

创业板风险提示

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

天津华鸿科技股份有限公司

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

(天津自贸试验区(空港经济区)航空路278号B1厂房A01)



首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

(申报稿)

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

保荐机构(主承销商)



国信证券股份有限公司

GUOSEN SECURITIES CO., LTD.

(深圳市罗湖区红岭中路1012号国信证券大厦十六层至二十六层)

声 明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行的股票数量不超过 1,623.70 万股（不含超额配售选择权发行股份数量），公开发行的股票数量不低于本次发行后公司总股本的 25%，本次发行全部为发行新股，公司股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 6,494.50 万股
保荐人（主承销商）	国信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者需注意以下重大事项，在作出投资决策之前，请务必认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容。

一、特别风险提示

公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策之前，请务必仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并特别注意其中的以下风险：

（一）技术更新及产品替代风险

血糖监测在糖尿病治疗及病情管理过程中发挥着重要作用。毛细血管血糖监测因其操作简便快捷、准确度高、成本低廉、能够实时反映患者血糖水平等优势，已经成为全球主流的血糖监测方法。公司主营业务产品末梢采血器械的主要用途为进行毛细血管血糖监测时采集末梢血样。

随着科技的发展进步，美敦力、雅培、三诺生物、九安医疗等国内外医疗器械巨头着手研发新的血糖监测技术，其中连续血糖监测（CGM）技术作为血糖监测技术的重要发展方向之一，主要通过葡萄糖感应器监测皮下组织间隙液的葡萄糖浓度间接反映患者血糖水平。目前，雅培已采用 CGM 技术推出瞬感（Freestyle Libre）系列产品并实现上市销售。

未来如 CGM 等技术的发展和进步能够有效解决其血糖监测数据滞后、检测成本较高、机体免疫反应等问题，应用 CGM 技术等新兴技术的新型血糖监测产品将可能对现有主流的毛细血管血糖监测产品形成一定的替代作用，进而对公司末梢采血器械在血糖监测领域的广泛应用和产品销售带来不利影响，公司销售收入规模和利润水平将有可能出现下滑。

（二）境外销售及国际贸易摩擦风险

报告期各期，公司境外销售收入金额分别为 9,963.80 万元、9,840.18 万元和 **13,858.10 万元**，占主营业务收入的比例分别为 55.02%、49.68%和 **53.42%**，占比较高。公司境外销售的主要国家和地区包括美国、韩国、巴西和欧盟等。境外销售容易受我国出口政策、进口国的进口政策与经济状况、境外销售地市场需求、国际货币汇率波动等多方面因素的影响，且国家间不同文化、不同语言、不同制

度也可能给公司境外销售带来较高的沟通成本和日常经营的不确定性，进而对公司销售收入和利润水平带来不利影响。

特别是自 2018 年以来，美国在世界范围内与多个国家和地区的经济体发生贸易争端，与我国也不断产生贸易摩擦。报告期各期，公司来自美国市场的销售收入分别为 4,302.23 万元、4,290.89 万元和 **5,834.24 万元**，占主营业务收入的比
例分别为 23.76%、21.67%和 **22.49%**。尽管目前公司产品尚未被列入美国加征关税清单，但若中美贸易摩擦在未来加剧，公司产品出口美国的关税被大幅提高，可能导致公司产品的竞争力下降进而在美国市场的销量下滑。除关税提高外，公司还可能面临其他贸易政策限制，极端情况下甚至可能无法出口至美国市场，从而对公司在美国市场的产品销售造成重大不利影响。

（三）ODM/OEM 商业合作模式风险

公司根据所处医疗器械行业、特别是末梢采血器械细分行业特点以及自身的业务资源、技术基础、市场需求等因素，积极探索并与客户建立了 ODM/OEM 商业合作模式。在 ODM 模式下，公司自行开展产品研发设计或根据客户需求进行产品研发设计及改进，经客户审核认可后贴以客户指定的商标、品牌等实现销售；在 OEM 模式下，客户提供产品的具体技术参数，公司根据客户提供方案代工生产，并贴以客户指定的商标、品牌等实现销售。ODM 模式是公司与客户最主要的商业合作模式。

报告期各期，公司 ODM/OEM 业务模式收入分别为 13,666.16 万元、14,854.42 万元和 **19,844.35 万元**，占主营业务收入的比例分别为 75.46%、75.00%和 **76.50%**。未来，如果公司在研发设计、产品质量、供货能力等方面无法持续跟踪和满足 ODM/OEM 客户需求，将可能导致订单量下滑甚至客户流失，进而对公司生产经营产生不利影响。

（四）原材料采购价格上涨的风险

报告期内，公司主要产品末梢采血器械以及优外医疗主要产品微创手术器械所使用的主要原材料均包括树脂原料，属于石油化工行业产品，其价格受国际原油价格波动影响较大。近年来，国际原油供给情况多变、局部地区政治局势紧张、全球各主要经济体国际贸易摩擦升级等多种因素造成原油价格在短期内出现了大幅波动的情形，树脂原料的市场价格也随之产生波动。2020 年下半年以来，

树脂原料价格进入上升通道，公司直接材料成本相应有所上升。

由于受多方面因素共同影响，国际原油价格具有一定的不可预见性。如公司原材料采购价格持续上涨，短期内会占用公司日常营运资金、增加公司原材料采购成本，进而对公司盈利能力产生不利影响。

（五）新冠疫情导致的经营风险

2020年1月以来，新型冠状病毒肺炎疫情陆续在全球多地爆发，疫情对全球经济发展、人类健康造成了持续、深远的破坏性影响。疫情期间，党中央和地方政府针对疫情出台了严格的防控政策，公司积极响应并有效执行所在地疫情防控要求，采取各类措施尽量降低疫情对公司生产经营的影响。目前，疫情在国内已经得到有效控制，国内社会和经济秩序陆续恢复、市场需求逐步释放，公司业绩逐渐恢复并持续增长；然而在全球范围内，疫情仍然持续发展、境外新增感染及死亡人数不断增长，新冠疫情仍然存在一定的反复和重新爆发风险。报告期各期，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为55.02%、49.68%和53.42%，占比较高。海外新冠肺炎疫情将对全球贸易产生不利影响。

海外新冠肺炎疫情对发行人交货周期、境外新客户开发、产品销售、商务沟通等方面将产生一定的不利影响，具体来看：在交货周期方面，因海外疫情尚未消除，增加了发行人订舱难度，导致发行人海外交货周期延长；在境外新客户开发方面，受疫情影响发行人无法参展国外展会，不利于海外客户的拓展，导致发行人纳入新客户供应体系的进程缓慢；在产品销售方面，部分海外客户采购发行人产品后，其在当地市场向下游客户的推广、营销活动有所延迟，间接影响海外客户对公司产品的市场需求；在商务沟通方面，受海外新冠肺炎疫情影响，部分客户不能正常办公，导致商务沟通效率下降。

此外，如果疫情在一定时间内、在全球范围内依然无法得到有效控制或控制后再次出现反复，有可能进一步危害人类健康，各国、各地政府有可能被迫继续采用隔离等强有力的疫情控制措施，从而限制人员流动、要求企业停工限产、抑制市场需求，进而对社会正常经济活动产生不利影响。在该种情况下，公司的生产经营将会不可避免的遭受市场和客户需求下降、订单减少、物流受阻、停工限产等不利影响，导致业绩下滑。

（六）新增折旧与摊销增加导致利润下滑的风险

为满足境内外客户不断增长的订单需求，报告期内公司增加立式注塑机、卧式注塑机、全自动组装机等专用设备，改造扩建卧式注塑车间、胰岛素笔配套用针生产车间，新增租赁易通厂区建设采血笔生产车间，资本性投入不断增加。报告期各期末，公司固定资产、在建工程、**无形资产**和长期待摊费用账面价值合计分别为**4,076.36万元**、**5,006.03万元**和**9,872.45万元**，占各期末非流动资产总额的比例分别为**90.09%**、**87.18%**及**96.91%**，账面价值不断增长。

随着新增生产车间改造扩建完毕投入使用、各类新增生产设备投入生产，公司新增固定资产折旧、长期待摊费用摊销金额将进一步增加。如果因市场环境变化、客户需求下降等因素影响，相关资本性投入不能实现预期收益，公司存在因新增折旧和摊销金额增加而导致利润下滑的风险。

（七）共同实际控制人的控制风险

公司共同实际控制人为崔成哲、张立波、李兵。本次发行前，崔成哲、张立波、李兵合计持有公司**65.97%**的股份；本次发行后，上述三人合计持有公司**49.48%**的股份，仍为公司共同实际控制人。崔成哲、张立波、李兵均为公司的创始股东，均担任公司董事、高级管理人员等重要职务，对公司重大事项决策、日常生产经营、董事和高级管理人员的提名及任免起决定性作用。

尽管上述三人已签署《一致行动协议》，明确约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制，但如果上述三人未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧，或者因某种特殊原因无法参与共同控制，将可能改变现有的共同控制格局。共同控制格局的变动将影响公司现有控制权的稳定，对公司生产经营造成不利影响。

（八）补缴社会保险费用及住房公积金的风险

公司一线生产员工以农村户籍人员居多，部分人员已在户籍所在地缴纳新型农村合作医疗保险或新型农村社会养老保险，在户籍所在地拥有自住农村住房，该类员工就业流动性较大，对当期收入重视程度高，导致其缴纳社会保险费用及住房公积金的意愿不强。报告期内，公司存在未为部分职工缴纳社会保险费用和住房公积金的情形。

报告期内，公司不断完善人事用工制度，加强对员工社会保险、住房公积金

相关政策的宣传力度，持续提高员工社会保险、住房公积金的缴纳比例，提高缴纳基数，并为员工购买了商业意外保险、向农村户籍员工提供免费宿舍。但公司仍然存在未为部分员工缴纳社会保险费用和住房公积金而被相关主管机构要求补缴、追缴甚至下达行政处罚的风险，从而对公司盈利情况产生不利影响。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提醒投资者认真阅读公司及控股股东、实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行相关中介机构等作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、与投资者保护相关的承诺具体内容”。

三、发行前滚存利润的分配安排

根据公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，截至公司本次发行前的滚存未分配利润由公司本次发行后的全体新老股东按照持股比例共享。

四、本次发行后的股利分配政策

关于公司本次发行后的股利分配政策具体内容，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行后的股利分配政策”之“（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序”。

目 录

声 明.....	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示.....	3
二、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	7
三、发行前滚存利润的分配安排.....	7
四、本次发行后的股利分配政策.....	7
目 录.....	8
第一节 释 义	12
一、一般释义.....	12
二、专业术语释义.....	16
第二节 概 览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	20
五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新 和新旧产业融合情况.....	20
六、发行人选择的具体上市标准.....	22
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	23
八、募集资金用途.....	23
第三节 本次发行概况	24
一、本次发行的基本情况.....	24
二、本次发行的有关当事人.....	25
三、发行人与本次发行有关的中介机构及人员的关系.....	27
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	27
第四节 风险因素	28
一、技术风险.....	28

二、经营风险.....	29
三、财务风险.....	33
四、管理风险.....	35
五、法律风险.....	36
六、募投项目风险.....	37
七、发行失败风险.....	37
八、股价波动风险.....	38
第五节 发行人基本情况	39
一、发行人基本情况.....	39
二、发行人设立及报告期内股份变动情况.....	39
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	47
四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况.....	51
五、发行人股权结构和组织机构.....	53
六、发行人控股子公司、参股公司、分公司情况.....	55
七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	59
八、发行人股本情况.....	62
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	79
十、发行人员工及社会保障情况.....	102
第六节 业务与技术	107
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	107
二、发行人所处行业基本情况.....	127
三、行业的竞争情况.....	165
四、公司销售情况和主要客户	183
五、发行人采购情况及主要供应商.....	232
六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产	245
七、公司特许经营权及相关资质证书.....	254
八、发行人的核心技术及研发情况.....	260
第七节 公司治理与独立性	277
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	277

二、发行人的特别表决权股份或类似安排.....	281
三、发行人的协议控制架构安排.....	281
四、发行人的内部控制情况.....	281
五、公司报告期内违法违规及受到处罚的情况.....	281
六、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	282
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	282
八、同业竞争情况.....	284
九、关联方与关联关系.....	285
十、关联交易情况.....	293
第八节 财务会计信息与管理层分析	322
一、财务报表.....	322
二、影响盈利能力或财务状况的因素或风险.....	330
三、审计意见.....	332
四、关键审计事项及财务会计信息相关的重大事项的判断标准.....	333
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	335
六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	336
七、发行人主要税种和税率情况.....	363
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益表.....	365
九、分部信息.....	365
十、报告期主要财务指标.....	366
十一、经营成果分析.....	368
十二、资产质量分析.....	425
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	455
十四、期后事项、或有事项及其他重要事项.....	470
十五、盈利预测报告披露情况.....	470
第九节 募集资金运用与未来发展规划	471
一、募集资金运用基本情况.....	471
二、本次募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新创造创意性的支持作用.....	472
三、募集资金投资项目的必要性和可行性分析.....	473

四、募集资金投资项目具体情况.....	476
五、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	483
六、未来发展与规划.....	485
第十节 投资者保护	492
一、投资者关系的主要安排.....	492
二、发行后的股利分配政策.....	494
三、股东投票机制的建立情况.....	497
四、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....	498
第十一节 其他重要事项	499
一、重大合同.....	499
二、对外担保情况.....	501
三、诉讼或仲裁事项.....	501
第十二节 声 明	505
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....	505
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	506
三、保荐机构（主承销商）声明.....	507
四、发行人律师声明.....	508
五、审计机构声明.....	509
六、资产评估机构声明.....	510
七、验资及验资复核机构声明.....	512
第十三节 附件	513
一、备查文件.....	513
二、与投资者保护相关的承诺具体内容.....	514

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有如下特定含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、华鸿科技、股份公司	指	天津华鸿科技股份有限公司
华鸿有限、有限公司	指	天津华鸿科技有限公司，发行人前身
华鸿医材、华鼎金属	指	天津华鸿医材有限公司，后更名为天津华鼎金属制品有限公司，已于 2017 年 12 月 26 日注销
优外医疗	指	天津优外医疗器材制造有限公司，发行人子公司
优脉国际	指	天津优脉国际贸易有限公司，发行人子公司
宁波龙鑫	指	宁波龙鑫中盛股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
天创龙韬	指	宁波天创龙韬创业投资管理合伙企业（有限合伙）
中盛汇普	指	中盛汇普（天津）科技有限公司
汇普投资	指	中盛汇普（天津）投资管理有限公司
越秀华章	指	广州越秀华章产业投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
越秀产投	指	广州越秀产业投资基金管理股份有限公司
宁波执耳	指	宁波执耳创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
杏林书院	指	天津杏林书院医疗器械有限公司，现更名为天津亿朋医疗器械有限公司
伊丽美	指	北京伊丽美科技有限公司
河南春晨	指	河南春晨医疗器械有限公司
上海康莱	指	上海康莱国际贸易有限公司，公司持股 5% 以上股东卞为强持股 20% 且担任执行董事兼总经理、卞为强父亲持股 80% 的企业
Carelife USA	指	Carelife (USA) Inc.，上海康莱国际贸易有限公司持股 100% 的企业，于 2012 年设立于美国
Carelife U.K.（香港）	指	Carelife International (U.K.) Limited，公司持股 5% 以上股东卞为强持股 100% 且担任执行董事的企业，于 2018 年设立于中国香港
Carelife U.K.（英国）	指	Carelife International (U.K.) Limited，卞为强配偶兄弟李勇持股 100% 的企业，于 2004 年 6 月设立于英国，于 2019 年 2 月注销
康莱系公司	指	上海康莱、Carelife USA、Carelife U.K.（香港）、Carelife U.K.（英国）
强生（Johnson & Johnson）	指	美国强生公司（Johnson & Johnson），是一家总部位于美国新泽西州的全球最大的多元化医疗卫生保健品及消费者护理产品公司
强生（上海）	指	强生（上海）医疗器材有限公司

雅培	指	Abbott Laboratories, 是一家总部位于美国芝加哥的全球性、多元化医疗保健公司
雅培贸易（上海）	指	雅培贸易（上海）有限公司
Abbott（Malaysia）	指	Abbott Laboratories (Malaysia) Sdn. Bhd.
Medicore	指	Amity Holdings LLC d/b/a MediCore Medical Supply
Accumed	指	ACCUMED PRODUTOS MÈDICO HOSPITALARES LTDA.
thebridge	指	thebridge Inc.
Loris	指	Lernapharm (Loris) Inc.
厚美德	指	厚美德生物科技股份有限公司
泰博科技	指	泰博科技股份有限公司
Medlevenoohn	指	MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
BSI	指	Biochemical Systems International S.p.A.
i-SENS	指	韩国 i-SENS, Inc. 一家致力于改善糖尿病患者及其家属生活的全球化公司
iSENS（India）	指	iSENS Biosensors India Private Limited
爱森斯（江苏）	指	爱森斯（江苏）生物科技有限公司
Owen Mumford、Owen Mumford（UK）	指	英国 Owen Mumford 公司，总部位于英国伍德斯托克，主要从事医疗设备的生产、开发和销售
Owen Mumford（USA）	指	Owen Mumford USA Inc., Owen Mumford（UK）的全资子公司
Future	指	Future Diagnostic LLC
三诺生物	指	三诺生物传感股份有限公司，证券代码为 300298.SZ
三诺健康	指	三诺健康管理有限公司
Trividia	指	Trividia Health Inc.总部设在美国佛罗里达州的劳德代尔堡，深圳市心诺健康产业投资有限公司全资子公司
鱼跃医疗	指	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司，证券代码为 002223.SZ
艾康生物	指	艾康生物技术（杭州）有限公司
艾博生物	指	艾博生物医药（杭州）有限公司
青岛雅斯	指	青岛雅斯生物科技有限公司
北京雅思	指	北京雅思联合医疗科技有限公司
微策生物	指	杭州微策生物技术有限公司
莱弗仕康	指	莱弗仕康（上海）医疗器材有限公司
LifeScan	指	LifeScan Holding II Limited, 全球知名血糖监测产品厂商，系莱弗仕康的股东
恒升医学	指	恒升医学科技股份有限公司
生荣医学	指	新疆生荣医学科技有限公司
永道兴邦	指	新疆永道兴邦医学科技有限公司

宏元兴邦	指	北京宏元兴邦科技有限责任公司
青海恒升医学	指	青海恒升医学科技有限公司
爱奥乐	指	爱奥乐医疗器械（深圳）有限公司
润禾健康	指	北京润禾健康科技有限公司
怡成生物	指	北京怡成生物电子技术股份有限公司
麦迪进出口	指	上海麦迪进出口有限公司
奥丽达森	指	天津奥丽达森模具有限公司
华利达	指	天津市华利达科技有限公司
康尔健	指	温州康尔健医疗器械有限公司
长春爱康	指	长春爱康医疗器械有限公司
美国 BD 公司	指	Becton, Dickinson and Company, 全球知名医疗器械供应商
碧迪	指	碧迪医疗器械（上海）有限公司，系 BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE. LTD. 的全资子公司
HTL-STREFA	指	波兰 HTL-STREFA S.A, 血液微量采样医疗设备领域的全球领先提供商
美敦力	指	Medtronic, Inc., 全球领先的医疗科技公司
九安医疗	指	天津九安医疗电子股份有限公司，证券代码为 002432.SZ
康基医疗	指	杭州康基医疗器械股份有限公司，国内微创手术医疗器械领域的领先企业，证券代码为 09997.HK
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司，总部位于上海市，证券代码为 603987.SH
阳普医疗	指	广州阳普医疗科技股份有限公司，证券代码为 300030.SZ
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司，证券代码为 300453.SZ
济民制药	指	浙江济民制药股份有限公司，证券代码为 603222.SH
采纳科技	指	采纳科技股份有限公司
宏宇五洲	指	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
苏州施莱	指	苏州施莱医疗器械有限公司
太仓迈励鑫	指	太仓迈励鑫医疗器械科技有限公司
Medica	指	德国杜塞尔多夫医疗器械展，全球知名的医疗器械展览会
FIME	指	美国国际医疗器械展览会，全球知名的医疗器械展览会
西子联合厂区	指	发行人租赁的位于天津空港经济区航空路 278 号的厂房
易通厂区	指	发行人租赁的位于天津空港经济区中环西路 391 号的厂房
金发厂区	指	发行人租赁的位于天津市空港经济区港城大道 1 号的厂房
《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》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》

《公司章程》	指	《天津华鸿科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《天津华鸿科技股份有限公司章程（草案）》
本招股说明书	指	《天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
股东大会	指	天津华鸿科技股份有限公司股东大会
董事会	指	天津华鸿科技股份有限公司董事会
监事会	指	天津华鸿科技股份有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会、监事会
《股东大会议事规则》	指	《天津华鸿科技股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《天津华鸿科技股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《天津华鸿科技股份有限公司监事会议事规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
新农合	指	新型农村合作医疗
新农保	指	新型农村社会养老保险
居民医疗保险	指	城乡居民基本医疗保险
居民养老保险	指	城乡居民基本养老保险
本次发行、本次公开发行	指	发行人首次公开发行不超过 1,623.70 万股人民币普通股股票
国信证券、保荐机构、主承销商	指	国信证券股份有限公司
主承销商律师	指	北京市中伦律师事务所
大信会计师、会计师、审计机构、验资机构、验资复核机构	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
德恒律师、发行人律师	指	北京德恒律师事务所
中企华资产评估、资产评估机构	指	北京中企华资产评估有限责任公司
报告期	指	2018 年度、2019 年度和 2020 年度
报告期初	指	2018 年 1 月 1 日
报告期末	指	2020 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语释义

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品
普通型采血针	指	一次性使用普通型采血针，主要与采血笔配套使用，用于对指尖等部位进行末梢血样的采集
安全型采血针	指	一次性使用安全型采血针，独立使用，主要供医护人员对指尖等部位进行末梢血样的采血使用，也可供糖尿病患者自行采集末梢血样使用
普通型胰岛素针	指	一次性使用普通型胰岛素笔配套用针，与胰岛素注射笔搭配使用，用于向人体皮下注射胰岛素药物
安全型胰岛素针	指	一次性使用安全型胰岛素笔配套用针，与胰岛素注射笔搭配使用，用于向人体皮下注射胰岛素药物，与普通型相比增加了保护帽等部件、更具安全性
足跟采血器	指	一次性使用足跟采血器，独立使用，主要供医护人员对新生儿进行足跟采血使用
气腹针	指	一次性使用气腹针，微创手术配套器械，供医护人员在腹腔镜手术中建立气腹使用
穿刺器	指	一次性使用腹腔镜穿刺器，微创手术配套器械，供医护人员在腹部、胸部、妇产科等微创手术中通过穿刺并固定，形成气腹注气通道或成为内窥镜及其他手术器械的工作通道
ABS	指	丙烯腈、丁二烯和苯乙烯的三元共聚物，五大通用塑料之一，强度高韧性好，易于加工
MDSAP 认证	指	MDSAP 是 Medical Device Single Audit Program 的缩写，MDSAP 认证是美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新审核程序，旨在建立一套单一审核过程，使审核更加全面有效
UL 认证	指	美国安全检测实验室公司（Underwriter Laboratories Inc.）进行的认证，UL 是美国最权威的，也是世界上从事安全试验和鉴定的较大的民间机构，主要从事产品安全性能方面的检测和认证
FDA	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全和有效性之后准予其上市销售的过程
510（K）	指	美国《联邦食品、药品和化妆品法》（U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act）第 510 条 K 款的简称，规定医疗器械上市前许可的相关事宜，旨在证明该产品与已在美国合法上市的产品实质性等同
GMP 认证	指	Good Manufacturing Practice 的简称，世界卫生组织将 GMP 定义为指导食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规
欧盟 CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准

OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的英文缩写，制造方根据委托制造方提供的设计或规格生产产品，然后将其出售给委托制造方
ODM	指	Original Design Manufacturer，自主设计制造商，产品由制造厂商自主设计、开发，根据品牌厂商技术要求进行产品设计，生产制造产品并销售给品牌商的模式
两票制	指	两票制是我国 2016 年以来在药品流通环节推行的重要政策，此项政策内容即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
SMBG	指	Self-Monitoring of Blood Glucose 的缩写，自我监测血糖，糖尿病患者在家中用便携式血糖仪监测自己血糖的变化
POCT	指	Piont-Of-Care Testing 的缩写，在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可即时操作
CGM	指	Continuous Glucose Monitoring 的缩写，连续血糖监测技术，是一种通过葡萄糖感应器监测皮下组织间隙液的葡萄糖浓度进而间接反映血糖水平的监测技术
IDF	指	国际糖尿病联盟（The International Diabetes Federation）的缩写，全球唯一的糖尿病友和糖尿病科研、诊疗专业人士（糖尿病健康服务提供者）的联盟，其使命是促进全球性的糖尿病关怀、预防、治疗
ADA	指	美国糖尿病协会（American Diabetes Association）的缩写
BOM	指	物料清单（Bill of Material）的缩写
PLC	指	指可编程逻辑控制器（Programmable Logic Controller）的缩写，是专门为在工业环境下应用而设计的数字运算操作电子系统
微流控芯片	指	又称为"芯片上的实验室（Lab-on-a-chip）"，指在微观尺寸下控制、操作和检测复杂流体的技术，是微电子、微机械、生物工程和纳米工程技术的交叉学科
FOB	指	Free On Board 的简称，即船上交货（指定装运港），该术语规定卖方将货物放置于指定装运港由买方指定的船上，当货物放置于该船上时，货物灭失或损毁的风险即转移，而买方自该点起承担一切费用
C&F	指	Cost and Freight 的简称，即成本加运费（指定目的港），该术语规定卖方在船上交货，货物灭失或损坏的风险在货物交到船上时转移，同时卖方必须签订合同，并支付必要的成本和运费将货物运至指定目的港
CIF	指	Cost Insurance and Freight 的简称，即成本加保险费加运费，货价的构成因素中包括从装运港至约定目的地港的通常运费和约定的保险费
EXW	指	EX Works 的简称，即工厂交货，在此模式下，卖方在其所在地或其他指定的地点（如工场、工厂或仓库）将货物交给买方处置时，即完成交货，风险即由卖方转移至买方，卖方不办理出口清关手续或将货物装上任何运输工具

本招股说明书中，部分合计数与各数值直接相加之和在尾数上存在差异是由于数字四舍五入造成。

第二节 概 览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	天津华鸿科技股份有限公司	有限公司成立日期	2010年12月28日
		股份公司设立日期	2015年05月21日
注册资本	4,870.80万元	法定代表人	崔成哲
注册地址	天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B厂房A01	主要生产经营地址	天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B厂房A01及B座办公楼3、4楼
控股股东	崔成哲	实际控制人	崔成哲、张立波、李兵
行业分类	C35专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	全国中小企业股份转让系统（证券简称：华鸿科技，证券代码：833807，挂牌时间：2015年10月19日，终止挂牌时间：2020年3月23日）
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	国信证券股份有限公司	主承销商	国信证券股份有限公司
发行人律师	北京德恒律师事务所	主承销商律师	北京市中伦律师事务所
审计机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	验资及验资复核机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	北京中企华资产评估有限责任公司	其他承销机构	无

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1,623.70万股（不含超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过1,623.70万股（不含超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过6,494.50万股		
每股发行价格	【】元		

发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算，发行后每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
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，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深交所开设人民币普通股股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	医疗器械生产基地建设项目		
	研发中心及总部建设项目		
	医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目		
发行费用概算	【】万元（不含增值税）		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020-12-31/ 2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度
资产总额（万元）	25,733.48	16,478.32	14,018.28
归属于母公司所有者权益（万元）	20,501.23	12,325.90	10,338.27
资产负债率（母公司）（%）	18.96	23.32	24.73
营业收入（万元）	26,121.25	19,867.34	18,155.36
净利润（万元）	5,113.24	3,296.97	2,805.01

项目	2020-12-31/ 2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,118.68	3,316.03	2,888.79
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,778.74	3,223.07	2,701.00
基本每股收益（元）	1.09	0.75	0.65
稀释每股收益（元）	1.09	0.75	0.65
加权平均净资产收益率（%）	30.41	28.89	28.31
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,104.68	3,749.58	2,735.83
现金分红（万元）	1,217.70	1,328.40	2,435.40
研发投入占营业收入的比例（%）	3.88	4.63	5.42

四、发行人主营业务经营情况

公司自设立以来一直专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售。公司全资子公司优外医疗自设立以来一直专注于穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售。

作为行业知名的末梢采血器械制造商，公司产品销往欧洲、北美洲、南美洲、亚洲等六十余个国家和地区，获得了包括雅培（Abbott）、强生（Johnson & Johnson）、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商的认可，并建立了长期稳定的合作关系和业务往来。

公司发挥创始人及核心技术团队在医疗器械、设备自动化等领域的知识和经验，形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，开发出末梢采血针自动注塑系统，实现了末梢采血针的自动化生产。公司作为第一起草人，起草了《末梢采血装置 第1部分：一次性使用末梢采血器》行业标准，为国内首部末梢采血器械行业标准。目前，该行业标准已经全国医用输注器械标准化技术委员会（SAC/TC106）完成验证审查，预计2021年正式发布。

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

（一）形成了生产设备开发及产品设计研发两大技术体系

1、实现末梢采血器械的自动化生产，推动新旧产业融合及产业进步

公司及核心团队依托其在医疗器械、设备自动化等领域的专业知识和经验，

研发出末梢采血针自动注塑系统，改变了早期国内进行末梢采血针生产时需要依托人工进行布针、注塑等效率低下的生产方式；并通过不断升级，实现了包括上料、布针、检验、注塑、抓取及步进排列等在内的集成化生产功能。

在此基础之上，公司通过自主研发进一步开发了包括自动剪断设备、自动组装系统、自动化智能化包装系统等，实现了剪断、组装、包装等生产工艺环节的自动化、智能化，并积极布局自动视觉检验系统的研发，将机器学习及视觉检测技术应用于末梢采血器械的缺陷检测环节。

公司及核心团队在末梢采血器械专用设备、生产技术开发革新等领域不断实现创新与突破，将末梢采血器械生产从传统的劳动密集型生产升级为现代化、自动化生产，并不断提升其智能化水平，推动传统产业与现代自动化、智能化技术深度融合，促进行业技术不断革新与进步。

2、依托先进设备及工艺，实现多项创新产品的规模量产

在产品研发创新方面，公司在末梢采血器械细分产品领域实现了诸多创新：通过树脂材料共混改性等技术，解决了树脂材料对钢针的抱紧力问题，并于国内较早采用钢针直针产品方案，简化生产工艺流程并实现更好的精度控制；依托于精密生产技术，公司具备了 36G、38G 等超细规格末梢采血针的批量化生产能力，其中 38G 规格的末梢采血针钢针直径细达 0.15mm；公司推出的“舒谊”、“芮佶”等产品在保持产品品质的基础上同时实现了小巧化及结构简单化，其中“舒谊”安全型采血针产品尺寸仅为 38mm*6.5mm*6.5mm。

与此同时，公司依托自身在产品研发方面积累的丰富经验，为越来越多的客户提供定制化产品的开发。公司以大规模生产的方式为客户提供定制产品，兼顾了医疗耗材产品的成本控制及多元化需求，为包括 Trividia、三诺生物、艾康生物、Owen Mumford 等多家国内外知名医疗器械厂商开发定制化产品，并形成了良好而稳定的合作关系。

（二）将患者感受置于首位，不断推动提升家用护理市场末梢采血的规范程度

在传统的糖尿病家用护理市场，患者普遍使用普通型采血针与采血笔搭配进行末梢采血，存在着诸如操作繁琐、易误伤、重复使用、不方便老年患者使用等诸多问题。患者使用传统采血笔进行末梢采血前，需要进行取帽、上针、上帽、

取血、取帽、弃针等多步操作。公司始终将患者的体验感受置于首位，并致力于改变糖尿病护理家用市场的末梢采血使用习惯。公司的新一代采血笔，可以免除取帽操作，提升使用便捷度。

公司的小型化、微痛化安全型采血针依托于结构简化设计及大规模批量化生产，有效降低使用成本，已在部分发达国家和地区进入糖尿病家用护理市场，简化了糖尿病家用护理市场患者使用采血笔及普通型采血针搭配采血的繁琐流程，有效解决了包括重复使用、误伤等安全问题并缓解了患者 SMBG 采血的抵触情绪，提升糖尿病患者接受诊治的依从性。

（三）逐步向高附加值医疗器械领域扩展，为市场提供更具性价比的手术室耗材

公司通过在末梢采血器械相关技术、设备、工艺、产品等方面持续的研发投入，掌握了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发技术及经验，并基于此进一步开发出胰岛素笔配套用针等产品；2015 年设立子公司优外医疗，向微创手术耗材等高附加值医疗器械领域拓展，自主研发的穿刺器、气腹针等产品陆续上市，并丰富了公司的产品线。

公司通过向微创手术器械领域的持续研发投入，在该类产品的生产工艺、产品设计方面持续创新，有效降低生产成本，为市场提供更具性价比的手术室耗材，努力实现国产替代。进入高附加值产品领域有助于增强公司的盈利能力，将公司打造成为注射穿刺器械+微创手术器械双轮驱动型企业，在激烈的行业竞争中实现多元化发展及产业升级。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上市规则》的相关规定，公司选取的具体上市标准为“（一）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”。

公司 2019 年度、2020 年度归属母公司所有者的净利润（以扣除非经常损益前后的孰低者为准）分别为 3,223.07 万元和 4,778.74 万元，合计为 8,001.81 万元，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，因此满足所选上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次发行的募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于与公司主营业务相关的项目，具体投资方向与使用安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金投资额	实施主体	备案情况	环评情况
1	医疗器械生产基地建设项目	27,505.91	27,505.91	华鸿科技	津保审投[2020]85号	津保审环准[2020]40号
2	研发中心及总部建设项目	6,157.68	6,157.68	华鸿科技	津保审投[2020]86号	津保审环准[2020]41号
3	医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目	5,800.95	5,800.95	优外医疗	津保自贸投[2020]126号	津保自贸环审[2020]52号
合计		39,464.53	39,464.53	-	-	-

本次募集资金投资项目投资总额为 39,464.53 万元，拟全部使用募集资金投资建设。公司本次公开发行的募集资金将根据轻重缓急顺序用于上述项目。本次公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以以自筹资金、银行贷款或其他途径进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。如果本次发行实际募集资金净额不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分由公司自筹解决；如实际募集资金超过计划投资额，公司将根据国家法律法规、中国证监会和深交所等主管部门的相关规定，履行相应法定程序后合理使用。

有关本次公开发行的募集资金具体投向情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数，占发行后总股本的比例	公开发行不超过 1,623.70 万股人民币普通股（A股）股票（不含超额配售选择权发行股份数量），且占发行后总股本不低于 25%，具体发行数量由股东大会授权公司董事会与主承销商（保荐机构）按照深交所审核通过及中国证监会同意注册的额度范围内协商确定。 本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。	
每股发行价格	【】元/股	
发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员、核心员工拟设立资产管理计划参与本次的战略配售，配售数量不超过本次公开发行股票数量的 10%。资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在深交所创业板上市之日起开始计算。 在中国证监会履行完本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售具体情形在招股说明书中进行详细披露。	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	不适用	
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）	
发行后每股收益	【】元（按公司发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【】元/股	
发行后每股净资产	【】元/股	
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，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）	
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）	
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深交所开设人民币普通股股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	保荐费用	【】万元
	承销费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	评估费用	【】万元

	审计验资费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元
	其他费用	【】万元
	总计	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）

名称	国信证券股份有限公司
法定代表人	张纳沙
住所	深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层
联系电话	0755-82130833
传真	0755-82130620
保荐代表人	李越、洪运
项目协办人	袁剑波
项目组成员	葛琦、刘浩、吴岗、邹九零、雷斌

（二）主承销商律师

名称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
住所	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 33、36、37 层
联系电话	010-59572288
传真	010-65681022
经办律师	张诗伟、章健

（三）发行人律师

名称	北京德恒律师事务所
负责人	王丽
住所	北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
联系电话	010-52682888
传真	010-52682999
经办律师	黄丰、赖元超

（四）会计师事务所

名称	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
----	------------------

负责人	吴卫星、胡咏华
住所	北京市海淀区知春路1号学院国际大厦15层
联系电话	010-82330558
传真	010-82327668
经办注册会计师	徐春、王逵忠、韩建春

（五）验资及验资复核机构

名称	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	吴卫星、胡咏华
住所	北京市海淀区知春路1号学院国际大厦15层
联系电话	010-82330558
传真	010-82327668
经办会计师	徐春、王逵忠、韩建春

（六）资产评估机构

名称	北京中企华资产评估有限责任公司
法定代表人	权忠光
住所	北京市朝阳区工体东路18号中复大厦三层
联系电话	010-65881818
传真	010-65882651
经办资产评估师	李建英、孙芯蕊、郭志屏、常虹

（七）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	深圳市福田区莲花街道深南大道2012号深圳证券交易所广场25楼
联系电话	0755-25938000
传真	0755-25988122

（八）保荐人（主承销商）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳市分行深港支行
户名	国信证券股份有限公司
收款账户	4000029129200042215

（九）申请上市交易所

名称	深圳证券交易所
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083295

三、发行人与本次发行有关的中介机构及人员的关系

截至本招股说明书签署之日，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

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

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）技术更新及产品替代风险

血糖监测在糖尿病治疗及病情管理过程中发挥着重要作用。毛细血管血糖监测因其操作简便快捷、准确度高、成本低廉、能够实时反映患者血糖水平等优势，已经成为全球主流的血糖监测方法。公司主要产品末梢采血器械的主要用途为进行毛细血管血糖监测时采集末梢血样。

随着科技的发展进步，美敦力、雅培、三诺生物、九安医疗等国内外医疗器械巨头着手研发新的血糖监测技术，其中连续血糖监测（CGM）技术作为血糖监测技术的发展方向之一，主要通过葡萄糖感应器监测皮下组织间隙液的葡萄糖浓度间接反映患者血糖水平。目前，雅培已采用 CGM 技术推出瞬感（Freestyle Libre）系列产品并实现上市销售。

未来如 CGM 等技术的发展和进步能够有效解决其血糖监测数据滞后、检测成本较高、机体免疫反应等问题，应用 CGM 技术等新兴技术的新型血糖监测产品将可能对现有主流的毛细血管血糖监测产品形成一定的替代作用，进而对公司末梢采血器械在血糖监测领域的广泛应用和产品销售带来不利影响，公司销售收入规模和利润水平有可能出现下滑。

（二）新产品研发及注册失败风险

持续的研发投入以及较强的自主创新能力，是公司能够克服激烈的市场竞争、在细分行业内保持领先的必要条件。近年来，公司积极布局新产品、进入新市场，丰富糖尿病耗材领域产品线，新增胰岛素笔配套用针等产品，并通过设立子公司优外医疗进入高附加值的微创手术器械领域。报告期内，公司持续加大研发投入，研发出的新产品已陆续取得国内外医疗器械产品注册证书。

在新产品研发过程中，公司需要投入大量的资金和人力，但技术难题的突破和解决存在一定的不确定性，同时境内外医疗器械监管部门对新产品准入审核较

为严格、注册周期较长，可能导致公司新产品研发或注册失败。如果新产品研发或注册失败，公司前期投入的人力和物力成本将无法收回，可能对公司的经营业绩产生不利影响。此外，公司将根据末梢采血行业及微创手术器械的发展趋势，通过不断增加研发投入，持续进行技术升级及工艺优化，巩固并进一步提升公司核心竞争能力。如果公司技术开发滞后，产品不能及时满足客户需求，存在丧失技术领先优势的风险，有可能对公司业绩造成不利影响。

（三）核心技术泄密风险

医疗器械产品具有研发和注册周期长、技术含量高、工艺设计复杂等特点，公司作为高新技术企业，始终将技术创新作为提升公司核心竞争力的关键方法之一。设立发展多年来，公司形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，两者有机结合、相辅相成。截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 **59 项专利**，其中外国专利 3 项；除已注册的专利之外，公司还拥有多项非专利核心技术。

上述专利等知识产权、核心技术体系、非专利核心技术是公司的核心竞争力，是公司赖以生存的宝贵资源。然而，随着国内外市场间、地区间和企业间人才竞争、产品竞争的日益激烈，若公司知识产权、核心技术泄密，可能对公司的技术研发、产品销售、市场竞争造成不利影响。

二、经营风险

（一）境外销售及国际贸易摩擦风险

报告期各期，公司境外销售收入金额分别为 9,963.80 万元、9,840.18 万元和 **13,858.10 万元**，占主营业务收入的比例分别为 55.02%、49.68%和 **53.42%**，占比较高。公司境外销售的主要国家和地区包括美国、韩国、巴西和欧盟等。境外销售容易受我国出口政策、进口国的进口政策与经济状况、境外销售地市场需求、国际货币汇率波动等多方面因素的影响，且国家间不同文化、不同语言、不同制度也可能给公司境外销售带来较高的沟通成本和日常经营的不确定性，进而对公司销售收入和利润水平带来不利影响。

特别是自 2018 年以来，美国在世界范围内与多个国家和地区的经济体发生贸易争端，与我国也不断产生贸易摩擦。报告期各期，公司来自美国市场的销售

收入分别为 4,302.23 万元、4,290.89 万元和 **5,834.24 万元**，占主营业务收入的 比例分别为 23.76%、21.67%和 **22.49%**。尽管目前公司产品尚未被列入美国加征 关税清单，但若中美贸易摩擦在未来加剧，公司产品出口美国的关税被大幅提高， 可能导致公司产品的竞争力下降进而在美国市场的销量下滑。除关税提高外，公 司还可能面临其他贸易政策限制，极端情况下甚至可能无法出口至美国市场，从 而对公司在美国市场的产品销售造成重大不利影响。

（二）国内外医疗器械行业监管政策变动风险

医疗器械直接影响到使用者的生命安全和身体健康，无论是在国内还是国外， 医疗器械行业均受到行业主管部门的严格监管。报告期内，公司产品主要销往的 国家和地区为中国境内、美国、韩国、巴西、欧盟等，公司产品的生产、销售均 按照上述国家和地区医疗器械行业监管政策接受严格监管。

我国对医疗器械行业实施分类监管制度，美国、欧盟、韩国等发达经济体对 医疗器械行业实施较为严格和完善的准入和认证制度，公司产品销售至上述国家 和地区时也需要满足当地行业主管部门的政策法律法规要求。此外，公司在境外 市场主要通过血糖监测系统厂商、医疗器械经销商实现产品销售。若未来国内外 医疗器械行业监管规定和要求发生重大变化，公司产品或境外血糖监测系统厂商、 当地医疗器械经销商无法满足当地行业政策和监管要求，导致公司产品无法在相 应的国家和地区销售，将对公司生产经营、业绩增长、持续盈利能力产生不利影 响。

（三）医疗器械产品质量控制风险

安全有效是医疗器械产品的核心，产品质量至关重要。公司主营业务产品末 梢采血器械直接用于人体耳垂、指尖、足跟等部位的末梢血样采集，胰岛素笔配 套用针用于向人体皮下注射胰岛素药物，微创手术器械用于患者的微创穿刺手术， 均属于直接作用于人体组织或器官的医疗器械产品。由于不同的患者自身条件、 身体素质、病情状况不同，公司产品使用环境复杂多样，在不同场景下、针对不 同患者保证产品质量稳定可靠一直是公司努力追求的方向。

尽管公司取得了医疗器械行业生产经营的各项必备资质、产品注册证书，取 得了包括 ISO 13485、MDSAP 等多项质量管理体系认证，制定并严格执行各项 质量管理和控制制度，但若因公司内部质量管理体系和控制程序执行不到位引发

产品质量问题，公司可能面临客户追偿和行业监管部门的处罚，进而对公司生产经营造成不利影响。

（四）细分市场竞争加剧风险

在国家和政府的大力鼓励和支持下，我国医疗卫生健康产业得到迅速发展，医疗耗材作为医疗卫生健康行业不可或缺的组成部分，作用和地位日益彰显，而良好的市场前景也将吸引更多竞争者进入。目前，我国医疗耗材行业、注射穿刺器械子行业、手术室耗材子行业等均处于充分竞争状态，生产企业、产品种类数量较多，但管理水平、产品质量参差不齐。

公司在末梢采血器械细分行业内已具备一定的知名度和市场影响力，同时已在胰岛素笔配套用针、微创手术器械等领域与国际知名企业、国内优秀企业展开竞争。若公司在日趋激烈的市场竞争中，无法充分发挥或保持自身竞争优势，则公司现有的市场份额可能会遭遇挤占和丢失、业绩增长受限、盈利水平下降，进而对经营业绩造成不利影响。

（五）ODM/OEM 商业合作模式风险

公司根据所处医疗器械行业、特别是末梢采血器械细分行业特点以及自身的业务资源、技术基础、市场需求等因素，积极探索并与客户建立了 ODM/OEM 商业合作模式。在 ODM 模式下，公司自行开展产品研发设计或根据客户需求进行产品研发设计及改进，经客户审核认可后贴以客户指定的商标、品牌等实现销售；在 OEM 模式下，客户提供产品的具体技术参数，公司根据客户提供方案代工生产，并贴以客户指定的商标、品牌等实现销售。ODM 模式是公司与客户最主要的商业合作模式。

报告期各期，公司 ODM/OEM 业务模式收入分别为 13,666.16 万元、14,854.42 万元和 **19,844.35 万元**，占主营业务收入的比例分别为 75.46%、75.00% 和 **76.50%**。未来，如果公司在研发设计、产品质量、供货能力等方面无法持续跟踪和满足 ODM/OEM 客户需求，将可能导致订单量下滑甚至客户流失，进而对公司生产经营产生不利影响。

（六）原材料采购价格上涨的风险

报告期内，公司主要产品末梢采血器械以及优外医疗主要产品微创手术器械

所使用的主要原材料均包括树脂原料，属于石油化工行业产品，其价格受国际原油价格波动影响较大。近年来，国际原油供给情况多变、局部地区政治局势紧张、全球各主要经济体国际贸易摩擦升级等多种因素造成原油价格在短期内出现了大幅波动的情形，树脂原料的市场价格也随之产生波动。2020年下半年以来，树脂原料价格进入上升通道，公司直接材料成本相应有所上升。

由于受多方面因素共同影响，国际原油价格具有一定的不可预见性。如公司原材料采购价格持续上涨，短期内会占用公司日常营运资金、增加公司原材料采购成本，进而对公司盈利能力产生不利影响。

（七）新冠疫情导致的经营风险

2020年1月以来，新型冠状病毒肺炎疫情陆续在全球多地爆发，疫情对全球经济发展、人类健康造成了持续、深远的破坏性影响。疫情期间，党中央和地方政府针对疫情出台了严格的防控政策，公司积极响应并有效执行所在地疫情防控要求，采取各类措施尽量降低疫情对公司生产经营的影响。目前，疫情在国内已经得到有效控制，国内社会和经济秩序陆续恢复、市场需求逐步释放，公司业绩逐渐恢复并持续增长；然而在全球范围内，疫情仍然持续发展、境外新增感染及死亡人数不断增长，新冠疫情仍然存在一定的反复和重新爆发风险。**报告期各期，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 55.02%、49.68%和 53.42%，占比较高。海外新冠肺炎疫情将对全球贸易产不利影响。**

海外新冠肺炎疫情对发行人交货周期、境外新客户开发、产品销售、商务沟通等方面将产生一定的不利影响，具体来看：在交货周期方面，因海外疫情尚未消除，增加了发行人订舱难度，导致发行人海外交货周期延长；在境外新客户开发方面，受疫情影响发行人无法参展国外展会，不利于海外客户的拓展、导致新客户导入延迟；在产品销售方面，部分海外客户采购发行人产品后，其在当地市场向下游客户的推广、营销活动有所延迟，间接影响海外客户对公司产品的市场需求；在商务沟通方面，受海外新冠肺炎疫情影响，部分客户不能正常办公，导致商务沟通效率下降。

此外，如果疫情在一定时间内、在全球范围内依然无法得到有效控制或控制后再次出现反复，有可能进一步危害人类健康，各国、各地政府有可能被迫继续采用隔离等强有力的疫情控制措施，从而限制人员流动、要求企业停工限产、抑

制市场需求，进而对社会正常经济活动产生不利影响。在该种情况下，公司的生产经营将会不可避免的遭受市场和客户需求下降、订单减少、物流受阻、停工限产等不利影响，导致业绩下滑。

（八）发行人微创医疗器械产品未能中标或中标后价格下降的风险

近年来，国家和各地市积极推进和执行以集中采购为代表的医疗器械采购改革政策。截至本招股说明书签署之日，发行人子公司优外医疗的微创医疗器械产品尚未进入针对该产品集中带量采购省份（城市）的集采名单。

未来若全国各地全面推行穿刺器等微创手术器械的带量采购而优外医疗未能中标、无法进入带量采购名单，将对优外医疗的产品销量带来不利影响，进而影响其销售收入和盈利水平；若优外医疗微创医疗器械产品中标并进入国家或各省市集中带量采购名单，其微创手术器械产品销售量将显著增长，但其中标价格可能显著下降、产品毛利率可能明显下降。

（九）对主要直销客户供货份额下降或被替代风险

医疗器械直接影响到使用者的生命安全和身体健康，终端客户对产品的安全性及稳定性要求较高。作为行业知名的末梢采血器械制造商，公司与境内外知名的血糖监测系统厂商建立了长期、稳定的合作关系。报告期内，发行人与各期前十大直销客户的各期销售金额合计占直销客户收入的比例分别为 91.63%、90.18%、90.04%，集中度较高。除强生因其自身业务调整、发行人转为直接向莱弗仕康供货外，发行人与主要直销客户持续交易，对主要直销客户的销售金额逐年上升或保持平稳。

但若公司不能通过持续的研发投入改进和升级现有产品，不断提高产品竞争力、为客户提供更具性价比的产品，未来则可能在市场竞争中处于劣势，导致公司对部分主要直销客户出现供货份额下降或被替代的情形。

三、财务风险

（一）税收优惠政策变化风险

公司于 2019 年 11 月通过高新技术企业复审并取得《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201912002116，有效期为三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》有关规定，报告期内，公司企业所得税按照 15% 税率申报缴纳。同时，公司还享受研发加计扣除的税收优惠。报告期各期，上述企业所得税优惠分别为

317.60 万元、282.05 万元和 **439.10 万元**，占报告期各期利润总额的比例分别为 9.80%、7.44% 和 **7.39%**。

如果公司未来不能通过高新技术企业复审或相关税收优惠政策发生变化，可能导致公司无法享受相应的税收优惠，进而对公司经营业绩产生不利影响。

（二）应收款项发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款期末账面价值分别为 3,535.84 万元、3,348.92 万元和 **4,896.16 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 37.25%、31.19% 和 **31.49%**。随着销售规模的增长，公司应收账款各期末账面金额逐年增长，但占流动资产总额的比例有所**下降**。

尽管公司应收账款账龄较短，主要集中在 1 年以内，但若客户资信状况恶化、无法按期及时支付货款，将会导致公司应收账款因无法及时回款而发生坏账，影响公司的日常资金流转、资金使用效率和利润水平。

（三）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,390.28 万元、2,411.34 万元和 **3,920.21 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 25.18%、22.46% 和 **25.22%**。随着公司业务规模的逐渐扩大，公司用于生产储备的原材料、适量备货的库存商品等存货期末余额不断增加。

如果公司未来销售增长未达预期，造成生产领用的原材料减少、用于对外销售的库存商品积压，或者因市场竞争加剧造成产品售价、存货的可变现净值下降，公司存货可能发生跌价风险，进而对公司经营业绩产生不利影响。

（四）新增固定资产折旧、无形资产摊销与长期待摊费用增加导致利润下滑的风险

为满足境内外客户不断增长的订单需求，报告期内公司增加立式注塑机、卧式注塑机、全自动组装机等专用设备，改造扩建卧式注塑车间、胰岛素笔配套用针生产车间，新增租赁易通厂区建设采血笔生产车间，资本性投入不断增加。报告期各期末，公司固定资产、在建工程、**无形资产**和长期待摊费用账面价值合计分别为 **4,076.36 万元**、**5,006.03 万元**和 **9,872.45 万元**，占各期末非流动资产总额的比例分别为 **90.09%**、**87.18%**及 **96.91%**，账面价值不断增长。

随着新增生产车间改造扩建完毕投入使用、各类新增生产设备投入生产，公司新增固定资产折旧、**无形资产摊销**、长期待摊费用摊销金额将进一步增加。如果因市场环境变化、客户需求下降等因素影响，相关资本性投入不能实现预期收益，公司存在因新增折旧和摊销金额增加而导致利润下滑的风险。

（五）汇率波动风险

报告期各期，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 55.02%、49.68% 和 **53.42%**，占比较高。公司的境外销售业务采用美元结算。报告期各期，公司因采用外币结算所产生的汇兑损益分别为-93.87 万元、-8.01 万元和 **249.41 万元**，占各期净利润的比例分别为-3.35%、-0.24% 和 **4.88%**。

近年来，人民币兑换美元的汇率持续波动，汇率波动会影响公司出口产品的销售收入；同时，汇率波动所产生的汇兑损益也会在一定程度上影响公司的净利润水平。汇率波动受各国国际收支及外汇储备、利率水平、通货膨胀率、市场预期等多方面因素影响，具有较强的不确定性，如果人民币兑换美元的汇率出现大幅波动，可能会导致公司出现大额汇兑损失，影响公司产品在境外市场的定价水平，进而对公司利润规模产生不利影响。

四、管理风险

（一）业务规模扩大导致的管理风险

报告期内，公司业务发展较快，销售收入和利润规模均呈增长趋势。本次公开发行完成后，随着募集资金到位、募投项目实施，公司的业务与资产规模还将继续增长。业务规模、资产规模、收入规模的不断扩大将对公司管理层的管理能力、管理制度的科学制定与实施能力、法人治理结构和内控管理制度持续完善等方面提出更高的要求。如果公司不能及时建立起与业务规模相适应的高效管理体系和内控管理和控制制度，公司将面临业务流程混乱、人员冗余、职责划分不清、经营效率低下等不利局面，进而对公司盈利能力造成不利影响。

（二）共同控制人的控制风险

公司共同实际控制人为崔成哲、张立波、李兵。本次发行前，崔成哲、张立波、李兵合计持有公司 65.97% 的股份；本次发行后，上述三人合计持有公司 49.48% 的股份，仍为公司共同实际控制人。崔成哲、张立波、李兵均为公司的创始股东，

担任公司董事、高级管理人员等重要职务，对公司重大事项决策、日常生产经营、董事和高级管理人员的提名及任免起决定性作用。

尽管上述三人已签署《一致行动协议》，明确约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制，但如果上述三人未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧，或者因某种特殊原因无法参与共同控制，将可能改变现有的共同控制格局。共同控制格局的变动将影响公司现有控制权的稳定，对公司生产经营造成不利影响。

五、法律风险

（一）补缴社会保险费用及住房公积金的风险

公司一线生产员工以农村户籍人员居多，部分人员已在户籍所在地缴纳新型农村合作医疗保险或新型农村社会养老保险，在户籍所在地拥有自住农村住房，该类员工就业流动性较大，对当期收入重视程度高，导致其缴纳社会保险费用及住房公积金的意愿不强。报告期内，公司存在未为部分职工缴纳社会保险费用和住房公积金的情形。

报告期内，公司不断完善人事用工制度，加强对员工社会保险、住房公积金相关政策的宣传力度，持续提高员工社会保险、住房公积金的缴纳比例，提高缴纳基数，并为员工购买了商业意外保险、向农村户籍员工提供免费宿舍。但公司仍然存在未为部分员工缴纳社会保险费用和住房公积金而被相关主管机构要求补缴、追缴甚至下达行政处罚的风险，从而对公司盈利情况产生不利影响。

（二）环境保护风险

公司所处行业不属于重污染行业，产生的污染物主要为注塑环节产生的废气，其他污染物包括生活污水、纯水制备废水、废包装材料、不合格产品、少量危险废物等。公司一直高度重视环境保护和治理工作，购置了相应的环保处理设备，确保污染物的排放和排量符合环保要求；公司与具备相关资质的单位签署《废物处理合同》，将危险废物分类暂存，定期由具备资质的单位集中处置。

随着国家环保政策和制度的日益完善，环境污染整治标准日趋提高，对生产制造企业提出了更高的环保要求。尽管公司高度重视环境保护工作，严格遵守相关法律法规，但如果公司在日常生产运营过程中出现污染环境的情形，将可能出现被国家环境保护主管部门责令整改、限产、停产甚至下达行政处罚等情形，从

而对公司的生产经营造成不利影响。

六、募投项目风险

（一）募投项目产能消化及实施风险

公司本次公开发行募集资金投资项目包括医疗器械生产基地建设项目、研发中心及总部建设项目、医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目。本次募投项目建成后，公司生产能力将大幅增加，生产空间、机器设备、人员规模及研发能力显著提升。尽管公司募投项目是建立在对行业趋势、市场需求、销售预测、技术储备、产能规划等因素进行谨慎的可行性研究分析基础之上，但仍可能出现募投项目实施后，由于宏观经济形势变化、行业基础技术变革、市场规模变化、客户需求调整、竞争对手发展、产品价格变动而导致公司产品销售未达预期目标的情况，从而对募集资金投资项目的投资效益和本公司经营业绩产生不利影响。

此外，如果募集资金投资项目在建设过程中出现管理不善、工期滞后导致无法如期实施，或施工完成后正式投产、运行效率不及预期，也可能对募集资金投资项目的投资效益和公司经营业绩产生不利影响。

（二）募投项目新增固定资产折旧、待摊费用增加而导致利润下滑的风险

根据公司本次募集资金投资项目的使用计划，本次募集资金投资项目建成后，公司将新增房屋建筑物、生产设备、厂房装修等长期资产和待摊费用，资本性投资规模合计将增加约 31,066.79 万元。

在项目建成投产初期，新增房屋建筑物、生产设备折旧费用 and 无形资产、长期待摊费用摊销将可能对公司短期经营业绩和利润水平产生一定影响。若因市场环境出现变化、技术更新换代、成本大幅上升等因素导致投资项目的预期收益难以实现，公司存在因新增固定资产折旧、待摊费用增加而导致利润下滑的风险。

七、发行失败风险

公司拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票，根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《上市规则》等有关规定，本次发行上市相关文件须经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行的发行结果可能受到证券市场整体情况、投资者对公司估值水平和发展前景预期、同行业可比上市公司二级市场股价、

本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，公司存在因发行认购不足等因素导致发行中止甚至发行失败的风险。

八、股价波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国际和国内宏观经济形势、国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响，公司提醒投资者，投资者在投资公司股票时可能因股票价格的波动而产生损失。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	天津华鸿科技股份有限公司
英文名称	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
注册资本	4,870.80 万元
法定代表人	崔成哲
有限公司成立日期	2010 年 12 月 28 日
股份公司成立日期	2015 年 05 月 21 日
住所	天津自贸试验区（空港经济区）航空路 278 号 B 厂房 A01
统一社会信用代码	911201165661306999
邮政编码	300308
电话号码	022-24828655
传真号码	022-24828655
互联网网址	www.hh-technology.com
电子邮箱	hhkj@hh-technology.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的部门负责人	胡杰
负责信息披露和投资者关系的负责人电话号码	022-24828655

二、发行人设立及报告期内股份变动情况

发行人系由公司前身华鸿有限整体变更设立的股份有限公司。

（一）华鸿有限设立情况

2010 年 12 月，崔成哲、张立波、李兵、李兴华和卞为强五位自然人共同出资设立华鸿有限，设立时有限公司注册资本为 2,000.00 万元，其中崔成哲认缴出资 838.00 万元，张立波认缴出资 550.00 万元，李兵认缴出资 232.00 万元，李兴华认缴出资 200.00 万元，卞为强认缴出资 180.00 万元。

2011 年至 2012 年，天津中企华有限责任会计师事务所出具了《验资报告》（津中企华验字[2011]第 008 号、[2012]第 094 号、[2012]第 107 号），对华鸿有限的股东出资情况进行了审验，截至 2012 年 11 月 20 日，华鸿有限已收到全体

股东缴纳的出资款 2,000.00 万元。2020 年 12 月 15 日，大信会计师出具《验资报告专项复核报告》（大信专审字[2020]第 31-00082 号），对上述注册资本实收情况进行了复核验证。

2010 年 12 月 28 日，天津市工商行政管理局向华鸿有限核发了《企业法人营业执照》（注册号：120192000072174）。

华鸿有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	崔成哲	838.00	41.9000
2	张立波	550.00	27.5000
3	李兵	232.00	11.6000
4	李兴华	200.00	10.0000
5	卞为强	180.00	9.0000
合计		2,000.00	100.0000

（二）股份公司设立情况

2015 年 1 月 30 日，华鸿有限召开股东会，同意华鸿有限拟按照经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司。

2015 年 5 月 8 日，中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（中审亚太审字（2015）010572 号），华鸿有限截至 2015 年 3 月 31 日经审计的账面净资产为 37,688,634.80 元；2015 年 5 月 11 日，中企华资产评估出具了《天津华鸿科技有限公司拟改制为股份有限公司项目评估报告》（中企华评报字（2015）第 3318 号），截至 2015 年 3 月 31 日，华鸿有限净资产的评估值为 4,068.67 万元。

2015 年 5 月 14 日，华鸿有限股东会作出决议，同意以截至 2015 年 3 月 31 日经审计的账面净资产 37,688,634.80 元按照 1.8844: 1 的比例折合股本 2,000.00 万股，剩余净资产 17,688,634.80 元计入资本公积，华鸿有限整体变更设立为股份公司。同日，崔成哲、张立波、李兵、李兴华、卞为强共同签署了《发起人协议》。

2015 年 5 月 15 日，发行人召开股份公司创立大会，审议通过了公司由有限责任公司整体变更设立为股份有限公司的相关议案。同日，中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中审亚太验字（2015）020053 号），截

至 2015 年 5 月 14 日，公司已将经审计净资产折合为注册资本，股份公司注册资本均已实缴到位。2020 年 12 月 15 日，大信会计师出具《验资报告专项复核报告》（大信专审字[2020]第 31-00082 号），对公司股改验资情况进行了复核验证。

2015 年 5 月 21 日，天津市滨海新区市场和质量监督管理局向发行人核发了《企业法人营业执照》（注册号：120192000072174 号）。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	崔成哲	838.00	41.9000
2	张立波	550.00	27.5000
3	李兵	232.00	11.6000
4	李兴华	200.00	10.0000
5	卞为强	180.00	9.0000
合计		2,000.00	100.0000

（三）报告期内股本及股东变化情况

报告期内，发行人的股本和股东变化情况主要如下：

1、报告期初华鸿科技的股权结构

2018 年 1 月 1 日，股份公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	崔成哲	1,676.00	37.8500
2	张立波	1,100.00	24.8419
3	卞为强	528.00	11.9241
4	李兵	464.00	10.4788
5	李兴华	400.00	9.0334
6	宁波龙鑫	200.00	4.5167
7	张伟	60.00	1.3550
合计		4,428.00	100.0000

2、2019 年 2 月，股份公司股份转让

2019 年 2 月 28 日，华鸿科技股东李兴华通过全国中小企业股份转让系统向陶建国、姚国龙、刘孝元分别转让了 120.00 万股、11.90 万股和 0.10 万股股份，转让价格为 8.84 元/股。

本次股份转让完成后，公司股权结构变更为：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	崔成哲	1,676.00	37.8500
2	张立波	1,100.00	24.8419
3	卞为强	528.00	11.9241
4	李兵	464.00	10.4788
5	李兴华	268.00	6.0524
6	宁波龙鑫	200.00	4.5167
7	陶建国	120.00	2.7100
8	张伟	60.00	1.3550
9	姚国龙	11.90	0.2687
10	刘孝元	0.10	0.0023
合计		4,428.00	100.0000

3、2020年2月，股份公司股份转让

2020年2月18日，华鸿科技股东刘孝元通过全国中小企业股份转让系统向廖东良转让0.10万股股份，转让价格为12.00元/股。

本次股份转让完成后，公司股权结构变更为：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	崔成哲	1,676.00	37.8500
2	张立波	1,100.00	24.8419
3	卞为强	528.00	11.9241
4	李兵	464.00	10.4788
5	李兴华	268.00	6.0524
6	宁波龙鑫	200.00	4.5167
7	陶建国	120.00	2.7100
8	张伟	60.00	1.3550
9	姚国龙	11.90	0.2687
10	廖东良	0.10	0.0023
合计		4,428.00	100.0000

