

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

深圳惠泰医疗器械股份有限公司

（深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601）



APT Medical

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

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

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

联席主承销商



CICC
中金公司

北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、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	公司本次公开发行股票的数量不超过 1,667 万股占发行后股本比例不低于 25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 6,667 万股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

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

一、发行人及相关方作出的重要承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

二、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）行业监管相关风险

发行人主要产品包括电生理及血管介入医疗器械两大类，主要销售区域在中国境内，也有部分产品向美国、日本、欧盟、东南亚、中亚、南美等国家或地区销售。国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于 III 类医疗器械，即具有较高风险，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，实行最为严格的产品注册管理。此外，在美国、欧盟、日本等国家或地区也将介入类医疗器械行业作为重点监管行业，对医疗器械产品实行严格的许可或者认证制度。若公司未来不能持续满足我国与进口国行业准入政策以及行业监管要求，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停或取消，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

（二）市场竞争风险

目前，我国电生理及血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。外资品牌诸如强生、雅培、波士顿科学、泰尔茂等企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据国内约 80%以上的市场份额。虽然从竞

争厂家上看，公司所处的电生理和血管介入细分领域竞争厂家并不多，但外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯。尽管公司产品在操控性、产品特性都已针对国内患者的生理特征进行了较为细致的优化，能够满足国内冠脉介入手术和电生理手术的使用，且已经进入到大多数三甲医院，但仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。

同时，随着市场变化和行业发展，国内心血管医疗器械其他细分领域生产厂家将有可能逐步切入该细分领域，公司唯有不断推动产品创新，并实现规模化、自动化生产及现代物流管理，才能在激烈的竞争和快速的变革中保持领先地位和持续发展。如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

（三）新产品研发失败及注册风险

近年来，介入性医疗器械行业保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发和技术创新。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。

介入类医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

报告期内，公司研发投入金额分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元、7,042.27 万元，年复增长率为 18.70%；研发投入在营业收入中的占比分别为 32.63%、22.08%及 17.43%。如公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风

险。

（四）“新冠肺炎”疫情对发行人的影响

发行人的医疗器械产品主要应用于电生理手术和血管介入手术，本次“新冠肺炎”对发行人影响主要体现在终端医院的手术量在疫情期间有所下降。鉴于“新冠肺炎”具有较强的传染性，医护人员存在较高的感染风险，如患者确需开展电生理或血管介入手术需确保本身无肺炎相关症状并需通过核酸检测，对医院的手术环境及医疗条件要求也进一步提高。目前，我国“新冠肺炎”疫情的传播已经得到有效遏制，重点行业已开展“复产复工”相关安排，终端医院的电生理手术和血管介入手术也逐步恢复。截至2020年3月31日，国外的疫情仍在持续扩散，尤其是美国、韩国、日本、西班牙、德国、荷兰、巴西等国家和地区的疫情状况，对公司国际业务的开展也产生较大的短期影响。

因此，“新冠肺炎”的爆发短期内会对终端使用量产生影响，进而传导至经销商的进货量，对公司的销售收入产生一定的不利影响。

此外，公司生产和研发所需的部分原材料主要通过进口取得，如海外疫情持续步恶化，可能导致海外原材料厂商无法进行正常生产供应，对公司的正常生产造成负面影响。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人及相关方作出的重要承诺.....	3
二、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定.....	3
第一节 释义	10
一、普通术语.....	10
二、专业术语释义.....	12
第二节 概览	14
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	14
二、本次发行概况.....	14
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....	16
四、公司主营业务经营情况.....	16
五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	17
六、公司符合科创板上市标准的说明.....	20
七、发行人公司治理特殊安排.....	21
八、募集资金用途.....	21
第三节 本次发行概况	22
一、本次发行的基本情况.....	22
二、本次发行的有关当事人.....	23
三、发行人与本次发行当事人的关系.....	24
四、本次发行上市的重要日期.....	25
第四节 风险因素	26
一、技术风险.....	26
二、政策及行业监管风险.....	27
三、市场风险.....	29
四、经营风险.....	30

五、财务风险.....	33
六、募集资金投资项目风险.....	34
七、发行失败风险.....	35
第五节 发行人基本情况	36
一、发行人基本情况.....	36
二、发行人设立及报告期内股本变化情况.....	36
三、公司报告期内的重大资产重组情况.....	43
四、发行人的股权结构.....	44
五、发行人参控股公司及分公司基本情况.....	45
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人	48
七、员工持股计划.....	55
八、发行人股本情况.....	58
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	64
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	70
十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	71
十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	75
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况..	77
十四、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.....	80
十五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员近两年变动情况.....	81
十六、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	82
十七、发行人员工情况.....	82
第六节 业务和技术	86
一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	86
二、公司所处行业的基本情况.....	103
三、公司销售情况和主要客户	131
四、公司采购情况和主要供应商.....	133
五、主要资产情况.....	136

六、公司取得的资质认证和许可情况.....	151
七、技术和研发情况.....	158
八、境外生产经营情况.....	168
第七节 公司治理与独立性	169
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.....	169
二、公司内部控制制度的情况.....	171
三、公司最近三年违法违规情况.....	172
四、公司资金占用和对外担保情况.....	172
五、独立经营情况.....	172
六、同业竞争情况分析.....	174
七、关联方及关联交易.....	175
八、关联交易制度的执行情况.....	184
第八节 财务会计信息与管理层分析	187
一、财务报表.....	187
二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	197
三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标.....	199
四、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	201
五、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	236
六、分部信息.....	238
七、非经常性损益情况.....	238
八、主要财务指标.....	239
九、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	241
十、盈利能力分析.....	242
十一、财务状况分析.....	268
十二、现金流量分析.....	295
第九节 募集资金运用与未来发展规划	300
一、本次募集资金运用概况.....	300

二、本次募集资金运用的具体情况.....	301
三、未来发展与规划.....	308
第十节 投资者保护	311
一、投资者权益保护的情况.....	311
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	312
三、股东投票机制的建立情况.....	314
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	315
第十一节 其他重要事项	338
一、重要合同.....	338
二、对外担保事项.....	339
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	339
第十二节 有关声明	341
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	341
二、控股股东的声明.....	344
三、实际控制人的声明.....	345
四、保荐人（主承销商）声明.....	346
五、发行人律师声明.....	350
六、会计师事务所声明.....	351
七、资产评估机构声明.....	352
八、验资机构声明.....	353
九、验资复核机构声明.....	354
第十三节 附件	355

第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

惠泰医疗、发行人、公司	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
惠泰有限	指	深圳市惠泰医疗器械有限公司（发行人前身）
湖南埃普特	指	湖南埃普特医疗器械有限公司，发行人全资子公司
湖南惠泰	指	湖南惠泰医疗器械有限公司，发行人孙公司
上海宏桐	指	上海宏桐实业有限公司，发行人控股子公司
上海惠泰	指	惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司，发行人全资子公司
湖南瑞康通	指	湖南瑞康通科技发展有限公司，发行人参股公司
惠泰观澜分公司	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司
北京分公司	指	湖南埃普特医疗器械有限公司北京分公司
创领图像	指	深圳市创领图像技术有限公司，曾为发行人子公司
启明维创	指	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）
QM33	指	QM33 LIMITED
启华三期	指	苏州工业园区启华三期投资中心（有限合伙）
启明融科	指	苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）
启明创智	指	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）
启明融盈	指	苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）
东证慧象	指	南通东证慧象股权投资中心（有限合伙）
东证富象	指	南通东证富象股权投资中心（有限合伙）
南通富星	指	南通富星企业管理中心（有限合伙）
深圳惠深	指	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
南通惠圳	指	南通惠圳企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
南通惠市	指	南通惠市企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
南通惠惠	指	南通惠惠企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
英图投资	指	深圳市英图投资有限公司，发行人历史股东
上海惠上	指	上海惠上企业管理咨询中心（有限合伙），上海宏桐员工持股平台
观由昭泰	指	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙），上海宏桐少数股东
康德莱医械	指	上海康德莱医疗器械股份有限公司，香港证券交易所上市（股

		票代码：1501.HK）
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
赛诺医疗	指	赛诺医疗科学技术股份有限公司
心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技股份有限公司
微创医疗	指	上海微创医疗器械（集团）有限公司
心诺普医疗	指	心诺普医疗技术（北京）有限公司
强生	指	强生公司（Johnson & Johnson），成立于 1886 年，是一家医疗保健产品、医疗器材及药物的制造商，总部位于美国新泽西州
雅培	指	雅培公司（Abbott）成立于 1888 年，是一家医疗保健公司，总部位于美国芝加哥
美敦力	指	美敦力公司（Medtronic PLC），成立于 1949 年，是一家医疗器械制造商，运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N）
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation，成立于 1979 年，总部设在美国马萨诸塞州纳提克市，在中国注册名称：波科国际医疗贸易有限公司
圣犹达	指	美国圣犹达（St. Jude Medical, Inc. ），与它的子公司一起作为全球主导的供货商从事医疗设备产品的开发、制造和销售。在中国注册名称为：美国圣犹达医疗用品（上海）有限公司；2017 年 1 月，圣犹达被雅培公司收购。
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
工商局/市场监管局	指	工商行政管理局/市场监督管理局
国家药监局	指	国家药监局（原国家食品药品监督管理局）
国家卫计委	指	国家卫生健康委员会（原国家卫生和计划生育委员会）
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
深圳市科工贸信委	指	深圳市科技工贸和信息化委员会
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
《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》
《公司章程》	指	现行有效的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次发行上市后适用的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程（草案）》
《审计报告》	指	立信为本次发行上市出具的《审计报告》
保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
联席主承销商、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司

嘉源、嘉源律师、发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
立信、立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、立信评估	指	上海立信资产评估有限公司
弗若斯特沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司，是一家第三方市场调研咨询公司
报告期、最近三年	指	2017 年、2018 年、2019 年
最近两年	指	2018 年、2019 年
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

冠脉	指	冠状动脉，为心脏本身供应营养物质和氧气的动脉血管
电生理	指	心脏电生理技术，以多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术
PCI	指	英语 Percutaneous Coronary Intervention 的缩写，经皮冠状动脉介入治疗
PTCA	指	英语 Percutaneous transluminal coronary angioplasty 的缩写，即经皮冠状动脉腔内血管成形术
冠心病	指	由供给心脏营养物质的血管——冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，形成血栓，造成管腔闭塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病
粥样硬化	指	动脉粥样硬化病变从内膜开始，一般先有脂质和复合糖类积聚、出血及血栓形成，进而纤维组织增生及钙质沉着，并有动脉中层的逐渐蜕变和钙化，导致动脉壁增厚变硬、血管腔狭窄。病变常累及大中肌性动脉，一旦发展到足以阻塞动脉腔，则该动脉所供应的组织或器官将缺血或坏死，是冠心病、脑梗死、外周血管病的主要原因
血管造影	指	一种用于观察血管内部或官腔及身体器官的医学成像技术
心脏射频消融术	指	将电极导管经静脉或动脉血管送入心腔特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术
两票制	指	医疗器械/药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。目的是减少药品流通环节，使中间加价透明化，推动降低药品价格，减轻患者用药负担
一票制	指	医疗器械/药品从生产企业直接将产品销往医疗机构，向医疗机构开具销售发票
OEM	指	英语 Original Equipment Manufacturer 的缩写，简称委托制造或代工生产，制造方依据采购方提供的技术要求和质量标准进行生产，并销售给采购方的业务模式
MDSAP		英语 Medical Device Single Audit Program 的缩写，简称医疗

		器械单一审核程序，是由国际医疗器械监管机构论坛的成员共同发起的项目。旨在由具有资质的第三方审核机构，对医疗器械生产商进行一次审核即可满足参与国不同的QMS/GMP要求
CE 认证	指	产品进入欧盟市场销售的准入条件，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，如要在欧盟市场上自由流通，必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟指令规定的要求
SGS	指	英语 Societe Generale de Surveillance S.A. 的缩写，简称“通用公证行”，其总部在瑞士的日内瓦，中国分支机构叫“通标标准技术服务有限公司”。SGS 是全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构，是公认的质量和诚信的基准
GMP	指	生产质量管理规范，一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系用于法规的要求，2017 年 11 月为止的执行版本是 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求

特别说明：敬请注意，本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况	
中文名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
成立日期	2002 年 6 月 17 日
注册资本	5,000 万元
注册地址	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601
主要经营地址	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601
控股股东	成正辉
实际控制人	成正辉、成灵父子
法定代表人	成正辉
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）本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海立信资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,667 万股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于 25%；
其中：发行新股数量	不超过 1,667 万股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于 25%；

股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 6,667 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	6.99 元（以 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	1.61 元（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外） 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	血管介入类医疗器械产业化升级项目、血管介入类医疗器械研发项目及补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		

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

三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由立信会计师审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。

报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产总额（万元）	56,103.01	32,582.11	25,274.20
归属于母公司所有者权益（万元）	34,958.87	26,984.20	21,418.28
资产负债率（母公司）	15.05%	12.54%	10.99%
营业收入（万元）	40,396.36	24,177.28	15,317.39
净利润（万元）	7,807.53	1,667.48	2,708.14
归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,257.49	2,151.20	3,448.26
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,057.93	4,365.52	1,070.65
基本每股收益（元）	1.65	0.43	0.69
稀释每股收益（元）	1.65	0.43	0.69
加权平均净资产收益率	27.39%	20.38%	16.97%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,489.82	1,863.13	1,291.33
现金分红（万元）	-	520.00	-
研发投入占营业收入的比例	17.43%	22.08%	32.63%

四、公司主营业务经营情况

公司是一家专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，按照产品销售金额排名，2018 年公司在电生理医疗器械国产品牌中市场份额排名第一，在冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额排名第四。

在电生理医疗器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，填补了电生理领域国产品牌的空白，同时于 2011 年成为中国首家获得以上两类产品欧盟 CE 认证的国产厂家。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调节阀导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

公司在电生理、血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备，攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司坚持自主研发创新，同时积极发掘临床需求，利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。

经过多年的发展，公司已在境内外建立了完善的销售网络，覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的 80 多个国家和地区。

五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司始终坚持以创新和高品质作为发展向导，通过持续的研发投入，促进具有自主知识产权产品的研发和创新，引领公司经营和发展。经过近 20 年的探索和积累，在电生理、血管介入领域，公司已掌握生产全流程中的核心工艺和技术，成为国内为数不多的能够与外资品牌竞争的介入类医疗器械生产厂家之一。

电生理和血管介入医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多个学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。在电生理领域，公司成功开发出国内首个电生理电极导管、可控射频消融电极导管，产品相继获得国家重点新产品认证、广东省及深圳市高新技术

产品认证。在冠脉通路及外周血管介入领域，公司自主研发的导引延伸导管、微导管（冠脉应用）、可调阀导管鞘（导管鞘组）、薄壁鞘（血管鞘组）均为国内首个获得产品注册证的国产产品。

公司注重对电生理和血管介入领域现有产品的完善、升级和对新产品的研发。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有在研项目 18 个，涉及电生理设备及耗材、冠脉通路、外周血管介入医疗器械三个具体领域和方向。根据国家药监局发布的《创新医疗器械特别审查程序》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。公司在研项目中，压力感应消融导管和锚定球囊扩张导管目前处于特别审批通道。

公司在电生理、血管介入领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术且核心技术权属清晰，主要核心技术已达到行业领先水平。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共拥有国内外专利证书 60 项，其中国内发明专利 39 项，国外发明专利 2 项。

综上所述，在电生理和血管介入医疗器械领域，公司掌握具有自主知识产权、产权清晰、行业领先的核心技术，技术水平成熟。

（二）研发技术产业化情况

公司坚持自主研发创新，同时积极发掘临床需求，利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。公司注重对电生理和心血管介入领域前沿课题的研究和研发成果的转化，公司共承担了 25 项国家级和省市级科研课题研究，以提升公司在基础科学领域的研发投入。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有 33 个产品注册或备案证书，其中包括 29 个 III 类医疗器械产品，2 个 II 类医疗器械产品和 2 个 I 类医疗器械产品。国际认证方面，公司已有 14 个产品获得了欧盟 CE 认证，并相继在加拿大、韩国和巴西等国家或地区完成产品注册。

报告期内，营业收入规模呈快速增长趋势，分别为 15,317.39 万元、24,177.28 万元和 40,396.36 万元，年复合增长达 62.40%。其中在电生理医疗器械领域分别实现 9,698.60 万元、11,923.97 万元和 17,284.58 万元销售收入，年均复合增长

33.50%；在冠脉通路及外周血管介入医疗器械领域实现 1,042.32 万元、7,601.21 万元和 14,036.47 万元，年均复合增长达 266.97%。

（三）未来发展战略

公司自成立以来主要专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，经过近二十年的发展，在电生理领域和冠脉通路领域基本完成了全产品线布局。公司致力于成为立足国内、放眼全球的高端医疗器械生产厂商和系统服务商，将优质的心内科介入产品提供给国内和国际更多的医生使用，让更多的患者享受更高品质、在经济上可负担得起的医疗产品和服务。打破国际品牌在中国市场和国际市场的垄断格局，减轻国家医保支付压力，引领国内同行业公司一起良性发展。

1、全面布局电生理和血管介入领域

在电生理领域，公司将以新一代三维电生理标测系统的研发为契机，推动电生理设备和新一代配套耗材产品的升级，打破外资品牌在该领域的垄断，实现设备与耗材的同步发展，升级现有产品，逐步实现电生理领域的诊疗设备和高值耗材的国产替代进程。

在冠脉通路领域，公司将完善产品布局，加快已上市冠脉通路产品的市场导入。加大对核心产品制造工艺和产品设计的研发投入力度，同时，提高冠脉通路产品的市场占有率和整体份额。公司将通过丰富冠脉通路产品组合，为终端医疗机构和患者提供高品质、高效能和系统性的采购及临床使用解决方案。

公司也将积极开展在外周领域、神经血管介入领域的产品布局，继续通过自主研发、合作研发等多种形式开展其他血管介入领域产品的研究，加快推动新产品的研发成果转化和产业化。

2、加速国际市场布局

公司立足于国内市场，同时积极开展国际化布局。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已有 14 个产品完成欧盟 CE 认证，同时在加拿大、韩国、巴西等多个发达国家或新兴市场完成了产品注册或认证工作。公司将借助国家“一带一路”战略实施的契机，加快沿线国家市场导入工作，甄选当地优质经销商，同时积极引进

具有国际视野、经验丰富的营销团队，加快国际化步伐，扩大品牌影响力。

六、公司符合科创板上市标准的说明

（一）公司符合科创板定位情况

1、公司行业属性符合科创板定位

公司产品为电生理和血管介入医疗器械，根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药”之“高端医疗设备与器械”行业。

2、公司符合科创属性评价要求

公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 5%以上，且最近三年累计研发投入金额高于 6,000 万元；形成主营业务收入的发明专利 5 项以上；最近三年营业收入复合增长率高于 20%，且最近一年营业收入金额高于 3 亿元。

公司依靠核心技术形成的电生理和血管介入医疗器械产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，近年来销售规模高速增长，加速实现进口替代。

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于科创属性的相关要求。

（二）公司选择的上市标准

惠泰医疗股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）公司发行前总股本为 5,000 万元，本次公开发行股份数不低于发行后总股本 25%，总股本将大于人民币 3,000 万元；

（二）惠泰医疗发行后预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上海证券交易

所科创板股票上市规则》2.1.2 条第一款之规定；

（三）符合中国证监会和上海证券交易所要求的其他条件。

七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

八、募集资金用途

公司募集资金扣除发行费用后拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 (备案) 批文号
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761	湘乡发改经开备案(2020)12号	湘乡环函(2020)14号
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869	湘乡发改经开备案(2020)5号	湘乡环函(2020)15号
3	补充流动资金	13,419	13,419	不适用	不适用
	总计	84,049	84,049	-	-

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：	1.00 元
发行股数：	公司本次公开发行股票的数量不超过 1,667 万股，具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份
占发行后总股本的比例：	不低于 25%
每股发行价格：	【】元（由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定）
发行市盈率：	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产：	6.99 元（按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】元
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：	本次发行采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象：	符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况：	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
承销方式：	余额包销
募集资金总额：	【】万元
募集资金净额：	【】万元
发行费用概算：	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：深圳惠泰医疗器械股份有限公司

法定代表人：	成正辉
住所：	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601
联系人：	戴振华、陈然然
联系电话：	0755-86951506
传真：	0755-83480508

（二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦25层
联系电话：	010-60833001
传真：	010-60833083
保荐代表人：	孙炎林、褚晓佳
项目协办人：	贾中亚
项目其他经办人：	张刚、周游、赵岩、高望、艾泽宇、赫晓彤

（三）联席主承销商：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：	沈如军
住所：	北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层
联系地址：	上海市浦东新区陆家嘴环路1233号汇亚大厦11层
联系电话：	010-6505 1166
传真：	010-6505 1156
项目经办人：	魏德俊、梁锦、汪寅彦、余飞飞、王开、张澳

（四）发行人律师：北京市嘉源律师事务所

负责人：	郭斌
住所：	北京市西城区复兴门内大街158号远洋大厦F408
联系电话：	010-66413377
传真：	010-66412855
经办律师：	王元、傅扬远、苏敦渊

（五）审计机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	杨志国
住所：	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话：	021-23280000
传真：	021-63392558
经办注册会计师：	张松柏、林雯英

（六）资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

法定代表人：	杨伟墩
住所：	上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼
联系电话：	021-68877288
传真：	021-68877020
经办注册评估师：	苏雕、雍智莉

（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话：	021-68870587
传真：	021-68870587

（八）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**（九）拟申请上市交易所：上海证券交易所**

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行当事人的关系

发行人与本次发行有关的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。本保荐机构拟通过全资子公司中信证券投资有限公司参

与本次发行之战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

四、本次发行上市的重要日期

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

一、技术风险

（一）新产品研发失败及注册风险

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发和技术创新。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。

介入类医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

报告期内，公司研发投入金额分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元、7,042.27 万元，年复增长率为 18.70%；研发投入在营业收入中的占比分别为 32.63%、22.08%及 17.43%。如公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风险。

（二）科研及管理人才流失的风险

作为介入医疗器械领域的高新技术企业，稳定、高素质的科研及管理人才对公司发展起着决定性作用。近年来，公司通过提高薪酬福利、改善工作环境、职级晋升及设立员工持股平台等措施加强对优秀人才的引进和激励。同时，公司也注重对现有员工的培训和优秀员工的内部培养机制，挖掘公司内部人力资源潜力。但如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具

有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技或管理人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

二、政策及行业监管风险

（一）行业监管相关风险

发行人主要产品包括电生理及血管介入医疗器械两大类，主要销售区域在中国境内，也有部分产品向美国、日本、欧盟、东南亚、中亚、南美等国家或地区销售。国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于 III 类医疗器械，即具有较高风险，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，实行最为严格的产品注册管理。此外，在美国、欧盟、日本等国家或地区也将介入类医疗器械行业作为重点监管行业，对医疗器械产品实行严格的许可或者认证制度。若公司未来不能持续满足我国与进口国行业准入政策以及行业监管要求，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停或取消，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

（二）产品注册风险

公司生产销售的电生理及冠脉介入产品等属于介入性医疗耗材，大多属于三类医疗器械，需在主管部门取得相应的注册。此外，公司产品主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。

虽然公司目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证，积累了一定的注册和认证经验，但介入性医疗器械技术含量较高，产品准入门槛较高，主管部门对此类医疗器械产品的有效性和安全性等持续加强监管，注册和监管法规处在不断调整的过程中，个别产品存在不能及时取得注册证的可能性，进而影响产品及时投放市场，对公司未来的生产经营产生不利影响。

（三）“两票制”的推行风险

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果 持续深化公立医院综合改革的通知》，提出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”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。针对公司产品及销售范围，仅福建、陕西和安徽等地区存在部分公立医院试行“两票制”，其他地区暂未执行。未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品销售及经营业绩造成不利影响。

（四）税收优惠政策无法持续的风险

报告期内，惠泰医疗及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均属于高新技术企业，上述企业自 2017 年度至 2019 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。上海惠泰享受小微企业税收优惠，2017 年度至 2018 年度企业所得税减按 10%计征，2019 年度企业所得税减按 5%计征。

报告期内，公司及各子公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税优惠金额	927.06	430.29	236.77
利润总额	9,135.52	2,321.19	3,099.34
税收优惠/利润总额	10.15%	18.54%	7.64%

报告期内，公司税收优惠占利润总额比例整体在 10%左右。2018 年，税收优惠占比较大主要原因系公司因股份支付费用无法在税前抵扣，导致当年实际缴纳的所得税费用较高，扣除股份支付影响，税收优惠占比大约为 8.41%。如果未来公司不能通过高新技术企业重新认定及上海惠泰随着经营规模的扩大不再适用小微企业税收优惠，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生一定影响。

（五）贸易摩擦风险

近年来，全球产业格局深度调整，发达国家相继实施再工业化战略，推动中高端制造业回流。尤其是“中美贸易战”中，美国逐步通过多轮关税政策向自中国进口的产品加征关税，作为回应我国政府也采取对等措施向自美国进口的产品施加了不同程度的关税。2020 年 1 月 15 日，针对本轮中美贸易，中美两国双方已签署了第一阶段的贸易协议，双方承诺努力逐步解除加征的关税。作为国内领

先的高值医疗器械生产企业，公司有部分主要原材料需自美国进口，也有部分产品向美国销售。如此类贸易保护主义无法得到有效解决或进一步升级，将对公司的生产经营带来一定的不利影响。

三、市场风险

（一）市场竞争风险

目前，我国电生理及血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。外资品牌诸如强生、雅培、波士顿科学、泰尔茂等企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据国内约 80%以上的市场份额。虽然从竞争厂家上看，公司所处的电生理和血管介入细分领域竞争厂家并不多，但外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯。尽管公司产品在操控性、产品特性都已针对国内患者的生理特征进行了较为细致的优化，能够满足国内冠脉介入手术和电生理手术的使用，且已经进入到大多数三甲医院，但仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。

同时，随着市场变化和行业发展，国内心血管医疗器械其他细分领域生产厂家将有可能逐步切入该细分领域，公司唯有不断推动产品创新，并实现规模化、自动化生产及现代物流管理，才能在激烈的竞争和快速的变革中保持领先地位和持续发展。如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

（二）行业政策导致产品价格下降的风险

公司产品依赖于终端医院的采购和临床使用，目前国内公立医疗机构主要通过省级采购平台进行招标采购。同时，政府也在加快医药领域的体制改革，国家及地方政府出台一系列关于药品、医疗器械集中采购相关政策，以期通过集中采购降低医院对药品和耗材的采购价格。目前江苏省已开始试点和实施医疗器械的集中采购政策，部分中标产品的终端价格出现大幅下调；此外，以陕西省为主导的 10 省采购联盟也开始实施针对高值医用耗材的集中采购政策，对部分高值耗材采取限价、降价的采购政策。

采购政策的调整，不仅将影响到公司的经营模式，同时也对公司产品未来的产品售价产生重大影响。报告期各期，公司综合毛利率分别为 68.81%、68.78% 和 70.82%，毛利率较高且稳中有升，当前的采购政策对公司在报告期内的财务影响较小。

若未来国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，且公司未能紧跟行业发展，调整相应的经营策略，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，则公司将可能面临产品市场价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

（三）“新冠肺炎”疫情对发行人的影响

发行人的医疗器械产品主要应用于电生理手术和血管介入手术，本次“新冠肺炎”对发行人影响主要体现在终端医院的手术量在疫情期间有所下降。鉴于“新冠肺炎”具有较强的传染性，医护人员存在较高的感染风险，如患者确需开展电生理或血管介入手术需确保本身无肺炎相关症状并需通过核酸检测，对医院的手术环境及医疗条件要求也进一步提高。目前，我国“新冠肺炎”疫情的传播已经得到有效遏制，重点行业已开展“复产复工”相关安排，终端医院的电生理手术和血管介入手术也逐步恢复。截至 2020 年 3 月 31 日，国外的疫情仍在持续扩散，尤其是美国，韩国、日本、西班牙、德国、荷兰、巴西等国家和地区的疫情状况，对公司国际业务的开展也产生较大的短期影响。

因此，“新冠肺炎”的爆发短期内会对终端使用量产生影响，进而传导至经销商的进货量，对公司的销售收入产生一定的不利影响。

此外，公司生产和研发所需的部分原材料主要通过进口取得，如海外疫情进一步恶化，可能导致海外原材料厂商无法进行正常生产供应，对公司的正常生产造成负面影响。

四、经营风险

（一）销售渠道风险及经销商管理风险

报告期内，发行人采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售。未来公司

仍将保持以经销模式为主的销售模式。随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定是公司业务持续发展的重要因素。虽然发行人已建立了完善的经销商管理体系，日常运营中会对经销商的学术能力、经营资质、商业信誉及市场覆盖能力进行准入审核和日常管理，且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验，与主要的经销商建立了稳定的业务关系，但公司与经销商的关系主要基于双方的合作和互信，公司并不能对经销商的实际运营进行直接控制。因此，存在潜在的因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响的风险，甚至可能导致发行人承担相应的赔偿责任，从而对公司生产经营产生不利影响。公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作，也可能会对公司的未来发展产生不利影响。

（二）产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏、主动脉等重要器官的医疗器械，其在临床应用中客观上存在一定的风险。因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。若未来公司因产品出现重大质量问题，患者如在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

（三）重要原材料及供应商依赖风险

介入类医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值的管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能。鉴于上述原因，国内目前尚无成熟的应用型原材料供应体系。公司在血管介入领域和电生理领域的导丝、导管产品所使用的部分主要原材料供应厂商主要分布在海外。报告期内，公司向前五大供应商原材料采购金额占比分别为 72.63%、75.50%和 72.24%。尽管公司已采取寻找其他潜在供应商、优化采购模式等方式不断提高供应链管理能力和韧性，如果未来与相关供应商在商业条款上未能达成一致，或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致原材料供应中断，将会对公司

生产经营产生不利影响。

（四）原材料及配件价格波动风险

目前公司电生理及血管介入产品的主要原材料，如 FEP 热收缩管、PTFE 管、及其他贵金属材料等需要外部进口。该等原材料采购价格除取决于生产厂家的产品定价和采购时点的市场供需情况外，还受国家关税政策、贸易政策影响，当前全球贸易保护主义、中美贸易战等事项影响，关税政策将可能会影响上述产品的供求关系，从而影响公司采购价格。

公司可能存在由于主要原材料的供给周期变化而影响生产进度，或由于原材料价格发生较大波动而导致成本较大波动的风险。

（五）生产场所租赁产权瑕疵风险

报告期内，发行人在深圳的生产及办公用房为租赁取得，上述租赁的房产因历史原因未能取得土地使用权证及房产证。出租方、运营方及主管部门已针对该等具有产权瑕疵的房屋出具了确认函，确认上述土地及房屋不存在潜在纠纷、不存在被拆迁或不存在不符合规划用途的情形。公司控股股东、实际控制人亦针对上述租赁用房出具承诺函，如因上述租赁瑕疵导致发行人承担损失的，控股股东及实际控制人将向发行人补偿。

自租赁以来，公司与出租方双方均严格履行协议约定，未发生违约情形。但仍不能完全排除在租赁期满后双方未达成续租协议或因上述产权瑕疵导致无法续租的情形。如出现上述情形，而公司未能及时重新选择经营场所，可能给公司正常生产经营活动产生一定程度的不利影响。

（六）公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，存在规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

五、财务风险

（一）存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品等构成。公司存货账面价值分别为 4,382.84 万元、8,037.09 万元和 14,283.75 万元，占各期末资产总额的比例分别为 17.34%、24.67%和 25.46%。随着公司整体经营规模的扩大，公司存货储备将会进一步提升。同时，鉴于公司部分原材料需要外部进口，在当前国际贸易形势下，为降低贸易摩擦对生产经营的影响，公司也会提前储备部分原材料作为安全库存。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会增加。若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，将影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量，从而产生影响资产质量和盈利能力的风险。

（二）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款分别为 2,998.65 万元、2,540.88 万元和 4,706.22 万元，占资产总额的比例分别为 11.86%、7.80%和 8.39%。当前，公司主要以经销模式开展产品的销售，通过对经销商经营资质、市场覆盖能力、商业信誉等因素的评估，选择以先款后货或给与一定信用额度的方式结算。但随着公司未来经营规模的扩大，销售渠道的不断丰富，公司未来的经销商数量也会相应增加。同时，受国家或地方耗材采购政策影响，公司针对下游经销商或终端客户的结算方式也会发生一定的变化。

公司的产品终端用户为医疗机构，公司经销商的回款情况会受到终端医院的回款政策、各地医保资金充实程度等因素影响，因此，虽然当前应收账款总额占资产比例不高，但随着公司营业收入规模的增长及部分地区推行“一票制”、“两票制”政策影响，将导致公司应收账款绝对金额进一步增加。如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

（三）汇率波动风险

报告期内，公司存在自境外采购原材料的情形，同时，近年来公司也加大对

国外市场的开拓和布局，产品已在全球 80 多个国家和地区实现了销售，境外销售收入也呈整体上升趋势。该等境外的采购及销售业务的计价和结算涉及美元、欧元、日元等外汇，汇率变动的影响因素众多，其波动存在一定的不确定性。未来，如果汇率发生不利变动，可能对公司经营业绩产生不利影响。

六、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，介入性医疗器械市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

最近三年，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 5.27%、18.00%及 25.92%。随着公司盈利能力的不断提升，净利润规模不断增长，净资产收益率呈整体上升趋势。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司

存在短期内净资产收益率下降的风险。

七、发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》：“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》之第二十二条之第（一）款：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”的条件。在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
英文名称	APT Medical Inc.
注册资本	5,000 万元
法定代表人	成正辉
有限公司成立日期	2002 年 6 月 17 日
股份公司设立日期	2019 年 11 月 21 日
住所	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601
邮政编码	518000
电话号码	0755-86951506
传真号码	0755-83480508
互联网网址	http://www.aptmcd.com/
电子邮箱	ir@aptmcd.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	陈然然：0755-86951506

二、发行人设立及报告期内股本变化情况

公司由惠泰有限整体变更设立。

（一）发行人前身设立情况

公司前身惠泰有限于 2002 年 6 月 17 日以货币出资发起设立，设立时注册资本为 100 万元，李俊以货币出资 80 万元，占注册资本的 80%，该部分股份系李俊代成正辉持有；黄政以货币出资 20 万元，占注册资本的 20%。

根据深圳业信会计师事务所于 2002 年 5 月 24 日出具的业信验字[2002]第 275 号《验资报告》，截至 2002 年 5 月 23 日，惠泰有限已收到全体股东以现金缴纳的注册资本合计 100 万元。

2002 年 6 月 17 日，深圳市工商局向惠泰医疗核发了《企业法人营业执照》（注册号：4403012090578）。

（二）报告期股本变化情况及股份公司设立情况

1、报告期期初公司的股本结构

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	1,041.45	35.37%
2	英图投资	353.30	11.99%
3	成灵	294.47	10.00%
4	启明维创	165.62	5.62%
5	深圳惠深	147.22	5.00%
6	徐轶青	146.65	4.98%
7	胡慧敏	142.72	4.85%
8	益一新	133.46	4.53%
9	张淑芝	131.97	4.48%
10	启明创智	128.82	4.38%
11	QM33	88.33	3.00%
12	程凡	67.58	2.30%
13	戴振华	58.85	2.00%
14	黄政	22.00	0.75%
15	韩永贵	22.00	0.75%
合 计		2,944.44	100.00%

2、2018 年 7 月，惠泰有限股权转让

2018 年 6 月 27 日，惠泰有限召开董事会并作出决议，同意徐轶青将其所持的公司 0.98%股权（对应注册资本 28.86 万元）以 1,352.40 万元的价格转让给东证慧象；张淑芝将其所持的公司 0.48%股权（对应注册资本 14.13 万元）以 662.40 万元的价格转让给东证慧象；益一新将其所持的公司 1.53%股权（对应注册资本 45.05 万元）以 2,111.40 万元的价格转让给东证慧象；韩永贵将其所持的公司 0.50%股权（对应注册资本 14.72 万元）以 690.00 万元的价格转让给 QM33；成正辉将其所持的公司 2.00%股权（对应注册资本 58.89 万元）以 2,760.00 万元的价格转让给 QM33；其他股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方就本次股权转让事宜签署反映上述变更的《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之股权转让协议》。公司全体股东签署了新的《深圳市惠泰医疗器械有限公司经修订和重述之章程》和《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之合资经营合同》。

2018年7月19日，惠泰有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

2018年7月25日，惠泰有限办理完成本次股权转让的外商投资企业变更备案，并取得深圳市南山区经济促进局核发的《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备201801980）。

本次股权变更完成后，惠泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	982.56	33.37%
2	英图投资	353.30	11.99%
3	成灵	294.47	10.00%
4	启明维创	165.62	5.62%
5	QM33	161.94	5.50%
6	深圳惠深	147.22	5.00%
7	胡慧敏	142.72	4.85%
8	启明创智	128.82	4.38%
9	徐轶青	117.79	4.00%
10	张淑芝	117.84	4.00%
11	益一新	88.41	3.00%
12	东证慧象	88.04	2.99%
13	程凡	67.58	2.30%
14	戴振华	58.85	2.00%
15	黄政	22.00	0.75%
16	韩永贵	7.28	0.25%
合计		2,944.44	100.00%

3、2018年11月，惠泰有限股权转让

2018年11月16日，惠泰有限召开董事会并作出决议，同意张淑芝将其所持的公司1.62%股权（对应注册资本47.70万元）以2,430.00万元的价格转让给东证富象；张淑芝将其所持的公司1.83%股权（对应注册资本53.88万元）以2,745.00万元的价格转让给启明融科；张淑芝将其所持的公司0.55%股权（对应注册资本16.25万元）以828.01万元的价格转让给启华三期；胡慧敏将其所持的公司3.12%股权（对应注册资本91.78万元）以4,675.48万元的价格转让给启华

三期；胡慧敏将其所持的公司 1.73%股权（对应注册资本 50.94 万元）以 2,595.00 万元的价格转让给南通惠圳；全体股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方就本次股权转让事宜签署反映上述变更的《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之股权转让协议》。公司全体股东签署了新的《深圳市惠泰医疗器械有限公司经修订和重述之章程》和《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之合资经营合同》。

2018 年 11 月 27 日，惠泰有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

2018 年 12 月 11 日，惠泰有限办理完成本次股权转让的外商投资企业变更备案，并取得深圳市南山区经济促进局核发的《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备 201803020）。

本次股权变更完成后，惠泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	982.56	33.37%
2	英图投资	353.30	11.99%
3	成灵	294.47	10.00%
4	启明维创	165.62	5.62%
5	QM33	161.94	5.50%
6	深圳惠深	147.22	5.00%
7	启明创智	128.82	4.38%
8	徐轶青	117.79	4.00%
9	启华三期	108.03	3.67%
10	益一新	88.41	3.00%
11	东证慧象	88.04	2.99%
12	程凡	67.58	2.30%
13	戴振华	58.85	2.00%
14	启明融科	53.88	1.83%
15	南通惠圳	50.94	1.73%
16	东证富象	47.70	1.62%
17	黄政	22.00	0.75%
18	韩永贵	7.28	0.25%
合计		2,944.44	100.00%

4、2019 年 8 月，惠泰有限股权转让

2019 年 8 月 22 日，惠泰有限召开董事会并作出决议，同意英图投资分别将其所持的公司 4.24%股权（对应注册资本 124.75 万元）以 6,778.89 万元的价格转让给南通富星，将其所持的公司 2.57%股权（对应注册资本 75.76 万元）以 4,116.80 万元的价格转让给启明融科，将其所持的公司 1.38%股权（对应注册资本 40.80 万元）以 2,217.12 万元的价格转让给启明融盈，将其所持的公司 0.86%股权（对应注册资本 25.42 万元）以 1,381.41 万元的价格转让给启华三期，将其所持的公司 0.31%股权（对应注册资本 9.13 万元）以 496.00 万元的价格转让给东证富象，将其所持的公司 1.25%股权（对应注册资本 36.81 万元）以 2,000.00 万元的价格转让给南通惠惠，将其所持的公司 1.38%股权（对应注册资本 40.63 万元）以 2,208.00 万元的价格转让给南通惠市；其他股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方就本次股权转让事宜签署反映上述变更的《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之股权转让协议》。公司全体股东签署了新的《深圳市惠泰医疗器械有限公司经修订和重述之章程》和《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之合资经营合同》。

2019 年 8 月 26 日，惠泰有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

2019 年 10 月 18 日，惠泰有限办理完成本次股权转让的外商投资企业变更备案，并取得深圳市南山区商务局核发的《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备 201901889）。

本次股权变更完成后，惠泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	982.5612	33.37%
2	成灵	294.4700	10.00%
3	启明维创	165.6200	5.62%
4	QM33	161.9442	5.50%
5	深圳惠深	147.2220	5.00%
6	启华三期	133.4531	4.53%
7	启明融科	129.6437	4.40%
8	启明创智	128.8200	4.38%

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
9	南通富星	124.7502	4.24%
10	徐轶青	117.7945	4.00%
11	益一新	88.4101	3.00%
12	东证慧象	88.0387	2.99%
13	程凡	67.5781	2.30%
14	戴振华	58.8500	2.00%
15	东证富象	56.8277	1.93%
16	南通惠圳	50.9388	1.73%
17	启明融盈	40.8011	1.38%
18	南通惠市	40.6333	1.38%
19	南通惠惠	36.8055	1.25%
20	黄政	22.0000	0.75%
21	韩永贵	7.2778	0.25%
合 计		2,944.4400	100.00%

5、2019 年 11 月，整体变更为股份有限公司

2019 年 10 月 24 日，惠泰有限召开董事会，同意以 2019 年 9 月 30 为基准日将惠泰有限整体变更为股份有限公司，同日，惠泰有限 21 名股东签署《深圳惠泰医疗器械股份有限公司发起人协议》。

2019 年 11 月 9 日，发行人召开创立大会，以立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA15754 号）确认的截至 2019 年 9 月 30 日惠泰有限净资产 215,388,169.05 元为基础，按 4.307763:1 的比例折为 5,000 万股整体变更为股份有限公司，折股溢价计入资本公积。

立信评估出具的“信资评报字[2019]第 60056 号”《深圳市惠泰医疗器械有限公司拟改建为股份有限公司所涉及的净资产价值资产评估报告》，确认截至 2019 年 9 月 30 日，惠泰有限经评估净资产值为 42,084.08 万元。

立信会计师出具了“信会师报字[2019]第 ZA15861 号”《验资报告》，对本次整体变更事项进行了验资。

2019 年 11 月 21 日，公司取得《营业执照》。2019 年 11 月 27 日，公司取

得《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备 201902217）。

整体变更完成后，惠泰医疗的股权结构如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	成正辉	1,668.5027	33.37%
2	成灵	500.0442	10.00%
3	启明维创	281.2419	5.62%
4	QM33	275.0000	5.50%
5	深圳惠深	250.0000	5.00%
6	启华三期	226.6188	4.53%
7	启明融科	220.1500	4.40%
8	启明创智	218.7513	4.38%
9	南通富星	211.8403	4.24%
10	徐轶青	200.0287	4.00%
11	益一新	150.1306	3.00%
12	东证慧象	149.5000	2.99%
13	程凡	114.7554	2.30%
14	戴振华	99.9341	2.00%
15	东证富象	96.5000	1.93%
16	南通惠圳	86.5000	1.73%
17	启明融盈	69.2850	1.38%
18	南通惠市	69.0000	1.38%
19	南通惠惠	62.5000	1.25%
20	黄政	37.3585	0.75%
21	韩永贵	12.3585	0.25%
合计		5,000.0000	100.00%

发行人整体变更为股份有限公司后至本招股说明书签署日，股权结构未发生变动。

（三）验资复核情况

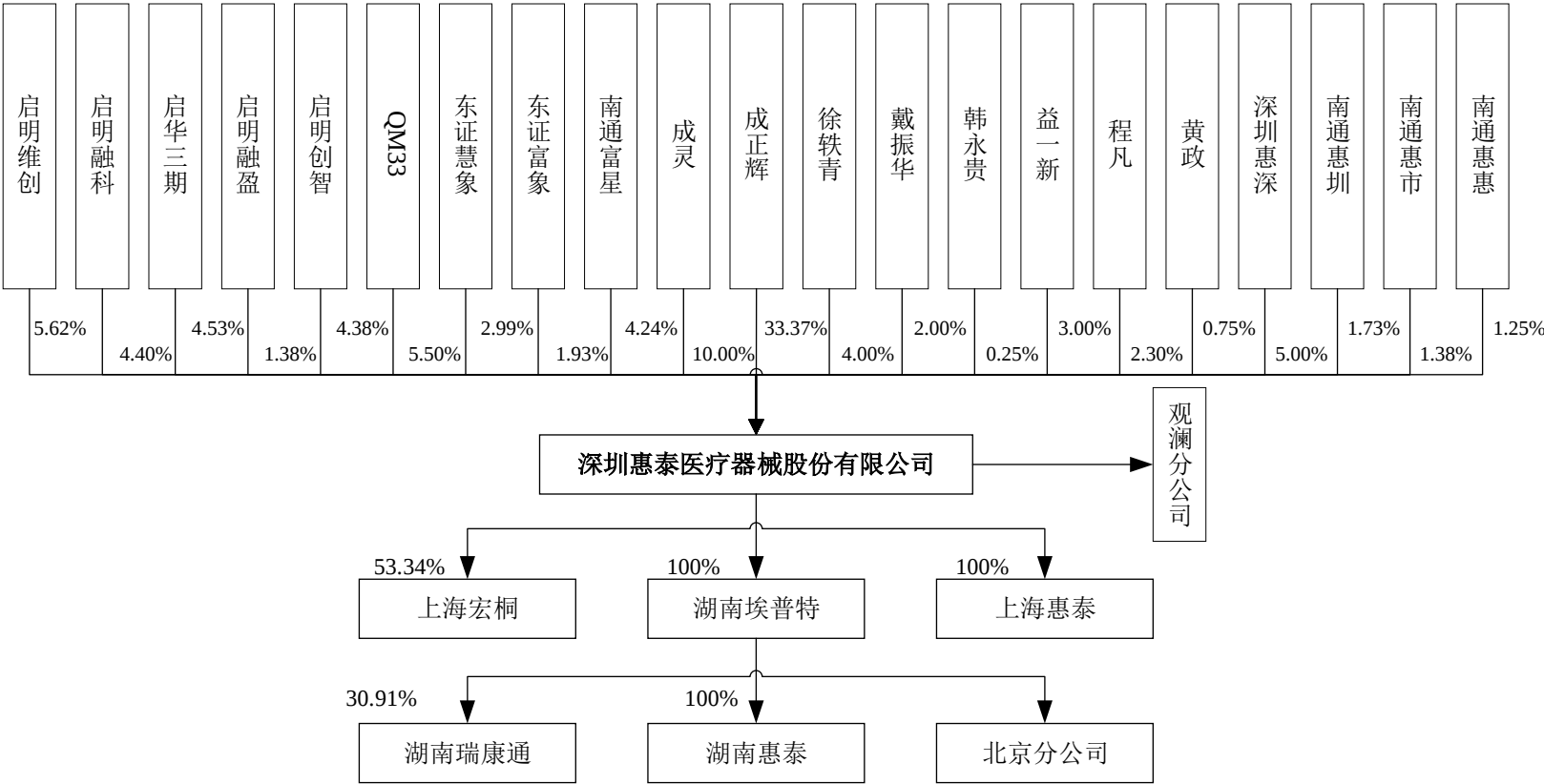
2020 年 3 月 1 日，立信会计师出具《注册资本、实收资本复核报告》（编号：信会师报字[2020]第 ZA10148 号），对发行人及其前身历次实缴出资情况进行了确认。

三、公司报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

四、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



五、发行人参控股公司及分公司基本情况

截至 2019 年 12 月 31 日，惠泰医疗拥有 2 家全资子公司、1 家控股子公司、1 家孙公司和 1 家参股公司。发行人母公司及子公司湖南埃普特分别设立 1 家分公司，具体情况如下：

（一）湖南埃普特医疗器械有限公司

公司名称	湖南埃普特医疗器械有限公司	
成立时间	2006 年 12 月 19 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地址	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号	
主要生产经营地	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）
	惠泰医疗	100
主营业务	血管介入医疗器械的研发、生产和销售	
与发行人主营业务的关系	发行人主营业务的重要组成部分	
主要财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	总资产（万元）	38,105.00
	净资产（万元）	19,729.69
	营业收入（万元）	27,431.45
	净利润（万元）	7,053.74
	审计情况	经立信会计师审计

湖南埃普特设北京分公司，其具体情况如下：

公司名称	湖南埃普特医疗器械有限公司北京分公司
成立时间	2019 年 3 月 15 日
负责人	成灵
注册地址	北京市朝阳区民族园路 2 号 3 幢 4 层 401 内 4045 室
主要经营地	北京市朝阳区民族园路 2 号 3 幢 4 层 401 内 4045 室
经营范围	打字、复印服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
与发行人主营业务的关系	湖南埃普特在北京地区的联络处，未从事实际经营活动

（二）上海宏桐实业有限公司

公司名称	上海宏桐实业有限公司	
成立时间	1998 年 3 月 18 日	
注册资本	1,848.9345 万元	
实收资本	1,848.9345 万元	
注册地址	上海市松江区松江镇申田经济园区	
主要生产经营地	上海市徐汇区田林路 487 号 20 幢 19 层西区	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）
	惠泰医疗	53.34
	上海惠上	16.00
	观由昭泰	9.33
	张向梅	19.67
	沈海东	1.66
主营业务	三维电生理标测系统和射频消融仪的研发，以及多道电生理记录仪的生产和销售	
与发行人主营业务的关系	发行人电生理业务的组成部分。发行人为拓展在电生理设备领域的产品布局，于 2014 年收购上海宏桐	
主要财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	总资产（万元）	3,074.23
	净资产（万元）	-790.50
	营业收入（万元）	2,440.38
	净利润（万元）	-964.34
	审计情况	经立信会计师审计

（三）惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司

公司名称	惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司	
成立时间	2017 年 3 月 24 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	200 万元	
注册地址	上海市金山区卫清西路 421 号四楼 B-861	
主要经营地	上海市徐汇区田林路 487 号 20 幢 19 层西区	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）
	惠泰医疗	100
主营业务	医疗器械（详见许可证）批发、销售	
与发行人主营业务的关系	系发行人在上海地区设立的销售公司，主要面向华东市场，开展客户维护、产品销售等业务	

主要财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	总资产（万元）	322.42
	净资产（万元）	260.26
	营业收入（万元）	957.63
	净利润（万元）	54.39
	审计情况	经立信会计师审计

（四）湖南惠泰医疗器械有限公司

公司名称	湖南惠泰医疗器械有限公司	
成立时间	2019 年 10 月 23 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地址	长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C7 栋 103、104 号	
主要经营地	长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C7 栋 103、104 号	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）
	湖南埃普特	100
主营业务	目前未实际开展经营，拟作为集团外周或心衰领域的运营平台	
与发行人主营业务的关系	发行人主营业务的拓展方向之一	
主要财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	总资产（万元）	1,000.02
	净资产（万元）	1,000.02
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	0.0157
	审计情况	经立信会计师审计

（五）湖南瑞康通科技发展有限公司

公司名称	湖南瑞康通科技发展有限公司	
成立时间	2011 年 8 月 9 日	
注册资本	916.6667 万元	
实收资本	916.6667 万元	
注册地址	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号 3 号楼	
主要生产经营地	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号 3 号楼	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）

	湖南埃普特	30.91
	曾天	21.82
	南通惠瑞企业管理中心（有限合伙）	18.60
	姜泽华	16.36
	姜兰	5.85
	李昀展	5.45
	尹周	1.00
主营业务	主要从事神经血管类医疗器械的研发，报告期内，湖南瑞康通主要产品尚在研发中	
与发行人主营业务的关系	发行人主营业务的补充	
主要财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	总资产（万元）	392.61
	净资产（万元）	120.45
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-485.32
	审计情况	经立信会计师审计

（六）深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司

发行人母公司设观澜分公司，其具体情况如下：

公司名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司
成立时间	2006 年 11 月 13 日
负责人	韩永贵
注册地址	深圳市龙华区观澜街道大富社区桂月路 334 号硅谷动力汽车电子创业园 A7 栋 201
主要生产经营地	深圳市龙华区观澜街道大富社区桂月路 334 号硅谷动力汽车电子创业园
经营范围	一般经营项目是：6877 介入器材、6866 医用高分子材料及制品的生产及销售（凭有效中华人民共和国医疗器械生产企业许可证经营）；医疗器械产品的技术开发及咨询。
与发行人主营业务的关系	发行人电生理耗材产品的研发、生产基地

六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人

（一）控股股东和实际控制人

1、控股股东

公司控股股东是成正辉，持有发行人 1,668.5027 万股，占总股本的 33.37%。

2、实际控制人

公司实际控制人为成正辉及成灵，二人系父子关系。成正辉持有发行人 1,668.5027 万股股份，占总股本的 33.37%；成灵持有发行人 500.0442 万股股份，持股比例为 10.00%，成正辉与成灵父子合计持有公司 43.37%的股份。

发行人实际控制人简历如下：

成正辉先生，1964 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号为 44030119641229****，中国科学院金属研究所硕士研究生学历。1988 年毕业后至 1999 年 7 月，先后任职于深圳东部开发（集团）有限公司、深圳嘉云电子有限公司等公司；1999 年 7 月至 2001 年 4 月任先健科技（深圳）有限公司总经理；2001 年 4 月至 2002 年 7 月任深圳市开运实业发展有限公司执行董事；2002 年 6 月创立发行人前身惠泰有限；2002 年 8 月至 2016 年 11 月任上海恺蕴经贸有限公司监事；2009 年 9 月至 2010 年 9 月任北京晟睿普科技发展有限公司法定代表人、经理；2014 年 5 月至今担任发行人法定代表人、董事长，2016 年 8 月至今担任发行人总经理。

成灵先生，1992 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号为 44030319920723****，软件工程本科学历。2015 年 7 月至 2016 年 4 月任深圳华强北国际创客中心有限公司商务经理；2016 年 7 月至今任发行人商务经理。

3、控股股东和实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人成正辉、成灵控制的除发行人之外的其他企业情况如下：

企业名称	注册资本/出资额	持股情况	经营范围	经营状态
深圳嘉云电子有限公司	60 万元	成正辉持股 83%	自动化软件，工业控制软件，分化控制软件，自动化控制仪器及相关器材	吊销未注销[注 1]
深圳市旭康贸易有限公司	50 万元	成正辉直接持股 80%	国内商业、物资供销业；经济信息咨询。（不含专营、专控、专卖商品，限制项目）	吊销未注销[注 2]
北京惠泰宏达科贸有限公司	100 万元	成正辉直接持股 60%	销售计算机软硬件及辅助设备、建筑材料、装饰材料、五金交电、仪器仪表、机械电器设备；企业形象策划；信息咨	在业

企业名称	注册资本/出资额	持股情况	经营范围	经营状态
			询（不含中介服务）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	

注 1：深圳嘉云电子有限公司成立于 1993 年，于 1998 年 11 月因未参加年检被吊销营业执照，报告期内未实际开展业务。

注 2：深圳市旭康贸易有限公司成立于 1995 年，于 2001 年 1 月因未参加年检被吊销营业执照，报告期内未实际开展业务。

上述公司报告期内未实际开展业务。除发行人及上述企业外，公司实际控制人成正辉、成灵不存在直接或间接控制的其他企业。

4、实际控制人和控股股东持有的本公司股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人成正辉、成灵直接和间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

1、启明维创

截至 2020 年 3 月 31 日，启明维创持有公司 281.2419 万股股份，持股比例为 5.62%。

（1）启明维创的基本情况

名称	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000585247905D
类型	港、澳、台投资有限合伙企业
主要经营场所	上海市浦东新区浦东南路 2250 号 2 幢一层 B156 室
执行事务合伙人	启明环球有限公司
成立日期	2011 年 11 月 1 日
合伙期限	2011 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日
经营范围	股权投资。（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）

启明维创已于 2014 年 5 月 26 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基

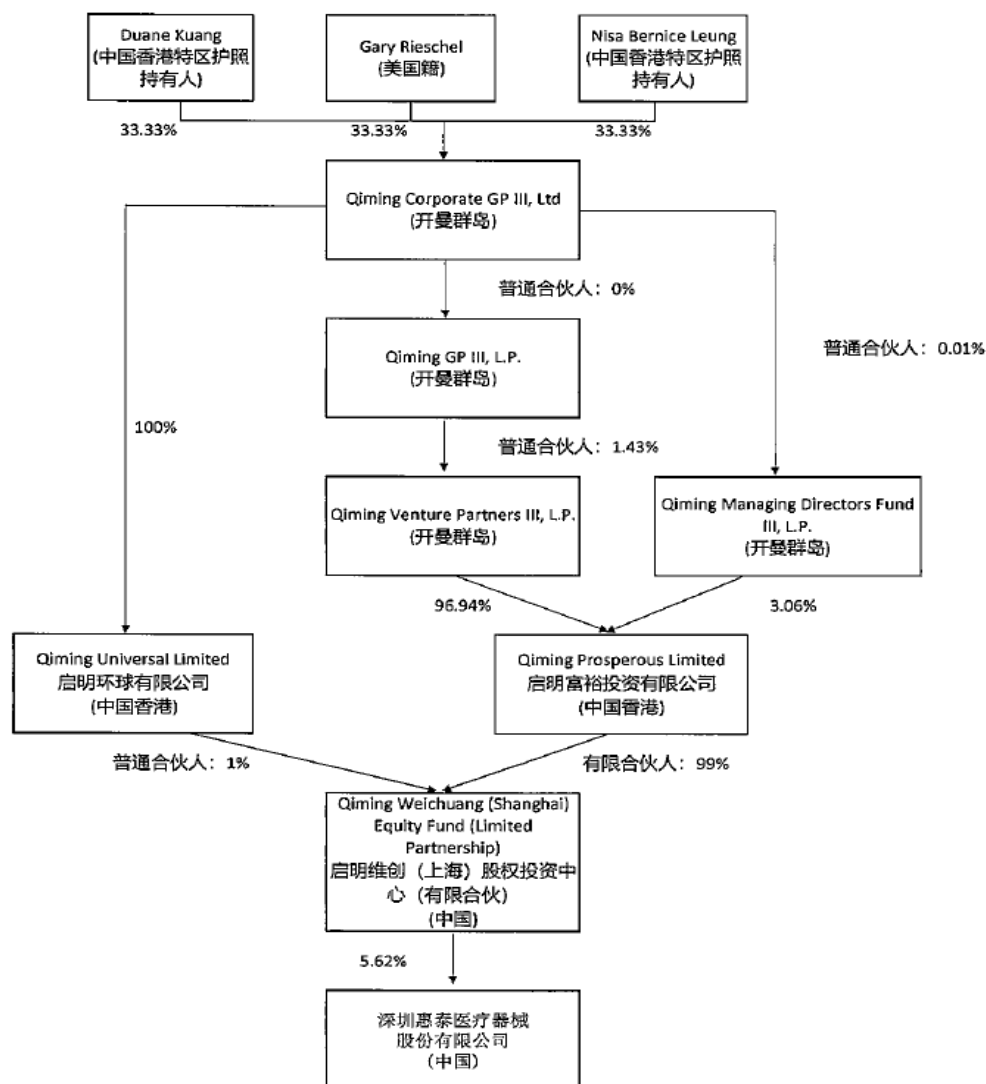
金编号为 SD1784；启明维创的基金管理人启明维创股权投资管理（上海）有限公司已于 2014 年 5 月 26 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1002845。

