.61%	4,493.65	69.34%	139.93	7.11%	271.81	11.24%
合计	6,075.23	100.00%	6,480.37	100.00%	1,968.59	100.00%	2,418.35	100.00%

2021 年 1-6 月，公司实验室耗材实现的收入为 6,075.23 万元，已覆盖 2020 年全年收入的 93.75%。其中，试剂管实现收入 5,079.79 万元，覆盖 2020 年全年收入的 113.04%，由于全球疫情已进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管订单有较大幅度下滑；2021 年 1-6 月细菌过滤盒及其他实验室耗材产品实现收入 995.44 万元，合计覆盖上年收入 50.10%，预计全年实现收入将稳中有升。

综上，2020 年度实验室耗材收入涨幅较大主要系短期市场变化及疫情的检测需求上升导致，随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管订单有较大的幅度减少，短期内收入将有所下滑。未来，其收入波动情况将随着下游市场及客户需求的变化有所波动。

4）其他类

公司主营业务中其他类主要包括兽用输液器、兽用产科器械、医用喂食管三通阀等产品，报告期内实现收入金额分别为 152.14 万元、126.54 万元、126.17 万元和 69.67 万元，占主营业务收入比例较低，分别为 1.08%、0.71%、0.51%和 0.35%（剔除口罩业务影响）。

报告期内，公司其他类产品销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	69.67	8.54%	126.17	-0.29%	64.19	-	126.54	-16.83%	152.14
销售量（万个）	5.73	14.84%	13.00	25.48%	4.99	-	10.36	-19.44%	12.86
平均单价（元/个）	12.16	25.23%	9.71	-20.54%	12.86	5.24%	12.22	3.30%	11.83

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

报告期内，公司其他类产品销售收入较低且保持稳定，2020 年度平均单价较往年有所下滑，主要系当年医用喂食管三通阀产品销售占比相对上升，其单价较低所致。

5）注射器销售占比是否持续增长，发行人产品结构是否会发生重大变化；结合在手订单情况、市场份额及未来销售情况，补充披露发行人注射器、穿刺针销售增长是否具有可持续性

①注射器销售占比是否持续增长，发行人产品结构是否会发生重大变化

剔除口罩收入后，报告期内公司主营业务产品收入构成及变动情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	9,382.44	47.29	10,866.64	44.21	7,863.22	44.24	4,681.64	33.30
穿刺针	4,314.51	21.74	7,108.49	28.92	7,816.76	43.98	6,805.04	48.41
实验室耗材	6,075.23	30.62	6,480.37	26.36	1,968.59	11.07	2,418.35	17.20
其他	69.67	0.35	126.17	0.51	126.54	0.71	152.14	1.08
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

报告期内，注射器产品近三年收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元、10,866.64 万元和 9,382.44 万元，近三年复合增长率达 52.35%，呈持续、快速上升趋势。报告期内公司注射器产品收入占主营业务收入比例分别为 33.30%、44.24%、、44.21%和 47.29%（剔除口罩业务收入后），由于全球新冠肺炎防疫、检测需求的持续增长，公司 2020 年度实验室耗材产品病毒采样管销量上升较快，导致当年注射器产品销售比重未持续上升。

由上表可见，2019 至 2021 年 1-6 月，注射器已成为公司收入占比最高的产品，未来一方面随着公司医用注射器产品的继续升级改造，与客户合作的进一步深入；另一方面随着疫情疫苗注射的常态化，注射器订单将继续呈现快速增长态势。

②结合在手订单情况、市场份额及未来销售情况，补充披露发行人注射器、穿刺针销售增长是否具有可持续性

A、在手订单、市场份额及未来销售情况

a、在手订单情况

截至 2021 年 7 月 25 日，公司穿刺针在手订单金额合计 4,231.65 万元，已覆

盖上年穿刺针产品收入的 59.53%；注射器在手订单金额合计 20,878.78 万元，已超过上年注射器产品收入。目前，穿刺针、注射器产品在手订单主要为既有客户的持续订单，老客户通常根据其自身下游客户需求，以及其制定的备货计划，向公司下发 3 至 6 个月不等周期的产品订单。除此之外，在手订单中存在一定比例的新增客户的注射器订单，在新冠肺炎疫苗接种需求旺盛的情况下，原有已与公司进行过商业洽谈的潜在客户，或通过美国 FDA 等监管机构官网进行供应商资质筛选的首次接触客户，向公司询价并下单。

b、市场份额及未来销售情况

a）公司医用注射穿刺类产品市场份额

根据医械研究院整理发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》显示，近三年国内低值医用耗材市场规模分别达到 641 亿元、770 亿元和 970 亿元，其中注射穿刺类市场规模占比最大，市场份额约为低值医用耗材市场的 30%，即注射穿刺类近三年市场规模约为 192.30 亿元、231 亿元和 291 亿元。近三年，公司医用注射穿刺类产品销售收入合计分别为 2,382.12 万元、4,929.36 万元和 8,173.60 万元，分别占国内医用注射穿刺类市场规模比例约为 0.12%、0.21%和 0.28%。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一，国内低值医疗耗材制造企业众多，市场竞争较为激烈，市场集中度较低，单一企业所占市场份额较小。

b）公司兽用注射穿刺类产品市场份额

根据 FROST&SULLIVAN 的数据显示，以生产规模计，2018 至 2019 年度中国兽用注射穿刺器械市场容量分别为 23.9 亿元和 24.7 亿元，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

c、未来销售情况

对于医用注射穿刺产品，随着全球居民收入增加，医疗消费水平持续增长，一次性低值医疗器械行业市场需求将继续增长，根据美国调研机构 Grand View Research 发布的《Syringes Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (General, Specialized, Smart), By Usage (Reusable, Disposable), By End Use (Hospitals, Blood Collection Centers), By Region, And Segment Forecasts, 2019 -

2026》，2019 年全球注射穿刺市场规模估计为 145.8 亿美元，预计到 2026 年，全球注射穿刺市场规模将达到 257 亿美元。

对于兽用注射穿刺产品，根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，2019 年全球兽用注射穿刺器械市场容量达到 33.7 亿美元，随着畜牧业集约化养殖以及动物保健的日预计到 2024 年将达到 41.4 亿美元。

依靠医用、兽用注射穿刺广阔的市场空间，公司为保障未来销售已采取以下措施：①持续丰富产品线，开发安全化、智能化产品，满足客户差异化需求；②维护现有客户，与核心客户进一步深度合作，加大订单量；③积极开拓新客户，目前，公司已通过全球百强企业、医疗领域前十企业 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成合同签署。

B、发行人注射器、穿刺针销售增长具有可持续性

综上，由于公司适用于新冠肺炎检测的病毒采样管产品订单量大幅增加，注射器及穿刺针类产品产能不足凸显，致使 2020 年公司注射穿刺产品销售规模增速放缓，占主营业务收入比例亦因实验室耗材类销售比重的提升而相对下滑，但仍为公司的核心产品。同时，截至本招股说明书签署日，公司注射器、穿刺针产品在手订单量充足，市场份额保持一定优势，公司并对未来销售采取可靠的保障措施。得益于该两类产品的广阔市场空间，公司注射器、穿刺针销售增长具有可持续性。

6）口罩

公司自 2020 年上半年开始生产并销售口罩，2020 年及 2021 年 1-6 月口罩销售的变动情况如下：

年度	月度	数量（万个）	变动率	销售收入（万元）	变动率
2020 年度	4 月	584.59	-	980.57	-
	5 月	1,806.10	208.95%	8,721.18	789.40%
	6 月	3,467.40	91.98%	10,546.95	20.93%
	7 月	2,036.20	-41.28%	1,931.84	-81.68%
	8 月	1,116.90	-45.15%	1,966.85	1.81%
	9 月	1,221.53	9.37%	1,157.74	-41.14%

	10 月	127.00	-89.60%	40.61	-96.49%
	11 月	877.63	591.05%	178.52	339.60%
	12 月	88.40	-89.93%	20.26	-88.65%
合计		11,325.75	-	25,544.52	-
2021 年度	1 月	108.60	22.85%	24.15	19.20%
	2 月	150.00	38.12%	28.83	19.38%
	3-4 月	0	-100.00%	0	-100.00%
	5 月	132.00	100.00%	20.56	100.00%
	6 月	0	-100.00%	0	-100.00%
合计		390.60	-	73.54	-

自 2020 年 4 月以来，公司口罩业务随着市场需求的快速变化形成期限较短、先增后抑的经营周期。2020 年度 5 月至 6 月，全球疫情仍相对严重，口罩短缺情形仍较为紧张，公司口罩销量及销售收入呈快速增长状态；后随着全球各地疫苗的推出和口罩市场的日渐饱和，口罩业务收入整体呈下滑态势。

公司口罩主要由 KN95 型防护口罩及平面口罩组成，具体情况如下：

①2020 年度 KN95 口罩分月度销售情况

月度	数量（万个）	变动率	销售收入（万元）	变动率	单价（元/个）
5 月	500.00	-	5,973.45	-	11.95
6 月	562.40	12.48%	5,838.80	-2.25%	10.38
8 月	124.90	-77.79%	1,490.26	-74.48%	11.93
9 月	63.36	-49.27%	756.96	-49.21%	11.95
合计	1,250.66	-	14,059.47	-	11.24

由上可见，KN95 口罩价格相对稳定，原因为 KN95 型口罩的客户主要为国药集团及奥美医疗，公司于 2020 年上半年便分别与其签订供货合同，锁定相关价格。

自 2020 年 10 月起，公司未销售 KN95 口罩，主要系其市场价格下降明显，利润空间大幅减少，加之公司自身产能有限，因而未继续承接相关订单。

②平面口罩分月度销售情况

年度	月度	数量（万个）	变动率	销售收入（万元）	变动率	单价（元/个）
2020 年度	4 月	584.59	-	980.57	-	1.68
	5 月	1,306.10	123.42%	2,747.73	180.22%	2.10
	6 月	2,905.00	122.42%	4,708.15	71.35%	1.62
	7 月	2,036.20	-29.91%	1,931.84	-58.97%	0.95
	8 月	992.00	-51.28%	476.59	-75.33%	0.48
	9 月	1,158.17	16.75%	400.78	-15.91%	0.35
	10 月	127.00	-89.03%	40.61	-89.87%	0.32
	11 月	877.63	591.05%	178.52	339.60%	0.20
	12 月	88.40	-89.93%	20.26	-88.65%	0.23
合计		10,075.09	-	11,485.05	-	1.14
2021 年度	1 月	108.60	22.85%	24.15	19.20%	0.22
	2 月	150.00	38.12%	28.83	19.38%	0.19
	3-4 月	0	-100.00%	0	-100.00%	-
	5 月	132.00	100.00%	20.56	100.00%	0.16
	6 月	0	-100.00%	0	-100.00%	-
合计		390.60	-	73.54	-	-

由上可见，随着新冠肺炎疫情逐渐常态化，全球防疫口罩物资供应由极度紧缺逐步趋于平稳，平面口罩价格日趋下降，趋于稳定。

随着全球各地疫苗的推出和口罩市场的日渐饱和，口罩价格已趋于平稳，口罩业务对公司的利润贡献将逐步减少。2021 年以来，公司口罩订单较少，1-6 月口罩业务均为平面口罩销售，实现收入为 73.54 万元，目前公司已停止口罩的生产和销售，预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形。针对上述情形，发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中作出了风险提示。

7）一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势，单价较低的产品销售比重是否会持续增长，发行人产品单价是否会持续降低、产品是否具有不可替代性，是否对营业收入增长带来重大不利影响

①一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势，单价较低的产品销售比重是否会持续增长

2020 年，发行人注射器单价降低主要系医用产品占比上升所致，就医用产品而言，公司医用注射器产品均为一次性使用产品，根据适用的疾病治疗方案主要分为一次性注射器、营养接口注射器和胰岛素注射器。

2020 年度，公司医用注射器单价下降主要系一次性医用注射器销量上涨所致。报告期内，公司一次性注射器、塑座注射针的销量、收入以及占注射器及穿刺针产品大类的比例变化情况如下：

单位：万套、万支、万元

主要产品	2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比
一次性注射器	18,029.92	4,870.74	51.91%	16,505.55	3,810.43	35.07%	7,281.58	1,810.80	23.03%	3,629.09	857.69	18.32%
其中：医用	13,704.21	4,017.01	42.81%	10,865.55	2,575.51	23.70%	3,424.71	958.54	12.19%	899.75	236.74	5.06%
兽用	4,325.71	853.73	9.10%	5,640.00	1,234.92	11.37%	3,856.87	852.27	10.84%	2,729.34	620.96	13.26%
塑座注射针	3,248.47	262.71	6.09%	8,097.08	923.47	12.99%	4,038.10	571.34	7.31%	2,908.75	400.01	5.88%
其中：医用	1,898.00	114.20	2.65%	2,473.40	151.75	2.13%	20.00	2.08	0.03%	-	-	-
兽用	1,350.47	148.51	3.44%	5,623.68	771.72	10.86%	4,018.10	569.26	7.28%	2,908.75	400.01	5.88%

A、一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势

a、一次性注射器

报告期内，公司一次性注射器整体销量及销售占比快速提升，主要系一次性医用注射器销量上涨所致。报告期内，一次性医用注射器销量分别为 899.75 万支、3,424.71 万支、10,865.55 万支和 13,704.21 万支，一次性医用注射器收入分别为 236.74 万元、958.54 万元、2,575.51 万元和 4,017.01 万元，随着 2016 年末采纳医疗投产后，公司医用产品在美国 FDA 陆续注册，并与 McKesson 等境外知名客户开始逐步合作，报告期内一次性医用注射器订单及销量呈现逐年快速上涨态势。

在医用领域，输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，一次性使用医用注射器有较大的刚性需求，消耗量巨大。根据 QYR Research 的数据，在过去的几年中，全球一次性注射器（广义，即一次性使用医用注射器）市场发展迅速，平均增长率为 5.1%；2018 年，全球一次性注射器收入近 76.31 亿美元，实际销

量为 711.88 亿件。一次性注射器作为一次性医用注射器大类中最为常规、单价相对较低的产品，由于其广泛地应用于医疗的全过程，包括各类疫苗接种、药剂注射等，是经济社会发展的刚需，很难被其他给药方式替代，未来市场需求将进一步提升。

在兽用领域，一次性注射器主要用于宠物、小型哺乳动物等注射疫苗及其他药物使用，随着人们生活水平的提高，宠物诊疗市场需求也在逐年上升，作为成本较低，使用方便的一次性注射器，其需求量也将进一步扩大。

b、塑座注射针

2019 年度，公司塑座注射针销量及销售的上升，主要系兽用塑座注射针销量上涨所致。2020 年的上涨主要系医用塑座注射针上涨影响。

兽用塑座注射针作为与兽用注射器配套使用，其需求稳中有升。对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗等药物注射是刚性需求，兽用穿刺针市场广阔。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，2019 年全球兽用穿刺针市场容量达到 10.1 亿美元，随着畜牧业集约化养殖以及动物保健的蓬勃发展，预计到 2024 年将达到 13 亿美元。市场主流兽用穿刺针包括铜座注射针、铝座注射针及塑座注射针，依据动物年龄阶段及体格，适用于不同材质针座的注射针。对于幼崽及体格较小的动物，塑座注射针使用过程中出现断裂的情况较少，且成本较低；对于体格较大或成年动物，材质更加坚硬的铜座、铝座注射针相对合适。报告期内，公司兽用塑座注射针的上涨主要系受下游客户订单影响所致。

2020 年度，医用塑座注射针大幅上涨，主要系 McKesson 基于下游混药以及配合注射器使用的场景需求，随着其注射器采购量的上涨亦有所上涨。虽然医用塑座注射针作为注射器的配套产品，其需求及市场范围广阔，但由于其技术门槛相对较低，发行人并未将其作为主要推广的产品。

综上，一次性注射器及医用塑座注射针销量增长符合市场未来产品需求趋势，但兽用塑座注射针受使用场景及应用范围等限制，与其他兽用针产品具有一定的替代关系。

B、单价较低的产品销售比重是否会持续增长

报告期内，发行人一次性注射器产品收入占注射器收入比例分别为 18.32%、23.03%、35.07%和 51.91%，占比快速上涨。

近三年，发行人塑座注射针产品收入占穿刺针收入比例分别为 5.88%、7.31%和 12.99%；2021 年 1-6 月，塑座注射针产品收入占穿刺针收入比例为 6.09%，占比下滑较大。

综上，一次性注射器随着随着未来市场需求的进一步扩大，以及公司与客户合作的进一步深入，其销售占比预计将会进一步有所增长；塑座注射针主要受下游客户需求变化，其占比有所波动。

②发行人产品单价是否会持续降低、产品是否具有不可替代性，是否对营业收入增长带来重大不利影响

报告期内，发行人产品单价的降低主要受一次性注射器销量大幅上升所致，公司一次性注射器虽为单价相对较低的常规产品且不存在不可替代性，但其市场需求量仍处于较高水平且未来预计保持稳定增长趋势，因此其的销量增长符合市场未来产品需求趋势。基于该类产品自身庞大的市场容量，公司与客户稳定的合作关系，以及防疫疫苗带动的市场需求，公司一次性注射器等单价较低的产品的销售订单仍保持增长趋势，销售比重预计将会持续增长，从而短期内发行人产品单价将会有所降低，但未来将趋于稳定，而其销售数量的快速增长将拉动公司营业收入的稳定增长，不会对公司营业收入增长带来重大不利影响。

8）结合报告期内各类产品的销售数量及销售收入变化情况，补充披露影响各类产品销售收入增长的因素,发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

①注射器

报告期内公司注射器销量及销售收入情况如下：

单位：万元、万套

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入	9,382.44	10,866.64	38.20%	7,863.22	67.96%	4,681.64
销售量	28,843.76	33,626.35	64.80%	20,404.41	72.02%	11,861.42

报告期内，公司注射器产品销售收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元、10,866.64 万元和 9,382.44 万元，近三年复合增长率为 52.35%；销售数量分别为 11,861.42 万套、20,404.41 万套、33,626.35 万套和 28,843.76 万套，近三年复合增长率为 68.37%，销售数量的快速增长系报告期内注射器收入增长的主要原因。

A、影响注射器销售收入增长的因素

公司注射器的收入增长主要来自于医用注射器。基于疫苗、药物注射的必要性，医用注射器成为经济社会发展的刚性需求，随着人们生活水平的提高，疫苗注射等相关需求快速上升，市场空间广阔，因而广泛且增长的市场需求是注射器收入增长的主要因素之一。

其次，由于注射器的耗材属性，其单价一般较低，在市场容量巨大的情况下，通过提高产品质量、获得市场认可予以吸引订单，通过设备升级、扩产扩能予以确保产量，通过差异化竞争提高产品附加值，是保障注射器销售收入持续增长的主要动力。因此，产品的质量控制、客户的认可及粘性程度、自身产能的提升亦是注射器收入增长的重要因素。

B、发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

公司注射器产品的核心竞争力及收入增长的核心优势如下：

a、生产制造与服务优势：公司现已拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万多平方米，澄鹿路新厂一期项目已完成搬迁并投入生产，在产能进一步扩充的基础上，公司生产环境得到进一步优化，生产质量及生产效率亦有所提升。

b、质量控制优势：公司所处行业关系生命健康和食品安全，注射器产品的质量控制系获得市场认可、促进销售的关键因素之一。公司严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO13485 认证和 MDSAP 认证，灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 510K 注册等。公司检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标，公司定期对产品进行质量检测，确保公司的产品质量处于行业内较为领先的

地位。

c、客户优势：医疗器械行业客户壁垒较高，产品进入全球知名医疗公司通常需要 3 年以上的考察期，经过长期的产品摸索与市场拓展，公司已形成了稳定的优质客户群，公司为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、麦克森（McKesson）等全球知名大型公司提供注射器产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评，为后续订单持续增长提供保障。

d、产品及研发优势：公司主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名前列，为公司注射器产品进入全球各国、各地区市场提供资质保证，并为后续客户开拓提供基础。同时，公司高度重视产品的创新性和差异化，拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，保证了公司具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力，并陆续推出“兽用护套注射器”、“安全胰岛素注射器”等安全系列产品，符合注射器“安全化”的市场趋势。2020 年 12 月 30 日，子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

②穿刺针

报告期内公司穿刺针销量及销售收入情况如下：

单位：万元、万支

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入	4,314.51	7,108.49	-9.06%	7,816.76	14.87%	6,805.04
销售量	14,032.74	21,824.66	-1.20%	22,089.99	15.13%	19,186.19

报告期内，公司穿刺针销售收入分别为 6,805.04 万元、7,816.76 万元、7,108.49 万元和 4,314.51 万元，销售数量分别为 19,186.19 万支、22,089.99 万支、21,824.66 万支和 14,032.74 万支，近三年的销售数量及销售收入存在一定波动。

A、影响穿刺针销售收入增长的因素

公司穿刺针产品以兽用产品为主，兽用产品近三年销售收入平均占比为 95.09%，其销量的波动系公司穿刺针销售收入波动的主要原因，2019 年度穿刺

针销售规模较 2018 年度有所上升，主要系客户 Neogen 根据自身经营情况对公司的采购量增加所致；2020 年度有所下滑，系在疫情影响下，畜牧业对穿刺类产品需求量整体低迷，同时公司自身生产排期影响，公司兽用穿刺针销量有所下降所致。2021 年 1-6 月公司穿刺针产品销售规模有所回升，一方面兽用产品相对有所回升，收入已将近达到 2020 年全年的 50%，另一方面公司新产品安全注射针的推出带动医用穿刺针收入快速上涨。

B、发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

公司穿刺针产品的核心竞争力及收入增长的核心优势如下：

a、生产制造及质量控制优势：由于中国兽用注射器/针市场主要在广大的下沉市场，行业生产呈分散化特征，全国范围内有诸多小型的生产加工作坊，以满足本地区域市场，具有全国影响力的品牌较少。公司拥有自动化程度较高的生产线和完善的质量保证体系，兽用穿刺针产品已规模化生产多年，产品质量获得市场的认可，据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

b、客户优势：公司主攻海外市场，主要客户包括 Neogen、Covetrus、Henry Schein 等国际知名企业，且合作期限较长、关系稳定，为后续订单提供保障。

c、产品及研发优势：兽用穿刺针中，公司生产的“可发现兽用注射针”产品利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；“一次性铝塑镶嵌注射针”产品利用工艺改进及技术创新，有效提升了注射效率及安全性，该类创新产品将满足食品安全重视程度日益提高的背景下，兽用穿刺器械的持续升级需求。此外，报告期内，公司医用穿刺针产品实现收入分别为 66.31 万元、253.99 万元、747.57 万元和 1,214.14 万元，近三年复合增长率为 235.77%，公司自研“安全采血针”等产品具有自身特色，其流速高于市面中可比竞争对手相关产品。

③实验室耗材

报告期内公司实验室耗材销量及销售收入情况如下：

单位：万元、万件

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入	6,075.23	6,480.37	229.19%	1,968.59	-18.60%	2,418.35
销售量	30,253.19	25,505.37	676.71%	3,283.78	15.85%	2,834.51

报告期内，公司实验室耗材实现销售收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元和 6,075.23 万元，销售数量分别为 2,834.51 万件、3,283.78 万件、25,505.37 万件和 30,253.19 万元。2019 年度实验室耗材在销售数量上升的情况下销售收入有所下滑，主要系当年价格较高的细菌过滤盒、试管婴儿培育管产品订单减少、销量下降导致；2020 年及 2021 年 1-6 月，实验室耗材销售收入大幅度上升，主要系全球新冠疫情持续蔓延，病毒检测需求激增，推动公司病毒采样管产品订单快速增长。

A、影响实验室耗材销售收入增长的因素

病毒采样管收入的大幅提升具有短期性特征，在疫情得到有效控制后，疫苗注射需求旺盛，而检测需求相对放缓。剔除病毒采样管产品后，报告期内，公司实验室耗材产品主要为细菌过滤盒，公司细菌过滤盒产品系自主研发形成，细菌过滤率较高，其主要用于可乐、啤酒等饮料的出厂检测等。根据前瞻研究院数据显示，2017 至 2019 年度，全球啤酒产量均保持在 1,900 亿升以上，庞大的市场规模足够吸纳公司产品的销售增长。因而，由于市场足够庞大，下游客户需求的变化以及公司产品质量的稳定系影响其收入增长的主要因素。

B、发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

公司实验室耗材产品种类相对较少，主要核心竞争力系客户优势、生产及质量控制优势，以及产品优势。客户优势体现在公司主要为 Thermo Fisher 提供产品，其为实验室耗材领域的国际巨头企业；生产及质量控制优势体现在公司拥有自动化程度较高的生产线和完善的质量保证体系；产品优势体现在公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，公司通过自研的“网格印刷工艺”及特有的“吸水纸灭菌工艺”，保证其过滤率可高达 89%，并有效保证细菌的存活率，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。

④口罩

公司口罩业务系 2020 年新冠肺炎疫情下的新增业务，口罩收入主要由市场的供求关系所决定。针对口罩产品，公司生产能力、快速供货能力，以及拥有国药集团、奥美医疗等优质客户资源是公司口罩收入快速爆发的竞争优势。但随着口罩市场供给充足，价格明显下降，公司在 2021 年度仅进行了少量销售，目前公司已停止口罩的生产和销售，预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形。

（2）按产品适用对象分析

公司主营业务产品按适用对象可分为兽用产品、医用产品以及实验室耗材。报告期内公司主营业务收入按产品最终用途分类构成情况如下：

单位：万元、%

适用对象	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	6,192.43	31.09	10,108.28	20.17	4,763.93	15.78	10,876.79	61.19	9,256.06	65.85
医用产品	7,647.73	38.40	33,537.54	66.91	23,815.03	78.90	4,929.72	27.73	2,382.75	16.95
实验室耗材	6,075.23	30.51	6,480.37	12.93	1,603.18	5.31	1,968.59	11.07	2,418.35	17.20
合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**30,182.13**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

剔除口罩业务收入后，2020 年上半年、2020 年度及 2021 年 1-6 月公司主营业务收入按产品最终用途分类构成情况如下：

单位：万元、%

适用对象	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	6,192.43	31.21	10,108.28	41.12	4,763.93	47.96
医用产品	7,574.19	38.17	7,993.02	32.52	3,566.33	35.90
实验室耗材	6,075.23	30.62	6,480.37	26.36	1,603.18	16.14
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**

报告期内公司按产品最终用途分类的收入总体变化情况如下：

1）公司主营业务收入主要来源于兽用产品系列，2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年全年以及 2021 年 1-6 月，兽用产品收入分别为 9,256.06 万元、10,876.79 万元、4,763.93 万元、10,108.28 万元和 6,192.43 万元，近三年年复合

增长率为 4.50%，其占剔除口罩业务后的主营业务收入平均比例为 56.05%。

兽用产品是公司的优势产品，凭借多年经营积累，公司已拥有较为稳定且优质的客户群体，2020 年度兽用产品收入有所下降，主要系一方面受新冠肺炎疫情影响，上半年公司开工时间较晚，同时下游市场相对较为低迷，兽用注射穿刺类产品需求量有所萎缩，另一方面下半年公司对病毒采样管优先安排人员进行生产，导致兽用产品有所下降。2021 年 1-6 月，随着客户订单量逐步恢复、生产排期回归正常，兽用注射器销量有较大幅度增长，拉动当期兽用产品收入增长。

未来，随着全球新冠疫情的好转，伴随全球畜牧养殖行业集约化趋势以及动物保健行业的蓬勃发展，公司兽用产品销售规模将稳步增长，但其占主营业务收入比例将随着医用产品的快速增长而趋于下降。

2）随着子公司采纳医疗现有厂房于 2016 年底投入使用，公司医用产品布局得以实现并快速发展，报告期内公司医用产品收入呈快速增长态势，从 2018 年的 2,382.75 万元增长至 2020 年的 33,537.54 万元，年复合增长率为 275.17%，其收入贡献亦日趋重要，占主营业务收入比例由 2018 年的 16.95%增长至 2020 年的 66.91%，成为公司业绩增长的重要来源。其中，新增口罩业务收入占比较高，占比达 2020 年度医用产品收入的 76.17%，剔除口罩业务收入后，公司 2020 年医用产品收入为 7,993.02 万元，较 2019 年增长 62.14%，仍保持快速上升趋势。2021 年 1-6 月，随着公司 FDA 注册产品数量的逐步增加及与客户的合作持续深入，公司医用产品剔除口罩后实现收入 7,574.19 万元，与 2020 全年剔除口罩后医用产品收入相当，有较大幅度提升。

3）实验室耗材

报告期内公司实验室耗材销售收入存在一定波动，具体分析参见本节“十一、（一）、2、主营业务收入的构成及变动分析”。

（3）按销售模式类别分析

报告期内公司按直销、经销的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	17,343.38	87.09	30,453.42	60.75	16,003.74	53.02	16,741.77	94.19	12,766.84	90.82
经销	2,572.01	12.91	19,672.76	39.25	14,178.39	46.98	1,033.33	5.81	1,290.32	9.18
合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**30,182.13**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

公司 2020 年直销收入占比有所下滑，系经销模式销售的口罩订单较大所致。

剔除口罩业务后，报告期内，发行人直销、经销模式主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	17,269.84	87.04	22,416.61	91.19	8,860.65	89.20	16,741.77	94.19	12,766.84	90.82
经销	2,572.01	12.96	2,165.06	8.81	1,072.78	10.80	1,033.33	5.81	1,290.32	9.18
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

剔除口罩业务后，主营业务收入构成中，2020 年上半年直销收入占比为 89.20%，经销收入占比为 10.80%；2020 年度直销收入占比为 91.19%，经销收入占比为 8.81%；2021 年上半年直销收入占比为 87.04%，经销收入占比为 12.96%。报告期内，公司销售模式构成不存在较大变化。

（4）主营业务收入区域分析

1）主营业务收入区域构成情况

报告期内公司按销售地区划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外地区	17,368.32	87.21	27,439.58	54.74	13,150.50	43.57	16,630.97	93.56	12,633.36	89.87
境内地区	2,547.07	12.79	22,686.60	45.26	17,031.63	56.43	1,144.13	6.44	1,423.81	10.13
合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**30,182.13**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

注：境外地区销售收入仅指公司直接销售给境外客户的收入。

公司主营业务收入主要来源于境外地区销售，报告期内分别实现境外销售收入 12,633.36 万元、16,630.97 万元、27,439.58 万元和 17,368.32 万元，占主营业

务收入比例分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%。2020 年度，公司境外收入占比有较大幅度下降，主要系因新冠肺炎疫情防控需要，国药集团、奥美医疗等境内客户与公司陆续签订大额口罩订单，致使公司当期境内销售额及收入占比大幅上升所致。剔除口罩业务收入后，公司按销售地区划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外地区	17,294.78	87.16	22,135.70	90.05	8,859.36	89.19
境内地区	2,547.07	12.84	2,445.96	9.95	1,074.08	10.81
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**

欧美地区常规医用、兽用耗材市场较为成熟，监管体系相对完善，下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性。公司自成立以来，主攻海外市场重点客户，多年来持续注重研发创新，不断推出行业内领先产品，获得客户的一致认可，境外销售规模呈逐年递增态势。剔除口罩后，报告期内，外销收入基本在 90%左右，外销占比相对稳定。随着公司国内市场的逐步拓展，2021 年 1-6 月发行人实现内销主营业务收入 2,547.07 万元，呈现快速增长态势。

2）报告期内境外销售各国的销售金额及占比，各国销售收入的变动原因及合理性

报告期内，公司主营业务收入中，境外销售各国的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年度			2019 年度			2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	增幅	收入	占比	增幅	收入	占比
美国	15,032.74	86.55%	18,398.38	67.05%	42.58%	12,903.57	77.59%	27.80%	10,096.81	79.92%
英国	1,023.03	5.89%	6,623.36	24.14%	277.82%	1,753.04	10.54%	225.81%	538.05	4.26%
欧盟（除英国）	845.04	4.87%	1,550.95	5.65%	22.39%	1,267.21	7.62%	-9.54%	1,400.79	11.09%
其他地区	467.52	2.69%	866.89	3.16%	22.59%	707.16	4.25%	18.31%	597.71	4.73%
合计	**17,368.32**	**100.00%**	**27,439.58**	**100.00%**	**64.99%**	**16,630.97**	**100.00%**	**31.64%**	**12,633.36**	**100.00%**

①美国

报告期内，美国地区主营业务收入分别为 10,096.81 万元、12,903.57 万元、18,398.38 万元和 15,032.74 万元。美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的一次性医用耗材市场，其一次性医用耗材产品销售额约占全球一次性医用耗材市场销售额的 40%。

2019 年度，美国地区主营业务收入较上年度增长 27.80%，主要系注射器和穿刺针销售规模增长较大所致。一方面随着子公司采纳医疗的投产及美国 FDA 产品注册数量的增加，公司知名度逐渐上升，一次性医用注射器、胰岛素注射器及营养接口注射器等医用注射器产品销量有所增加；另一方面在兽用产品领域，随着下游市场需求的进一步提升，以及公司产品的更新换代，Neogen 的铝座注射针产品销量也有大幅上涨。

2020 年度，美国地区主营业务收入较上年度增长 42.58%，2021 年 1-6 月涨幅亦较大，主要系实验室耗材和注射器销售规模增长所致。一方面在医用产品上，随着公司与客户合作的进一步深入，产品获得客户高度认可，一次性注射器产品订单继续大幅增长；另一方面在实验室耗材产品中，受新冠疫情影响，病毒采样管销量大幅上升。

②英国

报告期内，英国地区主营业务收入分别为 538.05 万元、1,753.04 万元、6,623.36 万元和 1,023.03 万元，近三年销售收入大幅增长，主要由于 GBUK 订单的增长所致。

2019 年度，英国地区主营业务收入较上年度增长 225.81%，主要系一方面 GBUK 的营养接口注射器产品较 2018 年度增加了 626.55 万元；另一方面，当年 Neogen 通过其英国子公司 Quat-Chem 向公司购买兽用穿刺针产品 588.31 万元。

2020 年度，英国地区主营业务收入较上年度增长 277.82%，主要系受疫情影响，在原有营养接口注射器产品继续增长的基础上，当年 GBUK 新增口罩采购 3,935.52 万元，以及新增客户 Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited 向公司购买了 925.60 万元口罩所致。

2021 年 1-6 月，英国地区主营业务实现收入有所下降，主要系发行人本期口

罩业务急剧减少所致。

③欧洲（除英国外，下同）

报告期内，欧洲地区主营业务收入分别为 1,400.79 万元、1,267.21 万元、1,550.95 万元和 845.04 万元，整体相对较为稳定。

2019 年度，欧洲地区主营业务收入较上年度下降 9.54%，主要原因为子公司采纳医疗于 2018 年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，2019 年度 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其订单有所减少。

2020 年度，欧洲地区主营业务收入较上年度增长 22.39%，主要为部分欧洲客户向公司购买了口罩产品所致。

④其他地区

报告期内，其他地区主营业务收入分别为 597.71 万元、707.16 万元、866.89 万元和 467.52 万元。2019 年度及 2020 年度增幅分别为 18.31%和 22.59%。由于公司的产品质量较好，且公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及美国 FDA 产品注册，随着市场需求的增加，其他地区客户也有所新增，同时采购量亦有所上涨。

3）结合发行人出库单、物流运输单、出口单证与海关数据、资金划款凭证、中国出口信用保险公司数据等，补充披露境外销售收入与上述数据的差异情况以及差异原因

①与出库单核对

报告期内，公司主要产品出库数量与收入确认数量的差异情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
穿刺针（万支）	确认收入数量	14,032.74	21,824.66	22,089.99	19,186.19
	出库数量	14,070.44	22,268.99	22,314.30	19,186.89
	差异数量	-37.70	-444.33	-224.31	-0.70
	差异率	-0.27%	-2.00%	-1.01%	-0.01%
注射器（万套）	确认收入数量	28,843.76	33,626.35	20,404.41	11,861.42
	出库数量	29,112.33	34,248.24	20,461.14	12,206.40

	差异数量	-268.57	-621.89	-56.73	-344.98
	差异率	-0.92%	-1.82%	-0.28%	-2.83%
实验室耗材（万件）	确认收入数量	30,253.19	25,505.37	3,283.78	2,834.51
	出库数量	29,244.83	26,523.36	3,465.96	2,975.61
	差异数量	1,008.36	-1,017.99	-182.18	-141.10
	差异率	3.45%	-3.84%	-5.26%	-4.74%
口罩（万个）	确认收入数量	390.60	11,325.75	-	-
	出库数量	390.60	11,326.35	-	-
	差异数量	-	-0.60	-	-
	差异率	-	-0.01%	-	-

注：差异率=确认收入数量÷出库数量-1。

报告期内，公司确认收入数量与出库数量整体差异较小，差异原因主要为出库与收入确认时间的时间性差异。

②与物流运输单核对

公司与货运代理公司签订框架协议，根据发货对应产品装箱后的体积、重量及装箱数量等综合确定所需运输车辆大小及型号，并根据车辆型号及运输距离确定运输价格，运输进仓后生成进仓凭证与货运代理结算单。

针对上述情形，中介机构采取了以下方式进行核查：

A、抽样核对海运提单

中介机构对报告期内海运提单进行了抽样，并对提单上记载的信息与公司海关报关信息进行核对，均核对一致，抽样比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抽样金额	11,358.85	15,487.70	11,356.00	6,141.39
外销收入金额	17,450.77	27,588.52	16,911.57	12,796.24
占比	65.09%	56.14%	67.15%	47.99%

B、与产品重量进行配比分析

中介机构对报告期内发行人出口产品的销售重量与出口相关运杂费进行对比分析，其匹配情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
出口运杂费（万元）	398.73	459.17	243.56	168.02
出口销售重量（吨）	8,524.68	9,672.37	7,821.28	5,265.72
单位重量运杂费（元/吨）	468	475	311	319

报告期内，公司出口产品单位重量所对应的运杂费分别为 319 元/吨、311 元/吨、475 元/吨和 468 元/吨，2018 及 2019 年度较为稳定，2020 年度和 2021 年 1-6 月相对较高，主要原因系：a、病毒采样管出口销售收入较高，其属于抛货，换算后计费重量远高于实际重量；b、受疫情影响，海运船只紧缺，致使舱位紧张，相关订舱费用上涨。

C、对物流运输情况执行穿行测试

中介机构对报告期各期的物流运输相关单据情况执行了穿行测试，抽取了发货通知单、销售发票、出库单、货运代理进仓凭证、结算单及提单等原始单据，并与电子口岸数据核对一致。

③与出口单证及海关数据核对

报告期各期，公司电子口岸出口信息数据与外销收入差异情况如下：

期间	电子口岸美元报关数据（万美元）	境外销售额（万美元）	差异率	剔除离港运费影响后差异率
2021 年 1-6 月	2,731.07	2,678.84	-1.91%	0.37%
2020 年度	4,145.62	3,930.16	-5.20%	-1.10%
2019 年度	2,458.82	2,424.94	-1.38%	-0.48%
2018 年度	1,916.95	1,896.87	-1.05%	0.19%
期间	**电子口岸人民币报关数据（万人民币）**	**境外销售额（万人民币）**	**差异率**	**剔除离港运费影响后差异率**
2021 年 1-6 月	110.52	110.52	-	-
2020 年度	340.94	327.69	-3.89%	-3.89%
2019 年度	238.84	238.84	-	-
2018 年度	123.31	123.31	-	-

注：差异率=境外销售额/电子口岸报关数据-1。

如上表所示，公司在中国电子口岸的美元报关数据及人民币报关数据与当期账面境外销售数据有一定差异，差异主要系电子口岸报关数据包含 CIF 结算模式

业务下的离港运费，实际账面境外收入不确认该款项所致；另外，公司按提单进行收入确认与中国电子口岸数据录入存在时间差，以及公司为客户代为报关亦是原因之一。

2020 年度差异率相对较大，主要系 GBUK 的口罩产品为 CIF 模式结算，其采用空运运输离港运费相对较高所致。剔除此类运费影响后，报告期各期，发行人电子口岸出口信息数据与外销收入基本一致。

④与资金划款凭证核对

报告期各期，公司外销收入与实际收款的对比情况如下：

单位：万元

期间	外销收入	实际收款	实际收款占外销收入比
2021 年 1-6 月	17,450.77	18,743.80	107.41%
2020 年度	27,588.52	25,609.68	92.83%
2019 年度	16,911.57	18,422.47	108.93%
2018 年度	12,796.24	11,813.62	92.32%
合计	**74,747.10**	**74,589.57**	**99.79%**

报告期内，公司合计实际收款占外销收入比例为 99.79%，资金收款情况良好，外销收入和实际收款基本匹配。

⑤与中国出口信用保险公司数据核对

报告期内，公司及子公司采纳医疗部分年度向中国出口信用保险公司进行了投保，其统计金额与公司外销收入金额对比情况如下：

单位：万美元

期间	外销收入	中信保统计金额	差异	差异率
2019 年度	2,461.68	2,518.56	-56.88	-2.31%
2018 年度	1,915.84	1,306.25	609.59	31.82%

注：1、2019 年度外销收入中含人民币报关金额 238.84 万元按 6.5 汇率折合美元为 36.74 万美元；2、2018 年度外销收入中含人民币报关金额 123.31 万元按 6.5 汇率折合美元为 18.97 万美元。

公司外销收入与中信保投保金额存在差异。其中，2018 年度差异较大，主要系子公司采纳医疗未投保所致；2019 年度差异较小，主要系中信保数据包含 CIF 结算模式业务下的离港运费，实际账面境外收入不确认该款项所致；2020

年度，公司及子公司采纳医疗均尚未投保。

⑥境外销售数据与出口退税数据的匹配情况

报告期内，公司境外销售收入与申报出口退税销售额之间的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
①申报出口退税销售额	14,549.92	24,824.61	18,149.12	11,064.93
②期后申报本期部分	8,640.22	6,539.23	3,481.67	4,635.42
③本期申报上期部分	6,539.23	3,481.67	4,635.42	2,930.21
④境外销售收入金额	17,450.77	27,588.52	16,911.57	12,796.24
⑤可申报出口退税销售额（⑤=①+②-③）	16,650.91	27,882.17	16,995.37	12,770.14
⑥差异（⑥=④-⑤）	799.86	-293.65	-83.80	26.10

注 1：根据《国家税务总局关于发布<出口货物劳务增值税和消费税管理办法>的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 24 号），增值税出口退税申报期限为企业在货物报关出口之日（以出口货物报关单〈出口退税专用〉上的出口日期为准，下同）次月起至次年 4 月 30 日前的各增值税纳税申报期内收齐有关凭证，向主管税务机关申报办理出口货物增值税免抵退税。公司增值税出口应退税金额以各月末增值税留抵税额为限，根据各月末增值税留抵税额情况进行增值税出口退税申报，并于次年 4 月 30 日完成当年的出口退税申报；

注 2：可申报出口退税销售额系申报出口退税销售额调整申报时间性差异后的金额。

如上表所示，报告期内，公司申报出口退税销售额调整申报时间性差异后与外销收入差异较小，主要是由于公司以提单作为收入确认依据，而出口退税申报以报关单时间为基准；以及汇率影响等因素所致。2021 年 1-6 月差异较大，系部分半年度境外收入尚未完成申报出口退税所致。

4）汇兑损益对公司业绩影响分析

报告期内，公司境外销售区域以北美和欧洲为主，结算货币以美元为主。公司与境外客户议价时通常会综合考虑美元兑人民币汇率变动情况进行报价，但由于在收入确认、结算以及结汇时点存在一定滞后性，汇率波动仍在一定程度上影响公司经营业绩。各期公司汇兑损失分别为-48.80 万元、-103.65 万元、435.85 万元和 78.52 万元，占当期利润总额的比重分别为-2.24%、-2.55%、2.68%和 1.10%，对公司经营业绩影响较小。

5）中美贸易摩擦的进展情况是否会对发行人产品在美销售产生重大不利影

响

报告期内，公司主营业务中境外销售区域主要为北美、欧洲等发达国家或地区，其中出口美国市场的销售收入分别为 10,151.21 万元、13,101.35 万元、18,482.39 万元和 15,102.51 万元，占同期营业收入的比重分别为 70.80%、72.26%、36.60%和 75.46%；2020 年度出口美国市场的销售收入占同期剔除口罩业务后的营业收入比重为 74.06%。

美国市场是公司境外销售的主要市场之一，截至本招股说明书签署日，美国针对中国进口商品加征关税的清单中暂未包含注射穿刺类产品，且公司为了应对贸易摩擦，已采取了一系列应对措施，中美贸易摩擦对公司向美国出口产品尚未产生重大不利影响。若今后中美贸易摩擦升级，美国进一步扩大加征关税商品的范围，可能将涉及公司产品，公司的美国客户可能会要求适度降价以转移成本。

6）发行人产品境内收入占比极低的原因，发行人不开拓境内市场的原因及商业合理性，与同行业可比公司的对比情况；与境外客户的合作背景、历史，是否具有稳定性、可持续性

①发行人产品境内收入占比极低的原因，发行人不开拓境内市场的原因及商业合理性，与同行业可比公司的对比情况

A、与同行业可比公司对比的基本情况

报告期内，公司境内收入分别为 1,541.50 万元、1,219.69 万元、22,912.08 万元（剔除口罩后为 2,671.44 万元）和 2,563.79 万元，占营业总收入比例较低，分别为 10.75%、6.73%、45.37%（剔除口罩后为 10.70%）和 12.81%，与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	68.60%	75.50%	67.26%	61.31%
三鑫医疗	85.53%	80.87%	84.51%	83.08%
宏宇五洲	4.66%	0.57%	1.05%	0.24%
平均值	52.93%	52.31%	50.94%	48.21%
发行人	12.81%	45.37%（剔除口罩后 10.70%）	6.73%	10.75%

注 1：数据来源于康德莱、三鑫医疗年度报告，宏宇五洲招股说明书。

注 2：康德莱 2018 至 2020 年内销比例含国内销售及委托出口（销售给国内贸易公司，再由贸易公司出口到国外），2021 年半年度报告未披露委托出口比例，因此 2021 年 1-6 月仅为其国内销售比例。

由上表可知，报告期内，公司境内收入占比远低于康德莱和三鑫医疗，但高于宏宇五洲，与同行业可比公司的差异主要源于各自发展战略、营销模式、主要产品以及主要客户的不同等因素所致。

康德莱自成立以来，主要采用代理经销的营销模式，其同各地区经销商建立了长期的紧密合作，注重全国省市数量的覆盖率。康德莱医疗器械产品的主要客户为境内经销商及终端医院、体检机构，致使其境内销售规模较大、占比较高。

三鑫医疗主要产品为血液净化类产品，其实行经销为主、直销为辅的销售模式，通过经销商完成对医院等医疗机构的最终销售，实现血液净化类产品的进口替代目标，因此销售收入以境内收入为主。

宏宇五洲产品为一次性使用无菌输注类医疗器械，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求，主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，使其境内收入比重极低。

B、发行人报告期内境内销售收入占比较低的原因及合理性

发行人报告期内境内销售收入占比较低的原因系：

a、公司自成立以来，一直以境外大客户战略模式为公司发展基石，公司产品定制化程度高，产品定位相对高端，国内市场需求相对较小；在逐步发展过程中，公司与境外客户合作良好，加深合作，同时产品获得境外全球知名企业的高度认可，进一步加深公司在海外市场中的行业认知，形成良性循环；

b、区别于康德莱、三鑫医疗，公司发展战略为以较少的市场推广成本，瞄准相对成熟、监管体系相对完善的欧美地区常规医用耗材市场，针对其下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性的特征，公司通过差异化竞争，主攻海外市场重点客户；

c、公司以兽用医疗器械产品为发展起点，产品定位较高，与欧美地区客户需求较为匹配，且兽用医疗器械产品海外客户集中度较高，而国内客户的需求较为分散，海外销售占比较高是由兽用医疗器械产品的市场特性与公司产品发展定

位决定的；

d、除兽用器械外，报告期内公司医用产品客户以国际知名医疗企业为主，其采购量大，下单较为集中，能快速匹配公司产能，报告期内对其实现收入占比较高。

e、公司处于发展阶段初期，资金实力有限，相比境内客户而言，境外客户账期相对更短，回款更为及时。

综上，公司境内收入占比较低，与同行业可比公司康德莱及三鑫医疗相比存在一定差异且具备商业合理性。公司以欧美地区为主攻市场，外销占比较高，与宏宇五洲类似。

②与境外客户的合作背景、历史，是否具有稳定性、可持续性

公司境外客户主要为欧美国家的国际知名医疗企业，包括 Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson、Covetrus、Henry Schein 等。欧美国家生产人工成本较高，该地区客户通常向中国及部分东南亚国家采购兽医用耗材以降低成本。通过积极的市场开拓以及行业内口碑积累，公司作为国内业内研发、生产、质量控制水平较高的少数制造企业之一，境外优质客户在发行人通过其合格供应商认证及考核后，愿意与公司建立长期合作关系，保持稳定的供应量。

公司自 2006 年开始与 Neogen 及 Thermo Fisher 进行合作并延续至今，通过在兽用穿刺器械领域的技术及资源积累，逐步拓展至医用穿刺器械领域，与此同时，逐步积累了 Medline、McKesson 等国际医疗巨头。公司与上述主要境外客户的合作期限基本维持在 3 年以上且合作关系良好。截至本招股说明书签署日，公司已与 Neogen、McKesson、Thermo Fisher 等客户签署长期框架协议，未签署框架协议的境外客户的订单量亦持续增长。因此，公司与主要境外客户的合作具有稳定性和可持续性。

A、境外各销售区域的主要竞争对手，发行人产品的核心竞争力，是否具有不可替代性

a、境外各销售区域的主要竞争对手

报告期内，发行人产品境外销售区域主要为美国、英国及欧盟地区，主要境

外客户涉及 Neogen、Thermo Fisher 等。对于在上述主要地区，其同类产品除由发行人进行提供外，还存在其他厂商进行供应，对于发行人的同类产品而言，境内竞争对手主要有康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲及天益医疗等；境外竞争对手主要有美国 Millipore、Cardinal、日本尼普洛及美国 BD 等。

b、发行人产品的核心竞争力，是否具有不可替代性

结合市场竞争情况与客户提供的相关说明，报告期内，发行人主要外销产品及竞争对手的相关情况如下：

序号	主要销售区域	主要客户	主要产品	占客户采购同类产品的比例	同类产品是否具有不可替代性	同类产品的主要竞争对手
1	美国	Neogen	可发现注射针	100%	是	无
			细菌过滤盒	100%	否	美国 Millipore
			护套注射器	100%	否	Cardinal
			一次性注射器	100%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
2	英国	GBUK	口罩	85%	否	众多
			营养接口注射器	60%	否	康德莱、天益医疗等
3	美国	Thermo Fisher	病毒采样管	50%	否	较多
			铝座交换针	100%	否	Cardinal
4	美国	Medline	安全采血针	100%	否	日本尼普洛、美国 BD
			安全胰岛素注射器	100%	否	Cardinal
			一次性注射器	50%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
5	美国	McKesson	一次性注射器	30%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
			普通胰岛素注射器	35%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
6	美国	Henry Schein	护套注射器	未透露	否	Cardinal

公司主要产品中，“可发现注射针”为公司独家提供产品，目前市场中尚无同类产品销售，其可分为“可发现铜座针”、“可发现铝座针”、“可发现镶嵌针”及“可发现塑座针”等产品，其利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；公司其他产品虽在市场中有同功能

产品，但供应商相对较少，且公司所销售产品均为自我研发形成，在工艺流程及材料开发中具有自身特色，公司多种产品已成为主要客户的独家供应商。

发行人根据客户需求及产品变化在材料开发、功能开发、外观及用途变化上进行不断优化，同时在设备及模具应用上根据自身产品特点进行研发制造，结合自身生产经验在工艺验证环节进行不断的参数优化，所形成产品的相关性能指标亦优于市场同类型产品，如铜座针及铝座针“针座与针管连接牢固度”以及“穿刺力”、一次性注射器的“残留量”、胰岛素注射器的“安全性”以及安全注射针的“穿刺力”及“安全性”等指标，具体情况参见本招股说明书第六节“五、（二）、3、主要产品的技术情况”。

此外，发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。公司在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期，公司方可与其正式建立合作关系，并成为其合格供应商，具体流程参见第六节“一、（二）、3、（5）、1）客户的认证及考核制度、流程”。因此，客户对于公司产品的认可也代表了其具有一定的核心竞争力，客户转换供应商亦相对复杂，上述客户仅在产品出现严重的质量问题情况下才会选择更换供应商。

综上，发行人产品具有一定的竞争力，可替代性相对较低。

B、若主要客户采购需求发生较大变化，发行人采取的应对措施及有效性

多年来，公司与主要客户均保持了紧密的合作，报告期内公司主要客户的采购金额总体呈逐年快速上涨态势；其中，Neogen、McKesson 及 Thermo Fisher 均与公司签订了长期框架协议，除口罩业务相关客户外，其他主要客户亦持续向公司下单采购。

对于主要客户采购需求发生较大变化的风险，公司已经采取或将采取以下措施予以应对：

a、增加客户数量，平衡主要客户收入

报告期内，公司客户数量由 2018 年的 87 家增长至 2020 年的 130 家，主要客户 Neogen 收入占比由 2018 年度的 48.40%下降至 2020 年度的 26.06%（剔除

口罩后）。同时，其他主要客户收入及占比有所上升，如 Thermo Fisher 收入由 2018 年的 958.39 万元上升至 2020 年的 5,184.49 万元，占比由 6.68%提高至 20.77%；Medline 收入由 2018 年的 1,045.11 万元上升至 2020 年的 3,248.39 万元，占比由 7.29%提高至 13.02%；2020 年度公司前五大客户收入差异缩小，收入结构更为均衡。

b、增加原客户的产品推广，拓宽产品线

报告期内，公司不断在产品性能及功能上进行优化，并结合客户的战略发展向客户拓展产品种类的销售，如 Medline 于 2019 年度在原有产品的基础上新增安全采血针系列产品的采购，2020 年度在医用产品的基础上开始采购公司兽用护套注射器、贴标铝座注射针及塑座注射针等产品。未来，随着公司业务的不断发展，产品的继续优化，新品的推出，公司将进一步向客户进行产品推广，以丰富客户的采购种类，拓宽自身产品线。

c、紧跟市场需求，拓展新客户

近年来，发行人根据欧美等发达地区主要市场变化情况，及时进行产品优化以及新品开发，同时积极开展美国 FDA 以及欧盟 CE 证书相关产品的注册，截至本招股说明书出具日，发行人 FDA 产品注册数量已有 21 项，在国内注射穿刺同行业公司中排名第一，同时具有 28 项 CE 认证产品。目前，公司已通过全球顶尖的医疗保健产品和服务公司 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成合同签署。未来，公司将进一步推广自身优势产品，并不断拓展优质客户。

d、积极开拓国内市场

截至本招股说明书签署日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）以及“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）、“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内注射穿刺类产品注册证，已可进行国内相关产品的生产与销售。