4、2020年3月，股份公司在全国中小企业股份转让系统终止挂牌

股份公司自2020年3月23日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌，具体情况详见本节之“四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况”之“（二）”

发行人在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的情况”。

5、2020年5月，股份公司股份转让及增资

（1）股份转让情况

2020年4月27日，李兵与沈宏林签署《股份转让协议》，李兵将其持有的公司27.00万股股份以11.29元/股的价格转让给沈宏林；2020年4月27日，卞为强与沈宏林签署了《股份转让协议》，卞为强将其持有的公司50.00万股股份以11.29元/股的价格转让给沈宏林。针对上述股份转让事项，天津允信律师事务所出具了《律师见证书》（允信见字（2020）第001号、002号）。

（2）增资情况

经公司2020年第三次临时股东大会、第二届董事会第十二次会议审议，同意公司将注册资本由4,428.00万元增加至4,870.80万元，新增注册资本由越秀华章、宁波执耳、薛辰、孔庆斌、高旸以货币资金进行认缴，增资价格为11.29元/股。越秀华章、宁波执耳、薛辰、孔庆斌、高旸合计出资5,000.00万元，其中442.80万元作为新增注册资本，剩余部分计入资本公积，其中，越秀华章出资2,000.00万元认缴公司177.12万元新增注册资本；宁波执耳出资2,000.00万元认缴公司177.12万元新增注册资本；薛辰出资160.00万元认缴公司14.17万元新增注册资本；孔庆斌出资340.00万元认缴公司30.11万元新增注册资本；高旸出资500.00万元认缴公司44.28万元新增注册资本。

2020年12月15日，大信会计师出具《验资报告》（大信验字[2020]第31-00008号），经审验，截至2020年5月14日，公司已收到越秀华章、宁波执耳、薛辰、孔庆斌、高旸缴纳投资款合计5,000.00万元，其中计入实收资本442.80万元，计入资本公积4,557.20万元。

经第二届董事会第十二次会议、2020年第三次临时股东大会审议，同意修改《公司章程》。2020年5月15日，公司将修订后的《公司章程》在中国（天津）自由贸易试验区市场监督管理局完成了备案，同日取得了变更后的《营业执照》。

本次股份转让及增资完成后，公司股权结构变更为：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	崔成哲	1,676.00	34.4091

2	张立波	1,100.00	22.5836
3	卞为强	478.00	9.8136
4	李兵	437.00	8.9718
5	李兴华	268.00	5.5022
6	宁波龙鑫	200.00	4.1061
7	越秀华章	177.12	3.6364
8	宁波执耳	177.12	3.6364
9	陶建国	120.00	2.4637
10	沈宏林	77.00	1.5808
11	张伟	60.00	1.2318
12	高旸	44.28	0.9091
13	孔庆斌	30.11	0.6182
14	薛辰	14.17	0.2909
15	姚国龙	11.90	0.2443
16	廖东良	0.10	0.0021
合计		4,870.80	100.0000

5、2020年9月，股份公司股份转让

2020年5月21日，廖东良与崔成哲签署《股份转让协议》，廖东良将其持有的公司0.10万股股份以25.00元/股的价格转让给崔成哲。针对上述股份转让事项，北京市东方公证处出具了《公证书》（（2020）京东方内民证字第02941号）。

本次股份转让完成后，经公司第二届董事会第十三次会议、2019年年度股东大会审议，同意相应修改《公司章程》。2020年9月17日，公司将修订后的《公司章程》在中国（天津）自由贸易试验区市场监督管理局完成了备案。

本次股份转让完成后，公司股权结构变更为：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	崔成哲	1,676.10	34.4112
2	张立波	1,100.00	22.5836
3	卞为强	478.00	9.8136
4	李兵	437.00	8.9718
5	李兴华	268.00	5.5022
6	宁波龙鑫	200.00	4.1061
7	越秀华章	177.12	3.6364

8	宁波执耳	177.12	3.6364
9	陶建国	120.00	2.4637
10	沈宏林	77.00	1.5808
11	张伟	60.00	1.2318
12	高旸	44.28	0.9091
13	孔庆斌	30.11	0.6182
14	薛辰	14.17	0.2909
15	姚国龙	11.90	0.2443
合计		4,870.80	100.0000

（四）公司历次股权转让和增资情况

1、历次股份转让情况

自设立以来，公司共发生 4 次股份转让，历次转让均发生在股份公司阶段，

具体情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格 (元/股)	转让数量 (万股)	转让背景及 原因	定价依据及 公允性	受让方资金 来源及合法 合规性	
2019 年 2 月	李兴华	陶建国	8.84	120.00	李兴华因个人 资金需求出让 其持有的部分 公司股份；陶 建国、姚国龙、 刘孝元因看好 公司发展前 景，受让公司 股份	通过股转系统协议 转让，协商定价，交 易价格符合相关规 定（注），定价公允	自有资金 合法合规	
		姚国龙		11.90			通过股转系统集合 竞价交易，定价公允	自有资金 合法合规
		刘孝元		0.10			自有资金 合法合规	
2020 年 2 月	刘孝元	廖东良	12.00	0.10	刘孝元因个人 资金需求出让 其持有的公司 股份；廖东良 因看好公司发 展前景，为获 取投资收益， 受让公司股份	通过股转系统集合 竞价交易，定价公允	自有资金 合法合规	
2020 年 5 月	李兵	沈宏林	11.29	27.00	卞为强、李兵 因个人资金需 求出让其持有 的部分公司股 份；沈宏林因	各方根据公司财务 状况、历次股权转 让及增资情况、当前及 未来盈利能力等多 种因素按照市场化	自有资金 合法合规	

时间	转让方	受让方	转让价格 (元/股)	转让数量 (万股)	转让背景及 原因	定价依据及 公允性	受让方资金 来源及合法 合规性
	卞为强			50.00	看好公司发展 前景，受让公 司股份	原则协商确定，与越 秀华章、宁波执耳等 机构股东增资价格 一致，定价公允	
2020年 9月	廖东良	崔成哲	25.00	0.10	廖东良为获取 投资收益出让 其持有的公司 股份；崔成哲 受让公司股份	协商确定，定价合理	自有资金 合法合规

注：根据《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》第七十三条的规定，单笔申报数量不低于10万股，或者转让金额不低于100万元人民币的股票转让，可以进行协议转让；根据该细则第七十八条第二款的规定，协议转让的成交价格应当不高于前收盘价的200%或当日已成交的最高价格中的较高者，且不低于前收盘价的50%或当日已成交的最低价格中的较低者。

公司历次股权转让款项均已实际支付，并办理了相应的变更登记手续，不存在违法违规情形；历次股权转让均为各方真实意思表示，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；历次股权转让不存在纠纷或者潜在纠纷。

2、历次增资情况

自设立以来，公司共进行4次增资，历次增资情况如下：

时间	增资方	增资价格 (元/股)	增资数量 (万股)	增资背景及原因	定价依据及 公允性	增资方资金 来源及合法 合规性
2016年 11月	宁波龙鑫	5.30	100.00	外部投资者看好公 司未来发展前景，认 购公司新增股份	根据公司净资 产、盈利能力 等情况协商确 定，定价公允	自有资金 合法合规
2017年 6月	全体股东	-	2,100.00	为增强公司注册 资本规模，全体股东 以资本公积转增股本 的方式进行增资	-	资本公积 转增股本 合法合规
2017年 10月	卞为强 张伟	4.05	228.00	为换取客户资源（卞 为强）和员工服务 （张伟），公司向前 述二人定向发行股 票	协商确定，略 低于公允价 格，构成股份 支付	自有及自筹 资金 合法合规
2020年 5月	宁波执耳 越秀华章 高旻 孔庆斌 薛辰	11.29	442.80	外部投资者看好公 司未来发展前景，认 购公司新增股份	各方根据公司 财务状况、历 次股权转让及 增资情况、当 前及未来盈利	自有资金 合法合规

时间	增资方	增资价格 (元/股)	增资数量 (万股)	增资背景及原因	定价依据及 公允性	增资方资金 来源及合法 合规性
					能力等多种因素按照市场化原则协商确定，定价公允	

公司历次增资的增资款项均已实际缴纳，历次增资均由会计师事务所出具了验资报告、申报会计师已出具验资复核报告；历次增资已履行董事会及股东大会审议、股转系统新增股份登记、工商变更登记等必要程序，不存在违法违规情形；历次增资均为各方真实意思表示，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；公司历次增资不存在纠纷或者潜在纠纷。

在发行人历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，发行人控股股东、实际控制人均依法缴纳所涉税款，并依法享受相应的免税、缓缴等税收优惠政策；发行人依法履行代扣代缴义务；发行人控股股东、实际控制人不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不存在重大违法行为。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

自设立以来，发行人不存在构成重大资产重组的情况。

报告期内，发行人以 750 万元收购控股子公司优外医疗 30% 少数股权，具体情况如下：

（一）收购优外医疗少数股权所履行的审议程序

公司召开第二届董事会第九次会议审议通过了《关于公司拟收购控股子公司天津优外医疗器材制造有限公司 30% 股权暨关联交易的议案》，并于 2020 年 3 月 30 日与樊滔签署了《股权转让协议》，2020 年 4 月 8 日召开 2020 年第二次临时股东大会审议通过了上述议案。

2020 年 4 月 8 日，优外医疗召开股东会，决议同意股东樊滔将其持有的优外医疗 30% 的股权转让给华鸿科技。

（二）收购优外医疗少数股权的审计及评估情况

1、审计及评估的具体情况

针对上述收购事项，大信会计师出具了《天津优外医疗器材制造有限公司

2018年-2019年11月30日的审计报告》（大信审字[2020]第31-00005号）。本次收购前一个完整的会计年度优外医疗的简要财务数据详见本节“六、发行人控股子公司、参股公司、分公司情况”之“（一）优外医疗”。

中企华资产评估出具了《天津华鸿科技股份有限公司拟收购天津优外医疗器材制造有限公司30%的股权项目所涉及的天津优外医疗器材制造有限公司资产评估报告》（中企华评报字（2020）第3128号）。本次评估选用收益法评估结果作为最终评估结果：优外医疗在评估基准日2019年11月30日的股东全部权益账面价值为109.67万元，评估值为2,569.15万元，评估增值2,459.48万元。

根据上述资产评估结果，双方协商同意华鸿科技以750万元受让樊滔持有的优外医疗30%股权。

2、优外医疗评估值增值率较高的原因

自设立以来，经过多年的持续投入，优外医疗取得了医疗器械生产、经营许可证书、取得了多项境内外医疗器械产品注册证书，形成了较为成熟的生产工艺、生产和质量管理体系，产品陆续上市实现销售；收购优外医疗少数股权时，优外医疗已获得2项发明专利、11项实用新型专利、2项境内外外观设计专利等多项知识产权。随着销售渠道的加强和市场推广活动的开展，发行人预计优外医疗销售收入规模能够保持持续增长、尽快实现盈利，具有较好的成长预期。

但由于优外医疗前期发生的经营管理、研发投入等均已费用化，优外医疗生产规模较小、固定成本高、本次并购前尚未实现盈利，暂时处于亏损状态，其累计未分配利润为负。

因此，受较好的业绩成长预期、前期投入的费用化处理、尚未盈利、累计亏损等多种因素影响，优外医疗本次评估增值率较高。

3、与可比公司、可比交易的对比情况

（1）可比公司的估值情况

由于优外医疗尚未实现盈利，其与医疗器械行业部分可比上市/挂牌公司的市值（估值）、市销率对比情况如下：

单位：亿元

证券简称	主营业务及产品	市值/估值	2019年度营业收入	市销率
康基医疗 (9997.HK)	国内微创外科手术器械及配套耗材(MISIA)平台	161.28	5.03	32.03
天臣医疗 (688013.SH)	高端外科手术吻合器研发创新和生产销售	29.25	1.73	16.93
南微医学 (688029.SH)	微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材	267.95	13.07	20.49
天松医疗 (430588.NEQ)	内窥镜微创医疗器械研发、生产、销售	7.30	1.15	6.34
优外医疗	微创手术器械	0.26	0.04	6.41

注1：天松医疗为新三板挂牌公司，股票交易活跃度较低，该公司市值按照2020年3月定向发行股票的发行价格计算；

注2：优外医疗市值为2020年4月发行人收购其30%少数股权时的整体估值。

优外医疗的主要产品为微创手术器械，该细分行业企业具有资产规模较小、盈利能力和成长性较好的特点。同行业可比上市公司业务相对成熟、盈利能力较强、股票成交活跃，整体估值水平较高；新三板挂牌公司天松医疗所处行业、主要产品与优外医疗相似，有较强的可比性，优外医疗并购时点（2020年4月）的评估值、按照天松医疗定向发行股票（2020年3月）的发行价格计算其整体估值，并据此计算的市销率两者较为接近。

（2）同行业上市公司并购交易情况

近年来，A股上市公司对医疗器械行业可比公司的并购重组情况、估值情况如下：

单位：亿元

并购方	标的公司	标的公司 主营业务	评估 基准日	评估 方法	评估 价值	营业 收入	市销率
开立医疗 (300633.SZ)	威尔逊	内窥镜治疗器具	2018-05-31	收益法	3.69	0.66	5.60
海尔生物 (688139.SH)	重庆三大伟业制药有限公司90%股权	从事血浆采集提供血浆分离机、一次性使用离心式血浆分离器及配套的注射液研发、生产与销售	2020-07-31	收益法	6.11	1.18	5.16
华鸿科技	优外医疗	微创手术器械	2019-11-30	收益法	0.26	0.04	6.41

注：开立医疗整体收购威尔逊及和一医疗（两家公司为同一控制下企业），其中威尔逊主要负责内窥镜治疗器具的研发、生产及销售；和一医疗同时负责威尔逊产品的对外销售；因威尔逊与优外医疗业务更为相似，上表仅列示威尔逊的估值情况。

由于优外医疗尚未实现盈利，采用同行业可比公司并购重组交易中的市销率指标进行比较：与近年来可比公司并购重组交易中并购标的市销率的平均值

5.38 倍相比，优外医疗的市销率为 6.41 倍，较为接近；其中，开立医疗并购标的威尔逊的主营业务产品为内窥镜治疗器具，与优外医疗主营业务产品微创手术器械产品具有较强的相似性、相关性，两者市销率较为接近。

因此，与同行业可比上市公司/挂牌公司市值表现、与可比公司并购标的的估值情况相比，优外医疗整体估值水平与市场水平较为接近，不存在重大差异。

（三）本次收购的资产交割情况

2020 年 4 月，上述股权转让价款已支付完毕，优外医疗已完成了工商变更手续。本次转让前，华鸿科技、樊滔分别持有优外医疗 70%和 30%股权；本次转让后，华鸿科技持有优外医疗 100%股权，优外医疗变更为华鸿科技全资子公司。

（四）本次收购对发行人及优外医疗的影响

1、樊滔与发行人合作设立优外医疗的背景

樊滔曾就职于莱茵技术（上海）有限公司、强生（中国）医疗器械有限公司、生物梅里埃中国有限公司等公司，历任项目经理、质量经理、中国区质量总监等职务，具有一定的医疗器械产品注册、审核、质量管理经验，具有创业意向。发行人自设立以来在末梢采血器械相关技术、设备、工艺、产品等方面持续投入，掌握了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发技术及经验，拟向微创手术耗材等高附加值医疗器械产品领域拓展，增强公司的盈利能力，实现业务的多元化发展。基于上述背景，樊滔与发行人达成一致，共同设立优外医疗。

2、转让原因

优外医疗主要从事穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售，并拥有相应的医疗器械产品注册证书。本次收购前，尽管优外医疗已研发出成熟产品并上市销售，但因规模较小、资金实力有限、营销能力薄弱，在较长时间内处于亏损状态；优外医疗生产经营所在地为天津，樊滔家庭所在地为上海，综合考虑长期异地工作的不便及未来职业发展规划，樊滔将优外医疗 30%股权转让给发行人。

本次收购少数股权后，优外医疗成为发行人全资子公司，一方面，有助于增

强发行人对优外医疗的控制权，提升管理效率，持续加大公司对微创手术器械领域的投入，增强优外医疗的研发实力、优化产品结构，同时整合双方营销渠道，扩大优外医疗销售规模；另一方面，有助于发行人业务的多元化发展及产品升级，增强发行人的盈利能力。

四、发行人在其他证券市场上市或挂牌的情况

（一）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌的情况

2015年9月23日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具了《关于同意天津华鸿科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2015〕6183号），同意公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌。

公司股票于2015年10月19日起在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，证券简称为华鸿科技，证券代码为833807，转让方式为协议转让。

（二）发行人在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的情况

2020年3月3日，公司召开2020年第一次临时股东大会，同意公司申请其股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

2020年3月18日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具了《关于同意天津华鸿科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2020〕591号），同意公司股票自2020年3月23日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

（三）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间受到处罚的情况

公司在挂牌期间未收到全国中小企业股份转让系统下发的监管函或问询函，未受到过全国中小企业股份转让系统处以的其他监管措施或纪律处分，不存在被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚的情形。

（四）公司在挂牌申报材料中、挂牌期间与本次申报文件的信息披露差异情况

公司在股转系统挂牌申报材料中和挂牌期间按照《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转

让系统挂牌公司信息披露细则》等相关业务规则进行信息披露，本次发行上市申请文件按照证监会、深圳证券交易所创业板相关配套业务规则进行披露。公司在挂牌申报材料中、挂牌期间与本次发行上市申请文件的信息披露存在一定差异，具体差异内容、原因及合理性如下：

1、非财务信息

序号	本次申报文件披露的信息	挂牌期间披露的信息	差异说明
1	2016年，公司向宁波龙鑫定向发行股票时，公司及实际控制人崔成哲、张立波、李兵与宁波龙鑫签订含有回购权、优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、最优惠权等特殊股东权利条款的投资协议	挂牌期间未披露相关信息	本次申报文件根据创业板配套业务规则的相关要求及发行人实际情况进行补充披露
2	2017年，公司向卞为强、张伟定向发行股票构成股份支付	前述股票发行行为不构成股份支付	本次申报文件根据创业板配套业务规则及企业会计准则的相关要求进行更正和披露
3	公司自设立以来一直专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售。公司全资子公司优外医疗自设立以来一直专注于穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售。	公司是致力于血液取样系列医疗器械产品的研发、生产及销售的高新技术企业。 公司生产的主要产品为采血针、安全采血针、采血笔等。	本次申报文件根据医疗器械分类目录等相关文件，进一步准确描述发行人的主营业务、主要产品
4	董监高简历	董监高简历	本次申报文件根据发行人董监高的具体情况进行了更新、补充披露
5	员工人数及构成	员工人数及构成	本次申报文件根据公司员工实际情况重新梳理、统计
6	前五名客户销售情况	前五名客户销售情况	部分收入跨期、口径差异导致2017年度、2018年度前五名客户的销售金额及占比存在差异
7	前五名供应商采购情况	前五名供应商采购情况	部分统计口径差异造成2017年度、2018年度前五名供应商的销售金额及占比存在差异
8	2018年公司受到天津新港海关出具行政处罚，罚款4000元	挂牌期间未披露相关信息	本次申报文件根据创业板相关要求及发行人实际情况进行更正
9	按照创业板的相关业务规则，披露关联方相关信息	按照股转系统的相关业务规则，披露关联方相关	本次申报文件根据创业板相关要求及发行人的

		信息	实际情况进行细化和更新披露
10	关联销售和采购、关联担保、关联方资产转让、债务重组情况、关键管理人员薪酬等关联交易	日常性关联交易、偶发性关联交易、关联担保等关联交易	本次申报文件根据创业板相关要求及发行人最新情况进行更新

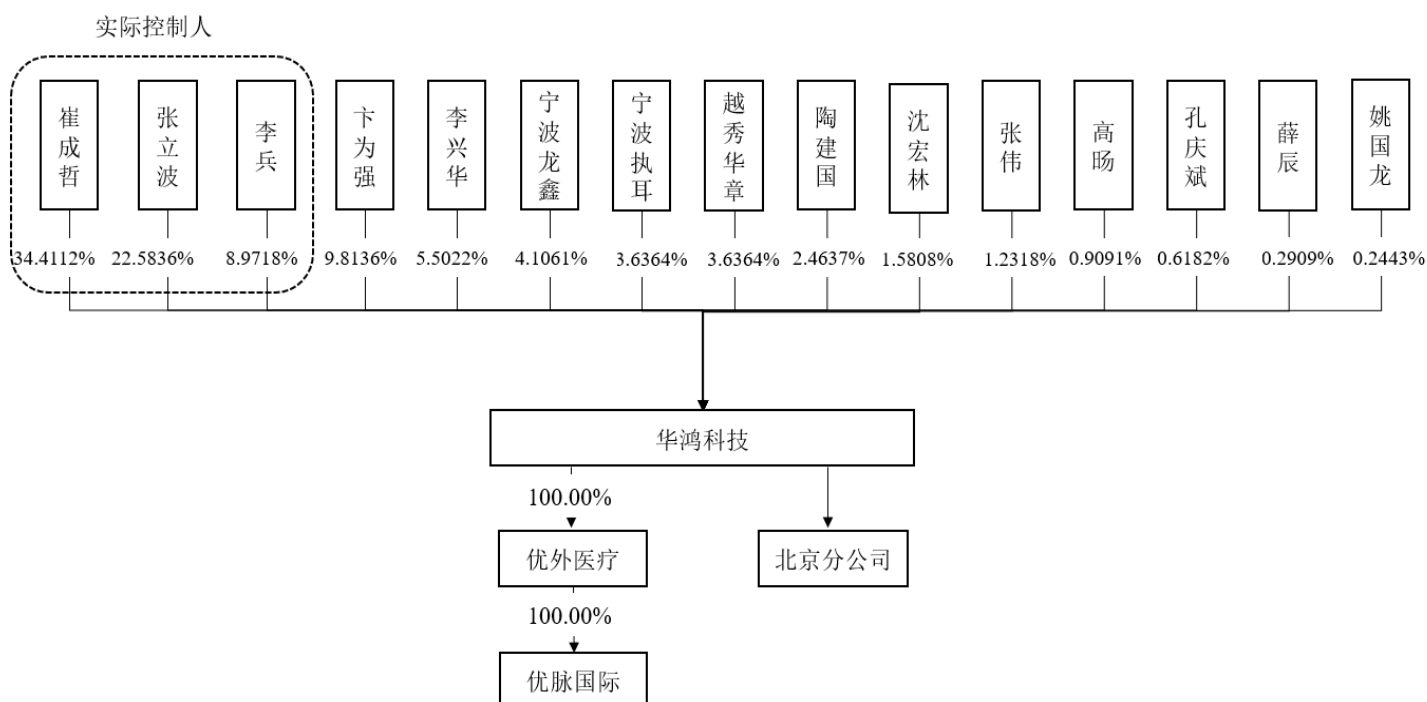
2、财务信息

公司在挂牌申报材料中、挂牌期间与本次申报文件财务数据的信息披露差异情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(二十三) 会计差错更正”之“1、公司本次申报文件与挂牌申报材料中、挂牌期间的财务报表差异”

五、发行人股权结构和组织机构

（一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司股权结构如下图所示：

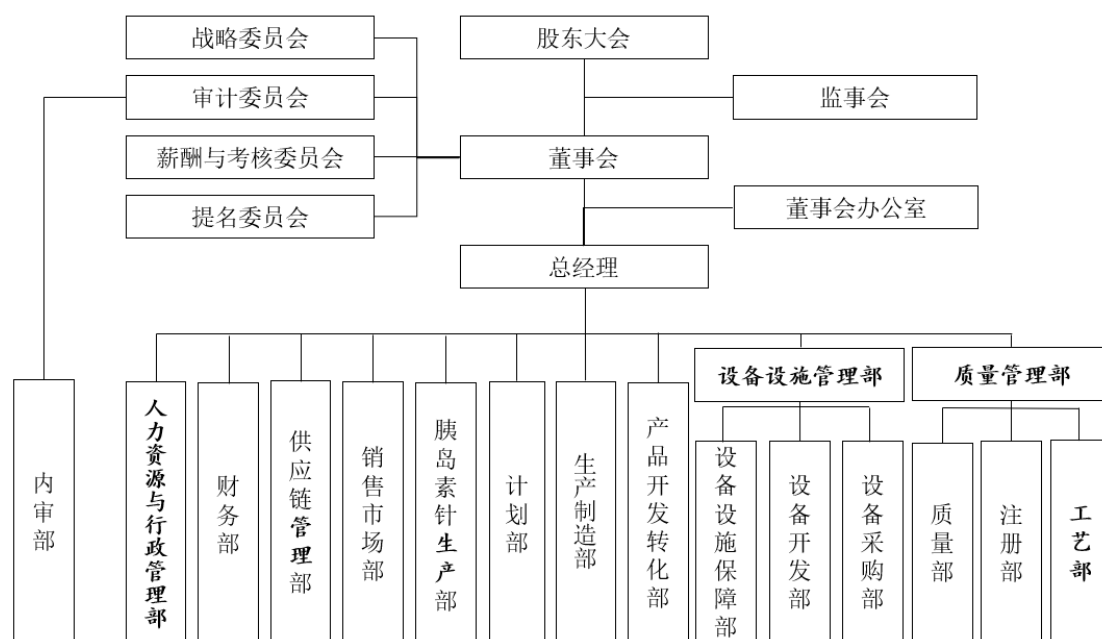


截至本招股说明书签署之日，公司控股股东崔成哲先生、实际控制人崔成哲先生、张立波先生、李兵先生除持有本公司股份并控制本公司外，不存在控制、共同控制其他企业的情形。

（二）发行人的内部组织机构设置

1、发行人内部组织结构图

公司按照《公司法》和《公司章程》的规定，结合公司业务发展的需要，建立了规范的法人治理结构和健全的内部管理机构。公司股东大会、董事会、监事会以及经营管理层权责明确，相互独立，相互监督，实现了公司治理架构的合法合理有效运行。截至本招股说明书签署之日，发行人内部组织结构如下图所示：



2、发行人内部职能部门职责

公司各职能部门的主要职责如下：

部门名称	主要职能
董事会办公室	负责组织股东大会、董事会会议召开工作，协助处理股东大会、董事会日常事务；负责与证券交易所、证券监管机构等机构的沟通和联络；负责信息披露事务；负责投资者关系管理， 拟定法务管理制度。
内审部	负责公司内部控制制度建设检查与评估；负责定期执行内部审计工作；负责协调外部审计机构的工作。
人力资源与行政管理部	负责拟定人力资源战略规划，制定相关规章制度并推动实施；负责组织结构优化，制定员工职系职级体系和培训体系；制定薪酬制度；负责绩效管理；负责建立公司企业文化。负责安全生产管理，制定安全管理制度并监督执行；负责公司日常生产活动的后勤保障；负责公司环保，制定环保相关制度并监督执行；负责职业卫生管理，建立相关管理制度并监督执行；负责文档管理。
财务部	负责制定公司财务管理制度和预算管理制度，并监督执行；组织公司会计核算；编制公司预算与决算；分析公司财务状况和经营情况，协助职能部门管理；负责公司资金管理、成本管理、财务管理。

部门名称		主要职能
供应链管理		负责供应商资源开发与定期评估；负责生产物料的供应及仓储物流管理；负责产成品的仓储物流管理。
销售市场部		负责公司整体的营销活动，制定公司的营销策略和措施；制定销售计划及阶段实施目标；实施品牌规划和品牌形象建设；市场信息搜集及分析。
胰岛素针生产部		负责胰岛素笔配套用针产品的生产、质量管理，组织人员、设备、原材料等进行有序生产。
计划部		负责公司产品整体生产计划，制定生产制造计划、物料需求计划，跟踪计划实施，产品交付，定期对交付能力进行统计分析。
生产制造部		负责按照生产制造计划执行生产任务，保证如期、保质、保量完成产品交付。
产品开发转化部		负责建立、健全公司产品研发体系；负责新产品的的设计研发、转化，完成产品技术文件的编制；负责在线产品的设计变更；负责商标、专利、计算机软件著作权等知识产权的申请和管理。
设备设施管理部	设备设施保障部	负责公司生产设备、设施、模具的维护、保养、维修工作；负责生产设备、设施和模具的验收确认；制定生产设备和模具改进计划。
	设备采购部	负责依据产品研发计划、设备开发计划和产品生产计划制定年度设备、模具和配件采购预算并执行；负责对采购的设备安装、验收确认。
	设备开发部	负责制定设备开发计划，开展新设备研发工作；负责现有生产设备的改造更新。
质量管理部	质量部	负责组织建立和完善质量管理体系，并监督其有效运行，通过相应审核；对生产原料、生产过程、成品进行质量控制；制定产品质量改进方案，提升产品质量和客户满意度。
	注册部	负责医疗器械产品注册及备案；负责医疗器械生产、经营相关资质的申请及维护工作，以确保产品满足国内外相关监管机构的要求，合法合规进入国内外市场。
	工艺部	负责技术文件转化，生产工艺流程编制，下发工艺流程文件和培训；负责新产品导入试生产过程，问题统计并推进至量产；参与工艺验证与确认；主导工艺改善；负责生产异常处理和客户投诉分析；负责设备、人员标准工时的核定和物料损耗的制定。

六、发行人控股子公司、参股公司、分公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人共拥有 2 家全资子公司、1 家分公司，不存在参股公司。发行人全资子公司、分公司基本情况如下：

（一）优外医疗

1、基本情况

公司名称	天津优外医疗器材制造有限公司
成立时间	2015 年 09 月 24 日
法定代表人	张立波
统一社会信用代码	91120118MA05P1748Q

注册资本	1,000 万元
实收资本	1,000 万元
注册地址、主要生产经营地	天津自贸试验区（空港经济区）航空路 278 号 B 厂房 A02
股东构成及控制情况	发行人持有优外医疗 100% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售，系发行人主营业务的重要组成部分

2、主要财务数据

优外医疗最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020-12-31/2020 年度
总资产	358.82
净资产	149.08
净利润	48.80

注：上述数据为合并数据，已经大信会计师审计。

3、发行人设立优外医疗向微创手术器械扩展的难度

（1）产品设计及应用方面

发行人主营业务为末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售；优外医疗主营业务为穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售。穿刺器、气腹针与末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等产品相比，结构设计差异较大；同时，与末梢采血器械大规模、批量化交付不同，穿刺器因其临床应用科室不同、手术类型不同，产品设计和型号更加多样化，增加了发行人向微创手术器械扩展的难度。

（2）营销网络建设方面

穿刺器、气腹针的终端使用客户通常为医疗机构，供医护人员在微创手术中使用，而末梢采血器械主要用于对糖尿病患者进行日常血糖监测，胰岛素笔配套用针用于向人体皮下注射胰岛素药物。穿刺器、气腹针与末梢采血器械、胰岛素笔配套用针的终端使用客户存在较大差异，与发行人末梢采血器械主要面向境内外血糖监测系统厂商、境外经销商销售不同，推广微创手术器械产品需要与境内医疗机构开展业务合作，销售商品需要建立较为广泛、深入的营销体系。因此，优外医疗需要与医疗器械经销商建立稳定的业务合作关系。

4、发行人设立优外医疗向微创手术器械扩展的可利用资源

（1）丰富的医疗器械行业产品注册、质量管理经验

安全有效是医疗器械产品的核心，产品质量至关重要。公司在末梢采血器械行业经营多年，积累了丰富的医疗器械产品注册、质量管理经验，获得了医疗器械生产经营的各项必备资质、产品注册证书，取得了包括 ISO 13485、MDSAP 在内的多项质量管理体系认证，制定并严格执行各项质量管理和控制制度。发行人在末梢采血器械领域积累的丰富生产、注册、管理经验有助于发行人向微创手术器械等产品领域扩展。

（2）长期积累的自动化智能化生产设备、技术工艺

发行人通过在末梢采血器械相关技术、设备、工艺、产品等方面持续的研发投入，掌握了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发技术及经验，于 2015 年设立子公司优外医疗，向微创手术器械等高附加值医疗器械领域拓展。优外医疗自主研发的穿刺器、气腹针等产品，其核心生产工艺为精密注塑等自动化智能化生产设备技术，借助母公司积累和掌握的精密注塑技术等自动化、智能化设备的生产经验，能够有效开展穿刺器、气腹针产品的生产。

（3）完善的研发体系及较强的产品研发能力

发行人建立了完善的研发组织架构，组建了具有丰富经验的研发团队，逐步形成自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，并推出了一系列具有自主知识产权的创新性产品。虽然末梢穿刺产品与微创手术器械产品的结构设计存在一定差异，但依托发行人完善的研发体系，以及发行人在产品结构设计及设备开发方面积累的丰富经验，有助于发行人向微创手术器械扩展。

5、2020 年以前优外医疗业绩亏损的原因

设立初期，优外医疗主要处于产品研发阶段，属于资金投入期；产品研发成功、取得注册证书后，因生产规模较小、资金实力有限、营销能力薄弱，短期内销售收入无法覆盖小批量生产的成本，导致业绩亏损。但随着优外医疗经营规模的逐渐扩大，其所生产的微创手术器械已在郑州大学附属第一医院、青岛大学第一附属医院、上海华山医院等医疗机构开展临床使用，并成功销往英国、巴西等海外国家和地区，获得国内外客户的认可。

2020年4月，发行人收购优外医疗少数股权，优外医疗成为发行人全资子公司，增强了发行人对优外医疗的控制权，提升了管理效率。收购完成后，发行人整合双方营销渠道，扩大了优外医疗的销售规模，2020年度优外医疗实现营业收入555.92万元，净利润48.80万元，已实现盈利。

6、优外医疗后续业务规划

未来3年，优外医疗将继续专注于穿刺器产品的丰富与拓展，努力实现在国内穿刺器生产厂家中排名前列、在国际市场中取得一席之地，具体来看：

在产品研发和生产方面，优外医疗将借助发行人在规模化生产方面积累的管理经验，降低生产成本，提高产品竞争力；加强研发投入，继续开发新产品如单孔穿刺器等，不断丰富产品线。

在销售渠道拓展方面，扩大销售团队，布局全球市场，通过加大营销力度、推动新产品商业化来增加产品销售，通过拓宽国外销售渠道来扩大市场影响力。

在人才培养及团队建设方面，优外医疗将积极引进研发、生产和销售等方面的专业化人才，加强员工岗位培训和人才梯队建设，搭建起高素质、年轻化的管理和运营团队。

7、优外医疗的合法合规情况

报告期内，优外医疗不存在因违法违规行为被政府主管部门处以行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

（二）优脉国际

1、基本情况

公司名称	天津优脉国际贸易有限公司
成立时间	2016年04月15日
法定代表人	张立波
统一社会信用代码	91120118MA05JGNB5H
注册资本	200万元
实收资本	1万元
注册地址、主要生产经营地	天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B座301
股东构成及控制情况	发行人持有优外医疗100%股权，优外医疗持有优脉国际100%股权

主营业务及其与发行人主营业务的关系	自设立以来，尚未开展实际经营
-------------------	----------------

2、主要财务数据

优脉国际最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020-12-31/2020 年度
总资产	0.16
净资产	0.16
净利润	-0.50

注：上述数据已经大信会计师审计。

3、优脉国际的合法合规情况

报告期内，优脉国际未实际开展经营，不存在因违法违规被主管部门处以行政处罚的情形，不存在重大违法行为。

（三）北京分公司

分公司名称	天津华鸿科技股份有限公司北京分公司
成立时间	2020年09月09日
负责人	张伟
统一社会信用代码	91110105MA01UQ9695
营业场所	北京市朝阳区阜通东大街6号院1号楼12层1506
经营范围	销售I类医疗器械、II类医疗器械；销售III类医疗器械。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东

截至本招股说明书签署之日，崔成哲直接持有公司16,761,000股，持股比例为34.4112%，系公司第一大股东、公司控股股东。崔成哲的基本情况如下：

崔成哲先生，1967年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为110108196705*****，住址为北京市朝阳区。崔成哲先生的简要情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

（二）实际控制人

截至本招股说明书签署之日，崔成哲、张立波、李兵三人分别直接持有发行人 34.4112%、22.5836%、8.9718%的股份，合计持有发行人 65.9666%的股份，同时三人签署了一致行动协议，为发行人共同实际控制人。

1、实际控制人认定

崔成哲、张立波、李兵均为公司创始股东，自公司设立以来，三人合计持股比例始终超过 50%；除涉及回避表决情形外，三人在历次股东大会表决过程中表决意见始终保持一致，对股东大会的决议事项、董事会成员的提名与任免起决定性作用。

自公司设立以来，崔成哲、张立波、李兵长期担任公司董事及高级管理人员：崔成哲长期担任公司董事长，张立波长期担任公司董事、总经理，李兵长期担任公司董事、副总经理。除涉及回避表决情形外，三人在历次董事会表决过程中表决意见始终保持一致，对公司重大事项决策、日常生产经营、高级管理人员的提名及任免起决定性作用。

2、一致行动协议的签署情况

2015 年 5 月 25 日，公司股东崔成哲、张立波、李兵签订了《一致行动协议书》，约定自协议各方签字之日起协议生效，协议期限为三年；2018 年 5 月 25 日，公司股东崔成哲、张立波、李兵续签了《一致行动协议》，该协议长期有效，主要内容如下：

“1.3 协议各方就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持充分一致。

1.5 任何一方拟就有关公司经营发展的重大事项向股东大会、董事会提出提案时，须事先与其他各方充分进行沟通协商，在取得一致意见后，以本协议各方名义共同向股东大会、董事会提出提案。

1.6 公司股东大会、董事会召开前，各方应就股东大会、董事会拟进行表决的议案进行充分沟通协商，就行使何种表决权达成一致意见，并按照该一致意见在股东大会、董事会对该等议案进行表决。

3.1 若协议各方在公司经营管理等事项上就某些问题无法达成一致时，则就相关事宜，各方应投票表决，如任何方案获得 3 人合计所持股份数二分之一以上赞成时，则各方应统一按该方案执行，如无任何方案取得 3 人合计所持股份数二分之一以上赞成，则协议各方应统一与崔成哲的意见保持一致。

5 凡因履行本协议所发生的一切争议，协议各方均应通过友好协商的方法解决；但如果该项争议在任何一方提出友好协商之后仍未能达成一致意见的，任何一方均有权将争议提请中国国际经济贸易仲裁委员会按照该会仲裁规则在北京进行仲裁。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。”

自设立以来，公司实际控制人未发生变化。

3、实际控制人的简要情况

（1）崔成哲

崔成哲先生的简要情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

（2）张立波

张立波先生，1962 年 9 月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 120104196209****，住址为天津市南开区。张立波先生简要情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

（3）李兵

李兵先生，1969 年 10 月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 120108196910****，住址为天津市汉沽区。李兵先生简要情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

（三）控股股东及实际控制人持有的发行人股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情形。

（四）其他持有发行人 5%以上股份股东的简要情况

1、卞为强

卞为强先生，1971 年 3 月生，中国国籍，拥有美国永久居留权，身份证号码为 321002197103*****，住址为上海市浦东新区，本科学历，毕业于南京农业大学国际贸易专业。1995 年 7 月至 2001 年 5 月，任美康扬州进出口公司业务经理；2001 年 5 月至今，任上海康莱国际贸易有限公司执行董事、总经理；2013 年 9 月至 2017 年 2 月，任山东科锐医疗用品有限公司执行董事、总经理；2007 年 7 月至 2017 年 6 月，任上海顺可货运代理有限公司监事，2014 年 4 月至今，任苏州市振吴医疗用品有限公司董事；2015 年 5 月至 2017 年 7 月，任发行人监事会主席；2018 年 5 月至今，任 Carelife U.K.（香港）执行董事。

卞为强长期从事医疗器械的出口贸易业务，熟悉境内外医疗器械行业和国际贸易相关规则，积累了丰富的境外销售渠道和客户资源。

截至本招股说明书签署之日，卞为强持有上海康莱 20%股权，上海康莱持有 Carelife（USA）100%股权，卞为强持有 Carelife U.K.（香港）100%股权。

截至本招股说明书签署之日，卞为强先生持有公司 478.00 万股股份，占本次发行前总股本的 9.8136%。

2、李兴华

李兴华先生，1967 年 4 月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 220104196704*****，住址为北京市海淀区。截至本招股说明书签署之日，李兴华先生持有公司 268.00 万股股份，占本次发行前总股本的 5.5022%。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

本次发行前公司总股本为 4,870.80 万股，本次拟公开发行人民币普通股不超过 1,623.70 万股，发行后总股本不超过 6,494.50 万股，本次发行数量占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行股份全部为新股，不涉及股东公开发售老股。

本次发行前后公司股本情况如下：

序号	股东名称	本次发行前	本次发行后
----	------	-------	-------

		持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	崔成哲	16,761,000	34.4112	16,761,000	25.8080
2	张立波	11,000,000	22.5836	11,000,000	16.9374
3	卞为强	4,780,000	9.8136	4,780,000	7.3601
4	李兵	4,370,000	8.9718	4,370,000	6.7288
5	李兴华	2,680,000	5.5022	2,680,000	4.1266
6	宁波龙鑫	2,000,000	4.1061	2,000,000	3.0795
7	越秀华章	1,771,200	3.6364	1,771,200	2.7272
8	宁波执耳	1,771,200	3.6364	1,771,200	2.7272
9	陶建国	1,200,000	2.4637	1,200,000	1.8477
10	沈宏林	770,000	1.5808	770,000	1.1856
11	张伟	600,000	1.2318	600,000	0.9239
12	高昞	442,800	0.9091	442,800	0.6818
13	孔庆斌	301,104	0.6182	301,104	0.4636
14	薛辰	141,696	0.2909	141,696	0.2182
15	姚国龙	119,000	0.2443	119,000	0.1832
16	本次发行的股份	-	-	16,237,000	25.0012
合计		48,708,000	100.0000	64,945,000	100.0000

首次申报时，发行人不存在新三板挂牌期间形成的契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署之日，本次发行前的前十名股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	崔成哲	16,761,000	34.4112
2	张立波	11,000,000	22.5836
3	卞为强	4,780,000	9.8136
4	李兵	4,370,000	8.9718
5	李兴华	2,680,000	5.5022
6	宁波龙鑫	2,000,000	4.1061
7	越秀华章	1,771,200	3.6364
8	宁波执耳	1,771,200	3.6364
9	陶建国	1,200,000	2.4637

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
10	沈宏林	770,000	1.5808
合计		47,103,400	96.7058

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署之日，本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务情况如下：

序号	姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	在发行人处担任的职务
1	崔成哲	16,761,000	34.4112	公司董事长
2	张立波	11,000,000	22.5836	公司董事、总经理、核心技术人员
3	卞为强	4,780,000	9.8136	无
4	李兵	4,370,000	8.9718	公司董事、副总经理
5	李兴华	2,680,000	5.5022	无
6	陶建国	1,200,000	2.4637	无
7	沈宏林	770,000	1.5808	无
8	张伟	600,000	1.2318	公司董事、副总经理
9	高旻	442,800	0.9091	无
10	孔庆斌	301,104	0.6182	无
合计		42,904,904	88.0860	-

（四）发行人的国有股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司股本中不存在国有股份。

（五）发行人的外资股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司股东陶建国为中国香港籍，直接持有公司120.00万股股份，直接持股比例为2.4637%，陶建国直接持有的公司股份为外资股份。

除上述情况外，公司股本中不存在其他外资股份。

（六）最近一年发行人新增股东情况

1、最近一年发行人新增股东持股数量及变化情况

公司最近一年新增股东为越秀华章、宁波执耳、孔庆斌、高旻、薛辰、廖东良、沈宏林，上述股东取得公司股份的情况如下：

（1）通过股份转让方式新增股东情况

①2020年2月，通过股份转让方式新增股东情况

2020年2月18日，公司股东刘孝元通过全国中小企业股份转让系统以集合竞价的方式将其持有的公司0.1万股股份转让给廖东良，转让价格为12元/股。2020年5月21日，廖东良与崔成哲签署《股份转让协议》，廖东良将其持有的公司0.1万股股份以25元/股的价格转让给崔成哲。

②2020年5月，通过股份转让方式新增股东情况

2020年4月，李兵、卞为强分别与沈宏林签署《股份转让协议》，李兵、卞为强分别将其持有的公司27万股、50万股股份以11.29元/股的价格转让给沈宏林。本次股份转让价格与越秀华章、宁波执耳等股东增资价格一致。本次股份转让完成后，新增股东沈宏林持有公司77.00万股股份，占公司总股本的1.5808%。2020年5月15日，公司根据本次股份转让及同期增资情况修订的《公司章程》在中国（天津）自由贸易试验区市场监督管理局完成了备案。

本次股份转让的情况如下：

序号	受让方	转让方	转让股数 (股)	转让价款 (万元)	价格 (元/股)	定价依据
1	沈宏林	李兵	270,000	304.83	11.29	与越秀华章、宁波执耳等股东增资价格一致
2	沈宏林	卞为强	500,000	564.50	11.29	

（2）2020年5月，通过增资方式新增股东情况

经公司2020年第三次临时股东大会、第二届董事会第十二次会议审议，同意公司将注册资本由4,428.00万元增加至4,870.80万元，新增注册资本由越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰以货币资金认缴，增资价格为11.29元/股。越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰合计出资5,000.00万元，其中442.80万元作为公司新增注册资本，剩余部分计入资本公积，其中，越秀华章出资2,000.00万元认缴公司177.12万元新增注册资本；宁波执耳出资2,000.00万元认缴公司177.12万元新增注册资本；高旻出资500.00万元认缴公司44.28万元新增注册资本；孔庆斌出资340.00万元认缴公司30.11万元新增注册资本；薛辰出资160.00万元认缴公司14.17万元新增注册资本。

2020年4月28日，公司与崔成哲、张立波、李兵、越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰签订了《增资协议》及《增资补充协议》，协议约定本轮增

资公司估值为投前 5 亿元、投后 5.5 亿元，按照 2019 年度公司经审计的净利润 3,296.97 万元计算，投前市盈率约为 15.17 倍。此次增资定价系交易各方根据公司财务状况、历次股份转让及增资情况、当前及未来盈利能力等多种因素按照市场化原则协商确定。

2020 年 5 月 15 日，公司根据本轮增资情况修订的《公司章程》在中国（天津）自由贸易试验区市场监督管理局完成了备案。

最近一年，通过增资方式新增股东的持股数量、持股比例、价格和定价依据情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	价格 (元/股)	定价依据
1	越秀华章	1,771,200	3.6364	11.29	各方根据公司财务状况、历次股份转让及增资情况、当前及未来盈利能力等多种因素按照市场化原则协商确定。
2	宁波执耳	1,771,200	3.6364		
3	高昶	442,800	0.9091		
4	孔庆斌	301,104	0.6182		
5	薛辰	141,696	0.2909		
合计		4,428,000	9.0910%	-	-

2、最近一年新增股东的基本情况

(1) 越秀华章

企业名称	广州越秀华章产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 6 月 28 日
统一社会信用代码	91440101MA5CTUA436
认缴出资总额	20,000 万元
主要经营场所	广州市南沙区丰泽东路 106 号 1002 房（自主申报）
执行事务合伙人	越秀产投（委派代表：卢荣）
经营范围	企业自有资金投资；投资咨询服务；科技信息咨询服务；股权投资。
合伙期限	2019 年 6 月 28 日至长期
私募投资基金备案编码	SJR020

越秀华章为已备案的私募基金并纳入监管，截至本招股说明书签署之日，越秀华章的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资 额（万元）	出资比例（%）	合伙人类别
1	越秀产投	200.00	1.00	普通合伙人

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类别
2	江西华章凯风资产管理有限公司	100.00	0.50	普通合伙人
3	华章天地传媒投资控股集团有限公司	11,780.00	58.90	有限合伙人
4	广州市中小企业发展基金有限公司	4,000.00	20.00	有限合伙人
5	广州越秀金控资本管理有限公司	3,720.00	18.60	有限合伙人
6	广州越秀创达二号实业投资合伙企业（有限合伙）	200.00	1.00	有限合伙人
合计		20,000.00	100.00	-

越秀华章的普通合伙人为越秀产投及江西华章凯风资产管理有限公司，其基本情况如下：

①越秀产投

公司名称	广州越秀产业投资基金管理股份有限公司
统一社会信用代码	91440101579976642N
成立时间	2011年8月1日
注册资本	10,000万元
住所	广州市南沙区丰泽东路106号（自编1号楼）X1301-F3667（集群注册）（JM）
法定代表人	王恕慧
经营范围	资产管理（不含许可审批项目）；企业自有资金投资；投资管理服务；投资咨询服务；受托管理股权投资基金（具体经营项目以金融管理部门核发批文为准）；股权投资；股权投资管理。
私募基金管理人登记编号	P1000696
实际控制人	广州市人民政府国有资产监督管理委员会

截至本招股说明书签署之日，越秀产投的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州越秀金融控股集团有限公司	9,000.00	90.00
2	广州市远见共赢投资合伙企业（有限合伙）	506.54	5.07
3	广州市远见共享投资合伙企业（有限合伙）	250.96	2.51
4	陈艳萍	112.50	1.13
5	卢荣	100.00	1.00
6	王爱华	30.00	0.30
合计		10,000.00	100.00

②江西华章凯风资产管理有限公司

公司名称	江西华章凯风资产管理有限公司
统一社会信用代码	91360125MA35GC963L
成立时间	2016年1月21日
注册资本	598万元
住所	江西省南昌市红谷滩新区绿茵路129号联发广场写字楼3901-3909室
法定代表人	孟子聪
经营范围	受托资产管理；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）
私募基金管理人登记编号	P1030869
实际控制人	孟子聪

截至本招股说明书签署之日，江西华章凯风资产管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州贵堂企业管理合伙企业（有限合伙）	296.00	49.50
2	华章天地传媒投资控股集团有限公司	268.00	44.82
3	广州同梦汇科技合伙企业（有限合伙）	34.00	5.69
	合计	598.00	100.00

越秀华章的有限合伙人为华章天地传媒投资控股集团有限公司、广州市中小企业发展基金有限公司、广州越秀金控资本管理有限公司、广州越秀创达二号实业投资合伙企业（有限合伙），其基本信息如下：

①华章天地传媒投资控股集团有限公司

公司名称	华章天地传媒投资控股集团有限公司
统一社会信用代码	91360000067474729B
成立时间	2013年4月28日
注册资本	160,000万元
住所	江西省南昌市红谷滩新区绿茵路129号39层
法定代表人	吴卫东
经营范围	对文化演艺、艺术品等各类行业的投资以及资产管理；资本运营；资产受托管理；房产租赁；物业管理；进出口贸易，软件服务，技术推广服务，投资咨询，会展服务；销售工艺美术品、黄金饰品、矿石；五金交电，建筑材料。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

②广州市中小企业发展基金有限公司

公司名称	广州市中小企业发展基金有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59J7E06U
成立时间	2017年1月23日
注册资本	60,000万元
住所	广州市越秀区长堤大马路230号首、二层
法定代表人	魏大华
经营范围	创业投资；风险投资；企业自有资金投资；投资管理服务；股权投资

③广州越秀金控资本管理有限公司

公司名称	广州越秀金控资本管理有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5CLQDH4K
成立时间	2019年2月19日
注册资本	500,000万元
住所	广州市南沙区丰泽东路106号南沙城投大厦1002房(自主申报)(仅限办公)
法定代表人	王恕慧
经营范围	企业自有资金投资；项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；投资咨询服务；创业投资；风险投资；股权投资

④广州越秀创达二号实业投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	广州越秀创达二号实业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年3月5日
统一社会信用代码	91440101MA5CM6N263
主要经营场所	广州市天河区珠江西路5号3309房(仅限办公)
执行事务合伙人	广州越秀产业投资基金管理股份有限公司（委派代表：卢荣）
经营范围	投资咨询服务；企业自有资金投资
合伙期限	2019年3月5日至长期

（2）宁波执耳

企业名称	宁波执耳创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年3月14日
统一社会信用代码	91330206MA28Y4UA7P
认缴出资总额	105,600.00万元
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区F0812
执行事务合伙人	上海灏硕投资管理有限公司（委派代表：楼坚）

合伙期限	2017年3月14日至2026年12月23日
经营范围	创业投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）
私募投资基金备案编码	SGA068

宁波执耳为已备案的私募基金并纳入监管，截至本招股说明书签署之日，宁波执耳的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类别
1	上海灏硕投资管理有限公司	600.00	0.57	普通合伙人
2	保龄宝生物股份有限公司	50,000.00	47.35	有限合伙人
3	国家科技风险开发事业中心	30,000.00	28.41	有限合伙人
4	汇丰普惠（北京）投资管理有限公司	10,000.00	9.47	有限合伙人
5	上海昀朴投资管理有限公司	10,000.00	9.47	有限合伙人
6	山东国惠改革发展基金合伙企业 (有限合伙)	5,000.00	4.73	有限合伙人
合计		105,600.00	100.00	-

宁波执耳的普通合伙人为上海灏硕投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	上海灏硕投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310120577469217E
成立时间	2011年6月29日
注册资本	1,000万元
住所	上海市奉贤区星火开发区莲塘路251号14幢10090室
法定代表人	楼坚
经营范围	投资管理，资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
私募基金管理人登记编号	P1068891
实际控制人	无实际控制人

截至本招股说明书签署之日，上海灏硕投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	保龄宝生物股份有限公司	450.00	45.00
2	上海昀朴投资管理有限公司	440.00	44.00
3	汇丰普惠（北京）投资管理有限公司	60.00	6.00
4	山东国惠改革发展基金合伙企业 (有限合伙)	50.00	5.00

合计	1,000.00	100.00
----	----------	--------

宁波执耳的有限合伙人为保龄宝生物股份有限公司、国家科技风险开发事业中心、汇丰普惠（北京）投资管理有限公司、上海昀朴投资管理有限公司、山东国惠改革发展基金合伙企业（有限合伙），其基本信息如下：

①保龄宝生物股份有限公司

公司名称	保龄宝生物股份有限公司
证券简称（股票代码）	保龄宝（002286.SZ）
统一社会信用代码	91371400723870085E
成立时间	1997年10月16日
注册资本	36,925.6万元人民币
住所	山东省德州（禹城）国家高新技术产业开发区东外环路1号
法定代表人	戴斯觉
经营范围	淀粉糖、其他食品、食品添加剂、保健食品、药用辅料、饲料添加剂、饮料研发、生产、销售；预包装食品批发；仓储（不含危险品）；粮食收购销售、淀粉及淀粉制品生产、销售（有效期限以许可证为准）。本企业产品及技术的自营进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

②国家科技风险开发事业中心

单位名称	国家科技风险开发事业中心
统一社会信用代码	12100000400014735U
有效期	2021-03-23至2026-03-23
开办资金	259万元人民币
住所	北京市海淀区复兴路29号
法定代表人	金奕名
经营范围	为高新技术企业提供科技风险投资中介服务。科技风险投资评估体系及相关政策研究、科技项目评估与科技成果评价、科技风险投资调查与分析、科技风险投资信息网络建设、科技风险投资顾问、科技项目开发与转让、相关培训与咨询服务。

③汇丰普惠（北京）投资管理有限公司

公司名称	汇丰普惠（北京）投资管理有限公司
统一社会信用代码	91110105MA009M0J12
成立时间	2016年11月18日
注册资本	1,000万元

住所	北京市朝阳区立清路7号院4号楼12层3单元1506内1号
法定代表人	张茂
经营范围	投资管理；资产管理；出租办公用房；酒店管理；企业管理；企业管理咨询；企业策划；经济贸易咨询；承办展览展示活动；财务咨询（不得开展审计，验资，查账，评估，代理记账等需要审批的业务，不得出具相应的审计报告，验资报告，查账报告，评估报告等文字材料）；租赁建筑工程机械设备；汽车租赁（不含九座以上客车）；房地产开发；物业管理；建设工程项目管理；互联网信息服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；互联网信息服务以及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。）

④上海昀朴投资管理有限公司

公司名称	上海昀朴投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1K317274
成立时间	2015年10月27日
注册资本	10,526.3158万元人民币
住所	上海市奉贤区岚丰路1150号2幢2613室
法定代表人	周皓
经营范围	投资管理，资产管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

⑤山东国惠改革发展基金合伙企业（有限合伙）

企业名称	山东国惠改革发展基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016年4月25日
统一社会信用代码	91370100MA3C9KLP56
主要经营场所	山东省济南市高新舜华路2000号舜泰广场6号楼32层3203
执行事务合伙人	山东国惠基金管理有限公司（委派代表：王东凯）
经营范围	以自有资金进行投资及投资咨询业务（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；企业项目策划服务；企业并购服务；企业上市重组服务。（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）
合伙期限	2016年4月25日至2031年4月24日

(3) 高旻

高旻女士，1982年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为120104198207****，住址为天津市河北区。

（4）孔庆斌

孔庆斌先生，1965年8月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为210102196508****，住址为北京市海淀区。

（5）薛辰

薛辰先生，1985年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为110101198511****，住址为北京市东城区。

（6）廖东良

廖东良先生，1974年12月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为362202197412****，住址为北京市朝阳区。

（7）沈宏林

沈宏林先生，1972年8月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为420111197208****，住址为浙江省宁波市鄞州区。

（七）发行人股东中的战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署之日，公司股东中不存在战略投资者。

（八）发行人部分股东的特别权利条款及解除情况

1、发行人部分股东的特别权利条款签订情况

2016年6月2日，公司及公司实际控制人崔成哲、张立波、李兵与宁波龙鑫签订了《关于天津华鸿科技股份有限公司之投资协议之补充协议》，约定宁波龙鑫享有回购权、优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、最优惠权等特殊股东权利。2016年12月15日，公司及公司实际控制人崔成哲、张立波、李兵与宁波龙鑫签署《关于天津华鸿科技股份有限公司之投资协议之补充协议（一）》，对《关于天津华鸿科技股份有限公司之投资协议之补充协议》部分条款进行了修改。

2020年4月28日，公司及公司实际控制人崔成哲、张立波、李兵与越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰签订了《天津华鸿科技股份有限公司增资补充协议》，约定越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰享有回购权、估值调整权、优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释权、最优惠权等特殊权利。

2、发行人部分股东的特别权利条款解除情况

2020年11月26日，公司及公司实际控制人崔成哲、张立波、李兵与宁波龙鑫签订了《关于天津华鸿科技股份有限公司之投资协议之补充协议（二）》，约定《关于天津华鸿科技股份有限公司之投资协议之补充协议》项下回购权、优先购买权、跟随出售权、优先认购权、反稀释权、最优惠权等特别权利条款自该协议签署之日起终止，但因上市申请终止、主动撤回或未通过审核等原因，公司首次公开发行申报未能在交易所完成上市的，自上市申请终止、主动撤回或未通过审核之日起，宁波龙鑫继续拥有前述约定的特别权利。

2020年12月7日，公司及公司实际控制人崔成哲、张立波、李兵与越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰签订了《天津华鸿科技股份有限公司增资补充协议（一）》，约定《天津华鸿科技股份有限公司增资补充协议》项下该轮投资方所享有的股东特别权利，包括回购权、估值调整权、优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释权、最优惠权等特别权利自该协议签署之日起终止，但因上市申请终止、主动撤回或未通过审核等原因，公司首次公开发行申报未能在交易所完成上市的，自上市申请终止、主动撤回或未通过审核之日起，该轮投资方继续拥有前述特别权利。

3、发行人部分股东享有特别权利条款的彻底终止情况

2021年2月22日，发行人及发行人实际控制人崔成哲、张立波、李兵与宁波龙鑫签署《投资协议补充协议（三）》，约定彻底终止《投资协议补充协议》中的特别权利条款；2021年3月8日，发行人及发行人实际控制人崔成哲、张立波、李兵与越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰签署《增资补充协议（二）》，约定彻底终止《增资补充协议》中的特别权利条款。前述冲突条款一经终止视为自始无效，且在任何情况下均不再恢复法律效力，公司不再依据相关特殊权利条款承担任何法律责任或有义务，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第十三条的规定。

4、发行人股东之间签署的附条件生效的股份回购协议情况

（1）附条件生效的股份回购协议签署情况

2021年2月22日，宁波龙鑫与崔成哲、张立波、李兵签署《附条件生效的

股份回购协议》，就股东之间股份回购事宜达成协议，2021年3月8日，越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰与崔成哲、张立波、李兵签署《附条件生效的股份回购协议》，就股东之间股份回购事宜达成协议。

（2）股东之间签署的附条件生效的股份回购协议对发行人的影响

根据股份回购协议的约定，股份回购条款仅在发行人最终未能发行上市的情况下生效，如发行人未来能够发行上市，股份回购条款不会生效、触发。发行人股东之间签署的附条件生效的股份回购协议符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第十三条的相关规定，具体情况如下：

审核问答第十三条规定可以不清理的条件	股份回购协议内容的相关情况
发行人不作为对赌协议当事人	股份回购协议为发行人股东之间签署的协议，发行人不作为协议当事人，不会根据股份回购协议承担任何法律责任或或有义务。
对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定	崔成哲、张立波、李兵合计持有发行人 65.9666% 的股份，宁波龙鑫、越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰合计持有发行人 13.1971% 的股份。即使股份回购协议约定的生效条件成就且股份回购条款触发，投资人股东要求崔成哲、张立波、李兵回购前述股份，亦有利于增强实际控制人控制权，不会导致公司控制权发生变更。
对赌协议不与市值挂钩	股份回购协议不涉及发行人市值的约定；如触发股份回购条款，回购价格系按照协议约定的公式计算，以固定单利利率计算投资回报，未与发行人市值挂钩。
对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	股份回购协议的内容不涉及发行人正常的生产经营活动，发行人不会因股份回购条款的触发而承担任何责任；股份回购协议是崔成哲、张立波、李兵与投资人股东间的约定，不涉及其他股东。因此，股份回购协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

除上述情形外，发行人不存在应披露而未披露的对赌协议、特别权利条款或类似安排。

（九）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

截至本招股说明书签署之日，各股东间主要的关联关系如下：

序号	股东姓名/名称	直接持有发行人的股份比例（%）	关联关系
1	崔成哲	34.4112	崔成哲、张立波、李兵三人签署了一致行动协议，为一致行动人、公司共同实际控制人。
	张立波	22.5836	
	李兵	8.9718	
2	崔成哲	34.4112	崔成哲、李兴华分别持有伊丽美 22% 和 31% 股权，且李兴华配偶彭静担任该公司董事长、经理，崔成哲担任该公司董事。
	李兴华	5.5022	

序号	股东姓名/名称	直接持有发行人的股份比例（%）	关联关系
3	宁波龙鑫	4.1061	1、姚国龙作为有限合伙人直接持有宁波龙鑫 17.85% 的出资份额；姚国龙直接持有宁波龙鑫 的普通合伙人天创龙韬 3.50% 的出资份额，天创龙韬持有宁波龙鑫 0.61% 的出资份额；姚国龙持有宁波天创弘盛股权投资管理合伙企业（有限合伙） 11.86% 的出资份额，宁波天创弘盛股权投资管理合伙企业（有限合伙）持有天津创业投资管理有限公司 8.00% 股权，天津创业投资管理有限公司持有天创龙韬 33.40% 的出资份额，并且姚国龙的配偶最佳巧持有天创龙韬 32.80% 的出资份额。 2、陶建国持有中盛汇普 100% 股权，中盛汇普持有汇普投资 80% 股权，汇普投资作为有限合伙人持有宁波龙鑫 81.54% 的出资份额，且汇普投资持有天创龙韬 30.30% 的出资份额。
	姚国龙	0.2443	
	陶建国	2.4637	
4	薛辰	0.2909	公司股东越秀华章的执行事务合伙人、普通合伙人为越秀产投，公司自然人股东薛辰曾为越秀产投新医药投资部总经理（已于 2021 年 5 月从越秀产投离职）。
	越秀华章	3.6364	

除上述情况外，发行人股东间不存在其他关联关系。

（十）公开发售股份情况

本次发行不存在发行人原股东公开发售股份的情况。

（十一）发行人股东与发行人相关方之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

1、关联关系

（1）发行人股东与发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员的关联关系

发行人股东	关联方	关联关系
崔成哲、张立波、李兵	发行人	发行人股东崔成哲、张立波、李兵签署了一致行动协议，为一致行动人、发行人共同的实际控制人。
崔成哲、张立波、李兵、张伟	董事、高级管理人员	崔成哲任发行人董事长，张立波任发行人董事、总经理，李兵任发行人董事、副总经理，张伟任发行人董事、副总经理
李兴华	崔成哲	发行人股东李兴华与发行人控股股东、实际控制人之一崔成哲分别持有北京伊丽美 31% 和 22% 股权，且李兴华配偶彭静担任该公司董事长、经理，崔成哲担任该公司董事
宁波龙鑫	陈国权	公司董事陈国权担任宁波龙鑫的执行事务合伙人委派代表，且陈国权间接持有宁波龙鑫 16.3450% 的出