（2）启明维创的出资人构成及出资比例

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业权益比例 (%)	合伙人性质
1	启明环球有限公司	100.00	1.00	普通合伙人
2	启明富裕投资有限公司	9,900.00	99.00	有限合伙人
合计		10,000	100	--

（3）启明维创的股权及实际控制人情况

截至 2020 年 3 月 31 日，启明维创的股权穿透结构如下：



2、QM33

QM33 持有公司 275.0000 万股股份，持股比例为 5.5%。

（1）QM33 的基本情况

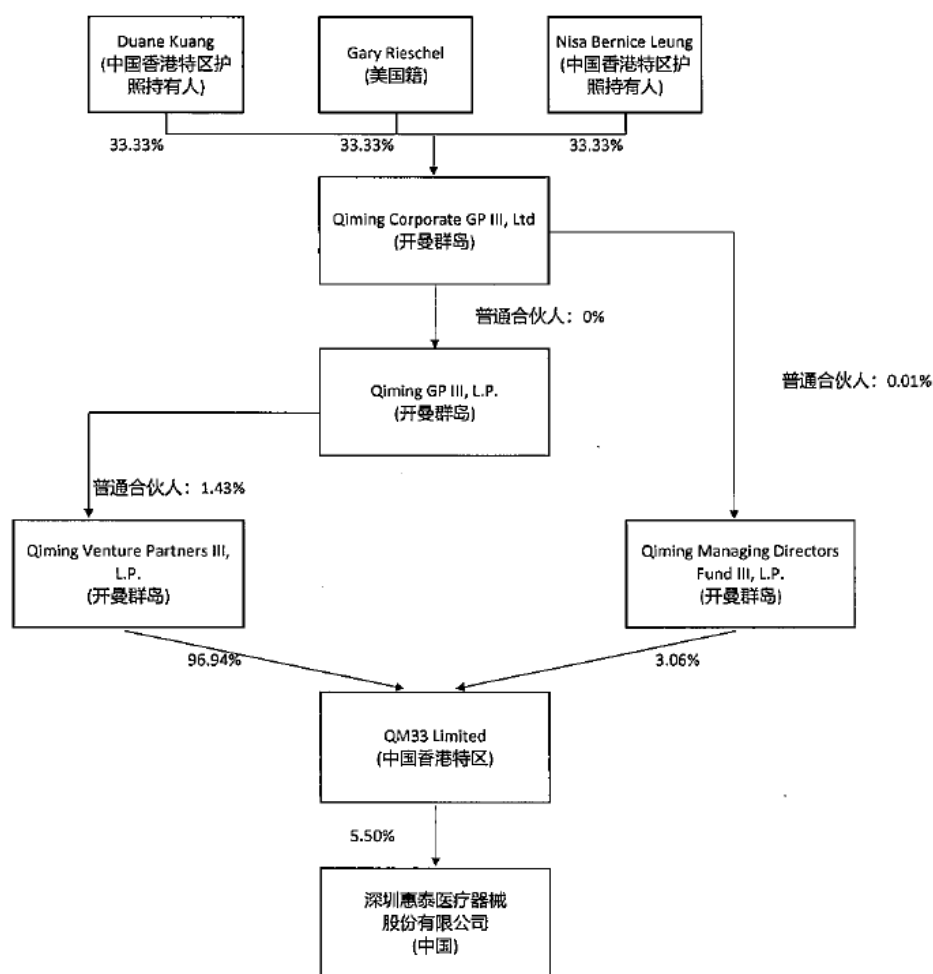
公司名称	QM33 LIMITED
成立日期	2015 年 12 月 18 日
公司编号	2321266
注册办事处地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室
已发行股份数	10,000 股
董事	ZAGULA John Thaddeus
	李淑娴
	HEADLEY Robert Brain
经营范围	投资控股

（2）QM33 的出资人构成及出资比例

序号	股东	股份数量（股）	出资比例（%）
1	Qiming Venture Partners III, L.P.	9,694.00	96.94
2	Qiming Managing Directors Fund III, L.P.	306.00	3.06
合计		10,000.00	100

（3）QM33 的股权及实际控制人情况

截至 2020 年 3 月 31 日，QM33 的股权穿透结构如下：



3、深圳惠深

截至 2020 年 3 月 31 日，深圳惠深持有发行人 250.0000 万股股份，持股比例为 5%。

（1）深圳惠深的基本情况

公司名称	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙）
主体类型	外商投资合伙企业
统一社会信用代码	9144 0300 MA5DD2DK0J
执行事务合伙人	刘芳远
注册资本	250 万
成立时间	2016 年 5 月 20 日

注册地址	深圳市龙岗区南湾街道樟树布社区樟富北路 8 号二期 2B-804
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，市场营销策划，企业形象策划，展览展示服务，会务服务，礼仪服务。

深圳惠深系公司所设立的员工持股平台，深圳惠深不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况，不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形，也未担任任何私募投资基金的管理人；除持有发行人的股份外，深圳惠深未投资其他企业。因此，深圳惠深不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记或备案程序。

（2）深圳惠深的出资人构成及出资比例

截至 2020 年 3 月 31 日，深圳惠深出资构成情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业权益 比例 (%)	合伙人性质
1	刘芳远	50.00	20.00	普通合伙人
2	王卫	66.00	26.41	有限合伙人
3	Yuchen Qiu	26.53	10.60	有限合伙人
4	张楠	21.23	8.49	有限合伙人
5	蒋亚超	8.86	3.54	有限合伙人
6	冉苏非	8.70	3.48	有限合伙人
7	廖艳霞	5.17	2.07	有限合伙人
8	墙潍蔚	3.52	1.41	有限合伙人
9	赵跃军	3.40	1.36	有限合伙人
10	陈洁平	3.15	1.26	有限合伙人
11	廖彩艳	1.54	0.62	有限合伙人
12	薛龙舟	1.44	0.58	有限合伙人
13	龚蕾	4.24	1.70	有限合伙人
14	文波	3.29	1.32	有限合伙人
15	魏达	3.26	1.30	有限合伙人
16	张效凯	3.26	1.30	有限合伙人
17	易沛林	3.26	1.30	有限合伙人
18	殷望	3.12	1.25	有限合伙人
19	颜世平	3.12	1.25	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业权益 比例 (%)	合伙人性质
20	尹周	3.12	1.25	有限合伙人
21	肖卫	2.83	1.13	有限合伙人
22	罗俊杰	2.60	1.04	有限合伙人
23	刘慕竹	2.59	1.04	有限合伙人
24	李涌泉	2.35	0.94	有限合伙人
25	唐水金	2.35	0.94	有限合伙人
26	朱喜红	2.13	0.85	有限合伙人
27	刘金霞	1.88	0.75	有限合伙人
28	代光荣	2.09	0.84	有限合伙人
29	杨洋	2.41	0.96	有限合伙人
30	李鹏	2.55	1.02	有限合伙人
合计		250.00	100.00	--

七、员工持股计划

（一）员工持股平台的基本情况及其人员构成

惠泰医疗共通过 4 个员工持股平台包括深圳惠深、南通惠圳、南通惠市、南通惠惠持有惠泰医疗股权。截至本招股说明书签署日，4 个员工持股平台持有公司股份情况如下所示：

序号	持股平台	持股数量(万股)	持股比例	锁定期
1	深圳惠深	250.00	5.00%	12 个月
2	南通惠圳	86.50	1.73%	12 个月
3	南通惠市	69.00	1.38%	12 个月
4	南通惠惠	62.50	1.25%	12 个月
合计		468.00	9.36%	

截至 2020 年 3 月 31 日，上述 4 个持股平台共涉及 129 名合伙人，同一合伙人在不同平台持股数量合并计算后间接持有上市公司的股份情况如下：

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
1	王卫	1.32%	66	伍喜	0.02%
2	刘芳远	1.06%	67	龚克	0.02%
3	Yuchen Qiu	0.53%	68	龙燕萍	0.02%
4	张楠	0.45%	69	谢成功	0.02%

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
5	冉苏非	0.24%	70	成龙	0.02%
6	陈洁平	0.24%	71	尹英	0.02%
7	文波	0.23%	72	谢姣	0.02%
8	蒋亚超	0.18%	73	易洋	0.02%
9	罗俊杰	0.17%	74	李伟	0.02%
10	戴振华	0.17%	75	周俊良	0.02%
11	龚蕾	0.15%	76	乔忠阳	0.02%
12	张效凯	0.15%	77	陈健	0.02%
13	廖艳霞	0.15%	78	余健	0.02%
14	刘慕竹	0.14%	79	张纯逸	0.02%
15	肖卫	0.14%	80	罗荣彪	0.02%
16	魏达	0.13%	81	王丽萍	0.02%
17	朱喜红	0.12%	82	张智旭	0.02%
18	易沛林	0.12%	83	肖昆	0.02%
19	颜世平	0.11%	84	曾志槐	0.02%
20	尹周	0.10%	85	邬卫红	0.02%
21	王园	0.10%	86	刘赛兰	0.02%
22	吴晓娜	0.10%	87	林悦	0.02%
23	张向梅	0.10%	88	朱艳艳	0.02%
24	曾新育	0.10%	89	苏华	0.02%
25	成再辉	0.10%	90	彭伟	0.01%
26	梁佳	0.10%	91	曹镇财	0.01%
27	薛龙舟	0.10%	92	王端诚	0.01%
28	赵跃军	0.09%	93	黎宇	0.01%
29	李涌泉	0.09%	94	雷敏	0.01%
30	殷望	0.08%	95	袁明（男）	0.01%
31	杨典志	0.08%	96	游佳	0.01%
32	李鹏	0.07%	97	龚宇红	0.01%
33	墙潍蔚	0.07%	98	谢飘	0.01%
34	张勇	0.07%	99	曾增	0.01%
35	吴浩	0.07%	100	肖西良	0.01%
36	杜林	0.07%	101	童璐	0.01%
37	曾耀	0.07%	102	左娜	0.01%

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
38	钟茜	0.07%	103	成春	0.01%
39	杨洋	0.07%	104	李艳	0.01%
40	刘金霞	0.07%	105	魏敏	0.01%
41	唐水金	0.07%	106	肖英涛	0.01%
42	代光荣	0.06%	107	高晓	0.01%
43	张鸽	0.06%	108	张元婷	0.01%
44	金静英	0.06%	109	于俊璐	0.01%
45	瞿平	0.06%	110	湛俊英	0.01%
46	赵小晔	0.05%	111	吴琦	0.01%
47	廖彩艳	0.04%	112	李梁	0.01%
48	刘娇	0.04%	113	陈炳华	0.01%
49	成连辉	0.04%	114	吴欣盛	0.01%
50	李石华	0.04%	115	田露露	0.01%
51	袁明（女）	0.03%	116	凡灿林	0.01%
52	陈丽旬	0.03%	117	周晟	0.01%
53	傅泽粮	0.03%	118	李赛峰	0.01%
54	李滢	0.03%	119	谢敏	0.01%
55	于鑫	0.03%	120	刘继军	0.01%
56	谷双全	0.03%	121	田瑞英	0.01%
57	张志明	0.03%	122	彭素珍	0.01%
58	王津	0.02%	123	刘丹	0.01%
59	李玉华	0.02%	124	谢家根	0.01%
60	谢鑫强	0.02%	125	杨棒	0.01%
61	刘新潮	0.02%	126	刘剑敏	0.01%
62	康玲	0.02%	127	曾坤	0.01%
63	刘毅	0.02%	128	成和清	0.01%
64	张安	0.02%	129	唐建武	0.01%
65	陈奔	0.02%			
合 计			9.36%		

（二）是否遵循“闭环原则”、是否履行登记备案程序及股份锁定期

深圳惠深、南通惠圳、南通惠市及南通惠惠 4 个持股平台未承诺自上市之日起至少锁定 36 个月，故公司员工持股计划不满足“闭环原则”，4 个持股平台

亦未在基金业协会进行备案。

上述 4 个持股平台承诺：“自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份”。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 5,000 万股，假设本次公开发行股票的数量为 1,667 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东名称	是否为外资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
1	成正辉	否	16,685,027	33.3701%	16,685,027	25.0263%
2	成灵	否	5,000,442	10.0009%	5,000,442	7.5003%
3	启明维创	是	2,812,419	5.6248%	2,812,419	4.2184%
4	QM33	是	2,750,000	5.5000%	2,750,000	4.1248%
5	深圳惠深	否	2,500,000	5.0000%	2,500,000	3.7498%
6	启华三期	否	2,266,188	4.5324%	2,266,188	3.3991%
7	启明融科	否	2,201,500	4.4030%	2,201,500	3.3021%
8	启明创智	否	2,187,513	4.3750%	2,187,513	3.2811%
9	南通富星	否	2,118,403	4.2368%	2,118,403	3.1774%
10	徐轶青	否	2,000,287	4.0006%	2,000,287	3.0003%
11	益一新	否	1,501,306	3.0026%	1,501,306	2.2518%
12	东证慧象	否	1,495,000	2.9900%	1,495,000	2.2424%
13	程凡	否	1,147,554	2.2951%	1,147,554	1.7212%
14	戴振华	否	999,341	1.9987%	999,341	1.4989%
15	东证富象	否	965,000	1.9300%	965,000	1.4474%
16	南通惠圳	否	865,000	1.7300%	865,000	1.2974%
17	南通惠市	否	690,000	1.3800%	690,000	1.0349%
18	启明融盈	否	692,850	1.3857%	692,850	1.0392%
19	南通惠惠	否	625,000	1.2500%	625,000	0.9375%
20	黄政	否	373,585	0.7472%	373,585	0.5603%
21	韩永贵	否	123,585	0.2472%	123,585	0.1854%

序号	股东名称	是否为外资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
22	社会公众股	-	-	-	16,670,000	25.0037%
	合计	-	50,000,000	100.0000%	66,670,000	100.0000%

（二）发行人前十大自然人股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 8 名自然人股东，其中成正辉、成灵、徐轶青、戴振华及韩永贵为公司员工，益一新、程凡、黄政未在公司任职。具体持股情况及任职情况如下：

序号	股东姓名	股数（股）	比例	在公司任职情况
1	成正辉	16,685,027	33.3701%	董事长、总经理、实际控制人
2	成灵	5,000,442	10.0009%	商务经理、实际控制人
3	徐轶青	2,000,287	4.0006%	董事、副总经理
4	益一新	1,501,306	3.0026%	无
5	程凡	1,147,554	2.2951%	无
6	戴振华	999,341	1.9987%	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书
7	黄政	373,585	0.7472%	无
8	韩永贵	123,585	0.2472%	副总经理
	合计	27,831,127	55.66%	

（三）发行人涉及国有股份和外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不涉及国有股份的情况。

启明维创及 QM33 所持有的发行人股份为外资股份，具体持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	股数（万股）	持股比例（%）	注册地
1	启明维创	281.2419	5.62	上海市
2	QM33	275.0000	5.50	中国香港

启明维创的股东/合伙人均为境外投资人，系在中华人民共和国境外募集，不存在中国境内投资人。启明维创的基本情况参见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“1、启明维创”；QM33 的基本情况参见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的

主要股东”之“2、QM33”。

（四）发行人最近一年新增股东情况

1、首次申报前一年新增股东及持股情况

2019年8月22日，惠泰有限召开董事会议同意深圳英图将其所持有的公司4.24%、2.57%、1.38%、0.86%、0.31%、1.25%及1.38%的股份分别转让给南通富星、启明融科、启明融盈、启华三期、东证富象、南通惠惠及南通惠市。

本次股权转让的受让方中，启明融科、启华三期、东证富象为惠泰有限原股东，本次股权转让完成后，上述原股东持股比例分别为4.40%、4.53%、1.93%。南通富星、启明融盈、南通惠惠、南通惠市为新增股东，上述新增股东持股数量情况如下：

股东名称	取得股权时间	出资额（万元）		转让完成后持股比例
		整体变更前	整体变更后	
南通富星	2019年8月	124.7502	211.8403	4.24%
启明融盈	2019年8月	40.8011	69.2850	1.38%
南通惠惠	2019年8月	36.8055	62.5000	1.25%
南通惠市	2019年8月	40.6333	69.0000	1.38%

上述新增股东不属于战略投资者。

2、取得股份的价格、定价依据

本次股权转让整体估值为16亿元，对应每元出资额54.34元，定价原则参照惠泰医疗2018年11月股权转让估值，并结合公司当年及未来预计发展前景与启明融盈等外部投资者协商确定。

3、新增股东基本信息

申报前一年新增的股东均为合伙企业，各合伙企业的基本情况及普通合伙人的基本信息如下：

（1）南通富星

南通富星基本信息如下：

公司名称	南通富星企业管理中心（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320691MA1YY0AB9P
执行事务合伙人	黄楚辉
注册资本	3,000 万元
成立时间	2019 年 8 月 20 日
注册地址	南通市苏通科技产业园区江成路 1088 号江成研发园 3 号楼 4470 室（CZ）
经营范围	企业管理咨询服务，市场营销策划，企业形象策划，展览展示服务，会务服务，礼仪服务。（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）

截至 2020 年 3 月 31 日，南通富星的股权结构情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额 （万元）	比例	合伙性质
1	黄楚辉	150.00	5.00%	普通合伙人
2	黄楚彬	2,850.00	95.00%	有限合伙人
合计		3,000.00	100.00%	

南通富星合伙人基本情况如下：

黄楚辉先生，1981 年 3 月出生，工商管理本科学历。2005 年 8 月入股广州启德电子科技有限公司，至 2012 年 2 月在该公司担任经理职位，负责该公司运营管理工作；2014 年 10 月入股广东三龙投资管理有限公司并担任公司副总经理，负责股权、项目投资及公司内务管理；2019 年 8 月作为普通合伙人成立南通富星，担任执行事务合伙人，负责合伙企业股权投资及运营管理工作。

黄楚彬先生，1971 年 12 月出生，中西医结合专业本科学历。2011 年 1 月至 2014 年 12 月任广东三龙医药科技有限公司总经理；2015 年 1 月至 2017 年 6 月任广东三龙投资管理有限公司总经理；2017 年 7 月至今任海王医疗配送服务（广东）有限公司总经理。

黄楚辉和黄楚彬系兄弟关系，二人与发行人不存在关联关系。

（2）启明融盈

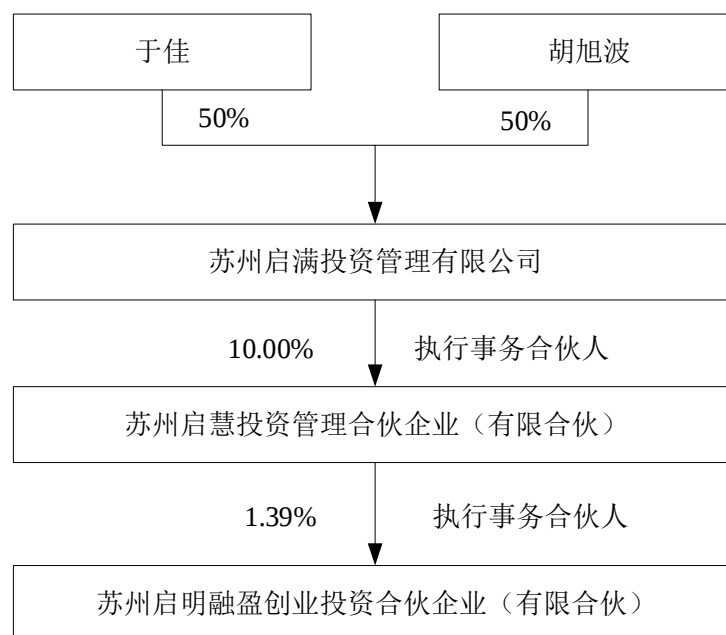
启明融盈的基本信息如下：

公司名称	苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业

统一社会信用代码	91320508MA1TCXH5XP
执行事务合伙人	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	50,200 万元
成立时间	2017 年 11 月 30 日
注册地址	苏州市西环路 3068 号 3 号楼 111—68 室
经营范围	创业投资、股权投资。（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）

启明融盈已于 2018 年 2 月 12 日完成私募基金备案，备案编号为 SCK596。

截至 2020 年 3 月 31 日，启明融盈的股权结构情况如下：



启明融盈的普通合伙人、执行事务合伙人为苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州启慧”），苏州启慧的基本情况如下：

公司名称	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320594MA1UT17D8C
执行事务合伙人	苏州启满投资管理有限公司
注册资本	1,000 万元
成立时间	2017 年 12 月 25 日
注册地址	苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖股权投资中心 14 号楼 203 室
经营范围	受托管理私募股权投资基金、从事投资管理及相关咨询服务业务。（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）

苏州启慧的执行事务合伙人为苏州启满投资管理有限公司，苏州启满投资管理有限公司成立于 2017 年 10 月 12 日，注册资本为 10 万元，法定代表人为邝子平，股东为胡旭波及于佳，分别持有其 50%的股权，经营范围为投资管理、投资咨询。（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）

（3）南通惠惠

南通惠惠基本信息如下：

公司名称	南通惠惠企业管理中心（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320691MA1YMBH67X
执行事务合伙人	龚蕾
注册资本	2,000 万元
成立时间	2019 年 6 月 28 日
注册地址	南通市苏通科技产业园区江成路 1088 号江成研发园 3 号楼 4416 室（CZ）
经营范围	企业管理咨询，市场营销策划，企业形象策划，展览展示服务，会务服务，礼仪服务。（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）

南通惠惠为公司员工持股平台，普通合伙人龚蕾详细信息参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

（4）南通惠市

南通惠市基本信息如下：

公司名称	南通惠市企业管理中心（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320691MA1YMBEU49
执行事务合伙人	戴振华
注册资本	2,208 万
成立时间	2019 年 6 月 28 日
注册地址	南通市苏通科技产业园区江成路 1088 号江成研发园 3 号楼 4415 室（SZ）
经营范围	企业管理咨询服务，市场营销策划，企业形象策划，展览展示服务，会务服务，礼仪服务。（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）

南通惠市为公司员工成立的持股平台，普通合伙人戴振华详细信息参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

发行前，惠泰医疗关联股东的各自持股比例如下：

股东名称	持股比例	关联关系
成正辉	33.37%	成正辉和成灵系父子关系、二人为发行人实际控制人；成再辉、成连辉通过员工持股平台间接持股，二人系成正辉兄弟
成灵	10.00%	
成再辉	0.10%	
成连辉	0.04%	
启华三期	4.53%	其中，启华三期、启明融科和启明融盈穿透后执行事务合伙人的执行事务合伙人为苏州启满投资管理有限公司，股东为胡旭波、于佳，各持有 50%的股权；启明创智穿透后执行事务合伙人的执行事务合伙人为上海启昌投资咨询有限公司，股东为胡旭波、于佳，各持有 50%的股权
启明融科	4.40%	
启明创智	4.38%	
启明融盈	1.38%	
启明维创	5.62%	启明维创的执行事务合伙人为启明环球，启明环球的股东为 Qiming Corporate GP III, Ltd.(100%)；QM33 的股东为 Qiming Venture Partners III, L.P.（以下简称“QVP III”）（96.94%）和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.（以下简称“QMD III”）（3.06%），QVP III 的普通合伙人为 Qiming GP III, L.P.，QMD III 和 Qiming GP III, L.P.的普通合伙人均为 Qiming Corporate GP III, Ltd.；Qiming Corporate GP III, Ltd.的股东为 Duane Kuang, Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung
QM33	5.50%	
东证慧象	2.99%	上海东方证券资本投资有限公司担任执行事务合伙人，同受东方证券股份有限公司控制
东证富象	1.93%	
南通惠圳	1.73%	戴振华为南通惠圳、南通惠市普通合伙人、执行事务合伙人；南通惠圳、南通惠市为公司员工持股平台
南通惠市	1.38%	
戴振华	2.00%	

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 7 名董事、3 名监事、7 名高级管理人员，其简要情况如下：

（一）董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事，任期 3 年。2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗全体股东选举成正辉、徐轶青、戴振华、胡旭波、夏立军、朱援祥、肖岳峰为新一届董事会成员，任期 3 年。本公司现任董事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
成正辉	董事长	2019 年 11 月-2022 年 11 月

姓名	职位	本届任职期间
徐轶青	董事	2019 年 11 月-2022 年 11 月
戴振华	董事	2019 年 11 月-2022 年 11 月
胡旭波	董事	2019 年 11 月-2022 年 11 月
夏立军	独立董事	2019 年 11 月-2022 年 11 月
朱援祥	独立董事	2019 年 11 月-2022 年 11 月
肖岳峰	独立董事	2019 年 11 月-2022 年 11 月

公司现任董事简历如下：

成正辉先生，简历详见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

徐轶青先生，1963 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，金融学本科学历。1986 年 8 月至 1988 年 4 月，任天津财经大学助教；1988 年 8 月至 1990 年 5 月，任深圳金星材料技术有限公司财务经理；1990 年 6 月至 1995 年 1 月任深圳远山机电有限公司副总经理；1995 年 11 月至 1999 年 10 月任深圳市中之杰实业有限公司董事长、总经理；2000 年 9 月至 2001 年 9 月任深圳利华得数码技术有限公司董事、副总经理；2001 年 9 月至 2006 年 9 月任深圳市昂信科技发展有限公司董事、总经理。2006 年 10 月至今担任发行人副总经理，并于 2014 年 5 月至今担任发行人董事。

戴振华先生，1968 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工业会计学士、EMBA、中国注册会计师非执业会员。1992 年 1 月至 1997 年 3 月任无锡市机电设备有限公司/汽车贸易分公司会计经理；1997 年 3 月至 2004 年 1 月任职于通用电气医疗系统（中国）有限公司，分别担任财务分析主管、财务经理、财务总监等职务；2004 年 1 月至 2013 年 6 月任圣犹达医疗用品（上海）有限公司高级财务及运营总监。2013 年 7 月至今任发行人董事、副总经理、财务负责人，2019 年 11 月至今担任发行人董事会秘书。

胡旭波先生，1975 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学学士、MBA。1998 年 9 月至 1999 年 12 月任华润三九医药股份有限公司地区经理；2000 年 4 月至 2002 年 10 月任上海卡乐康包衣技术有限公司产品经理；2002 年 11 月至 2003 年 12 月任上海中信未来投资管理有限公司投资经理；2004 年 1

月至 2005 年 4 月任 IBM 中国有限公司咨询顾问；2005 年 5 月至 2006 年 9 月任上海中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006 年 10 月至今历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资总监、合伙人、主管合伙人；2014 年 5 月至今任本公司董事，现兼任多家公司董事、监事职务。

夏立军先生，1976 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学位。2006 年 7 月至 2011 年 3 月历任上海财经大学会计学院讲师、硕士生导师、教授、博士生导师；2011 年 3 月至今任上海交通大学安泰经济与管理学院教授、博士生导师、会计系主任。夏立军先生兼任中国会计学会教育分会常务理事、中国审计学会理事、教育部会计学专业教学指导委员会委员，并兼任多家公司独立董事。2019 年 11 月至今任发行人独立董事。

朱援祥先生，1963 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，焊接专业博士学位。1988 年 7 月至 2001 年 7 月就职于武汉水利电力大学机械系，先后担任讲师、副教授；2001 年 7 月至今，任武汉大学动力与机械学院副教授。2019 年 11 月至今担任发行人独立董事。

肖岳峰先生，1963 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工学、法学本科学历，于 1989 年取得中华人民共和国律师资格证书。曾任桂林电子工业学院财经与法律系系主任、副院长、桂林电子科技大学副校长；2009 年 8 月至 2017 年 1 月任桂林理工大学副校长；2017 年 2 月至 2018 年 10 月任桂林理工大学教授；2018 年 11 月至今策划运营泓文教育集团。2019 年 11 月至今任发行人独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括监事会主席 1 人、监事 1 人、职工代表监事 1 人，任期 3 年。2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗全体股东一致同意选举龚蕾、蒋亚超为第一届监事会成员；2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗召开第一次职工代表大会，选举代光荣为职工代表监事；2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗召开第一届监事会第一次会议，选举龚蕾担任第一届监事会主席。公司现任监事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
----	----	--------

姓名	职位	本届任职期间
龚蕾	监事会主席	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
蒋亚超	监事	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
代光荣	职工代表监事	2019 年 11 月至 2022 年 11 月

上述监事简历如下：

龚蕾女士，1984 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，新闻学本科学历。2007 年 7 月至 2019 年 8 月，历任湖南埃普特人事专员、质控部助理、质控部经理、总经理助理；2019 年 8 月至今，任湖南埃普特副总经理。现任发行人监事会主席。

蒋亚超先生，1986 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物医学工程硕士学历。2011 年 4 月至 2015 年 4 月任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 RA 工程师；2015 年 4 月至今，历任发行人国际认证经理、集团质量总监。2019 年 11 月至今任发行人监事。

代光荣先生，1987 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机电一体化大专学历，2009 年 8 月加入惠泰有限，先后从事生产、检验等工作。2019 年 11 月至今任发行人职工代表监事。

（三）高级管理人员

2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗董事会一致同意选举任命成正辉、徐轶青、戴振华、韩永贵、Yuchen Qiu、刘芳远、王卫为公司新一届高级管理层成员。其基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
成正辉	总经理	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
徐轶青	副总经理	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
戴振华	副总经理、财务负责人、董事会秘书	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
韩永贵	副总经理	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
Yuchen Qiu	副总经理	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
刘芳远	副总经理	2019 年 11 月至 2022 年 11 月
王卫	副总经理	2019 年 11 月至 2022 年 11 月

上述高级管理人员简历如下：

成正辉，简历详见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

徐轶青，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

戴振华先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

韩永贵先生，1963 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，焊接工程本科学历，高级工程师。1985 年 7 月至 2000 年 9 月，任武汉锅炉集团有限公司工艺员；2000 年 10 月至 2001 年 10 月，任先健科技（深圳）有限公司生产部经理；2002 年 6 月加入惠泰有限，任副总经理，负责公司电生理产品的研发、生产及惠泰观澜分公司的日常运营管理。现任发行人副总经理。

Yuchen Qiu 先生，1965 年 2 月出生，美国国籍，拥有机械工程学学士学位（清华大学）、生物医学工程学硕士学位（美国迈阿密大学）、机械工程学硕士学位（美国宾夕法尼亚州立大学）以及生物工程学博士学位（美国宾夕法尼亚州立大学）。1999 年 5 月至 2000 年 8 月任 Medjet Inc 公司研发工程师；2000 年 9 月至 2001 年 6 月任美国 Zynergy CardioVascular 公司产品开发工程师；2001 年 6 月至 2011 年 10 月，任美国强生公司（Cordis Corporation, a Johnson & Johnson company）产品研发部主任级工程师。2011 年至今任发行人副总经理、产品研发总监，主要负责血管介入类医疗器械的产品开发、注册和临床相关工作。现任发行人副总经理。

刘芳远先生，1976 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士。2002 年 4 月至 2006 年 4 月，任深圳奔迅汽车玻璃有限公司市场部经理；2006 年 4 月至 2014 年 7 月，任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司国际区域市场经理；2014 年 7 月至今任发行人副总经理，全面负责国际营销和电生理产品国内营销工作。

王卫先生，1971 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，电子电器及其应用技术本科学历。1997 年 9 月至 2004 年 5 月，历任香港嘉荣医疗器械有限公司区域经理、全国 PCI 经理；2004 年 9 月至 2008 年 3 月，任惠泰有限商务总

监；2011年1月至2016年7月，任武汉市富邦兴盛科技有限公司总经理；2008年6月至2011年1月以及2011年11月至2016年2月，先后任深圳市益心达医学新技术有限公司区域经理、副总经理。2016年2月至今，任发行人副总经理。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员为韩永贵、Yuchen Qiu、张勇。上述核心技术人员简历如下：

韩永贵先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

Yuchen Qiu 先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

张勇先生，1978年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，电路与系统专业硕士研究生学历。2004年12月至2007年4月，任上海宏桐实业有限公司高级研发工程师；2007年4月至2008年4月，任美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司产品工程师；2008年4月至2009年1月，机器视觉自由创业；2009年1月至2011年10月，任上海微创医疗器械（集团）有限公司高级经理；2011年10月至2015年8月，任柯惠（中国）医疗器材技术有限公司高级经理；2015年8月至今，任发行人子公司上海宏桐研发总监，主导公司新一代电生理设备的研发。

（五）董事、监事、高级管理人员的提名及选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
成正辉	董事长、总经理	成正辉	创立大会
徐轶青	董事、副总经理	成正辉	创立大会
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	成正辉	创立大会
胡旭波	董事	启明创智	创立大会
夏立军	独立董事	董事会	创立大会
朱援祥	独立董事	董事会	创立大会
肖岳峰	独立董事	董事会	创立大会

2、监事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
龚蕾	监事会主席	成正辉	创立大会
蒋亚超	监事	成正辉	创立大会
代光荣	职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会

3、高级管理人员的选聘情况

姓名	职位	选聘情况
成正辉	董事长、总经理	第一届董事会第一次会议
徐轶青	董事、副总经理	第一届董事会第一次会议
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	第一届董事会第一次会议
韩永贵	副总经理	第一届董事会第一次会议
Yuchen Qiu	副总经理	第一届董事会第一次会议
刘芳远	副总经理	第一届董事会第一次会议
王卫	副总经理	第一届董事会第一次会议

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

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、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（一）直接持股

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的情形如下：

姓名	职务（亲属关系）	持股数量（万股）	持股比例	持股方式
成正辉	董事长、总经理	1,668.5027	33.37%	直接
成灵	商务经理、成正辉之子	500.0442	10.00%	直接
徐轶青	董事、副总经理	200.0287	4.00%	直接
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	99.9341	2.00%	直接
韩永贵	副总经理	12.3585	0.25%	直接
合计		2,480.8682	49.62%	

除上述情形外，其余董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属

无直接持有公司股份的情形。

（二）间接持股

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的情况如下：

序号	姓名	职务	持有发行人股东股份情况	对应股东持有发行人股份情况
1	胡旭波	董事	胡旭波持有苏州启满投资管理有限公司50%的股权，苏州启满投资管理有限公司为启华三期、启明融科和启明融盈穿透后执行事务合伙人；胡旭波持有上海启昌投资咨询有限公司50%的股权，上海启昌投资咨询有限公司为启明创智穿透后的执行事务合伙人	启华三期、启明融科、启明融盈和启明创智分别持有发行人4.53%、4.40%、1.38%和4.38%股权，合计持有发行人14.6961%股权
2	戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	分别持有南通惠圳4.05%的份额和南通惠市7.25%的份额	深圳惠深持有发行人5.00%股份、南通惠圳持有发行人1.73%股份、南通惠市持有发行人1.38%股份、南通惠惠持有发行人1.25%股份
3	Yuchen Qiu	副总经理、核心技术人员	持有深圳惠深10.60%的份额	
4	刘芳远	副总经理	分别持有深圳惠深20.00%的份额和南通惠圳3.47%的份额	
5	王卫	副总经理	持有深圳惠深26.41%的份额	
6	龚蕾	监事会主席	分别持有深圳惠深1.70%的份额、南通惠圳2.31%的份额和南通惠惠2.40%的份额	
7	蒋亚超	监事	持有深圳惠深3.54%的份额	
8	代光荣	职工代表监事	分别持有深圳惠深0.84%的份额和南通惠市1.45%的份额	
9	张勇	核心技术人员	分别持有南通惠圳1.16%的份额和南通惠市3.62%的份额	
10	成再辉	成正辉之兄弟	持有南通惠圳5.78%的份额	
11	成连辉	成正辉之兄弟	持有南通惠圳2.31%的份额	

（三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至2020年3月31日，除直接或间接持有发行人及其子公司股权外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本 (万元)	持股比例	经营范围/主营业务
成正辉	董事长、 总经理	北京惠泰宏达科 贸有限公司	100.00	60.00%	销售计算机软硬件及 辅助设备、建筑材料、 装饰材料、五金交电、 仪器仪表、机械电器设 备；企业形象策划；信 息咨询（不含中介服 务）
		深圳市旭康贸易 有限公司（吊销未 注销）	50.00	80.00%	国内商业、物资供销 业；经济信息咨询。（不 含专营、专控、专卖商 品，限制项目）
		英图投资（注 销中）	665.31	16.69%	一般经营项目是：投资 兴办实业（具体项目另 行申报）
		深圳嘉云电子有 限公司（吊销未注 销）	60.00	83.33%	自动化软件，工业控制 软件，分化控制软件， 自动化控制仪器及相 关器材
徐轶青	董事、副 总经理	深圳市中知杰五 金制品有限公司	50.00	20.00%	五金制品、塑胶制品的 生产及销售；国内商 业、物资供销业；货物 及技术进出口
戴振华	董事、副 总经理、 财务负 责人、董 事会秘 书	南通惠市	2,208.00	7.25%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	4.05%	员工持股平台
胡旭波	董事	天津启明创智股 权投资基金合伙 企业（有限合伙）	10,230.10	2.93%	从事对未上市企业的 投资、上市公司非公开 发行的股票的投资及 相关咨询活动(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)
		苏州启承投资管 理合伙企业（有限 合伙）	1,150.00	26.09%	投资管理、投资咨询。 (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)
		上海启昌投资管 理合伙企业（有限 合伙）	2,708.53	20.17%	投资管理,投资咨询(除 经纪)。【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】
		上海启昌投资咨 询有限公司	55.00	50%	投资管理,投资咨询(不 得从事经纪)。【依法 须经批准的项目,经相

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本 (万元)	持股比例	经营范围/主营业务
					关部门批准后方可开展经营活动】
		苏州工业园区启明融盛投资管理合伙企业（有限合伙）	1,700.00	21.59%	投资管理、投资咨询。（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）
		深圳市泰福资产管理有限公司	1,000.00	7%	资产管理；投资管理；经济信息咨询；企业管理咨询。^
		苏州启满投资管理有限公司	10.00	50%	投资管理、投资咨询。（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）
		苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	45%	受托管理私募股权投资基金、从事投资管理及相关咨询服务业务。（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）
		达孜县铧本企业管理有限公司（有限合伙）	13,000.00	9.23%	企业管理服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】
		上海清贇医药科技有限公司	1,000.00	7.69%	从事医疗科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让，医疗器械、日用百货、化妆品、电子产品的销售，商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测试），企业管理咨询，市场营销策划，公关活动策划，会务服务，展览展示服务，电子商务（不得从事金融业务），食品销售，电信业务。【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】
		苏州工业园区启华一期投资中心（有限合伙）	30,699.95	5.41%	从事投资及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
夏立军	独立董事	上海巴财信息科技有限公司	10.00	80.00%	技术咨询、服务等

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本 (万元)	持股比例	经营范围/主营业务
肖岳峰	独 立 董 事	桂林泓文投资有限公司	4,128.00	10.17%	教育投资
		桂林市豪文学校	158.00	40.00%	教育
		桂林卡斯普精密机器有限公司	100.00	通过桂林泓文投资有限公司间接持股	制造及销售数字液压设备
		贵州泓文康养研学酒店有限公司	50.00	通过桂林泓文投资有限公司间接持股	酒店服务
		贵州泓文教育科技有限公司	108.00	通过桂林泓文投资有限公司间接持股	教育咨询
龚蕾	监 事 会 主 席	深圳惠深	250.00	1.70%	员工持股平台
		南通惠惠	2,000.00	2.40%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	2.31%	员工持股平台
蒋亚超	监事	深圳惠深	250.00	3.54%	员工持股平台
代光荣	职 工 代 表 监 事	南通惠市	2,208.00	1.45%	员工持股平台
		深圳惠深	250.00	0.84%	员工持股平台
Yuchen Qiu	副 总 经 理、核 心 技 术 人 员	深圳惠深	250.00	10.60%	员工持股平台
刘芳远	副 总 经 理	深圳惠深	250.00	20.00%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	3.47%	员工持股平台
王卫	副 总 经 理	深圳惠深	250.00	26.41%	员工持股平台
		湖南致诚伟业生物科技有限公司	200.00	20.00%	生物制品的研发；I类医疗器械；II类医疗器械（不含6840体外诊断试剂）；III类医疗器械：6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6866医用高分子材料及制品、6877介入器材的销售（医疗器械经营企业许可证许可期

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本 (万元)	持股比例	经营范围/主营业务
					限至 2017 年 6 月 12 日）。
		武汉强卫科技有限公司（吊销未注销）	3.00	50.00%	计算机软硬件的研发及相关技术服务；计算机软硬件、办公设备、办公用品、电子数码产品、摄影器材、电子产品的销售；商务信息咨询；企业管理咨询。（国家有专项规定的项目经审批后或凭有效许可证方可经营）
张勇	核 心 技 术 人 员	上海惠上	295.83	50.00%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	1.16%	员工持股平台
		南通惠市	2,208.00	3.62%	员工持股平台

除此之外，截至 2020 年 3 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他与发行人业务相关的对外投资情况。

十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行程序

公司采用以岗位（职能）工资为主体的薪资分配模式，整体薪酬由岗位（职能）工资、绩效奖金和其他薪资福利组成。岗位（职能）工资适用于全体员工，是薪资结构的主要组成部分，其综合考虑了员工学历、知识、技能、专业经验、工作年限、所在岗位职责、企业效益状况和市场薪酬等要素，按照各类岗位的责任大小、岗位任职资格与条件、岗位职责、职务高低、专业化程度、努力程度及市场薪资等来确定设计的；公司绩效奖金受公司业绩、员工业绩及员工表现等多重因素的影响，该政策按年颁布；公司其他薪资福利情况主要包括年度调薪、津贴、补贴、优秀员工奖金、福利（健康体检、节假日福利、员工宿舍等）。

股份有限公司设立以后，将由董事会薪酬与考核委员制订董事及高级管理人员的薪酬方案和计划，并审查和考核其履职情况，进行年度绩效考评，提交董事会或股东大会审议。

（二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从本公司（含下属子公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2019 年度薪酬（万元）	备注
1	成正辉	董事长、总经理	280.91	-
2	徐轶青	董事、副总经理	85.95	-
3	戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	169.75	-
4	胡旭波	董事	-	-
5	夏立军	独立董事	5.00	-
6	朱援祥	独立董事	5.00	-
7	肖岳峰	独立董事	5.00	-
8	龚蕾	监事会主席	4.33	2019 年 11 月-12 月
9	蒋亚超	监事	6.90	2019 年 11 月-12 月
10	代光荣	职工代表监事	3.89	2019 年 11 月-12 月
11	韩永贵	副总经理、核心技术人员	77.70	-
12	刘芳远	副总经理	95.98	-
13	王卫	副总经理	95.97	-
14	Yuchen Qiu	副总经理、核心技术人员	129.23	-
15	张勇	核心技术人员	74.33	-
合计			1,039.94	-

除上述披露情况外，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均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上述人员薪酬总额	1,039.94	778.86	699.70
利润总额	9,135.52	2,321.19	3,099.34
占比	11.38%	33.55%	22.58%

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的
主要兼职情况如下表所示：

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与发行人关系
成正辉	董事长、总经理	英图投资（注销中）	法定代表人、执行董事、总经理	发行人历史股东
		湖南瑞康通	法定代表人、董事长	发行人参股公司
		湖南惠泰	法定代表人、执行董事、经理	发行人孙公司
		湖南埃普特	法定代表人、执行董事、经理	发行人子公司
		深圳市旭康贸易有限公司（吊销未注销）	董事长、总经理	同受发行人实际控制人控制的公司
徐轶青	董事、副总经理	深圳利华得数码技术有限公司（吊销未注销）	董事、副总经理	发行人董事担任董事、高级管理人员的公司
		深圳市意德通信技术开发有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
		深圳市中之杰智能机器有限公司（吊销未注销）	董事	发行人董事担任董事的公司
		深圳市中之杰实业有限公司（吊销未注销）	董事长、董事、总经理	发行人董事担任董事、高级管理人员的公司
		深圳远山机电有限公司（吊销未注销）	总经理	发行人董事担任高级管理人员的公司
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	上海宏桐	法定代表人、董事长	发行人子公司
		南通惠圳	普通合伙人	发行人股东、员工持股平台
		南通惠市	普通合伙人	发行人股东、员工持股平台
胡旭波	董事	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		深圳市国康健康管理服务有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海透景生命科技股份有限公司	监事会主席	发行人董事担任监事的公司
		上海启昌投资咨询有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与发行人关系
		深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		飞依诺科技(苏州)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海仁度生物科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海松力生物技术有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		江苏海润新媒体技术开发有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
		上海杏和投资管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		珠海迪尔生物工程有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海三友医疗器械股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海梅斯医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海澳华光电内窥镜有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		上海博恩登特科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		苏州康乃德生物医药有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		树兰医疗管理集团有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与发行人关系
		苏州景昱医疗器械有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		苏州启满投资管理有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
		德琪（浙江）医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		杭州颐柏健康管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		恒翼生物医药科技（上海）有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		和心诺泰医药科技（山东）有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		上海原能细胞医学技术有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		珠海启明融新贰号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	董事	发行人董事担任董事的公司
		Access Medical Systems, Ltd. 星童医疗	董事	发行人董事担任董事的公司
		Ark Biosciences Inc. 爱科百发	董事	发行人董事担任董事的公司
		Shanzhen INC.	董事	发行人董事担任董事的公司
夏立军	独立董事	上海交通大学	教授	无
		浙江盛泰服装集团股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		上海三友医疗器械股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		BBI Life Sciences Corporation , (01035.HK)	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		华泰保兴基金管理有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		上海巴财信息科技	执行董事	发行人独立董事担任董

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与发行人关系
		有限公司		事的公司
朱援祥	独立董事	武汉大学动机学院	副教授	无
肖岳峰	独立董事	桂林泓文投资有限公司	负责人	独立董事实际控制的公司
		桂林卡斯普精密机器有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	发行人独立董事担任董事、高级管理人员的公司
		桂林福达股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		桂林经开投资控股有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		贵州泓文康养研学酒店有限公司	执行董事	发行人独立董事担任董事的公司
		贵州泓文教育科技有限公司	监事	发行人独立董事担任监事的公司
龚蕾	监事会主席	湖南埃普特	副总经理	发行人子公司
		南通惠惠	执行事务合伙人	发行人股东、员工持股平台
刘芳远	副总经理	上海惠泰	法定代表人、执行董事	发行人子公司
		深圳惠深	普通合伙人	发行人股东、员工持股平台
王卫	副总经理	湖南致诚伟业生物科技有限公司	监事	发行人高级管理人员担任监事的公司
		武汉强卫科技有限公司（吊销未注销）	法定代表人、执行董事兼总经理	发行人高级管理人员担任董事、高级管理人员的公司
张勇	核心技术人员	上海宏桐	研发总监	发行人子公司
		上海惠上	普通合伙人	发行人子公司股东、员工持股平台

十四、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

（一）协议

在本公司工作并领薪的董事、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》、《保密和竞业限制协议》，独立董事均与公司签订了《独立董事聘任合同》。截至 2020 年 3 月 31 日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

深圳惠深持股平台员工与公司签订了《员工投资方案》，对员工投资方案的目的和原则、基本内容、员工投资人的义务、合伙权益及公司股权的转让与出售、合伙权益的回购等事宜进行约定。

（二）担保

报告期内，公司董事长、总经理成正辉与招商银行股份有限公司深圳分行签订最高额不可撤销担保书，为公司在授信额度下所负银行债务承担保证责任。详见“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”。截至2020年3月31日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

十五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员近两年变动情况

（一）公司近两年董事变动情况及变动原因

2017年1月1日至2019年11月8日，发行人的董事会成员共有4名，分别为成正辉、徐轶青、戴振华、胡旭波。

2019年11月9日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举成正辉、徐轶青、戴振华、胡旭波、夏立军、朱援祥、肖岳峰为发行人第一届董事会董事。

发行人最近两年董事会成员的变化主要系基于完善公司治理结构而增加独立董事，发行人最近两年董事会成员没有发生重大不利变化。发行人现任董事的选任符合《公司法》和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

（二）公司近两年监事变动情况及变动原因

2017年1月1日至2019年11月8日，发行人未设立监事会，韩永贵担任监事。

2019年11月9日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举龚蕾、蒋亚超为公司股东代表监事，与职工代表监事代光荣共同组成发行人第一届监事会。

（三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

2017年1月1日至2019年11月8日，惠泰有限的总经理为成正辉、财务负责人为戴振华，总经理和财务负责人系公司高级管理人员。

2019年11月9日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任成正辉为发行人总经理，聘任徐轶青、戴振华、韩永贵、Yuchen Qiu、刘芳远、王卫为发行人副总经理，聘任戴振华为发行人财务负责人和董事会秘书。

发行人第一届董事会第一次会议新增聘任的高级管理人员最近两年内均持续在发行人或其子公司任职；发行人最近两年的总经理、财务负责人分别由成正辉、戴振华担任，未发生变化；发行人为完善公司治理结构、满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》需求，增设副总经理、董事会秘书职务作为公司高级管理人员，新增聘任的高级管理人员最近两年持续在发行人或其子公司任职，发行人最近两年高级管理人员没有发生重大不利变化。发行人现任高级管理人员的聘任符合《公司法》和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

（四）公司近两年核心技术人员变动情况及变动原因

发行人的核心技术人员为韩永贵、Yuchen Qiu、张勇，上述人员最近两年内持续在发行人或其子公司任职，最近两年核心技术人员未发生变化。

十六、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，除深圳惠深、南通惠圳、南通惠市和南通惠惠四个员工持股平台，公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励或其他制度安排。

十七、发行人员工情况

（一）员工人数及其变化情况

2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日，惠泰医疗及下属子公司共有员工共470人、613人及787人。

单位：人

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工人数	787	613	470

（二）员工结构情况

截至2019年12月31日，惠泰医疗员工专业构成如下：

单位：人

专业	员工人数	比例
生产部门	383	48.67%
研发部门	133	16.90%

专业	员工人数	比例
管理部门	113	14.36%
销售部门	158	20.08%
合计	787	100.00%

截至 2019 年 12 月 31 日，惠泰医疗员工受教育情况如下：

单位：人

学历	员工人数	比例
博士	4	0.51%
硕士	69	8.77%
本科	209	26.56%
本科以下	505	64.17%
合计	787	100.00%

截至 2019 年 12 月 31 日，惠泰医疗员工年龄分布情况如下：

单位：人

年龄	员工人数	比例
30 岁以下（含 30 岁）	244	31.00%
30-40 岁（含 40 岁）	450	57.18%
40-50 岁（含 50 岁）	62	7.88%
50 岁以上	31	3.94%
合计	787	100.00%

（三）员工社会保障情况

1、基本情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
员工人数	787					

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
缴纳人数	768	768	767	767	775	750
未缴纳人数	19	19	20	20	12	37
其中：退休返聘	7	7	7	7	7	7
参保新农合	4	4	4	4	4	4
新入职员工	7	7	7	7	-	24
外籍人士	1	1	2	2	1	2

2、合规证明开具情况

（1）惠泰医疗母公司合规证明

根据深圳市社会保险基金管理局于 2020 年 3 月 6 日出具的证明，惠泰医疗在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间无因违反社会保险法律、法规或者规章而被深圳市社会保险基金管理局行政处罚的记录；根据深圳市住房公积金管理中心于 2020 年 2 月 27 日出具的《单位住房公积金缴存证明》，惠泰医疗于 2011 年 4 月建立住房公积金账户，2020 年 2 月住房公积金缴存人数为 105 人，惠泰医疗住房公积金账户处于正常缴存状态、未有因违法违规而被深圳市住房公积金管理中心行政处罚的情况。

（2）湖南埃普特合规证明

根据湘乡市人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月 9 日出具的证明，自 2017 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，湖南埃普特严格遵守和执行国家及地方有关社会保险的法律、法规、规章及规范性文件的规定，依法为其员工办理了养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险，各项社会保险缴费费率符合有关法律、法规及规定的要求，各项社会保险费不存在欠缴情况，不存在违反劳动与社会保障相关法律法规的情形，且不存在因违反劳动与社会保障相关法律法规而受到行政处罚的情形；根据湘潭市住房公积金管理中心湘乡市管理部于 2020 年 1 月 6 日出具的证明，自 2017 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，湖南埃普特严格遵守和执行国家及地方有关住房公积金管理方面的法律、法规、规章及规范性文件的规定，按时足额缴纳住房公积金，缴存比例亦符合国家和地方有关住房公积金的法律、法规的规定，未有拖欠、不足额缴纳及其他任何违反相关劳动及住房公积金管理法律、法规及规章的行为，未因住房公积金缴纳事宜而受到过任何处

罚，也没有发生过任何住房公积金缴纳纠纷。

（3）上海宏桐合规证明

根据上海市社会保险事业管理中心于 2020 年 1 月 15 日出具《单位参加城镇社会保险基本情况》，截至 2019 年 12 月，上海宏桐无欠缴社保的情况；根据上海公积金管理中心于 2020 年 1 月 14 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，上海宏桐于 2005 年 9 月建立住房公积金账户，2020 年 1 月住房公积金缴存人数为 30 人，该单位住房公积金账户处于正常缴存状态、未有上海公积金管理中心行政处罚记录。

（4）上海惠泰合规证明

根据上海市社会保险事业管理中心于 2020 年 1 月 15 日出具《单位参加城镇社会保险基本情况》，截至 2019 年 12 月，上海惠泰无欠缴社保的情况；根据上海公积金管理中心于 2020 年 1 月 14 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，上海惠泰于 2018 年 1 月建立住房公积金账户，2019 年 12 月住房公积金缴存人数为 1 人，该单位住房公积金账户处于正常缴存状态、未有上海公积金管理中心行政处罚记录。

3、发行人控股股东和实际控制人承诺

公司控股股东和实际控制人成正辉、成灵承诺：“若公司或其控股子公司因本次发行上市前未按时足额为员工缴纳各项社会保险金及住房公积金、或因本次发行上市前委托第三方为员工缴纳各项社会保险金及住房公积金被有关政府部门/司法机关依法认定需要补缴或者被追缴的，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人承诺将承担由此产生的所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及/或其控股子公司追偿。”

第六节 业务和技术

一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况

（一）基本情况

1、主营业务

公司是一家专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。公司是国产电生理和血管介入医疗器械品种品类齐全、规模领先、具有较强市场竞争力的企业之一，也是能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，按照产品销售金额排名，2018 年公司在电生理医疗器械国产品牌中市场份额排名第一，在冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额排名第四。

在电生理医疗器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，填补了电生理领域国产品牌的空白，同时于 2011 年成为中国首家获得以上两类产品欧盟 CE 认证的国产厂家。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调节阀导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

公司在电生理、血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备，攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司坚持自主研发创新，同时积极发掘临床需求，利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共拥有国内外专利证书 60 项，其中国内发明专利 39 项，国外发明专利 2 项。

经过多年的发展，公司已在境内外建立了完善的销售网络，覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的 80 多个国家和地区。

2、主要产品

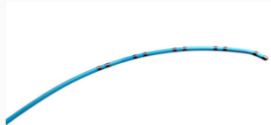
报告期内，公司已上市的产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械。截至 2020 年 3 月 31 日，公司及子公司已取得 33 个国内医疗器械注册及备案证书，其中 III 类医疗器械注册证 29 个、II 类医疗器械注册证 2 个，I 类医疗器械备案证书 2 个。公司已上市产品基本情况如下：

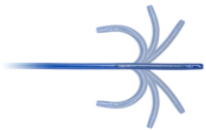
（1）电生理产品

电生理产品应用于导管消融手术（又称“电生理手术”），分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术的目的在于心律失常的诊断及治疗，是通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉，将电极导管输送到心腔特定部位，先检查及定位引起心动过速的异常位置，然后在该处进行局部射频消融，以达到阻断心脏电信号异常传导路径或起源点的介入诊断治疗技术。

公司电生理产品包括电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统，皆被国家科技部认定为国家重点新产品，其中电生理电极导管和可控射频消融导管均为国内首家获得注册证的国产产品，同时被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品。此外，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。