2021 年 4 月 15 日，公司收到复星医药（600196.SH）旗下上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）发出的邀标函，为配合复星医药

产业与 BioNTech（BNTX.O）投资设立合资公司，并实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化的目标，公司接受复星医药产业对于疫苗注射所配套使用的“一次性使用无菌注射器”产品展开的报价邀请；公司已与海南复星商社医疗贸易有限公司签订《战略合作框架协议》，双方就公司“一次性使用无菌注射器”产品签订《独家购买协议》事宜已完成洽谈，将于近日完成协议签署。截至目前，公司已在香港地区完成 400 万支一次性注射器的销售，现有出货量为 10 万支/天，且即将在中国台湾及境内同步展开销售，预计日均出货量将有大幅提升，合计出货量预计将超过 1.2 亿支。

同时，公司于 2021 年 5 月 13-16 日参与了国药集团举办的第 84 届中国国际医疗器械（春季）博览会，并对全系列疫苗注射器进行了产品推广。

未来，发行人将进一步加强国内其他产品的注册，同时加大客户及市场的推广力度，努力开拓国内市场。

③各类产品在国内市场是否具有竞争优势，国内的主要竞争对手情况

A、注射穿刺器械

a、医用器械

就医用器械国内市场而言，基于现有发展战略、营销模式、主要客户等因素，公司注射穿刺类产品境内收入较低，国内市场竞争对手主要为康德莱、三鑫医疗等以境内业务为主的医疗器械上市公司。对于该类产品，公司与竞争对手的主要优劣势对比情况如下：

I、产品质量控制优势：公司拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间，产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷，且经过多年的境外销售，公司产品获得主流国际知名企业的一致认可，产品具有一定的质量控制优势。美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，根据美国 FDA 官网查询，发行人两次均以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，而康德莱在八次 FDA 现场审核中，有四次为“VAI（即存在违规项，被检查对象作出自愿整改）”结果，三鑫医疗唯一一次 FDA 现场审核为“VAI”结果，在一定程度上代表着发行人具有质量控制比较优势。

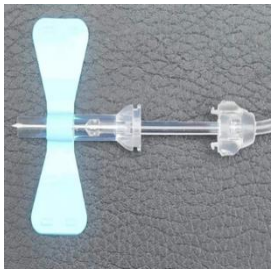
II、产品性能优势：从产品的使用性能上看，市场主流水平一般为行业标准，公司在一次性注射器等部分产品上具有一定的性能优势，具体情况如下：

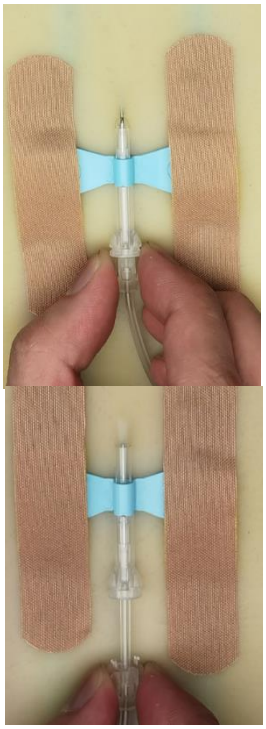
<table>
<tr><th>主要医用产品</th><th>关键技术指标</th><th colspan="4">主流技术水平</th><th colspan="4">发行人技术水平</th></tr>
<tr><td rowspan="15">一次性注射器</td><td rowspan="8">滑动性能</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td></tr>
<tr><td>V＜2</td><td>10</td><td>5</td><td rowspan="7">＜（2x 测量 F）或（测量 F+1.5N）中较高者</td><td>1</td><td>0.7</td><td>0.6</td><td>0.8</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2≤V＜50</td><td rowspan="5">25</td><td rowspan="5">10</td><td>3</td><td>1.0</td><td>0.7</td><td>1.0</td></tr>
<tr><td>5</td><td>2.0</td><td>1.2</td><td>1.5</td></tr>
<tr><td>10</td><td>2.5</td><td>1.5</td><td>1.8</td></tr>
<tr><td>20</td><td>4.5</td><td>3.8</td><td>4.5</td></tr>
<tr><td>30</td><td>6.5</td><td>5.0</td><td>6.0</td></tr>
<tr><td>V≥50</td><td>30</td><td>15</td><td>60</td><td>10.5</td><td>9.5</td><td>10.2</td></tr>
<tr><td>器身密合性</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td></tr>
<tr><td rowspan="8">残留量</td><td colspan="3">公称容量（mL）</td><td>最大残留量（mL）</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td></tr>
<tr><td colspan="3">V＜2</td><td>0.07</td><td colspan="2">1</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="3">2≤V＜5</td><td>0.07</td><td colspan="2">3</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="3">5≤V＜10</td><td>0.075</td><td colspan="2">5</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="3">10≤V＜20</td><td>0.10</td><td colspan="2">10</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="3">20≤V＜30</td><td>0.15</td><td colspan="2">20</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="3">30≤V＜50</td><td>0.17</td><td colspan="2">30</td><td colspan="2">0.09</td></tr>
<tr><td colspan="3">V≥50</td><td>0.2</td><td colspan="2">60</td><td colspan="2">0.09</td></tr>
<tr><td>胰岛素注射器</td><td>安全性</td><td colspan="4">使用后针尖裸露</td><td colspan="4">使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能</td></tr>
<tr><td rowspan="9">安全注射针</td><td rowspan="4">穿刺力</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">穿刺力（N）</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">穿刺力（N）</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.3-0.6</td><td colspan="2">≤0.7</td><td colspan="2">0.3-0.6</td><td colspan="2">≤0.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.7-0.9</td><td colspan="2">≤0.85</td><td colspan="2">0.7-0.9</td><td colspan="2">≤0.7</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1-1.2</td><td colspan="2">≤1.15</td><td colspan="2">1.1-1.2</td><td colspan="2">≤1.0</td></tr>
<tr><td rowspan="5">针座及针管连接牢固度</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">分离力（N）</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">分离力（N）</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.3-0.5</td><td colspan="2">22</td><td colspan="2">0.3-0.4</td><td colspan="2">≥60</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.55-0.6</td><td colspan="2">34</td><td colspan="2">0.5-0.6</td><td colspan="2">≥100</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.7</td><td colspan="2">40</td><td colspan="2">0.7</td><td colspan="2">≥150</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.8</td><td colspan="2">44</td><td colspan="2">0.8</td><td colspan="2">≥150</td></tr>
</table>

		0.9	54	0.9	≥150
		1.1-1.2	69	1.1-1.2	≥200
	安全性	使用后针尖裸露		使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能。进入安全模式后，安全保护套可抵抗外力，防止针尖因意外情况暴露，安全保护套轴向抗拉力不小于 50N，轴向抗压力不小于 90N，反向开启阻力不小于 10N。	
安全采血针	流速	国内无同类产品		针管规格（mm）	流速（mL/min）
				0.8	≥35
				0.6	≥15
				0.5	≥6

上述指标中，滑动性能、残留量及穿刺力越小/低，而其余指标越高，则代表产品技术性能越好。由上可见，公司产品在技术指标及性能上具有一定的优势。

III、产品差异化：公司以境外市场为主，发展大客户战略，在发展过程中不断进行老产品优化及新产品开发，产品在外观、使用性能等方面与康德莱、三鑫医疗等竞争对手有所不同，如锁扣式安全采血/输液针等量产产品，目前国内有相类似但尚无同类产品，其在功能及应用上具有一定优势，具体情况如下：

安全采血/输液针			
采纳款-锁扣式安全采血/输液针		竞争对手款-滑槽式安全采血/输液针	
	采用锁扣结构。		采用滑槽式结构。

	在采血/输液完成后，无需撕下防护贴，直接回抽针柄，针尖拔出患者体内的同时激活锁扣，确保防护更加有效，操作更加简单。		采血/输液后护士需先从患者身上撕开防护贴，拔出针尖后再抽动滑槽，直至锁死，操作过程较为繁琐。在抽动滑槽过程中存在被刺伤的可能。
安全疫苗注射器			
采纳款-滑套锁扣式安全疫苗注射器		**竞争对手款-翻盖式安全疫苗注射器**	
	采用一体式锁扣设计，药液残留量几乎为零。相比竞争对手产品的残留量计算，以一支7人份的新冠疫苗为例，按一人0.5ml的用量，使用Caina款零残留注射器，可为8个人接种，节约13%的疫苗药液。		采用普通翻盖设计，药液存有部分残留量。

	注射完毕后向上推动滑动保护套，并旋转继而将针管 360°完全锁死，避免二次使用或误伤人员。此外，该设计用料相对更低。		注射完毕后按压翻盖将针管扣住，达到锁死状态，但仍有部分针管裸露在外。
安全注射器			
采纳款-自动安全自毁注射器		**竞争对手款-回抽式安全注射器**	
	采用弹簧自动回缩设计，芯杆带有卡扣设计，使用简单方便。		采用主动式芯杆回抽设计，需手动回抽芯杆。
	注射完毕后，芯杆推到注射器底部直接触发激活装置，通过弹簧自动回缩针管，并且芯杆底部的卡扣卡入外套，继而锁死，无法二次使用。		注射完毕后，护士需手动回抽芯杆带动针管一起抽回外套，继而再掰断芯杆实现防二次使用。

IV、销售渠道及国内市场经验：公司以外销为主，区别于康德莱、三鑫医疗，

通过建立分销渠道铺设经销网络，同时设立销售网点、售后服务及配送等体系，加速对医院等医疗机构的终端渠道建设及渗透。由于自身发展战略，以及客户以外销客户为主，公司国内市场经验尚浅，销售渠道不存在优势。

b、兽用器械

就兽用器械国内市场而言，国内市场多以作坊式厂商为主，呈现激烈的低端产品竞争局势。国内竞争对手主要包含宁波海牧星医疗器械有限公司、浙江康瑞器械科技股份有限公司、余姚市佳善兽医器材厂等。

对于该类产品，公司与竞争对手的主要优劣势对比情况如下：

I、生产环境及质量把控优势：公司具有配置专业厂房及自动化较高的生产、检测设备，作为国际知名企业的合格供应商，产品获得其高度认可，产品质量存在较大优势；而上述竞争对手生产规模相对较小，生产环境及质量把控以及客户地位相对较为一般。

II、产品差异化优势：公司兽用产品中“可发现兽用针”、“一次性铝塑镶嵌注射针”等产品均为自主开发形成，并已形成一定的专利保护及非专利技术，在功能应用及性能上均具有比较优势，上述产品为公司独有产品，竞争对手未生产及销售上述同种或类似产品。

III、产品性能优势：公司铜座及铝座针针管与针座连接牢固度及穿刺力等性能指标均高于市场同类产品最高水平，具体情况如下：

主要兽用产品	关键技术指标	最高技术水平	发行人技术水平
铜座针/铝座针	针座与针管连接牢固度	60N-80N	0.7 外径 ≥80N 0.8 外径 ≥100N 0.9 外径 ≥100N 1.0 外径 ≥200N 1.2 外径 ≥220N 1.4 以上外径 ≥300N
	穿刺力	0.3N-1.8N	在线影像检测锋利度（小于 0.1mm），穿刺力满足：0.3-0.6 外径，≤0.85N；0，7-1.1 外径，≤1.15N；1.2-1.6 外径，≤1.65N；1.8-2.1 外径，≤1.95N。

IV、市场地位优势：根据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一，具有一定的

市场知名度。

V、价格差异：由于公司产品定位相对较为高端，对于国内市场而言，价格不存在明显优势。

B、实验室耗材产品

公司生产销售的实验室耗材产品种类较少，2018 及 2019 年度实验室耗材实现的收入占比相对较低，2020 年度及 2021 年 1-6 月新冠肺炎疫情检测需求拉动公司病毒采样管销量大幅增长，随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，公司实验室耗材收入贡献将逐步减少。公司未来经营重心仍将以注射穿刺产品为主，辅助以实验室耗材产品。

国内市场涉及实验室耗材业务的公司主要有昌红科技（300151.SZ，产品含生命科学实验室耗材）及成都瑞琦医疗科技有限责任公司（主要产品包括真空采血系统系列、微生物培养基系列、微生物及细胞染液系列、多功能自动染片机、一次性试管储存盒等）等。与竞争对手相比，从产品种类、客户数量、市场推广力度等方面不存在优势，开拓国内市场能力有限。

C、口罩国内市场

口罩业务系疫情催生的新增业务，市场参与者众多，公司不存在明显优势。

④是否具有拓展国内市场的能力，未来发展计划及具体措施

A、发行人具有拓展国内市场的能力

公司具备国内市场拓展的能力，具体情况如下：

a、公司已取得生产许可证及两项产品注册证

截至本招股说明书签署日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）以及“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）、“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内注射穿刺类产品注册证，已可进行国内相关产品的生产与销售。

b、已与复星集团开展业务合作

2021 年 4 月 15 日，公司收到复星医药（600196.SH）旗下上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）发出的邀标函，为配合复星医药产业与 BioNTech（BNTX.O）投资设立合资公司，并实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化的目标，公司接受复星医药产业对于疫苗注射所配套使用的“一次性使用无菌注射器”产品展开的报价邀请；公司已与海南复星商社医疗贸易有限公司签订《战略合作框架协议》，双方就公司“一次性使用无菌注射器”产品签订《独家购买协议》事宜已完成洽谈，将于近日完成协议签署。截至目前，公司已在香港地区完成 400 万支一次性注射器的销售，现有出货量为 10 万支/天，且即将在中国台湾及境内同步展开销售，预计日均出货量将有大幅提升，合计出货量预计将超过 1.2 亿支。

c、已在上海成立销售公司

2021 年 2 月，公司在上海成立了上海采纳国际贸易有限公司，从事业务的销售拓展工作，公司将借助长三角区位优势，招聘具有一定市场基础及客户资源的相关人员，积极进行国内市场开拓与产品推广。此外，发行人地处江苏省，位于长三角地区，经济发达，在市场开拓方面还具有一定的地理区位优势。

综上，发行人产品具有一定的竞争优势，其已拥有了国内产品注册证书，且已与复星集团展开了初步合作，已在国内市场开展了业务，发行人具备拓展国内市场的能力。

B、未来发展计划及具体措施

针对国内市场，发行人未来发展计划及具体措施如下：

a、继续进行产品注册，扩大产品线

目前，发行人在注射穿刺领域已取得“一次性使用无菌注射器 带针”等两项产品注册证，同时，发行人“一次性使用胰岛素笔配套用针”等 6 项产品正处于注册阶段，具体情况如下：

序号	产品名称	进展程度	预计注册时间
1	一次性使用胰岛素笔配套用针	再补正阶段	2022 年 2 月
2	一次性使用无菌牙科注射针	预审查阶段	2021 年 12 月

3	一次性肠内营养注射器	送检阶段	2022 年 5 月
4	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	送检阶段	2022 年 9 月
5	一次性使用胃肠营养输注管路	送检阶段	2022 年 11 月
6	一次性使用鼻饲管	送检阶段	2022 年 11 月

除上述产品外，未来发行人还将根据市场需求变化及产品更新迭代情况进行老产品的更新及加大新产品的注册。

b、利用现有客户优势进行产品推广

2020 年度，发行人新增口罩产品，并迅速成为国药集团、奥美医疗等知名企业的供应商，并建立合作及业务联系，目前，发行人已就自身一次性无菌注射器产品与国药集团展开初步合作洽谈。此外，发行人已接受复星医药的邀请，进行产品报价，并与复星国际签署协议并开始进行供货。未来，发行人将利用现有客户优势，在现有合作的基础上，进一步进行新产品的推广，加深合作的范围以及合作力度。

c、积极参与国内医疗器械相关展会

2021 年 5 月 13-16 日，发行人在上海国家会展中心参加了第 84 届中国国际医疗器械（春季）博览会，在博览会上公司着重针对全系列疫苗注射器进行了展示推广，以此获得更多的国内客户及订单。此外，未来公司亦将积极参与国内其他相关展会及活动，进行产品及公司的推广。

d、继续加强 FDA 产品注册，加深境外客户合作，辐射国内业务

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，产品取得 FDA 注册在一定程度上代表着公司质量体系的完备。截至本招股说明书签署之日，公司在美国 FDA 注册产品数为 21 项，注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。未来，公司将继续加强美国 FDA 的产品注册，保持行业领先地位。同时公司现有主要客户以 Medline、McKesson、Henry Schein、Thermo Fisher 等国际巨头为主，客户的认可在一定程度上也代表着公司产品具有一定的竞争力。

未来，公司将借助在境外市场的进一步深入发展，以及国际知名客户对产品的高度认可，进而辐射国内市场，在取得国内相关产品注册证的前提下，进行产

品宣传及推广。

e、加强人才建设

目前，公司客户相对较为集中、稳定，公司销售力量主要集中于欧美等境外市场，公司销售人员相对较少。未来，公司在境内市场开拓中，将加强具有一定行业资源及市场推广能力的相关人员引进，以进一步打开国内市场销售渠道。

f、进行横向收购

国内医用注射穿刺类产品注册一般需要经历较长的时间，未来，公司将根据自身产品布局以及市场变化情况适时进行同行业的横向整合并购，一方面快速获得国内相关产品的注册证，利用公司渠道进行销售；另一方面，通过并购实现客户及资源整合，将公司现有产品进行推广销售，实现协同发展。

⑤目前及预期国内市场的拓展效果，是否会对发行人未来收入增长具有显著影响

随着公司国内医用注射穿刺类产品注册证的逐步取得，以及积极开拓国内市场销售渠道，公司已取得良好的拓展效果，2020 年境内地区主营业务收入为 2,445.96 万元（剔除口罩业务，下同），较上年增长 113.78%，2021 年 1-6 月实现境内收入为 2,547.07 万元，已覆盖 2020 年度境内收入的 104.13%，亦有较大幅度上升。

截至 2021 年 7 月 25 日，公司境内市场在手订单金额合计为 1,566.54 万元，与 2020 年 1-6 月收入合计数为 4,113.61 万元，占 2020 年境内收入的比例为 168.18%，有效保障公司 2021 全年境内收入持续增长。同时，公司积极谋求与国内大型知名医药企业开展合作，现已接受复星医药产业对于疫苗注射所配套使用的“一次性使用无菌注射器”产品展开的报价邀请，样品已经对方确认，双方基本确定合作意愿，待复星医药 mRNA 新冠疫苗得到药监局批复后，公司将批量向其供货，将进一步提升境内市场的收入贡献。

此外，在兽用器械领域，公司正和牧原股份（002714.SZ）以及农业产业化国家重点龙头企业广西扬翔股份有限公司展开合作，公司已分别向上述客户就兽用产品进行送样。

未来，随着公司国内产品注册数量的持续增加，2021 年 2 月新设立的上海销售公司采纳国际业务的逐步成型，公司国内市场的销售将进一步提升，一定程度拉动公司未来整体收入增长。

7）MDR 生效后对于医疗器械产品监管要求的具体内容；发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍，目前已采取的准备工作和申请进展的情况，并提示风险

①MDR 生效后对于医疗器械产品监管要求的具体内容

从规范要求上看，MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

从法律层级上看，MDR 将作为欧盟医疗器械新法规，从原有的 MDD 指令升级为法规层面，欧盟成员国对认证过程和结果将进行更加严格的控制。

从审查范围上看，在 MDD 指令框架下，品牌商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和第三方检测结果的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于实际生产商身份信息的审查。

②发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍，目前已采取的准备工作和申请进展的情况

A、发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍

截至本招股说明书签署日，发行人已就生理盐水注射器、一次性无菌注射针等产品开展 MDR 的注册程序。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求。发行人对于在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请通过产品 CE 认证不存在重大障碍，具体分析如下：

a、发行人提前申请 CE 证书以保证足够的缓冲期

目前发行人根据 MDD 的相关规定对产品进行重新注册，已于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

b、发行人对于部分新规已积累一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前取得 FDA 510K 产品注册 21 项，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

c、发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA 产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司产品获得 CE 证书提供了保障。

综上所述，发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证不存在实质性的技术、政策、法规等障碍。

B、已采取准备工作和申请进展

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编

制工作。2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 26 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，参加了上海栾灵医疗信息技术有限公司举办的培训并取得了《MDR 对质量管理体系的影响生物相容性培训证书》和《风险管理欧盟医疗器械法规 2017/745 培训合格证书》。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时发行人也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

③风险提示

针对上述情形，发行人已在本招股说明书“第四节、二、（五）产品认证风险”中补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作，但仍可能存在因未来政策变化或发行人自身因素导致部分产品无法取得 MDR 监管体系下的 CE 认证证书的风险。

8）英国药品和保健品管理局相关政策对发行人产品在英国销售的具体影响，认证到期后发行人的应对措施，并提示风险

①英国药品和保健品管理局相关政策对发行人产品在英国销售的具体影响

2020 年 9 月 1 日，英国商业、能源和工业战略部正式发布了 UKCA 标识的指导文件，自 2021 年 1 月 1 日起，UKCA (UK Conformity Assessed) 标识将成为新的英国产品标识。UKCA 标记申请过程基本上遵循与 CE 标记相同的规则。一类医疗器械制造商可以根据测试结果和其他技术文档自行声明产品并在英国市场销售，但二类及以上医疗器械制造商需要通过英国合格评定机构进行的符合性评估才能向英国市场销售相关产品。

在 UKCA 规则下，UKCA 标志只能由制造商或其授权代表（在相关法律允许的情况下）加贴在产品上；加贴 UKCA 标志时，制造商对产品符合相关法规要求承担全部责任；制造商必须仅使用 UKCA 标志来证明产品符合相关的英国法规；制造商不得将可能误解 UKCA 标志的含义或形式的任何标志放在第三方上；制造商不得在产品上附加影响 UKCA 标志的可见性，易读性或含义的其他标志；UKCA 标志不能放在产品上，除非有在立法中作出特定需求。

从政策上看，UKCA 规则除了标识区分以外，其他要求与目前 CE 认证程序基本一致，发行人具有丰富的 CE 认证申请经验，只需更换标识重新申请即可完成。

②认证到期后的应对措施

截至本招股说明书签署日，发行人就 UKCA 标志申请已确定英国授权代表，与其进行了多轮沟通并已起草相关申请文件。

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 21 项，CE 认证产品 28 项，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA

产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为发行人产品取得 UKCA 标志提供了保障。

在现有产品 CE 认证到期前，发行人将完成 UKCA 标志的认证，发行人在英国市场按照新的政策申请 UKCA 标志不存在实质性的技术、政策、法规等障碍。

③风险提示

针对上述情形，发行人已在招股说明书“第四节、二、（五）产品认证风险”中补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，发行人就 UKCA 标志申请已确定英国授权代表，且与其进行了多轮沟通，同时也已起草准备相关文件，但仍可能存在因未来政策变化或发行人自身因素导致部分产品无法取得 UKCA 标志认证证书的风险。

（5）主营业务收入季节性分析

报告期内公司按季度划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度（剔除口罩）		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	10,119.20	50.81	3,219.84	13.10	3,219.84	6.42	3,753.08	21.11	2,147.03	15.27
二季度	9,796.19	49.19	6,713.60	27.31	26,962.30	53.79	5,397.92	30.37	3,004.81	21.38
三季度	-	-	6,143.69	24.99	11,562.26	23.07	4,459.33	25.09	4,139.53	29.45
四季度	-	-	8,504.54	34.60	8,381.79	16.72	4,164.77	23.43	4,765.79	33.90
合计	**19,915.39**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

公司产品主要为兽用、医用常规耗材，下游消费不存在明显季节性，除一季度因春节、元旦、圣诞节等假期影响导致主营业务收入略低于其他季度外，公司整体销售收入无明显季节性特征。

1）第四季度销售占比较高的原因及合理性

2018 年第四季度，公司主营业务收入为 4,765.79 万元，占比 33.90%，较当年其他季度相比略有增长，主要系当年第四季度主要客户 Neogen 所涉及下游市场需求较为旺盛，其采购量相应有所增加所致。

2020 年第四季度，公司主营业务收入为 8,504.54 万元（剔除口罩后），占比 34.60%，较当年其他季度相比略有增长，主要系当年新冠肺炎疫情影响，病毒采样管订单大幅上升所致。

受新冠肺炎疫情影响，2020 年一季度公司销售收入较上年同期有所下滑；自 2020 年 4 月始，公司积极投身防疫物资口罩产品生产销售，二季度及三季度销售收入大幅上升。

综上，剔除口罩业务收入后，公司主营业务收入不存在明显季节性波动情形。

2）与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在收入确认跨期情形

报告期各期，公司与同行业可比公司收入（剔除口罩业务）按季节划分对比情况如下：

季度	占全年营业收入比例			
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	平均
康德莱				
一季度	18.24%	19.40%	21.99%	19.88%
二季度	27.60%	21.90%	25.08%	24.86%
三季度	27.81%	26.07%	26.69%	26.86%
四季度	26.35%	32.63%	26.24%	28.41%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
三鑫医疗				
一季度	18.33%	18.74%	22.49%	19.85%
二季度	28.11%	21.27%	23.98%	24.45%
三季度	26.09%	26.70%	23.95%	25.58%
四季度	27.48%	33.29%	29.58%	30.12%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发行人				
一季度	13.10%	21.11%	15.27%	16.49%
二季度	27.31%	30.37%	21.38%	26.35%

三季度	24.99%	25.09%	29.45%	26.51%
四季度	34.60%	23.43%	33.90%	30.64%
合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

注：康德莱、三鑫医疗为营业收入按季度占比，发行人为主营业务收入按季节占比；宏宇五洲未披露相关数据。

由上可见，发行人第四季度收入的平均占比为 30.64%，与同行业可比公司相关比例基本一致。公司严格按照企业会计准则进行收入确认，不存在大额收入跨期确认之情形。

（6）第三方回款

报告期内，公司存在少量客户销售合同签订主体或订单下单主体与销售回款的支付方不一致的情形，具体说明如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
第三方回款金额	1,140.07	787.85	314.86	421.60
其中：	-	-	-	-
同一集团内支付	1,087.62	650.21	168.66	340.19
非同一集团支付	52.45	137.65	146.20	81.41
营业收入	20,014.56	50,500.60	18,131.26	14,337.74
第三方回款金额占营业收入的比例	5.70%	1.56%	1.74%	2.94%

如上表所示，报告期内公司第三方回款金额占营业收入比例较低，第三方回款的原因主要包括：（1）同一集团内支付，主要系客户 Covetrus、Vesco Medical 因财务管理需求由子公司或集团内其他公司代付所致；（2）非同一集团支付，主要系客户 Vetspektrum 指定第三方代理公司负责其进出口业务，约定由该客户授权代理公司支付货款；以及个别客户受到外汇管制的限制指定第三方付款所致。

2021 年 1-6 月第三方回款有所上升，主要系随着公司与 Covetrus 的合作持续深入，其订单量逐年上升，其子公司回款金额上升所致；当期其子公司回款 935.83 万元，占第三方回款总额的比例达 82.09%。与发行人交易时，一般由 Covetrus 下采购订单，由其子公司 BUTLER ANIMAL HEALTH SUPPLY,LLC 回款；Covetrus 作为美国纳斯达克交易所挂牌上市，对供应商货款支付有自身管理安排，其与其子公司 BUTLER ANIMAL HEALTH SUPPLY,LLC 与发行人及实际

控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方不存在关联关系或其他利益安排。

经核查，保荐机构认为，报告期内，公司第三方回款及其相关销售收入真实，不存在违规情形；公司第三方回款占营业收入比例较低；公司第三方回款原因主要系客户集团内财务管理需求、与进出口代理公司的协议约定、外汇管制而委托支付等，具有必要性及商业合理性；公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；报告期内公司不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷情况；公司第三方回款相关销售收入的资金流、实物流与合同约定及商业实质相符，公司对第三方回款建立了相关内部控制制度并有效执行。

（7）现金交易

1）现金交易情况

公司现金收支情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现金销售	2.82	2.97	1.13
营业收入	50,500.60	18,131.26	14,337.74
现金销售占营业收入比例	0.01%	0.02%	0.01%
现金采购	1.64	13.37	55.34
采购总额	22,362.60	7,697.53	6,953.66
现金采购占采购总额比例	0.01%	0.17%	0.80%

报告期内，公司现金销售主要来源于其他业务收入，金额较小，占各期营业收入比例较低，以废品处置收取的现金为主。公司废品的销售对象主要为个人，废品回收人员通常到厂区内现场清点、过磅称重，并直接以现金方式结算。

公司现金采购主要包括零星配件、办公用品以及运杂费等服务，主要为零星采购，批次较多，单笔金额较小，报告期内现金采购金额及占比均呈逐年下降趋势。2021 年 1-6 月，公司不存在现金交易的情形。

2）与现金交易相关的内部控制

结合自身的实际情况和业务模式，公司建立了完善的现金管理内控制度，相关业务流程节点分工明确、授权清晰、相互牵制，能够实现对现金交易各环节的有效管控，内部控制得到有效执行。报告期内，公司已采取有效措施规范和减少现金交易，且相关措施得到有效执行，现金交易金额及占销售、采购比例大幅下降。

经核查，保荐机构认为，公司现金收入确认与成本核算的原则准确、依据充分，与通过银行转账形式的收入与成本核算方式相一致，不存在体外循环或虚构业务情形；现金交易流水的发生与相关业务发生真实一致，不存在异常分布；公司建立了完善的现金交易相关内部控制制度并有效执行；报告期内，公司实际控制人、董事、监事及高级管理人员等关联方与现金交易涉及的客户及供应商不存在资金往来。

（8）发行人销售收入、净利润的变动趋势；口罩业务减少情况下，2021 年发行人业绩预计是否会大幅下滑

1）整体业绩预计变动情况

2021 年 1-6 月，公司实现收入 20,014.56 万元，实现净利润 6,127.95 万元。结合 2021 年 1-6 月已实现业绩情况及截至 2021 年 6 月末的在手订单情况，并经初步预测，2021 年度，发行人预计实现收入 39,801.37-44,801.37 万元，预计实现净利润 10,897.88-12,597.16 万元（业绩预计不构成公司盈利预测或承诺，下同），较 2020 年度有所下滑，主要系 2020 年度公司口罩业务相关收入及利润大幅增加所致。

2）剔除 2020 年口罩业务影响后业绩预计变动情况

2021 年 1-6 月，公司口罩业务实现收入为 73.54 万元，预计 2021 年全年口罩业务较 2020 年相比将出现大幅下滑。剔除 2020 年度口罩业务影响后，报告期内发行人销售收入分别为 14,337.74 万元、18,131.26 万元、24,956.08 万元和 20,014.56 万元，近三年复合增长率为 31.93%，2021 年 1-6 月公司实现收入同比上涨为 97.58%。发行人 2021 年全年营业收入预计为 39,801.37-44,801.37 万元，与 2020 年全年相比涨幅预计为 59.49%-79.52%。

剔除 2020 年度口罩业务影响后，报告期内发行人的净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元、3,827.98 万元和 6,127.95 万元，预计 2021 年度净利润为 10,897.88-12,597.16 万元，同比将大幅上升，主要原因如下：

①实施股权激励及疫情影响拉低 2020 年度业绩基数

2020 年度公司实施股权激励产生股份支付费用 1,864.38 万元，上述费用系非经常性损益，拉低当年净利润；此外，2020 年年初，受疫情影响，公司开工较晚，且复工率相对不足，2020 年第一季度收入未达预期。剔除股份支付及其他非经常性损益影响后，2020 年度公司实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元。

②产品获客户持续认可，2021 年销售规模持续扩大

2021 年 1-6 月，公司实现收入 20,014.56 万元，与 2020 年同期相比涨幅为 97.58%，其中注射器实现收入 9,382.44 万元，同比上涨 92.59%，穿刺针实现收入 4,314.51 万元，同比上涨 27.11%。从主要客户实现收入情况看，Medline 实现收入 2,383.93 万元，同比上涨 124.90%，McKesson 实现收入 1,333.41 万元，同比上涨 15.36%，Covetrus 实现收入 1,403.08 万元，同比上涨 149.68%，主要客户收入实现较大涨幅。

③充沛的在手订单

截至 2021 年 7 月 25 日，公司穿刺针在手订单金额合计 4,231.65 万元，与 2021 年 1-6 月穿刺针收入合计为 8,546.16 万元，已覆盖 2020 年度穿刺针收入的 120.22%；注射器在手订单金额合计 20,878.78 万元，与 2021 年 1-6 月注射器收入合计为 30,261.22 万元，占 2020 全年注射器收入比重为 278.48%。其中，发行人于 2021 年 5 月 19 日与 GBUK 签订了一份金额为 1,527.75 万美元的安全注射器销售合同。此外，复星医药新冠疫苗正在审批中，其已向公司发出邀标函，公司就“一次性使用无菌注射器”产品已完成报价。在兽用器械领域，公司正和牧原股份（002714.SZ）以及农业产业化国家重点龙头企业广西扬翔股份有限公司展开合作，公司已分别向上述客户就兽用产品进行送样。

④产能进一步扩大

发行人位于澄鹿路新厂的一期项目已于 2021 年 5 月底投产，一期项目生产大楼厂房面积合计 18,000 ㎡。在产能进一步扩充的同时，公司生产环境得到了进一步优化，生产质量及生产效率亦有所提升，有效缓解了产能的瓶颈问题。

综上，受 2020 年度口罩业务大幅增长影响，2021 年发行人整体业绩预计同比有所下滑；剔除 2020 年度口罩业务影响后，发行人 2021 年度业绩预计将有较大幅度增长。

3）发行人营业收入增长是否受限

从产品结构上看，随着口罩及病毒采样管收入的减少，在保证过滤盒等实验室耗材产品稳定销售的基础上，未来公司将进一步集中精力进行注射穿刺器械的研发、生产及销售；公司已完成一期厂房的建设并已投产，产能得到有效提升，同时二期项目也已启动，未来产能将得到进一步扩大；同时，公司主要客户订单持续上升，合作进一步深入。依靠注射穿刺器械广阔的市场空间，优质的客户资源及稳定的合作关系，凭借相对充沛的在手订单，以及产能的不断提升，公司未来营业收入的增长将得到有效保障，不存在明显限制。

3、销售折扣和现金折扣情况

针对销售价格的商定，公司会结合客户所在区域、市场情况、汇率波动情况以及具体产品型号等与客户进行协商，确定各类产品的基础价格，后期若汇率波动等相关因素调整过大，公司与客户在其下单前将进行价格调整，该调整一般幅度较小且在定价时确定，不影响收入确认。

针对回款情况，客户严格按照销售金额进行回款，发行人不会因提前回款而给予客户现金折扣。

综上，报告期内，发行人不存在给予客户销售折扣和现金折扣的情况。

（二）营业成本分析

1、营业成本的构成及变动分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	10,607.91	99.51	26,026.87	99.01	10,584.81	97.77	9,037.70	96.73
其他业务成本	51.75	0.49	260.25	0.99	241.79	2.23	305.35	3.27
合计	**10,659.66**	**100.00**	**26,287.13**	**100.00**	**10,826.60**	**100.00**	**9,343.06**	**100.00**

报告期内公司营业成本分别为 9,343.06 万元、10,826.60 万元、26,287.13 万元和 10,659.66 万元，随着销售规模扩大逐年增长。公司营业成本主要由主营业务成本构成，主营业务成本占各期营业成本的比重均在 95%以上，与营业收入的结构一致。

2、主营业务成本分析

（1）主营业务成本按产品类别分析

单位：万元、%、%

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月	
	金额	比例	变动率	金额	比例	变动率	金额	比例
注射器	5,830.67	54.97	-	6,640.47	25.51	27.21	3,039.35	19.32
穿刺针	2,735.79	25.79	-	4,443.01	17.07	-2.80	2,052.50	13.05
实验室耗材	1,933.99	18.23	-	1,861.76	7.15	162.77	550.34	3.50
口罩	56.60	0.53	-	13,008.47	49.98	-	10,042.67	63.85
其他	50.86	0.48	-	73.16	0.28	-14.11	43.05	0.27
合计	**10,607.91**	**100.00**	**-**	**26,026.87**	**100.00**	**145.89**	**15,727.91**	**100.00**
项目	**2019 年度**			**2018 年度**				
	金额	比例	变动率	金额	比例	变动率		
注射器	5,220.03	49.32	52.49	3,423.10	37.88	-		
穿刺针	4,571.07	43.19	3.78	4,404.46	48.73	-		
实验室耗材	708.52	6.69	-35.75	1,102.71	12.20	-		
口罩	-	-	-	-	-	-		
其他	85.18	0.80	-20.71	107.43	1.19	-		
合计	**10,584.81**	**100.00**	**17.12**	**9,037.70**	**100.00**	**-**		

2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年全年和 2021 年 1-6 月，公司主营业务成本分别为 9,037.70 万元、10,584.41 万元、15,727.91 万元、26,026.87 万元和 10,607.91 万元，与主营业务收入结构相对应，公司主营业务成本主要由注

射器、穿刺针、实验室耗材和口罩成本构成。

近三年，随着公司注射器业务规模不断扩大，主营业务成本中注射器产品成本金额及占比逐年递增，与该类产品收入增长趋势保持一致。2020 年度，因公司新增口罩业务导致产品成本结构有所改变。

剔除口罩业务后，公司报告期内主营业务成本按照产品类别划分情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	5,830.67	55.26	6,640.47	51.01	3,039.35	53.46	5,220.03	49.32	3,423.10	37.88
穿刺针	2,735.79	25.93	4,443.01	34.13	2,052.50	36.10	4,571.07	43.19	4,404.46	48.73
实验室耗材	1,933.99	18.33	1,861.76	14.30	550.34	9.68	708.52	6.69	1,102.71	12.20
其他	50.86	0.48	73.16	0.56	43.05	0.76	85.18	0.80	107.43	1.19
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

由上表可见，剔除口罩业务后，公司主营业务成本变动趋势与主营业务收入变动趋势基本一致，各产品成本变动的原因及合理性分析如下：

1）注射器

报告期内，注射器产品成本分别为 3,423.10 万元、5,220.03 万元、6,640.47 万元和 5,830.67 万元，近三年复合增长率为 39.28%，其变动趋势与收入变动趋势一致。报告期内，公司注射器营业成本及单位成本情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业成本（万元）	5,830.67	6,640.47	3,039.35	5,220.03	3,423.10
销售量（万套）	28,843.76	33,626.35	14,529.63	20,404.41	11,861.42
单位成本（元/套）	0.20	0.20	0.21	0.26	0.29

报告期内公司注射器单位成本呈逐年下降趋势，主要原因系：①子公司采纳医疗医用产品生产规模效应日益体现，生产成本逐步降低；②单位成本相对较低的一次性注射器收入快速增长，拉低注射器整体单位成本；③对于兽用注射器中的主要产品护套注射器进行了模具改造及自动化设备的更新，提升了生产效率。

从产品适用对象分类，公司注射器产品可分为兽用和医用，具体分析如下：

单位：万元、万套、元/套

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	营业成本	1,914.29	32.83%	2,094.16	31.54%	852.32	28.04%	1,900.66	36.41%	1,573.94	45.98%
	销售量	8,387.02	29.08%	9,355.16	27.82%	4,390.84	30.22%	7,635.89	37.42%	5,285.18	44.56%
	平均成本	0.23	-	0.22	-	0.19	-	0.25	-	0.30	-
医用	营业成本	3,916.39	67.17%	4,546.32	68.46%	2,187.03	71.96%	3,319.37	63.59%	1,849.16	54.02%
	销售量	20,456.75	70.92%	24,271.20	72.18%	10,138.79	69.78%	12,768.52	62.58%	6,576.24	55.44%
	平均成本	0.19	-	0.19	-	0.22	-	0.26	-	0.28	-

①近三年，公司兽用注射器产品单位成本有所下降，主要系兽用注射器中的主要产品护套注射器进行了模具改造及自动化设备的更新，提升了生产效率，致使单位成本下降。同时，公司依据市场需求对兽用产品结构进行相应调整所致。报告期内，一方面公司兽用注射器产品中，无需替换针头的一次性使用类注射器（包含但不限于一次性注射器、护套注射器等）较可替换针头的可反复使用类注射器（包含但不限于连续注射器等）销售占比整体呈上升趋势，另一方面一次性使用类注射器单位成本较低，综合导致公司兽用注射器产品单位成本逐年下降。其中，2020 年 1-6 月单位成本与 2020 年全年相比较低，主要系单位成本较高的护套注射器销量占比较低所致。

②报告期内，公司医用注射器产品单位成本逐年下降，原因系：A、单位成本较低的医用一次性注射器产品销售规模日益上升，同时该类产品中小剂量的 3ml 一次性注射器销售比重逐步提高；B、采纳医疗生产技术日益成熟，随着销售规模的快速爬升，机器开工率及人员熟练度逐渐提升，规模效应逐年释放，医用产品的单位成本随之降低；C、采纳医疗设备自动化程度提升，生产效率提高，单位耗用人工减少。

2）穿刺针

报告期内，穿刺针产品成本分别为 4,404.46 万元、4,571.07 万元、4,443.01 万元和 2,735.79 万元，波动较小。报告期内，公司穿刺针营业成本及单位成本情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度

营业成本（万元）	2,735.79	4,443.01	2,052.50	4,571.07	4,404.46
销售量（万支）	14,032.74	21,824.66	9,665.52	22,089.99	19,186.19
单位成本（元/支）	0.19	0.20	0.21	0.21	0.23

2020 年度公司穿刺针营业成本及销量较上年均有所下降，主要系一方面海外疫情影响，上半年开工较晚，且订单有所下滑；另一方面下半年病毒采样管订单增加，公司调整部分人工进行生产，导致穿刺针产量亦有所下降。2018 至 2020 年，公司穿刺针产品单位成本略有降低，系单位成本相对较低的一次性医用塑座注射针销售比重上升所致。2021 年 1-6 月，单位成本亦相对较低的安全注射针、镶嵌注射针销售占比有所上升，进一步拉低了公司穿刺针产品单位成本。

从产品适用对象分类，公司穿刺针产品可分为兽用和医用，具体分析如下：

单位：万元、万套、元/套

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	营业成本	2,109.38	77.10	3,898.62	87.75%	1,869.72	91.09%	4,356.64	95.31%	4,279.93	97.17%
	销售量	9,608.21	68.47	18,849.82	86.37%	9,527.00	98.57%	21,927.50	99.26%	19,133.84	99.73%
	平均成本	0.22	-	0.21	-	0.20	-	0.20	-	0.22	-
医用	营业成本	626.41	22.90	544.39	12.25%	182.78	8.91%	214.43	4.69%	124.53	2.83%
	销售量	4,424.53	31.53	2,974.84	13.63%	138.52	1.43%	162.49	0.74%	52.35	0.27%
	平均成本	0.14	-	0.18	-	1.32	-	1.32	-	2.38	-

报告期内，公司兽用穿刺针成本占比较高，单位成本基本保持稳定，波动较小。

报告期内，公司医用穿刺针销售规模较小，其成本占穿刺针营业成本比重较低。2020 年下半年，主要系一次性医用塑座注射针产品订单量较大，其单位成本较低，致使医用穿刺针产品平均成本较往年有较大幅度下降。2021 年 1-6 月，单位成本较低的安全注射针逐步放量，其订单量的快速增长致使医用穿刺针产品整体单位成本进一步下降。

3）实验室耗材

实验室耗材报告期内营业成本分别为 1,102.71 万元、708.52 万元和 1,861.76 万元和 1,933.99 万元，随着销售规模的变动而波动。报告期内，公司实验室耗材

营业成本及平均成本情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业成本（万元）	1,933.99	1,861.76	550.34	708.52	1,102.71
销售量（万个）	30,253.19	25,505.37	3,251.22	3,283.78	2,834.51
平均成本（元/个）	0.06	0.07	0.17	0.22	0.39

报告期内，公司实验室耗材单位成本逐年下降，2019 年较上年下降 43.59%，系当年新增接种环产品，其单位成本较低数量较大，拉低了单位平均成本；2020 年 1-6 月及 2020 年全年较 2019 年度分别下降 22.73%和 68.18%，主要系病毒采样管因新冠疫情检测需求旺盛影响，销量快速上升，病毒采样管成本较低，从而拉低实验室耗材平均成本。2021 年 1-6 月，随着病毒采样管销售占比的进一步提升，实验室耗材单位成本继续有所降低。

4）其他类

报告期内，公司其他类产品营业成本分别为 107.43 万元、85.18 万元、73.16 万元和 50.86 万元，占主营业务成本的比例较低，分别为 1.19%、0.80%、0.57%和 0.48%（剔除口罩业务成本后），其单位成本变动主要系其他类产品结构变动所致。

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业成本（万元）	50.86	73.16	43.05	85.18	107.43
销售量（万个）	5.73	13.00	4.99	10.36	12.86
平均成本（元/个）	8.88	5.63	8.63	8.22	8.35

2020 年度平均单位成本有所下降，主要系当年医用喂食管三通阀产品销售占比相对上升，其单位成本较低所致。

5）口罩生产的具体情况，包括生产设备、人员投入、仓储及发货以及销售方式等；口罩采购及生产的金额，客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因及商业实质

①补充披露口罩生产的具体情况，包括生产设备、人员投入、仓储及发货以及销售方式等

发行人口罩生产设备具体情况如下：

单位：万元

生产流程	固定资产名称	数量（台）	原值
打片	打片机	10	170.31
焊耳带	焊接机	73	323.81
封边	封边机	16	58.69
包装	分页机	2	23.26
合计		**101**	**576.07**

公司自 2020 年 4 月起开始生产口罩，自有员工平均投入约 42 人/天，其中密集生产主要集中于 2020 年 5-6 月，人员高达 80 余人；同时，受生产人员不足限制，公司将部分口罩通过劳务外包方式完成，外包人员约 160-200 人/天不等。

口罩生产的仓储方式：成品缴库后按实收数量计算，并在实物账卡上进行记录，仓库工作人员对所有入库货物的质量进行严格检查和控制，贮存在仓库的货物，按照货物的品牌、型号、规格、颜色等分区归类整洁摆放，在货架上作相应的标识；

口罩的发货方式：成品仓库工作人员在接到销售部开列、财务部确认的发货通知单后，首先明确产品规格、型号、等级、数量等客户对产品的要求，凭发货通知单到仓库核对产品是否齐全，是否符合发货要求，确认无误后方可组织发货；成品仓库工作人员根据发货通知单指令发出存货之前，必须填制出库单，出库单是报告仓库已按发货指令将存货发出，并办妥交接签字手续的程序性凭据。发行人与货运代理公司签订框架协议，根据发货对应产品装箱后的体积、重量及装箱数量等综合确定所需运输车辆大小及型号，并根据车辆型号及运输距离确定运输价格，运输进仓后生成进仓凭证与货运代理结算单。

2020 年度口罩的销售方式：口罩的销售方式根据销售地区分为内销、外销，内销收入为 20,240.64 万元，占比 79.24%，外销收入为 5,303.88 万元，占比 20.76%；根据销售渠道分为直销、经销，直销收入为 8,036.82 万元，占比 31.46%，经销收入为 17,507.70 万元，占比 68.54%。

②口罩采购及生产的金额，客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因及商业实质

2020 年度，发行人口罩采购主要包括:A、成品口罩采购后直接销售，以及采购散装口罩经公司包装、灭菌后出售，上述口罩合计采购金额为 8,559.50 万元。B、发行人自身及通过劳务外包生产口罩并销售合计金额为 4,467.38 万元。

客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因主要为：

2020 年初，疫情突然爆发，口罩陷入疯抢，国药集团、奥美医疗等客户亦在市场中寻求口罩供应商，但由于口罩厂商良莠不齐，产品质量、交货期等无法得到保障。

发行人一直从事医疗器械相关的生产及销售，对行业具有深刻理解，一方面公司拥有良好的质量管理体系和严格的内部控制制度，是行业内较早建立完备质量控制体系的厂家之一，公司拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万余平方米，具有高素质的产品检验人员，符合国药集团及奥美医疗等客户对生产环境的要求；另一方面发行人地处江苏省江阴地区，纺织业较为发达，从事纺织相关的人员较为充沛，具备口罩生产的基础。

发行人在疫情爆发后，第一时间收集口罩相关信息，了解行业动向，并开始布局口罩的生产，同时在与国药集团及奥美医疗接触后，公司相关生产环境、质量体系、响应能力迅速获得对方认可，并与对方展开合作。而 GBUK 等作为发行人营养接口注射器客户，在得知发行人从事口罩业务后亦向公司下单采购。

综上，发行人在新冠疫情爆发初期及时响应政府号召，开展口罩的生产并对外承接业务，发行人在取得订单后根据自身实际情况安排生产及对外采购，并负责质量把控及成品检测合格，公司产品获得客户一致认可。

（2）各类主营业务成本分析

1）主营业务成本按适用对象分析

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	4,074.53	38.41	6,059.42	23.28	6,342.30	59.92	5,960.78	65.95
医用产品	4,599.39	43.36	18,105.69	69.57	3,533.98	33.39	1,974.22	21.84
实验室耗材	1,933.99	18.23	1,861.76	7.15	708.52	6.69	1,102.71	12.20

合计	10,607.91	100.00	26,026.87	100.00	10,584.81	100.00	9,037.70	100.00

随着医用产品收入快速增长，其业绩贡献比重日趋递增，报告期内公司主营业务成本按产品适用对象分类构成相应变动，医用产品占比逐年递增，兽用产品占比逐年递减，实验室耗材占比有一定波动但整体较低。2020 年受口罩业务影响，公司医用产品营业成本大幅上升，占当期主营业务成本比重增至 69.57%。

2）主营业务成本按销售模式类别分析

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	8,897.17	83.87	16,286.89	62.58	9,895.05	93.48	8,091.43	89.53
经销	1,710.74	16.13	9,739.98	37.42	689.76	6.52	946.28	10.47
合计	**10,607.91**	**100.00**	**26,026.87**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

报告期内，公司主营业务直销、经销模式下营业成本占比及变动趋势与其主营业务收入占比及趋势基本配比。

3）主营业务成本按要素分析

①主营业务成本按成本要素分类

报告期内，公司主营业务成本按成本要素分类情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	7,146.75	67.37	20,635.48	79.29	6,992.48	66.06	6,204.74	68.65
直接人工	1,461.03	13.77	2,857.60	10.98	1,575.29	14.88	1,232.03	13.63
制造费用	1,511.80	14.25	2,120.30	8.15	1,753.76	16.57	1,401.22	15.50
委托加工费用	488.34	4.60	413.49	1.59	263.28	2.49	199.72	2.21
合计	**10,607.91**	**100.00**	**26,026.87**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费用构成。其中，直接材料成本是公司主营业务成本的最主要构成部分，各期占比分别为 68.65%、66.06%、79.29%和 67.37%。2020 年度直接材料占比较高，主要系直接采购部分成品口罩经过包装、灭菌后对外销售，所采购成品口罩计入营

业成本—直接材料核算所致；直接人工金额较往年有较大幅度上升，系口罩生产相关的劳务外包费用计入直接人工所致；制造费用占主营业务成本比例降低，主要系口罩业务导致直接材料、直接人工的金额及占比大幅增加所致；2020 年度及 2021 年 1-6 月委托加工费用有所增加，主要系病毒采样管订单快速增长，公司以委托加工模式解决部分产能问题。2021 年 1-6 月直接人工占比有所回升，主要系 2020 年度口罩材料大幅上升提高直接材料占比；因疫情影响，社保等减免力度较大，2021 年 1-6 月不再享受相关政策以及人工成本有所上涨等因素所致。

②各类产品的营业成本按成本要素分类

各类产品的营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器								
直接材料	4,264.46	73.14	4,949.82	74.54	3,445.33	66.00	2,278.17	66.55
直接人工	716.60	12.29	613.50	9.24	677.57	12.98	429.19	12.54
制造费用	835.26	14.33	1,077.16	16.22	1,097.13	21.02	715.74	20.91
委托加工费用	14.35	0.25	-	-	-	-	-	-
小计	5,830.67	100.00	6,640.47	100.00	5,220.03	100.00	3,423.10	100.00
穿刺针								
直接材料	1,740.87	63.63	2,842.39	63.97	2,956.92	64.69	3,062.50	69.53
直接人工	478.23	17.48	768.57	17.30	803.45	17.58	644.63	14.64
制造费用	437.22	15.98	661.65	14.89	565.64	12.37	509.58	11.57
委托加工费用	79.47	2.90	170.39	3.84	245.06	5.36	187.75	4.26
小计	2,735.79	100.00	4,443.01	100.00	4,571.07	100.00	4,404.46	100.00
实验室耗材								
直接材料	1,053.13	54.45	1,011.27	54.32	507.43	71.62	759.16	68.85
直接人工	258.65	13.37	315.19	16.93	92.79	13.10	156.69	14.21
制造费用	227.69	11.77	293.79	15.78	90.08	12.71	174.89	15.86
委托加工费用	394.52	20.40	241.51	12.97	18.22	2.57	11.96	1.08
小计	1,933.99	100.00	1,861.76	100.00	708.52	100.00	1,102.71	100.00
口罩								

直接材料	39.81	70.32	11,765.64	90.45	-	-	-	-
直接人工	6.23	11.01	1,158.19	8.90	-	-	-	-
制造费用	10.57	18.67	84.64	0.65	-	-	-	-
小计	56.60	100.00	13,008.47	100.00	-	-	-	-

A、2018 及 2019 年度，注射器直接材料、直接人工及制造费用的比重较为稳定，分别保持在 66%、13%及 20%左右；2020 年度，注射器产品成本中的直接材料占比有所提高，直接人工及制造费用占比相对降低，主要原因系：①公司当年对生产设备自动化升级致使生产效率提高，单位工时内原材料利用率更高；②当年外购 TPX 注射器销售占比上升；③部分原注射器生产员工临时参与口罩及病毒采样管的生产；④病毒采样管业务的增长，加大公司注塑机的利用率，分摊至实验室耗材类营业成本里的注塑机折旧费用相对提升。2021 年 1-6 月，注射器主营业务成本中各项成本均有所上升，与上半年注射器销量大幅增长相匹配，上半年注射器收入已覆盖 2020 年全年的 86.34%；其中直接人工有明显上升，主要系当期注射器订单饱满，2020 年原抽调生产口罩员工回归注射器车间，同时新增人力投入，提高员工薪酬，以及 2020 年因疫情所享受的社保减免政策在 2021 年 1-6 月不再享受等因素综合所致。此外，主要原材料塑料粒子在 2021 年 1-6 月采购价格较 2020 年全年上涨 11.61%，以及包装材料随着纸张价格的上涨而大幅上涨使得直接材料的占比仍然保持较高水平。