发行人股东	关联方	关联关系
		资份额。
陶建国	陈国权	(1) 陶建国持有中盛汇普 100% 股权且任执行董事，发行人董事陈国权任中盛汇普总经理； (2) 陶建国通过中盛汇普持有汇普投资 80% 股权并任汇普投资执行董事，陈国权持有汇普投资 20% 股权并任总经理； (3) 陶建国通过中盛汇普持有天津中盛丰泽科技有限公司 100% 股权并任执行董事，陈国权任该企业总经理； (4) 汇普投资持有天津中盛汇普企业管理中心（有限合伙）75% 的份额并为执行事务合伙人，陶建国为执行事务合伙人委派代表，陈国权持有该企业 25% 的份额； (5) 汇普投资持有杭州汇普直方股权投资合伙企业（有限合伙）70% 的份额并为执行事务合伙人，陈国权任该企业执行事务合伙人委派代表。
姚国龙	陈国权	姚国龙作为有限合伙人直接持有宁波龙鑫 17.85% 的份额，陈国权为宁波龙鑫的执行事务合伙人委派代表并间接持有其 16.3450% 的份额。
薛辰	发行人、曾任董事陈艳萍、现任董事赖嘉俊	公司股东越秀华章的执行事务合伙人、普通合伙人为越秀产投，公司自然人股东薛辰曾为越秀产投新医药投资部总经理（已于 2021 年 5 月从越秀产投离职），发行人曾任董事陈艳萍为越秀华章的间接股东，现任董事赖嘉俊为越秀产投董事总经理兼股权投资部负责人，越秀华章的间接股东。

(2) 发行人股东与发行人主要客户、供应商及主要股东之间的关联关系

发行人股东	关联方	关联关系
卞为强	(1) 康莱系公司，包括上海康莱、Carelife U.K.（英国）、Carelife U.K.（香港）、Carelife USA； (2) 麦迪进出口	(1) 发行人股东卞为强持有上海康莱 20% 股权且担任执行董事兼总经理，卞为强父亲戎金仑持有上海康莱 80% 股权； (2) Carelife USA 为上海康莱全资子公司； (3) 卞为强配偶的兄弟李勇持有 Carelife U.K.（英国）100% 的股权，Carelife U.K.（英国）已于 2019 年 2 月注销； (4) 卞为强持有 Carelife U.K.（香港）100% 股权且担任执行董事； (5) 卞为强配偶哥哥李勇持有麦迪进出口 51% 的股权，并担任该公司执行董事。

除上述情况外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员、发行人主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在其他关联关系。

2、对赌协议

截至本招股说明书签署之日，发行人与部分股东所签署的特别权利条款已完全、彻底解除，且不存在恢复条款；发行人股东之间签署了附条件生效的股份回购协议，涉及股东包括共同实际控制人崔成哲、张立波、李兵与投资者宁波龙鑫、越秀华章、宁波执耳、高旻、孔庆斌、薛辰。回购协议的具体内容详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（八）发行人部分股东的特别权利条款及解除情况”之“1、发行人部分股东的特别权利条款签订情况”。

除上述情形外，发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在其他对赌协议。

3、代持关系或其他利益安排

发行人股东与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在代持关系或其他利益安排。

（十二）发行人其他股东的基本情况

发行人其他股东宁波龙鑫、陶建国、张伟、姚国龙的基本情况如下：

1、宁波龙鑫

企业名称	宁波龙鑫中盛股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2014年10月30日
统一社会信用代码	91330206316822852R
认缴出资总额	10,000万元
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区H0195
执行事务合伙人	宁波天创龙韬创业投资管理合伙企业（有限合伙）
经营范围	股权投资；投资咨询（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）；财务咨询；企业管理咨询。
合伙期限	2014年10月30日至2024年10月29日
私募投资基金备案编码	SD5202

宁波龙鑫系已经备案的私募基金并纳入监管，截至本招股说明书签署之日，宁波龙鑫的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类别
1	宁波天创龙韬创业投资管理合伙企业（有限合伙）	61.00	0.61	普通合伙人
2	中盛汇普（天津）投资管理有限公司	8,154.00	81.54	有限合伙人
3	姚国龙	1,785.00	17.85	有限合伙人
	合计	10,000.00	100.00	-

2、陶建国

陶建国先生，1958年8月生，中国香港籍，身份证号码为R750***（*），住址为香港新界。

3、张伟

张伟先生，1968年1月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为430105196801*****，住址为北京市西城区。

4、姚国龙

姚国龙先生，1971年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码330901197105*****，住址为天津市河西区。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

1、董事会成员

公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1名。董事均由股东大会选举产生或改选，任期三年，任期届满可以连选连任，独立董事的连任时间不得超过六年。2020年5月8日，发行人召开了2020年年度股东大会，选举了第三届董事会董事。

截至本招股说明书签署之日，公司现任董事的任职情况如下：

姓名	职务	提名人	本届任期	选任情况
崔成哲	董事长	董事会	自2021-05-08起至2024-05-07止	经2020年年度股东大会审议通过
张立波	董事、总经理	董事会	自2021-05-08起至2024-05-07止	经2020年年度股东大会审议通过
李兵	董事、副总经理	董事会	自2021-05-08起至2024-05-07止	经2020年年度股东大会审议通过

姓名	职务	提名人	本届任期	选任情况
张伟	董事、副总经理	董事会	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经 2020 年年度股东大会 审议通过
陈国权	董事	董事会	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经 2020 年年度股东大会 审议通过
赖嘉俊	董事	董事会	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经 2020 年年度股东大会 审议通过
陈勇	独立董事	董事会	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经 2020 年年度股东大会 审议通过
段咏	独立董事	董事会	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经 2020 年年度股东大会 审议通过
王连恩	独立董事	董事会	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经 2020 年年度股东大会 审议通过

上述董事的简要情况如下：

(1) **崔成哲先生**，1967 年 5 月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于国防科技大学自动控制专业。1989 年 7 月至 1997 年 7 月，任中国人民解放军空军第六研究所工程师；1997 年 7 月至 2005 年 6 月，任杏林书院经理；2005 年 3 月至 2015 年 7 月，任华鸿医材董事长；2015 年 7 月至 2017 年 12 月，任华鼎金属董事长；2010 年 12 月，作为创始股东之一创立华鸿有限，并任华鸿有限董事长；2015 年 5 月至今，任公司董事长。

崔成哲先生入选为 2015 年天津市创新人才推进计划科技创新创业人才、2018 年天津市企业家队伍建设“111”工程滨海新区“优秀企业家”培养对象。

(2) **张立波先生**，1962 年 9 月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于哈尔滨理工大学机械专业。1983 年 9 月至 1997 年 11 月，任天津市天仪数控机械股份有限公司工程师；1997 年 12 月至 2005 年 3 月，任杏林书院工程师；2005 年 3 月至 2015 年 7 月，任华鸿医材董事、总经理；2015 年 7 月至 2017 年 12 月，任华鼎金属董事；2010 年 12 月，作为创始股东之一创立华鸿有限，并任华鸿有限董事兼总经理；2015 年 5 月至今，任公司董事兼总经理。

张立波先生入选为 2018 年天津市企业家队伍建设“111”工程“新型企业家”首批培养对象、2018 年天津市企业家队伍建设“111”工程滨海新区“优秀企业家”培养对象，其作为第一发明人发明的“采血针装置”（ZL201210080546.3）获得天津市专利优秀奖。

(3) **李兵先生**，1969 年 10 月生，中国国籍，无境外永久居留权。1987 年 8 月至 1997 年 6 月，任天津市橡胶制品十二厂技术员；1997 年 6 月至 2005 年 5

月，任杏林书院结构件车间生产主任；2005年3月至2015年7月，任华鸿医材副总经理、监事；2015年7月至2017年12月，任华鼎金属监事；2010年12月，作为创始股东之一创立华鸿有限，并任华鸿有限董事、副总经理兼生产总监；2015年5月至今，任公司董事兼副总经理。

(4) 张伟先生，1968年1月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于航空航天工业部第二研究院（现中国航天科工集团第二研究院）自动控制理论及其应用专业。1992年2月至1994年4月，任航空航天工业部第二研究院第四总体设计部课题负责人；1994年4月至2008年2月，历任3M中国有限公司医疗产品部销售代表、医院市场全国销售总监；2008年2月至2010年7月，任赛默飞世尔科技（中国）有限公司生命科学部总经理；2010年7月至2011年7月，自由职业；2011年7月至2018年2月，历任3M中国有限公司正畸产品部总经理、食品安全部总经理；2018年2月至今，任公司副总经理；2018年5月至今，任公司董事。

(5) 陈国权先生，1973年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，毕业于天津大学管理科学与工程专业。1999年3月至2000年8月，任中国工商银行天津市分行职员；2000年8月至2003年3月，历任天津天士力制药股份有限公司证券部职员、副经理；2003年3月至2004年12月，任天津市普光医用有限公司副总经理；2005年1月至2014年9月，任中盛海天制药有限公司财务总监、副总经理，天津中盛海天制药有限公司副总经理；2014年10月至今，任宁波龙鑫执行事务合伙人委派代表；2017年7月至今，任公司董事。

陈国权先生兼职情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

(6) 赖嘉俊先生，1988年1月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于香港科技大学经济专业。2011年11月至今，历任越秀产投经理、高级经理、副总监、总监、董事总经理及股权投资部负责人；2021年1月至今，任Sirnaomics Ltd董事；2021年1月至今，任上海越圣企业管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2021年2月至今，任北京南博射频科技有限公司执行董事；2021年5月至今，任公司董事。

赖嘉俊先生兼职情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员

及核心技术人员情况”之“（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

（7）陈勇先生，1954年1月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于天津大学高分子化工专业，高级工程师。1970年8月至1979年8月，任天津碱厂设备管理员；1983年8月至1987年8月，任天津医疗器械工业公司技术科科长；1987年8月至2014年1月，任天津哈娜好医材有限公司总工程师；2015年5月至2019年1月，任天津市远东医材有限公司技术顾问；2015年10月至今，任江苏兴通生物科技集团有限公司技术顾问；2017年7月至今，任公司独立董事。

（8）段咏女士，1969年2月生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，毕业于南开大学企业管理专业，中国注册会计师、中国注册资产评估师。1994年7月至1999年9月，任中国新兴天津进出口有限责任公司计财部副部长；1999年9月至2001年5月，任天津方正会计师事务所评估项目经理；2001年5月至2002年12月，任深圳鹏城会计师事务所有限公司审计项目经理；2003年1月至2005年11月，任信永中和会计师事务所有限责任公司审计项目经理；2005年11月至2011年5月，任安永华明会计师事务所审计经理；2011年5月至2014年6月，任德勤华永会计师事务所有限公司/德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审计高级经理；2014年7月至2014年12月，任天津睿和财富管理咨询有限公司执行副总经理；2015年1月至2020年12月，任天津尤尼泰会计师事务所有限公司合伙人，2020年12月至今，任天津天财有限责任会计师事务所合伙人；2017年7月至今，任公司独立董事。

段咏女士兼职情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

（9）王连恩先生，1966年3月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，毕业于天津师范大学西方政治思想史专业。1988年7月至1994年9月，任天津市国际信托投资公司职工；1994年9月至2006年8月，任天津津茂律师事务所合伙人；2006年8月至今，任国浩律师（天津）事务所高级合伙人；2017年7月至今任公司独立董事。

王连恩先生兼职情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及

核心技术人员情况”之“（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”。

2、监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名，设监事会主席1名。职工代表监事由职工代表大会选举产生，其他监事由股东大会选举产生或改选，任期三年，任期届满可以连选连任。2020年5月8日，发行人召开了2020年年度股东大会，选举了第三届监事会监事。2020年5月8日，发行人召开了2021年第一次职工代表大会选举产生职工代表监事。

截至本招股说明书签署之日，公司现任监事的任职情况如下：

姓名	职务	本届任期	提名	提名及选任情况
邢艳利	监事会主席	自2021-05-08起至2024-05-07止	监事会	经2020年年度股东大会审议通过
蒋全华	监事	自2021-05-08起至2024-05-07止	监事会	经2020年年度股东大会审议通过
田媛媛	职工代表监事	自2021-05-08起至2024-05-07止	职工代表大会	经2021年第一次职工代表大会选举产生

上述监事的简要情况如下：

（1）邢艳利先生，1962年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，专科学历，毕业于天津新华职工大学工业会计专业。1980年9月至2002年11月，任天津市汽车空气滤清器公司财务科员工；2002年12月至2011年5月，任天津空滤汽车滤清器科技有限公司财务部长；2011年5月至2012年1月，任天津华鸿医材有限公司财务部长；2011年5月至2015年5月，任华鸿有限财务负责人；2015年5月至2017年7月，任华鸿科技财务总监；2015年5月至2020年6月，任华鸿科技董事、董事会秘书；2020年6月至2021年4月，任公司行政总监；2021年4月至今，任公司总经理助理；2020年7月至今，任公司监事会主席。

（2）蒋全华女士，1976年9月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于国家开放大学法学专业。1996年3月至1998年3月，任天津斯坦雷电气有限公司检验员；1998年3月至2005年5月，任杏林书院生产组长；2005年5月至2012年1月，任华鸿医材质量部经理；2010年12月至2015年5月，任华鸿有限技术部经理；2015年5月至今，历任公司技术部经理、设备采购部经理；2015年5月至今，任公司监事。

(3) 田媛媛女士，1990年12月生，中国国籍，无境外永久居留权，专科学历，毕业于天津职业大学工业分析与检验专业。2012年1月至2015年5月，任华鸿有限人事专员；2015年5月至今，任公司人事专员；2017年7月至今，任公司监事。

3、高级管理人员

2021年5月8日，发行人第三届董事会聘任了新一届高级管理人员，截至本招股说明书签署之日，公司共有高级管理人员5名，其基本情况如下：

姓名	任职情况	任期	聘任情况
张立波	董事、总经理	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经第三届董事会第一次会议聘任
李兵	董事、副总经理	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经第三届董事会第一次会议聘任
张伟	董事、副总经理	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经第三届董事会第一次会议聘任
胡杰	董事会秘书	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经第三届董事会第一次会议聘任
	副总经理	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经第三届董事会第一次会议聘任
赵燕	财务总监	自 2021-05-08 起 至 2024-05-07 止	经第三届董事会第一次会议聘任

上述高级管理人员的简要情况如下：

(1) 张立波先生、李兵先生、张伟先生的简要情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(2) 胡杰先生，1976年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，毕业于天津大学工程管理专业，一级注册建造师资格、高级经济师。1998年8月至2002年8月，任江西省宜春市水电勘测设计院助理工程师；2008年5月至2010年3月，任天津市西青区发展和改革委员会主任助理；2010年3月至2017年5月，任天津房地产集团有限公司投资管理部副部长；2017年5月至2017年9月，任天津八里洲碧桂园房地产开发有限公司投资总监；2017年9月至2017年12月，任天津恒泰信通广告设计服务有限公司总经理；2017年12月至2019年3月，任天津宏升房地产开发有限公司投资总监；2019年3月至2019年8月，任北京绿地京翰房地产开发有限公司投资总监；2019年9月至2020年4月，任天津筑明建筑设计有限公司职员；2020年6月至今，任公司董事会秘书；

2020年8月至今，任公司副总经理。

(3) **赵燕女士**，1981年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于南开大学金融专业，中级会计师。2003年3月至2010年4月，历任天津大宇制纸有限公司职员、资材主管；2010年4月至2010年10月，任天津市长湖大润发商业有限公司财务主管；2010年11月至2011年2月，自由职业；2011年3月至2017年5月，历任天津中盛海天制药有限公司财务主管、财务总监；2017年5月至2017年7月，任公司财务经理；2017年7月至今，任公司财务总监。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署之日，公司共有核心技术人员3名，其基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	张立波	董事、总经理
2	刘斌	产品开发转化部高级经理
3	田泰生	产品研发工程师

上述核心技术人员的简历如下：

(1) **张立波先生**，简要情况详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(2) **刘斌先生**，1980年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于天津理工学院材料科学与工程专业。2003年7月至2003年12月，任昶昱汽车配件有限公司技术专员；2003年12月至2005年3月，任欣阳塑胶工业（天津）有限公司注塑工程师；2005年4月至2013年7月，任乐金电子（天津）电器有限公司开发科科长；2013年8月至2013年9月，自由职业；2013年10月至2015年5月，任华鸿有限产品研发工程师；2017年7月至2020年6月，任公司监事会主席；2015年5月至今，历任公司产品研发工程师、产品研发经理、产品开发转化部高级经理。

(3) **田泰生先生**，1979年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于吉林大学汽车运用专业。2001年7月至2003年1月，任中国科学院长春光学精密机械与物理研究所技术员；2003年2月至2006年8月，任乐金

电子（天津）电器有限公司设计员；2006年9月至2011年8月，任天津朝阳电子有限公司技术管理员；2011年8月至2013年12月，任天津晶信电子有限公司开发部经理；2014年1月至2015年5月，任华鸿有限产品研发工程师；2015年5月至今，任公司产品研发工程师。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内的变动情况

1、董事变动情况、原因及影响分析

（1）变动情况及原因分析

报告期内，公司董事变动情况如下：

报告期初，公司董事会由崔成哲、张立波、李兵、李兴华、邢艳利、**陈国权、段咏、王连恩、陈勇** 9名董事组成，其中崔成哲为董事长。

2018年5月15日，因第一届董事会任期届满，公司召开2017年年度股东大会，选举崔成哲、张立波、李兵、张伟、邢艳利、陈国权、段咏、王连恩、陈勇为公司第二届董事会董事，其中段咏、王连恩、陈勇为公司第二届董事会独立董事。同日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举崔成哲为第二届董事会董事长。

2020年5月28日，公司原董事邢艳利因个人原因辞去董事职务。2020年6月29日，公司召开2019年年度股东大会，选举陈艳萍为公司董事，陈艳萍为外部投资机构越秀华章提名的董事。

2021年5月8日，因第二届董事会任期届满，公司召开2020年年度股东大会，选举崔成哲、张立波、李兵、张伟、赖嘉俊、陈国权、段咏、王连恩、陈勇为公司第三届董事会董事。同日，公司召开第三届董事会第一次会议，选举崔成哲为第三届董事会董事长。赖嘉俊为外部投资机构越秀华章新提名的董事。

（2）对公司的影响分析

最近两年内，公司董事会成员仅邢艳利因个人原因辞去董事职务，补选董事陈艳萍为公司股东越秀华章提名的董事，**公司董事会换届，陈艳萍不再担任公司董事，2021年5月，补选越秀华章提名的新董事赖嘉俊为第三届董事会董事。**邢艳利虽辞去董事职务，但仍在公司担任**总经理助理**及监事会主席，参与公司日常经营管理。

近两年内，包括崔成哲、张立波、李兵、张伟等在内的董事会核心成员未发

生变动，个别董事会成员的变动对发行人的生产经营无重大不利影响。

2、监事变动情况、原因及影响分析

（1）变动情况及原因分析

报告期内，公司监事具体变动情况如下：

报告期初，公司监事会由**刘斌**、**田媛媛**、蒋全华组成，其中**刘斌**为监事会主席，**田媛媛**为职工代表监事。

2018年4月23日，因第一届监事会任期届满，公司召开2018年第一次职工代表大会，会议选举田媛媛为第二届监事会职工代表监事。2018年5月15日，公司召开2017年年度股东大会，选举刘斌、蒋全华为公司监事，与职工代表监事田媛媛共同组成公司第二届监事会。同日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举刘斌为第二届监事会主席。

2020年5月28日，公司原监事会主席刘斌因个人原因辞去监事职务。2020年6月29日，公司召开2019年年度股东大会，选举邢艳利为公司监事。2020年7月6日，公司召开第二届监事会第七次会议，选举邢艳利为监事会主席。

2021年5月8日，因第二届监事会任期届满，公司召开2021年第一次职工代表大会，会议选举田媛媛为第二届监事会职工代表监事。同日，公司召开2020年年度股东大会，选举邢艳利、蒋全华为公司监事，与职工代表监事田媛媛共同组成公司第三届监事会。同日，公司召开第三届监事会第一次会议，选举邢艳利为第三届监事会主席。

（2）对公司的影响分析

最近两年内，公司监事会成员仅刘斌因个人原因辞去监事会主席职务，但仍在公司担任产品开发转化部高级经理，为公司核心技术人员；补选邢艳利担任公司监事会主席，邢艳利为公司原董事、董事会秘书、现任**总经理助理**。

最近两年内，公司监事会成员保持稳定，个别监事会成员的变动对发行人的生产经营无重大不利影响。

3、高级管理人员变动情况、原因及影响分析

（1）变动情况及原因分析

报告期内，公司高级管理人员具体变动情况如下：

报告期初，公司高级管理人员包括总经理张立波、副总经理李兵、董事会秘

书邢艳利、**财务总监赵燕**。

2018年5月15日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任新一届高级管理人员团队，其中聘任张立波为总经理，聘任李兵、张伟、王永生为副总经理，聘任邢艳利为董事会秘书，聘任赵燕为财务总监。

因公司生产经营需要，2018年8月24日，公司第二届董事会第二次会议聘任杨建涛为公司副总经理。2018年9月4日，公司原副总经理王永生因个人原因辞职。

2020年5月28日，公司原董事会秘书邢艳利因个人原因辞去董事会秘书职务。2020年5月29日，公司原副总经理杨建涛因个人原因辞职。2020年6月8日，公司召开第二届董事会第十三次会议，聘任胡杰为董事会秘书。2020年8月17日，公司召开第二届董事会第十四次会议，聘任胡杰为副总经理。

2021年5月8日，公司召开第三届董事会第一次会议，聘任新一届高级管理人员团队，其中聘任张立波为总经理，聘任李兵、张伟为副总经理，聘任胡杰为董事会秘书、副总经理，聘任赵燕为财务总监。

（2）对公司的影响分析

最近两年内，公司新增1名高级管理人员胡杰，胡杰系公司为满足经营管理需要而引入的专业管理人才，担任副总经理、董事会秘书。

最近两年内，公司共有邢艳利、杨建涛2名高级管理人员辞职。其中，邢艳利曾担任董事会秘书，辞职后仍在公司**历任行政总监、总经理助理**，参与公司日常经营管理；杨建涛曾担任公司副总经理，负责公司研发部门的日常运营管理。自公司设立以来，公司已建立起以张立波为核心负责人的研发组织架构，建立健全完善的技术管理体系及开发流程。在杨建涛离职后，由张立波及其所带领的研发管理团队继续具体负责公司的日常研发及产品开发。

公司上述高级管理人员的变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

4、核心技术人员变动情况、原因及影响分析

（1）变动情况及原因分析、离职后去向

报告期初，公司核心技术人员为张立波、刘斌、田泰生、杨建涛、樊滔。

2020年3月31日，原优外医疗总经理、核心技术人员樊滔因个人原因离职。因优外医疗生产经营所在地为天津，樊滔家庭所在地为上海，综合考虑长期异

地工作的不便及未来职业发展规划，樊滔将其所持有的优外医疗 30%股权转让给发行人，并从优外医疗离职。离职后，自 2020 年 4 月至今，樊滔就职于莱茵技术（上海）有限公司，2020 年 11 月至 2021 年 3 月，任上海质显医疗器械有限公司执行董事，2020 年 11 月至今，樊滔创立宁波奉永医疗器械合伙企业（有限合伙）并任执行事务合伙人。

2020 年 5 月 29 日，公司原副总经理、核心技术人员杨建涛因个人原因辞职。离职原因系其个人职业发展规划考虑；杨建涛离职后，自 2020 年 5 月至今为自由职业。

（2）保密协议及竞业禁止协议的签署情况

发行人与杨建涛签订了保密协议，并约定了保密义务、保密期限、违约责任等条款；优外医疗与樊滔签订了劳动合同，并约定樊滔应严格遵守优外医疗所制定的包括员工手册等在内的各项规章制度。优外医疗员工手册中对保密信息、员工保密义务、违反保密义务的后果等内容进行了专项规定。

发行人及其子公司未与杨建涛、樊滔签署竞业禁止协议。

发行人与樊滔、杨建涛不存在劳动、股权、知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

（3）对公司的影响分析

最近两年内，公司核心技术人员樊滔及杨建涛离职，其他核心技术人员保持稳定。樊滔及杨建涛的离职对公司的具体影响分析如下：

①樊滔离职对公司的影响

A. 樊滔的基本信息及履历情况

樊滔，1977年2月生，中国国籍，拥有瓦努阿图共和国永久居留权，身份证号码为360203197702*****，住址为上海市浦东新区，硕士研究生学历，2001年7月毕业于华东理工大学生物工程专业，2014年毕业于英国曼彻斯特大学国际MBA专业。2001年7月至2003年1月，任国家生物工程研究中心项目工程师；2003年1月至2004年8月，任上海亚联抗体医药有限公司高级工程师；2004年8月至2005年4月，任上海安星科学器材进出口有限公司产品经理；2005年5月至2010年2月，任莱茵技术（上海）有限公司项目经理；2010年2月至2014年8月，任强生（中国）医疗器材有限公司质量经理；2014年8月至2015年4月，任生物梅里埃中国有限公司中国区质量总监；2015年5月至2016年1月，任华鸿科技质量总

监；2015年9月至2020年3月，任优外医疗董事兼总经理；2016年4月至2020年3月，任优脉国际执行董事兼经理；2020年4月至今，任职于莱茵技术（上海）有限公司；2020年11月至今，樊滔创立宁波奉永医疗器械合伙企业（有限合伙）并担任执行事务合伙人。

B. 樊滔与发行人、控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商之间的关系

项目	具体情况
樊滔与发行人之间的关系	2015年5月至2016年1月，樊滔任发行人质量总监；2015年9月至2020年3月，樊滔持有发行人子公司优外医疗30%股权，并任董事兼总经理；2016年4月至2020年3月，樊滔任优外医疗子公司优脉国际执行董事兼经理。
樊滔与发行人主要客户之间的关系	樊滔曾于2010年2月至2014年8月期间任强生（中国）医疗器械有限公司质量经理，该公司与发行人主要客户之一强生（上海）医疗器械有限公司同为强生（Johnson & Johnson）集团下属企业。
樊滔与发行人供应商之间关系	樊滔曾于2005年5月至2010年2月，任莱茵技术（上海）有限公司项目经理；2020年4月至今，任职于莱茵技术（上海）有限公司，该公司是发行人供应商。

除上述情形外，樊滔与发行人、控股股东、实际控制人、发行人董事、监事及高级管理人员、主要客户、供应商之间不存在其他关系。

除2020年4月底，发行人向樊滔支付优外医疗30%股权转让款外，自樊滔离职至报告期末，樊滔与发行人及其实际控制人、控股股东、主要股东、董监高之间不存在其他资金、业务往来。

C. 报告期内樊滔对外投资企业的情况

投资企业	注册时间	注册资本（万元）	樊滔的任职情况	股东/合伙人情况
上海云韬管理咨询有限公司	2012-07-12	3.00	未任职	樊滔于2019年6月受让并持有70%股权，樊滔配偶韩兴梅持有30%股权
宁波奉永医疗器械合伙企业（有限合伙）	2020-11-06	240.00	执行事务合伙人	普通合伙人樊滔持有99.00%的合伙企业份额，有限合伙人杨海龙持有1.00%的合伙企业份额
上海质显医疗器械有限公司	2020-11-23	240.00	曾担任执行董事	宁波奉永医疗器械合伙企业持有99%股权，樊滔配偶韩兴梅持有1%股权

上海云韬管理咨询有限公司的基本情况如下：

公司名称	上海云韬管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91310120599757009A

成立时间	2012年7月12日
注册资本	3.00万元
住所	上海市奉贤区青村镇钱桥社区奉柘公路3585号2幢107室
法定代表人	韩兴梅
股权结构	樊滔持股70%，韩兴梅持股30%
经营范围	企业管理咨询（除经纪），财务咨询（不得从事代理记账），市场营销策划。（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）

宁波奉永医疗器械合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

企业名称	宁波奉永医疗器械合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年11月6日
统一社会信用代码	91330201MA2J35CX4L
主要经营场所	浙江省宁波市大榭开发区永丰路128号39幢108-141室（住所申报承诺试点区）
执行事务合伙人	樊滔
股权结构	樊滔持有99%份额，杨海龙持有1%份额
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；销售代理；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
合伙期限	2020年11月6日至长期

上海质昱医疗器械有限公司的基本情况如下：

公司名称	上海质昱医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91310120MA1HYCLR77
成立时间	2020年11月23日
注册资本	240.00万元
住所	上海市奉贤区青村镇奉永路388号2幢一层
法定代表人	樊友平
股权结构	宁波奉永医疗器械合伙企业（有限合伙）持股99%，樊涛配偶韩兴梅持股1%
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；财务咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

D. 樊滔任职期间的主要负责领域及履职情况

樊滔主要负责优外医疗微创手术器械的产品注册、质量认证及生产管理工作。2020年3月，樊滔因个人原因离职，优外医疗变更为发行人全资子公司。樊滔在发行人及其子公司的主要负责领域及履职情况如下：

任职期间	职位	主要负责领域	履职情况
2015-05 至 2016-01	华鸿科技质量总监	优外医疗筹备工作、质量认证相关工作	正常履职
2015-09 至 2020-03	优外医疗董事、总经理	参与负责生产经营管理、质量认证、部分产品境外注册	正常履职
2016-04 至 2020-03	优脉国际执行董事、经理	优脉国际未实际经营	优脉国际未开展实际经营

樊滔在发行人及优外医疗任职期间，作为发行人质量总监、优外医疗董事兼总经理，主要负责优外医疗生产经营管理及质量认证、部分产品境外注册等工作。樊滔在发行人及优外医疗任职期间并不参与具体的研发项目。

在樊滔辞去优外医疗职务后，由发行人董事长崔成哲直接担任优外医疗总经理，总体负责优外医疗的生产经营；由发行人总经理、研发负责人张立波具体负责优外医疗的研发、生产工作；优外医疗研发团队、生产团队、管理团队始终保持人员稳定。优外医疗的主要研发人员张立波、高燕、耿宝功、王振清等人长期在优外医疗任职，人员稳定，具有丰富的研发项目经验，研发团队足以完成后续的产品和技术研发工作。

因此，樊滔离职对发行人及其子公司无重大不利影响。

②杨建涛离职对公司的影响

杨建涛在发行人任职期间主要负责领域及履职情况如下：

任职期间	职位	主要负责领域	履职情况
2013-08 至 2020-05	发行人技术部总监，曾任华鸿科技董事、副总经理	技术部门日常运营管理	正常履职

在发行人任职期间，杨建涛作为技术部总监主要负责研发部门的日常运营管理，并曾担任发行人董事、副总经理。在具体研发项目中，杨建涛作为技术部门负责人，主要负责产品研发项目的评审、管理工作以及设备研发项目的管理工作，报告期内，杨建涛曾参与采血针部分型号产品的研发工作，具体如下：

序号	研发立项时间	参与研发的采血针型号	研发完毕时间	实际贡献
1	2017-01	安全型采血针 XX11B	2018-08	参与结构设计、结构评审和项目管理
2	2017-06	安全型采血针 XXVA	2018-08	
3	2017-10	普通型采血针 IK	2018-03	

自公司设立以来，公司已建立起以张立波为核心负责人的研发组织架构，杨建涛作为原技术部总监主要负责研发部门的运营管理，刘斌、田泰生等研发人员具体负责部分新产品的开发、现有产品的更新和升级、定制产品的研发和

导入。在杨建涛离职后，由张立波直接管理技术部门，继续带领研发团队负责发行人的日常研发及产品开发工作。杨建涛的离职对发行人及其子公司无重大不利影响。

杨建涛作为副总经理，其离职对公司的影响详见本节之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内的变动情况”之“3、高级管理人员变动情况、原因及影响分析”。

公司上述核心技术人员的变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

综上所述，公司最近两年内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化，相关人员变动对公司生产经营没有产生重大不利影响。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员兼职情况如下：

姓名	在本公司职务	兼职单位名称	在兼职单位所担任职务	兼职单位与本公司关系
崔成哲	董事长	优外医疗	总经理	公司全资子公司
		伊丽美	董事	公司董事长崔成哲担任董事并持股22%、公司持股5%以上股东李兴华持股31%、李兴华配偶彭静担任董事长、经理的公司
张立波	董事、总经理、核心技术人员	优外医疗	执行董事	公司全资子公司
		优脉国际	执行董事、总经理	公司全资子公司
李兵	董事、副总经理	—	—	—
张伟	董事、副总经理	—	—	—
陈国权	董事	宁波龙鑫	执行事务合伙人委派代表	公司股东
		中盛汇普	总经理	公司股东陶建国持股100%且担任执行董事、公司董事陈国权担任总经理的公司
		汇普投资	经理	中盛汇普持股80%，公司股东陶建国担任执行董事、公司董事陈国权持股20%且担任经理的公司
		天津中盛丰泽科技有限公司	总经理	中盛汇普持股100%，公司股东陶建国担任执行董事、公

姓名	在本公司职务	兼职单位名称	在兼职单位所担任职务	兼职单位与本公司关系
				司董事陈国权担任总经理的公司
		杭州汇普直方股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	汇普投资持有70%合伙企业出资份额且担任普通合伙人、执行事务合伙人，公司董事陈国权担任执行事务合伙人委派代表的有限合伙企业
		天津泰达科技投资股份有限公司	监事会主席	公司董事陈国权担任监事会主席的公司
		天津中盛海天投资有限公司	董事	公司股东陶建国控制的厦门市宏科有限公司持股94.67%，陶建国担任副总经理、陶建国妹妹陶秀玲担任董事长、总经理，公司董事陈国权担任董事的公司
赖嘉俊	董事	Sirnaomics Ltd	董事	公司董事赖嘉俊担任董事的公司
		上海越圣企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事赖嘉俊担任执行事务合伙人委派代表的公司
		北京南博射频科技有限公司	执行董事	公司董事赖嘉俊担任执行董事的公司
		苏州引航生物科技有限公司	董事	公司董事赖嘉俊担任董事的公司
陈勇	独立董事	—	—	—
段咏	独立董事	天津津滨发展股份有限公司	独立董事	公司独立董事段咏担任独立董事的公司
		天津华来科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事段咏担任独立董事的公司
		天津天财有限责任会计师事务所	合伙人	公司独立董事段咏担任合伙人，并持股20.00%的公司
王连恩	独立董事	国浩律师（天津）事务所	高级合伙人	公司独立董事王连恩担任高级合伙人的企业
		天津津诚国有资本投资运营有限公司	董事	公司独立董事王连恩担任董事的公司
		天津津智国有资本投资运营有限公司	董事	公司独立董事王连恩担任董事的公司
		天津轨道交通集团有限公司	董事	公司独立董事王连恩担任董事的公司
		南开大学	法学院硕士研究生实践导师	—
邢艳利	监事会主席、总经理助理	—	—	—

姓名	在本公司职务	兼职单位名称	在兼职单位所担任职务	兼职单位与本公司关系
蒋全华	监事、设备采购部经理	—	—	—
田媛媛	职工代表监事、人事专员	—	—	—
胡杰	董事会秘书、副总经理	天津商业大学	经济学院金融专硕兼职硕士生导师	—
赵燕	财务总监	—	—	—
刘斌	核心技术人员、产品开发转化部高级经理	—	—	—
田泰生	核心技术人员、产品研发工程师	—	—	—

除上述情况外，截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、作出的承诺及其履行情况

1、签订的协议

截至本招股说明书签署之日，公司与独立董事、外部董事以外的其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签订了《劳动合同》《保密协议》，与董事及高级管理人员崔成哲、张立波、李兵、张伟、胡杰、赵燕、监事会主席邢艳利、核心技术人员刘斌、田泰生签署了《竞业限制协议》，与独立董事签订了《聘用协议》。

2、作出的承诺

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的重要承诺详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、与投资者保护相关的承诺具体内容”。

3、履行情况

截至本招股说明书签署之日，上述协议及承诺均正常履行，不存在任何争议

或纠纷。

（六）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

截至本招股说明书签署之日，除持有发行人的股份之外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司职务	被投资主体名称	出资额（万元）	出资比例（%）
崔成哲	董事长	北京伊丽美科技有限公司	110.00	22.0000
段咏	独立董事	天津天财有限责任会计师事务所	40.00	20.0000
陈国权	董事	汇普投资	1,000.00	20.0000
		天津中盛汇普企业管理中心(有限合伙)	1,250.00	25.0000
赖嘉俊	董事	广州明睿八号实业投资合伙企业(有限合伙)	52.00	0.3824
		广州市远见共享投资合伙企业(有限合伙)	247.00	13.8066
		广州市远见同行投资合伙企业(有限合伙)	35.41	3.5408
		广州纽秀蝉实业投资合伙企业(有限合伙)	10.00	5.0000
		广州同欣投资合伙企业(有限合伙)	11.43	14.1111

公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的对外投资与本公司及本公司业务不存在相同或相似的情形，不存在与本公司有利益冲突的情形。

除上述情形外，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在其他对外投资的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

1、持股情况

（1）直接持股情况

截至本招股说明书签署之日，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况如下：

姓名	公司职务	持股数量（万股）	持股比例（%）
崔成哲	董事长	1,676.10	34.4112
张立波	董事、总经理、 核心技术人员	1,100.00	22.5836

李兵	董事、副总经理	437.00	8.9718
张伟	董事、副总经理	60.00	1.2318
合计		3,273.10	67.1984

（2）间接持股情况

截至本招股说明书签署之日，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：

姓名	公司职务	间接持股情况
陈国权	董事	通过宁波龙鑫间接持有公司0.6711%股份
赖嘉俊	董事	通过越秀华章间接持有公司0.0008%股份

除上述持股情况外，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在其他直接或间接持有公司股份的情形。

2、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持有发行人股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有公司的股份不存在质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

除投资机构委派的外部董事陈国权、赖嘉俊和独立董事外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均为公司员工，均按照各自所在岗位领取薪酬。公司独立董事领取固定津贴，投资机构委派的外部董事陈国权、赖嘉俊未在发行人处领取薪酬。

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本薪酬和年终绩效奖金两部分构成。基本薪酬主要依据职位、责任、能力、市场薪资行情等因素确定；年终绩效奖金与个人目标完成情况、个人行为规范及公司目标完成情况挂钩。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬确定所履行的程序为：公司董事薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东

大会审议确定；公司监事薪酬由公司股东大会审议确定；公司高级管理人员薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司核心技术人员薪酬由管理层根据公司的薪酬管理制度考核确定。

2、薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占公司利润总额的比例情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	497.77	558.54	546.94
利润总额（万元）	5,945.53	3,788.70	3,241.51
占比（%）	8.37	14.74	16.87

注：报告期内，公司高管人员薪酬总额总体相对稳定，2020 年度总体薪酬略有下降，主要系新冠疫情期间国家相关社保减免政策影响所致。

3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2020 年度，在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司及其子公司领取的薪酬（税前）情况如下：

姓名	公司职务	税前薪酬（万元）	是否在公司专职领薪
崔成哲	董事长	59.07	是
张立波	董事、总经理、核心技术人员	58.01	是
李兵	董事、副总经理	58.01	是
张伟	董事、副总经理	122.29	是
邢艳利	现任监事会主席、总经理助理，2020 年时任行政总监	30.56	是
陈国权	董事	-	否
陈艳萍	2020 年时任董事	-	否
陈勇	独立董事	7.40	否
段咏	独立董事	5.00	否
王连恩	独立董事	5.00	否
蒋全华	监事、设备采购部经理	16.59	是
田媛媛	职工代表监事、人事专员	11.71	是
胡杰	董事会秘书、副总经理	27.42	是
赵燕	财务总监	41.53	是
杨建涛	2020 年时任副总经理、技术部总监、核心技术人员，现已离职	16.38	是

姓名	公司职务	税前薪酬（万元）	是否在公司专职领薪
刘斌	产品开发转化部高级经理、核心技术人员，2020年时任监事会主席	12.12	是
田泰生	产品研发工程师、核心技术人员	20.64	是
樊滔	2020年时任优外医疗总经理、核心技术人员，现已离职	6.04	是

注：2020年6月陈艳萍任公司董事，2021年5月董事会换届，陈艳萍不再任公司董事，股东大会补选赖嘉俊为董事。

（2）对公司的影响分析

最近两年内，公司董事会成员仅邢艳利因个人原因辞去董事职务，补选董事陈艳萍为公司股东越秀华章提名的董事，公司董事会换届，陈艳萍不再担任公司董事，2021年5月，补选越秀华章提名的新董事赖嘉俊为第三届董事会董事。

上述在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，未在公司享受其他特殊待遇和退休金计划。

（九）已经制定或实施的股权激励及相关安排

1、报告期内发行人历次股权转让和增资构成股份支付的情形

（1）发行人历次股权转让情况

报告期内，发行人历次股权转让情况如下：

时间	转让方	受让方	受让方身份	转让数量（万股）	转让价格（元/股）	按此价格计算的公司估值（万元）	以当年净利润计算的市盈率倍数	是否构成股份支付
2019年2月	李兴华	陶建国	宁波龙鑫投资人	120.00	8.84	39,144	11.87	否
		姚国龙	宁波龙鑫投资人	11.90				
		刘孝元	股转系统合格投资者	0.10				
2020年2月	刘孝元	廖东良	股转系统合格投资者	0.10	12.00	53,136	10.39	否
2020年5月	卞为强	沈宏林	外部个人投资者	50.00	11.29	55,000	10.76	否
	李兵			27.00				
2020年5月	廖东良	崔成哲	公司控股股东	0.10	25.00	121,770	23.81	否

上述历次股权转让过程中，除崔成哲为公司控股股东、共同实际控制人外，其他受让方均为外部投资者，不属于公司客户、供应商或职工，公司不存在向其换取资源或服务的情形，不构成股份支付。

2020年2月，廖东良通过股转系统集合竞价方式取得公司股票1,000股；2020年3月，公司终止挂牌。廖东良为出让公司股票取得收益，与崔成哲协商按照25元/股的价格向其转让发行人股份。该定价显著高于2020年5月外部机构投资者增资入股发行人的价格，不构成以低价向公司控股股东、实际控制人之一崔成哲转让股票、以换取其资源或服务的情形，不构成股份支付。

（2）发行人历次增资情况

自设立以来，发行人的历次增资情况如下：

时间	增资方	增资方身份	股份数量 (万股)	每股价格 (元/股)	按此价格 计算的公 司估值 (万元)	按此价格 计算的当 年市盈率 倍数	是否构成 股份支付
2016年 11月	宁波龙鑫	已备案私 募投资基 金	100.00	5.30	11,130	5.10	否
2017年 6月	崔成哲	全体股东 以资本公 积转增股 本	838.00	-	-	-	否
	张立波		550.00				
	李兵		232.00				
	李兴华		200.00				
	卞为强		180.00				
	宁波龙鑫		100.00				
2017年 10月	卞为强	发行人股 东、康莱 系公司实 际控制人	168.00	4.05	17,933	8.89	是
	张伟	发行人主 管销售的 副总经理	60.00	4.05			
2020年 5月	宁波拔耳	已备案私 募投资基 金	442.80	11.29	55,000	10.76	否
	越秀华章						
	高旻	外部个人 投资者					
	孔庆斌						
	薛辰						

历次增资过程中，公司向私募投资基金宁波龙鑫、宁波执耳、越秀华章以及个人投资者高旻、孔庆斌、薛辰的增资价格公允，不属于公司向客户、供应商或职工发行股票以换取其服务的情形，不构成股份支付。

2017年9月，为换取客户资源和员工服务，经公司2017年第三次临时股东大会审议通过，公司以每股4.05元的价格分别向卞为强、张伟发行股票168.00万股和60.00万股，其中卞为强为公司股东、发行人客户康莱系公司实际控制人，张伟于2018年2月加入公司担任主管销售的副总经理。2017年11月，本次股票发行已执行完毕，本次股票发行构成对卞为强、张伟的股权激励。

2、发行人权益工具公允价值的确定方法

为确定2017年股份支付所涉权益工具的公允价值，公司聘请了北京中企华资产评估有限责任公司对2017年6月30日华鸿科技股东全部权益价值进行了追溯评估，并出具中企华评报字[2020]第6019号《资产评估报告》。评估结论选取收益法，公司在2017年6月30日（评估基准日）的净资产账面价值为8,248.34万元，评估值为24,368.49万元，增值额为16,120.15万元，增值率为195.44%，按此评估值计算2017年当年市盈率（净利润不考虑股份支付费用影响）为12.08倍。

由于公司在本次增资前后6个月内不存在其他外部机构投资者增资入股事宜，综合考虑其入股时间、业绩基础、市场环境、行业特点以及公司正处于业绩持续增长的发展阶段、具备一定的成长性，公司采用收益法评估确定权益工具的公允价值具有合理性。

3、发行人股份支付会计处理符合相关规定

发行人按照收益法评估确定权益工具的公允价值，计算股份支付费用的过程如下：

授予对象	股份来源	公允价值 (元/股) ①	授予价格 (元/股) ②	授予股份数量 (万股) ③	股份支付费用 (万元) ④=(①-②)×③
卞为强	增资	5.80	4.05	168	294.34
张伟	增资	5.80	4.05	60	105.12
合计				228	399.46

注：公允价值=股东权益评估值÷股本数量

本次股份支付系通过定向发行的方式授予卞为强、张伟股份，公司未对前述 2 人明确约定服务期限等限制条件。发行人按照上述计算过程确认股份支付费用 399.46 万元，一次性计入 2017 年管理费用，并作为偶发事项计入非经常性损益。本次股份支付的会计处理符合《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等相关要求。

截至本招股说明书签署之日，除前述已实施完毕的事项外，发行人不存在已经制定实施或正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

十、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司及其子公司在册员工人数及变化情况如下：

单位：人

日期	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
员工人数	618	396	393

（二）员工结构情况

1、专业结构

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及其子公司员工专业结构情况如下：

专业类型	人数（人）	占比（%）
研发及技术人员	62	10.06
销售人员	21	3.41
管理及行政人员	80	12.66
生产及辅助人员	455	73.86
合计	618	100.00

2、学历结构

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及其子公司员工学历结构如下：

学历类型	人数（人）	占比（%）
博士	1	0.16
硕士	7	1.13
本科	79	12.78

专科	126	20.39
高中及以下	405	65.53
合计	618	100.00

（三）劳务派遣情况

报告期内，公司为应对临时用工需求，采用劳务派遣方式作为生产人员补充，具体情况如下：

单位：人

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
劳务派遣人数①	56	11	-
在册员工人数②	618	396	393
用工总量③=①+②	674	407	393
劳务派遣员工占比（%） ④=①÷③	8.31%	2.70	-

2019年12月31日及2020年12月31日，公司劳务派遣员工人数分别为11人、56人，占用工总量的比例分别为2.70%、8.31%，未超过10%。同时，劳务派遣人员主要为满足公司临时用工需求，均从事部分技术要求较低的辅助性生产工作，可替代性较强。公司劳务派遣用工情况符合《劳务派遣暂行规定》中对用工范围和用工比例的要求，不存在违法违规情形。

（四）员工社会保障情况

1、员工社会保险及住房公积金缴纳情况

（1）社会保险缴纳情况

报告期各期末，公司员工社会保险的缴纳情况如下：

单位：人

日期	员工总数	缴纳人数	缴纳比例（%）
2020-12-31	618	575	93.04
2019-12-31	396	365	92.17
2018-12-31	393	298	75.83

注：上表缴纳人数包括缴纳新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险的人数，其中缴纳新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险的人数2018年末为20人，2019年末为63人，2020年12月末为99人。

（2）住房公积金缴纳情况

报告期各期末，公司员工住房公积金的缴纳情况如下：

单位：人

日期	员工总数	已缴人数	缴纳比例（%）
2020-12-31	618	569	92.07
2019-12-31	396	300	75.76
2018-12-31	393	275	69.97

2、未缴纳社会保险和住房公积金的原因

报告期内，公司部分在册员工未缴纳社会保险或新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险和住房公积金，主要原因包括：（1）公司退休返聘人员不需缴纳社会保险及住房公积金；（2）新入职员工尚在办理社会保险或住房公积金缴纳手续；

（3）员工自愿放弃缴纳社会保险及住房公积金；（4）在第三方缴纳或个人缴纳社会保险及公积金。具体如下：

（1）未缴纳社会保险的原因

单位：人

未缴纳社保原因	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
退休返聘	12	4	3
新入职员工	28	7	12
自愿放弃缴纳	1	18	78
第三方缴纳或个人缴纳	2	2	2
合计	43	31	95

截至2020年12月31日，公司及其子公司员工合计618人，其中缴纳社会保险或新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险人数575人，未缴纳社会保险人数43人。

在上述未缴纳社会保险人员中，12人为退休返聘人员，28人为新入职员工尚在办理社会保险缴纳手续（其中18人已于2021年1月缴纳社会保险，2人已于2021年2月缴纳社会保险，5人于2021年1月离职，1人于2021年2月离职，2人已缴纳新农合/新农保），2人在第三方单位缴纳了社会保险或个人缴纳社会保险，1人书面声明自愿放弃缴纳社会保险。

截至2020年12月31日，公司为大部分缴纳新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险的员工购买了商业意外保险。

（2）未缴纳住房公积金的原因

单位：人

未缴纳住房公积金原因	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
退休返聘	12	4	3
新入职员工	33	7	12
自愿放弃缴纳	4	83	101
第三方缴纳	0	2	2
合计	49	96	118

截至2020年12月31日，公司及其子公司员工合计618人，缴纳住房公积金人数569人，未缴纳住房公积金人数49人。

在上述未缴纳住房公积金人员中，12人为退休返聘人员，33人为新入职员工尚未办理住房公积金缴纳手续（其中24人已于2021年1月缴纳住房公积金，2人已于2021年2月缴纳住房公积金，6人于2021年1月离职，1人于2021年2月离职），9人自愿放弃缴纳。

自愿放弃缴纳住房公积金的员工多数为农村外出务工的一线生产人员，其流动性较强且大部分在农村拥有住房、城市购房需求意愿较低，为保证当期绝对收入，主动要求公司不为其缴纳住房公积金。该部分员工已签署自愿放弃缴纳住房公积金的书面声明，且公司已为其提供免费的员工宿舍。

3、发行人执行社会保险制度、住房公积金政策合法合规情况

根据天津港保税区人力资源和社会保障局、天津市住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，发行人及其子公司不存在因为社保和公积金缴纳事宜受到相关行政处罚的情形。发行人存在为员工补缴社会保险和住房公积金、受到行政主管部门处罚的风险。

4、补缴社会保险和住房公积金的具体金额对发行人经营业绩的具体影响

根据测算，如需发行人补缴的社会保险和住房公积金的具体金额、对发行人经营业绩的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
需补缴社会保险金额	94.52	204.12	174.99
需补缴公积金金额	88.50	181.46	151.93

合计需补缴金额	183.02	385.57	326.92
当期营业利润	5,907.47	3,779.31	3,116.21
占当期营业利润比例	3.10%	10.20%	10.49%

注1：上表系严格按照社会保险和住房公积金相关规定测算的结果，缴存基数按照员工上一年度月平均工资计算或按照缴存首月应发工资计算，住房公积金缴存基数按照《住房公积金管理条例》及当地主管部门的规定计算；

注2：需补缴社会保险员工包括各年度已缴纳新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险的员工，未包含当月社会保险缴存日后入职的员工和缴存日前离职的员工、退休返聘人员；社会保险包括医疗保险、养老保险、工伤保险、失业保险和生育保险。

发行人严格按照社会保险和住房公积金相关规定测算，需补缴的社会保险及住房公积金占当期营业利润的比例较低，预计不会对发行人的经营业绩产生重大不利影响。

5、发行人拟采取的补救措施

发行人拟采取的补救措施包括：

(1) 对员工加强关于国家社会保险和住房公积金法律、法规、政策、制度文件相关知识的宣传与普及，使员工更深入了解国家现行社会保险和住房公积金制度，增强员工的主动缴纳意识，努力提高缴纳人数、缴纳比例和缴纳基数；

(2) 尽可能为已缴纳新农合/新农保或居民医疗/居民养老保险的员工购买商业意外保险，保证员工的合法权益、特别是生命安全；

(3) 为员工提供免费宿舍，解决外来务工人员的住宿问题；

(4) 持续推动业务发展、增强公司的管理能力和盈利能力，适当增强对员工的劳动回报，提高员工的收入水平。

6、发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺

发行人控股股东、实际控制人崔成哲、张立波、李兵就发行人员工社会保险和住房公积金有关事宜承诺如下：

“如因国家有权部门要求或决定华鸿科技及其子公司为其员工补缴社保、住房公积金或华鸿科技及其子公司因未为全部员工缴纳社保、住房公积金而受到任何罚款或损失，本人将全额承担应补缴的社会保险、住房公积金和由此产生的滞纳金、罚款以及赔偿等费用。如华鸿科技及其子公司因此遭受任何损失，本人愿意向华鸿科技及其子公司给予全额补偿。本人承担前述费用或补偿后，不会就该等费用或补偿向华鸿科技及其子公司行使追索权。”

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

（一）发行人主营业务

公司自设立以来一直专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售。公司全资子公司优外医疗自设立以来一直专注于穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售。

作为行业知名的末梢采血器械制造商，公司产品销往欧洲、北美洲、南美洲、亚洲等六十余个国家和地区，获得了包括雅培(Abbott)、强生(Johnson & Johnson)、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商的认可，并建立了长期稳定的合作关系。

公司发挥创始人及核心技术团队在医疗器械、设备自动化等领域的知识和经验，形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，开发出末梢采血针自动注塑系统，实现了末梢采血针的自动化生产。公司作为第一起草人，起草了《末梢采血装置 第1部分：一次性使用末梢采血器》行业标准，为国内首部末梢采血器械行业标准。目前，该行业标准已经全国医用输注器械标准化技术委员会（SAC/TC106）完成验证审查，预计2021年正式发布。

（二）发行人的主要产品及用途

公司的主要产品包括末梢采血器械以及胰岛素笔配套用针等；子公司优外医疗的主要产品包括穿刺器及气腹针，具体如下：

产品类别	细分产品	产品图示	产品用途
末梢采血器械	普通型采血针		通常与采血笔配套使用，用于对指尖等部位进行末梢血样的采集
	安全型采血针		独立使用，主要供医护人员对指尖等部位进行末梢血样的采血使用，也可供糖尿病患者自行采集末梢血样使用

产品类别	细分产品	产品图示	产品用途
	足跟采血器		独立使用，主要供医护人员对新生儿进行足跟采血使用
	采血笔		一种笔形采血器，与普通型采血针配合使用，用于采集人体指尖血等末梢血样
胰岛素笔 配套用针	普通型胰岛素笔 配套用针		与胰岛素注射笔搭配使用，用于向人体皮下注射胰岛素药物
	安全型胰岛素笔 配套用针		与胰岛素注射笔搭配使用，用于向人体皮下注射胰岛素药物。与普通型胰岛素针相比，增加了保护帽等部件、更具安全性
微创 手术器械	穿刺器		微创手术配套器械，供医护人员在微创手术中通过穿刺并固定，形成气腹注气通道或成为内窥镜及其他手术器械的工作通道
	气腹针		微创手术配套器械，供医护人员在微创手术中建立气腹使用

1、末梢采血器械

末梢采血器械中的普通型采血针通常与采血笔配套使用，安全型采血针独立使用，均用于采集人体耳垂、指尖、足跟等部位的末梢血样。

末梢血样特别是指尖末梢血样主要用于对糖尿病患者进行日常血糖监测，也可用于包括血常规、血气、电解质、新生儿疾病筛查等临床检测，有助于临床医师快速获取检测结果并进行疾病诊断鉴别。

2、胰岛素笔配套用针

胰岛素笔配套用针与胰岛素注射笔配套使用，用于向人体皮下注射胰岛素药物。由于具有操作简单、携带方便、剂量精准及疼痛感较轻等优点，使用胰岛素注射笔配合胰岛素针进行胰岛素注射已成为国内外进行糖尿病治疗最广泛的方

案之一。

3、微创手术器械

穿刺器及气腹针均属于微创手术配套器械，穿刺器通过在腹壁穿刺并固定，形成气腹注气通道及内窥镜和其他手术器械的工作通道；气腹针通常与气腹机搭配使用，用于在微创手术过程中向腹腔充入气体以建立气腹。

（三）发行人主营业务收入的构成情况

报告期内，公司主营业务收入的构成情况具体如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
末梢采血器械	25,171.90	97.03	19,343.14	97.67	17,869.14	98.67
其中：普通型采血针	11,053.61	42.61	9,810.71	49.54	8,264.62	45.63
安全型采血针	11,449.97	44.14	8,052.79	40.66	8,768.49	48.42
采血笔	2,499.29	9.63	1,455.37	7.35	836.02	4.62
足跟采血器	169.04	0.65	24.26	0.12	-	-
胰岛素笔配套用针	162.33	0.63	-	-	-	-
微创手术器械	548.77	2.12	400.86	2.02	118.52	0.65
其他	58.42	0.23	61.42	0.31	123.03	0.68
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

（四）发行人的经营模式

1、研发模式

公司研发始终坚持以市场需求驱动，依托于自动化智能化生产设备开发与产品设计研发等两大核心技术体系，确保了公司主营业务的可持续发展，不断增强产品的市场竞争力。

公司以自主研发为主，设立设备开发部和产品开发转化部，总体分为产品制造设备开发和产品研发两部分。产品制造设备开发由设备开发部负责实施，设备开发过程分为需求申请、批准、方案设计、组装、调试、验证交付等阶段；产品研发由产品开发转化部负责实施，产品研发过程分为产品策划、设计输出、产品验证、设计和开发转化、产品确认等阶段。

公司获取研发需求过程中，销售市场部与研发相关部门保持密切沟通，及时

收集整理市场信息，研发**相关部门**组织多部门协同参与产品制造设备与产品的研发，据此制定研发计划，经审批通过后分别由设备开发部、产品**开发转化部**进行设计与开发。研发转化完成后，经生产制造部试生产确认，进入量产阶段。

2、采购模式

（1）供应商的遴选及管理

为保证生产需要，公司通过网络查询、业内推介等途径获取潜在的供应商信息，由供应链部联系供应商并取得其相关资料后初步判断是否将其认定为合格供应商并开展后续合作。公司供应链部根据生产、产品研发需求，对潜在供应商资质、供应能力、质量控制等情况进行初步遴选。针对符合条件的主要原材料供应商，供应链部会同质量部、研发**部门**组成评审小组，通过样品评价和现场评审对供应商进行综合分析及筛选。经供应链部总监审核、公司总经理批准后，作为公司新增合格供应商进行管理、开展正式合作，纳入合格供应商体系。

每年度公司与长期合作的主要供应商签订采购框架协议和质量保证协议，并根据实际采购需求向供应商发出采购订单。供应链部和质量部每年对合格供应商进行考核，分别从质量、交期、价格、信誉与服务等方面进行评分，决定是否继续纳入合格供应商体系。

（2）公司采购流程

公司供应链部根据销量预测、生产需求有计划的采购，并根据产品生产需求和质量影响程度，建立原材料进行 A、B、C 分类管理，加强原材料验收入库标准。

公司供应链部根据历史经验和销售预测编制了通用物料最低库存量警戒清单，对于低于最低库存量警戒线的通用物料及时发出补充性采购；针对临时性生产任务，供应链部根据经审批的采购申请单安排采购。

供应链部通常选取 2 家以上的合格供应商进行询价、比价，并向性价比高的供应商发出采购订单；到货后，经检验合格后入库。

3、生产模式

公司主要采取“以销定产、适量备货”的生产模式，公司根据客户订单制定生产计划并组织生产；针对部分需求量较大且供需稳定的产品，公司会灵活安排生产、适量备货。

为保证公司日常生产的正常开展，降低原材料价格波动的影响，公司通常会基于客户订单和库存情况，针对树脂原料、钢针等主要原材料储备一定的库存。在生产全过程中严格按照医疗器械行业质量管理体系相关法规进行，由公司生产运营中心负责，通过生产计划部、生产制造部等组织有序生产，保证产品质量和如期交付。

发行人末梢采血器械产品的主要原材料包括钢针、树脂原料等，发行人在生产环节对主要原材料进行加工的主要内容如下：

主要原材料	生产环节	加工内容
钢针	脱包	领料后，钢针脱去外部包装除尘，发行人对钢针初包装表面进行酒精擦拭或紫外线照射等净化处理后，经传递窗进入净化车间（注塑区域），再进一步脱除钢针的初包装。
	布针	在 10 万级净化车间，将钢针投料到自动上针系统进行自动化布针。
树脂原料	拌料	将树脂原料称重，用拌料机搅拌，填写混合料跟踪卡，缝包机缝包待用。
	上料	料筒上料，设定色母机色母比例，吸料机吸料。
钢针、树脂原料、塑料配件	合模注塑	在 10 万级净化车间，通过自动注塑设备对树脂原料进行高温加热达到熔融状态，熔融状态下的树脂从流道挤压流入模具腔体，按照钢针针尖至针尾的方向逐步充满腔体；注塑完成后最终冷却凝固。
	自动取件	在 10 万级净化车间，使用自动注塑设备机械手自动抓取已注塑完成的普通型采血针/安全型采血针针芯。
	检验	对完成注塑环节的普通型采血针/安全型采血针针芯进行全检，确保产品质量符合规定。
	剪断	经检验完成的普通型采血针/安全型采血针针芯经自动剪断设备进行加工，将整板成品分离为各单体。
	包装	对于完成生产的普通型采血针/安全型采血针针芯进行包装。
	灭菌	通过外协供应商对普通型采血针/安全型采血针针芯进行辐照灭菌。
	组装	通过自动组装设备将安全型采血针针芯与塑料配件进行组装。
	OQC 报检	产品生产完成后，由质量部负责按照《检验规范》对成品进行检验，检验合格后办理入库并进入销售环节。

目前公司以自主生产为主，外协加工为辅，其中注塑、组装、包装等主要生产环节自主完成；除钢针制造、辐照灭菌等个别环节外，发行人具备注射穿刺器械主要生产环节的生产能力。由于我国金属加工、钢针制造环节产业链较为成熟、供应充足，发行人对外采购钢针原材料；辐照灭菌厂商具备较强的专业性、需要办理特殊资质，发行人将灭菌等特殊环节交由具备相关资质的企业提供服务，并按照采购管理规范的要求与外协厂商签订商务合同及技术协议。发行人选择外

购钢针和委托外协厂商灭菌，符合行业惯例和自身实际情况，发行人更专注于自动布针、合模注塑、自动取件、自动组装等生产工艺，有助于发挥技术优势和长期经验积累，提升产品质量的稳定性、大批量产品的交付能力。

具体而言，生产计划部根据订单和销售预测编制生产计划，向生产制造部下达生产任务，生产制造部各生产车间人员根据生产任务和 BOM 表编制原材料领用单进行领料，库管人员根据领用单安排材料发放。公司各产品线的生产环节形成了标准化的作业流程，可以满足多产品、多规格型号、多批次的生产任务，每个生产环节均有质量控制，未经检验合格的产品不得进入下一工序，直至成品合格入库。

4、销售模式

公司采取直接销售为主、间接销售为辅的销售模式，向境内、外客户进行产品销售。直接销售模式包括：①公司将产品销售至血糖监测系统厂商、体外诊断厂商、医疗耗材厂商等类型的客户，其采购公司产品主要为搭配其血糖监测系统产品、体外诊断产品或如末梢采血管等耗材产品进行进一步销售；②公司将产品直接销售给医院、诊所、医学检验所等终端医疗机构，供其直接使用公司产品；③公司还通过天猫等电商渠道实现少量直接销售。间接销售模式是指买断式经销方式，公司通过国内外医疗器械经销商将产品销售给下游客户，间接销售模式下的客户为境内外医疗器械经销商，而境外经销商主要为注册自有品牌的医疗器械品牌商。经销商在经销公司末梢采血针的同时，也经营其他医疗器械。报告期内，公司直接销售的产品收入占公司主营业务收入的比例较高，是公司的主要销售模式。