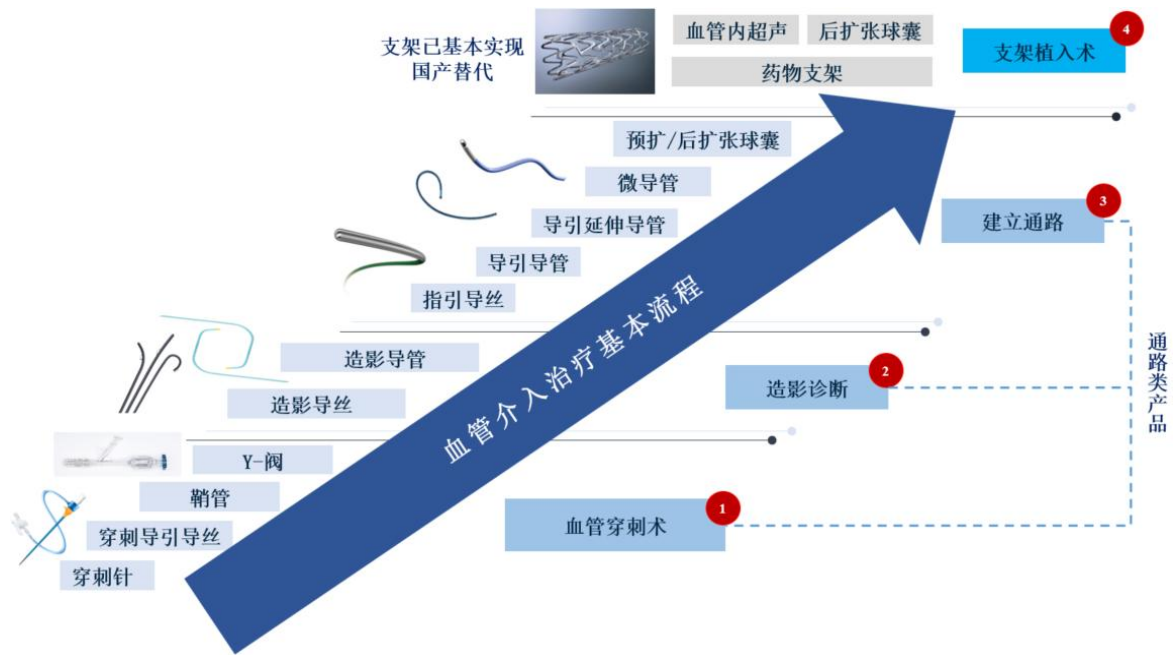
公司共拥有 8 个电生理产品的国内医疗器械注册批件，其中多道电生理设备 1 个，电生理耗材 7 个，均为 III 类医疗器械。公司主要电生理产品基本信息如下所示：

序号	类别	产品名称	主要功能	图示
1	诊断类耗材	Triguy™ 电生理电极导管	与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。	

序号	类别	产品名称	主要功能	图示
2	治疗类耗材	Triguy™ 可控射频消融电极导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。	
3	治疗类耗材	Triguy™ 冷盐水灌注射频消融导管	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测，刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速。	
4	通路类耗材	房间隔穿刺系统	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。	
5	通路类耗材	带止血阀导管鞘	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗。	
6	通路类耗材	可调弯输送鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	
7	诊断设备	多道电生理系统	临床用于心脏内科、电生理室内电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息监测和压力参数的监测。	

（2）冠脉通路产品

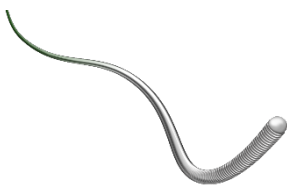
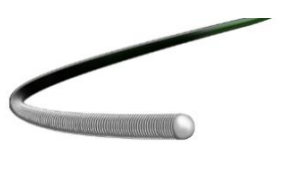
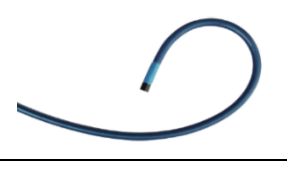
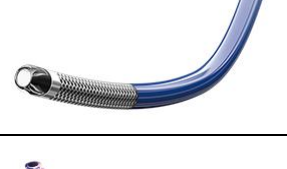
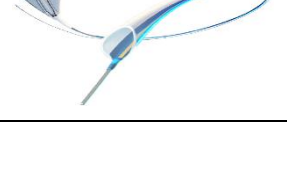
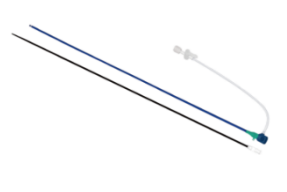
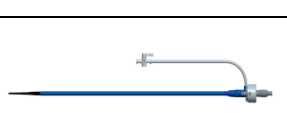
冠脉介入治疗使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，公司已经构建了完整的冠脉通路产品线，主要用于经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。PCI 是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法，包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤，公司冠脉通路产品线可满足 PCI 手术的前三个重要步骤的临床需求。以下图示为公司产品在 PCI 中的具体应用：



公司冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等，其中冠脉导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品。

公司冠脉通路产品共拥有 24 个医疗器械注册批件（21 个 III 类注册证），其中 14 个产品注册证为冠脉和外周产品共用。主要产品基本信息如下所示：

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
1	诊断类耗材 - “造影三件套”	冠脉、外周	Angiopointer 造影导管	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
2			Braidin 血管鞘组	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	
3			亲水涂层导丝	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，引导导管插入血管并定位，神经血管内应用除外	
4	治疗类耗材	冠脉、外周	Susrail 导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，用于输送球囊、支架等器械进行治疗	

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
5		冠脉	Anyreach C 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端弹簧圈包裹亲水涂层	
6			Anyreach P 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端聚合物包裹亲水涂层	
7			Transport Ge 导引导管	用于术中血管通路的建立，适用于辅助球囊导管、支架或其他器械等介入性装置的输送和放置。将该器械沿导丝送至指定位置后，球囊导管、支架或其他器械等介入性装置沿导丝通过该器械至目标血管病变部位	
8			Expressman 导引延伸导管	与导引导管一起使用，适用于动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置	
9		冠脉、外周	March 导引导管	用于介入手术中建立球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械的辅助通道，并可用于注射诊断性药物（造影剂）	
10		外周、冠脉	Instantpass 微导管	适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	
11		冠脉	Insucker 血栓抽吸导管	适用于抽吸/去除动脉血管内血栓，改善血流	
12		冠脉	带止血阀导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内	
13		外周、冠脉	可调阀导管鞘（导管鞘组）	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道	

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
14		冠脉	Conqueror PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张以改善心肌供血	
15			Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张支架（裸金属支架和药物洗脱支架）释放后的再次扩张	
16		冠脉	可调弯导引导管	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	
17	配件耗材	冠脉、外周、神经	Y 形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	
18	配件耗材	冠脉、外周	球囊扩张压力泵	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	

（3）外周血管介入产品

公司外周血管介入产品主要用于周围血管疾病，是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。外周血管介入产品与冠脉通路产品工作原理相近，因用于不同身体部位的血管而产品弯形和长度略有差异。

通过冠脉通路产品的成功产业化，公司已经建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品。公司外周血管介入产品主要包括微导管、导管鞘组、造影导管和造影导丝等，其中外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是国内唯一被批准上市的国产产品。

（4）OEM 业务

自公司成立起，为了拓宽销售来源，同时为了使公司产品符合各国医疗器械准入要求快速进入境内外市场，公司充分利用自身研发优势及所掌握的介入医疗器械核心生产工艺，对外承接国内、国外 OEM 业务，提供批量代加工、产品定

制、以及委托项目开发等服务。产品主要包括各类血管/非血管领域输送系统、导管、导丝和镍钛类产品。

3、主营业务收入构成

最近三年，公司主营业务的收入构成情况如下：

单位：万元

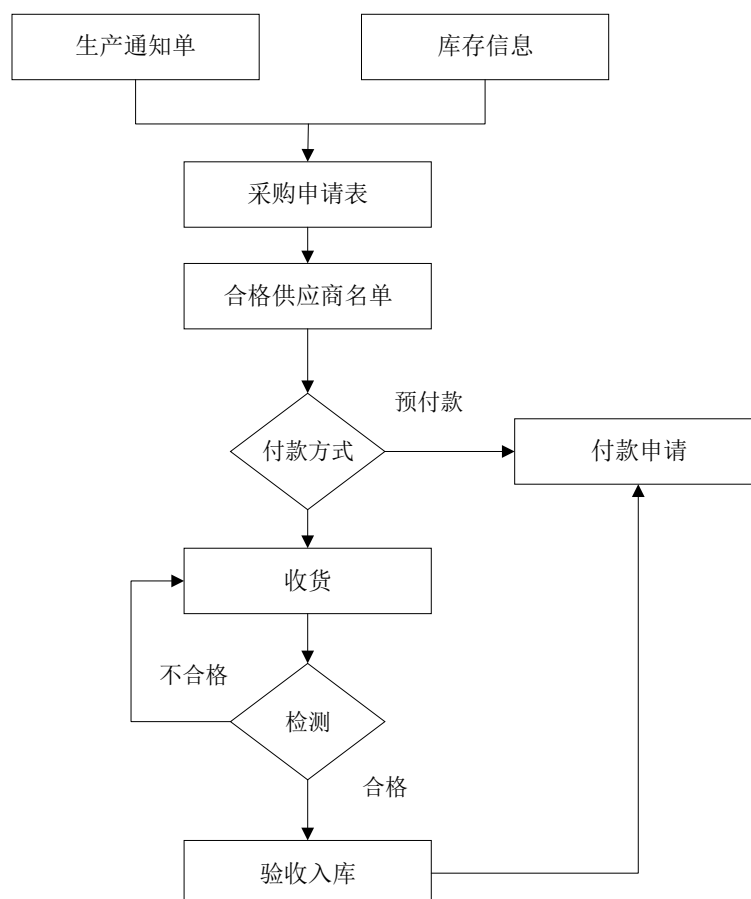
产品种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
电生理	17,284.58	43.12%	11,923.97	49.93%	9,698.60	65.31%
冠脉通路类	14,036.47	35.01%	7,601.21	31.83%	1,042.32	7.02%
外周介入类	3,290.40	8.21%	-	-	-	-
OEM	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
合计	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

报告期内，公司主营业务产品构成中，以业务划分主要分为医疗器械及 OEM 两大业务收入；以具体产品划分主要包括电生理、冠脉通路、外周介入医疗器械收入及 OEM 四大产品线；在医疗器械收入中，随着冠脉通路及外周介入医疗器械的逐步上市销售，其销售收入及销售占比呈快速增长趋势，将成为公司主要的收入和利润来源之一。

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司生产或研发部门提出需求计划，采购部根据库存情况制定相应采购计划。采购部门根据《采购申请表》，选择相应的供应商下单并签订采购合同。合同签订后，如付款方式为预付，需提交付款申请单，由财务经理审批后交由总经理审批付款。到货后，由采购部门提交收料通知单至质检部对来料进行检验，验收合格后办理入库。如验收不合格，物料则退还至采购部，并由采购部和供应商协商进行退换货。物料入库并取得发票后，如付款方式为货到付款，采购部门提交付款申请单以申请付款。采购流程图如下所示：



公司根据原材料对最终产品的影响程度不同，将原材料分为三类：**A 类物料**：对最终产品质量影响重大的主要生产物料，如：对人体有直接接触的，产品性能有关的材料，产品接触初包装材料；**B1 类物料**：对最终产品质量有较重大影响的主要生产物料，如：不与人体直接接触的主要材料，外包装材料；**B2 类物料**：对最终产品质量影响不大的辅助物料，如：洁净室耗材、实验室耗材；**C 类物料**：辅助物料及工具。研发部根据公司产品特点，将物料按重要性进行分类并做成《物料分类明细表》。对于 A、B1、B2 类物料，采购部组织相关部门按研发部门对每种物料的制定、评审、批准后的采购技术规范要求进行采购，并与合格供应商签订采购合同或采购协议文件；对于 A、B1 类物料则需跟合格供应商签订质量协议，对于 C 类物料可直接从市场对物料进行采购。

2、生产模式

公司的生产模式是以市场为主导、以客户需求为依托的以销定产模式，分为自制生产和 OEM 两种类型。公司共拥有三个生产基地，其中湖南埃普特负责冠脉通路产品和外周血管介入产品的生产，惠泰观澜分公司负责电生理类耗材的生

产，以及上海宏桐负责电生理设备的生产。

对于市场有固定需求的产品，市场部根据对市场销售情况的预测，结合相应仓库的库存、车间的生产能力和上月的生产情况，于每月底组织相关部门召开合同评审会议确定下月的生产计划。对为客户代为加工的产品（OEM），市场部首先根据客户提供的图纸、规格、质量要求和检验标准，结合公司内部产能和定制产品的开发价值进行评估。之后由生产部对产品设计及工艺进行可行性评估，通过后制定相应的生产计划。公司生产部根据生产计划到仓库领取所需的原辅材料组织生产，并按产品的《生产工艺流程图》设置工序点及检验点。生产结束后经过质控部检验合格的产品最终移至成品库进行分类摆放。

公司生产过程按照国际通行的 ISO13485 质量管理体系及中国医疗器械生产质量管理规范的要求，严格执行生产岗位操作规程、产品工艺规程、设备标准操作规程等，以确保产品质量。

3、营销模式

报告期内，根据销售区域划分，公司销售分为境外销售和境内销售，具体情况如下：

单位：万元

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
境内销售	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	27,764.22	69.26%	17,790.71	74.49%	10,136.67	68.26%
直销	1,987.92	4.96%	196.76	0.82%	238.53	1.61%
配送	2,604.28	6.50%	657.77	2.75%	10.82	0.07%
OEM 模式	2,677.41	6.68%	1,496.11	6.26%	1,094.45	7.37%
境外销售	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	2,255.03	5.63%	879.95	3.68%	354.91	2.39%
OEM 模式	2,799.90	6.98%	2,861.70	11.98%	3,015.41	20.30%
主营业务收入	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

（1）境内销售

公司境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，在个别地区实行配送模式。

根据国家政策要求和医疗器械行业特点，公司设立了销售运营部、招投标部、

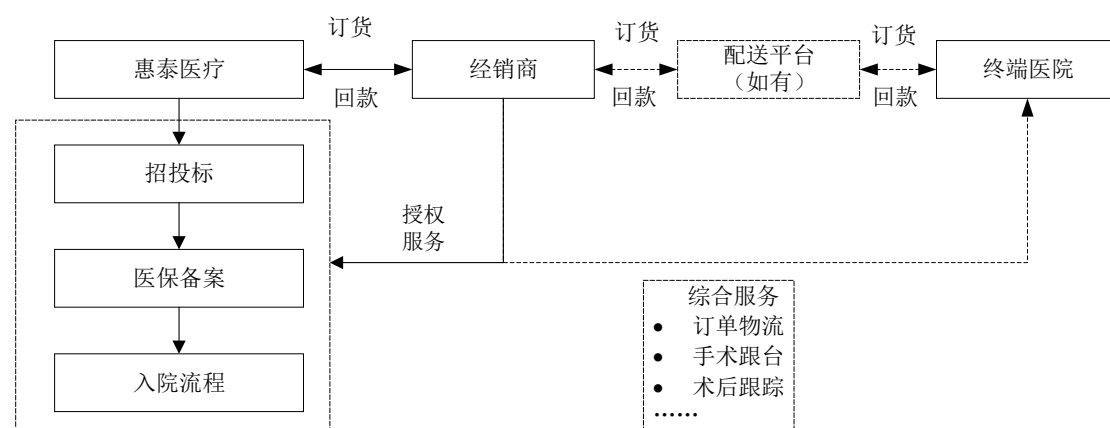
区域销售等三个部门协同合作的销售管理体系，各部门的岗位职责如下所示：

部门名称	岗位职责
销售运营部	授权管理，经销商/平台商/代理商资质审核，合同签订及管理，商务政策的制定及执行，订单及物流发货管理，销售价格监控；往来票据管理等。
招投标部	国家卫生部，各省、市招标部门，医院招标部门，军队系统招标部门的投标管理；授权经销商的配送资质的确认；各省、市和医院挂网平台数据管理；各省、市和医院的医保报销编码管理，及各类招投标数据及合同的管理。
区域销售	经销商、平台商、代理商的管理与培训；医院客户的需求管理；

① 经销模式

在经销模式下，公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质审核及公司内部审批流程后与其签订经销协议，授权其在指定区域或医院销售公司的产品，同时约定产品价格、物流、结算方式等。公司对经销商的管理包含目标设定、考核、指导、培训等方面，并对经销商提供医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等提高其业务能力。

公司经销模式流程图示如下：

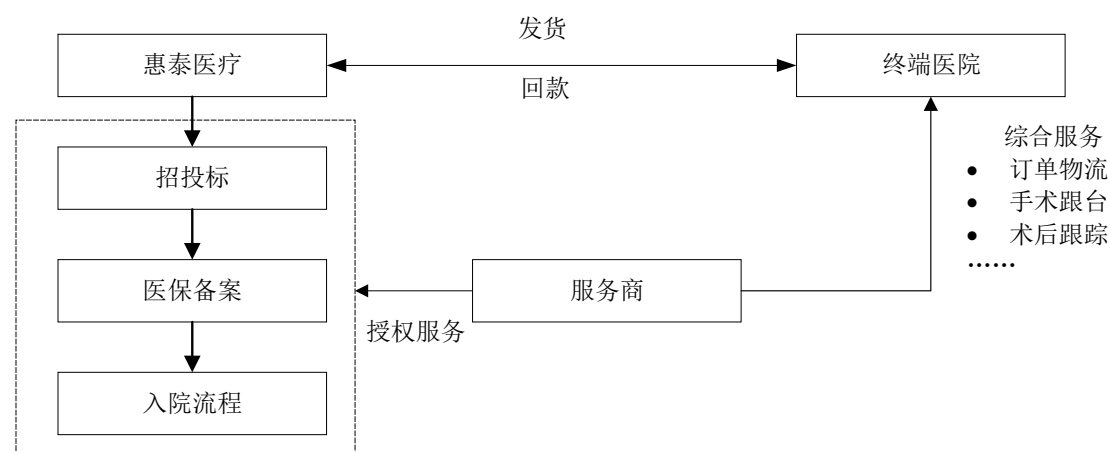


② 直销模式

根据 2018 年福建省医疗保障管理委员会办公室《关于开展医疗器械（医用耗材“阳光采购”结果全省共享工作的通知》（闽医保办〔2018〕47 号）文件，及 2018 年 12 月 18 日下发的《福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保〔2018〕16 号）文件，公司自 2019 年 1 月 1 日起，电生理产品在福建省采用“一票制”的直销模式。

直销模式下，公司直接将产品销售至医院，并授权第三方代理服务商进行销售相关服务，如医院内物流服务、技术跟台服务、货款跟催等。直销模式下，公司与医院货款的结算账期长于经销模式。

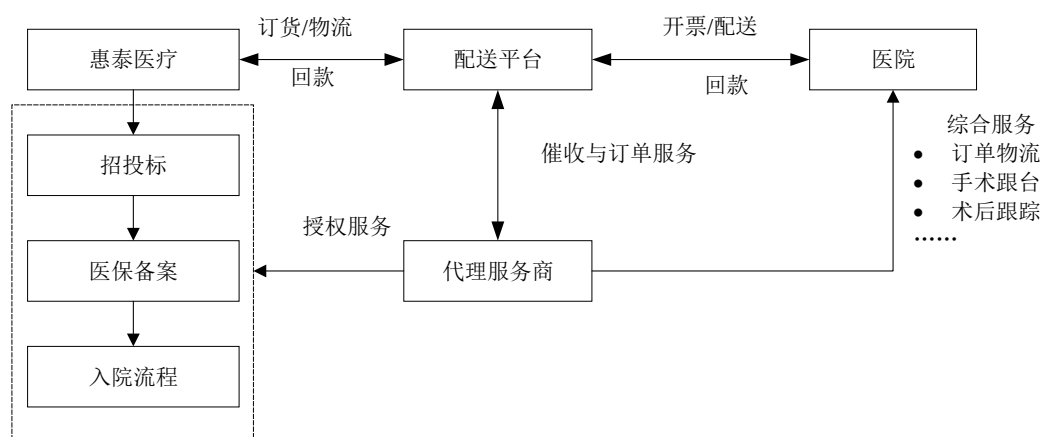
公司直销模式流程图示如下：



③ 配送模式

2018年3月5日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出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”。根据国家政府部门及各省监管部门的要求，公司在严格执行“两票制”的省、市或医院采用配送模式进行销售，如福建、陕西、安徽及其他省份的部分市和医院。在配送模式下，公司将产品发送至终端医院指定的“配送平台”企业，再由配送平台企业将公司产品配送至终端医院。同时公司仍授权第三方代理服务商进行产品销售服务、医院技术跟台和跟催货款等服务。

公司配送模式流程图示如下：



在境内不同销售模式下，公司均为产品投标、医保备案和入院的主体责任方，经销商、配送平台和代理商在相关环节为公司提供必要的支持与配合。

（2）境外销售

公司境外销售采用经销模式和 OEM 模式，境外销售主要由国际销售部负责。在经销模式下，公司通过选取境外有资质的医疗器械经销商并授权其产品代理权，由当地经销商进行产品的推广和销售，同时公司对境外经销商予以目标设定、考核、培训和市场推广材料支持。在 OEM 模式下，公司将产品直接销往境外医疗器械生产企业。

4、行业政策、法规的未来变化趋势对经营模式的影响

近年来，国家陆续出台一系列法规和政策支持医疗器械行业健康发展，其中部分政策可能对公司的经营模式产生影响，具体分析如下：

（1）医疗器械流通领域政策对发行人的影响

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委等 6 部委联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”已经在药品流通领域全面实施，但截至 2020 年 3 月 31 日，医疗器械“两票制”在福建、陕西、安徽等省市的部分公立医院试行，尚未在全国范围内实施。医疗器械行业全面落实“两票制”将对行业的销售模式、定价模式、销售服务费用和应收账款等方面产生影响。

销售模式方面，随着“两票制”在全国范围内的逐步实施，公司的终端客户将主要向大型的医药或医疗器械配送商集中，由配送平台向终端医院集中配送。原有的经销商将逐步退出公司的经销业务，并转型为具有专业服务能力的综合服务商，开展配送模式下的产品订单管理、物流跟踪、手术跟台等商务服务活动。

“两票制”实施前，行业的终端服务主要由各地区经销商负责。“两票制”实施后，配送商主要承担配送职能，终端服务将由各地专业的销售服务机构或公司自有销售团队提供。具有终端覆盖能力和专业的学术、医学背景人员配备的经销商将逐步转变为专业的销售服务商，承接医疗器械生产企业在医院的订单跟踪、物流服务、手术跟台、货款核对及货款催收相关的服务活动。

销售服务费用方面，由于实施“两票制”后，公司终端客户将向配送平台集中，且配送商并不承担综合销售服务。因此，公司将通过自主承担或委托销售服务机构进行终端医院的后续跟踪服务活动，从而需要承担较多的市场服务费用，将导致销售费用金额和销售费用率有所升高。

结算方式和回款方式方面，“两票制”下由于配送商将医疗器械产品直接配送至医院，医院回款周期长，故生产企业会给予配送商一定的信用额度和信用账期，导致行业内生产企业应收账款余额增加，账龄变长。

（2）医疗器械采购领域政策对发行人的影响

2019年7月19日，国务院发布《治理高值医用耗材改革方案》，明确要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。目前，江苏、安徽和山东等多地医保局已开展高值医用耗材集中采购。如江苏省公立医疗机构联盟对支架和起搏器两个品种年度采购总量的70%采取“联盟采购，以量换价”的形式，回款周期不得超过30天，且可以预付30%货款。

短期来看，带量采购对生产企业产能上限和成本管控提出更高的要求。企业要对产品成本及其性态有足够深刻的认识与分析，从而做出科学有效的报价确保入围。中标后，入围企业将面临远高于以往的产量需求，需保证现有产能可以充分供应集中采购订单；同时，在售价固定的情况下，企业需要通过进一步成本控制，锁定或者提升被带量采购压缩的毛利率。

长期来看，生产企业将不限于满足产量和压低成本，需要继续加大研发力度，研发出更有竞争力和难以取代的产品，产品由成本型转向价值转型从而脱离“低价竞争”。此外，带量采购可能会利好质量相近、价格更低的国产医疗高值耗材，加快医疗器械的国产替代步伐，提高国产替代率，给国产厂商“弯道超车”的机会。

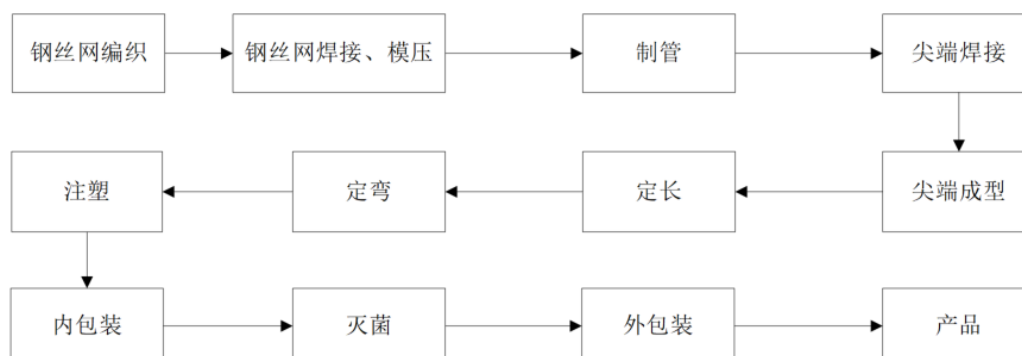
（三）公司设立以来主营业务的变化情况

公司自成立以来主营业务未发生重大变化，长期专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售。

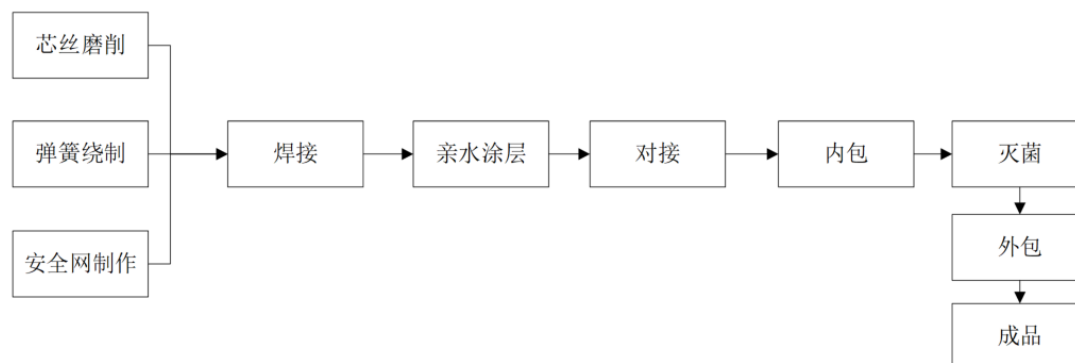
（四）主要产品的工艺流程图

报告期内，公司已上市产品种类丰富，根据相似制造工艺进行分类，主要产品类别的生产工艺流程如下所示：

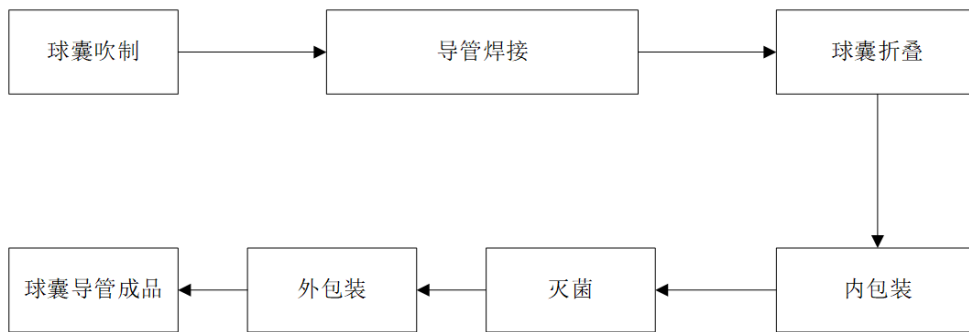
1、冠脉及外周导管类产品



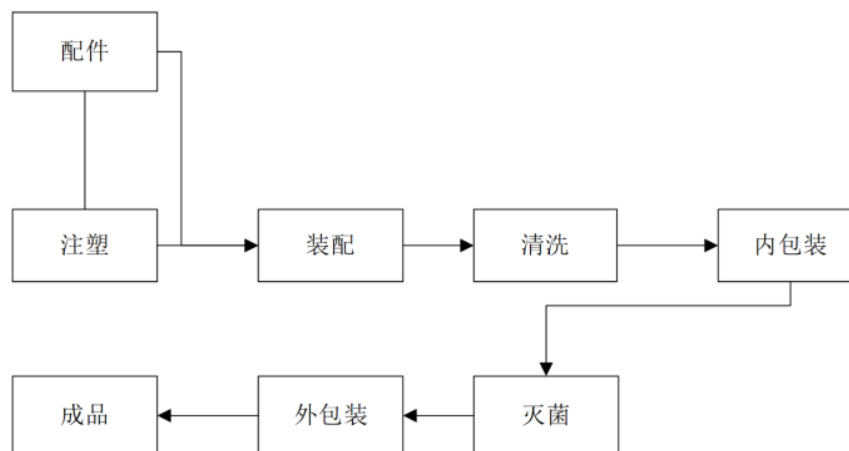
2、冠脉及外周导丝类产品



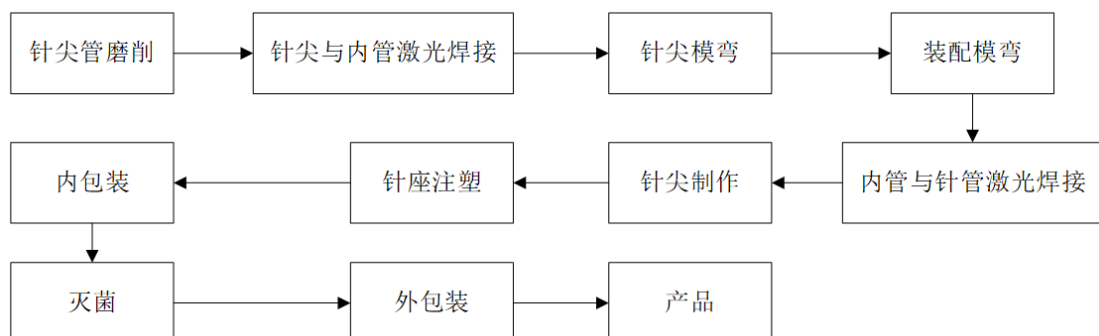
3、球囊类产品



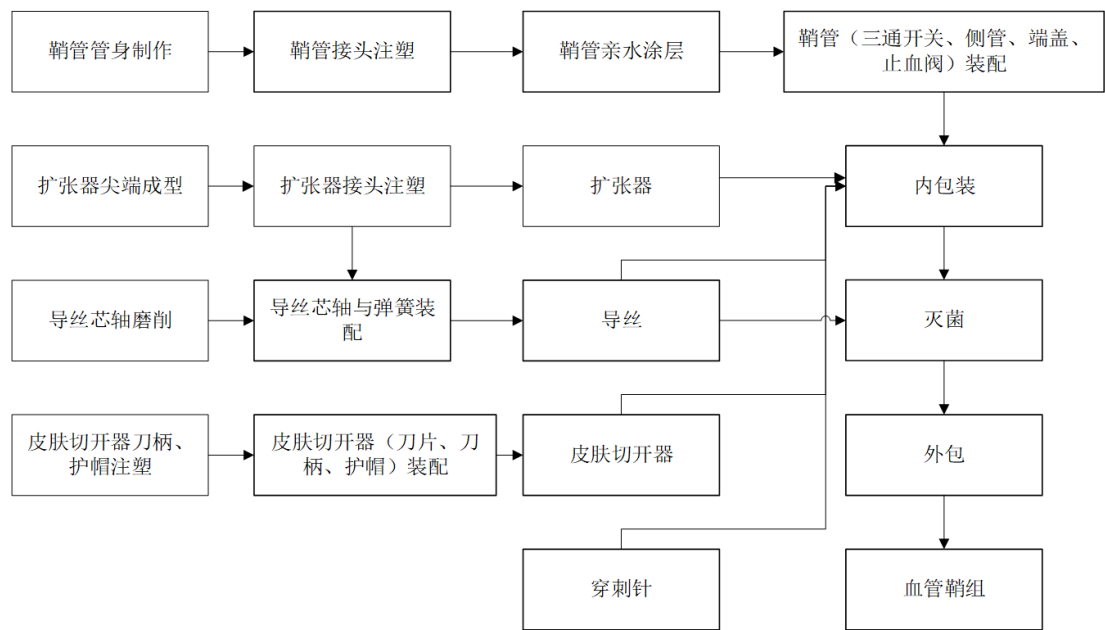
4、血管介入配件：Y形连接器和球囊扩张压力泵



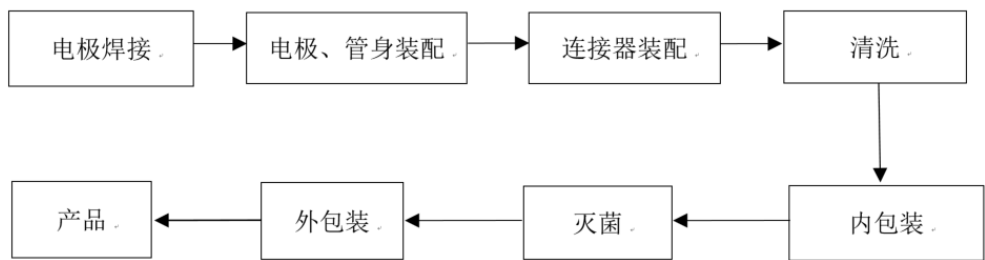
5、房间隔穿刺针



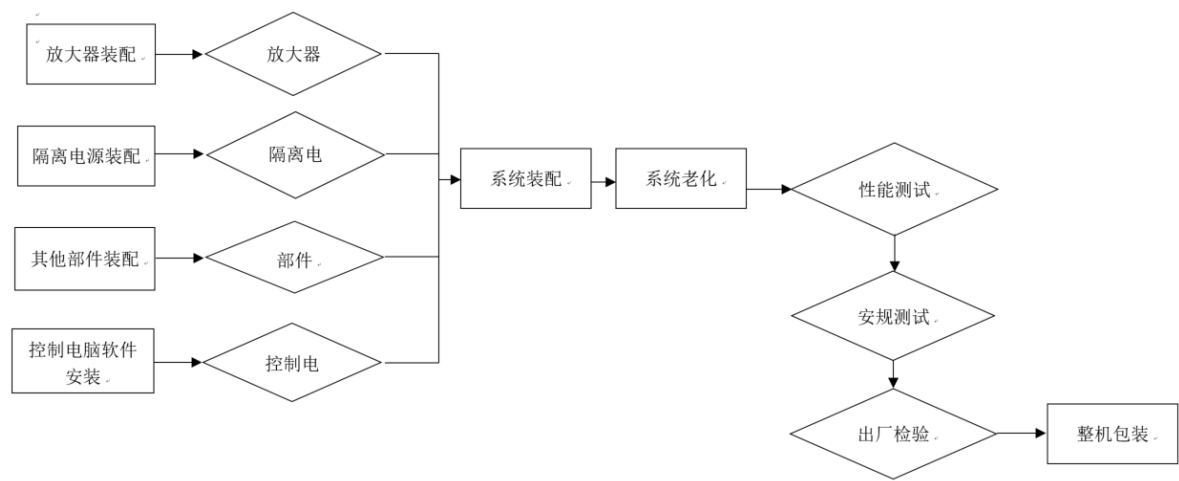
6、鞘管类



7、电生理类导管



8、多道电生理系统



（五）环境保护情况

公司主要产品生产过程不存在高危险、重污染的情况，有部分废气、废水、固体废物和噪音产生，具体污染物及处置方式如下表所示：

污染物类型	污染物	处置方式
废气污染	挥发性有机化合物（HCl、CO ₂ 、焊接烟气、环氧乙烷灭菌尾气）	1、灭菌余气中含有部分环氧乙烷气，用真空泵抽出，送入水解装置进行水解反应，转换为乙二醇副产品，乙二醇亦有一定杀菌作用，可做普通消毒剂使用； 2、挤出、注塑、金属焊接工序产生的工艺废气量及污染物含量都很少，通过在车间设备工位加装抽风罩，于屋顶室外过滤排放，可改善车间内部环境，对车间外部大气基本上不会造成影响。
废水污染	生活污水、工艺设备冷却水、产品清洗废水	1、生活污水经化粪池沉淀后和排浓水混合，排入经开区污水管网； 2、已进行雨污分流，同时注意节约用水，减少生活污水和生产废水的排放量；回收利用厂区污水中的部分清水（如清洗水、冷却水、食堂洗菜水）用于园林绿地浇灌、厂区道路洒扫。
固体废物	生活垃圾和工艺垃圾（医疗级塑料和金属碎屑）	由当地环卫部门统一处理。
噪音污染	机械设备噪声（包括激光点焊机、模压机、钢丝网编织机设备）	采取机组底座消震消声、管道悬吊、穿墙隔震、机房墙体隔声吸声等噪声控制措施。同时按湖南埃普特厂区平面布置，项目厂区生产车间高度较低；同时生产车间离西、南厂界外居民户及职工宿舍距离较远，厂区内西侧小山部分保留，具有良好的建筑隔音。

公司目前主要涉及生产的分子公司主要为深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司及湖南埃普特，公司已收到上述单位的主管部门出具的环保合规证明，具体情况如下：

2020年3月5日，公司收到深圳市生态环境局《市生态环境局关于深圳市天道医药有限公司南山制剂一分厂等9家单位环保守法情况的函》“经核，……深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司……等7家单位自2017年1月1日起至2019年12月31日在全市无环保行政处罚记录。”

2020年3月，公司收到湘潭市生态环境局湘乡分局出具的《证明》：“自2017年1月1日起至本证明出具之日，该公司严格遵守和执行国家和地方有关环境保护方面的法律、法规、规章及规范性文件的规定及各种环境保护标准，已办理了所需的环境保护行政许可和/或行政备案，不存在违反前述相关规定的情形，且不存在因违反前述相关规定而受处罚的情形，亦无相关的调查，争议或投

诉。”

二、公司所处行业的基本情况

公司产品属于电生理和血管介入医疗器械，根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司属于制造业中的“专用设备制造业”（分类代码 C35）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“专用设备制造业”（分类代码 C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（分类代码 C358）；根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

（一）行业监管体制

1、行业主管部门及行业监管体制

①行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药监局等；自律组织为中国医疗器械行业协会，其主要职能如下：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议； ②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策
国家卫生健康委员会	①拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度； ②监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作； ③拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药监局	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议。 ②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为。 ③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作。 ④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划。

②行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《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 8 号）等相关规定，我国按照风

险程度对医疗器械实施分类管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营作出不同的监管方式。

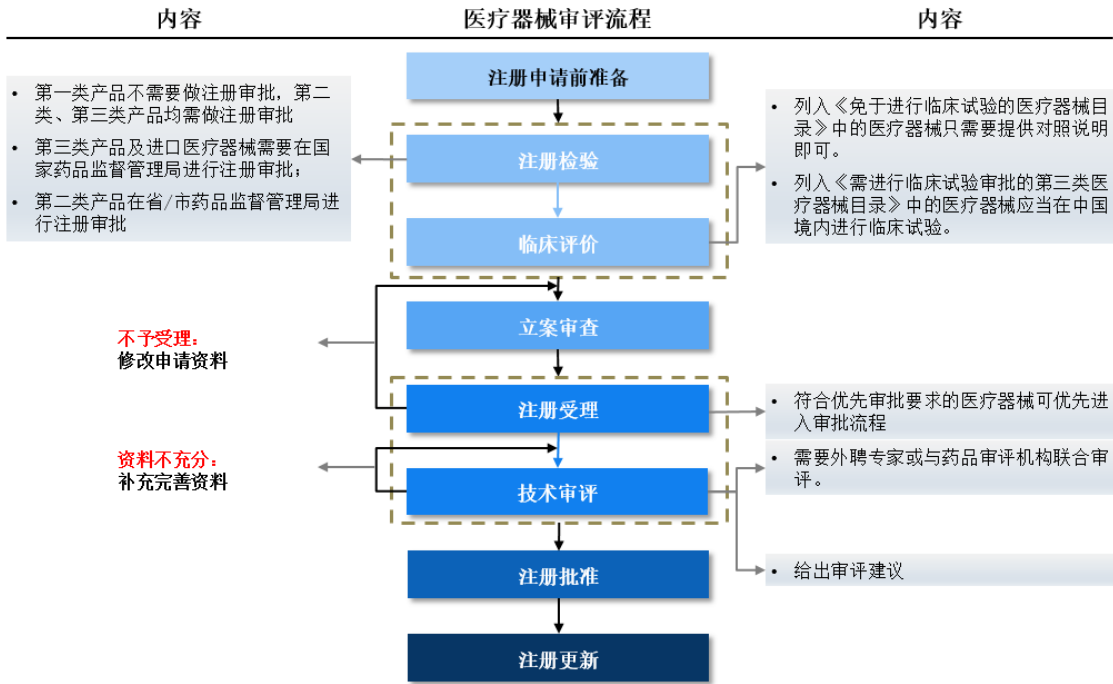
第 I 类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品备案管理。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；经营第一类医疗器械无需许可或备案。

第 II 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，实行产品注册管理。开办第二类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第二类医疗器械实行备案管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第 III 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，实行产品注册管理。开办第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请经营许可。

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强了产品上市后的监管力度。

我国医疗器械审评流程图示如下：



③境外监管体制

公司产品出口至全球五大洲 80 多个国家和地区，除欧盟国家外的其他国家均拥有独立的医疗器械注册体系。欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）统一监管，欧盟对医疗器械实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理，具体如下：

医疗器械类别	上市审批和监管方式
I 类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械； 由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案。
IIa 类	诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系。
IIb 类	短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件。
III 类	与中枢神经系统或中央循环系统接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告

欧盟现行的医疗器械的主要监管法规包括《有源植入医疗器械指令》（AIMD, Council Directive 90/385/EEC）、《医疗器械指令》（MDD, Council Directive 93/42/EEC）等。公司的冠脉通路和电生理产品在欧盟属于 III 类医疗器械。

2、行业主要法律法规

医疗器械行业的主要法律法规如下表所示：

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械广告审查办法》	卫生部、国家工商总局、国家药监局	为保证医疗器械广告的真实性和合法性，加强了医疗器械广告管理。	2009 年 5 月
2	《医疗器械注册管理办法》	国家药监局	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，对在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械根据本办法注册管理。	2014 年 10 月
3	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家药监局	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全。	2014 年 10 月
4	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局	要求医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。	2014 年 12 月
5	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局	要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准。	2015 年 3 月
6	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家药监局	食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查管理办法。	2015 年 9 月
7	《医疗器械分类规则》	国家药监局	为规范医疗器械分类，制定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。	2016 年 1 月
8	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫计委	规定涵盖了医疗器械临床试验的全过程，包括临床试验的试验前准备、方案设计、实施、监查、核查、检查，数据的采集、	2016 年 6 月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
			记录、分析总结和报告、受试者的权益保障，伦理委员会、申办者、临床试验机构和研究者的职责，试验用医疗器械和基本文件的管理等内容。	
9	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定。	2017年5月
10	《医疗器械监督管理条例》	国务院	规范了医疗器械分类认证、安全生产、临床实验等问题。	2017年5月
11	《医疗器械标准管理办法》	国家药监局	规定了医疗器械标准的分类依据和种类、标准工作的管理机构和职能、标准制定与修订的程序与相关方、标准的实施与监督等内容。	2017年7月
12	《医疗器械生产监督管理办法》	国家药监局	规定了医疗器械的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等。	2017年11月
13	《医疗器械经营监督管理办法》	国家药监局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，对在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理。	2017年11月

3、行业主要政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列优化医疗器械审评审批制度，鼓励具有自主知识产权的国产医疗器械发展创新的产业政策，具体情况如下：

①审评审批相关政策

序号	政策名称	发布机构	主要内容	发布时间
1	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册	2015年8月

序号	政策名称	发布机构	主要内容	发布时间
			申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。	
2	《医疗器械优先审评程序》	国家药监局	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。	2016 年 10 月
3	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策征求意见稿》	国家药监局	加快临床急需医疗器械审评审批。完善医疗器械审评制度。	2017 年 5 月
4	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策征求意见稿》	国家药监局	临床试验机构资格认定改为备案管理，优化临床试验审查程序，接受境外临床试验数据	2017 年 5 月
5	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理	2017 年 10 月
6	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》	国家药监局	明确医疗器械临床试验机构的要求和备案制度流程	2017 年 11 月
7	《医疗器械临床试验设计指导原则》	国家药监局	规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新	2018 年 1 月
8	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展	2018 年 11 月
9	《免于进行临床试验医疗器械目录》	国家药监局	包括免于进行临床试验的医疗器械 1,419 项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、	2019 年 12 月

序号	政策名称	发布机构	主要内容	发布时间
			风险可控的产品尽快上市。	

②鼓励创新相关政策

序号	产业政策	颁布部门	主要内容	颁布时间
1	《中国制造2025》	工业和信息化部	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	2015年5月
2	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	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新兴产业，医疗器械国产化	2016年7月
3	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	加强高端医疗器械创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。重点部署医疗器械国产化，增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。	2016年10月
4	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。	2016年12月
5	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	目录涵盖了生物医用植介入体。包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝等	2017年1月
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	国家科技部	快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。	2017年5月

（二）行业基本情况

1、医疗器械行业基本情况

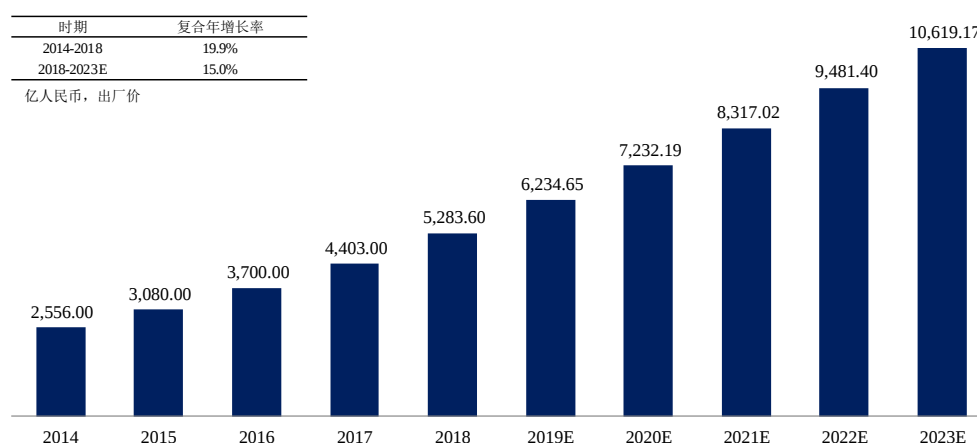
（1）多重利好因素持续推动医疗器械行业整体高速发展

我国医疗器械行业从上个世纪 80 年代开始发展，行业整体发展速度较快，

尤其是进入 21 世纪以来，随着我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的基础与运行环境逐步改善；加之人口的结构变化及健康意识的提高，使得我国医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

根据中国医药物资协会发布的《2018 中国医疗器械行业发展蓝皮书》，中国医疗器械市场销售规模从 2001 年约 179 亿元增长到 2018 年约 5,300 亿元，剔除物价因素影响，17 年间增长了约 29 倍，其中 2014 年以来年复合增长率接近 20%，成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。随着国家对医疗行业发展的愈发重视，鼓励创新和加速审批等利好政策不断出台，人们医疗卫生支出增加和健康意识增强，将驱动医疗器械市场的进一步发展，预计到 2023 年，医疗器械市场规模将达到 10,619 亿元，年复合增长率为 15.0%。

中国医疗器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

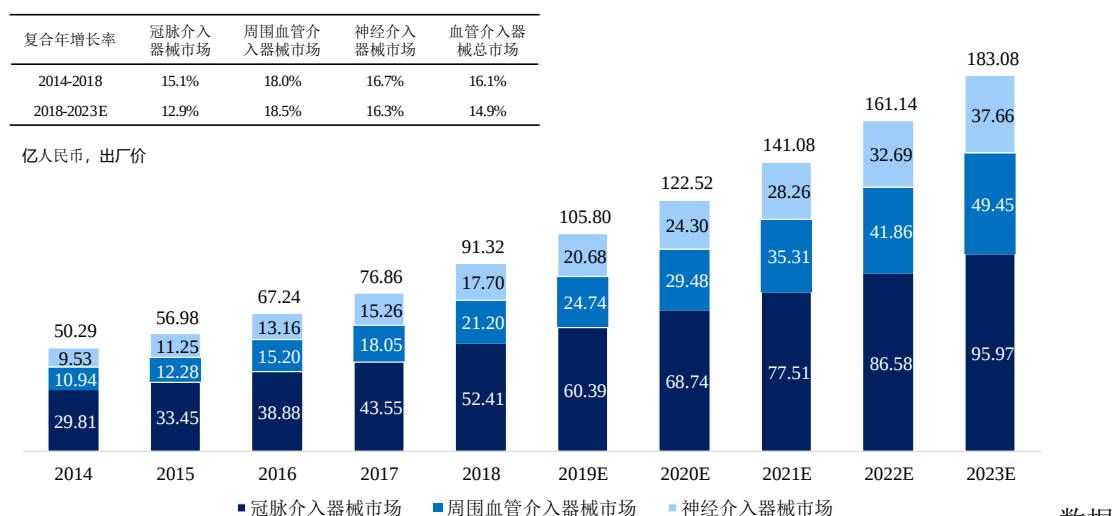
（2）高值医用耗材为我国医疗器械市场第二大细分市场

医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。其中根据使用用途不同，又可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、血管介入与植入、神经外科、电生理与起搏器、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、其他共九小类。据医械研究院测算，2018 年，医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，高值医用耗材市场市场规模仅次于医疗设备市场，2018 年增速均超过 10%，发展态势良好。

（3）血管介入领域未来可期

从细分领域上看，我国高值医疗耗材类器械（不含设备、IVD 及低值医用耗材）第一大领域为血管介入及植入市场。根据弗若斯特沙利文相关研究报告，2018 年我国血管介入器械市场规模达 91 亿元。2018 年，我国电生理器械市场规模为 33 亿元。

临床应用中，按介入产品使用的发病部位划分，血管介入器械主要作用于冠脉、脑血管和周围血管，其中周围血管又囊括了主动脉、外周动脉和静脉系统。目前冠脉介入手术市场已趋于成熟，2018 年，中国冠脉介入手术量达到 91.5 万台，约占所有血管介入手术量的 80%，未来将保持稳定增长。而周围血管介入和脑血管介入手术量目前占有 20% 左右的市场手术总量，处于发展初期。随着生产技术的日渐成熟，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场继续高速增长。预计到 2023 年，中国血管介入器械（不含支架）市场规模将翻倍，达到 183 亿，2018-2023 年的年期间的复合年增长率保持在 14.9% 左右，具有极其广阔的市场前景。



来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

（4）医疗器械行业潜力巨大，国产替代继续深化

从总体上看，药品与医疗器械是医疗的两大重要治疗手段，目前全球医药和医疗器械的消费比例约为 1:0.7，而欧美日等发达国家已达到 1:1.02，全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的 42%，并有扩大之势。我国 2018 年医药市场销售规模约为 13,326 亿元，医疗器械市场销售规模约为 5,284 亿元，医药和医疗器械消费比仅为 1:0.39，由此可见我国对医疗卫生费用投入还存在较大缺

口，市场发展潜力巨大，进而将带动医疗器械市场迅速发展。

自 2014 年以来，国家出台了一系列政策扶持国产医疗器械的发展，包括优秀国产医疗设备的遴选、新版医疗器械监管条例的发布以及创新医疗器械特别审批程序的启动，在加大对国产医疗器械支持力度的同时推动了国内医疗器械产品的研发创新。在政策支持的大背景下，医疗器械整体的进口替代进程有望加快。由于介入治疗技术最初由国外引进且国内起步较晚，加之介入治疗器械存在较高的技术壁垒，大部分的产品仍处于外资垄断的格局，目前仅有技术发展较为成熟的冠脉支架（血管植入）产品基本完成了进口替代，其他产品尚存在较大的进口替代空间，有望后续逐步实现国产化。

2、电生理行业发展情况

在心脏医学领域，电生理技术发挥着重要的作用，主要用于对心律失常病症的诊断和治疗。心脏在每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋，伴随着生物电的变化。心脏电生理则是指通过记录该心内电活动，分析其表现和特征加以推理，做出综合判断。

（1）心律失常流行病学分析

①疾病概述

心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常，表现为心跳不规则（过快或过慢），典型症状为心悸、乏力等。心律失常可见于各种器质性心脏病，其中以冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌病、心肌炎和风湿性心脏病为多见，尤其在发生心力衰竭或急性心肌梗塞时。此外，在基本健康者或植物神经功能失调患者中的也会发生心律失常。心律失常在临床中通常以心率快慢进行分类，可分为快速性心律失常和缓慢性心律失常，其中快速性心律失常包括广义的室上性心律失常及室性心律失常。

室上性心律失常（简称“室上速”）中，房室结折返性心动过速及房室折返性心动过速约占室上速的 80%-90%，是急诊室常见的心律失常。室上速发作频繁程度与持续时间在不同患者间差异较大，同时，病史普查不可靠，发作期心电图难以捕捉，难以通过发作心电图来鉴别不同类型的室上速，这些因素使得室上速的流行病学研究较为困难，但根据我国室上速导管射频消融例数估计，其确实

为我国常见的心律失常类型。

房颤是临床上常见的心律失常，根据中华医学会心电生理和起搏分会发表的《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，目前国内房颤的患病人数逐年增加，35岁以上人群的患病率为0.77%，以此测算，我国房颤患病人数从2014年的480万人增长到2018年的510万人，并且受人口老龄化影响，预计到2023年，房颤患病人数将达到530万人。

②治疗方式

心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、 β 受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药。虽然药物治疗一般为首选治疗方案，但其只能在一定程度内控制心律，需要长期用药，并且伴有副作用。而对于不能通过药物控制的心律失常患者，导管消融、起搏器植入等非药物治疗的方式可以帮助患者进行心律控制以改善症状。特别是近年来导管消融治疗在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。

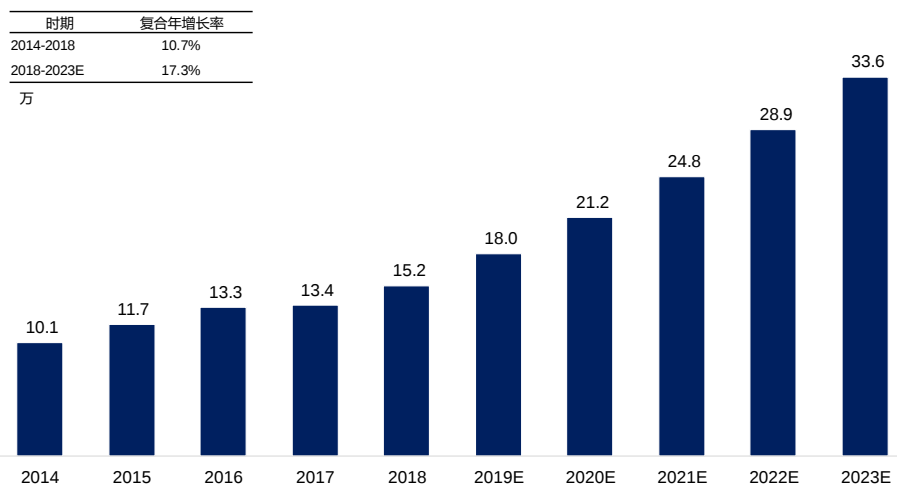
导管消融手术又称电生理手术，不仅能控制心律失常患者症状，提高生活质量，而且能改善预后，降低卒中、心血管事件和死亡的发生。目前导管消融手术方式根据所使用的器械不同，可分为二维消融手术和三维消融手术。二维消融手术是指在导管消融手术中，使用传统的X射线辅助定位，然后进行消融治疗。三维消融手术则是在传统射频消融术基础上作出的重大改进，利用磁场或电场定位，构建出心腔三维模型，更加精确的显示出病变部位情况。三维消融手术能够缩短手术和X射线曝光时间、减少手术相关并发症的发生，也有利于保证消融损伤的透壁和连续性，增加消融的有效性，降低术后房颤的复发率。得益于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精确的手术治疗，并且现在也出现了非房颤患者采用二维射频消融手术转三维射频消融手术的方式进行治疗，如室上速患者，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。

（2）电生理器械市场规模

根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文调研数据，近年来中国大陆心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，从

2014 年的 10.1 万例增长到 2018 年的 15.2 万例，复合年增长率为 10.7%。预计到 2023 年，电生理手术量将达到 33.6 万例，复合年增长率为 17.3%。

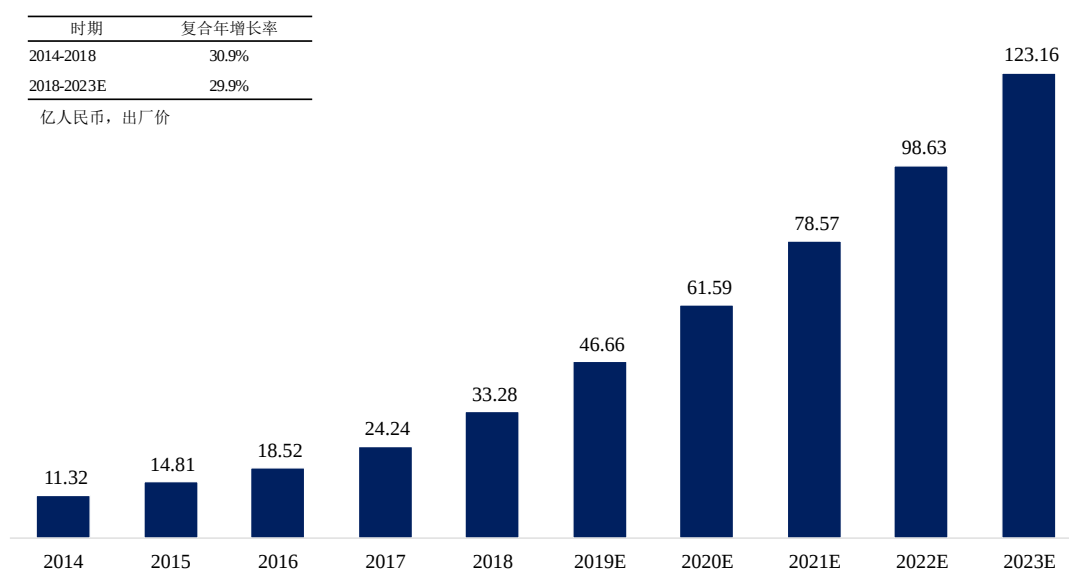
中国心律失常患者电生理手术量，2014-2023E



数据来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文

导管消融手术中使用的介入类器械属于电生理器械，国内电生理器械市场规模由 2014 年 11.3 亿元增长至 2018 年的 33.3 亿元，复合年增长率 30.9%。受人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动，预计到 2023 年，我国电生理器械市场规模将达到 123.2 亿元，复合年增长率为 29.9%。未来，随着国内企业研发实力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的陆续出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。