B、报告期内，穿刺针直接材料占比逐年下降，主要系兽用铜座及铝座穿刺针销量合计占比下降导致，二类产品较其他穿刺针相比，所需原材料价格更高，单位成本中材料占比更高；直接人工金额及占比有一定波动，2020 年度下降系口罩及病毒采样管业务占用人工较多，穿刺针投入生产有所下降所致；制造费用金额及占比逐年上升原因系：①塑座穿刺针销量上升，注塑机的利用率提高，分摊至穿刺针营业成本里的注塑机折旧费用相对提升生产；②所需模具、设备投入增加。2021 年 1-6 月公司穿刺针销售规模有所增长，穿刺针各项成本随之增长。其中制造费用占比进一步有所上升，主要是当期安全注射针医用产品销量大幅增长，导致耗用的注塑机折旧费用进一步提升所致。

C、报告期内，公司实验室耗材产品的各项成本金额均随着实验室耗材的销售规模正向波动，2020 年大幅上升系病毒采样管销量快速增长所致。一方面，

主要原材料塑料粒子采购成本有所下降，另一方面病毒采样管所采用的包装较为简易，在注塑环节耗用注塑机及包装环节耗用人工相对较多，导致 2020 年度直接材料的成本占比有所下降；委托加工费用及占比上升，系受产能不足影响，公司委托加工生产病毒采样管占比提升所致。2021 年 1-6 月病毒采样管订单量仍然较大，持续受产能不足影响，公司加大了委外加工生产比例，致使主营业务成本中委托加工费用及占比有所增长，替代了部分直接人工及制造费用。

综上，报告期内公司各类产品营业成本中的料、工、费构成及变动原因存在合理性。

③各项业务成本的归集与分配的方式

公司产品成本核算方法采用分步法，以产品生产步骤和产品品种为成本计算对象进行成本费用的归集和分配。公司产品成本由直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费用构成，各成本要素的归集、分配方法如下：

A、直接材料归集和分配方法：公司采用订单式生产的模式，按生产订单及领料单将材料投入直接归集入对应产品型号。

B、直接人工归集和分配方法：公司按照生产车间对直接人工进行归集；每月，公司财务部根据人力资源提供的工资清单计提各生产车间的职工薪酬，包括工资、福利费、社会保险、公积金等，月末按照产品 BOM 标准工时在不同型号产品中分配。

C、制造费用归集和分配方法：公司按照生产车间对制造费用进行归集；每月，公司财务部根据生产车间实际发生的费用计入制造费用，包括水电费、车间管理人员薪酬、机器设备折旧等，月末按照产品 BOM 标准工时在不同型号产品中分配。

D、委托加工费用归集和分配方法：委外加工费用根据实际发生的外协费用直接归集入对应产品型号中。

报告期内，公司成本结转采用“月末一次加权平均法”确认单位成本，每月末，ERP 系统根据当月确认收入的商品对应的批次数量x该批次的加权平均成本结转成本。

公司根据生产订单及产品订单号直接归集产品直接材料成本，在产品只保留材料价格，直接人工和制造费用按照公司产品工时在完工产品和半成品之间分配，公司成本核算流程和方法与其具体生产工艺流程匹配，符合企业会计准则的相关要求。

④2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降的原因及合理性，穿刺针直接人工成本下降的原因及合理性，报告期内发行人主营业务成本是否真实、准确、完整

2019 及 2020 年度，发行人主要产品的直接人工及制造费用构成情况如下：

单位：万元

项目	年度	注射器	穿刺针	实验室耗材	口罩	合计
直接人工	2020 年度	613.50	768.57	315.19	214.52	1,911.78
	2019 年度	677.57	803.45	92.79	-	1,573.81
制造费用	2020 年度	1,077.16	661.65	293.79	84.64	2,117.24
	2019 年度	1,097.13	565.64	90.08	-	1,752.85

注：口罩业务直接人工已剔除劳务外包人员工资。

随着公司业务的扩大及产品的丰富，发行人生产人员及机器设备总体上呈逐年上升态势。2020 年度，剔除劳务外包相关费用后，发行人合计直接人工为 1,911.78 万元，较 2019 年度上涨 21.47%；发行人制造费用为 2,117.24 万元，较 2019 年度上涨 20.79%。2020 年度，发行人月均生产人员合计人数 415 人，较 2019 年度上涨 5.06%，涨幅较小。

A、2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降的原因及合理性

2020 年度，注射器直接人工及制造费用分别为 613.50 万元和 1,077.16 万元，较 2019 年度分别下降 9.46%和 1.82%，主要原因系公司为应对口罩及病毒采样管等产品订单的突发增长而进行的生产结构调整所致。随着机器设备、模具及组装设备的持续投入、升级，各生产环节工艺的不断优化，以及生产人员熟练程度的持续提升，生产效率有效提高，并释放劳动力；另一方面，公司适当提高工资以激励生产人员，加大个人工作量，提高单位产出；在保证注射器正常生产的情况下，抽调部分生产人员、注塑机进行口罩、病毒采样管等产品的生产，更好的利用生产效率提升所释放的劳动力和提高设备的利用率，有效的扩大公司收入来

源。具体情况如下：

a、新增口罩业务调整人员安排

2020 年 4 月初，公司利用自身厂房开始进行口罩的紧急生产。受 2020 年春节期间疫情影响后，春节复工情况不容乐观，招工较难。公司一方面通过更换自动化设备，优化模具等基础上提高生产效率，另一方面延长车间生产人员作业时间，同时适当提高薪酬，在保证注射器正常生产的情况下，自 4 月至 12 月每月平均从注射器车间中抽调 40 余人成立口罩生产小组，其中 5 月至 6 月抽调人数高达 80 余人；同时采取劳务外包形式增加生产人员进行口罩的集中生产，公司全年合计生产口罩金额为 4,467.38 万元，同时外购部分散装口罩进行包装、灭菌后对外销售，此类口罩合计金额为 6,606.03 万元。2020 年度，口罩产品发生直接人工及制造费用分别为 214.52 万元和 84.64 万元。

b、病毒采样管订单激增调整人员及注塑机

2020 年 4 月开始，公司病毒采样管产品订单激增，公司在新增及优化模具的基础上提高注塑机的利用率及单位产出，同时调整人员及设备安排，将注射器车间及部分穿刺针车间人员约 30 人以及 13 台注塑机调整至实验室耗材车间，主要进行病毒采样管的注塑生产、分拣、检验及包装等作业。2020 年度，公司实验室耗材产品实现产量为 31,650.82 万件，较 2019 年度上涨 783.63%。2020 年度，实验室耗材直接人工及制造费用分别为 315.19 万元和 293.79 万元，较 2019 年度分别上涨 239.68%和 226.14%。

c、对模具及组装设备等进行优化

2019 年下半年开始，公司一方面将模具进行优化，提高单位时间产量；另一方面利用自动化设备替换人工作业。如：

I、在注塑环节，通过增加全电动注塑机以替代原有的油压机，增加注塑模具数量、提高模具腔数，优化注塑工艺以缩短产品冷却出模的时间，从而降低单支注射器外套、芯杆的生产周期，提升单位工时产量；将护套注射器生产模具由 32 腔更换为 64 腔，使得单位产出提高 100%；利用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，提升生产效率约 30%；利用机械手替换原有人工方式进行注塑

件及支架料分拣，由原先 1 人负责 1 台注塑机提升为 1 人/2-3 台注塑机；

II、在组装环节，对 3ml 护套注射器组装机进行升级改造，由人工装配升级为全自动装配；利用自动组装机替代人工组装，并增加自动检测功能，代替人工检测，该自动组装机仅需 1 人即可替代原有 5 人完成相应工作，同时，调整组装机各转盘接口的尺寸，改善偶发性卡料问题，大幅增加组装机运行的稳定性和生产效率，整体组装效率约提高 30%；

III、在印刷环节，通过升级印刷设备，新增使用辊印机代替原有部分丝印机，加工数量由 0.58 万支/小时上升至 1.10 万支/小时；

IV、在包装环节，通过新增配置摆料机的包装机，提高自动化程度，由原有单台设备配置 4 人降至 1 人，节约生产人员。

通过以上设备及模具的调整以及工艺流程的优化，提高了注射器的整体生产效率及单位产出，升级了自动化水平以节省注射器生产人员。

上述综合原因使得 2020 年度注射器直接人工及制造费用略有下降。

B、穿刺针直接人工成本下降的原因及合理性

2020 年度，穿刺针直接人工为 768.57 万元，较 2019 年度下降 4.34%，主要原因为：A、当年穿刺针销量为 21,824.66 万支，较 2019 年度略有下滑 1.20%；B、公司于 2020 年 4 月起调整 8 名生产人员从事病毒采样管的生产，致使其直接人工有所下滑；C、公司针对镶嵌针及铝座针产品，新增 1 台自动化上针设备，实现铝芯捏合及上针一体化，该设备由原有 6 人手工日产 3 万支镶嵌针提升至仅需 1 人即可达日产 5 万支；D、塑座塑座针中的点胶针系列产品销售占比由 2019 年度的 0.03%上升至 2020 年度的 3.61%，该系列产品自动化程度高，每小时产量可达 50 万支以上，耗用人工较少。

综上，2020 年注射器直接人工成本、制造费用；穿刺针直接人工小幅下降具有合理性。

C、发行人主营业务成本真实、准确、完整

报告期内，发行人主营业务成本随着产品及收入规模的增加而增加。公司产

品成本核算方法采用分步法，以产品生产步骤和产品品种为成本计算对象进行成本费用的归集和分配。公司产品成本由直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费用构成，各成本要素的归集、分配方法如下：

a、直接材料归集和分配方法：公司采用订单式生产的模式，按生产订单及领料单将材料投入直接归集入对应产品型号。

b、直接人工归集和分配方法：公司按照生产车间对直接人工进行归集；每月，公司财务部根据人力资源提供的工资清单计提各生产车间的职工薪酬，包括工资、福利费、社会保险、公积金等，月末按照产品 BOM 标准工时在不同型号产品中分配。

c、制造费用归集和分配方法：公司按照生产车间对制造费用进行归集；每月，公司财务部根据生产车间实际发生的费用计入制造费用，包括水电费、车间管理人员薪酬、机器设备折旧等，月末按照产品 BOM 标准工时在不同型号产品中分配。

d、委托加工费用归集和分配方法：委外加工费用根据实际发生的外协费用直接归集入对应产品型号中。

报告期内，公司成本结转采用“月末一次加权平均法”确认单位成本，每月末， ERP 系统根据当月确认收入的商品对应的批次数量 x 该批次的加权平均成本结转成本。

公司根据生产订单及产品订单号直接归集产品直接材料成本，在产品只保留材料价格，直接人工和制造费用按照公司产品工时在完工产品和半成品之间分配，公司成本核算流程和方法与其具体生产工艺流程匹配，符合企业会计准则的相关要求。

综上，报告期内发行人主营业务成本真实、准确、完整。

（3）剔除口罩业务后的各类主营业务成本分析

1）按适用对象分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按适用对象分类如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	4,074.53	38.62	6,059.42	46.55	2,765.09	48.64	6,342.30	59.92	5,960.78	65.95
医用产品	4,542.79	43.05	5,097.22	39.15	2,369.81	41.68	3,533.98	33.39	1,974.22	21.84
实验室耗材	1,933.99	18.33	1,861.76	14.30	550.34	9.68	708.52	6.69	1,102.71	12.20
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

由上表可知，剔除口罩业务影响后，兽用产品成本占主营业务成本比例呈逐年下降趋势，医用产品呈上升趋势，与该两类产品的销售收入变动趋势一致。实验室耗材成本存在一定波动，2020 年度及 2021 年 1-6 月随着病毒检测管的销售增长而快速增长。

2）按销售模式类别分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按销售模式分类如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	8,840.56	83.79	11,480.78	88.19	4,957.29	87.20	9,895.05	93.48	8,091.43	89.53
经销	1,710.74	16.21	1,537.62	11.81	727.95	12.80	689.76	6.52	946.28	10.47
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年全年及 2021 年 1-6 月，剔除口罩业务后，公司主营业务成本中，直销成本占比分别为 89.53%、93.48%、87.20%、88.19%和 83.79%，占比较高且较为稳定，直销、经销模式下营业成本占比及变动趋势与其主营业务收入占比及趋势基本配比。

3）按销售区域分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按销售区域分类如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外销售	8,752.04	82.95	11,262.87	86.52	4,945.97	87.00	9,824.74	92.82	7,991.53	88.42

境内销售	1,799.27	17.05	1,755.53	13.48	739.27	13.00	760.06	7.18	1,046.18	11.58
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

剔除口罩业务成本前后，公司境内外主营业务成本的构成及变动趋势与境内外收入的构成及变动趋势基本一致。

4）按要素分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按成本要素分类情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	7,106.94	67.36	8,869.84	68.13	3,930.98	69.14	6,992.48	66.06	6,204.74	68.65
直接人工	1,454.80	13.79	1,699.41	13.05	829.59	14.59	1,575.29	14.88	1,232.03	13.63
制造费用	1,501.23	14.23	2,035.66	15.64	820.66	14.43	1,753.76	16.57	1,401.22	15.50
委托加工费用	488.34	4.63	413.49	3.18	104.01	1.83	263.28	2.49	199.72	2.21
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

剔除口罩业务后，报告期内公司注射器、穿刺针及实验室耗材等主要产品料工费构成较为稳定，各期有所小幅波动主要系细分产品结构、相关原材料价格波动等原因所致。

（4）发行人主要产品的主要生产环节、核心生产设备及人员配置等情况

发行人主要产品的成本构成中直接材料占比约为 65%-70%，具体情况参见本招股说明书第八节之“十一、（二）、2、（2）、3）、②各类产品的营业成本按成本要素分类”，主要产品的主要原材料构成、主要生产环节、核心生产设备及人员配置情况如下：

主要生产环节	注射器	穿刺针	过滤盒	试剂管
主要原材料构成	塑料粒子、针管、胶塞、硅油、针座	针座、针管、护帽、护套、硅油	塑料粒子、过滤膜	塑料粒子
注塑（关键工序）	核心设备：模具、注塑机。 人员配置：模具工程师，注塑工程师，注塑技工，检验人员。 根据产品设计及市场需求与模具供应商共同制定模具方案，选择合适的注塑机，按照 ISO13485、FDA 等相关法规要求，在量产前模具以及注塑工艺需经过验证。			

印刷	核心设备：丝印机、滚印机 人员配置：印刷技术员，印刷技工，检验人员。 注射器外套刻度的印刷，丝印机兼容性强，滚印机效率高。	核心设备：非标定制印刷机 人员配置：印刷技术员，印刷技工，检验人员。 非标定制兽用针护套四面印刷机，由人工单个印刷，升级为设备全自动印刷。	核心设备：非标定制印刷机 人员配置：印刷技术员，印刷技工，检验人员。 由手工单张印刷，升级为机器自动整卷印刷。	
组装（关键工序）	核心设备：组装机、铆接机、自动上针机。 人员配置：设备工程师，操作工，检验人员。 同设备供应商共同开发的非标定制组装设备，具有完整的在线检测功能，最大程度的保障产品合格率。			
包装（特殊工序）	核心设备：吸塑包装机。 人员配置：包装工，检验。 该工序为特殊工序，是无菌医疗器械的保障，包装所用的材料，设备以及工艺需要经过严格的验证和检验。			
灭菌（特殊工序）	核心设备：预热设备、灭菌柜、解析设备。 人员配置：灭菌工程师，灭菌主管，操作工 灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转。			需完成灭菌验证。

发行人生产工艺主要体现于：

1）医疗器械的设计开发需要严格遵守 ISO13485 以及美国 FDA 等相关法规的要求，完成设计开发的策划，输入，输出，评审，验证，确认等一系列的文件。发行人结合自身优势，按照 FDA 等相关要求进行产品开发设计，并将样品向客户进行推送试样，如“安全采血针”等；在取得客户认可后，发行人进行自研产品的量产，并根据产品特点及用料要求选择供应商进行采购。

2）在注塑前，发行人根据产品设计及市场需求进行模具开发，并选择合适的注塑机，在产品量产前，发行人需按照 ISO13485、美国 FDA 等相关法规要求，对模具以及注塑工艺经过工艺验证，包括模具注射压力、注塑温度、成模冷却时间等参数设定，以达到产品质量要求。在注塑期间，发行人运用自动上料工艺、模具冷却水路循环工艺完成不同零配件的注塑。

3）在印刷环节，公司在穿刺针及过滤盒产品中利用自研开发的非标定制印刷机进行全自动印刷，代替原有的人工印刷方式及印刷手段；在注射器外套刻度的印刷中引入滚印机，提高印刷效率。

4）在组装阶段，发行人进行非标定制组装设备的开发，并委外进行设备定制，组装机具有完整的在线检测功能，可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，并根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了依靠人工检测的风险，从而更好地保证产品质量，保障产品合格率。此外，发行人运用自研的“铆接工艺”对铜座等兽用针进行铆接，提升其针尖与针座之间的拉拔力、密合性以及稳定性，提升产品整体性能。对于一次性铝塑镶嵌针产品，发行人还开发了打芯机及自动上针及组装设备，实现将铝芯与针座融合，运用自研“刀片式上针工艺”完成上针的全自动化，提高生产效率，降低生产成本。对于过滤盒产品，发行人运用自研的网格印刷设备及印刷工艺将混合纤维膜进行高清印刷处理，将吸水纸采用自研独特灭菌工艺进行灭菌处理，以保证使用时实验细菌存活率。

5）在包装环节，由于无菌系医疗器械的严格要求，包装所需材料、设备以及工艺需要经过严格的验证和检验，工艺验证内容包含：撕合力、防渗漏、耐高温等参数，上述工艺验证同样需符合美国 FDA 等相关要求，不同产品包装工艺验证期限差异较大，部分产品可长达一年左右。

6）在灭菌环节，公司运用自动灭菌工艺，灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转，减少了人工强度，降低了人员进出灭菌柜吸入残留环氧乙烷气体的风险。整个灭菌过程均为智能管控，并实时跟踪产品所处状态，记录仓库中每一箱货物的灭菌批次，实现有效追溯。

总体而言，发行人产品以自我开发产品为主，发行人产品成本中材料占比约为 65-70%，占比较高。发行人在生产中结合产品性能、结构以及客户的相关要求选择合适的供应商进行采购；生产环节利用行业通用工艺及多种自研工艺进行产品的定制化生产，生产过程相对较为复杂，对生产环境及公司质量控制水平要求较高。发行人与客户及供应商均独立签订购销合同，报告期内发行人客户与供

应商基本不存在重合情形，具体情况参见本招股说明书第六节之“三、（三）客户与供应商重合的情况”。

（三）营业毛利及营业毛利率分析

1、营业毛利及毛利率分析

报告期内，公司毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
主营业务毛利	9,307.48	99.49%	46.74%	24,099.32	99.53%	48.08%	14,454.22	99.59%	47.89%
其他业务毛利	47.42	0.51%	47.82%	114.16	0.47%	30.49%	59.62	0.41%	30.36%
综合毛利	9,354.90	100.00%	46.74%	24,213.48	100.00%	47.95%	14,513.84	100.00%	47.78%
项目	2019 年度			2018 年度					
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率			
主营业务毛利	7,190.30	98.43%	40.45%	5,019.46	100.50%	35.71%			
其他业务毛利	114.37	1.57%	32.11%	-24.78	-0.50%	-8.83%			
综合毛利	7,304.66	100.00%	40.29%	4,994.68	100.00%	34.84%			

报告期内公司经营毛利主要来源于主营业务，公司营业毛利构成及营业毛利率变动分析如下：

（1）近三年，公司综合毛利率分别为 34.84%、40.29%和 47.95%，主营业务毛利率分别为 35.71%、40.45%和 48.08%，两者接近且整体呈增长趋势，主要系一方面主要原材料塑料粒子价格逐年下滑，另一方面公司医用产品经前期爬坡阶段后，其规模效应得以显现，同时公司部分兽用产品结构有所调整，以及生产设备自动化提高综合所致；2020 年度较以往年度有较大幅度上升，主要系当期新增毛利率较高的口罩业务及高毛利率的病毒采样管业务快速增长所致。2021 年 1-6 月，公司主营业务毛利率及综合毛利率均有小幅下滑，但仍保持在较高水平。

（2）报告期内公司其他业务包括出售配件、废品以及对外提供产品灭菌服务等，毛利构成存在一定变动，毛利率随之产生波动。2018 年度公司其他业务出现负毛利情形，主要系当年低价出售部分当期产生的残次品及配件所致。

2、主营业务毛利及毛利率分析

（1）主营业务毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利构成具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	3,551.77	38.16	4,226.17	17.54	2,643.19	36.76	1,258.54	25.07
穿刺针	1,578.72	16.96	2,665.48	11.06	3,245.69	45.14	2,400.58	47.83
实验室耗材	4,141.24	44.49	4,618.61	19.16	1,260.06	17.52	1,315.64	26.21
口罩	16.94	0.18	12,536.05	52.02	-	-	-	-
其他	18.82	0.20	53.01	0.22	41.36	0.58	44.71	0.89
合计	**9,307.48**	**100.00**	**24,099.32**	**100.00**	**7,190.30**	**100.00**	**5,019.46**	**100.00**

公司主营业务毛利规模整体呈增长态势，报告期内公司主营业务毛利分别为 5,019.46 万元、7,190.30 万元、24,099.32 万元和 9,307.48 万元，2018 至 2020 年复合增长率达 119.12%，为公司提供了稳定的利润来源。

2018 至 2019 年度，公司产品的毛利变动情况分析：①穿刺针产品是公司毛利主要来源，该类产品主要为发行人母公司生产的兽用器械，随着公司子公司采纳医疗的销售快速提升，穿刺针产品近三年毛利占比整体呈下降趋势；②随着子公司采纳医疗注射器产品销售规模的扩张，其销售毛利占各期主营业务毛利比重逐年递增，从 2018 年度的 25.07%增至 2019 年度的 36.76%；③实验室耗材产品盈利水平较高，2019 年度毛利较上年有所下降，系当年销售规模下滑所致。

2020 年度，新增口罩业务毛利占比达 52.02%，对公司毛利结构有较大影响。2021 年 1-6 月盈利性较强的病毒采样管业务规模较大，致使当期实验室耗材业务的毛利金额及占比较高。

（2）主营业务毛利率分析

1）按产品类别分析

① 主营业务各产品毛利率基本情况

报告期内公司主营业务产品收入占比及毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
注射器	47.11%	37.86%	21.68%	38.89%	16.14%	37.61%	44.24%	33.61%	33.30%	26.88%
穿刺针	21.66%	36.59%	14.18%	37.50%	11.25%	39.53%	43.98%	41.52%	48.41%	35.28%
实验室耗材	30.51%	68.17%	12.93%	71.27%	5.31%	65.67%	11.07%	64.01%	17.20%	54.40%
口罩	0.37%	23.03%	50.96%	49.08%	67.09%	50.40%	-	-	-	-
其他	0.35%	27.01%	0.25%	42.02%	0.21%	32.94%	0.71%	32.68%	1.08%	29.39%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

报告期内公司主营业务毛利率分别为 35.71%、40.45%、48.08%和 46.74%，近三年呈逐年递增的态势，表现出良好的盈利能力。2021 年 1-6 月，受主要原材料塑料粒子涨价及产品结构调整等因素影响，公司当期主营业务毛利率略有下降，但仍保持在较高水平。公司各产品对主营业务毛利率的贡献情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
注射器	17.83%	9.40%	8.43%	-6.44%	6.07%	-8.80%	14.87%	5.92%	8.95%	6.13%
穿刺针	7.93%	2.61%	5.32%	-12.94%	4.45%	-13.81%	18.26%	1.18%	17.08%	-4.47%
实验室耗材	20.79%	11.57%	9.22%	2.13%	3.49%	-3.60%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
口罩	0.09%	-24.92%	25.01%	25.01%	33.81%	33.81%	-	-	-	-
其他	0.09%	-0.02%	0.11%	-0.12%	0.07%	-0.16%	0.23%	-0.09%	0.32%	-0.01%
合计	**46.74%**	**-1.34%**	**48.08%**	**7.63%**	**47.89%**	**7.44%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

注：毛利率贡献率=各产品毛利率 x 各产品收入占主营业务收入的比例；2020 年度变动率系与 2019 年度比较。

2020 年 1-6 月及全年，新增口罩业务销售收入占比大幅提升且产品自身盈利能力较强，口罩产品当期贡献毛利率较高。剔除口罩业务影响后，公司其他类产品毛利率贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
注射器	17.90%	0.71%	17.19%	2.32%	18.45%	3.58%	14.87%	5.92%	8.95%	6.13%
穿刺针	7.96%	-2.89%	10.85%	-7.41%	13.51%	-4.75%	18.26%	1.18%	17.08%	-4.47%
实验室耗材	20.87%	2.08%	18.79%	11.70%	10.60%	3.51%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
其他	0.09%	-0.12%	0.21%	-0.02%	0.21%	-0.02%	0.23%	-0.09%	0.32%	-0.01%

合计	**46.82%**	**-0.22%**	**47.04%**	**6.59%**	**42.77%**	**2.32%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例；2020 年度变动率系与 2019 年度比较。

剔除口罩产品收入、毛利影响后，报告期内公司主营业务毛利率贡献情况有所变动，注射器类产品的毛利率贡献率快速上升，主要原因为：①公司兽用注射器销售量持续增长的同时，医用注射器销售规模亦加速上升，公司整体注射器类产品销售规模逐年扩增，主营业务收入占比由 33.30%增至 47.29%；②因子公司采纳医疗生产趋于稳定，带动医用注射器类产品毛利率持续上升。

报告期内受注射器类产品销售快速增长，以及 2020 年及 2021 年 1-6 月实验室耗材销售大幅上升的影响，穿刺针类产品占主营业务收入比例逐年降低，虽公司穿刺针类产品毛利率有一定波动，但其毛利率贡献率整体呈下降趋势。

实验室耗材 2020 年 1-6 月及 2020 年全年、2021 年 1-6 月毛利率贡献率上升较明显，主要因公司针对新冠疫情防控所需的病毒采样管产品销量增长较快，且该产品毛利率较高所致。

② 各类产品毛利率分析

A、注射器产品毛利率分析

报告期内，公司注射器毛利率情况，以及兽用、医用注射器产品毛利率和毛利贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
兽用产品	32.21%	36.66%	11.81%	33.57%	42.59%	14.30%	32.10%	45.50%	14.61%
医用产品	67.79%	38.42%	26.05%	66.43%	37.02%	24.59%	67.90%	33.88%	23.01%
合计	**100.00%**	**37.86%**	**37.86%**	**100.00%**	**38.89%**	**38.89%**	**100.00%**	**37.61%**	**37.61%**
项目	**2019 年度**			**2018 年度**					
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献			
兽用产品	40.54%	40.38%	16.37%	50.53%	33.47%	16.91%			
医用产品	59.46%	29.00%	17.25%	49.47%	20.15%	9.97%			
合计	**100.00%**	**33.61%**	**33.61%**	**100.00%**	**26.88%**	**26.88%**			

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例。

由上表可知，近三年内公司注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%，呈上升趋势，其中医用注射器毛利率贡献逐年增长，由 2018 年的 9.97%增长至 2020 年的 24.59%，原因系子公司采纳医疗厂房 2016 年底建成投入使用，经历产能爬坡释放后，医用注射器占该类产品收入比例逐年提升；同时，由于①医用注射器生产良品率快速提高，机器开工率及人工熟练度提升，模具逐步优化，规模效应逐步释放；②主要原材料塑料粒子采购单价近三年逐年下降；③产品结构有所调整，医用一次性注射器产品销售占比及毛利率快速提升，致使医用注射器毛利率快速增长；④采纳医疗车间自动化程度提升，生产效率提升；因此医用注射器的收入占比及毛利率的上升综合拉动公司注射器产品整体毛利率上升。2021 年 1-6 月，带安全注射针一次性注射器系列产品开始放量，提升医用注射器销售占比的同时，凭借较高的毛利率致使医用注射器毛利率及毛利率贡献率进一步提升。

近三年，公司兽用注射器收入占比有所下滑，但毛利率呈上升趋势，主要系进行了模具改造及自动化设备的更新，收入比重较高的一次性使用类注射器的毛利率逐年上升，如兽用一次性注射器及护套注射器。其中，2020 年 1-6 月毛利率较高，主要系毛利率较高的椭圆注射器产品收入占比相对较高所致。2021 年 1-6 月，随着医用注射器收入的快速增长，兽用注射器收入占比仍呈现下降趋势，主打产品护套注射器销售比重有所上升，同时由于其单支耗用塑料粒子较多，随着塑料粒子采购价格的上涨，护套注射器毛利率有所下滑，致使公司当期兽用注射器整体毛利率一定比例下降，毛利率贡献率亦进一步下降。

a、注射器产品毛利率持续增长的原因及合理性

报告期内，发行人注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%、38.89%和 37.86%，呈持续上涨态势，注射器中主要产品单价、单位成本、收入占比及毛利率情况如下：

单位：元/套

主要产品	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率

一次性注射器	51.91%	38.54%	20.01%	35.07%	32.00%	11.22%	23.03%	22.52%	5.19%	18.32%	5.31%	0.97%
营养接口注射器	12.20%	20.83%	2.54%	22.32%	36.69%	8.19%	25.32%	21.79%	5.52%	17.09%	4.85%	0.83%
胰岛素注射器	11.40%	38.81%	4.43%	19.97%	40.19%	8.03%	21.18%	41.41%	8.77%	26.40%	34.70%	9.16%
护套注射器	18.29%	45.67%	8.35%	15.69%	55.48%	8.70%	22.26%	47.88%	10.66%	24.35%	43.65%	10.63%
合计	**93.80%**	**-**	**-**	**93.05%**	**-**	**-**	**91.79%**	**-**	**-**	**86.16%**	**-**	**-**

由上表可见，近三年发行人各类注射器产品毛利率均呈逐年上升态势，从总体上来看，主要原因为一方面注射器主要原材料塑料粒子在报告期内的采购价格逐年下降，报告期内塑料粒子采购单价分别为 10,559.39 元/吨、9,438.02 元/吨和 8,959.32 元/吨；2019 及 2020 年度分别下降 10.62%和 5.07%；另一方面子公司采纳医疗于 2016 年年末开始投产，随着设备、工艺流程的优化，订单的逐年快速提升，其规模效应得到体现，毛利率快速上升。2021 年 1-6 月，公司注射器毛利率为 37.86%，较 2020 年度 38.89%相比略有下降，主要原因系塑料粒子当期平均采购单价为 10,001.06 元/吨，较 2020 年度增长了 11.63%所致。此外，受一季度春节假期以及 5 月份厂房搬迁影响，公司注射器产量较低，摊薄固定成本相对较少亦是注射器整体毛利率下降原因之一。

从具体产品来看，近三年毛利率的上涨除来自于各产品自身毛利率的提升外，产品结构的变化亦是原因之一。从收入结构上看，随着子公司采纳医疗产能的逐步释放，收入快速增长，护套注射器和胰岛素注射器的收入占比逐年有所下降，主要系一次性注射器、营养接口注射器生产规模的迅速扩张导致。

一次性注射器和营养接口注射器作为注射器产品中收入和毛利率增长最快的主要产品，近三年，其收入占比合计分别为 35.41%、48.35%、57.39%；同时，随着一方面原材料塑料粒子的价格下降，采纳医疗规模效应的提升，自身产品结构的优化，工艺流程的改进，一次性注射器和营养接口注射器毛利率也有所上升。近三年，上述两款产品毛利率贡献率合计分别为 1.80%、10.70%和 19.41%。综上，从毛利率贡献率上看，报告期内，注射器毛利率的上升主要来自于一次性注射器和营养接口注射器收入及毛利率的上升。

2021 年 1-6 月，除原材料涨价及产量受限因素外，细分产品结构变化亦是注射器当期整体毛利率略有下降的原因之一。当期大规格 60ml 的营养注射器销售占比有所上升，大规格产品生产难度相对较高、用料多且易受原材料价格波动影

响，毛利率相对较低，其销量的上升拉低营养注射器毛利率，进一步致使注射器产品整体毛利率下降。但同时，公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2021 年开始放量，其市场需求旺盛，毛利率相对较高，一方面提升了整体一次性注射器产品毛利率，一方面也使得一次性注射器收入占比由 2020 年度的 35.07%上升至 51.91%，综合使公司注射器整体毛利率仍保持在较高水平。

b、注射器毛利率是否会持续增长

从短期上看，注射器毛利率仍然有提升空间，主要原因为：（1）公司不断提升自我研发实力，从新品开发与工艺流程优化两方面不断优化产品，提升其性能及质量；（2）公司医用产品将向高端化、智能化及安全化方向发展，打造更多安全系列产品；（3）公司目前厂房设施铺设已相对较为饱和，但机器设备的优化以及模具的不断开发与改进，将提升产品的生产效率，进而提升毛利率。此外，从市场角度上看，受新冠疫情影响，疫苗注射将成为未来的常态化事件，目前，因境外疫苗注射需求，市场中一次性注射器产品已出现供不应求，甚至断货的情形，其价格及毛利水平将在短期内出现一定的上浮。

但随着公司生产及产品的逐步稳定及成熟，市场需求同步放缓的情况下，未来公司注射器产品毛利率将趋于相对稳定，毛利率波动主要受下游客户定价、汇率波动、原材料价格变动、生产人员薪资等多因素变动综合影响。

c、采纳医疗投产后设备、工艺流程优化对毛利率增长的具体影响

公司主营业务产品中，采纳医疗主要负责注射器的生产及销售，报告期内，公司注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%、38.89%和 37.86%，近三年呈逐年增长态势，其具体情况如下：

单位：元/套

项目	注射器产品					
	单价	单位成本	单位直接材料	单位直接人工	单位制造费用	毛利率
2021 年 1-6 月	0.325	0.202	0.148	0.025	0.029	37.86%
变动率	0.62%	2.54%	0.68%	38.89%	-9.38%	-1.03%
2020 年度	0.323	0.197	0.147	0.018	0.032	38.89%
变动率	-16.10%	-23.05%	-13.02%	-45.45%	-40.74%	5.28%

2019 年度	0.385	0.256	0.169	0.033	0.054	33.61%
变动率	-2.53%	-11.42%	-11.98%	-8.33%	-10.00%	6.73%
2018 年度	0.395	0.289	0.192	0.036	0.060	26.88%

近三年，公司注射器毛利率持续增长的主要原因为：1）主要原材料塑料粒子采购价格逐年下降，2019 及 2020 年度，塑料粒子平均采购价格分别下降 10.61% 和 5.09%，导致单位直接材料有所下降；2）各类注射器产品单价及细分规格收入占比变化；3）设备持续投入、工艺不断优化，致使产量、单位产出及良品率提升，从而导致的各类产品的单位直接材料、直接人工及制造费用整体呈下降趋势；4）生产设备、工艺的优化提升，致使生产效率的提升，释放一定劳动力，从而在 2020 年 4 月起口罩业务爆发时每月能够快速抽调平均 40 余人从事口罩生产，并自 4 月起抽调 20 余人从事病毒采样管生产，进而导致注射器直接人工下降；5）2020 年病毒采样管订单大幅增长，下半年抽调 13 台注塑机用于病毒采样管生产，原计入注射器成本的注塑机部分折旧费用分摊进病毒采样管成本。

其中，设备、工艺流程优化对毛利率增长的具体影响主要表现为：

I、产能逐年上涨

采纳医疗厂房自 2016 年末竣工并投产以来，注射器组装机、印刷机、包装机等设备逐年增加、自动化程度逐年升级，同时增加模具数量并升级模具功效，加大注塑机利用率，综合致使在设备稳定增加、人工适当节约并释放劳动力的同时，注射器产能仍以较高速率快速增长，三年产能分别为 12,000.00 万套、16,000.00 万套和 28,000.00 万套，复合增长率达 52.75%。

II、对各生产环节进行优化

自 2019 年下半年开始，公司逐步进行了设备及工艺优化，具体如下：

I）在注塑环节，通过增加全电动注塑机以替代原有的油压机，增加注塑模具数量、提高模具腔数，优化注塑工艺以缩短产品冷却出模的时间，从而降低单支注射器外套、芯杆的生产周期，提升单位工时产量；

利用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，加快其成型速度，同时不产生支架料，提升生产效率约 30%；

利用机械手替换原有人工方式进行注塑件及支架料分拣，由原先 1 人负责 1 台注塑机提升为 1 人/2-3 台注塑机；

对 1ml 及 3ml 一次性注射器模具进行优化，通过参数调节缩短了射胶、保压、冷却等环节的时间，使得每台注塑机由原先的每 20s 成型 64 支升级为每 20s 成型 96 支，生产效率是原先的 1.5 倍；

对 60ml 营养接口注射器进行工艺及产品优化，加大冷却水流量，同时将内孔由方形转换为倒梯形，减少壁厚，使其快速冷却、快速成型，提高良品率。

II）在组装环节，利用自动组装机替代人工组装，并增加自动检测功能，代替人工检测，该自动组装机仅需 1 人即可替代原有 5 人完成相应工作，同时，调整组装机各转盘接口的尺寸，改善偶发性卡料问题，大幅增加组装机运行的稳定性和生产效率，整体组装效率约提高 30%；

III）在印刷环节，通过升级印刷设备，新增使用辊印机代替原有部分丝印机，加工数量由 0.58 万支/小时上升至 1.10 万支/小时。

IV）在包装环节，通过新增配置摆料机的包装机，提高自动化程度，由原有单台设备配置 4 人降至 1 人，节约生产人员。

综上，随着设备持续增加投入、工艺进一步优化升级、生产员工熟练程度不断提升，采纳医疗注射器生产人员劳动力得以较大程度释放、机器利用率得以提高，在 2020 年度抽调部分员工、注塑机从事口罩、病毒采样管生产的情况下，仍能保证注射器产量快速上升，致使该年度注射器产品单位人工和单位制造费用有相对明显的下降。2021 年 1-6 月，注射器产品单位成本有所上升，主要系新增人工投入、社保政策不再享受、原材料塑料粒子涨价等因素造成。

d、报告期内一次性注射器、营养接口注射器毛利率快速增长的原因及合理性

报告期内，一次性注射器、营养接口注射器产品的平均单价、单位成本和及毛利率情况如下：

单位：元/套

项目	一次性注射器

	单价	变动率	单位成本	变动率	毛利率	变动率
2021 年 1-6 月	0.27	17.39%	0.17	6.25%	38.54%	6.54%
2020 年度	0.23	-8.00%	0.16	-15.79%	32.00%	9.48%
2019 年度	0.25	4.17%	0.19	-13.64%	22.52%	17.21%
2018 年度	0.24	-	0.22	-	5.31%	-
项目	营养接口注射器					
	单价	变动率	单位成本	变动率	毛利率	变动率
2021 年 1-6 月	0.44	7.32%	0.35	34.62%	20.83%	-15.86%
2020 年度	0.41	-4.65%	0.26	-23.53%	36.69%	14.90%
2019 年度	0.43	22.86%	0.34	0.00%	21.79%	16.94%
2018 年度	0.35	-	0.34	-	4.85%	-

I、一次性注射器

报告期内，发行人一次性注射器毛利率分别为 5.31%、22.52%、32.00%和 38.54%，呈快速上涨态势，主要原因如下：

I）2019 年度

2019 年度，一次性注射器毛利率上涨 17.21%，主要系：A、受美元汇率上升影响，单价较 2018 年度上涨了 4.17%；B、主要原材料塑料粒子采购价格下降 10.61%；C、12ml 尖头规格一次性注射器收入占比提升，2018 年度公司未生产该系列产品，2019 年度该产品收入占比为 8.19%，该注射器系牙科注射器，2019 年度毛利率为 66.34%，拉高整体一次性注射器毛利率；D、2018 年度，一次性注射器实现收入 857.69 万元，订单相对较少，设备及模具开工率不足；2019 年度，一次性注射器实现收入 1,810.80 万元，收入快速上升，提高了设备及模具的使用率，摊薄了固定成本。

II）2020 年度

2020 年度，一次性注射器毛利率上涨 9.48%，主要系：A、主要原材料塑料粒子采购价格下降 5.07%，主要原材料胶塞采购价格下降 8.49%；B、对 1ml 及 3ml 一次性注射器模具进行了优化，通过参数调节缩短了射胶、保压、冷却等环节的时间，使得每台注塑机由原先的每 20s 成型 64 支升级为每 20s 成型 96 支，生产效率是原先的 1.5 倍。C、因生产效率提高释放部分人力，同时口罩业务及

病毒采样管业务激增，调整部分车间人员及注塑机进行口罩及病毒采样管的生产，分摊至一次性注射器的成本降低。

III）2021 年 1-6 月

2021 年 1-6 月一次性注射器毛利率上涨 6.54%，主要系公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2021 年开始放量，其市场需求旺盛，产品定价及毛利率相对较高，近 60%左右；该产品占当期一次性注射器销售比重达 20.82%，拉高了公司一次性注射器毛利率。

II、营养接口注射器

报告期内，营养接口注射器毛利率分别为 4.85%、21.79%、36.69%和 20.83%，近三年，呈快速增长态势，2021 年 1-6 月有较大幅度下滑，主要原因如下：

I）2019 年度

2019 年度，营养接口注射器毛利率上涨 16.94%，主要系：A、2019 年度美元汇率上升，以及营养接口注射器 60ml 型号产品占比由 27.90%上升至 46.22%，使得其单价由 0.35 元/套上涨至 0.43 元/套，涨幅为 22.86%；B、主要原材料塑料粒子采购价格下降 10.61%，且随着大型号产品占比的提升，单位产品的塑料粒子耗用量亦有所提升；C、公司开始进行模具优化，由于 60ml 产品的外观相对较大，产品结构系外螺纹结构且壁厚较厚，注塑加工时具有难脱模、易缩水、成型率低、注塑时间慢等特点，且前期成品须进行人工操作，故生产效率相对较低，使用工人亦相对较多，公司通过对模具设计的调整，增加了螺纹处冷却水的流量，缩短了产品成形时间，提高了产品的生产效率和成型率；D、2018 年度，营养接口注射器实现收入 800.03 万元，订单相对较低，设备及模具开工率不足；2019 年度，营养接口注射器实现收入 1,990.66 万元，收入快速上升，提高了设备及模具的使用率，摊薄了固定成本。

II）2020 年度

2020 年度，营养接口注射器毛利率上涨 14.90%，主要系：A、主要原材料塑料粒子采购价格下降 5.07%，主要原材料胶塞采购价格下降 8.49%；B、继续对 60ml 模具进行冷却水流量的调整，进一步缩短冷却时间，同时，对 60ml 产

品进行调整及改进，通过将内孔由方形改为倒梯形，减少壁厚，缩短产品成型时间，提高单位生产效率，并使得产品脱模由手工脱模升级为全自动脱模。C、因生产效率提高释放部分人力，同时口罩业务及病毒采样管业务激增，调整部分车间人员及注塑机进行口罩及病毒采样管的生产，摊销至营养接口注射器的成本降低。

III）2021 年 1-6 月

2021 年上半年，营养接口注射器毛利率下滑 15.86%，主要系：A、2021 年 1-6 月 60ml 的大规格产品占比提升较高，大规格产品毛利率虽然有较大幅度提升，但仍然相对较低；B、注射器产品中营养注射器系耗用塑料粒子最多的注射器，2021 年 1-6 月塑料粒子价格上涨抬高成本；C、2021 年 1-6 月公司新增了模具，产品在量产前需要有 1-2 月的调试磨合期，增加平均单位成本。

III、对通用设备及工艺进行优化升级

自 2019 年开始，公司持续对注射器整体通用设备进行了优化及工艺改进，如：

I）在注塑环节，通过增加全电动注塑机以替代原有的油压机，增加注塑模具数量、提高模具腔数，优化注塑工艺以缩短产品冷却出模的时间，从而降低单支注射器外套、芯杆的生产周期，提升单位工时产量；利用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，提升生产效率约 30%；利用机械手替换原有人工方式进行注塑件及支架料分拣，由原先 1 人负责 1 台注塑机提升为 1 人/2-3 台注塑机。

II）在组装环节，利用自动组装机替代人工组装，并增加自动检测功能，代替人工检测，该自动组装机仅需 1 人即可替代原有 5 人完成相应工作，同时，调整组装机各转盘接口的尺寸，改善偶发性卡料问题，大幅增加组装机运行的稳定性和生产效率，整体组装效率约提高 30%；

III）在印刷环节，通过升级印刷设备，新增使用辊印机代替原有部分丝印机，加工数量由 0.58 万支/小时上升至 1.10 万支/小时。

IV）在包装环节，通过新增配置摆料机的包装机，提高自动化程度，由原有单台设备配置 4 人降至 1 人，节约生产人员。

通过以上设备及模具的调整以及工艺流程的优化，提高了注射器的整体生产效率及单位产出，升级了自动化水平。

综上，报告期内一次性注射器毛利率快速增长，营养接口注射器毛利率近三年快速增长，最近一期有所下降的原因具备合理性。

B、穿刺针产品毛利率分析

报告期内，公司穿刺针毛利率情况，以及兽用、医用穿刺针产品毛利率和毛利贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献
兽用产品	71.86%	31.96%	22.97%	89.48%	38.71%	34.64%	92.40%	40.39%	37.32%
医用产品	28.14%	48.41%	13.62%	10.52%	27.18%	2.86%	7.60%	29.13%	2.21%
合计	**100.00%**	**36.59%**	**36.59%**	**100.00%**	**37.50%**	**37.50%**	**100.00%**	**39.53%**	**39.53%**
项目	**2019 年度**			**2018 年度**					
	收入占比	**毛利率**	**毛利率贡献**	**收入占比**	**毛利率**	**毛利率贡献**			
兽用产品	96.75%	42.39%	41.01%	99.03%	36.49%	36.14%			
医用产品	3.25%	15.58%	0.51%	0.97%	-87.80%	-0.85%			
合计	**100.00%**	**41.52%**	**41.52%**	**100.00%**	**35.28%**	**35.28%**			

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例。

报告期内，公司穿刺针产品毛利率分别为35.28%、41.52%、37.50%和36.59%，存在一定波动，主要系公司兽用穿刺针产品毛利率波动所致。公司穿刺针产品主要为兽用产品，因客户订单原因导致其构成有所变动，2019 年度公司穿刺针毛利率较上年度提升较大，系该年度铝座注射针订单较多，铜座注射针收入占比有所下降，相较于铜座注射针，铝座注射针单位成本相对较低、毛利率较高所致；2020 年 1-6 月及 2020 年全年，铜座、铝座注射针销量相对均衡，穿刺针产品毛利率相对有所回落。2021 年 1-6 月，公司穿刺针毛利率略有下滑，主要原因系一方面当期收入占比最高的铜座注射针产品中 13mm 型国内款铜座针收入占比由 2020 年度的 3.52%大幅上升至 19.25%，该型号铜座针毛利率相对较低，拉低铜座针整体毛利率；另一方面受大宗商品铜价上涨影响，13mm 以外的其他型号铜

座采购单价较 2020 年度上升 3.16%，使得产品毛利率亦有所下降。但同时，公司医用安全注射针产品于 2020 年末开始量产，该产品于 2020 年在 FDA 完成产品注册，2021 年 1-6 月实现收入占穿刺针比例为 18.88%，目前该产品主要应用于疫苗注射器，由于市场供需关系等因素，其毛利率水平相对较高。以上原因综合使得穿刺针 2021 年上半年毛利率略有下滑。

C、实验室耗材类产品毛利率分析

报告期内公司实验室耗材毛利率分别为 54.40%、64.01%、71.27%和 68.17%，毛利率相对较高，主要由于该类产品定制化程度较高所致，其中核心产品“细菌过滤盒”竞争对手相对较少、毛利率较高。2018 年度该类产品毛利率较其他年度偏低，主要系：一方面当年细菌过滤盒产品增值税税率与出口退税税率存在差额产生的不予抵扣进项税增加了成本；另一方面产品结构有所调整，子公司采纳医疗于该年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率。2020 年度实验室耗材毛利率大幅度提升，系新冠肺炎疫情防疫检测所需病毒采样管销量增长，该产品毛利率较高所致。2021 年 1-6 月，公司实验室耗材产品毛利率较 2020 年度下滑 3.10%，主要系美元兑人民币汇率下降以及原材料塑料粒子采购价格上升影响所致。公司当期实验室耗材产品中，试剂管收入占比为 83.61%，仍为实验室耗材产品的主要毛利来源，以上综合原因导致当期实验室耗材产品毛利率未出现较大幅度下滑。

D、其他产品毛利率分析

报告期内公司其他产品主要包括兽用产科器械、兽用输液器等，毛利率分别为 29.39%、32.68%、42.02%和 27.01%，其波动主要系各类产品销售占比及毛利率变动所致。

2）按产品适用对象分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
兽用产品	31.09%	34.20%	20.17%	40.05%	15.78%	41.96%	61.19%	41.69%	65.85%	35.60%

医用产品	38.40%	39.86%	66.91%	46.01%	78.90%	47.88%	27.73%	28.31%	16.95%	17.15%
实验室耗材	30.51%	68.17%	12.93%	71.27%	5.31%	65.67%	11.07%	64.01%	17.20%	54.40%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

剔除口罩业务影响后，公司毛利率按产品适用对象分类如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
兽用产品	31.21%	34.20%	41.12%	40.05%	47.96%	41.96%
医用产品	38.17%	40.02%	32.52%	36.23%	35.90%	33.55%
实验室耗材	30.62%	68.17%	26.36%	71.27%	16.14%	65.67%
合计	**100.00%**	**46.82%**	**100.00%**	**47.04%**	**100.00%**	**42.77%**

① 各类产品毛利率分析

A、兽用产品毛利率分析

报告期内公司兽用产品毛利率分别为 35.60%、41.69%、40.05%和 34.20%，存在一定波动。其中，2019 年及 2020 年 1-6 月毛利率较高，主要系因客户订单原因，毛利率较高的铝座穿刺针产品收入占比上升，以及公司对生产设备进行升级改造，生产效率提升致使生产成本下降所致。2020 年度铜座穿刺针产品收入占比相对上升，由于其毛利率较低，随着其销量上涨，兽用产品毛利率整体回落。2021 年 1-6 月，兽用产品毛利率有所下滑，主要原因系：①兽用注射器主打产品护套注射器销售比重有所上升，同时由于其单支耗用塑料粒子较多，随着塑料粒子采购价格的上涨，护套注射器毛利率有所下滑；②兽用穿刺针主打产品铜座注射针产品中 13mm 型国内款铜座针收入占比由 2020 年度的 3.52%大幅上升至 19.25%，该型号铜座针毛利率相对较低，拉低铜座针整体毛利率；另一方面受大宗商品铜价上涨影响，13mm 以外的其他型号铜座采购单价较 2020 年度上升 3.16%，使得产品毛利率亦有所下降。

B、医用产品毛利率分析

报告期内公司医用产品毛利率分别为 17.15%、28.31%、46.01%（剔除口罩影响后为 36.23%）和 39.86%（剔除口罩影响后为 40.02%），近三年呈快速上升趋势，主要原因系：①子公司采纳医疗厂房 2016 年底建成投入使用，经历产能

爬坡释放后，医用产品生产效率不断提升，产品良品率快速提高，规模效应逐步释放；②产品结构有所调整，毛利率较高的医用注射器产品收入占比上升；③2020年度，公司新增口罩业务，该类产品为医用防疫物资，毛利率较高，拉动医用器械毛利率快速上升。2021 年 1-6 月，剔除口罩影响后医用产品毛利率较上年上升3.79%，主要原因系 2020 年末量产的带安全注射针一次性注射器系列产品和医用安全注射针产品于 2021 年上半年开始放量，该类产品市场需求旺盛、毛利率较高，致使公司医用产品当期毛利率较高。

C、实验室耗材毛利率分析

报告期内公司实验室耗材毛利率情况参见本节“十一、（三）、2、（2）、1）按产品类别分析”。

② 各产品适用对象毛利率贡献分析

公司各产品适用对象分类对主营业务毛利率的贡献情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
兽用产品	10.63%	2.55%	8.08%	-17.43%	6.62%	-18.89%	25.51%	2.07%	23.44%	-2.28%
医用产品	15.31%	-15.48%	30.79%	22.94%	37.78%	29.93%	7.85%	4.94%	2.91%	3.94%
实验室耗材	20.79%	11.57%	9.22%	2.13%	3.49%	-3.60%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
合计	**46.74%**	**-1.34%**	**48.08%**	**7.63%**	**47.89%**	**7.44%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例；2020 年度变动率系与 2019 年度比较。

剔除口罩业务影响后，公司各产品适用对象分类对主营业务毛利率的贡献情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
兽用产品	10.67%	-5.80%	16.47%	-9.04%	20.12%	-5.39%	25.51%	2.07%	23.44%	-2.28%
医用产品	15.28%	3.50%	11.78%	3.93%	12.05%	4.20%	7.85%	4.94%	2.91%	3.94%
实验室耗材	20.87%	2.08%	18.79%	11.70%	10.60%	3.51%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
合计	**46.82%**	**-0.22%**	**47.04%**	**6.59%**	**42.77%**	**2.32%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

A、兽用产品毛利率贡献率整体呈下降趋势，主要系其收入占各期主营业务

收入比例逐年下降所致。2019 年度贡献率有所回升，系客户订单原因，毛利率较高的铝座穿刺针产品销量上升拉动兽用产品毛利率所致。

B、医用产品毛利率贡献率报告期内呈快速上升趋势，系其销售规模扩增和产品毛利率提升共同所致。

C、报告期内，实验室耗材毛利率逐年上涨，持续保持在较高水平，其毛利率贡献率波动主要系产品结构发生较大变化所致，2020 年度、2021 年 1-6 月毛利率贡献率同比上涨 11.70%、2.08%，系病毒采样管产品大量增加导致。