发行人子公司优外医疗主要采取间接销售的销售模式，其客户主要为境内外医疗器械经销商，终端客户主要为各级医疗机构。

根据公司与客户商业合作模式的不同，公司的销售模式亦可划分为自有品牌模式、ODM 模式及 OEM 模式。自有品牌模式指公司自主设计制造产品并以自有品牌的方式销售给客户。ODM 模式指公司自行开展产品的研发及设计或根据客户提出对产品的需求进行产品的研发设计或改进，经客户审核认可后贴以客户指定的商标、品牌等实现销售。OEM 模式指客户提供产品的设计方案、主要原材料构成、产品性能指标等具体参数，公司根据客户提供的方案进行代工生产，

并贴以客户指定的商标品牌实现销售。ODM 模式是公司与客户最主要的商业合作模式。

报告期内，公司的销售模式在境内外实施情况，具体如下：

（1）境内销售

公司的境内销售主要为直接销售，客户类别主要为血糖监测系统厂商、体外诊断厂商、医疗耗材厂商，也存在一定数量的医疗器械经销商。就合作模式而言，公司与厂商类客户主要通过 ODM 模式及自有品牌模式开展合作，与境内医疗器械经销商则主要通过自有品牌模式开展合作。

（2）境外销售

公司的境外销售以间接销售为主，主要客户为医疗器械经销商，也存在一定数量的血糖监测系统厂商、医疗耗材厂商。就商业合作模式而言，公司与境外销售客户主要通过 ODM 模式开展合作。

（3）与可比公司销售模式对比

同行业可比公司康德莱、三鑫医疗、济民制药、采纳科技、宏宇五洲的主要产品为穿刺针、注射器等，上述产品的主要使用场景通常为医疗机构临床使用，发行人与可比公司在主要产品、终端用户及销售模式等方面的对比如下：

公司	主要产品	终端用户 (使用场景)	销售模式
康德莱 (603987.SH)	穿刺针、注射器、成品针、输液器、介入类、管袋类医疗器械	医疗机构	经销为主 直销为辅
三鑫医疗 (300453.SZ)	“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”、“心胸外科类”五大系列产品	医疗机构	经销为主 直销为辅
济民制药 (603222.SH)	医疗服务、大输液、安全注射器、无菌注射器、输液器和体外诊断试剂等产品	医疗机构	境内以经销为主， 境外销售主要为美国的知名医疗器械厂商 RTI 公司提供 OEM 代工
采纳科技 (在审企业)	注射器、穿刺针、实验室耗材三大类产品	医疗机构	以外销为主，主要通过直销方式进行，剔除口罩业务后，2018 年-2020 年直销占比均为 90%以上【注 1】
宏宇五洲 (在审企业)	一次性使用注射器、一次性使用输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品	医疗机构	以外销为主、内销为辅 其中外销为直销模式，内销为经销模式【注 2】

公司	主要产品	终端用户 (使用场景)	销售模式
发行人	末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品、微创手术器械产品	家用场景下的个人消费者； 医疗机构	直销为主 经销为辅

注 1：采纳科技的主要客户为纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等，采纳科技直接与上述客户开展合作，2018 年至 2020 年，剔除口罩业务后，其主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 89.87%、93.56%和 90.05%，以外销为主，直销收入占同期主营业务收入比例分别为 90.82%、94.19%、91.19%，主要通过直销方式进行。

注 2：外销方面，宏宇五洲主要通过 ODM 的方式与国外医疗器械品牌商合作，根据国际标准及品牌商的具体要求进行设计、生产，品牌商以其自有品牌在国际市场销售。在 ODM 模式下，产品经宏宇五洲研发生产后，以客户品牌直接销售给客户；在集成供应模式下，宏宇五洲从市场上为客户采购产品以客户品牌直接销售给客户。

同行业可比公司中，康德莱、三鑫医疗、济民制药以经销为主，采纳科技、宏宇五洲以直销为主，发行人以直销为主、经销为辅的销售模式存在合理性。

发行人末梢采血器械主要应用场景为家用及临床血糖监测，因此主要客户为境内外血糖监测系统厂商、体外诊断及医疗耗材厂商等厂商类的客户，发行人主要将产品直接销售至上述客户，然后由血糖监测系统厂商搭配血糖仪、试纸条等产品后向终端医疗机构或糖尿病患者（家用场景）组合销售，或由体外诊断及医疗耗材厂商搭配其自有检测试剂、试纸或采血管等耗材组合销售。在境外市场，除销售末梢采血器械给厂商类客户外，发行人还销售给境外经销商，由其将发行人产品销售至终端医疗机构、零售药店等。发行人微创手术器械产品主要通过经销商销售至终端医疗机构，但该类产品销售金额和销售占比较低。

（4）发行人进入下游生产厂商供应商体系的过程、考察时间及难度

发行人进入下游生产厂商供应商体系的过程主要包括初始接触、达成初步合作意向、品质审核、签订正式协议等阶段，各阶段的具体情况、考察时间及难易程度如下表所示：

阶段	具体情况	考察时间	难易程度	
初步接触、确立合作意向	通过市场展会、客户推荐或者发行人销售员主动联系、拜访，与厂商客户初始接触，达成初步合作意向；	约 1 个月	较为容易	
纳入客户的供应商体系	邮寄样品、签订保密协议、沟通产品开发计划等；	历时较长，因客户特点、要求不同历时约 1 个月-1 年	公司产品、质量控制管理体系等需符合客户要求，要求较高、耗时较久	
	品质审核			客户对发行人进行品质审核
	审核发行人的质量管理体系、质量控制相关文件是否满足相关要求；现场查看生产场地、生产流程；对发现的问题（如有）提出整改建议。			
	发行人整改	针对客户审核中提出的问题（如有）		

阶段		具体情况	考察时间	难易程度
	(如有)	进行整改，并提供相关依据。	内不等	
	进入客户合格供应商体系名单、签订合作协议等；			
定期或不定期供应商审核 (日常合作阶段)		发行人进入客户供应商体系后，在后续合作过程中，客户将对供应商进行定期或不定期的审核，审核内容涉及产品品质、资质证件更新等。	历时较短	较为容易

(5) 境内外经销商的差异情况

发行人境内外经销商的主要类型、经营规模、分销渠道、分销层级等方面的对比情况如下：

区域	主要类型	经营规模	品牌知名度	分销渠道及分销层级
境内	电商平台、产品经销商(或代理商)、区域经销商	普遍较小	一般无自有品牌	直接销售给医院、个人等终端用户，或通过电商平台、下游经销商等销售给终端用户
境外	医疗器械品牌商	普遍较大，资金实力强	注册自有品牌，品牌在当地市场知名度较高	直销销售给集中采购组织(GPO)、政府采购项目、血糖监测系统厂商、药房等终端用户，少量通过下游经销商销售、电商平台给终端用户

(6) 发行人境内以直销为主、境外以经销为主的原因及合理性

在境内市场，直接销售是发行人的主要销售模式。发行人的末梢采血器械主要与血糖监测系统厂商的血糖仪、试纸条组合售卖，搭配使用，国内血糖监测系统厂商较为集中；或者销售给体外诊断、医疗耗材厂商，由其搭配自身产品销售至终端医疗机构，用于体外诊断等领域。而境内经销商数量多、较为分散、分布在全国各地，以区域型经销商为主，其采购发行人产品部分用于批发零售、电商平台销售，部分销售至医疗机构，发行人向境内经销商的销售规模通常较低。

在境外市场，除直接销售给境外血糖监测系统厂商外，发行人主要面向境外医疗器械经销商，发挥自身在设计、制造、质量控制及售后服务等方面的优势，生产制造产品并使用其指定品牌和包装，通过境外医疗器械经销商的销售渠道实现销售。发行人通常选取境外在当地有一定规模和实力的经销商开展合作，双方合作关系较为稳定，发行人向单一境外经销商的销售规模较大。

5、公司采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

(1) 采用当前研发模式的原因

公司所处医疗器械耗材行业，客户重视产品的质量及性价比，为实现产品的批量化、规模化生产，同时保证产品质量，公司不断开发自动化智能化的生产设备，优化工艺流程，持续提高产品生产效率和降低了生产成本。同时，通过对产品设计的不断改进，使产品结构简单、品质稳定且使用便捷，获得客户认可，有效满足了客户需求。

（2）采用当前销售模式的原因

公司主要产品为末梢采血器械，主要用途为搭配血糖监测仪及试纸条进行血糖监测，终端使用者为各级医疗机构以及糖尿病患者。公司在销售产品时，主要采用直接销售的方式，将末梢采血器械产品销售给国内外知名的血糖监测系统厂商等客户，借助其品牌优势、区位优势和渠道优势，搭配其血糖监测产品进一步销售给终端使用者，将公司产品推向更广阔的市场，有助于减少自建销售渠道对公司运营资金的消耗。

同时，公司与客户较多采用 ODM、OEM 的合作模式，公司凭借细分行业出色的研发设计能力、先进的生产工艺和可靠的产品质量与国内外知名的医疗器械生产、流通企业建立了良好的合作关系，采用 ODM、OEM 合作模式可以借助客户的品牌及渠道资源，迅速开拓国内外市场。

公司的经营模式及影响经营模式的关键因素在报告期内未发生重大变化。

（五）主营业务、主要产品和主要经营模式的变化情况

公司自设立以来一直专注于**注射穿刺**类医疗器械产品的研发、生产及销售，主要产品为末梢采血器械，报告期内公司积极研发新产品，逐步开发出胰岛素笔配套用针、足跟采血器等产品，并实现上市销售，进一步丰富了公司产品线。公司的全资子公司优外医疗自设立以来一直专注于微创手术器械产品的研发、生产及销售，主要产品包括穿刺器、气腹针等。公司主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。

公司历年新产品上市情况如下图所示：

器			颖，操作简便，一键击发	格水平定价
胰岛素笔 配套用针	IA	无	搭配胰岛素注射笔使用，实现胰岛素的注射给药	参考市场主流产品的价格水平定价
穿刺器	穿刺器 (儿童款) BIG3ST	无	适合儿童使用的小型穿刺器	基于市场主流产品价格定价
	穿刺器 (带刀型) IGD12LTPA	SIG12LT	通过引入刀片的自锁结构，在穿刺完成后，可实现刀片的自动回缩与保护，避免了对内脏的伤害	

2、新产品上市后定价策略、爬坡期、对原有产品的替代、挤出或促进效应

(1) 新产品定价策略

新产品上市后，公司针对不同市场、不同客户实行差异化的产品定价策略，如针对北美、欧洲等发达国家及地区，公司重点推广高端产品，定价相对较高；针对巴西、印度等以政府招标为主、价格敏感型的市场，公司则重点推广性价比较高的产品。

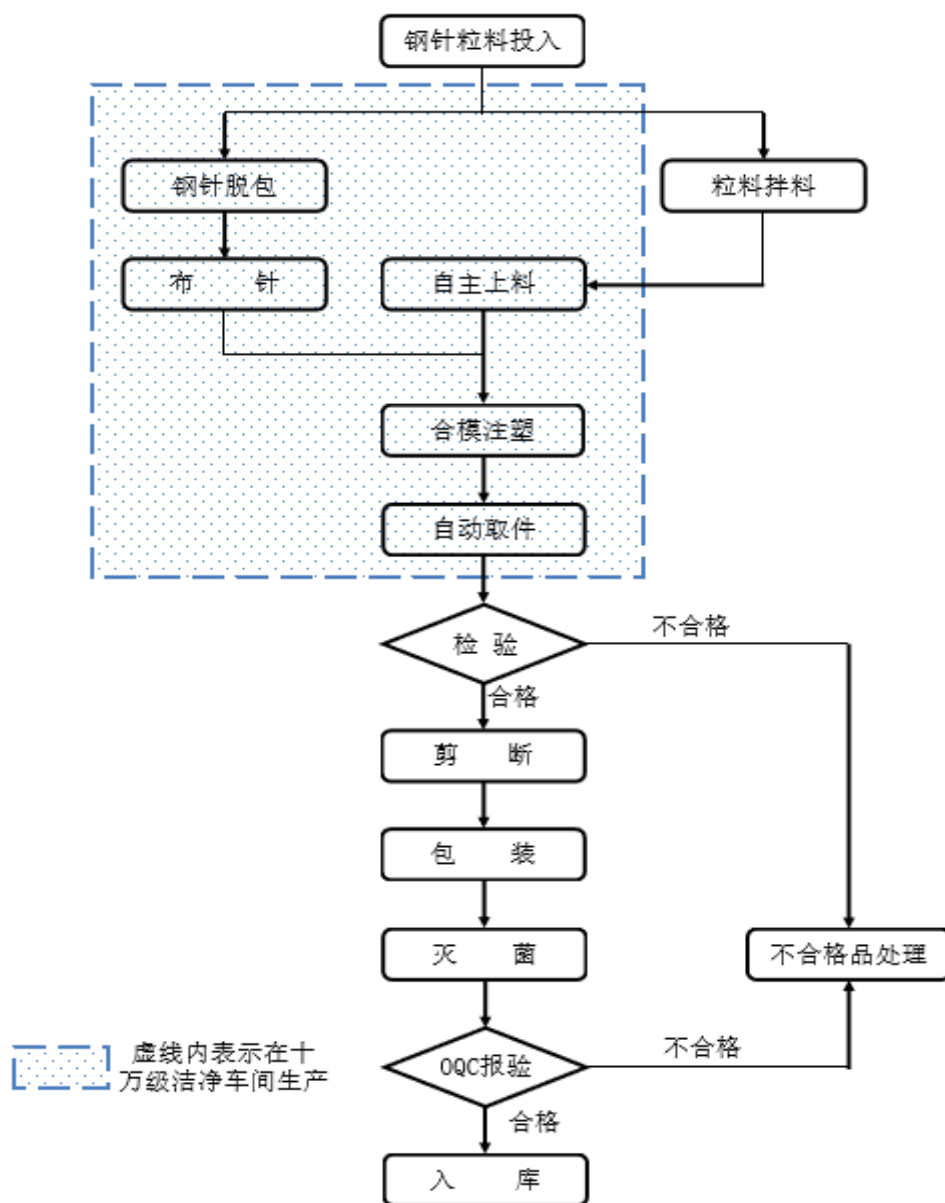
(2) 新产品对原有产品以补充效应为主，替代效应为辅

报告期内，发行人推出的新产品主要是为实现业务多元化所研发的全新产品；或对原有产品进行结构、功能、组件、外观等方面的差异化改进和升级；或根据客户需求进行定制化开发，主要目的是为了满足不同客户、不同市场的差异化需求，不断丰富发行人自身产品线，新产品对原有产品主要体现出补充效应。

报告期内，发行人新产品普通型采血针 IK 型、安全型采血针-XXIII(芮信)、型、定制采血笔对原有产品的替代效应的量化分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务的构成和变化分析”之“(1) 末梢采血器械收入变动分析”。

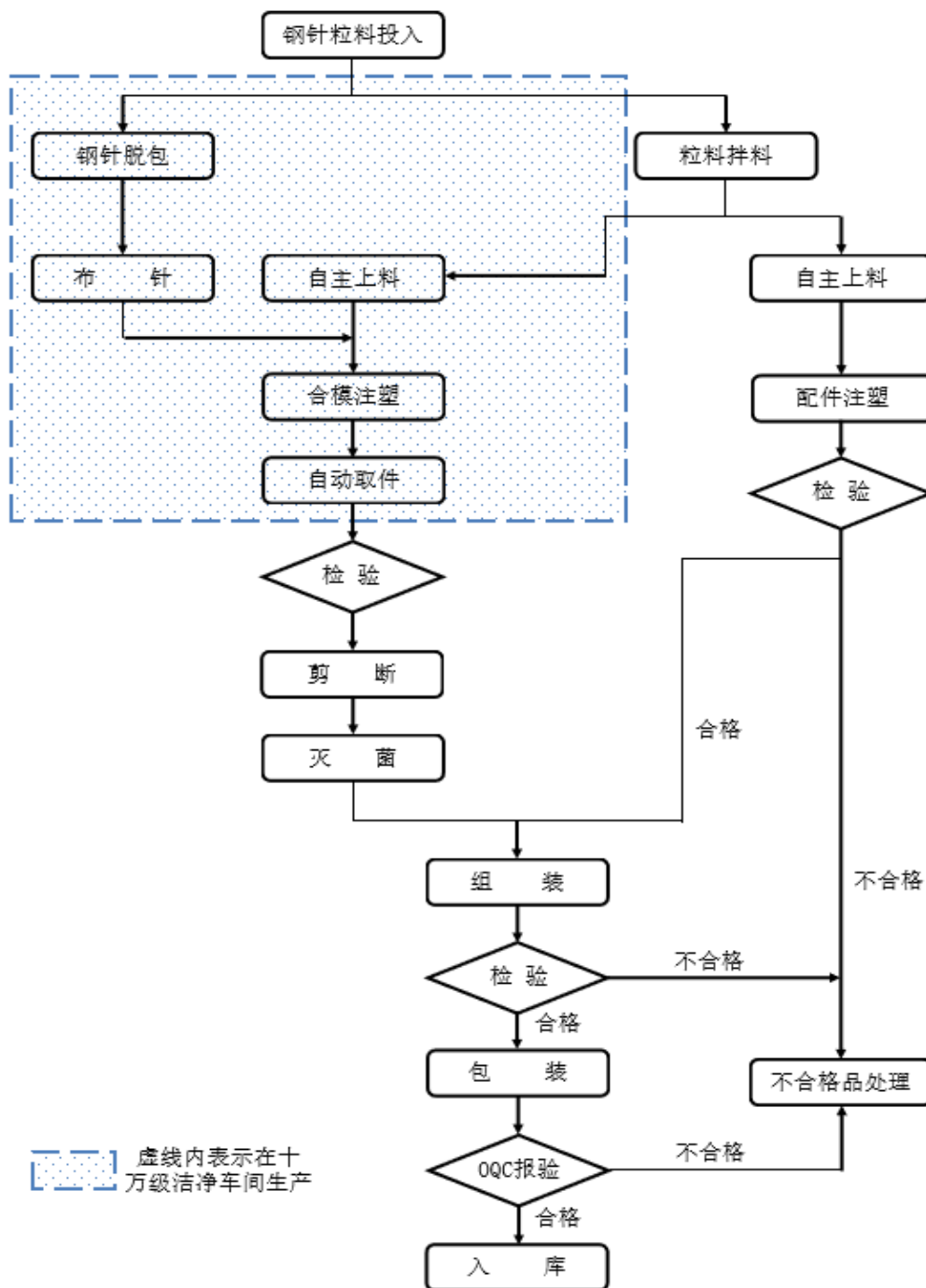
（六）主要产品的工艺流程

1、普通型采血针的生产工艺流程



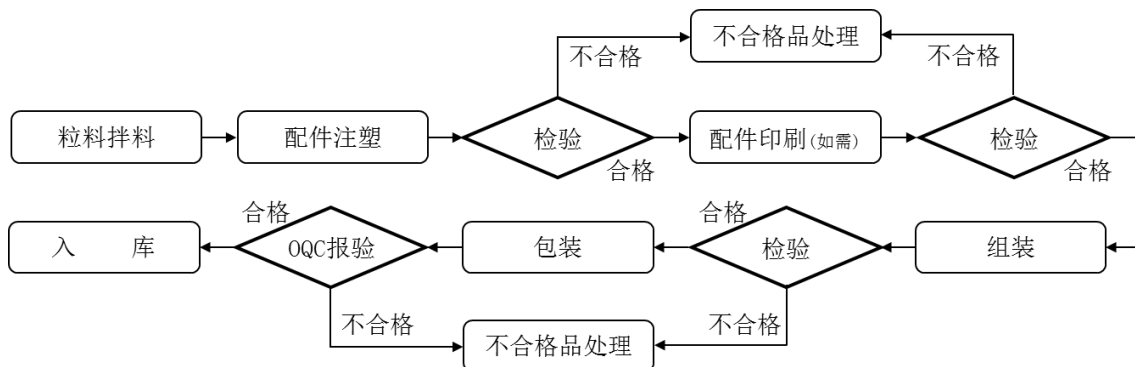
发行人不从事钢针的加工和制造业务，发行人钢针原材料均采购自合格供应商，供应商对钢针已在洁净室（区）内采取清洗、烘干、双层包装等程序。发行人对钢针进行脱包除尘、净化处理后，在 10 万级洁净车间内通过高温高压注塑环节完成对钢针的末道清洁处理及密封等程序，并最终经过辐照灭菌使产品满足“针尖无菌”的质量要求。

2、安全型采血针的生产工艺流程

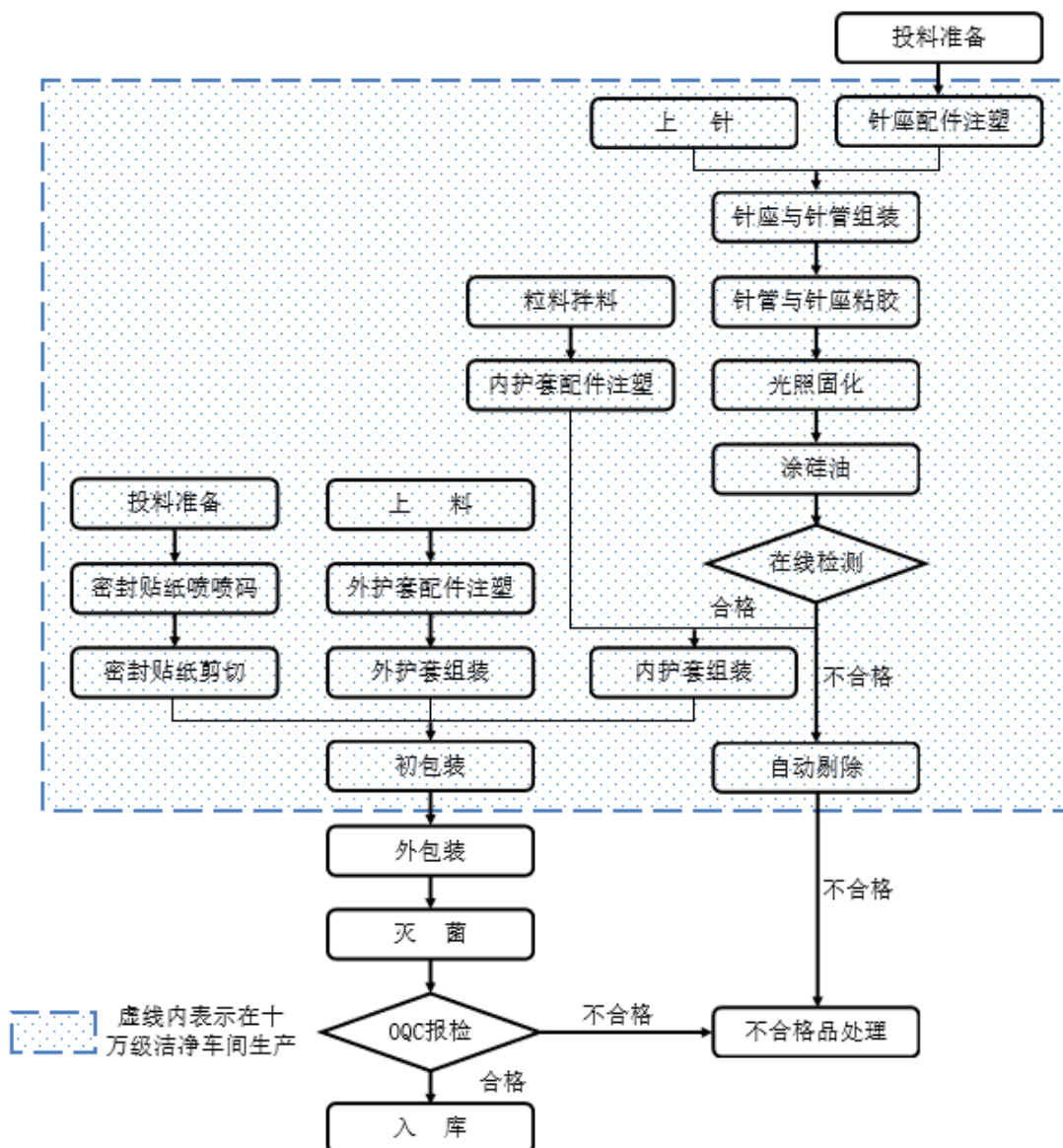


发行人在安全型采血针各生产环节对钢针原材料采取的清洁程序和质量控制措施与普通型采血针保持一致。发行人在安全型采血针的生产过程中对针芯采取辐照灭菌，最终实现针尖无菌的性能指标和技术标准，能够满足产品日常安全使用的需要；而塑料外壳、配件等不与人体血液直接接触，不需要单独或组装后再次执行灭菌程序。

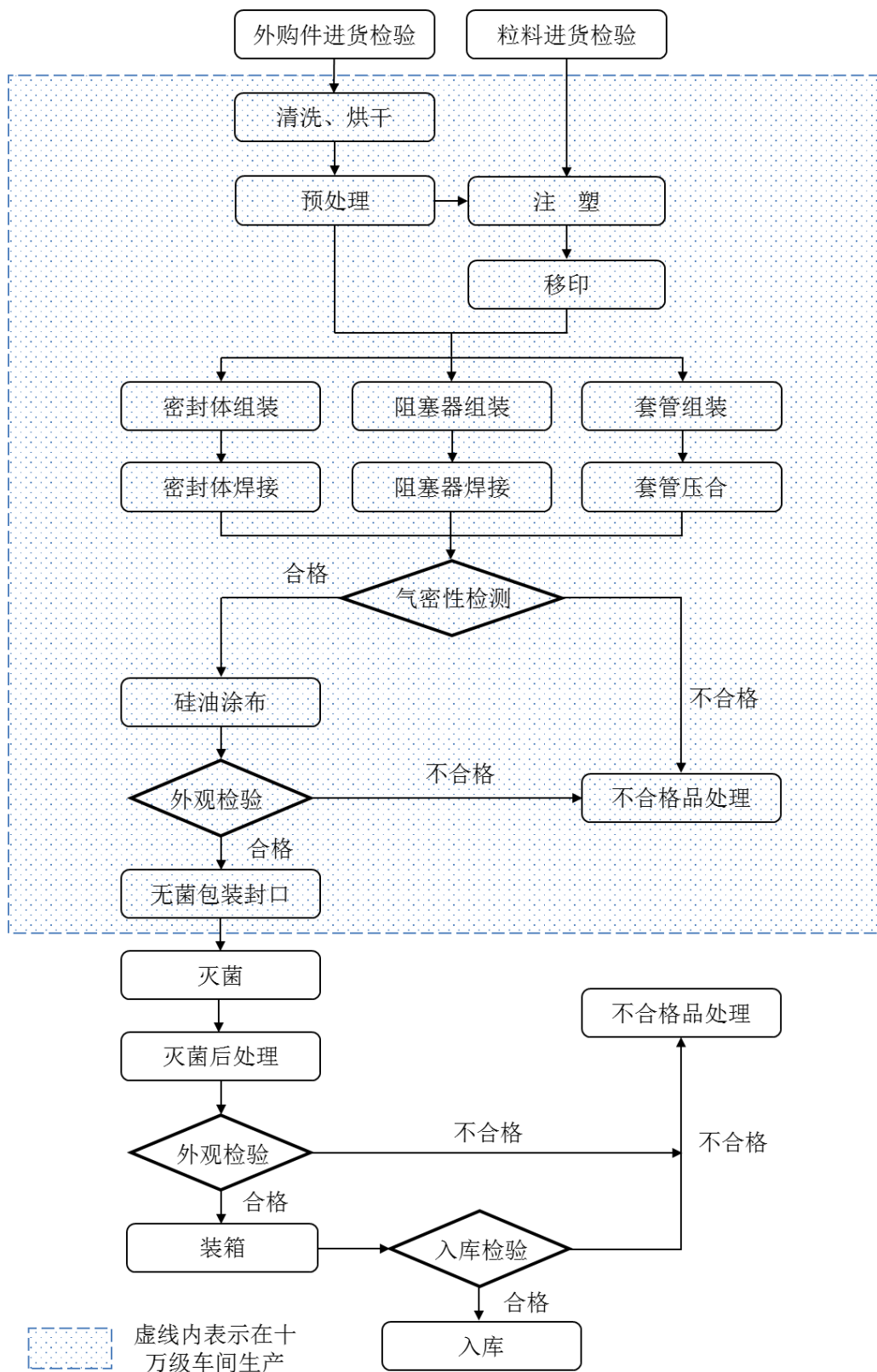
3、采血笔的生产工艺流程



4、普通型胰岛素笔配套用针的生产工艺流程



5、穿刺器的生产工艺流程



（七）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力、环保投入情况

1、发行人生产经营涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司所处行业不属于重污染行业。自设立以来，公司一直重视环境保护工作，公司在生产经营过程中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力等具体情况如下：

（1）华鸿科技

公司**现投入使用**的主要生产场所包括天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B厂房（以下简称“西子联合厂区”）以及天津空港经济区中环西路391号（以下简称“易通厂区”），环境污染物主要来源于生产过程中的注塑、废料处理等环节，具体如下：

①西子联合厂区

报告期初至2021年5月，西子联合厂区拥有立式注塑车间、卧式注塑车间、胰岛素笔配套用针生产车间、组装车间、包装车间等，用于生产普通型采血针、安全型采血针、胰岛素笔配套用针、采血笔等产品，2021年5月之后，发行人拟将卧式注塑车间搬迁至金发厂区，并对西子联合厂区的胰岛素笔配套用针生产车间扩建，发行人已取得新的环评批复，并根据最新的环境报告表，发行人西子联合厂区当前的污染物类型、污染物名称、排放量、主要处理设施及处理能力具体情况如下：

污染物类型	污染物名称	排放量	主要处理设施及处理能力
废气	VOCs	0.488 吨/年	收集并经UV光催化氧化+二级活性炭吸附净化处理后，通过排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足VOCs的处理需要，经处理后的VOCs排放浓度、速率达标。
	颗粒物	0.0938 吨/年	收集并经布袋除尘器处理后，通过排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足颗粒物的处理需要，经处理后的颗粒物排放浓度、速率达标。
	臭气	—	收集并经UV光催化氧化+二级活性炭吸附净化处理后，通过排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足臭气的处理需要，经处理后的臭气排放浓度、速率达标。

污染物类型	污染物名称	排放量	主要处理设施及处理能力
废水	生活污水、纯水制备产生的废水	12,988.8m ³ /年	经化粪池处理后通过厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂进行进一步处理。公司现有各项处理设施可以满足生活污水、纯水制备废水的处理及排放需要，经处理后的废水排放浓度、速率达标。
一般固体废物	废包装材料、不合格产品、下脚料、除尘器集尘等	经处理后无排放	分类收集，暂存于一般固体废物存放间后，由物资回收部门或城市管理委员会回收或清运，下脚料等与原料混合后回收用于注塑环节。公司现有各项处理设施可以满足一般固体废物的暂存需要。
危险废物	废活性炭、废UV灯管、实验室废液、废油及沾染、存放上述危险物品的容器等	经处理后无排放	分类收集，暂存于危险废物暂存间后，委托有资质单位处理。公司现有各项处理设施可以满足危险废物的暂存需要。
噪声			选用低噪声生产设备，并采用隔声罩等噪声处理设备。公司现有各项处理设施可以满足噪声的处理需要，经处理后的噪声指标达标。

注：根据《恶臭污染物排放标准》，臭气污染物的排放速率、排放量标准为无量纲。

②易通厂区

易通厂区主要生产采血笔塑料部件，其污染物类型、污染物名称、排放量、主要处理设施及处理能力具体情况如下：

污染物类型	污染物名称	排放量	主要处理设施及处理能力
废气	VOCs	0.20 吨/年	收集并经UV光催化氧化+二级活性炭吸附净化处理后，通过排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足VOCs的处理需要，经处理后的VOCs排放浓度、速率达标。
	颗粒物	0.0014 吨/年	经集气罩收集后，经布袋除尘器处理，由排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足颗粒物的处理需要，经处理后的颗粒物排放浓度、速率达标。
废水	生活污水	1,033.2m ³ /年	经化粪池处理后由厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂进行进一步处理。公司现有各项处理设施可以满足生活污水的处理及排放需要，经处理后的废水污染物排放浓度、速率达标。
一般固体废物	废包装材料、不合格产品、下脚料、除尘器集尘等	经处理后无排放	分类收集，暂存于一般固体废物存放间后，由物资回收部门回收或清运，下脚料等与原料混合后回收用于注塑环节。公司现有各项处理设施可以满足一般固

			体废物暂存需要。
危险废物	废活性炭、废 UV 光管、废润滑油、废防锈剂、清洗剂、油墨空罐、废润滑油桶等	经处理后无排放	分类收集，暂存于危险废物暂存间后，委托有资质单位处理。公司现有各项处理设施可以满足危险废物的暂存需要。
	噪声		选用低噪声生产设备，并采用隔声罩等噪声处理设备。公司现有各项处理设施可以满足噪声的处理需要，经处理后的噪声指标达标。

③金发厂区

金发厂区主要用于安全型采血针塑料配件的生产，其污染物类型、污染物名称、排放量、主要处理设施及处理能力具体情况如下：

污染物类型	污染物名称	排放量	主要处理设施及处理能力
废气	VOCs	0.137 吨/年	收集并经 UV 光催化氧化+二级活性炭吸附净化处理后，通过排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足 VOCs 的处理需要，经处理后的 VOCs 排放浓度、速率达标。
废水	生活污水	436.896m ³ /年	经化粪池处理后由厂区污水总排口排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂进行进一步处理。公司现有各项处理设施可以满足生活污水的处理及排放需要，经处理后的废水污染物排放浓度、速率达标。
一般固体废物	废包装袋、不合格品等	经处理后无排放	分类收集，暂存于一般固体废物存放间后，由物资回收部门回收或清运，废包装袋等回收用于生产环节。公司现有各项处理设施可以满足一般固体废物暂存需要。
危险废物	沾染废物、废清洗剂瓶、废润滑油瓶、废活性炭、废 UV 灯等	经处理后无排放	分类收集，暂存于危险废物暂存间后，委托有资质单位处理。公司现有各项处理设施可以满足危险废物的暂存需要。
	噪声		选用低噪声生产设备，并采用隔声等噪声处理方法，公司现有各项处理设施可以满足噪声的处理需要，经处理后的噪声指标达标。

金发厂区已取得环评批复，正在安装环保设施过程中，预计完成环评验收手续后正式投入使用。

(2) 优外医疗

优外医疗的环境污染物主要来源于生产过程中的注塑环节，具体情况如下：

污染物类型	污染物名称	排放量	主要处理设施及处理能力
废气	VOCs	0.0026 吨/年	车间为净化车间，为全封闭设计，废气经车间顶部的排放口排出后，进入 UV 光氧催化+活性炭设备进行吸附处理，处理后由排气筒排放。公司现有各项处理设施可以满足 VOCs、臭气的处理需要，经处理后的 VOCs、臭气排放浓度、速率达标。
	臭气	-	
废水	生活污水、纯水制备废水	349.25 立方米/年	经化粪池处理后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终进入空港经济区污水处理厂进行进一步处理。公司现有各项处理设施可以满足生活污水的处理及排放需要，经处理后的污水排放指标达标。
一般固体废物	废包装材料、废边角料	经处理后无排放	经统一收集后，交由物资部门回收利用。处理设施可以满足一般固体废物的暂存需要。
危险废物	废活性炭、废 UV 灯管、实验室废物	经处理后无排放	经统一收集后，交由有资质单位统一处理。处理设施可以满足危险废物的暂存需要。
	噪声		选用低噪声生产设备，并采用隔声罩等噪声处理设备。公司现有各项处理设施可以满足噪声的处理需要，经处理后的噪声指标达标。

公司及其子公司及时归集、分类、存放各类危险废物，并与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订了《废物处理合同》，约定由其定期负责公司危险废物的集中处置。天津合佳威立雅环境服务有限公司已取得由天津市环境保护局颁发的“TJHW004 津环保许可危证（2018）004 号”《危险废物经营许可证》，有效期为 2016 年 12 月 22 日至 2021 年 12 月 21 日。

2、发行人的环保投入情况

报告期内，公司及其子公司的环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入金额	250.37	117.64	58.64

报告期内，公司及其子公司的环保投入主要为环保处理设施的购置及安装、环保处理设施折旧、日常维修及维护、环境监测、环保处理设施运行电费、第三方环保机构的咨询服务等费用支出，公司的环保投入、环保设施与发行人生产经营所产生的污染情况相匹配。2019 年环保投入增加主要系一次性使用胰岛素笔配套用针和一次性末梢采血针增加产能项目的环评支出及环保设备设施购置费

用，2020 年新增环保投入较多主要系注塑车间改扩建、新租赁易通厂房的环评及环保设备设施购置费用。

3、发行人在环境保护方面的合法合规情况

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司生产建设项目均已取得环保部门的环评批复、均已购置和安装了环保处理设备，项目竣工环保验收合格，履行了必要的环境影响评价和审批手续。

报告期内，公司及其子公司主要污染物不存在超过国家标准排放的情形，未发生环保事故。公司及其子公司不存在因违反环境保护相关法律法规而受到环境保护主管部门行政处罚的情形。

二、发行人所处行业基本情况

（一）发行人所处行业分类

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）规定，公司属于“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）。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门为国家药监局，国家药监局负责医疗器械安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施，研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策，负责医疗器械标准管理，组织制定、公布医疗器械标准。负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施，负责医疗器械质量管理，制定质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施，负责医疗器械上市后风险管理，组织开展医疗器械不良事件，依法承担医疗器械和安全应急管理工作。负责组织指导医疗器械监督检查，制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

同时，国家卫健委组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规

草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。

此外，公司的市场活动还受到产品境外销售地的医疗器械监管机构监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟医疗器械监管机构及其他国家或地区的医疗器械监管机构等。

2、行业监管体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，医疗器械行业的监管体制较为严格，在产品注册、生产及流通等环节均设立有严格管理制度。报告期内，公司境外销售收入占比较高，公司除受到我国医疗器械行业监管外，还受到主要进口国医疗器械行业监管体制监管。

（1）我国对医疗器械的监管

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）的规定，我国目前对医疗器械产品、生产企业和经营企业实行分类管理制度。

①医疗器械分类管理

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）的规定：医疗器械产品分类情况如下：

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

②医疗器械产品注册与备案

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，医疗器械产品分类管理具体情况如下：

类别	注册/备案	监管部门
第一类医疗器械	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
第二类医疗器械	注册	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
第三类医疗器械	注册	国家食品药品监督管理部门

③医疗器械生产

从事医疗器械生产的，生产企业需向相应主管部门申请备案或许可，医疗器械生产企业分类管理具体情况如下：

类别	审核/备案	监管部门
从事第一类医疗器械生产的生产企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
从事第二类、第三类医疗器械生产的生产企业	审核	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门

④医疗器械经营

按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理，医疗器械经营企业分类管理具体情况如下：

类别	审核/备案	监管部门
从事第一类医疗器械经营的企业	-	-
从事第二类医疗器械经营的企业	备案	所在地设区的市级食品药品监督管理部门
从事第三类医疗器械经营的企业	审核	

(2) 其他国家、地区对医疗器械的监管

国际上主要的医疗器械市场所在的国家 and 地区普遍按照分类监管的原则对医疗器械实施管理，具体情况如下：

国家/地区	分类监管体制
美国	美国对医疗器械建立了三个管理分类—I类、II类、III类。最低管理类别为I类，最高管理类别为III类。
欧盟	欧盟地区对于医疗器械产品需要进行CE认证。欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为I、IIa、IIb和III四个类别。低风险性医疗器械产品属于I类，中度风险性医疗器械产品属于IIa和IIb类，高度风险性医疗器械产品属于III类。
加拿大	加拿大医疗器械产品按照风险等级由低到高，将医疗器械分为I类、II类、III类、IV类四个类别。
巴西	巴西对医疗器械采用分类管理，按风险高低划分为四类：I、II、III及IV类。I类代表最低风险，IV类代表最高风险。
韩国	韩国将医疗器械分为4类（I、II、III、IV），其中I类为较低风险的医疗器械；II类是具有中下风险的医疗器械；III类是具有中上风险的医疗器械；IV类是较高风险的医疗器械。

3、行业主要法律法规

(1) 行业主要法律法规

①国内主要法律法规

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规、部门规章等如下所示：

法律法规名称	颁布机构	实施时间
--------	------	------

法律法规名称	颁布机构	实施时间
《已获进口医疗器械注册证的产品转移中国境内企业生产有关事项公告（征求意见稿）》	国家药监局	2020-03-05
《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	国家药监局、国家卫健委	2020-01-01
《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	2019-10-01
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（试行）	国家市场监督管理总局、国家卫健委	2019-01-01
《中华人民共和国产品质量法（2018年修正）》	全国人大常委会	2018-12-29
《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2018-03-01
《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》	国家食品药品监督管理总局	2017-11-17
《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》	国家食品药品监督管理总局	2017-11-17
《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017-07-01
《医疗器械监督管理条例》	国务院	2021-06-01
《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2017-05-01
《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	2016-06-01
《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局	2016-04-01
《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2016-02-01
《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局	2015-09-01
《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理总局	2014-10-01

注：2021年修订后的《医疗器械监督管理条例》，自2021年6月1日起施行。

②境外主要法律法规

公司产品销售的主要境外地区的主要法律法规具体如下：

区域/国家	主要法律法规
欧盟地区	有源植入医疗器械指令（EC-Directive 90/385/EEC）、医疗器械指令（EC-Directive 93/42/EEC）、体外诊断医疗器械指令（EC-Directive 98/79/EEC）
美国	21 CFR 820 QUALITY SYSTEM REGULATION
加拿大	《食品与药品法案》（Food and Drugs Act）、《医疗器械法规》（Medical Devices Regulations (SOR/98-282)）
巴西	RDC ANVISA 16/2013
韩国	《医疗器械法规》（Medical Devices Act）

注：2017年5月25日MDR、IVDR正式生效，进入过渡期，2021年5月26日MDR

开始实施，IVDR 自 2022 年 5 月 26 日开始强制实施，全面替代医疗器械指令（MDD，93/42/EEC）、有源植入式医疗器械指令（AIMDD,90/385/EEC）和体外诊断医疗器械指令（IVDD，98/79/EC）。

4、主要产业政策

医疗器械是国家战略新兴产业的重要组成部分，报告期内，中共中央、国务院及各部委、下属单位出台的医疗器械行业政策的主要内容及影响如下：

主要政策	年份	部门	主要内容	对发行人及发行人下游行业的影响
《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020年	中共中央、国务院	深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。	将从医疗体系建设、可持续筹资机制、医保支付、基金监管、药价、医疗服务等多个方面入手，着力解决医疗保障发展不平衡不充分的问题，促进医疗行业健康发展。
《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	2019年	国家发改委等	到 2022 年，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系。围绕重点领域和关键环节实施 10 项重大工程。推进药品和医疗器械提质创新。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申请列入特殊审评审批范围，予以优先办理。修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率。继续推进高性能医疗器械创新产品应用示范，加大推广力度。	促进医疗器械的创新，提升行业规范及标准化程度，有利于发行人及发行人下游行业的发展。
《国务院关于实施健康中国行动的意见》	2019年	国务院	加强对糖尿病患者和高危人群的健康管理，促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。到 2022 年和 2030 年，糖尿病患者规范管理率分别达到 60% 及以上和 70% 及以上。	促进了基层糖尿病诊疗规范化，有利于发行人及发行人下游行业的发展。
《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019年版）》	2019年	国家卫生健康委员会	血糖仪被列入该项评价指南的基本设备和中医药服务设备清单内。	有助于提升基层糖尿病患者血糖监测及诊疗的便利程度，有利于发行人及发行人下游行业的发展。
《医疗器械标准规划（2018—2020）》	2018年	国家食品药品监督管理总局	到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准 300	医疗器械标准体系的建立促进了医疗行业的健康发展。

主要政策	年份	部门	主要内容	对发行人及发行人下游行业的影响
年))》		理总局	项,标准覆盖面进一步提升,标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时,标准制修订管理更加规范,标准实施与监督进一步强化。医疗器械标准化国际合作交流更加深入,国际影响力和话语权逐步提升。	
《创新医疗器械特别审查程序》	2018年	国家药监局	为深入推进审评审批制度改革,鼓励医疗器械创新,深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求,激励产业创新高质量发展,国家药监局新修订了《创新医疗器械特别审查程序》,完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式,并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。程序设置更为科学有效,有利于提升创新医疗器械审查效率,为鼓励医疗器械产业创新发展发挥积极作用。	鼓励医疗器械创新,促进了发行人及发行人下游行业的发展。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017年	中共中央办公厅、国务院办公厅	从改革临床试验管理、加快上市审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力等方面深化审评审批制度改革。	
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年	科技部	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型,完善医疗器械研发创新链条。	
《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)》	2017年	国务院办公厅	优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围,积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病等患者的分级诊疗。	促进和提升了糖尿病患者的日常诊疗,有利于发行人及发行人下游行业的发展。

5、“两票制”对医疗器械行业的影响

(1) 药品及医疗耗材“两票制”的相关规定

2016年12月26日,国务院医改办联合国家卫生和计划生育委员会等8部门发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》明确提出,公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。2018年3月5日,国家卫生和计划生育委员会联合财政部等6部门发布了《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》明确提出，持续深化药品耗材领域改革，实行高值医疗耗材分类集中采购，逐步推行高值医疗耗材购销“两票制”。

截至2020年12月31日，医疗耗材“两票制”政策已覆盖我国大部分省市地区，具体情况如下：

序号	省/市	发布时间	相关文件	主要内容	实施范围
1	山西省	2017年1月	《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（实行）》、《长治市城市公立医院综合改革实施方案》	自2018年3月31日起，太原市医用耗材全面实行“两票制”；自2017年1月1日起，长治市开始在县级以上医疗机构实行药品耗材“两票制”。	太原市、长治市
2	海南省	2017年1月	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》	2017年4月执行。海南全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。对不按规定执行“两票制”要求的药品、高值医用耗材生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送资格，并列入药品、高值医用耗材采购不良记录。	全省
3	黑龙江省	2017年3月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	2017年4月执行。率先在参加检验结果互认的118家医院中推行诊断试剂“两票制”。	首批118家试点医疗卫生机构
4	青海省	2017年3月	《关于开展青海省2016年度公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017年4月执行。青海全省公立医疗机构一般医用耗材也要实行两票制，要求公立医疗机构一般医用耗材采购配送由挂网生产企业直接配送，或委托有资质的配送企业进行配送。	全省
5	天津市	2017年5月	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	天津市将13大类项目列入高值医用耗材“两票制”，分别为：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科。	全市
6	河南省	2017年7月	《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》、《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》	漯河（2018年8月）：中标企业可直接配送，也可选择注册地在漯河的配送企业配送，但必须保证质量和及时配送，原则上要求在漯河建二级配送库。安阳市16家公立医疗机构落实药品、耗材采购“两票制”。	漯河市、安阳市

序号	省/市	发布时间	相关文件	主要内容	实施范围
7	江苏省	2017年8月、12月	《泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法》、《南京地区医疗机构2017年高值医用耗材集中采购实施方案》、《苏州市医疗机构2017年高值医用耗材集中采购实施方案》、《2017年徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中阳光采购公告》	执行时间2017年7-8月。鼓励企业积极响应国家政策，普通耗材实行“两票制”，优先执行“两票制”销售管理。同时，生产企业原则上需按照“两票制”的要求，直接配送或委托具有相应医疗器械经营资质的企业配送。	泰州市、南京市、苏州市、徐州市
8	安徽省	2017年11月	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施方案征求意见稿》	自2017年12月1日起，在安徽省二级以上公立医疗机构开始实施医用耗材采购“两票制”。实施“两票制”的品种范围包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。医疗器械生产企业可将医用耗材直接配送到二级以上公立医疗机构，也可委托医疗器械经营企业配送。	全省
9	浙江省	2018年2月	《2018年全省卫生计生工作要点》	完善药品耗材供应保障制度，深入实施采购“两票制”。	全省
10	内蒙古自治区	2018年3月	《2018年全区药政工作要点》	按照国家部署，完善相关政策措施，启动高值医用耗材“两票制”试点工作。	全省
11	江西省	2018年4月	《2018年全省药政工作要点》	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。宜春市、新余市、于都县已经先行落地执行耗材“两票制”。	宜春市、新余市、于都县
12	甘肃省	2018年4月	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	根据国家有关要求，高值医用耗材将于2020年执行“两票制”。	全省
13	西藏自治区	2018年6月	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）意见的通知》	2018年高值、低值耗材、IVD试剂同步执行两票制。	全省
14	湖南省	2018年6月	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	2018年开展高值医用耗材购销“两票制”试点。	全省

序号	省/市	发布时间	相关文件	主要内容	实施范围
15	广东省	2018年7月	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通告》（粤卫〔2018〕65号）	坚持医药分开，2018年，各地要全面落实药品购销“两票制”；逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	全省
16	广西壮族自治区	2018年7月	《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革》	明确逐步推进高值耗材“两票制”。	全省
17	四川省	2018年7月	《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告》（川卫发〔2018〕40号）	实行药品分类采购，鼓励跨区域和专科医院联合采购。2018年落实药品购销“两票制”。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”。	全省
18	贵州省	2018年8月	《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告》	将持续深化药品耗材领域改革，积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	全省
19	湖北省	2017年12月、2018年9月	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通告》、《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意见》	前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作；湖北省的医用高值耗材购销全面“两票制”将会在2020年全部完成建立。	全省

（2）对发行人业务的影响

“两票制”政策在医用耗材领域的推广主要针对高值医用耗材，目的是减少高值耗材的流通环节，降低高值医用耗材价格。公司主营业务产品为末梢采血器械，为单位价格较低的医疗耗材，不属于医改过程中需要显著降价的“高值耗材”。“两票制”主要影响国内公立医疗机构的采购流通环节，对发行人境内主要面向生产厂商销售、面向境外经销商销售的影响较小。此外，目前“两票制”改革政策在全国各地推进节奏不同、标准不一，单位价格较低的医疗耗材是否纳入各地“两票制”改革范围存在较大不确定性。截至目前，“两票制”未对发行人持续盈利能力产生重大不利影响。

综上所述，“两票制”对发行人下游行业有一定影响，但对发行人的影响较小。

6、集中带量采购政策对医疗器械行业的影响

截止 2020 年末，各省市陆续发布并执行了针对高值医用耗材的带量采购政策；河北省、陕西省、山西省等部分省份针对低值耗材也推行了带量采购政策，具体情况如下：

省/市	文件名称	发文时间	适用产品类别	是否涉及发行人产品	
陕西	陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采购公告	2020 年 12 月	留置针、泡沫敷料	不涉及	
河北	河北省医疗保障局关于《河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）》公开征求意见的公告	2020 年 12 月	一次性使用输液器类和静脉留置针类	不涉及	
江苏	南京	关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购公告	2020 年 12 月	一次性腹腔穿刺器、一次性血糖试纸	穿刺器
	常州-连云港-扬州-镇江	江苏省常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告	2019 年 12 月	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器；乳房旋切穿刺针及配件（乳房活检系统）	不涉及
	苏州-盐城-宿迁	江苏省苏州市、盐城市、宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019 年 11 月	人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹	不涉及
	无锡	江苏省南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购公告	2019 年 10 月	中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）	不涉及
		关于邀请参加江苏省南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购的通知	2019 年 8 月	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针	不涉及
	徐州	关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告	2019 年 9 月	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器	穿刺器
		江苏省无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019 年 8 月	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板	不涉及
	南通	江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函	2019 年 7 月	止血耗材和髓内钉	不涉及
山东全省	2020 年山东省高值医用耗材集中带量采购公告	2020 年 12 月	一次性使用套管穿刺器、初次置换人工髋关节等	穿刺器	

省/市	文件名称	发文时间	适用产品类别	是否涉及发行人产品	
东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020年5月	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针（一次性使用静脉采血针）	不涉及
	济南	山东省济南市驻济医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告	2019年12月	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包	不涉及
	聊城	山东省聊城市公立医疗机构药品（耗材）采购联合体医用耗材联合采购公告	2019年12月	输液器、留置针、预充式导管冲洗器	不涉及
	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	山东省烟台、青岛、淄博、潍坊、威海联盟地区耗材集中带量采购项目邀请书	2019年10月	精密输液器（自排气）、普通输液器、精密避光输液器（自排气）、密闭性留置针、开放性留置针、动静脉留置针、预充式导管冲洗器	不涉及
	临沂-菏泽	2019年山东省临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告	2019年7月	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC导管	不涉及
新疆	阿勒泰	2019年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019年12月	普通医用耗材骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用X射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。检验试剂医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。	注射穿刺器械
	哈密	2019年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购公告	2019年7月	高值耗材骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、心脏（冠状动脉）介入类耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）血管介入类	注射穿刺器械

省/市	文件名称	发文时间	适用产品类别	是否涉及发行人产品	
			耗材（含外周介入类、神经介入类）、心脏起搏器、电生理类耗材、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜耗材等。普通医用耗材麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用X射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。3. 检验试剂医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。		
辽宁	辽阳	辽宁省辽阳市医疗卫生机构 2019 年输液器带量采购议价项目采购文件	2019 年 8 月	输液器	不涉及
山西	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020 年 11 月	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	不涉及
	临汾、运城、长治、晋城	临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟关于在省药械集中采购网转登竞价谈判公告的申请函	2020 年 10 月	一次性导尿管、一次性导尿包、一次性使用鼻氧管	不涉及
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020 年 10 月	一次性使用无菌注射器、一次性使用真空采血管、一次性使用吸氧管、预充式导管冲洗器	不涉及
	长治	山西省长治市医用耗材谈判议价公告	2020 年 4 月	注射器、普通输液器、精密输液器	不涉及
	朔州	山西省朔州市医用耗材集中带量采购项目谈判议价公告	2020 年 4 月	一次性静脉留置针、精密输液器、医用胶片	不涉及
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020 年 4 月	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	不涉及
	忻州	山西省忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告	2020 年 4 月	静脉留置针及输液器	不涉及
	吕梁	山西省吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告	2020 年 3 月	静脉留置针、输液器	不涉及
	太原	山西省太原市驻并医疗	2020 年	医用输液器	不涉及

省/市	文件名称	发文时间	适用产品类别	是否涉及发行人产品
	机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	3月		
	驻并医疗机构医用耗材集中带量采购公告	2020年1月	输液器、一次性使用注射器	不涉及
大同	山西省大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020年2月	一次性使用静脉留置针、血液透析器	不涉及
运城	山西省运城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目邀请公告	2019年12月	一次性使用静脉留置针（普通静脉留置针，不含特殊用途的静脉留置针）和一次性使用腔内切割吻合器组件（含钉匣、吻合钉）	不涉及
临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019年12月	血液透析器（高通量、中低通量）、一次性使用静脉留置针（普通型）	不涉及

（1）若推行集中采购政策，对发行人末梢采血器械的影响

目前，集中带量采购政策主要应用于药品及高值耗材领域，主要目的为治理药品、高值医用耗材价格虚高现象。公司末梢采血器械单位价值较低，尚未被纳入带量采购范围；若末梢采血器械被纳入集中带量采购范围，预计不会对公司经营产生重大不利影响，主要原因为：

公司直接向医疗机构销售的末梢采血器械金额及占比较低，报告期内，发行人末梢采血器械直接向医疗机构的销售情况如下：

年度	2020年	2019年	2018年
金额（万元）	0.72	0.79	0.87
占末梢采血器械销售金额的比例	0.00%	0.00%	0.00%

与此同时，发行人作为行业知名的末梢采血器械制造商，与国内外主要血糖监测系统厂商包括三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗建立了长期稳定的合作关系，未来如血糖监测系统产品（含检测试纸）开始执行集中带量采购政策，发行人作为其主力供应商，有望通过下游知名血糖监测系统厂商获得更多市场份额。

（2）若推行集中采购政策，对血糖监测系统及体外诊断厂商、医疗耗材流通商的影响

目前，血糖监测系统产品尚未被纳入集中带量采购范围，未对血糖监测系

统及体外诊断产品生产商、医疗耗材流通商生产经营产生重大影响。若未来推行集中采购政策，有利于国内外知名血糖监测系统厂商获得更多市场份额，但若中标商品的价格降价幅度较大，可能对下游血糖监测系统厂商的盈利能力带来不利影响。

此外，由于集中带量采购将压缩、减少流通环节，将降低医疗耗材流通商的盈利水平、淘汰部分规模较小的流通商。

（3）集中带量采购政策对发行人微创手术器械的影响

根据原卫生部等 6 部门 2013 年印发的《高值医用耗材集中采购工作规范》附件（参考目录）的规定，高值医用耗材包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、电生理类产品，该目录未涉及发行人微创手术器械产品。

截至 2020 年末，各省（市）主管部门关于穿刺器是否属于高值耗材并未形成统一、明确的规定，仅有个别省（市）将穿刺器归类到高值医用耗材进行集中带量采购。目前，各省（市）集中带量采购规定尚未涉及发行人的气腹针产品。

截至 2020 年末，各省市开展医用耗材集中带量采购且涉及穿刺器等微创手术器械的地方仅包括山东省、江苏省南京市和徐州市。发行人子公司优外医疗尚未入围上述地区的集中带量采购名单。各地主管部门对微创手术器械执行带量采购政策，对发行人子公司优外医疗可能带来的影响如下：

①在开展带量采购的区域，由于医疗机构必须采购中标产品，如果优外医疗未能中标，将对优外医疗在该区域的产品销售带来不利影响，进而影响其销售收入和盈利水平；

②在开展带量采购区域，由于医疗机构必须采购中标产品且需保证采购数量，如果优外医疗中标，其产品销量将显著增长；但由于中标价格可能显著低于其现有销售价格，产品毛利率会明显下降；

③在尚未开展带量采购区域，存在参考带量采购区域中标价格的可能，因此，公司在尚未开展带量采购区域亦将面临相关产品价格的同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平。

（三）公司所处行业的基本情况

公司主要产品为末梢采血器械及胰岛素笔配套用针等，优外医疗主要产品为

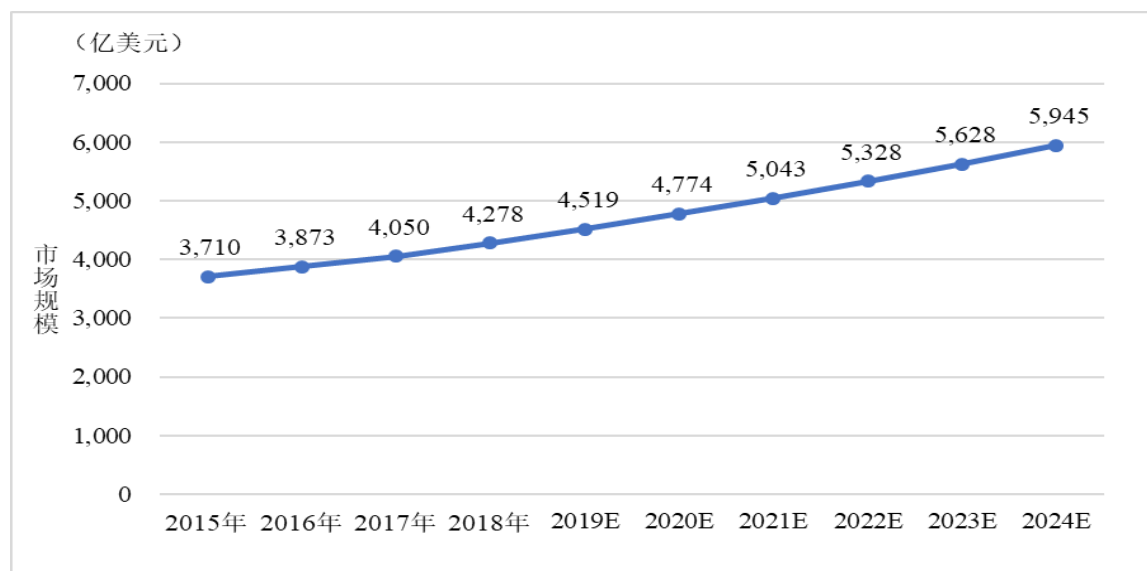
穿刺器、气腹针等微创手术器械，均属于医疗器械行业。

就产品属性而言，公司产品属于医疗耗材子行业中的注射穿刺类器械，体外医疗产品则属于医疗耗材子行业中的手术室耗材。就应用领域而言，末梢采血器械用于末梢血样的采集，并主要用于血糖监测等场景，胰岛素笔配套用针主要搭配胰岛素注射笔使用，实现胰岛素的注射给药，均属于糖尿病监测及治疗相关医疗器械；穿刺器、气腹针等微创手术器械主要用于微创手术建立气腹通道、内窥镜及其他手术器械的工作通道等。

1、医疗器械行业发展概况

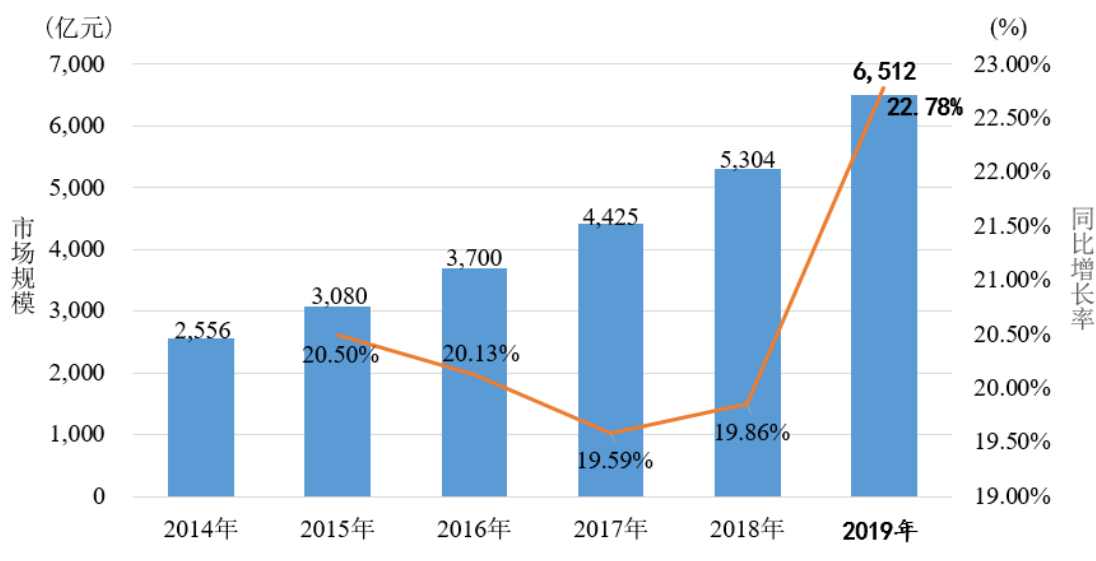
医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件等。

随着经济的不断发展，人们对于健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，医疗器械作为其中的重要组成部分，多年来保持稳步增长态势。根据 Evaluate MedTech 统计，2017 年，全球医疗器械行业市场销售规模达到约 4,050 亿美元，同比增长 4.6%；预计到 2024 年，全球医疗器械行业销售规模将达到 5,945 亿美元，2017 年-2024 年复合增长率达到 5.6%。



2017-2024 年全球医疗器械市场规模情况

就中国来说，受益于经济水平的进步及健康需求的增加，近年来中国医疗器械行业快速发展。2019 年中国医疗器械行业市场规模达到约 6,512 亿元，同比增长 22.78%。



中国医疗器械市场规模情况

就区域分布来说，欧洲、美国等发达国家地区，因经济发展水平、居民收入及生活水平较高，对医疗器械产品的质量及服务要求较高，且医疗器械行业起步及发展较早，因而市场规模较大且需求增长稳定。以中国等为代表的新兴市场是全球范围内最具潜力的医疗器械市场，产品普及、升级换代等需求并存，近年来的发展增速高于世界平均水平。

2、医疗耗材行业及注射穿刺器械、手术室耗材子行业概况

医疗耗材是指在临床诊断和护理、检测和修复等过程中使用的医用卫生材料，品种型号繁多，应用广泛，是医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物资。医疗耗材是医疗器械行业中的重要细分领域之一，根据统计，2018年医疗耗材在中国医疗器械行业中市场占比约32%，市场规模约1,700亿元人民币。近年来，我国在材料技术、产品设计及加工工艺技术等方面取得了高速发展，结合我国的劳动力成本优势及生产规模优势，我国在医疗耗材领域保持高速发展态势，市场增速保持在20%左右。

（1）注射穿刺器械子行业

注射穿刺指将穿刺针或者注射针刺入人体，并进一步实现输血输液、麻醉或血管造影等诊疗以及抽血化验等用途。注射穿刺器械是医疗耗材的重要子类别，根据统计，2018年中国注射穿刺类器械的市场规模约400亿元。