中国电生理器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

3、冠脉介入行业发展情况

冠脉介入治疗是心血管疾病领域的治疗方法，通过穿刺体表血管，在数字减影的连续投照下送入心脏导管，利用特定的导管操作技术对患者进行诊断和治疗。冠脉介入治疗使用的医疗器械通常包括冠脉支架类产品（血管植入类）和冠脉通路类（血管介入类）产品。目前治疗冠脉相关疾病的介入手术最具有代表性的是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。

（1）心血管疾病流行病学

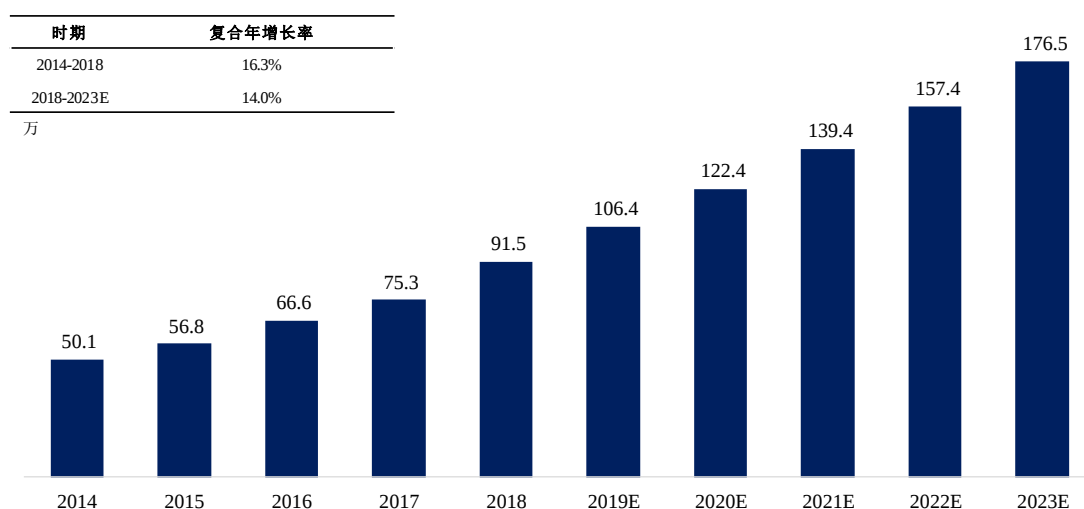
根据由国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2018》，中国心血管病患病率近年来处于持续上升状态。推算心血管病患者人数约为 2.9 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,100 万，1/3 左右的中老年人口存在一定程度的外周动脉疾病。2018 年心血管疾病的死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，城市和农村的心血管病占全部死因的比率分别为 43.8%和 46.7%。

针对心血管疾病，如冠心病、急性冠脉综合征等，临床上主要采用药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等手段缓解症状、改善预后并致力于减少并发症的产生。冠脉介入治疗具有创伤小、住院时间短、疗效明显等优势，开创了心脑血管疾病治疗的新纪元，目前已成为与传统的内科、外科并列的临床第三大支柱性学科。

（2）冠脉介入器械市场规模

2018 年，中国冠脉介入手术量达到 91.5 万台，约占所有血管介入手术量的 80%。随着我国冠心病患者数量不断攀升，冠脉介入技术升级、国家医保更全面的覆盖以及基层医疗水平的不断提升，预计未来冠脉介入手术的需求将继续得到释放，在 2023 年总手术量将达到 176.5 万台，2018-2023 年国内的冠脉介入手术量年复合增长率达到 14.0%。

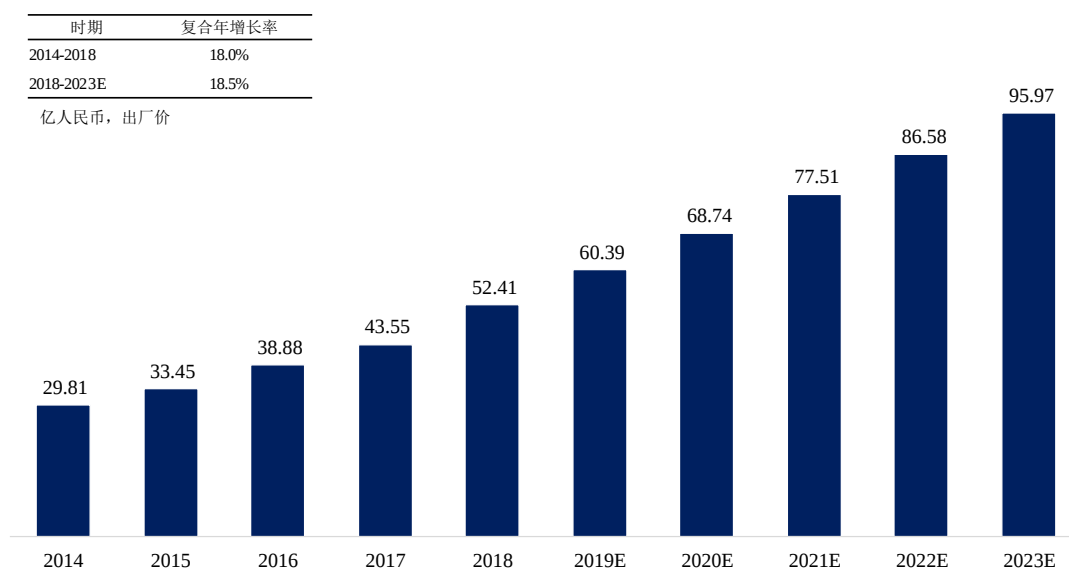
中国冠脉介入手术量，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

冠脉介入医疗器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场。我国冠脉介入器械市场处于发展的关键时期，2018年市场规模达52.4亿。随着本土血管介入器械厂商的崛起、企业市场推广和医生教育的加强，该领域产品的渗透率将不断增加，驱动整体冠脉介入器械市场的快速增长。预计到2023年，中国冠脉介入器械市场规模将翻倍，达到96亿，2018-2023年的年复合增长率将会保持在18.5%。

中国冠脉介入器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

4、周围血管介入行业发展情况

（1）周围血管介入治疗概述

周围血管疾病是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病，按累及血管大类分可主要分为外周动脉、主动脉和静脉疾病。周围血管疾病有很高的风险性，内科治疗效果甚微，手术治疗作为有创治疗方法适用人群有限。周围血管介入治疗近年来方法不断进步、适应症逐渐扩大，且治疗效果明显提高，主要的临床运用包括以下几类：

主动脉疾病介入：主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。主动脉夹层是指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔，该疾病和累计心脏、消化道、肾脏等多个器官，病死率极高。主动脉瘤则是指主动脉局部异常扩张变形，成瘤样突出，主动脉破裂后极易导致死亡。治疗主动脉夹层和主动脉瘤的腔内介入方案是在患者腿部股动脉切口，将主动脉覆膜支架系统导入到病变部位后进行释放，运用覆膜支架系统隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口，以恢复主动脉腔内正常血流，降低主动脉瘤或主动脉夹层破裂的风险。

外周动脉疾病介入：外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身體局部缺血的疾病，累及血管包括了颈动脉、椎动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、和肾动脉等，如未及时接受治疗，很容易导致肢体坏疽、肾功能不全以及与之相关的心肌梗死和卒中，必须及时和有效的干预，最大限度地降低心脑血管病和死亡风险。外周动脉疾病的介入治疗主要是通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅。使用最为广泛方式的是根据不同的血管位置和特点选择合适的入路，并在导管的引导下使用球囊和支架等系统在血管内进行扩张和植入，防止血管再次狭窄。

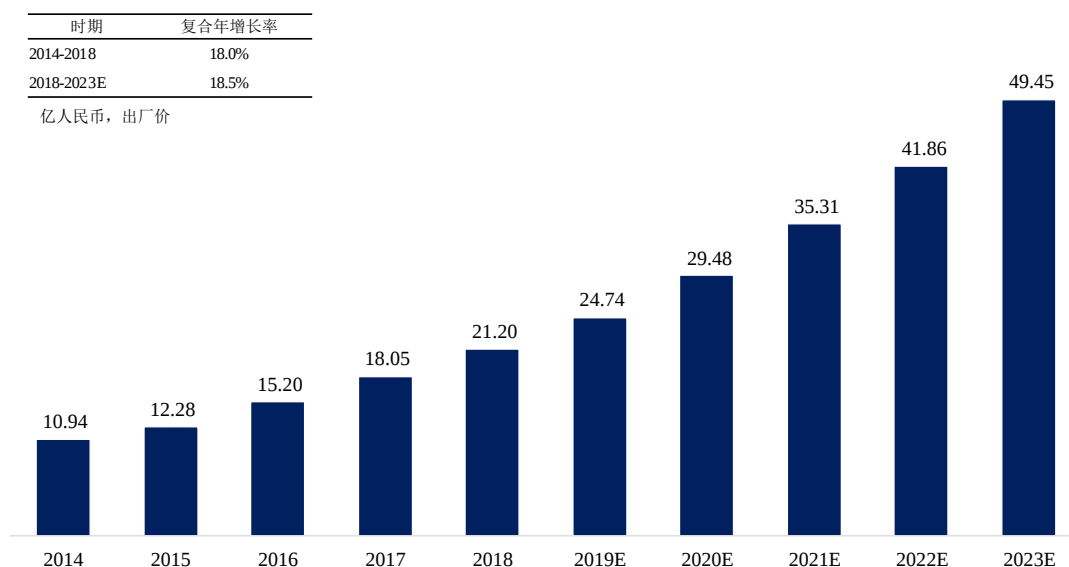
静脉疾病介入：静脉疾病在周围血管疾病中占比较高，发病率随着年龄的增长而增加，涉及的疾病包括深静脉血栓形成、静脉瓣膜功能不全、静脉曲张等。其中下腔深静脉血栓形成潜在危险最大，在未经治疗的情况下容易脱落并经过血液流至肺动脉，造成高致死率的肺动脉栓塞。为了避免肺动脉栓塞一类的严重并发症，静脉血管介入治疗会根据患者的血栓大小、游离程度和静脉的形态、直径

来选择合适的下腔静脉滤器防止栓子脱落后阻塞肺部血管。

（2）周围血管介入器械市场规模

周围血管介入和神经介入类手术量目前仅占中国血管介入手术总量约 20%，处于发展初期，随着企业市场推广，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场的快速增长。我国周围血管介入器械市场规模由 2014 年的 10.9 亿增长至 2018 年的 21.2 亿，年复合增长率达 18%。随着我国对血管类疾病的筛查技术不断发展、临床相关经验的持续积累以及人民健康意识的明显提升，预计 2018-2023 年周围血管介入器械市场将会保持 18.5% 左右的增长态势，并在 2023 年达到 49.5 亿的市场规模。

中国周围血管介入器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

5、电生理和血管介入行业的未来发展趋势和挑战

（1）行业未来发展趋势

①基层市场的拓展引领行业持续高增长

为了合理配置医疗资源，我国各级政府持续推进分级诊疗制度建设，依托广大医院和基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。随着新农合、大病医保覆盖率与报销比例的提升，同时卫计委发布的《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》允许二级医院开展心血管介入治疗手术，基层市场对心血管介入手术的需求逐渐

得到释放。此外，《健康中国行动（2019-2030 年）》将胸痛中心作为助力健康中国行动心脑血管专项行动的落实举措，将通过切实有效地将胸痛中心建设下沉到更为广泛的基层医院，建立起心血管疾病急救网络。截至 2019 年底，全国通过国家认证的胸痛中心单位超过 1,200 家，注册医院数 4,300 多家。

2016 年 9 月，中国心血管健康联盟宣布成立中国房颤中心，截至目前已在全国 20 个省建立了房颤中心省级联盟，近 300 家医院通过认证。2019 年 9 月，国家卫生健康委、中医药局发布《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》，针对房颤规范诊疗、分级管理等内容明确不同等级医疗机构职责，要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。各地房颤中心的建设和分级诊疗政策的持续推进也将极大推动电生理技术的普及。我国基层医疗市场潜在容量巨大，随着多方政策的落实和患者意识的逐渐提高，电生理和血管介入行业将长期享受增量市场带来的高速增长。

②国产替代继续深化，进程加快

自 2014 年以来，《创新医疗器械特别审批程序》的实施鼓励了创新性强、技术含量高、临床需求迫切的医疗器械产品上市，加快了高端医疗器械国产化替代的步伐。同时，国家医保倾向对国产器械提高报销比例，进一步增加了国产器械在临床的普及程度。在此影响之下，国产冠脉药物支架已占有国内 80% 的市场，基本完成进口替代。

尽管目前血管介入和电生理器械市场仍由进口厂商主导，但近年来市场不断涌现出具有竞争力的国产厂商，其产品性能等同于甚至优于进口产品。随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入市场的高速发展，预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路，涌现出更多的优质国产产品，加速实现进口替代。

②行业技术不断迭代升级

随着心血管基础理论的深入、新型材料的不断引进和循证医学的不断更新，目前国内介入器械的创新处于快速发展时期。冠心病领域正在重点开发新的介入器材，例如促进内皮再生的抗体支架和全生物降解支架，能够进一步优化介入治

疗的效果并且减少并发症的发生率。神经介入领域也在支架取栓和抽吸系统的基础上不断进行革新，力求能够扩大介入治疗的适应症，应对不同程度的病变。其他介入装置如造影材料和导丝导管的开发上也增加了创新的力度，新型材料的运用和结构的重新设计提供了更精确的操控性和耐久性，给医生良好的触觉反馈。

在电生理领域，得益于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精准的手术治疗，并且也实现了非房颤患者采用二维手术转三维手术的方式进行治疗，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。同时，射频消融技术经过 30 多年的发展已经日渐成熟，得到了广大医生的认可，随后衍生出冷冻消融技术，具有使用范围广、耗时短、操作简单等优势。此外，还有激光消融和超声消融等技术在进行临床开发。未来随着国内外厂商在技术创新研发投入的不断增加和临床需求的变化，我国的电生理和血管介入技术将会持续迭代升级。

（2）行业面临的挑战

①政策带来的潜在降价压力

在医保控费等因素影响下，高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，其中冠脉支架的销售价格已收到集中采购的影响。在国务院印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中明确要求各个省市根据自身经济情况和医疗需求推行招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，以最大程度上减少人民医疗负担问题。随着集中采购规模的不断扩大和方案的优化，预计在未来几年内对医疗器械，尤其是高值耗材的价格将造成下行压力。

此外，在 2019 年 7 月《治理高值医用耗材改革方案》出台，并在 2020 年 1 月公布了《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，明确了治理范围，规范化管理高值医用耗材。

②行业集中度低，持续发展能力较弱

根据《2018 年度药品监管统计年报》，截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.7 万家，其中：可生产一类产品的企业 7,513 家，可生产二类产品的企业 9,189 家，可生产三类产品的企业 1,997 家。高值医用耗材属于第三类产品，仍有近 2,000 家企业，行业竞争激烈，分散程度高，并且其中多为中小型企业。由于缺乏规模效应，我国医疗器械企业的人才集中度低且研发投入严重

不足，高技术附加值产品数量远远落后于国外企业，同时产品同质化程度较高，低端产能过剩，导致行业持续发展能力较弱。

6、发行人科技成果与产业融合情况

公司的核心技术与已上市产品和在研产品结合紧密，在产品的各个关键方面起到了重大作用。如钢丝网加强挤出、金属丝编织、多股弹簧丝绕制、亲水涂层等多项核心技术已应用于公司的产品线，确保了相应导管及导丝类产品的生物相容性、可通过性以及精准度。

此外，公司积极承担政府研究课题，先后承担国家级和省市级科研课题 25 项，其中国家级课题 2 项，省级课题 11 项，市级课题 12 项。截至 2020 年 3 月 31 日，19 项课题已结项，其余 6 项正在进行中。这些课题与公司科技成果产业转化紧密联系，具体情况如下：

序号	承担单位	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	惠泰医疗	心血管介入诊疗导管创新产品研发（2014BAI11B04）	国家科技部	2014 年	已结项
2		射频消融导管研制（2006BAI03A12）	国家科技部	2006 年	已结项
3		新型心律失常诊疗一体化系统研制（2017B020210003）	广东省科技厅	2017 年	进行中
4		普 20150251：心脏三维标测系统的研发（CXZZ20150430145240870）	深圳市科技创新委员会	2015 年	已结项
5		基于转子/局灶机理的房颤及复杂心律失常标测系统（CXZZ20130321094640079）	深圳市科技创新委员会	2013 年	已结项
6		电生理电极导管及射频消融导管产业化（深发改[2011]1673 号、深发改[2011]1664 号）	深圳市发展和改革委员会	2011 年	已结项
7		（肾动脉）可控射频消融电极导管产业化	深圳市发展和改革委员会	2013 年	已结项
8		高血压微创治疗器械—肾上腺射频消融电极（JSD201006090227A）	深圳市科技工贸和信息化委员会	2011 年	已结项
9		疑难心脏病“房颤”介入治疗“冷盐水灌注射频消融导管”（JSA200903180530A）	深圳市科技和信息局	2009 年	已结项
10	湖南埃普特	血管微创介入器械产业化项目（2018-43038127-03-036676）	湖南省工信厅	2019 年	进行中
11		首创国产微导管的开发及推广应用	湖南省经信委	2018 年	已结项
12		冠脉及外周血管介入器械的成果转化及产业化	湖南省经信委	2016 年	已结项

序号	承担单位	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
13		湖南省专利技术产业化（2014C 运 021）	湖南省知识产权局	2014 年	已结项
14		心脑血管介入诊疗导管的中试与产业化（2014CK1009）	湖南省科技厅	2014 年	已结项
15		心脑血管介入诊疗导管的中试与产业化（2015C 运 007）	湖南省知识产权局	2014 年	已结项
16		重点新产品开发亲水涂层导丝	湘潭市经信委	2018 年	进行中
17		国产经皮冠状动脉腔内血管成型术器械的产业化应用（SF-ZD20172004）	湘潭市科技局	2017 年	进行中
18		国产冠脉介入器械的成果转化及产业化应用（CG-ZD20161001）	湘潭市科技局	2016 年	已结项
19		PTCA 药物涂层球囊导管系统研制与开发（CXY20164005）	湘潭市科技局	2016 年	已结项
20		神经外科血管内介入诊疗微导管的研制（2012WK3010）	湘潭市科技局	2012 年	已结项
21		新型远端保护器的研制（ZD20101012）	湘潭市科技局	2010 年	已结项
22		磁电融合电生理放大器的产业化（180120）	上海市经济和信息化委员会	2018 年	进行中
23	上海宏桐	高端心脏介入用电生理仪核心功能模块及整机配套应用“一条龙”（GYQJ-2018-2-05）	上海市经济和信息化委员会	2018 年	进行中
24		基于空间电场技术的心电生理影像系统开发（13DZ1941800）	上海市科学技术委员会	2013 年	已结项
25		心脏电生理导航系统（12441900900）	上海市科学技术委员会	2012 年	已结项

（三）行业竞争格局

1、目前竞争格局和发行人市场地位

（1）电生理器械市场

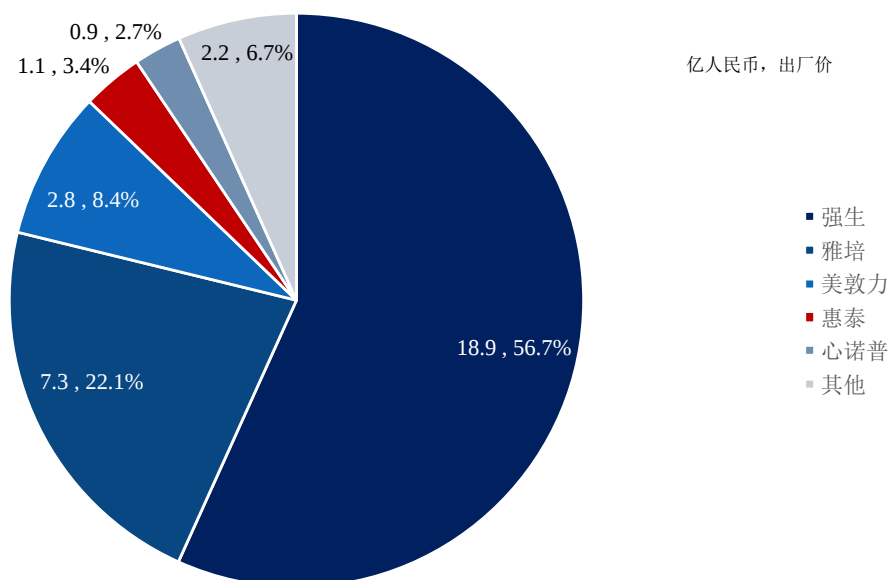
①行业竞争格局

中国电生理市场由于国产品牌上市晚于外资品牌，且国产厂家在技术上与进口厂家有一定差距，导致高端产品仍以外资品牌为主。但近些年国产厂商技术实力发展较快，正逐渐缩小与外资厂商的差距。目前电生理市场的主要外资厂商为强生、雅培、美敦力和波士顿科学，国产厂商为微创医疗、心诺普医疗及惠泰医疗。公司的电生理电极导管和射频消融电极导管均为首个获批上市的国产产品，先发优势助力公司成为国内电生理市场中排名第一的国产厂商。

根据弗若斯特沙利文相关研究报告，以销售收入计算，2018 年中国电生理

器械市场前三名均为外资厂商，其中强生占据市场主导地位，市场占比约为 56.7%，排名第一。公司在国产厂商中排名第一，整体市场排名第四，市场占比约为 3.4%。

中国电生理器械市场竞争格局，2018 年



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

②主要企业情况

电生理行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	强生	强生创建于 1886 年，总部位于美国新泽西州，是业务分布广泛、综合性的跨国医疗保健护理产品制造商和服务商，为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品的市场提供全面的产品和服务。2018 年全球销售收入为 815.8 亿美元，其中医疗器械销售收入为 269.9 亿美元。在电生理领域，强生的主要产品包括 Carto 三维系统，星形磁电双定位标测导管（Pentaray），标测导管、射频消融导管及体表参考电极等。
2	雅培	雅培成立于 1888 年，总部位于美国明尼苏达州，于 2016 年收购圣犹达，是全球医疗健康行业的领导者。业务涵盖了医疗器械、制药、诊断产品和营养品，2018 年全球销售收入为 305.8 亿美元，其中电生理业务收入为 7.6 亿美元。在电生理领域，雅培的主要产品包括 EnSite 三维系统，磁电定位环形标测导管（Advisor），标测导管和射频消融导管。
3	美敦力	美敦力成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。2018 年

序号	公司名称	公司简介
		全球销售收入为 299.5 亿美元。
4	波士顿科学	波士顿科学创建于 1979 年，总部设在美国马萨诸塞州纳提克市，是全球领先的医疗科技公司，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、医学外科等领域的几十种产品。波士顿科学作为第一家球囊生产公司，在球囊领域一直一家独大。
5	微创医疗	微创医疗起源于 1998 年 5 月，是中国领先的医疗器械开发商，制造商及营销商，主要专注于治疗血管疾病及病变的微创介入产品。2018 年销售收入为 6.7 亿美元，其中电生理产品收入为 1,269 万美元。电生理产品主要包括 Columbus 三维系统，环肺静脉标测导管、标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。
6	心诺普医疗	心诺普医疗始建于 2005 年美国明尼苏达州，2007 年，心诺普医疗在北京建立生产和研发中心，是一家专注于心脏电生理领域的公司。主要产品包括标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。

（2）冠脉通路器械市场

①行业竞争格局

从市场规模上看，除支架类产品外，冠脉通路类产品仍然由外资品牌所主导，国产品牌由于起步较晚，技术工艺不够成熟加之医生操作和使用习惯的限制，整体市场占有率较低。从产品的注册情况来看，除 PTCA 囊球扩张导管外，我国国产血管介入产品的注册数量、产品布局与境外品牌仍存在较大差距。尤其是导引导丝、导引导管和微导管领域，国产注册产品不足外资品牌的 1/3。

近年来部分领先的国产厂商依靠持续增加研发投入和丰富的产品线逐渐靠近国际先进水平，具备越来越强的市场竞争能力。

中国冠脉通路类产品销售额排名前五的公司分别是泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通和波士顿科学。公司在国产厂家中排名位居第四，2018 年市场占比为 1.3%，整体市场排名第 13。

中国冠脉通路器械市场按厂商拆分，2018

百万元，出厂价

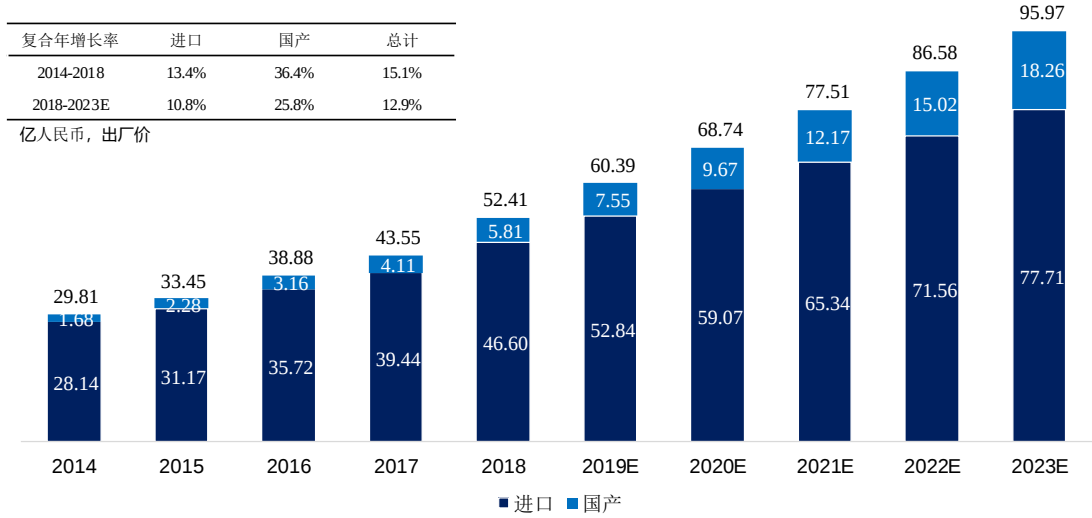
排名	厂家	销售收入	市场占比
1	泰尔茂	1,138.7	21.7%
2	美敦力	959.2	18.3%
3	雅培	563.1	10.7%
4	麦瑞通	499.0	9.5%
5	波士顿科学	461.3	8.8%
...			

13	惠泰医疗	68.5	1.3%
----	------	------	------

数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

随着近年来国家支持性政策的纵向深入，国内医疗器械创新能力的不断增强和本土企业影响力的扩大，预计在未来几年中，国产厂商市场规模将从 2018 年的 5.8 亿元快速增长至 2023 年的 18.3 亿元，复合年增长率达 12.9%，拥有的市场份额也将从 11%稳步上升至 19%，逐步蚕食外资厂商的市场份额。

中国冠脉介入器械市场按公司类型拆分，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

②主要企业情况

冠脉通路器械行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	泰尔茂	泰尔茂成立于 1921 年，总部位于日本东京，致力于在医疗领域提供有价值的商品和服务，回报患者的信任与支持，对社会做出贡献。泰尔茂的主要业务覆盖心血管产品、常规医疗产品以及血液系统产品，心血管产品又细分为血管内治疗领域以及心血管外科手术领域。泰尔茂在冠脉介入领域的产品涵盖球囊扩张导管、导引导管、微导管以及血管穿刺鞘组、造影导丝等，品种多样。2018 年度，泰尔茂的全球营业收入 54.2 亿美元。
2	美敦力	美敦力成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心脏瓣膜置换、血管类疾病、恶性及非恶性疼痛、糖尿病、呼吸系统疾病、消化系统疾病、泌尿系统疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。在冠脉领域主要的产品包括球囊导管、造影导丝导管、导引导丝导管、冠脉支架等。2018 年度，美敦力的全球营业收入为 299.5 亿美元。
3	雅培	雅培成立于 1888 年，总部位于美国伊利诺伊州，于 2016 年收购

序号	公司名称	公司简介
		圣犹达，是全球医疗健康行业的领导者，提供健康诊断、营养产品、药品、糖尿病监测、心血管和神经系统产品等多元化的医疗保健产品。雅培在冠脉介入领域主要的产品组合囊括冠脉导丝、球囊扩张导管、导引导管及配件、各类支架系统等。2018 年度，雅培的全球营业收入 305.8 亿美元。
4	麦瑞通	麦瑞通成立于 1987 年，总部位于美国犹他州，是一家全球领先的医疗器械生产企业。公司业务可主要分为心血管介入、肿瘤治疗、活检及内窥镜。冠脉介入领域的核心产品主要包括了血管穿刺针及附件、造影导丝导管、导引导管、微导丝等。2018 年，麦瑞通的全 球营业收入 8.9 亿美元。
5	波士顿科学	波士顿科学成立于 1979 年，总部位于美国马萨诸塞州，致力于通过创新的医疗解决方案，改善人们的生活，提高全世界患者的健康品质。产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、结构性心脏病、肿瘤介入、泌尿及盆底健康、呼吸介入等领域。其中冠脉介入的核心产品有 PTCA 球囊、PTCA 指引导丝及导管和药物洗脱支架。2018 年度，波士顿科学的全 球营业收入 98.2 亿美元。

2、发行人竞争优势

（1）卓越的研发能力

公司高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且竞争力强的研发团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司共拥有研发人员 133 人，占公司全体员工的 16.90%，其中 101 人拥有本科及以上学历，43 人拥有硕士学历、2 人拥有博士学历，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。

公司已建立了以自身为主体、产学研密切结合的技术创新体系，在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，分别进行电生理耗材、冠脉通路和外周血管介入耗材以及电生理设备的研究与开发。目前，公司共拥有国内外专利证书 60 项，其中国内发明专利 39 项，国外发明专利 2 项。

公司始终坚持研发及创新，通过持续和高效的研发投入，不断强化和巩固在血管介入医疗器械领域的研发实力，报告期内研发投入分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元及 7,042.27 万元，占营业收入比重达 32.63%、22.08%及 17.43%。未来公司仍将加大研发投入，不断加速已有产品的技术革新和新产品研发。公司在研储备丰富，截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有在研项目 18 个，涉及电生理设备及耗材、冠脉通路和外周血管介入医疗器械三个具体领域和方向，其中压力

感应消融导管和锚定球囊扩张导管已通过国家药监局“创新医疗器械”认定，进入特别审批通道。

在电生理器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管市场准入并进入临床应用的生产厂家，打破了国外产品在该领域的垄断。公司电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统，皆被国家科技部认定为国家重点新产品，其中电生理电极导管和可控射频消融导管同时被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。目前公司的电磁融合放大器系统和高集成度心脏电生理系统（HIERS）被上海市经济和信息化委员会作为重点项目支持，并分别予以立项。在血管介入器械领域，公司是导引延伸导管、微导管（冠脉应用）国内最先获得注册的国产厂家。

（2）行业领先的自主生产能力

电生理及血管介入医疗器械属于精密加工行业，具有配件多、尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特点。公司自 2008 年开始专注研究血管介入产品，通过多年的探索与积累，大量的资金投入，逐步建立了先进的智能化制造技术平台，包括视觉检测系统、多穴注塑模块、ERP 管理系统、云监测系统、自动磨削及激光加工系统等，共计百余台生产和检测设备分布在 8 条生产线。同时，公司基于丰富的生产制造经验，自主开发了多个血管介入器械专用自动化生产设备，如球囊导管打孔机、标识打孔机、鞘管自动化装配线、自动化涂层机、造影导管半自动生产设备等，建立了高度自动化的生产线，保证了产品的精密度和稳定性，同时生产效率较人工大幅倍。该智能制造平台应用于公司全产品线生产、检测及管理，助力公司现有产品的持续改进以及创新产品的高效产业化。

同时，公司已掌握了血管介入医疗器械生产全流程中的核心工艺和技术，包括：“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，具备生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司可以独立完成导管原料挤出、制管、注塑、加工、装配和灭菌等一系列工序。凭借自主、可控的工艺技术以及先进的智能生产设备，公司打造了在电生理及血管介入器械行业的核心竞争优势。

（3）完善的产品布局，市场竞争力强

公司产品梯队清晰且丰富，主要拥有电生理医疗器械、冠脉通路以及外周血管介入医疗器械。在血管介入领域，公司专注于通路类高值耗材的研发，产品主要包括“造影三件套”、微导管、导引导丝、导引导管、球囊等。血管介入产品由于需要的技术门槛高、工艺复杂及外资品牌进入时间较早等因素，国产产品替代进程缓慢，该领域的市场份额仍由外资品牌所主导。

2016 年以来，公司加快了在血管介入产品的研发进度，主要产品已通过国家药监局产品注册，产品种类及数量处于行业领先地位。公司已在电生理和血管介入器械领域完成了完善的产品布局，截至 2020 年 3 月 31 日，共拥有 33 个医疗器械注册证或备案证书，其中 III 类医疗器械 29 个、I 类和 II 类医疗器械分别 2 个。除国内市场外，公司已取得 14 个产品的欧盟 CE 认证，并在其他十余个国家和地区完成注册。公司在血管介入领域完善的产品布局以及未来三维电生理标测系统上市形成的电生理闭环，可以为终端客户提供完整的“一站式”产品采购、配送和售后维护解决方案，大幅提升客户黏性，进一步提高公司的市场竞争力。

（4）成熟的质量管理体系和优良的产品性能

公司建立了完善且高标准的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，公司所有的生产基地已通过 ISO13485 认证和 GMP 审核。其中，2011 年，惠泰观澜分公司成为行业内首批通过无菌医疗器械生产质量管理规范（GMP）审核的企业；2019 年初，湖南埃普特基地成为行业内首批通过 MDSAP 审核的企业。公司拥有国内先进的电生理和血管介入耗材生产工艺和技术，现代化的管理手段以及高品质的产品和优质的服务。

公司多项产品满足国际质量标准，相继获得了欧盟 CE 认证和多个国家和地区的市场准入许可。在电生理产品领域，公司产品性能稳定且通过结构的优化充分满足了临床需求，比如冠状窦标测电极导管、加硬消融电极导管以及固定弯常规标测电极导管等产品领域，享有良好的市场口碑与行业赞誉。此外，在血管介入产品领域，公司的微导管、造影导管、PTCA 导丝与球囊等产品性能卓越，得到良好的临床反馈。在过去的 3 年甚至更长的统计周期内，公司产品质量的稳定

性得到行业内专家与客户的广泛认可。

3、发行人竞争劣势

（1）企业规模偏小，参与国际竞争的能力不足

目前，虽然公司的主要产品具有较强的竞争优势，但与行业内国际著名公司相比，公司参与国际市场竞争的能力仍然不足，主要是由于公司成立时间较短，资本实力、生产能力、研发投入、营销能力等与国际著名公司如强生等比较相对较弱，尚未形成明显的品牌优势，对公司国内外市场拓展形成约束。

（2）融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道

目前，公司正处于快速发展时期，在提升研发能力、扩大产能、增购生产设备、引进先进技术和优秀人才等方面均迫切需要大量的资金支持，目前公司融资渠道单一，不足以支持企业快速发展的要求。若本次发行能顺利实施，公司将克服融资渠道有限的弊端，进一步扩大经营规模并增强核心竞争力。

（四）与同行业可比公司经营情况比较

1、与可比上市公司产品结构及收入规模对比情况

目前，国内从事血管介入医疗器械研发和生产的企业相对较少，且主要以植入类支架产品为主，与公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入医疗器械存在一定的差异。具体对比情况如下：

单位：万元

公司简称	主营业务	主要产品	最近一年营业收入
康德莱医械 (1501.HK)	心内介入器械制造商	PCI 支援器械、配件产品，包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y 型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管	28,645.7
赛诺医疗	专注于介入医疗器械研发、生产、销售，产品线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。	冠脉支架、球囊导管	43,591.34
心脉医疗	主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售	主动脉覆膜支架类、术中支架类及其他产品	33,373.25
乐普医疗	形成包括医疗器械、医药、	心血管器械、IVD 产品、	779,552.94

公司简称	主营业务	主要产品	最近一年营业收入
	医疗服务和新型医疗业态 四大业务板块的心血管大 健康生态型企业	心血管领域的药品	
发行人	主要从事电生理及以冠脉 通路类产品为主的血管介 入医疗器械研发、生产和 销售	电生理设备及耗材；冠脉 通路类产品：造影三件 套、导丝、导管、血管鞘 组；特殊医疗器械微导 管、导引延伸导管等	40,396.36

数据来源：上市公司 2019 年年报，其中赛诺医疗为年度业绩快报

2、与可比上市公司收入构成及研发方向的对比情况

单位：万元

公司简称	最近一年收入构成			研发方向
康德莱医械 (1501.HK)	产品种类	销售收入	占比	球囊扩充压力泵、导管鞘套装、 造影导丝、动脉压迫止血带、Y 型连接器套装、压力延长管、三 通旋塞、造影导管等
	医疗器械	25,763	89.94%	
	医疗标准件	1,982	6.92%	
	其他	901	3.15%	
	总计	28,646	100.0%	
赛诺医疗	产品种类	销售收入	占比	新一代药物洗脱支架系统、镁合 金全降解药物支架系统、新一代 颅内球囊扩张导管、颅内药物洗 脱支架系统、颅内取栓系统、介 入二尖瓣瓣膜置换系统、精密管 材挤出技术
	支架小计	34,519.46	91.47%	
	球囊小计	3,219.67	8.53%	
	总计	37,739.13	100.00%	
心脉医疗	产品种类	销售收入	占比	胸主动脉支架系统、腹主动脉支 架系统、多分支胸主动脉覆膜支 架系统、药物球囊扩张导管、髂 静脉支架系统、高压球囊扩张导 管、腔静脉滤器、静脉取栓系统
	主动脉支架类	27,644.67	84.03%	
	术中支架类	4,817.50	14.64%	
	其他	434.82	1.32%	
	总计	32,896.98	100.00%	
乐普医疗	产品种类	销售收入	占比	心血管器械领域：冠脉/神经/外周 药物支架系统、心脏起搏器、封 堵器产品、经心尖/导管植入式二 尖瓣修复系统、新型血管造影系 统设备 DSA
	支架系统	179,105.13	22.98%	
	体外诊断产品	39,624.01	5.08%	
	外科器械	34,346.60	4.41%	
	封堵器	12,976.91	1.66%	
	起搏器	4,698.98	0.60%	
	其他自产器械 产品	42,997.04	5.52%	
	器械产品代理 配送业务	48,516.29	6.22%	
	医疗器械总计	362,264.96	46.47%	

公司简称	最近一年收入构成			研发方向
发行人	产品种类	销售收入	占比	三维电生理标测系统及耗材、新一代冠脉通路产品、外周血管介入产品
	电生理	17,284.58	43.12%	
	冠脉通路类	14,036.47	35.01%	
	外周介入类	3,290.40	8.21%	
	OEM	5,477.31	13.66%	
	总计	40,088.76	100.00%	

数据来源：上市公司 2019 年年报，其中赛诺医疗因未公告 2019 年年报，数据取自其招股说明书中 2018 年销售收入。

三、公司销售情况和主要客户

（一）主要产品的销售情况

公司主营产品为电生理产品、冠脉通路及外周血管介入产品。

1、主要产品的产能、产量与销量

公司主营产品在报告期内的产能、产量与销量如下列表所示：

产品类别	项目	2019 年	2018 年	2017 年
电生理耗材	产能（根）	110,000	95,000	95,000
	产量（根）	112,908	84,188	86,840
	销量（根）	97,151	74,188	62,773
	产能利用率	102.64%	88.62%	91.41%
	产销率	86.04%	88.12%	72.29%
电生理设备	产能（台）	50	30	30
	产量（台）	47	26	26
	销量（台）	30	29	17
	产能利用率	94.00%	86.67%	86.67%
	产销率	63.83%	111.54%	65.38%
冠脉通路及外周血管介入耗材	产能（个）	1,400,000	590,000	130,000
	产量（个）	1,329,161	554,058	126,570
	销量（个）	1,078,538	460,297	79,060
	产能利用率	94.94%	93.91%	97.36%
	产销率	81.14%	83.08%	62.46%

注：上表结合公司劳动用工资源的调配、生产班次的安排及现有工艺条件进行产能测算。

2、主要产品价格变动情况

报告期内，公司主要产品类别平均销售单价（不含税）如下表所示：

单位：元/个

产品类型	2019 年	2018 年度	2017 年度
电生理电极导管	1,412.64	1,280.54	1,204.56
微导管	998.45	943.59	1,052.90
射频消融导管	2,636.37	2,584.81	2,500.13
球囊导管	330.76	299.83	340.60
造影导丝	71.00	70.33	67.37
造影导管	55.94	54.62	48.24

注：公司产品种类规格较多，以上统计的产品单价为各产品类别的平均单价

3、各销售模式的销售收入占比

报告期内，公司销售收入按销售模式分类占比情况如下表所示：

单位：万元

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
境内销售	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	27,764.22	69.26%	17,790.71	74.49%	10,136.67	68.26%
直销	1,987.92	4.96%	196.76	0.82%	238.53	1.61%
配送	2,604.28	6.50%	657.77	2.75%	10.82	0.07%
OEM 模式	2,677.41	6.68%	1,496.11	6.26%	1,094.45	7.37%
境外销售	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	2,255.03	5.63%	879.95	3.68%	354.91	2.39%
OEM 模式	2,799.90	6.98%	2,861.70	11.98%	3,015.41	20.30%
主营业务收入	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

（二）报告期内前五名客户情况

报告期内，根据客户销售额排名前五大客户如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	销售额	占当期主营业务收入比例
2019 年	1	上海茂宇医疗科技有限公司	1,873.99	4.67%
	2	Access Point Technologies EP Inc	1,831.29	4.57%
	3	上海沐禹贸易中心	1,375.22	3.43%
	4	成都欣盛达科技有限公司	975.92	2.43%

年份	序号	客户名称	销售额	占当期主营业务收入比例
	5	福建嘉事医疗器械有限责任公司	941.20	2.35%
		合计	6,997.62	17.46%
2018 年	1	北京开运瑞通科贸有限公司	1,081.85	4.53%
	2	Access Point Technologies EP Inc	1,049.80	4.40%
	3	成都欣盛达科技有限公司	957.65	4.01%
	4	Access Point Technologies,Inc.	926.09	3.88%
	5	岳阳文兴贸易有限公司	860.03	3.60%
		合计	4,875.42	20.41%
2017 年	1	Access Point Technologies EP Inc	1,637.23	11.02%
	2	北京开运瑞通科贸有限公司	1,173.22	7.90%
	3	Access Point Technologies,Inc.	755.28	5.09%
	4	成都欣盛达科技有限公司	654.22	4.41%
	5	岳阳文兴贸易有限公司	641.04	4.32%
		合计	4,860.99	32.73%

注：福建嘉事医疗器械有限责任公司系福建嘉事旭浒医疗器械有限公司龙岩分公司、福建嘉事旭浒医疗器械有限公司泉州分公司、福建嘉事旭浒医疗器械有限公司厦门分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司龙岩分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司厦门分公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司、北京嘉事盛世医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司同一控制下合并口径统计。Access Point Technologies,Inc.系 Access Point Technologies,Inc.、APMAC Limited 同一控制下合并口径统计。

报告期内，公司前五大客户均为经销商且不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。

公司董事、监事和高管人员在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料、能源采购情况

1、主要原材料采购情况

公司采购的主要原材料包括多种管材、合金材料和高分子材料。报告期内，公司主要原材料采购金额及单价变动情况如下：

(1) 主要原材料采购情况：

单位：万元

物料名称	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PTFE 管	2,170.06	14.70%	1,000.43	11.50%	462.64	9.81%
不锈钢丝	1,944.58	13.17%	1,085.64	12.48%	248.76	5.28%
FEP 热收缩管	1,658.54	11.24%	922.46	10.60%	470.55	9.98%
颗粒	1,085.11	7.35%	544.91	6.26%	185.69	3.94%
铂铱合金材料	953.58	6.46%	776.26	8.92%	669.75	14.21%
镍钛丝	616.61	4.18%	347.76	4.00%	155.58	3.30%
合计	8,428.48	57.10%	4,677.45	53.77%	2,192.97	46.51%

PTFE 管和不锈钢丝为冠脉及外周血管介入导管的核心原材料，报告期内，随着公司冠脉通路和外周血管介入产品的陆续上市和销量快速增长，上述两类原材料的需求大幅增加同时采购占比逐步上升。

(2) 主要原材料采购均价及变动情况：

物料名称	单位	2019 年	2018 年	2017 年
		平均单价	平均单价	平均单价
PTFE 管	元/英尺	1.58	1.51	2.05
不锈钢丝	元/磅	1407.74	1351.81	1512.82
FEP 热收缩管	元/根	15.27	14.85	17.82
颗粒	元/千克	505.21	507.17	526.85
铂铱合金材料	元/克	225.91	216.75	228.65
镍钛丝	元/英尺	0.76	0.74	0.73

报告期内，公司主要原材料用于生产及研发，采购均价基本保持稳定。

PTFE 管、不锈钢丝和 FEP 热收缩管平均单价 2018 年较 2017 年有所下降主要由于公司采购量大幅上升所致。

2、主要能源采购情况

单位：万元、元/度、元/吨

项目		电 (单位：万度)	水 (单位：万吨)
2019 年	采购数量	396.99	7.02
	采购金额	311.99	30.67

项目		电 (单位: 万度)	水 (单位: 万吨)
	均价	0.79	4.37
2018 年	采购数量	291.90	5.33
	采购金额	237.19	23.30
	均价	0.81	4.37
2017 年	采购数量	177.58	4.78
	采购金额	155.71	20.96
	均价	0.88	4.39

(二) 报告期内原材料采购前五名供应商情况

单位: 万元

年份	排名	供应商名称	采购内容	原材料采购金额	占比
2019 年	1	Wah Shun Trading Co.	不锈钢丝、FEP 热收缩管、PTFE 管、颗粒、镍钛丝等	8,847.26	59.94%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	611.33	4.14%
	3	泰科电子（上海）有限公司	热收缩管	581.53	3.94%
	4	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	342.25	2.32%
	5	雷莫电子（上海）有限公司	光电混合插头、接头、连接座等	280.27	1.90%
	合计		-	10,662.63	72.24%
2018 年	1	Wah Shun Trading Co.	不锈钢丝、FEP 热收缩管、PTFE 管、颗粒、镍钛丝等	5,418.40	62.29%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	433.94	4.99%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	342.32	3.94%
	4	雷莫电子（上海）有限公司	光电混合插头、接头、连接座等	206.34	2.37%
	5	惠州宝柏包装有限公司	透气包装袋及模具	166.31	1.91%
	合计		-	6,567.30	75.50%
2017 年	1	Wah Shun Trading Co.	不锈钢丝、FEP 热收缩管、PTFE 管、颗粒、镍钛丝等	2,353.50	49.92%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	403.05	8.55%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	276.16	5.86%
	4	雷莫电子（上海）有限公司	线缆、接头、连接	252.85	5.36%

年份	排名	供应商名称	采购内容	原材料采购金额	占比
			座等		
	5	东莞市大岭山铭进精密模具厂	推杆、手柄外壳、手柄内芯等	138.76	2.94%
		合计	-	3,424.32	72.63%

注：普埃金属材料（上海）有限公司系普埃金属材料（上海）有限公司与上海中克金属贸易有限公司同一控制下合并口径统计。

公司董事、监事和高管人员在上述主要供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

五、主要资产情况

（一）固定资产

公司主要固定资产包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备、运输设备等。截至 2019 年 12 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	4,928.94	1,325.63	-	3,603.31	73.11%
通用设备	1,878.71	851.48	-	1,027.23	54.68%
专用设备	9,744.93	3,265.26	-	6,479.66	66.49%
运输设备	329.44	279.56	-	49.88	15.14%
合计	16,882.02	5,721.94	-	11,160.08	66.11%

1、房屋所有权

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 9 项房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	建筑面积（m²）	用途	共有情况	登记日期	是否抵押
1	发行人	粤（2020）深圳市不动产权第 0026806 号	南山街道白石路南沙河西路西深圳湾科技生态园一区 5 栋 B 座 3601	77.87	公寓	单独所有	2020.3.6	否
2	湖南埃普特	湘（2019）湘乡市不动产权第 0002959 号	经济开发区湘乡大道 009 号 10 栋 501 等	2,878.45	工业	单独所有	2019.5.24	否
3	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 049425 号	湘乡市新湘路办事处工业园红仑片区湘乡	2,564.72	办公	单独所有	2009.4.15	否

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	建筑面积 (m ²)	用途	共有 情况	登记 日期	是否 抵押
			大道旁					
4	湖南埃 普特	湘房权证湘乡 市字第 049426 号	湘乡市新湘路 办事处工业园 红仑片区湘乡 大道旁	39.41	传达 室	单独 所有	2009.4. 15	否
5	湖南埃 普特	湘房权证湘乡 市字第 049427 号	湘乡市新湘路 办事处工业园 红仑片区湘乡 大道旁	548.22	住宅	单独 所有	2009.4. 15	否
6	湖南埃 普特	湘房权证湘乡 市字第 049428 号	湘乡市新湘路 办事处工业园 红仑片区湘乡 大道旁	3,143.98	厂房	单独 所有	2009.4. 15	否
7	湖南埃 普特	湘房权证湘乡 市字第 049429 号	湘乡市新湘路 办事处工业园 红仑片区湘乡 大道旁	1,424.56	住宅	单独 所有	2009.4. 15	否
8	湖南埃 普特	湘房权证湘乡 市字第 00075631 号	新办经济开发 区湘乡大道 009 号 07 栋	2,229.92	工业	单独 所有	2012.1 2.27	否
9	湖南埃 普特	湘房权证湘乡 市字第 00075632 号	新办经济开发 区湘乡大道 009 号 09 栋	4,817.85	工业	单独 所有	2012.1 2.27	否

2、租赁的房屋建筑物

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的物业情况如下：

序号	承租 方	出租方	房屋座落	租赁 面积 (m ²)	房产证号	租赁期限	租赁 用途
1	发行 人	深圳同 方股份 有限公 司	深圳市南山区高 新科技园北区郎 山路 11 号同方信 息港 B 栋 6 楼 B 单位	750	深房地字第 4000388861 号	2019.8.5-2 023.8.4	办公
2	惠泰 观澜 分公 司	深圳市 硅谷动 力产业 园运营 有限公 司	深圳市龙华区观 澜街道大富社区 桂月路 334 号硅 谷动力汽车电子 创业园的 A7 栋 第 2 层厂房 A7 栋第 2 层厂房	1,171.5	无	2019.12.1- 2022.11.3 0	厂房
3	惠泰 观澜 分公 司	深圳市 硅谷动 力产业	深圳市龙华区观 澜街道大富社区 桂月路 334 号硅	1,746.8	无	2019.12.1- 2022.11.3 0	厂房

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁面积 (m²)	房产证号	租赁期限	租赁用途
	司	园运营有限公司	谷动力汽车电子创业园的 A3 栋第 3 层厂房				
4	湖南埃普特	北京丰宝恒投资有限公司	北京市朝阳区民族园路 2 号 3 幢丰宝恒大厦 4043.4044.4045.4046 室	236.68	X 京房权证朝字第 675542 号	2019.12.31-2020.12.30	办公
5	上海惠泰	上海金山卫城区市场发展有限公司	上海市金山区卫清西路 421 号四楼 B-861	20	沪房地金字 (2006)第 008605 号	2017.3.16-2027.3.15	办公
6	上海惠泰	上海金山卫经济发展有限公司	上海市金山区山阳镇浦卫公路 16393 号 5 幢三楼 314 室	45	沪房地金字 (2012)第 006643 号	2017.4.10-2020.4.9	经营办公
7	上海宏桐	上海华泾集团资产管理 (集团) 有限公司	上海市徐汇区田林路 487 号 20 幢 19 层 1904-1905, 1908-1909 室 (实际为 17 层 1704-1705, 1708-1709 室)	966.21	沪 (2019) 徐字不动产权第 004555 号、沪 (2019) 徐字不动产权第 004557 号、沪 (2019) 徐字不动产权第 004558 号	2020.2.1-2023.1.31	办公、生产经营

惠泰观澜分公司向深圳市硅谷动力产业园运营有限公司租赁的以上第 2 项和第 3 项房屋未取得房屋产权证书, 惠泰观澜分公司存在无法继续使用承租房屋的潜在风险。鉴于: (1) 惠泰观澜分公司自 2005 年起持续租赁并正常使用该等房屋, 与出租方、转租方及其他第三方不存在关于承租房屋的争议或纠纷; (2) 该等租赁房屋建设过程中取得了《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建设工程施工许可证》等建筑工程施工手续, 并办理了房屋建筑项目竣工验收备案; (3) 深圳市龙华区城市更新和土地整备局针对惠泰观澜分公司租赁场地有关情况出具了《复函》, 确认截至 2020 年 2 月 28 日, 惠泰观澜分公司的上述租赁地址不在深圳市 2019 年度土地整备计划和龙华区申报的龙华区 2020 年土地整备计划 (草案) 列入的征地拆迁及土地整备项目范围内, 不在该局牵头处理的十大专项行动相关地块范围内; 不在龙华区已纳入城市更新单元计划拟拆除范围内, 也不在该局正在办理的城市更新计划申报拟拆除范围内; (4) 深圳市规划和自然资源局、深圳市龙华区规划土地监察局出具了证明, 确认惠泰观澜

分公司报告期内未因违反城市规划和土地管理方面的法律法规而被调查或被行政处罚；（5）转租方深圳市硅谷动力产业园运营有限公司出具了《确认函》，确认其未因出租上述物业受到过主管部门的行政处罚，也未因出租上述物业与第三方发生过争议或纠纷；如租赁物业发生无法继续用于生产经营的情况，其将提前通知惠泰观澜分公司，并给予足够时间进行搬迁，以维护惠泰观澜分公司的合法权益；（6）根据发行人的确认，发行人租赁的上述房屋非其核心生产厂房，且该等房屋的可替代性较强；即使在极端情况下发行人需终止上述租赁，发行人能在合理的时间内寻求替代生产用房；（7）发行人控股股东、实际控制人已出具《关于资产权属瑕疵事项的承诺函》，承诺若惠泰观澜分公司因租赁瑕疵事项被有关政府主管部门要求收回土地或房屋、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因土地和/或房屋瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，其将对发行人因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，使发行人免受损失。基于上述，发行人租赁上述未取得房屋产权证书的房屋不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

发行人及其子公司租赁的上述物业中，除上述第 1 项物业外，均未办理租赁备案。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。鉴于：（1）公司及相关子公司报告期内正常使用该等物业，未因上述租赁物业未办理登记备案而被主管机关予以处罚；（2）依据《中华人民共和国合同法》和《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等相关规定，房产租赁合同未经登记备案并不影响该等租赁合同的法律效力；（3）发行人控股股东、实际控制人已出具《关于资产权属瑕疵事项的承诺函》，承诺赔偿/补偿发行人及其子公司由此可能遭受的损失。基于上述，发行人及其子公司的上述租赁物业未办理登记备案事宜不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

发行人子公司湖南埃普特向北京丰宝恒投资有限公司租赁的上述第 4 项房屋用于办公，该房屋所在的土地性质为划拨用地，不符合《中华人民共和国土地

管理法》、《划拨用地目录》（国土资源部令第9号）规定的划拨用地要求。鉴于：（1）根据发行人的确认，湖南埃普特租赁的上述房屋仅用于日常联络，不属于发行人生产办公的核心物业，且该等房屋的可替代性较强；即使在极端情况下湖南埃普特需终止上述租赁，湖南埃普特能在合理的时间内寻求替代办公用房；（2）转租方北京丰宝恒投资有限公司出具了《确认函》，确认其未因出租上述物业受到过主管部门的行政处罚；湖南埃普特租赁上述物业所在土地符合规划要求，暂未纳入规划调整或拆迁计划范围；租赁期限内，如租赁物业发生无法继续用于生产经营的情况，其将提前通知湖南埃普特，给予7天时间进行搬迁，并承担因此给湖南埃普特造成的损失，以维护湖南埃普特的合法利益；（3）发行人控股股东、实际控制人已出具《关于资产权属瑕疵事项的承诺函》，承诺赔偿/补偿发行人及其子公司由此可能遭受的损失；基于上述，发行人子公司湖南埃普特租赁划拨用地上的房屋用于办公，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）无形资产

1、土地使用权

截至2020年3月31日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

权利人	不动产权证号	坐落	权利性质	用途	面积（m ² ）	使用期限	是否抵押
湖南埃普特	湘（2019）湘乡市不动产权第0002959号	湘乡市经济开发区湘乡大道009号10栋501等	出让	工业用地	41,219.75	2007年6月28日至2057年6月27日	否
湖南埃普特	湘（2019）湘乡市不动产权第0008079号	湘乡市经济开发区红仑大道	出让	城镇住宅用地，其他商服用地	51,077.51	其他商服用地：2019年6月24日至2059年6月23日 城镇住宅用地：2019年6月24日至2089年6月23日	否