3）按销售模式类别分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	87.09%	48.70%	60.75%	46.52%	53.02%	40.99%	94.19%	40.90%	90.82%	36.62%
经销	12.91%	33.49%	39.25%	50.49%	46.98%	55.68%	5.81%	33.25%	9.18%	26.66%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

报告期内，公司采取直销为主、经销为辅的销售模式。经销模式下，贸易商采购公司产品并销售给终端客户。由于存在让利于贸易商情形，公司经销模式的毛利率整体低于直销模式的毛利率。

2020 年 1-6 月及 2020 年全年，公司通过经销方式销售口罩实现收入金额较大，同时，由于口罩业务毛利率较高，致使公司 2020 年 1-6 月及 2020 年全年经销模式的毛利率有较大幅度上升。

剔除口罩业务影响后，公司毛利率按销售模式分类如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	87.04%	48.81%	91.19%	48.78%	89.20%	44.05%
经销	12.96%	33.49%	8.81%	28.98%	10.80%	32.14%
合计	**100.00%**	**46.82%**	**100.00%**	**47.04%**	**100.00%**	**42.77%**

4）按销售区域类别分析

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度

	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境外地区	87.21%	49.28%	54.74%	51.27%	43.57%	49.12%	93.56%	40.93%	89.87%	36.74%
境内地区	12.79%	29.36%	45.26%	44.22%	56.43%	46.94%	6.44%	33.57%	10.13%	26.52%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

剔除口罩业务影响后，公司毛利率按销售地区分类如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境外地区	87.16%	49.39%	90.05%	49.12%	89.19%	44.17%
境内地区	12.84%	29.36%	9.95%	28.23%	10.81%	31.17%
合计	**100.00%**	**46.82%**	**100.00%**	**47.04%**	**100.00%**	**42.77%**

报告期内，公司境外地区毛利率分别为 36.74%、40.93%和 51.27%（剔除口罩业务后为 49.12%）和 49.28%（剔除口罩业务后为 49.39%），境内地区毛利率分别为 26.52%、33.57%和 44.22%（剔除口罩业务后为 28.23%）和 29.36%，由于公司境外地区销售主要采取直销模式，境内销售以经销模式为主，因此近三年境内、外地区业务毛利率与经销、直销模式下毛利率基本保持一致。剔除口罩后，2020 年 1-6 月及 2020 年全年，境外地区毛利率相对较高主要系病毒采样管产品销量上涨所致。

（3）各类产品中主要产品的毛利率变动情况、变动原因及合理性

1）穿刺针

报告期各期，穿刺针产品中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
铜座注射针	31.18%	20.23%	37.90%	30.71%	29.01%	33.96%	44.69%	29.46%
铝座注射针	22.24%	37.08%	31.18%	42.20%	47.56%	43.46%	36.25%	40.79%
塑座注射针	6.09%	41.74%	12.99%	45.50%	7.31%	52.98%	5.88%	38.49%
镶嵌注射针	15.00%	44.61%	9.55%	48.75%	12.89%	50.31%	12.21%	45.56%
安全注射针	18.88%	56.73%	-	-	-	-	-	-
合计	**93.39%**	**-**	**91.62%**	**-**	**96.77%**	**-**	**99.03%**	**-**

近三年，发行人穿刺针中各主要产品毛利率整体来看呈上升趋势，其中 2019 年度毛利率相对较高，主要原因为当年美元兑人民币汇率整体处于相对较高水平，毛利率波动情况与美元汇率波动趋势基本一致。2021 年 1-6 月各类穿刺针产品毛利率有所下滑，主要受美元汇率下跌、各类原材料涨价以及具体型号结构变化等因素影响，从细分产品结构上看，毛利率波动具体情况如下：

①铜座注射针

报告期内，铜座注射针毛利率分别为 29.46%、33.96%、30.71%和 20.23%，近三年较为稳定，其中 2019 年度毛利率相对较高，主要原因为当年铜座注射针中可发现铜座注射针收入占比为 58.10%，占比相对较高，由于可发现针产品系公司自主独立研发形成，技术含量较高，毛利率亦相对较高。2021 年 1-6 月毛利率相对较低，主要系 13mm 型国内款铜座针收入占比由 2020 年度的 3.52%大幅上升至 19.25%，该产品单价较低，毛利率较低，拉低铜座针整体毛利率；另一方面受大宗商品铜价上涨影响，13mm 以外的其他型号铜座采购单价较 2020 年度上升 3.16%，使得本期毛利率有所下降。

②铝座注射针

报告期内，铝座注射针毛利率分别为 40.79%、43.46%、42.20%和 37.08%，近三年呈小幅上升态势，其中 2019 年度毛利率有所上升，主要原因为当年毛利率相对较高的可发现铝座针占比为 25.48%，占比有所提升，同时受汇率影响毛利率亦有所上升导致。2021 年 1-6 月有所下降，主要系毛利率相对较高的可发现铝座注射针系列产品销售占比下降，以及受汇率变动综合影响所致。

③塑座注射针

报告期内，塑座注射针毛利率分别为 38.49%、52.98%、45.50%和 41.74%，受汇率波动影响以及产品结构变化，而 2019 年度毛利率较高主要原因为当年鸡蛋针的收入占比较高所致，鸡蛋针系公司特色产品，每年的供应量相对较小，2019 年度该产品毛利率为 68.33%，实现收入 182.31 万元，占当期塑座注射针的收入比例为 31.91%，较 2018 年度及 2020 年度相比分别增长 10.18%和 13.64%。2021 年 1-6 月毛利率有所下滑，主要系原材料塑料粒子涨价所致。

④镶嵌注射针

报告期内，镶嵌注射针毛利率分别为 45.56%、50.31%、48.75%和 44.61%，近三年整体呈上涨趋势；其中，2019 及 2020 年度毛利率差异较小，2018 年度毛利率相对较低，主要原因为一方面毛利率相对较高的可发现镶嵌注射针产品占比相对较低，另一方面 2018 年度美元兑人民币汇率整体处于相对低位。2021 年 1-6 月毛利率有所下滑，主要系细分规格产品结构变动、汇率波动、塑料粒子涨价综合影响所致。

⑤安全注射针

公司医用安全注射针产品于 2020 年末开始量产，该产品于 2020 年在 FDA 完成产品注册，2021 年 1-6 月实现收入占穿刺针比例为 18.88%，目前该产品主要应用于疫苗注射器，由于市场供需关系等因素，其毛利率水平相对较高。

⑥穿刺针产品销售结构发生变化的原因，穿刺针毛利率是否会进一步下降

报告期内，发行人穿刺针产品毛利率分别为 35.28%、41.52%、37.50%和 36.59%，存在一定波动，穿刺针中主要产品收入占比、毛利率、毛利率贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
铜座注射针	31.18%	20.23%	6.31%	37.90%	30.71%	11.64%	29.01%	33.96%	9.85%	44.69%	29.46%	13.17%
铝座注射针	22.24%	37.08%	8.25%	31.18%	42.20%	13.16%	47.56%	43.46%	20.67%	36.25%	40.79%	14.79%
塑座注射针	6.09%	41.74%	2.54%	12.99%	45.50%	5.91%	7.31%	52.98%	3.87%	5.88%	38.49%	2.26%
镶嵌注射针	15.00%	44.61%	6.69%	9.55%	48.75%	4.66%	12.89%	50.31%	6.48%	12.21%	45.56%	5.56%
安全注射针	18.88%	56.73%	10.71%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	**93.39%**	-	-	**91.62%**	-	-	**96.77%**	-	-	**99.03%**	-	-

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例。

公司穿刺针以兽用穿刺针为主，主要由铜座注射针和铝座注射针构成，由于原材料材质、产品性能等有所差异，两种产品毛利率存在一定差异，铜座注射针的毛利率低于铝座注射针毛利率。穿刺针产品的结构变化，尤其是铜座、铝座注

射针销售占比变化，是穿刺针整体毛利率变动的主要原因，各产品的销售占比变化原因如下：

A、铜座及铝座注射针

受客户自身采购周期影响，铜座、铝座注射针订单各年呈此消彼长的态势。铜座及铝座注射针一般用于中大型动物，如猪、牛等疫苗及药物注射使用，从实际使用情况来看，铜座以重复使用为主，铝座使用则可一次性或少量重复使用。两款产品在一定程度上具有替代性，但总体而言，铜座需求占比相对较高。2019 年度，铜座占比降幅较大，铝座上升明显，主要系一方面公司下游市场及客户使用场景及需求在当年有所变化导致；另一方面当年公司铜座注射针主要客户之一迈迪维特之下游客户转向其他供应商采购同类产品，但质量未达预期后，于 2020 年与迈迪维特重新加大合作所致。2021 年 1-6 月，随着公司推出安全注射针产品，铜座及铝座注射针的占比均有所下降。

B、塑座注射针

公司塑座注射针虽为单价相对较低的常规产品，但整体毛利率水平相对较高，报告期内，其收入占比快速上升系下游客户订单影响所致，由于塑座注射针相对成本更低，重量更轻便，更适合小型动物或宠物的注射。

C、镶嵌注射针

公司镶嵌注射针订单较为稳定，销售占比相对较低，系公司自我研发形成的特色产品，毛利率水平相对较高。2020 年度受疫情影响，镶嵌针产品订单有所下滑，导致销量降幅较大，2021 年 1-6 月，镶嵌针产品订单有所恢复，销量有所回升。

D、安全注射针

公司医用安全注射针产品于 2020 年末开始量产，该产品于 2020 年在 FDA 完成产品注册，2021 年 1-6 月开始放量并实现收入占穿刺针比例为 18.88%，目前该产品主要应用于疫苗注射器，由于市场供需关系等因素，其毛利率水平相对较高。

综上，铜座、铝座等兽用针在使用功能上具有一定程度的替代关系，不同的

运用场景所使用的穿刺针类型有所不同，公司穿刺针结构变化对整体毛利率影响较大，未来，公司穿刺针产品毛利率也将随着其结构变化有所波动；此外，原材料价格波动、客户价格政策、汇率波动、生产人员薪酬等变化亦将影响产品毛利率。

2）注射器

报告期各期，注射器产品中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
胰岛素注射器	11.40%	38.81%	19.97%	40.19%	21.18%	41.41%	26.40%	34.70%
护套注射器	18.29%	45.67%	15.69%	55.48%	22.26%	47.88%	24.35%	43.65%
一次性注射器	51.91%	38.54%	35.07%	32.00%	23.03%	22.52%	18.32%	5.31%
营养接口注射器	12.20%	20.83%	22.32%	36.69%	25.32%	21.79%	17.09%	4.85%
合计	**93.80%**	**-**	**93.05%**	**-**	**91.79%**	**-**	**86.16%**	**-**

报告期内，公司注射器产品以医用注射器为主，主要由子公司采纳医疗生产，采纳医疗于 2016 年底开始投产，随着产能的逐步释放，规模效应逐步凸显，注射器整体毛利率快速上涨。

①胰岛素注射器

报告期内，胰岛素注射器毛利率分别为 34.70%、41.41%、40.19%和 38.81%，近三年整体呈上涨态势。其中，2019 年度毛利率上涨 6.71%，主要原因为随着订单量的上升，固定成本被摊薄，单位产品的毛利率有所上涨，另一方面塑料粒子采购价格相对有所下降，导致毛利率有所上升；2020 年度，毛利率较上年度下降 1.22%，主要系毛利率较高的安全胰岛素注射器收入占比由 2019 年度的 83.11%降至 51.05%所致。2021 年 1-6 月，毛利率下降 1.38%，主要系受汇率波动的影响及原材料塑料粒子采购价格有所上涨导致。

②护套注射器

报告期内，护套注射器毛利率分别为 43.65%、47.88%、55.48%和 45.67%，近三年呈上涨态势。护套注射器为兽用注射器，主要由采纳科技进行生产，护套

注射器型号较多，主要以 3ml 护套注射器为主，报告期内，3ml 护套注射器收入占比分别为 59.52%、56.85%、58.40%和 65.53%。近三年护套注射器毛利率稳定上涨，一方面源自于塑料粒子采购价格的持续下降，另外一方面公司在报告期内主要针对 3ml 型号的组装机进行了升级改造，提升组装效率；同时将相关生产模具由 32 腔更换为 64 腔，提高生产效率所致。2021 年 1-6 月护套注射器毛利率有所下降，主要系其具有保护套装置（注塑件），单支耗用塑料粒子较多，随着塑料粒子采购价格的上涨，护套注射器毛利率有所下滑。此外，用工成本上升以及社保减免政策在当期不再享受亦是毛利率下降的原因之一。

③一次性注射器

报告期内，一次性注射器毛利率分别为 5.31%、22.52%、32.00%和 38.54%，毛利率呈逐年快速上涨态势，近三年，一次性注射器单价分别为 0.24 元/套、0.25 元/套及 0.23 元/套，整体相对较为稳定，而单位成本则由 2018 年度的 0.22 元/套，下降至 2019 年的 0.19 元/套，到 2020 年的 0.16 元/套，主要原因为一方面原材料塑料粒子单价的逐年下降，另一方面子公司采纳医疗订单的快速上涨，产能释放，使得开工率及人工熟练度等均得到有效提升，模具逐步得到优化，单位成本得到快速降低。2021 年 1-6 月一次性注射器毛利率上涨 6.54%，主要系公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2021 年开始放量，其市场需求旺盛，单价较高，毛利率亦相对较高，近 60%左右；该产品占当期一次性注射器销售比重达 20.82%，拉高了公司一次性注射器毛利率。

④营养接口注射器

报告期内，营养接口注射器毛利率分别为 4.85%、21.79%、36.69%和 20.83%，近三年呈逐年快速上涨态势，营养接口注射器系医用产品，为采纳医疗所生产，其型号较多，其中以 10ml、20 ml 及 60 ml 型号为主，型号越大，其单价也相对较高。报告期内，营养接口注射器整体单价分别为 0.35 元/套、0.43 元/套及 0.41 元/套，单位成本分别为 0.34 元/套，0.34 元/套以及 0.26 元/套，2019 年，单价有所上升主要系 60 ml 产品占比由 27.90%上升至 46.22%导致，而由于原材料塑料粒子的下降，以及营养接口注射器订单的快速上涨，产能释放导致，机器设备开工率得到提升，人工熟练度快速提高以及模具的优化，使得单位成本未出现上涨；

2020 年度，60 ml 产品占比下降至 35.91%，整体单价也有所下滑，但受塑料粒子降价以及规模效应影响，单位成本降幅相对更大，导致毛利率快速上升。

此外，由于 60ml 产品的外观相对较大，产品结构系外螺纹结构，注塑加工时比较困难，前期成品须进行人工操作，故生产效率相对较低，使用工人亦相对较多，通过后期不断持续改进生产工艺以及对模具结构进行不断完善后，逐渐稳定生产工艺，提升自动化程度，因此近三年毛利率上涨明显。

2021 年上半年，营养接口注射器毛利率下滑 15.86%，主要系：A、2021 年 1-6 月 60ml 的大规格产品占比提升较高，虽然其毛利率已有所提升，但大规格产品毛利率仍然相对较低；B、注射器产品中营养注射器系耗用塑料粒子最多的注射器，2021 年 1-6 月塑料粒子价格上涨抬高成本；C、2021 年 1-6 月公司新增了模具，产品在量产前需要有 1-2 月的调试磨合期，增加单位成本。

3）实验室耗材

报告期各期，实验室耗材产品中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
细菌过滤盒	11.81%	56.59%	23.64%	65.24%	69.27%	65.22%	68.13%	60.17%
试剂管	83.61%	70.35%	69.34%	73.77%	7.11%	25.01%	11.24%	-7.68%
合计	**95.42%**	**-**	**92.98%**	**-**	**76.38%**	**-**	**79.37%**	**-**

①细菌过滤盒

报告期内，细菌过滤盒毛利率分别为 60.17%、65.22%、65.24%和 56.59%，细菌过滤盒系公司自主研发，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌，市场中同类产品相对较少，具有一定的竞争优势，整体毛利率较高。其中，2018 年度毛利率相对较低，主要原因为当年该产品增值税税率与出口退税税率存在差额产生的不予抵扣进项税增加了成本所致。2021 年 1-6 月毛利率有所下降主要系其原材料黑膜及塑料粒子采购价格上涨，细菌过滤盒带黑膜产品收入占细菌过滤盒收入比重为 77.12%，使得毛利率下降。

②试剂管

报告期内，试剂管毛利率分别为-7.68%、25.01%、73.77%和 70.35%，近三年呈快速上升态势，主要系产品结构调整所致，2018 年度较该类产品较其他年度偏低，主要系子公司采纳医疗于该年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率；2019 年度公司相应减少该产品的生产销售量，同时随着经验积累及工艺改造，毛利率逐步回升；2020 年度及 2021 年 1-6 月试剂管毛利率进一步快速提升，系新冠肺炎疫情防疫所需的病毒采样管销量增长所致，由于该类产品市场需求大，产品供不应求，毛利率相对较高。

4）口罩

2020 年上半年，公司开始生产并销售口罩，口罩主要由 KN95 型防护口罩以及平面口罩组成，其收入及毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
KN95 口罩	-	-	55.04%	51.97%	-	-	-	-
平面口罩	100.00%	23.03%	44.96%	45.54%	-	-	-	-
合计	**100.00%**	**23.03%**	**100.00%**	**49.08%**	**-**	**-**	**-**	**-**

（4）结合报告期内各类产品中主要产品销售构成情况，量化分析并补充披露报告期内各类产品毛利率波动的原因及合理性

1）注射器

报告期内，注射器中主要产品销售构成情况，其毛利率波动的原因及合理性参见本节“十一、（三）、2、1）、②、A、注射器产品毛利率分析”。

2）穿刺针

报告期内，穿刺针毛利率分别为 35.28%、41.52%、37.50%和 36.59%，其主要产品销售构成情况及毛利率波动情况如下：

主要产品	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
铜座注射针	31.18%	20.23%	6.31%	37.90%	30.71%	11.64%	29.01%	33.96%	9.85%	44.69%	29.46%	13.17%

铝座注射针	22.24%	37.08%	8.25%	31.18%	42.20%	13.16%	47.56%	43.46%	20.67%	36.25%	40.79%	14.79%
塑座注射针	6.09%	41.74%	2.54%	12.99%	45.50%	5.91%	7.31%	52.98%	3.87%	5.88%	38.49%	2.26%
镶嵌注射针	15.00%	44.61%	6.69%	9.55%	48.75%	4.66%	12.89%	50.31%	6.48%	12.21%	45.56%	5.56%
安全注射针	18.88%	56.73%	10.71%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	**93.39%**	**-**	**-**	**91.62%**	**-**	**-**	**96.77%**	**-**	**-**	**99.03%**	**-**	**-**

由上表可见，报告期内，穿刺针毛利率的波动主要源自于铝座注射针收入占比及毛利率的波动。2019 年度，铝座注射针实现收入 3,717.85 万元，较上年度增长 50.71%，同时，因当年铝座注射针中可发现铝座针的产品占比相对较高，受汇率影响，其毛利率较上年度有所上涨，综合导致铝座注射针的毛利率贡献率上涨了 5.88%，带动穿刺针毛利率的上涨。

2020 年度，铝座注射针收入较 2019 年度下滑 40.39%，导致其收入占比由 2019 年度的 47.56%下滑至 31.18%，毛利率贡献率下降了 7.51%，进而拉低了当年穿刺针的整体毛利率。

2021 年 1-6 月，穿刺针毛利率略有下滑，主要系一方面本期新增安全注射针产品，该产品占穿刺针产品的收入比重为 18.88%，毛利率为 56.73%，毛利率贡献率为 10,71%；另一方面铝座注射针收入占比由 2020 年度的 31.18%下滑至 22.24%，毛利率贡献率下降了 4.91%；此外，铜座注射针中毛利率较低的 13mm 型国内款收入占比大幅上升，以及塑料粒子涨价等原因使得铜座注射针、塑座注射针及镶嵌注射针等毛利率均有所下滑，以上综合因素导致穿刺针毛利率与上年度略有下滑。

3）实验室耗材

报告期内，实验室耗材毛利率分别为 54.40%、64.01%、71.27%和 68.17%，其主要产品销售构成情况及毛利率波动情况如下：

主要产品	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
细菌过滤盒	11.81%	56.59%	6.68%	23.64%	65.24%	15.42%	69.27%	65.22%	45.18%	68.13%	60.17%	40.99%
试剂管	83.61%	70.35%	58.82%	69.34%	73.77%	51.15%	7.11%	25.01%	1.78%	11.24%	-7.68%	-0.86%
合计	**95.42%**	**-**	**-**	**92.98%**	**-**	**-**	**76.38%**	**-**	**-**	**79.37%**	**-**	**-**

由上表可见，2019 年度，实验室耗材中各细分产品毛利率贡献率均有所上涨，整体带动实验室耗材产品毛利率的上升。其中，2018 年度细菌过滤盒增值税税率与出口退税税率存在差额并产生不予抵扣进项税增加了其成本，致使当年细菌过滤盒毛利率较低。此外，子公司采纳医疗于 2018 年度开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率，2019 年度该产品销量降低，其对实验室耗材整体毛利率影响减小。

2020 年度，实验室耗材毛利率进一步上升，主要受疫情影响，病毒采样管订单大量增加，该产品毛利率相对较高，带动了实验室耗材整体毛利率的提升。

2021 年 1-6 月，毛利率略有下滑，主要系受原材料塑料粒子涨价，汇率下跌以及试剂管收入占比上升等因素综合导致。

（5）报告期内主要产品直销、经销模式毛利率的差异原因及合理性

报告期内，除口罩外，发行人主要产品直销毛利率均高于经销毛利率，具体情况如下：

1）穿刺针

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
穿刺针（元/支）	直销	单位价格	0.30	0.32	0.36	0.36
		单位成本	0.19	0.19	0.21	0.22
		毛利率	36.22%	39.42%	42.38%	36.90%
	经销	单位价格	0.34	0.36	0.32	0.35
		单位成本	0.21	0.25	0.21	0.26
		毛利率	37.64%	29.95%	34.15%	27.34%
	综合	单位价格	0.31	0.33	0.35	0.35
		单位成本	0.19	0.20	0.21	0.23
		毛利率	36.59%	37.50%	41.52%	35.28%

公司穿刺针产品主要为兽用产品，具体以铜座及铝座穿刺针为主，各类产品由于尺寸、管径、特殊用途等方面的差异，具体型号相对较多，细分品类丰富。整体来看，受产品结构以及销售模式差异的影响，报告期内穿刺针产品直销毛利

率均高于经销毛利率，且差异较为稳定。

①2018 年度

2018 年度，穿刺针直销、经销单价相近的情况下，直销毛利率较经销毛利率高 9.56%，主要原因为经销的单位成本相对较高所致。

2018 年度，经销穿刺针产品中兽用铜座针占比较高，其收入占穿刺针总经销收入比例为 67.57%，而直销穿刺针产品中，兽用铜座针占比为 40.00%，由于兽用铜座针单位成本较高，导致经销穿刺针的单位成本相对较高。

直销穿刺针单价略高于经销单价，主要原因为当年直销铜座针产品中，可发现针产品收入占比为 66.85%，该类产品单价较高，毛利率较高；以及其他收入占比较高的直销产品亦属于单价较高的产品，如铝座注射针等，因此拉高了直销穿刺针产品的平均单价。

②2019 年度

2019 年度，穿刺针直销、经销单位成本基本一致的情况下，穿刺针直销毛利率较经销毛利率高 8.23%，主要由于直销穿刺针中单价较高的产品销售占比更高所致。一方面，直销穿刺针产品中毛利率较高的可发现铜座针产品、可发现铝座针产品及铝座交换针产品收入占比较高，上述三类可发现针系列产品为公司自主研发生产，单价及毛利率相对较高；而经销穿刺针产品中不存在“可发现”系列产品；另一方面，当年汇率有所上升，直销产品以外销为主，其单价相比于经销产品内销方式而言更高。

③2020 年度

2020 年度，穿刺针直销毛利率较经销毛利率高 9.47%。在单价及单位成本方面，直销产品的单价、单位成本较上年有所降低，且低于同年经销产品，主要原因为当年直销产品中单价较低、盈利性较高的塑座注射针和塑料镶嵌注射针占比有所提升，占直销总额的比例为 27.53%,拉低了直销产品的单价的同时，仍保持较高的毛利率水平；而经销产品的单价及单位成本均高于同期直销产品，但单位成本增幅高于单价增幅，主要是由于当年单价较高、毛利率相对较低的普通铜座针销售占比提升上升，导致经销穿刺针平均单价上升的同时，整体毛利率有所下

滑。此外，2020 年下半年汇率持续下跌也对直销的单价下降产生一定的影响。

④2021 年 1-6 月

2021 年 1-6 月，穿刺针直销、经销毛利率较为接近，经销穿刺针产品中兽用铜座针占比较高，其收入占穿刺针总经销收入比例为 37.64%，而直销穿刺针产品中，兽用铜座针占比为 28.90%，由于兽用铜座针单价及单位成本较高，导致经销穿刺针的单价及单位成本亦相对较高。

2）注射器

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器（元/套）	直销	单位价格	0.34	0.33	0.38	0.39
		单位成本	0.20	0.20	0.25	0.28
		毛利率	39.28%	39.73%	33.76%	27.08%
	经销	单位价格	0.27	0.29	0.53	0.77
		单位成本	0.19	0.21	0.39	0.64
		毛利率	29.65%	25.97%	26.74%	17.04%
	综合	单位价格	0.33	0.32	0.39	0.39
		单位成本	0.20	0.20	0.26	0.29
		毛利率	37.86%	38.89%	33.61%	26.88%

公司注射器产品由医用兽用各半，逐渐转变为医用注射器系列为主的格局，报告期内，注射器经销收入分别为 93.97 万元、162.42 万元、659.40 万元和 1,392.28 万元，占注射器整体收入的比重分别为 2.01%、2.07%、6.07%和 14.84%，占比较低；报告期内，注射器产品直销毛利率均高于经销毛利率。

2018 及 2019 年度，经销注射器单价及单位成本相对较高，主要系其经销产品中单价及单位成本较高的 TPX 注射器占比较大所致；2020 年度，直销注射器单价相对较高，主要系当年安全胰岛素注射器销量增加，其单价较高所致。2021 年 1-6 月，直销注射器单价相对较高，主要系兽用护套注射器的收入占比较高，其单价较高所致。

而报告期内，直销毛利率较经销毛利率高出 7-13%左右，主要原因为：①经销的 TPX 注射器中主要以外购成品并由公司进行包装处理后直接销售，毛利率

相对较低；②由于销售模式的差异，同品类注射器产品的毛利率在直销模式下相对更高所致；③直销产品中胰岛素注射器产品主要为安全系列产品，其毛利率相对较高；④直销产品中，毛利率较高的护套注射器及带安全注射针的一次性注射器产品占比也相对较高。

3）实验室耗材

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
实验室耗材（元/件）	直销	单位价格	0.20	0.25	0.60	0.86
		单位成本	0.06	0.07	0.21	0.39
		毛利率	68.37%	71.38%	64.25%	54.68%
	经销	单位价格	0.61	0.63	0.71	0.61
		单位成本	0.33	0.38	0.41	0.50
		毛利率	45.58%	40.75%	41.91%	17.85%
	综合	单位价格	0.20	0.25	0.60	0.85
		单位成本	0.06	0.07	0.22	0.39
		毛利率	68.17%	71.27%	64.01%	54.40%

公司实验室耗材产品以细菌过滤盒为主，2020 年，受新冠疫情影响，疫情病毒采样管销量出现大幅上涨。报告期内，实验室耗材经销收入分别为 18.35 万元、21.39 万元、22.29 万元和 53.10 万元，占实验室耗材整体收入的比重分别为 0.76%、1.09%、0.34%和 0.87%，占比极低。

报告期内，实验室耗材单价、单位成本以及毛利率波动主要受直销产品的变动影响，2019 年度，实验室耗材单价及单位成本下降系当年新增接种环及接种针等单价及单位成本较低的产品；2020 年及 2021 年 1-6 月进一步下降，系病毒采样管收入大幅上升所致。

2018 年度实验室耗材毛利率较其他年度偏低，主要系：一方面当年细菌过滤盒产品增值税税率与出口退税税率存在差额产生的不予抵扣进项税增加了成本；另一方面产品结构有所调整，子公司采纳医疗于该年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率。2020 年度实验室耗材毛利率大幅度提升，系新冠肺炎疫情防疫检测所需病毒采样管销量增长，该产品

毛利率较高所致。2021 年 1-6 月，毛利率略有下滑，主要系受原材料塑料粒子涨价，汇率下跌以及试剂管收入占比上升等因素综合导致。

4）口罩

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度
口罩（元/个）	直销	单位价格	0.19	1.87
		单位成本	0.14	1.12
		毛利率	23.03%	40.29%
	经销	单位价格	-	2.49
		单位成本	-	1.17
		毛利率	-	53.11%
	综合	单位价格	0.19	2.26
		单位成本	0.14	1.15
		毛利率	23.03%	49.08%

2020 年上半年开始，公司及时响应政府号召，开始生产并销售口罩，2020 年度，公司口罩直销的单价、单位成本及毛利率与经销模式下相比相对较低，主要原因为：①直销模式中，奥美医疗相关口罩系公司直接外购成品口罩后销售，其毛利率相对较低；②经销模式中，口罩收入主要来源于国药集团，其合同签署后价格锁定，且其口罩主要由公司自行生产销售，单价及毛利率均相对较高。

2021 年 1-6 月，公司口罩产品均为直销。

（6）报告期内各地区实现的毛利金额和毛利率情况

报告期内主营业务中各地区实现的毛利金额和毛利率情况如下：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
国内	747.80	29.36%	10,091.59	44.48%	380.47	33.25%	377.63	26.52%
美国	7,813.58	51.98%	9,558.08	51.95%	5,638.10	43.69%	4,102.43	40.63%
英国	250.10	24.45%	3,518.00	53.12%	432.89	24.69%	9.99	1.86%
欧洲	284.76	33.70%	532.70	34.35%	411.92	32.51%	276.77	19.76%
其他地区	211.23	45.18%	398.95	46.02%	326.92	46.23%	252.64	42.27%

合计	9,307.48	46.74%	24,099.32	48.08%	7,190.30	40.45%	5,019.46	35.71%

（7）同类产品不同客户毛利率情况

公司产品线较为丰富，在与客户议价过程中，公司会结合客户所在国家及地区，具体所提供产品的类型、性能、市场竞争程度情况，当地汇率波动情况，双方议价能力情况等因素综合考虑，并针对不同客户不同产品进行差异化定价。具体情况如下：

1）注射器

报告期内，公司注射器产品不同客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	Medline	52.52%	48.20%	46.78%	40.74%
2	McKesson	33.99%	30.86%	17.55%	9.04%
3	Neogen	37.33%	45.23%	43.76%	39.96%
4	GBUK	15.73%	31.75%	14.80%	1.70%
5	Covetrus	34.53%	29.39%	22.72%	-
6	Henry Schein	46.29%	53.07%	35.47%	21.48%
注射器整体毛利率		**37.86%**	**38.89%**	**33.61%**	**26.88%**

2）穿刺针

报告期内，公司穿刺针产品不同客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	Neogen	37.49%	43.97%	43.54%	39.18%
2	Medline	47.32%	37.98%	26.55%	-
3	迈迪维特	19.90%	25.08%	27.32%	20.48%
4	欧迈达	41.46%	43.68%	47.08%	46.84%
5	Thermo Fisher	47.63%	42.98%	53.20%	51.85%
6	Covetrus	30.46%	30.30%	35.24%	-
7	佐勤（上海）进出口有限公司	20.59%	26.23%	25.38%	20.93%
8	Henry Schein	-	-	50.63%	33.95%
穿刺针整体毛利率		**36.59%**	**37.50%**	**41.52%**	**35.28%**

3）实验室耗材

报告期内，公司实验室耗材产品不同客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	Thermo Fisher	69.88%	72.97%	46.76%	29.29%
2	Neogen	57.01%	65.56%	66.39%	60.78%
3	Cardinal	79.34%	83.47%	82.08%	83.76%
4	苏州恒祥进出口有限公司	34.80%	43.72%	42.63%	56.29%
5	Datamars SA 瑞士	59.51%	62.37%	62.91%	60.11%
实验室耗材整体毛利率		**68.17%**	**71.27%**	**64.01%**	**54.40%**

3、与同行业可比公司毛利率对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的综合毛利率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	38.64%	38.58%	37.88%	34.86%
三鑫医疗	34.69%	32.38%	34.40%	29.96%
宏宇五洲	22.42%	23.40%	22.12%	19.48%
平均数	31.92%	31.45%	31.47%	28.10%
发行人	**46.74%**	**47.95%**	**40.29%**	**34.84%**
发行人（剔除口罩业务）	**46.82%**	**46.79%**	**40.29%**	**34.84%**

注：可比公司数据来源于定期报告、招股说明书；宏宇五洲 2020 年度及 2021 年 1-6 月为剔除运费后毛利率。

发行人报告期内综合毛利率分别为 34.84%、40.29%、47.95%和 46.74%，2018 及 2019 年度毛利率整体与康德莱较为接近，高于同行业平均水平。发行人与同行业公司的口罩业务毛利率比较分析如下：

（1）发行人及可比公司口罩业务毛利率情况及差异分析

2020 年度，发行人口罩业务毛利率为 49.08%。同行业可比公司中，三鑫医疗亦因新冠肺炎疫情新增口罩业务。三鑫医疗于 2020 年新增应急防护类业务，主要为生产销售一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、消毒剂（84 消毒液）、酒精棉等产品，2020 年度三鑫医疗防护类产品毛利率为 37.75%，未单独披露口罩大类产品毛利率以及销售单价、原材料单价等信息。

由于口罩业务为新冠肺炎疫情下的突发业务，口罩产品的市场价格受供需水

平及上游原材料的价格波动影响较大，公允的市场价格难以获取，因此发行人另选取杭州可靠护理用品股份有限公司、宁波天益医疗器械股份有限公司以及杭州万事利丝绸文化股份有限公司三家拟上市公司口罩业务的销售单价、原材料采购单价、毛利率进行对比，具体情况如下：

公司名称	销售单价（元/个）	无纺布（元/公斤）	熔喷布（元/公斤）	成品、半成品口罩（元/个）	毛利率
可靠护理	1.95	20.71	331.66	-	71.41%
天益医疗	1.81	-	-	-	80.84%
万事利	1.89	-	156.61	1.71	37.40%
发行人	2.26	35.46	164.15	1.31	49.08%

注：可比公司数据来源于招股说明书，均为 2020 年 1-6 月数据；天益医疗未披露口罩相关原材料的采购情况。

由上表可见，2020 年度，公司口罩业务毛利率低于可靠护理及天益医疗，高于万事利。从单价上看，发行人 2020 年度口罩销售单价高于可比公司平均水平，原因系公司口罩业务中 KN95 防护口罩与平面口罩收入各一半左右，而可比公司基本为平面口罩（一次性医用口罩），相较于平面口罩，KN95 防护口罩单价更高。从原材料采购上看，2020 年度口罩原材料无纺布及熔喷布市场价格波动剧烈，采购时点及采购渠道等不同将导致采购成本差异较大。

发行人毛利率相对较低，主要系：①公司口罩于 2020 年 4 月开始生产销售，市场价格较第一季度相比已出现下滑；②国药集团为公司口罩第一大客户，其产品以经销为主，利润空间相对较少；③奥美医疗为直接外购成品口罩后销售，毛利率较低；④其余部分口罩采取采购成品，经公司包装及灭菌后对外销售。

（2）剔除口罩后，发行人及可比公司毛利率对比分析

剔除口罩业务后，发行人报告期内综合毛利率分别为 34.84%、40.29%、46.79%和 46.82%，较高于行业平均水平，主要原因系：

1）报告期内公司境外销售占比较高，除 2020 年以外，近三年公司主营业务境外销售收入占比均在 80%以上。2019 年度，公司境外收入占比达到 93.56%，康德莱和三鑫医疗同期境外收入占比分别为 32.74%、15.49%，公司远高于同行业可比公司。同时，公司境外销售地区以北美、欧洲为主，境外客户以纽勤

（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等世界知名企业为主，该类优质客户对产品质量要求较高，向公司采购产品多为定制化、个性化产品，因此公司产品较同行业可比公司毛利率较高；

2）公司自成立以来，始终坚持以市场需求为导向，积极开发“安全性、高附加值”的产品。经过多年经营积累及较高研发投入，公司形成“可发现兽用注射针”、“细菌过滤培养一体盒”，“一次性铝塑镶嵌注射针”、“兽用护套注射器”、“安全采血针”以及“安全胰岛素注射器”等系列化高端产品，在行业内形成较明显竞争优势，产品附加值较高；

3）报告期内公司兽用产品销售占比较高，而同行业可比公司康德莱仅生产销售医用器械产品，三鑫医疗仅子公司存在少量兽用产品业务，其余均为医用产品。兽用器械市场相较于医用产品市场竞争较为缓和，经过多年行业耕耘，公司已成为国内最大的兽用注射穿刺器械厂商，竞争优势较为明显，公司在该领域的产品议价能力较强，致使公司综合毛利率较高；

4）同行业可比公司以代理经销为主、直销为辅，公司在报告期内主要采取直销模式，经销收入占比较低，因此综合毛利率较可比公司相对较高。

5）公司还拥有毛利率相对较高的实验室耗材产品，拉高综合毛利率。

（3）注射器、穿刺针、实验室耗材产品毛利率与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人实验室耗材主要以细菌过滤盒和试剂管（含病毒采样管）为主，同行业可比公司未从事相似产品生产、销售。发行人注射器、穿刺针产品与同行业可比公司的经营情况对比如下：

公司名称	注射器				穿刺针			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	-	37.83%	33.03%	29.24%	-	46.23%	45.12%	45.32%
三鑫医疗	52.43%	21.75%	22.11%	27.69%	-	-	-	-
宏宇五洲	26.16%	24.11%	25.90%	23.02%	28.63%	26.33%	26.76%	23.31%
其中：ODM	28.84%	25.85%	27.84%	25.70%	33.97%	30.40%	29.74%	27.98%
集成供应	12.48%	13.10%	14.37%	12.95%	15.12%	19.95%	22.89%	18.77%

平均	39.30%	29.25%	27.01%	26.65%	28.63%	37.52%	35.94%	34.32%
发行人	37.86%	38.89%	33.61%	26.88%	36.59%	37.50%	41.52%	35.28%

注 1：数据来源于可比公司定期报告、招股说明书；宏宇五洲 2020 年度剔除运费后注射器毛利率为 28.16%，穿刺针为 28.81%；平均毛利率为考虑宏宇五洲剔除运费后所计算的平均值；康德莱半年报未披露细分产品毛利率。

注 2：康德莱穿刺针类收入仅包括与发行人产品近似的成品针产品。

由上表可知，发行人注射器、穿刺针产品毛利率均高于行业平均水平，主要系发行人注射器产品主要为定制化产品，附加值相对较高，且涵盖毛利率相对较高的兽用产品所致，具体分析如下：

1）注射器

与宏宇五洲相比，发行人注射器毛利率高于宏宇五洲，原因系宏宇五洲注射器部分销售采取集成供应商模式，该类模式下的订单通过集成采购的方式完成交付，毛利率相对较低所致。

与三鑫医疗相比，2018 年度，发行人注射器毛利率与其较为接近；2019、2020 年度，其毛利率有所降低，而发行人毛利率有所上升，主要系①度过一年生产爬坡后，医用注射器生产、销售规模快速增长，规模效应逐步体现；②发行人注射器产品销售以直销、外销为主，毛利率较其国内经销为主的模式相对较高；③当年美元兑人民币汇率有所上升所致，外销产品毛利率整体上升。2021 年 1-6 月，三鑫医疗疫苗注射器销量快速上升，其注射类产品营业收入比上年同期增长 107.44%，但营业成本仅增长 28.11%，致使注射类产品毛利率大幅上升；发行人注射器一直为公司核心产品，品类多，涵盖兽医用等各类适用场景，2021 年 1-6 月受疫苗短缺影响相对较小，毛利率相对稳定，因此低于三鑫医疗。

与康德莱相比，2018 年度发行人注射器毛利率相对较低，主要系发行人子公司采纳医疗医用注射器产品的规模效应尚未充分体现所致；2019 及 2020 年度发行人注射器毛利率与康德莱基本一致。

2）穿刺针

同行业可比公司仅康德莱、宏宇五洲从事穿刺针业务，与宏宇五洲相比，发行人穿刺针毛利率高于宏宇五洲，主要系宏宇五洲穿刺针销售亦存在集成供应商模式拉低整体毛利率所致。

与康德莱相比，发行人穿刺针毛利率低于康德莱，原因系康德莱穿刺针生产所需的原材料针管管坯系自身生产，而发行人系对外采购，因此穿刺针成本相对较高。

（4）结合与宏宇五洲产品及销售模式等方面的差异，补充披露发行人毛利率显著高于宏宇五洲的原因及合理性

宏宇五洲主要从事医用注射器、医用穿刺针及医用输液输血器的生产、销售。报告期内，发行人毛利率分别为 34.84%、40.29%、47.95%和 46.74%，宏宇五洲毛利率分别为 19.48%、22.12%、23.40%（剔除运费影响）和 22.42%（剔除运费影响）。公司毛利率显著较高，主要原因如下：

1）产品结构不同

从产品大类上看，宏宇五洲其他主要产品输液输血器报告期内的销售收入占比分别为 22.19%、21.39%、20.71%和 13.31%，毛利率分别为 8.24%、12.94%、10.06%和-1.92%；发行人其他主要产品实验室耗材报告期内的销售收入占比分别为 16.87%、10.86%、12.83%和 30.35%，毛利率分别为 54.40%、64.01%、71.27%和 68.17%，因此发行人其他主要产品毛利率贡献高于宏宇五洲是发行人毛利率显著高于宏宇五洲的原因之一。

剔除其他产品影响后，发行人与宏宇五洲注射器、穿刺针单价及毛利率对比情况如下：

单位：元/套、元/支

公司名称	注射器								穿刺针							
	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
宏宇五洲	0.17	26.16%	0.15	24.11%	0.14	25.90%	0.15	23.02%	0.05	28.63%	0.05	26.33%	0.04	26.76%	0.04	23.31%
其中：ODM	0.17	28.84%	0.15	25.85%	0.15	27.84%	0.15	25.70%	0.04	33.97%	0.04	30.40%	0.03	29.74%	0.03	27.98%
集成供应	0.14	12.48%	0.17	13.10%	0.16	14.37%	0.16	12.95%	0.06	15.12%	0.08	19.95%	0.05	22.89%	0.07	18.77%
发行人	0.33	37.86%	0.32	38.89%	0.39	33.61%	0.39	26.88%	0.31	36.59%	0.33	37.50%	0.35	41.52%	0.35	35.28%
兽用产品	0.36	36.66%	0.39	42.59%	0.42	40.38%	0.45	33.47%	0.32	31.96%	0.34	38.71%	0.34	42.39%	0.35	36.49%
医用产品	0.31	38.42%	0.30	37.02%	0.37	29.00%	0.35	20.15%	0.27	48.41%	0.25	27.18%	1.56	15.58%	1.27	-87.80%

注：宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其单价取成品单价。

①兽用产品毛利率较高

近三年，发行人注射器及穿刺针产品毛利率均高于宏宇五洲，主要系发行人兽用产品影响所致。从产品适用对象上看，公司兽用及医用注射器产品销售占比较为均衡，而宏宇五洲均为医用产品；公司穿刺针产品主要为兽用产品，而宏宇五洲均为医用产品。兽用器械市场相较于医用产品市场竞争较为缓和，经过多年行业耕耘，公司已成为国内最大的兽用注射穿刺器械厂商，竞争优势较为明显，公司在该领域的产品议价能力较强，加之兽用产品具有可重复使用、链接牢固等特征，其毛利率相对较高。

②医用产品差异相对较小

剔除兽用产品后，发行人医用注射器毛利率分别为 20.15%、29.00%、37.02%和 38.42%，2018 年度略低于宏宇五洲，主要系发行人当年订单尚未饱和，同时子公司采纳医疗处于生产爬坡期，产能利用率相对较低，固定成本摊销影响较大所致；2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月高于宏宇五洲，主要系随着公司订单逐渐饱和，机器设备开工率上涨，人员熟练度有所加强后，毛利率快速上涨，同时公司主要客户均为全球大型医疗企业，其对产品质量要求相对较高，且多为定制化产品，产品单价相对较高，毛利率亦相对较高。此外，公司自研能力较强，医用产品线丰富，产品具有高端化、安全化特征，如“安全胰岛素注射器”等，产品毛利率亦相对较高。

发行人医用穿刺针毛利率分别为-87.80%、15.58%、27.18%和 48.41%，2018 及 2019 年度低于宏宇五洲，主要系：（1）发行人医用穿刺针收入分别为 66.31 万元和 253.99 万元，收入较低未形成规模，固定成本较高；（2）发行人医用穿刺针产品主要为安全采血针产品，与宏宇五洲产品差异较大，且公司对于生产熟练度、工艺把握等存在磨合过程，因而毛利率相对较低。2020 年度与宏宇五洲差异较小。2021 年 1-6 月高于宏宇五洲，主要系公司当期毛利率较高的新产品安全注射针销售占比大幅上升所致。

2）销售模式差异

从销售模式上看，发行人产品主要为自主生产并形成销售，而宏宇五洲注射器、穿刺针部分销售采取集成供应商模式，根据其招股说明书显示，该模式是指

其为满足客户需求，在自主生产的基础上进行一站式的医疗用品采购供应，即直接对外采购医疗用品成品，因而该模式毛利率相对较低。

剔除集成供应模式影响后，宏宇五洲 OMD 模式下注射器毛利率分别为 25.70%、27.84%、25.85%和 28.84%，2018 年度高于公司医用注射器产品毛利率，主要系发行人尚处生产爬坡期影响，2019 年度与公司医用注射器毛利率 29.00%较为接近，不存在较大差异。

综上，发行人重视产品差异化竞争，多为客户提供定制化产品，产品单价整体高于宏宇五洲，且发行人拥有毛利率相对较高的兽用注射穿刺产品和实验室耗材产品，从产品差异而言，发行人产品整体附加值更高。另一方面，宏宇五洲部分产品销售采取集成供应商模式，该类模式下的订单通过集成采购的方式完成交付，毛利率相对较低，亦是造成发行人毛利率高于其的原因之一。整体而言，发行人毛利率显著高于宏宇五洲具备合理性。

（四）期间费用分析

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用分别为 2,634.50 万元、3,247.30 万元、6,874.58 万元和 2,462.27 万元，占营业收入比例分别为 18.37%、17.91%、13.61%和 12.30%，具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	占期间费用比例	占营业收入比例	金额	占期间费用比例	占营业收入比例	金额	占期间费用比例	占营业收入比例	金额	占期间费用比例	占营业收入比例
销售费用	567.92	23.06%	2.84%	738.07	10.74%	1.46%	508.18	15.65%	2.80%	344.48	13.08%	2.40%
管理费用	923.61	37.51%	4.61%	3,538.36	51.47%	7.01%	1,165.94	35.90%	6.43%	1,001.15	38.00%	6.98%
研发费用	904.82	36.75%	4.52%	1,870.08	27.20%	3.70%	1,140.72	35.13%	6.29%	847.23	32.16%	5.91%
财务费用	65.93	2.68%	0.33%	728.07	10.59%	1.44%	432.47	13.32%	2.39%	441.64	16.76%	3.08%
合计	**2,462.27**	**100.00%**	**12.30%**	**6,874.58**	**100.00%**	**13.61%**	**3,247.30**	**100.00%**	**17.91%**	**2,634.50**	**100.00%**	**18.37%**

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，期间费用持续上升，同时受到规模效应的影响，公司期间费用率呈逐年下降趋势。2020 年，期间费用率有较大幅度下降，主要系新冠肺炎疫情期间，公司新增口罩业务，公司营业收入大幅增

加所致。

1、销售费用

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	75.69	13.33	143.35	19.42	88.27	17.37	56.18	16.31
营销费用	76.26	13.43	104.19	14.12	168.20	33.10	116.43	33.80
运杂费	409.11	72.04	473.65	64.17	246.44	48.50	171.81	49.87
其他	6.86	1.21	16.88	2.29	5.26	1.04	0.06	0.02
合计	**567.92**	**100.00**	**738.07**	**100.00**	**508.18**	**100.00**	**344.48**	**100.00**
占营业收入比例	**-**	**2.84**	**-**	**1.46**	**-**	**2.80**	**-**	**2.40**

报告期内，公司销售费用金额分别为 344.48 万元、508.18 万元、738.07 万元和 567.92 万元，销售费用主要由运杂费、营销费用和职工薪酬构成，随着业务规模扩大而逐年增长，销售费用占营业收入比例分别为 2.40%、2.80%、1.46%和 2.84%，销售费用率较低。2020 年度，公司销售费用率降幅较大，主要系新增口罩业务收入增幅较大所致。

（2）与可比公司的销售费用率对比情况

报告期内，发行人与主要从事内销业务的同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	11.44%	11.48%	10.06%	8.16%
三鑫医疗	7.69%	7.40%	14.08%	12.13%
平均数	**9.57%**	**9.44%**	**12.07%**	**10.15%**
发行人	**2.84%**	**1.46%**	**2.80%**	**2.40%**

注：可比公司数据来源于年报、半年报数据。

康德莱、三鑫医疗主要经营国内市场，报告期内，康德莱境内收入占比分别为 61.31%、67.26%、75.50%和 68.60%（2021 上半年仅含国内销售比例，销售给

国内贸易公司比例未披露），三鑫医疗占比分别 83.08%、84.51%、80.87%和85.53%，远高于发行人境内收入占比。报告期内，公司的销售费用率低于上述两家企业，主要系公司客户的区域分布，公司对主要客户的开发、维护所采取的销售策略、模式，以及公司客户的集中度、行业特征及运输费等差异所致，具体情况如下：

1）客户开发特点差异

公司以外销为主，在日常市场开拓方面，公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜赛尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传，同时，公司积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。此外，境外客户亦会通过美国 FDA 官方网站等渠道查询到公司相关信息并主动联系。

而在内销业务开展中，可比公司主要通过建立分销渠道铺设经销网络，同时设立销售网点、售后服务及配送等体系，加速对医院等医疗机构的终端渠道建设及渗透。因此，在客户开发和维护时，相关销售人员配备、市场推广、运输等费用较高。

2）客户维护特点差异

在客户维护方面，发行人凭借其稳定的产品质量及快速响应能力，与主要客户保持良好的合作关系。日常经营中发行人销售人员主要通过邮件、SKYPE 等方式与客户联系，同时销售人员积极关注目标市场的政策、竞争对手、主流产品等的变化情况，并结合自身产品的开发情况向客户进行针对性的推荐产品。针对国外市场新兴的产品，客户亦会主动向公司提供前沿信息，助力公司产品迭代及新产品的研发。

而内销业务客户维护相对较为复杂，维护成本相对较高。

3）客户集中度差异

康德莱、三鑫医疗国内经销商客户或终端医疗机构客户分布较广，客户集中度相对较低。发行人自成立以来，通过产品差异化竞争，主攻国际知名客户，与

该类客户合作期限长、合作关系良好。报告期内，发行人与康德莱、三鑫医疗的前五大客户销售收入占比对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	-	11.82%	19.86%	24.64%
三鑫医疗	-	9.94%	13.54%	14.73%
发行人	**72.44%**	**66.71%**	**73.45%**	**76.07%**

注：数据来源为可比公司定期报告，其 2021 年半年报未披露前五大客户收入占比情况。

与康德莱和三鑫医疗相比，发行人客户相对集中，主要客户均与发行人持续保持合作，且采购量逐年上涨。报告期内，剔除口罩外，发行人各产品主要客户均较为稳定，发行人进行客户维护所承担的成本较低。

4）行业特征、运输费等差异

报告期内，公司的销售费用率低于行业平均水平，还存在以下原因：①公司外销收入占比较高，就行业特征而言，医用器械行业的境内销售费用率相比境外销售费用率普遍较高，该行业特征致使公司销售费用率低于同行业可比公司；②公司客户多为保持常年合作的海外知名企业，对供应商规模、研发能力以及所提供产品的质量均有较高要求，存在一定供应商准入壁垒，公司与等类客户合作多年，已形成相对稳定的供需关系，故销售人员配置较少，人员薪酬规模整体较低，同时由于客户相对集中且粘性较强，相关市场营销费用亦相对较低；③公司以境外销售为主，外销收入占比远高于同行业可比公司，运输费主要为公司至上海港口费用，运输半径较短，运输费用相对较低。

5）与宏宇五洲的对比情况

报告期内，发行人与宏宇五洲销售费用率对比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	发行人	宏宇五洲	发行人	宏宇五洲	发行人	宏宇五洲	发行人	宏宇五洲
职工薪酬	0.38%	0.90%	0.28%	0.76%	0.49%	0.72%	0.39%	0.60%
运杂费	2.04%	3.05%	0.94%	3.06%	1.36%	3.10%	1.20%	3.53%
其他	0.42%	0.52%	0.24%	0.50%	0.96%	0.78%	0.81%	0.84%
合计	2.84%	4.47%	1.46%	4.32%	2.80%	4.60%	2.40%	4.97%

剔除运杂费后销售费用率	0.79%	1.42%	0.52%	1.26%	1.44%	1.50%	1.20%	1.44%

注：宏宇五洲数据来源于招股说明书。

宏宇五洲销售费用率略高于发行人，主要系其运杂费用率高于发行人所致，具体情况为：①发行人位处江苏省江阴市，与上海市距离约为 140 公里；而宏宇五洲位于安徽省，运输至上海等地区港口的距离约为 600 公里，运输距离约为发行人的 4-5 倍。②宏宇五洲产品单位价格较低，单次运输实现收入相对较低，运输次数相对较多，以上综合原因导致其运杂费用率相对较高。报告期内，宏宇五洲运杂费用率分别为 3.53%、3.10%、3.06%和 3.05%，较公司分别高 2.33%、1.74%、2.12%和 1.01%，剔除运杂费后，2018 及 2019 年度发行人与宏宇五洲销售费用率差异不大，2020 年度及 2021 年 1-6 月低于宏宇五洲，主要系发行人口罩业务及病毒采样管业务收入大幅上涨所致。

综上，与主要从事境内业务的可比公司相比，发行人和宏宇五洲销售费用率相对较低，主要系在以境外销售为主的模式下，暂不需铺设经销网络和销售网点，同时在客户开发和维护时，相关销售人员配备、市场推广、运输等费用较低所致。而发行人销售费用率略低于宏宇五洲，主要系地理位置及产品价值差异所致，剔除上述因素后，发行人与宏宇五洲销售费用率差异不大。