注射穿刺器械可以分为注射和穿刺两个细分类别：注射器、输液器等为注射

类的代表品种；穿刺类则主要包括各种穿刺针类产品，如注射针、输液针、末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等。注射穿刺类器械的主要产品类别及应用场景具体如下：

产品类别	应用场景	主要代表产品
穿刺类	护理类	注射针、输液针、留置针等
	专科诊疗领域	采血针、取卵针、活检针、射频消融针、麻醉针、羊水穿刺针等
	消费类	美容针（注射玻尿酸用美容针、吸脂针等）、胰岛素笔配套用针、植发针、超细注射针
注射类	输注治疗	一次性无菌注射器、输液器等
	疫苗接种	自毁式安全注射器等

注射穿刺类器械的主要产品类别及代表产品、主要生产工艺和技术门槛差异的具体情况如下：

产品类别	代表产品	生产工艺	技术门槛差异
穿刺类	一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌配药注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用活检针等	焊接、热处理、电化处理工艺、硅化工艺、注塑等	能否有效降低痛感、生产工艺设备、磨针工艺等
注射类	一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回拉自毁式注射器	注塑、印线、硅化等	精度控制
	一次性使用输液器	注塑、挤塑等	精度控制 质量控制

随着人口老龄化和就诊患者的增加，患者接受输注治疗、诊断检测的频次相应增加，注射穿刺器械的终端需求保持增长态势。

（2）手术室耗材子行业

手术是一种在机体组织或脏器上进行机械操作的处理方法，是非传染性疾病治疗的重要手段之一。手术医疗费通常包括耗材费、仪器使用费、药品费、医技操作（手术费、麻醉费、治疗处置费）等，在手术医疗费用构成中，医疗耗材费用所占比例最高，约占总费用的 64.24%。

手术中所用到的一次性耗材，包括低值耗材和高值耗材。低值耗材如无菌手套、丝线、注射器、纱布敷料等，使用面广，使用量大。医用高值耗材主要有吻合器、颅骨固定系统、骨关节材料、修补材料等。

在需求端，随着国民可支配收入的增加、人口老龄化带来的医疗需求增加、

医保覆盖范围的提升以及医疗机构手术人次的增加，我国对手术耗材的需求将持续增加。同时，在政策端，国家行业主管部门为国产手术耗材生产和研发提供了政策支持，积极推动进口替代，境内企业有望在多个领域打破国外产品的垄断局面。总体来说，需求端和政策端共同推动国内手术室耗材市场快速发展。

3、末梢采血器械概况

（1）末梢血及其应用场景

末梢血为临床常用的血液检测标本，因其血样取得操作的简洁性、便携性等特点能够较好的满足糖尿病患者日常血糖监测的需求，血糖监测成为末梢血最主要的应用领域之一。

随着检验医学技术现代化、微量化、便捷化的不断发展和日益完善，末梢血的应用也越来越广泛，包括全血细胞分析、血型、血沉和新生儿筛查等传统项目以及微量元素、感染性标志物、传染性疾病的抗体检测等以往用血量较大的检测项目均可以使用末梢血样。与动脉血和静脉血相比，末梢血具有采样方法便捷、痛感低等优势，同时，在 POCT 和微流控市场需求快速增长的背景下，末梢血的临床应用场景日益扩大：

①末梢血是即时检测（POCT, point-of-care testing）的理想选择

随着人类感染性疾病发病率的提高（如艾滋病病毒、埃博拉病毒与流感病毒等）与人类自身健康意识的不断提升（如定期体检，预后判断与疾病监测），POCT 的市场需求大幅提升，尤其在实验室设备匮乏时，POCT 则显得更为重要。而末梢血具备取样过程方便、快捷、疼痛感小且无需专业人士操作等优势，成为进行 POCT 的理想选择。

②微流控芯片技术的发展，使末梢血的应用领域不再因样本量少而受限

早期的末梢血样受限于取样容量较少而在疾病诊断等领域应用范围相对有限；直至 20 世纪 90 年代微流控芯片（microfluidic chip）技术的推出，使得末梢血样的应用领域显著拓展。得益于微流控芯片技术的不断发展与推广、检验医学技术微量化与便捷化程度的不断提高，末梢血的应用场景也越来越广泛，一些既往采用静脉血检测的项目已可通过末梢血样完成检测。

不仅如此，一些既往用血量较大的项目也建立了采用末梢血的快速微量检测方法，如微量元素、感染性标志物、传染性疾病的抗体以及床旁检测项目等，

末梢血的临床应用场景日益扩大。

除血糖监测外，公司部分客户采购末梢采血器械用于包括搭配其新冠肺炎检测试剂盒等产品，或搭配艾滋病检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、胃幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒等产品，或搭配其梅毒螺旋体抗体检测试剂盒等产品；具体包括雅培旗下艾博生物、爱威康集团有限公司、万泰生物（603392）等客户。

（2）末梢采血器械行业概况

末梢采血又称皮肤穿刺采血法，通常在手指、足跟等特定部位穿刺，采集毛细血管血液进行检验。进行末梢采血时，用于穿刺皮肤获取末梢血样的穿刺器械，统称为末梢采血器械，包括末梢采血针、足跟采血器以及与采血针搭配使用的采血笔等。

①末梢采血器械的行业演变情况

末梢采血器械是临床实验室进行检验采血的重要工具，自临床实验学创立发展以来，末梢采血器械随着临床检验学实验技术的发展也取得不断的发展演变。

在血常规等检验技术发展初期，末梢采血器械只是被当作刺破皮肤获取血样的工具，没有专业生产末梢采血器械的厂商。在很多检验机构中，甚至诸如缝衣针、钢笔尖等均被用来采取末梢血样，存在反复使用、消毒方式粗糙等问题。

随着检验医学界对标准化问题重视程度的不断提升，自我国上世纪 90 年代中期开始，不少医疗机构开始使用“三菱针”、“柳叶针”等专业采血器械。前述采血器械通常使用金属薄片加工而成，长约 3~4cm，头部有固定长度的针尖，尾部膨大用于控制深度。使用柳叶针、三菱针等穿刺采血，可以形成“V”形皮肤创口，满足检验对采血量的需求。但作为早期末梢采血器械，“柳叶针”、“三菱针”等也存在着诸如包装简易、易受污染、创口及穿刺深度不易控制进而导致痛感强烈、带给病患较大的心理压力等诸多问题。

随着社会的不断进步发展及医疗机构对病患感受关注度的提升，传统末梢采血器械存在的问题越来越突出，如何在采血过程实现快速、安全、创口小、痛感低等目的逐步成为业界的主要研究方向。第二代末梢采血器械（普通型采血针）主要通过注塑工艺成型，由塑料部分的针柄、针帽以及金属针芯组成。普通型采血针金属针尖露出长度有限，更利于控制穿刺深度；启用前，由针帽对针尖进行包覆，能够较好的防止污染，在一定程度上克服了早期“柳叶针”、“三菱针”等

末梢采血器械存在的主要问题。

为了进一步缓解患者痛感，第三代末梢采血器械（安全型采血针等）问世。第三代末梢采血针多采用机械结构，主要通过弹簧作为动能及弹射装置，实现准确、快速、穿刺深度稳定、垂直穿透皮肤等功能，较前一代采血器械，显著降低被采血病患的痛感。此外，通过外形的设计变化，也显著减轻了被采血患者的心理压力。

随着技术的不断进步，具备较好的方向性的激光也被应用于末梢采血。激光采血器可以利用激光能量瞬间气化表皮组织，穿透皮肤形成出血点并实现末梢采血，具有创口极小、深度可调等优点，且在采血过程中采血仪与病患没有物理接触，较为有效的杜绝了血液交叉污染的可能，安全性高。但因激光采血器成本较高，主要在医疗机构中应用，尚未普及至基层医疗机构或者家用场景。

②末梢采血器械的市场规模

末梢采血器械的最主要用途为进行末梢血样的采集并将血样进一步用于血糖监测；此外，末梢血样也被应用于包括感染、血常规等多种其他检测，如2020年初全球爆发新型冠状病毒肺炎以来，国内外众多体外诊断产品生产厂商推出了使用末梢血进行新型冠状病毒肺炎检测的免疫检测产品。

根据 Marketsandmarkets 统计及测算，全球范围内末梢采血器械的市场规模约10亿美元，数量约500亿人次；其中，用于血糖检测领域的末梢采血器械占比约为75%，而该产品的其他应用领域则主要包括血红蛋白、血常规、新生儿疾病筛查等临床检测。根据 Marketsandmarkets 预测，到2024年，全球范围内末梢采血器械的市场规模将达到约15亿美元，与此同时，末梢采血器械在不同应用场景的市场规模也将有不同幅度的扩大。我国末梢采血器械市场规模约为全球的10%。

未来随着全球范围内糖尿病患者基数的增加以及糖尿病诊断率的提升，发展中国家和地区患者对血糖监测采血频率、采血规范化程度的提升，来自于血糖监测领域的末梢采血器械需求将持续提升；另一方面，随着全球范围内如新型冠状病毒肺炎等传染性疾病的流行与爆发、诊断技术的进步，来自临床检验诊断领域的末梢采血器需求也将呈快速增长态势。

4、胰岛素注射器械概况

胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段，因其是具有生物活性的双链多肽类激素，直接口服会被消化酶分解而失去活性，因此主要采用注射方式实现胰岛素给药。统计数据显示，约有 30% 的糖尿病患者需要使用胰岛素进行血糖控制。对于需要使用胰岛素治疗的糖尿病患者而言，胰岛素的使用普遍需要长期进行，每天需要进行 1-4 次注射，每年注射次数可达 365~1460 次之多。因此，胰岛素及相应的注射装置为病患的刚性需求，市场空间广阔。随着全球糖尿病患者数量、糖尿病诊断率等的提升，相应呈快速增长趋势。

胰岛素注射笔通常由笔帽、笔芯、笔芯架、配套用针、机械装置等部件组成。自 20 世纪 80 年代问世以来，因其相较于其他胰岛素注射装置具有方便、灵活、易于操作、给药剂量精确、痛感较小及价格相对低廉等诸多优势，在全球范围内为越来越多的医护人员及糖尿病患者认可及接受。

胰岛素笔配套用针作为实现穿刺和药物输入的通道的关键部件，是胰岛素注射笔注射系统的重要组成部分，为一次性使用产品。传统的胰岛素笔配套用针主要由针座、针管、护套等部分构成。为解决重复使用及意外刺伤问题，各厂商相继推出带有触发保护器结构的安全型胰岛素笔配套用针，使用后可以对针尖进行有效屏蔽，避免重复使用及意外刺伤。

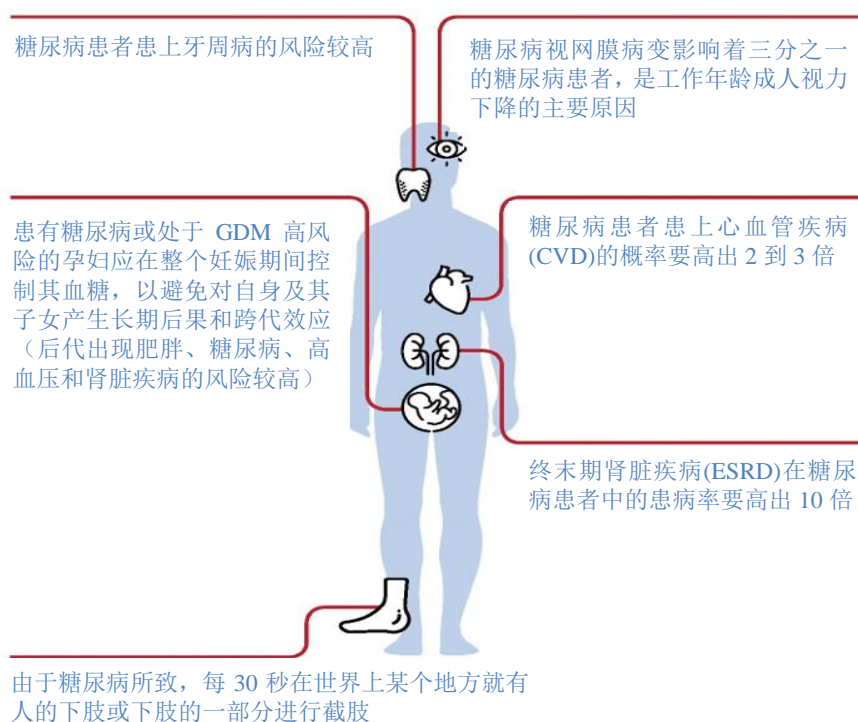
根据 Marketsandmarkets 统计数据，2019 年，全球注射笔用针的市场规模达到约 11 亿美元，其中胰岛素配套用针占主要份额，规模约达到 8 亿美元。随着全球范围内糖尿病发病率、诊断率等的不断提升，胰岛素笔配套用针市场预期在未来几年将保持在 10% 以上的高速增长，市场空间广阔。

5、糖尿病及血糖监测、胰岛素治疗概况

（1）糖尿病概况

糖尿病是由于人体不能分泌或不能分泌足够的胰岛素或无法有效使用胰岛素而导致血液中的葡萄糖水平升高时发生的一种慢性疾病。若不进行抑制，糖尿病导致的长期高血糖症会造成各种人体器官的损伤，致残或诱发包括诸如心血管疾病、神经病变、肾脏病变、眼部疾病及失明等各类危及生命健康的并发症。根据统计，糖尿病是全球十大死因之一，与包括心血管疾病、癌症及呼吸道疾病等一起，致死人数占到全球死亡人数的约 60%，糖尿病的主要并发症及危害如下图

所示：



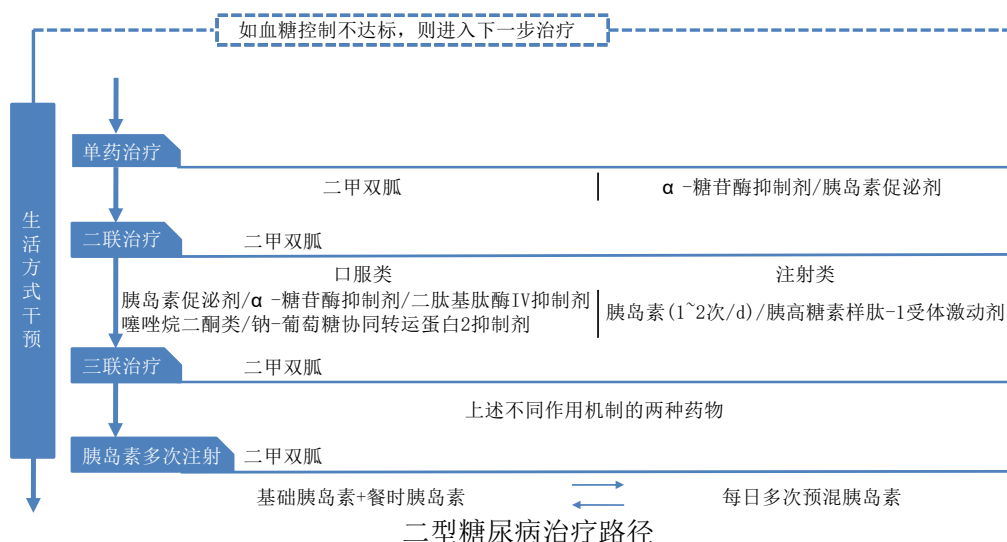
糖尿病主要并发症及危害

①糖尿病的分类

根据糖尿病的病因、临床表现及并发症等的不同，糖尿病可以分为一型糖尿病、二型糖尿病、妊娠期糖尿病以及诸如单基因糖尿病、继发性糖尿病等其他特殊类型。二型糖尿病是最常见的糖尿病类型，占有病例的约 90%。一型糖尿病是由于人体自身免疫反应引起，因人体免疫系统攻击分泌胰岛素的 β 细胞而导致人体对胰岛素不分泌或分泌不足。二型糖尿病是遗传及环境因素共同作用而形成的多基因遗传性复杂疾病，研究表明，胰岛素抵抗和 β 细胞分泌缺陷是导致二型糖尿病发病的两个主要环节，肥胖症、饮食与营养不良、缺乏身体活动、前驱糖尿病或糖耐受损（IGT）、未出生胎儿暴露于妊娠期高血糖等均是诱发上述致病环节的重要因素。

②糖尿病的治疗方法

因发病机制复杂，目前尚未有完全根治糖尿病的方法，控制血糖并避免或减缓并发症的发生是当前糖尿病治疗的核心。对于一型糖尿病患者，因其自身胰岛素分泌绝对缺乏，需要完全或部分依赖外源性胰岛素替代以维持体内糖代谢平衡和生存。对于二型糖尿病患者，其治疗根据患者病情及进展情况，基本按照“生活方式干预（饮食、运动）→口服降糖药物治疗→胰岛素治疗”的路径开展：



（2）血糖监测：贯穿于糖尿病治疗的整个阶段，是糖尿病治疗的重要组成部分

血糖监测是糖尿病治疗及日常管理的重要组成部分，贯穿于糖尿病治疗及疗效评估的全过程，血糖监测结果有助于评估糖尿病患者糖代谢的紊乱程度，制定降糖控糖方案，并随时反映降糖治疗的效果并指导治疗方案的调整。

①血糖监测的类别

目前主流的血糖监测方式包括利用血糖仪进行毛细血管血糖监测、连续血糖监测（CGM）、糖化血红蛋白（HbA_{1c}）检测和糖化蛋白（GA）检测等。毛细血管血糖监测因其便捷、快速、经济等特点，为目前血糖监测的常用手段。目前主流的血糖监测方式的对比如下：

血糖监测方法	优缺点分析
毛细血管血糖监测	优点： 可以“实时”监测血糖，方便、快速、经济； 不足： 只能反映任意时点的血糖值，无法完整反映患者的全天血糖谱。
连续血糖监测（CGM）	优点： 提供全天连续血糖信息，血糖波动趋势，可以发现不易检测到的高血糖和低血糖； 不足： 通过监测组织间液的葡萄糖浓度来间接监测血糖水准，需要定期与末梢血糖数值比校准准；与静脉血糖存在 5-15min 时间上的生理滞后性；价格昂贵、操作复杂、不便于全面普及。
糖化血红蛋白（HbA _{1c} ）检测	优点： 可以反映近 2-3 个月平均血糖控制水平； 不足： 对调整治疗后的评估存在“延迟效应”，不能反映低血糖风险和血糖波动特征。
糖化蛋白（GA）检测	优点： 反映近 2-3 周血糖水平，对短期内血糖变化较为敏感； 不足： 临床应用时间相对较短，目前尚缺乏公认的正常参考值。

毛细血管血糖监测，即末梢血糖监测，包括患者自我血糖监测（SMBG）以及床旁检测（POCT）两种模式，SMBG 主要由患者在院外自主执行，POCT 则主要由临床医务人员在院内操作。根据 IDF 以及 ADA 等机构建议，SMBG 是糖

尿病综合管理和教育的重要部分，对糖尿病及急慢性并发症的防治具有重要意义。

毛细血管血糖监测主要通过血糖监测系统实现，包括血糖仪、血糖试纸以及末梢采血器械，其中，血糖试条以及末梢采血器械为持续性需求的一次性消耗品。

公司末梢采血器械产品主要应用于毛细血管血糖监测。

②不同类别血糖监测产品的市场情况和发展趋势

A. 不同类别血糖监测产品的市场情况

根据 EvaluateMedTech 预测，到 2024 年全球糖尿病相关医疗器械的市场规模将达到 198 亿美元，但就目前而言，传统的毛细血管血糖监测产品依然占据着最主要的市场份额。与此同时，以雅培公司“瞬感血糖仪”等为代表的微创连续血糖监测产品近年来也呈快速发展趋势，2019 年其全球市场销售规模已达约 19 亿美元。

B. 血糖监测产品的发展趋势

目前，现有市场的血糖监测产品主要包括传统的末梢血检测产品以及处于快速发展阶段的连续血糖监测（CGM）产品。末梢血血糖检测技术通过电化学方法或者光反射方法对末梢血中的血糖含量进行检测；连续血糖监测（CGM）技术则主要是通过葡萄糖感应器监测皮下组织间隙液的葡萄糖浓度间接反映患者的血糖水平。依据连续血糖监测获取组织间隙液方式的不同，CGM 产品又可分为微创植入式、无创微透式及真无创式等细分类别，具体如下表所示：

CGM 产品细分类别	技术路线	代表产品
微创植入式	将细针型或导管型葡萄糖传感器植入皮下，进而实现连续监测组织间液葡萄糖含量	美国雅培：瞬感血糖仪 美国德康：G6 血糖仪
无创微透式	利用反向离子泳或微透析等无创技术取得皮下组织间液，用微弱电流电极紧贴皮肤，使葡萄糖渗透出皮肤，再行检测	美国 ECHO Therapeutics 公司：Symphony 血糖仪 美国 Cygnus 公司：GlucoWatch 血糖仪（已停止使用）
真无创式	通过红外光谱、拉曼光谱或代谢热等技术检测相应部位毛细血管血液或组织间液中葡萄糖水平，实现血糖的连续监测	美国 C8 Medisensors 公司：拉曼光谱无创型血糖仪； 西班牙 Biocontrol Technology 公司：近红外光谱无创血糖仪

尽管 CGM 技术可实现较长时间的血糖水平监控，能够对血糖水平及时预警，对糖尿病患者意义重大，但因上述技术或产品在测量精度、可靠性、购置价格等方面的原因，距离市场大规模普及还需要较长的时间：在准确性方面，如皮肤温度变化、汗液、静电干扰、机体生理状态的变化及体液葡萄糖浓度相对血

糖浓度的滞后性均会影响 CGM 产品测量的准确性；在购置价格方面，对于终端患者而言，目前已经商业化的 CGM 产品普遍存在的价格较高等问题，以京东自营旗舰店售价为例，一套雅培经典款瞬感血糖仪套装平均售价为 1,058 元（含一台扫描检测仪和两枚传感器），此外，患者每 2 周需要更换一枚新的传感器（435 元/枚），以此粗略计算，一名糖尿病患者每年在血糖监测系统上的花费要达到上万元；而每年使用国产血糖仪及试纸条的成本仅需几百元。

未来随着全球经济水平、医疗技术的发展，诊断率的进一步提升及医疗保险制度的建立健全，潜在糖尿病患者的医疗和监测需求将被逐步释放，糖尿病相关医疗器械的市场规模将进一步快速增长。而价格是影响糖尿病患者购买血糖监测系统的重要因素之一，在美国等发达国家市场，血糖监测系统是否纳入医保覆盖范围对糖尿病患者的购买决策起着关键作用；在新兴经济体中，随着医疗保障制度的建立及保障覆盖范围的扩大，糖尿病患者对血糖日常监控的消费需求将进一步增加。由于在全球范围内不同地区、国家间存在较大的贫富差距，糖尿病患者对血糖日常监控的消费需求也存在较大差异，特别对于患病人口基数庞大、诊断率低下欠发达地区和国家，毛细血管血糖监测产品仍拥有着庞大市场规模及患者基础，在较长时间内仍然是最主流、最经济的血糖监测方法。

（3）胰岛素治疗：糖尿病治疗的终极选择，主要通过注射方式给药

胰岛素是由胰腺的胰岛 β 细胞受内源性或外源性物质刺激后分泌的一种蛋白质激素，可以促进葡萄糖进入组织细胞，促进肝糖原合成，从而降低血糖，是机体内唯一可以降低血糖的激素。

胰岛素治疗是控制高血糖的重要手段。一型糖尿病患者需要依赖胰岛素维持生命，通过使用胰岛素控制高血糖，并降低糖尿病并发症的发生风险。二型糖尿病患者虽不需要胰岛素来维持生命，但当口服降糖药物效果不佳或者存在口服药物使用禁忌时，仍需使用胰岛素来控制高血糖，并减少糖尿病并发症的发生危险。在患者病程较长等情况下，胰岛素治疗是主要且必须的控制血糖措施。

因药用胰岛素是蛋白多肽类药物，口服会被消化系统的蛋白酶分解而失去生物学活性，因此目前胰岛素治疗主要采用注射方式实现给药。胰岛素注射装置主要包括胰岛素注射笔及配套用针、胰岛素注射器及胰岛素泵等。

（4）糖尿病相关医疗器械市场概况

根据 IDF 统计，2019 年，全球范围内 20-79 岁的糖尿病患者达到 4.63 亿人，患病率达到 9.3%；预计至 2030 年，全球糖尿病患者将达到 5.78 亿人。2019 年，中国 20-79 岁的糖尿病患者数量达到 1.16 亿人，预计到 2030 年，患者数量将达到 1.42 亿人。

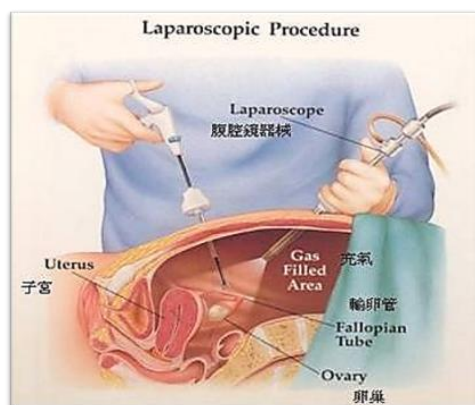
糖尿病在全球范围内的高发及流行推动了糖尿病相关医疗器械市场的快速增长，根据 EvaluateMedTech 统计，2018 年，全球糖尿病相关医疗器械的销售规模达到 153 亿美元，占全球医疗器械市场规模的约 3.5%。

根据 IDF 统计，2019 年全球范围内 50% 的糖尿病患者，约 2.3 亿人因医疗水平及经济状况等原因而未得到合理的诊治或诊断；中国糖尿病患者的未诊断率高达 56%。未来随着全球经济水平及医疗技术的进一步提升，潜在糖尿病患者的医疗需求将被逐步释放，糖尿病相关医疗器械市场规模将进一步快速增长。

6、微创手术器械概况

（1）微创手术及手术器械概述

微创手术是指外科医生通过在患者体表切开小孔，借助于手术器械和内窥镜对患者病灶进行治疗。微创手术与传统手术相比，具有切口小、对患者体表没有二次损伤且恢复时间短等优点。目前，微创手术广泛应用于普外科、妇科、泌尿外科、胸外科等多个科室。



腹腔镜手术剖面图



腹腔镜手术

在微创手术操作过程中，手术基本动作主要包括切割、夹持、游离、缝合等，对于不同的动作需要对应不同的手术器械来完成相应操作。目前，微创手术中使用的手术器械主要包括内窥镜、穿刺器、气腹针、穿刺针、切开刀、持针钳、拉钩、吸引器、可转弯手术器械、电凝钳、剪刀、分离钳、抓钳等。在微创手术器

械的操作过程中，医务人员利用医用内窥镜经细小手术切口进入人体，借助冷光源的高亮度照射，通过成像系统对体内器官进行临床诊断，并利用微创手术器械进行微创治疗。

（2）微创手术医疗器械发展概况

随着现代外科手术向智能化和微创化发展，微创手术在全球范围内快速推广，微创手术器械行业也获得快速发展。

我国微创手术开展时间较晚，但普及速度快，已广泛应用于普外科、妇科、泌尿外科、胸外科等多个科室。随着我国微创手术的发展普及，微创手术器械市场需求也将保持高速增长。

①微创手术器械及配套耗材市场规模

我国微创手术器械及配套耗材市场规模由 2015 年的 96 亿元增至 2019 年的 185 亿元，年复合增长率达 17.80%，预计自 2019 年起的年复合增长率将为 17.20%，2024 年市场规模将达到 408 亿元。

市场规模增长的驱动力主要来自：（1）手术数量不断增加；（2）微创外科手术对开放手术的替代；（3）微创外科手术的可行性不断提高；（4）一次性产品的使用增加；（5）国产产品接受度越来越高；（6）产品升级创新等。微创外科手术器械及配套耗材的主要产品类型包括：一次性使用腹腔镜穿刺器、高分子结扎夹、可吸收结扎夹、一次性电凝钳、腹腔镜吻合器、超声切割止血刀系统、一次性刀头以及重复性套管穿刺器和钳等。

②一次性使用腹腔镜穿刺器市场规模

近年来以内窥镜手术为代表的微创手术取得了飞速发展，随之微创手术器械及耗材也呈现出飞跃发展的态势，各种适用于微创手术的医疗器械被争相开发并投放市场。

通常每台微创手术须使用三到四个腹腔镜穿刺器。腹腔镜穿刺器可分为一次性使用腹腔镜穿刺器和重复性腹腔镜穿刺器。一次性使用腹腔镜穿刺器由于具有杜绝交叉感染、便于运输、使用方便、密封性强等优势，受到更多的医生及患者青睐。同时，随着微创手术在临床科室中日益普及，一次性使用腹腔镜穿刺器可大大降低患者的感染风险，降低医院的消毒负担，各级医疗机构逐步对重复性套管穿刺器进行替代。2019 年我国一次性使用腹腔镜穿刺器市场规模为 17.77 亿元，预测 2024 年将增长至 50.91 亿元，年复合增长率为 23.4%。

（四）行业特点及发展趋势

1、行业特点

（1）行业的技术特点

①医疗耗材行业的技术特点

整体而言，我国医疗耗材行业起步较晚，在发展早期行业整体技术水平与欧美发达国家差距较大。随着经济、科技及国民工业的快速发展，我国在材料技术、设备自动化、产品工业设计与加工等细分学科及产业领域取得快速发展与长足进步；同时得益于我国长期具有的劳动成本优势及规模优势，近些年来，我国医疗耗材行业取得了良好发展，包括注射穿刺器械、手术室耗材等细分领域的技术水平均达到国际先进水平。

医疗耗材行业品类繁多，不同细分行业品种技术差异大，行业的核心技术主要体现在包括产品设计、材料技术、自动化制造及加工技术、临床医学技术等多个方面。

A.产品设计技术

产品设计是连通医疗耗材产品与终端临床需求的关键：一方面，产品设计及最终的实现方案需要能够满足终端临床的使用需求；另一方面，产品设计又需要结合包括原材料特性、生产工艺、生产设备等状况，能够实现医疗耗材产品的大批量、高效率、稳定生产，使产品达到成本低廉可控、品质优良的特性。

B.医用材料技术

医用材料是医疗耗材的直接物质组成，医用材料技术对医疗耗材的机械强度、力学性能、抗腐蚀性、耐磨损性等物理、化学性质及生物相容性等具有重要影响。

C.自动化制造及加工技术

医疗耗材产品多具有需求量大、产品品质要求高等特点，对注塑、挤出、模具制造等传统生产工艺技术在精度、效率等方面都提出了更高的要求。整体来看，医疗耗材行业制造及加工技术由早期的手工加工到目前的半自动化、自动化，并在逐步向着智能化、定制化的方向发展，这有助于在提高生产效率的同时，更好的保障产品品质的稳定性，并可以根据下游及终端需求，快速进行产品迭代及定制化开发生产。

D.临床医学技术

医疗耗材产品的最终目的是服务于临床需求，临床医学技术对于疾病的诊断、治疗、预防等都有着重要作用，医疗耗材行业的发展与临床医学技术的发展相辅相成，医疗耗材产品及技术的研发、创新、改造等都源自临床的需求；医疗耗材产品及技术的进步也进一步促进了临床医学技术等的发展与进步。

②注射穿刺器械的技术特点

注射穿刺器械的主要技术体现在包括产品设计、原材料选择、生产工艺、生产设备、产品检测等多个具体方面。我国国内优秀的注射穿刺器械企业不断加大研发投入并积累经验技术，在产品设计、生产工艺、产品检测等环节掌握了具备自主知识产权的核心技术。同时，得益于我国在材料技术、自动化技术等领域的快速发展及进步，我国注射穿刺器械企业已经达到较高的技术水准，不仅占据了国内大部分市场份额，在全球市场也取得了举足轻重的地位。

③微创手术器械的技术特点

微创手术器械涉及临床医学、生物工程、医用材料、精密制造等学科，属于多学科复合型行业。我国微创手术器械起步晚，尚处于快速发展期。

近年来，随着我国科技水平的不断提高以及新技术、新材料、新工艺的大量应用，逐渐开发出一批具有自主知识产权的微创手术器械产品。部分企业通过技术引进与自主研发，不断开发出自主创新产品，积极提高产品质量，在产品质量及产品创新方面逐步缩小了与国际先进企业的差距。

（2）行业的经营特点

医疗耗材行业企业多采用直接销售及间接销售相结合的销售模式。对于拥有国际销售业务的医疗耗材企业，较多采用 ODM/OEM 等商业模式开展国际销售业务。

在国际销售业务中，欧美等发达国家和地区对医疗器械产品的技术、质量水平要求较高。近年来，我国医疗器械特别是医疗耗材行业快速发展，很多医疗器械产品在技术、品质等方面已达到国际先进水平，与此同时，由于我国长期以来具备的劳动力成本优势，众多国际知名医疗器械生产厂商将其产品的生产环节转移至我国大陆，并采用 ODM/OEM 等方式与我国医疗器械生产企业开展合作。

（3）行业的周期性、区域性、季节性特征

①行业的周期性

医疗器械行业整体上与人类生命健康关系密切，经济的周期性波动对医疗器

械行业的影响有限。医疗耗材是医疗器械行业的细分领域，无论是注射穿刺器械还是手术室耗材类器械，均具备较强的刚性需求，受经济周期性波动的影响均较小。

②行业的季节性

医疗耗材的使用不存在季节性特征。由于国外圣诞假及国内春节等假期的影响，会存在客户提前备货的情形，造成行业下半年的市场需求略高于上半年，特别是第四季度的生产销售存在小幅度增长。

③行业的区域性

医疗耗材的需求受到经济发展水平、人口分布、医疗机构分布及医疗条件等因素的影响，呈现一定的区域性特征。国际市场主要集中于欧美等发达国家地区以及经济相对活跃、人口密度高的发展中国家。国内市场则主要集中于北京、上海、广州、深圳等一线城市以及长三角、珠三角、环渤海区域等经济相对发达的东部及沿海地区，上述市场对医疗器械、医疗耗材的需求更加旺盛。

2、行业的发展趋势

（1）医疗耗材行业的整体发展趋势

得益于全球医疗卫生需求的不断增长，凭借着劳动力成本优势及高速发展的技术水平，我国医疗耗材产业发展迅速，不但在国内实现了诸多产品品种的进口替代，在国际市场也占据了较大的市场份额。但近些年来，随着我国经济的不断发展，劳动力成本不断提高，来自印度、东南亚等国家和地区厂商的竞争也日趋激烈；同时，我国医疗耗材企业的境外销售业务多采用 ODM/OEM 的商业模式与国际品牌厂商合作，以赚取加工制造利润。

面对行业环境的发展变化，医疗耗材企业逐步呈现出行业集中度提升、品牌自主化加强、产品多元化等发展趋势及特点。

医疗耗材相较于医疗器械行业的其他领域，市场化程度较高，具备如下发展趋势：面对日趋激烈的市场竞争，医疗耗材企业需要不断加强投入，形成自主核心技术及完整的产业链研发能力，提升规模化效应，在降低医疗耗材产品成本的同时提升品质。同时，在中国制造越来越取得国际认可的背景下，医疗耗材企业努力加强市场营销和品牌建设，打造自主品牌进而获得更高的利润。此外，除了加强自主传统产品在新材料、新产品及生产工艺的创新研究外，通过不同方式布

局高附加值医疗耗材领域，以在产业链布局方面逐步实现多元化经营。

（2）末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类器械的发展趋势

末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类器械近年来在发展上体现出产品设计安全化、便携化、便捷化、简单化，穿刺输注微痛化等发展趋势。

末梢采血器械及胰岛素笔配套用针作为一次性使用的注射穿刺类耗材，主要使用对象为医护人员及糖尿病患者，从市场角度而言，具有用量大、市场化程度高且竞争激烈等特点；从使用者角度而言，则对产品的稳定性、安全性及使用的便捷性具有较高的需求。

①便捷化

具备自主研发实力的生产企业，通过在设计等方面积累的核心技术，不断实现产品的便携化、便捷化、简单化设计，有利于在降低产品成本，在提升产品品质的同时，便于日常携带及运输，减少操作步骤，方便医患使用。

②安全化

注射穿刺器械因存在锐利的刀口、针尖，在实际使用中经常面临因使用不当、操作失误等而引发的误伤、交叉感染等医疗事故。带有安全自毁装置的注射穿刺类器械较好的解决了上述问题，同时有效防止了一次性耗材的重复使用现象。随着全球范围内经济水平及医疗规范化进程的不断推进提升，诸如安全型胰岛素笔配套用针等安全型器械将具有更为广阔的市场空间。

③微痛化

注射穿刺器械在使用过程中均需要通过刺入人体组织而实现其临床用途。人体的感觉神经末梢广泛分布于表皮、角膜、结缔组织等部位，注射穿刺器械在穿刺进入人体的过程中会无可避免的刺激神经末梢，导致其产生神经冲动并传入中枢系统产生痛觉。以糖尿病治疗为例，研究显示，胰岛素注射及 SMBG 中产生的穿刺疼痛被糖尿病患者视为抵触感及压力的主要来源。有实力的注射穿刺器械生产厂家基于自身在设计、生产工艺、生产设备等方面的技术积累，从包括金属加工、表面处理、稳定性控制等诸多层面减轻减缓注射穿刺器械在使用过程中给病患带来的痛感，进而提高患者的依从性。

（3）微创手术器械发展趋势

①产品微型化

微创手术具有创伤小、痛苦少、术后恢复快等特点，手术器械微型化是实现

上述特点的决定因素。通过微型化设计，医生能够在更为微小的创口内进行手术，使微创手术创伤更小、术后恢复更快，也易于被医患双方接受；同时，借助微型化设计的特点，部分原先只能在手术室实施的手术可以通过门诊完成，从而为患者带来更多便利。

②一次性产品的使用增加

一次性使用腹腔镜穿刺器因其具有避免交叉感染，降低患者的感染风险，减轻医院的灭菌负担，在临床手术过程中更多的被医生和患者选用。同时随着微创手术在临床科室中日益普及，人们对手术安全、防护交叉感染意识及经济负担能力的提高，一次性使用腹腔镜穿刺器在微创手术中使用的比例逐渐升高。

③产品不断升级创新

新材料、制造工艺和临床应用的进步推动微创手术器械不断创新升级，微创手术器械发展呈现集成化、智能化发展趋势。微创手术器械的发生、发展经历了一个由传统腔镜、电视腔镜、3D 腔镜到手术机器人的发展历史过程。通过功能集成，医生可以完成密切关联的连续手术操作，减少器械频繁进出，从而减少手术时间及出血量。随着科学技术的不断发展，越来越多智能化程度更高、安全性更好的微创手术器械投入到临床使用中，给患者提供了更加优质的治疗和服务。

（五）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）国家产业政策助推行业发展

近年来，国家围绕医疗器械行业发布了一系列政策措施，为行业发展提供了良好的政策条件。2017 年科技部办公厅发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；2018 年国家药监局出台了《创新医疗器械特别审查程序》，以鼓励医疗器械创新，深化“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展；2019 年国家发改委发布了《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》，要求继续推进高性能医疗器械创新产品应用示范，推进药品和医疗器械提质创新。伴随着《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策的实施，医疗器械行业将迎来更大的发展空间。

（2）行业监管体制日益健全，推动行业规范健康发展

近年来，国务院和食品药品监督管理部门高度重视医疗器械监管法规体系建设，目前医疗器械行业已形成了行政法规、部门规章、规范性文件为主体框架的三级监管法律法规体系。2000年，国务院颁布并实施了《医疗器械监督管理条例》，并在2014年、2017年和2021年为适应国内外医疗器械行业发展趋势进行了修订，为健全我国医疗器械行业法律监管框架，国家食品药品监督管理总局又相继制定出台了《医疗器械注册管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械标准管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械网络销售监督管理办法》等多部规范性文件。

推行完善医疗器械生产质量管理规范，建立健全医疗器械行业监管法律法规制度，为行业发展创设良好的制度环境，规范医疗器械企业在法律框架内开展生产经营，促进医疗器械行业规范有序发展；也有利于进一步推动市场向规模化和质量控制体系优秀的企业倾斜，保障行业内优势企业进行产品创新和实施差异化战略，促进行业的可持续发展。

（3）我国居民收入增加，医疗卫生消费水平不断提升

随着中国经济快速发展，中国居民消费水平提高，中国居民的医疗消费能力不断提升。2000年，我国人均国民总收入（GNI）仅940美元，被划入中等偏下收入国家行列；2019年，我国的人均GNI已上升至10,410美元，突破1万美元大关。随着居民收入增加，居民的健康意识增强，我国医疗保健支出占总体消费性支出的比例逐步上升。

根据国家卫健委公布的数据，2019年全国卫生总费用预计达65,195.9亿元，人均卫生总费用4,656.7元，全国卫生总费用占我国GDP的6.6%，中国与发达国家相比处于较低水平，我国人均卫生医疗费用支出仍有巨大提升空间。随着居民收入的提升、国家医疗卫生公共投入的持续增加以及人口老龄化的加剧，将进一步释放医疗耗材行业需求的增长潜力，这一增长将主要体现在居民体检、慢性病管理、医疗美容等方面。

（4）基础学科发展和工业制造能力提升带动行业进步

医学和生物学、化学、材料学等基础学科的进步为医疗耗材行业发展提供了先进的前沿学科知识基础，新材料和自动化技术在医疗耗材行业的推广和应用也为行业进步提供了良好技术条件，我国医疗耗材行业的新产品、新工艺开发能力

已经大幅提升。随着我国政府加大对医疗器械行业创新的扶持，国内行业研发人员队伍的扩大，国内部分优秀企业对医疗耗材的研发投入增加，我国医疗耗材行业的技术水平与国外著名企业的技术差距在逐步缩小，逐步形成了自主特色核心技术，在部分领域产品技术、质量已经达到国际先进水平。

（5）居民疾病结构改变，糖尿病病患基数大，增速显著

随着全球经济发展、城市化水平提升和人口老龄化加重，糖尿病患者数量呈现快速增长的趋势。根据 IDF 公布数据，2019 年全球范围内约有 4.63 亿糖尿病患者（20 岁-79 岁人群），预计到 2030 年，糖尿病患者将达到 5.78 亿。中国是全球糖尿病患者数量最多的国家，2019 年病患人数达到了 1.16 亿。中国糖尿病患者人群不仅呈现出基数大特点，并且呈现出持续增长的态势。糖尿病流行病学统计数据显示，2020 年中国糖尿病成人（20 岁-79 岁人群）发病率已高达 11.2%，而 1995 年这一数据仅为 2%。

糖尿病治疗具有周期长、复杂性高的特点，血糖监测贯穿于糖尿病的整个治疗过程，而胰岛素是治疗糖尿病的终极选择。全球范围内糖尿病患者人群的庞大基数、糖尿病患病率的提高以及随着经济社会发展糖尿病诊断率不断提升，均为糖尿病治疗相关医疗器械的发展奠定了庞大的市场基础，并呈不断扩大趋势。

（6）手术耗材需求不断增长

住院病人手术人次呈增长趋势，增加了手术耗材需求。随着我国医疗卫生体制的逐渐完善和医疗技术的不断提高以及居民收入的增长，近几年来住院病人手术人次逐年上升，2010 年住院病人手术人次为 2,904.34 万人，到 2019 年增长至 6,930.40 万人，手术量的增加带动了微创手术器械市场规模的增长。

（7）医患青睐微创手术

微创手术具有创伤小、术后康复快等特点，备受医患双方的青睐。目前，微创手术已广泛应用于普外科、妇科、泌尿外科、胸外科等多个科室，几乎所有传统的普通外科手术都可以通过微创手术完成，进一步推动微创手术器械市场的发展。

2、不利因素

（1）贸易摩擦加剧，全球宏观经济下行

国际市场是我国医疗耗材企业实现销售收入的重要市场，而企业外销业务受

宏观国际经济形势、国家出口政策、出口目的地进口政策与经济状况等多方面因素影响。由于新冠疫情等不确定性因素增加，全球宏观经济下行，同时，国际上贸易摩擦加剧，国际贸易保护主义抬头，均给我国医疗耗材行业发展带来一定负面影响。

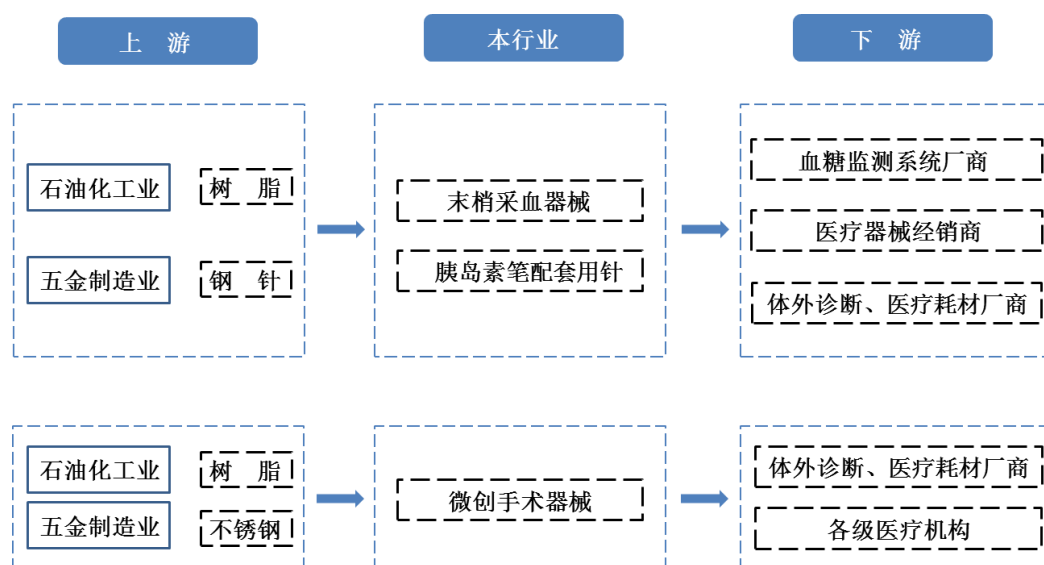
（2）企业经营成本上涨削弱产品竞争力

近年来，国内的劳动力成本上涨和环保投入增加，造成企业经营成本上升，使产品附加值较低的医疗耗材行业所具备的比较优势逐渐丧失，不仅加剧了行业内部企业竞争，也削弱产品的国际竞争力。一些产品的国际市场份额正在被劳动力成本更低的国家如越南、印度等取代。

（六）与上下游行业间的关系

公司所处的医疗器械行业位于产业链的中间环节，上游包括石油化工、五金制造业等行业，下游面向血糖监测系统厂商、体外诊断及医疗耗材厂商、医疗器械经销商等进行销售，最终为各级医院、疾病预防控制中心、诊所及个人所使用。

行业产业链情况如下图：



1、上游行业对本行业的影响

末梢采血器械、胰岛素笔配套用针及微创手术器械在生产过程中所使用的原材料主要包括聚乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯及 ABS 等树脂原料和医用不锈钢针、不锈钢原料等医用金属制品。

树脂原料种类较多，其性能、用途各有不同，不同种类的树脂原料之间的价格也存在一定差异。树脂原料主要由大型石油化工企业生产，市场供应充足，产

品性能稳定，但受宏观经济环境和石油供给变动因素影响较大，价格存在波动，将对本行业企业的材料采购成本产生影响。医用金属制品行业企业较多，国内不锈钢原材料供给充足，价格较为稳定。

2、下游行业对本行业的影响

公司下游直接客户主要为血糖监测系统厂商、体外诊断及医疗耗材厂商、医疗器械经销商等，并将产品最终销往医院、诊所等医疗机构及糖尿病患者等病患人群。随着社会经济不断发展及居民收入的不断提高，公众健康意识也相应提高；同时糖尿病等病患人群的持续增加、糖尿病诊断率的不断提升及糖尿病教育的逐步深入，均增加了人们对于血糖监测、胰岛素治疗及相关耗材的需求。此外，随着体外诊断等技术的发展与不断进步，微量样品越来越能够满足更多的检测需求，各类诊断对末梢采血器械的需求也将持续上升。

微创手术耗材的下游为医疗器械流通企业及各级医疗机构。整体而言，我国医疗卫生体系的发展和不断完善、医疗机构不断增多，人口及居民收入的不断提升，特别是随着患者和医疗机构对于微创手术的接受度的提升，将进一步提升微创手术医疗耗材需求。

（七）主要产品进出口国的有关政策及贸易摩擦情况

1、产品进出口国（地区）有关政策对公司产品出口的影响

（1）产品进口国（地区）主要政策

公司境外销售主要国家和地区包括美国、欧盟、韩国、巴西、加拿大等，由于医疗器械是涉及公众生命健康的一类特殊产品，为了提升产品的安全性，欧盟和美国等发达国家和地区对医疗器械的准入监管均有成熟的监管体系，以确保已上市的医疗器械产品不会对人体造成重大的危害事件。上述主要国家、地区的医疗器械监管政策详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策”。

（2）有关政策对公司出口影响

自 2015 年起，我国大力推进医疗器械审评审批制度的改革，对医疗器械的管理法规作了大幅修订，随着市场开放，我国的医疗器械管理法规逐渐与发达国

家、地区的法规接轨。同时，国内医疗器械标准与国际标准的同步以及产品的研发和制造技术不断国际化，促使国内企业在熟悉国内相关管理规定基础上，进一步加深对医疗器械安全性要求的理解和实施能力，提升国内医疗器械产品的等级，从而占据更大的国际市场份额。公司在积极适应国外监管体系的基础上，不断完善质量认证体系，提高产品质量，获得众多国外客户的认可，但监管政策及法规的不确定性对公司出口造成一定程度的不利影响。

2、贸易摩擦对出口产品的影响

报告期各期，公司境外销售收入金额分别为 9,963.80 万元、9,840.18 万元和 13,858.10 万元，占主营业务收入的比重分别为 55.02%、49.68% 和 53.42%。公司外销主要国家和地区为美国、欧盟、巴西、韩国及加拿大等，上述国家和地区的销售收入合计占公司报告期各期境外销售收入的比例均达到 75% 以上。上述国家和地区的经济贸易环境情况如下：

国家/地区	经济贸易环境情况
美国	美国是世界上经济最发达的国家，同时也是我国最大的出口国。2019 年，美国 GDP 为 21.4 万亿美元，同比增长 2.3%，人均 GDP 为 6.51 万美元。目前，美国与我国存在一定的贸易摩擦情形：自 2018 年以来美国政府陆续对来源于我国的出口商品加征关税，受此影响，2019 年我国对美出口总额为 4,185.10 亿美元，同比下降 12.5%。
欧盟	欧盟是统一大市场，人口 4.5 亿，商品、人员、资本、服务基本可以不受内部边界管制而自由流通。2019 年，欧盟 GDP 总量为 13.9 万亿欧元，人均 GDP 约为 3.1 万欧元。2019 年欧盟对外贸易额（不含盟内贸易）40,643 亿欧元，增长 2.4%。其中，出口 21,323 亿欧元，进口 19,320 亿欧元，分别增长 3.5% 和 1.3%；贸易顺差 2,003 亿欧元，增长 31.9%。根据中国海关统计，2019 年中国与欧盟贸易额 7,053 亿美元，同比增长 3.4%，占中国对外贸易总额的 15.4%，其中，中国对欧盟出口 4,287 亿美元，增长 4.9%，占中国出口总额的 17.2%。
加拿大	近年来由于国际贸易和国内投资增速放缓，2019 年加拿大 GDP 增长 1.6%，较 2018 年略有回落。据中国海关统计，2019 年，中加双边贸易额 650.8 亿美元，同比增长 2.5%。其中，中国对加拿大出口 369.2 亿美元，同比增长 5%，中国自加拿大进口 281.6 亿美元，同比下降 0.7%。
巴西	巴西是我国在拉美地区最大的贸易伙伴，中国连续十一年成为巴西全球最大的贸易伙伴。据中国海关统计，2019 年，中巴双边贸易达到 1,153.42 亿美元，同比增长 3.70%，我国对巴出口 355.44 亿美元，同比增长 5.60%；我国自巴西进口 797.98 亿美元，同比增长 2.90%，双边贸易顺差为 442.54 亿美元。
韩国	近年来，中韩经贸合作稳定发展，截至 2019 年末，中国对韩国直接投资存量 66.73 亿美元，中韩贸易环境稳定，中国向韩国出口 1,110.0 亿美元，同比增长 2.1%；据韩国银行统计，2019 年韩国名义 GDP 为 16,570.3 亿美元，人均 GDP 为 32,049.6 美元。

报告期内，上述国家和地区对公司主要产品征收的关税税率及变动情况、是否存在关税壁垒等贸易限制措施情况如下：

国家/地区	对发行人主要产品征收的关税税率	关税税率变动情况	是否存在关税壁垒等贸易限制措施
美国	0%	未发生变动	发行人出口产品未被列入美国加征关税清单
欧盟	0%	未发生变动	不存在
加拿大	0%	未发生变动	不存在
巴西	16%	关税税率降低	2020年4月之前存在反倾销税，目前已不再执行
韩国	先后适用的关税税率分别为6.4%、5.6%、4.8%、4%、3.2%	关税税率降低	不存在

注 1：资料来源为商务部外贸实务查询服务网站、欧盟委员会税收与关税同盟资料库 TARIC；

注 2：对发行人主要产品征收的关税税率指对发行人普通型采血针、安全型采血针征收的税率。

因此，在公司主要外销国家和地区中，除巴西外，当地政府和海关对发行人主要产品征收的关税税率均处于较低水平，且在报告期内未发生重大不利变化；2018 年以来，美国在世界范围内与多个经济体发生贸易争端，与我国也不断产生贸易摩擦。报告期各期，公司来自美国市场的销售收入分别为 4,302.23 万元、4,290.89 万元和 **5,834.24** 万元，占主营业务收入的比例分别为 23.76%、21.67% 和 **22.49%**。尽管美国与我国的贸易摩擦有所加剧，目前，公司相关产品尚未被列入美国提高关税的清单，中美贸易摩擦不会对发行人出口销售造成重大不利影响；但若中美贸易摩擦在未来加剧，公司产品关税被大幅提高，可能导致产品价格竞争力下降；如受到其他贸易政策限制，极端情况下，可能无法出口至美国，则会对公司在美国市场的销售造成重大不利影响。公司其他主要外销国家和地区对发行人的产品出口未设置关税壁垒等贸易限制措施。发行人所处的贸易环境不存在重大不利变化的风险。

（八）发行人自身创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等细分医疗耗材领域产品的研发、生产及销售，优外医疗专注于微创手术耗材领域。经过数十年的持续研发投入与技术积累，公司形成了自动化智能化生产设备开发技术及产品设计研发技术等两大核心技术体系，在设备、工艺、产品及市场等方面体现出创新、创造、创意特征，具体详见本招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人自身的创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

三、行业的竞争情况

（一）行业竞争格局及市场化程度

1、医疗器械行业的总体竞争情况

整体而言，医疗器械市场是全球范围内发展最快、贸易往来最为活跃的市场之一。医疗耗材作为其最重要的组成部分，交易活跃且呈高速发展态势。我国的医疗耗材行业经过多年发展，市场竞争充分。随着贸易全球化的加深，国际主要医疗器械厂商凭借其资金、技术、产品等方面的优势，也全面介入我国医疗耗材市场，竞争主体数量不断增加，市场化程度逐年提升。

国家药监局统计数据显示，截至 2018 年末，我国医疗器械生产企业已达 1.7 万余家，但其中 90% 以上为中小型企业。相比国际市场，国内市场企业数量众多、整体规模偏小、市场集中度较低。近年来，随着我国企业研发投入力度的加大及自主创新意识的增强，行业技术水平不断提高，且在政府政策支持下，我国逐步涌现出一批在各自产品细分领域技术、产品、市场领先的龙头企业，医疗耗材行业持续向好发展。

2、末梢采血器械行业的竞争情况

末梢采血器械系注射穿刺类医疗器械行业的细分行业。与注射器、输液器等注射穿刺产品主要通过经销商销往医疗机构不同，末梢采血器械产品最主要的用途为搭配血糖监测仪用于血糖监测。在国内市场，末梢采血器械通常销售给血糖监测系统厂商，由其搭配血糖仪、试纸条、采血笔、采血针等向终端医疗机构或糖尿病患者组合销售；或销售给体外诊断产品及医疗器械耗材厂商，由其搭配自有检测试剂、试纸或采血管等耗材组合销售。在国际市场，除销售给血糖监测系统厂商外，末梢采血器械也可销售给医疗器械经销商及下游零售商，终端医疗机构或患者可自主选择采购末梢采血器械。上述特点决定了末梢采血器械主要通过境内外血糖系统监测厂商、境外经医疗器械经销商等渠道最终实现到终端病患、医疗机构等的销售。

在血糖监测领域，普通型采血针一般适用于家庭场景，通常与采血笔配套使用，主要用于糖尿病患者进行自我血糖监测时末梢血样的采集。安全型采血针一般适用于医疗机构临床场景，主要用于内分泌等科室糖尿病患者血糖监测、疾病

筛查等体外诊断检测时末梢血样的采集。末梢采血器械作为采集末梢血样所需的医疗耗材，根据其使用场景特点，使用者对其的核心需求为质优价廉。具有一定技术实力及竞争优势的末梢采血针厂商会根据其产品设计特点积累相应的自动化生产等核心技术，在大规模批量化生产及质量保障等方面不断提升，并结合不同客户的需求，在诸如微痛、安全、个性化使用习惯等方面形成具备自身特色的产品设计及知识产权等。因此，末梢采血器械生产厂商的规模化生产和供货能力、产品质量的稳定性、产品设计能力及定制化开发能力、服务响应能力等是取得下游客户认可的关键因素，价格并非客户关注的唯一因素。

就末梢采血器械细分市场而言，发行人以及 HTL-STREFA、Owen Mumford、苏州施莱等在末梢采血针细分行业内具有一定的竞争优势的企业，通常通过不断开发新产品、丰富产品线、提升产品品质、提升客户服务能力特别是对如罗氏、LifeScan、三诺生物等知名血糖监测系统厂商的服务及供应能力等方式，来不断提升和巩固自身的行业优势地位，而不是单纯通过降价促销以增强客户粘性。

报告期内，发行人与主要客户的销售合同中不存在有关同一产品价格逐年下降的价格约定。

（二）行业内主要企业及情况

1、末梢采血器械及胰岛素笔配套用针

全球及中国范围内，末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等产品的主要厂商包括：美国 BD 公司、波兰 HTL-STREFA 公司、英国 Owen Mumford 公司、上海康德莱、苏州施莱等。上述行业内主要企业的基本情况如下：

（1）美国 BD 公司

美国 BD 公司成立于 1897 年，总部位于美国新泽西州的富兰克林湖，是世界上最大的医疗设备、医疗系统和医疗试剂的公司之一，其业务可分为 BD 医疗、BD 诊断、BD 生物科学三大类，主要生产销售包括医疗耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等产品，2019 年度的收入超过 170 亿美元。

BD 于 1994 年正式派员在中国建立代表机构，开展对华业务，以上海为区域总部。BD 中国的业务分为三大板块：BD 医疗（BD Medical）、BD 介入（BD Interventional）和 BD 生命科学（BD Life Science），其中，BD 医疗提供包括：

药物输注解决方案-外周通路、药物输注解决方案-中心血管通路、糖尿病护理等诊疗设备及技术。美国 BD 公司是世界知名的胰岛素笔配套用针生产厂商。

（2）波兰 HTL-STREFA 公司

HTL-STREFA 成立于 2000 年，总部位于波兰奥佐科夫市，是血液微量采样医疗设备的全球领先提供商，致力于开发、制造安全型采血针、采血笔、普通型采血针、胰岛素笔针配套用针等产品。目前，HTL-STREFA 在波兰拥有两个现代化的生产基地，并在波兰华沙和美国佐治亚州设有两个销售和营销中心，产品销往全球 80 个国家/地区，为采血产品的领先企业。

（3）英国 Owen Mumford 公司

英国 Owen Mumford 公司创立于 1952 年，总部位于英国伍德斯托克，主要从事医疗设备的生产、开发和销售。Owen Mumford 公司的产品包括普通型采血针、安全型采血针、采血笔及胰岛素笔配套用针等。Owen Mumford 公司在法国、美国、墨西哥、马来西亚和中国都有业务，在全球拥有多个直销办事处和健全的分销合作伙伴网络，服务全球 60 多个国家/地区。

（4）上海康德莱（603987.SH）

上海康德莱企业发展集团股份公司于 1987 年成立，总部位于上海市，境内主板上市公司，主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，主要产品为医用穿刺针和医用穿刺器，康德莱公司是国内医用穿刺针制造技术的领先企业，是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，目前其旗下有 40 多家子公司。

（5）苏州施莱

苏州施莱医疗器械有限公司成立于 1993 年，是国内生产采血针耗材的医疗器械生产企业，集产品设计、研发、生产、销售于一体，产品主要分为两大类：糖尿病系列产品和外科手术刀系列产品，主要产品包括一次性末梢采血器 press 型、一次性使用采血针、安全塑柄刀等。苏州施莱的产品销售和服务网络覆盖全国大部分省市、自治区、直辖市，并远销欧美、中东等 30 多个国家和地区，在美国、欧洲、巴西、澳大利亚均设有经销中心。

2、腹腔镜穿刺器

美国、日本、德国等发达国家医疗技术位居全球领先地位，其中微创手术医

疗器械以其先进的加工能力、领先的工艺水平、完备的产品系列、快速的产品更新获得了国际范围的品牌影响力。以强生公司（Johnson & Johnson）等为代表的国际知名微创手术医疗器械生产企业，通过提供质量高、结构设计巧妙的产品，占据了全球微创手术医疗器械市场的主导地位，也占据了我国微创手术医疗器械市场的主要份额。全球及中国范围内，腹腔镜穿刺器产品的主要厂商包括：强生公司（Johnson & Johnson）、康基医疗等，其基本情况如下：

（1）强生公司（Johnson & Johnson）

美国强生公司成立于 1886 年，是全球最具综合性、业务分布范围最广的医疗健康企业之一，业务涉及制药、医疗器材及消费品三大领域。强生（中国）医疗器材有限公司设立于 1994 年，隶属于美国强生公司，主要在中国从事医疗器材相关业务。强生医疗中国主要产品涵盖微创及开放性手术、电生理学、骨科、整形等领域。

（2）康基医疗（09997.HK）

杭州康基医疗器械股份有限公司成立于 2004 年，主营微创手术医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括一次性微创手术医疗器械和重复性微创手术医疗器械，包括一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类、重复性穿刺器等。康基医疗是国内微创手术医疗器械领域的领先企业。

（三）发行人的竞争优势及劣势

1、竞争优势

（1）研发创新优势

公司一贯重视研发投入，经过多年的研发投入及经验积累，建立了完善的研发组织架构，并搭建了具有丰富经验的研发团队，逐步形成自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，并推出了一系列具有自主知识产权的创新性产品。截至本招股说明书签署之日，公司共拥有专利 59 项，其中发明专利 12 项，实用新型专利 32 项，外观设计专利 15 项，拥有计算机软件著作权 4 项。公司的研发创新优势主要体现在生产设备研发创新及产品研发创新两个方面，具体如下：

①产品制造设备研发创新优势

公司**设备设施保障中心**下设设备开发部，负责各个工艺环节产品制造设备的

研发、组装、改造、升级等，公司的创始人及核心团队在自动化领域具有深厚的专业背景及丰富的行业经验。经过多年的研发投入和经验积累，形成了自动化智能化生产设备开发核心技术体系，主要依靠自主研发，形成了包括末梢采血针自动注塑系统、高效注塑技术、精密生产技术、自动剪断设备、自动组装系统等设备、工艺核心技术，并不断实现迭代升级，提升设备工艺的自动化、智能化水平。

公司将末梢采血器械的产品研发与设备工艺开发有机结合，根据产品设计方案进行生产工艺、生产设备的设计与开发，将注塑、组装、检验、包装等传统工艺生产环节与末梢采血器械产品特点相结合，在国内开创出末梢采血器械自动注塑系统，改变了早期依靠人工上针、注塑等效率低下的生产方式，并在剪断、组装、检验、包装等各工艺环节实现自动化及智能化。

公司部分生产工艺环节及设备场景展示如下：

生产工艺环节	设备功能与特点	场景展示
注塑	集成了上料、布针、注塑、出料、检验、分拣等多个生产工序，实现自动化智能化运行，在保证品质的同时实现了高效生产。	
组装	集成了上料、传输、组装、检验等生产工序，实现了安全型采血针等多组件产品的自动化组装，品质稳定且高效。	