2、商标

截至2020年3月31日，公司及其子公司自有的注册商标共41项，该等商

标不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
1	Triguy Touch	发行人	24374950	10	2018年05月28日至 2028年05月27日	原始取得
2	APT Medical	发行人	23424634	10	2019年03月21日至 2029年03月20日	原始取得
3	apt medical	发行人	23424173	10	2019年03月21日至 2029年03月20日	原始取得
4	惠泰医疗器械	发行人	23423842	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
5	惠泰医疗	发行人	23423583	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
6	SlipWire	发行人	5559167	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
7	APT	发行人	5559166	10	2019年10月21日至 2029年10月20日	原始取得
8	Berhow	发行人	5559164	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
9	MiniCatch	发行人	5559162	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
10	Triguy	发行人	5555047	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
11	惠泰	发行人	5555046	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
12	Access Point Technologies	发行人	5555045	10	2019年08月21日至 2029年08月20日	原始取得
13		发行人	5555044	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
14		发行人	5555043	10	2019年10月07日至 2029年10月06日	原始取得
15	<i>Instantpass</i>	湖南埃普特	26156463	10	2018年09月14日至 2028年09月13日	原始取得
16	Angiopointer	湖南埃普特	25761935	10	2018年08月07日至 2028年08月06日	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
17	susrail	湖南埃普特	25761934	10	2018年08月07日至 2028年08月06日	原始取得
18	Insucker	湖南埃普特	25543019	10	2018年07月21日至 2028年07月20日	原始取得
19	AnyreachP	湖南埃普特	25518553	10	2018年07月28日至 2028年07月27日	原始取得
20	AnyreachC	湖南埃普特	25518551	10	2018年07月28日至 2028年07月27日	原始取得
21	捕猎者	湖南埃普特	25324176	10	2018年07月14日至 2028年07月13日	原始取得
22	DUALTRACK	湖南埃普特	24372296	10	2018年05月28日至 2028年05月27日	原始取得
23	<i>Predator</i>	湖南埃普特	24372295	10	2018年05月28日至 2028年05月27日	原始取得
24	Seaflag	湖南埃普特	23576011	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
25	Landflag	湖南埃普特	23576010	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
26	Hongflag	湖南埃普特	23307986	10	2018年03月14日至 2028年03月13日	原始取得
27	Coilflag	湖南埃普特	23307985	10	2018年03月14日至 2028年03月13日	原始取得
28	<i>TransportaGe</i>	湖南埃普特	18472601	10	2017年01月07日至 2027年01月06日	原始取得
29	<i>Expressman</i>	湖南埃普特	18472600	10	2017年01月07日至 2027年01月06日	原始取得
30	<i>Braidin</i>	湖南埃普特	18472599	10	2017年01月07日至 2027年01月06日	原始取得
31	<i>CardioCross</i>	湖南埃普特	16902474	10	2016年07月07日至 2026年07月06日	原始取得
32	March	湖南埃普特	9688185	10	2012年08月14日至 2022年08月13日	原始取得
33	CONQUEROR	湖南埃普特	9688163	10	2012年08月14日至 2022年08月13日	原始取得
34		湖南埃普特	8582386	10	2011年08月28日至 2021年08月27日	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
35	埃 普 特 医 疗	湖南埃普特	8582364	10	2011 年 08 月 28 日 至 2021 年 08 月 27 日	原始取得
36		湖南埃普特	35965250	10	2019 年 10 月 07 日 至 2029 年 10 月 06 日	原始取得
37	长 纓	湖南埃普特	38831148	10	2020 年 03 月 07 日 至 2030 年 03 月 06 日	原始取得
38	beyond excellence	上海宏桐	24803633	10	2018 年 06 月 21 日 至 2028 年 06 月 20 日	原始取得
39		上海宏桐	24790064	10	2018 年 06 月 21 日 至 2028 年 06 月 20 日	原始取得
40		上海宏桐	24786355	10	2018 年 06 月 21 日 至 2028 年 06 月 20 日	原始取得
41		上海宏桐	8888486	10	2013 年 12 月 28 日 至 2023 年 12 月 27 日	原始取得

3、专利

截至 2020 年 3 月 31 日，公司共取得 58 项国内授权专利，2 项国外授权的专利，具体情况如下：

(1) 公司持有的境内授权专利

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
1	轨道射频消融导管装置	发行人	发明	200610063117.X	2006年10月12日	2009年07月15日	实际控制人处无偿受让取得
2	网篮电极导管	发行人	发明	200610150659.0	2006年10月23日	2009年11月18日	
3	诊断标测和射频消融电极导管	发行人	发明	200610157404.7	2006年12月06日	2008年12月03日	
4	血管内远端保护器的输送和回收导管	发行人	发明	200910108589.6	2009年07月06日	2012年01月04日	
5	快速线性射频消融电极	发行人	发明	200910109377.X	2009年08月21日	2011年06月15日	
6	脑动脉瘤血管内支架及其制备方法	发行人	发明	201010257705.3	2010年08月19日	2012年07月18日	
7	血栓切除器及其制备方法	发行人	发明	201010262495.7	2010年08月25日	2012年05月30日	
8	肾动脉射频消融导管及其制备方法	发行人	发明	201110095457.1	2011年04月15日	2012年11月28日	原始取得
9	肾动脉轨道射频消融电极导管	发行人	发明	201210203124.0	2012年06月19日	2015年01月21日	原始取得
10	肾动脉冷盐水射频消融可控电极导管	发行人	发明	201210204490.8	2012年06月20日	2014年08月27日	原始取得
11	肾动脉射频消融可控电极导管	发行人	发明	201210249132.9	2012年07月18日	2014年04月02日	原始取得
12	肾动脉轨道射频消融电极导管	发行人	实用新型	201220289499.9	2012年06月19日	2013年07月17日	原始取得
13	肾动脉射频消融可控电极导管	发行人	实用新型	201220348382.3	2012年07月18日	2013年03月13日	原始取得
14	多功能标测导管	发行人	实用新型	201220387511.X	2012年08月07日	2013年03月13日	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
15	多电极网篮导管及其制备方法	发行人	发明	201410027593.0	2014年01月21日	2016年04月27日	原始取得
16	带传感器的头端具有盘状螺旋结构的磁定位环状标测电极导管	发行人	发明	201610362762.5	2016年05月27日	2018年12月18日	原始取得
17	磁定位冷盐水射频消融电极导管	发行人	发明	201610681481.6	2016年08月16日	2019年08月06日	原始取得
18	带传感器的头端具有盘状螺旋结构的磁定位环状标测电极导管	发行人	实用新型	201620505607.X	2016年05月27日	2017年03月01日	原始取得
19	磁定位冷盐水射频消融电极导管	发行人	实用新型	201620889883.0	2016年08月16日	2017年09月26日	原始取得
20	肾动脉刺激消融电极导管	发行人	实用新型	201720286492.4	2017年03月23日	2018年05月29日	原始取得
21	血管内远端保护器	湖南埃普特	发明	200610157403.2	2006年12月06日	2008年11月19日	实际控制人处无偿受让取得
22	血管内血栓及栓塞物切除器	湖南埃普特	发明	200710123663.2	2007年09月29日	2010年11月03日	
23	快速交换标测导管及其制备方法和使用方法	湖南埃普特	发明	201110133670.7	2011年05月23日	2014年07月09日	
24	网管状栓塞弹簧及其制备方法	湖南埃普特	发明	201110186657.8	2011年07月05日	2014年06月04日	原始取得
25	球囊导引导管及其制备方法	湖南埃普特	发明	201110402736.8	2011年12月07日	2013年06月05日	原始取得
26	血管内导丝定位装置及其制备方法	湖南埃普特	发明	201110418282.3	2011年12月14日	2014年12月24日	原始取得
27	血管内扩张导丝及其制备方法	湖南埃普特	发明	201210407843.4	2012年10月23日	2015年07月01日	原始取得
28	冠状动脉球囊扩张术的球	湖南埃普特	发明	201310030128.8	2013年01月25日	2015年06月24日	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
	囊导管及其制备方法						
29	可控弯导引导管及其制备方法	湖南埃普特	发明	201310030803.7	2013 年 01 月 28 日	2014 年 12 月 03 日	原始取得
30	一种左心耳封堵装置以及一种输送系统	湖南埃普特	发明	201310053488.X	2013 年 02 月 19 日	2015 年 08 月 12 日	原始取得
31	一种胸主动脉瘤覆膜支架及胸主动脉瘤微创治疗系统	湖南埃普特	发明	201310138462.5	2013 年 04 月 19 日	2015 年 07 月 15 日	原始取得
32	一种斑马导丝	湖南埃普特	发明	201310697468.6	2013 年 12 月 18 日	2016 年 02 月 10 日	原始取得
33	一种左心室辅助装置	靳立军、湖南埃普特	发明	201410468040.9	2014 年 09 月 15 日	2016 年 09 月 21 日	原始取得
34	一种导引导管	湖南埃普特	发明	201410537534.8	2014 年 10 月 13 日	2017 年 03 月 08 日	原始取得
35	支架输送系统	湖南埃普特	发明	201410797899.4	2014 年 12 月 19 日	2017 年 07 月 07 日	原始取得
36	一种介入导管	湖南埃普特	发明	201510069402.1	2015 年 02 月 10 日	2018 年 06 月 26 日	原始取得
37	一种标测微导丝及其制备方法	湖南埃普特	发明	201510112168.6	2015 年 03 月 12 日	2017 年 05 月 03 日	原始取得
38	覆膜支架以及覆膜支架用输送系统	湖南埃普特	发明	201510137903.9	2015 年 03 月 26 日	2017 年 03 月 08 日	原始取得
39	脑动脉瘤腔内血管重建装置	湖南埃普特、中国人民解放军第二炮兵总医院	发明	201510185701.1	2015 年 04 月 20 日	2016 年 08 月 17 日	原始取得
40	一种可调阅导管鞘	湖南埃普特	发明	201510258854.4	2015 年 05 月 20 日	2017 年 10 月 13 日	原始取得
41	一种覆膜支架及其使用方法	湖南埃普特	发明	201510687587.2	2015 年 10 月 21 日	2017 年 04 月 05 日	原始取得
42	一种覆膜支架开窗装置	黄连军、湖南埃普特	发明	201610507735.2	2016 年 06 月 29 日	2018 年 05 月 22 日	原始取得
43	一种导引导管	湖南埃普特	发明	201510461299.5	2015 年 07 月 30 日	2018 年 12 月 21 日	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
44	房间隔穿刺针	湖南埃普特	实用新型	201120513315.8	2011 年 12 月 09 日	2012 年 08 月 08 日	原始取得
45	一种子母延伸导管及其子导管	湖南埃普特	实用新型	201520963845.0	2015 年 11 月 26 日	2016 年 05 月 18 日	原始取得
46	一种子母延伸导管及其子导管	孙英贤、湖南埃普特	实用新型	201520956308.3	2015 年 11 月 26 日	2016 年 04 月 13 日	原始取得
47	子母指引导管及其子导管	孙英贤、湖南埃普特	实用新型	201520976746.6	2015 年 11 月 26 日	2016 年 04 月 13 日	原始取得
48	一种止血阀	湖南埃普特	实用新型	201620920380.5	2016 年 08 月 22 日	2017 年 05 月 10 日	原始取得
49	一种医用介入金属导丝表面亲水润滑涂层及其制备方法	湘潭大学、湖南埃普特	发明	201711178546.6	2017 年 11 月 23 日	2019 年 03 月 26 日	原始取得
50	一种房间隔穿刺系统	湖南埃普特、张飞龙	实用新型	201821341471.9	2018 年 08 月 20 日	2019 年 09 月 06 日	原始取得
51	射频消融装置	广州启骏生物科技有限公司、湖南埃普特	实用新型	201821651597.6	2018 年 10 月 11 日	2019 年 07 月 19 日	原始取得
52	一种双腔微导管结构	汝磊生、湖南埃普特	实用新型	201821700198.4	2018 年 10 月 19 日	2019 年 12 月 10 日	原始取得
53	微导管及微导管组件	胡涛、湖南埃普特	实用新型	201920243437.6	2019 年 02 月 26 日	2019 年 12 月 10 日	原始取得
54	一种可快速部署的电生理标测记录系统	上海宏桐	实用新型	201821481446.0	2018 年 09 月 11 日	2019 年 11 月 22 日	原始取得
55	用于心脏射频消融治疗的射频发生治疗装置	上海宏桐	实用新型	201720304919.9	2017 年 03 月 27 日	2018 年 06 月 29 日	原始取得
56	电生理信号及低频电场定位信号混合电路	上海宏桐	实用新型	201220625126.4	2012 年 11 月 23 日	2013 年 05 月 01 日	原始取得
57	多路射频消融治疗装置	上海宏桐	实用新型	201220628684.6	2012 年 11 月 23 日	2013 年 05 月 01 日	原始取得
58	心内膜三维导航系统	上海宏桐	发明	200610116177.3	2006 年 09 月 19 日	2009 年 10 月 07 日	原始取得

(2) 公司持有的境外授权专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国别
1	湖南埃普特	Left Atrial Appendage Plugging Device and Delivery System	US9,763,666 B2	2013 年 10 月 23 日	2017 年 09 月 19 日	美国
2	靳立军；湖南埃普特	Left Ventricular Assist Device	US9,981,078 B2	2014 年 09 月 28 日	2018 年 05 月 29 日	美国

公司坚持高度研发，同时积极获取一线临床需求，以开发出最适合医生和患者的产品。因此，针对部分产品，公司与医生及业内其他专业机构共同进行专利的开发，提升研发成果的产业化转化水平。

公司所有专利均在有效期内且公司拥有完整清晰的专利所有权，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

4、著作权

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及其子公司共拥有 26 项软件著作权和 1 项作品著作权，具体情况如下表所示：

① 软件著作权

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	上海宏桐	宏桐多道电生理系统应用软件 V2.0	软著登字第 0307785 号	2011SR044111	2011 年 05 月 18 日	2011 年 05 月 20 日	2011 年 07 月 06 日	原始取得
2	上海宏桐	宏桐三维电生理系统应用软件 V1.0	软著登字第 0488180 号	2012SR120144	2011 年 11 月 20 日	2011 年 12 月 01 日	2012 年 12 月 06 日	原始取得
3	上海宏桐	宏桐射频消融系统应用软件 V1.0	软著登字第 0488304 号	2012SR120268	2012 年 02 月 22 日	2012 年 03 月 01 日	2012 年 12 月 06 日	原始取得
4	上海宏桐	宏桐电生理工作站系统应用软件 V1.0	软著登字第 0488328 号	2012SR120292	2012 年 06 月 25 日	2012 年 07 月 01 日	2012 年 12 月 06 日	原始取得
5	上海宏桐	宏桐心外科射频消融仪软件 V1.0	软著登字第 0986063 号	2015SR098977	2014 年 12 月 20 日	2014 年 12 月 20 日	2015 年 06 月 04 日	原始取得
6	上海宏桐	宏桐程控刺激仪软件 V1.0	软著登字第 1068554 号	2015SR181468	2014 年 11 月 30 日	2014 年 12 月 05 日	2015 年 09 月 17 日	原始取得
7	上海宏桐	宏桐高血压电生理系统应用软件 V1.0	软著登字第 1143778 号	2015SR256692	2015 年 07 月 09 日	2015 年 07 月 20 日	2015 年 12 月 12 日	原始取得
8	上海宏桐	宏桐高血压程控刺激仪软件 V1.0	软著登字第 1143797 号	2015SR256711	2015 年 05 月 01 日	2015 年 06 月 10 日	2015 年 12 月 12 日	原始取得
9	上海宏桐	宏桐消融系统刺激发生器软件 V1.0	软著登字第 1143813 号	2015SR256727	2015 年 10 月 08 日	2015 年 10 月 10 日	2015 年 12 月 12 日	原始取得
10	上海宏桐	宏桐多道电生理系统应用软件 V3.0	软著登字第 1146404 号	2015SR259318	2015 年 06 月 22 日	2015 年 07 月 01 日	2015 年 12 月 14 日	原始取得
11	上海宏桐	宏桐三维导航标测系统 DSP 处理板软件 V1.0	软著登字第 1146610 号	2015SR259524	2015 年 09 月 20 日	2015 年 10 月 01 日	2015 年 12 月 14 日	原始取得

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
12	上海宏桐	宏桐 CT 和 MRI 重建及融合软件 V1.0	软著登字第 1146612 号	2015SR259526	2015 年 09 月 20 日	2015 年 10 月 05 日	2015 年 12 月 14 日	原始取得
13	上海宏桐	宏桐多道电生理系统应用软件 V4.0	软著登字第 1987449 号	2017SR402165	2017 年 06 月 08 日	2017 年 06 月 16 日	2017 年 07 月 26 日	原始取得
14	上海宏桐	宏桐导航标测系统打印软件 V1.0	软著登字第 3086299 号	2018SR757204	2018 年 05 月 18 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
15	上海宏桐	宏桐导航标测系统刺激软件 V1.0	软著登字第 3086306 号	2018SR757211	2018 年 05 月 11 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
16	上海宏桐	宏桐导航标测系统导管配置软件 V1.0	软著登字第 3086562 号	2018SR757467	2018 年 05 月 25 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
17	上海宏桐	宏桐导航标测系统导波形设置软件 V1.0	软著登字第 3086567 号	2018SR757472	2018 年 05 月 04 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
18	上海宏桐	宏桐导航标测系统电磁融合软件 V1.0	软著登字第 3150020 号	2018SR820925	2018 年 06 月 15 日	未发表	2018 年 10 月 15 日	原始取得
19	上海宏桐	宏桐导航标测系统手动标测软件 V1.0	软著登字第 3243137 号	2018SR914042	2018 年 08 月 27 日	未发表	2018 年 11 月 15 日	原始取得
20	上海宏桐	宏桐导航标测系统自动标测软件 V1.0	软著登字第 3243144 号	2018SR914049	2018 年 09 月 03 日	未发表	2018 年 11 月 15 日	原始取得
21	上海宏桐	宏桐导航标测系统一体式建模软件 V1.0	软著登字第 3245116 号	2018SR916021	2018 年 08 月 30 日	未发表	2018 年 11 月 15 日	原始取得
22	上海宏桐	宏桐导航标测系统快速建模软件 V1.0	软著登字第 3267377 号	2018SR938282	2018 年 06 月 22 日	未发表	2018 年 11 月 23 日	原始取得
23	上海宏桐	宏桐导航标测系统事件管理软件 V1.0	软著登字第 3267542 号	2018SR938447	2018 年 06 月 15 日	未发表	2018 年 11 月 23 日	原始取得
24	上海宏桐	宏桐导航标测系统切口线软件 V1.0	软著登字第 3267648 号	2018SR938553	2018 年 06 月 29 日	未发表	2018 年 11 月 23 日	原始取得
25	上海宏桐	宏桐导航标测系统血压和血	软著登字第 3624789 号	2019SR0204032	2018 年 11 月 16 日	未发表	2019 年 03 月 04 日	原始取得

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
26	上海宏桐	宏桐导航标测系统模板匹配软件 V1.0	软著登字第 3624790 号	2019SR0204033	2018 年 11 月 09 日	未发表	2019 年 03 月 04 日	原始取得

②作品著作权

序号	注册人	作品名称	类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期	登记日期
1	湖南埃普特	埃普特标识	美术	国作登字 -2014-F-00163941	2010 年 08 月 10 日	2010 年 08 月 15 日	2014 年 11 月 18 日

六、公司取得的资质认证和许可情况

报告期内，公司已取得了生产经营所需的各项资质认证，具体如下：

（一）医疗器械生产许可证

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及其子公司拥有的医疗器械生产许可证情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	生产范围	有效期至	发证部门
1	发行人	粤食药监械生产许 20020496 号	III 类 6877 介入器材	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
2	湖南埃普特	湘食药监械生产许 20160049 号	II 类：03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械；02-11 手术器械-牵开器；III 类：03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	2022 年 9 月 14 日	湖南省药品监督管理局
3	上海宏桐	沪食药监械生产许 20020651 号	III 类 6821 有创式电生理仪器及创新电生理仪器	2025 年 3 月 18 日	上海市食品药品监督管理局

注：医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律、法规规定办理延续手续。

（二）医疗器械经营企业许可证与备案凭证

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及其子公司持有的医疗器械经营企业许可证及备案凭证情况如下表所示：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	经营范围	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许 20190209 号	2002 年分类目录（三类）：6821,6825,6854,6866,6877 2017 年分类目录（三类）：01,03,07	2024 年 5 月 30 日	深圳市食品药品监督管理局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	经营范围	有效期至	发证部门
2	湖南埃普特	医疗器械经营许可证	湘乡食药监械经营许20170009号	6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6845 体外循环 及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品, 6877 介入器材	2022 年 12 月 12 日	湘乡市食品药品工商质量监督管理局
3	上海惠泰	医疗器械经营许可证	沪金食药监械经营许20170291号	三类: 6877 介入器材	2022 年 8 月 7 日	上海市金山区市场监管局
4	上海宏桐	医疗器械经营许可证	沪徐食药监械经营许20150057号	原《分类目录》分类编码区: 三类: 6821 医用电子仪器设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6825 医用高频仪器设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6866 医用高分子材料及制品 (不含一次性重点监管); 6877 介入器材。 新《分类目录》分类编码区: /	2023 年 11 月 6 日	上海市徐汇区市场监管局
5	上海宏桐	第二类医疗器械经营备案凭证	沪徐食药监械经营备20160287号	第二类医疗器械 (不含体外诊断试剂)	—	上海市徐汇区市场监管局

注: 医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的, 依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（三）医疗器械注册及备案证书

截至 2020 年 3 月 31 日, 公司及其子公司在境内持有的医疗器械注册及备案证书情况如下表所示:

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	国械注准20163772522	电生理电极导管	该电极导管与多道电生理记录仪配合使用, 记录心脏内电生理信号, 用于对心律不齐进行评价。	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 27 日	国家药品监督管理局
2	发行人	国械注准20163772523	可控射频消融电极导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录; 当与射频仪配合使用时, 可用于进行心内消融术, 用于心动过速治疗。	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 27 日	国家药品监督管理局
3	发行人	国械注准20173771561	冷盐水灌注射频消融导管	在医疗机构中使用, 适用于心脏电生理标测、刺激和记录; 当与射频仪配合使用时, 可用于开展心内消融术, 用于治疗心动过速。	2019 年 12 月 5 日	2022 年 12 月 5 日	国家药品监督管理局
4	湖南埃	国械注准2015377132	PTCA 球囊	适用于对自体冠状动脉或搭	2015 年 7 月	2020 年 7 月	国家食品药

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
	普特	1	导管	桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌血供。	22 日	21 日	品监督管理总局
5	湖南埃普特	国械注准 2015377234 6	亲水涂层导丝	亲水涂层导丝适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，导引导管插入血管内并定位，神经血管内应用除外；适用于泌尿道，内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用，起支撑、导引作用；适用于消化道、气道，与内窥镜配套，供消化系统或气道引导或导入其他器械用。	2015 年 12 月 28 日	2020 年 12 月 27 日	国家食品药品监督管理总局
6	湖南埃普特	国械注准 2015377234 5	导引导管	适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	2015 年 12 月 28 日	2020 年 12 月 27 日	国家食品药品监督管理总局
7	湖南埃普特	国械注准 2016377129 1	血管鞘组	本产品适用于通过股动脉或桡动脉采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。	2016 年 7 月 12 日	2021 年 7 月 11 日	国家食品药品监督管理总局
8	湖南埃普特	国械注准 2017377305 1	造影导管	该产品用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位，神经血管应用除外。	2017 年 1 月 22 日	2022 年 1 月 21 日	国家食品药品监督管理总局
9	湖南埃普特	湘械注准 2018222009 8	咽鼓管球囊扩张导管	在鼻内窥镜的直视引导下，用于完成狭窄或闭塞的咽鼓管的扩张。	2018 年 5 月 4 日	2023 年 5 月 3 日	湖南省食品药品监督管理局
10	湖南埃普特	湘械注准 2018266010 4	球囊扩张压力泵	经皮血管成形术中，对球囊进行充盈及收缩。	2018 年 5 月 11 日	2023 年 5 月 10 日	湖南省食品药品监督管理局
11	湖南埃普特	国械注准 2018377004 5	后扩张 PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	2018 年 2 月 11 日	2023 年 2 月 10 日	国家食品药品监督管理总局
12	湖南埃普特	国械注准 2018377011 5	导引延伸导管	该产品须与导引导管一起使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置。	2018 年 3 月 28 日	2023 年 3 月 27 日	国家食品药品监督管理总局
13	湖南埃普特	国械注准 2017377140 5	微导管	微导管适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外。	2017 年 9 月 12 日	2022 年 9 月 11 日	国家食品药品监督管理总局
14	湖南埃普特	国械注准 2017377034 1	带止血阀导管鞘	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗。	2017 年 3 月 3 日	2022 年 3 月 2 日	国家食品药品监督管理总局
15	湖南埃普特	国械注准 2018303053 5	血栓抽吸装置	该产品用于去除/抽吸冠状动脉血管中的血栓，改善血流。	2018 年 12 月 12 日	2023 年 12 月 11 日	国家药监局
16	湖南埃普特	国械注准 2018303055 1	Y 形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连	2018 年 12 月 12 日	2023 年 12 月 11 日	国家药监局

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
				接其它介入器械等。			
17	湖南埃普特	国械注准 20193030005	导引导丝	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外。	2019年1月9日	2024年1月8日	国家药监局
18	湖南埃普特	国械注准 20183030536	导丝	该产品用于引导导管插入血管并定位的介入诊断与治疗，神经血管内应用除外。	2018年12月12日	2023年12月11日	国家药监局
19	湖南埃普特	国械注准 20193030013	导引导丝	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外。	2019年1月9日	2024年1月8日	国家药监局
20	湖南埃普特	国械注准 20183770254	导引导管	导引导管用于术中血管通路的建立，适用于冠脉和/或外周血管中辅助球囊、支架或其他器械的输送和放置，不可用于神经血管。	2018年6月25日	2023年6月24日	国家药监局
21	湖南埃普特	国械注准 20193030264	球囊造影导管	该产品在冠状静脉窦内使用，用于向血管组织内注入对照介质，进行血管内造影。	2019年4月28日	2024年4月27日	国家药监局
22	湖南埃普特	国械注准 20193030235	带止血阀导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。	2019年5月20日	2024年4月15日	国家药监局
23	湖南埃普特	国械注准 20203030099	可调弯导引导管	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	2020年1月23日	2025年1月22日	国家药监局
24	湖南埃普特	国械注准 20203030024	可调弯输送鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	2020年1月8日	2025年1月7日	国家药监局
25	湖南埃普特	国械注准 20193030956	圈套器套件	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外。	2019年12月4日	2024年12月3日	国家药监局
26	湖南埃普特	国械注准 20193030894	导管鞘组	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道。	2019年11月18日	2024年11月17日	国家药监局
27	湖南埃普特	国械注准 20153030317	房间隔穿刺系统	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。	2019年11月14日	2024年11月13日	国家药监局
28	湖南埃普特	国械注准 20193030760	亲水涂层导引导管	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料	2019年9月29日	2024年9月28日	国家药监局
29	湖南埃普特	国械注准 20193030745	血管鞘组	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	2019年9月29日	2024年9月28日	国家药监局
30	湖南埃普特	国械注准 20203030217	PTCA 球囊导管	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌供血。	2020年3月11日	2025年3月10日	国家药监局
31	湖南埃普特	湘潭械备 20190010号	导引针	用于探、拨、挑、刺组织建立通路。	2019年5月6日	——	湘潭市市场监管局
32	湖南埃普特	湘潭械备 20190011号	导丝控制手柄	用于介入手术中控制导丝的推送和旋转。	2019年5月6日	——	湘潭市市场监管局
33	上海宏桐	国械注准 20153211824	多道电生理系统	临床用于心脏内科、电生理室内心电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息检测和	2016年1月15日	2020年9月24日	国家食品药品监督管理总局

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
				压力参数的检测。			

注：医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前 6 个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及其子公司在境外持有医疗器械注册证书主要为 CE 证书，具体情况如下表所示：

序号	持有人	资质名称	产品名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
1	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	PTCA 球囊导管	CN16/30806	2018.11.22	2021.05.25	SGS United Kingdom Limited
2	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	后扩张 PTCA 球囊导管	CN16/30806	2018.11.22	2021.05.25	SGS United Kingdom Limited
3	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	S5 带止血导管鞘	CN16/30845	2016.06.15	2021.06.01	SGS United Kingdom Limited
4	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	血管鞘组	CN16/30845	2016.06.15	2021.06.01	SGS United Kingdom Limited
5	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	房间隔穿刺系统	CN16/30846	2018.06.05	2021.06.01	SGS United Kingdom Limited
6	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	导引导管	CN16/31097	2016.07.29	2021.07.28	SGS United Kingdom Limited
7	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	亲水涂层导丝	CN16/31165	2016.08.12	2021.08.11	SGS United Kingdom Limited
8	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	造影导管	CN16/31586	2016.11.03	2021.11.02	SGS United Kingdom Limited
9	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	微导管	CN17/41004	2017.12.20	2022.12.20	SGS United Kingdom Limited
10	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	血栓抽吸装置	CN18/41005	2018.01.15	2023.01.15	SGS United Kingdom Limited
11	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	导引延伸导管	CN18/41006	2018.01.26	2023.01.26	SGS United Kingdom Limited
12	发行人	EC Design Examination Certificate	电生理电极导管	CN19/41021	2019.05.13	2024.05.13	SGS United Kingdom Limited
13	发行人	EC Design Examination Certificate	可控射频消融电极导管	CN19/41008	2019.07.02	2024.05.24	SGS United Kingdom Limited
14	发行人	EC Certificate Full Quality Assurance System	延长线缆	CN19/41029	2019.09.12	2023.09.03	SGS United Kingdom Limited
15	发行人	EC Certificate Full Quality Assurance	电生理电极导管及射频消融电极导管	CN19/41028	2019.09.12	2023.09.03	SGS United Kingdom Limited

序号	持有人	资质名称	产品名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
		System					
16	湖南埃普特	EC Certificate Full Quality Assurance System	Sterile Hemostasis Introducer, Sterile Transseptal Needle and Sheath, Sterile CONQUERORTM PTCA Balloon Catheter, Sterile MarchTM Guiding Catheter, Sterile Hydrophilic Guidewire, Sterile Hydrophilic Angiographic Catheter, Sterile Microcatheter, Sterile ExpressmanTM Guiding Extension Catheter, Sterile Aspiration Catheter	CN19/41087	2019.12.16	2023.08.23	SGS Belgium NV

（四）医疗器械产品出口销售证明

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及子公司拥有的医疗器械产品出口销售证明情况如下：

序号	持证主体	证书编号	产品名称	产品注册或备案凭证号	有效期至	发证机关
1	发行人	粤食药监械出 20200152 号	可控射频消融电极导管	国械注准 20163772523	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
2	发行人	粤食药监械出 20200153 号	电生理电极导管	国械注准 20163772522	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
3	发行人	粤食药监械出 20200156 号	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20173771561	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
4	湖南埃普特	湘药监械出 20200004 号	后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183770045	2022 年 2 月 5 日	湖南省药品监督管理局
5	湖南埃普特	湘药监械出 20190018 号	PTCA 球囊导管	国械注准 20153771321	2021 年 3 月 13 日	湖南省药品监督管理局
6	湖南埃普特	湘食药监械出 20190002 号	Y 形连接器	国械注准 20183030551	2021 年 1 月 17 日	湖南省药品监督管理局
7	湖南埃普特	湘药监械出 20190015 号	带止血阀导管鞘	国械注准 20173770341	2021 年 3 月 13 日	湖南省药品监督管理局
8	湖南埃普特	湘药监械出 20190033 号	带止血阀导管鞘	国械注准 20193030235	2021 年 7 月 10 日	湖南省药品监督管理局
9	湖南埃普特	湘食药监械出 20190003 号	导丝	国械注准 20183030536	2021 年 1 月 17 日	湖南省药品监督管理局

序号	持证主体	证书编号	产品名称	产品注册或备案凭证号	有效期至	发证机关
10	湖南埃普特	湘食药监械出 20180037 号	导引导管	国械注准 20153772345	2020 年 9 月 2 日	湖南省食品药品监督管理局
11	湖南埃普特	湘药监械出 20190007 号	导引导丝	国械注准 20193030013	2021 年 1 月 28 日	湖南省药品监督管理局
12	湖南埃普特	湘食药监械出 20190008 号	导引导丝	国械注准 20193030005	2021 年 1 月 28 日	湖南省药品监督管理局
13	湖南埃普特	湘药监械出 20200005 号	导引延伸导管	国械注准 20183770115	2022 年 2 月 5 日	湖南省药品监督管理局
14	湖南埃普特	湘药监械出 20200003 号	房间隔穿刺系统	国械注准 20153030317	2022 年 2 月 5 日	湖南省药品监督管理局
15	湖南埃普特	湘食药监械出 20180031 号	亲水涂层导丝	国械注准 20153772346	2020 年 7 月 4 日	湖南省食品药品监督管理局
16	湖南埃普特	湘药监械出 20190009 号	球囊扩张压力泵	湘械注准 20182660104	2021 年 3 月 4 日	湖南省药品监督管理局
17	湖南埃普特	湘药监械出 20190017 号	微导管	国械注准 20173771405	2021 年 3 月 13 日	湖南省药品监督管理局
18	湖南埃普特	湘药监械出 20190034 号	血管鞘组	国械注准 20163771291	2021 年 7 月 10 日	湖南省药品监督管理局
19	湖南埃普特	湘药监械出 20190051 号	血管鞘组	国械注准 20163771291	2021 年 9 月 8 日	湖南省药品监督管理局
20	湖南埃普特	湘药监械出 20190065 号	血管鞘组	国械注准 20193030745	2021 年 11 月 21 日	湖南省药品监督管理局
21	湖南埃普特	湘食药监械出 20190001 号	血栓抽吸装置	国械注准 20183030535	2021 年 1 月 17 日	湖南省药品监督管理局
22	湖南埃普特	湘食药监械出 20180030 号	造影导管	国械注准 20173773051	2020 年 7 月 4 日	湖南省食品药品监督管理局
23	湖南埃普特	湘药监械出 20190032 号	球囊造影导管	国械注准 20193030264	2021 年 7 月 10 日	湖南省药品监督管理局
24	湖南埃普特	湘药监械出 20190066 号	亲水涂层导引导管	国械注准 20193030760	2021 年 11 月 21 日	湖南省药品监督管理局
25	湖南埃普特	湘药监械出 20200002 号	导管鞘组	国械注准 20193030894	2022 年 2 月 5 日	湖南省药品监督管理局
26	湖南埃普特	湘药监械出 20200008 号	可调弯输送鞘	国械注准 20203030024	2022 年 2 月 28 日	湖南省药品监督管理局

（五）进出口及其他业务资质与备案

序号	持证单位	证书名称	证书编号	备案/核发日期	有效期至	发证机关
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04921244	2019 年 12 月 5 日	——	深圳市南山区经济促进局
2	湖南埃普	对外贸易经营者备案登记表	03602212	2019 年 9 月 4 日	——	湘乡市商务粮食局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	备案/核发日期	有效期至	发证机关
	特					
3	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 4403133084 检验检疫备案号： 4700617691	2020年3月9日	长期	福中海关
4	湖南埃普特	海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	4316963823	2015年3月31日	长期	韶山海关
5	湖南埃普特	自理报检企业备案登记证明书/出入境检验检疫报检企业备案表	4308600105	2016年7月5日	——	湖南出入境检验检疫局
6	湖南埃普特	食品经营许可证	JY34303810262051(1-1)	2017年9月13日	2022年9月12日	湘乡市食品药品监督管理局

（五）高新技术企业证书

截至2020年3月31日，公司及子公司拥有高新技术企业资质情况如下：

序号	持证单位	证书编号	有效期限	发证机关
1	发行人	GR201844201444	2018年10月16日-2021年10月16日	深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局
2	湖南埃普特	GR201843000416	2018年10月17日-2021年10月17日	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局
3	上海宏桐	GR201931000039	2019年10月8日-2022年10月8日	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局

七、技术和研发情况

（一）主要核心技术情况

公司自成立以来便专注于电生理和血管介入医疗器械领域，经过近20年的探索与积累，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，通过打造行业领先的自主生产制造平台、电生理系统技术平台及产品结构创新，形成了公司的核心技术优势。公司核心技术具体如下表所示：

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	在主要产品中的应用
1	核心工艺	钢丝网加强挤出技术	钢丝网加强挤出技术核心在于如何保证内外层高分子材料的粘合性、较小的偏心率及表面光滑度。该技术对挤出设备要求高，需要对口模、芯模进行特殊设计，控制参数复杂，需要大量的经验积累。传统的钢丝网加强管通过流变工艺实现，成本高、效率低且工艺不稳定，公司研发的钢丝网加强挤出技术显著提高了钢丝网加强管质量的稳定性，将生产效率提升约 10 倍同时大幅降低生产成本。	专有技术	造影导管、钢丝网加强管、延长导管等产品
2	核心工艺	异种合金对接技术	公司开发了可以工业化应用的异种金属丝连接技术及相应生产设备，解决了不同类型金属丝焊接脆性大的问题。通过该技术及设备可以充分利用不同金属丝的特性设计产品，能够将丝径 0.04mm 芯轴、丝径 0.04mm 弹簧丝同钢丝网焊接为一体，有效增强导丝扭矩的传递，提高产品的扭控性能，充分满足医生精准操控导丝头端的需求。该技术处于国际领先水平，市面上仅有一种使用类似技术的产品。	专有技术	导引导丝产品
3	核心工艺	亲水涂层技术	亲水涂层技术广泛应用在血管介入医疗器械领域，对于提高器械的生物相容性以及通畅性等性能提高具有显著优势。该技术机理复杂，对材料级别及固化残留纯度要求高、验证周期长，且产业规模化难度大。公司在医用聚合物及医用金属两种基底表面自主开发了 PVP 及 PVM/MA 两种体系亲水润滑涂层配方，并建立了物理涂覆、喷涂及浸涂自动化生产线，满足公司全系列产品对不同润滑性能、不同润滑区域、以及不同应用环境的亲水涂层需求，打破了外资公司在该技术领域的垄断。	自主专利及专有技术	亲水涂层导丝、微导管、血管鞘、导引导丝、带止血阀导管鞘、造影导管、亲水涂层导引导管等需要对其表面进行亲水润滑改性的所有产品。
4	技术平台	双模式电生理导航标测系统	磁电融合导航技术是目前市场上最先进的介入手术导航方法，该技术可以兼顾临床对耗材成本和导航精度要求，目前尚无国产品牌推出相关产品。公司拥有低频稳恒电场定位技术、磁电数据融合技术、低频呼吸扰动处理技术、紧凑空间下心电处理、定位系统电子系统整合技术、低噪声电生理信号处理技术等一系列核心技术，促进双模式导航产品的产业化。	专有技术	HT-9000 三维电生理标测系统
5	技术平台	高频功率发生平台	低谐波失真的，高效率，紧凑型医用高频功率发生器技术，采用全数字设计，具有完善的实时阻抗测量，功率闭环控制，安全冗余设计，可广泛应用于心内科/心外科/肝癌治疗/肾动脉消融手术等多种需要高频功率输出的场合。该模块功率输出效率高，功率调整响应速度快，自主功能完善，结构紧凑，在不同治疗系统应用场景中易于整合的优点。	专有技术	心脏射频消融仪

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	在主要产品中的应用
6	结构创新	CS 标测导管头端空间弯形结构设计技术	传统的冠状窦标测电极导管头端弯形均为平面结构，公司首次提出冠状窦可控标测电极导管头端空间弯形结构设计，并实现了临床应用，其设计可完全贴合心脏冠状窦解剖结构，大幅缩短了导管放置入冠状窦的时间，该设计广受市场认可和好评。	专有技术	可控十极电生理电极导管
7	结构创新	压力感应传导技术	公司研发的压力感应传导技术提出了使用光纤光栅制作矢量力值传感器，并开创性的设计了相应的保护和缓冲结构，使压力测量具有高度的精密性和稳定性。同时，光信号的传播可以完全免疫电磁干扰，更进一步提升了压力测量的可靠性。	自主专利	压力感应消融导管及磁定位压力感应消融导管等产品。
8	结构创新	可控弯导管技术	公司研发的可控弯导管与固定弯导管相比，通过调节外手柄与拉推杆的相对位置，导管弯曲段的远端发生弯曲变形，控制外手柄与推杆的相对位移，实现导管远端弯曲可控，达到使用同一根导管可以进入左、右冠状动脉，缩短手术时间，提高冠状动脉介入治疗手术的安全性，也适合不同大小的心脏和不同开口的冠状动脉。	自主专利	可控弯导引导管（冠脉）、可调弯输送鞘、可控弯电极导管等产品。
9	结构创新	导引导丝复合双芯技术	具有专利技术的导引导丝复合双芯技术，使得导丝尖端柔软，便于术者精准操控导丝头端，同时具备优良的连接强度，头端断裂力达 12N 以上，硬度达 0.6g，综合性能卓越。	自主专利	亲水涂层导丝、涂层导丝、导引导丝（金属/聚合物设计）、导丝（外周钢导丝）
10	结构创新	球囊导管设计和制造技术	独有的球形头端技术，显著提升后扩球囊在弯曲血管内的通过性能，管身设计实现了冠脉介入手术操作所需的推送性和跟踪性的结合，并可实现 6F 导引导管内两个 4.0mm（直径）*15mm（长度）的后扩球囊的对吻，更加充分的满足了临床需求。	自主专利	PTCA 球囊导管、后扩张 PTCA 球囊导管

公司的主要核心技术主要来源于自主研发，并通过在公司产品应用中持续完善和创新；公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

（二）科研实力和成果

1、发行人获得的重要奖项

截至 2020 年 3 月 31 日，公司产品获得的主要荣誉如下：

序号	公司/产品	主要荣誉	授予单位	获奖时间
1	可控射频消融电极导管	国家重点新产品证书	国家科技部	2013
2	电生理电极导管	国家重点新产品证书	国家科技部	2007
3	TOP-2001 型多道电生理系统	国家重点新产品证书	国家科技部、国家商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	2004
4	多道理电生理系统	上海市火炬计划项目证书	上海市火炬高技术产业开发中心	2006
5	特发性室性心律失常的临床电生理特征及导管消融策略系列研究	广东省科学技术奖二等奖	广东省人民政府	2018
6	可控射频消融电极导管	广东省高新技术产品证书	广东省科技厅	2013
7	可控射频消融电极导管	广东省重点新产品证书	广东省科技厅	2009
8	血管内远端保护器	湖南省重点发明专利	湖南省知识产权局	2013
9	可控射频消融电极导管、电生理电极导管	深圳市自主创新产品认定证书	深圳市科工贸信委	2010
10	多道电生理系统	上海医疗器械名优产品	上海医疗器械行业协会	2017

2、发行人承担的重大科研项目

发行人承担的重大科研项目情况见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业基本情况”之“6、发行人科技成果与产业融合情况”。

3、学术期刊论文发表情况

公司长期专注于电生理及血管介入器械领域，研发人员曾多次在境内外学术期刊发表相关论文，具体汇总如下：

序号	论文题目	文献期刊索引信息
1	一种左心室辅助装置流量控制系统的仿真实验	王宗涛,靳立军,颜世平,傅泽粮.中国医疗器械杂志 临床医学工程 [J]2016;40(2):143-146
2	一种经皮介入左心室辅助装置的试验研究	颜世平,靳立军,王宗涛等.中国医药导刊[J]2015; 17(Z):14-18
3	一种经皮植入式左心辅助装置的流量、溶血及植入性实验研究	王宗涛,靳立军,严红,颜世平等.岭南心血管病杂志[J].2014;20(6) 770-773,776

序号	论文题目	文献期刊索引信息
4	一种经皮植入式左心辅助装置泵流量测试	王宗涛,严红,靳立军,傅泽粮,李晓为. 医用生物力学[J].2014;29(6):572-575
5	Safety and Feasibility Study of a Novel Stent-Graft for Thoracic Endovascular Aortic Repair : a Canine Model Experiment	Fan Yang,Jiehua Qiu,Zeliang Fu,Yuchen Qiu,et al.Braz J Cardiovasc Surg[J].2017;32(5): 401-407
6	Biocompatibility of nanoscale hydroxyapatite coating on TiO ₂ nanotubes	X.K. Zhang, D.C. Zhang, Q. Peng , J.G. Lin, Cuie Wen.Materials. 2019, 12, 1979.
7	In situ growth of superhydrophobic and icephobic films with micro/nanoscale hierarchical structures on the aluminum substrate	X.K. Zhang, W.Li, J.Yang, F.Miao, Journal of Colloid&Interfaces Science, 2013.410:165-171.
8	缺血性卒中介入新疗法—血栓切除系统	匡华,成正辉,河边大辅,姜卫剑.中国医药导刊[J]2015;17(Z):25-27
9	多功能心腔内超声导管性能的初步测试	郭睿,黄晶,钱俊,刘地川,蔡恒辉,杨金耀,刘炯斌,郭境峰,成正辉,曾德平,王志刚.中国医学影像技术 [J]2010;26(12):2379-2381
10	多功能心腔内导管移植骨髓干细胞治疗犬心肌梗死	杨亚,黄晶,钱俊,郭睿,蔡恒辉,杨金耀,成正辉.中国医学影像技术 [J]2012;28(9):1615-1618
11	以多功能心腔内导管行犬心肌内注射的可行性	杨亚,黄晶,钱俊,郭睿,蔡恒辉,杨金耀,成正辉.中国医学影像技术 [J]2012;9(8):625-628
12	基于零相位的心电信号基线漂移滤波方法的实时性改进#	徐良,陈日清,王祥,彭诚,韩永贵,吴剑.中国医药导[J]2015;17(Z):31-35
13	基于双侧累计面积的心电信号 P 波检测	陈日清,吴剑,韩永贵.中国医药导刊 [J]2015;17(Z):36-39
14	基于 FPGA 和 USB 的多通道心内电信号采集系统	杨旗,吴剑,韩永贵.中国医药导刊 [J]2015;17(Z):49-54

注：其中姓名加粗作者为公司员工

（三）研发创新情况

1、技术储备情况

（1）在研项目列表

公司在研管线丰富，目前共有 18 个在研项目，其中 5 个属于电生理领域，13 个属于血管介入器械领域，包括已有产品的升级和创新型产品的开发。在研项目具体情况如下：

① 电生理在研项目：

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	与行业技术水平的比较
1	压力感应消融导管	临床试验阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道（201800055）	预计 2023 年获得注册证	该产品在公司 Triguy™ 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，光纤压力感应技术属于国内首创，具有高度精确性和稳定性。
2	三维电生理标测系统	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	目前国际上已经上市的三维导航设备的主流配置为磁电融合导航，国产已经上市的心脏介入导航产品为单一磁场或者电场导航，尚未有国产双模式电生理导航系统上市。公司在研双模式三维电生理标测系统可以兼顾普通导管的经济性和磁定位导管的准确性。此外，公司在此三维标测系统中有机整合传统电生理记录仪的功能，从而让设备形成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台，成为市场双模式导航、电生理记录仪二合一的产品。
3	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	可以兼容三维电生理标测系统，将心电生理与心腔内的解剖结构结合在一起，而非传统的 X 线影像指导术者操作的方法；磁定位消融导管可以精确定位和获取导管远端坐标数据，提高医生手术效率。
4	临时起搏电极导管	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	该产品为国产首家采用此种设计的在研产品，导管头端设计有漂浮球囊，良好的柔软管身设计更利于头端膨胀球囊随血液流动且不易损害心脏。
5	固定弯标测电极导管	已完成注册检验	预计 2020 年获得注册证	包含多种弯形、极数、极间距的不同规格型号的复合电生理标测导管，满足心脏不同部位或多个部位同时标测的需求，使手术更加方便和快捷。该产品的奇数电极数量设计，为医生提供单极导联选择，在临床应用中于心电信号的标测和分析更加精准。

② 血管介入在研项目：

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	与行业技术水平的比较
1	亲水涂层造影导管（外周）	注册审评阶段	预计 2020 年取得注册证	涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型；规格从 3F 至 6F，长度从 65cm 至 130cm 全面满足经小儿、成人桡动脉入路与股动脉入路的各部位血管造影使用要求。
2	锚定球囊扩张导管	注册审评阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道（201800137）	预计 2020 年四季度获得注册证	目前国内尚未有相同产品可以在导引导管内锚定导引导丝，撤出微导管，相比延长导丝、压力泵冲压退微导管更可靠、便捷。
3	微导管	注册审评阶段	预计 2020 年四季度获得注册证	新一代微导管在型号规格上进行了扩充，参照竞品对预期使用微导管所需配件进行了增加，为临床应用提供便利；在应变释放套管、座材料进行了材料优化，提供更好的应力释放及耐高压效果，并对其结构进行了优化，将为医生精准超选及输送栓塞材料器械顺畅提供保障。
4	亲水涂层导丝	注册审评阶段	预计 2020 年三季度获得	主要原材料 NITI 合金轴和聚合物包覆层在材料性能方面及产品操控性、扭控性、柔顺性、显影

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	与行业技术水平的比较
			注册证	性、通过性等方面与主流竞品相当。目前自主开发的二代亲水涂层技术即将上市，将进一步优化涂层持久性，涂层导丝将应用于外周血管。
5	造影导管（黄金标记）	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型；规格从 4F 至 7F，长度从 65cm 至 130cm；新增含血管标测功能的黄金标记造影导管。
6	导引导管	注册审评阶段	预计 2020 年四季度获得注册证	导引导管采用与市场主流产品类似的结构设计，外径规格覆盖 5F~8F 以及多种弯形和有效长度设计，满足更多的临床需求。
7	经颈静脉肝内穿刺系统	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	经颈静脉肝内穿刺系统采用与市场主流产品相同的结构和设计，相对于市场主流产品，公司经颈静脉肝内穿刺系统中的鞘管表层增加了亲水涂层，便于鞘管送入血管内。
8	医用负压吸引器	已完成样品制作	预计 2021 年获得注册证	血栓抽吸泵在材料选择和操作面板设计方面进行了优化，且功能多样，为临床医生和患者提供更多的选择。
9	导引鞘	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	导引鞘管身弹簧设计，使得管身具有更强的弯曲抗折性，有望进一步提高手术的成功率及降低临床风险。其止血阀接头可拆卸设计，更有利于术者进行器械交换。
10	远端栓塞保护系统	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	采用镍钛材料和滑动环，有良好的贴壁性能、输送性能，网篮位置有显影环，X 光下易于判断器械位置。
11	引流导管连接管	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	引流导管连接管在材料工艺方面进行优化，使引流导管连接管具有更好的断裂强度和密封性，降低了临床使用时的风险。
12	腔静脉滤器	临床试验阶段	预计 2023 年获得注册证	该滤器系统采用上下两层支柱设计，提高了滤器在血管内的自中心性能。滤器上下支柱上刺钩方向相反，能实现双向固定，增加滤器固定的稳定性，降低了术后滤器移位的风险。同时滤器上下支柱与血管壁均为点接触，减小了其在血管内的内皮化区域，且滤器径向力较小，进一步延长了滤器在体内的留置时间，确保更高的安全性。该滤器系统可以经股、经颈、经腘、经肘静脉释放，经颈静脉回收，适用于 13mm~30mm 的下腔静脉，将为临床医生和患者提供丰富的选择。
13	胸主动脉支架（TAA）	临床试验阶段	预计 2021 年获得注册证	超薄无缝编织覆膜，具有渗透率低、强度高，压缩体积小等特点，使输送系统尺寸明显领先同类产品，输送系统截面积为进口产品的一半左右，微创优势明显。产品规格齐全，可以更好的吻合血管解剖结构。该在研产品还拥有独特的径向力分布，有效降低远期支架源性破口。

（2）最近三年研发投入的构成、占营业收入的比例

最近三年，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发投入合计	7,042.27	5,337.79	4,998.46
研发投入占营业收入的比例	17.43%	22.08%	32.63%

（3）合作研发情况

公司坚持自主研发创新，同时积极与多家医院及高校合作进行工艺开发和技术探索。报告期内，公司主要合作研发情况如下：

序号	项目名称	合作单位	起止时间	知识产权归属
1	介入植入器械产业化	中南大学湘雅二医院	2017.1-2021.12	共同申报专利
2	磁导航定位传感器内芯材料设计及制造技术开发	湘潭大学	2017.2-2017.9	双方享有申请专利的权利，其中申请人排名中发行人排第一，湘潭大学排第二
3	肾交感神经射频消融导管的研制和临床前期研究	南昌大学第二附属医院	2013.1-2017.5	研究成果归双方共有

公司与合作单位权利义务及利益分配约定清晰，不存在潜在纠纷。

2、核心技术人员与研发人员

公司建立了一支多学科交叉的专业研发团队，在电生理及血管介入器械领域有丰富经验。该团队目前已拥有核心技术人员 3 名、研发人员 133 名，占员工总数比例分别为 0.38%和 16.90%。

公司核心技术人员包括 Yuchen Qiu、韩永贵和张勇，其学历背景、所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况及对公司研发的具体贡献如下：

Yuchen Qiu 博士，毕业于清华大学和宾夕法尼亚州立大学，分别获得机械工程学学士学位和生物工程学博士学位。加入公司后，主要负责血管介入医疗器械的开发，包括产品设计、优化、工艺开发、注册支持、临床支持和生产支持，带领团队逐步建立了与国际接轨的产品开发控制系统，获得多项产品的国内医疗器械注册证、CE 认证。已作为发明人获得国内发明专利 5 项，美国发明专利 1 项。

韩永贵先生毕业于华中科技大学，获得焊接专业学士学位，高级工程师。加入公司后负责公司的研发与生产及惠泰观澜分公司的日常运营管理，主持了电生

理电极导管、射频消融导管和三维电生理标测系统等产品的研发，在镍钛编织、医用不锈钢、激光加工技术、真空热处理技术、导管加工制造等方面具有丰富的经验。先后担任公司多个重大课题的负责人，包括“十二五”国家科技支撑计划项目“心血管介入诊疗导管创新产品研发”之子课题“钢丝轴冷盐水灌注射频消融电极导管”，“十一五”国家科技支撑计划课题“射频消融导管研制”，广东省科技计划项目“新型心律失常诊疗一体化系统研制”，深圳市技术创新计划技术开发项目“基于转子/局灶机理的房颤及复杂心律失常标测系统”和“心脏三维标测系统的研发”等。已作为发明人获得国内授权专利 11 项。

张勇先生毕业于复旦大学，获得电路与系统专业硕士研究生学历。加入公司后任上海宏桐研发总监，主持开发了公司新一代电生理系统的技术平台，中功率高频消融系统平台以及医用手术导航技术平台等核心技术，并以此孵化了三维电生理标测系统、多道电生理系统、集成型电生理记录系统以及射频消融主机等产品。

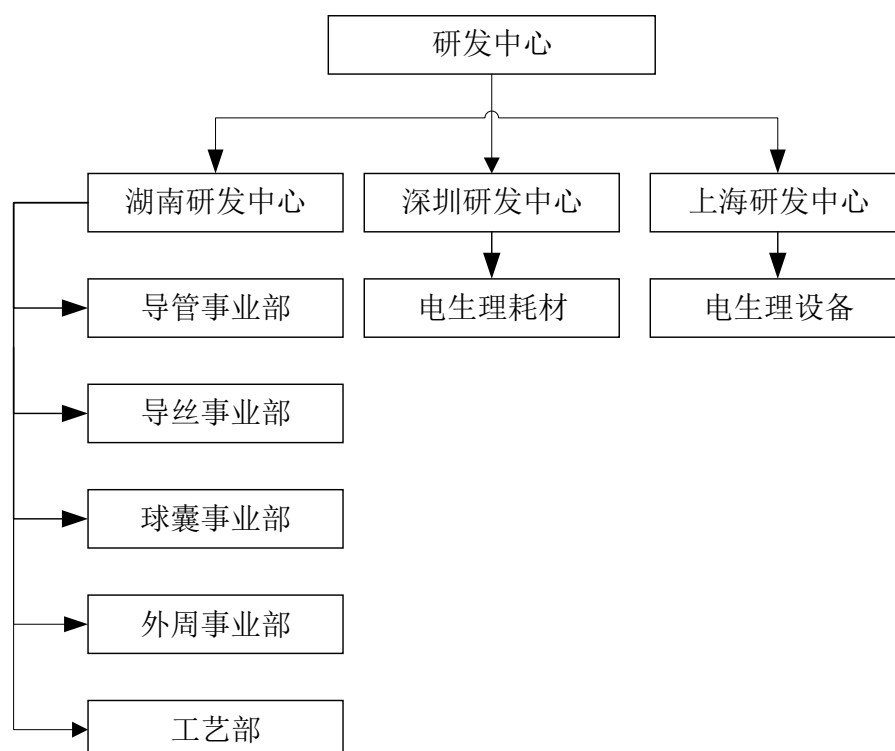
公司已与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

3、技术创新机制

（1）研发组织机构

公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，通过组建精干、高效的研发团队，不断提升研发效率和研发转化水平，全面覆盖公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入三大产品线的开发。

湖南研发中心下设 4 个产品事业部和工艺部，分别负责对应产品的开发总协调和产品的工艺开发以及现场技术支持；深圳研发中心负责电生理耗材的研发；上海研发中心负责电生理设备的研发。公司研发组织结构如下图所示：



（2）技术创新保障机制

①科学的开发流程和研发管理制度

公司研发部门严格遵循成熟高效的研发体系，根据《产品设计与开发流程》，将产品分为设计开发策划、设计开发输入、设计开发验证、设计开发确认、设计开发转换、设计开发评审等多个阶段。公司产品开发严格按照公司产品设计与开发流程执行，依据市场、专利和可行性情况进行新产品研发领域的判定和选择。首先，对目前已上市同类产品进行分析，包括市场容量、销售前景、客户要求和竞争情况等，输出市场调研报告。其次，进行专利检索评估任何潜在的专利侵权风险，以及自身申请专利的权利要求，输出专利检索报告。然后，从“人、机、料、法、环”多个方面分析开发新产品的可行性，输出可行性分析报告。

③ 自主研发创新的理念

公司研发坚持“以人为本、奉献社会、医工结合、创新发展”的核心价值理念及模式，充分发掘临床需求，包括现有技术的优化和创新的解决方案，自主研发同时汲取临床专家或高校学者意见，以确保研发产品可以充分迎合市场需求。

③高层次多学科人才培养和引进战略

血管介入医疗器械的研发、生产具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综

合的特点，集中了材料、生物、医学、物理、化学等学科。公司通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，坚持培养并引进不同学科的高层次研发人员，以确保公司研发团队的全面性与平衡。