因此，发行人销售费用率较低，符合以境外销售为主模式下的行业惯例。

（3）销售费用具体明细分析

1）运杂费分析

①报告期内运杂费的具体构成以及变动的原因及合理性

销售费用中的运杂费主要包括外销业务中由公司承担的自厂区运送至港口的陆路运费、报关代理费用、产品保险费用、订舱费和货物装卸费用；以及内销业务中公司承担的运费等，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销运杂费	362.05	422.27	230.65	164.87
内销运输费	10.38	14.48	2.78	3.54

产品责任保险费	36.68	36.90	12.91	3.15
其他	-	-	0.10	0.25
合计	409.11	473.65	246.44	171.81

报告期内，公司运杂费分别为 171.81 万元、246.44 万元、473.65 万元和 409.11 万元，2019 及 2020 年度增幅分别为 43.44%和 92.20%，运杂费的上涨主要系外销运杂费上涨所致，报告期内，公司外销收入分别为 12,796.24 万元、16,911.57 万元、27,588.52 万元和 17,450.77 万元，随着外销收入的快速上涨，外销运杂费迅速增长。

②与公司销售规模是否匹配，运杂费是否真实、准确、完整

报告期内，公司运杂费金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销运杂费	362.05	422.27	230.65	164.87
外销收入	17,450.77	27,588.52	16,911.57	12,796.24
占比	2.07%	1.53%	1.36%	1.29%
内销运输费	10.38	14.48	2.78	3.54
内销收入	2,563.79	22,912.08	1,219.69	1,541.50
占比	0.40%	0.06%	0.23%	0.23%

a、外销运杂费占比分析

报告期内，公司外销运杂费占外销收入比重分别为 1.29%、1.36%、1.53%和 2.07%，占比逐年有所上涨。

2019 年比重增长，主要系发行人医用注射器外销占比有所增长所致；2018 年度、2019 年度外销产品中注射器占比分别为 35.84%和 45.55%，由于注射器单位体积较大，且医用注射器单价更低，同样货值的注射器较其他产品所需货柜数量增加，导致 2019 年度运杂费占营业收入比重较 2018 年度增加。

2020 年比重进一步增长，主要原因系：①当年病毒采样管出口销售收入较高，其属于抛货，换算后计费重量远高于实际重量，拉高整体占比；②受疫情影响，海运船只紧缺，致使舱位紧张，相关订舱费用上涨。

2021 年 1-6 月比重进一步增长，主要系：①病毒采样管收入占比进一步提升，拉高整体单位收入运费；②持续受国外疫情影响，相关港口各类费用持续上涨。

b、内销运输费占比分析

报告期内，公司内销运输费占内销收入比重分别为 0.23%、0.23%、0.06%和 0.40%，2020 年度降幅较大，主要系 2020 年度内销以口罩为主，单趟及单柜所能装载的口罩货值相对更高所致。2021 年 1-6 月涨幅较大，主要系一方面公司当期向温州金雁光学有限公司销售的 1,066.54 万元产品运输较为紧急，公司采用物流运输，专车专送，比其他集装箱运输方式价格更高；另一方面 2021 年 1-6 月国内运输的拖车费等各项费用均有所增加；此外受海外疫情影响，上海港基本已不出货，国内客户要求公司将产品运输至洋山港，相对而言运输距离也有所增加。

c、产品责任保险费

产品责任保险系子公司采纳医疗针对外销部分产品所购买的因质量等出现问题所进行赔付的责任险种。报告期内，产品责任保险费分别为 3.15 万元、12.91 万元、36.90 万元和 36.68 万元，随着采纳医疗外销收入的增长有所增长。

发行人销售费用中的运杂费与货物的体积大小、使用仓位数量等因素相关，故会受到产品结构及销售比例、海运市场变化的影响；报告期内发行人运杂费真实、准确、完整。

公司运杂费用率与同行业公司比较情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	-	1.21%	1.88%	2.41%
三鑫医疗	-	5.70%	5.70%	5.01%
宏宇五洲	3.05%	3.06%	3.10%	3.53%
平均数	**3.05%**	**3.32%**	**3.56%**	**3.65%**
发行人	**2.04%**	**0.94%**	**1.36%**	**1.20%**

注 1：可比公司数据来源于年报、招股说明书；康德莱、三鑫医疗半年度报告未披露运输费用。

注 2：三鑫医疗将产品销售发生的运费纳入营业成本项目列示，此处运杂费用率系将纳入成本的运输费用还原至销售费用中计算。

相较于同行业可比公司，发行人运杂费用率较低，主要原因系发行人以外销

为主，境外销售港口集中度较高、运输路途较短。公司生产场所位于江苏省江阴市，境外销售一般运送至上海地区港口，运输半径较短，平均运费较低。同行业可比公司以内销为主，销售区域布局全国，运输费用相对较高；同时，三鑫医疗产品构成中部分血液净化类产品存在较高价值医疗器械，运输要求较高，运输费用相应较高；宏宇五洲高于发行人，主要原因系其位于安徽省，运输至上海等地区港口的距离远于发行人，同时，其产品单位价格较低，单次运输实现收入相对较低。

2）营销费用

公司销售费用中的营销费用主要由参展及宣传费用、样品费和销售佣金构成，各期发生额及占营业收入比例较低。

①日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况

公司自成立以来，一直专注于注射器、穿刺针及实验室耗材的研发、生产及销售，同时公司始终以“服务客户、提升产品、保证质量”为使命，围绕大客户深入挖掘潜在需求，进行产品开发及定制化服务。

A、日常市场开拓

在日常市场开拓方面，公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜赛尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传；同时，公司积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。此外，境外客户亦会通过美国 FDA 官方网站等渠道查询到公司相关信息并主动联系。

B、价格谈判

在价格谈判方面，公司在保证一定毛利率的情况下针对不同国家或地区的客户以及自身产品的特性采取差异化定价策略。发行人销售人员拥有多年海外市场营销的经验，充分了解以欧美为主的各个市场产品需求情况及汇率、原材料价格变动等其他影响价格变化的因素，并通过分析及客户反馈进一步掌握市场价格。在此基础上，发行人向客户提供具有竞争力的价格，经双方协商后确定最终价格。

C、客户维护

在客户维护方面，发行人凭借其稳定的产品质量及快速响应能力，与主要客户保持良好的合作关系。日常经营中发行人销售人员主要通过邮件、SKYPE 等方式与客户联系，同时销售人员积极关注目标市场的政策、竞争对手、主流产品等的变化情况，并结合自身产品的开发情况向客户进行针对性的推荐产品。针对国外市场新兴的产品，客户亦会主动向公司提供前沿信息，助力公司产品迭代及新产品的研发。

②营销费用的具体构成，报告期内营销费用波动的原因及合理性；营销费用是否包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用是否真实、准确、完整

公司销售费用中的营销费用主要由佣金和展览费用构成，各期发生额及占营业收入比例较低。

A、营销费用的具体构成，报告期内营销费用波动的原因及合理性

报告期内，营销费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佣金	49.55	85.90	87.86	45.81
展览费用	24.45	12.48	78.55	66.22
样品费	1.42	2.24	1.79	4.40
其他	0.85	3.57	-	-
合计	**76.26**	**104.19**	**168.20**	**116.43**

由上表可见，2019 年度，公司营销费用上涨 44.46%，主要系一方面随着业务扩张，佣金有所增长；另一方面展览费用也有所上升；2020 年度，营销费用下降 38.06%，主要系当年受疫情影响，无法出国参展，导致展位费降幅较大。

B、营销费用是否包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用是否真实、准确、完整

因公司出国参展相关事项均交由第三方外包机构全权安排，相关机票、酒店、食宿等差旅费用均包含在展览费用中。除此外，销售人员的其他差旅费在销售费

用下设置差旅交通明细进行单独进行核算，报告期内，发行人营销费用真实、准确、完整。

③佣金相关情况

A、佣金基本情况

公司在发展过程中，受规模及资金等方面限制，通过向部分有市场资源优势的个人支付佣金的方式进行市场开拓及维护，上述人员拥有一定客户资源，且熟悉相关行业情况，公司根据与其签订的合同、开具的发票以及具体产品销售情况进行结算。报告期内，公司佣金金额分别为 45.81 万元、87.86 万元、85.90 万元和 49.55 万元，其计算方式、支付对象及支付方式如下表所示：

支付对象	计算方式	（以 2020 年为例）	支付方式
鲍 XX	交换针每支 3 分，喂食针每支 0.15 元	佣金 18.99 万元，其中交换针 595 万支*0.03 元/支=17.85 万元；喂食针 7.63 万支*0.15 元/支=1.14 万元。	银行转账
徐 XX	铝座注射针按合同额与商定额差额为计算标准（商定额铝座注射针每支 0.365 元）；一次性注射器每支 0.03 元	佣金 61.18 万元，其中①铝座注射针合同额为 369.62 万元，商定额为 850.80 万支*0.365 元/支=310.54 万元，佣金=合同额 369.62 万元-商定额 310.54 万元=59.08 万元；②一次性注射器 70 万支*0.03 元/支=2.10 万元。	银行转账
	按实际签订销售合同混药注射器、皮试注射器每支 0.03 元结算	佣金 2.34 万元，混药、皮试注射器合计 78.00 万支*0.03 元/支=2.34 万元	
胡 XX	按实际签订销售合同椭圆注射器的每支 2 美分结算	佣金 3.39 万元，椭圆注射器 24.06 万支*0.02 美元/支*7.0447(折算汇率)=3.39 万元	银行转账

上述人员与公司客户、发行人及相关关联方均不存在关联关系，亦不在客户处任职，公司向其支付佣金不存在商业贿赂等情形。

B、同行业公司情况

通过具有市场资源的相关方进行市场开拓为行业市场推广方式之一，根据康德莱 2020 年年度报告显示，其当年销售费用中佣金为 877.82 万元；三鑫医疗 2020 年年度报告显示，其当年销售费用中市场推广费为 2,849.13 万元。

综上，公司通过支付佣金进行市场开拓及维护符合行业特征，报告期内佣金金额相对较少，占营业收入比重整体呈下降趋势。

3）职工薪酬

公司客户以境外大型企业为主，该类客户采购端存在一定供应商准入壁垒，公司与其合作期限较长，客户相对集中且粘性较强，整体销售压力相对较小，报告期内，公司销售人员配置较少。随着销售规模不断扩大，为保持快速高效的市场应变能力和拓展能力，公司建立了有效的激励机制，市场营销人员薪酬待遇逐年增长，具体情况如下表：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	75.69	143.35	88.27	56.18
期末销售人员（人）	9	7	7	5
人均职工薪酬（万元/年（半年）/人）	8.41	20.48	12.61	11.24

①结合客户分布情况、销售人员职责及同行业可比公司销售人员情况，补充披露发行人销售人员较少的原因及合理性

A、客户分布情况

发行人客户相对较为集中，客户主要分布于美国、英国及欧洲其他地区，报告期内，发行人上述地区主要客户分布情况如下：

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	家数	收入金额	家数	收入金额	家数	收入金额	家数	收入金额
美国	5	13,628.57	5	17,061.91	5	11,965.19	5	9,554.25
英国	2	1,023.03	3	6,626.48	2	1,751.12	1	536.27
欧洲	3	401.41	5	911.39	6	976.31	4	1,010.39
国内	6	2,037.67	10	21,803.87	3	757.31	3	1,042.28
合计	14	17,090.68	21	46,403.65	14	15,449.93	11	12,143.19
占营收比例	**-**	**85.39%**	**-**	**91.89%**	**-**	**85.21%**	**-**	**84.69%**

注：2020 年度国内收入相对较高客户家数较多主要系口罩业务导致；不同地区存在同一集团客户之情形。

B、销售人员职责

发行人按照主体、业务及产品区别来区分公司销售人员所负责客户，其中采纳科技相关销售人员主要负责兽用产品及实验室耗材相关客户，子公司采纳医疗相关销售人员主要负责医用产品相关客户。销售人员对外主要负责新客户的开发、产品报价、客户对接与维护、跟单、客户投诉、催收货款；对内主要负责统

计数据、对账、以及和其他部门协调对接，以反馈客户需求与变更计划等工作。

C、同行业可比公司销售人员情况

发行人与同行业可比公司销售人员对比情况如下：

公司名称	销售人员数量	员工总数	比例
康德莱	759	5,040	15.06%
三鑫医疗	142	1,761	8.06%
宏宇五洲	23	954	2.41%
发行人	**9**	**638**	**1.41%**

注：发行人及宏宇五洲为 2021 年 6 月末数据；康德莱及三鑫医疗为 2020 年年末数据；数据来源为可比公司 2020 年年度报告及招股说明书。

由上表可见，发行人销售人员占比低于同行业可比上市公司，与宏宇五洲相对较为接近。

D、发行人销售人员较少的原因及合理性

发行人销售人员较少，主要原因为：a、公司客户分布较为集中，主要客户整体数量相对较少，无需大量配备人员；b、主要客户多为保持常年合作的海外知名企业，对供应商规模、研发能力以及所提供产品的质量均有较高要求，存在一定供应商准入壁垒，公司与该类客户合作多年，已形成相对稳定的供需关系；c、公司主要销售人员均为从业多年的外贸人员，具备本科以上学历，且具有专业英语八级、英语六级等证书，具备胜任能力；d、报告期内，除内部岗位调整外，公司无销售人员离职情形，整体销售团队稳定，销售工作开展有序。

综上，发行人销售人员较少具有合理性。

②报告期内公司销售人员平均薪酬是否低于同行业平均水平、是否低于当地水平，发行人实际控制人、董监高等人员是否存在为发行人代垫费用情形

A、报告期内公司销售人员平均薪酬是否低于同行业平均水平、是否低于当地水平

a、与同行业可比公司比较

近三年，发行人与可比公司销售人员的平均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	平均薪酬
康德莱	12.02	13.00	19.11	14.71
三鑫医疗	17.17	19.52	10.79	15.83
宏宇五洲	16.30	16.75	14.62	15.89
平均值	**15.16**	**16.42**	**14.84**	**15.47**
发行人	**20.48**	**12.61**	**11.24**	**14.77**

注 1：可比公司数据来源于年报数据及招股说明书；平均薪酬=各期销售费用中的职工薪酬÷期末销售人员数量。

注 2：康德莱及三鑫医疗 2021 年半年度数据未披露销售人员数量。

发行人销售人员平均薪酬略低于行业平均水平，主要系：

a）从销售模式上看，发行人以外销为主，客户集中度较高且主要为全球知名企业，合作稳定，主要客户资源对销售人员个人无依赖性；而同行业公司中康德莱及三鑫医疗以内销、经销为主，比较依赖于销售人员的推广力度和市场资源；宏宇五洲外销占比高，但其客户相对较为分散，市场开拓及客户维护任务较重；

b）从公司所处地区上看，康德莱位于上海，其员工工薪水平相对较高，拉高了行业平均值；发行人位于江苏省江阴市华士镇，整体薪资略低。

c）从变化趋势上看，康德莱及三鑫医疗波动较大且趋势不一，其中三鑫医疗自 2019 年度起销售人员薪酬大幅增加，主要系其当年加大了血液净化类产品市场开拓力度所致。而发行人 2019 年末 7 名销售人员中，2 名销售人员分别为 2019 年 7 月及 9 月入职，拉低了当年平均薪酬。

b、与当地平均工资比较

根据无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》显示，报告期内，无锡全市城镇私营单位从业人员平均工资分别为 5.64 万元、6.14 万元和 6.54 万元，公司销售人员的薪酬远高于本地人均工资。

发行人以公司薪酬体系为基础，根据销售人员具体职责，自身履历情况、岗位级别，同时结合公司业务开展及当地薪资情况制定各销售人员薪资水平，具有合理性。

B、发行人实际控制人、董监高等人员是否存在为发行人代垫费用情形

报告期内，发行人销售人员薪酬均由公司发放，发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员等均不存在为发行人代垫费用之情形。

2、管理费用

（1）管理费用构成

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	450.61	48.79	659.49	18.64	458.64	39.34	409.15	40.87
折旧及摊销	210.88	22.83	395.34	11.17	318.87	27.35	283.64	28.33
测试服务注册及咨询费	85.48	9.25	278.10	7.86	131.32	11.26	77.51	7.74
中介机构费	19.69	2.13	67.00	1.89	80.18	6.88	67.79	6.77
办公经费	30.70	3.32	94.40	2.67	70.92	6.08	77.64	7.75
业务招待费	65.27	7.07	96.27	2.72	55.16	4.73	41.65	4.16
差旅交通费	6.44	0.70	8.33	0.24	12.89	1.11	13.06	1.30
其他	54.52	5.90	75.07	2.12	37.96	3.26	30.72	3.07
股份支付	-	-	1,864.38	52.69				
合计	**923.61**	**100.00**	**3,538.36**	**100.00**	**1,165.94**	**100.00**	**1,001.15**	**100.00**
占营业收入比例	**-**	**4.61**	**-**	**7.01**	**-**	**6.43**	**-**	**6.98**

公司的管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销费用、测试服务注册及咨询费、中介机构费用、办公经费及股份支付等构成。报告期内，公司管理费用金额分别为 1,001.15 万元、1,165.94 万元、3,538.36 万元和 923.61 万元，管理费用占营业收入比例分别为 6.98%、6.43%、7.01%和 4.61%。2020 年度管理费用较上年大幅提升，系当年对员工进行股权激励产生股份支付所致。

1）职工薪酬

报告期内，随着公司规模扩大，管理人员人数、薪酬待遇有所增加，导致管理费用中职工薪酬维持在较高水平，具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	450.61	659.49	458.64	409.15
期末管理人员（人）	67	58	41	33
人均职工薪酬（万元/年（半年）/人）	6.73	11.37	11.19	12.40
月末平均管理人员（人）	67	55	37	34
人均职工薪酬（万元/年/人）	6.73	11.99	12.40	12.03

注：月末平均管理人员人数=∑各月末管理人员人数/12（6）。

由于各期期间新入职管理人员人数有所波动，期末管理人员人数未能准确的反应各期全年的用工人数，致使公司以期末人数计算的管理人员人均职工薪酬呈下降趋势。月末平均管理人员相对较为真实的反应全年用工人数情况，报告期内，以月末平均人数计算的人年均职工薪酬分别为 12.03 万元、12.40 万元、11.99 万元和 6.73 万元，2019 年度呈上升趋势，而 2020 年度有所下滑，主要系疫情期间，公司当年根据江苏省人力资源社会保障厅、省财政厅、省税务局下达的《关于印发<关于阶段性减免企业社会保险费有关问题的实施意见>的通知》（苏人社发【2020】8 号），阶段性减免企业职工基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费所致；同时，2020 年新入职年轻人员较多，一定程度的拉低管理人员人均薪酬水平。

①与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况

近三年，发行人与同行业可比公司管理人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	15.49	9.85	17.40
三鑫医疗	18.08	14.01	15.54
宏宇五洲	8.16	8.04	-
平均值	**13.91**	**10.63**	**16.47**
发行人	**11.37**	**11.19**	**12.40**

注 1：康德莱、三鑫医疗数据来源于年报数据，人均薪酬=该公司当年管理费用中的职工薪酬/当年末管理人员数量；康德莱 2019 年度通过在境内外新设、并购等方式成立子公司较多，导致当年末管理人员数量大幅上升，从而拉低该年管理人员人均薪酬。

注 2：宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其未披露 2018 年末管理人员数量。

注 3：康德莱及三鑫医疗未披露 2021 年半年末管理人员数量。

由上表可知，发行人管理人员人均薪酬高于拟上市公司宏宇五洲，低于可比上市公司平均水平。发行人与可比上市公司康德莱、三鑫医疗在管理人员人均薪酬方面存在一定差距，主要原因如下：

A、相较于可比上市公司业务规模大、经营主体众多，发行人目前处于快速发展阶段且主要经营主体仅为 2 家（子公司采纳检验尚未实际开展业务），管理成本相对较低。

B、康德莱总部位于上海，上海本地员工薪酬水平高于发行人所处地区。

C、发行人由于体量相对较小，公司层级较少，更注重扁平化管理，公司管理人员构成中经理、主管级以上人员占比相对较低。

②与当地平均工资比较

根据无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》显示，报告期内，无锡全市城镇私营单位从业人员平均工资分别为 5.64 万元、6.14 万元和 6.54 万元，公司管理人员的薪酬远高于本地人均工资。

综上，在满足现有所需管理职能的前提下，发行人管理人员薪酬水平高于同行业拟上市公司宏宇五洲和当地平均工资。相较于可比上市公司，发行人管理人员数量及人均薪酬较低，系各自所处发展阶段、业务规模、经营主体、地理位置、管理模式等因素所致，具备合理性。报告期内发行人不存在压低薪酬费用的情况，亦不存在关联方为公司分担费用的情况。

2）折旧及摊销

报告期内，公司管理费用中折旧及摊销发生额分别为 283.64 万元、318.87 万元、395.34 万元和 210.88 万元，公司为提高办公效率，每年购入部分办公家具、电子设备及管理软件，进而导致摊销与折旧费逐年增长。

3）中介机构费和测试服务注册及咨询费

公司中介机构费和测试服务注册及咨询费具体构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中介机构费	19.69	67.00	80.18	67.79
测试服务注册及咨询费	85.48	278.10	131.32	77.51
合计	**105.17**	**345.10**	**211.50**	**145.30**

报告期内，公司中介机构费分别为 67.79 万元、80.18 万元、67.00 万元和 19.69 万元，金额存在一定波动。

报告期内，公司测试服务注册及咨询费分别为 77.51 万元、131.32 万元、278.10 万元和 85.48 万元，随着公司产品规模的增长，相关资质申请的咨询顾问费和产品的测试服务注册费逐年增长。

①测试服务注册费

报告期内，公司测试服务注册费分别为 41.36 万元、103.42 万元、231.48 万元和 72.23 万元，占当期收入比重分别为 0.29%、0.57%、0.46%和 0.36%。测试服务注册费主要包括注册认证费、产品检验测试费等，具体如下：

A、注册认证费主要由质量管理体系认证及年审相关费用，产品注册相关费用构成;产品注册申请行为通常会在产品测试合格后发生，由于行业的特殊性，进入相关市场的产品，需要进行相关注册申请。

B、检验检测费主要为新产品开发及注册前的化学析出物测试等相关测试费，以及既有产品中某原材料要素投入变动所需要的重新检验检测。

报告期内，发行人测试服务注册费随着公司规模扩大及产品的增加而增加，2020 年较 2019 年测试服务注册费占当期收入比重有所下降，主要系 2020 年口罩收入增长较快所致。2021 年 1-6 月进一步下降，主要系当期病毒采样管销售占比进一步上升导致，该产品为公司成熟产品，无相关测试服务注册费。

综上，通过注册认证及检验检测系公司产品进入市场的前提条件，其费用与收入无直接配比关系。

②咨询费

报告期内，公司咨询费分别为 36.15 万元、27.90 万元、46.63 万元和 13.25

万元，占当期营业收入比重分别为 0.25%、0.15%、0.09%和 0.07%。咨询费主要包括与生产经营整体相关的技术咨询、软件服务咨询、评估等咨询，以及产品的知识产权、专利申请以及维持等活动产生的费用。咨询费在费用发生的当期直接计入管理费用，与收入无配比关系。

4）股份支付

①股份支付基本情况及计算依据

公司于 2020 年 9 月 27 日召开 2020 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于实施公司股权激励计划的议案》。激励对象承诺其获授的合伙份额自公司首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期（以下简称“全面锁定期”）。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙份额。

2020 年 9 月，公司实际控制人陆军、赵红与 51 位股权激励对象签订《合伙份额转让协议》，转让持有的炜达尔和维达丰的合伙份额，转让合伙份额折合本公司股份数共计 392.5 万股，每股转让价格为 4.75 元/股。转让股权价格和同期外部股东出资股权的公允价格存在差异，参考本公司最近一次引进风险投资机构中信保诚投资价格 9.5 元/股，本次股权激励确认为当期的股份支付金额为 1,864.38 万元。

根据《合伙份额转让协议》中的约定，本次股权支付属于可立即行权的权益结算的股份支付，应在授予日按照权益工具的公允价值将取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

本次股份支付参考中信保诚投资价格 9.5 元/股，其对应投后市盈率为 22；同行业可比拟上市公司宏宇五洲首次申报前最近一次股权激励计算股份支付时参考的公允价格对应的市盈率为 11.39（评估每股价格/2017 年度每股扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润）。因此，发行人计算股份支付时参考的公允价值对应的市盈率高于可比拟上市公司。

综上，发行人股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理。

②股份支付会计处理

根据《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 年修订）》（证监会公告[2008]43 号）规定，“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”。本次股权激励确认股份支付具有偶发性，为了不影响报表使用者对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断，发行人将该股份支付计入非经常性损益，具有合理性。

同时，根据中国证监会 2020 年 6 月发布的《首发业务若干问题解答》问题 26 第（3）款，“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”。本次股权激励确认股份支付符合该项规定。

综上，发行人本次股权激励由于性质特殊并且具有偶发性，发行人将由其产生的股份支付费用计入非经常性损益依据充分，具有合理性。

经核查，保荐机构认为，发行人股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，高于可比公司对比估值，发行人报告期内股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

（2）与可比公司的管理费用率对比情况

报告期内，发行人与可比公司的管理费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	7.11%	7.32%	7.81%	8.26%
三鑫医疗	5.78%	6.38%	7.22%	7.00%
宏宇五洲	2.46%	2.81%	2.59%	2.62%
平均数	**5.12%**	**5.50%**	**5.87%**	**5.96%**
发行人	**4.61%**	**7.01%**	**6.43%**	**6.98%**

注 1：管理费用率=管理费用/营业收入；
注 2：可比公司数据来源于定期报告、招股说明书。

报告期内，发行人管理费用率分别为 6.98%、6.43%、7.01%和 4.61%，整体高于行业平均水平，但低于康德莱和三鑫医疗，主要系发行人下属子公司较少，

机构较为精简，所需管理、行政人员人数及薪酬规模相应较小所致。

3、研发费用

（1）研发费用构成

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	477.17	52.74	809.99	43.31	728.19	63.84	559.53	66.04
直接投入费	379.31	41.92	931.33	49.80	354.31	31.06	260.53	30.75
折旧与摊销	45.82	5.06	86.16	4.61	33.09	2.90	11.95	1.41
其他费用	2.52	0.28	42.60	2.28	25.12	2.20	15.22	1.80
合计	**904.82**	**100.00**	**1,870.08**	**100.00**	**1,140.72**	**100.00**	**847.23**	**100.00**
占营业收入比例	**-**	**4.52**	**-**	**3.70**	**-**	**6.29**	**-**	**5.91**

为进一步丰富产品线和保持市场竞争优势地位，公司围绕市场需求持续加大研发投入，报告期内研发费用金额分别为 847.23 万元、1,140.72 万元、1,870.08 万元和 904.82 万元，占营业收入比例分别为 5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%。2020 年度同比下降 2.59%，主要系防疫、抗疫相关口罩、病毒采样管等产品拉动营业收入大幅上升，导致当年研发费用增速远低于营业收入增速所致。

公司研发费用主要为职工薪酬和直接投入费用，合计占比分别为 96.79%、94.90%和 93.11%。

1）职工薪酬

报告期内，公司研发费用中职工薪酬分别为 559.53 万元、728.19 万元、809.99 万元和 477.17 万元，金额随着研发人员人数逐年增长而呈上升趋势。

①发行人研发人员数量及人均薪酬变动情况

报告期内，为进一步丰富产品线和保持市场竞争优势地位，公司围绕市场需求持续加大研发投入，研发费用中职工薪酬维持在较高水平，具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

职工薪酬（万元）	477.17	809.99	728.19	559.53
期末研发人员（人）	80	67	63	52
人均职工薪酬（万元/年（半年）/人）	5.96	12.09	11.56	10.76

②与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况

近三年，发行人与同行业可比公司研发人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	13.53	12.75	10.46
宏宇五洲	4.82	6.32	-
平均值	**9.18**	**9.54**	**10.46**
发行人	**12.09**	**11.56**	**10.76**

注 1：康德莱数据来源于年报数据；三鑫医疗存在研发费用资本化，其中资本化的研发人员薪酬未披露，不具有可比性；

注 2：宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其未披露 2018 年末研发人员数量；

注 3：研发人员的人均薪酬=当年研发费用中的职工薪酬/年末研发人员数量。

注 4：康德莱及三鑫医疗 2021 年半年度报告未披露研发人员数量。

由上表可知，发行人研发人员人均薪酬整体高于同行业可比公司。

发行人正处于业务的快速发展阶段，一方面发行人注重研发人员人才激励，制定的人均薪酬较高；另一方面，发行人产品以定制化产品为主，其均由发行人自主研发形成，在工艺流程、材料开发等环节具有公司自身特点及特色，产品性能与质量在行业中较为领先，对研发人员的激励亦相对较高。

③与当地平均工资比较

根据无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》显示，报告期内，无锡全市城镇私营单位从业人员平均工资分别为 5.64 万元、6.14 万元和 6.54 万元，公司研发人员的薪酬远高于本地人均工资。

2）直接投入费

公司研发费用中直接投入费主要包括研发活动消耗的材料、实验和产品试制

领用的模具以及短期低值设备投入，报告期内，直接投入费金额分别为 260.53 万元、354.31 万元、931.33 万元和 379.31 万元。自 2020 年度 4 月始，为确保口罩类防疫物资稳定、高效的输出，公司新增口罩机自动化工艺的研发项目，相关研发材料领用较多，导致公司 2020 年度研发费用中直接投入费幅度上升较大。

①报告期内研发费用直接投入费的构成

报告期内研发费用中直接投入费明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料、配件	321.85	670.07	350.23	260.53
试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费	46.93	127.13	4.08	-
样品、样机及一般测试手段购置费	10.54	134.13	-	-
合计	**379.31**	**931.33**	**354.31**	**260.53**

②研发领料、模具及设备投入的会计核算方法，是否存在将其他费用混入研发费用的情形

发行人设置开发支出科目并按研发项目设置二级明细项目，在二级明细项下按直接投入、人工、折旧、其他等设置三级明细项目；用于研发的领料根据领料单直接计入对应研发项目的直接投入明细项目，并在期末结转至研发费用。对于试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，由于模具根据研发过程进行改造或报废可能性较大，且单一模具的价值不大，故在初始投入时计入对应研发项目的直接投入明细项目。对于样品、样机主要为口罩机自动化工艺的研发投入，由于投入后仅为实验使用，无法实现量产，且口罩机自动化工艺研发项目持续时间短于一年，故在初始投入时计入对应研发项目的直接投入明细项目。

发行人从研发立项、研发过程及研发项目验收建立了严格的研发项目管理制度，研发立项、研发过程领料、设备投入、研发结题均需经过严格审批，不存在其他费用混入研发费用的情形。

（2）与可比公司的研发费用率对比情况

报告期内，发行人与可比公司的研发费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	5.70%	4.76%	4.91%	5.07%
三鑫医疗	4.54%	4.99%	4.35%	3.94%
宏宇五洲	2.19%	2.13%	2.04%	2.09%
平均数	**4.14%**	**3.96%**	**3.77%**	**3.70%**
发行人	**4.52%**	**3.70%**	**6.29%**	**5.91%**

注 1：研发费用率=研发费用/营业收入；

注 2：可比公司中三鑫医疗存在研发费用资本化，其表中占比已为研发投入率，即研发投入/营业收入，因此表中数据均可视为研发投入率；

注 3：可比公司数据来源于年报、半年报、招股说明书；

近年来，发行人重点关注下游市场对产品功能的新需求，并持续加大对新产品的研发投入，研发费用率（研发投入率）整体高于行业平均水平；2020 年及 2021 年 1-6 月，研发费用率有所降低系当期营业收入增长较大，拉低研发费用占营业收入比例所致。

公司及同行业可比公司研发费用主要明细项年均金额、构成及占年均营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	康德莱		三鑫医疗		宏宇五洲		发行人	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	5,065.95	2.57%	1,726.07	2.36%	476.27	1.02%	699.24	2.53%
直接投入/材料费用	2,284.24	1.16%	1,248.16	1.71%	461.09	0.99%	515.39	1.86%
折旧及摊销费用	1,018.91	0.52%	147.69	0.20%	13.81	0.03%	43.73	0.16%
其他	1,195.54	0.61%	187.92	0.26%	16.57	0.04%	27.65	0.10%
合计	**9,564.63**	**4.85%**	**3,309.84**	**4.53%**	**967.75**	**2.08%**	**1,286.01**	**4.65%**

注 1：康德莱、三鑫医疗数据来源于年报数据，宏宇五洲数据源于其招股说明书。

注 2：三鑫医疗研发费用分为费用化及资本化，其中资本化金额 1,518.74 万元构成视同费用化构成一致处理。

总体而言，发行人研发费用率相对较高，原因系发行人注重差异化竞争，以客户定制化需求为导向进行产品研发，研发投入较高，同时发行人处于快速发展阶段，报告期内营业收入规模尚小，致使研发费用占比相对较高。

从发行人研发费用构成及平均占比来看，发行人与同行业可比公司存在一定差异。发行人平均研发费用率低于康德莱，主要系：①康德莱位于上海，研发人

员薪酬相对略高；②发行人场地及规模较小且地处村镇，折旧摊销及摊销费用占比相对较低；③康德莱其他费用中包含设备调试费及设计费等，公司无此类费用。

与三鑫医疗相比，发行人的职工薪酬及直接投入费用占比相对较高。研发人员职工薪酬占比较高，系发行人注重研发人员人才激励，制定的人均薪酬较高所致；直接投入费用占比较高，系发行人定制化产品较多，该类产品及相应工艺的研发项目的阶段程序较多，进入小量、中量试验生产阶段所耗费的原材料及新开模具较多所致。

与宏宇五洲相比，发行人各项费用率均相对较高，主要原因系宏宇五洲存在较大比例的医疗用品集成供应业务，该类产品无需相应研发过程，而发行人产品基本为自身研发生产，所需研发投入较高所致。

综上，发行人研发费用率与同行业可比公司存在差异具有合理性。

（3）研发费用对应项目情况

单位：万元

期间	项目名称	研发费用金额	截至当期期末实施进度
2021 年 1-6 月	兽用护套注射器自动化生产工艺研究	66.35	进行中
	连续注射器的工艺研究	60.47	进行中
	唾液采集器的研发	57.96	进行中
	安全兽用铝座注射针的研发	135.13	进行中
	仿金属铜座镶嵌针的研发	90.90	进行中
	预充式导管冲洗器的研发	74.25	进行中
	无针接头的研发	52.98	进行中
	自动化口罩装配工艺的研发	55.29	已完成
	分体式胰岛素注射器的研发	93.81	进行中
	安全留置针的研发	72.79	进行中
	扁胶塞营养注射器的研发	45.48	进行中
	带持针器采血针的研发	99.40	进行中
	合计	**904.82**	-
2020 年度	细菌过滤盒的工艺改进	87.23	已完成
	兽用铝座注射针自动化生产工艺研究	204.59	已完成

	兽用镶嵌注射针自动化生产工艺研究	106.06	已完成
	兽用护套注射器自动化生产工艺研究	131.34	进行中
	连续注射器的工艺研究	136.08	进行中
	唾液采集器的研发	28.77	进行中
	安全注射器的研发	155.05	已完成
	安全胰岛素笔针的研发	169.52	已完成
	安全防穿刺输液针的研发	227.35	已完成
	预充式导管冲洗器的研发	161.74	进行中
	无针接头的研发	116.02	进行中
	自动化口罩装配工艺的研发	346.34	进行中
	合计	**1,870.08**	**-**
2019 年度	安全注射针的研发	117.11	已完成
	安全注射器的研发	110.96	进行中
	安全胰岛素笔针的研发	114.83	进行中
	安全防穿刺输液针的研发	138.90	进行中
	护套镶嵌针的研发	93.53	已完成
	针超滑涂层的研发	77.18	已完成
	细菌过滤盒的工艺改进	82.09	进行中
	兽用铝座注射针自动化生产工艺研究	184.78	进行中
	兽用镶嵌注射针自动化生产工艺研究	132.06	进行中
	兽用护套注射器自动化生产工艺研究	89.27	进行中
	合计	**1,140.72**	**-**
2018 年度	安全防穿刺采血针的研发	93.69	已完成
	鼻腔冲洗器的研发	75.74	已完成
	预灌装注射器的研发	63.12	已完成
	安全注射针的研发	73.03	进行中
	可发现针自动组装机的研发	132.25	已完成
	仿玻璃注射器产品结构优化研究	77.86	已完成
	兽用混合管的研发	70.24	已完成
	护套镶嵌针的研发	125.34	进行中
	针超滑涂层的研发	99.25	进行中
	细菌过滤盒的工艺改进	36.71	进行中
	合计	**847.23**	**-**

4、财务费用

（1）财务费用构成

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	21.65	357.01	543.85	493.16
减：利息收入	37.74	75.04	11.91	6.90
汇兑损失	78.52	435.85	-103.65	-48.80
手续费支出	3.50	10.26	4.18	4.18
合计	**65.93**	**728.07**	**432.47**	**441.64**
占营业收入比例（%）	**0.33**	**1.44**	**2.39**	**3.08**

公司财务费用主要由借款产生的利息费用和汇兑损失构成，报告期内公司财务费用金额分别为 441.64 万元、432.47 万元、728.07 万元和 65.93 万元，占营业收入比例分别为 3.08%、2.39%、1.44%和 0.33%。

1）利息费用

随着业务规模扩大，公司银行借款金额逐步上升，利息费用持续上升。报告期内，公司发生利息费用金额分别为 493.16 万元、543.85 万元、357.01 万元和 21.65 万元。报告期内，公司利息保障倍数分别达 5.41 倍、8.47 倍、46.51 倍和 330.81 倍，且公司资信情况良好，未发生过欠息或贷款逾期情形。

2）汇兑损失

公司产品以外销出口为主，货款主要以美元结算。报告期内，受人民币兑美元汇率波动等因素影响，公司各年分别实现汇兑损失-48.80 万元、-103.65 万元、435.85 万元和 78.52 万元，从而导致报告期内财务费用金额及财务费用率存在一定波动。

（2）与可比公司的财务费用率对比情况

报告期内，发行人与可比公司的财务费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

康德莱	0.12%	0.39%	-0.21%	-1.13%
三鑫医疗	0.21%	0.05%	0.92%	-0.13%
宏宇五洲	0.76%	1.99%	0.03%	-0.28%
平均数	**0.36%**	**0.81%**	**0.25%**	**-0.51%**
发行人	**0.33%**	**1.44%**	**2.39%**	**3.08%**

注 1：财务费用率=财务费用/营业收入；

注 2：可比公司数据来源于年报、半年报、招股说明书；

报告期内，公司财务费用率高于同行业可比公司，同行业可比上市公司均负债水平较低；公司处于快速发展阶段，资金压力相对较大且融资渠道较为单一，以银行借款融资为主，相应利息费用持续保持在较高水平。

（五）影响营业利润的其他科目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的发生额分别为 156.96 万元、225.84 万元、401.90 万元和 131.91 万元，主要为城市维护建设税、教育费附加、房产税和土地使用税，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	29.42	143.37	61.77	37.28
教育费附加	29.42	143.37	61.77	37.28
房产税	42.96	73.19	66.75	61.44
土地使用税	8.85	18.11	21.61	16.18
其他	21.27	23.86	13.94	4.78
合计	**131.91**	**401.90**	**225.84**	**156.96**

2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
计入其他收益的政府补助	27.25	84.76	259.00	59.17
代扣个税手续费返还	7.06	0.19	0.89	-
合计	**34.31**	**84.94**	**259.89**	**59.17**

报告期内，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
首发上市股改奖励	-	-	122.61	-
专利补助及奖励	0.40	-	16.71	5.90
技改补贴	6.46	12.93	12.93	13.56
科技奖励金	-	-	10.00	17.80
出国展补贴	-	22.24	8.18	3.50
院士工作站补贴	-	-	-	10.00
产品及质量体系认证补贴	-	5.04	-	4.91
高新企业补贴	-	-	50.00	-
商务发展专项基金	-	-	22.09	-
稳岗补贴	-	12.04	1.73	-
祝塘政府高质量发展企业奖励	-	9.50	-	-
20 年应急物资建设资金	17.26	14.57	-	-
其他	3.13	8.44	14.75	3.50
合计	**27.25**	**84.76**	**259.00**	**59.17**

3、信用减值损失与资产减值损失

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》，公司自 2019 年 1 月 1 日起适用修订后的准则，自 2019 年 1 月 1 日后，将坏账损失从“资产减值损失”调整至“信用减值损失”项。

报告期内，公司信用减值损失和资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
信用减值损失	-73.05	-232.36	-28.95	-
应收账款坏账损失	22.37	-225.77	69.84	-
预付账款坏账损失	-24.70	-	-	-
其他应收款坏账损失	-70.72	-6.59	-98.78	-
资产减值损失	0.66	-517.92	1.80	-65.58
坏账损失	-	-	-	-63.91
存货跌价准备	0.66	-5.89	1.80	-1.67

固定资产减值损失	-	-512.03		
合计	**-72.39**	**-750.28**	**-27.15**	**-65.58**

其中非流动资产减值仅 2020 年度发生固定资产减值损失 512.03 万元。固定资产若处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。截至 2020 年 12 月 31 日，随着口罩产品市场日趋饱和，公司暂时停止口罩生产，生产口罩相关的生产设备预期不能产生经济利益，存在减值迹象，因此全额计提减值准备。

经核查，保荐机构认为，发行人固定资产减值相关会计处理谨慎，具备合理性。

（1）2017 年发行人资产减值损失构成

2017 年发行人资产减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	金额
应收账款坏账损失	-43.50
其他应收款坏账损失	541.73
其中：华士建筑	534.00
存货跌价损失	-4.43
合计	**493.81**

由上表可知，2017 年坏账准备转回主要为其他应收款坏账准备转回。

（2）坏账准备转回的背景、原因

发行人子公司采纳医疗设立于 2013 年 6 月，设立后便开始进行厂房建设。2014 年 2 月采纳医疗与江阴市华士建筑安装工程有限公司（以下简称“华士建筑”）签订工程施工合同，由其作为总包方进行厂房建设整体协调安排，双方约定合同价款为 5,800.00 万元。

建设期间采纳医疗先后支付给江阴市华士建筑安装工程有限公司工程款合计 4,280.00 万元；随着施工的进展，实际施工内容发生变化，华士建筑仅承担了合同约定的部分工程，据此，双方于 2015 年 12 月签订补充协议，将合同金额调整为 2,500.00 万元，对于合同变更所形成的多支付款项，公司将其转入其他应收

款核算。该笔款项于 2017 年 3 月收回，相应的 2016 年末对应坏账准备金额 534.00 万元于款项收回当期转回。

（3）坏账准备转回的合理性

综上所述，发行人子公司采纳医疗根据双方补充合同在确定对方应退还金额时将余额转入其他应收款，按实际支付时间计算账龄并计提坏账，系根据具体交易背景和会计判断进行的账务处理，该会计处理具有合理性且符合《企业会计准则》的要求，不存在利用坏账准备转回调节利润的情形。

4、资产处置收益

报告期内公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置未划分为持有待售的非流动资产时确认的收益	416.52	12.55	0.82	-11.90
其中：固定资产	-	12.55	0.82	-11.90
合计	**416.52**	**12.55**	**0.82**	**-11.90**

注：公司出售厂房时将固定资产作为一个资产组进行处置，其中包含固定资产、无形资产及长期待摊费用。

公司资产处置收益主要系出售少量生产、办公设备产生，各期金额较少，对营业利润影响较小。2021 年 1-6 月资产处置收益有所增长，系出售曙新村厂房收益。

（六）营业外收支分析

报告期内，公司营业外收支构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业外收入	-	5.48	3.76	-
营业外支出	0.003	43.49	7.05	10.20
营业外收支净额	-0.003	-38.01	-3.30	-10.20
利润总额	7,139.15	16,246.21	4,061.78	2,174.71
占利润总额的比例	-0.01%	-0.23%	-0.08%	-0.47%

2018 至 2020 年度，公司营业外收支净额分别为-10.20 万元、-3.30 万元、-38.01 万元和-0.003 万元，占各期利润总额的比例较低，分别为-0.47%、-0.08%、-0.23%和-0.01%。

1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 0、3.76 万元、5.48 万元和 0，金额较小。

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
对外捐赠	-	2.50	4.00	10.20
赔偿金	-	-	3.05	-
非流动资产毁损报废损失	-	40.99	-	-
其他	0.003	-	-	-
合计	**0.003**	**43.49**	**7.05**	**10.20**

公司各期营业外支出各期发生额分别为 10.20 万元、7.05 万元、43.49 万元和 0.003 万元，主要包括模具及部分设备毁损报废损失、捐赠支出及交通事故赔偿金。

（七）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	416.52	-28.43	0.82	-11.90
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	27.25	84.76	259.00	59.17
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	7.06	3.17	-2.40	-10.20
其他符合非经常性损益定义的损益项目-股份支付	31.94	9,720.28	-	-
合计	482.76	9,779.77	257.41	37.07

减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	72.42	1,718.43	38.61	11.16
非经常性损益净额	410.34	8,061.34	218.80	25.91
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	410.34	8,061.34	218.80	25.91

报告期内，公司非经常性损益来自于计入当期损益的政府补助、非流动资产处置损益、其他营业外收支。报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 25.91 万元、218.80 万元、8,061.34 万元和 410.34 万元，占当期利润总额比重分别为 1.19%、5.39%、49.62%和 5.75%。2018 至 2019 年度及 2021 年 1-6 月占比较低，非经常性损益对公司经营成果无重大影响；2020 年度，非经常性收益较高，对当年利润总额影响较大，系口罩业务影响所致。

（八）税收情况

1、报告期内税收缴纳情况

公司产品主要用于出口，享受相应的出口免抵退税政策，报告期内，公司企业所得税、增值税缴纳情况如下：

单位：万元

期间	项目	企业所得税	增值税
2018 年度	期初未缴数	48.80	-541.32
	本期应缴数	414.26	197.48
	本期已缴数	394.30	-
	期末未缴数	68.76	-343.84
2019 年度	期初未缴数	68.76	-343.84
	本期应缴数	546.95	262.25
	本期已缴数	573.87	-
	期末未缴数	41.83	-81.59
2020 年度	期初未缴数	41.83	-81.59
	本期应缴数	2,315.34	442.66
	本期已缴数	1,843.01	619.55
	期末未缴数	514.17	-258.47
2021 年 1-6 月	期初未缴数	514.17	-258.47
	本期应缴数	949.40	66.47

	本期已缴数	1,134.07	76.23
	期末未缴数	329.50	-268.23

注：2018 年期末未交数-343.84 万元，系待抵扣进项税在“其他流动资产”列报。
2019 年期末未交数-81.59 万元，系待抵扣进项税在“其他流动资产”列报。
2020 年期末未交数-258.47 万元，系待抵扣进项税在“其他流动资产”列报。
2021 年上半年末未交数-268.23 万元，系待抵扣进项税在“其他流动资产”列报。

报告期内，公司不存在重大税收政策变化的情况，并严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在与纳税相关的重大违法违规情形。

2、所得税费用分析

（1）所得税费用

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	949.40	2,315.34	546.95	414.26
递延所得税费用	61.80	227.73	281.52	-289.37
合计	**1,011.20**	**2,543.07**	**828.47**	**124.88**

报告期内，公司所得税费用主要包括当期所得税费用和递延所得税费用，整体所得税费用受递延所得税费用影响存在一定波动。当期所得税费用随着利润的上升逐年增长，递延所得税费用系可抵扣暂时性差异所致。

（2）所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司利润总额与所得税费用的调整过程如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	7,139.15	16,246.21	4,061.78	2,174.71
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,070.87	2,408.15	609.27	326.21
子公司适用不同税率的影响	-6.04	-	-	-94.18
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	14.69	261.34	323.02	9.29
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣	-	-	-	-

亏损的影响				
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	-	-	-	-
研究开发费用加计扣除	-68.32	-126.41	-103.82	-116.43
所得税费用	1,011.20	2,543.07	828.47	124.88

3、税收优惠计入经常性损益情况

（1）税收优惠情况

公司分别于 2016 年 11 月 30 日和 2019 年 11 月 7 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，公司 2018 年至 2021 年 6 月享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

子公司采纳医疗于 2019 年 11 月 22 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，采纳医疗 2019 年至 2021 年 6 月享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，公司出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。

报告期内，发行人上述税收优惠按规定计入经常性损益。经核查，保荐机构认为，报告期内发行人税收优惠会计处理符合企业会计准则等相关规定。报告期内发行人对税收优惠政策不存在重大依赖。

（2）税收优惠金额，占利润总额的比重情况

由于增值税为价外税，不影响企业的经营业绩，故仅对所得税优惠进行分析。报告期内，所得税税收优惠金额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
所得税优惠金额	699.91	1,543.56	692.15	504.72
利润总额	7,139.15	16,246.21	4,061.78	2,174.71

占比	9.80%	9.50%	17.04%	23.21%

报告期内，发行人税收优惠金额占利润总额比例低于的 25%，且随发行人经营规模增加呈现逐年下降的趋势，发行人经营业绩对税收优惠不存在重大依赖。

（3）发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍

1）采纳科技

2019 年 11 月 7 日，发行人取得了编号为 GR201932000151 的《高新技术企业证书》，发行人与《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

高新企业技术认定条件	发行人符合该情形
企业申请认定时须注册成立一年以上。	采纳科技成立于 2004 年 7 月，已注册成立一年以上。
企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有 30 件专利，其中发明专利 4 件，实用新型专利 26 件；采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。
对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	采纳科技主要从事兽用穿刺器械及实验室耗材等生物医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中“四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。
企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有员工 233 人，其中研发技术人员 33 人，占比为 14.16%，不低于 10%。
企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； 2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； 3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）销售收入为 10,756.86 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 5.11%，不低于 4%。

近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。
企业创新能力评价应达到相应要求	采纳科技创新能力评价已达到相应要求。
企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。

2）采纳医疗

2019 年 11 月 22 日，采纳医疗取得了编号为 GR201932004157 的《高新技术企业证书》，采纳医疗与《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

高新企业技术认定条件	采纳医疗符合该情形
企业申请认定时须注册成立一年以上。	采纳医疗成立于 2013 年 6 月，已注册成立一年以上。
企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有实用新型专利 11 件，拥有 1 项软件著作权，采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。
对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	采纳医疗主要从事医用穿刺器械等医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中“四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。
企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有员工 156 人，其中研发技术人员 20 人，占比为 12.82%，不低于 10%。
企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； 2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； 3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗销售收入为 3,916.94 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 11.24%，不低于 3%。
近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为

	主，占比超过 60.00%。
企业创新能力评价应达到相应要求	采纳医疗创新能力评价已达到相应要求。
企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。

综上，发行人在申请时点符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，发行人现持有的高新技术企业证书尚在有效期内。按照上述申请条件，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2020 年度，发行人子公司采纳医疗新增口罩生产及销售业务，当年实现口罩业务收入 25,544.52 万元，因新增口罩产品，采纳医疗已于 2021 年 7 月提交了《高新技术企业名称变更申请书》等相关申请材料文件。**2021 年 11 月，江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组发布了《关于公示江苏省 2021 年第二批拟更名高新技术企业名单的通知》（苏高企协〔2021〕26 号），采纳医疗在上述名单之中。**

针对上述事项，采纳医疗已聘请独立第三方机构江阴百源科技服务有限公司进行了高新技术企业复杂更名申报诊断分析并出具了《关于江苏采纳医疗科技有限公司高企复杂更名申报诊断分析报告》，同时取得了江阴市祝塘镇人民政府及江阴市祝塘镇科技办公室出具的意见：经判断，采纳医疗的高企复杂更名申报通过不存在障碍。

发行人已在本招股说明书“第四节、四、（二）所得税税收优惠政策变化风险”中就高新技术企业复审作出风险提示。

十二、财务状况分析

（一）资产分析

1、资产构成情况分析

报告期各期末，发行人流动资产与非流动资产的构成情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：								
货币资金	14,303.04	26.84	12,688.37	26.67	2,667.49	9.33	1,770.97	6.63
应收账款	5,116.71	9.60	5,541.72	11.65	1,615.77	5.65	2,942.66	11.01
预付款项	427.33	0.80	325.17	0.68	107.87	0.38	233.23	0.87
其他应收款	512.95	0.96	325.33	0.68	1,971.61	6.89	92.25	0.35
存货	4,935.94	9.26	4,168.44	8.76	3,576.52	12.51	2,815.05	10.53
其他流动资产	514.55	0.97	387.77	0.82	81.59	0.29	343.84	1.29
流动资产合计	**25,810.52**	**48.44**	**23,436.81**	**49.26**	**10,020.85**	**35.04**	**8,198.00**	**30.68**
非流动资产：								
固定资产	18,924.64	35.52	13,303.61	27.96	12,297.91	43.01	11,847.66	44.33
无形资产	4,363.51	8.19	4,907.40	10.32	5,013.26	17.53	2,078.33	7.78
在建工程	2,385.93	4.48	3,981.11	8.37	483.45	1.69	876.58	3.28
长期待摊费用	85.30	0.16	50.91	0.11	72.85	0.25	27.01	0.10
递延所得税资产	205.89	0.39	267.70	0.56	495.43	1.73	776.95	2.91
其他非流动资产	1,504.48	2.82	1,626.98	3.42	211.50	0.74	2,918.78	10.92
非流动资产合计	**27,469.76**	**51.56**	**24,137.71**	**50.74**	**18,574.39**	**64.96**	**18,525.32**	**69.32**
资产总计	**53,280.28**	**100.00**	**47,574.52**	**100.00**	**28,595.24**	**100.00**	**26,723.32**	**100.00**

报告期各期末，公司资产总额分别为 26,723.32 万元、28,595.24 万元、47,574.52 万元和 53,280.28 万元。其中，流动资产分别为 8,198.00 万元、10,020.85 万元、23,436.81 万元和 25,810.52 万元，占当期期末资产总额的比例分别为 30.68%、35.04%、49.26%和 48.44%；非流动资产分别为 18,525.32 万元、18,574.39 万元、24,137.71 万元和 27,469.76 万元，占当期期末资产总额的比例分别为 69.32%、64.96%、50.74%和 51.56%。