②新产品研发优势

公司**设立了产品开发转化部**专门负责新产品的研发工作。公司打造了一支专业、稳定、结构科学的研发团队，专业涵盖材料学、工业设计、机械、自动化控制、医学等专业，具有研发人才资源优势。

经过多年的发展积累，公司在产品设计创新、材料创新等方面积累了丰富的经验，是国内末梢采血器械厂商中产品规格型号最为丰富的厂家之一。

依托于精密生产技术，公司具备了细达 38G 规格末梢采血针的稳定批量生产技术能力，产品钢针直径仅为 0.15mm。公司开发的“舒谊”系列安全型末梢采血针尺寸仅有 38mm*6.5mm*6.5mm，体积小、便于携带且成本低廉；“芮佶”系列安全型采血针仅由 4 组件构成，结构简单且品质稳定。此外，依托于两大核心技术体系，公司可以根据客户、终端市场的需求，快速实现定制化产品的开发及批量化生产，已为包括三诺生物、Trividia、艾康生物、Owen Mumford 等客户开发多款定制化产品并实现批量化生产。

（2）成本和市场竞争优势

公司深耕末梢采血器械领域多年，通过自主研发创新，研制成功自动注塑系统、自动组装系统等自动化设备并投入生产，建立了整套的末梢采血器械生产线，2019 年年产量达到 48 亿支，具备显著的规模效应。

规模化生产有利于公司与供应商建立长期稳定的合作关系，并以较为优惠的价格实现对主要原材料的批量采购；同时，公司主要产品的大规模、自动化生产有利于确保质量稳定的同时进一步有效降低制造成本，不断提升公司产品的市场竞争力。

（3）品牌及客户资源优势

公司瞄准国际同行业先进企业，注重打造自有品牌，现已注册芮迪、芮佳、RuidyLance、MejorLance 等 21 个商标，形成了良好的品牌效应。公司产品多次荣获包括“天津市杀手铜产品”、“天津市重点新产品”、“天津市名牌产品”、“天津市中小企业‘专精特新’产品”等奖项荣誉，获得了客户及业内的一致认可。

公司的产品拥有较高的市场声誉和较为广泛的市场认知度，获得了包括雅培（Abbott）、强生（Johnson & Johnson）、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等众多国内外知名企业的认可并形成了长期稳定的合作关系，产品销往欧洲、北美洲、南美洲、亚洲等六十余个国家和地区，具有显著的客户资源优势。

①全球血糖监测市场

根据新时代证券研究所 2019 年 1 月出具的研究报告，血糖监测全球市场份额分布如下：

公司名称	罗氏	强生	雅培	拜耳	三诺生物	怡成生物	艾康生物	其他
市场份额	28%	25%	14%	13%	3%	1%	1%	15%
发行人是否已进入其供应商体系	×	√	√	×	√	√	√	除上述厂商外，发行人已进入 i-SENS、HMD 等厂商的供应商体系

注 1：2019 年前，公司通过强生（上海）与 LifeScan 合作，强生集团将其全球血糖监测系统业务运营主体 LifeScan 出售后，自 2020 年起，公司与 LifeScan 在中国境内设立的莱弗仕康以自有品牌继续合作。

注 2：三诺生物包含其关联公司 Trividia。

公司产品已进入强生、雅培、三诺生物（含 Trividia）、怡成生物、艾康生物等血糖监测系统厂商客户的供应体系，上述血糖监测系统厂商合计占据全球血糖市场 44% 的市场份额。

②国内血糖监测市场——家用市场

根据中信证券研究所 2020 年 1 月的研究报告，血糖监测产品国内家用市场销售额份额分布如下：

公司名称	三诺生物	罗氏	强生	艾康生物	拜耳医药	其他
市场份额	45%	18%	12%	8%	5%	12%
发行人是否已进入其供应商体系	√	×	×	√	×	除上述厂商外，发行人已进入鱼跃医疗、怡成生物、青岛雅斯等厂商的供应商体

						系
--	--	--	--	--	--	---

公司产品已进入三诺生物、艾康生物等血糖监测市场厂商客户的国内家用市场供应体系，上述血糖监测系统厂商合计占据国内血糖监测家用市场 53% 的市场份额。

③国内血糖监测市场——临床市场

根据中信证券研究所 2020 年 1 月的研究报告，血糖监测产品国内临床市场销售额份额分布如下：

公司名称	进口品牌（主要为罗氏、强生、雅培、拜耳医药）	鱼跃医疗	三诺生物	其他
市场份额	80%	7%	6%	7%
发行人是否已进入其供应体系	目前已进入强生、雅培供应体系	√	√	除上述厂商外，发行人已进入 i-SENS、华益精点、恒升医学等厂商供应体系

注：公司供给强生的产品主要流向临床市场。

公司产品已进入强生、雅培、鱼跃医疗、三诺生物等血糖监测系统厂商的临床市场供应体系，上述血糖监测系统厂商合计占据国内血糖监测临床市场比例较高。

公司客户在全球血糖监测市场、国内血糖监测零售及临床市场中均占有较高市场份额，公司厂商类客户集中度较高，具有显著的客户资源优势。

（4）质量管理和质量控制优势

公司一贯把产品质量放在首位，在研发、转化、生产、质检、销售、售后实现全流程质量管控，根据行业特点，对每个订单执行质量策划，满足法规和客户的双重要求。同时，融合国内外多个质量体系的要求，通过了 ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证、MDSAP 质量管理体系认证、UL 认证。报告期内，发行人已按 EN ISO13485:2016、MDD 93/42/EEC（《欧盟医疗器械指令》）、CMDR（《加拿大医疗器械法规》）、医疗器械生产质量管理规范（2014 年第 64 号）、医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械（公告 2015 年第 101 号）、RDC ANVISA 16/2013（《巴西医疗器械质量管理体系要求》）以及 MDSAP 等医疗器械质量管理规范和标准的要求，结合公司实际情况，制定了《质量手册》，并在设计开发、采购、生产等方面制定了《设计开发控制程序》《采购控制程序》《生产过程控制程序》《产品监视和测量控制程序》等涵盖各业务环节质量管理活动的程序文

件。

为保障产品质量控制措施的有效实施，公司在日常生产经营活动中严格执行相应的质量管理体系及程序规范，具体情况如下：

业务环节	质量控制措施
产品设计开发	发行人设立了产品开发转化部，该部门由具有专业知识、实务操作技能的医疗器械设计、研发人员组成，设计和研发人员严格按照《设计开发控制程序》等相关规定，对设计开发过程进行管理，确保设计和开发过程的可追溯性、可验证性，保证产品全生命周期的质量可控、安全有效。
采购环节	(1) 发行人制定了《采购控制程序》以控制采购过程，确保采购的产品和服务符合相关要求。公司制定了供应商遴选、评价和复审规定，对供应商开展有效管理和考核； (2) 发行人与供应商签订质量协议，对采购产品进行检验和验证，确保未经检验或未经验证合格的产品不会投入生产和加工过程中，降低产品质量风险。
生产环节	发行人有效协调各部门的日常生产和经营活动，根据各主要产品、生产工艺、生产流程制定相应的质量控制手册，对产品生产过程中影响产品质量的关键节点进行明确规定、确定相应的操作规范和质量标准；发行人对生产人员进行岗前培训，规范工作环节和操作实务，在保证产品质量满足规定标准和客户要求的前提下，准时发货给客户。
产品检验	发行人建立了严格的产品质量检验程序，以确保产品质量符合要求；保证产品在放行前处于充分受控状态，并以适当的方法标识产品的验收状态，验收标识贯穿于产品的制造、包装和销售过程，以确保只有通过验收的产品方可对外销售和使用。

公司在产品设计开发、采购、生产、产品检验等环节的质量控制措施得到良好地有效执行，提高和稳定了公司产品质量。

公司积极参与产品行业质量标准的制定，力争在质量上引领行业健康发展。在生产管理和产品质量管理方面，以精益管理为目标，严格按照医疗器械行业 ISO 13485 体系进行管理，对生产部门各个岗位的技术工人及操作人员进行培训和考核，使生产人员具有较高的业务素质和技术水平。

目前，公司已有多个产品符合 CE 标准，获准进入欧盟市场销售。公司的产品质量获得雅培、强生、Trividia、Owen Mumford、i-SENS、三诺生物、鱼跃医疗等国内外知名客户的认可，成功进入其产品配套体系。完善的质量管理体系和卓越的产品质量为公司市场开拓奠定了坚实的基础。

2、竞争劣势

(1) 人才储备有待进一步加强

随着业务的持续、快速发展，公司对各类专业技术人才的需求将变得更加迫切。尽管公司已经建立了较为成熟的研发队伍，但公司高端专业人才的储备

仍难以完全满足新产品快速研发、不断创新发展的需要。公司各年度研发投入金额较同行业可比上市公司偏低，公司需不断加大研发投入、吸引高端人才加盟，不断提升工艺和技术水平，同时做好知识产权的申请与保护工作。目前，公司已经建立了较为成熟的人才队伍，但未来市场不断创新发展的需要将对公司高端专业人才提出更高要求，公司需要不断引进高端人才，提升团队实力，为未来业务发展奠定坚实的基础。

（2）规模较小，产品结构单一

经过多年经营和发展，公司已经具有了相对成熟的生产经营体系，产品也具有一定的市场知名度，竞争优势突出，但公司依旧属于中小企业，资产和收入规模较小，产品结构也稍显单一，抗风险能力相对较弱，与国际知名穿刺类医疗耗材企业及同行业可比上市公司相比，在资金实力、生产规模、产品线丰富程度、产品注册证书数量等方面存在一定差距，因此为满足不断增长的市场需求，发行人需扩大经营规模，提高盈利能力和抗风险能力。

（3）产能相对不足

近年来，随着市场需求的不断增长，公司销售规模屡创新高，但公司现有产能利用率已接近饱和，现有的厂房空间有限。与可比上市公司相比，公司产销率规模较小，公司需在现有产能的基础上，进一步扩大厂房面积，购置先进生产设备，提升设备自动化水平，招聘更多具备较高劳动技能水平的生产人员，以扩大公司生产规模，满足市场销售需求，抢占市场份额，提高公司产品的市场占有率。

（4）融资渠道有限，企业发展受限

医疗器械行业属于技术密集型行业，同时也需要强有力的资金投入来支撑企业发展，也属于资金密集型行业。目前公司正处于快速发展时期，为加快采血针、胰岛素针等产品的创新研发、扩大产能、引进优秀技术人才、拓展营销网络需要广泛的资金投入，公司融资现主要来源于银行贷款和自身经营积累，融资渠道单一，难以对企业的进一步发展提供有力支撑。

3、发行人主要产品的进入壁垒

（1）产品设计开发及与之配套的自动化生产技术壁垒

经过多年在产品结构创新方面的投入，发行人积累了丰富的综合技术解决

方案，通过对产品设计的不断改进，使产品结构更加简单、品质稳定且使用便捷，具有成本优势；同时产品研发与设备开发相辅进行，设备改进可快速应对各类产品需求并提供解决方案，实现批量化生产。因此发行人依托于精密生产等自动化智能化生产设备技术，具备了末梢采血针的低成本、批量化生产能力，形成了较强的进入壁垒。

（2）规模化生产壁垒

发行人深耕末梢采血器械领域多年，通过自主研发创新，成功研制自动注塑系统、自动组装系统等自动化设备并投入生产，建立了整套的末梢采血器械生产线，发行人安全型采血针、普通型采血针 2020 年年产量合计达到 57 亿支，具备较强的规模化生产能力。

规模化生产有利于发行人与供应商建立长期稳定的合作关系，并以较为优惠的价格实现对主要原材料的批量采购；同时，发行人主要产品的大规模、自动化生产有利于在确保质量稳定的同时摊薄固定成本，不断提升发行人产品的市场竞争力，形成规模化生产壁垒。

（3）客户资源壁垒

发行人产品获得了包括 i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等众多国内外知名企业的认可并形成了长期稳定的合作关系，市场占有率较高。知名厂商在确定其主要供应商后轻易不会更换，因此，发行人与国内外知名企业的稳定合作关系形成客户资源壁垒。

（四）发行人的行业地位

根据 Marketsandmarkets 统计及测算，全球范围内末梢采血器械的市场规模约 10 亿美元，数量约 500 亿人次；我国末梢采血器械市场规模约为全球的 10%。2019 年，公司末梢采血器械全球销量达到约 47 亿支，国内销量约 27 亿支，就数量来说在全球范围内的市场占有率约 10%，国内市场占有率达到 30% 以上，是末梢采血器械细分市场的领先企业。

公司作为第一起草人，牵头起草了《末梢采血装置 第 1 部分：一次性使用末梢采血器》行业标准，为国内首部末梢采血器械行业标准。目前该行业标准已经全国医用输注器械标准化技术委员会（SAC/TC106）完成验证审查，预计 2021 年正式发布。

医疗耗材市场规模较大，细分领域众多，包括众多上市公司在内的医疗耗材厂商，相对市场份额较小，市场格局较为分散。随着行业发展逐步成熟，国内外客户及终端市场对产品质量和价格的要求越来越高，具有自主研发、品牌、规模效应等竞争优势的企业将脱颖而出。未来，公司作为细分市场的领先企业，将进一步借助在糖尿病耗材领域的技术、品牌、渠道优势，提升末梢采血器械的市场份额，加强胰岛素笔配套用针等新产品研发投入，借助子公司积极开拓细分微创手术器械领域，持续健康发展。

（五）公司与同行业可比公司的比较情况

1、与同行可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力关键业务数据、指标等方面的比较情况

（1）同行业可比公司的主营业务及主要产品情况

根据发行人及可比公司的主营业务及主要产品情况，选取康德莱、三鑫医疗、济民制药及阳普医疗等4家上市公司作为同行业可比上市公司；选取苏州施莱作为同行业可比非上市公司上述公司的具体情况如下：

序号	公司名称	主营业务及主要产品	2020年主营业务收入结构	
1	康德莱 (603987.SH)	主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为穿刺针、注射器、输液器、介入类、管袋类医疗器械。	注射器	20.69%
			成品针	16.62%
			专用耗材类	16.17%
			介入类	11.40%
			体外诊断	7.04%
			医疗设备类	6.62%
			输液器	5.35%
			其他	16.12%
			合计	100.00%
2	三鑫医疗 (300453.SZ)	主营业务为一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”、“心胸外科类”五大系列产品。	血液净化类	62.01%
			防护类	8.21%
			注射类	8.01%
			留置导管类	7.57%
			输液输血类	6.88%
			心胸外科类	6.11%
			其他	1.21%

			合计	100.00%
3	济民制药 (603222.SH)	主营业务为医疗服务、化学制药及医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为医疗服务、大输液、安全注射器、无菌注射器、输液器和体外诊断试剂等产品。	医疗器械业务	44.26%
			大输液业务	29.59%
			医疗服务业务	25.14%
			其他	1.01%
			合计	100.00%
4	阳普医疗 (300030.SZ)	主营业务为医学实验室诊断及医疗信息化建设，主要产品包括真空采血系统、体外诊断仪器与试剂、融资租赁、软件产品及服务等业务。	微生物转运系统	33.99%
			真空采血系统	32.16%
			口罩	12.79%
			试剂	7.13%
			其他产品	5.87%
			其他	8.06%
			合计	100.00%
5	苏州施莱	主营业务为采血针耗材生产，产品主要分为两大类：糖尿病系列产品 and 外科手术刀系列产品。	糖尿病系列产品	-
			外科手术刀系列产品	-
发行人		主营业务为末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售。	末梢采血器械	97.03%
			微创手术器械	2.12%
			其他	0.85%
			合计	100.00%

备注：同行业可比公司数据来源于招股说明书、定期报告、官方网站、工商信息网站、企查查等公开信息，下同。

上述同行业可比上市公司中，康德莱、三鑫医疗及济民制药的部分主要产品与公司主要产品末梢采血器械均属于注射穿刺类医疗耗材产品，可比性较强；阳普医疗主要产品为微生物转运系统、真空采血系统，主要产品与发行人差异较大。

苏州施莱是国内生产采血针耗材的医疗器械生产企业，主要产品包括一次性末梢采血器 press 型、一次性使用采血针、安全塑柄刀等，与发行人同处于末梢采血细分行业，具有较强的可比性。

(2) 经营情况比较

2020 年度，公司与同行业可比公司在营业收入、净利润、主营业务毛利率等方面的比较情况如下：

序号	公司名称	营业收入 (万元)	净利润 (万元)	主营业务 毛利率
1	康德莱 (603987.SH)	264,538.20	32,633.32	38.54%
2	三鑫医疗 (300453.SZ)	94,038.56	12,898.93	32.27%
3	济民制药 (603222.SH)	51,732.87	-692.60	41.46%
发行人		26,121.25	5,113.24	39.08%

相比同行业上市公司，公司的营业收入与净利润规模相对较小。康德莱、济民制药与公司主营业务毛利率较为接近；而三鑫医疗除开展注射穿刺类医疗器械业务外，因其主营业务包括血液净化类业务等，与公司主营业务毛利率存在一定差异。苏州施莱未披露其财务数据。

(3) 市场地位和技术实力比较

公司与同行业可比公司在市场地位和技术实力等方面的比较情况如下：

序号	公司名称	市场地位	2020年研发人员及研发投入		专利数量（项）	
			研发人员数量（人）		发明专利	
1	康德莱 (603987.SH)	国内医用穿刺针制造技术的领先企业。	研发人员数量（人）	439	发明专利	59
			占公司总人数比例	8.71%		
			研发投入（万元）	12,585.77	实用新型	271
			研发投入占营业收入的比例	4.76%		
2	三鑫医疗 (300453.SZ)	在注射器、输液器市场领域树立起了较强的品牌优势，从传统输注领域转型升级成为国内血液净化领域全产业链解决方案的上市企业。	研发人员数量（人）	225	发明专利	-
			占公司总人数的比例	12.78%		
			研发投入（万元）	4,696.66	实用新型	-
			研发投入占营业收入比例	4.99%		
3	济民制药 (603222.SH)	注射穿刺器械产品拥有较高的市场声誉和广泛的业内认知度，目前已覆盖化学制药、	研发人员数量（人）	139	发明专利	19
			占公司总人数的比例	6.00%		

		医疗器械、血液透析、体外诊断试剂、综合医疗服务等5大领域。	研发投入 (万元)	2,243.78	实用新型	85
			研发投入占 营业收入比 例	2.56%		
4	苏州施莱 【注】	苏州施莱主打采血器产品已进驻国内众多三甲医院和国外医院，并成为血糖仪厂商的配套供应商，建立了长期的合作关系，产品销售和服务网络覆盖全国大部分省市、自治区、直辖市，并远销欧美、中东等30多个国家和地区。	研发人员数 量(人)	-	发明专利	33
			占公司总人 数的比例	-		
			研发投入 (万元)	-	实用新型	19
			研发投入占 营业收入比 例	-		
发行人	末梢采血器械市 场中的领先企业	研发人员数 量(人)	62	发明专利	11	
		占公司总人 数的比例	10.06%			
		研发投入 (万元)	1,014.48	实用新型	32	
		研发投入占 营业收入比 例	3.88%			

注：苏州施莱专利数量为其与子公司末梢采血器械及胰岛素针相关专利数量。

康德莱（603987.SH）、三鑫医疗（300453.SZ）、济民制药（603222.SH）为上市公司研发人员数量多、研发投入规模较大；发行人与苏州施莱末梢采血器械相关专利数量相比差距较小，与三鑫医疗（300453.SZ）、济民制药（603222.SH）上市时注射穿刺类产品相关专利数量相比差距较小，截至本招股说明书签署之日，公司拥有34项在审专利。

（4）衡量核心竞争力的关键业务数据、指标比较

衡量公司核心竞争力的关键业务数据包括营业收入、净利润、研发投入占比情况、研发人员占比情况、主营业务毛利率、销售费用率和管理费用率、医疗器械产品注册证书、质量体系认证情况等，其中营业收入、净利润、研发人员占比、研发投入占比情况参见前述内容。发行人与可比公司的产品注册证书、质量认证情况等对比如下：

序号	公司名称	产品注册证（项）	质量认证情况
1	康德莱 (603987.SH)	101	YY/T0287 质量管理体系认证、ISO13485 质量体系认证、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 的现场审核
2	三鑫医疗 (300453.SZ)	70	CE 认证、CMD 认证、FDA 510(k) 许可及 WHO PQS 预审资格
3	济民制药 (603222.SH)	15	德国 TUV、ISO09001、ISO13485 体系认证、欧盟 CE 认证等
4	苏州施莱	16	通过了 MDSAP、ISO13485 质量管理体系认证，CE 认证和美国 FDA 的官方审查
	发行人	8	ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证、MDSAP 质量管理体系认证、UL 认证等

注：济民制药注射穿刺器械系列产品由其全资子公司聚民生物生产和运营。聚民生物先后通过德国 TUV、ISO09001、ISO13485 体系认证、欧盟 CE 认证等认证。

发行人拥有 8 项国内医疗器械注册证及备案凭证，发行人专注于末梢采血器械行业，因此拥有的医疗器械注册证书相对较少。

主营业务毛利率的比较情况及公司与同行业上市公司在销售费用率、管理费用率方面的比较情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”。

2、与医用穿刺器械上市公司在生产规模、产业链完整度、核心技术、生产成本与产品附加值等方面的对比情况

（1）生产规模比较

公司名称	2020 年度生产规模（万支/万套/万把）	
康德莱（603987.SH）	注射器类	182,607
	输液器类	7,170
	穿刺针类	1,396,481
	介入类	7,505
三鑫医疗（300453.SZ）	医疗器械行业	67,770.79
济民制药（603222.SH）	大输液	8,010.40
	安全注射器	22,377.68
	安全注射针	4,418.64
发行人	末梢采血针	571,638.57

注 1：三鑫医疗（300453.SZ）医疗器械行业包括血液净化类、留置导管类、注射类、输液输血类、心胸外科类产品。

注 2：苏州施莱未公布生产规模等相关数据。

（2）产业链完整度比较

公司名称	对外采购的原材料	产业链主要生产环节	
		自主完成	委托加工
康德莱 (603987.SH)	钢带、树脂原料等	针管（针尖）制造、注塑、组装、包装、灭菌	-
三鑫医疗 (300453.SZ)	针管、树脂原料等	注塑、组装、包装、灭菌	-
济民制药 (603222.SH)	无菌注射器针管、树脂原料等	针管制造（安全注射器）、注塑、组装、包装、灭菌	-
苏州施莱	钢针、树脂原料等	注塑、组装、包装	灭菌
发行人	钢针、树脂原料、部分塑料配件	注塑、组装、包装	灭菌

可比公司中仅康德莱产业链主要生产环节涉及钢针/针管制造，济民制药安全注射器涉及针管制造，无菌注射器不涉及针管制造；三鑫医疗、苏州施莱、发行人的主要生产环节均未涉及钢针制造，发行人对外采购钢针的主要原因系钢针生产制造市场竞争比较充分，产业链成熟，外购钢针成本较低，公司将资源、技术集中于自身擅长的注塑等工艺流程。

此外，与康德莱、三鑫医疗、济民制药等注射穿刺行业可比上市公司主要采取环氧乙烷自行灭菌不同，发行人及苏州施莱等末梢采血器械细分行业公司的钢针穿刺（针尖）部分被树脂原料完全包裹、与外部隔绝，采用化学药剂灭菌穿透性差、效率低、耗时长，因此更适用于辐照灭菌。由于辐照灭菌主要通过射线或电子束进行灭菌，需采购专门的放射源（放射器）、办理备案或报批工作较久，设备、场地投入较大，因此末梢采血器械细分行业公司通常委托辐照灭菌服务商提供服务。

（3）核心技术比较

公司与上述同行业上市公司虽同属注射穿刺器械行业，但注射穿刺器械品种繁多，各公司主要产品不完全相同，相应的细分技术也存在差异。下文选取同行业上市公司中，与公司相似的技术部分进行比较如下：

①产品设计研发技术

公司名称	产品设计研发技术	主要应用产品
康德莱 (603987.SH)	医用高分子材料药物相容分析技术、一次性使用美容埋线针开发、一次性使用双向过滤配药针开发、一次性使用安全持续正压留置针开发等。	形成了注射器、穿刺针等产品设计开发核心技术
三鑫医疗 (300453.SZ)	产品结构容差设计技术，根据产品零件结构需要和注塑工艺参数的波动对零件结构尺寸和其容差的影响程度，确定零件的结构尺寸，使	形成了注射器等产品设计开发核心技术

	产品结构尺寸（如注射器外套的壁厚）、容差大小（壁厚尺寸的公差）和产品成本得到均衡处理，从而减小零件的结构尺寸。采用该容差设计技术，可以在保证产品的质量和品质前提下去掉“质量冗余”，减少原材料用量，从而降低产品直接成本。	
济民制药 (603222. SH)	特殊功能注射器包括弹簧中置式安全注射器、手动自毁式安全注射器、胰岛素注射器，以及注射器的针座、芯杆等细节之处的产品升级，密封结构、锁紧结构和止位结构等结构的完善。	形成了注射器等产品设计开发核心技术
发行人	微痛采血技术、安全穿刺技术、结构创新设计技术、安全、易操作腹腔穿刺技术。	形成了末梢采血器械设计开发核心技术

②设备、工艺开发技术

公司名称	设备、工艺开发技术	主要应用产品/环节
康德莱 (603987. SH)	焊管及固溶处理、减径及退火处理、全自动多面磨刃、针尖在线检测、粘接检验、硅化处理、针座表面处理、留置针生产线、全热流道的应用、针管调质处理、机械手开发、芯杆饱和度检测技术、输液器自动化检堵检漏技术、注射器硅油配制与硅化技术、医用高分子材料药物相容分析技术、注射器异物检测、热流道（半热流道）模具应用、带编织网的多层管材挤出、硅胶材料表面润滑处理、精密注塑、一体注塑。	形成了钢针制造、注射器、输液器生产相关核心技术
三鑫医疗 (300453. SZ)	注塑模具优化技术、管类产品零部件机械化生产和流水线装配技术、导管胶粘剂定量控制技术、导管双层共挤成型技术、注、挤塑工艺参数验证平台、超声波熔焊技术超声波清洗技术、管类产品防漏（堵）检验工艺平台。	形成了注射器、输液器生产相关核心技术
济民制药 (603222. SH)	针尖硅化技术、外套硅化技术、弹簧组装技术、自动点胶技术、胶水检测技术、电化处理技术。	形成了注射器等产品生产相关核心技术
发行人	末梢采血针自动注塑系统、高效注塑技术、精密生产技术、自动剪断设备、自动组装系统、自动包装系统、小批量多品种均衡化柔性生产系统。	形成了末梢采器械自动化智能化生产技术

(4) 生产成本比较

公司与医用穿刺器械上市公司因生产规模、具体产品不一样，生产成本总体规模、单位成本等均存在一定差异，可比性低。

(5) 产品附加值比较

报告期内，康德莱、三鑫医疗、济民制药等同行可比上市公司注射穿刺类产品的平均毛利率分别为 37.76%、29.65%及 41.57%，公司的主营业务产品末梢采血器械毛利率与同行可比上市公司同类产品毛利率均值较为接近，不存在重大差异。

3、发行人产品的可替代性

尽管注射穿刺类医疗器械属于单位价值较低的医疗耗材，但是日常使用频次较高。依据临床领域及使用目的的不同，注射穿刺类产品类别较多、细分程度较高。医用耗材的产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，不同应用领域的产品均依据具体临床使用需求形成了特有的产品设计方案，不同的注射穿刺类产品之间的可替代性较弱，通常难以交叉或替代使用。

公司长期专注于末梢采血器械产品细分领域，形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，实现了末梢采血器械的自动化生产，大幅提高了生产效率，降低了产品成本，具备较强的市场竞争力，在细分行业内取得一定的竞争优势。与此同时，作为行业知名的末梢采血器械制造商，公司产品销往欧洲、北美洲、南美洲、亚洲等六十余个国家和地区，获得了包括雅培（Abbott）、强生（Johnson & Johnson）、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商的认可，并建立了长期稳定的合作关系，因此，在末梢采血器械领域，公司产品被竞争厂商替代的可能性较低。

四、公司销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司及其子公司主要产品为末梢采血器械、胰岛素笔配套用针及微创手术器械，其中末梢采血器械产品中的普通型采血针和安全型采血针销售收入占公司主营业务收入的90%以上。

公司的主要产品末梢采血针的产能、产量、产能利用率、销量及产销率情况具体如下：

单位：万支

期间	产品类别	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2020年度	末梢采血针	676,753.92	571,638.57	84.47%	556,753.37	97.40%
2019年度	末梢采血针	502,571.52	484,472.38	96.40%	466,808.91	96.35%
2018年度	末梢采血针	399,306.24	412,911.16	103.41%	391,100.58	94.72%

注1：产能为末梢采血针（含普通型采血针及安全型采血针）的最大生产能力，产量为普通型采血针和安全型采血针的实际产量；

注2：销量为普通型采血针和安全型采血针的实际销量。

报告期内，公司末梢采血针的产能利用率始终保持在较高水平，2018年-2019年均达到95%及以上；2020年度，公司购入生产设备扩大产能，但受新冠疫情影响，公司部分月份停工限产，导致产能利用率有所降低。

报告期内，公司产销率均保持在较高水平，达94%以上，产品销售情况良好。

1、报告期内产品产能的计算方法

公司普通型采血针主要生产工序为注塑环节和包装环节，安全型采血针主要生产工序为注塑环节、组装环节和包装环节。注塑机是注塑环节的核心设备，而普通型采血针和安全型采血针在钢针注塑环节存在共用注塑机设备的情形，该环节亦是普通型采血针和安全型采血针的产能瓶颈工序。在实际生产过程中，公司根据生产计划进行排产，各产品产量之间会发生一定的弹性调整。

根据每台注塑机的生产能力和工作时长，公司合并计算普通型采血针和安全型采血针的产能，具体计算公式如下：

$$\Sigma \text{产能} = \text{平均每小时产能} * \text{日工作小时数} * \text{该设备年工作天数}$$

其中，单台设备平均每小时注塑产能为16,457支，系公司根据历史单台注塑机对主要规格产品的平均产出计算所得；日工作小时数剔除必要停机时长后最大为21小时；该设备年工作天数根据最大排产天数为328天（扣除节假日）计算。

2、发行人单位产能与设备原值的对应情况

本次募投项目中软硬件购置与安装费用为8,152.22万元，其中新增立式注塑机25台，新增立式注塑机的设备原值为425.00万元；同时公司计划将原厂房内的56台立式注塑机搬迁至新厂房作为募投项目生产设备，对应立式注塑机原值593.45万元。

公司现有立式注塑机单位产能与募投项目设备的单位产能对比情况如下：

项目	末梢采血针 产能 (万支) ①	期末立式注 塑机台数 (台) ②	单台立式注 塑机设备产能 (万支/台) ③=①÷②	立式注塑机 设备原值 (万元) ④	立式注塑机设备原 值对应的单位产能 (支/元) ⑤=①÷④
2018年度	399,306.24	46	8,680.57	464.97	858.78
2019年度	502,571.52	46	10,925.47	464.97	1,080.87
2020年度	676,753.92	72	9,399.36	610.32	1,108.85

项目	末梢采血针 产能 (万支) ①	期末立式注 塑机台数 (台) ②	单台立式注 塑机设备产能 (万支/台) ③=①÷②	立式注塑机 设备原值 (万元) ④	立式注塑机设备原 值对应的单位产能 (支/元) ⑤=①÷④
募投项目新增	359,100.00	25	14,364.00	425.00	844.94
募投项目搬迁	620,900.00	56	11,087.50	593.45	1,046.25
募投项目总计	980,000.00	81	12,098.77	1,018.45	962.25

注：2019年度末梢采血针产能增长系由于2018年下半年投产的立式注塑机产能释放所致

本次募投项目中新增设备的单位产能将高于现有设备的单位产能，主要原因系本次募投项目将购入更大吨位的立式注塑机，配合自动上针系统以实现生产效率升级，使单台设备产能进一步增长。由于公司拟新增质量更加稳定、生产效率更高的立式注塑机，将增加了生产设备投入，导致设备原值对应的单位产能有所下降。

3、报告期内发行人人均产能、人均产量及人均产出情况

报告期内，公司生产人员与人均产出、人均产能及人均产量情况如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
产能（万支）	676,753.92	502,571.52	399,306.24
产量（万支）	571,638.57	484,472.38	412,911.16
末梢采血针收入（万元）	22,503.58	17,863.50	17,033.11
生产人员平均数量（人）	366	275	248
人均产能（万支/人）	1,849.05	1,827.53	1,610.11
人均产量（万支/人）	1,561.85	1,761.72	1,664.96
人均产出（万元/人）	61.49	64.96	68.68

注：生产人员平均数量=（生产人员期初人数+生产人员期末人数）÷2

报告期内，公司产能、产量持续增长，与生产人员数量增长趋势一致。报告期内，公司的人均产能呈增长趋势，主要系公司为满足销售需求，购入生产设备并投入使用，产能逐步释放，公司产能相应提升。报告期内，公司的人均产量有所波动，主要系报告期内公司产能持续提升，公司相应新增了生产人员，但由于2020年新冠疫情停工限产影响，公司生产量有所下降，导致人均产量下降。

报告期内，公司人均产出呈下降趋势，主要是系由于公司扩大生产规模，生产人员增长较快所致。

4、发行人与同行业可比上市公司人均产出对比情况

报告期内，公司与同行业可比上市公司的人均产出对比情况如下：

公司	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	营业收入（万元）	264,538.20	181,690.79	145,005.83
	生产人员平均数量（人）	2,846	2,896	2,898
	人均产出（万元/人）	93.00	62.74	50.04
三鑫医疗（300453.SZ）	营业收入（万元）	94,038.56	72,166.81	53,130.24
	生产人员平均数量（人）	932	815	735
	人均产出（万元/人）	101.00	88.55	72.29
济民制药（603222.SH）	营业收入（万元）	87,764.00	77,127.92	69,783.16
	生产人员平均数量（人）	857	682	660
	人均产出（万元/人）	102.00	113.09	105.73
华鸿科技	末梢采血针 人均产出（万元/人）	61.49	64.96	68.68

注1：上述数据取自同行业可比上市公司定期报告；

注2：阳普医疗涵盖软件、租赁等业务，其人均产出高于公司及其他同行业可比上市公司，可比性较低。

公司的主要产品为末梢采血针，其中 2018 年度的人均产出高于 2019 年度和 2020 年度，主要系由于公司新增生产设备对应产能释放，公司相应新增生产人员，人均产出相应下降。

同行业可比上市公司业务规模较大，其业务多元化且产品结构丰富，定价相对较高，与公司人均产出存在差异，具有合理性。

（二）主要产品的销售收入情况

1、按产品分类的主营业务收入情况

报告期内，公司按产品类型划分的主营业务收入构成情况具体如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
末梢采血器械	25,171.90	97.03	19,343.14	97.67	17,869.14	98.67
其中：普通型采血针	11,053.61	42.61	9,810.71	49.54	8,264.62	45.63
安全型采血针	11,449.97	44.14	8,052.79	40.66	8,768.49	48.42

采血笔	2,499.29	9.63	1,455.37	7.35	836.02	4.62
足跟采血器	169.04	0.65	24.26	0.12	-	-
胰岛素笔配套用针	162.33	0.63	-	-	-	-
微创手术器械	548.77	2.12	400.86	2.02	118.52	0.65
其他	58.42	0.23	61.42	0.31	123.03	0.68
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

2、按地区分类的主营业务收入情况

报告期内，根据销售区域的不同，公司的主营业务收入情况具体如下：

单位：万元

区域	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
境内销售	12,083.33	46.58	9,965.23	50.32	8,146.89	44.98
其中：华东地区	5,479.37	21.12	4,355.26	21.99	3,449.55	19.05
华中地区	3,993.92	15.40	3,278.99	16.56	2,471.06	13.64
华北地区	1,610.85	6.21	1,449.49	7.32	1,558.97	8.61
其他地区	999.19	3.85	881.49	4.45	667.31	3.68
境外销售	13,858.10	53.42	9,840.18	49.68	9,963.80	55.02
其中：北美洲	5,871.46	22.63	4,574.54	23.10	5,016.66	27.70
亚洲	3,482.48	13.42	2,804.99	14.16	2,757.59	15.23
南美洲	2,687.37	10.36	1,171.89	5.92	639.04	3.53
欧洲	1,722.33	6.64	1,031.41	5.21	848.41	4.68
其他	94.45	0.36	257.34	1.30	702.10	3.88
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

3、按销售模式分类的主营业务收入情况

（1）直接销售与间接销售概况

报告期内，公司采取直接销售为主、间接销售为辅的销售模式，公司的直接销售、间接销售模式在境内外实施情况具体如下：

①境内销售

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
直接销售	10,363.29	85.77	8,408.96	84.38	6,677.01	81.96

血糖监测系统厂商	9,427.86	78.02	8,310.66	83.40	6,575.84	80.72
体外诊断厂商、医疗耗材厂商	933.62	7.73	96.27	0.97	99.58	1.22
其他	1.82	0.02	2.03	0.02	1.59	0.02
间接销售	1,720.04	14.23	1,556.27	15.62	1,469.88	18.04
经销商	1,720.04	14.23	1,556.27	15.62	1,469.88	18.04
小计	12,083.33	100.00	9,965.23	100.00	8,146.89	100.00

公司的境内销售以直接销售为主，客户类别主要为血糖监测系统厂商、体外诊断厂商、医疗耗材厂商。

②境外销售

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
直接销售	5,553.76	40.08	4,057.40	41.23	3,607.40	36.21
血糖监测系统厂商	3,988.16	28.78	3,195.82	32.48	2,842.84	28.53
体外诊断厂商、医疗耗材厂商	1,565.60	11.30	861.58	8.76	764.56	7.67
间接销售	8,304.34	59.92	5,782.78	58.77	6,356.39	63.79
经销商	8,304.34	59.92	5,782.78	58.77	6,356.39	63.79
小计	13,858.10	100.00	9,840.18	100.00	9,963.80	100.00

公司的境外销售以间接销售为主，主要客户为医疗器械经销商。

③向厂商类客户和经销商销售的产品情况

报告期各期，发行人向厂商类客户、经销商销售的产品金额和比例如下：

单位：万元

客户性质	产品类型	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
厂商类客户	普通型采血针	8,451.85	53.11	7,415.30	59.49	5,859.86	56.99
	安全型采血针	5,215.79	32.77	3,723.53	29.87	3,768.37	36.65
	采血笔	2,222.43	13.96	1,325.50	10.63	654.59	6.37
	小计	15,890.07	99.84	12,464.33	100.00	10,282.82	100.00

	其他	25.16	0.16		-	-	-	
	合计	15,915.24	100.00	12,464.33	100.00	10,282.82	100.00	
经销商	末梢采血器械	普通型采血针	2,601.29	25.95	2,395.15	32.64	2,403.99	30.72
		安全型采血针	6,233.59	62.18	4,328.34	58.98	4,999.41	63.88
		采血笔	276.86	2.76	129.75	1.77	181.31	2.32
		足跟采血器	169.04	1.69	24.26	0.33	-	-
		小计	9,280.77	92.58	6,877.50	93.71	7,584.72	96.91
	微创手术器械	548.02	5.47	400.14	5.45	118.52	1.51	
	其他	195.58	1.95	61.42	0.84	123.03	1.57	
	合计	10,024.37	100.00	7,339.05	100.00	7,826.27	100.00	

报告期各期，发行人向厂商类客户、经销商提供的产品结构存在一定差异。发行人向厂商类客户提供的产品以普通型采血针为主，安全型采血针、采血笔为辅，主要原因系三诺生物、鱼跃医疗、北京怡成等境内外知名血糖监测系统厂商向公司采购较多的普通型采血针，并搭配其血糖监测试纸条组合售卖，用于家用场景中的血糖监测；公司重要的境外客户 Trividia 系国际知名的血糖监测系统厂商，采购公司的普通型采血针后通过零售渠道面向家用血糖监测市场实现销售。与此同时，由于普通型采血针需要搭配采血笔使用，因此厂商类客户同时采购较多的采血笔产品。

发行人向经销商提供的产品以安全型采血针为主，普通型采血针为辅，销售的采血笔较少，主要原因系公司经销商以境外品牌商为主，境外品牌商主要通过当地政府采购、集中采购组织（GPO）等渠道销售至终端医疗机构（如公司第一大经销商客户 Medicore）；或由境外经销商（如 thebridge 等）采购安全型采血针后，将其销售至雅培等国际知名血糖监测系统、体外诊断厂商。上述境外品牌商所采购的产品主要适用于医疗机构临床场景，具体用于内分泌、检验科等科室的血糖监测、疾病筛查等用途。

发行人微创手术器械产品均通过经销商销往各级医疗机构，主要原因系医疗机构存在数量众多、分布广泛、需求多样化等特点，发行人利用经销商的销售渠道和客户资源能够有效拓展业务范围、实现产品销售。

（2）直接销售客户情况

①直销客户的结构、数量与集中程度

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	占比 (%)	数量 (个)	金额	占比 (%)	数量 (个)	金额	占比 (%)	数量 (个)
血糖监测系统厂商	13,416.01	84.29	41	11,506.48	92.30	44	9,418.68	91.58	40
体外诊断及医疗耗材厂商	2,499.23	15.70	32	957.85	7.68	9	864.15	8.40	12
其他直销客户	1.82	0.01	-	2.03	0.02	-	1.59	0.02	-
合计	15,917.06	100.00	-	12,466.36	100.00	-	10,284.41	100.00	-

备注：“其他直销客户”指归入直销模式内的终端医疗机构、个人消费者等直接销售客户，该类客户采购金额和采购频次较低但数量众多，未单独统计该类客户的数量。

报告期内，公司主要将末梢采血器械产品直接销售给血糖监测系统厂商，报告期各期发行人通过血糖监测系统厂商实现的销售收入占直接销售收入的比例达到 80%以上；报告期各期，与发行人开展业务合作的血糖监测系统厂商达到 40 家以上，基本覆盖强生、i-SENS、三诺生物、Trividia 等国内外知名血糖监测系统厂商，具有较高的集中度。

末梢血样是体外诊断众多检测样本中的一种，可用于血红蛋白检测、凝血监测等项目的日常监测，但应用比例尚不及血糖监测。体外诊断厂商采购发行人采血针产品用于末梢血样采集、搭配其检测试纸使用，医疗耗材厂商在生产及销售自制耗材的同时也会根据终端医疗机构需求采购如采血针等耗材、与自身产品组合销售。2018 年和 2019 年，发行人向体外诊断厂商、医疗耗材厂商的直接销售金额较小、客户数量较少，2020 年随着新型冠状病毒检测试纸的上市及大规模应用，体外诊断厂商向发行人采购较多的采血针产品与其检测试纸搭配使用，公司面向体外诊断厂商的销售规模、合作客户数量显著增长。

综上所述，发行人的产品主要应用于血糖监测场景，主要客户基本覆盖行业内知名血糖系统监测厂商，具有较高的集中度；发行人同时向体外诊断厂商、医疗耗材厂商直接销售，但由于体外诊断涉及的样本众多、产品众多、医疗机

构日常使用的耗材种类众多，体外诊断及医疗耗材生产企业数量较多，发行人对单一客户的产品销售规模较小、客户较为分散，集中度不高。未来随着检验技术的进步、末梢采血应用场景的不断增长，预计发行人对体外诊断、医疗耗材厂商的销售规模将保持增长趋势。

发行人直销客户以血糖监测系统厂商为主、体外诊断及医疗耗材厂商为辅，符合末梢采血的主要应用场景，符合下游行业生产厂商的分布情况，具有合理性。

②直销客户按销售规模的划分情况及平均销售金额的变动分析

A. 血糖监测系统厂商

报告期各期，发行人向血糖监测系统厂商按照销售规模的划分情况如下：

单位：万元，家

销售规模	2020 年度				
	销售收入	占比 (%)	数量	占比 (%)	平均销售金额
500 万以上	9,288.86	67.57	7	16.67	1,326.98
100-500 万	3,587.27	28.50	15	38.10	239.15
100 万以下	539.89	3.93	19	45.24	28.42
合计	13,416.01	100.00	41	100.00	327.22
销售规模	2019 年度				
	销售收入	占比 (%)	数量	占比 (%)	平均销售金额
500 万以上	8,421.90	73.19	8	18.19	1,052.74
100-500 万	2,228.78	19.37	10	22.73	222.88
100 万以下	855.80	7.44	26	59.09	32.92
合计	11,506.48	100.00	44	100.00	261.51
销售规模	2018 年度				
	销售收入	占比 (%)	数量	占比 (%)	平均销售金额
500 万以上	4,810.31	51.07	3	7.50	1,603.44
100-500 万	3,842.86	40.80	13	32.50	295.60
100 万以下	765.51	8.12	24	60.00	31.90
合计	9,418.68	100.00	40	100.00	235.47

报告期各期，发行人向血糖监测系统厂商的销售金额主要集中在 500 万元以上区间，销售金额占比均超过 50%，销售集中度较高且平均销售金额较高。100

万以下区间的客户数量和平均采购金额相对稳定。

2019年，血糖监测系统厂商中销售额在500万以上区间的客户数量增加，但平均销售金额下降，主要原因系2018年100-500万区间的客户在2019年采购金额上升，流动到500万以上区间，具体原因为：①2019年，i-SENS将更多的普通型采血针的份额转向发行人采购，采购金额达到500万以上区间；②厚美德因其下游市场的拓展，对发行人采购金额较2018年增长明显；③2019年，鱼跃医疗增加对HH-XIII-T (UniVision) 采血笔的采购额；④2018年新开发客户艾康生物，在2019年采购规模迅速增长。

2020年，500万以上区间血糖监测系统厂商的平均采购金额有所增长，主要原因系该区间内客户采购规模进一步扩大所致。

B. 体外诊断及医疗耗材厂商

报告期各期，发行人向体外诊断及医疗耗材厂商按照销售规模的划分情况如下：

单位：万元；家

销售规模	2020年度				
	销售收入	占比 (%)	数量	占比 (%)	平均销售金额
100万以上	2,227.04	89.11	3	9.38	742.35
100万以下	272.19	10.89	29	90.63	9.39
合计	2,499.23	100.00	32	100.00	78.10
销售规模	2019年度				
	销售收入	占比 (%)	数量	占比 (%)	平均销售金额
100万以上	861.58	89.95	2	22.22	430.79
100万以下	96.27	10.05	7	77.78	13.75
合计	957.85	100	9	100.00	106.43
销售规模	2018年度				
	销售收入	占比 (%)	数量	占比 (%)	平均销售金额
100万以上	762.89	88.28	2	16.67	381.45
100万以下	101.25	11.72	10	83.33	10.13
合计	864.14	100	12	100.00	72.01

报告期各期，发行人向体外诊断及医疗耗材厂商的销售金额主要集中在100万以上区间，销售金额占比接近90%，销售集中度较高且平均销售金额较高。

报告期内，体外诊断及医疗耗材厂商在100万元以上区间的客户数量较为

稳定，2020年该区间内增加1家客户，系艾博生物因新冠病毒检测的需要，大规模采购公司末梢采血器械产品所致。随着发行人与该类客户合作不断深入，该区间内客户平均采购金额不断上升。

报告期内，体外诊断及医疗耗材厂商在100万以下区间内客户的平均采购金额稳定在10万元左右。2020年，该区间内客户数量增加，主要原因系2020年因新冠病毒检测需要，较多体外诊断及耗材厂商采购公司末梢采血针产品及公司开拓新客户所致。

（3）间接销售客户情况

①境内经销商客户的变动情况

公司境内销售以直接销售为主，间接销售较少，间接销售客户数量较多，发行人与单一间接销售客户销售金额较低。按照间接销售客户报告期内的单期最高采购金额是否达到20万元划分为一般类经销商及零星采购客户，客户对发行人的具体采购金额情况如下：

单位：万元

间接销售客户层级	采购金额合计		
	2020年度	2019年度	2018年度
一般类经销商	1,243.03	980.46	913.75
零星采购客户	477.00	575.82	556.13
合计	1,720.04	1,556.28	1,469.88

注：若单一年度最高采购额超过20万，则将其归类为一般类经销商，否则归为零星采购客户。单一年度最高采购额指经销商三年内任一年度采购金额的最大值。

A. 境内一般类经销商变动情况

单位：万元、家

年度	上期数量	新增数量	流失数量	本期数量	采购金额合计	平均采购金额
2020年度	20	7	2	25	1,243.03	49.72
2019年度	18	5	3	20	980.46	49.02
2018年度	10	9	1	18	913.75	50.76

报告期各期，与发行人开展合作的境内经销商数量保持在20家左右，平均采购金额在50万左右，经销商数量及平均采购金额均较为稳定。

B. 境内零星采购客户变动情况

单位：万元、家

年度	上期数量	新增数量	流失数量	本期数量	采购金额合计	平均采购金额
2020 年度	532	181	218	495	477.00	0.96
2019 年度	515	226	209	532	575.82	1.08
2018 年度	324	225	34	515	556.13	1.08

报告期各期，与发行人开展合作的境内零星采购客户数量分较多，平均采购金额在 1 万元左右，主要系零星采购客户的采购额较小且存在一定偶发性、临时性。

②境外经销商客户的变动情况

公司境外销售以间接销售为主，发行人通常与境外主要间接销售客户签订合作框架协议，双方的合作关系较为稳定。按照报告期内发行人与经销商客户的单一年度最高销售金额是否达到 50 万元，分层并分析其波动原因。报告期各期，各层级经销商采购的具体情况如下：

单位：万元

经销商层级	采购金额合计		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
大型经销商	7,975.47	5,451.47	6,162.61
小型经销商	328.87	331.31	193.78
合计	8,304.34	5,782.78	6,356.39

注：若单期最高采购额超过 50 万，则将其归类为大型经销商，否则归为小型经销商。单期最高销售额指经销商三年内任一时间销售金额的最大值。

A. 境外大型经销商变动情况

单位：万元、家

年度	上期数量	新增数量	流失数量	本期数量	采购金额合计	平均采购金额
2020 年度	21	6	2	25	7,975.47	319.02
2019 年度	19	4	2	21	5,451.47	259.59
2018 年度	9	10	0	19	6,162.61	324.35

报告期各期，与发行人开展合作的境外大型经销商数量持续增长，且流失率较低；2018 年，因发行人直接与康莱系公司下游客户开展业务合作，导致该年度境外大型经销商客户数量上升；2019 年起，发行人拓展更多的境外大型经销商客户，导致当年经销商平均采购金额有所下降；随着公司业务持续发展，自 2020 年起，发行人向境外大型经销商的平均销售金额呈上升趋势。

B. 境外小型经销商变动情况

单位：万元、家

年度	上期数量	新增数量	流失数量	本期数量	采购金额合计	平均采购金额
2020 年度	27	15	16	26	328.87	12.65
2019 年度	22	17	12	27	331.31	12.27
2018 年度	5	19	2	22	193.78	8.81

报告期各期，与发行人开展合作的境外小型经销商数量较为稳定，客户新增与流失数量较为均衡，新增与流失数量较多，主要系境外小型经销商的采购也存在一定的偶发性。报告期内，平均采购金额呈逐年上升趋势。

(4) 按商业合作模式划分的销售概况

①公司的商业合作模式

报告期内，根据与客户商业合作模式的不同，公司主要通过 ODM、OEM、自有品牌等合作模式实现产品销售，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
ODM 合作模式	19,086.95	73.58	14,548.56	73.46	13,639.43	75.31
自有品牌模式	6,097.07	23.50	4,950.99	25.00	4,444.52	24.54
OEM 合作模式	757.40	2.92	305.86	1.54	26.73	0.15
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

②同行业的商业合作模式

随着国内医疗器械厂商研发、设计水平的提升以及规模化生产的优势、良好的产品质量管控能力，欧美等发达国家的医疗器械企业逐步将常规医疗耗材的生产制造环节转移至中国境内，ODM、OEM 模式为境内医疗耗材厂商开展国际业务的普遍模式。同行业可比公司与客户的合作模式如下：

可比公司	合作模式
康德莱 (603987.SH)	外销以 OEM 模式为主，占外销收入比例达到 90% 以上
三鑫医疗 (300453.SZ)	外销以 OEM 模式为主，占外销收入比例达到 90% 以上
济民制药 (603222.SH)	外销以 OEM 模式为主，占外销收入比例达到 60% 以上
采纳科技 (在审企业)	剔除口罩业务后，外销收入占比 90% 左右，以 ODM 贴牌为主 (占比约 60%)，自主品牌占比较低
宏宇五洲 (在审企业)	外销以 ODM 贴牌为主，占外销收入比例达到 60% 以上

注：同行业可比上市公司销售合作模式来自于其招股说明书、定期报告等。

其中，康德莱、三鑫医疗、济民制药等主要采用 OEM 模式开展外销业务，即以客户的设计、技术要求进行产品生产，并贴以客户指定的品牌。采纳科技、宏宇五洲主要采用 ODM 模式开展外销业务，与公司业务模式存在一定的相似性。

末梢采血器械属于注射穿刺类医疗耗材中的细分领域，产品尚存在不断改进的空间，客户存在一定的差异化需求。公司主要客户包括境内外血糖监测系统厂商和境外医疗器械经销商，其中，血糖监测系统厂商的核心优势主要体现在血糖仪、血糖试纸条的研发、生产、销售等方面；境外医疗器械经销商则充分利用其自身品牌和代理品牌在当地的影响力实现产品销售。上述客户通常不会投入研发、储备和积累专门的末梢采血器械核心技术、不会配置大批量和规模化的末梢采血器械产品生产设备。发行人长期专注于末梢采血器械细分领域，在细分行业内具备比较优势，形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，基于此，公司与客户采用 ODM 模式合作时，可充分利用自身专利技术的积累，实现新产品的个性化开发、设计、改进和规模化生产，因此公司主要采用 ODM 模式开展外销业务。

（5）不同类型产品采用商业合作模式的情况

报告期内，公司主要产品末梢采血器械主要以 ODM 模式与客户开展合作，优外医疗主要产品微创手术器械主要以自有品牌模式与客户开展合作，不同类别产品采用不同业务模式的销售情况具体如下：

单位：万元

产品类别	业务模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
末梢采血器械	ODM	18,939.11	75.24	14,441.86	74.66	13,491.73	75.50
	自有品牌	5,475.39	21.75	4,595.41	23.76	4,350.68	24.35
	OEM	757.40	3.01	305.86	1.58	26.73	0.15
	合计	25,171.90	100.00	19,343.14	100.00	17,869.14	100.00
微创手术器械	ODM	71.52	13.03	45.28	11.30	24.74	20.87
	自有品牌	477.25	86.97	355.58	88.70	93.79	79.13
	合计	548.77	100.00	400.86	100.00	118.52	100.00

其中，末梢采血器械的主要产品包括普通型采血针、安全型采血针及采血

笔等，均主要采取 ODM 模式与客户开展合作、实现销售，具体情况如下：

单位：万元

末梢采血器械种类	业务模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
普通型采血针	ODM	8,452.54	76.47	7,633.43	77.81	6,493.49	78.57
	自有品牌	2,047.85	18.53	1,871.42	19.08	1,744.40	21.11
	OEM	553.22	5.00	305.86	3.12	26.73	0.32
	小计	11,053.61	100.00	9,810.71	100.00	8,264.62	100.00
安全型采血针	ODM	8,521.28	74.42	5,729.23	71.15	6,477.11	73.87
	自有品牌	2,928.69	25.58	2,323.56	28.85	2,291.38	26.13
	小计	11,449.97	100.00	8,052.79	100.00	8,768.49	100.00
采血笔	ODM	1,796.26	71.87	1,054.94	72.49	521.12	62.33
	自有品牌	498.85	19.96	400.44	27.51	314.90	37.67
	OEM	204.17	8.17	-	-	-	-
	小计	2,499.29	100.00	1,455.37	100.00	836.02	100.00

①公司末梢采血器械产品主要以 ODM 模式实现销售的原因

A. 采用 ODM 模式开展合作，符合境内外主要客户的产品销售需要

公司末梢采血器械产品的主要客户包括境内外血糖监测系统厂商、境外的医疗器械经销商等，公司在向上述客户销售末梢采血器械时，主要采用 ODM 模式开展合作，符合客户的产品销售需求。

血糖监测系统产品通常包括血糖仪、试纸条，血糖监测系统通常为封闭系统，即特定厂商的血糖仪必须搭配其特定试纸条使用。其中，针对国内市场，末梢采血器械通常与血糖监测试纸条搭配、组合售卖。境内规模较大、综合实力及品牌影响力较强的血糖监测系统厂商（如三诺生物、鱼跃医疗等），为保持其品牌形象的一致性，往往在采购末梢采血器械时，要求发行人使用其定制化的包装方案、使用其自有品牌，因此与发行人主要采用 ODM 模式开展合作。

针对境外市场，末梢采血器械的销售形式更为多样，既有与血糖试纸条搭配售卖，也有单独售卖，产品的品牌、品质、使用体验是终端用户购买产品时的重要考虑因素。血糖监测系统厂商、医疗器械经销商为充分利用其自身品牌和代理品牌在血糖监测领域长期积累的品牌形象和市场认可度，在向发行人采购末梢采血器械时往往要求采用其指定的商标、品牌或包装方案。采用 ODM 模

式与境外客户开展业务合作，符合注射穿刺器械厂商的行业惯例。

B. 公司所具备的生产能力和技术水平，能够满足 ODM 模式下的客户需求

末梢采血器械属于单价较低、使用频次较高的医疗耗材，终端医疗机构、消费者对该类产品的核心需求为质优价廉，且不同市场、不同客户具备一定的个性化定制、开发和改进需求。

公司主要客户境内外血糖监测系统厂商、医疗器械经销商的核心优势主要体现在血糖仪、血糖试纸条的研发、生产、销售方面以及充分利用其自身品牌和代理品牌影响力，并不一定储备和积累专门的末梢采血器械核心技术、并未配置大批量和规模化的末梢采血器械产品生产能力。发行人长期专注于末梢采血器械细分领域，在细分行业内具备比较优势，形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，基于此，发行人能够满足客户的定制化开发、改进需求并实现多种型号末梢采血器械产品的自动化、大批量、规模化生产。

因此，公司末梢采血器械产品与客户主要以 ODM 模式开展合作，即客户从公司采购的产品由公司根据客户的需求进行定制化开发、改进后实现规模化量产，并使用客户指定的商标、品牌或包装方案实现对外销售。

②微创手术器械产品主要以自有品牌模式实现销售

公司微创手术器械产品主要用于微创手术，主要客户为境内外医疗器械厂商。微创手术器械产品主要以自有品牌模式实现销售，主要原因系：

A. 目前，我国微创手术器械市场主要以进口产品为主、定价较高。随着国内微创手术的发展普及以及国内医疗器械厂商研发、生产、创新能力的不断提高，国产产品的接受度和认可度不断提升，国产替代市场空间巨大，发行人积极推广自有品牌有助于抢占市场份额，建立品牌优势。

B. 微创手术器械产品的主要应用场景为终端医疗机构，客户采购产品时需要重点考虑产品的质量、安全性、可靠性和操作体验等。知名品牌的产品的质量更容易取得客户的认可，通常情况下，终端医疗机构对品牌的忠诚度较高，一旦采购和使用后通常不会轻易更换。因此，品牌认可度对于微创手术器械的市场销售至关重要，发行人积极推广自有品牌，以优质的产品质量努力建立品牌效应，取得更多的品牌认可度。

C. 发行人专注于技术研发、产品创新和规模化生产，微创手术器械主要通

过间接销售模式实现销售。国内的医疗器械经销商通常为区域型经销商，专注于客户资源积累、销售渠道的建设和维护，不具备经营独立品牌的能力，其通常将使用厂商自有品牌的微创手术器械产品销售至终端医疗机构。

（6）不同类型客户采用商业模式的情况

①公司与厂商类客户的合作情况

报告期内，公司与厂商类客户采用不同业务模式的合作情况具体如下：

单位：万元

客户类型	合作模式	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
厂商类客户	ODM	10,844.96	68.14	8,866.99	71.14	7,167.57	69.70
	自有品牌	4,312.88	27.10	3,291.47	26.41	3,088.52	30.04
	OEM	757.40	4.76	305.86	2.45	26.73	0.26
	总计	15,915.24	100.00	12,464.33	100.00	10,282.82	100.00
其中：血糖监测系统厂商	ODM	9,263.66	69.05	7,981.61	69.37	6,382.11	67.76
	自有品牌	3,394.96	25.31	3,219.01	27.98	3,009.83	31.96
	OEM	757.40	5.65	305.86	2.66	26.73	0.28
	小计	13,416.01	100.00	11,506.48	100.00	9,418.68	100.00
体外诊断及医疗耗材厂商	ODM	1,581.30	63.27	885.38	92.43	785.46	90.89
	自有品牌	917.93	36.73	72.47	7.57	78.69	9.11
	小计	2,499.23	100.00	957.85	100.00	864.15	100.00

报告期内，公司的厂商类客户主要为血糖监测系统厂商。2020年，受新冠疫情的影响，部分体外诊断厂商增加对公司末梢采血器械产品的采购以搭配其新冠检测试纸条使用，导致体外诊断及医疗耗材厂商的销售占比有所提升。

报告期内，对于血糖监测系统厂商，公司主要通过ODM模式与其开展合作，采用ODM合作模式的销售金额占比接近70%，采用自有品牌合作模式的销售金额占比约为24%-32%，采用OEM合作模式的销售金额占比较低。

报告期内，对于体外诊断及医疗耗材类厂商客户，公司主要通过ODM模式与其开展合作，主要原因系公司与同行业医疗耗材厂商Owen Mumford通过ODM模式开展合作，为其提供定制化生产业务；2020年度，受新冠疫情影响，公司向体外诊断厂商销售自有品牌的末梢采血器械产品，以便于该类客户搭配其新冠检测试纸条对外销售，导致公司对该类客户以自有品牌模式的销售金额及占

比有所增长。

公司采用不同模式合作的代表性厂商如下：

内销/外销	业务模式	代表性合作厂商
内销	ODM	三诺生物、鱼跃医疗、雅培、爱森斯（江苏）、艾康生物
	自有品牌	华益精点、怡成生物、青岛雅斯、爱奥乐、恒升医学、微策生物
	OEM	艾康生物
外销	ODM	Trividia、Owen Mumford、厚美德、i-SENS、泰博科技、Future
	自有品牌	无
	OEM	Trividia

②公司与境内外经销商采用不同业务模式的合作情况

公司与境内外医疗器械经销商采用不同业务模式的销售金额及占比情况具体如下：

单位：万元

客户类型	合作模式	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
境内经销商	ODM	210.80	12.26	104.18	6.69	252.23	17.16
	自有品牌	1,509.23	87.74	1,452.09	93.31	1,217.65	82.84
	小计	1,720.04	100.00	1,556.27	100.00	1,469.88	100.00
境外经销商	ODM	8,031.19	96.71	5,577.38	96.45	6,219.63	97.85
	自有品牌	273.14	3.29	205.40	3.55	136.76	2.15
	小计	8,304.34	100.00	5,782.78	100.00	6,356.39	100.00

公司与境内经销商主要以自有品牌模式开展合作，报告期各期采用自有品牌模式合作的销售收入占境内经销商销售总额的比例均在80%以上；采用ODM模式合作的境内经销商客户主要是上海康莱，上海康莱为医疗器械出口贸易商，其向公司采购定制化的产品后销售给其下游海外客户。

报告期各期，采用ODM模式的销售收入占境外经销商销售总额的比例均在96%以上。采用ODM模式合作的境外经销商客户主要包括Medicore、Accumed、Medleivensohn等境外医疗器械经销商，该类客户经营规模较大、以其自有品牌或代理品牌经营，在当地市场具备一定的品牌知名度。境外经销商要求发行人采用其指定的商标、品牌或包装方案，向公司采购定制产品后，再销售给自己的下游客户、终端医疗机构或零售市场。

公司与境内外经销商采用不同业务模式的合作，主要原因系公司主要产品末梢采血器械在境内外销售模式存在差异所致，具体情况如下：

A. 境内医疗器械经销商

报告期内，公司在境内销售的主要客户为血糖监测系统厂商，向境内医疗器械经销商的销售金额及收入占比均较低。

发行人与境内医疗器械经销商主要采用自有品牌模式合作，主要原因系：一方面，境内医疗器械经销商多为规模较小的渠道商，依靠其在区域内积累的客户资源等实现销售，向公司采购的规模较小，一般不独立经营自有品牌；另一方面，公司产品主要通过境内医疗器械经销商销售至终端医疗机构检验科、中医馆、电商零售客户，终端客户较为注重末梢采血器械产品的品牌及知名度等，公司长期专注于末梢采血器械细分领域，在细分行业内具有一定知名度。