八、境外生产经营情况

截至 2020 年 3 月 31 日，除开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动，在境外也未拥有任何资产。

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

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理制度》等制度，并建立了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 2 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会制度的运行情况

股份公司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》、

《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

（四）独立董事制度的运行情况

本公司现有独立董事3名。独立董事人数达到公司7名董事人数的三分之一，其中包括1名会计专业人士。独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《独立董事议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略与投资委员会由3名董事组成，委员为成正辉、戴振华、肖岳峰，其中成正辉为该委员会主任委员。战略与投资委员会主要职责为：对公司长期发展战略进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大投资决策、融资方案进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其它影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；董事会授权的其它事宜。

审计委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员中至少有1名独立董事为专业会计人员。委员为夏立军、徐轶青、朱援祥，其中夏立军为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：监督及评估外部审计机构工作；指导内部审计工作；审阅公司的财务报告并对其发表意见；评估内部控制的有效性；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

提名委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员为朱援祥、成正辉、肖岳峰，其中朱援祥为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研

究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员为肖岳峰、夏立军、胡旭波，其中肖岳峰为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（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；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

（六）董事会秘书制度

公司设董事会秘书1名，由戴振华担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的工作职责为：负责公司信息对外发布；制定并完善公司信息披露事务管理制度；督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；负责公司未公开重大信息的保密工作，在未公开信息出现泄漏时，及时向董事会报告；负责公司内幕知情人登记报备工作；关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并

得到了有效执行。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求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。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信会计师出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA10149 号），其对公司内部控制制度的结论性评价意见为：深圳惠泰医疗器械股份有限公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、公司最近三年违法违规情况

公司最近三年不存在重大违法违规行为或受到重大行政处罚的情况。

四、公司资金占用和对外担保情况

截至 2019 年 12 月 31 日，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况。报告期内，发行人与控股股东、实际控制人的资金往来情况参见本节“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（3）其他关联交易”。

五、独立经营情况

（一）资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已

经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

（五）业务独立方面

公司主营业务为电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，公司业务体系完整、独立经营。公司持有现行有效的《营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，独立开展业务。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间不存在对发行人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）经营稳定性方面

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；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 2 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；

2、发行人不存在主要资产、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，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。

六、同业竞争情况分析

（一）公司同业竞争情况

公司控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业情况如下：

对外投资企业名称	注册资本/出资额	持股情况	经营范围	经营状态
深圳嘉云电子有限公司	60 万元	成正辉持有 83%股权	自动化软件，工业控制软件，分化控制软件，自动化控制仪器及相关器材	吊销未注销
深圳市旭康贸易有限公司	50 万元	成正辉持有 80%股权	国内商业、物资供销业；经济信息咨询。（不含专营、专控、专卖商品，限制项目）	吊销未注销
北京惠泰宏达科贸有限公司	100 万元	成正辉持有 60%股权	销售计算机软硬件及辅助设备、建筑材料、装饰材料、五金交电、仪器仪表、机械电器设备；企业形象策划；信息咨询（不含中介服务）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	存续

深圳嘉云电子有限公司和深圳市旭康贸易有限公司分别成立于 1993 年和 1995 年，因当时管理人员未对其进行有效的管理，并疏于办理后续的工商年检和注销事宜，其分别于 1998 年 11 月和 2001 年 1 月被吊销营业执照。报告期内，上述公司未开展实际经营业务，依据《公司法》等相关法律法规，其被吊销营业执照不影响发行人实际控制人的董监高任职资格。

北京惠泰宏达科贸有限公司报告期内未开展实际经营业务，其经营范围不包含三类医疗器械的研发、生产与销售业务，目前亦未持有《医疗器械生产许可证》、

《医疗器械经营许可证》等业务资质及经营许可。

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。

（二）关于避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人成正辉、成灵承诺：“

1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其子公司，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、本承诺人承诺在作为公司实际控制人期间：

（1）不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与公司相竞争的业务；不向业务与公司相同、类似或任何方面与公司构成竞争的公司、企业或其他组织提供客户信息等商业秘密或以其他任何形式提供业务上的帮助。

（2）如本承诺人及本承诺人控制的企业被认定与公司存在同业竞争，本承诺人将或促使本承诺人所控制的企业将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第三方或公司或终止该企业的经营；如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则本承诺人将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司。

（3）如违反上述承诺的，承诺人将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要措施予以纠正补救；同时对因承诺人未履行本承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为公司实际控制人期间持续有效。”

七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

（一）关联方

1、发行人的控股股东及实际控制人

公司控股股东为成正辉，实际控制人为成正辉、成灵，具体情况参见“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

2、发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	成正辉	董事长、总经理
2	徐轶青	董事、副总经理
3	戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书
4	胡旭波	董事
5	夏立军	独立董事
6	朱援祥	独立董事
7	肖岳峰	独立董事
8	龚蕾	监事会主席
9	代光荣	职工代表监事
10	蒋亚超	监事
11	韩永贵	副总经理
12	Yuchen Qiu	副总经理
13	刘芳远	副总经理
14	王卫	副总经理

3、上述第 1 项、第 2 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母

4、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	持股比例	关联关系
1	深圳惠深	5.00%	直接持有发行人 5.00%股份
2	启明维创	5.62%	启明维创的执行事务合伙人为启明环球，启明环球的股东为 Qiming Corporate GP III, Ltd.（100%）；QM33 的股东为 Qiming Venture Partners III, L.P.（以下简称“QVP III”）（96.94%）和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.（以下简称“QMD III”）（3.06%），QVP III 的普通合伙人为 Qiming GP III,
3	QM33	5.50%	

序号	关联方	持股比例	关联关系
			L.P., QMD III 和 Qiming GP III, L.P.的普通合伙人均为 Qiming Corporate GP III, Ltd.; Qiming Corporate GP III, Ltd.的股东为 Duane Kuang, Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung
4	启华三期	4.53%	启华三期、启明融科和启明融盈穿透后的执行事务合伙人的执行事务合伙人均为苏州启满投资管理有限公司, 苏州启满投资管理有限公司股东为胡旭波、于佳, 各持有 50%的股权; 启明创智穿透后的执行事务合伙人的执行事务合伙人为上海启昌投资咨询有限公司, 上海启昌投资咨询有限公司股东为胡旭波、于佳, 各持有 50%的股权
5	启明融科	4.40%	
6	启明创智	4.38%	
7	启明融盈	1.38%	

5、由上述第 1 项至第 4 项所述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但发行人及其子公司除外

序号	关联方	关联关系
1	北京惠泰宏达科贸有限公司	实际控制人成正辉持有其 60%股权
2	深圳嘉云电子有限公司（吊销未注销）	实际控制人成正辉持有其 83%股权
3	英图投资（注销中）	实际控制人成正辉担任其执行董事、总经理；报告期内曾直接持有发行人 5%以上股份
4	湖南瑞康通	实际控制人成正辉担任其董事长；报告期内发行人曾间接持有其 50%股权
5	深圳市旭康贸易有限公司（吊销未注销）	实际控制人成正辉担任其董事长、总经理；实际控制人成正辉持有其 80%股权
6	MEGASAFE TECHNOLOGY PTE LTD	实际控制人成正辉配偶的弟弟担任其总经理并持有其 96.5%股权
7	北京市开运利达科贸有限公司	实际控制人成灵的母亲田继武持有其 60%股权，并担任其监事
8	深圳市中知杰五金制品有限公司	董事徐轶青持有其 20%股权，其兄弟徐轶英持有 60%股权并担任执行董事兼总经理
9	深圳利华得数码技术有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其董事、副总经理
10	深圳市意德通信技术开发有限公司	董事徐轶青的配偶郭翔担任其董事，徐轶青担任其监事
11	深圳市中之杰实业有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其董事长、董事、总经理，其配偶郭翔持有 50%并担任董事
12	深圳市鑫泰源科技贸易有限公司	董事徐轶青的兄弟徐轶英持有 100%股权并担任监事
13	深圳市中之杰智能机器有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其董事
14	深圳远山机电有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其总经理
15	南通惠圳	董事戴振华担任其执行事务合伙人

序号	关联方	关联关系
16	南通惠市	董事戴振华担任其执行事务合伙人
17	深圳惠深	副总经理刘芳远担任其执行事务合伙人
18	南通惠惠	监事龚蕾担任其执行事务合伙人
19	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事胡旭波担任其董事
20	北京生泰尔科技股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
21	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
22	飞依诺科技（苏州）有限公司	董事胡旭波担任其董事
23	上海仁度生物科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
24	上海松力生物技术有限公司	董事胡旭波担任其董事
25	上海杏和投资管理有限公司	董事胡旭波担任其董事
26	珠海迪尔生物工程有限公司	董事胡旭波担任其董事
27	上海三友医疗器械股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
28	上海梅斯医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
29	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
30	北海康成（北京）医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
31	上海澳华光电内窥镜有限公司	董事胡旭波担任其董事
32	北京启明创元创业投资管理有限公司	董事胡旭波担任其董事
33	启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事胡旭波担任其董事
34	哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
35	上海博恩登特科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
36	微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事胡旭波担任其董事
37	苏州康乃德生物医药有限公司	董事胡旭波担任其董事
38	苏州景昱医疗器械有限公司	董事胡旭波担任其董事
39	德琪（浙江）医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
40	杭州颐柏健康管理有限公司	董事胡旭波担任其董事
41	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	董事胡旭波担任其董事
42	上海原能细胞医学技术有限公司	董事胡旭波担任其董事
43	和心诺泰医药科技（山东）有限公司	董事胡旭波担任其董事
44	Arrail Group Limited	董事胡旭波担任其董事
45	Ark Biosciences Inc.	董事胡旭波担任其董事
46	Access Medical Systems, Ltd.	董事胡旭波担任其董事

序号	关联方	关联关系
47	Shanzhen INC.	董事胡旭波担任其董事
48	启明创智	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
49	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
50	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
51	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
52	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
53	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
54	上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
55	苏州启满投资管理有限公司	董事胡旭波持有 50% 股权，并担任其监事
56	上海启昌投资咨询有限公司	董事胡旭波持有 50% 股权，并担任监事的公司
57	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波直接加间接持有 50% 合伙企业份额
58	上海巴财信息科技有限公司	独立董事夏立军持有 80% 股权并担任执行董事的公司
59	桂林泓文投资有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
60	桂林卡斯普精密机器有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
61	贵州泓文教育科技有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
62	贵州泓文康养研学酒店有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
63	桂林市豪文学校	独立董事肖岳峰实际控制的单位
64	桂林泓文实验学校	独立董事肖岳峰实际控制的单位
65	武汉强卫科技有限公司（吊销未注销）	副总经理王卫持有 50% 股权，并担任执行董事兼总经理的公司

6、间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	启明富裕投资有限公司	通过启明维创间接持有发行人 5.56% 股份
2	Qiming Venture Partners III, L.P.	通过 QM33 间接持有发行人 5.33% 股份、通过启明维创间接持有发行人 5.39% 股份，合计间接持有发行人 10.72% 股份

7、发行人子公司

序号	关联方	关联关系
1	湖南埃普特	发行人直接持有其 100% 股权
2	湖南惠泰	发行人间接持有其 100% 股权

序号	关联方	关联关系
3	上海宏桐	发行人直接持有其 53.34%股权
4	上海惠泰	发行人直接持有其 100%股权

8、其他主要关联方

序号	关联方	关联关系
1	创领图像（已注销）	2018 年 10 月注销前，发行人直接持有其 100% 股权
2	上海恺蕴经贸有限公司	2013 年 12 月前，实际控制人成正辉持有其 40% 股权；2016 年 11 月前，实际控制人成正辉担任其监事；实际控制人成正辉的原股权代持人李俊在该公司任职，实际控制人成正辉的姐夫彭阳初担任该公司的分公司负责人
3	深圳市开运实业发展有限公司（已注销）	2020 年 3 月注销前，实际控制人成正辉直接及间接持有其 88% 股权；实际控制人成灵的母亲田继武担任其执行董事、总经理
4	深圳市昂信科技发展有限公司（已注销）	2020 年 3 月 23 日注销前，董事徐轶青担任其董事、总经理，其配偶郭翔持 85% 股权并担任其董事长
5	上海悦宁医疗器械有限公司（已注销）	2020 年 3 月注销前，董事徐轶青持有其 70% 股权
6	上海惠上	持有控股子公司上海宏桐 10% 以上股权的股东
7	张向梅	持有控股子公司上海宏桐 10% 以上股权的股东
8	深圳市成桐管理咨询有限公司（已注销）	2019 年 3 月注销前，副总经理刘芳远持有其 10% 股权，并担任其监事；其配偶任新持有其 90% 股权，并担任执行董事、总经理
9	上海和誉生物医药科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
10	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
11	执鼎医疗科技（杭州）有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
12	陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
13	浙江邦尔医疗投资管理有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
14	杭州望吉健康科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
15	北京豪腾嘉科科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
16	当乐（北京）无线技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
17	生工生物工程（上海）股份有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
18	快康（杭州）医药网络科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
19	BBI Life Sciences Corporation	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
20	广州暴雨网络技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
21	北京水木天蓬医疗技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事

22	豪腾（北京）科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
----	--------------	-----------------

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）销售商品

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海恺蕴经贸有限公司			
关联交易金额	287.80	337.22	330.75
占当年营业收入比重	0.71%	1.39%	2.16%
湖南瑞康通			
关联交易金额	55.75	124.91	-
占当年营业收入比重	0.14%	0.52%	-

1）报告期内，上海恺蕴经贸有限公司（以下简称“上海恺蕴”）为公司电生理产品经销商，主要在华东地区进行销售，公司与上海恺蕴的关联交易的金额仅为 300 万元左右，且随着公司经营规模的不断扩大，2019 年度公司向上海恺蕴的销售额占公司营业收入的比重下降至不足 1%，对发行人整体经营业绩影响较小。

发行人向上海恺蕴销售同类产品的价格与其他经销商无重大差异。

2）湖南瑞康通主攻神经介入医疗器械的研发，其研发过程中需要部分基础材料，报告期内，发行人向湖南瑞康通销售少量半成品及原材料，以供其研发使用，交易金额较小。

3）与上述交易相关的应收应付款项情况参见本节“3、关联方应收、预收、应付款项”。

（2）关联租赁

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
湖南瑞康通	房屋租赁	4.62	4.58	-

2018 年度及 2019 年度，发行人子公司湖南埃普特与参股公司湖南瑞康通签署租赁协议，约定湖南埃普特将其位于湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号导管

中心一楼车间（对应不动产权证号为湘房权证湘乡市字第 00075632 号）、3 号楼一楼（对应不动产权证号为湘房权证湘乡市字第 049425 号）两处区域租赁给参股公司湖南瑞康通用于生产经营。

上述关联租赁金额较小，对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

（3）董事、监事、高级管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资薪金	965.61	710.50	635.32
合计	965.61	710.50	635.32

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

报告期内，发行人的实际控制人成正辉为发行人的银行借款提供担保，具体情形如下：

1) 2016 年 9 月，发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》（编号：2016 年小金五字第 0116192103 号），授信额度为 2,000 万元，授信期限为 2016 年 10 月 18 日至 2017 年 10 月 17 日，由成正辉提供连带责任保证；成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》，同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

2) 2017 年 10 月，发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》（编号：755XY2017012242），授信额度为 2,000 万元，授信期限为 2017 年 9 月 13 日至 2018 年 9 月 12 日，由成正辉提供连带责任保证；成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》，同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

3) 2019 年 2 月，发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》（编号：755XY2019004070），授信额度为 2,500 万元，授信期限为 2019 年 2 月 19 日至 2020 年 2 月 18 日，由成正辉提供连带责任保证；成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》，同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

截至 2019 年 12 月 31 日，成正辉为发行人实际担保的银行借款金额为 1,530.00 万元。

（2）关联采购

湖南埃普特曾与深圳市中知杰五金制品有限公司签署《鞘组装自动装配线设备采购合同》，约定湖南埃普特向深圳市中知杰五金制品有限公司采购 1 套鞘组装自动装配线，总价 148.59 万元（含税 17%），上述装配线于 2017 年安装完毕并付款；2017 年 5 月 2 日，发行人与深圳市中知杰五金制品有限公司签署《订购合同》，向深圳市中知杰五金制品有限公司采购 3 套接头模具，总价 108.05 万元（含税 17%）。

上述关联采购金额合计 219.35 万元（不含税），占 2017 年营业成本比重为 4.59%，占比较低。该类交易系发行人偶发性采购且报告期以后年度不存在重复采购。

（3）其他关联交易

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
成正辉	资金占用费	-	-	100.41

1) 资金占用费涉及的借款情况

2017 年初，成正辉向惠泰医疗母公司的借入款项余额为 577.99 万元、向湖南瑞康通的借入款项余额为 300 万元。2017 年度，参考中国人民银行同期贷款基准利率，发行人对上述借款计提资金占用费为 100.41 万元。

2) 上述借款清偿情况

成正辉已于 2017 年底清偿向惠泰医疗母公司的借款本金，并于 2018 年清偿上述借款本金的应计利息。因全资子公司湖南埃普特于 2017 年 12 月丧失对湖南瑞康通的控制权，因此 2017 年以后成正辉向湖南瑞康通借入款项不再列入关联方资金拆借，至 2019 年 5 月，成正辉已全部清偿所欠湖南瑞康通借款及利息。

3、关联方应收、预收、应付款项

单位：万元

关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额
应收账款			
上海恺蕴经贸有限公司	22.67	0.66	28.20
湖南瑞康通	-	-	109.13
其他应收款			
深圳惠深	-	15.10	15.10
上海惠上	4.00	4.00	5.00
湖南瑞康通	-	-	52.00
应收利息			
成正辉	-	-	68.43

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

八、关联交易制度的执行情况

1、发行人在章程及内部制度中规定的关联交易公允决策程序

发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序，主要包括：

董事与董事会会议决议事项相关方有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联

股东的表决情况。

发行人在本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序。主要包括：

董事与董事会会议决议事项相关方有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议事项涉及关联交易事项时，有关联关系股东的回避和表决程序如下：

（一）股东大会审议的某项事项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；

（二）股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；

（三）关联股东在股东大会表决时，应当主动回避并放弃表决权。如关联股东未主动回避并放弃表决权，大会主持人应当要求关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决；

（四）关联事项形成决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的过半数通过；形成特别决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的 2/3 以上通过；

（五）关联股东违反本条规定参与投票表决的，其表决票对于有关关联交易事项的表决归于无效。

股东大会审议关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）金额超过人民币 3,000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%（含 1%）以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并提交股东大会审议。属于日常经营相关的关联交易涉及的交易标的，可以不进行评估或者审计。

公司与关联人发生的交易（公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务的除外）达到下列标准之一的，应当提交董事会审议：

（一）与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；

（二）与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上，且超过 300 万元的交易。

2、关联交易的审议程序及公允性

发行人于 2020 年 3 月 1 日和 2020 年 3 月 16 日分别召开第一届董事会第二次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》，确认公司在上述期间所发生的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，不存在严重损害公司及股东利益的情况。关联董事和关联股东在发行人上述会议审议《关于公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》时回避表决。

发行人独立董事于 2020 年 3 月 1 日发表关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程中所发生，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的经营成果和现金流量。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元计。

一、财务报表

（一）资产负债表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：			
货币资金	73,518,073.32	90,757,885.60	79,382,840.41
应收账款	47,062,179.55	25,408,827.42	29,986,497.21
预付款项	6,258,393.13	4,604,170.25	2,759,717.77
其他应收款	3,517,580.63	1,638,148.97	3,164,931.69
存货	142,837,492.85	80,370,874.93	43,828,370.24
其他流动资产	1,143,797.58	4,432,713.61	677,407.05
流动资产合计	274,337,517.06	207,212,620.78	159,799,764.37
非流动资产：			
长期股权投资	13,092,737.10	12,808,475.14	15,000,000.00
固定资产	111,600,806.20	93,311,715.99	61,293,061.43
在建工程	21,823,188.64	7,399,253.03	8,023,168.78
无形资产	103,761,487.47	1,012,932.03	1,133,517.49
商誉	-	-	-
长期待摊费用	1,073,748.79	586,981.94	921,501.75
递延所得税资产	1,314,934.65	723,146.22	717,233.64
其他非流动资产	34,025,634.51	2,765,939.58	5,853,722.87

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
非流动资产合计	286,692,537.36	118,608,443.93	92,942,205.96
资产总计	561,030,054.42	325,821,064.71	252,741,970.33
流动负债：			
短期借款	33,800,000.00	10,500,000.00	1,000,000.00
应付账款	11,018,661.54	6,809,316.92	6,044,676.29
预收款项	4,096,126.97	3,440,662.09	4,372,383.57
应付职工薪酬	32,943,944.75	20,986,166.09	12,418,676.47
应交税费	3,494,083.37	2,036,318.36	3,474,311.71
其他应付款	16,112,003.91	4,733,529.88	6,473,264.08
流动负债合计	101,464,820.54	48,505,993.34	33,783,312.12
非流动负债：			
长期借款	104,070,000.00	-	-
递延收益	9,595,012.16	6,615,923.56	4,524,746.82
非流动负债合计	113,665,012.16	6,615,923.56	4,524,746.82
负债合计	215,129,832.70	55,121,916.90	38,308,058.94
所有者权益：			
股本	50,000,000.00	29,444,400.00	29,444,400.00
资本公积	159,465,477.26	108,741,622.30	74,594,433.72
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	384,821.46	10,185,819.30	10,185,819.30
未分配利润	139,738,378.68	121,470,150.34	99,958,109.22
归属于母公司所有者权益合计	349,588,677.40	269,841,991.94	214,182,762.24
少数股东权益	-3,688,455.68	857,155.87	251,149.15
所有者权益合计	345,900,221.72	270,699,147.81	214,433,911.39
负债和所有者权益总计	561,030,054.42	325,821,064.71	252,741,970.33

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：			
货币资金	49,142,207.82	77,280,502.26	64,776,176.23

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
交易性金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	71,813,686.31	34,269,184.30	25,692,852.18
预付款项	1,291,324.69	295,958.62	907,421.52
其他应收款	2,498,731.93	9,573,378.78	11,719,838.33
存货	34,760,860.21	28,039,924.09	28,082,378.45
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	288,345.82	786,230.18	241,124.88
流动资产合计	159,795,156.78	150,245,178.23	131,419,791.59
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	59,228,246.89	59,228,246.89	64,228,246.89
投资性房地产	-	-	-
固定资产	12,789,186.24	14,646,585.91	15,318,252.26
在建工程	-	-	-
无形资产	17,878.38	33,082.14	89,505.15
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	910,981.50	474,205.94	867,713.53
递延所得税资产	749,379.15	868,051.28	823,795.80
其他非流动资产	25,113,000.00	2,571,682.34	4,665,492.87
非流动资产合计	98,808,672.16	77,821,854.50	85,993,006.50
资产总计	258,603,828.94	228,067,032.73	217,412,798.09
流动负债：			
短期借款	15,300,000.00	10,500,000.00	1,000,000.00
交易性金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	390,845.23	27,706.90	1,834,341.60
预收款项	548,601.92	1,076,313.60	1,194,411.05
应付职工薪酬	12,522,588.45	8,946,888.62	7,110,562.93
应交税费	404,098.48	1,722,058.16	2,306,276.90

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应付款	6,377,615.69	2,383,716.56	5,926,092.46
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	35,543,749.77	24,656,683.84	19,371,684.94
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	3,371,256.93	3,947,356.89	4,524,746.82
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	3,371,256.93	3,947,356.89	4,524,746.82
负债合计	38,915,006.70	28,604,040.73	23,896,431.76
所有者权益：			
股本	50,000,000.00	29,444,400.00	29,444,400.00
资本公积	165,388,169.05	114,664,314.09	86,739,681.89
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	384,821.46	10,185,819.30	10,185,819.30
未分配利润	3,915,831.73	45,168,458.61	67,146,465.14
所有者权益合计	219,688,822.24	199,462,992.00	193,516,366.33
负债和所有者权益总计	258,603,828.94	228,067,032.73	217,412,798.09

（二）利润表

1、合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	403,963,580.32	241,772,809.86	153,173,915.77
其中：营业收入	403,963,580.32	241,772,809.86	153,173,915.77
二、营业总成本	314,651,377.05	224,206,515.11	143,473,348.37
其中：营业成本	117,890,531.52	75,484,684.45	47,768,115.13

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税金及附加	4,260,302.85	3,247,749.74	2,379,991.09
销售费用	88,970,213.16	42,568,846.68	25,341,157.05
管理费用	33,027,175.71	50,078,417.63	17,456,604.58
研发费用	70,422,725.50	53,377,852.79	49,984,565.36
财务费用	80,428.31	-551,036.18	542,915.16
其中：利息费用	257,572.76	268,260.10	461,194.17
利息收入	684,847.37	253,475.73	1,038,186.31
加：其他收益	5,250,911.87	5,627,720.26	5,533,082.77
投资收益（损失以“-”号填列）	-1,008,064.16	282,489.77	18,642,743.41
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-1,715,738.04	-2,191,524.86	
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,188,444.55		
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-272,001.45	84,948.37	-2,753,931.16
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-909.72	39,836.25	-3,752.46
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	92,093,695.26	23,601,289.40	31,118,709.96
加：营业外收入	8,200.38	10,610.28	31,604.07
减：营业外支出	746,671.03	399,999.70	156,931.31
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	91,355,224.61	23,211,899.98	30,993,382.72
减：所得税费用	13,279,930.70	6,537,130.76	3,911,971.47
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	78,075,293.91	16,674,769.22	27,081,411.25
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	78,075,293.91	16,674,769.22	27,081,411.25
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	82,574,919.30	21,512,041.12	34,482,645.47
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-4,499,625.39	-4,837,271.90	-7,401,234.22

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
“-”号填列)			
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7. 现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-	-	-
9. 其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	78,075,293.91	16,674,769.22	27,081,411.25
归属于母公司所有者的综合收益总额	82,574,919.30	21,512,041.12	34,482,645.47
归属于少数股东的综合收益总额	-4,499,625.39	-4,837,271.90	-7,401,234.22
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元）	1.65	0.43	0.69
（二）稀释每股收益（元）	1.65	0.43	0.69

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	258,177,455.73	187,713,482.57	131,258,074.07
减：营业成本	166,859,396.18	127,445,378.79	77,220,603.37
税金及附加	1,476,464.39	1,143,723.75	922,897.13
销售费用	33,512,479.74	22,972,003.57	20,414,796.55
管理费用	15,932,276.80	38,402,494.79	9,251,499.22
研发费用	16,749,565.31	17,978,758.86	17,198,105.98
财务费用	-490,653.57	-218,414.96	76,128.82
其中：利息费用	-51,974.06	268,260.10	461,194.17
利息收入	888,491.48	392,229.66	1,362,809.76
加：其他收益	2,354,702.31	1,903,989.93	4,237,262.77
投资收益（损失以“－”号填列）	707,673.88	-1,972,600.87	2,113,658.26
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-487,873.13	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-61,425.33	-1,311,735.56	1,880,722.28
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-909.72	-2,176.16	-3,752.46
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	26,650,094.89	-21,392,984.89	14,401,933.85
加：营业外收入	-	-	-
减：营业外支出	70,579.27	278,107.11	100,000.05
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	26,579,515.62	-21,671,092.00	14,301,933.80
减：所得税费用	3,578,035.67	306,914.53	1,397,639.82
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	23,001,479.95	-21,978,006.53	12,904,293.98
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	23,001,479.95	-21,978,006.53	12,904,293.98
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7. 现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-	-	-
9. 其他	-	-	-
六、综合收益总额	23,001,479.95	-21,978,006.53	12,904,293.98
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.46	-0.44	0.26
（二）稀释每股收益（元/股）	0.46	-0.44	0.26

（三）现金流量表

1、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	428,489,954.51	280,348,793.57	179,458,391.81
收到的税费返还	3,220,101.05	2,321,367.79	3,363,618.75

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到其他与经营活动有关的现金	10,823,144.75	8,652,857.63	4,380,320.83
经营活动现金流入小计	442,533,200.31	291,323,018.99	187,202,331.39
购买商品、接受劳务支付的现金	153,119,099.61	111,516,056.72	54,924,067.61
支付给职工以及为职工支付的现金	109,154,269.88	73,289,968.53	57,023,211.50
支付的各项税费	37,606,888.20	28,662,955.29	18,403,955.48
支付其他与经营活动有关的现金	87,754,775.72	59,222,708.02	43,937,837.01
经营活动现金流出小计	387,635,033.41	272,691,688.56	174,289,071.60
经营活动产生的现金流量净额	54,898,166.90	18,631,330.43	12,913,259.79
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	21,000,000.00	57,370,000.00	14,380,000.00
取得投资收益收到的现金	707,673.88	2,519,501.65	2,164,882.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	834,029.40	386,682.31	73,704.77
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	684,342.32	5,874,869.26
投资活动现金流入小计	22,541,703.28	60,960,526.28	22,493,456.13
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	67,564,732.13	32,195,669.28	25,264,952.59
投资支付的现金	23,000,000.00	57,370,000.00	14,380,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	5,303,586.51
投资活动现金流出小计	90,564,732.13	89,565,669.28	44,948,539.10
投资活动产生的现金流量净额	-68,023,028.85	-28,605,143.00	-22,455,082.97
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	11,665,835.00	10,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	11,665,835.00	10,000,000.00
取得借款收到的现金	41,500,000.00	15,000,000.00	1,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,000,000.00
筹资活动现金流入小计	41,500,000.00	26,665,835.00	12,000,000.00

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
偿还债务支付的现金	13,200,000.00	5,500,000.00	11,280,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,966,196.76	268,260.10	461,194.17
支付其他与筹资活动有关的现金	25,566,037.72	-	-
筹资活动现金流出小计	44,732,234.48	5,768,260.10	11,741,194.17
筹资活动产生的现金流量净额	-3,232,234.48	20,897,574.90	258,805.83
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-882,715.85	451,282.86	-583,369.28
五、现金及现金等价物净增加额	-17,239,812.28	11,375,045.19	-9,866,386.63
加：期初现金及现金等价物余额	90,757,885.60	79,382,840.41	89,249,227.04
六、期末现金及现金等价物余额	73,518,073.32	90,757,885.60	79,382,840.41

2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	249,363,674.90	206,125,877.14	144,503,320.64
收到的税费返还	2,247,829.41	2,298,367.79	3,212,887.75
收到其他与经营活动有关的现金	3,660,476.65	1,361,341.48	2,222,983.14
经营活动现金流入小计	255,271,980.96	209,785,586.41	149,939,191.53
购买商品、接受劳务支付的现金	187,083,134.11	142,534,565.62	78,932,255.44
支付给职工以及为职工支付的现金	34,933,936.09	29,254,606.83	27,579,394.92
支付的各项税费	17,072,086.61	11,548,011.96	9,998,596.39
支付其他与经营活动有关的现金	27,161,999.61	26,216,347.73	22,700,668.09
经营活动现金流出小计	266,251,156.42	209,553,532.14	139,210,914.84
经营活动产生的现金流量净额	-10,979,175.46	232,054.27	10,728,276.69
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	21,000,000.00	57,513,822.32	14,000,000.00
取得投资收益收到的现金	707,673.88	2,513,576.81	2,113,658.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	834,029.40	750.00	780.00

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	10,253,506.85	1,064,342.32	11,851,521.32
投资活动现金流入小计	32,795,210.13	61,092,491.45	27,965,959.58
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,624,091.59	1,023,863.99	8,402,559.55
投资支付的现金	21,000,000.00	57,000,000.00	29,334,165.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	22,624,091.59	58,023,863.99	37,736,724.55
投资活动产生的现金流量净额	10,171,118.54	3,068,627.46	-9,770,764.97
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	18,000,000.00	15,000,000.00	1,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	18,000,000.00	15,000,000.00	1,000,000.00
偿还债务支付的现金	13,200,000.00	5,500,000.00	11,280,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,679,125.94	268,260.10	461,194.17
支付其他与筹资活动有关的现金	25,566,037.72	-	-
筹资活动现金流出小计	44,445,163.66	5,768,260.10	11,741,194.17
筹资活动产生的现金流量净额	-26,445,163.66	9,231,739.90	-10,741,194.17
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-885,073.86	-28,095.60	-520,530.30
五、现金及现金等价物净增加额	-28,138,294.44	12,504,326.03	-10,304,212.75
加：期初现金及现金等价物余额	77,280,502.26	64,776,176.23	75,080,388.98
六、期末现金及现金等价物余额	49,142,207.82	77,280,502.26	64,776,176.23

二、财务报表审计意见及关键审计事项

（一）财务报表审计意见

立信会计师对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月

31 日的资产负债表，2017 年度、2018 年度及 2019 年度的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告（编号为信会师报字[2020]第 ZA10147 号），其意见如下：

惠泰医疗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，公允反映了惠泰医疗 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

（二）重要性水平及关键审计事项

1、公司根据自身业务特点和所处行业，从项目性质及金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目的性质是否显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量，是否会引引起特别的风险。在判断项目金额大小的重要性时，综合考虑该项目金额占总资产、营业收入、利润总额（税前利润）等项目金额比重情况。据此公司确定的重要性水平金额标准为：

（1）超过发行人最近一期期末净资产 1%，或对发行人偿债能力具有重要影响的资产和负债；

（2）超过发行人最近一年营业收入 0.5%，或对发行人现金流状况具有重要影响；

（3）超过发行人最近一年利润总额 3%，或对发行人盈利能力具有重要影响的利润表科目；

2、关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务报表审计最为重要的事项。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	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
惠泰医疗从事介入类高值医疗器械产品的研发、生产和销售，主营产品包括心脏介入类医疗器械领域的电生理类多道记录仪设备及射频消融导管、电极导管等高值耗材；心血管及外周介入领域的导丝、指引导管、造影	会计师针对收入确认相关的上述关键审计事项执行的主要审计程序如下： （1）会计师对惠泰医疗的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要控制点执行了控制测试；

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
三件套、微导管等介入类手术通路及治疗类产品。 惠泰医疗 2017 年度、2018 年度及 2019 年度销售医疗器械产品确认的主营业务收入分别为 14,850.79 万元、23,882.99 万元及 40,088.76 万元，销售收入增长率分别为 60.82% 及 67.85%，增长幅度较大。 由于主营业务收入是惠泰医疗的关键业绩指标之一，从而存在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，会计师将惠泰医疗收入确认识别为关键审计事项。	（2）选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价惠泰医疗的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； （3）按照抽样原则选择样本，主要检查销售合同、销售台账、销售发票、发货单、签收记录、领用结算记录、客户安装验收记录及记账凭证等证据以判断惠泰医疗收入确认是否与披露的会计政策一致； （4）对收入和成本执行分析程序，包括：本期各月度收入、成本、毛利波动分析，主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析等分析程序； （5）对主营业务收入执行截止测试，确认惠泰医疗的收入确认是否记录在正确的会计期间； （6）结合应收账款函证程序及回款检查，对主要客户的收入进行发函并对回款进行分析复核，检查已确认的收入真实性； （7）检查本年中重大或满足其他特定风险标准与收入相关的会计记录的支持性文件。

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

惠泰医疗专业化从事电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售。公司目前上市的产品包括电生理和冠脉通路医疗器械两大类，公司的销售收入也主要来自于两个部分。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

（1）市场规模和需求

公司电生理和冠脉通路医疗器械主要应用于常见的冠心病、心肌梗塞、房颤等手术治疗。随着我国人口老龄化趋势加剧以及居民对医疗保健支出的费用不断增加，冠心病、房颤等常见疾病的识别率和治疗率均呈上升趋势，促进医疗器械特别是电生理和冠脉通路医疗器械行业的稳定增长，行业规模的扩大为公司营业收入增长奠定了广阔的市场基础。

（2）产品竞争力

公司产品具有技术优势及质量优势。公司已取得 33 个国内医疗器械注册证书，其中Ⅲ类医疗器械注册证 29 个、Ⅱ类医疗注册证 2 个，Ⅰ类医疗器械备案证书 2 个。现有主要产品电生理电极导管、可控射频消融电极导管、亲水涂层造影导管、微导管等具有多项专利技术，公司在生产过程中严格控制产品质量，保证产品质量的一致性。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比较大。公司产品原材料主要是多种管材、合金材料和高分子材料等，影响公司成本的主要因素包括主要原材料价格波动、人工成本波动、各项折旧和能耗等制造费。

3、影响费用的主要因素

公司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，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而增长。随着运营效率的提高，规模效应逐步显现，期间费用整体占营业收入的比例呈现下降趋势。公司期间费用中，销售费用、研发费用占比较大。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。投资收益和营业外收支对于公司利润亦有一定影响。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 14,850.79 万元、23,882.99 万元和 40,088.76 万元，2018、2019 年主营业务收入增长率分别为 60.82%、67.85%，报告期内复合增长率为 64.30%，保持较快增长的趋势。

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 68.67%、68.68%和 70.67%，扣除 OEM 业务外，自有医疗器械产品的毛利率分别为 72.01%、71.35%及 72.43%，毛利率保持稳定且处于

较高水平。公司产品具有较强的市场竞争力和获利能力。

2、在研产品储备和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

报告期内，公司在研产品储备丰富，包括三维电生理标测系统、压力感应消融导管、锚定球囊扩张导管、新一代微导管等。丰富的在研产品储备一方面可以确保现有产品线的完整性，技术前沿性和临床适用性，满足不断提升的临床需求；另一方面，通过不断创新和新品研发，拓宽公司产品布局、降低经营风险，保证公司业绩持续增长。

四、报告期内的主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

（三）营业周期

公司营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值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。

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。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；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行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。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

截至 2019 年 12 月 31 日止，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
湖南埃普特	是	是	是
上海宏桐	是	是	是
上海惠泰	是	是	是
湖南惠泰	是	-	-
深圳市创领图像技术有限公司	-	是	是
湖南瑞康通	-	-	是

（1）报告期合并范围内新设公司

新设公司名称	成立日	公司注册地所在国家或地区
惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司	2017 年 3 月	上海

2、合并程序

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，编制合并财务报表。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认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，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。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额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下和综合收益总额项目下单独列示。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。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计

量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，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。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务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被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，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或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，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或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，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。

因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

②分步处置子公司

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，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，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：

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

iv. 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。

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，公司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。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资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，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）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期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，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。

（七）合营安排分类及会计处理方法

合营安排分为共同经营和合营企业。

当公司是合营安排的合营方，享有该安排相关资产且承担该安排相关负债时，为共同经营。

公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

（1）确认公司单独所持有的资产，以及按公司份额确认共同持有的资产；

（2）确认公司单独所承担的负债，以及按公司份额确认共同承担的负债；

- （3）确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- （4）按公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- （5）确认单独所发生的费用，以及按公司份额确认共同经营发生的费用。

公司对合营企业投资的会计政策见本节“四、（十三）长期股权投资”。

（八）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（九）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除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外，均计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（十）金融工具

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

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据公司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，金融资产于初始确认时分类为：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（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同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的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同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的，分类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（债务工具）；除此之外的其他金融资产，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。

对于非交易性权益工具投资，公司在初始确认时确定是否将其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（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量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：

（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

（2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

2019年1月1日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接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；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（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包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（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（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，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。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，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。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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、衍

生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（5）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、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前适用的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

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到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。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）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。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、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。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（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）和相关交易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。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，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，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该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。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已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，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

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。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。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）所转移金融资产的账面价值；

（2）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（涉及转移的金融资产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（债务工具）、可供出售金融资产的情形）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）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，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（涉及转移的金融资产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（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，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，则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。

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承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，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，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关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。

6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。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。

通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续

期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

2019年1月1日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售权益工具投资的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（十一）应收款项坏账准备

自2019年1月1日起适用的会计政策

1、应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，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。

公司将该应收账款按类似信用风险特征（逾期账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
信用期及逾期1年以内（含1年）	5
逾期1—2年	20

账龄	应收账款计提比例（%）
逾期 2—3 年	50
逾期 3 年以上	100

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

2、其他的应收款项

对于其他应收款的减值损失计量，比照本节“四、（十）金融工具 6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法”处理。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

（1）单项金额重大并单独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：应收款项余额前五名。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

已单独计提减值准备的应收账款、其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。	账龄分析法
期末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。	个别认定

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1—2 年	10	10
2—3 年	20	20
3—4 年	40	40
4—5 年	80	80

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
5 年以上	100	100

（3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单独计提坏账准备的理由：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

（十二）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、周转材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（十三）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法

核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权

投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降

等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业 providing 经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
专用设备	年限平均法	5~10	5	9.50~19.00
通用设备	年限平均法	3~10	5	9.50~31.67
运输设备	年限平均法	5	5	19.00

（十五）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十六）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十七）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所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确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	40-50 年	土地使用权证
专利权	18 年	预计使用年限
软件	5 年	预计软件更新升级期间

每年度终了，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。经复核，本年期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

使用寿命不确定的无形资产，应披露其使用寿命不确定的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序。

4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（十八）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十九）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

租入固定资产装修费按照租赁期限摊销。

（二十）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

公司在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

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。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为公司提供服务的会计期间，按当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈

余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或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），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（二十一）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，公司确认为预计负债：

- （1）该义务是公司承担的现时义务；
- （2）履行该义务很可能导致经济利益流出公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、各类预计负债的计量方法

公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进

行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十二）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则公司按照事先约定的价格回购股票。公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的[可行权职工人数变动]、[是否达到规定业绩条件]等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。初始确认按照授予日的公允价值计量，并考虑授予权益工具的条款和条件。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（二十三）收入

1、销售商品收入确认的一般原则

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入本公司；相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、销售商品收入的具体原则

（1）公司销售给国内经销商或配送商的商品：在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入；

（2）公司直接销售给医院的商品：在商品发出且对方签收后，以医院确认结算的数量，确认销售收入；

（3）公司销售的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入；

（4）公司销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入。

3、研发服务收入确认原则

按照与客户签订的合同中所约定的各服务阶段金额确认收入：

（1）已完成合同中约定阶段任务，交付阶段成果；

（2）收入的金额能够可靠地计量；

（3）相关的经济利益很可能流入企业；

（4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

4、关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

根据财会[2017]22 号财政部关于修订印发《企业会计准则第 14 号——收入》的通知，公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。报告期内，公司专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异及对公司的影响如下：

（1）原收入准则下公司的收入确认政策

原收入准则下，公司以商品所有权上的主要风险和报酬转移为收入确认时点。针对不同销售模式和产品的具体收入确认方法如下：

销售给国内经销商或配送商的商品：在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入；

直接销售给医院的商品：在商品发出且对方签收后，以医院确认结算的数量，

确认销售收入；

销售的医疗设备：按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入

销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入

根据上述的收入确认时点，公司确认收入时，商品所有权上的主要风险已转移，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，且相关的经济利益很可能流入公司，相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量，符合收入确认的条件。

（2）新收入准则下公司的收入确认政策

根据 2020 年 1 月 1 日起施行的修订版《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，结合公司向不同类型客户销售商品和设备的业务模式，对新收入准则下公司的收入确认政策影响分析如下：

①公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务

根据 2020 年 1 月 1 日起施行的修订版《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条规定：“满足下列条件之一的，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：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业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。”

本公司向客户销售电生理和血管介入医疗器械，客户无法在公司履约同时即取得并消耗电生理和血管介入医疗器械带来的经济利益，亦无法控制企业履约过程中在建的商品；公司无法在合同期间就累计至今已完成的履约部分收取款项。因此，公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务，应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

②不同销售模式下，客户取得相关商品控制权时点分析

根据 2020 年 1 月 1 日起施行的修订版《企业会计准则第 14 号——收入》第十三条规定：“在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

（一）企业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。

（二）企业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。

（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

（四）企业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。

（五）客户已接受该商品。

（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。”

结合上述规定，对公司不同销售模式下的收入确认时点分析如下：

销售给国内经销商或配送商的商品：于客户收货并在发货单上签字或盖章后，表明客户已接受该商品，并就该商品负有现时付款义务，可以确认销售收入。

直接销售给医院的商品：于客户签收并确认结算的数量后，表明客户已接受该商品，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，可以确认销售收入。

销售的医疗设备：按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，表明客户已接受该产品，可以确认销售收入。

销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，客户即已拥有该商品的法定所有权并取得该商品所有权上的主要风险和报酬，可以确认销售收入。

综上所述，在新准则下，虽然发行人收入确认的判断标准由风险和报酬转移变更为了客户取得相关商品控制权，但风险和报酬转移的时点与客户取得相关商品控制权时点一致。因此，公司电生理和血管介入医疗器械的销售收入确认方式及与现行公司的确认方式一致。新准则不会对公司收入确认构成实质影响。

③对于附有质量保证条款的销售收入确认分析

根据 2020 年 1 月 1 日起施行的修订版《企业会计准则第 14 号——收入》第三十三条规定：“对于附有质量保证条款的销售，企业应当评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。企业提供额外服务的，应当作为单项履约义务，按照本准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任应当按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定进行会计处理。在评估质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务时，企业应当考虑该质量保证是否为法定要求、质量保证期限以及企业承诺履行任务的性质等因素。客户能够选择单独购买质量保证的，该质量保证构成单项履约义务。”

公司为电生理和血管介入医疗器械提供的产品质量保证，属于按照合同条款约定的规格质量要求、对于不符合既定标准的瑕疵产品提供更换或退货保证，不存在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供其他单独服务，客户亦不能选择单独购买质量保证。因此，公司销售合同附有的质量保证条款不作为单项履约义务，仍按照此前的会计处理方式，在确认商品销售收入时、根据对未来可能产生的产品退换费用的合理估计确认负债。

（3）新收入准则的实施对发行人业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

新收入准则的执行不会对发行人的业务模式、合同条款、收入确认等方面产生实质影响。

（4）新收入准则不会对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标构成影响

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对发行人首次执行日前合并财务报表各年营业收入、各年末归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标均不会构成影响。

（二十四）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。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。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：政府文件中明确规定补助对象为固定资产或无形资产等长期资产。

公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：政府文件中未明确规定补助对象或者政府文件中明确规定规定补助对象为非长期资产。

2、确认时点

政府补助的确认时点为实际收到补助款时。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，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（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿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（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十五）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来

抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十六）租赁

1、经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租

金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（二十七）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）公司执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》、《企业会计准则第 16 号——政府补助》和《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》。

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年 12 月 25 日发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。

公司执行上述三项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
（1）在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示持续经营净利润 2017 年度 27,081,411.25 元。
（2）与公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不调整。	其他收益 2017 年度 5,533,082.77 元。
（3）在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	2017 年度资产处置收益：调减 3,752.46 元； 2017 年度营业外收入：调减 159.60 元； 2017 年度营业外支出：调减 3,912.06 元。

（2）财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。另外，财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对 2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表进行了修订。公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
（1）“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示。	调增“其他应收款”2017 年 12 月 31 日 684,342.32 元。
（2）在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”2018 年度 53,377,852.79 元，2017 年度 49,984,565.36 元，重分类至“研发费用”； “利息费用”2018 年度 268,260.10 元，2017 年度 461,194.17 元； “利息收入”2018 年度 253,475.73 元，2017 年度 1,038,186.31 元。
（3）首次执行新金融准则，对因会计政策变更产生的累积影响数调整首次执行当年年初留存收益及财务报表其他相关项目。	应收账款：调减 274,920.74 元； 递延所得税资产：调增 26,454.74 元； 未分配利润：调减 187,490.27 元； 盈余公积：调减 14,989.57 元； 少数股东权益：调减 45,986.16 元。

2、重要会计估计变更

报告期公司重要会计估计未发生变更。

五、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%/13%/6%	17%/16%/6%	17%/6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%/5%	7%/5%	7%/5%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	5%/4%	5%/4%	5%

报告期内，惠泰医疗母公司及下属公司所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	15%	15%	15%
湖南埃普特医疗器械有限公司	15%	15%	15%
上海宏桐实业有限公司	15%	15%	15%
惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司	5%	10%	10%
湖南惠泰医疗器械有限公司	5%	-	-
深圳市创领图像技术有限公司	-	10%	10%
湖南瑞康通科技发展有限公司	-	-	10%

注：1.湖南埃普特于 2019 年 10 月设立全资子公司湖南惠泰医疗器械有限公司。

2.公司 2018 年 10 月注销全资子公司深圳市创领图像技术有限公司，注销后不再纳入合并范围。

3.其他投资方增资导致湖南埃普特丧失对湖南瑞康通科技发展有限公司控制权。湖南瑞康通于 2018 年不再纳入合并范围。

（二）税收优惠

1、公司所得税税率优惠

公司于 2015 年 6 月 19 日取得由深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局和深圳市地方税务局联合颁发的证书编号为：GR201544200367 的《高新技术企业证书》，有效期三年，公司从 2015 年度至 2017 年度企业所得税减按 15%计征。

公司于 2018 年 10 月通过高新技术企业资格复审，并取得由深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局联合颁发的证书编号为：GR201844201444 的《高新技术企业证书》，有效期三年，从 2018 年度至 2020 年度企业所得税减按 15%计征。

2、湖南埃普特医疗器械有限公司所得税税率优惠

湖南埃普特于 2015 年 10 月通过高新技术企业资格复审，并取得由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局和湖南省地方税务局联合颁发的证书编号为：GR201543000148 的《高新技术企业证书》，有效期三年，从 2015 年度至 2017 年度企业所得税减按 15%计征。

湖南埃普特于 2018 年 10 月通过高新技术企业资格复审，并取得由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局联合颁发的证书编号为：GR201843000416 的《高新技术企业证书》，有效期三年，从 2018 年度至 2020 年度企业所得税减按 15%计征。

3、上海宏桐实业有限公司所得税税率优惠

上海宏桐于 2016 年 11 月 24 日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局联合颁发的证书编号为：GR201631000733 的《高新技术企业证书》，有效期三年，上海宏桐从 2016 年度至 2018 年度企业所得税减按 15%计征。

上海宏桐已于 2019 年 10 月通过高新技术企业资格复审，并取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的证书编号为：GR201931000039 的《高新技术企业证书》，有效期三年，从 2019 年度至 2021 年度企业所得税减按 15%计征。

根据财政部、税务总局“关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知”（财税〔2018〕76 号），上海宏桐自 2018 年 1 月 1 日起，前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

4、惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司所得税税率优惠

上海惠泰享受小微企业税收优惠，2017 年度至 2018 年度企业所得税减按 10%计征，2019 年度企业所得税减按 5%计征。

5、湖南惠泰医疗器械有限公司所得税税率优惠

湖南惠泰享受小微企业税收优惠，2019 年度企业所得税减按 5%计征。

6、深圳市创领图像技术有限公司所得税税率优惠

创领图像享受小微企业税收优惠，2017 年度至 2018 年度企业所得税减按 10%计征。

7、湖南瑞康通科技发展有限公司所得税税率优惠

湖南瑞康通享受小微企业税收优惠，2017 年度企业所得税减按 10%计征。

六、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司无经营业务分部。

七、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-7.78	-10.07	36.57
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）	577.02	562.77	568.38
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	100.41
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	70.77	251.95	216.49
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-257.42	-2,792.46	1,610.84
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-66.15	-29.44	-12.53
小计	316.43	-2,017.25	2,520.16
所得税影响额	-71.30	-77.71	-124.61

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
少数股东权益影响额（税后）	-45.57	-119.37	-17.94
合计	199.56	-2,214.32	2,377.61

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目为政府补助、根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整。

八、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	2.70	4.27	4.73
速动比率（倍）	1.30	2.61	3.43
资产负债率（母公司）	15.05%	12.54%	10.99%
资产负债率（合并）	38.35%	16.92%	15.16%
无形资产占净资产的比例	30.00%	0.37%	0.53%
无形资产占净资产的比例（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）	0.29%	0.16%	0.25%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	6.99	9.16	7.27
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	11.15	8.73	4.68
存货周转率（次）	1.06	1.22	1.35
息税折旧摊销前利润（万元）	10,694.60	3,317.94	3,951.75
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	8,257.49	2,151.20	3,448.26
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	8,057.93	4,365.52	1,070.65
利息保障倍数（倍）	355.68	87.53	68.20
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.10	0.63	0.44
每股净现金流量（元）	-0.34	0.39	-0.34
研发投入占营业收入的比例	17.43%	22.08%	32.63%

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、无形资产占净资产的比例=无形资产/净资产*100%

- 5、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
- 10、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出
- 11、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/期末股份总数
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数
- 13、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入
- 14、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	27.39	1.65	1.65
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	25.92	1.61	1.61
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	20.38	0.43	0.43
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.00	0.87	0.87
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.97	0.69	0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.27	0.21	0.21

1、加权平均净资产收益率计算公式

加 权 平 均 净 资 产 收 益 率 $= P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

$$\text{基本每股收益} = P \div S, S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S₂ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

2018 年和 2019 年，随着公司净利润增长，公司加权平均净资产收益率上升。2017 年，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率较低，主要原因系 2017 年湖南瑞康通科技发展有限公司因其他投资方增资，导致公司子公司湖南埃普特对其持股比例由 50% 下降至 37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得 1,610.84 万元。

九、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无或有事项。

（三）承诺事项

公司于 2019 年 7 月 25 日与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签订了《最高额质押合同》，将编号为 0008073328 和 0008070425 价值分别为 1,000 万元和 1,500 万元的存单进行质押，对子公司上海宏桐实业有限公司在 2019 年 7 月 22 日至 2021 年 7 月 21 日期间不超过人民币 2,450 万元的授信额度进行质押

担保。截至 2019 年 12 月 31 日，招行天钥桥支行已发放贷款 2,350 万元，其中：短期借款为 1,850 万元；长期借款为 500 万元。

（四）其他重大事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重大事项。

十、盈利能力分析

报告期内，公司的利润表情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	40,396.36	24,177.28	15,317.39
减：营业成本	11,789.05	7,548.47	4,776.81
税金及附加	426.03	324.77	238.00
销售费用	8,897.02	4,256.88	2,534.12
管理费用	3,302.72	5,007.84	1,745.66
研发费用	7,042.27	5,337.79	4,998.46
财务费用	8.04	-55.10	54.29
加：其他收益	525.09	562.77	553.31
投资收益（损失以“-”号填列）	-100.81	28.25	1,864.27
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-118.84	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-27.20	8.49	-275.39
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-0.09	3.98	-0.38
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	9,209.37	2,360.13	3,111.87
加：营业外收入	0.82	1.06	3.16
减：营业外支出	74.67	40.00	15.69
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	9,135.52	2,321.19	3,099.34
减：所得税费用	1,327.99	653.71	391.20
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	7,807.53	1,667.48	2,708.14
归属于母公司股东的净利润	8,257.49	2,151.20	3,448.26
少数股东损益	-449.96	-483.73	-740.12

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	40,088.76	99.24%	23,882.99	98.78%	14,850.79	96.95%
其他业务收入	307.59	0.76%	294.29	1.22%	466.61	3.05%
合计	40,396.36	100.00%	24,177.28	100.00%	15,317.39	100.00%

公司主营业务为电生理、冠脉通路等介入医疗器械的研发、生产与销售。报告期内，公司营业收入分别为 15,317.39 万元、24,177.28 万元和 40,396.36 万元，逐年稳步增长。报告期公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 96%，主营业务突出。公司其他业务收入主要来自于材料模具销售收入、研发收入等。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于公司既有业务的持续增长，以及冠脉、外周介入等新产品上市来带的增量业务收入。具体驱动因素如下：

（1）我国电生理和血管介入医疗器械行业持续稳定增长

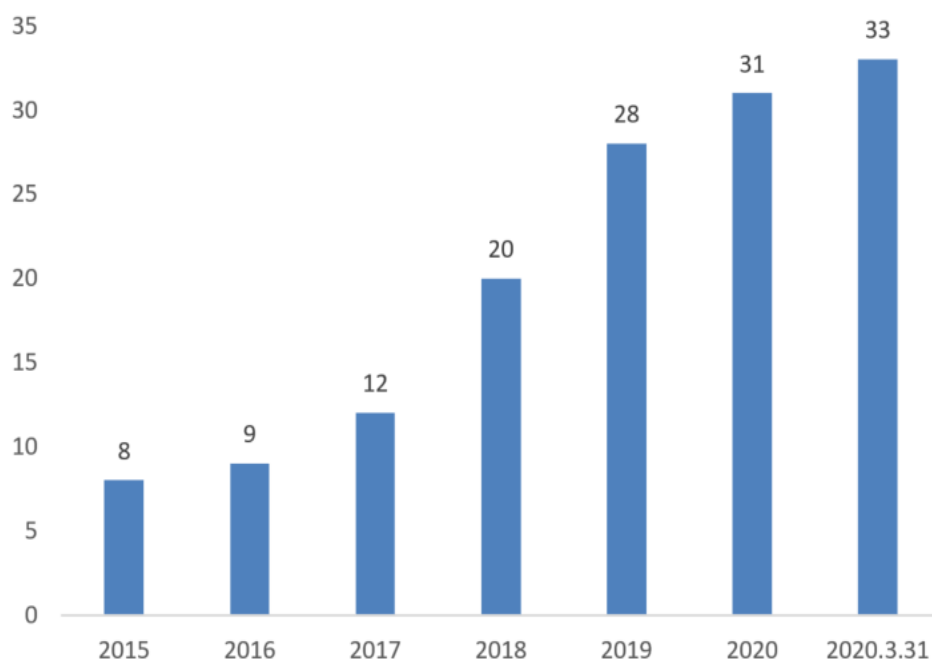
公司主营业务的发展与我国电生理和血管介入医疗器械行业发展关系密切，且行业发展受经济周期影响相对较小，稳定性较高。随着我国经济的快速发展，民众的可支配收入及医疗保健支出不断上升，人口老龄化程度提高，医保体系逐渐完善，医疗健康行业的需求将持续提升。医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，国家出台了一系列的产业支持政策。