报告期内随着公司兽用及医用产品型号、系列增加，客户销售情况良好，经营规模的持续扩大，经营回款及存货逐年增加，资产流动性逐步增强，流动资产占比逐年提升。2021 年 6 月末非流动资产总额占资产总额比例有所上升，主要系龙河村新厂房一期项目转入固定资产所致。

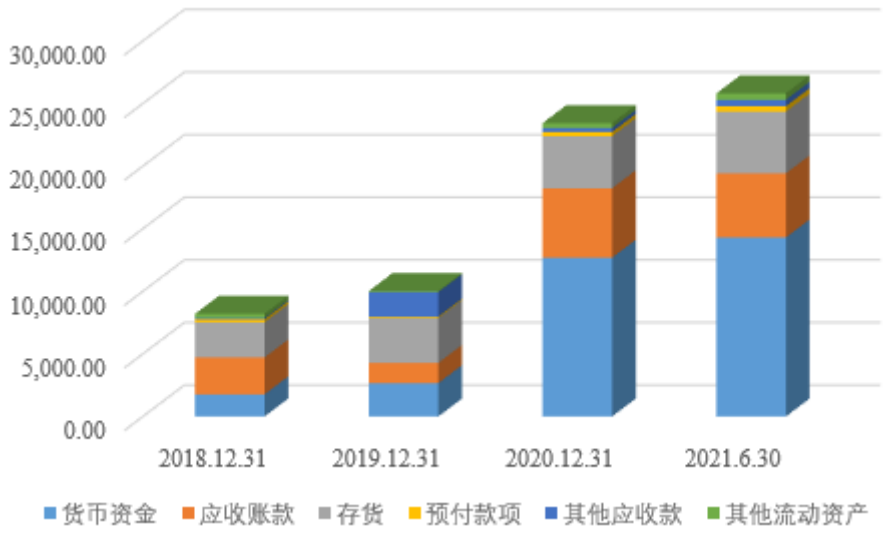
2、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产的构成如下表：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	14,303.04	55.42	12,688.37	54.14	2,667.49	26.62	1,770.97	21.60
应收账款	5,116.71	19.82	5,541.72	23.65	1,615.77	16.12	2,942.66	35.89
存货	4,935.94	19.12	4,168.44	17.79	3,576.52	35.69	2,815.05	34.34
预付款项	427.33	1.66	325.17	1.39	107.87	1.08	233.23	2.84
其他应收款	512.95	1.99	325.33	1.39	1,971.61	19.68	92.25	1.13
其他流动资产	514.55	1.99	387.77	1.65	81.59	0.81	343.84	4.19
流动资产合计	**25,810.52**	**100.00**	**23,436.81**	**100.00**	**10,020.85**	**100.00**	**8,198.00**	**100.00**

报告期内，随着公司业务和资产规模不断扩大，公司流动资产持续快速增长。报告期内，货币资金、应收账款、存货合计占流动资产的比例分别为 91.84%、78.43%、95.57%和 94.36%，是流动资产的主要构成部分。



报告期各期末，公司各流动资产项目具体分析如下：

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金分别为 1,770.97 万元、2,667.49 万元、12,688.37 万元和 14,303.04 万元，占各期末流动资产的比例分别为 21.60%、26.62%、54.14%和 55.42%，货币资金主要由银行存款构成，具体明细如下：

单位：万元、%

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	-	-	-	-	0.29	0.01	0.34	0.02
银行存款	14,303.04	100.00	12,688.37	100.00	2,667.21	99.99	1,770.63	99.98
合计	**14,303.04**	**100.00**	**12,688.37**	**100.00**	**2,667.49**	**100.00**	**1,770.97**	**100.00**

报告期各期末，公司货币资金余额呈持续上升趋势，2019 年末货币资金余额较上年末分别增加 896.52 万元，主要系公司短期借款增加、经营回款增加及新国联向公司投资 3,000.00 万元等因素所致；2020 年末货币资金余额较 2019 年末有大幅上升，增加 10,020.88 万元，主要原因：1）2020 年 6 月中信保诚向公司投资 7,000.00 万元；2）公司 2020 年新增防疫物资口罩业务，经营性现金流量净额增加较多所致；2021 年 6 月末有小幅增长，主要系经营回款增加所致。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,942.66 万元、1,615.77、5,541.72 万元和 5,116.71 万元，占各期末流动资产的比例分别为 35.89%、16.12%、23.65%和 19.82%，具体情况如下：

1）应收账款规模及变动情况分析

单位：万元

项目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
应收账款余额	5,386.01	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
应收账款余额增幅	-7.67%	242.98%	224.15%	-45.09%	61.63%
营业收入	20,014.56	50,500.60	30,378.49	18,131.26	14,337.74
营业收入增幅	-	178.53%	-	26.46%	54.14%
应收账款余额占营业收入比例	26.91%	11.55%	18.15%	9.38%	21.60%

注：2020 年末、6 月末应收账款余额增幅系与 2019 年末对比。

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、5,833.39 万元和 5,386.01 万元；占当期营业收入比例分别为 21.60%、9.38%、11.55%和 26.91%，存在一定波动。

2019 年末，公司应收账款余额及占营业收入比例相对较低，主要原因系客户订单原因，当年前三季度订单较多，第四季度回款较为集中所致。

2020 年 6 月末，公司应收账款余额较上年末增加 3,812.34 万元，主要原因系：①销售规模因新增口罩业务而加大，期末应收余额同时上升，期末口罩业务应收账款余额为 1,394.78 万元；②受疫情影响，公司自 3 月初基本复工复产，销售集中在 4-5 月，期末尚未结算销售收入较高。

2020 年末，公司应收账款余额 5,833.39 万元中与口罩业务相关的款项为 300 万元，2021 年 6 月末不存在口罩业务相关应收款项。剔除口罩业务相关应收款后，公司 2020 年 6 月末及年末应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月
应收账款余额	5,533.39	4,118.37
应收账款余额增幅	225.34%	142.14%
营业收入	24,956.08	10,129.79
营业收入增幅	37.64%	-
应收账款余额占营业收入比例	22.17%	40.66%

注：2020 年末、半年末应收账款余额增幅系与 2019 年度对比。

2020 年末，公司应收账款余额较上年末增加 4,132.58 万元，剔除口罩业务影响后增加 3,832.58 万元，主要原因系：①全球新冠肺炎病毒检测需求较大，四季度公司病毒采样管产品的销量较大，达 3,221.75 万元，期末处于信用期内尚未结算的应收款项较高；②Medline、Covetrus 等客户的下游注射器产品需求有所提高，致使其全年对公司注射器产品的采购量相应上升，期末尚未结算款项相对增加。

2）坏账准备计提情况

①报告期内应收账款坏账计提政策及变动情况

A、自 2019 年 1 月 1 日起适用的应收账款坏账计提政策

在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预

期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

B、2018 年度适用的应收账款坏账计提政策

应收账款坏账准备的确认标准和计提方法

a、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收账款——金额 100 万元以上(含)的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

b、按组合计提坏账准备的应收账款

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

以账龄为信用风险组合的应收账款坏账准备计提方法：

账龄	应收账款计提比例(%)
1 年以内(含 1 年,下同)	5
1－2 年	10
2－3 年	30
3－4 年	50
4 年以上	100

c、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

d、如有客观证据表明该应收账款价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收账款在转回日的摊余成本。

②报告期内应收账款坏账计提情况

报告期各期末，公司应收账款的坏账准备计提具体情况如下：

单位：万元

种类	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
2021.6.30					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	5,386.01	100.00%	269.30	5.00%	5,116.71
合计	**5,386.01**	**100.00%**	**269.30**	**5.00%**	**5,116.71**
2020.12.31					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	5,833.39	100.00%	291.67	5.00%	5,541.72
合计	**5,833.39**	**100.00%**	**291.67**	**5.00%**	**5,541.72**
2020.6.30					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	5,513.15	100.00%	275.66	5.00%	5,237.49
合计	**5,513.15**	**100.00%**	**275.66**	**5.00%**	**5,237.49**
2019.12.31					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	1,700.81	100.00%	85.04	5.00%	1,615.77
合计	**1,700.81**	**100.00%**	**85.04**	**5.00%**	**1,615.77**
2018.12.31					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	3,097.54	100.00%	154.88	5.00%	2,942.66
合计	**3,097.54**	**100.00%**	**154.88**	**5.00%**	**2,942.66**

报告期内，公司应收账款回款较为及时，较少出现逾期现象，账龄均在 1 年以内，回款质量整体较高，不可回收的风险较低；报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备分别为 154.88 万元、85.04 万元、291.67 万元和 269.30 万元，

公司应收账款坏账计提充分。剔除口罩业务应收款项后，2020 年 6 月末及年末，公司按账龄组合计提坏账准备分别为 205.92 万元、276.67 万元。

3）应收账款周转率分析

报告期内公司应收账款周转率、周转天数指标如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	3.57	13.41	8.42	7.56	5.72
应收账款周转天数（天）	50.45	26.85	21.38	47.62	62.94

剔除口罩业务影响后，2020 年半年度及全年应收账款周转率、周转天数指标如下：

项目	2020 年度	2020 年 1-6 月
应收账款周转率（次/年）	6.90	3.48
应收账款周转天数（天）	52.17	51.70

①与同行业可比公司的应收账款周转率对比情况

公司与同行业可比公司的应收账款周转率指标比较如下：

单位：次/年

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
康德莱	1.92	4.24	2.01	4.59	7.06
三鑫医疗	5.27	8.80	3.69	7.49	7.91
宏宇五洲	2.88	5.68	2.53	5.04	5.40
平均值	3.36	6.24	2.74	5.71	6.79
发行人	**3.57**	**13.41**	**8.42**	**7.56**	**5.72**
发行人（剔除口罩应收款后）	**3.57**	**6.90**	**3.48**	**7.56**	**5.72**

注：康德莱、三鑫医疗数据来源于同花顺 Ifind；宏宇五洲数据来源于其招股说明书。

综上，公司报告期内应收账款周转率分别为 5.72 次、7.56 次、13.41 次和 3.57 次，剔除口罩业务影响后，分别为 5.72 次、7.56 次、6.90 次和 3.57 次，整体与行业平均水平差异不大。

近三年及一期公司应收账款周转天数分别为 62.94 天、47.62 天、26.85 天和 50.45 天，剔除口罩业务影响后，分别为 62.94 天、47.62 天、52.17 天和 50.45

天，与公司给与客户通常 30-90 天的信用期情况基本相符。

②对比以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的同行业可比公司应收账款周转率情况

报告期内，公司与同为以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的应收账款周转率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥美医疗	4.56	16.85	11.09	11.01
中红医疗	9.35	17.79	7.45	6.76
发行人	3.57	13.41（剔除口罩后 6.90）	7.56	5.72

注：可比公司数据来源于 wind。

③发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因

报告期内，发行人应收账款周转率分别为 5.72、7.56、13.41 和 3.57，整体低于奥美医疗，与中红医疗较为接近。从变动趋势上看，近三年，发行人应收账款周转率与奥美医疗及中红医疗保持一致，均呈现上升态势，2020 年度发行人应收账款周转率增幅较大主要系口罩业务所致。发行人应收账款周转率与奥美医疗及中红医疗在各年度有所差异，主要系各家下游客户结构、产品类型、订单情况及给予客户信用期等有所不同所致。

奥美医疗应收账款周转率相对较高，系其主要从事医用敷料等一次性医用耗材生产和销售，在医用敷料领域综合实力较强，一般给予客户 15-90 天的信用期，信用期相对较短，收账速度较快，因此应收账款周转率相对较快。

中红医疗主要从事丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的生产与销售，其给予客户信用期基本为 90 天以内，与发行人应收账款周转率较为接近。

报告期内，发行人通常给予客户 30-90 天的信用期，与中红医疗较为接近。2018 年度，公司应收账款周转率略低于中红医疗，主要原因为 2018 年第四季度，公司主要客户 Neogen 下游市场需求较为旺盛，其采购量亦相应有所增加，部分应收账款在当年末仍在信用期内，导致年末应收账款余额较高。2020 年度及 2021

年 1-6 月应收账款周转率低于中红医疗，主要系其丁腈手套、PVC 手套等防护手套受疫情影响收入大幅增长所致。

④发行人不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形

发行人主要客户多为全球知名企业，双方存在广泛、持续的合作基础，客户资金实力较强、信誉较好，未曾出现逾期情形。报告期内，发行人业务规模快速发展，应收账款周转率随着营业收入的上升而上升，2020 年，发行人因生产销售口罩业务而导致应收账款周转率大幅上涨。报告期内，发行人对主要客户的信用期政策未发生重大变化，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形。

4）应收账款前五大客户

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2021.6.30						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Neogen	1,482.42	1 年以内	27.52%	74.12	3,898.65	是
Medline	1,090.00	1 年以内	20.24%	54.50	2,383.93	是
Covetrus	1,045.97	1 年以内	19.42%	52.30	1,403.08	是
McKesson	690.32	1 年以内	12.82%	34.52	1,333.41	是
Thermo Fisher	236.98	1 年以内	4.40%	11.85	5,479.31	是
合计	**4,545.68**	**-**	**84.40%**	**227.28**	**-**	**-**
2020.12.31						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Thermo Fisher	2,762.71	1 年以内	47.36%	138.14	5,184.49	是
Medline	833.19	1 年以内	14.28%	41.66	3,248.39	是
Neogen	731.81	1 年以内	12.55%	36.59	6,511.43	是
Covetrus	307.24	1 年以内	5.27%	15.36	1,125.25	否
国药集团	300.00	1 年以内	5.14%	15.00	13,464.42	是
合计	**4,934.95**	**-**	**84.60%**	**246.75**	**-**	**-**
2019.12.31						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余	坏账准	收入金额	是否为前五

			额比例	备		名的客户
Neogen	704.15	1 年以内	41.40%	35.21	8,612.14	是
Medline	283.78	1 年以内	16.69%	14.19	1,606.62	是
Thermo Fisher	139.40	1 年以内	8.20%	6.97	931.34	否
Henry Schein	125.31	1 年以内	7.36%	6.27	946.48	是
Covetrus	116.52	1 年以内	6.85%	5.83	451.41	否
合计	**1,369.16**	**-**	**80.50%**	**68.46**	**-**	**-**
2018.12.31						
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**	**坏账准备**	**收入金额**	**是否为前五名的客户**
Neogen	1,424.97	1 年以内	46.00%	71.25	6,940.07	是
Henry Schein	869.81	1 年以内	28.08%	43.49	1,428.74	是
McKesson	261.59	1 年以内	8.44%	13.08	372.73	否
宁波欧迈达进出口有限公司	169.92	1 年以内	5.49%	8.50	304.16	否
Thermo Fisher	133.01	1 年以内	4.29%	6.65	958.39	是
合计	**2,859.29**	**-**	**92.30%**	**142.96**	**-**	**-**

由上表可见，总体来看，应收账款前五名客户与销售前五大客户重合度较高，但也存在部分应收账款前五大客户并非当期收入前五大客户之情形，主要原因为一方面上述客户在第四季度采购了部分产品，而账期未到期；另一方面个别客户因其资金安排等问题，付款稍有延后。截至本招股说明书签署日，2021 年 6 月末应收账款余额已回款 99.78%。

剔除口罩应收款项后，公司 2020 年 6 月末及全年末应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2020.12.31				
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**	**坏账准备**
Thermo Fisher	2,762.71	1 年以内	49.93%	138.14
Medline	833.19	1 年以内	15.06%	41.66
Neogen	731.81	1 年以内	13.23%	36.59
Covetrus	307.24	1 年以内	5.55%	15.36
McKesson	237.71	1 年以内	4.30%	11.89

合计	4,872.66	-	88.06%	243.63
2020.6.30				
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备
Neogen	1,776.58	1 年以内	43.14%	88.83
McKesson	500.20	1 年以内	12.15%	25.01
Thermo Fisher	442.79	1 年以内	10.75%	22.14
Medline	387.56	1 年以内	9.41%	19.38
Covetrus	285.29	1 年以内	6.93%	14.26
合计	3,392.42	-	82.37%	169.62

报告期各期末，公司前五名应收账款合计余额分别为 2,859.29 万元、1,369.16 万元、4,934.95 万元和 4,545.68 万元，占比分别为 92.30%、80.50%、84.60%和 84.40%。剔除口罩业务影响后，公司 2020 年 6 月末、全年末前五名应收款合计余额分别为 3,392.42 万元和 4,872.66 万元，占应收账款余额合计数的比重为 82.37%和 88.06%。报告期各期末公司应收账款余额前五名客户账龄均在 1 年以内，且主要为国际知名企业，其中多为上市公司，并与公司保持长期合作关系，信用状况良好，应收账款回收风险较低。

5）报告期内客户的平均回款时间及应收账款期后回款情况，是否存在应收账款无法收回情形

公司坚持“利润高质量”的经营理念，注重客户回款的及时性与稳定性。对于初次合作或规模较小的客户，公司一般以先款后货的形式与其开展合作；对于业内大型知名企业，其具有良好的信誉及实力，公司一般会给予其一定账期。

①客户的平均回款时间

公司给予客户的信用期一般为 30-90 天，报告期内各季度公司的应收账款周转率及周转天数情况如下所示：

季度	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一季度	应收账款周转率	1.56	2.08	1.56	1.36
	应收账款周转天数	57.86	43.35	57.51	65.97
二季度	应收账款周转率	1.56	7.79	2.59	2.26
	应收账款周转天数	57.65	11.56	34.71	39.76

三季度	应收账款周转率	-	1.92	1.97	2.12
	应收账款周转天数	-	46.78	45.73	42.50
四季度	应收账款周转率	-	1.48	2.22	1.71
	应收账款周转天数	-	60.83	40.60	52.53
平均每季度	应收账款周转率	1.56	3.32	2.09	1.86
	应收账款周转天数	57.76	40.63	44.64	50.19

报告期内，发行人平均每季度应收账款周转率分别为 1.86 次、2.09 次、3.32 次和 1.56 次，客户平均回款时间分别为 50.19 天、44.64 天、40.63 天和 57.76 天，各季度回款周期有所差异主要系当季收入确认金额波动、客户根据自身资金安排进行回款以及节假日等因素导致。

近三年，公司平均回款周期有所缩短，主要系在对各主要客户信用期保持不变的同时，公司收入规模的逐年上涨所致。其中，2020 年第二季度应收账款周转天数为 11.56，周转相对较快，主要原因系当季度合计实现收入 26,962.30 万元，其中口罩收入为 20,248.70 万元，由于当时口罩产品的亟需，其主要客户国药集团、奥美医疗及 GBUK 等款项以预付款为主，且其剩余款项回款亦较为及时所致。

发行人主要客户为国际知名医疗企业，双方存在广泛、持续的合作基础，客户资金实力较强、信誉较好。双方合作过程中给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，给予客户的信用期一般为 30-90 天，与平均回款时间基本相符。

②期后还款情况

截至本招股说明书签署日，报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	5,386.01	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
期后回款金额	5,374.06	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
回款比例	99.78%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

综上，公司应收账款期后回款情况良好，不存在应收账款无法收回情形。

6）2020 年末应收账款回款情况，坏账计提准备是否充分

截至本招股说明书签署日，2020 年末应收账款均已收回。

公司坚持实施并不断完善客户信用期管理制度，审慎授予客户信用额度、密切跟踪客户回款进度、合理控制应收账款回收情况。公司参照应收账款回款情况、客户信用状况及同行业坏账政策，制定了合理的坏账准备计提政策，根据坏账准备计提政策相应计提了坏账准备。

综上，公司已参照历史回款情况、客户信用状况和同行业坏账政策制定了合理的坏账准备计提政策，充分计提了坏账准备。

7）补充披露报告期内主要客户的结算政策及信用政策，报告期内信用政策是否发生变化；结合主要客户信用政策，补充披露报告期各期末应收账款余额变动的原因及合理性，2019 年应收账款余额较低的原因及合理性

①主要客户的结算政策、信用政策情况

报告期内，公司主要客户的结算政策及信用政策如下：

序号	客户名称	结算政策	信用期	信用期是否发生变化
1	国药集团	预付 50%，产品验收后 3 个工作日内支付尾款；预付 100%	3 个工作日	无
2	GBUK	预付 30%，发货后支付 70%	90 天	无
3	Neogen	收到发票或产品后支付全款	60 天	无
4	McKesson	收到发票和货运提单后支付全款	60 天	无
5	Medline	发货后支付全款	90 天	无
6	Thermo Fisher	收到发票后支付全款	75 天	无
7	Henry Schein	发货后支付全款	90 天	无
8	Covetrus	发货后支付全款	90 天	无

综上，报告期内，公司销售结算模式保持稳定，主要客户的信用政策得到严格执行，不存在信用政策、信用期变更情况。

②报告期各期末应收账款余额变动的原因及合理性

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、

5,833.39 万元和 5,386.01 万元，波动较大，公司给予主要客户的信用期为 60-90 天，各期末应收账款余额主要为尚处于信用期内未结算的第四季度销售收入，应收账款余额与第四季度收入呈正相关关系。

2019 年末，公司应收账款余额相对较低，主要原因系当年前三季度订单较多，实现收入较多，第四季度回款较为集中所致。

2020 年末，公司应收账款余额较上年末有较大幅度增加，主要原因系：①全球新冠肺炎病毒检测需求较大，四季度公司病毒采样管产品的销量较大，达 3,221.75 万元，期末处于信用期内尚未结算的应收款项较高；②Medline、Covetrus 等客户的下游注射器产品需求有所提高，致使其全年对公司注射器产品的采购量相应上升，期末尚未结算款项相对增加。

综上，在公司采取的信用政策未发生变化的情况下，报告期各期末应收账款余额随当年四季度的销售金额波动而正向变动，其变动存在合理性。

8）报告期各期的应收账款逾期情况，包括逾期金额、逾期时间、客户名称等

①报告期各期的应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为 141.82 万元、111.09 万元、557.04 万元和 549.18 万元，占应收账款余额比例分别为 4.58%、6.53%、9.55% 和 10.20%，逾期金额和占比相对较小。造成逾期的主要原因系客户资金安排、外汇管制、单据流转及付款审批时间较长等因素。

报告期各期末，公司应收账款构成情况具体如下：

单位：万元

分类	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内	4,836.83	89.80%	5,276.36	90.45%	1,589.73	93.47%	2,955.72	95.42%
已逾期	549.18	10.20%	557.04	9.55%	111.09	6.53%	141.82	4.58%
合计	**5,386.01**	**100.00%**	**5,833.39**	**100.00%**	**1,700.81**	**100.00%**	**3,097.54**	**100.00%**

其中，逾期应收账款构成情况如下：

分类	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：逾期 1 个月	482.80	87.91%	205.33	36.86%	81.59	73.44%	136.98	96.59%
逾期 1-2 个月	66.38	12.09%	344.71	61.88%	1.38	1.24%	4.84	3.41%
逾期 2-3 个月	-	-	7.00	1.26%	11.03	9.93%	-	-
逾期 3-6 个月	-	-	-	-	17.09	15.39%	-	-
合计	**549.18**	**100.00%**	**557.04**	**100.00%**	**111.09**	**100.00%**	**141.82**	**100.00%**

报告期各期末，应收账款逾期金额主要集中在 3 个月内，其合计金额占比分别为 100.00%、84.61%、100.00%和 100.00%，截至目前，上述款项均已收回。

②报告期各期末主要逾期客户情况

报告期各期末，公司主要逾期客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	占比	逾期时间		逾期应收账款期后回款金额	逾期应收账款期后回款占比
						1 个月以内	1-2 个月		
2021 年 6 月末	1	Covetrus	1,045.97	294.75	53.67%	232.14	62.62	294.75	100.00%
	2	温州金雁光学有限公司	171.26	171.26	31.18%	171.26	-	171.26	100.00%
	合计		**1,217.23**	**466.01**	**84.86%**	**403.40**	**62.62**	**466.01**	**100.00%**
2020 年末	1	国药集团	300.00	300.00	53.86%	-	300.00	300.00	100.00%
	2	Covetrus	307.24	156.71	28.13%	112.00	44.71	156.71	100.00%
	合计		**607.24**	**456.71**	**81.99%**	**112.00**	**344.71**	**456.71**	**100.00%**
2019 年末	1	Henry Schein	125.31	41.42	37.29%	41.42	-	41.42	100.00%
	2	Thermo Fisher	139.40	38.07	34.27%	38.07	-	38.07	100.00%
	合计		**264.71**	**79.49**	**71.55%**	**79.49**	**-**	**79.49**	**100.00%**
2018 年末	1	Henry Schein	869.81	78.93	55.66%	78.93	-	78.93	100.00%
	2	Thermo Fisher	133.01	55.07	38.83%	50.25	4.82	55.07	100.00%
	合计		**1,002.82**	**134.00**	**94.49%**	**129.18**	**4.82**	**134.00**	**100.00%**

（3）预付款项

报告期内，公司预付款项主要是预付给供应商的采购预付款，具体情况如下所示：

单位：万元

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	406.62	95.15%	325.17	100.00%	107.87	100.00%	233.23	100.00%
1-2 年	20.71	4.85%	-	-	-	-	-	-
合计	**427.33**	**100.00%**	**325.17**	**100.00%**	**107.87**	**100.00%**	**233.23**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 233.23 万元、107.87 万元、325.17 万元和 427.33 万元，占流动资产的比例分别为 2.84%、1.08%及 1.39%和 1.66%，占比较小，公司预付账款账龄基本为 1 年以内。2020 年末及 2021 年 6 月末公司预付款余额增加，主要系经营规模扩大，期末原材料预付款较高所致。

报告期各期末，预付款项前五大单位情况如下：

单位：万元

2021.6.30			
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**
常州鑫同聚合物科技有限公司	94.69	1 年以内	22.16%
博禄贸易（上海）有限公司	47.81	1 年以内	11.19%
国网江苏省电力公司江阴市供电公司	43.77	1 年以内	10.24%
浙江亚兰特新材料科技有限公司	35.32	1 年以内	8.27%
台塑工业（宁波）有限公司	30.52	1 年以内	7.14%
合计	**252.11**	**-**	**59.00%**
2020.12.31			
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**
常州鑫同聚合物科技有限公司	79.64	1 年以内	24.49%
江阴市熠恩非织造布有限公司	71.13	1 年以内	21.87%
浙江亚兰特新材料科技有限公司	58.62	1 年以内	18.03%
国网江苏省电力公司江阴市供电公司	20.84	1 年以内	6.41%
上海励泽展览服务有限公司	20.71	1 年以内	6.37%
合计	**250.94**	**-**	**77.17%**
2019.12.31			
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**
国网江苏省电力有限公司江阴市供电分公司	23.21	1 年以内	21.51%

博禄贸易（上海）有限公司	23.16	1 年以内	21.47%
苏州鑫品源塑胶有限公司	10.62	1 年以内	9.84%
桐乡市东瑞过滤材料有限公司	9.60	1 年以内	8.90%
国药励展展览有限责任公司	8.54	1 年以内	7.92%
合计	**75.12**	**-**	**69.64%**
2018.12.31			
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	79.01	1 年以内	33.88%
锦州赤山制管有限公司	41.92	1 年以内	17.97%
国网江苏省电力公司有限江阴市供电分公司	34.47	1 年以内	14.78%
上海中外运报关有限公司	18.36	1 年以内	7.87%
杭州天琅自动化设备有限公司	13.00	1 年以内	5.57%
合计	**186.76**	**-**	**80.07%**

报告期各期末，公司预付款项不存在明显减值迹象，未计提减值准备。

（4）其他应收款

1）其他应收款按性质分类

报告期各期末，公司其他应收款按性质分类情况如下：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
保证金	289.00	41.64	289.00	66.33	289.00	13.93	-	-
应收代垫诉讼费及设备款	78.03	11.24	78.03	17.91	-	-	-	-
预交征地款	-	-	-	-	1,786.38	86.07	-	-
出口退税	-	-	68.66	15.76	-	-	94.17	96.84
房产设备转让款	324.00	46.68						
其他	3.00	0.43	-	-	-	-	3.07	3.16
账面余额合计	**694.03**	**100.00**	**435.69**	**100.00**	**2,075.38**	**100.00**	**97.24**	**100.00**
坏账准备	181.08	-	110.36	-	103.77	-	4.99	-
账面价值合计	**512.95**	**-**	**325.33**	**-**	**1,971.61**	**-**	**92.25**	**-**

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 92.25 万元、1,971.61 万元、325.33 万元和 512.95 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.13%、19.68%、1.39%和 1.99%，主要由预交征地款、购买土地履约保证金和出口退税款构成。2019 年末，公司其他应收款较 2018 年末增加 1,879.36 万元，主要系：①发行人 2019 年为购置坐落于华士镇龙河村土地使用权向江阴市自然资源和规划局支付 289 万元履约保证金；②2019 年全款支付前述土地出让金 2,890.00 万元后，2018 年度已就该土地使用权向江阴市华士镇财政所预交的征地款 2,814.80 万元中尚未退还部分，不再计入其他非流动资产核算，而作为非经营性往来转入其他应收款。2020 年 1 月，公司已收到华士镇财政所关于预交征地款全部退款。

2021 年 6 月末，公司其他应收款较上年末有所增加，主要系曙新村厂房及设备转让尾款尚未收回所致。

2）其他应收款账龄及坏账准备计提分析

报告期各期末，公司其他应收账款账龄及其坏账准备计提的具体情况如下：

单位：万元

种类	2021.6.30			2020.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
按单项计提坏账准备	78.03	11.24%	78.03	78.03	17.91%	78.03
按组合计提坏账准备	616.00	88.76%	103.05	357.66	82.09%	32.33
其中：1 年以内	327.00	47.12%	16.35	68.66	15.76%	3.43
1-2 年	-	-	-	289.00	66.33%	28.90
2-3 年	289.00	41.64%	86.70	-	-	-
合计	**694.03**	**100.00%**	**181.08**	**435.69**	**100.00%**	**110.36**
种类	**2019.12.31**			**2018.12.31**		
	账面余额	**占比**	**坏账准备**	**账面余额**	**占比**	**坏账准备**
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	2,075.38	100.00%	103.77	97.24	100.00%	4.99
其中：1 年以内	2,075.38	100.00%	103.77	94.74	97.43%	4.74
1-2 年	-	-	-	2.50	2.57%	0.25
合计	**2,075.38**	**100.00%**	**103.77**	**97.24**	**100.00%**	**4.99**

3）前五大欠款单位及金额分析

各报告期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

2021.6.30				
名称	**期末余额**	**占比**	**账龄**	**款项性质**
江阴市宸宇农业科技有限公司	324.00	46.68%	1 年以内	房产设备转让款
江阴市自然资源和规划局	289.00	41.64%	2-3 年	土地履约保证金
十堰火山医疗防护有限公司	78.03	11.24%	1-2 年	应收代垫诉讼费及设备款
黄自强	3.00	0.43%	1 年以内	房租保证金
合计	**694.03**	**100.00%**	-	-
2020.12.31				
名称	**期末余额**	**占比**	**账龄**	**款项性质**
江阴市自然资源和规划局	289.00	66.33%	1-2 年	土地履约保证金
十堰火山医疗防护有限公司	78.03	17.91%	1 年以内	应收代垫诉讼费及设备款
出口退税	68.66	15.76%	1 年以内	出口退税
合计	**435.69**	**100.00%**	-	-
2019.12.31				
名称	**期末余额**	**占比**	**账龄**	**款项性质**
江阴市华士镇财政所	1,786.38	86.07%	1 年以内	预交征地款
江阴市自然资源和规划局	289.00	13.93%	1 年以内	土地履约保证金
合计	**2,075.38**	**100.00%**	-	-
2018.12.31				
名称	**期末余额**	**占比**	**账龄**	**款项性质**
出口退税	94.17	96.84%	1 年以内	出口退税
宁海骅骏电子有限公司	2.50	2.57%	1-2 年	押金
中国人民财产保险股份有限公司江苏省分公司	0.57	0.59%	1 年以内	代收代付款
合计	**97.24**	**100.00%**	-	-

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,815.05 万元、3,576.52 万元、4,168.44 万元和 4,935.94 万元，占各期末流动资产的比例分别为 34.34%、35.69%、17.79%和 19.12%。

1）存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021.6.30			
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值	账面价值占比
原材料	1,835.14	9.38	1,825.76	36.99
在产品	1,260.78	-	1,260.78	25.54
半成品	599.94	0.15	599.79	12.15
产成品	843.47	-	843.47	17.09
发出商品	360.73	-	360.73	7.31
委托加工物资	45.41	-	45.41	0.92
合计	**4,945.47**	**9.53**	**4,935.94**	**100.00**
项目	**2020.12.31**			
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值	账面价值占比
原材料	1,722.23	9.16	1,713.08	41.10
在产品	878.44	-	878.44	21.07
半成品	478.99	1.03	477.96	11.47
产成品	773.73	-	773.73	18.56
发出商品	318.19	-	318.19	7.63
委托加工物资	7.04	-	7.04	0.17
合计	**4,178.63**	**10.19**	**4,168.44**	**100.00**
项目	**2019.12.31**			
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	1,388.94	2.60	1,386.34	38.76
在产品	786.73	-	786.73	22.00
半成品	521.73	1.70	520.03	14.54
产成品	727.67	-	727.67	20.35
发出商品	155.74	-	155.74	4.35
委托加工物资	0.01	-	0.01	-
合计	**3,580.82**	**4.30**	**3,576.52**	**100.00**
项目	**2018.12.31**			

	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	1,473.78	0.74	1,473.04	52.33
在产品	730.22	-	730.22	25.94
半成品	350.33	5.36	344.97	12.25
产成品	203.78	-	203.78	7.24
发出商品	28.15	-	28.15	1.00
委托加工物资	34.88	-	34.88	1.24
合计	**2,821.14**	**6.09**	**2,815.05**	**100.00**

公司日常采购按照“以产定购”模式，同时为保证生产的高效连续性，公司对部分常用配件、特殊规格配件设置了安全库存。期末存货主要系公司根据在手销售订单和生产计划所需的原材料、各生产环节的在产品、半成品，其次为产成品和发出商品。报告期内，公司存货规模呈上升趋势，主要系随着销售规模的扩大逐年稳步增长。

①原材料

公司原材料主要包括塑料粒子、针管及针座等零配件和包装材料等。公司原材料采购在根据销售订单及生产计划所需安排基础上，合理储备一定量库存进行成本管理。报告期各期末，公司原材料余额分别为 1,473.78 万元、1,388.94 万元、1,722.23 万元和 1,835.14 万元，报告期内公司原材料规模随着销售量的增长稳定上升。2018 年末、2020 年末、2021 年 6 月末公司原材料规模较大，主要系期末订单相对较多，原材料采购量对应增加所致。

②在产品

公司在产品为在制产品，包括生产过程中耗用的材料和物料。报告期各期末，公司在产品余额分别为 730.22 万元、786.73 万元、878.44 万元和 1,260.78 万元，呈上升趋势，原因系公司产量随着经营规模扩大而增长。2020 年末公司在产品账面余额较高，主要系全球防疫形势严峻，疫苗所需医用一次性注射器产品以及病毒采样管需求量仍然较大，截至年末尚处于生产环节的在手订单较多所致。2021 年半年末，公司在产品余额较大，主要系期末在手订单量充沛，截至 2021 年 7 月 25 日在手订单合计为 26,189.51 万元，且主要客户仍持续下单，致使期末尚处于生产环节的订单较多。

③半成品

公司半成品为生产中间环节的自制半成品。报告期各期末，公司半成品余额分别为 350.33 万元、521.73 万元、478.99 万元和 599.94 万元。2019 年末相对较高，系随着生产销售规模增长而增长；2020 年末半成品余额有所下滑，主要系期末在手订单生产所需的半成品再次进入加工环节，转入在产品中核算所致。2021 年 6 月末有所上升，系随着生产销售规模增长而增长。

④产成品

公司产成品主要包括持有以备出售的商品。报告期各期末，公司产成品余额分别为 203.78 万元、727.67 万元、773.73 万元和 843.47 万元，受在手订单量、生产备货计划调节和各期末收入确认并结转成本金额差异影响，存在一定波动。

⑤发出商品

公司发出商品系各期末根据客户需求生产的并已出库发运至海关或合同约定地点途中，但尚未取得提单或签收单而未确认收入并结转成本的商品。报告期各期末，公司发出商品余额分别为 28.15 万元、155.74 万元、318.19 万元及 360.73 万元，占存货总金额比例较小，2020 年末及 2021 年 6 月末公司发出商品余额有所上升，系受疫情影响，海运船只紧张，部分产品滞留在海关仓库所致。

⑥在产品和半成品的区别

公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等，在产品为各生产工序中处于正在加工尚未完成该道工序的被加工物。半成品为已完成某道工序加工并入库但尚未最终制造成为产成品的中间产品。

2）库龄超过 1 年的存货情况

报告期各期末，公司库龄超过 1 年的存货情况如下：

单位：万元

项目	库龄	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
原材料	1 年以内	1,695.20	1,502.97	1,204.98	1,308.80
	占比	92.37%	87.27%	86.76%	88.81%
	1 年以上	139.94	219.26	183.95	164.98

	占比	7.63%	12.73%	13.24%	11.19%
	合计	**1,835.14**	**1,722.23**	**1,388.94**	**1,473.78**
半成品	1 年以内	550.01	395.18	480.93	297.33
	占比	91.68%	82.50%	92.18%	84.87%
	1 年以上	49.93	83.81	40.79	53.00
	占比	8.32%	17.50%	7.82%	15.13%
	合计	**599.94**	**478.99**	**521.73**	**350.33**
产成品	1 年以内	843.47	773.73	725.54	201.35
	占比	100.00%	100.00%	99.71%	98.81%
	1 年以上	-	-	2.12	2.43
	占比	-	-	0.29%	1.19%
	合计	**843.47**	**773.73**	**727.67**	**203.78**
1 年以上存货金额		**189.87**	**262.38**	**226.87**	**220.42**
1 年以上存货占各期末存货余额比例		**3.84%**	**6.28%**	**6.34%**	**7.81%**

报告期各期末，公司存货库龄主要在 1 年以内并处于正常周转中，1 年以上的存货占各期末存货余额比例较小，主要为部分原材料、半成品和少数产成品。公司主要采取“以销定产”的模式进行采购、生产，库龄超过 1 年的存货主要系根据订单及原材料市场价格情况提前批量采购，以及为客户供货的正常储备；2018 至 2019 年末少量库龄在 1 年以上的产成品主要系老产品，长期客户对该类产品有一定的采购周期，后续存在持续订购的需求，产生减值的风险较小，2020 年末不存在 1 年以上的产成品。

截至 **2021 年 10 月 28 日**，公司库龄 1 年以上的存货期后结转情况如下：

单位：万元

项目	原材料			半成品			产成品		
	期末余额	期后结转金额	期后结转率	期末余额	期后结转金额	期后结转率	期末余额	期后结转金额	期后结转率
2021.6.30	139.94	60.16	42.99%	49.93	34.71	69.52%	-	-	-
2020.12.31	219.26	132.45	60.41%	83.81	54.34	64.84%	-	-	-
2019.12.31	183.95	132.4	71.98%	40.79	33.53	82.20%	2.12	2.12	100.00%
2018.12.31	164.98	142.16	86.17%	53.00	50.75	95.75%	2.43	2.43	100.00%

报告期各期末，发行人库龄 1 年以上的存货期后结转情况整体较为良好，公

司部分库龄较长的原材料及半成品未能结转，主要原因为客户单次下单品类及型号较为丰富，部分品类产品单次下单量不大，下单频次不固定，而受供应商最低采购量限制影响，部分相关原材料会予以备货采购，导致其库龄以及相关的半成品库龄较长所致，该类原材料及半成品在报告期内陆续被领取使用，同时其所能生产的产品在市场中仍有活跃价格，相应客户亦会不定期进行下单。

资产负债表日，公司按照存货跌价准备计提政策，根据各存货类型按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额判断存货可变现净值，并根据存货成本与可变现净值孰低原则进行存货跌价准备的计提， 发行人存货跌价准备计提。

3）存货跌价情况

公司主要采取“以销定产”的模式进行采购、生产，原材料、半成品系正常生产所需，产成品主要系根据订单及市场需求情况为客户供货的正常储备，存货产生减值的风险较小。报告期各期末，公司存货计提跌价准备的情形如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
原材料	0.22	6.56	1.86	-2.10
半成品	-0.88	-0.66	-3.66	3.77
合计	**-0.66**	**5.89**	**-1.80**	**1.67**

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提政策对比情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
康德莱	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。
三鑫医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按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。
宏宇五洲	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。
发行人	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

由上可见，公司存货计提政策与同行业可比公司基本一致。

报告期内，发行人及同行业可比公司存货跌价准备的计提比例情况如下：

公司名称	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
康德莱	0.83%	0.73%	0.68%	-
三鑫医疗	0.90%	0.99%	0.87%	0.60%
宏宇五洲	3.45%	2.50%	1.67%	2.42%
平均值	1.73%	1.41%	1.07%	1.51%
发行人	0.19%	0.24%	0.12%	0.22%

注：数据来源于定期报告、招股说明书。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司，主要原因系公司主要以 ODM 及 OEM 模式与客户开展业务并形成收入，产品定制化程度较高，公司主要采取“以销定产”模式进行生产，公司对原材料及半成品进行了储备，原材料在满足客户各产品类型所需的基础上进行多样化采购，同时根据供应商的最低采购量进行备货式采购，公司库存商品周转较快，报告期各期末基本不存在 1 年以上滞销的产成品。

资产负债表日，公司结合期末盘点情况，根据存货的可变现净值与成本孰低原则计提了存货跌价准备，计提政策与同行业可比公司一致，符合公司实际情况及行业惯例。

4）存货周转率分析

公司与同行业可比公司的存货周转率指标比较如下：

单位：次

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	1.94	4.45	4.04	4.11
三鑫医疗	2.18	4.51	4.03	4.27
宏宇五洲	3.49	9.06	10.41	10.03
平均值	**2.54**	**6.01**	**6.16**	**6.14**
发行人	**2.34**	**6.78**	**3.38**	**3.78**

注：可比公司数据来源于同花顺 Ifind；宏宇五洲数据来源于其招股说明书。

2018 及 2019 年度，公司存货周转率低于同行业可比公司，主要原因系一方

面公司存在兽用器械、医用器械及实验室耗材三大品类，产品线丰富、规格型号较多，原材料备货金额较高；另一方面，由于公司主要以 ODM 及 OEM 为主，定制化产品较多，在产品及半成品相对较多。2020 年度，公司口罩产品基本全部对外销售，期末口罩存货较小，致使当年存货周转率有较大幅度上升。总体来看，公司存货周转率与康德莱及三鑫医疗相对较为接近，宏宇五洲存货周转率较高主要是由于部分订单通过集成采购的方式完成交付所致。具体情况如下：

①按主体量化分析

从主体上看，采纳科技主要从事兽用器械及实验室耗材的生产及销售；子公司采纳医疗主要从事医用器械的生产及销售，其存货周转率存在差异：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采纳科技	2.16	2.90	3.12	4.03
采纳医疗	2.95	14.17	3.91	3.37
合并	**2.34**	**6.78**	**3.38**	**3.78**

从主体及产品角度上看，2018 年度，发行人存货周转率低于康德莱及三鑫医疗主要为采纳医疗存货周转率相对较低所致，采纳医疗自 2016 年末开始投入生产，在产能释放爬坡前期，公司进行了相对较多的备货，随着订单及收入逐年快速上涨，公司的存货周转速度加快，剔除口罩相关的成本及期末存货后，2020 年度采纳医疗存货周转率为 4.21，存货周转率逐年上升。

2019 年度，发行人存货周转率低于康德莱及三鑫医疗主要为采纳科技的存货周转率相对较低，2019 年末，采纳科技单体存货较上年末增加了 718.51 万元，主要系兽用器械产品相关订单相对有所缓和，订单对应的产品产线排期未满，因此其进行了部分畅销产品的生产，导致期末库存商品及半成品增加了 548.41 万元所致。

2020 年度，发行人存货周转率高于康德莱及三鑫医疗主要为采纳医疗口罩业务大幅加快存货周转速度所致。采纳科技存货周转率有所下滑，主要为年末海外疫情有所加重，海运船期及港口集装箱较难预定，导致期末未及时发出的库存商品有所增加所致。

②按存货种类量化分析

报告期各期末，发行人存货构成与同行业可比公司对比情况如下：

项目	康德莱	三鑫医疗	宏宇五洲	平均	发行人
2021 年 6 月末					
原材料	20.82%	36.16%	19.52%	25.50%	37.11%
在产品与半成品	11.39%	16.89%	12.62%	13.63%	37.62%
库存商品	56.60%	44.41%	54.01%	51.67%	17.06%
发出商品	9.43%	-	12.40%	10.92%	7.29%
其他	1.75%	2.55%	1.45%	1.92%	0.92%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2020 年末					
原材料	16.36%	37.78%	20.75%	24.96%	41.22%
在产品与半成品	10.99%	15.29%	13.30%	13.19%	32.49%
库存商品	60.53%	43.14%	47.51%	50.39%	18.52%
发出商品	10.29%	-	17.56%	13.93%	7.61%
其他	1.83%	3.79%	0.89%	2.17%	0.17%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2019 年末					
原材料	16.18%	38.64%	24.95%	26.59%	38.79%
在产品与半成品	11.71%	18.13%	12.90%	14.25%	36.54%
库存商品	62.10%	42.40%	43.07%	49.19%	20.32%
发出商品	7.70%	-	15.80%	11.75%	4.35%
其他	2.30%	0.82%	3.29%	2.14%	0.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2018 年末					
原材料	20.90%	30.84%	23.58%	25.11%	52.24%
在产品与半成品	15.24%	19.13%	10.95%	15.11%	38.30%
库存商品	51.28%	49.73%	48.79%	49.93%	7.22%
发出商品	9.65%	-	14.45%	12.05%	1.00%
其他	2.93%	0.30%	2.23%	1.82%	1.24%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

从存货的构成上看，发行人原材料、在产品与半成品的占比相对较高，导致存货周转率相对偏低，主要原因为：A、报告期内公司整体订单相对较多，为保

证产品交付的及时性，公司库存商品一般在当月便会发出，因此公司会储备较多的原材料及部分通用型中间件，以保证来单时的快速生产、快速交货；B、公司产品品类丰富，客户定制化的产品较多，订单的规格亦相对较多，其所要求的原材料类型及品号也较广，因此公司期末原材料、在产品及半成品占比亦相对较高；C、由于公司体量相对较小，而公司塑料粒子等部分供应商规模较大，供应商有自身最低产品起订量，因此公司在采购时会结合最终产品的市场情况、供应商的生产周期及供货情况，储备较为充足的原材料。2020 年度及 2021 年 1-6 月，发行人存货周转率高于康德莱及三鑫医疗主要为口罩业务及试剂管业务大幅加快存货周转速度，以及公司业务的快速扩张所致。

综上，2018 及 2019 年度发行人存货周转率低于同行业可比上市公司具有合理性。

5）报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况；发行人产品是否属于定制化产品，期末产成品是否有订单支持，是否存在无法销售风险

①报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况

A、原材料的构成情况及期后领料情况

截至 **2021 年 10 月 28 日**，原材料的构成情况及期后领料情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
零配件	1,165.64	1,082.14	981.13	984.08
塑料粒子	311.11	314.88	212.69	214.38
包装辅材	242.26	246.27	132.50	228.34
其他	116.13	78.94	62.62	46.98
原材料合计金额	1,835.14	1,722.23	1,388.94	1,473.78
期后累计领料金额	1,306.91	1,431.38	1,313.40	1,456.00
期后领料占比	71.22%	83.11%	94.56%	98.79%

B、在产品、半成品的期后结转情况

截至 2021 年 10 月 28 日，在产品、半成品期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在产品金额	1,260.78	878.44	786.73	730.22
期后累计结转金额	1,242.84	878.44	786.73	730.22
期后领料占比	98.58%	100.00%	100.00%	100.00%
半成品	599.94	478.99	521.73	350.33
期后累计结转金额	532.92	427.4974	501.76	345.59
期后领料占比	88.83%	89.25%	96.17%	98.65%

②发行人产品是否属于定制化产品，期末产成品是否有订单支持，是否存在无法销售风险

发行人产品大部分属于定制化产品，2021 年 6 月 30 日期末结存产成品金额为 843.47 万元，基本均为定制化产品，截至 2021 年 7 月 25 日，公司穿刺针在手订单金额合计 4,231.65 万元，已覆盖上年穿刺针产品收入的 59.53%；注射器在手订单金额合计 20,878.78 万元，已超过上年注射器产品收入。目前，穿刺针、注射器产品在手订单主要为既有客户的持续订单，老客户通常根据其自身下游客户需求，以及其制定的备货计划，向公司下发 3 至 6 个月不等周期的产品订单。除此之外，在手订单中存在一定比例的新增客户的注射器订单，在新冠肺炎病毒疫苗需求旺盛的情况下，原有已与公司进行过商业洽谈的潜在客户，或通过美国 FDA 等监管机构官网进行供应商资质筛选的首次接触客户，向公司询价并下单。

综上，期末产成品不存在无法销售风险。

（6）其他流动资产

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待抵扣增值税进项税	268.23	258.47	81.59	343.84
上市发行费用	246.32	70.85	-	-
期末预缴企业所得税	-	58.45	-	-
合计	**514.55**	**387.77**	**81.59**	**343.84**

公司其他流动资产主要为待抵扣增值税进项税，报告期各期末余额分别为

343.84 万元、81.59 万元、387.77 万元及 514.55 万元，占流动资产的比例分别为 4.19%、0.81%、1.65%及 1.99%，占比较小。2018 年末金额较高，主要系子公司采纳医疗新建厂房陆续购置生产设备致使待抵扣增值税进项税较高。2020 年末及 2021 年半年末金额较高，主要系澄鹿路新厂建设购买所需建材致使待抵扣增值税进项税增加，上市发行费用增加以及期末预缴企业所得税所致。

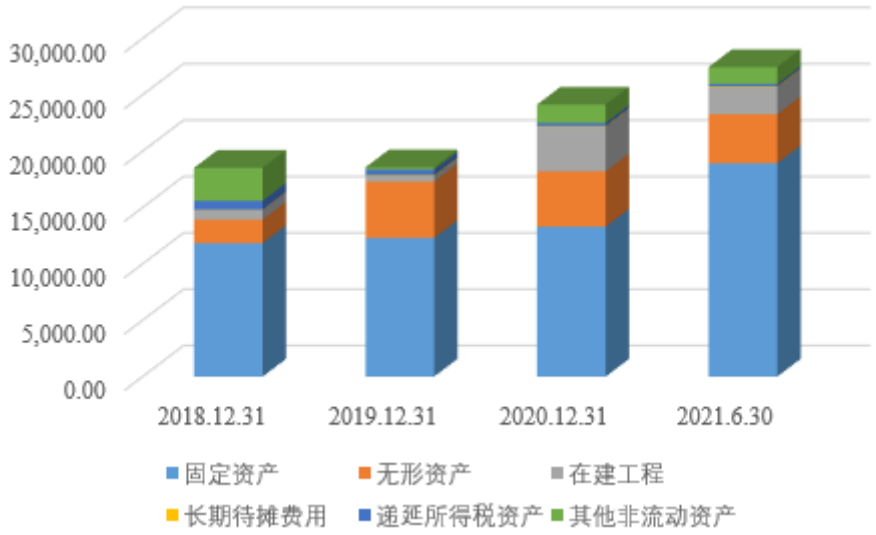
3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成如下表：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	18,924.64	68.89	13,303.61	55.12	12,297.91	66.21	11,847.66	63.95
无形资产	4,363.51	15.88	4,907.40	20.33	5,013.26	26.99	2,078.33	11.22
在建工程	2,385.93	8.69	3,981.11	16.49	483.45	2.60	876.58	4.73
长期待摊费用	85.30	0.31	50.91	0.21	72.85	0.39	27.01	0.15
递延所得税资产	205.89	0.75	267.70	1.11	495.43	2.67	776.95	4.19
其他非流动资产	1,504.48	5.48	1,626.98	6.74	211.50	1.14	2,918.78	15.76
非流动资产合计	**27,469.76**	**100.00**	**24,137.71**	**100.00**	**18,574.39**	**100.00**	**18,525.32**	**100.00**

报告期各期末，公司的非流动资产主要为固定资产、无形资产和在建工程，合计占各期末非流动资产的比重分别为 79.90%、95.80%、91.94%和 93.46%。



报告期各期末，公司各非流动资产项目具体分析如下：

（1）固定资产

公司固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备、电子设备、运输设备、模具、办公及其他设备和临时建筑，报告期各期末，公司固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元、%

种类	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、账面原值								
房屋建筑物	11,616.33	47.51	7,268.67	37.93	7,398.67	45.61	7,616.12	52.25
机器设备	8,329.38	34.06	8,327.48	43.46	6,296.26	38.81	4,960.23	34.03
电子设备	215.27	0.88	296.10	1.55	220.60	1.36	196.47	1.35
运输设备	632.33	2.59	536.97	2.80	165.19	1.02	133.89	0.92
模具	2,164.01	8.85	1,568.08	8.18	1,029.77	6.35	835.45	5.73
办公及其他设备	874.51	3.58	606.67	3.17	553.09	3.41	520.77	3.57
临时建筑	619.77	2.53	557.72	2.91	557.72	3.44	313.40	2.15
账面原值合计	**24,451.60**	**100.00**	**19,161.70**	**100.00**	**16,221.29**	**100.00**	**14,576.34**	**100.00**
二、累计折旧								
房屋建筑物	1,498.84	27.12	1,624.17	30.38	1,271.97	32.42	919.40	33.69
机器设备	2,363.71	42.77	2,268.01	42.42	1,586.70	40.44	1,081.87	39.65
电子设备	143.09	2.59	194.13	3.63	162.36	4.14	128.74	4.72
运输设备	234.98	4.25	185.84	3.48	124.08	3.16	94.72	3.47
模具	633.12	11.46	577.94	10.81	459.36	11.71	340.50	12.48
办公及其他设备	492.24	8.91	356.51	6.67	221.02	5.63	104.53	3.83
临时建筑	160.98	2.91	139.46	2.61	97.91	2.50	58.93	2.16
累计折旧合计	**5,526.96**	**100.00**	**5,346.06**	**100.00**	**3,923.39**	**100.00**	**2,728.68**	**100.00**
三、减值准备								
机器设备	-	-	512.03	100.00	-	-	-	-
四、账面价值								
房屋建筑物	10,117.49	53.46	5,644.51	42.43	6,126.71	49.82	6,696.72	56.52
机器设备	5,965.67	31.52	5,547.44	41.70	4,709.56	38.30	3,878.36	32.74
电子设备	72.19	0.38	101.97	0.77	58.24	0.47	67.74	0.57
运输设备	397.35	2.10	351.13	2.64	41.11	0.33	39.17	0.33
模具	1,530.89	8.09	990.14	7.44	570.41	4.64	494.95	4.18