B. 境外医疗器械经销商

报告期内，公司在境外销售的主要客户为血糖监测系统厂商、境外医疗器械经销商，其中，向境外医疗器械经销商的销售金额及收入占比均较高。

境外市场末梢采血器械的销售形式更为多样，既有与血糖试纸条搭配售卖，也有单独售卖。为充分利用其品牌知名度，境外医疗器械经销商在向发行人采购末梢采血器械时往往采用其指定的商品、品牌或包装方案，以 ODM 模式与发行人开展合作。公司的境外医疗器械经销商通常向发行人采购后，然后以其自有或代理的品牌销售，报告期内，向发行人采购规模较大。

③采用 ODM 模式和 OEM 模式合作的客户和产品类型的差异情况

报告期内，仅 Trividia、艾康生物、Biotest 针对部分型号产品与公司采用 OEM 模式开展合作，上述客户同时与公司采用 ODM 模式开展合作。不同合作模式下的产品及销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	合作模式	产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
				金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1	Trividia	ODM	普通型采血针 安全型采血针	1,673.04	89.12	1,330.91	100.00	1,393.37	100.00
		OEM	采血笔	204.17	10.88	-	-	-	-
		小计	-	1,877.21	100.00	1,330.91	100.00	1,393.37	100.00
2	艾康生物	ODM	普通型采血针 安全型采血针 采血笔	429.75	43.72	313.24	50.60	85.23	81.85

		OEM	普通型采血针	553.22	56.28	305.86	49.40	18.90	18.15
		小计	-	982.97	100.00	619.11	100.00	104.13	100.00
3	Biotest	ODM	普通型采血针 采血笔	-	-	4.96	100.00	0.62	7.38
		OEM	普通型采血针	-	-	-	-	7.83	92.62
		小计	-	-	-	4.96	100.00	8.45	100.00

基于双方在过往合作中建立的相互认可和信任，上述客户将部分成熟产品交由发行人负责生产。报告期内，公司 OEM 模式收入规模逐年增加，主要系艾康生物根据其自身业务需要增大了普通型采购针 IL 型、IM 型的采购量。上述 OEM 客户同时也为公司的 ODM 客户，随着双方合作的深入，预计发行人对上述客户的销售金额保持持续增长。

（三）销售价格的总体变动情况

报告期内，公司主要产品的平均销售单价如下表所示：

产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
末梢采血器械			
其中：普通型采血针（元/万支）	230.19	235.08	243.21
安全型采血针（元/万支）	1,495.49	1,627.58	1,709.48
采血笔（元/支）	1.69	1.61	1.57
微创手术器械			
其中：穿刺器（元/支）	68.75	68.37	71.36

报告期各期普通型采血针的平均销售单价分别为 243.21 元/万支、235.08 元/万支和 230.19 元/万支，逐年下滑，主要由于公司给予部分长期稳定合作、采购量大的重要客户降价优惠。

报告期各期安全型采血针的平均销售单价分别为 1,709.48 元/万支、1,627.58 元/万支和 1,495.49 元/万支，平均销售单价呈下降态势，主要由于：①为巩固市场份额、提升产品竞争力，公司通过自制塑料配件等方式降低安全型采血针的生产成本，并相应下调产品销售价格；②公司给予部分重要客户降价优惠；③受安全型采血针产品销售结构变化的影响，销售单价更低的 XXIII（芮倍）型安全型采血针销量占比提升，导致安全型采血针平均销售单价下降。

报告期各期采血笔的平均销售单价分别为 1.57 元/支、1.61 元/支和 1.69 元/支，平均销售单价呈上升态势，主要由于公司充分利用自身产品设计、结构

优化能力，开发了多款定价水平较高的新型采血笔产品，导致采血笔整体平均销售单价提升。

报告期各期穿刺器的平均销售单价分别为**71.36元/支**、**68.37元/支**和**68.75元/支**，2018-2019年平均销售单价下滑主要受公立医疗机构采购政策、市场竞争等因素影响，2019年之后平均销售单价保持相对稳定。

（四）主要客户情况

报告期各期，公司向前五名客户的销售情况具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	收入占比（%）
2020 年度			
1	三诺生物	3,596.05	13.86
	Trividia	1,877.21	7.24
	三诺健康	104.76	0.40
	小计	5,578.02	21.50
2	Medicore	2,860.02	11.02
3	Owen Mumford (UK)	1,004.21	3.87
	Owen Mumford (USA)	554.15	2.14
	Owen Mumford Sdn Bhd	7.24	0.03
	小计	1,565.60	6.04
4	i-SENS	792.99	3.06
	爱森斯（江苏）	472.69	1.82
	iSENS (India)	108.81	0.42
	小计	1,374.49	5.30
5	Accumed	1,082.38	4.17
合计		12,460.51	48.03
2019 年度			
1	三诺生物	3,119.80	15.70
	Trividia	1,330.91	6.70
	小计	4,450.72	22.40
2	Medicore	2,310.97	11.63
3	i-SENS	524.04	2.64
	爱森斯（江苏）	322.71	1.62

序号	客户名称	销售收入	收入占比 (%)
	iSENS (India)	74.53	0.38
	小计	921.28	4.64
4	强生 (上海)	875.76	4.41
5	Owen Mumford (USA)	476.79	2.40
	Owen Mumford (UK)	384.79	1.94
	小计	861.58	4.34
合计		9,420.31	47.42
2018 年度			
1	三诺生物	2,361.05	13.00
	Trividia	1,393.37	7.67
	小计	3,754.41	20.68
2	Medicore	2,800.33	15.42
3	强生 (上海)	1,055.89	5.82
4	Loris	1,010.29	5.56
5	i-SENS	406.21	2.24
	爱森斯 (江苏)	327.78	1.81
	iSENS (India)	73.45	0.40
	小计	807.44	4.45
合计		9,428.37	51.93

注：受同一实际控制人控制的企业合并计算销售额如下：

- 1、三诺生物、三诺健康、Trividia 为李少波同一控制下的企业
- 2、Owen Mumford (UK)、Owen Mumford (USA)、Owen Mumford Sdn Bhd
- 3、i-SENS、爱森斯 (江苏)、iSENS(India)

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售比例超过销售总额的 50% 或销售严重依赖于少数客户的情况。

发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的主要股东及其实际控制人，未在上述客户中拥有权益，也不存在关联关系。

1、直接销售客户情况

(1) 血糖监测系统厂商主要客户

单位：万元

2020 年度

序号	客户名称	销售收入	占血糖监测系统厂商收入比例 (%)
1	三诺生物	3,596.05	26.80
	Trividia	1,877.21	13.99
	三诺健康	104.76	0.78
	小计	5,578.02	41.58
2	i-SENS	792.99	5.91
	爱森斯（江苏）	472.69	3.52
	iSENS（India）	108.81	0.81
	小计	1,374.49	10.25
3	艾康生物	982.97	7.33
4	青岛雅斯	753.92	5.62
5	莱弗仕康	660.74	4.93
合计		9,350.14	69.69
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占血糖监测系统厂商收入比例 (%)
1	三诺生物	3,119.80	27.11
	Trividia	1,330.91	11.57
	小计	4,450.72	38.68
2	i-SENS	524.04	4.55
	爱森斯（江苏）	322.71	2.80
	iSENS（India）	74.53	0.65
	小计	921.28	8.01
3	强生（上海）	875.76	7.61
4	鱼跃医疗	695.07	6.04
5	厚美德	661.66	5.75
合计		7,604.48	66.09
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占血糖监测系统厂商收入比例 (%)
1	三诺生物	2,361.05	25.07
	Trividia	1,393.37	14.79
	小计	3,754.41	39.86
2	强生（上海）	1,055.89	11.21
3	i-SENS	406.21	4.31
	爱森斯（江苏）	327.78	3.48

	iSENS (India)	73.45	0.78
	小计	807.44	8.57
4	宏元兴邦	349.40	3.71
	生荣医学	91.32	0.97
	永道兴邦	53.63	0.57
	青海恒升医学	22.92	0.24
	恒升医学	0.05	-
	小计	517.32	5.49
5	厚美德	446.11	4.74
	合计	6,581.18	69.87

报告期各期，公司血糖监测系统厂商前五大客户的基本情况、开始合作时间和目前所处阶段、合作模式、销售内容、销售收入金额及占比、采购规模、发行人在主要客户供应商体系中的供货份额或排名情况如下：

①三诺生物

公司全称	三诺生物传感股份有限公司	主要股东	李少波、车宏莉
注册资本	56,531.473 万元	注册地址	湖南省长沙市岳麓区高新技术产业开发区谷苑路 265 号
成立时间	2002 年	主营业务	主要从事微量快速血糖监测系统、POCT 监测系统的研发、生产与销售

自 2008 年起，三诺生物与华鸿医材、发行人开展业务合作至今，主要通过 ODM 模式向发行人采购普通型采血针、安全型采血针、采血笔等末梢采血器械产品。其中，三诺生物、三诺健康、Trividia 均为李少波同一控制下的企业，销售额合并统计。报告期内，三诺生物及其关联公司向发行人采购金额逐年上升，公司系其采血针产品的主力供应商。根据年报数据显示，2020 年三诺生物血糖监测系统收入达到 15 亿元以上，对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模相匹配。

三诺生物关联公司 Trividia、三诺健康的基本情况如下：

A、Trividia

公司全称	Trividia Health Inc.	主要股东	深圳市心诺健康产业投资有限公司
注册资本	未公开	注册地址	2400 NW. 55th Court Fort Lauderdale. FL 33309 USA

成立时间	1985 年	主营业务	主要从事血糖监测系统及糖尿病辅助产品的研发、生产及销售
------	--------	------	-----------------------------

注:Trividia 的前身为 Nipro Diagnostics, Inc., Nipro Diagnostics, Inc. 的前身为 Home Diagnostics, Inc., 系纳斯达克上市公司 HDIX。

B、三诺健康

公司全称	三诺健康管理有限公司	主要股东	三诺生物
注册资本	5,000 万元	注册地址	长沙高新开发区栖才路 162 号
成立时间	2016 年	主营业务	健康管理；营养健康咨询服务

② i-SENS

公司全称	i-SENS, Inc.	主要股东	车根植
注册资本	2,039.53 亿韩元	注册地址	首尔市瑞草区盘浦大路 28 街 43
成立时间	2000 年	主营业务	主要从事医疗、环境、工业传感器及仪器（主要涉及血糖仪和血液分析仪器）的研发与生产

自 2015 年起，i-SENS 开始以 ODM 模式向发行人采购普通型采血针、安全型采血针。其中，爱森斯（江苏）、iSENS（India）为韩国上市公司 i-SENS 控制的子公司，销售额合并统计。报告期内，i-SENS 及其关联公司向发行人的采购金额逐年上升，发行人系其采血针产品的主力供应商。2020 年，i-SENS 销售收入达 1.85 亿美元，对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

爱森斯（江苏）的基本情况如下：

公司全称	爱森斯（江苏）生物科技有限公司	主要股东	爱森斯香港有限公司
注册资本	2,109.197264 万美元	注册地址	苏州市张家港市凤凰镇港口街道华泰路
成立时间	2014 年	主营业务	血糖监测系统的研发、生产及销售

③ 艾康生物

公司全称	艾康生物技术（杭州）有限公司	主要股东	LBI INC.
注册资本	950 万美元	注册地址	杭州市西湖区振中路 210 号
成立时间	1995 年	主营业务	主要从事生物诊断行业的原材料开发、诊断产品研发、生产与销售

自 2018 年起，艾康生物开始以 ODM 模式、OEM 模式向发行人采购普通型采血针、安全型采血针、采血笔等末梢采血器械产品。报告期内，由于其自身业务快速增长，艾康生物向发行人的采购规模呈上升趋势，发行人成为其注射穿

刺类产品主力供应商。2019年，艾康生物收入达到10亿元，对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

④青岛雅斯

公司全称	青岛雅斯生物科技有限公司	主要股东	青岛汉壮投资管理有限公司、韩照网等
注册资本	5,000万元	注册地址	山东省青岛市高新区秀园路9号
成立时间	2012年	主营业务	主要从事医疗器械产品的生产与销售

自2014年起，公司与北京雅思联合医疗科技有限公司（以下简称“北京雅思”）以自有品牌模式开展合作，主要向其销售普通型采血针、安全型采血针、采血笔等产品；自2019年起，北京雅思将其主要业务调整至青岛雅斯，公司与青岛雅斯继续保持合作。青岛雅斯与北京雅思为同一控制下企业，销售额合并统计。报告期内，公司向青岛雅斯及其关联公司的销售规模逐年上升，并于2019年成为其注射穿刺类产品的主力供应商。2020年，青岛雅斯收入达到8,725万元，对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

⑤莱弗仕康

公司全称	莱弗仕康（上海）医疗器材有限公司	主要股东	LifeScan Holding II Limited
注册资本	10,000万元	注册地址	上海市闵行区合川路2679号A座（8）幢701、702单元
成立时间	2019年	主营业务	主要从事血糖监测产品的研发、生产与销售

2019年前，公司通过强生（上海）与LifeScan合作，强生集团将其全球血糖监测系统业务运营主体LifeScan出售后，公司与LifeScan在中国境内设立的莱弗仕康以自有品牌继续合作，主要向其销售安全型采血针。发行人为其穿刺类产品的主要供应商。2020年，莱弗仕康对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

⑥强生（上海）

公司全称	强生（上海）医疗器材有限公司	主要股东	强生（中国）投资有限公司
注册资本	250万美元	注册地址	中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位
成立时间	2001年	主营业务	主要从事为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品市场提供全面的产品和服务

自 2013 年起，公司与强生（上海）以自有品牌模式开始合作，主要向其销售安全型采血针。2019 年，强生将其全球血糖监测系统业务运营主体 LifeScan 出售，公司与 LifeScan 继续保持业务合作。

⑦鱼跃医疗

公司全称	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	主要股东	江苏鱼跃科技发展有限公司
注册资本	100,247.6929 万元	注册地址	江苏丹阳市云阳工业园(振新路 南)
成立时间	1998 年	主营业务	主要从事医疗器械领域具体如呼吸供氧、血压血糖、康复护理、感控消毒、手术器械、高值耗材、中医器械、高分子卫生辅料等相关产品的研发、生产与销售

自 2012 年起，鱼跃医疗开始以 ODM 模式向发行人采购普通型采血针、安全型采血针、采血笔等末梢采血器械产品。报告期内，鱼跃医疗向发行人采购金额较为稳定，发行人为其注射穿刺类产品主力供应商。2020 年，鱼跃医疗家用医疗产品收入规模超 26 亿元，对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

⑧厚美德

公司全称	厚美德生物科技股份有限公司	主要股东	翟永萍
注册资本	426,271 千元新台币	注册地址	新竹县新埔镇早坑里 8 邻民生街 181 号
成立时间	2000 年	主营业务	主要从事血糖仪、血糖测试片的 研发、生产与销售

自 2013 年起，厚美德开始以 ODM 模式向发行人采购普通型采血针、安全型采血针、采血笔等产品。报告期内，厚美德向发行人采购金额较为稳定，发行人为其穿刺类产品主力供应商。2020 年，厚美德收入达到 5.60 亿新台币（约 2,000 万美元），对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

⑨恒升医学

公司全称	恒升医学科技股份有限公司	主要股东	王元武
注册资本	7,628 万元	注册地址	新疆乌鲁木齐市头屯河区银华 街 158 号
成立时间	2010 年	主营业务	利用生物传感技术研发、委托加 工及销售血糖监测系统产品

自 2014 年起，公司与恒升医学及其关联公司以自有品牌开始合作。公司主要向其销售普通型采血针、安全型采血针、采血笔等产品，并成为其注射穿刺

类产品主要供应商。报告期内，恒升医学及其关联公司对发行人采购金额较为稳定，与其相关产品的销售规模匹配。

北京宏元兴邦科技有限责任公司、新疆生荣医学科技有限公司、新疆永道兴邦医学科技有限公司、青海恒升医学科技有限公司均为恒升医学科技股份有限公司 100%控股的公司，销售额合并统计，上述四家公司基本情况如下：

A、北京宏元兴邦科技有限责任公司

公司全称	北京宏元兴邦科技有限责任公司	主要股东	恒升医学科技股份有限公司
注册资本	500 万元	注册地址	北京市北京经济技术开发区地盛中路 2 号院 1 号楼 6 层 1605 室
成立时间	2009 年	主营业务	血糖监测系统产品的销售

B、新疆生荣医学科技有限公司

公司全称	新疆生荣医学科技有限公司	主要股东	恒升医学科技股份有限公司
注册资本	500 万元	注册地址	新疆乌鲁木齐市头屯河区银华街 158 号 1 期工程综合楼 1-1 号 1 楼大厅西侧 103 室、107 室
成立时间	2013 年	主营业务	血糖监测系统产品的销售

C、新疆永道兴邦医学科技有限公司

公司全称	新疆永道兴邦医学科技有限公司	主要股东	恒升医学科技股份有限公司
注册资本	500 万元	注册地址	新疆乌鲁木齐市头屯河区银华街 158 号一期工程综合楼 1-1 号 1 楼大厅东侧 102 室、106 室
成立时间	2013 年	主营业务	血糖监测系统产品的销售

D、青海恒升医学科技有限公司

公司全称	青海恒升医学科技有限公司	主要股东	恒升医学科技股份有限公司
注册资本	100 万元	注册地址	青海省西宁市城西区五四西路 75 号 1 号楼 2 单元 12 层 2124 号
成立时间	2015 年	主营业务	血糖监测系统产品的销售

(2) 体外诊断及医疗耗材厂商主要客户

单位：万元

2020 年度				
序号	客户名称	厂商类型	销售收入	占体外诊断及医疗耗材厂商收入比例 (%)

1	Owen Mumford (UK)	医疗耗材厂商	1,004.21	40.18
	Owen Mumford (USA)	医疗耗材厂商	554.15	22.17
	Owen Mumford Sdn Bhd	医疗耗材厂商	7.24	0.29
	小计		1,565.60	62.64
2	艾博生物	体外诊断厂商	668.67	26.76
3	江苏康健医疗用品有限公司	医疗耗材厂商	41.56	1.66
4	北京万泰生物药业股份有限公司	医疗耗材厂商	30.49	1.22
5	上海良润生物医药科技有限公司	体外诊断厂商	29.03	1.16
合计			2,335.35	93.44
2019年				
序号	客户名称	厂商类型	销售收入	占体外诊断及医疗耗材厂商收入比例 (%)
1	Owen Mumford (USA)	医疗耗材厂商	476.79	49.78
	Owen Mumford (UK)	医疗耗材厂商	384.79	40.17
	小计		861.58	89.95
2	江苏康健医疗用品有限公司	医疗耗材厂商	62.84	6.56
3	爱威康集团有限公司	体外诊断厂商	23.80	2.49
4	迈克生物股份有限公司	体外诊断厂商	5.96	0.62
5	广州万孚生物技术股份有限公司	体外诊断厂商	1.79	0.19
合计			955.98	99.80
2018年				
序号	客户名称	厂商类型	销售收入	占体外诊断及医疗耗材厂商收入比例 (%)
1	Owen Mumford (UK)	医疗耗材厂商	423.81	49.04
	Owen Mumford (USA)	医疗耗材厂商	339.08	39.24
	欧曼福德医疗器械(上海)有限公司	医疗耗材厂商	4.23	0.49
	Owen Mumford Sdn Bhd	医疗耗材厂商	1.78	0.21
	小计		768.90	88.98
2	江苏康健医疗用品有限公司	医疗耗材厂商	66.35	7.68

3	爱威康集团有限公司	体外诊断厂商	15.21	1.76
	天津爱博康生物科技有限公司	体外诊断厂商	1.35	0.16
	小计		16.56	1.92
4	杭州安旭科技股份有限公司	体外诊断厂商	9.16	1.06
5	迈克医疗电子有限公司	体外诊断厂商	1.69	0.20
合计			862.66	99.83

报告期各期体外诊断厂商、医疗器械耗材厂商前五大客户的基本情况、开始合作时间和目前所处阶段、合作模式、销售内容、销售收入金额及占比、采购规模、发行人在主要客户供应商体系中的供货份额或排名情况如下：

①Owen Mumford (UK)

公司全称	Owen Mumford Limited	主要股东	Adam Mumford
注册资本	110,100 英镑	注册地址	Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, UK
成立时间	1976 年	主营业务	主要从事药物输送以及末梢采血装置等相关产品的研发、生产与销售

自 2014 年起，Owen Mumford 主要以 ODM 模式向发行人采购安全型采血针和普通型采血针。报告期内，Owen Mumford 向发行人采购金额逐年上升。2019 年，Owen Mumford 收入达到 11,000 万美元，对发行人的采购规模与其相关产品的销售规模匹配。

Owen Mumford (USA)、Owen Mumford Sdn Bhd、欧曼福德医疗器械（上海）有限公司同为 Owen Mumford (UK) 控制下的企业，销售额合并统计。Owen Mumford (USA) 的基本信息如下：

公司全称	Owen Mumford USA Inc.	主要股东	Owen Mumford Limited
注册资本	1,000 美元	注册地址	C/O: CORPORATION SERVICE COMPANY - 251 LITTLE FALLS DRIVE, DELAWARE, 19808 WILMINGTON United States
成立时间	1989 年	主营业务	主要从事药物输送以及末梢采血装置等相关产品的研发、生产与销售

②艾博生物

公司全称	艾博生物医药（杭州）有限公司	主要股东	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED
------	----------------	------	-------------------------------------

注册资本	2,200 万美元	注册地址	浙江省杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号
成立时间	2003 年	主营业务	主要从事体外诊断试剂的研发与销售

艾博生物隶属于雅培集团。2020 年，公司主要向艾博生物销售安全型采血针、普通型采血针、采血棒等产品。由于新冠检测需求增长，艾博生物向公司采购安全型采血针、普通型采血针与其自有体外诊断产品搭配对外销售，公司约占其注射穿刺类产品采购金额中 50% 份额。

③江苏康健医疗用品有限公司

公司全称	江苏康健医疗用品有限公司	主要股东	丁进
注册资本	5,000 万元	注册地址	泰州市姜堰区火车站站前路 16 号
成立时间	1993 年	主营业务	主要从事一次性医用耗材及实验室仪器的研发、生产与销售

自 2007 年起，江苏康健医疗用品有限公司与华鸿医材、发行人开展业务合作。发行人主要以自有品牌向其销售安全型采血针、普通型采血针等产品。报告期内，发行人占其注射穿刺类产品供应商份额的 70% 左右。2019 年，江苏康健收入达到 4 亿元，显著大于对发行人采血针产品的采购规模。

④北京万泰生物药业股份有限公司

公司全称	北京万泰生物药业股份有限公司	主要股东	养生堂有限公司、钟睺睺
注册资本	43,360 万元	注册地址	北京市昌平区科学园路 31 号
成立时间	1991 年	主营业务	体外诊断试剂、仪器与疫苗的研发、生产及销售

自 2020 年起，公司以自有品牌模式向其销售普通型采血针产品，销售金额较小。

⑤上海良润生物医药科技有限公司

公司全称	上海良润生物医药科技有限公司	主要股东	江苏为真生物医药技术股份有限公司
注册资本	5,882.353 万元	注册地址	中国（上海）自由贸易试验区港澳路 271 号 1 幢 4 层全部位
成立时间	2013 年	主营业务	主要从事早期癌症诊断血清蛋白标志物的研发与生产

2020 年，公司以自有品牌模式向其销售普通型采血针，销售金额较小。

⑥爱威康集团有限公司

公司全称	爱威康集团有限公司	主要股东	张少然
------	-----------	------	-----

注册资本	5,000 万元	注册地址	山东省潍坊市寒亭区海龙路 3008 号汽车北站综合楼 405 室
成立时间	2017 年	主营业务	主要从事核酸检测、基金检测、癌症检测、肠胃检测等项目及相关产品的研发与销售

自 2019 年起，公司以 ODM 模式向其销售普通型采血针、安全型采血针等产品，销售金额较小。天津爱博康生物科技有限公司与爱威康集团有限公司系同一控制下公司，两者销售额合并统计。

⑦迈克生物股份有限公司

公司全称	迈克生物股份有限公司	主要股东	唐勇
注册资本	55,682.891 万元	注册地址	成都市高新区百川路 16 号
成立时间	1994 年	主营业务	主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售与服务

自 2019 年起，公司以自有品牌模式向其销售普通型采血针、采血笔等产品，销售金额较小。迈克医疗电子有限公司为迈克生物股份有限公司的全资子公司，两家公司的销售额合并统计。

⑧广州万孚生物技术股份有限公司

公司全称	广州万孚生物技术股份有限公司	主要股东	李文美
注册资本	34,257.0933 万元	注册地址	广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号
成立时间	1992 年	主营业务	主要从事体外诊断快速检测产品的研发、生产与销售

自 2018 年起，公司以自有品牌模式向销售普通型采血针、采血笔等产品，销售金额较小。

⑨杭州安旭科技股份有限公司

公司全称	杭州安旭科技股份有限公司	主要股东	杭州艾旭控股有限公司、凌世生
注册资本	4,600 万元	注册地址	浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）
成立时间	2008 年	主营业务	研发、生产、销售体外诊断试剂、POCT 仪器及生物原材料

自 2018 年起，公司以自有品牌模式向其销售末梢采血器械，销售金额较小。

(3) 报告期内销售规模增长迅速的直销客户

报告期各期，发行人直销客户前二十名中，销售收入复合增长率超过发行人主营业务收入复合增长率的直销客户基本情况如下：

①FORACARE SUISSE

公司全称	ForaCare Suisse AG	主要股东	ForaCare Inc
注册资本	CHF2,000,000	注册地址	Neugasse 55 9000 St. Gallen Switzerland
成立时间	2009年	主营业务	提供糖尿病、高血压自我监测方案产品

2018年前，公司通过上海康莱与 FORACARE SUISSE 合作，将产品销售至康莱系公司后、由康莱系公司销售至 FORACARE SUISSE。自 2018 年起，发行人直接与 FORACARE SUISSE 开展合作，因此 2019-2020 年公司向其销售金额较 2018 年增幅较大。

②OK Biotech

公司全称	OK Biotech Co., Ltd	主要股东	未公开
注册资本	未公开	注册地址	No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., Hsinchu City 30070, Taiwan
成立时间	2006年	主营业务	血糖监测系统和相关家庭护理医疗产品

2018年以前，公司通过康莱系公司与 OK Biotech 开展业务合作；2018 年康莱系公司向发行人完成其下游客户移交后，发行人直接与 OK Biotech 开展合作，因此 2019-2020 年公司向其销售金额较 2018 年有较大幅度增长。

③微策生物

公司全称	杭州微策生物技术股份有限公司	主要股东	杭州微著企业管理合伙企业(有限合伙)
注册资本	5,402.8985 万元	注册地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼
成立时间	2013年	主营业务	血糖监测以及 POCT 产品的制造商和服务提供商

自 2017 年起，发行人与微策生物开展业务合作，主要向其销售普通型采血针、安全型采血针和采血笔。因微策生物自身血糖监测业务快速发展，报告期内发行人向其销售金额逐年上升。BONFUTURE 系微策生物控制的子公司，销售金额合并统计。BONFUTURE 的基本情况如下：

公司全称	BONFUTURE INTERNATIONAL (HK) LIMITED	主要股东	杭州微策生物技术股份有限公司
注册资本	未公开	注册地址	Room 1702, 17/F, Hong Kong Trade Centre, Nos. 161-167 Des Voeux Road Central
成立时间	2014年	主营业务	血糖监测以及 POCT 的制造商和服务提供商

④华益精点

公司全称	北京华益精点生物技术有限公司	主要股东	赵广宇、张伟
注册资本	3,678.617 万元	注册地址	北京市北京经济技术开发区康定街9号
成立时间	2011 年	主营业务	主要从事快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术及相关产品的研发、生产和应用

自 2013 年起，公司与华益精点开展业务合作。报告期内，公司主要向其销售安全型采血针等产品；由于华益精点自身临床血糖监测业务增长、血糖仪院内装机数量的持续增长带动血糖试纸条增长，公司向其销售额逐年增长。

⑤Future

公司全称	Future Diagnostic LLC	主要股东	未公开
注册资本	未公开	注册地址	266 47th Street Brooklyn, NY 11220
成立时间	2016 年	主营业务	血糖监测系统、牙科等医疗器械

2018 年以前，公司通过康莱系公司与 Future 开展业务合作；2018 年康莱系公司向发行人完成其下游客户移交后，发行人直接与 Future 开展合作，公司主要向其销售普通型采血针、采血笔等产品，报告期内，随着其自身业务发展，公司对其销售额逐年增长。Future Diagnostics LLC 与 Adelpia Diabetic Supply 系同一控制下的公司，两者销售额合并统计。

⑥柯顿（天津）电子医疗器械有限公司

公司全称	柯顿（天津）电子医疗器械有限公司	主要股东	天津九安医疗电子股份有限公司
注册资本	8000 万元	注册地址	天津自贸试验区（空港经济区）航宇路 26 号
成立时间	2007 年	主营业务	电子血压计、血糖仪和其他电子医疗产品的研发、生产

报告期内，公司主要向其销售普通型采血针和采血笔，2019 年起由于客户自身业务发展迅速，公司对其销售额迅速增长。柯顿（天津）电子医疗器械有限公司为九安医疗全资子公司，两者销售额合并计算。

⑦桂林优利特医疗电子有限公司

公司全称	桂林优利特医疗电子有限公司	主要股东	桂林优利特电子集团有限公司
注册资本	5,225.60 万元	注册地址	桂林市高新区信息产业园 D-07 号

成立时间	2003年	主营业务	医学诊断产品的制造商、供应商和服务商
------	-------	------	--------------------

报告期前，公司即开始与桂林优利特医疗电子有限公司合作，公司主要向其销售普通型采血针、安全型采血针和采血笔。报告期内，由于其自身业务增长，公司对其销售额逐年增长。

除上述客户外，前20大直销客户中销售收入复合增长率超过发行人主营业务增长率的客户还包括厚美德、i-SENS及其关联公司、Owen Mumford及其关联公司、青岛雅斯和其关联公司、艾康生物、鱼跃医疗、三诺生物及其关联公司、雅培贸易（上海）和其关联公司、莱弗仕康等，上述客户的基本情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户情况”之“1、直接销售客户情况。”

2、医疗器械经销商客户情况

（1）前五大经销商客户的销售情况

单位：万元

2020年度			
序号	客户名称	销售收入	收入占当期间接销售收入比例（%）
1	Medicore	2,860.02	28.53
2	Accumed	1,082.38	10.80
3	thebridge	915.23	9.13
4	Carelife USA	364.80	3.64
	上海康莱	164.93	1.65
	Carelife U.K.（香港）	84.64	0.84
	小计	614.37	6.13
5	Medleivensohn	613.99	6.12
合计		6,085.99	60.71
2019年度			
序号	客户名称	销售收入	收入占当期间接销售收入比例（%）
1	Medicore	2,310.97	31.49
2	thebridge	722.82	9.85
3	Carelife USA	316.46	4.31
	Carelife U.K.（香港）	94.09	1.28

	上海康莱	68.99	0.94
	小计	479.54	6.53
4	Accumed	403.17	5.49
5	Loris	302.55	4.12
	合计	4,217.56	57.49
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	收入占当期间接销售收入比例 (%)
1	Medicore	2,800.33	35.78
2	Loris	1,010.29	12.91
3	thebridge	654.22	8.36
4	Accumed	628.21	8.03
5	上海康莱	246.51	3.15
	Carelife U.K. (香港)	166.39	2.13
	Carelife U.K. (英国)	139.77	1.79
	小计	552.67	7.06
	合计	5,645.72	72.14

(2) 前五大经销商客户的基本情况、合作情况

报告期各期，公司的经销商客户以注册自有品牌的境外品牌商为主。境外医疗器械经销商从公司采购时，要求公司使用其指定的商标、品牌或包装方案等，或采购后自行增加其自身商标、标识后向其下游客户销售。报告期各期前五大经销商客户的基本情况、合作情况如下：

① Medicore

公司全称	Amity Holdings LLC d/b/a MediCore Medical Supply	主要股东	MR. JOSHUA PITTMAN
注册资本	未公开	注册地址	2832 Logan Street, Suite B Nashville, TN 37211
成立时间	2010 年	主营业务	主要从事采血针产品及糖尿病相关产品的生产与销售
对外销售方式	Medicore 采购公司产品后，主要使用 Medicore 的自有品牌 PIP、其代理品牌 Medheel、Litetouch、ReadyLance 向其下游客户销售。		

公司与 Medicore 建立了长期稳定的合作关系：2017 年以前，公司通过上海康莱与 Medicore 合作，将产品销售至康莱系公司后、由康莱系公司销售至 Medicore；2017 年底后，公司直接向 Medicore 销售普通型采血针、安全型采血针等产品，其中，普通型采血针约 90% 销往雅培在韩国和日本的子公司，安全型

采血针 80%销往美国的 GPO 组织（集中采购组织）、终端医疗机构。报告期内，Medicore 向公司采购规模较为稳定，期末库存较少。

② thebridge

公司全称	thebridge Inc.	主要股东	Lee Mingoo
注册资本	4 亿韩币	注册地址	韩国京畿道水原市
成立时间	2014 年	主营业务	主要从事采血针与医疗辅助耗材的销售
对外销售方式	thebridge 采购公司产品后，主要按照客户要求使用雅培指定的品牌 SD 或指定包装样式向下游客户销售。		

自 2016 年起，公司与 thebridge 开展合作，公司主要向其销售普通型采血针、安全型采血针等产品，合作模式为 thebridge 向发行人下单后，公司将其采购的产品直接发货至其下游客户韩国雅培等血糖监测系统厂商。报告期内，发行人对 thebridge 的销售金额逐年上升。

③ Accumed

公司全称	ACCUMED PRODUTOS MÈDICO HOSPITALARES LTDA.	主要股东	Marcos Jordão, Joao Jordão
注册资本	3000 万巴西雷亚尔	注册地址	Rodovia Washington Luiz, 4370, Gp:G, H, J, K e L Duque de Caxias - RJ - Brazil
成立时间	2003 年	主营业务	主要从事家用端和医用端的健康监测设备
对外销售方式	Accumed 采购公司产品后，主要使用 Accumed 自有品牌 G-Tech 向其下游客户销售。		

2018 年之前，公司通过上海康莱与 Accumed 开展业务合作；2018 年开始，公司直接向 Accumed 进行产品销售。公司主要向其销售普通型采血针、安全型采血针、采血笔等产品，Accumed 采购公司产品后主要销往巴西当地药房等零售市场。报告期内，发行人对 Accumed 的销售金额呈上升趋势。

④ 上海康莱及其关联公司

公司全称	上海康莱国际贸易有限公司	主要股东	戎金仑，卞为强
注册资本	100 万元	注册地址	浦东新区康桥工业区沪南路 2502 号 402 室
成立时间	2001 年	主营业务	主要从事糖尿病系列产品、注射类产品等产品销售
对外销售方式	康莱系公司向公司采购产品后，主要使用康莱自有品牌 MEDT、ReadyLance 等或使用下游客户品牌进一步实现销售。		

自 2008 年起，上海康莱及其关联公司与华鸿医材、发行人持续开展业务合

作至今。公司主要向其销售普通型采血针、安全型采血针、采血笔等产品，康莱系公司采购公司产品后，通过 Medicore、Accumed 等下游客户销往 GPO 组织、医疗机构、药房等终端机构。康莱系公司所采购的产品全部销往境外，其通常在取得境外客户订单后才向发行人采购，除保留少量样品外，不存在期末库存。报告期各期，发行人向康莱系公司的销售金额较为稳定。

上海康莱、Carelife USA、Carelife U.K.（香港）、Carelife U.K.（英国）为卞为强同一控制下的企业，销售额合并统计。Carelife USA、Carelife U.K.（香港）、Carelife U.K.（英国）的基本情况如下：

A. Carelife USA.

公司全称	Carelife (USA) Inc.	主要股东	上海康莱持股 100%
注册资本	30 万美元	注册地址	4319 Abbots Bridge Road, Suite 3, Duluth, GA, 30097, USA
成立时间	2012 年	主营业务	胰岛素笔注射用针、注射器、末梢采血器械等医疗器械的出口贸易

B. Carelife U.K.（香港）

公司全称	Carelife International (U.K.) Limited	主要股东	卞为强持股 100%
注册资本	1 万港币	注册地址	UNIT 2, LG 1, MIRROR TOWER, 61 MODY ROAD, TSIM SHA TSUI, KL
成立时间	2018 年	主营业务	胰岛素笔注射用针、注射器、末梢采血器械等医疗器械的出口贸易

C. Carelife U.K.（英国）

公司全称	Carelife International (U.K.) Limited	主要股东	卞为强配偶哥哥李勇持股 100%
注册资本	1 万英镑	注册地址	England and Wales
成立时间	2004 年，2019 年 2 月已注销	主营业务	胰岛素笔注射用针、注射器、末梢采血器械等医疗器械的出口贸易

⑤ Medlebensohn

公司全称	MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	主要股东	Jos é Marcos Szuster, Veronica Vianna Villaça Szuster
------	----------------------------------------------------------------------	------	-------------------------------------------------------

注册资本	150 万巴西雷亚尔	注册地址	Rua Dois, S/N, Quadra 008/Lote 008 - Civit I - Serra - ES - CEP: 29.168-030
成立时间	2002 年	主营业务	主要从事各类医疗器械如血糖试纸、快速诊断检测产品、采血针等产品的销售
对外销售方式	Medlevensohn 采购公司产品后，主要以其自有品牌 MedLevensohn 向下游客户销售。		

自 2019 年起，公司与 Medlevensohn 开展业务合作，主要向其销售安全型采血针产品，Medlevensohn 采购公司产品后，主要销往巴西当地政府集中采购组织、用于终端医疗机构临床使用场景，期末库存较少。报告期内，发行人向 Medlevensohn 的销售金额迅速上升。

⑥ Loris

公司全称	Lernapharm (Loris) Inc.	主要股东	Messerkhanian Family Trust
注册资本	未公开	注册地址	2323 Halpern St-Laurent (Montreal) Québec, Canada, H4S 1S3
成立时间	2001 年	主营业务	主要从事医用、消毒杀菌等产品的生产与销售
对外销售方式	Loris 采购公司产品后，主要以 Loris 自有品牌 LORIS、GLOCU PLUS 向下游客户销售。		

自 2007 年起，Loris 与华鸿医材、发行人持续开展业务合作至今。公司主要向其销售安全型采血针产品，Loris 采购公司产品后，约 80%以上产品通过其下游经销商实现销售，经销商再通过政府投标项目等将产品销往医院、诊所等终端用户。报告期内，因双方逐步减少合作，公司向 Loris 的销售金额呈下降趋势。

3、报告期各期 ODM 模式、自有品牌和 OEM 模式下前五大客户情况

(1) ODM 模式

报告期内，与公司采用 ODM 模式合作的前五大客户及销售情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	客户名称	销售收入	占 ODM 模式收入比例 (%)
1	三诺生物	3,596.05	18.91
	Trividia	1,673.04	8.80

	三诺健康	104.76	0.55
	小计	5,373.85	28.26
2	Medicore	2,860.02	15.04
3	Owen Mumford (UK)	1,004.21	5.28
	Owen Mumford (USA)	554.15	2.91
	Owen Mumford Sdn Bhd	7.24	0.04
	小计	1,565.60	8.23
4	i-SENS	792.99	4.17
	爱森斯（江苏）	472.69	2.49
	iSENS (India)	108.81	0.57
	小计	1,374.49	7.23
5	Accumed	1,082.38	5.69
合计		12,256.34	64.45
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占 ODM 模式收入比例 (%)
1	三诺生物	3,119.80	21.44
	Trividia	1,330.91	9.15
	小计	4,450.72	30.59
2	Medicore	2,310.97	15.88
3	i-SENS	524.04	3.60
	爱森斯（江苏）	322.71	2.22
	iSENS (India)	74.53	0.51
	小计	921.28	6.33
4	Owen Mumford (UK)	384.79	2.64
	Owen Mumford (USA)	476.79	3.28
	小计	861.58	5.92
5	thebridge	722.82	4.97
合计		9,267.36	63.70
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占 ODM 模式收入比例 (%)
1	三诺生物	2,361.05	17.31
	Trividia	1,393.37	10.22
	小计	3,754.41	27.53
2	Medicore	2,800.33	20.53

3	Loris	1,010.29	7.41
4	i-SENS	406.21	2.98
	爱森斯（江苏）	327.78	2.40
	iSENS（India）	73.45	0.54
	小计	807.44	5.92
5	Owen Mumford（UK）	423.81	3.11
	Owen Mumford（USA）	339.08	2.49
	欧曼福德医疗器械（上海）有限公司	4.23	0.03
	Owen Mumford Sdn Bhd	1.78	0.01
	小计	768.90	5.64
合计		9,141.37	67.02

上述客户中，三诺生物、Trividia、i-SENS 为境内外知名血糖监测系统厂商，Medicore、Accumed、Loris 为境外医疗器械经销商、以自有品牌或代理品牌运营，Owen Mumford 为境外知名的医疗耗材厂商。为利用其自有品牌或代理品牌在血糖监测领域长期积累的品牌知名度、认可度，上述客户要求发行人使用其指定的包装或品牌，而发行人利用其在末梢采血器械细分领域积累的经验技术，为上述客户提供产品定制、改进和规模化生产，有效满足客户需求。双方采用 ODM 模式开展业务合作。前述 ODM 主要客户的基本情况、市场地位、主营业务、合作历史等信息如下表所示：

序号	客户	客户性质	主营业务	市场地位	开始合作时间【注1】	是否存在约束性条款或排他性协议
1	三诺生物及其关联公司三诺健康、Trividia	境内外知名血糖监测系统厂商	(1) 三诺生物主要从事利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品； (2) 三诺健康为慢性疾病即时检测 (POCT) 产品的提供商和服务； (3) Trividia 主要从事血糖监测系统及糖尿病辅助产品的研发、生产及销售。	(1) 三诺生物国内血糖监测领域龙头企业； (2) 三诺健康的血脂即时检测业务处于行业领先水平； (3) Trividia 为全球排名前列的血糖监测系统厂商	与三诺生物、Trividia(其前身为 Home Diagnostics, Inc、尼普洛诊断) 早在 2007-2008 年已开始业务合作	是。(1) 三诺生物提供的模具、知识产权和信息、技术资料, 委托开发的产品产权、产品规格和数量信息, 公司不得供给其他第三方； (2) Trividia 在美国及其领土仅对附表 B-1 中的华鸿科技产品安全型采血针 XX11B (舒谊) 享有专卖权。
2	Medicore	境外医疗器械经销商	主要经营采血产品以及糖尿病相关产品	在北美市场有一定分销渠道的医疗器械经销商	2017 年底【注 2】	无
3	thebridge	境外医疗器械经销商	主要经营采血针与医疗辅助耗材	在韩国市场有一定分销渠道的医疗器械经销商	2016 年	是。Thebridge 可在合理范围内使用公司的知识产权。公司赋予 Thebridge 在韩国地区 (包含指定地点) 销售采血棒的独家代理权利, 不得指定任何第三方作为产品销售代理。
4	Owen Mumford 及其关联公司	境外知名医疗器械耗材厂商	主要从事药物运输及末梢采血装置等相关产品的研发、生产与销售	英国知名医疗器械厂商	2014 年	是。公司承诺仅向采购方或采购方指定的其他第三方主体供货; 公司可在必要范围内使用采购方的知识产权, 改进中的权利应由买方拥有。除任何适用的法律或法规要求外, 除非买方已书面批准, 公司不得在任何产品上贴上任何商标、商业名称、标签或标志。
5	i-SENS 及其关联公司	境内外知名血糖监	主要从事医疗、环境、工业用传感器及仪器的研	全球第二梯队的血糖监测系统厂商	2015 年	是。在未得到对方书面同意的情况下, 公司不得将其在本合同下的权利义务转让或

		测系统厂 商	发、生产与销售			分包给第三人。
6	Loris	境外医疗 器械经销 商	主要经营医用、消毒杀菌 等医疗器械产品	在北美市场有一定分销 渠道的医疗器械经销商	2007年	无

注1：开始合作时间是指该客户与发行人（或华鸿医材）首次合作时间，下同。

注2：2017年以前，公司通过上海康莱与Medicore合作，将产品销售至康莱系公司后、由康莱系公司销售至Medicore；2017年底后，公司直接向Medicore销售产品。

注3：该条款系三诺生物与其供应商合作协议中有关商业秘密的保密条款。报告期内，三诺生物未向公司提供模具用于产品生产。

(2) 自有品牌模式

报告期内，与公司采用自有品牌模式合作的前五大客户及销售情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	客户名称	销售收入	占自有品牌模式收入比例 (%)
1	青岛雅斯	753.92	13.42
2	艾博生物	668.67	11.90
3	莱弗仕康	660.74	11.76
4	宏元兴邦	404.76	7.20
	永道兴邦	56.23	1.00
	生荣医学	68.45	1.22
	青海恒升医学	20.09	0.36
	恒升医学	7.73	0.14
	小计	557.27	9.92
5	怡成生物	342.94	6.10
合计		2,983.54	53.09
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占自有品牌模式收入比例 (%)
1	强生（上海）	875.76	17.69
2	青岛雅斯	595.54	12.03
	北京雅思	42.48	0.86
	小计	638.02	12.89
3	宏元兴邦	372.57	7.53
	生荣医学	81.14	1.64
	永道兴邦	65.16	1.32
	青海恒升医学	18.31	0.37
	恒升医学	11.78	0.24
	小计	548.96	11.09
4	怡成生物	369.38	7.46
5	华益精点	220.91	4.46
合计		2,653.04	53.59
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占自有品牌模式收入比例 (%)

1	强生（上海）	1,055.89	23.76
2	宏元兴邦	349.40	7.86
	生荣医学	91.32	2.05
	永道兴邦	53.63	1.21
	青海恒升医学	22.92	0.52
	恒升医学	0.05	0.00
	小计	517.33	11.64
3	北京雅思	373.45	8.40
4	怡成生物	364.80	8.21
5	微策生物	194.02	4.37
合计		2,505.50	56.37

上述客户中，青岛雅斯、怡成生物、微策生物、恒升医学、华益精点等均为境内血糖监测系统厂商，面向家用及医院临床血糖监测市场。上述客户直接采购发行人产品与其血糖试纸条搭配售卖，发行人与其以自有品牌模式开展合作。前述以自有品牌模式合作的主要客户基本情况、市场地位、主营业务、合作历史等信息如下表所示：

序号	客户所属集团	客户名称	客户性质	主营业务	市场地位	合作开始时间	是否存在约束性条款或排他性协议
1	雅培	艾博生物	体外诊断产品生产厂商	主要从事体外诊断试剂的研发与销售	隶属于雅培，世界领先的诊断和健康管理集团公司	2020年	是。公司不得将工作交由第三方完成。 【注】
2	韩照网	青岛雅斯	血糖监测系统厂商	主要从事医疗器械产品的生产与销售	专业血糖仪生产企业，拥有超过20年的血糖仪研发经验，业务网络覆盖全国	2019年	无
		北京雅思				2014年	
3	莱弗仕康		血糖监测系统厂商	主要从事血糖监测产品的研发、生产与销售	LifeScan(原隶属于强生集团)位列全球血糖监测行业第一梯队	2020年	是。公司在协议有效期内不得生产或经销和买方相竞争的产品——血糖仪。公司应对为买方设计、印刷的包装进行合理的管理，并合理使用，并且非经买方同意，不得自行处置。
4	恒升医学	宏元兴邦	血糖监测系统厂商	利用生物传感技术研发、委托加工及销售血糖监测系统产品	约占西北血糖监测市场70%的市场份额，是全国血糖监测医院市场的有力竞争者	2014年	无
		生荣医学				2014年	
		永道兴邦				2015年	
		青海恒升医学				2017年	
		恒升医学				2018年	
5	怡成生物		血糖监测系统厂商	主要从事糖尿病及并发症的体外诊断快速检测产品（包含仪器、体外诊断试剂）的研发、生产和销售	中国医疗快速检测领域的专业厂家	2007年	无
6	强生（上海）		血糖监测系统厂商	主要从事为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品市场提供全面的产品和服务	全球血糖监测领域龙头企业	2013年	是。公司在协议有效期内不得生产或经销和买方相竞争的产品——血糖仪。公司应对为买方设计、印刷的包装进行合理的管理，并合理使用，并且非经买方同意，不得自行处置。

7	华益精点	血糖监测系统厂商	主要从事快速生物检测技术、智能硬件技术、医疗信息化技术和互联网技术的研发、生产和应用	已形成血糖监测及血糖管理产品、医疗信息化管理产品、急重症产品三条成熟的产品线，并在智能血糖仪和血糖信息化管理领域拥有诸多建树	2013年	无
8	微策生物	血糖监测系统厂商	主要从事血糖监测、POCT领域产品的研发、生产和销售	微策生物血糖仪出口欧盟排名第一	2017年	无

注：在供应商审核认证期间，双方已明确注塑、组装、包装等环节由发行人完成，灭菌环节由发行人交第三方完成并经客户认可。

(3) OEM 模式

报告期内，公司采用 OEM 模式合作的前五大客户及销售情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	客户名称	销售收入	占 OEM 模式收入比例 (%)
1	艾康生物	553.22	73.04
2	Trividia	204.17	26.96
合计		757.40	100.00
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占 OEM 模式收入比例 (%)
1	艾康生物	305.86	100.00
合计		305.86	100.00
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占 OEM 模式收入比例 (%)
1	艾康生物	18.90	70.71
2	Biotest	7.83	29.29
合计		26.73	100.00

上述客户与公司仅针对部分产品采取 OEM 模式合作，主要原因系在前期合作过程中，客户对发行人的生产、供货、产品控制等方面较为满意，愿意将其已上市成熟产品交由公司进行生产供应。如 Trividia、艾康生物均为公司 ODM 模式下的主要合作客户，出于对公司生产能力的认可，将成熟产品与公司采用 OEM 模式合作。前述以 OEM 模式合作的主要客户基本情况、市场地位、主营业务、合作历史等信息如下表所示：

序号	客户名称	主营业务	市场地位	合作开始时间	是否存在约束性条款或排他性协议
1	艾康生物	主要从事生物诊断行业的原材料开发、诊断产品研发、生产与销售，其主要产品包括 POCT 监测系统	有一定知名度的血糖监测系统厂商	2018 年	有。公司应保护、在合理范围内使用对方的知识产权、图纸、技术文件信息。未经书面许可，公司不得将承揽的工作全部或部分交由任何第三方完成。艾康生物享有此套模具的独家使用权和此款采血笔的外观设计专利。若甲乙双方对该款采血笔不再有合作，乙方应无条件销毁该模具。

2	Trividia	主要从事血糖监测系统及糖尿病辅助产品的研发、生产及销售。	为全球名列前茅的血糖监测系统厂商	2020年【注】	Trividia 拥有经销产品（Distributor Products）相关的一切权益。公司承认并确认 Trividia 拥有对经销产品的所有权和利益，并且公司将不会因为向 Trividia 供应这些产品而获得对 Trividia 产品的所有权或利益。
3	Biotest	主要从事家用便携式医疗设备、诊断设备的研发、生产与销售，主要产品包括血糖监测系统和前额红外温度计	台湾有一定知名度的医疗器械厂商	2014年	无

注：在长期以 ODM 模式合作的基础上，自 2020 年起，发行人与 Trividia 同时以 OEM 模式开展合作。

4、发行人销售数据与三诺生物定期报告披露数据存在差异的原因

2018 年差异为 0.54 万元，金额较小。2019 年，发行人向三诺生物的销售收入与三诺生物年报对发行人的采购金额披露的差异情况，主要系双方确认时点差异造成的。三诺生物 2020 年年报披露的前五大供应商为常规采购模式下前五大供应商，不包含 VMI 采购模式下的供应商，由于华鸿科技 2020 年主要通过 VMI 模式对三诺生物供货，因此未进入三诺生物 2020 年年报披露的前五大供应商名单。

5、发行人与主要客户的持续交易情况

报告期内，发行人向各期前十大客户的各期累计销售金额占各期主营业务收入的比例分别为 78.14%、73.83%及 72.03%，发行人主要客户的集中度较高，发行人与绝大部分主要客户保持持续合作和交易。

报告期内，发行人存在新增或停止合作的大客户，主要原因包括：①客户自身业务主体切换，如北京雅思与青岛雅斯、康莱系公司 Carelife U.K.（英国）与 Carelife U.K.（香港）、Carelife USA；②客户下游业务增长，客户提升对发行人末梢采血产品的采购规模，如艾康生物于 2018 年与发行人开始业务合作，销售规模持续增长；③客户自身业务调整，如北美地区经销商 Loris，因其自身业务调整，从而减少对公司产品的采购；如雅培贸易（中国）主要推广其“瞬

感”系列连续血糖监测产品，减少对发行人末梢采血产品的采购，但2020年因新冠病毒检测需求增长，其子公司艾博生物增加对发行人末梢采血针采购、以搭配其检测试纸条销售；④合作方式变化，如强生将其血糖业务运营主体LifeScan整体出售，发行人继续向LifeScan销售产品。

公司与上述客户的具体合作情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户情况”之“1、直接销售客户情况”及“2、医疗器械经销商客户情况”。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要产品的原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料的采购情况

（1）采购概况

公司日常采购的生产用原材料主要包括树脂原料、塑料配件、钢针、包装材料和其他材料。其中，公司采购的树脂原料以聚乙烯（PE）和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）为主，其中聚乙烯（PE）主要用于公司末梢采血器械的针芯注塑，丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）主要用于安全型采血针和采血笔的塑料配件注塑。树脂原料所生产的塑料配件主要通过注塑环节实现。

报告期内，公司主要原材料的采购情况具体如下：

单位：万元

物料类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
树脂原料	3,542.90	31.89	2,273.18	28.17	2,159.73	24.11
塑料配件	2,355.76	21.20	2,101.00	26.04	3,165.43	35.34
钢针	2,326.50	20.94	1,667.16	20.66	1,759.26	19.64
包装材料	1,948.23	17.53	1,455.55	18.04	1,391.32	15.53
其他	937.54	8.44	571.65	7.08	481.26	5.37
合计	11,110.92	100.00	8,068.54	100.00	8,957.01	100.00

（2）采购单价及变动情况

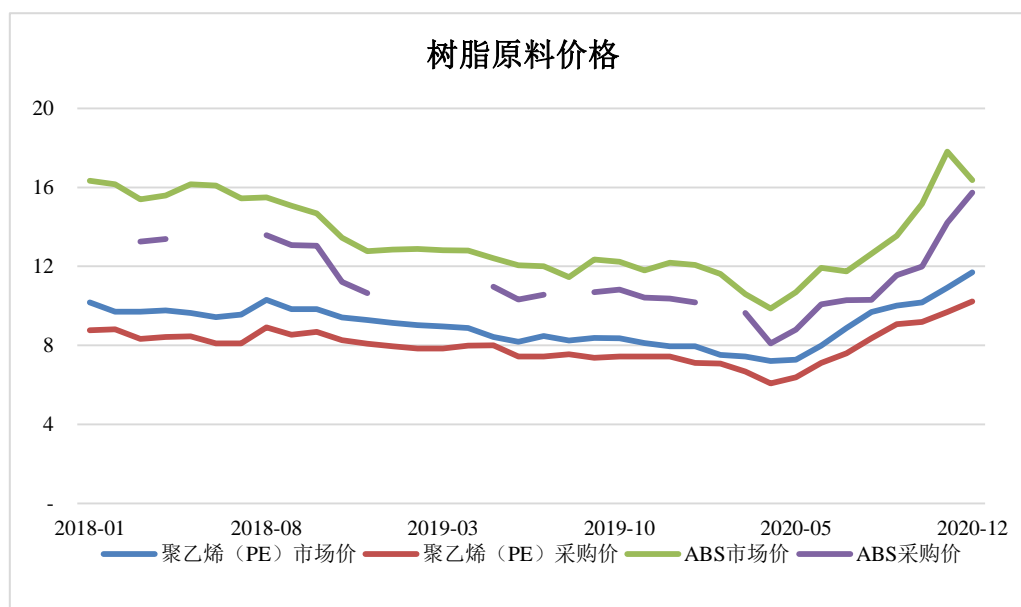
物料类别	单位	2020年度		2019年度		2018年度
		采购	变动率	采购	变动率	采购

		单价	(%)	单价	(%)	单价
树脂原料	元/公斤	10.34	4.78	9.87	-6.52	10.56
塑料配件	元/万个	156.67	-10.47	174.98	7.96	162.08
钢针	元/万支	38.52	3.37	37.27	2.82	36.25
包装材料	元/个	0.20	12.82	0.18	-0.85	0.18

报告期内，公司对同种原材料的采购价格在不同供应商之间不存在显著差异。

报告期内，公司原材料采购物料类别稳定，价格总体有所波动。其中树脂原料采购价格呈现波动趋势，主要系受石油化工产品价格影响，2018年至2020年上半年呈现下降趋势，其后树脂原料价格有所增长；公司塑料配件采购价格有所波动，主要系报告期内公司采血笔塑料配件与安采针塑料配件的采购结构和生产方式变化所致；公司钢针采购价格呈上升趋势，主要是由于钢针中价格较高的产品占比提升，原材料采购结构变化所致。

其中，树脂原料为石油化工产业链的大宗商品，市场供应较为充足且价格透明。报告期内，聚乙烯（PE）与丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）的采购价格与市场价格对比情况如下：



数据来源：choice 数据、卓创资讯

报告期内，公司对聚乙烯（PE）和丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）的采购价格与该类树脂原料的市场价格变动趋势一致，不存在较大差异。公司采购价格略低于市场价格，主要原因如下：

①choice 数据、卓创资讯数据同时包含生产商、贸易型供应商的市场报价，市场报价具有一定的综合性，且市场价格为包含增值税价格，公司采购价格为不含税采购价格；

②公司对聚乙烯（PE）采购量较大，主要向生产商中石化直接确定采购总量额度、分月采购和交付，仅对于超过额度的部分通过贸易型供应商进行采购，公司向生产商直接采购的价格相对于贸易型供应商价格更低。

2、主要能源及其供应情况

公司生产过程中使用的主要能源为电力，报告期内，公司采购电力的情况具体如下：

期间	项目	采购金额（万元）	采购总量（万度）	采购单价（元/度）
2020 年度	电力	640.05	877.16	0.73
2019 年度	电力	507.81	665.24	0.76
2018 年度	电力	435.28	560.54	0.78

（二）主要供应商情况

1、供应商的数量及分层

报告期各期，公司按采购规模划分的供应商数量和采购情况如下：

分层标准	供应商数量（家）	采购金额（万元）	占采购总额的比例（%）
2020 年度			
200 万以上	11	9,022.12	81.20
50 万-200 万（含 200 万）	12	1,355.18	12.20
50 万及以下	58	733.63	6.60
合计	81	11,110.92	100.00
2019 年度			
200 万以上	10	6,385.71	79.14
50 万-200 万（含 200 万）	12	1,259.01	15.60
50 万及以下	51	423.82	5.25
合计	73	8,068.54	100.00
2018 年度			
200 万以上	12	7,499.38	83.73
50 万-200 万（含 200 万）	12	1,167.24	13.03

分层标准	供应商数量（家）	采购金额（万元）	占采购总额的比例（%）
50万及以下	45	290.39	3.24
合计	69	8,957.01	100.00

报告期内，公司对原材料的采购主要集中于年度采购额 200 万以上的供应商。报告期各期，公司主要供应商的数量、采购占比较为稳定。

2、新增供应商的家数及采购金额

报告期内，公司新增供应商的数量及采购情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
供应商数量（家）	81	73	69
其中：新增供应商数量（家）	15	12	22
新增供应商数量占比	18.52%	16.44%	31.88%
原材料采购总额（万元）	11,110.92	8,068.54	8,957.01
其中：新增供应商采购额（万元）	191.71	89.86	555.70
新增供应商采购占比	1.73%	1.11%	6.20%

注 1：上表所述供应商为原材料供应商，不含外协供应商和设备供应商等；

注 2：当期新增供应商指报告期内当年系首次开始与公司进行交易的供应商。

报告期各期，公司的原材料采购主要来自于原有的主要供应商，双方建立了稳固的合作关系；随着公司生产规模扩大，公司开展备选供应商的遴选和合作，报告期各期公司向新增供应商的采购金额相对较小，其中 2018 年新增供应商主要为天津中天永汇包装科技有限公司和东泽科技（利川）有限公司。

3、贸易型供应商情况

报告期内，公司贸易型供应商主要为树脂原料供应商，贸易型供应商的数量及采购情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
供应商数量（家）	81	73	69
其中：贸易型供应商数量（家）	19	16	9
贸易型供应商数量占比	23.46%	21.92%	13.04%
原材料采购总额（万元）	11,110.92	8,068.54	8,957.01
其中：贸易型供应商采购额（万元）	1,424.19	1,352.71	877.54
贸易型供应商采购额占比	12.82%	16.77%	9.80%

注：上表所述供应商为原材料供应商，不含外协供应商和设备供应商等。

报告期各期，公司分别新增 22 家、12 家及 15 家供应商，其中 2018 年公司新增供应商较多，主要系公司生产规模扩大，公司开拓相应的树脂原料供应商和包装材料供应商。其中，树脂原料为大宗石油化工产品，其供应商由大型石油化工生产商和贸易型供应商组成。2018 年公司开始自主生产塑料配件，公司开发相应树脂原料新增供应商，新增树脂原料供应商以贸易型供应商为主，由于公司增加对丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）的采购，贸易型供应商家数、采购金额有所上升。

4、发行人前五大供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	占比 (%)	采购内容
2020 年度				
1	天津市华利达科技有限公司	2,120.49	19.15	塑料配件
2	温州康尔健医疗器械有限公司	1,649.55	14.89	钢针
3	中石化化工销售（天津）有限公司	1,109.65	10.02	树脂原料
4	北京金马伟业塑料有限公司	995.05	8.99	树脂原料
5	天津市立博隆塑料销售有限公司	772.95	6.98	树脂原料
合计		6,647.69	60.03	
2019 年度				
1	天津市华利达科技有限公司	1,116.21	13.83	塑料配件
2	温州康尔健医疗器械有限公司	1,046.41	12.97	钢针
3	天津奥丽达森模具有限公司	939.52	11.64	塑料配件
4	北京金马伟业塑料有限公司	772.81	9.58	树脂原料
5	淄博骏腾塑胶有限公司	610.63	7.57	树脂原料
合计		4,485.58	55.59	
2018 年度				
1	天津奥丽达森模具有限公司	1,656.40	18.49	塑料配件
2	天津市华利达科技有限公司	1,270.96	14.19	塑料配件
3	温州康尔健医疗器械有限公司	1,094.14	12.22	钢针
4	北京金马伟业塑料有限公司	833.80	9.31	树脂原料
5	天津中天永汇包装科技有限公司	343.69	3.84	包装材料

序号	供应商名称	采购金额	占比 (%)	采购内容
	天津永汇印刷有限公司	187.66	2.10	包装材料
	小计	531.35	5.93	
	合计	5,386.64	60.14	

2019年，公司向淄博骏腾塑胶有限公司采购较多树脂原料，该公司进入前五大供应商，主要包装材料供应商排名相应下降至第六名、第七名。

报告期各期，发行人树脂原料、包装材料的主要供应商较为稳定且集中度较高。

上述供应商及其关联方与公司不存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排。报告期内，不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的50%或采购严重依赖于少数供应商的情况。

5、不同原材料的主要供应商情况

报告期内，公司主要原材料包括树脂原料、塑料配件、钢针及包装材料等，按照各类原材料划分的主要供应商采购情况如下：

(1) 树脂原料

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类原材料采购金额的比例 (%)	占采购总额的比例 (%)
2020年度				
1	中石化化工销售（天津）有限公司	1,109.65	31.32	9.99
2	北京金马伟业塑料有限公司	995.05	28.09	8.96
3	天津市立博隆塑料销售有限公司	772.95	21.82	6.96
4	北京燕宏源橡塑有限公司	297.46	8.40	2.68
5	天津易达生科技有限公司	207.58	5.86	1.87
	合计	3,382.68	95.48	30.44
2019年度				
1	北京金马伟业塑料有限公司	772.81	34.00	9.58
2	淄博骏腾塑胶有限公司	610.63	26.86	7.57
3	天津市立博隆塑料销售有限公司	332.27	14.62	4.12
4	北京燕宏源橡塑有限公司	326.56	14.37	4.05
5	中石化化工销售（天津）有限公司	154.46	6.79	1.91
	合计	2,196.72	96.64	27.23