（2）新产品的上市销售是公司营业收入增长的基础

公司自设立以来，一直专注于电生理和冠脉通路产品的研发，经过多年的研发积累和产业化运作，公司产品陆续取得国家产品注册，产品注册获批速度和上市速度均有所加快。

公司产品注册累计获批情况（2015-2020 年 3 月 31 日）

单位：个



注：以上数据统计仅包含国内产品注册获批情况，截至每年 12 月 31 日

报告期内，公司持续对产品进行升级换代、提升产品性能，并不断丰富产品种类，以满足市场需求，为公司报告期内及未来的收入持续增长奠定良好的基础。

（3）新市场的开拓是公司销售收入持续增长的重要保障

报告期内，随着公司冠脉及外周新产品的陆续上市销售及销售渠道不断拓展，公司下游经销商数量不断上升，分别为 273 个、438 个及 623 个，医院覆盖数量也不断上升。截至 2020 年 3 月 31 日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市，近 700 家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院。未来，随着公司外周产品的注册获批和陆续上市，整体产品覆盖和终端医院开拓仍会进一步上升。

同时，公司国际市场布局稳步推进，主要产品在全球注册数量、覆盖地区稳步上升。截至 2020 年 3 月 31 日，公司 14 个产品已完成 CE 注册并在欧盟各成员国国内完成备案，已在韩国、巴西、加拿大、泰国、马来西亚、巴基斯坦等国家和地区完成注册，已覆盖美洲、欧盟、东亚、东南亚、中亚等发达国家市场及主要新兴市场，国际销售渠道体系逐步建立并趋于完善，销售渠道拓展保证公司业绩稳步提升。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入的构成如下：

单位：万元

产品种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
电生理	17,284.58	43.12%	11,923.97	49.93%	9,698.60	65.31%
冠脉通路类	14,036.47	35.01%	7,601.21	31.83%	1,042.32	7.02%
外周介入类	3,290.40	8.21%	-	-	-	-
OEM	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
合计	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

公司自设立以来一直专注于电生理设备及耗材、血管介入类医疗器械等主营业务产品的研发、生产和销售。

（1）电生理产品

报告期内，公司电生理产品收入分别为 9,698.60 万元、11,923.97 万元和 17,284.58 万元，占主营业务收入比例分别为 65.31%、49.93%和 43.12%，年均复合增长 33.50%，销售收入总额呈整体上升趋势。随着公司冠脉类业务销售额的不断提升，其占主营业务收入的比重呈整体下降趋势，但仍为公司重要的收入来源。

电生理产品主要包括多道电生理记录仪、电极导管、可控射频消融电极导管、房间隔穿刺系统、冷盐水灌注射频消融导管、带止血阀导管鞘等。

报告期内，公司电生理耗材销量的年复合增长率约为 24.40%，与公司营业收入增长具有一致性，产品销售实现情况与收入增长具有一致性。

（2）冠脉通路类产品

报告期内，公司冠脉通路产品销售收入分别为 1,042.32 万元、7,601.21 万元和 14,036.47 万元，占主营业务收入比例分别为 7.02%、31.83%和 35.01%。公司冠脉通路产品主要于 2016 年取得医疗器械注册证，随着产品上市及对市场开拓，报告期内，公司冠脉通路产品产品销售规模增长迅速，年均复合增长率达 266.97%，成为公司收入的主要来源之一。

冠脉通路产品主要包括亲水涂层造影导管、微导管、PTCA 球囊导管、亲水涂层导丝、导引导管等。

报告期内，公司冠脉通路产品销量大幅上升，与产品收入增长趋势相吻合；该类产品订单消化能力较强，市场需求的不断提升导致产品的收入出现较大幅度增长。

（3）外周介入类产品

2019 年，公司外周血管介入产品陆续上市，外周产品销售收入为 3,290.40 万元，占主营业务收入比例为 8.21%，成为公司收入新的增长点，主要产品包括微导管和造影导管等。

（4）OEM 产品

报告期内，公司 OEM 产品销售收入分别为 4,109.86 万元、4,357.81 万元和 5,477.31 万元，占主营业务收入比重分别为 27.67%、18.25%和 13.66%。OEM 产品整体营业收入保持上升趋势，主要得益于公司自身品牌的提升和技术的提高以及下游厂商的需求增多，但该类业务的比重呈现不断下降的趋势，主要原因系公司业务重心为自身电生理及血管介入医疗器械的研发、生产和销售，随着公司相关产品注册证的不断获批以及上市，电生理及血管介入器械收入比重不断上升，OEM 业务收入占比不断下降。

3、主营业务收入的地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
华东	11,726.66	29.25%	5,777.37	24.19%	3,479.66	23.43%
华中	5,577.89	13.91%	3,676.88	15.40%	1,402.22	9.44%
西南	4,953.14	12.36%	3,050.26	12.77%	2,198.19	14.80%
华北	4,867.73	12.14%	2,906.93	12.17%	2,009.47	13.53%
华南	3,564.57	8.89%	2,450.00	10.26%	905.12	6.09%
东北	2,299.88	5.74%	1,205.30	5.05%	791.52	5.33%
西北	2,043.96	5.10%	1,074.60	4.50%	694.28	4.68%

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
境外	5,054.94	12.61%	3,741.65	15.67%	3,370.32	22.69%
合计	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

医疗器械产品的销售除受市场因素影响外，受国家和地方招标政策影响较大。随着公司产品管线的扩充和中标地区不断增加，在各地区的销售均呈整体上升趋势。

报告期内，公司主要销售区域为华东、华中及境外，合计占比分别为 55.57%、55.25%及 55.77%。华东地区为我国较为发达的地区，经济发展水平、人均收入较高，医疗资源较为集中，是我国医疗器械行业重要的区域市场。公司在该地区的销售额呈快速增长趋势。

4、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司营业收入不存在明显的季节性波动，但由于心脑血管疾病在秋冬季发病率相对较高，心血管手术量秋冬季节较多；另外，经销商和终端医疗机构存在提前为春节备货情形，以保证自身的安全库存，以致第四季度销售金额一般略高于其他季度。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	11,756.37	99.72%	7,480.57	99.10%	4,652.34	97.39%
其他业务成本	32.68	0.28%	67.90	0.90%	124.47	2.61%
合计	11,789.05	100.00%	7,548.47	100.00%	4,776.81	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 4,652.34 万元、7,480.57 万元和 11,756.37 万元，呈稳步增长的趋势，占当期营业成本的比例均超过 97%，与主营业务收入的发展趋势保持一致。

报告期内，其他业务成本分别为 124.47 万元、67.90 万元和 32.68 万元，主

要系材料模具生产成本及研发服务成本，占当期营业成本比例较小，分别为 2.61%、0.90%及 0.28%。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本产品构成如下：

单位：万元

产品 种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
电生理	3,834.88	32.62%	2,811.31	37.58%	2,420.16	52.02%
冠脉通路类	4,752.26	40.42%	2,782.24	37.19%	586.32	12.60%
外周介入类	955.85	8.13%	-	-	-	-
OEM	2,213.38	18.83%	1,887.03	25.23%	1,645.87	35.38%
总计	11,756.37	100.00%	7,480.57	100.00%	4,652.34	100.00%

报告期内，随着公司销售规模的扩大，主营业务成本亦相应增长。同时，随着公司销售产品类型增加，产品结构调整，公司冠脉介入医疗器械的成本占总成本的比例逐年增加。

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
主营业务成本	11,756.37	100.00%	7,480.57	100.00%	4,652.34	100.00%
其中：直接材料	6,841.49	58.19%	4,107.61	54.91%	2,503.65	53.81%
直接人工	2,387.40	20.31%	1,604.89	21.45%	1,038.99	22.33%
制造费用	2,527.48	21.50%	1,768.06	23.64%	1,109.69	23.85%

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。从结构上看，报告期内成本构成基本保持稳定，直接材料占比逐年升高，直接人工和制造费用占比逐年下降，主要原因系随着公司生产规模的不断扩大，单位产品中人工费用和制造费用被逐渐摊薄。

4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、（一）主要原材料、能源采购情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格相对稳定，原材料采购占主营业务成本比例较大，原材料采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较大。

（三）毛利和毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比	毛利金额	占比
主营业务毛利	28,332.39	99.04%	16,402.42	98.64%	10,198.45	96.75%
其他业务毛利	274.91	0.96%	226.39	1.36%	342.13	3.25%
合计	28,607.30	100.00%	16,628.81	100.00%	10,540.58	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利分别为 10,198.45 万元、16,402.42 万元和 28,332.39 万元，呈稳步增长趋势。主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过 96%，与主营业务收入占比一致。

（2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司各产品线毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

产品种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比	毛利金额	占比
电生理	13,449.70	47.47%	9,112.66	55.56%	7,278.44	71.37%
冠脉	9,284.21	32.77%	4,818.97	29.38%	456.00	4.47%
外周	2,334.55	8.24%	-	-	-	-
OEM	3,263.93	11.52%	2,470.78	15.06%	2,464.00	24.16%
合计	28,332.39	100.00%	16,402.42	100.00%	10,198.45	100.00%

公司主营业务毛利主要来自于电生理及冠脉类产品销售。报告期内，两者合

计实现的毛利总额占比为 75.84%、84.94%和 80.24%，呈现上升的趋势；OEM 业务毛利金额整体呈上升趋势，但毛利占比不断下降，该业务主要系公司为了充分利用产能而发展，随着公司技术和品牌的提升以及血管介入医疗器械行业规模的扩大，OEM 业务随之增长，但不属于公司重点发展方向。2019 年度，公司外周血管介入产品陆续上市，给公司带来新的盈利增长点，当年外周产品实现的毛利为 2,334.55 万元，占比为 8.24%。

2、毛利率分析

报告期内，公司各产品线毛利率及占比情况如下：

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	70.67%	68.68%	68.67%
其中：电生理	77.81%	76.42%	75.05%
冠脉	66.14%	63.40%	43.75%
外周	70.95%	-	-
OEM	59.59%	56.70%	59.95%
其他业务毛利率	89.38%	76.93%	73.32%
综合毛利率	70.82%	68.78%	68.81%

（1）综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 68.81%、68.78%和 70.82%，整体较为稳定。不同年度产品结构变化，导致整体毛利率也会呈现相应的波动。报告期内，公司主营业务毛利率为 68.67%、68.68%和 70.67%，主要原因为电生理和冠脉介入产品的毛利率不断提升，主营业务毛利率变动趋势与综合毛利率保持一致。

（2）电生理产品毛利率分析

报告期内，公司电生理产品毛利率分别为 75.05%、76.42%和 77.81%，实现毛利分别为 7,278.44 万元、9,112.66 万元和 13,449.70 万元，是公司主要利润来源之一。毛利率保持稳中有升的趋势，2018 年毛利率略有上升，主要原因在于电生理可控类产品放量，该类产品的毛利较高；同时，受福建、陕西、安徽等地执行“一票制”、“两票制”政策影响，该地区产品销售价格接近中标价格，从而导致毛利增加。

（3）冠脉介入产品毛利率分析

报告期内，公司冠脉类产品毛利率分别为 43.75%、63.40%和 66.14%，实现毛利分别为 456.00 万元、4,818.97 万元和 9,284.21 万元，是公司主要利润来源之一。报告期内，公司冠脉介入产品毛利总额及毛利率增长幅度较大，一方面，2018 年微导管等部分高附加值产品的放量销售提升了冠脉产品整体的毛利率；另一方面，随着冠脉介入产品产销量的增加，规模化效应导致固定成本摊薄。

（4）外周血管介入产品毛利率分析

公司外周血管介入产品主要在 2019 年实现收入，目前外周血管介入产品的毛利率为 70.95%，略低于其他产品线的毛利率，主要系因目前外周血管介入产品处于上市初期，产量相对较低，单位产品中固定成本的摊薄较少。

（5）OEM 业务毛利率分析

报告期内，公司 OEM 毛利率分别为 59.95%、56.70%和 59.59%，毛利率波动主要受受托加工产品结构变化影响，不同加工产品的毛利率差异较大，因此下游需求变化会对 OEM 业务整体毛利率产生较大影响。

（6）其他业务收入毛利率分析

其他业务收入毛利占比较小，毛利率波动相对较大，主要系因该类业务的产品结构和服务内容变化导致毛利率波动相对较大。

3、同行业可比公司综合毛利率比较分析

报告期内，同行业可比公司分产品毛利率如下：

单位：%

公司	产品分类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乐普医疗	医疗器械	68.03	68.41	67.01
	其中：支架系统	78.06	79.28	79.60
	药品	85.95	87.91	71.34
	综合	72.23	72.75	67.23
赛诺医疗	支架	83.56	82.51	84.41
	球囊	83.11	80.15	67.36
	其中：冠脉球囊	67.02	68.36	58.32
	综合	83.50	82.31	83.84
心脉医疗	支架	79.35	78.81	77.73

公司	产品分类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
康德莱医械	PCI 支援器械和配件产品	60.90	58.31	56.56
可比公司平均值	-	74.00	73.05	71.34
惠泰医疗	电生理	77.81	76.42	75.05
	冠脉	66.14	63.40	43.75
	综合	70.82	68.78	68.81

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季度数据。

乐普医疗、赛诺医疗、心脉医疗、康德莱医械四家可比上市公司主营业务均为血管介入医疗器械研发、生产和销售，主要产品均为第三类医疗器械，可比公司主营业务与惠泰医疗具有较好的可比性。

报告期内，公司综合毛利率整体略低于可比公司，主要原因系可比公司产品主要以心脏支架为主，定价相对较高，从而导致综合毛利率较高。公司产品以电生理和冠脉介入产品为主，电生理产品与同行业平均水平相当；冠脉介入产品与赛诺医疗的冠脉球囊在产品结构上更为相似，毛利率与同类产品基本一致；康德莱医械毛利率相对较低主要原因系其主要产品为 PCI 支援器械和配件产品，与公司产品结构不同。

（四）利润主要来源

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业利润	9,209.37	2,360.13	3,111.87
利润总额	9,135.52	2,321.19	3,099.34
营业利润占利润总额比例	100.81%	101.68%	100.40%
净利润	7,807.53	1,667.48	2,708.14
归属于母公司股东的净利润	8,257.49	2,151.20	3,448.26
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	8,057.93	4,365.52	1,070.65
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润/归属于母公司普通股净利润	97.58%	202.93%	31.05%

报告期内，公司利润主要来自主营业务。公司主营业务收入占营业收入的比

例、主营业务毛利占营业毛利的比例均在 96%以上，是公司利润的主要来源。

报告期内，公司期间费用对利润影响较大。报告期内，公司期间费用分别为 9,332.52 万元、14,547.41 万元和 19,250.05 万元，占当期营业收入的比例分别为 60.93%、60.17%和 47.65%。

扣非后归属于母公司所有者净利润占归母净利润的比例分别为 31.05%、202.93%和 97.58%。2017 年度，湖南瑞康通科技发展有限公司因其他投资方增资，导致公司子公司湖南埃普特对其持股比例由 50%下降至 37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得 1,610.84 万元，剔除上述非经常性损益影响后利润下降较多。2018 年度扣除非经常损益后归属于母公司净利润占扣除前的比例为 202.93%，主要系因当年计提的股份支付引起。

（五）税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城市维护建设税	170.00	134.29	108.85
教育费附加	123.57	97.58	77.74
房产税	37.23	29.41	18.32
土地使用税	53.41	32.27	15.07
印花税	25.05	21.29	13.10
水利建设基金	16.36	9.45	4.88
其他税费	0.42	0.49	0.04
合计	426.03	324.77	238.00

报告期内，税金及附加分别为 238.00 万元、324.77 万元和 426.03 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.55%、1.34%和 1.05%，占比较小。

（六）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	8,897.02	22.02%	4,256.88	17.61%	2,534.12	16.54%
管理费用	3,302.72	8.18%	5,007.84	20.71%	1,745.66	11.40%
研发费用	7,042.27	17.43%	5,337.79	22.08%	4,998.46	32.63%
财务费用	8.04	0.02%	-55.10	-0.23%	54.29	0.35%
合计	19,250.05	47.65%	14,547.41	60.17%	9,332.52	60.93%

报告期内，公司期间费用分别为 9,332.52 万元、14,547.41 万元和 19,250.05 万元，占营业收入的比例分别为 60.93%、60.17%和 47.65%。报告期内，公司期间费用随业务规模的扩大而逐年增加；但从占比上看，随着公司业务规模的扩大，部分公共性费用的摊薄较为明显，费用占比呈一定的下降趋势。其中，2017 年，期间费用占营业收入比重较高主要原因系当年公司营业收入规模相对较小，而高比例的研发投入导致费用率相对较高；2018 年，期间费用占营业收入比重较高主要原因系当年公司因股份支付导致管理费用增高。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	3,360.67	8.32%	1,960.42	8.11%	1,242.06	8.11%
市场推广费	1,775.81	4.40%	1,096.72	4.54%	592.10	3.87%
商务服务费	2,127.50	5.27%	356.10	1.47%	23.80	0.16%
办公费	800.61	1.98%	326.34	1.35%	268.96	1.76%
差旅费	650.18	1.61%	397.13	1.64%	299.69	1.96%
物流费	143.30	0.35%	96.22	0.40%	83.78	0.55%
折旧及摊销	32.78	0.08%	16.59	0.07%	15.62	0.10%
其他	6.18	0.02%	7.36	0.03%	8.11	0.05%
销售费用合计	8,897.02	22.02%	4,256.88	17.61%	2,534.12	16.54%

报告期内，公司销售费用分别为 2,534.12 万元、4,256.88 万元和 8,897.02 万元，占营业收入的比例分别为 16.54%、17.61%和 22.02%。报告期内，随业务规

模的扩大及新产品的陆续上市，相应的人力成本、运营成本、市场推广费和商务服务费用均呈不同程度的上升，销售费用率保持略微上升趋势。

报告期内，公司市场推广费分别为 592.10 万元、1,096.72 万元和 1,775.81 万元，市场推广费逐年上升主要因公司 2018 年多个新产品处于市场拓展期，所需的市场推广费用相应的上升。市场费用主要为公司组织或参与各类国际学术会议、全国或地区研讨会议费用，展览、展示等推广服务费用。湖南埃普特 2018 年新上市及拟上市产品较多，为配合产品的销售，公司积极开展新产品的上市推广工作，通过学术推广、展会推广等形式加大新产品的推广力度，亦加大了市场费用的支出。

报告期内，公司商务服务费分别为 23.80 万元、356.10 万元和 2,127.50 万元，商务服务费增长迅速主要原因系受“一票制”、“两票制”政策在福建、陕西、安徽等地施行的影响，公司业务模式发生变化，为拓宽产品的销售渠道，提高产品的市场地位，增强产品的客户粘性，公司通过第三方服务商提供物流辅助服务、手术跟台支持、产品使用情况跟踪及对账、催款服务，商务服务费随着公司直销和配送模式收入增长而升高。

报告期内，公司销售费用率与可比公司比较情况如下：

项目	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用率	乐普医疗	27.86%	29.40%	23.40%
	赛诺医疗	24.24%	23.01%	21.83%
	心脉医疗	16.61%	17.39%	15.72%
	康德莱医械	8.25%	8.67%	6.22%
	可比公司平均值	19.24%	19.62%	16.79%
	惠泰医疗	22.02%	17.61%	16.54%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季报数据。

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司平均水平基本保持一致。可比公司乐普医疗为医疗器械行业上市龙头企业，公司业务涵盖心血管领域医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块；赛诺医疗专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，主要产品包括冠状动脉支架系统和球囊扩张导管（冠脉及神经）两大类；心脉医疗主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括主动脉覆膜支架类、术中支架类。可比公司产品多为

支架产品，市场推广费用较高；而惠泰医疗耗材类通路产品较多，市场竞争程度相对较小，销售费用率相对较低。康德莱医械主要产品为心血管介入手术支援器械，包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝等，由于其境外业务及集团内部销售金额较大，因此销售费用率远低于同行业平均水平，并拉低了整体销售费用率。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	1,645.88	4.07%	1,220.49	5.05%	942.34	6.15%
折旧及摊销	400.32	0.99%	190.20	0.79%	92.88	0.61%
办公费用	328.41	0.81%	276.53	1.14%	208.58	1.36%
顾问费用	313.68	0.78%	261.37	1.08%	263.88	1.72%
股份支付	257.42	0.64%	2,792.46	11.55%	-	-
差旅费用	161.54	0.40%	134.46	0.56%	140.40	0.92%
其他	195.46	0.48%	132.33	0.55%	97.58	0.64%
合计	3,302.72	8.18%	5,007.84	20.71%	1,745.66	11.40%

报告期内，公司管理费用分别为 1,745.66 万元、5,007.84 万元和 3,302.72 万元，占营业收入比重分别为 11.40%、20.71%和 8.18%，公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销、办公费用、顾问费用和股份支付等。随着公司经营规模的不断扩大，公司的人员规模呈整体上升趋势，因此，职工薪酬支出也随之相应上升。2018 年管理费用较高，主要原因系支付股份支付费用较多，其金额为 2,792.46 万元。

2018 年 8 月，公司实际控制人成正辉将其实际持有的深圳英图投资有限公司 35.31%的股权以 3,050 万元转让给经销商客户，对应惠泰医疗的整体估值为 7.20 亿元。同期，惠泰医疗直接股东向外部投资者转让时整体估值为 13.80 亿元。根据上述经销商股东所获股份而支付的对价与同时期公司整体估值测算股权转让时的差额，计提股份支付 2,792.46 万元。2019 年度，股份支付系深圳惠深持

股员工变动所致，对应惠泰医疗的整体估值为 8 亿元；同期，惠泰医疗直接股东向外部投资者转让时整体估值为 15 亿元，差额部分计提股份支付 257.42 万元。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用率	乐普医疗	7.52%	8.32%	8.34%
	赛诺医疗	13.58%	13.59%	18.56%
	心脉医疗	4.79%	5.61%	3.68%
	康德莱医械	11.76%	10.10%	8.31%
	可比公司平均值	9.41%	9.40%	9.72%
	惠泰医疗	8.18%	20.71%	11.40%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季报数据。

2018 年，公司管理费用率高于可比公司平均水平，主要原因系股份支付金额为 2,792.46 万元，导致整体管理费用较高，扣除股份支付影响，2018 年管理费用为 2,215.38 万元，管理费用率为 9.16%，与可比公司平均水平相当。

报告期内，扣除股份支付影响，公司管理费用率整体与可比公司平均水平保持一致，费用合理。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	3,430.29	8.49%	2,626.77	10.86%	2,152.05	14.05%
材料费用	1,565.77	3.88%	1,096.83	4.54%	1,058.68	6.91%
测试费用	605.39	1.50%	419.24	1.73%	669.42	4.37%
折旧及摊销	414.91	1.03%	334.28	1.38%	322.52	2.11%
办公费用	278.46	0.69%	375.27	1.55%	383.90	2.51%
委外研发费	214.13	0.53%	246.81	1.02%	71.64	0.47%
注册费用	212.65	0.53%	57.51	0.24%	158.41	1.03%
差旅费用	199.70	0.49%	133.88	0.55%	95.23	0.62%
顾问费用	118.77	0.29%	47.20	0.20%	84.26	0.55%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
其他	2.20	0.01%	-	-	2.34	0.02%
合计	7,042.27	17.43%	5,337.79	22.08%	4,998.46	32.63%

为保持产品技术优势，丰富产品种类，提高公司产品技术竞争力和品牌优势，公司一直注重持续的研发投入。报告期内，公司研发费用分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元和 7,042.27 万元，年复增长率为 18.70%；占营业收入的比例分别为 32.63%、22.08%和 17.43%。公司研发费用主要包括职工薪酬、材料费用、测试费用、折旧及摊销费用等支出。

报告期内，研发人员薪酬分别为 2,152.05 万元、2,626.77 万元和 3,430.29 万元，职工薪酬随员工增多逐年增加，截至 2019 年末，公司已建立了一支 133 人的研发队伍，包含基础研究、项目开发及工艺研发等环节。

研发材料费用分别为 1,058.68 万元、1,096.83 万元和 1,565.77 万元，测试费用分别为 669.42 万元、419.24 万元和 605.39 万元，材料费用和测试费用均保持稳定上升趋势，2019 年研发材料费用增多主要原因系当年研发立项项目增多所致。研发费用中折旧及摊销费用分别为 322.52 万元、334.28 万元和 414.91 万元，主要原因系研发所用的仪器设备逐年增加。

随着公司研发项目立项数量的增多以及研发进程的推进，相应的办公费、注册费、委外研发费等费用支出也呈一定的上升趋势。

报告期内，公司累计投入总额超过 500 万元的研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发投入			项目进展
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
1	磁电融合电生理放大器项目	1,555.56	1,035.65	-	进行中
2	心脏三维标测系统研发	-	599.79	710.91	已完成
3	胸主动脉覆膜支架系统	454.42	329.54	210.48	进行中
4	心内除颤导管项目	332.10	278.60	213.52	进行中
5	磁导航三维电极导管的研制	235.34	183.19	359.34	进行中
6	带囊漂浮导管的研制及临床研究（临时起搏电极导管）	183.86	261.69	170.98	进行中

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用率	乐普医疗	6.98%	5.92%	5.17%
	赛诺医疗	20.61%	17.49%	16.67%
	心脉医疗	14.87%	12.84%	12.19%
	康德莱医械	10.59%	10.88%	9.35%
	可比公司平均值	13.26%	11.78%	10.85%
	惠泰医疗	17.43%	22.08%	32.63%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季度数据。

报告期内，公司研发费用率远高于可比公司平均水平。公司注重对研发的持续投入，积累了大量的技术储备，是公司产品陆续上市的源泉。目前，公司已建立了一支 133 人的研发队伍，主要团队成员拥有丰富国内外研发经验。报告期内，公司始终保持较高水平的研发投入，不断推进新产品的研发，持续保持公司竞争优势。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	25.76	26.83	46.12
减：利息收入	68.48	25.35	103.82
汇兑损益	38.90	-66.71	105.70
其他	11.87	10.13	6.29
合计	8.04	-55.10	54.29

报告期内，公司财务费用为 54.29 万元、-55.10 万元和 8.04 万元。财务费用主要为利息费用和汇兑损益。2017 年，公司接受投资机构资金，利息收入增加。2018 年，财务费用较少主要系汇兑收益所致。2019 年，公司财务费用较小，利息收入相对较多。

（七）利润表其他项目

1、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税收返还	3.78	2.30	-
政府补助	521.31	560.47	553.31
合计	525.09	562.77	553.31

报告期内，公司其他收益分别为 553.31 万元、562.77 万元和 525.09 万元，主要由政府补助构成。报告期内，公司与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
(肾动脉)可控射频消融电极导管产业化 RD95	34.00	34.00	34.00	与资产相关
磁电融合电生理放大器的产业化项目	21.97	3.56	-	与资产相关
电生理电极导管及射频消融导管产业化 RD97 项目	13.61	13.74	276.53	与资产相关
心脏三维标测系统研发 RD93	10.00	10.00	10.00	与资产相关
公租房补贴款	5.00	4.58	-	与资产相关
高端心脏电生理仪核心功能模块及整机项目	0.18	-	-	与资产相关
高端心脏电生理仪核心功能模块及整机项目	108.33	-	-	与收益相关
研发费用补贴	95.50	-	-	与收益相关
湘乡市高校毕业生社会保险补贴	59.46	-	-	与收益相关
2018 年度经开区企业目标管理考核先进企业财政拨款	42.60	-	-	与收益相关
研发支持资金	41.68	-	-	与收益相关
深圳市出口信用保险保费资助	16.32	-	-	与收益相关
湘乡市科技和工业信息化局国产亲水涂层导丝的研制及产业化经费	15.00	-	-	与收益相关
稳岗补贴	10.05	3.38	-	与收益相关
2019 年知识产权战略推进专项资金 2019Y063M	10.00	-	-	与收益相关
科技奖励支持计划	10.00	-	-	与收益相关
国家高新技术企业倍增支持计划	10.00	-	-	与收益相关
湘潭市归国华侨 2019 年创新创业大赛奖金	8.00	-	-	与收益相关
2018 年度国际市场开拓资金财政拨款	5.60	-	-	与收益相关
国家高新技术企业奖补资金	3.00	-	-	与收益相关

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
2019 年湖南省知识产权资助经费计划	0.40	-	-	与收益相关
上海市人才发展资金资助受理	0.39	-	-	与收益相关
湘潭市第二批专利拟资助项目	0.20	-	-	与收益相关
金税年服务费减免税金	0.03	0.03	-	与收益相关
上海市软件和集成电路产业发展专项资金	-	225.00	-	与收益相关
南山区自主创新产业发展专项资金-科技创新分项资金	-	82.30	-	与收益相关
新型心律失常诊疗一体化系统研制经费	-	30.00	-	与收益相关
2017 年度经开区企业目标管理考核先进单位	-	26.00	-	与收益相关
2018 年第一批工业转型升级专项资金	-	25.00	-	与收益相关
2018 年度湘潭市第一批科技计划项目及经费	-	22.30	-	与收益相关
2017 年度第二批科技计划（创新引领“四个十”科技专项）项目及经费	-	20.00	-	与收益相关
科技型中小企业创新资金	-	20.00	-	与收益相关
南山区自主创新产业发展专项资金-经济发展分项资金	-	20.00	-	与收益相关
清算 2017 年度中小企业国际市场开拓资金	-	9.00	-	与收益相关
2016 年第二批国际展览促进资金	-	5.80	-	与收益相关
松江区专精特新企业补贴	-	3.00	-	与收益相关
专利及版权资助	-	2.18	9.43	与收益相关
电气线路在线监测预警系统补贴	-	0.36	-	与收益相关
湘潭市淘汰黄标车补贴	-	0.24	-	与收益相关
2016 年深圳市企业研究开发资助计划第二批资助企业	-	-	103.20	与收益相关
2016 年省级产学研结合（长株潭国家自主创新示范区）专项资金	-	-	60.00	与收益相关
2016 年度经开区企业目标管理考核先进单位	-	-	15.40	与收益相关
2016 年度第四批科技计划（湘潭市自主创新示范区及市校协同创新专项）项目经费	-	-	10.00	与收益相关
2017 年度工业和信息化专项资金项目经费	-	-	10.00	与收益相关
2017 年度湘潭市第一批科技计划项目经费	-	-	10.00	与收益相关

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
湘乡市财政局研究生见习基金补助费	-	-	5.25	与收益相关
心脏电生理导航系统项目	-	-	4.50	与收益相关
2016 年度工业财税金融商务粮食招商引资工作先进单位	-	-	4.00	与收益相关
湘潭市 2012-2013 年度国家级、省级引智项目资金配套资金	-	-	1.00	与收益相关
合计	521.31	560.47	553.31	

2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-171.57	-219.15	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-4.55	36.95
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	-	1,610.84
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	0.59	-
结构性存款利息	70.77	251.36	216.49
合计	-100.81	28.25	1,864.27

报告期内，公司投资收益分别为 1,864.27 万元、28.25 万元和-100.81 万元。投资收益主要为丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得和理财产品投资收益。2017 年投资收益较高，主要原因系 2017 年湖南瑞康通科技发展有限公司其他投资方增资，导致公司子公司湖南埃普特对其持股比例由 50%下降至 37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得 1,610.84 万元。

3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-109.27	-	-
其他应收款坏账损失	-9.57	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计	-118.84	-	-

注：财政部于 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6 号）新增“信用减值损失”项目。

2019 年，公司信用减值损失为 118.84 万元，主要为应收账款坏账损失。2017 年及 2018 年，该科目在资产减值损失科目中核算。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	8.49	174.94
存货跌价损失	-27.20	-	-
商誉减值损失	-	-	-450.34
合计	-27.20	8.49	-275.39

注：财政部于 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6 号）新增“信用减值损失”项目，反映企业按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）的要求计提的各项金融工具减值准备所形成的预期信用损失。

2017 年及 2018 年，公司资产减值损失分别为-275.39 万元、8.49 万元，公司资产减值损失主要由坏账损失、商誉减值损失构成。2017 年度，公司资产减值损失主要为商誉减值损失，系控股子公司上海宏桐实业处于新一代三维电生理标测系统研发阶段，研发投入较大，整体处于亏损状态；2018 年度，公司资产减值损失为其他应收款坏账转回。2019 年度，坏账损失主要为存货跌价损失，部分产品估计售价降低导致其低于达到可售状态成本及预计销售费用税金合计金额。

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置收益	-0.09	3.98	-0.38
合计	-0.09	3.98	-0.38

报告期内，公司资产处置收益金额较小，主要系固定资产处置收益。

6、营业外收支

报告期内，公司营业外收支具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业外收入			
其他	0.82	1.06	3.16
合计	0.82	1.06	3.16
营业外支出			
对外捐赠	63.25	1.60	15.30
非流动资产毁损报废损失	7.69	9.50	-
滞纳金	3.64	27.80	-
其他	0.09	1.10	0.39
合计	74.67	40.00	15.69

报告期内，公司营业外收入分别为 3.16 万元、1.06 万元和 0.82 万元，占收入比重较低。报告期内，公司营业外支出分别为 15.69 万元、40.00 万元和 74.67 万元，公司营业外支出主要为对通过慈善机构等方式对外捐赠。

2018 年、2019 年，惠泰医疗及子公司以前年度损益调整而按照规定补缴增值税、所得税等税款，而产生的滞纳金。截至 2020 年 3 月 31 日，相关滞纳金已结清，公司已取得了税务机关开具的无违法违规证明及完税证明。

（八）缴纳税项

1、企业所得税

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	1,384.53	654.30	354.75
递延所得税费用	-56.53	-0.59	36.44
合计	1,327.99	653.71	391.20
利润总额	9,135.52	2,321.19	3,099.34
所得税费用率	14.54%	28.16%	12.62%

报告期内，公司所得税费用金额分别为 391.20 万元、653.71 万元和 1,327.99 万元，占当期利润总额的比例分别为 12.62%、28.16%和 14.54%。2018 年，所得

税费用率较高，主要原因系当年计提股份支付 2,792.46 万元，因股份支付产生的费用无法在税前抵扣，从而导致当年实际缴纳的所得税费用较高，扣除股份支付影响，公司 2018 年所得税费用率为 12.78%，与 2017 年和 2019 年所得税费用率水平保持基本一致。

2、税收优惠对利润的影响

报告期内，公司及各子公司主要享受的税收优惠系因高新技术企业和小微企业税率较低引起。公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税优惠金额	927.06	430.29	236.77
利润总额	9,135.52	2,321.19	3,099.34
税收优惠/利润总额	10.15%	18.54%	7.64%

报告期内，公司税收优惠占利润总额比例整体在 10%左右。2018 年，税收优惠占比较大主要原因系公司因股份支付费用无法在税前抵扣，导致当年实际缴纳的所得税费用较高，扣除股份支付影响，税收优惠占比大约为 8.41%。

3、主要税种应缴及实缴明细

（1）增值税

①深圳惠泰医疗器械股份有限公司

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	100.10	92.32	62.86
本期已交	756.30	573.48	478.82
期末未交	-2.88	100.10	92.32

②深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司

报告期内，惠泰观澜分公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	43.49	-24.11	96.19

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
本期已交	491.18	236.41	296.25
期末未交	12.47	43.49	-24.11

③湖南埃普特医疗器械有限公司

报告期内，湖南埃普特增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	-230.99	55.62	43.71
本期已交	784.74	772.81	522.11
期末未交	221.85	-230.99	55.62

④上海宏桐实业有限公司

报告期内，上海宏桐增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	-79.60	-12.59	-3.32
本期已交	-	0.49	-
期末未交	-85.55	-79.60	-12.59

⑤惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司

报告期内，上海惠泰增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年 3-12 月
期初未交	0.90	-0.60	-
本期已交	43.31	44.25	1.44
期末未交	12.43	0.90	-0.60

⑥深圳市创领图像技术有限公司

报告期内，创领图像增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 1-10 月	2017 年度
期初未交	-5.49	-2.98
本期已交	-	-
期末未交	-	-5.49

(2) 企业所得税

①深圳惠泰医疗器械股份有限公司

报告期内，公司所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	-78.62	108.69	101.01
本期已交	380.79	213.07	96.33
期末未交	-25.95	-78.62	108.69

②湖南埃普特医疗器械有限公司

报告期内，湖南埃普特所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	-51.06	-22.26	-76.27
本期已交	973.53	647.59	196.37
期末未交	13.68	-51.06	-22.26

③惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司

报告期内，上海惠泰所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年 3-12 月
期初未交	-3.00	0.37	-
本期已交	-2.27	3.76	-
期末未交	2.22	-3.00	0.37

④湖南惠泰医疗器械有限公司

报告期内，湖南惠泰所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 10-12 月
期初未交	-
本期已交	-
期末未交	8.28

报告期内，公司应交税金与实缴税金差异较小。

十一、财务状况分析

（一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：						
货币资金	7,351.81	13.10%	9,075.79	27.86%	7,938.28	31.41%
应收账款	4,706.22	8.39%	2,540.88	7.80%	2,998.65	11.86%
预付款项	625.84	1.12%	460.42	1.41%	275.97	1.09%
其他应收款	351.76	0.63%	163.81	0.50%	316.49	1.25%
存货	14,283.75	25.46%	8,037.09	24.67%	4,382.84	17.34%
其他流动资产	114.38	0.20%	443.27	1.36%	67.74	0.27%
流动资产合计	27,433.75	48.90%	20,721.26	63.60%	15,979.98	63.23%
非流动资产：						
长期股权投资	1,309.27	2.33%	1,280.85	3.93%	1,500.00	5.93%
固定资产	11,160.08	19.89%	9,331.17	28.64%	6,129.31	24.25%
在建工程	2,182.32	3.89%	739.93	2.27%	802.32	3.17%
无形资产	10,376.15	18.49%	101.29	0.31%	113.35	0.45%
长期待摊费用	107.37	0.19%	58.70	0.18%	92.15	0.36%
递延所得税资产	131.49	0.23%	72.31	0.22%	71.72	0.28%
其他非流动资产	3,402.56	6.06%	276.59	0.85%	585.37	2.32%
非流动资产合计	28,669.25	51.10%	11,860.84	36.40%	9,294.22	36.77%
资产总计	56,103.01	100.00%	32,582.11	100.00%	25,274.20	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 25,274.20 万元、32,582.11 万元和 56,103.01 万元。报告期各期末，公司资产总额保持稳步上升趋势，主要原因系随着公司业务规模的不断扩大，应收账款和存货金额增多，且固定资产、在建工程、无形资产等科目金额增加较多。

从资产构成上看，报告期各期末，流动资产占比分别为 63.23%、63.60%和 48.90%，非流动资产占比分别为 36.77%、36.40%和 51.10%，资产结构基本保持

稳定。2019 年末，非流动资产占比提升，主要原因系公司当年购置土地导致无形资产增加较多。

1、流动资产

报告期各期末，流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例
货币资金	7,351.81	13.10%	9,075.79	27.86%	7,938.28	31.41%
应收账款	4,706.22	8.39%	2,540.88	7.80%	2,998.65	11.86%
预付款项	625.84	1.12%	460.42	1.41%	275.97	1.09%
其他应收款	351.76	0.63%	163.81	0.50%	316.49	1.25%
存货	14,283.75	25.46%	8,037.09	24.67%	4,382.84	17.34%
其他流动资产	114.38	0.20%	443.27	1.36%	67.74	0.27%
流动资产合计	27,433.75	48.90%	20,721.26	63.60%	15,979.98	63.23%

报告期各期末，流动资产金额分别为 15,979.98 万元、20,721.26 万元和 27,433.75 万元，占资产总额的比例分别为 63.23%、63.60%和 48.90%。报告期各期末，公司流动资产保持稳步上升趋势，主要原因系随着公司业务规模的不断扩大，应收账款和存货金额不断增多。报告期各期末，流动资产中，货币资金、应收账款和存货占比较高。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行存款	7,344.77	99.90%	9,062.14	99.85%	7,928.02	99.87%
库存现金	7.04	0.10%	13.65	0.15%	10.26	0.13%
合计	7,351.81	100.00%	9,075.79	100.00%	7,938.28	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 7,938.28 万元、9,075.79 万元和 7,351.81 万元，占资产总额的比例分别为 31.41%、27.86%和 13.10%。公司货币资金主要系银行存款。报告期各期末，公司货币资金余额保持稳定。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,998.65 万元、2,540.88 万元和 4,706.22 万元，占资产总额的比例分别为 11.86%、7.80%和 8.39%。2017 年末和 2018 年末，公司应收账款账面价值整体保持稳定。2019 年末，公司应收账款随业务规模扩大而增加，同时鉴于福建、陕西、安徽等地区开始推行“一票制”或“两票制”政策，公司新增部分终端医院及配送商客户，而相关客户受医保资金拨付、医院回款周期等因素影响，回款周期相对较长，导致期末应收账款有所上升。

①应收账款规模和变动分析

报告期内，公司应收账款与营业收入增长关系如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款净额	4,706.22	2,540.88	2,998.65
应收账款净额/流动资产	17.15%	12.26%	18.77%
应收账款净额/营业收入	11.65%	10.51%	19.58%

报告期内，公司主要销售模式仍以“先款后货”的经销模式为主，因此应收账款净额占流动资产、营业收入比例整体较低。2019 年，因部分地区受“一票制”、“两票制”政策影响，公司新增了部分终端医疗机构客户和以配送为主的配送商客户，因上述客户受当地医院或医保资金拨付等因素影响，回款周期有所变长，应收账款总体金额有所上升，但应收账款占营业收入比重仍处于较低水平。

②应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	应收账款	占比	应收账款	占比	应收账款	占比
1 年以内	4,770.39	95.25%	2,470.48	91.26%	3,012.27	94.61%
1 至 2 年	215.17	4.30%	203.08	7.50%	130.88	4.11%
2 至 3 年	4.42	0.09%	7.94	0.29%	10.10	0.32%
3 至 4 年	1.14	0.02%	2.66	0.10%	17.63	0.55%
4 至 5 年	-	-	16.04	0.59%	2.69	0.08%

账龄	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	应收账款	占比	应收账款	占比	应收账款	占比
5 年以上	17.33	0.35%	6.89	0.25%	10.43	0.33%
合计	5,008.45	100.00%	2,707.09	100.00%	3,184.00	100.00%

报告期内，公司大部分应收账款账龄皆在一年以内，可回收风险较低。部分期限较长的应收账款，主要为终端医院尚未支付的尾款。

报告期内，公司应收账款期后回款情况与账期基本一致。

③应收账款坏账准备计提情况

2019 年，根据新的会计政策，公司坏账准备的计提情况如下：

单位：万元

账龄	应收账款	坏账准备	应收账款计提比例（%）
信用期及逾期 1 年以内	4,770.39	238.52	5
逾期 1—2 年	215.17	43.03	20
逾期 2—3 年	4.42	2.21	50
逾期 3 年以上	18.47	18.47	100
合计	5,008.45	302.23	-

2017 年及 2018 年，公司坏账准备的计提情况如下：

单位：万元

账龄	2018.12.31		2017.12.31		应收账款计提比例（%）
	应收账款	坏账准备	应收账款	坏账准备	
1 年以内（含 1 年）	2,470.48	123.52	3,012.27	150.61	5
1—2 年	203.08	20.31	130.88	13.09	10
2—3 年	7.94	1.59	10.10	2.02	20
3—4 年	2.66	1.06	17.63	7.05	40
4—5 年	16.04	12.84	2.69	2.15	80
5 年以上	6.89	6.89	10.43	10.43	100
合计	2,707.09	166.20	3,184.00	185.35	-

同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账龄	乐普医疗	赛诺医疗	心脉医疗	惠泰医疗
6 个月以内	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%

账龄	乐普医疗	赛诺医疗	心脉医疗	惠泰医疗
6-12 个月		5.00%		
1-2 年	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%
2-3 年	20.00%	30.00%	50.00%	20.00%
3-4 年	30.00%	50.00%	100.00%	40.00%
4-5 年	50.00%	100.00%	100.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：康德莱医械未披露应收账款坏账计提准备比例。

由上表可知，与可比公司相比，公司坏账计提比例与同行业可比公司不存在明显差异。

公司根据客户应收账款历史回款情况，结合客户信用资质、财务能力和业务特点，对于不同类型的客户、不同信用资质的客户，采用不同的信用政策。

直销和配送销售模式下，客户主要为公立医院，信用状况较好，医院客户的账期一般为 6-12 个月。

经销模式下，公司客户为经销商。对于大部分经销商，公司采用先款后货的付款方式，以减低应收账款回款风险。对于部分信用状况良好、合作期限较长的经销商，公司给予 30-90 日的信用账期。

境外销售主要为经销模式和 OEM 模式，公司通常根据客户的信用状况给予 2-4 个月的信用期。

④应收账款坏账准备变动情况

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初余额	193.69	185.35	210.95
本期计提	109.27	-12.08	-24.73
本期核销	0.73	7.07	0.87
期末余额	302.23	166.20	185.35

注：2019 年坏账计提采用新规，因此 2019 年期初余额和 2018 年期末余额存在差异。

⑤应收账款前五名情况

报告期各期末，应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	客户类型	应收账款金额	占应收账款合计比例（%）
2019 年 12 月 31 日	福建医科大学附属协和医院	直销医院	483.00	9.64
	福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司	配送商	407.93	8.14
	上海沐禹贸易中心	经销商	375.02	7.49
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	355.62	7.10
	上药医疗器械（上海）有限公司	配送商	300.62	6.00
	合计		1,922.19	38.37
2018 年 12 月 31 日	APMAC Limited	OEM	345.42	12.76
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	301.49	11.14
	上药医疗器械（上海）有限公司	配送商	277.97	10.27
	岳阳文兴贸易有限公司	经销商	277.14	10.24
	北京开运瑞通科贸有限公司	经销商	269.08	9.94
	合计		1,471.10	54.35
2017 年 12 月 31 日	北京开运瑞通科贸有限公司	经销商	399.11	12.53
	APMAC Limited	OEM	385.60	12.11
	岳阳文兴贸易有限公司	经销商	374.58	11.76
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	275.18	8.64
	上海翰域医疗用品销售中心	经销商	158.34	4.97
	合计		1,592.80	50.01

报告期各期末，应收账款前五名客户与公司均无关联关系。2019 年，应收账款客户新增福建医科大学附属协和医院和福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司，主要原因系福建地区开始执行“一票制”或“两票制”政策，医院和配送商的回款周期相对较长。医院由于内部付款流程较长等原因导致应收账款金额较大，但公立医院信用资质较好，应收账款违约可能性较小。

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付账款金额分别为 275.97 万元、460.42 万元和 625.84 万元，主要为预付采购原材料款项、房租等。

①预付款项的账龄

报告期各期末，公司预付款项的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	601.05	96.04%	455.91	99.02%	268.37	97.25%
1至2年	24.47	3.91%	4.38	0.95%	7.60	2.75%
2至3年	0.32	0.05%	0.12	0.03%	-	-
合计	625.84	100%	460.42	100%	275.97	100%

报告期各期末，公司预付款项逐年增加，主要为预付材料款的增加。公司FEP热收缩管、PTFE蚀刻管、304V不锈钢丝及其他贵金属等主要原材料需进口采购。担心受贸易摩擦的影响，原材料采购税率提高，公司增加原材料安全库存，2019年末，公司预付材料款金额增加较多。

②预付账款前五名的情况

报告期各期末，预付账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	款项性质	金额	占预付账款总额比例
2019年12月31日	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	73.40	11.73%
	海王共图（北京）医疗设备有限公司	货款	68.39	10.93%
	北京丰宝恒投资有限公司	房租	47.51	7.59%
	北京龙驰信达电子有限公司	材料费	41.44	6.62%
	上海华泾集体资产管理（集团）有限公司	房租	31.74	5.07%
	合计		262.48	41.94%
2018年12月31日	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	61.64	13.39%
	长沙仙岛信息技术有限公司	服务费	53.59	11.64%
	泰科电子(上海)有限公司	材料费	52.00	11.30%
	北京丰宝恒投资有限公司	房租	32.28	7.01%
	北京市雷特立技术开发公司	服务费	25.00	5.43%
	合计		224.51	48.77%
2017年12月31日	南昌大学第二附属医院	临床费	58.37	21.15%
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	开发费	24.50	8.88%
	湘潭供电分公司	电费	23.40	8.48%
	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	14.48	5.25%

期间	客户名称	款项性质	金额	占预付账款总额比例
	北京集佳知识产权代理有限公司	服务费	12.00	4.35%
	合计		132.74	48.11%

报告期内，发行人预付款项整体较小。

（4）其他应收款

报告期内，其他应收款金额分别为 316.49 万元、163.81 万元和 351.76 万元，主要为供应商押金、出口退税、上市中介费和往来款。

①其他应收款的构成

报告期各期末，公司其他应收款的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
保证金、押金	191.98	113.60	100.93
出口退税	128.02	55.38	85.12
上市中介费	56.60	-	-
代扣代缴社保公积金	21.64	20.51	20.61
备用金	4.32	0.45	10.95
往来款	4.00	19.10	72.10
应收利息	-	-	68.43
小计	406.56	209.05	358.14
减：坏账准备	54.80	45.23	41.65
合计	351.76	163.81	316.49

②其他应收款余额前五名的情况

单位：万元

期间	客户名称	款项性质	金额	占其他应收款总额比例	坏账准备
2019 年 12 月 31 日	深圳市国税局	出口退税	128.02	31.49%	6.40
	北京市嘉源律师事务所上海分所	上市中介费	56.60	13.92%	2.83
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	房租押金	37.15	9.14%	18.56
	上海华泾集体资产管理（集团）有限公司	房租押金	31.74	7.81%	1.59

期间	客户名称	款项性质	金额	占其他 应收款 总额 比例	坏账 准备
	深圳同方股份有限公司	房租押金	31.05	7.64%	1.55
	合计		284.56	70.00%	30.93
2018 年 12 月 31 日	深圳市国税局	出口退税	55.38	26.49%	2.77
	湘乡市人力资源和社会保障局农民工工资保障金	保证金及押金	35.73	17.09%	3.29
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	房租押金	29.11	13.92%	14.84
	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙）	单位往来	15.10	7.22%	2.72
	力合科创集团有限公司	保证金	11.00	5.26%	6.66
	合计		146.32	69.98%	30.28
2017 年 12 月 31 日	深圳市国税局	出口退税	85.12	29.38%	4.26
	湖南瑞康通科技发展有限公司	单位往来	52.00	17.95%	5.20
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	房租押金	29.11	10.05%	12.39
	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙）	单位往来	15.10	5.21%	1.36
	力合科创集团有限公司	保证金	11.00	3.80%	5.91
	合计		192.32	66.39%	29.11

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,382.84 万元、8,037.09 万元和 14,283.75 万元，存货余额呈上升趋势，主要原因系公司业务规模扩大，产品市场需求稳定增加，原材料、在产品及库存商品备货增加。

①存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	10,446.23	73.13%	5,676.74	70.63%	2,530.80	57.74%
委托加工物资	10.37	0.07%	4.58	0.06%	0.83	0.02%
在产品	820.85	5.75%	209.18	2.60%	350.63	8.00%
半成品	417.58	2.92%	460.24	5.73%	238.44	5.44%
库存商品	2,575.56	18.03%	1,653.30	20.57%	1,227.90	28.02%
发出商品	13.17	0.09%	33.05	0.41%	34.24	0.78%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	14,283.75	100.00%	8,037.09	100.00%	4,382.84	100.00%

报告期各期末，存货中原材料金额较大。原材料各期末金额分别为 2,530.80 万元、5,676.74 万元和 10,446.23 万元，2019 年末原材料增加较多，主要原因系 FEP 热收缩管、PTFE 蚀刻管、304V 不锈钢丝及其他贵金属等原材料为进口采购，因担心受贸易摩擦影响，公司对进口原材料增加安全库存。

报告期各期末，随着公司产品陆续上市以及整体销售规模的扩大，相应的在产品、库存商品、发出商品等品类的存货项目均呈整体上升趋势，与公司经营规模相匹配。

②存货跌价准备计提情况

报告期内，存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2019.12.31
原材料	-	-	-	-
委托加工物资	-	-	-	-
在产品	-	-	-	-
半成品	-	-	-	-
库存商品	-	27.20	-	27.20
发出商品	-	-	-	-
合计	-	27.20	-	27.20

报告期内，2017 年及 2018 年末计提存货跌价准备，2019 年存货计提跌价准备金额较少，主要系部分产品为设计用于推广的特殊型号产品，其估计售价低于达到可售状态成本及预计销售费用税金合计金额。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税	88.42	310.59	45.48

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预缴企业所得税	25.95	132.68	22.26
合计	114.38	443.27	67.74

报告期内，其他流动资产主要为增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税。2018 年，公司增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税金额较高，主要原因系 2018 年末，湖南埃普特采购较多，导致进项金额较大。

2、非流动资产

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例	金额	占资产总额比例
长期股权投资	1,309.27	2.33%	1,280.85	3.93%	1,500.00	5.93%
固定资产	11,160.08	19.89%	9,331.17	28.64%	6,129.31	24.25%
在建工程	2,182.32	3.89%	739.93	2.27%	802.32	3.17%
无形资产	10,376.15	18.49%	101.29	0.31%	113.35	0.45%
长期待摊费用	107.37	0.19%	58.70	0.18%	92.15	0.36%
递延所得税资产	131.49	0.23%	72.31	0.22%	71.72	0.28%
其他非流动资产	3,402.56	6.06%	276.59	0.85%	585.37	2.32%
非流动资产合计	28,669.25	51.10%	11,860.84	36.40%	9,294.22	36.77%

报告期各期末，非流动资产金额分别为 9,294.22 万元、11,860.84 万元和 28,669.25 万元，占资产总额的比例分别为 36.77%、36.40%和 51.10%。报告期各期末，随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模稳定增长。2019 年，非流动资产占比较高主要原因系无形资产金额增加较多。非流动资产中，固定资产、无形资产占比较大，是公司非流动资产的主要组成部分。

（1）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资的具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
湖南瑞康通科技发展有限公司	1,309.27	1,280.85	1,500.00

报告期各期末，公司长期股权投资主要为湖南瑞康通科技发展有限公司投资。2017 年，湖南瑞康通科技发展有限公司少数股东增资导致湖南埃普特对子

公司湖南瑞康通丧失控制权，期末不再纳入合并范围并按权益法进行核算。2018年，长期股权投资金额减少主要原因系权益法下确认的投资损失。2019年，长期股权投资金额增加主要原因系公司追加对其投资 200 万元。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	4,928.94	1,325.63	-	3,603.31
通用设备	1,878.71	851.48	-	1,027.23
专用设备	9,744.93	3,265.26	-	6,479.66
运输设备	329.44	279.56	-	49.88
合计	16,882.02	5,721.94	-	11,160.08
项目	2018.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	4,659.40	1,081.23	-	3,578.18
通用设备	1,152.40	550.07	-	602.33
专用设备	7,693.22	2,601.45	-	5,091.77
运输设备	328.58	269.68	-	58.90
合计	13,833.60	4,502.43	-	9,331.17
项目	2017.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,459.87	882.91	-	2,576.96
通用设备	1,072.18	583.58	-	488.60
专用设备	5,129.59	2,080.24	-	3,049.35
运输设备	285.72	271.32	-	14.40
合计	9,947.36	3,818.06	-	6,129.31

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 6,129.31 万元、9,331.17 万元和 11,160.08 万元，占资产总额的比例分别为 24.25%、28.64%和 19.89%。固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备及专用设备。报告期内，随着公司业务规模扩张，公司厂房、设备等的固定资产金投入相应增加。

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 802.32 万元、739.93 万元和 2,182.32 万元，占资产总额的比例为 3.17%、2.27%和 3.89%。

报告期内，在建工程账面价值的明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
职工食堂	-	72.47	-
三期厂房	1,884.15	627.19	-
产学研基地	176.24	-	-
待安装设备	121.93	40.26	30.39
研究生公寓楼	-	-	509.69
洁净室装修	-	-	262.23
合计	2,182.32	739.93	802.32

报告期内，重要在建工程项目的的基本情况如下：

单位：万元

2019 年度					
项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2019 年 12 月 31 日
职工食堂	72.47	141.72	214.19	-	-
三期厂房	627.19	1,256.96	-	-	1,884.15
产学研基地	-	176.24	-	-	176.24
待安装设备	40.26	437.86	356.19	-	121.93
合计	739.93	2,012.77	570.38	-	2,182.32
2018 年度					
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2018 年 12 月 31 日
研究生公寓楼	509.69	71.45	581.15	-	-
钢结构厂房	-	64.92	64.92	-	-
待安装设备	30.39	264.58	254.71	-	40.26
洁净室装修	262.23	243.36	505.59	-	-
三期厂房	-	627.19	-	-	627.19
职工食堂	-	72.47	-	-	72.47
合计	802.32	1,343.98	1,406.37	-	739.93

2017 年度					
项目名称	2016 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2017 年 12 月 31 日
研究生公寓楼	116.88	392.81	-	-	509.69
厂区道路	10.76	19.78	30.54	-	-
待安装设备	43.73	220.00	233.34	-	30.39
洁净室装修	-	262.23	-	-	262.23
房屋改造	-	129.26	129.26	-	-
合计	171.37	1,024.09	393.14	-	802.32

报告期各期末，公司重要在建工程均按照计划正常开展。2019 年末，在建工程余额增加主要原因系三期厂房建设导致余额增加 1,256.96 万元。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 113.35 万元、101.29 万元和 10,376.15 万元，占资产总额的比例为 0.45%、0.31%和 18.49%。公司无形资产主要包括土地使用权、专利权、软件等。2017 年末及 2018 年末，无形资产占资产总额比例较低，2019 年末，无形资产余额增长较多，主要原因系当年获得土地使用权，计入无形资产 10,369.80 万元。

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	10,445.85	170.24	-	10,275.61
专利权	40.00	4.81	-	35.19
软件	125.63	60.28	-	65.35
合计	10,611.48	235.33	-	10,376.15
项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	76.05	17.64	-	58.41
专利权	40.00	2.59	-	37.41
软件	47.49	42.02	-	5.47
合计	163.54	62.25	-	101.29

项目	2017.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	76.05	16.10	-	59.95
专利权	40.00	0.37	-	39.63
软件	47.49	33.73	-	13.77
合计	163.54	50.19	-	113.35