办公及其他设备	382.27	2.02	250.16	1.88	332.07	2.70	416.25	3.51
临时建筑	458.79	2.42	418.26	3.14	459.81	3.74	254.47	2.15
账面价值合计	**18,924.64**	**100.00**	**13,303.61**	**100.00**	**12,297.91**	**100.00**	**11,847.66**	**100.00**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 11,847.66 万元、12,297.91 万元、13,303.61 万元和 18,924.64 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 63.95%、66.21%、55.12%和 68.89%，占各期末总资产的比例分别为 44.33%、43.01%、27.96%和 35.52%。

报告期内，公司固定资产规模保持增长趋势，2019 年末、2020 年末账面原值较上年分别增加 1,644.95 万元、2,940.41 万元，主要系注射器组装机、自动化智能物流系统、包装机、口罩设备、注塑机等机器设备由在建工程转入固定资产或新增购置所致。2021 年 6 月末账面原值较上年末增长 5,289.89 万元，主要系龙河村新建厂房一期项目转入固定资产所致。

截至 2020 年 12 月 31 日，随着口罩产品市场日趋饱和，公司暂时停止口罩生产，生产口罩相关的固定资产存在减值迹象，全额计提减值准备。

（2）在建工程

1）在建工程基本情况

报告期各期末，公司在建工程构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待安装设备	2,305.21	477.76	296.11	876.58
澄鹿路新厂一期项目	-	3,423.25	187.34	-
房屋构筑物	80.72	80.11	-	-
合计	**2,385.93**	**3,981.11**	**483.45**	**876.58**

公司在建工程主要为待安装设备和位于华士镇龙河村澄鹿路新建厂房的一期扩能建设项目。报告期各期末，在建工程账面价值分别为 876.58 万元、483.45 万元和 3,981.11 万元。报告期内，子公司采纳医疗陆续新增设备购置，2019 年转固设备相对较多，导致当年末公司在建工程金额有所下降。2020 年度，公司对澄鹿路新厂房建设工程投入较大，导致当期期末余额在建工程账面价值较高。

2021 年 6 月末，公司在建工程以待安装设备为主，系龙河村新建厂房配套设备和生产设备。

报告期内，在建工程项目的建设资金均来自于自筹资金，未发生在建工程专项借款，公司未发生利息资本化情况。截至 2021 年 6 月末，公司在建工程不存在需要计提减值准备的情形。

2）报告期内在建工程的核算内容，在建工程成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出

报告期内发行人在建工程包含待安装设备及建筑工程。待安装设备核算已到货尚未完成安装验收的设备采购成本。建筑工程主要核算项目在建期间发生的按合同规定结算的设计费、测绘费、工程款、监理费等。

报告期内发行人在建工程根据设备采购合同、施工合同、发票、结算单、支付凭证等确认相关成本，待完工达到预定可使用状态后结转至固定资产。报告期内发行人在建工程成本归集、结转情况如下：

单位：万元

工程名称	期初余额	本期增加	本期转入固定资产	本期其他减少	期末余额
2021 年 1-6 月					
待安装设备	477.76	2,627.04	799.59	-	2,305.21
建筑工程	3,503.35	1,737.33	5,122.95	37.01	80.72
合计	**3,981.11**	**4,364.37**	**5,922.54**	**37.01**	**2,385.93**
2020 年度					
待安装设备	296.11	1,369.98	1,188.33	-	477.76
建筑工程	187.34	3,316.02	-	-	3,503.35
合计	**483.45**	**4,686.00**	**1,188.33**	**-**	**3,981.11**
2019 年度					
待安装设备	876.58	702.66	1,283.13	-	296.11
建筑工程	-	187.34	-	-	187.34
合计	**876.58**	**890.00**	**1,283.13**	**-**	**483.45**
2018 年度					
待安装设备	556.22	1,551.79	1,220.15	11.27	876.58

建筑工程	-	-	-	-	-
合计	**556.22**	**1,551.79**	**1,220.15**	**11.27**	**876.58**

在建项目实施前，发行人组织技术部、研发部、生产部、质量部、采购部、工程部、财务部等部门根据制定的战略和投资计划，结合实际情况和资金安排制定工程建设和设备采购计划。经相应权限审批后，采购人员或有关负责人通过询价或招投标方式在授权的范围内选定供应商并签订采购合同。财务部门根据与在建工程相关的采购合同、发票、工程预算、施工合同、结算单、支付凭证等确认计入工程成本，并根据合同约定、工程进度及经审批的付款申请单支付相应款项，工程成本中不涉及与在建工程无关的支出。

3）2020 年度新厂房建设的具体情况，期末在建工程账面价值增加较多的原因及合理性；在建工程的项目进展情况，实际进展和预计进展的情况差异

为增加产能，升级生产环境，发行人于 2019 年底对澄鹿路新厂一期项目展开施工，建设工期基本集中于 2020 年度，工程项目成本主要发生于 2020 年度，故而导致在建工程账面较大金额增加。

截至本招股说明书签署日，2020 年度新厂房项目已建设完毕并已投入使用。

（3）无形资产

报告期内，公司无形资产由土地使用权、软件以及专利权构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面原值				
土地使用权	4,748.66	5,279.45	5,279.45	2,264.85
软件	45.74	45.74	37.79	30.99
专利权	1.75	1.75	1.75	1.75
账面原值合计	**4,796.15**	**5,326.93**	**5,318.98**	**2,297.59**
二、累计摊销				
土地使用权	397.14	390.26	284.67	204.34
软件	35.01	28.83	20.70	14.65
专利权	0.49	0.44	0.35	0.27

累计摊销合计	**432.63**	**419.53**	**305.72**	**219.25**
三、账面价值				
土地使用权	4,351.52	4,889.19	4,994.78	2,060.51
软件	10.73	16.91	17.09	16.34
专利权	1.26	1.31	1.40	1.48
账面价值合计	**4,363.51**	**4,907.40**	**5,013.26**	**2,078.33**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,078.33 万元、5,013.26 万元、4,907.40 万元及 4,363.51 万元，占非流动资产的比例分别为 11.22%、26.99%、20.33%及 15.88%，占总资产的比例分别为 7.78%、17.53%、10.32%及 8.19%。2019 年末无形资产账面原值较以往年末有较大幅度增加，主要系当年购置坐落于华士镇龙河村澄鹿路土地使用权所致。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
装修费	85.30	50.91	72.85	27.01
合计	**85.30**	**50.91**	**72.85**	**27.01**

公司长期待摊费用为办公楼和简易车间的装修费用。报告期各期末，长期待摊费用分别为 27.01 万元、72.85 万元、50.91 万元及 85.30 万元，占非流动资产的比例较低，分别为 0.15%、0.39%、0.21%及 0.31%。

（5）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
坏账准备	67.57	60.30	28.32	30.41
存货跌价准备	1.43	1.53	0.64	1.50
固定资产减值准备	-	76.80	-	-
未抵扣亏损	87.03	71.96	466.46	745.04
政府补助	45.01	47.77	-	-

内部交易未实现利润	4.85	9.33	-	-
合计	**205.89**	**267.70**	**495.43**	**776.95**

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 776.95 万元、495.43 万元、267.70 万元及 205.89 万元，占非流动资产的比例分别为 4.19%、2.67%、1.11%及 0.75%，占比较低。递延所得税资产变动主要由未抵扣亏损、坏账准备和存货跌价准备可抵扣暂时性差异变动造成。2019 年未抵扣亏损减少，主要系采纳医疗当年开始享受高新技术企业所得税优惠政策，税率由 25%降为 15%所致。

（6）其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产如下所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预付工程设备款	1,504.48	1,626.98	211.50	103.99
预付土地款	-	-	-	2,814.80
合计	**1,504.48**	**1,626.98**	**211.50**	**2,918.78**

公司其他非流动资产主要为因工程建设、设备及土地使用权购置预付的款项。报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 2,918.78 万元、211.50 万元、1,626.98 万元及 1,504.48 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 15.76%、1.14%、6.74%及 5.48%。

公司 2018 年末其他非流动资产余额明显高于较其他年度末，主要系当年向江阴市华士镇财政所预付 2,814.80 万元土地款所致；公司于 2019 年另行全款支付土地出让金 2,890.00 万元后，该笔土地预付款中尚未退还部分转入其他应收款核算；2020 年预付澄鹿路新厂建设工程费用较高，致使当年末其他非流动资产较上年末有较大幅度提升。2021 年 6 月末其他非流动资产金额较高，主要系预付生产设备购置费用较高所致。

（二）负债分析

1、负债构成分析

报告期各期末，发行人流动负债与非流动负债的构成情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：								
短期借款	260.31	2.83	1,902.72	19.76	2,994.50	26.63	5,690.00	36.46
应付账款	5,909.42	64.18	4,504.13	46.77	1,981.21	17.62	3,185.99	20.42
预收款项	-	-	-	-	428.35	3.81	431.28	2.76
合同负债	1,732.46	18.81	1,447.37	15.03	-	-	-	-
应付职工薪酬	507.28	5.51	638.60	6.63	571.96	5.09	476.02	3.05
应交税费	375.92	4.08	637.02	6.61	81.57	0.73	89.96	0.58
其他应付款	38.21	0.41	27.17	0.28	412.13	3.67	770.04	4.93
其中：应付利息	-	-	-	-	-	-	16.68	0.11
应付股利	-	-	-	-	-	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-	4,657.36	41.42	200.00	1.28
其他流动负债	8.21	0.09	72.16	0.75	-	-	-	-
流动负债合计	**8,831.82**	**95.91**	**9,229.17**	**95.84**	**11,127.08**	**98.96**	**10,843.29**	**69.49**
非流动负债：								
长期借款	-	-	-	-	-	-	4,650.00	29.80
递延收益	376.23	4.09	401.08	4.16	116.65	1.04	111.83	0.72
非流动负债合计	**376.23**	**4.09**	**401.08**	**4.16**	**116.65**	**1.04**	**4,761.83**	**30.51**
负债总计	**9,208.05**	**100.00**	**9,630.25**	**100.00**	**11,243.73**	**100.00**	**15,605.12**	**100.00**

报告期各期末，公司负债总额分别为 15,605.12 万元、11,243.73 万元、9,630.25 万元和 9,208.05 万元。其中，流动负债分别为 10,843.29 万元、11,127.08 万元、9,229.17 万元和 8,831.82 万元，占当期期末负债总额的比例分别为 69.49%、98.96%、95.84%和 95.91%；非流动负债分别为 4,761.83 万元、116.65 万元、401.08 万元和 376.23 万元，占当期期末负债总额的比例分别为 30.51%、1.04%、4.16%和 4.09%。2019 年末，公司负债结构有所变动，主要由于当年末采纳医疗 4,650.00 万元的长期银行借款即将到期，该借款由“长期借款”计入“一年内到期的非流动负债”科目核算所致；2020 年末，公司负债总额有所下降，系采纳医疗偿还前述银行借款所致。2021 年 6 月末，公司负债总额持续下降，系偿还短期银行借款所致。

2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的构成如下表：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	260.31	2.95	1,902.72	20.62	2,994.50	26.91	5,690.00	52.47
应付账款	5,909.42	66.91	4,504.13	48.80	1,981.21	17.81	3,185.99	29.38
预收款项	-	-	-	-	428.35	3.85	431.28	3.98
合同负债	1,732.46	19.62	1,447.37	15.68	-	-	-	-
应付职工薪酬	507.28	5.74	638.60	6.92	571.96	5.14	476.02	4.39
应交税费	375.92	4.26	637.02	6.90	81.57	0.73	89.96	0.83
其他应付款	38.21	0.43	27.17	0.29	412.13	3.70	770.04	7.10
其中：应付利息	-	-	-	-	-	-	16.68	0.15
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-	4,657.36	41.86	200.00	1.84
其他流动负债	8.21	0.09	72.16	0.78	-	-	-	-
流动负债合计	**8,831.82**	**100.00**	**9,229.17**	**100.00**	**11,127.08**	**100.00**	**10,843.29**	**100.00**

报告期各期末，公司的流动负债主要由短期借款、应付账款、预收账款（合同负债）和其他应付款构成，各流动负债项目具体情况如下：

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款分别为 5,690.00 万元、2,994.50 万元、1,902.72 万元和 260.31 万元，占各期末流动负债的比例分别为 52.47%、26.91%、20.62% 和 2.95%。报告期内公司处于业务扩张时期，在持续发展过程中，公司合理利用财务杠杆，为不断扩大生产规模提供有力的保障和支持。报告期各期末，公司短期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
保证借款	260.00	1,900.00	-	2,700.00
保证+抵押借款	-	-	2,990.00	2,990.00
未到期应付利息	0.31	2.72	4.50	-
合计	**260.31**	**1,902.72**	**2,994.50**	**5,690.00**

截至 2021 年 6 月 30 日，公司银行短期借款本金为 260.00 万元，具体情况

如下：

序号	借款方	贷款银行	借款本金（万元）	借款期限	利率	担保方式
1	采纳科技	宁波银行无锡分行	260.00	2020.9.8 至 2021.9.7	4.35%	保证
合计			**260.00**	-	-	-

报告期各期末，公司无已逾期未偿还短期借款情况。

（2）应付账款

1）应付账款的规模及构成分析

公司在扩大采购规模的同时，合理利用商业信用，各期末公司应付账款余额分别为 3,185.99 万元、1,981.21 万元、4,504.13 万元和 5,909.42 万元，占流动负债的比例分别为 29.38%、17.81%、48.80%和 66.91%，报告期各期末，公司应付账款账龄结构情况如下：

单位：万元、%

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	5,803.58	98.21	4,348.91	96.55	1,350.40	68.16	2,635.90	82.73
1-2 年	85.44	1.45	152.73	3.39	112.79	5.69	32.08	1.01
2-3 年	20.40	0.35	2.49	0.06	-	-	518.01	16.26
3 年以上	-	-	-	-	518.01	26.15	-	-
合计	**5,909.42**	**100.00**	**4,504.13**	**100.00**	**1,981.21**	**100.00**	**3,185.99**	**100.00**

公司应付账款主要为 1 年以内应付款项，1 年以上的应付账款主要系公司依据合同执行情况尚未与工程设备供应商结算形成。

2）应付账款前五大单位情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司应付账款余额前五名供应商的情况如下：

单位：万元

客户名称	应付账款余额	占比	款项性质
江阴市六盛建筑安装工程有限公司	1,283.01	21.71%	设备工程款
江苏宇阳医疗器械有限公司	462.63	7.83%	材料款
苏州鑫品源塑胶有限公司	326.98	5.53%	材料款

太湖县凯夫空调净化安装有限公司	285.52	4.83%	设备工程款
江阴市润达商务印刷有限公司	255.83	4.33%	材料款
合计	**2,613.97**	**44.23%**	**-**

截至 2021 年 6 月末，公司应付款项中无持本公司 5%及以上表决权股份的股东单位的应付款项。

①应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式

报告期各期末应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式情况如下：

年度	排名	供应商名称	款项性质	结算政策、结算周期	结算方式
2021 年 6 月末	1	江阴市六盛建筑安装工程有限公司	工程款	按工程进度支付	网银转账
	2	江苏宇阳医疗器械有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
	3	苏州鑫品源塑胶有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
	4	太湖县凯夫空调净化安装有限公司	工程款	按工程进度支付	网银转账
	5	江阴市润达商务印刷有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
2020 年末	1	江阴市六盛建筑安装工程有限公司	工程款	按工程进度支付	网银转账、银行承兑汇票
	2	苏州鑫品源塑胶有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
	3	江阴市海思中胜安装工程有限公司	工程款	按工程进度支付	网银转账
	4	江阴市润达商务印刷有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
	5	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
2019 年末	1	吴美宣	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	2	李兴明	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	3	唐德成	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	4	章全荣	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	5	昆山沃弗智能设备有限公司	设备款	按设备交付情况以及验收情况	网银转账
2018 年末	1	江阴昊宇精密五金有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
	2	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	货到票到的下月 25 号	网银转账
	3	陶文军	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	4	合肥佳田自动化工程科技有限公司	设备款	按设备交付情况以及验收情况	网银转账
	5	邵恂洪	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账

2018 年末及 2019 年末，应付账款前五大供应商以工程施工供应商为主，主要系发行人子公司采纳医疗厂房建设工程款；一方面因工程施工质量未达预期，预计工程结算拖后；另一方面因当时采纳医疗资金相对较为紧张，付款时间有所延后，截至本招股说明书签署日，上述款项已基本结清。2020 年末及 2021 年 6 月末，公司应付工程款主要系龙河村澄鹿路新厂房施工建设相关款项。

②应付账款余额波动的原因及合理性

报告期各期末，公司应付款项主要为应付的材料款和工程及设备款，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	3,279.92	55.50	2,402.91	53.35%	727.90	36.74%	1,391.87	43.69%
工程及设备款	2,383.61	40.34	1,992.34	44.23%	1,139.43	57.51%	1,652.81	51.88%
费用款	245.90	4.16	108.88	2.42%	113.88	5.75%	141.31	4.44%
合计	**5,909.42**	**100.00**	**4,504.13**	**100.00%**	**1,981.21**	**100.00%**	**3,185.99**	**100.00%**

材料款：应付材料款 2019 年末较 2018 年末减少 663.97 万元，主要原因系主要系当年第四季度订单相对较少，公司以销定产的生产政策致使该年末材料采购相对较少，年末尚未结算款项随之减少，2020 年末较 2019 年末增加 1,675.01 万元，主要原因系一方面 2020 年下半年订单量增长较快，材料采购有所增加；另一方面，受疫情影响，部分供应商春节前后开工时间较不确定，公司进行了适当备货，期末应付材料款有所增加。2021 年 6 月末较 2020 年末应付材料款增加 877.01 万元,主要系今年业务订单量增长较快，材料采购的需求量也随之上涨，期末应付材料款亦有所增加。

工程及设备款：2019 年末，公司应付工程及设备款余额降低，主要系子公司采纳医疗厂房于 2016 年底投入使用，2017 年及 2018 年陆续向其投入生产设备，公司根据合同执行情况与工程及设备供应商进行结算所致；2020 年末及 2021 年 6 月末，应付工程及设备款余额上升，主要系部分澄鹿路新厂建设工程款尚未结算所致。

综上，报告期公司应付账款余额波动存在合理性。

3）2019 年度应付账款占比下降的原因，是否与采购额和存货中原材料的变动相匹配，发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否存在调整

报告期各期末，应付账款占流动负债的比例分别为 29.38%、17.81%、48.80%和 66.91%。2019 年度应付账款占比下降主要原因系应付材料款和应付工程及设备款较以往年度有较大幅度下降所致，具体情况参见本节“十二、（二）、2、（2）、2）、②应付账款余额波动的原因及合理性”。

近三年末应付材料款余额、当期第四季度采购额相关情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末/2020 年度	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度
应付材料款	2,402.91	727.90	1,391.85
第四季度采购额	3,152.96	1,394.22	2,208.43
占比	76.21%	52.21%	63.02%
期末原材料金额	1,722.23	1,388.94	1,473.78

综上，2019 年度应付账款占比下降原因合理，与采购额和原材料的变动较为匹配，发行人与主要供应商之间的结算政策不存在调整。

（3）预收账款及合同负债

公司在销售过程中，要求部分新增或规模较小的客户采取先付款后发货的结算销售模式，于报告期各期末形成一定金额的预收款项。报告期各期末，公司预收款项余额分别为 431.28 万元、428.35 万元、0 和 0，占流动负债的比例分别为 4.58%、3.98%、0%和 0，占比较低。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将已收客户对价在合同负债中列式。截至 2021 年 6 月 30 日，公司合同负债余额为 1,732.46 万元，占流动负债的比例为 19.62%，主要为公司关于期末尚未确认收入的销售订单已收取的部分合同款项。

报告期各期末，公司预收款项及合同负债具体情况如下：

单位：万元、%

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

1 年以内	1,732.46	100.00	1,447.37	100.00	425.32	99.29	425.49	98.66
1-2 年	-	-	-	-	3.02	0.71	5.79	1.34
合计	**1,732.46**	**100.00**	**1,447.37**	**100.00**	**428.35**	**100.00**	**431.28**	**100.00**

报告期各期末，预收款项、合同负债中无预收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联方款项。

（5）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬和设定提存计划，不存在拖欠性质的款项。报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 476.02 万元、571.96 万元、638.60 万元和 507.28 万元，占流动负债比例分别为 4.39%、5.14%、6.92%和 5.74%，整体呈逐年上升的趋势，主要系随着公司业务的发展和生产规模的不断扩大，公司员工数量和薪酬均相应增长，应付职工薪酬余额相应增加。2021 年 6 月末应付职工薪酬较小，系半年末未计提年终奖金所致。

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期薪酬	468.21	631.10	552.50	459.43
离职后福利-设定提存计划	39.07	7.50	19.46	16.60
合计	**507.28**	**638.60**	**571.96**	**476.02**

2020 年 3 月，江苏省人力资源社会保障厅、省财政厅、省税务局下达了《关于印发<关于阶段性减免企业社会保险费有关问题的实施意见>的通知》（苏人社发【2020】8 号），阶段性减免企业职工基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费。因此，2020 年末离职后福利-设定提存计划金额较往年较低。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
城市维护建设税	9.39	19.90	6.83	0.69
企业所得税	329.50	572.62	41.83	68.76
房产税	22.46	18.38	18.02	15.36

教育费附加	9.39	19.90	6.83	0.69
其他	5.18	6.23	8.06	4.46
合计	**375.92**	**637.02**	**81.57**	**89.96**

报告期各期末，公司应交税费分别为 89.96 万元、81.57 万元、637.02 万元和 375.92 万元，占流动负债比例分别为 0.83%、0.73%、6.90%和 4.26%。

（7）其他应付款

公司其他应付款主要由应付股利、应付利息和股东往来款等款项构成，具体情况如下表所示：

单位：万元、%

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付利息	-	-	-	-	-	-	16.68	2.17
其他应付款	38.21	100.00	27.17	100.00	412.13	100.00	753.36	97.83
其中：关联借款	-	-	-	-	381.99	92.69	741.99	96.36
代收代付款项	38.21	100.00	27.17	100.00	30.14	7.31	11.37	1.48
合计	**38.21**	**100.00**	**27.17**	**100.00**	**412.13**	**100.00**	**770.04**	**100.00**

报告期各期末，公司其他应付款分别为 770.04 万元、412.13 万元、27.17 万元和 38.21 万元，占流动负债的比例分别为 7.10%、3.70%、0.29%和 0.43%。报告期各期末，公司其他应付款余额有一定波动，自 2018 年始持续降低，原因系公司逐年偿还股东陆军和赵红的暂借款，截至 2020 年 6 月 30 日，股东暂借款已全额结清。

（8）一年内到期的非流动负债

公司一年内到期的非流动负债主要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 200.00 万元、4,657.36 万元、0 和 0，占流动负债的比例分别为 1.84%、41.86%、0 和 0，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一年内到期的长期借款	-	-	4,650.00	200.00
未到期应付利息	-	-	7.36	-

合计	-	-	4,657.36	200.00

2019 年末公司一年内到期的非流动负债较高于报告期内其他各期末，主要系采纳医疗与江阴农商行祝塘支行于 2017 年签署的合计金额为 4,650.00 万元的长期银行借款将于 2020 年 2 月到期，因此该借款由“长期借款”计入“一年内到期的非流动负债”科目核算。截至 2020 年末，采纳医疗已偿还前述银行借款。

（9）其他流动负债

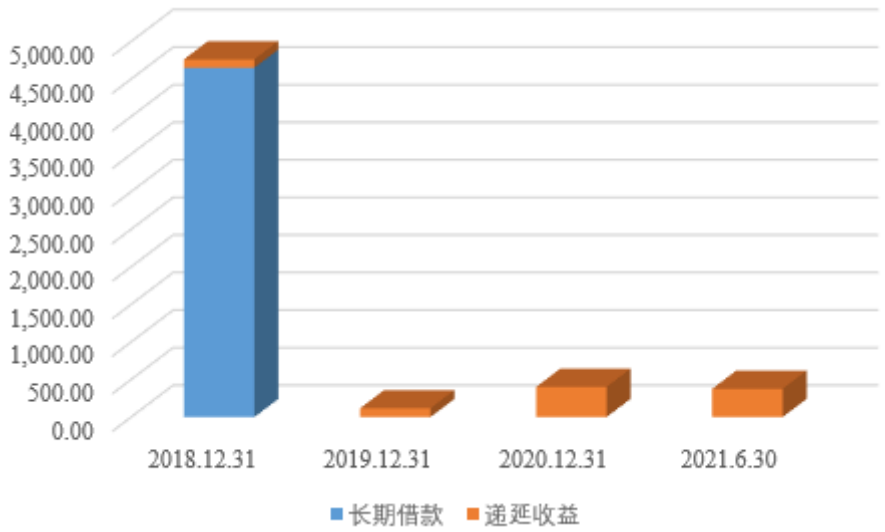
报告期各期末，公司其他流动负债金额分别为 0、0、72.16 万元和 8.21 万元，占流动负债比例低，主要为待转销项税。

3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债的构成如下表：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	-	-	-	-	-	-	4,650.00	97.65
递延收益	376.23	100.00	401.08	100.00	116.65	100.00	111.83	2.35
非流动负债合计	**376.23**	**100.00**	**401.08**	**100.00**	**116.65**	**100.00**	**4,761.83**	**100.00**



报告期各期末，公司非流动负债由长期借款和递延收益构成，各项目具体分析如下：

（1）长期借款

报告期初，为应对公司经营规模持续扩增以及资金需求的日益增加，公司与江阴农商行祝塘支行签署长期借款合同，合理保证一定的长期借款规模。报告期各期末，公司长期借款余额分别为 4,650.00 万元、0、0 和 0，占非流动负债的比例分别为 97.65%、0、0 和 0，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
抵押借款	-	-	-	4,650.00
合计	**-**	**-**	**-**	**4,650.00**

公司长期借款为抵押借款，抵押物为子公司采纳医疗的苏（2016）江阴市不动产权第 0016318 号《不动产权证》。2019 年末公司长期借款为 0，主要原因系该年末合计余额为 4,650.00 万元的长期银行借款将于 2020 年 2 月到期，因此该借款由“长期借款”计入“一年内到期的非流动负债”科目核算。截至 2020 年末，该笔借款已全额偿还。

本次发行募集资金完成后，将有利于公司进一步扩大生产及经营规模，另一方面也将有利于公司降低负债水平，改善财务结构。

（2）递延收益

公司递延收益来自与资产相关的政府补助，近三年末递延收益分别为 111.83 万元、116.65 万元、401.08 万元和 376.23 万元，占非流动负债比例分别为 2.35%、100.00%、100%和 100%。2021 年半年末，递延收益相对应的项目具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	期末余额
注射针自动化改造补贴	16.88
2016 年度技改补贴款	39.56
2017 年度技改补贴款	36.62
应急物资保障体系建设资金	283.17
合计	**376.23**

（三）所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
股本	7,052.63	7,052.63	6,315.79	6,000.00
资本公积	13,191.16	13,191.16	5,063.62	2,379.41
盈余公积	1,229.75	1,229.75	798.08	462.46
未分配利润	22,598.69	16,470.74	5,174.01	2,276.33
归属母公司所有者权益	44,072.23	37,944.28	17,351.51	11,118.20
所有者权益合计	**44,072.23**	**37,944.28**	**17,351.51**	**11,118.20**

1、股本

报告期各期末，发行人总股本分别为 6,000.00 万元、6,315.79 万元、7,052.63 万元及 7,052.63 万元。

股本变动的具体原因参见“第五节、二、发行人设立和报告期内的股本及股东变化情况”。

2、资本公积

发行人的资本公积由股本溢价和股份支付形成的其他资本公积构成。报告期各期末，发行人资本公积分别为 2,379.41 万元、5,063.62 万元、13,191.16 万元及 13,191.16 万元。

3、盈余公积

发行人报告期各期末的盈余公积均为按规定提取的法定盈余公积，报告期各期末，发行人盈余公积金额分别为 462.46 万元、798.08 万元、1,229.75 万元及 1,229.75 万元。

4、未分配利润

报告期内，公司未分配利润变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31

期初未分配利润	16,470.74	5,174.01	2,276.33	497.48
加：本期归属母公司所有者的净利润	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
减：提取法定盈余公积	-	431.67	335.63	270.98
应付普通股股利	-	1,974.74	-	-
期末未分配利润	22,598.69	16,470.74	5,174.01	2,276.33

报告期各期末，发行人未分配利润金额分别为 2,276.33 万元、5,174.01 万元、16,470.74 万元及 22,598.69 万元，未分配利润余额变动主要因日常经营积累、提取法定盈余公积、股改转入股本溢价及分配股利所致。

十三、偿债能力分析及股利分配情况

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

主要财务指标	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率（倍）	2.92	2.54	0.90	0.76
速动比率（倍）	2.36	2.09	0.58	0.50
资产负债率（合并）	17.28%	20.24%	39.32%	58.40%
资产负债率（母公司）	12.04%	19.30%	19.02%	37.07%
息税折旧摊销前利润（万元）	8,095.81	18,218.76	5,918.65	3,737.81
利息保障倍数（倍）	330.81	46.51	8.47	5.41

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.76、0.90、2.54 及 2.92，速动比率分别为 0.50、0.58、2.09 及 2.36，资产负债率（合并）分别为 58.40%、39.32%、20.24%及 17.28%。

2020 年末公司流动比率、速动比率上升较为明显，主要系新增口罩业务带动期末货币资金上升，以及当年末应收账款金额有所上升所致。

报告期内，公司经营状况良好，具备较强的持续盈利能力及偿债能力，偿债风险较低。

2、偿债能力与同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司及同行业可比公司偿债能力指标情况如下：

指标	主体	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	康德莱	2.12	2.17	2.66	2.38
	三鑫医疗	1.35	1.30	1.10	1.49
	宏宇五洲	1.47	1.55	1.15	1.18
	平均值	**1.65**	**1.67**	**1.64**	**1.68**
	发行人	**2.92**	**2.54**	**0.90**	**0.76**
速动比率（倍）	康德莱	1.61	1.72	1.94	1.87
	三鑫医疗	0.71	0.84	0.64	0.78
	宏宇五洲	0.98	1.13	0.93	0.90
	平均值	**1.10**	**1.23**	**1.17**	**1.18**
	发行人	**2.36**	**2.09**	**0.58**	**0.50**
资产负债率（合并）	康德莱	29.47%	30.32%	28.45%	25.12%
	三鑫医疗	29.39%	32.10%	37.33%	26.24%
	宏宇五洲	37.26%	40.59%	56.93%	54.78%
	平均值	**32.04%**	**34.34%**	**40.90%**	**35.38%**
	发行人	**17.28%**	**20.24%**	**39.32%**	**58.40%**

注：可比公司数据来源为同花顺 Ifind、宏宇五洲招股说明书。

同行业可比公司均为上市公司，有着较为丰富的融资渠道，尤其是权益融资渠道，因而报告期初期偿债指标较优于发行人。自 2020 年起，发行人各项偿债指标较好，发行人计划通过公开发行股票并上市实现自身股权融资规模及整体融资能力的提升，进一步增强自身偿债能力。

（二）报告期股利分配情况

公司于 2020 年 6 月 25 日召开 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2019 年度利润分配方案的议案》，以 2020 年 6 月 25 日总股本 7,052.6322 万股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.80 元人民币（含税），共计分配现金红利 19,747,370.16 元（含税），结余的未分配利润全部转结至下年度。截至本招股书签署日，前述股利已全部分派完毕。

十四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,719.66	17,002.38	5,771.01	2,133.43
投资活动产生的现金流量净额	-4,328.45	-5,011.93	-4,169.47	-4,793.48
筹资活动产生的现金流量净额	-1,698.02	-1,565.99	-808.66	3,435.02
现金及现金等价物净增加额	1,614.67	10,020.88	896.52	823.78
期末现金及现金等价物余额	14,303.04	12,688.37	2,667.49	1,770.97

受经营活动、投资活动及筹资活动等因素综合影响，发行人报告期内现金及现金等价物净增加额分别为 823.78 万元、896.52 万元、10,020.88 万元及 1,614.67 万元，期末现金及现金等价物余额分别为 1,770.97 万元、2,667.49 万元、12,688.37 万元及 14,303.04 万元。

（一）经营活动产生的现金流量分析

1、报告期内经营活动现金流情况

报告期内发行人经营活动现金流情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	21,914.48	49,985.62	19,684.46	14,231.16
收到的税费返还	1,340.51	883.50	1,643.58	873.45
收到其他与经营活动有关的现金	54.20	743.44	298.47	108.95
经营活动现金流入小计	**23,309.18**	**51,612.56**	**21,626.52**	**15,213.56**
购买商品、接受劳务支付的现金	9,677.65	24,752.14	10,061.65	8,572.00
支付给职工以及为职工支付的现金	3,225.62	4,455.63	3,715.50	2,978.94
支付的各项税费	1,475.47	2,885.95	838.96	557.14
支付其他与经营活动有关的现金	1,210.79	2,516.47	1,239.40	972.04
经营活动现金流出小计	**15,589.52**	**34,610.18**	**15,855.51**	**13,080.13**
经营活动产生的现金流量净额	**7,719.66**	**17,002.38**	**5,771.01**	**2,133.43**

报告期内，发行人经营活动现金流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金，其变动趋势与营业收入整体一致；收到的税费返还主要为收到的增值税出

口退税；收到的其他与经营活动有关的现金主要为补贴收入等。公司经营活动现金流出主要由经常性采购及支付员工薪酬等产生，支付的其他与经营活动有关的现金主要包括支付的日常费用支出、研究开发费等。

2020 年度公司经营活动产生的现金流量净额较以往年度有较大幅度增加，原因为口罩业务实现销售较大且回款状况良好，使得当期经营活动现金净流入明显增长。整体来看，公司日常经营活动良好，资金回收情况较好。

2、经营活动现金流净额与净利润对比及同行业比较

（1）经营活动现金流净额与净利润的差异分析

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,133.43 万元、5,771.01 万元、17,002.38 万元和 7,719.66 万元，采用间接法将净利润调节为经营活动现金流量情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83
加：资产减值准备	-0.66	517.92	-1.80	65.58
信用减值损失	73.05	232.36	28.95	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	850.30	1,479.79	1,210.85	1,018.54
无形资产摊销	56.36	113.81	86.47	51.39
长期待摊费用摊销	28.35	21.94	15.70	-
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）	-416.52	-12.55	-0.82	11.90
固定资产报废损失(收益以“－”号填列)	-	40.99	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	100.17	792.86	440.20	444.36
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	61.80	227.73	281.52	-289.37
存货的减少（增加以“－”号填列）	-766.83	-597.81	-759.68	-702.48
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	455.58	-4,947.13	2,092.13	-1,410.40
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	1,150.11	3,564.97	-855.82	894.08
其他	-	1,864.38	-	-
经营活动产生的现金流量净额	7,719.66	17,002.38	5,771.01	2,133.43

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额与净利润存在差异的主要原因包括：①公司各期净利润中已扣除的固定资产折旧计提数额较大，但固定资产折旧并未实际发生现金流出；②公司各期影响经营性现金流量的经营性应收、应付项目的增减变动较大；③公司各期影响经营性现金流量的存货的增减变动数较大；④2020 年度计提股份支付费用。

2018 年度公司经营活动现金流量净额与净利润基本一致；2019 年度公司经营活动现金流量净额大于当期净利润主要原因系：①非实际现金流出的固定资产折旧金额较高；②货款回收情况较好，经营性应收项目大幅减少；2020 年度公司经营活动现金流量净额大于当期净利润主要原因系：①非实际现金流出的固定资产折旧金额较高；②经营性应付项目的增加；③计提股份支付费用；2021 年 1-6 月公司经营活动现金流量净额大于当期净利润主要原因系：①非实际现金流出的固定资产折旧金额较高；②经营性应付项目的增加；③经营性应收项目大幅减少。

（2）同行业可比公司经营活动现金流量对比分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异和同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	经营活动现金流量净额	108.90	40,328.02	25,636.63	31,417.11
	净利润	18,277.71	32,633.32	24,855.82	18,045.55
	现金流/净利润	0.01	1.24	1.03	1.74
三鑫医疗	经营活动现金流量净额	8,072.26	27,289.55	16,735.50	5,888.68
	净利润	7,916.91	12,898.93	6,653.71	4,090.52
	现金流/净利润	1.02	2.12	2.52	1.44
宏宇五洲	经营活动现金流量净额	3,460.22	5,500.09	8,812.74	1,583.21
	净利润	2,794.41	5,674.44	5,289.96	3,378.83
	现金流/净利润	1.24	0.97	1.67	0.47
平均值	**现金流/净利润**	**0.76**	**1.44**	**1.74**	**1.22**
发行人	经营活动现金流量净额	7,719.66	17,002.38	5,771.01	2,133.43
	净利润	6,127.95	13,703.13	3,233.31	2,049.83

	现金流/净利润	**1.26**	**1.24**	**1.78**	**1.04**

注：同行业可比公司数据来自于同花顺 Ifind、宏宇五洲招股说明书。

报告期内，得益于发行人良好的销售及回款状况，公司经营活动产生的现金流净额持续为正，与公司各期净利润为正向匹配，与同行业公司相符。

（二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内发行人投资活动现金流情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	755.95	424.87	1.67	4.39
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,786.38	1,000.00	-
投资活动现金流入小计	**755.95**	**2,211.25**	**1,001.67**	**4.39**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,084.40	7,223.17	4,882.14	1,983.07
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	289.00	2,814.80
投资活动现金流出小计	**5,084.40**	**7,223.17**	**5,171.14**	**4,797.87**
投资活动产生的现金流量净额	**-4,328.45**	**-5,011.93**	**-4,169.47**	**-4,793.48**

报告期内，公司投资活动现金的流入及流出主要为：①投资建设厂房及其生产线，致使购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金金额较大；②购置土地所产生的土地出让金、预交土地款及相关退款。整体而言，公司投资活动现金流量为持续净流出状态。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内发行人筹资活动现金流情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	7,000.00	3,000.00	-
取得借款收到的现金	-	11,800.00	2,990.00	5,690.00
筹资活动现金流入小计	**-**	**18,800.00**	**5,990.00**	**5,690.00**
偿还债务支付的现金	1,640.00	17,540.00	5,890.00	242.71

分配股利、利润或偿付利息支付的现金	24.05	2,373.15	548.66	484.63
支付其他与筹资活动有关的现金	33.96	452.84	360.00	1,527.64
筹资活动现金流出小计	**1,698.02**	**20,365.99**	**6,798.66**	**2,254.98**
筹资活动产生的现金流量净额	**-1,698.02**	**-1,565.99**	**-808.66**	**3,435.02**

报告期内，发行人筹资活动现金流入来源于取得的借款和股东投资款，筹资活动现金流出主要为偿还到期的借款及相应的利息。报告期内公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,435.02 万元、-808.66 万元、-1,565.99 万元及-1,698.02 万元。其中，2019 年度公司筹资活动产生的现金流量净额为负，主要系该年公司银行借款金额相对偏低，同时集中偿还银行借款、股东借款较多所致；2020 年度为负主要系偿还银行借款和分配股利所致；2021 年 1-6 月为负主要系偿还银行借款。

十五、资本性支出分析

（一）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 1,983.07 万元、4,882.14 万元、7,223.17 万元和 5,084.40 万元。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，发行人未来可预见的重大资本性支出主要为公司澄鹿路二期厂区的建设以及本次募集资金投资项目的投资支出。本次募集资金投资项目对公司主营业务和经营成果的影响请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

十六、发行人的流动性已经或可能产生的重大变化或风险趋势，以及发行人应对流动性风险的具体措施

公司流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成，应收款项账龄较短，回款状况良好；存货销售顺畅，变现能力较强，公司流动性未发生重大变化，亦不存在重大风险。

报告期内，公司流动比率分别为 0.76 倍、0.90 倍、2.54 倍和 2.92 倍，速动比率为 0.50 倍、0.58 倍、2.09 倍和 2.36 倍，整体来看，低于同行业可比上市公司。公司应对流动性风险的措施如下：

1、合理运用长、短期银行借款融资方式，优化融资结构，保持融资持续性和灵活性之间的平衡。

2、持续加强对货款回收的管理；根据公司生产特点，持续优化公司存货结构，提升存货周转能力。

3、公司仍处于快速成长期，营运资金较为紧张，公司拟上市进行股权融资，拓宽自身融资渠道，进一步提升短期偿债能力，缓解流动性风险。

十七、发行人在持续经营能力方面是否存在重大不利变化或风险因素，以及管理层自我评判的依据

公司主营业务突出，所处行业市场需求较大，政策环境良好，符合国家产业政策发展方向；公司经营模式、产品或服务的结构、所处行业的经营环境未发生重大不利变化；募集资金投资项目实施后，将进一步提高公司产销规模，提升产品供货能力；优化公司产品结构，提升盈利能力；扩大公司竞争优势，提高市场占有率。

基于行业发展和公司自身经营的实际情况，可能对公司持续经营能力产生不利影响的因素包括但不限于：创新风险、经营风险、财务风险等。公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了披露。

综上，公司管理层认为，公司具备持续经营能力，持续经营能力未发生重大不利变化，亦不存在重大风险。

十八、审计基准日后主要经营状况

（一）公司财务报告审计截止日后的主要财务信息

公司 2021 年第三季度财务信息未经审计，但已经中汇会计师审阅，并出具了《审阅报告》（中汇会阅[2021]7447 号）。

公司及其董事、监事、高级管理人员已出具专项说明，保证审计截止日后财务报表不存在虚假记载、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相应的法律责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	增长率
资产总计	56,194.98	47,574.52	18.12%
负债总计	9,173.93	9,630.25	-4.74%
股东权益合计	47,021.05	37,944.28	23.92%
归属于母公司股东权益合计	47,021.05	37,944.28	23.92%

与 2020 年末相比，截至 2021 年 9 月末，公司总资产、股东权益和归属于母公司股东权益等分别增长 18.12%、23.92%和 23.92%，保持快速增长态势,主要系公司主要产品注射器收入快速增长所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	增长率	2021 年 7-9 月	2020 年 7-9 月	增长率
营业收入	30,826.92	42,000.82	-26.60%	10,812.36	11,622.33	-6.97%
营业利润	10,561.73	14,198.57	-25.61%	3,422.58	2,019.31	69.49%
利润总额	10,569.73	14,173.51	-25.43%	3,430.58	2,011.63	70.54%
净利润	9,076.77	11,825.55	-23.24%	2,948.82	1,402.58	110.24%
归属于母公司股东的净利润	9,076.77	11,825.55	-23.24%	2,948.82	1,402.58	110.24%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,645.12	3,212.14	169.14%	2,927.51	1,171.73	149.85%

2021 年 1-9 月，发行人经营状况良好，当期实现营业收入 30,826.92 万元，较 2020 年同期下降 26.60%，主要系 2020 年 1-9 月口罩业务大幅上涨所致，剔除口罩业务后，营业收入同比涨幅较大；2021 年 1-9 月，公司实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 8,645.12 万元，较去年同期上涨 169.14%。

剔除口罩业务后，公司经营业绩大幅上涨，主要系：（1）随着公司业务快速发展，客户需求增加，注射器产品收入快速提升；（2）2020 年一季度受疫情

影响，开工较晚；（3）2021 年上半年病毒采样管销量同比大幅提升。

2021 年 7-9 月，公司营业收入略有下滑，主要系 2020 年 7-9 月口罩业务销售收入较高所致；剔除口罩业务后，得益于注射器收入的快速增长，2021 年 7-9 月实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润同比上涨 149.85%。

3、经营活动产生的现金流量净额

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	增长率
经营活动产生的现金流量净额	9,281.72	12,980.53	-28.50%

2021 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 9,281.72 万元，较上年同期减少 28.50%，主要系上年同期口罩业务大幅增长导致。

4、非经常性损益的金额

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月
非流动资产处置损益	376.80	10.51
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	84.04	62.67
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	15.06	-24.87
其他符合非经常性损益定义的损益项目	31.94	10,385.49
小计	**507.83**	**10,433.80**
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	76.18	1,820.39
非经常性损益净额	431.65	8,613.41
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	431.65	8,613.41

（二）财务报告审计截止日后的主要经营状况

本招股说明书已披露财务报告的审计截止日为 2021 年 6 月 30 日。自审计截止日至本招股说明书签署之日，公司经营状况良好，所处行业、经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化。

十九、期后事项、或有事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

公司不存在资产负债表日后事项。

（二）或有事项

公司资产负债表日不存在重大或有事项。

（三）其他重要事项

截至资产负债表日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

二十、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次发行募集资金总量及其使用计划

（一）本次募集资金概况

经发行人 2020 年第六次临时股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 2,350.88 万股，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公司主营业务相关的项目所需的资金。

根据本公司的发展计划，本次发行所募集的资金在扣除发行费用后，拟投资于“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”、“研发中心建设项目”及补充流动资金项目，募集资金使用计划如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	建设期	投资预算	募集资金使用量
1	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	采纳科技	24 个月	30,895.62	30,895.62
2	研发中心建设项目	采纳医疗	24 个月	4,493.65	4,493.65
3	补充流动资金项目	采纳科技	-	5,000.00	5,000.00
合计				**40,389.27**	**40,389.27**

为加快项目建设以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将依据项目的建设进度和资金需求，先行以自筹资金投入并按顺序实施上述项目，待募集资金到位后，按上述建设项目的顺序和公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。

（二）募集资金专户存储安排

公司成功发行并上市后，将根据证券监督管理部门的相关要求将募集资金存放于董事会指定专门账户进行存储，严格按照《募集资金管理制度》的要求使用募集资金，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

（三）募集资金投资项目的立项及环评情况

序号	项目名称	备案情况	环保情况
1	年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目	江阴华士备（2020）154 号	锡行审环许（2020）1648 号
2	研发中心建设项目	江阴祝塘备（2020）74 号	锡行审环许（2020）1635 号
3	补充流动资金项目	-	-

（四）董事会对本次募集资金投资项目的意见

本公司本次拟投资项目均经过董事会讨论，董事会全体成员一致认为：本次募集资金投资项目符合国家产业政策和公司发展战略，具有较好的市场前景和盈利能力，对于实现本公司未来发展目标具有关键作用。

（五）募集资金投资方向与公司主营业务的关系

自设立以来，公司一直致力于兽用及医用器械研发、生产及销售。发行人本次募集资金运用符合国家产业政策和公司发展战略，顺应我国医疗器械需求发展趋势，紧密围绕公司现有主营业务及核心技术，既包含对公司现有产品和服务的升级改造、又可丰富公司产品结构，同时对公司研发基础设施和研发能力做了进一步提升，将加强公司主营业务的核心竞争能力和可持续发展能力，进一步巩固和提高公司竞争优势，为客户持续创造价值。

（六）本次募集资金不足的安排

公司募集资金投资项目主要围绕主营业务发展方向展开，如本次发行的实际募集资金量少于项目的资金需求量，公司将通过自筹资金来解决资金缺口问题，从而保证募集资金投资项目的顺利实施。

二、募集资金投资项目实施背景

（一）医用注射穿刺器械市场需求不断扩大

医用注射穿刺器械作为常用医疗器械，在输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗等领域均应用广泛，需求量及消耗量都十分庞大。根据国家卫生

部统计，超出 50%以上的门诊患者需要进行输注治疗，住院患者更是 100%需要进行输注治疗。据国家统计局统计，国内各类医疗卫生机构诊疗人次数自 2009 年至 2018 年期间从 54.88 亿人次增加至 83.08 亿人次，年复合增长率约 4.72%。随着各类医疗卫生机构诊疗人次数的增加，国内医疗卫生机构对用于输注治疗的医用穿刺器械的需求将不断扩大。

此外，随着全球老龄化进程加快，尤其是发达国家逐渐步入老龄化社会，全球医用注射穿刺器械的需求量也将逐步增大；但由于发达国家受劳动力成本等条件的制约，医用注射穿刺器械等低值医疗器械耗材的生产正逐渐向发展中国家转移。因此，全球医用注射穿刺器械市场也蕴藏了较大的发展空间，市场潜力巨大，未来将保持稳定发展的势头。

（二）安全型注射穿刺器械有望成为未来主流

据世界卫生组织（WHO）2015 年的数据估计，全世界每年实施注射约 160 亿人次，其中其中不安全的注射占不小比例。引起不安全注射的因素很多，其中特别应该关注的问题是注射设备未经消毒以及注射器的重新利用。而安全注射器注射完毕后能自动或手动的将针尖与外界隔离开，避免针尖刺、划伤医护人员，防止交叉感染。同时，安全注射器自行破坏或锁死的机制消除了废弃一次性注射穿刺器械回流市场、重复使用的可能性。因此，WHO 于 2015 年发布《世卫组织医用安全型注射器肌内、皮内和皮下注射指南》，呼吁全球采用安全注射器以解决世界范围内普遍存在的注射不安全问题，敦促各国到 2020 年全面改用安全注射器。

我国安全型注射器的推广也有望逐步提速。政策层面上国家正有序推进安全型注射器的推广，从 2003 年开始新生儿疫苗注射已经全面采用自毁式安全注射器，同时也引导企业开发使用简单且有效的安全注射器，安全注射器逐步取代普通注射器是必然趋势。随着需求规模扩大和生产工艺提升，未来预期生产成本和终端价格都将有所下降，市场推广将稳步提升。

（三）项目建设符合国家及地方相关规划和产业政策

公司生产医用注射穿刺器械产品属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

允许类项目，符合国家产业发展规划。近年来，国家相继推出《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》及《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》等文件，对医药卫生整体尤其是医疗器械行业发展提出方向，着重以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。公司建设医用注射穿刺器械产业园符合国家发展规划及相关产业政策的要求。

三、募集资金投资项目情况

（一）年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目

随着医疗卫生事业的不断发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也在逐渐提高，医用耗材不仅有助于提高临床安全性，更能防止医患以及患者之间由于共用医疗器械导致疾病的传播。医用注射穿刺器械主要应用于：注射治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗等领域，是临床中最常用、最基础的诊疗用品，市场需求量和消耗量巨大。近几年来，随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，医疗注射穿刺器械的市场需求也在稳步增长。

近年来，在兽用器械稳步发展的同时，发行人同步专注于医用注射穿刺器械的研发、生产与销售，在生产工艺方面积累了丰富的经验和技术储备。基于公司产品良好的市场前景以及反复的市场调研论证，公司拟通过新建生产车间，引进先进生产及检测设备，实现医用注射穿刺产品扩能。项目建成后，可满足不断增长的市场需求，改善公司产品结构，提高公司市场竞争能力。

1、项目建设内容

本项目拟投资 30,895.62 万元，在江苏省江阴市华士镇实施医用注射穿刺产业园项目，实现公司医用注射穿刺产品的升级扩能，主要建设内容为厂房建设及装修、相关软硬件设备的购置以及项目配套人员的引进。该项目建设期 24 个月，项目建成后，可形成年产 92,000 万支（套）医用注射穿刺产品的能力，达

产当年预计实现收入 49,550.00 万元。

本项目建设规模的选择坚持以市场为前提，以企业经济效益为核心，坚持高起点、高技术含量、可持续发展的基本原则，依据国家有关法律法规、产业政策和地方产业结构调整需要，综合考虑了发行人医用注射穿刺产品在国内外市场的竞争能力、医用注射穿刺产品发展情况、未来业务发展预测情况及企业自身的研发技术力量、管理水平、销售网络及资金筹措能力等综合因素确定。

2、项目投资概算

本项目总投资包括建设投资和铺底流动资金；总投资金额为 30,895.62 万元，其中：建设投资 27,346.10 万元，铺底流动资金为 3,549.51 万元，具体情况如下：

序号	投资费用名称	金额（万元）	比例
1	建设投资	27,346.10	88.51%
1-1	其中：建筑工程费	11,141.53	36.06%
1-2	设备购置费	12,961.00	41.95%
1-3	安装工程费	696.95	2.26%
1-4	工程建设其他费用	1,244.42	4.03%
1-5	预备费	1,302.20	4.21%
2	流动资金	3,549.51	11.49%
	合计	**30,895.62**	**100.00%**

3、项目实施必要性和可行性分析

（1）项目建设的必要性

1）项目建设有利于满足不断增长的市场需求

注射穿刺器械应用广泛，且大多属于一次性医用耗材。一方面，随着人口的不断增长，人口老龄化趋势愈发明显，全球诊疗人次逐年递增，医疗服务需求不断增长，注射穿刺器械作为诊疗过程中消耗量较大的医用耗材，其需求也将持续快速增长；另一方面，在医疗保健支付比例提升、参保人数增加、医疗卫生服务机构增多等因素的推动下，我国注射穿刺器械市场规模也将不断扩大。在进出口贸易方面，近年来我国注射穿刺器械进口额不断增加，主要需求

对象为高端注射穿刺器械。与进口相比，我国注射穿刺器械出口规模较大，一部分是国内产品以自主品牌出口到欧洲、北美、东南亚等地，一部分产品是国内企业为国外企业代工生产，再将产品出口到国外市场。

经过多年的发展，公司已发展成为国内注射穿刺领域的领先企业，拥有较高的知名度和稳定的客户群。在医用注射穿刺器械市场不断增长的背景下，公司产品销售规模不断扩大，订单量逐年递增，但现有产能规模已难以完全满足全部客户对交付期的需求，按照目前的生产能力未来将无法支撑公司业务的长期增长，产能亟需扩张。本项目的建设有利于解决公司产能瓶颈问题，抢抓注射穿刺器械行业发展机遇，满足下游市场不断增长的需求，从而进一步提高公司的盈利水平。

2）项目建设有利于公司产品结构的改善，增强盈利能力

我国是注射穿刺器械生产大国，注射穿刺器械产品种类众多。由于市场规模巨大，吸引了众多生产厂商进入，导致市场竞争激烈。在普通注射器、输液器等领域，行业门槛相对较低，竞争企业众多，竞争更为明显，企业利润普遍不高。随着国内注射穿刺器械行业的不断发展，行业相关标准将逐步完善，市场竞争秩序进一步规范。未来，高端化、智能化、安全化将成为注射穿刺器械产品的发展趋势，自主开发与创新将成为企业的核心竞争力。