无形资产主要构成为土地使用权，主要为湖南埃普特 2019 年取得的土地使用权。该土地由湖南埃普特通过招拍挂等程序竞得，主要用于湖南埃普特研发中心及配套项目建设。报告期内，无形资产不存在减值迹象。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用主要包括公司租入的固定资产装修支出，账面价值分别为 92.15 万元、58.70 万元和 107.37 万元，占资产总额的比例为 0.36%、0.18%和 0.19%。

报告期内，长期待摊费用的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

2019 年度				
项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2019 年 12 月 31 日
租入固定资产改良支出	58.70	113.82	65.14	107.37
合计	58.70	113.82	65.14	107.37
2018 年度				
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2018 年 12 月 31 日
租入固定资产改良支出	92.15	24.19	57.64	58.70
合计	92.15	24.19	57.64	58.70
2017 年度				
项目名称	2016 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2017 年 12 月 31 日
租入固定资产改良支出	30.53	115.36	53.74	92.15
合计	30.53	115.36	53.74	92.15

（7）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 71.72 万元、72.31 万元和 131.49 万元，占资产总额的比例为 0.28%、0.22%和 0.23%，占比较小。报

告期内，递延所得税资产明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	301.31	44.95	148.84	22.29	172.32	25.83
预提费用	521.79	78.27	-	-	-	-
计提销售返利	55.18	8.28	333.49	50.02	305.93	45.89
合计	878.29	131.49	482.33	72.31	478.26	71.72

公司递延所得税资产主要由资产减值准备、预提费用和计提销售返利构成。公司根据经销商销售业绩考核指标完成情况、新市场开发情况等信息，给予一定的价格折扣等销售返利。2019 年末，预提费用主要系计提的商务服务费，该费用增加主要受福建等地区执行“一票制”或“两票制”政策影响。期末计提可抵扣暂时性差异中销售返利金额较小，主要系因公司经销商在 2019 年汇算清缴前使用的较多。

（8）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 585.37 万元、276.59 万元和 3,402.56 万元，占资产总额的比例为 2.32%、0.85%和 6.06%。报告期内，其他非流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付设备款/工程款/购房款	902.56	276.59	585.37
质押存单	2,500.00	-	-
合计	3,402.56	276.59	585.37

报告期内，其他非流动资产主要为预付设备款、工程款或土地款以及质押存单。报告期内，公司预付设备款主要为向辰邦医疗设备（上海）有限公司预付设备采购款，质押存单为公司于 2019 年 7 月 25 日与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签订了《最高额质押合同》，将 2,500 万元的存单进行质押，对子公司上海宏桐在 2019 年 7 月 22 日至 2021 年 7 月 21 日期间不超过人民币 2,450 万元的授信额度进行质押担保。

（二）负债结构

报告期各期末，公司负债结构及变化情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：						
短期借款	3,380.00	15.71%	1,050.00	19.05%	100.00	2.61%
应付账款	1,101.87	5.12%	680.93	12.35%	604.47	15.78%
预收款项	409.61	1.90%	344.07	6.24%	437.24	11.41%
应付职工薪酬	3,294.39	15.31%	2,098.62	38.07%	1,241.87	32.42%
应交税费	349.41	1.62%	203.63	3.69%	347.43	9.07%
其他应付款	1,611.20	7.49%	473.35	8.59%	647.33	16.90%
流动负债合计	10,146.48	47.16%	4,850.60	88.00%	3,378.33	88.19%
非流动负债：						
长期借款	10,407.00	48.38%	-	-	-	-
递延收益	959.50	4.46%	661.59	12.00%	452.47	11.81%
非流动负债合计	11,366.50	52.84%	661.59	12.00%	452.47	11.81%
负债合计	21,512.98	100.00%	5,512.19	100.00%	3,830.81	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为3,830.81万元、5,512.19万元和21,512.98万元。2017-2019年末，随着公司生产经营规模扩大，负债总额逐年增加。2019年负债总额大幅上升，主要系因发行人为购置土地而向湘乡市东山投资建设开发有限公司及湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司新增9,907.00万元借款所致。

报告期各期末，流动负债占比分别为88.19%、88.00%和47.16%，非流动负债占比分别为11.81%、12.00%和52.84%。2019年流动负债占比降低，主要原因系当年长期借款增多导致非流动负债金额增加较多。

1、流动负债

报告期各期末，流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占负债总额比例	金额	占负债总额比例	金额	占负债总额比例
短期借款	3,380.00	15.71%	1,050.00	19.05%	100.00	2.61%
应付账款	1,101.87	5.12%	680.93	12.35%	604.47	15.78%
预收款项	409.61	1.90%	344.07	6.24%	437.24	11.41%
应付职工薪酬	3,294.39	15.31%	2,098.62	38.07%	1,241.87	32.42%
应交税费	349.41	1.62%	203.63	3.69%	347.43	9.07%
其他应付款	1,611.20	7.49%	473.35	8.59%	647.33	16.90%
流动负债合计	10,146.48	47.16%	4,850.60	88.00%	3,378.33	88.19%

报告期各期末，流动负债金额分别为 3,378.33 万元、4,850.60 万元和 10,146.48 万元，占负债总额的比例分别为 88.19%、88.00%和 47.16%。流动负债主要为短期借款、应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款。2018 年末、2019 年末，公司流动负债金额增加，主要系随着公司经营规模的扩大，短期借款和应付职工薪酬等负债增加。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款的构成如下：

单位：万元

项目	短期借款金额		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
质押借款	1,850.00	-	-
保证借款	1,530.00	1,050.00	100.00
合计	3,380.00	1,050.00	100.00

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 100.00 万元、1,050.00 万元和 3,380.00 万元，主要为质押借款和保证借款。2019 年末，新增短期借款主要系深圳惠泰向招商银行股份有限公司深圳分行短期借款和上海宏桐实业向招商银行上海分行天钥桥支行的短期借款。

截至 2020 年 3 月 31 日，公司正在履行的短期借款具体情况如下：

单位：万元

借款人	贷款银行	借款余额	借款日期	到期日	借款利率	借款类型
惠泰医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	1,530.00	2019/7/31	2020/7/31	5.50%	由成正辉提供保证担保
上海宏桐	招商银行上海分行天钥桥支行	500.00	2019/8/2	2020/7/31	4.35%	由惠泰医疗提供合计2,500万元的大额存单担保。
		425.00	2019/8/5	2020/8/4	4.35%	
		250.00	2019/8/30	2020/8/28	4.35%	
		425.00	2019/10/24	2020/10/23	4.35%	
		250.00	2019/12/2	2020/12/1	4.35%	

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	913.91	82.94%	411.56	60.44%	594.43	98.34%
设备款和工程款	173.08	15.71%	268.96	39.50%	7.64	1.26%
其他	14.87	1.35%	0.41	0.06%	2.40	0.40%
合计	1,101.87	100.00%	680.93	100.00%	604.47	100.00%

报告期各期末，公司应付账款金额分别为604.47万元、680.93万元和1,101.87万元，占负债总额的比例分别为15.78%、12.35%和5.12%。报告期内，公司应付账款主要为原材料采购款。

报告期各期末，应付账款余额中金额前五名情况如下：

单位：万元

2019年度				
序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款余额的比例
1	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	547.82	49.72%
2	湖南裕源建筑工程有限公司	工程款	74.35	6.75%
3	安费诺精密连接器（深圳）有限公司	材料款	55.92	5.07%
4	普埃金属材料（上海）有限公司	材料款	55.54	5.04%
5	湖南福德居装饰设计工程有限公司	工程款	47.51	4.31%
合计			781.13	70.89%

2018 年度				
序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款余额的比例
1	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	337.71	49.60%
2	佛山市尖端科技有限公司	设备款	85.89	12.61%
3	深圳格兰达智能装备股份有限公司	设备款	81.92	12.03%
4	北京莱泽光电技术有限公司	设备款	39.50	5.80%
5	湘乡市建设工程有限责任公司	工程款	25.87	3.80%
合计			570.88	83.84%
2017 年度				
序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款余额的比例
1	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	345.66	57.18%
2	普埃金属材料（上海）有限公司	材料款	165.46	27.37%
3	东莞市大岭山铭进精密模具厂	材料款	12.69	2.10%
4	深圳市凯创包装制品有限公司	材料款	10.56	1.75%
5	毕玛时软包装（苏州）有限公司	材料款	9.21	1.52%
合计			543.58	89.93%

上述公司应付账款余额前五名中不存在持股 5%以上（含 5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项金额分别为 437.24 万元、344.07 万元和 409.61 万元，占负债总额的比例分别为 11.41%、6.24%和 1.90%，全部为预收货款。报告期各期末，公司预收货款金额保持相对稳定。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 1,241.87 万元、2,098.62 万元和 3,294.39 万元，占负债总额的比例分别为 32.42%、38.07%和 15.31%。报告期各期末，公司应付职工薪酬的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
短期薪酬	3,286.65	2,098.47	1,241.87
离职后福利-设定提存计划	7.36	0.15	-

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
辞退福利	0.38	-	-
合计	3,294.39	2,098.62	1,241.87

公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利，主要由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金等构成。2017-2019 年，公司人员人数增加，应付职工薪酬金额逐年增加。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 347.43 万元、203.63 万元和 349.41 万元，占负债总额的比例分别为 9.07%、3.69%和 1.62%。报告期各期末，公司应交税费的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	246.75	144.49	150.62
企业所得税	15.91	-	109.06
个人所得税	45.49	26.53	30.41
城市维护建设税	21.17	10.06	32.56
房产税	-	11.08	-
教育费	15.65	7.22	23.25
其他	4.44	4.25	1.53
合计	349.41	203.63	347.43

公司应交税费主要包括未交企业所得税、增值税和代扣代缴的个人所得税。报告期内，随着公司业务规模扩大，应交税费金额逐年增加。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 647.33 万元、473.35 万元和 1,611.20 万元，占负债总额的比例分别为 16.90%、8.59%和 7.49%。报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商务服务费	1,239.68	-	-
返利	170.35	333.49	305.93

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
研发项目服务费	78.86	102.30	271.96
个人报销款	50.55	21.62	41.42
研发项目代收款	26.25	-	-
其他	23.15	9.23	7.15
保证金	20.12	6.72	20.85
应付利息	2.25	-	-
合计	1,611.20	473.35	647.33

公司其他应付款主要包括未支付的商务服务费用、销售返利及应付个人报销款等。2019 年，随着公司业务规模的扩大，当年未支付费用款增加较多；且随着全国福建、陕西、安徽等地区实行“一票制”或“两票制”，公司在该地区的商务服务费增加。

2、非流动负债

报告期各期末，非流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	10,407.00	48.38%	-	-	-	-
递延收益	959.50	4.46%	661.59	12.00%	452.47	11.81%
非流动负债合计	11,366.50	52.84%	661.59	12.00%	452.47	11.81%

报告期各期末，非流动负债金额分别为 452.47 万元、661.59 万元和 11,366.50 万元，占负债总额的比例分别为 11.81%、12.00%和 52.84%。非流动负债主要为长期借款和递延收益。

（1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
信用借款	9,907.00	-	-
质押借款	500.00	-	-
合计	10,407.00	-	-

2019 年末，公司长期借款余额为 10,407.00 万元，占负债比重为 48.38%，主

要系湖南埃普特购置土地相关的借款。2019年3月21日，湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司签订《土地出让借款合同》，湘乡市东山投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款6,935万元，专项用于支付“湘储5016地块”的土地使用权出让金，借款期限为2019年3月21日至2023年12月31日止。

2019年6月26日，湖南埃普特与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司签订《土地出让借款合同》，湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款2,972万元，专项用于支付“湘储5016地块”的土地使用权出让金，借款期限为2019年6月26日至2023年12月31日止。

公司子公司上海宏桐于2019年7月19日与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签订授信协议，招商银行股份有限公司上海天钥桥支行给予上海宏桐2,450万元授信额度，授信期间为24个月，并由惠泰医疗提供银行存单质押担保。截至2019年12月31日，招商银行股份有限公司上海天钥桥支行已发放贷款2,350万元，其中长期借款为500万元，借款期间为2019年9月19日至2021年9月17日，借款用途为流动资金贷款。

（2）递延收益

报告期各期末，递延收益金额分别为452.47万元、661.59万元和959.50万元，占负债总额的比例分别为11.81%、12.00%和4.46%，主要为政府补助。报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
电生理电极导管及射频消融导管产业化 RD97 项目	54.48	68.10	81.83
（肾动脉）可控射频消融电极导管产业化项目	221.81	255.81	289.81
心脏三维标测系统的研发项目	60.83	70.83	80.83
磁电融合电生理放大器的产业化项目	149.47	171.44	-
公租房补贴款	90.42	95.42	-
高端心脏电生理仪核心功能模块及整机项目	382.49	-	-
合计	959.50	661.59	452.47

（三）所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实收资本（或股本）	5,000.00	2,944.44	2,944.44
资本公积	15,946.55	10,874.16	7,459.44
盈余公积	38.48	1,018.58	1,018.58
未分配利润	13,973.84	12,147.02	9,995.81
归属于母公司所有者权益合计	34,958.87	26,984.20	21,418.28
所有者权益合计	34,590.02	27,069.91	21,443.39

1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实收资本（或股本）	5,000.00	2,944.44	2,944.44

报告期内，公司股本变动的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”。

2、资本公积

报告期各期末，公司资本公积的构成如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资本溢价（股本溢价）	15,890.69	8,025.84	7,403.58
其他资本公积	55.86	2,848.33	55.86
（1）被投资单位除净损益、其他综合收益外所有者权益其他变动	55.86	55.86	55.86
（2）以权益结算的股份支付行权前形成	-	2,792.46	-
合计	15,946.55	10,874.16	7,459.44

报告期各期末，资本公积金额分别为 7,459.44 万元、10,874.16 万元和 15,946.55 万元。2018 年，公司确认的股份支付金额为 2,792.46 万元，股份支付累计金额转入其他资本公积。公司以 2019 年 9 月 30 日为基准日实施了股份制改制，超出注册资本的净资产计入股份公司资本公积。

3、盈余公积

报告期各期末，公司盈余公积情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.12.31
法定盈余公积	1,017.08	43.01	1,021.61	38.48
项目	2017.12.31	本期增加	本期减少	2018.12.31
法定盈余公积	1,018.58	-	-	1,018.58
项目	2016.12.31	本期增加	本期减少	2017.12.31
法定盈余公积	889.54	129.04	-	1,018.58

注：盈余公积 2018 年末变化主要原因系首次执行新金融准则，对因会计政策变更产生的累积影响数调整首次执行当年年初留存收益。

报告期各年末，公司盈余公积均为法定盈余公积。公司以 2019 年 9 月 30 日为基准日整体变更设立为股份有限公司，盈余公积减少 1,021.61 万元。

4、未分配利润

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
调整前上年年末未分配利润	12,147.02	9,995.81	6,676.59
调整年初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-18.75	-	-
调整后年初未分配利润	12,128.27	9,995.81	6,676.59
加：本期归属于母公司所有者的净利润	8,257.49	2,151.20	3,448.26
减：提取法定盈余公积	43.01	-	129.04
提取任意盈余公积	-	-	-
提取一般风险准备	-	-	-
应付普通股股利	520.00	-	-
转作股本的普通股股利	-	-	-
其他	5,848.91	-	-
期末未分配利润	13,973.84	12,147.02	9,995.81

注：公司 2019 年 9 月 30 日经审计的净资产 215,388,169.05 元（其中：实收资本 29,444,400.00 元、资本公积 117,238,560.09 元、盈余公积 10,216,073.59 元，未分配利润 58,489,135.37 元）。

（四）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率（倍）	2.70	4.27	4.73
速动比率（倍）	1.30	2.61	3.43
资产负债率（合并）（%）	38.35	16.92	15.16
息税折旧摊销前利润（万元）	10,694.60	3,317.94	3,951.75
利息保障倍数（倍）	355.68	87.53	68.20

2019 年，公司流动比率和速动比率略有下降，主要原因系公司短期借款和应付职工薪酬的增加导致流动负债增速快于流动资产。2019 年资产负债率较高，主要原因系当年公司子公司湖南埃普特向湘乡市东山投资建设开发有限公司及湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司新增 9,907.00 万元借款，用于支付购置土地相关的土地摘牌保证金和土地尾款。截至报告期末，公司财务安全性高，偿债能力良好。

2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

项目	公司简称	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产负债率 （合并）	乐普医疗	49.74%	56.41%	45.06%
	赛诺医疗	11.20%	13.00%	14.59%
	心脉医疗	7.76%	19.59%	16.16%
	康德莱医械	4.95%	20.90%	13.87%
	可比公司平均值	18.41%	27.47%	22.42%
	惠泰医疗	38.35%	16.92%	15.16%
流动比率 （倍）	乐普医疗	1.10	1.13	1.60
	赛诺医疗	6.96	6.44	5.84
	心脉医疗	14.13	2.96	3.48
	康德莱医械	18.98	8.13	6.96
	可比公司平均值	10.29	4.67	4.47
	惠泰医疗	2.70	4.27	4.73
速动比率 （倍）	乐普医疗	0.91	0.97	1.39
	赛诺医疗	5.94	5.80	5.46
	心脉医疗	13.33	2.10	2.46
	康德莱医械	18.25	7.22	5.88
	可比公司平均值	9.60	4.02	3.80

项目	公司简称	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
	惠泰医疗	1.30	2.61	3.43

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季度数据。

2017 年和 2018 年，惠泰医疗资产负债率低于可比公司平均水平，2019 年，由于惠泰医疗长期借款的增多导致资产负债率升高，高于可比公司平均水平，报告期内，资产负债率均维持在 40% 以下，资产负债情况良好。

2017 年和 2018 年，公司流动比率和速动比率与同行业可比公司平均水平基本保持一致，2019 年，公司因短期借款的增加导致流动比率和速动比率略有下降，低于可比公司平均水平；心脉医疗、赛诺医疗、康德莱医械的流动比率和速动比率远高于同行业平均水平，主要系因上述三家公司于当年完成首次公开发行，因此，账面资金较多。

报告期内，公司业务得到快速发展，盈利能力持续提升，偿债能力良好。

（五）营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司各期主要营运能力指标如下：

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
应收账款周转率（次）	11.15	8.73	4.68
存货周转率（次）	1.06	1.22	1.35

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.68、8.73 和 11.15，报告期内应收账款回款情况整体呈现优化趋势。

报告期内，公司存货周转率分别为 1.35、1.22 和 1.06。公司存货周转率有所下降，主要系因提高了安全库存，原材料储备较多所致。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

项目	公司简称	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
应收账款周转率（次）	乐普医疗	3.77	3.53	3.18
	赛诺医疗	3.90	4.40	3.77
	心脉医疗	11.58	9.84	7.78
	可比公司平均值	6.42	5.92	4.91

项目	公司简称	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
	惠泰医疗	11.15	8.73	4.68
存货周转率 (次)	乐普医疗	2.42	2.33	2.33
	赛诺医疗	0.80	1.55	1.97
	心脉医疗	1.53	1.64	1.47
	康德莱医械	2.62	2.47	2.72
	可比公司平均值	1.84	2.00	2.12
	惠泰医疗	1.06	1.22	1.35

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季报数据。康德莱医械应收账款周转率远高于同行业平均水平，为提高同行业可比性，从应收账款周转率中剔除。

报告期内，与同行业可比公司相比，公司应收账款周转率整体高于可比公司平均水平，主要原因系公司结算方式多采取“先款后货”的模式，对客户信用期及回款的管理严格。报告期内，与同行业可比公司相比，公司存货周转率略低于可比公司平均水平，主要原因系公司为应对国际贸易摩擦，提高安全库存，增加原材料储备所致。

十二、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,489.82	1,863.13	1,291.33
投资活动产生的现金流量净额	-6,802.30	-2,860.51	-2,245.51
筹资活动产生的现金流量净额	-323.22	2,089.76	25.88
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-88.27	45.13	-58.34
现金及现金等价物净增加额	-1,723.98	1,137.50	-986.64
加：期初现金及现金等价物余额	9,075.79	7,938.28	8,924.92
期末现金及现金等价物余额	7,351.81	9,075.79	7,938.28

报告期内，公司经营活动产生的现金流量持续净流入且总体呈稳步增长趋势，主要受益于公司业务规模和销售收入的逐年增长。报告期内，公司投资活动产生的现金流量持续净流出且总体呈现增长趋势，主要是公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金所致。报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额波动较大，主要原因系 2018 年公司取得深圳市政策性支持借款，导致当

年筹资活动产生的现金流量净额增加较多。

（一）现金流量具体情况

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	42,849.00	28,034.88	17,945.84
收到的税费返还	322.01	232.14	336.36
收到其他与经营活动有关的现金	1,082.31	865.29	438.03
经营活动现金流入小计	44,253.32	29,132.30	18,720.23
购买商品、接受劳务支付的现金	15,311.91	11,151.61	5,492.41
支付给职工以及为职工支付的现金	10,915.43	7,329.00	5,702.32
支付的各项税费	3,760.69	2,866.30	1,840.40
支付其他与经营活动有关的现金	8,775.48	5,922.27	4,393.78
经营活动现金流出小计	38,763.50	27,269.17	17,428.91
经营活动产生的现金流量净额	5,489.82	1,863.13	1,291.33

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,291.33 万元、1,863.13 万元和 5,489.82 万元，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金及支付给职工以及为职工支付的现金，支出现金金额逐年增长。整体而言，报告期内随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量金额持续增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

报告期内，公司的销售规模持续增长的同时，资金回收状况良好，销售收现率较为稳定，经营活动产生的现金流量较好。公司销售收现率情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	42,849.00	28,034.88	17,945.84
营业收入	40,396.36	24,177.28	15,317.39
销售收现率	1.06	1.16	1.17

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	7,807.53	1,667.48	2,708.14
加：信用减值损失	118.84	-	-
资产减值准备	27.20	-8.49	275.39
固定资产折旧	1,295.11	900.23	742.31
无形资产摊销	173.08	12.06	10.24
长期待摊费用摊销	65.14	57.64	53.74
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）	0.09	-3.98	0.38
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	7.69	9.50	-
财务费用（收益以“－”号填列）	64.66	-39.89	151.82
投资损失（收益以“－”号填列）	100.81	-28.25	-1,864.27
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-56.53	-0.59	36.44
存货的减少（增加以“－”号填列）	-6,273.86	-3,654.25	-1,678.65
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-6,055.52	414.03	-109.32
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	8,098.14	-463.93	1,386.03
其他	117.44	3,001.58	-420.94
经营活动产生的现金流量净额	5,489.82	1,863.13	1,291.33

2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额较净利润偏低，主要原因系当年存货增加较多，导致经营活动产生的现金流净额较小。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	2,100.00	5,737.00	1,438.00
取得投资收益收到的现金	70.77	251.95	216.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	83.40	38.67	7.37
收到其他与投资活动有关的现金	-	68.43	587.49
投资活动现金流入小计	2,254.17	6,096.05	2,249.35
购建固定资产、无形资产和其他长期资	6,756.47	3,219.57	2,526.50

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产支付的现金			
投资支付的现金	2,300.00	5,737.00	1,438.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	530.36
投资活动现金流出小计	9,056.47	8,956.57	4,494.85
投资活动产生的现金流量净额	-6,802.30	-2,860.51	-2,245.51

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-2,245.51 万元、-2,860.51 万元和-6,802.30 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金和取得投资收益收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回及其投资收益。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、进行投资活动支付的现金。2018 年，公司投资活动现金流出较多，主要原因系当年购买银行理财产品支出现金较多；2019 年，公司投资活动现金流出较多，主要原因系当年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金所致。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	-	1,166.58	1,000.00
取得借款收到的现金	4,150.00	1,500.00	100.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	100.00
筹资活动现金流入小计	4,150.00	2,666.58	1,200.00
偿还债务支付的现金	1,320.00	550.00	1,128.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	596.62	26.83	46.12
支付其他与筹资活动有关的现金	2,556.60	-	-
筹资活动现金流出小计	4,473.22	576.83	1,174.12
筹资活动产生的现金流量净额	-323.22	2,089.76	25.88

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 25.88 万元、2,089.76 万元和-323.22 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金，2017 年及 2018 年度吸收投资收到的现金系湖南瑞康通股东增资、上海宏桐少数股东增资所致，“取得借款”为公司取得深圳市

政策性支持借款。公司筹资活动现金流出主要为偿还债务支付的现金和分配股利支付的现金。

（二）资本性支出分析

1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,526.50 万元、3,219.57 万元和 6,756.47 万元。通过持续的资本性支出，公司生产和研发设备增加，产品生产和研发能力得到显著增强，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

根据 2020 年第一次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金在扣除发行费用后拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 (备案) 批文号
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761	湘乡发改经开备 案（2020）12 号	湘乡环函 （2020）14 号
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869	湘乡发改经开备 案（2020）5 号	湘乡环函 （2020）15 号
3	补充流动资金	13,419	13,419	不适用	不适用
	总计	84,049	84,049	-	-

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及公司《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。

二、本次募集资金运用的具体情况

（一）血管介入类医疗器械产业化升级项目

1、项目概述

为了提升公司综合竞争力，发行人拟改扩建血管介入器械产业化升级项目，项目投产后将新增产能 278 万件/套血管介入器械。项目由发行人全资子公司湖南埃普特建设实施，建设地点为湖南省湘乡市，该项目已获得湖南省湘乡市发展和改革委员会备案，取得了《深圳惠泰医疗器械股份有限公司血管介入类医疗器械产业化升级项目备案证明》（湘乡发改经开备案〔2020〕12 号）。

本项目将在湖南埃普特现有土地上实施，不涉及新征土地和厂房租赁项目。建设期预计为 36 个月，计划总投资 36,761 万元，其中建设投资 29,081 万元，基本预备费 2,326 万元，铺底流动资金 5,354 万元。

2、项目与现有主要业务之间的关系

公司是国内领先的电生理和血管介入医疗器械生产企业，报告期内，随着公司冠脉通路产品陆续上市及市场开拓，公司冠脉通路产品销售规模增长迅速，年均复合增长达 262.84%，同时公司电生理产品年均复合增长达 33.69%。目前，公司产线产能趋于饱和，对应厂房及设备已经难以满足公司高质量、高速扩张的需求。公司拟充分利用自主研发的工艺技术和自动化设备进行进一步产业自动化升级，继续完善电生理、冠脉通路和外周血管介入产品线，以实现对现有产品的升级换代和创新产品的持续产业化。本项目的实施与现有主要业务紧密关联，能够优化公司产品结构，提升公司抗风险能力和产品生产能力，提升公司综合竞争力。同时满足未来产品持续放量的需求，加速血管介入医疗器械的进口替代。

3、项目可行性

（1）政策可行性

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2016 年，国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确表示要积极开展新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，开发高性能医疗设备与核心部件，发展高品质医学影像设备，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品

创新和产业化。2017 年，国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“先进治疗设备及服务”列为战略性新兴产业，指出要重点发展手术治疗设备，包括基于影像融合的心脏传导三维标测及射频消融治疗系统等专科治疗设备等。2018 年，国家药监局发布《创新医疗器械特别审查程序》，鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。本项目建设内容属于政策大力支持的范围，因此，本项目具备政策可行性。

（2）技术可行性

公司始终坚持研发创新，进行高效的研发投入，不断强化自身在血管介入领域医疗器械的研发实力。在电生理器械领域，公司早于 2006 年就已推出了全系列电生理产品，曾多次获得国家级和省级荣誉认证，在电生理电极导管、可控射频消融导管、带止血阀导管鞘和电生理设备等产品的生产方面具有深厚的技术储备和高端制造能力。

在血管介入器械领域，作为国内最先获得冠脉导引延伸导管、微导管（冠脉应用）等多个血管介入器械注册证的国产生产厂家，公司攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司对募投项目实施所需技术的熟练掌握，为募投项目的实施提供了保障。因此，本项目具备技术可行性。

（3）市场可行性

据《中国心血管病报告 2018》统计数据显示，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，心血管疾病患者人数高达 2.9 亿，其中冠心病患者 1,100 万，心衰患者 450 万。2016 年心血管疾病死亡率居于首位，高于肿瘤及其他疾病。在国民生活水平不断提高、不健康的饮食及生活习惯导致心血管疾病高发的情况下，随着我国居民健康意识的提升，电生理类产品及血管介入类医疗器械的市场需求维持稳步增长态势。据国家心血管疾病医疗质量控制中心发布的数据显示，2018 年中国大陆地区全年冠心病介入例数约为 91.53 万例，同比增长 21.54%。据弗若斯特沙利文研究报告显示，国内电生理器械市场规模由 2014 年 11.3 亿元增长至

2018 年的 33.2 亿元，复合年增长率 30.9%，预计到 2023 年，我国电生理器械市场规模将达到 123.2 亿元。

经过十多年的发展，公司已形成了庞大的营销服务网络，覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的 80 多个国家和地区。受益于我国人口基数大、老龄化程度加剧等因素的影响，我国的电生理及血管介入医疗器械市场增长迅速，未来发展前景广阔，为本项目新增产能的市场消化提供了充分保障。因此，本项目具备市场可行性。

4、项目投资概算及实施规划

项目总投资 36,761 万元，项目资金计划通过上市募集方式取得，具体如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费用	8,319	14,512	6,249	29,081	79.11%
1.1	建安工程	1,213	4,809	-	6,021	16.38%
1.2	设备购置及安装	7,106	9,703	6,249	23,059	62.73%
2	基本预备费	666	1,161	500	2,326	6.33%
3	铺底流动资金	647	1,179	3,529	5,354	14.57%
项目总投资		9,632	16,852	10,278	36,761	100.00%

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 36 个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。本项目进度计划内容包括项目的前期准备、方案勘察与设计、土建工程施工、设备采购、设备安装调试等。具体进度详见下表：

单位：月

阶段/时间(月)	T+36					
	1~2	3~8	9~12	13~21	22~32	33~36
初步设计						
建安工程						
设备购置及安装						
系统调试及验证						

阶段/时间(月)	T+36					
	1~2	3~8	9~12	13~21	22-32	33~36
人员招聘及培训						
试运行						

5、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

（1）废水

本项目废水包括生产、生活废水，其中生产废水包括地面冲洗水、生产设备循环冷却水和系统排污水等。

食堂废水经隔油池处理后与其它生活污水排入化粪池处理后，经市政管道排往经开区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 类标准后，排至涟水。纯水制备产生的浓盐水为清净下水，直接外排。使用环氧乙烷灭菌产生的含乙二醇废水经新建的处理系统处理达到《污水综合排放标准》三级标准后排入经开区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 类标准后，排至涟水。

（2）废气

对在焊接时产生少量的焊烟，拟在焊接车间安装吸风罩或换气扇，加强车间通风，同时在焊接车间四周种植绿化，进一步降低对周围环境的影响。

本项目废气在采取相应的处理措施后，均能够达标排放，对周围环境影响较小。

（3）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要包括废弃钢材及管线、包装废料、废旧电线等，以及职工生活产生的生活垃圾。废弃钢材边角料、管线可以回收利用或集中外卖；包装废料可集中外卖；有关固体废物，委托有资质单位处理。

项目固体废物设置贮存场所，分类存放、有防泄漏措施并设置相应环保标志。本项目固废均得到有效处理，各治理措施针对性较强，能够实现达标排放，

对周围的环境影响较小。

（4）噪声

本项目噪声源主要来自生产线、空压机、空调及泵类等。拟采用的噪声治理措施主要有：在满足生产要求的前提下，项目设计和设备采购阶段，要注意选用先进的低噪声动力设备，以降低噪声源强；在厂房设计时，应充分考虑噪声控制；对空压机进排气噪声进行有效控制，进行必要的吸声处理，降低噪声对厂内外环境的影响程度，并设置隔声控制室；通风风机选用高效低噪声的通风设备，风机前后设软接头和消声器，用减振吊钩，为了减少风机噪声，所有风机均设置隔振底座、消声器，治理后风机噪声可达到有关国家噪声标准；生活加压泵、消防栓泵均选用优质低噪声设备，并采用隔振底座隔振，在水泵进、出水管上均安装可挠曲橡胶接头，采用弹性支吊架，水池进水口安装消声器。

采取上述治理措施后，再经距离衰减，本项目的强噪声源对该区域声环境影响较小，场界噪声能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应的标准限值，噪声污染防治措施可行。

（二）血管介入类医疗器械研发项目

1、项目概述

项目由公司全资子公司湖南埃普特建设实施，实施地点位于湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道 009 号及湘乡大道和红仑大道交汇处西北角。本项目已获得湘乡市发展和改革局备案，取得了《深圳惠泰医疗器械股份有限公司血管介入类医疗器械研发项目备案证明》（湘乡经开发改备案〔2020〕5 号）。

本项目计划总投资 33,869 万元，其中建设投资 9,665 万元，基本预备费 773 万元，研发费用 23,430 万元。

2、研发项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

为深化公司技术创新进程，加快新产品设计开发，提高项目质量控制水平，加速成果转化和产业化进程，公司拟对目前研发平台进行升级，建立工程中心、检测中心、中试中心三大中心。本项目拟利用公司丰富的研发经验，以电生理和血管介入医疗器械新产品、新工艺研发和现有产品生产工艺改进作为主要研发方

向。通过本项目的实施，将投入先进设备及系统，提升研发信息化水平，引进研发创新人才，改善场地环境。新的研发平台将统筹管理新产品和核心工艺开发、可行性样品制作、设计验证和确认、模拟试验、产品中试、产品质量检测等工作，优化研发资源配置，进一步增强公司研发创新实力，助力公司实现可持续发展。

3、项目可行性

（1）公司具备强大的研发实力

公司始终坚持研发创新，进行高效的研发投入，不断强化自身在血管介入领域医疗器械的研发实力。公司已经打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且富有竞争力的研发团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司共拥有研发人员 133 人，占公司全体员工的 16.90%，其中 101 人拥有本科及以上学历，43 人拥有硕士学历、2 人拥有博士学历，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、塑料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。

经过多年的发展，公司凭借自主研发实力，实现了多个电生理和血管介入医疗器械的产业化，公司的电生理电极导管、可控射频消融电极导管、微导管（冠脉应用）、冠脉导引延伸导管、外周可调阀导管鞘（导管鞘组）和薄壁鞘（血管鞘组）皆为国内最先获得注册证的国产产品。公司丰富的研发积淀和实力为该募投项目的实施提供了技术保障。

（2）政策可行性

中国医疗器械市场受国家政策驱动和影响显著，为促进我国医疗器械市场的快速发展，近年来，我国颁布了多项相关政策。2016 年发布的《“健康中国 2030”规划纲要》指出要深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新器械和临床急需医疗器械的审评审批。2019 年国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录》鼓励医疗领域高端设备研发制造，其中包括导管、支架等高端介入设备与材料。国家医疗改革的相关政策将推动医疗器械领域的创新，并在未来进一步造福相关行业

同时，近年来政府陆续出台政策鼓励医疗器械行业的技术创新，如《医疗器械优先审批程序》、《创新医疗器械特别审查程序》、《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策征求意见稿》、《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》等鼓励医疗器械的研究与创新、促进医疗器械新技术的推广和应用、推动医疗器械产业发展，从而加速创新医疗器械的上市步伐。政策端不断鼓励医疗器械创新和技术升级，为国产创新医疗器械开辟了绿色通道。公司项目顺应国家政策导向，项目的实施有明确的国家政策支持。

4、项目投资概算及实施规划

项目总投资 33,869 万元，计划通过上市募集方式取得。具体如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费用	6,791	1,508	1,366	9,665	28.54%
1.1	土建工程	4,039	-	-	4,039	11.92%
1.2	设备购置及安装	2,752	1,508	1,366	5,626	16.61%
2	基本预备费	543	121	109	773	2.28%
3	研发费用	9,059	7,255	7,117	23,430	69.18%
3.1	研发人员工资	940	1,996	2,788	5,724	16.90%
3.2	其他研发费用	8,119	5,259	4,329	17,706	52.28%
项目总投资		16,393	8,884	8,592	33,869	100.00%

5、项目的环保情况

（1）废水

本项目研发过程会产生少量清洗废水，产生的废水拟进入厂区内污水处理装置进行处理。

（2）废气

本项目废气产生量较小，试验过程产生废气，通过废气处理设施达标排放。

（3）固废

本项目中各产品开发过程中产生的固体废弃物拟委托有资质单位进行处理。

生活垃圾委托环卫部门处置。

（4）噪声

本项目的噪声主要来自试验过程中使用的各类泵、离心机、风机和循环冷却塔等设备。

为了减少声源对环境的影响，选用低噪声设备，对冷冻机组、空压机、离心机、风机等设置采取隔音设施（如隔音罩、隔音房、隔声窗、吸声墙、隔震座等）。

（三）补充流动资金

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用13,419万元募集资金用于补充流动资金，用于公司日常生产经营、未来研发投入及对外投资等。

随着公司产能扩大、研发支出增加和在研产品的注册上市、业务和人员规模不断增长，公司的日常运营资金需求将持续增加，保证营运资金充足对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资产质量进一步提高。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常经营、研发、对外投资，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为公司增强竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

三、未来发展与规划

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，继续专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售，为全球患者提供更好的介入治疗和全面临床解决方案，成为根植中国、面向全球的国际化医疗器械企业。

（一）公司未来三年的战略规划

1、全面布局电生理和血管介入领域，加快国际化战略

公司自成立以来主要专注于电生理和冠脉介入医疗器械的研发、生产和销售，经过近二十年的发展，在电生理领域及冠脉介入领域基本完成了全产品线布局，为终端医院和患者提供全方位的血管介入输送系统解决方案。截至2020年3月31日，公司在电生理及血管介入领域共取得33个产品注册和备案证书。

未来公司将立足现有产品布局，向外周血管介入、三维电生理系统拓展产品

线，积极推进新一代血管介入产品的研发和产业化工作。近年来公司在研项目不断增加，为未来发展奠定基础。

公司将加快国际化发展的战略布局，在提升全球覆盖率的同时，分阶段完成对重点市场的开发，逐步开展俄罗斯，日本和墨西哥等国家的产品注册申请，同时进一步扩展在欧盟国家的销售网络。为了快速推进国际战略布局，公司需要扩充国际营销队伍，建立并完善科学、合理的国际营销体系、培训体系、法律支撑和后勤保障体系，以满足潜在国际市场快速发展的需求。

2、打造先进的研发平台，加强知识产权保护

公司自成立以来便定位为研发和创新驱动型企业，截至 2020 年 3 月 31 日，公司共拥有国内外授权专利 60 项，其中国内发明专利 39 项，国外发明专利 2 项。公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，通过组建精干、高效的研发团队，不断提升研发效率和研发转化水平，全面覆盖公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入三大产品线的开发。

未来三年，公司将继续坚持以技术为核心，继续保持高比例的研发投入，强化电生理、冠脉、外周和神经等重点领域的研发和产业化能力，丰富和充实公司产品设计及工艺制造、自动化及智能化生产的专利布局，加强知识产权保护，维护公司在高端血管介入医疗器械领域的竞争壁垒。

3、建立高水平人才培养体系

公司高度重视人才的培养和引进，未来将持续注重研发、生产、营销、质量控制、财务管理、内部控制等方面高素质人才培养和引进。通过建立长效激励机制，持续完善健全人才培养和人力资源体系，重视企业文化的建设和宣贯，从而建立一支具有全球化视野兼具开拓意识和能力的管理团队。

（二）报告期内公司已采取的措施

1、积极推进新产品研发进程

报告期内，公司大力投入研发，推进现有产品的升级和在研管线的创新。目前，公司在研管线丰富，包含 18 个在研项目，其中 5 个属于电生理领域，13 个属于血管介入器械领域，包括已有产品的升级和创新型产品的开发。报告期内，

在电生理领域，公司完成了三维电生理耗材和三维电生理标测系统的申报注册工作；在冠脉通路和外周血管介入领域，公司完成了远端栓塞保护系统、引流导管连接管和经颈静脉肝内穿刺系统等产品的注册检验，新一代微导管、外周亲水涂层造影导管和导丝的申报注册工作，并积极推进腔静脉滤器和胸主动脉支架的临床试验。公司建立了清晰的产品管线，新产品的不断产业化将推动公司持续高速发展。

2、组建高效研发团队，建立长效激励机制

人才是创新和发展的根本，公司根据现有产品的布局及未来产品规划，积极招募和培养具有研发背景和研发能力的高端人才。自 2017 年以来，公司研发团队逐步发展壮大，研发实力显著提升，为公司人才战略、产品战略的实施奠定坚实基础。近年来，公司共设立了 4 个员工持股平台，为员工提供长效激励机制，共享公司发展成果。

（三）未来规划采取的措施

目前在电生理及血管介入医疗器械领域，外资品牌仍占据着绝对的主导地位，国内同领域医疗器械企业的研发能力、产品布局及市场份额与外资品牌相比，具有研发能力不强、产品布局不足及份额较低的不足和劣势。随着近年来国家积极推动高端医疗器械国产化的政策逐步出台，国产替代产品逐步注册上市，在特定领域的国产替代程度将会进一步提高。公司将会利用现有的产品研发、产能和渠道优势，对血管介入医疗器械加快布局，推进三维电生理标测系统和耗材的研发，加快对外周、心室辅助产品的研发，全面提升公司综合竞争力。

血管介入医疗器械的研发、生产具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，集中了材料、生物、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术，是技术创新推动型、人才驱动型行业。随着公司业务规模不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将难以完全满足公司对研发、生产、销售、管理和国际化等方面的人才需求，公司将加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，公司制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券事务部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书及证券事务代表。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书及证券事务代表将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》等有关法律法规的规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司

的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

（一）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人股利分配均以现金分红的方式进行，具体情况如下：

年份	董事会召开时间	现金分红金额（万元）
2018 年	2019 年 9 月	520.00

报告期内，公司不存在于弥补亏损和提取法定公积金之前进行利润分配的情形。报告期内利润分配方案均由公司董事会审议批准，履行了相应的决策程序，现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

为了建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性，保护公司投资者的合法权益，增加股利分配决策透明度和可操作性，完善和健全公司分红决策和监督机制，公司编制了在本次发行上市后实施的《公司上市后三年内股东分红回报规划》。本次发行后公司拟实施的利润分配政策如下：

1、利润分配的形式：公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或其他合法的方式分配股利；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。

2、利润分配的时间间隔：公司实行连续、稳定的利润分配政策，原则上每年进行一次利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

3、公司现金分红的具体条件和比例：

公司该年度或半年度实现的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正数时，在满足公司正常生产经营的资金需求且足额预留法定

公积金的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等特殊情况发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。

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，并制定差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4、公司发放股票股利的具体条件：

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配方案。

5、公司利润分配的审议程序：

（1）公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

（2）董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

（3）公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

（4）监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会做出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

（5）由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（三）发行前滚存利润的分配安排

根据公司2020年第一次临时股东大会决议，本次公开发行股票并在科创板上市后，公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共同享有。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司2020年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》、《公司上市后三年内股东分红回报规划》进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》（上市后适用）、《股东大会议事规则（草案）》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据公司拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

“股东大会就选举董事或者监事进行表决，候选人在2名以上时，应实行累积投票制。单独或者合计持有公司1%以上股份的股东可以在股东大会召开前提

出董事、监事候选人。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

股东大会以累积投票方式选举董事、监事的，独立董事和非独立董事、监事的表决应当分别进行。”

（二）中小投资者单独计票机制

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）网络投票制

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

1、作为公司控股股东、实际控制人，担任公司董事长、总经理的成正辉、以及作为公司共同实际控制人的成灵承诺：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本

次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）在上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（5）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（6）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事的持股及股份变动的有关规定。

（7）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（8）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、除公司实际控制人外，直接或间接持有公司股份的董事、监事或高级管理人员徐轶青、戴振华、胡旭波、韩永贵、龚蕾、蒋亚超、代光荣、Yuchen Qiu、刘芳远和王卫承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（5）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（6）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（7）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

3、除上述控股股东、实际控制人、直接或间接持有公司股份的董事、监事或高级管理人员以外的公司其他股东启明维创、QM33、深圳惠深、启华三期、启明融科、启明创智、南通富星、益一新、东证慧象、程凡、东证富象、南通惠圳、启明融盈、南通惠市、南通惠惠和黄政承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（3）若本人/本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人/本企业将依法承担相应的责任。

4、公司核心技术人员韩永贵、Yuchen Qiu 和张勇承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在上述锁定期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持公司首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（3）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（4）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相

应的责任。

（二）股东持股及减持意向承诺

1、公司控股股东、实际控制人成正辉及共同实际控制人成灵承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）如未履行上述承诺，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（7）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、其他持有公司 5%以上股份的股东启明维创、QM33 和深圳惠深承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、

上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：本企业所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价；同时，本企业在作为公司持股 5%以上股东期间每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本企业减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）如未履行上述承诺，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（7）若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

（三）稳定股价的措施和承诺

发行人及其控股股东、实际控制人、发行人的董事（不包括独立董事）与高级管理人员就稳定股价措施作出承诺如下：

1、启动稳定股价措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，每年首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公

司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将选择如下一种或几种相应措施稳定股价：

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%；单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的 2%；3、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股募集资金的总额。

（2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票

当下列任一条件成就时，公司控股股东、实际控制人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：1、公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准；2、公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；3、公司回购股份方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。

控股股东、实际控制人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、控股股东、实际控制人增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%；3、控股股东、实际控制人单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 30%。

控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内不出售所增持的股份。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

当下列任一条件成就时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：1、控股股东、实际控制人增持股份方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；2、控股股东、实际控制人增持股份方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、用于增持股份的资金不少于董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 10%，但不超过董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 30%。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

1) 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

2) 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3) 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 90 个交易日内实施完毕；

4) 公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

(2) 控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

1) 公司董事会应在控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个交易日内发布增持公告；

2) 控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价预案的终止条件

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 公司继续回购股票或控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 继续增持股票将导致控股股东、实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

5、约束措施

(1) 公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或

者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

（2）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制订、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力情形下，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1）若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2）若控股股东、实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东、实际控制人应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，并将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

3）若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②公司应当自相关当事人未能履行稳定股价承诺当月起，扣减其每月税后薪酬的 20%，直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的 20%。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜承诺：

（1）启动股份回购及购回措施的条件

本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，公司将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及转让的限售股。

（2）股份回购及购回措施的启动程序

1）若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则公司将于上述情形发生之日起 5 个工作日内，将本次公开发行 A 股的募集资金，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

2）若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成上市交易之后，公司董事会将在中国证监会或其他有权部门依法对上述事实作出最终认定或处罚决定后 10 个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，依法回购本次公开发行的全部新股，按照发行价格加新股上市日至回购日期期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会对公司招股说明书及其他信息披露材料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏问题进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票每日加权平均价格的算术平均值（公司如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，通过证券交易所交易系统回购公司本次公开发行的全部新股。

3）当公司未来涉及股份回购时，公司应同时遵守中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构的相关规定。

（3）约束措施

1）公司将严格履行在本次发行时已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

2）公司自愿接受中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构对股份回购、

购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司承诺接受以下约束措施：

①在中国证监会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

2、公司控股股东、实际控制人成正辉及共同实际控制人成灵就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜承诺：

（1）本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，则本人承诺将极力督促惠泰医疗依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及转让的限售股。

（2）若中国证监会或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露材料所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份回购及购回事项承诺：

（1）公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人成正辉及共同实际控制人成灵对欺诈发行上市的股份回购及购回事项承诺：

（1）保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）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，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

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

1、发行人就上述事项承诺：

为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

（1）增强现有业务板块的竞争力，进一步提高公司盈利能力

公司将进一步积极探索有利于公司持续发展的生产管理及销售模式，进一步拓展国内外客户，以提高业务收入，降低成本费用，增加利润；加强应收账款的催收力度，努力提高资金的使用效率，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，节省公司的财务费用支出；公司也将加强企业内部控制，进一步推进预算管理，优化预算管理流程，加强成本控制，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（2）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（3）建立健全持续稳定的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》

（证监会公告[2013]43号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，并制定了《公司上市后三年内股东分红回报规划》。未来，公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（4）进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

2、公司实际控制人成正辉、成灵就上述事项承诺：

（1）本人将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护公司和公众股东的利益，不越权干预公司的经营管理活动。

（2）本人承诺不以任何方式侵占公司的利益，并遵守其他法律、行政法规、规范性文件的相关规定。

（3）本人承诺切实履行前述承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

（4）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人全体董事、高级管理人员就上述事项承诺：

（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公司利益；

（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

（7）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（七）利润分配政策的承诺

根据《公司法》、《公司章程（草案）》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关法律法规的规定，发行人就利润分配政策承诺如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2、利润分配方式

公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。

3、现金分红条件

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后所余的税后利润）为正值。

（2）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。

（3）公司无重大投资计划或者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元；

2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元。

4、现金分红比例

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

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

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

5、发放股票股利的条件

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的前提下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

6、利润分配时间间隔

在满足上述第 3 款条件下，公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可

以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

若公司违反上述承诺，公司将承担相应的法律责任。

（八）招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人就本次发行上市招股说明书和全套申报文件真实性、准确性、完整性承诺：

（1）公司保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（2）若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格为下列两者中的孰高者：（1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利息或（2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

（3）若公司未能完全有效地履行上述承诺，公司将采取以下措施予以约束：

（1）公司将在股东大会及中国证监会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并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

2、公司实际控制人成正辉、成灵就本次发行上市招股说明书和全套申报文件真实性、准确性、完整性承诺：

（1）本人保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（2）若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，除公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股外，本人将购回已转让的原限售股份，回购价格为下列两者中的孰高者：1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期期间的同期银行活期存款利息或2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前30个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

（3）若本人未能完全有效地履行上述承诺，本人将采取以下措施予以约束：1）本人将在股东大会及中国证监会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并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员就本次发行上市招股说明书和全套申报文件真实性、准确性、完整性承诺：

（1）本人保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（2）若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，除公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股外，本人将购回已转让的原限售股份，回购价格为下列两者中的孰高者：1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期期间的同期银行活期存款利息或2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前30个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

（3）若本人未能完全有效地履行上述承诺，本人将采取以下措施予以约束：1）本人将在股东大会及中国证监会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并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

（九）未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人承诺：

（1）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1）本公司将在股东大会及中国证监会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投资者道歉；

2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3）若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；

4) 本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

5) 其他根据届时相关规定可以采取的措施。

2、公司控股股东、实际控制人/股东/董事/监事/高级管理人员/核心技术人员承诺：

（1）本企业/本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本企业/本人违反该等承诺，本企业/本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本企业/本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本单位/企业/人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1) 如果本企业/本人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本企业/本人将在惠泰医疗的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 如本企业/本人未能履行相关承诺事项，惠泰医疗有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本企业/本人进行现金分红，并停发本企业/本人应在惠泰医疗领取的薪酬、津贴（如有），直至本单位/企业/人履行相关承诺。

3) 如本企业/本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归惠泰医疗所有。本企业/本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给惠泰医疗指定账户。

4) 如本企业/本人因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本企业/人同意依法赔偿投资者的损失。

（十）规范并减少关联交易的承诺

发行人实际控制人成正辉、成灵就规范和减少关联交易事宜承诺：

1、本人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规

规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用控股股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为惠泰医疗实际控制人期间持续有效。

（十一）避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人成正辉及共同控制人成灵就避免与公司及其控制的企业产生同业竞争事宜承诺：

1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其子公司，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与惠泰医疗构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、本承诺人承诺在作为公司实际控制人期间：

（1）不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与惠泰医疗相竞争的业务；不向业务与惠泰医疗相同、类似或任何方面与惠泰医疗构成竞争的公司、企业或其他组织提供客户信息等商业秘密或以其他任何形式提供业务上的帮助。

（2）如本承诺人及本承诺人控制的企业被认定与公司存在同业竞争，本承诺人将或促使本承诺人所控制的企业将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第

三方或公司或终止该企业的经营；如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则本承诺人将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司。

（3）如违反上述承诺的，承诺人将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要措施予以纠正补救；同时对因承诺人未履行本承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为公司实际控制人期间持续有效。

（十二）其他承诺事项

1、保荐机构/主承销商承诺

中信证券作为本次发行并上市的保荐机构/主承销商，承诺如下：

（1）本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。

（2）如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将先行赔付投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。

2、发行人律师承诺

北京市嘉源律师事务所作为发行人律师，承诺如下：

本所为发行人本次发行上市所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。若因本所为发行人本次发行上市制作、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，本所将根据中国证监会或有管辖权的人民法院作出的最终决定或生效判决，依法承担赔偿责任。

3、发行人审计机构承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行并上市的审计机构，承诺如下：

如本所为发行人本次发行上市制作、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，本所将依据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同是指截至 2020 年 3 月 31 日，公司及其控股子公司目前正在履行和已经履行完毕的对公司及其控股子公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。除特别说明外，重要合同是指 2019 年度公司及控股子公司的前五大经销商的销售合同、前五大供应商的采购合同及其他重要合同，具体情况如下：

（一）重要原材料采购合同

单位：万元

序号	合同签订方	合同相对方	合同生效时间	合同有效期	合同标的	合同金额	履行完毕的合同
1	湖南埃普特	Wah Shun Trading Co.	2020.1.16	自合同生效日起一年，如未提前 30 日通知不再续签，自动延长一年	原材料	框架合同	正在履行
2	湖南埃普特	普埃金属材料（上海）有限公司	2020.1.16		原材料	框架合同	正在履行
3	湖南埃普特	泰科电子（上海）有限公司	2020.3.25		原材料	框架合同	正在履行
4	湖南埃普特	昆明铂锐金属材料有限公司	2020.1.16		原材料	框架合同	正在履行
5	湖南埃普特	雷莫电子（上海）有限公司	2017.6.2		原材料	框架合同	正在履行

（二）重要销售合同

单位：万元

序号	合同签订方	合同相对方	合同内容	合同生效时间	合同有效期	合同金额	履行完毕的合同
1	湖南埃普特	上海茂宇医疗科技有限公司	冠脉及外周产品	2020.3.1	有效期至 2020 年 12 月 31 日	2,400 万元	正在履行
2	深圳惠泰	Access Point Technologies EP Inc	制作和供应 OEM 产品	2019.1.8		框架合同	
3	深圳惠泰	上海沐禹贸易中心	电生理产品	2020.1.1		1,770 万元	
4	深圳惠泰	成都欣盛达科技有限公司	电生理产品	2020.1.1		1,180 万元	

序号	合同签订方	合同相对方	合同内容	合同生效时间	合同有效期	合同金额	履行完毕的合同
5	湖南埃普特	福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司	冠脉及外周产品	2020.1.1		框架合同	

注：福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司包括福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司厦门分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司龙岩分公司。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，本公司无对合并范围外公司担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需披露的重大诉讼、仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及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，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

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

均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

（七）其他事项

报告期内，发行人不存在需披露的其他重大事项。

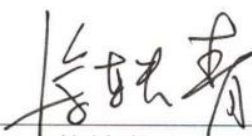
第十二节 有关声明

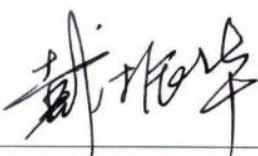
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

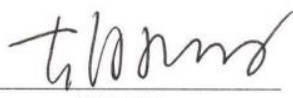
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

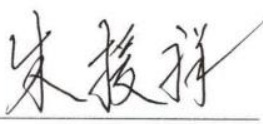

成正辉


徐轶青


戴振华


胡旭波


夏立军


朱援祥


肖岳峰

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）

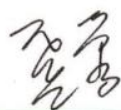


2020年 4 月 15 日

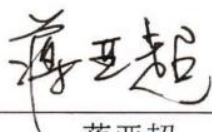
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体监事签字：



龚蕾



蒋亚超



代光荣

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）

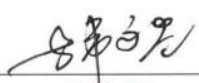


2020年 4月 15日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：


韩永贵


Yuchen Qiu


刘致远


王卫

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）



2020年 4 月 15日

二、控股股东的声明

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

控股股东签字：



成正辉

2020年 4月 15日

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）



2020年 4月 15日

三、实际控制人的声明

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

实际控制人签字：



成正辉



成灵

2020年 4月 15日

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）



2020年 4月 15日

四、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：



孙炎林



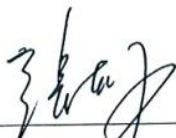
褚晓佳

项目协办人：



贾中亚

法定代表人：



张佑君



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本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、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读本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、完整性承担相应法律责任。



保荐机构总经理：_____

杨明辉



联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：



沈如军



中国国际金融股份有限公司

2020年 4月 15日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读深圳惠泰医疗器械股份有限公司招股说明书，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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：郭 斌

经办律师：王 元

傅扬远

苏敦渊

2020年 4月 15日

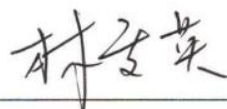
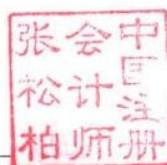
六、会计师事务所声明

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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



张松柏



林雯英



会计师事务所负责人：



杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年4月15日

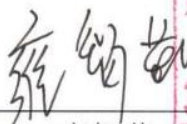
七、资产评估机构声明

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出具的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、完整性承担相应的法律责任。

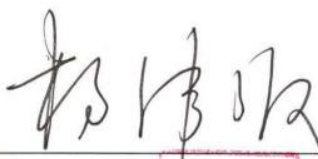
以上所述本机构出具的资产评估报告为信资评（2019）第 60056 号资产评估报告。

经办资产评估师：


苏 雕
资产评估师
苏 雕
31180104


雍智莉
资产评估师
雍智莉
31190071

资产评估机构负责人：


杨伟东
资产评估师
杨伟东

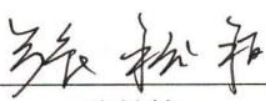
上海立信资产评估有限公司

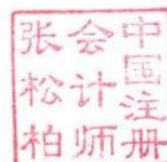
2020年 4月 15 日

八、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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

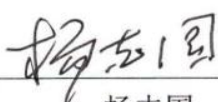

张松柏




沈梦遐



验资机构负责人：


杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

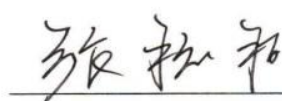


2020 年 4 月 15 日

九、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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



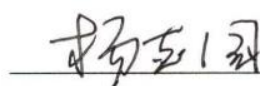
张松柏



林雯英



验资复核机构负责人：



杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020 年 4 月 15 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）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。