本项目建成后所生产的产品，既包括普通的注射器、输液器产品，也包括安全胰岛素笔针、安全留置针、安全采血针、预灌装注射器等升级产品。产品的升级不仅迎合了市场未来的发展趋势，同时升级后的产品也具有较高的利润率。本项目建成后，高质量、高附加值产品的比例将提高，这不仅有利于公司产品结构改善，同时也将增强公司的盈利能力。

3）项目建设有利于公司提高市场占有率，增强成本优势

医用注射穿刺器械是临床诊疗中消耗量最大的医用耗材，需求量庞大。通过本项目的建设，公司将继续加大医用注射穿刺器械的生产投入，引进先进生产设备，新建生产车间，改善配套设施，进而为满足市场需求奠定基础。同时，公司拥有稳定且优质的客户群体，能够保证公司销售业绩的稳定性和持续

性。因此，项目建设有利于扩大公司竞争优势，提高市场占有率。

本项目将通过引进先进的生产线，提升产线的机械化程度和自动化水平，从而降低人工成本。随着生产能力的提升、规模经济效应的凸显，从而进一步增加公司成本优势。

（2）项目建设的可行性分析

1）项目建设符合产业政策的导向

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策。总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是加强医疗卫生服务体系建设，实现医疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。本项目建成后拟生产高品质医用注射穿刺器械产品，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

2）公司拥有稳定的市场渠道和优质的客户群体

医疗器械行业具有较强的市场壁垒。新医疗器械产品要获得市场认可，首先需要满足一线临床需求，这就要求生产厂商或经营单位能够长期不断地保持与临床医护人员的持续沟通，快速及时了解市场信息，更好的满足客户需求，持续开发符合市场需求的产品。其次，企业或产品的市场品牌建立也需要长时间的积累，这不仅需要有稳定优良的产品质量作为前提，更需要持续的售前售后及时服务与互动，以提高产品的市场影响力与口碑。

公司自成立以来，一直专业从事注射穿刺器械的生产及设计服务，主要客户为全球知名医疗器械企业。经过多年发展与积累，公司建立了覆盖研发、采购、生产、销售到售后等各个环节的全过程质量管控体系，凭借严格的质量管理、有效的质量控制、快速的市场响应以及优质的售后服务，公司建立了稳定的市场销售渠道，各类产品自上市以来反馈良好，主要客户包括纽勤

（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业。稳定的市场渠道和优质的客户群体保证了公司募投项目实施的市场前景。

3）公司具备项目所需的团队、技术、经验等基础

发行人拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，经过多年的产业发展和研发积累，已有多项专利医疗产品，研发团队多次为客户设计开发创新类产品，公司目前共有研发人员 80 余人，占员工人数比例超过 10%。

同时，作为国内先进的注射穿刺器械生产企业，公司基本实现了自动化生产且工艺成熟，处于批量生产阶段，在生产工艺方面积累了丰富的经验和技术储备。公司检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。质量管理机构严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范，质量管理体系通过了 ISO 13485 认证，产品通过了欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册。公司建立了以全面质量管理理论（TQM）为基础，覆盖研发、采购、生产、销售、服务等产品实现全过程的质量保证（QA）和质量检测（QC）体系。

此外，公司坚持在注射穿刺领域进行技术创新，以自主研发为公司的核心竞争力，能够快速响应市场及客户需求。2017 年与南京大学成立了院士工作站，进一步提高公司的核心技术研发能力。通过公司自主研发与创新，已获得与医用注射穿刺器械相关的多项自主知识产权和核心技术，截至本招股说明书签署日，发行人及子公司已获得授权的专利共 79 项，其中国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项。

4、项目建设方案

（1）项目选址

发行人已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号土地，拟在该地块新建包括普通生产车间、净化车间、灭菌车间、立体仓库及办公区 44,100.00 平方米，以及配套的道路广场及绿化，合计投入 11,141.53 万元。

（2）主要设备选择

本项目设备购置投资 12,961.00 万元，主要包括设备如下：

序号	设备名称	数量（台）
1	**生产设备**	**368**
	注塑机	40
	印刷机	30
	组装机	43
	包装机	30
	灭菌设备	15
	粉碎机	10
	模具	200
2	**检测设备**	**36**
	气象色谱仪	1
	万能拉力仪	3
	注射器物理性能检测仪	10
	恒温恒湿培养箱	8
	老化箱	2
	影像测量仪	2
	电脑	10
3	**公辅设施**	**14**
	合计	**418**

（3）安装工程费用、工程建设其他费用

本项目安装工程费用 696.95 万元，项目工程建设其他费用主要包括勘察设计费、工程监理费、建设单位管理费、保险费、软件费用等，合计 1,244.42 万元。

（4）实施主体

本项目实施主体为发行人。

5、项目的组织方式与实施进度计划

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、装修施

工、设备采购及安装调试、项目试运行等。具体进度如下表所示：

项目		第一年（季度）								第二年（季度）							
		1		2		3		4		5		6		7		8	
1	前期准备																
2	土建施工及装修工程																
3	设备考察、商务谈判、设备订货制造																
4	样机鉴定、生产设备安装调试																
5	人员培训																
6	生产准备、试生产																
7	竣工投产																

6、项目经济效益分析

本项目投资财务内部收益率所得税后为 19.70%，所得税后投资回收期为 6.58 年（含建设期 2 年），本项目具有较好的经济效益。

（二）研发中心建设项目

随着注射穿刺器械行业的不断发展，行业相关标准将逐步完善，市场竞争秩序进一步规范。未来，穿刺器械应用场景逐渐多元化，在微创手术以及新型诊断技术中起到重要作用，未来高端活检针、取卵等辅助生殖用针、羊水穿刺针、消融针、麻醉针、引流针等发展前景较好。随着我国医疗水平的快速提升，以及全球医疗器械企业向我国转移，目前我国已成为全球第二大医疗器械市场，预计未来十年为我国医疗器械市场发展的“黄金十年”，这为注射穿刺器械行业发展提供了有利条件，未来发展前景良好。

发行人自创立以来，坚持技术创新与管理创新，以持续为优质客户提供注射穿刺器械构建企业长期核心竞争力，保持注射穿刺器械业务的领先地位，依靠自主创新的核心技术，具有一定的规模和技术优势。公司为促进医用注射穿刺器械和企业进一步发展，拟对研发场地进行改造升级，新增研发设备，实施研发中心建设项目。本项目的实施有助于提高公司的研发能力，提升公司的综合竞争力及整体技术水平。

1、研发项目内容

本项目的总投资为 4,493.65 万元。项目建成后，将大幅提升公司的研发创新能力、提高公司专业技术服务质量、扩大公司知名度及品牌辐射范围，研发中心将以现有技术优势为基础，以技术可靠性、产品稳定性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台；通过构建研发项目所需的人才梯队，打造一支精干的技术队伍，提高企业的核心竞争能力，支持企业的高速发展。

2、主要研发方向及课题

公司研发中心主要研发方向及课题情况如下：

序号	研发课题	主要内容	研发周期
一	近期研发课题		
1	酒精护帽	一种保护输液接头并对其消毒的护帽，设计相应的模具，消毒液配制添加生产线，铝薄密封生产线等；设计相应的生产车间和在线质量控制设计。	1 年
2	无针接头	一种连接到输注管路上的自封闭阀，用于建立一个注药和抽液的通道，根据需要使用多次或多天，与不含钢针的器械匹配，减少医护人员在使用遭受钢针意外刺伤的风险，项目对无针接头形状功能设计，确保在多次使用后能可靠密封，对消毒简单效果可靠；对制造材料进行试验研究，确保产品能经受临床上常规酯类、醇类等药物的耐受性。	2 年
3	安全弹簧注射器	如何在保持原有注射器使用功能和习惯不变的前提下做到针尖回缩安全可靠且产品便于制造	3 年
4	安全胰岛素笔针	如何将保护机构做的简单，有效并且可靠。预期研究成果：产品会实现预期用途，达到并超过市场上同类产品，并最终实现量产	3 年
二	中远期研发课题		
1	预灌装注射器（含生理盐水）	盐水的配比、灌装工艺、灭菌工艺的开发	3 年
2	安全留置针	主要对针尖保护机构进行原理研究，结构设计，样品试制，保护功能验证，可用性测试，专利申请等	3 年

3、项目投资概算

本项目拟使用资金总量 4,493.65 万元，具体情况如下：

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	46.00	1.02%
2	设备购置费	872.00	19.41%
3	安装工程费	55.84	1.24%
4	工程建设其他费用	3,305.83	73.57%
4-1	其中：研发费用	3,023.54	67.28%
4-2	软件购置	158.00	3.52%
4-3	项目前期工作费	100.00	2.23%
4-4	其他	24.29	0.54%
5	预备费	213.98	4.76%
	合计	**4,493.65**	**100.00%**

4、项目实施必要性分析

（1）符合行业发展趋势，促进企业进一步发展

目前国内临床注射器多为一次性使用的无菌注射器，因其具有灭菌可靠、成本低廉、使用方便等优点，受到广泛应用。但由于部分医院管理不善，注射器反复使用，易发生交叉感染问题。另外，在医护人员操作过程中因多种原因易发生针刺伤，从而对医护人员造成伤害。自毁式注射器、安全注射器等新型注射器的面世与发展，有效解决了目前临床使用注射器的弊端，具有良好的应用前景及推广价值。

未来一段时间，安全型注射器产品是公司主要的研发方向，本项目近远期研发课题包含安全弹簧注射器、安全胰岛素笔针、安全留置针等。项目建设后生产安全注射器等新型注射器更加安全可靠，有效降低了交叉感染及针刺伤的发生率，可将大力推广并应用与临床。

（2）符合企业发展战略部署，能够为生产提供技术支持

公司一直推行技术引领发展的企业战略，重视对技术中心的投入，将研发团队建设、研发设备引进置于重要的位置。同时，在我国大力实施发展生物医药及高性能医疗器械的大背景下，公司从长远的眼光考虑，将先进医疗器械产

品的研发作为企业未来发展方向。然而，随着技术中心的不断发展，现有办公场所、研发设备等硬件设施已凸显不足，难以承载公司未来日益增加的研发活动。

通过本项目的实施，新建研发中心项目，配备国内外先进的研发装备，引进一流的研发队伍，在提升企业的研发技术水平的同时，实施有计划、阶段性地发展先进医疗器械的战略部署。项目的建设同时也为公司医用注射穿刺器械的生产提供了技术支持。

（3）有利于扩大公司的产品链，增强公司在行业内的竞争优势

市场竞争力的增强和维系离不开有竞争力的优势产品的持续推出。公司自成立以来，始终坚持以市场需求为导向，遵循“安全性、高附加值”的产品开发理念，现已形成在研产品链，从而建立起在行业内的竞争优势。

未来，公司仍须持续关注国际国内医疗器械行业发展趋势，研究新技术、新材料和新工艺在医疗领域的应用，不断开发出新的产品，延伸企业的产品链，继续增强公司的竞争力。研发技术中心的建设将为企业的快速发展提供有力技术支持。

研发中心建设项目的实施将进一步提升公司的研发水平，夯实研发技术基础，增强整体研发实力，公司核心竞争力和领先的市场地位将得到进一步的巩固和加强，并为公司未来持续发展提供坚实的保障。

5、项目实施可行性分析

（1）项目建设符合产业政策的导向

根据国家战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策。

总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是加强医疗卫生服务体系建设，实现医

疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。本项目建成后拟研发高品质医用注射穿刺器械产品，在国家政策红利的大背景下，将会迎来良好的发展机遇。

（2）公司研发团队经验丰富、创新能力强

公司拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，经过多年的产业发展和研发积累，可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意，市场调研，产品设计，材料选择，模具设计及开发，工艺设计及开发，临床试验等在内的全流程产品服务。截至本招股说明书签署日，公司拥有国内发明专利 8 项，实用新型专利 67 项，境外 PCT 专利 3 项，在自主研发领域已经取得了一定的成果，并获得“高新技术企业证书”、“高新技术产品认定”；公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及美国 FDA 产品注册。2017 年公司和南京大学成立了院士工作站，不断提高公司的核心竞争力。

公司研发团队通过自主攻关，自主研发等方式，高效率地设计生产满足市场需求和行业趋势的产品。因此，经验丰富、创新能力强的研发团队能够有效确保技术研发的先进性、实用性，为本项目的顺利实施提供保障。

（3）稳定的客户资源为产品的研发升级提供了保障

公司自成立以来，一直专业从事注射穿刺器械的生产及设计服务，现主要与全球知名客户进行合作。公司根据行业发展趋势以及下游客户的市场需求，对产品进行不断研发升级，以满足客户的产品更新迭代的需求。经过多年发展与积累，公司建立了覆盖研发、采购、生产、销售及售后等各个环节的全过程质量管控体系，同时公司长期与全球知名客户合作，了解全球前沿的市场需求及行业发展趋势，为新技术的研发、新产品的升级提供了充足的保障。

6、项目建设方案

（1）项目选址

本项目位于江苏省无锡市江阴市祝塘镇采纳医疗现有厂区，利用现有研发楼进行装修改造。

（2）主要设备选择

本项目设备购置投资 872.00 万元，占比 19.41%，主要包括：研发设备、检测设备和公辅设施投入。主要设备情况如下：

序号	设备名称	数量（台）
1	超声波焊接机	1
2	质谱仪	1
3	红外光谱仪	1
4	有机碳测试仪	1
5	激光尘埃粒子计数器	3
6	拉力传感器	5
7	渗透压摩尔浓度测试仪	1
8	荧光分光光度计	1
9	不溶性微粒分析仪	1
10	样品模具	80

（3）工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用 3,305.83 万元，主要包括项目前期工作费、软件费用及研发费用等，其中，研发费用系主要投入部分，拟投入金额为 3,023.54 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	费用类别	金额
1	人员费用	2,208.00
2	注册及检测费	495.54
3	临床费用	320.00
	合计	**3,023.54**

（4）实施主体

本项目实施主体为发行人子公司采纳医疗。

7、项目的组织方式与实施进度计划

本项目建设期为 24 个月。自 T 时（资金到位当月）开始，至 T+24 时结束。本项目主要计划阶段包括：办公楼装修、设备采购及安装、人员招聘与培训。

进度安排如下：

项目		第一年（季度）								第二年（季度）							
		1		2		3		4		5		6		7		8	
1	前期准备																
2	装修施工																
3	设备考察、商务谈判、设备订货制造																
4	样机鉴定、研发设备安装调试																
5	人员培训																
6	竣工验收																

6、项目对未来经营成果的影响

本募投项目为非生产性项目，不直接产生利润。但项目建成后将全面提高公司的技术研发能力，巩固并提高公司医疗器械研发技术水平和技术含量，使公司技术实力在行业继续保持领先优势，为公司未来长远的发展提供持续的技术保障。

（三）补充流动资金

公司拟将首次公开发行股票募集的 5,000 万元资金补充流动资金。

1、补充流动资金的合理性和必要性

（1）公司快速业务发展的需要

经过多年的发展，公司已发展成为国内注射穿刺领域的领先企业，拥有较高的知名度和稳定的客户群。在注射穿刺器械市场不断增长的背景下，公司产品销售规模不断扩大，订单量逐年递增。随着公司业务持续快速增长，公司对流动资金的需求逐步增加。充足的流动资金将有利于公司缓解资金压力，有效降低公司财务费用。同时也将提高公司募集资金的使用效率，保证公司各项业务的正常开展，进一步扩大公司市场占有率，增强公司核心竞争力。

（2）技术人才的引进需求

医用器械及兽用器械行业为技术密集型行业，行业内企业对优秀人才的需

求也日益强烈，公司需加快人才的引进和培养，一方面需要引入人才为公司经营规模的扩大奠定坚实的基础，同时也需要对人才进行培养和提升。报告期内，随着公司员工人数和薪酬水平的提升，公司人力成本不断上升。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 2,978.94 万元、3,715.50 万元、4,455.63 万元和 3,225.62 万元。随着未来业务规模的扩大，公司需要充足的流动资金保障公司的正常运行。优秀的人才团队需要持续不断的投入，通过本次募集资金补充流动资金将增强发行人的资本实力，为公司实现创新发展奠定基础。

2、营运资金的管理

公司将严格按照资金使用制度和实际发展需求使用该流动资金，确保资金使用的合理性。对于该项目资金的管理运营安排，公司将严格按照《募集资金管理制度》，根据业务发展的需要使用该项资金。公司已建立募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会决定的专项账户。公司董事会负责建立健全公司募集资金管理制度，并确保该制度的有效实施。具体使用过程中，公司将根据业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全和高效使用，保障和不断提高股东收益。公司在具体资金支付环节，将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行资金使用。

四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

项目成功实施后，将进一步扩大发行人的资产规模及技术创新能力、增强发行人的盈利能力与核心竞争力，对发行人的长远发展产生积极影响。具体如下：

（一）对净资产和每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司的净资产总额和每股净资产较 2021 年 6 月末有较大的增长，净资产规模的扩大将增强公司的抗风险能力和后续持续融资能力，提高公司的竞争力。

（二）对净资产收益率和盈利水平的影响

本次发行募集资金到位后公司净资产将大幅提高，募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，特别是研发中心建设项目短期内无法形成直接收益，公司存在发行当年及项目建设期间净资产收益率大幅下降的可能性。但是随着公司募集资金投资项目的展开，公司净资产收益率仍将维持在合理水平。

（三）对资产负债率和资本结构的影响

募集资金到位后，发行人的资产负债率水平将大幅降低，短期偿债指标将得到改善，资本结构将更为稳健，有利于提高发行人的间接融资能力，降低财务风险。

（四）新增资产折旧及摊销的影响

本次募集资金投资项目的新增资产主要为生产车间建设及软硬件设备购买，募集资金投资项目建成后，每年将新增固定资产折旧和无形资产摊销共计 2,600.91 万元，新增资产折旧和摊销在短期内对公司经营业绩带来一定不利影响，随着募集资金投资项目投产后效益的逐步发挥，新增资产折旧和摊销对公司经营成果的影响将逐步减小。

五、发行人董事会对募集资金投资项目可行性分析的意见

2020 年 11 月 11 日，发行人召开第二届董事会第四次会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》，就此次募集资金投向进行了可行性分析。

经分析，公司董事会认为：发行人的募集资金投资项目与发行人的生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具备较好的实施可行性。

六、未来发展规划

（一）发行人总体战略目标

公司始终以“服务客户、提升产品、保证质量”为使命，以致力于成为行业

内具备核心竞争力的一流注射穿刺器械企业为宗旨，以技术和产品开发为核心，积极拓展公司业务范围，建设企业文化，实现高质量发展。

未来公司将坚守医疗健康领域，在继续保持兽用注射穿刺器械产品优势的同时，大力扩展医用器械相关领域，紧密围绕重点业务板块发展核心技术，持续进行技术研发和创新，在注射穿刺器械已有技术基础上加大研发投入、补充完善研发和生产条件，以技术实力形成产品优势进而实现竞争优势，扩大营收规模。此外，在管理方面公司将按照上市公司的要求规范运作，不断完善和提高公司管理体制，形成科学有效的决策与约束机制，从而实现公司的高效管理及运作。

（二）发行人报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、加强生产质量管控，将保证产品质量作为第一要务

医疗器械的使用与人类生命健康息息相关。作为高新技术企业，公司依托核心技术，生产、销售的主要产品包括各类穿刺针、注射器及实验室耗材。注射穿刺产品是公司的核心业务，公司积累了丰富的注射穿刺医疗器械产品设计、生产的工艺技术，在注射穿刺耗材领域有一定的影响力。公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 3 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境，注塑设备采用注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家。公司同时通过了 ISO13485、MDSAP 等多项质量体系管理认证，主要产品均获得了 CE 认证或美国 FDA 产品注册。

发行人主要产品涉及医用器械及兽用器械、实验室耗材等各个领域。兽用器械中，公司生产的“可发现兽用注射针”产品利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；“一次性铝塑镶嵌注射针”、“兽用护套注射器”产品利用工艺改进及技术创新，有效提升了注射效率及安全性；实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。公司强大的技术研发能力和生产质量优势为公司战略目标的实现奠定了坚实的基础。

2、健全人才引进、培养和激励机制

为保证企业科研能力及创新活力，公司积极拓宽人才引进渠道、加大人才引进力度、优化人才结构，从而形成满足公司业务发展需要的科研团队。同时，公司重视人才培养，通过多种形式帮助员工提升和成长。此外，公司不断健全激励机制和晋升机制激发员工的科研创新热情，调动其积极性和创造性，为进一步提升公司的科研能力和创新活力提供良好的人才支撑。

经过多年的团队建设与培养，公司已经拥有高水平、专业化、创新能力突出的技术团队和经验丰富、技术精湛的生产团队，形成了一支科研型、创新型、技术型、协作型的人才队伍，为公司战略目标的实现提供了人才支撑。

3、持续优化法人治理结构、完善内部控制制度

公司持续优化法人治理结构、完善内部控制制度、提高经营管理能力，从而形成权责明确、相互制衡、运转高效的管理机制。同时，公司根据客观条件和业务规模的变化，及时调整内部组织结构和管理体系。公司健全的法人治理结构和完善的内部控制制度为公司战略目标的实现提供了制度保障。

（三）发行人未来发展规划及拟采取的措施

1、未来三年的发展规划

未来三年，公司在现有产品与技术基础上加大投入研发力量，努力取得关键技术的突破，提升产品与技术水平，拓展医用器械领域，保障公司在行业内的竞争实力。

（1）实现产品的技术升级

公司将加大开发具有自主知识产权的医用注射穿刺器械技术与产品，向医用注射穿刺器械领域内更深层次领域及其他相关领域探索。在注射穿刺器械产品逐渐向高端化、智能化、安全化发展的趋势下，加大对高端产品的技术研发与生产，将产品向更高附加值的方向转化。

（2）巩固生产制造及服务优势

公司的优势是研发定制化服务、差异化服务、设备差异化生产。各类专业的设备和充足的生产能力能满足大中型客户的专业要求，拥有覆盖全产品生命周期的后续服务优势。公司在现有产品的生产工艺和技术基础上不断进行技术改进，充分利用内部与外部资源对现有的生产工艺和生产设备进行改造升级，提高自动化水平，减少产品污染风险，将公司技术优势进一步巩固，提高产品质量。

（3）打造一流研发中心

重点围绕兽用产品及医用产品两大业务领域，聚焦有市场前景、前瞻性的尖端前沿技术，利用公司与全球知名医疗器械企业长期合作的有利地位，打造一流的研发中心，为企业长期发展奠定基础。

（4）加大国内产品注册力度

公司传统产品以海外市场为主，获得了 21 项 FDA 510K 产品注册及 28 项欧盟 CE 产品认证，在美国及欧洲市场形成了较好的市场形象。近年来，为丰富公司的产品线，公司加大对国内产品的注册申请力度，截至本招股书签署日，公司已有 3 项一类医疗器械产品备案，2 项二类医疗器械产品获得注册，2 项三类医疗器械产品获得注册，2 项三类医疗器械产品处于注册申请状态。

（5）进一步拓宽销售市场

公司长期服务于美国及欧洲市场，该类市场对于产品的安全性要求较高，附加值较高，系公司主要的利润来源。经过长期的市场资源积累及形象建设，公司已与纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等全球知名医疗器械企业建立了稳定的合作关系，未来公司将在巩固海外市场的同时，逐步拓展境内客户，打开国内市场，拓宽公司销售区域，提升综合竞争力。

2、公司为实现发展规划拟采取的措施

（1）技术创新与研发升级

公司将以技术研发为核心，通过对医用注射穿刺器械领域的前瞻性产品进

行技术研究，大幅提升公司研发能力，增加公司的技术储备。未来几年公司将大力推进研发中心建设，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发，如安全弹簧注射器、安全胰岛素笔针、预灌装注射器、安全留置针等新产品开发，保证公司自主开发核心技术的能力和水平位居同行业领先地位。

（2）生产能力扩大与质量检测能力提升

公司将不断改善生产条件，完善装配设施，建设更加先进的自动化产线。通过募投项目的实施，公司将进一步提升自动化水平及质量检测能力，通过生产条件的建设与完善，公司的生产能力将会大幅提高，从而实现公司产能达到行业内领先水平的目标。

（3）人才培养与规划

公司将科学规划人才队伍，注重引进、培养人才，通过有竞争力的薪酬福利和激励机制，吸引高层次的技术、管理和营销等方面人才；同时，公司将在内部设置培训机制并丰富企业文化生活，不断提高员工的业务能力及综合素质，增强员工的归宿感和使命感。未来三年，公司将聚集优秀技术人才、熟悉行业/职能业务的经营管理人才。人才及企业文化将成为公司宝贵的无形资产，也将成为公司打造品牌影响力的重要保障。

（4）管理规范与提升

公司将加强内部控制制度建设，强化内部管理，并对内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行定期检查和评估。从采购、财务、销售、生产、质量等项目各个环节，抓住细节进行管理。公司将进一步完善股东大会、董事会、监事会和管理层的组织架构，建立以“三会”议事规则为核心的决策制度。同时，进一步完善激励约束机制，建立包括高级管理人员管理机制和绩效激励与约束机制，以使公司在遵守国家及相关部门监管规范的情况下，实现高效的运营。

（5）市场开发与营销规划

未来三年，公司将坚持以医用注射穿刺产品开发为主，在兽用系列与医用系列双轮驱动的同时，扩大实验室耗材的下游应用领域，公司将利用多年来积累的行业资源，一方面积极与全球客户进行沟通，提升公司技术能力，深化对用户需求的理解，不断提高获得项目的机会，从而进一步拓展全球市场，提升产品市场占有率；另一方面，公司将大力拓展国内市场，在进一步加强与现有客户深入合作的同时，利用公司产品及技术优势，继续培育优质客户，实现内外协同发展。

（四）公司实现上述发展规划所依据的假设条件如下：

1、公司所遵循的国家和地方现行的有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、本公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常发展状态，没有对公司产生重大不利影响的不可抗力事件发生；

3、公司所处行业的市场处于正常发展状态，没有出现重大的市场突发情形；

4、公司能够持续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性；

5、本次股票发行顺利完成，募集资金能够及时足额到位；

6、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等相关法律、法规、规范性文件的规定，公司于 2020 年 11 月 11 日召开的第二届董事会第四次会议审议通过了上市后适用的《信息披露管理制度（草案）》和《投资者关系管理制度（草案）》，对规范公司信息披露工作，加强公司与投资者之间的信息沟通，促进公司与投资者之间的联系关系做了详细的规定，以保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等各方面的权利。

（一）信息披露制度和流程的建立健全情况

为规范公司及与公司相关的其他信息披露义务人的信息披露行为，确保信息披露的真实、准确、完整、及时，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，公司制定了上市后适用的《信息披露管理制度（草案）》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息披露的审核与披露程序、信息披露的责任划分、信息披露的保密措施等事项都进行了详细规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

根据《投资者关系管理制度（草案）》，公司董事会秘书负责公司信息披露，为公司信息披露的常设机构。

董事会秘书：陆维炜

联系地址：江阴市华士镇澄鹿路 253 号

联系电话：0510-86396766

电子信箱：ir@cainamed.com

信息披露和投资者关系的部门：董秘办

信息披露负责人：陆维炜

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为规范公司投资者关系，加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进公司与投资者之间长期、稳定的良好关系，实现公司价值最大化和股东利益最大化，公司制定了上市后适用的《投资者关系管理制度（草案）》。

公司将严格投资者关系管理制度，通过定期报告、临时公告、股东大会、公司网站、媒体采访、一对一沟通、现场参观、邮寄资料、电话咨询、广告、路演、分析师会议或业绩说明会等多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通，并借助互联网等便捷方式，提高沟通效率、保障投资者合法权益。

二、发行后的股利分配政策和决策程序以及本次发行前后股利分配政策的差异情况

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

根据《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

1、利润分配的原则

公司实施连续、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，并兼顾公司的可持续发展。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

2、利润分配的方式

公司可以采用现金、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。其中，在利润分配方式的分配顺序现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，且每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%。当年未分配的可分配利润可留待以后年度进行分配。在预计公司未来将保持较好的发展前景，且公司发展对现金需求较大的情形下，公司可采用股票分红的方式分配股利。

3、利润分配间隔期间

在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，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。

4、现金、股票分红具体条件和比例

公司实施现金分红时须同时满足下列条件：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

公司实施股票分红时须满足下列条件：

在本公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于本公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。本公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与本公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并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，制定以下差异化的现金分红政策：

（1）当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）当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）当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。

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

公司利润分配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。

5、公司利润分配的决策机制和程序

公司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。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

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。

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（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），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。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

公司年度盈利，管理层、董事会未提出、拟定现金分红预案的，管理层需就此向董事会提交详细的情况说明，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；董事会审议通过后提交股东大会通过现场或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。

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，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

6、利润分配政策的调整程序

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策和股东回报规划的，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；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

7、股东存在违规占用公司资金时的措施

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

（二）发行前后股利分配政策的差异

本次发行前，公司已根据《公司法》等规定，于《公司章程》中规定了利润分配政策。

根据中国证监会、深圳证券交易所有关规定，公司进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配的基本原则、利润分配具体政策、利润分配方案的审议程序、利润分配政策的变更等方面进行了全面的细化和明确。

三、发行前滚存利润分配方案

根据公司 2020 年 11 月 27 日召开的 2020 年第六次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》，如果公司获准在深圳证券交易所首次公开发行股票并在创业板上市，公司首次公开发行股票前的未分配利润在公司首次公开发行股票并在创业板上市后由新老股东共同

享有。如因国家财会政策调整而相应调整前述未分配利润数额，以调整后的数额为准。

四、股东投票机制

（一）选举和更换公司董事、监事采取累积投票制

根据《公司章程（草案）》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，应当实行累积投票制；股东大会选举董事时，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

前款所称累积投票制是指公司股东大会选举两名及两名以上董事或监事时，出席股东大会的股东所拥有的投票权等于其所持有的股份总数乘以应选董事或监事人数之积，出席会议的股东可以将其拥有的投票权全部投向一位董事或监事候选人，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事或监事候选人，按得票多少依次决定董事或监事人选的表决制度。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排

根据《公司章程（草案）》，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络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。

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事和持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构可以作为征集人，自行或委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。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。征集

人应当披露征集文件，公司应当予以配合。

五、与投资者保护相关的承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

（1）实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺

“1、自发行人股票上市之日起 36 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公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份；

2、在本人任职期间每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25.00%，在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

3、在股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价应作相应调整）；

4、若发行人上市后6个月内股票价格连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（若该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价应作相应调整），本人直接、间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

5、本人保证减持时将遵守中国证监会、证券交易所有关法律、法规的相关规定，并按照相关规定提前公告，公告中将明确减持的数量或区间、减持的执行期限等信息。如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

6、本人不因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。”

（2）股东中信保诚承诺

“1、如果发行人股票在证券交易所上市，自发行人股票上市之日起 12 个月内，且自发行人完成本企业对其增资扩股工商变更登记之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

3、如相关法律法规及中国证监会、证券交易所相关监管规定进行修订，本企业所作承诺亦将进行相应更改。”

（3）股东维达尔、维达丰和维达元承诺

“1、如果发行人股票在证券交易所上市，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

3、如相关法律法规及中国证监会、证券交易所相关监管规定进行修订，本企业所作承诺亦将进行相应更改。”

（4）股东新国联承诺

“1、如果发行人股票在证券交易所上市，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

3、如相关法律法规及中国证监会、证券交易所相关监管规定进行修订，本企业所作承诺亦将进行相应更改。”

2、股东持股及减持意向的承诺

（1）实际控制人陆军、赵红及陆维炜；股东维达尔、维达丰及维达元承诺

“1、减持的前提条件

对于本次公开发行前持有的发行人股份，本人/本企业将严格遵守已做出的关于所持发行人流通限制及自愿锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份（本次公开发行股票中公开发售的股份除外）。

上述锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，可进行减持：（1）上述锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形，如有锁定延长期，则顺延；（2）如发生发行人其他股东需向投资者进行赔偿的情形，该等股东已经全额承担赔偿责任；（3）未发生《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告〔2017〕9 号）第六条规定的股东不得减持股份的情形。

2、减持的方式、价格及期限

本人/本企业承诺：（1）通过二级市场集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份总数不超过发行人股份总数的 1%；（2）通过大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；（3）通过协议转让方式减持的，单个受让方受让比例不低于发行人股份总数的 5%。通过协议方式转让股份后持有发行人股份比例低于 5%的，在减持后 6 个月内连续 90 日内，减持股份的总数不得超过发行人股份总数的 1%。

本人/本企业承诺减持时将根据中国证监会、证券交易所届时有效的相关法律、法规对信息披露的规定，在首次减持股份的 15 个交易日前向交易所报告并预先披露减持计划。

3、未履行上述承诺的责任及后果

如未履行上述承诺出售股票，本人/本企业届时将该等出售股票所取得的收益（如有），上缴给发行人所有。”

（2）股东中信保诚承诺

“1、减持的前提条件

对于本次公开发行前持有的发行人股份，本企业将严格遵守已做出的关于

所持发行人流通限制及自愿锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份（本次公开发行股票中公开发售的股份除外）。

2、减持的方式、价格及期限

本企业承诺：（1）通过二级市场集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份总数不超过发行人股份总数的 1%；（2）通过大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；（3）通过协议转让方式减持的，单个受让方受让比例不低于发行人股份总数的 5%。通过协议方式转让股份后持有发行人股份比例低于 5%的，在减持后 6 个月内连续 90 日内，减持股份的总数不得超过发行人股份总数的 1%。

本企业承诺将根据中国证监会、证券交易所届时有效的相关法律、法规对信息披露的规定，以集中竞价交易减持的，将在首次减持股份的 15 个交易日前向交易所报告并预先披露减持计划。

3、未履行上述承诺的责任及后果

如未履行上述承诺出售股票，本企业届时将该等出售股票所取得的收益（如有），上缴给发行人所有。”

（二）稳定股价的措施和承诺

发行人及其实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员作出承诺如下：

1、触发股价稳定措施的具体条件

（1）触发条件：当发行人首次公开发行股票并在创业板上市后 36 个月内，发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人上一会计年度末的每股净资产时（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），发行人及实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将依据法律法规、公司章程及稳定股价预案规定，实施具体的股价稳定措施。

（2）停止条件：在稳定股价具体方案实施前或实施期间，如发行人股票连

续 20 个交易日收盘价均高于发行人上一会计年度经审计的每股净资产时，将停止实施稳定股价措施。

2、稳定股价的具体措施

当发行人首次公开发行股票并在创业板上市后 36 个月内触发稳定股价启动条件时，发行人作为稳定股价的第一顺序责任人将及时采取以下部分或全部措施稳定发行人股价：

（1）发行人回购股份

1）在前述稳定股价条件触发时，首先由发行人根据《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发行人部分股票，同时保证回购结果不会导致发行人的股份分布不符合上市条件。发行人将依据法律、法规及公司章程的规定，在触发条件成就之日起 3 个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案，并提交股东大会审议。发行人股东大会对回购股份的相关议案做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方为有效。具体实施方案将在稳定股价的触发条件成就，且发行人依法召开董事会、股东大会做出股份回购决议后公告。

2）发行人回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一会计年度末的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式；如果股份回购方案实施前发行人股价已经不满足启动稳定发行人股价措施条件的，发行人可不再实施该方案。

3）如果某一会计年度内发行人股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括发行人实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告后开始计算的连续二十个交易日股票收盘价均低于发行人上一会计年度末的每股净资产情形），发行人将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵守以下原则：

①单次用于回购股份的资金金额不超过上一会计年度末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总额不超过上一会计年度末归属于母公司股东净利润的 50%；

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年年度不再继续实施；但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，发行人将继续按照上述原则执行稳定股价预案；

4）发行人用于回购股份的资金总额累计不超过发行人首次公开发行新股扣除发行费用后所募集资金的总额。

（2）实际控制人增持

1）在前述稳定股价条件触发时，如发行人无法实施回购股份或发行人股东大会作出决议不回购发行人股份或回购股份的有关议案未能获得发行人股东大会批准，在实际控制人增持股票的时间、条件符合相关法律、法规、规范性文件及中国证监会、证券交易所的监管规则之规定且增持股票不会导致发行人的股份分布不符合上市条件的情况下，实际控制人将以增持发行人股份的方式稳定股价。

实际控制人将在有关股价稳定措施启动条件成就后 3 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括增持股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行所需要的审批手续，在获得批准后的 3 个交易日内通知发行人，发行人应按照相关规定披露实际控制人增持股份的计划；发行人披露实际控制人增持发行人股份计划的 3 个交易日后，实际控制人将按照方案开始实施增持发行人股份的计划；

2）实际控制人增持发行人股份的价格不超过发行人上一会计年度末的每股净资产；如果增持方案实施前发行人股价已经不满足启动稳定发行人股价措施条件的，实际控制人可不再实施该方案；

3）如果某一会计年度内发行人股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括实际控制人实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告后开始计算的连续二十个交易日股票收盘价均仍低于发行人上一会计年度末的每股净资产情形），实际控制人将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵守以下原则：

①单次用于稳定股价的增持股份的资金金额不低于实际控制人自发行人上

市后累计从发行人处所获得现金分红金额的 20%；

②单一会计年度实际控制人用于稳定股价增持股份的资金金额不超过实际控制人自发行人上市后累计从发行人处所获得现金分红金额的 50%。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年年度不再继续实施；但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，实际控制人将继续按照上述原则执行稳定股价预案；下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额。

4）实际控制人用于稳定股价的增持资金额总累计不超过实际控制人自发行人上市后累计从发行人处所获得现金分红总额。

5）如发行人在上述需启动股价稳定措施的条件触发后启动了股价稳定措施，实际控制人可选择与发行人同时启动股价稳定措施，或在发行人启动稳定股价方案的措施实施完毕（以发行人公告的实施完毕日为准）后，发行人股票收盘价仍低于上一会计年度末的每股净资产时再启动上述措施。如发行人实施股价稳定措施后其股票收盘价已不再符合需启动股价稳定措施实施条件的，实际控制人可不再实施上述股价稳定措施。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持

1）在前述稳定股价条件触发时，如发行人及实际控制人均已采取股价稳定措施并实施完毕后发行人股票收盘价仍低于其上一会计年度末的每股净资产的，则由发行人董事（独立董事除外）和高级管理人员启动增持发行人股票方案。发行人董事（独立董事除外）和高级管理人员在增持股票的时间、条件符合相关法律、法规、规范性文件及中国证监会、证券交易所的监管规则之规定且增持股票不会导致发行人的股份分布不符合上市条件的情况下，其将通过二级市场以竞价交易方式买入发行人股份以稳定发行人股价。发行人按照相关规定披露其买入发行人股份的计划。在发行人披露其买入发行人股份计划的 3 个交易日后，其将按照方案开始实施买入发行人股份的计划；

2）发行人董事（独立董事除外）和高级管理人员通过二级市场以竞价交易方式买入发行人股份的，买入价格不超过发行人上一会计年度末的每股净资

产；如果发行人披露其买入计划后 3 个交易日内其股价已经不满足启动稳定发行人股价措施条件的，发行人董事（独立董事除外）和高级管理人员可不再实施该方案；

3）如果某一会计年度内发行人股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括其实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告后开始计算的连续二十个交易日股票收盘价均仍低于发行人上一会计年度末的每股净资产情形），发行人董事（独立董事除外）和高级管理人员将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵守以下原则：

①单次用于稳定股价的购买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会计年度从发行人处领取的税后薪酬累计金额的 20%；

②单一会计年度其用于稳定股价的购买股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬累计金额的 50%；

4）超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年年度不再继续实施；但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，发行人董事（独立董事除外）和高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案；

5）发行人实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将接受发行人董事会制定的股票增持方案并严格履行，若应由发行人履行股票回购方案而发行人未能履行，发行人实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将增持应由发行人回购的全部股票；

6）发行人实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员用于稳定股价的购买股份的资金总额累计不超过其自发行人上市后累计从发行人处领取的税后薪酬总额。

3、约束措施

发行人实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员对未能履行上述股票增持方案的一方或多方承担连带责任，发行人监事对发行人回购股票以及发行人实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员增持股票进行督促和

监督。若实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员未履行上述承诺，实际控制人、董事和高级管理人员将向投资者公开道歉；未履行上述承诺的实际控制人、作为股东的董事（独立董事除外）和高级管理人员将不参与发行人当年的现金分红，应得的现金红利归发行人所有，同时全体董事（独立董事除外）和高级管理人员在发行人处当年应得薪酬的 50%归发行人所有。发行人上市后三年内新任职的董事（独立董事除外）和高级管理人员须先行签署本承诺，本承诺对发行人上市后三年内新任职的董事（独立董事除外）和高级管理人员具有同样的约束力。

（三）股份回购和股份买回的措施和承诺

股份回购和股份买回的措施和承诺参见本节“五、（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”、“五、（四）对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺”、“五、（七）依法承担赔偿责任的承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

1、发行人承诺

本公司本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。如本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，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份回购程序，回购本公司本次公开发行上市的全部新股。价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，回购价格将相应进行调整。

2、实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺

发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，自行或极力促使发行人

购回发行人本次公开发行上市的全部新股。价格将按照发行价格加股票上市日至购回股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺

为促进本公司业务健康、良好的发展，充分保护本公司股东特别是中小股东的权益，本公司将采取如下措施增强本公司的可持续发展能力，提升本公司的业务规模、经营效益，为中长期的股东价值回报提供保障，本公司作出承诺如下：

（1）进一步提升本公司管理水平，提高资金使用效率

本公司将提高加强预算管理，控制本公司的各项费用支出，提升资金使用效率，全面有效地控制本公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。此外，本公司将完善薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，挖掘本公司员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，本公司将全面提升运营效率，降低成本，提升本公司的经营业绩。

（2）强化募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

本公司已按照《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》。本公司针对本次发行募集资金的使用和管理，通过了设立专项账户的相关决议，募集资金到位后将存放于本公司指定的专项账户，本公司将根据相关法规和《募集资金管理制度》的要求，严格管理募集资金使用情况，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，有效防范募集资金使用风险。

（3）加快募投项目投资进度，尽早实现预期效益

本次募集资金投资项目的实施，满足了本公司扩大产能、优化产业结构、

调整产品结构的需求，提高本公司研发能力，并进一步推进了品牌建设，不断巩固和提高本公司的市场份额，对本公司整体业绩的提升将发挥积极作用。本次发行募集资金到位后，本公司将加快推进各募投项目工程的建设，积极调配资源，在确保工程质量的情况下力争缩短项目建设期，争取各项目早日竣工并达到预期效益。

（4）严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制

本公司已经按照相关法律法规的规定修订了《公司章程》，建立了健全有效的股东回报机制。本次发行完成后，本公司将按照法律法规的规定和《公司章程》的约定，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。

2、实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，发行人将采取填补被摊薄即期回报的措施，为保障该等措施能够得到切实履行，作为发行人实际控制人，本人郑重承诺，本人不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。

本人承诺切实履行发行人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或拒不履行该等承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定承担相应的责任。

3、董事、高级管理人员承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，发行人将采取填补被摊薄即期回报的措施，为保障该等措施能够得到切实履行，作为发行人的董事、高级管理人员，本人郑重承诺如下：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用发行人资产从事与其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与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人承诺若发行人将实施股权激励，则拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

本人承诺切实履行发行人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或拒不履行该等承诺，本人将按照《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定承担相应的责任。

（六）利润分配政策的承诺

为维护公众投资者的利益，就上市后的发行人利润分配政策，发行人作出承诺如下：

1、分配方式

在本公司盈利、现金流满足本公司正常经营和长期发展的前提下，本公司将优先采取现金方式分配股利；在预计本公司未来将保持较好的发展前景，且本公司发展对现金需求较大的情形下，本公司可采用股票分红的方式分配股利。

2、实施现金分配的条件

本公司该年度实现的可分配利润（即本公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响本公司后续持续经营；本公司累计可供分配利润为正值；审计机构对本公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3、实施股票分红的条件

在本公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于本公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配

预案。本公司采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与本公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

4、现金分配的比例

（1）本公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，原则上本公司每年现金分红不少于当年实现的可分配利润的 10%。当年未分配的可分配利润可留待以后年度进行分配。

（2）本公司董事会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）本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）本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）本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%。

本公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、分配期间间隔

在满足利润分配条件、保证本公司正常经营和长远发展的前提下，本公司原则上每年年度股东大会审议通过后进行一次利润分配，本公司董事会可以根据本公司的盈利状况及资金需求状况提议本公司进行中期现金分红，并提交股东大会审议批准。

6、利润分配的决策机制与程序

（1）董事会制定年度利润分配方案、中期利润分配方案，独立董事应对利润分配方案单独发表明确意见。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）董事会审议并通过利润分配方案后提交股东大会审议批准。

（3）股东大会审议利润分配方案。本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。股东对现金分红具体方案进行审议前，本公司应当通过多种渠道（包括但不限于股东热线电话、传真、邮箱、互动平台等）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，及时答复中小股东关心的问题。

（4）本公司股东大会对利润分配方案作出决议后，本公司董事会须在股东大会审议通过后 2 个月内完成利润分配事项。

（七）依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

本公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，回购价格依据相关监管机构作出上述认定之日起前 20 个交易日公司股票均价与本公司股票首次公开发行价格孰高者确定。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。

如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分须经有权机关生效法律文件确认。在证券主管部门或司法机关认定本公司存在前述违法违规情形后，本公司将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同

规定，本公司自愿遵从该等规定。

2、实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺

发行人首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

如果发行人招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开董事会对回购股份做出决议时，本人就该等回购事宜在董事会中投赞成票。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分须经有权机关生效法律文件确认。在证券主管部门或司法机关认定发行人存在前述违法违规情形后，本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿遵从该等规定。

3、董事、监事及高级管理人员承诺

发行人首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分须经有权机关生效法律文件确认。在证券主管部门或司法机关认定发行人存在前述违法违规情形后，本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规

定，本人自愿遵从该等规定。

4、相关中介机构的承诺

（1）保荐机构（主承销商）海通证券承诺

“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（2）发行人律师承诺

“本所如因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。”

（3）发行人会计师承诺

“本所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。因本所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、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。”

（4）发行人资产评估机构承诺

“本公司承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（八）关于未能履行承诺事项约束措施

为保证公司及相关责任主体能够切实履行在招股说明书及公司首次公开发行并在创业板上市过程中所作出的各项承诺，保护广大中小投资者的利益，公司及相关责任主体作出相应承诺如下：

1、发行人承诺

“1、如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将在中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因

并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

3、如果因不可抗力原因导致本公司未能履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将采取以下措施：

（1）在中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）向股东和社会公众投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

2、实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺

“1、本人若未能履行在发行人本次发行上市招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的：

（1）本人将在发行人股东大会、中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止在发行人处获得股东分红（若有），同时本人直接或间接持有的发行人股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

2、如果因本人未履行相关承诺事项而给发行人或者投资者造成损失的，本人将向发行人或者投资者依法承担赔偿责任。”

3、股东中信保诚承诺

“1、本企业若未能履行在发行人本次发行上市招股说明书中披露的本企业作出的公开承诺事项的：本企业将在发行人股东大会、中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如果因本企业未履行相关承诺事项而给发行人或者投资者造成损失的，本企业将向发行人或者投资者依法承担赔偿责任。”

4、股东维达尔、维达丰、维达元和新国联承诺

“1、本企业若未能履行在发行人本次发行上市招股说明书中披露的本企业作出的公开承诺事项的：

（1）本企业将在发行人股东大会、中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）本企业将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止在发行人处获得股东分红（若有），同时本企业直接或间接持有的发行人股份（若有）不得转让，直至本企业履行完成相关承诺事项。

2、如果因本企业未履行相关承诺事项而给发行人或者投资者造成损失的，本企业将向发行人或者投资者依法承担赔偿责任。”

4、董事、监事和高级管理人员承诺

“1、本人若未能履行在发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的：

（1）本人将在发行人股东大会、中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止从发行人领取薪酬或津贴（若有），直至本人履行完成相关承诺事项。

2、如果因本人未履行相关承诺事项而给发行人或者投资者造成损失的，本人将向发行人或者投资者依法承担赔偿责任。”

（九）发行失败的相关措施及承诺

1、应对发行人发行失败的相关措施与预案

针对发行失败的可能性，发行人制定相关措施与预案如下：

（1）在中国证监会作出注册决定后至股票上市交易前，如公司发生重大事项，可能导致其不符合发行条件、上市条件或者信息披露要求的，公司应当暂停发行；已经发行的，暂缓上市。

（2）在初步询价结束后，公司预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的上市标准的，应当根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向深圳证券交易所备案，方可重新启动发行。

（3）如公司因不符合发行条件而被中国证监会撤销注册的，股票尚未发行的，公司应当停止发行；股票已经发行尚未上市的，公司应当按照发行价并加计银行同期存款利息返还股票持有人。

（4）如本次发行失败，根据股东指定证券营业部的规定，如存在冻结资金利息，将按缴款额并加计银行同期存款利息（如有）扣除利息所得税（如有）后返还已经认购的认购人。

2、实际控制人就发行失败后的投资者保护的承诺

发行人实际控制人陆军、赵红及陆维炜已就发行失败后的投资者保护作出相应承诺，具体如下：

（1）如发行人依据相关法律法规的要求被中国证监会、深圳证券交易所等监管机构要求暂停发行、中止发行或暂缓上市的，本人承诺立即促使发行人执行相应的措施和预案。如果监管机构另有规定的，从其规定。

（2）如涉及向认购人返还其已缴纳款项及冻结资金利息的，本人将促使发行人履行相应的决策程序并按时足额返还款项。

（十）关于公司股东信息披露的承诺

发行人已出具专项承诺，承诺发行人股东不存在《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项规定的情形，具体情况如下：

1、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、本次发行的中介机构（海通证券股份有限公司、北京德恒律师事务所、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）、天源资产评估有限公司）及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

3、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

为提高信息披露的简明性和重要性，本节所述重要合同是指对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响，或虽不具备重要影响，但属于与报告期主要客户供应商签署的金额排名前列的合同。

（一）重要销售合同

公司与部分主要海外客户签订年度框架协议，后续通过订单形式，确定供货的产品的名称、型号、数量、交货方式、货款总额等具体内容。截至本招股说明书签署日，公司与主要客户的框架协议/在执行订单具体情况如下表：

序号	合同主体	客户集团名称	合同内容	合同性质	合同或订单期限/签订时间	合同价格
1	采纳科技	Neogen（纽勤）	兽用注射针、注射器（具体以实际订单为准）	框架协议	2020.11.23-2021.11.22（若未提前通知终止自动续 1 年）	/
2	采纳医疗	GBUK	注射器	订单	2021.5.19	1,527.75 万美元
3	采纳医疗	McKesson（麦克森）	医疗产品（具体以实际订单为准）	框架协议	2020.6.8-2023.6.7（若未提前通知终止自动续 1 年）	/
4	采纳医疗	Thermo Fisher（赛默飞世尔）	塑料注射产品、实验器耗材（具体以实际订单为准）	框架协议	2019.8.7-2021.12.31（若未提前通知终止自动续 2 年）	/
5	采纳医疗	Medline（麦朗）	注射针、注射器	订单	2021.4.29	29.60 万美元

（二）重要采购合同

报告期内，公司与主要原材料供应商签订采购框架协议。截至本招股说明书签署日，公司主要供应商的采购框架协议具体情况如下表：

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	合同期限
1	江阴昊宇精密五金有限公司	采购原材料	框架协议	2017.9.27-长期
2	浙江亚兰特新材料科技有限公司	采购原材料	框架协议	2019.6.3-长期
3	江阴市润达商务印刷有限公司	采购原材料	框架协议	2017.9.27-长期
4	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	采购原材料	框架协议	2020.2.3-长期
5	浙江一益医疗器械有限公司	采购原材料	框架协议	2017.9.27-长期
6	苏州鑫品源塑胶有限公司	采购原材料	框架协议	2017.9.27-长期
7	锦州赤山制管有限公司	采购原材料	框架协议	2017.9.27-长期
8	沈阳艺嘉紧固件有限公司	采购原材料	框架协议	2017.9.27-长期

（三）银行借款合同

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司无正在履行的单笔金额超过500万的银行借款合同。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在为合并报表范围外的公司提供担保的情况。

三、诉讼或仲裁事项

（一）对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在可能产生较大影响的未决诉讼或仲裁。

（二）发行人控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、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

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均无作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大未决诉讼或仲裁事项。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查、被列为失信被执行人情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在被行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查、被列为失信被执行人的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，亦不存在重大行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查、被列为失信被执行人情况。

第十二节 声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

陆　军	赵　红	赵丽杰
程如法	查凌云	侯　鹏
高　荣	王尚虎	夏立扬

全体监事签名：

沈　开	季春霞	吴雅清

非董事高级管理人员签名：

陆维炜

采纳科技股份有限公司

2021年12月6日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：

陆　军

实际控制人签名：

赵　红　　陆维炜

采纳科技股份有限公司

2021 年 12 月 6 日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

赵天行

保荐代表人签名：

钟祝可　　张　刚

保荐机构总经理签名：

李　军

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2021 年 12 月 6 日

三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读采纳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、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：

李　军

保荐机构董事长签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2021 年 12 月 6 日

四、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无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

沈宏山　　王贤安

龙文杰　　洪小龙

律师事务所负责人：

王　丽

北京德恒律师事务所

2021年12月6日

五、发行人审计机构声明

本所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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

束哲民　　薛　飞

会计师事务所负责人：

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 12 月 6 日

六、发行人验资机构声明

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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

束哲民　　薛　飞

会计师事务所负责人：

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年12月6日

七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构于2017年7月3日出具的“天源评报字〔2017〕第0238号《资产评估报告》”无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

陈　健　　陆学南

资产评估机构负责人：

钱幽燕

天源资产评估有限公司

2021 年 12 月 6 日

八、验资复核机构声明

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复核报告无矛盾之处。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复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

束哲民　　薛　飞

会计师事务所负责人：

余　强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 12 月 6 日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）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其他承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

投资者可以在如下列示的发行人办公地址和保荐机构办公地址查阅本招股说明书的备查文件，查阅时间为周一至周五，上午 9:00-下午 5:00。备查文件同时将在深圳证券交易所指定披露网站（www.cninfo.com.cn）上披露。

发行人办公地址：江苏省江阴华士镇澄鹿路 253 号

联系电话：0510-8639 6766

传真：0510-8686 6666-8009

保荐机构办公地址：上海市广东路 689 号海通证券大厦 14 楼

联系电话：021-2321 9000

传真：021-6341 1627