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类原材料采购金额 的比例 (%)	占采购总额的比例 (%)
2018 年度				
1	北京金马伟业塑料有限公司	833.80	38.60	9.31
2	北京燕宏源橡塑有限公司	525.88	24.35	5.87
3	中石化化工销售（天津）有限公司	460.88	21.34	5.15
4	淄博骏腾塑胶有限公司	251.95	11.67	2.81
5	北京仁和缘泰商贸有限公司	79.95	3.70	0.89
	合计	2,152.46	99.66	24.03

（2）塑料配件

奥丽达森和华利达均系公司安全型采血针和采血笔塑料配件的长期合作的主要供应商，报告期内，公司向奥丽达森和华利达采购塑料配件的具体情况如下：

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类原材料采购金额 的比例 (%)	占采购总额的比例 (%)
2020 年度				
1	天津市华利达科技有限公司	2,120.49	90.01	19.08
2	天津奥丽达森模具有限公司	177.15	7.52	1.59
	合计	2,297.64	97.53	20.68
2019 年度				
1	天津市华利达科技有限公司	1,116.21	53.11	13.83
2	天津奥丽达森模具有限公司	939.52	44.71	11.64
	合计	2,055.73	97.82	25.48
2018 年度				
1	天津奥丽达森模具有限公司	1,656.40	52.35	18.49
2	天津市华利达科技有限公司	1,270.96	40.17	14.19
	合计	2,927.35	92.52	32.68

2010 年，公司经营初期，业务规模相对较小，公司与奥丽达森开始建立合作。随着公司业务规模的逐步增长，公司开拓了华利达等塑料配件供应商。其中，上述两家供应商均具有地理位置优势，距离公司的生产基地在 20 公里范围以内，其产品质量和供货能力能够及时满足公司的日常生产需求，因此公司集中向奥丽达森和华利达两家塑料配件供应商进行采购。

随着公司安全型采血针、采血笔业务规模的不断增长，奥丽达森在 2018 年为公司的第一大供应商，但 2019-2020 年公司对于奥丽达森采购金额有所下降，而对华利达的采购金额有所上升，主要系由于：

①自 2018 年起，公司自建卧式注塑车间，开始自产安全型采血针和采血笔的塑料配件。随着自产塑料配件数量的逐步增加，公司降低了对奥丽达森的塑料配件采购量；

②奥丽达森 2019 年末业务调整，占用了其生产能力，对发行人的供货数量有所下降；

③华利达与公司合作期间，不断加大人员和设备投入，实现产能和质量提升，为更好地满足公司组装需求，华利达还利用其生产能力为公司提供部分采血笔的配件组装服务，公司对华利达的采购金额相应增长。

报告期内，公司向华利达、奥丽达森采购的塑料配件主要为安全型采血针和采血笔的塑料配件，具体型号及单价情况如下：

单位：元/万支

用途	适用型号	供应商名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
安全型采血针 塑料配件	XVII 型	天津奥丽达森 模具有限公司	544.25	559.81	577.18
		天津市华利达 科技有限公司	544.43	553.21	580.01
安全型采血针 塑料及	XXIII 型	天津市华利达 科技有限公司	340.77	346.94	344.83
安全型采血针 塑料配件	XIII 型	天津奥丽达森 模具有限公司	-	380.53	370.49
安全型采血针 塑料配件	XXI 型	天津奥丽达森 模具有限公司	-	631.53	619.47
采血笔 塑料配件	HH-XIII-T 型	天津奥丽达森 模具有限公司	6,262.10	6,983.12	6,887.16

报告期内，公司向天津市华利达科技有限公司、天津奥丽达森模具有限公司采购的不同型号的塑料配件因型号差异而价格不同，相同型号的塑料配件价格较为接近。

(3) 钢针

公司所需的钢针主要为实心不锈钢针，主要系钢针磨尖等方式制成，其生产工艺相对成熟，众多中小规模的生产商均具备生产能力，市场供给较为充足、价格较为透明。因此公司所需的钢针均通过采购取得，公司未建设与钢针相关的生产线。

报告期内，公司向主要钢针供应商采购的具体情况如下：

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类原材料 采购金额的比 例 (%)	占采购总 额的比例 (%)
2020 年度				
1	温州康尔健医疗器械有限公司	1,649.55	70.90	14.85
2	玉环一格金属制品厂	309.75	13.31	2.79
3	温州晨安医疗器械有限公司	145.85	6.27	1.31
	合计	2,105.15	90.49	18.95
2019 年度				
1	温州康尔健医疗器械有限公司	1,046.41	62.77	12.97
2	玉环一格金属制品厂	224.19	13.45	2.78
3	东泽科技（利川）有限公司	183.26	10.99	2.27
	天津东泽科技有限公司	1.51	0.09	0.02
	小计	184.77	11.08	2.29
	合计	1,455.37	87.30	18.04
2018 年度				
1	温州康尔健医疗器械有限公司	1,094.14	62.19	12.22
2	玉环一格金属制品厂	252.05	14.33	2.81
3	天津东泽科技有限公司	127.51	7.25	1.42
	东泽科技（利川）有限公司	103.69	5.89	1.16
	小计	231.20	13.14	2.58
	合计	1,577.39	89.66	17.61

注：天津东泽科技有限公司与东泽科技（利川）有限公司的控股股东为夫妻关系，为同一控制下的企业。

公司向温州康尔健医疗器械有限公司采购的钢针主要为实心不锈钢针，公司向其采购较为集中，主要原因是：温州康尔健医疗器械有限公司位于温州龙湾区，经过多年发展，已建立了完善的全自动化生产线，具有较高的生产能力和稳定的产品质量，可以为公司提供质量和供给稳定的钢针。经过双方长期购销交易，双方已建立了较为稳定的合作关系。

(4) 包装材料

公司对外采购的包装材料主要包括包装盒、包装箱等，其中包装盒系公司产品的主要包装形式。根据公司及客户的交付要求，包装材料供应商不仅须在包装盒表面印刷名称、商标、图案、品名、数量、生产批号等信息，还需要满

足材质、印刷色泽等要求，并保证材料完好、数量无误。

公司主要根据日常生产计划进行包装材料的采购，采购订单注明包装形式、规格型号、数量以及生产批号，同时在采购订单注明批次信息，包装材料与公司产品生产批次匹配。

报告期内，公司普通型采血针和安全型采血针产品对应的包装盒平均包装规格具体情况如下：

产品	期间	采血针产量 (万支) ①	包装盒领用量 (个) ②	平均包装规格 (支/个) ③=①÷②
普通型 采血针	2020 年度	491,508.37	69,449,715	70.77
	2019 年度	433,255.34	64,079,168	67.61
	2018 年度	358,680.57	52,547,082	68.26
安全型 采血针	2020 年度	80,130.20	9,614,972	83.34
	2019 年度	51,217.04	7,242,283	70.72
	2018 年度	54,230.58	7,698,679	70.44

包装盒系公司产品的主要包装形式。公司根据客户要求按照不同规格包装，其中普通型采血针、安全型采血针的包装规格形式主要为 50 支/盒和 100 支/盒，其中 2020 年安全型采血针产品的包装规格中 100 支/盒的包装比例有所提升。

报告期内，公司向主要包装材料供应商采购的具体情况如下：

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类原材料 采购金额的比 例 (%)	占采购总 额的比例 (%)
2020 年度				
1	博阳鸿（天津）印业有限公司	704.30	36.15	6.34
2	天津中天永汇包装科技有限公司	652.69	33.50	5.87
3	天津市永信包装制品有限公司	202.65	10.40	1.82
	合计	1,559.64	80.05	14.04
2019 年度				
1	天津中天永汇包装科技有限公司	581.54	41.80	7.21
2	博阳鸿（天津）印业有限公司	435.58	31.31	5.40
3	天津市永信包装制品有限公司	162.00	11.64	2.01
	合计	1,179.12	84.75	14.61
2018 年度				

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类原材料 采购金额的比 例 (%)	占采购总 额的比例 (%)
1	天津中天永汇包装科技有限公司	343.69	24.70	3.84
	天津永汇印刷有限公司	187.66	13.49	2.10
	小计	531.35	38.19	5.93
2	博阳鸿（天津）印业有限公司	338.75	24.35	3.78
3	天津市永信包装制品有限公司	234.10	16.83	2.61
	合计	1,104.20	79.36	12.33

注：天津中天永汇包装科技有限公司与天津永汇印刷有限公司为同一控制下的企业。

（三）主要外协采购情况

报告期内，公司主要外协服务的采购情况具体如下：

单位：万元

外协服务	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
辐照灭菌	324.46	46.78	288.42	57.76	268.10	93.41
配件组装	320.30	46.18	159.94	32.03	1.62	0.56
印刷及其他	48.80	7.04	50.98	10.21	17.29	6.02
合计	693.56	100.00	499.34	100.00	287.02	100.00

1、辐照灭菌服务

（1）辐照灭菌服务采购情况

报告期各期，公司的辐照灭菌服务费用、产量的匹配情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
辐照灭菌费（万元）	324.46	288.42	268.10
产量（万支）	571,638.57	484,472.38	412,911.16
单价（元/万支）	5.68	5.95	6.49

报告期各期，公司采购的灭菌服务费用分别为 268.10 万元、288.42 万元及 324.46 万元，随着公司产量、销量的增长，发行人支付的灭菌服务费用呈增长趋势，变动具有一致性。报告期内，公司采购灭菌服务的单价呈下降趋势，主要是公司引入新的外协供应商天津蓝孚高能物理技术有限公司，该公司采取电子束进行灭菌，其灭菌服务单价相对较低所致。

（2）医疗器械生产商对产品进行灭菌的常用方式

医疗器械常见的消毒灭菌方式包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等方式。国内医疗器械生产商在其生产经营过程中，将结合灭菌方式的适宜性、成本、注册备案产品的灭菌要求以及下游客户的具体需求等因素，选取适用于自身产品的灭菌方式。

根据中金辐照的《招股说明书》，我国生产的医疗保健产品中大多选择成本较低的化学药剂灭菌方式。随着人们生活水平逐步提升及国家对医疗保健产品行业卫生标准的逐步提高，我国医疗保健产品灭菌市场将加速发展，将逐渐由化学药剂灭菌向安全性、环保性更高的辐照灭菌转移。在医疗器械行业中，注射穿刺行业可比上市公司及在审企业、末梢采血器械行业公司采取的灭菌方式具体如下：

项目	公司名称	灭菌产品	灭菌方式	自主/委外
可比上市公司及在审企业	康德莱、三鑫医疗、济民制药、采纳科技、宏宇五洲	注射器、注射针等	环氧乙烷	自主灭菌
末梢采血器械细分行业公司	碧迪、苏州施莱、发行人	末梢采血器械	辐照	外协灭菌

与注射穿刺行业可比上市公司主要采取环氧乙烷自行灭菌不同，包括发行人在内的末梢采血器械细分行业公司主要采取委托外部供应商辐照灭菌的方式，主要原因系末梢采血器械（普通型采血针、安全型采血针）的钢针穿刺部分（针尖）被树脂原料完全包裹、与外部环境隔绝，如采用环氧乙烷灭菌，将存在钢针穿刺部分难以与环氧乙烷充分接触、灭菌耗时较长、难以有效控制环氧乙烷残留量等问题，而采用辐照灭菌方式，可充分发挥射线或电子束穿透性强、灭菌均匀彻底、无残留、速度快等优点，更有助于达到末梢采血器械的无菌标准。辐照灭菌已成为末梢采血器械细分行业的主流灭菌方式。

（3）公司不具备灭菌资质的原因

辐照灭菌主要通过射线或电子束进行灭菌，而辐照灭菌需办理辐射安全许可证，并办理相关资质采购钴源、进行备案或报批工作，自建辐照灭菌设备、场地投入较大。出于安全性、经济性考虑，公司未申请办理灭菌资质或购建灭菌车间。末梢采血器械细分行业公司通常委托辐照灭菌服务商提供服务。

2、配件组装、印刷及其他服务

报告期内，公司采血笔主要依靠手工组装，并进行印刷等加工。报告期内，公司的配件组装服务费用、印刷及其他费用与制造费用的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
配件组装服务费用	320.30	159.94	1.62
印刷及其他费用	48.80	50.98	17.29
合计	369.10	210.92	18.91
采血笔制造费用	567.30	262.06	37.82
其中：配件组装服务费用占制造费用的比例	56.46%	61.03%	4.27%

自 2018 年起，公司开始采购采血笔整笔，当年的外协服务中采血笔组装服务费用较低，印刷及其他费用占比较高，主要为印刷、修复、清污等服务产生的费用；2019-2020 年度，公司自制或外购采血笔配件后委托外协供应商提供采血笔组装服务，随着采血笔产销量的增长，采血笔的组装服务费用持续增长，组装费用占制造费用的比例较为稳定。

3、主要外协厂商情况

报告期内，公司向前五名外协厂商采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占比 (%)	委外加工内容
2020 年度				
1	天津市铭基伟业科技发展有限公司	153.63	22.15	配件组装
2	天津市华明高科辐照有限公司	120.83	17.42	辐照灭菌
3	天津金鹏源辐照技术有限公司	115.22	16.61	辐照灭菌
4	天津市东丽区沐鑫劳务服务中心	109.77	15.83	配件组装
5	天津蓝孚高能物理技术有限公司	88.42	12.75	辐照灭菌
合计		587.86	84.76	
2019 年度				
1	天津金鹏源辐照技术有限公司	121.71	24.37	辐照灭菌
2	天津市华利达科技有限公司	96.50	19.33	配件组装
3	天津市华明高科辐照有限公司	89.93	18.01	辐照灭菌
4	天津蓝孚高能物理技术有限公司	76.78	15.38	辐照灭菌
5	天津市铭基伟业科技发展有限公司	52.92	10.60	配件组装
合计		437.84	87.68	-
2018 年度				

序号	供应商名称	金额	占比（%）	委外加工内容
1	天津金鹏源辐照技术有限公司	135.18	47.10	辐照灭菌
2	天津市华明高科辐照有限公司	132.93	46.31	辐照灭菌
3	袁红红	18.91	6.59	配件组装
合计		287.02	100.00	-

报告期内，公司委托自然人袁红红提供配件组装服务，与其通过银行转账方式进行结算，其向公司提供了税务部门代开的增值税发票。

上述外协供应商与公司不存在关联关系。报告期内，不存在向单个外协供应商的采购比例超过采购总额的 50% 或采购严重依赖于少数外协供应商的情况。

六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产概况

公司及其子公司拥有的主要固定资产包括专用设备、通用设备、运输设备、办公设备及其他等。截至 2020 年 12 月 31 日，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

固定资产	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率（%）
专用设备	7,639.59	1,922.94	5,716.65	74.83
通用设备	370.37	177.89	192.48	51.97
运输设备	289.52	177.29	112.23	38.76
办公设备及其他	179.52	126.98	52.54	29.27
合计	8,479.00	2,405.10	6,073.90	71.63

2、自有房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署之日，公司无自有房屋建筑物。

3、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署之日，公司的房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋位置	面积 (m ²)	租赁期限	用途	房屋所有权人	产权证书编号
1	华鸿科技	天津西子联合有限公司	天津空港经济区航空路 278 号 B 厂房	14,560.00	自 2019-09-01 至 2026-08-31	厂房、实验室、	天津西子联合有限公司	津（2018）保税區不动产权第 1004325 号

序号	承租方	出租方	房屋位置	面积(m ²)	租赁期限	用途	房屋所有权人	产权证书编号
						仓库、办公		
2	华鸿科技	天津西子联合有限公司	天津空港经济区航空路278号B座办公楼3、4楼	1,185.66	自2020-05-01至2023-04-30	办公	天津西子联合有限公司	津(2018)保税区不动产权第1004325号
3	华鸿科技	天津送变电易通电力科技有限公司	天津空港经济区中环西路391号	1,663.00	自2020-04-01至2022-03-31	厂房	天津送变电易通电力科技有限公司	房地证津字第115051000006号
4	华鸿科技	天津金发新材料有限公司	天津市空港经济区港城大道1号	5,000.00	自2021-04-01至2023-3-31	生产、存储	天津金发新材料有限公司	津(2021)保税区不动产权第1000934
5	华鸿科技	信达商办(北京)科技有限公司	北京朝阳区阜通东大街6号院1号楼12层1506	96.76	自2020-08-17至2021-08-16	办公	郭京爱	X京房权证朝字第639293号
6	华鸿科技	上海快易名商企业发展股份有限公司	上海市静安区武定路555号4楼3M17室	25.00	自2020-10-10至2021-11-09	办公	中国图书进出口上海公司	沪(2020)静字不动产权证明第06015149号
7	华鸿科技	天津自贸试验区冠寓商业管理有限公司	天津龙湖冠寓天津天保青年公寓(空港经济区中环南路76号)	665	自2021-01-01至2021-12-31	员工宿舍	天津天保房地产开发有限公司	房地证津字第115011100710号
8				630	自2021-01-01至2021-12-31			
9				140	自2021-04-02至2022-04-01			
10				70	自2020-08-29至2021-08-28			
11				35	自2021-03-01至2022-02-28			
12				35	自2021-03-11至2022-03-10			

发行人租赁房产均已取得产权证书。上述第1-4项房屋租赁事项已取得天津港保税区规划国土和建设委员会出具的《天津市房屋租赁登记备案证明》；上述第5-12项租赁房屋系公司在北京、上海租赁的办公地点及员工宿舍，由于外地办公面积较小、员工宿舍的租赁面积每月随员工入职离职情况而变动，公司未办理房屋租赁备案。

(1) 发行人主要生产经营场所系租赁使用的原因

① 租赁生产经营场所符合公司现有发展阶段、有助于提升资金使用效率

发行人及其子公司主要生产经营场所位于西子联合厂区，租赁场所的主要

用途为生产厂房、研发实验室、管理办公、货物仓储等，能够满足企业各业务环节的生产经营需要。

相比同行业上市公司，发行人业务规模较小、资金有限，目前正属于销售规模持续增长的阶段。从公司可持续发展的角度考虑，公司将有限的资金投入新产品研发、购买机器设备、新增产线、市场拓展等经营活动中，更有助于发行人的业务增长、占据更多市场份额、提升资金使用效率，而购买土地、自建厂房需要占用较多资金，短期内无法尽快释放经济效益。

②主要经营场所系长期租赁且可享受一定的免租期

2016年9月，发行人与西子联合签署《厂房租赁合同》，约定租赁期限为2016年9月至2019年8月，其中租赁期前两年为免租期；2019年，双方续签《厂房租赁合同》，租赁期限为2019年9月至2026年8月。发行人承租上述房产用于生产经营，可以享受一定的免租期，有利于公司节约生产经营成本；该厂房为长期租赁，有助于发行人生产经营的稳定性。

因此，发行人租赁房产作为主要生产经营场所，系发行人出于节约生产经营成本、提高资金利用效率而作出的合理选择，符合发行人当前所处的业务发展阶段。随着发行人生产规模的日益扩大，发行人新增易通电力、东乙商贸、金发新材料等租赁场所用于产品生产和货物仓储。2020年9月，发行人取得1宗国有土地使用权（位于空港经济区经三路以西），作为未来发行人募投项目所在地、用于建设自有生产基地，符合发行人的未来发展规划和长远利益。

（2）租赁使用主要生产经营场所对发行人持续稳定经营的影响

发行人主要生产经营场所的出租方均依法持有出租房产的不动产权证书，租赁房产权属清晰；发行人与出租方签署了长期租赁合同，一定程度上保证了生产经营场所的稳定性，且在现有租赁合同届满后，发行人享有优先承租权。因此，尽管发行人主要生产经营场所系租赁使用，但不会对公司的持续稳定经营造成重大不利影响。

（3）发行人对租赁的生产经营场所不具有较高的依赖性

发行人租赁的生产经营场所主要用途为生产车间（包括洁净车间、一般生产车间）、实验室、货物仓库、办公用房等。除建设洁净车间需要对厂房进行一定程度的装修及改建外，发行人其他厂房、仓库、办公场所对于所使用的房屋类型无特殊要求，对厂房所处区位亦无特殊要求，发行人周边常见的普通工

业厂房均可满足发行人的生产、运营要求。发行人所处的天津空港经济区内有较多可供租赁的产业园区，租赁市场供应充足。

因此，发行人对租赁的生产经营场所不具有较高的依赖性，能够较容易地找到替代房产。

（4）预计的搬迁周期、搬迁费用或损失金额

发行人的生产经营场所如需搬迁，主要涉及注塑机、组装机、包装机等生产设备的搬迁及安装，前述设备搬迁及安装的工作较为简单，搬迁难度较小，搬迁周期较短，预计约 1 个月内可以完成；此外，发行人需要对新增租赁房产进行一定程度的装修改建以满足洁净车间的相关要求，前述装修及改建周期预计约为 3 个月。经测算，发行人及其子公司整体搬迁费用预计不超过 100 万元。

（5）发行人所制定的应对措施

为避免租赁合同提前终止、主要生产经营场所提前搬迁、影响发行人日常生产经营，发行人制定了以下应对措施：

①与出租方在租赁合同中明确约定了解除合同提前通知条款及违约责任条款。合同约定如由于出租方原因导致租赁合同解除或无法履行的，出租方需提前通知发行人，发行人及其子公司将有较为充足的时间处理新增租赁厂房、设备搬迁、洁净车间的装修及改建相关事宜，由于留有一定的过渡期间，预计不会对发行人及其子公司的正常经营造成重大不利影响。同时，如发行人及其子公司因此遭受相关损失的，发行人可以依据租赁合同的约定追究出租方的违约责任、获取相应的经济补偿。

②发行人已在空港经济区内取得国有土地使用权，拟于自有土地上自建生产基地。发行人拟使用本次募集资金投资建设医疗器械生产基地、研发中心及总部基地等项目，发行人已取得上述建设项目的投资项目备案凭证、建设项目环境影响报告表批复、建设用地规划许可证。上述建设项目完工后，发行人现有租赁场所内的生产、研发及办公场所将搬迁至该地址。

③发行人控股股东、实际控制人崔成哲、张立波、李兵已就厂房租赁事项出具承诺如下：“如华鸿科技及其子公司因相关租赁合同无效或出现纠纷、需提前终止，导致华鸿科技及其子公司对主要生产经营场地、设备进行搬迁的，本人将承担华鸿科技及其子公司的搬迁费用、因生产停滞造成的损失及其他费用，确保华鸿科技及其子公司不会因此遭受任何损失。”

因此，发行人已就主要经营场所的搬迁风险制定了合理、可行、有效的应对措施。

（二）主要无形资产

1、国有土地使用权

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 1 项国有土地使用权，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	位置	权利性质	用途	宗地面积 (m ²)	使用期限	他项权利
1	华鸿科技	津(2020)保税区不动产权第1002833号	空港经济区经三路以西	出让	工业用地	43,999.7	自2020-08-01至2070-07-31	无

公司拥有的上述国有土地使用权权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、商标

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司拥有 21 项注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标图像	注册号	国际分类	有效期	取得方式	他项权利
1	华鸿科技	UniVision	42349186	10	自2020-08-21至2030-08-20	原始取得	无
2	华鸿科技	UniDolphin	42349185	10	自2020-08-21至2030-08-20	原始取得	无
3	华鸿科技	鸿芮	42349187	10	自2020-08-14至2030-08-13	原始取得	无
4	华鸿科技	UniShine	42349184	10	自2020-08-14至2030-08-13	原始取得	无
5	华鸿科技	Prickless	42349183	10	自2020-08-14至2030-08-13	原始取得	无
6	华鸿科技	Qbutton	39414376	10	自2020-04-21至2030-04-20	原始取得	无
7	华鸿科技	舒谊	37676429	10	自2019-12-14至2029-12-13	原始取得	无
8	华鸿科技	舒芮	37676428	10	自2019-12-14至2029-12-13	原始取得	无
9	华鸿科技	芮佶	37676427	10	自2019-12-14至2029-12-13	原始取得	无
10	华鸿科技	MejorLance	37676426	10	自2019-12-14至2029-12-13	原始取得	无
11	华鸿科技	RuidyLance	37676425	10	自2019-12-14至2029-12-13	原始取得	无
12	华鸿科技	SilkLance	37676424	10	自2019-12-14至2029-12-13	原始取得	无

序号	权利人	商标图像	注册号	国际分类	有效期	取得方式	他项权利
13	华鸿科技		36044896	10	自 2019-09-07 至 2029-09-06	原始取得	无
14	华鸿科技		26179830	42	自 2018-11-21 至 2028-11-20	原始取得	无
15	华鸿科技		26179831	35	自 2018-11-21 至 2028-11-20	原始取得	无
16	华鸿科技		26080384	10	自 2018-09-21 至 2028-09-20	原始取得	无
17	华鸿科技		26080383	10	自 2018-09-21 至 2028-09-20	原始取得	无
18	华鸿科技		7455177	10	自 2020-10-14 至 2030-10-13	受让取得	无
19	优外医疗		29767586	10	自 2019-01-21 至 2029-01-20	原始取得	无
20	优外医疗	ENDO-ASSISTANT	19606413	10	自 2017-08-28 至 2027-08-27	原始取得	无
21	优外医疗	U-Ignite	19606630	10	自 2017-05-28 至 2027-05-27	原始取得	无

公司拥有的上述注册商标权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，未设置质押及其他权利限制。

3、专利

(1) 境内专利

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 56 项境内专利，其中发明专利 11 项，实用新型专利 32 项，外观设计专利 13 项，前述专利的法律状态均为专利权维持，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类别	申请日	取得方式	他项权利
1	华鸿科技	一种足跟采血器	ZL201710764280.7	发明专利	2017-08-30	原始取得	无
2	华鸿科技	采血针	ZL201710010881.9	发明专利	2017-01-06	原始取得	无
3	华鸿科技	一种侧触发式采血器	ZL201610720661.0	发明专利	2016-08-25	原始取得	无
4	华鸿科技	采血针	ZL201510093382.1	发明专利	2015-03-02	原始取得	无
5	华鸿科技	一种防止采血针抖动的采血笔笔帽	ZL201410314138.9	发明专利	2014-07-03	原始取得	无
6	华鸿科	一种采血针	ZL201410184209.8	发明	2014-05-04	原始	无

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类别	申请日	取得方式	他项权利
	技			专利		取得	
7	华鸿科技	采血针后盖	ZL201210455729.9	发明专利	2012-11-12	原始取得	无
8	华鸿科技	采血针装置	ZL201210080546.3	发明专利	2012-03-23	原始取得	无
9	优外医疗	一种微创手术用的取物袋装置	ZL201811224127.6	发明专利	2017-10-31	原始取得	无
10	优外医疗	一种微创手术用的取物袋装置	ZL201711049270.1	发明专利	2017-10-31	原始取得	无
11	优外医疗	穿刺器上的穿刺杆改进结构	ZL201610134168.0	发明专利	2016-03-09	原始取得	无
12	华鸿科技	采血笔	ZL202020304635.1	实用新型	2020-3-12	原始取得	无
13	华鸿科技	采血笔笔帽	ZL202020044963.2	实用新型	2020-01-09	原始取得	无
14	华鸿科技	采血针及采血针组件	ZL201921539027.2	实用新型	2019-09-17	原始取得	无
15	华鸿科技	采血针	ZL201920753483.0	实用新型	2019-05-24	原始取得	无
16	华鸿科技	一种采血笔的刺入深度调节结构及采血笔	ZL201821351280.0	实用新型	2018-08-21	原始取得	无
17	华鸿科技	一种采血笔的安全锁定机构及采血笔	ZL201821358992.5	实用新型	2018-08-21	原始取得	无
18	华鸿科技	一种足跟采血器	ZL201821189065.5	实用新型	2018-07-25	原始取得	无
19	华鸿科技	一种采血笔的退针结构	ZL201821191968.7	实用新型	2018-07-25	原始取得	无
20	华鸿科技	一种可退针的采血笔	ZL201821189102.2	实用新型	2018-07-25	原始取得	无
21	华鸿科技	一种可调节穿刺深度的采血针	ZL201820484841.8	实用新型	2018-04-08	原始取得	无
22	华鸿科技	采血笔快速回缩机构	ZL201721772708.4	实用新型	2017-12-18	原始取得	无
23	华鸿科技	一种拉杆式采血笔	ZL201721773069.3	实用新型	2017-12-18	原始取得	无
24	华鸿科技	采血笔	ZL201520192459.6	实用新型	2015-04-01	原始取得	无
25	华鸿科技	一种新型采血笔	ZL201320472420.0	实用新型	2013-08-01	原始取得	无
26	华鸿科技	一种新型采血笔	ZL201320369954.0	实用新型	2013-06-25	原始取得	无
27	华鸿科	采血针后盖	ZL201220595564.0	实用	2012-11-12	原始	无

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类别	申请日	取得方式	他项权利
	技			新型		取得	
28	华鸿科技	一种采血针的结构改进	ZL201220560059.2	实用新型	2012-10-29	受让取得	无
29	优外医疗	一种具有自锁功能的带刀阻塞器及穿刺器	ZL201920906220.9	实用新型	2019-06-17	原始取得	无
30	优外医疗	一种单手解锁的锁环结构、套管组件及穿刺器	ZL201821465253.6	实用新型	2018-09-07	原始取得	无
31	优外医疗	一种能单手按压解锁的锁环结构、套管组件及穿刺器	ZL201821466172.8	实用新型	2018-09-07	原始取得	无
32	优外医疗	一种穿刺器临床模拟装置	ZL201821375668.4	实用新型	2018-08-24	原始取得	无
33	优外医疗	一种带刀穿刺器	ZL201821375677.3	实用新型	2018-08-24	原始取得	无
34	优外医疗	一种微创手术器械的气密性测试装置	ZL201821376192.6	实用新型	2018-08-24	原始取得	无
35	优外医疗	一种微创手术用穿刺器	ZL201821375687.7	实用新型	2018-08-24	原始取得	无
36	优外医疗	一种医疗用止血夹	ZL201821376195.X	实用新型	2018-08-24	原始取得	无
37	优外医疗	一种具有气囊的微创手术用取物袋装置	ZL201821148752.2	实用新型	2018-07-19	原始取得	无
38	优外医疗	一种具有中间格挡的取物袋及取物袋装置	ZL201721528036.2	实用新型	2017-11-16	原始取得	无
39	优外医疗	一种腹腔镜穿刺器的密封件及密封垫	ZL201721368584.3	实用新型	2017-10-23	原始取得	无
40	优外医疗	一种手持式喷码机支架	ZL201721310753.8	实用新型	2017-10-12	原始取得	无
41	优外医疗	一种刀片安装机构	ZL202021202902.0	实用新型	2020-6-24	原始取得	无
42	优外医疗	一种用于穿刺器的密封件	ZL202020523114.5	实用新型	2020-4-10	原始取得	无
43	优外医疗	一种胎儿吸引器	ZL202020522330.8	实用新型	2020-4-10	原始取得	无
44	华鸿科技	采血针	ZL202030666477.X	外观设计	2020-11-5	原始取得	无
45	华鸿科技	采血笔	ZL202030436060.4	外观设计	2020-8-04	原始取得	无
46	华鸿科	采血针	ZL201930741276.9	外观	2019-12-30	原始	无

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类别	申请日	取得方式	他项权利
	技			设计		取得	
47	华鸿科技	采血笔（mini）	ZL201930727247.7	外观设计	2019-12-25	原始取得	无
48	华鸿科技	顶发式采血针	ZL201930321019.X	外观设计	2019-06-20	原始取得	无
49	华鸿科技	胰岛素笔配套用针（防针刺型）	ZL201930198121.5	外观设计	2019-04-26	原始取得	无
50	华鸿科技	足跟采血器	ZL201930121919.X	外观设计	2019-03-22	原始取得	无
51	华鸿科技	锥形减重针	ZL201830010736.6	外观设计	2018-01-10	原始取得	无
52	华鸿科技	一次性末梢采血器（XXII）	ZL201730023837.2	外观设计	2017-01-20	原始取得	无
53	华鸿科技	一次性末梢采血器（sweeping）	ZL201730023647.0	外观设计	2017-01-20	原始取得	无
54	华鸿科技	采血针	ZL201230546867.9	外观设计	2012-11-12	原始取得	无
55	优外医疗	穿刺器套管组件（2）	ZL201830389019.9	外观设计	2018-07-18	原始取得	无
56	优外医疗	穿刺器	ZL201730323036.8	外观设计	2017-07-20	原始取得	无

注：自申请之日起算，发明专利保护期限为二十年，实用新型专利和外观设计专利的保护期限为十年。

（2）境外专利

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 3 项境外专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	专利类别	注册地	申请日	取得方式	他项权利
1	华鸿科技	BLOOD LANCET DEVICE	US 9,826,927 B2	发明专利	美国	2012-09-07	原始取得	无
2	优外医疗	MEDICAL PUNCTURE DEVICE	US D887,002 S	外观设计	美国	2018-07-13	原始取得	无
3	优外医疗	TROCAR	004107258-0001	外观设计	欧盟	2017-07-17	原始取得	无

公司拥有的上述境内外专利均系公司自主研发或受让取得，权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，未设置质押及其他权利限制。公司不存在未经授权使用他人专利等侵权情形或风险。

4、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署之日，公司共拥有 4 项计算机软件著作权，具体情况如下：

序号	权利人	软件名称	登记号	开发完成日期	首次发表日期	取得方式	他项权利
1	华鸿科技	Mini readylance 采血针自动组装系统 V1.0	2019SR0103803	2018-10-13	未发表	原始取得	无
2	华鸿科技	新款 slim 采血针自动组装系统 V1.0	2019SR0102750	2018-10-13	未发表	原始取得	无
3	华鸿科技	slim 采血针自动组装系统 V1.0	2019SR0112119	2018-10-13	未发表	原始取得	无
4	华鸿科技	sweeping 采血针自动组装系统 V1.0	2019SR0112393	2018-10-13	未发表	原始取得	无

公司拥有的上述计算机软件著作权均系公司自主研发取得，权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷，未设置质押及其他权利限制。

七、公司特许经营权及相关资质证书

（一）企业生产经营证书

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司持有的企业生产经营证书具体情况如下：

1、医疗器械生产许可证

序号	持有人	生产范围	证书编号	有效期	核发机构
1	华鸿科技	2002 年分类目录：III 类：6815--注射穿刺器械，II 类：6841-4-血液化验设备和器具， 6864--医用卫生材料及敷料 ；2017 年分类目录：III 类：14-01 注射、穿刺器械；II 类： 14-16 其他器械 ，22-11 采样设备和器具	津食药监械生产许 20110346 号	自 2021-06-02 至 2026-06-01	天津市药品监督管理局
2	优外医疗	2002 年分类目录：II 类：6808-6-腹部外科用其他器械，6822-6-医用手术及诊断用显微设备；2017 年分类目录：II 类：02-12 手术器械-穿刺导引器，06-16 内窥镜辅助用品， 18-01 妇产科手术器械	津食药监械生产许 20170479 号	自 2021-05-07 至 2022-03-30	天津市药品监督管理局

2、医疗器械生产、经营备案凭证

序号	持有人	证书类型	生产范围	证书编号	备案日期	有效期	核发机构
----	-----	------	------	------	------	-----	------

序号	持有人	证书类型	生产范围	证书编号	备案日期	有效期	核发机构
1	华鸿科技	第一类医疗器械生产备案凭证	I类：6841-1血液化验设备和器具	津滨食药监械生产备20160016号	2020-11-02	长期	天津市药品监督管理局
2	华鸿科技	第二类医疗器械经营备案凭证	II类：6841医用化验和基础设备器具，6864医用卫生材料及敷料	津滨食药监械经营备20170096号	2018-04-11	长期	天津市滨海新区市场和质量技术监督局
3	优脉国际	第二类医疗器械经营备案凭证	批发II类：6808腹部外科手术器械	津滨食药监械经营备20170075号	2020-10-16	长期	天津市自由贸易试验区市场和质量技术监督局

3、互联网药品信息服务资格证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	有效期	核发机构
1	华鸿科技	互联网药品信息服务资格证书	(津)-非经营性-2013-0007	自 2018-05-22 至 2023-05-21	天津市市场和质量管理委员会

4、道路运输经营许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	有效期	核发机构
1	华鸿科技	道路运输经营许可证	津交运管许可保字 12012030074号	自 2021-01-25 至 2023-06-15	天津港保税区管理委员会

(二) 医疗器械产品注册证书

1、境内医疗器械注册证/备案凭证

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司持有的境内医疗器械注册证如下：

序号	持有人	产品名称	产品类型	证书编号	产品型号	有效期	核发机构
1	华鸿科技	一次性使用末梢采血针	二类	津械注准20192220126	I、XVII-1、XXI-13、XXI-9、XXIII-7等160余个型号	自 2019-08-29 至 2024-08-28	天津市药品监督管理局
2	华鸿科技	一次性使用胰岛素笔配套用	三类	国械注准20193140938	31G (0.25*5mm)、31G (0.25*6mm)、32G (0.23*4mm)	自 2019-12-04 至 2024-12-03	国家药品监督管理局

序号	持有人	产品名称	产品类型	证书编号	产品型号	有效期	核发机构
		针			等 50 余个型号		
3	华鸿科技	酒精棉片	二类	津械注准 20202140186	1001、1002、1003 等 6 个型号	自 2020-08-28 至 2025-08-27	天津市药品监督管理局
4	华鸿科技	足跟采血器	二类	津械注准 20212220109	HHZ-I: 0.65*1.40, 0.85*1.75, 1.00*2.50, 2.00*3.00; HHZ-II: 0.65*1.50, 0.85*1.75, 1.00*2.50, 1.50*2.80。	自 2021-3-10 至 2026-3-9	天津市药品监督管理局
5	优外医疗	一次性使用腹腔镜穿刺器	二类	津械注准 20172080015	IG12LT、BIG10LT、BIG5LT、BIG12LT、IG10LT、IG5LT、IG-G19 等 200 余个型号	自 2017-02-06 至 2022-02-05	天津市市场和质量监督管理委员会
6	优外医疗	一次性使用气腹针	二类	津械注准 20172080014	UV120、UV150、BV120、BV150 等 4 个型号	自 2017-02-06 至 2022-02-05	天津市市场和质量监督管理委员会
7	优外医疗	一次性使用内窥镜标本取物袋	二类	津械注准 20202060154	A50D01、A100D02、A200D03 等 14 个型号	自 2020-07-13 至 2025-07-12	天津市药品监督管理局

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司持有的第一类医疗器械备案凭证如下：

序号	持有人	产品名称	备案号	产品型号	备案日期	有效期	核发机构
1	华鸿科技	采血笔	津滨海械备 20155004	HH-X-T、HH-XIII-T 等 20 个型号	2020-10-28	长期	天津市药品监督管理局

2、境外主要国家和地区医疗器械产品注册及认证情况

报告期内，公司产品销往全球 60 余个国家和地区，其中，公司取得的境外主要国家和地区医疗器械产品注册及认证情况如下：

（1）美国 FDA 市场准入许可/备案

截至本招股说明书签署之日，公司子公司优外医疗取得 2 项美国 FDA 510 (K) 市场准入许可，具体情况如下：

序号	持有人	产品名称	产品中 文名称	证书编号	产品型号	产品注册备 案时间	有效期
1	优外 医疗	U-IGNITE Bladeless Trocar	一次性 使用腹 腔镜穿 刺器	K162387	IG12LT、 BIG5LT、 BIG12LT、 IG10LT、IG5LT 等 17 个型号	2017-01-11	长期
2	优外 医疗	U-Blade Veress Needle	一次性 使用气 腹针	K162648	UV120、 UV150、 BV120、BV150 等 4 个型号	2016-12-12	长期

公司的采血针产品属于 FDA 市场准入许可中 510 (K) 豁免的情形，公司在报告期各期在 FDA 官网进行了企业注册及产品列名，企业注册号为 3009498536，截至本招股说明书签署之日，公司已缴纳 FDA 产品 2021 年年费。

(2) 欧盟 CE 认证

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共取得 2 项欧盟 CE 认证，具体情况如下：

序号	持有人	产品名称	产品中 文名称	证书编号	认证机构	认证机 构中文 简称	有效期限
1	华鸿 科技	Sterile Lancets, Insulin Pen Needles	无菌采血 针,胰岛素 笔针	DD 60132408 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH		自 2018-12-20 至 2023-08-24
2	优外 医疗	Sterile Trocars for Single Use, Sterile Veress Insufflation Needles for Single Use, Disposable Retrieval Devices	一次性使 用无菌穿 刺器, 一 次性使用 无菌气腹 针, 一次 性使用内 窥镜标本 取物袋	DD 60135800 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	德国莱 茵 T u V 集团 LGA 产品有 限公司	自 2019-05-17 至 2024-03-06

(3) 加拿大医疗器械注册情况

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司取得的加拿大医疗器械注册及备案情况如下：

序号	持有人	产品名称	产品中文名称	证书编号	发证日期
1	华鸿科技	SAFETY LANCETS (STERILE)	安全采血针 (无菌)	103764	2019-10-23
2	华鸿科技	HEEL STICK SAFETY LANCET (STERILE)	足跟安全采 血针(无菌)	103839	2019-11-05
3	华鸿科技	MINI SAFETY LANCET	迷你安全采 血针	99763	2017-10-03
4	华鸿科技	DISPOSABLE STERILE LANCETS	一次性无菌 采血针	92452	2017-07-14
5	华鸿科技	SAFETY LANCET	安全采血针	88239	2017-07-14

（三）企业出口相关经营资质证书

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司取得的企业出口相关经营资质情况如下：

1、海关进出口货物收发货人备案回执

序号	持有人	海关注册编码	海关备案日期	有效期	核发机构
1	华鸿科技	1210969215	2011-10-26	长期有效	中华人民共和国 天津保税区海关
2	优外医疗	121066900A	2016-04-01	长期有效	中华人民共和国 天津保税区海关

2、出入境检验检疫报检企业备案表

序号	持有人	备案编号	备案类别	备案日期	有效期	备案机构
1	华鸿科技	1200616119	自理企业	2016-11-29	长期有效	中华人民共和国天津出入境 检验检疫局
2	优外医疗	1200626136	自理企业	2016-04-08	长期有效	中华人民共和国天津出入境 检验检疫局

3、医疗器械产品出口销售证明

序号	持有人	证书编号	产品	有效期	核发机构
1	华鸿科技	津食药监械出 20190172号	一次性使用末梢 采血针	自 2019-10-15 至 2021-06-11	天津市药品监 督管理局
2	华鸿科技	津食药监械出 20200025号	采血笔	自 2020-03-02 至 2021-06-11	天津市药品监 督管理局
3	华鸿科技	津食药监械出 20200028号	一次性使用胰岛 素笔配套用针	自 2020-03-11 至 2021-06-11	天津市药品监 督管理局
4	优外医疗	津食药监械出 20190188号	一次性使用腹腔 镜穿刺器（套管 穿刺针）	自 2019-11-26 至 2021-11-25	天津市药品监 督管理局

序号	持有人	证书编号	产品	有效期	核发机构
5	优外医疗	津食药监械出 20200288号	一次性使用 气腹针	自 2020-12-02 至 2022-02-05	天津市药品监 督管理局

（四）质量管理体系认证证书

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司取得的质量管理体系认证证书如下：

序号	持有人	认证名称	证书编号	有效期	认证范围	认证机构	认证机构的中文简称
1	华鸿科技	ISO 13485 认证	SX 60132409 0001	自 2018-12-20 至 2021-08-24	采血针、采 血笔、胰岛 素笔配套 用针的生 产及销售	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	德国莱 茵 TuV 集 团 LGA 产 品 有 限 公 司
2	华鸿科技	MDSAP 认证	MD 457192 154345128-30	自 2020-01-08 至 2021-12-18	采血针、采 血笔、胰岛 素笔配套 用针的研 发、生产及 销售	TUV Rheinland of North America, Inc.	北美莱 茵 TUV 公司
3	华鸿科技	UL 认证 (21 CFR Part 820)	i19-282490; a19-282490; m19-282490	自 2019-01-08 至 2022-01-08	普通型采 血针、安全 型采血针 的生产、包 装、仓储	UL Registrar LLC	UL 检测 服务有 限公司
4	优外医疗	ISO 13485 认证	SX 60135801 0001	自 2019-04-16 至 2022-03-06	一次性使 用腹腔镜 穿刺器、一 次性使用 气腹针的 生产、销售	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	德国莱 茵 TuV 集 团 LGA 产 品 有 限 公 司

其中，ISO 13485 认证是用于医疗器械产业的质量管理体系标准，MDSAP 认证是美国等五国的监管机构认可并加入的医疗器械单一审核程序。UL 认证为美国安全检测实验室公司进行的认证，主要从事产品安全性能方面的检测和认证。公司通过上述质量管理体系认证，建立了严格的质量控制体系，提高和稳定了产品质量。

（五）经营资质的合法合规性

发行人已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者

认证，取得上述行政许可、备案、注册或者认证过程合法合规，相关资质、认证、许可的有效期限能覆盖报告期。

若发行人前述行政许可、备案、注册或者认证等所适用的法律法规发生变化，或发行人自身、产品自身条件发生变化，可能导致发行人个别资质、许可到期后无法续期，有可能对发行人生产经营产生一定影响。发行人及其子公司已经取得的上述行政许可、备案、注册或者认证等到期无法延续的风险较低。

八、发行人的核心技术及研发情况

（一）公司的核心技术情况

1、核心技术

公司自创立以来一直专注于末梢采血器械等医疗器械产品及相关技术、设备、工艺的研发工作，逐步形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，具体情况如下：

（1）自动化智能化生产设备开发技术体系

公司创始人及核心技术团队充分发挥在医疗器械、设备自动化领域的专业背景知识，运用积累多年的工程、工艺开发经验，建立并完善自动化智能化生产设备开发核心技术体系；公司结合末梢采血器械等产品的生产工艺流程，逐步开发形成了包括末梢采血针自动注塑系统、自动剪断设备、自动组装系统、自动化智能化包装系统等生产设备及控制系统，同时积极布局和开展自动化智能化视觉检验系统的研究开发，持续提升公司生产设备的自动化、智能化水平。

公司**设备设施保障中心**下设设备开发部，负责关键工艺环节中生产设备、检验设备的设计、开发、组装、调试、升级等。公司生产设备的开发与产品的设计开发有机结合、高度协同，依据产品设计要求、质量要求等对设备、工艺进行有针对性的开发、设计和改进。公司主要生产设备的核心组件构成、工艺流程实现、软件控制系统均由公司自主研发设计，并形成了独特、高效、合理、科学的设备研发技术体系。

公司自动化智能化生产设备核心技术具体如下：

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
1	末梢采血针自动注塑系统	自主研发	华鸿科技	公司完全自主独立研发、设计、组装的末梢采血针自动注塑系统，由自动上针系统、注塑机、群腔模具、五轴机械手及控制系统软件等构成，实现了上料、布针、注塑、取料、检验、分拣的自动化运行。	<p>（1）公司自主开发的末梢采血针自动注塑系统历经五代发展演变，研制的初代自动注塑系统实现了自动上针，改变了早期国内末梢采血针在生产过程中需要通过人工手动布针的现状，有效解决了生产效率低下、品质稳定性差等难题；</p> <p>（2）公司结合市场需求、行业发展及产品升级要求，对自动注塑系统不断改进升级，逐步实现了包括多规格适用、空针检测、无接触式布针等功能，相应形成了包括真空负压取针技术、光纤精密检测技术、模具群腔技术等工艺技术，自动注塑系统运行高效且品质稳定。</p>	上针检测与科学注塑工艺结合，自动识别并区分不良产品。	能做到不产生（或极少产生）空针、歪针等情形，同时还可以检测、排查出有空针的产品。与目前市场上竞争对手相比，公司的注塑系统良率高、效率高、稳定性好，成本相对较低。	非专利核心技术
2	高效注塑技术	自主研发	华鸿科技	采用热流道和模具内自动循环水路改进，提高模具腔数和缩短模具冷却时间。	<p>（1）在注塑产品的模具中，采用热流道，可以提高模具的腔数，降低能耗，并提高产品质量；</p> <p>（2）改进模具内冷却水路，缩短产品的冷却时间，生产效率显著提升。</p>	增加了腔数且实现快速加热、快速冷却功能，较为节能。	通过采用热流道、优化冷却水路解决了多型腔成型时易产生的不饱和注塑情形，降低了能量、原材料损耗。	非专利核心技术
3	精密生产技术	自主研发	华鸿科技	为实现对注塑、组装等生产环节的精密控制，公司在钢针表	（1）为对产品生产的精密化控制，公司自主研发形成了钢针硅化控制技术，实现对注塑前钢针表面硅化涂层厚度的精准控制；	能对钢针表面位置进行精确硅化、硅	充实和提高公司注塑技术，保证	非专利核心技术

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
			技	面预处理、注塑、组装等环节自主研发并逐渐积累形成了包括钢针硅化控制、精确定位、模内塑胶轨迹控制、精密布针、组件定向排序等工艺技术，实现产品的精密化生产。	<p>（2）在注塑环节，通过塑胶轨迹控制技术，实现了对模具内高压塑胶流动轨迹的精确控制，保证了对注塑成品钢针、特别是超细钢针直线度及露尖长度的精密控制；</p> <p>（3）在产品组装等环节，公司在自动组装设备中应用定向排序技术，实现了对体积小且对称外形组件的定向排序、输送及定向抓取组装，高效且稳定。</p>	化厚度、钢针露针长度能够得到精确控制；实现复杂配件的定位选向。	了产品质量，有效的减轻了痛感。	
4	自动剪断设备	自主研发	华鸿科技	公司完全自主独立研发、设计、组装的自动剪断设备，能够在高速运行过程中精确定位，将注塑生产出的整板半成品高速分离为独立单体。	<p>（1）公司的自动剪断设备根据自身产品特点及生产工艺流程，结合群腔技术独立自主开发。通过循环运动结构设计，实现了在设备高速运行的同时对整板半成品精准定位及分离，运行高效且节能，单机日分离可达到 200 万支；</p> <p>（2）通过被动剪断分离，还能够有效减少粉尘及碎屑的产生；</p> <p>（3）自动剪断设备设计结构简单且精准，运行高效且维护成本低，能够根据产品的不同实现快速切换。</p>	通过简单结构设计实现裁切高效、精确。	降低了裁切成本，提高生产效率，同时简化了前段生产工艺，降低模具的复杂程度，模具的保养简单。同时降低能耗。	非专利核心技术

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
5	自动组装系统	自主研发	华鸿科技	公司自主设计、组装实现的自动组装系统由伺服移位结构、PLC 等主要部件构成，实现了安全型采血针等产品在上料、传输、组装、检验等环节的自动化运行，高效稳定。	<p>（1）公司自主研发、设计的自动组装系统，采用了模块化设计方案，通过伺服马达、步进马达、凸轮及连杆结构、气动装置等多种驱动方式，实现了安全型采血针等多组件产品的全自动组装，并可通过对功能化模块的替换实现对不同类型、不同型号产品的自动化组装；</p> <p>（2）自动组装系统配备高灵敏度感应器，在组装过程中可实现对产品内部结构的非接触检验，及时剔除不良品。</p> <p>针对该系统，公司自主开发了相应的控制系统软件，操作简便，实现了对设备的可视化控制。</p>	实现了对精细、不规则产品零件准确、可靠的自动组装，同时通过采用转盘方式，实现不同工位同时工作。	降低了产品的生产成本，提高了竞争优势，缩短了组装时间，提高了组装效率。	《Mini readylance 采血针自动组装系统 V1.0》 《新款 slim 采血针自动组装系统 V1.0》 《slim 采血针自动组装系统 V1.0》 《sweeping 采血针自动组装系统 V1.0》
6	自动包装系统	自主研发	华鸿科技	公司自主研发、设计、组装的自动化包装系统，由驱动系统、定位系统、供料系统等构成，能够全自动化完成开盒、折盒、计数、封装等整个包装过程。	在实现包装工艺自动化的基础上，将动态不规则计数及动态称重等相结合，实现对不同规格型号产品的精准包装。	采用多通道（最高 64 通道）进料、计数，动态称准确核实数量，保证数数的精确性。	实现了包装的高效、准确、稳定，保证了产品质量，提高了包装效率，降低了包装成本。	非专利核心技术
7	小批量多品种均衡化柔	自主研发	优外医疗	公司子公司优外医疗基于现阶段产品市场需求和生产工艺特点，设计了小批量多品种均衡化柔	<p>（1）基于小批量、多规格产品的生产特点，优外医疗自主研发设计了多组件焊接、标签打印数据表、一机多型号组装等技术，大幅提高了生产效率、减少了人工投入、降低了生产成本；</p> <p>（2）通过自主研发集成式光照装置、硅油涂覆装</p>	为保证生产出性能良好且质量稳定、且品类齐全的产品，需要	可不断灵活调节产线结构满足临床的多样化需求，应对需	非专利核心技术

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
	性生产系统			性生产系统，提高了产品的生产效率和良品率。	置、起落组装装置、密封性测试装置、光固化二合一系统等生产技术，保证了产品成品率，降低了员工劳动强度、作业时间、生产成本及出错率； （3）多组件焊接装置、光照装置、标签打印数据表、光固化二合一系统、一机多型号组装装置、密封性结构经历了三代的发展，系统更加稳定可靠、灵活。	企业不断优化改进工艺设备以适应各种规格的产品生产，并持续积累工艺技术经验，对企业的技术研发和工艺创新能力有较高的要求。	求能快速调整生产并及时供货，产品质量更加稳定。	

（2）产品设计研发技术体系

公司**设立产品开发转化部**，负责公司产品设计与开发、新材料与新技术转化等相关工作。

公司核心技术研发团队在末梢采血器械等注射穿刺耗材领域积累了多年的产品设计和开发经验，获得了包括雅培（Abbott）、强生（Johnson & Johnson）、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商的认可，公司与上述企业均建立了良好、稳定、长期的业务合作关系。

公司依托于自身在产品设计研发领域积累的丰富经验，在微痛采血、安全穿刺、结构创新等方面形成综合设计开发方案，不断实现产品的突破与创新，具体如下：

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
1	微痛采血技术	自主研发	华鸿科技	<p>公司将“微痛采血”的理念贯穿于产品设计、研发、生产等各个环节，形成了包括稳定控制、精准穿刺、快速回缩、深度调节等微痛采血技术体系，有效减轻缓解了传统的末梢采血器械在采血过程中因创口过大、穿刺过深、穿刺过程缓慢、抖动强烈等原因所引起患者的强烈痛感，提升了患者对 SMBG 的认可及接受程度，有利于糖尿病患者更好、更积极主动的进行血糖自我监控。</p>	<p>(1) 稳定控制：公司通过引入旋转斜面式激发结构、可形变弹片、渐变导向槽等新型结构及部件，实现对进针、回针过程的稳定性控制，减少针尖抖动，并显著减少因弹簧反复伸缩所引起的重复穿刺现象；</p> <p>(2) 快速回缩：公司在部分型号的采血笔结构中引入弹性挡片，能有效减少壳体与内芯在进、回针过程中因摩擦产生的动能损失，加快进、回针速度，并通过内芯弹性挡片抑制发射弹簧从而提升复位弹簧作用下的回针速度；</p> <p>(3) 深度控制：在末梢采血过程中，如果穿刺深度过深会引起患者的额外痛感，特别是对婴幼儿来说还有神经、骨膜损伤的风险；而穿刺深度过浅，则可能无法获取足量的末梢血样。为实现穿刺深度的准确控制，①在产品方面，公司是行业内较早采用钢针直针设计方案的末梢采血器械生产企业，同时研发出树脂材料共混改性技术，提高树脂材料对钢针的抱紧力；②为满足不同患者对穿刺深度的不同需求，公司在不改变产品体积、大小的前提下引入安全型采血针深度调节环，以简单、高效的方式实现穿刺深度的调节；③公司在生产设备、工程工艺等方面通过精密生产技术实现对露尖长度的精准控制。</p>	<p>(1) 相应技术已申请多项专利保护；</p> <p>(2) 经过多年的工艺改良和测试，针对不同的针型形成了不同的原材料配比；</p> <p>(3) 产品创新设计与生产设备相结合，在上针系统改善优化、上针效率和良率方面拥有多年技术积累。</p>	<p>(1) 通过对产品设计的不断改进，使产品结构简单、品质稳定且使用便捷，具有成本优势；</p> <p>(2) 产品研发与设备开发相辅进行，可快速应对各类产品需求及提供解决方案。</p>	<p>采血针装置（ZL201210080546.3）、一种新型采血笔（ZL201320369954.0）、一种防止采血针抖动的采血笔笔帽（ZL201410314138.9）、采血笔快速回缩机构（ZL201721772708.4）、一种拉杆式采血笔（ZL201721773069.3）、一种可调节穿刺深度的采血针（ZL201820484841.8）、一种可退针的采血笔（ZL201821189102.2）</p>
2	安全穿刺技术	自主研发	华鸿科技	<p>公司积累了丰富的产品安全设计方案，并可根据</p>	<p>公司不断对产品结构进行设计优化，在不同类型的产品中通过引入自毁结构、防拆卸装置、保险装置、防误发射装置等安全穿刺技</p>	<p>相应技术已申请多项专利保护。</p>		<p>采血针后盖（ZL201210455729.9）、采血针后盖（ZL201220595564.0）、</p>

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
			技	客户及市场需求，将安全穿刺技术有效的设计融入产品方案，解决误伤、重复使用等安全性问题。	术，在实现安全控制的同时，不会显著增加产品的复杂度，且能继续保持产品在生产环节的简便、高效组装和成本优势，有利于实现安全型末梢采血器械的市场推广普及，满足终端使用者对安全型末梢采血器械日益增长的需求。			采血针（ZL201710010881.9）、一种采血笔的退针结构（ZL201821191968.7）、一种采血笔的安全锁定机构及采血笔（ZL201821358992.5）
3	结构创新设计技术	自主研发	华鸿科技	公司持续对传统产品实现小型化、简单化、便捷化升级，同时结合不同国家、地区、使用人群的个性化需求，进行定制化产品开发，不断满足终端使用者的多样化需求。	<p>公司在产品结构创新方面积累了丰富的综合技术解决方案，设计并批量生产了多项体积小、组件少的产品，获得了市场的广泛认可，公司的结构设计改进技术处于业内领先水平。</p> <p>（1）公司“舒谊”系列安全型采血针外形尺寸仅为38mm*6.5mm*6.5mm，极为小巧、便捷，已进入部分发达国家、地区的糖尿病家用护理市场，改变了糖尿病家用护理市场末梢采血只能使用采血笔与普通型采血针搭配使用的惯性思维；</p> <p>（2）公司“芮佶”系列安全型采血针产品仅由4组件构成，小巧型采血笔产品仅由8组件构成，组件数量较市场传统产品均显著减少，公司在简化产品结构、降低成本的同时依然能够保证和提升产品品质；</p> <p>（3）公司开发形成了包括月牙形针帽、旋钮型针帽、加筋针座、加墩针柄等专利技术群，不仅有效节省了原材料使用量，也进一步提升了产品质量和性能。</p>	<p>（1）相应技术已申请多项专利保护；</p> <p>（2）相关产品结构创新设计与自动化生产设备研发和改进相结合，通过研制组装机等非标准设备实现定制化产品的生产。</p>		采血针后盖（ZL201210455729.9）、采血针后盖（ZL201220595564.0）、一种新型采血笔（ZL201320472420.0）、一种采血针（ZL201410184209.8）、采血针（ZL201510093382.1）、采血笔（ZL201520192459.6）、一种侧触发式采血器（ZL201610720661.0）、采血针（ZL201710010881.9）、一种足跟采血器（ZL201821189065.5）、采血针（ZL201920753483.0）、一种采血针的结构改进（ZL201220560059.2）
4	安全、易操	自主研发	优外	基于临床客户的使用需求，优外	（1）便捷单手解锁：通过在穿刺套管引入按压解锁装置，医生可实现单手解锁并分离	相应技术已申请多项专利保护。	解锁简单方便，密封体可	穿刺器上的穿刺杆改进结构（ZL201610134168.

序号	核心技术名称	技术来源	主体	技术概况	技术先进性及具体表征	技术壁垒	竞争优势	核心技术与知识产权的对应关系
	腹腔穿刺技术		医疗	医疗研发出具备单手解锁功能及可靠密封技术的产品，研发出具备安全复位功能的带刀穿刺器等产品，提高了产品的安全性及易操作性。	密封体； （2）可靠密封技术：通过引入弧形鸭嘴状密封圈，实现在手术器械插拔及使用过程中良好的气密性效果； （3）具备安全复位功能的带刀穿刺器：通过引入刀片的自锁结构，在穿刺完成后，可实现刀片的自动回缩与保护，避免了对内脏的伤害。		靠，穿刺更安全，满足医生的临床操作使用需求。	0）、一种能单手按压解锁的锁环结构、套管组件及穿刺器（ZL201821466172.8）、一种微创手术用穿刺器（ZL201821375687.7）

此外，公司将根据末梢采血器械行业及微创手术器械的发展趋势，通过不断增加研发投入，持续进行技术升级及工艺优化，巩固并进一步提升公司核心竞争能力。如果公司技术开发滞后，产品不能及时满足客户需求，存在丧失技术领先优势的风险，有可能对公司业绩造成不利影响。

公司为保护核心技术所采取的具体措施包括：

（1）申请专利保护。通过申请专利保护可公开的核心技术，公司已申请多项国内外核心专利，公司核心技术如果被侵权，可通过法律途径解决相应纠纷。

（2）公司与主要技术人员签订了保密协议及竞业禁止协议。对研发人员接触到的研发信息、知识产权、公司业务经营状况、资金运作状况、员工个人信息等资料进行保密，并约定研发人员在职期间及离职后特定期间内均需要履行竞业禁止义务。

（3）公司通过对研发人员实施激励，保持人员队伍的稳定性，具体包括提供具有竞争力的薪酬以及构建完善的研发管理体系，充分给予研发人员职业发展空间。

通过上述措施，公司有效的保护公司核心技术，防止核心技术的泄露和流失。

2、核心技术产品占营业收入的比例

报告期内，公司及其子公司优外医疗的主营业务产品包括末梢采血器械、胰岛素笔配套用针及微创手术器械等。公司及其子公司的上述主营业务产品均是公司核心技术综合应用的结果体现。报告期内，公司核心技术产品收入及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	25,883.01	19,743.99	17,987.66
主营业务收入	25,941.43	19,805.41	18,110.69
核心技术产品收入 占主营业务收入比例	99.77%	99.69%	99.32%

（二）科研实力、成果及所获奖项情况

1、公司参与制定的行业标准

序号	标准名称	标准号	归口单位	发布时间/ 目前状态
1	末梢采血装置 第 1 部分：一次性使用采血针	N2020067-T-JN	全国医用输注器械标准化技术委员会 (SAC/TC106)	完成验证审查，预计 2021 年正式发布

2、公司所获得的重要奖项及荣誉

截至本招股说明书签署之日，公司及全资子公司所获得的主要奖项荣誉情况如下：

序号	奖项及荣誉名称	获奖主体	颁发机构	获奖时间
1	科技创新先进企业	华鸿科技	天津港保税区管理委员会	2021 年 5 月
2	专精特新中小企业	华鸿科技	天津市工业和信息化局、财政局	2021 年 3 月
3	天津市瞪羚企业	华鸿科技	天津市科学技术局	2020 年 10 月
4	中央引导地方科技发展资金“百城百园”滨海新区先进成果示范基地	华鸿科技	天津市滨海新区科学技术局	2020 年 9 月
5	天津市雏鹰企业	优外医疗	天津市科学技术局	2020 年 7 月
6	天津港保税区 2019 年度突出贡献企业（科技创新先进企业）	华鸿科技	天津港保税区管理委员会	2020 年 6 月
7	国家科技型中小企业	华鸿科技	天津市科学技术局	2020 年 4 月
8	国家科技型中小企业	优外医疗	天津市科学技术局	2020 年 3 月

序号	奖项及荣誉名称	获奖主体	颁发机构	获奖时间
9	国家高新技术企业	优外医疗	天津市科学技术局	2019年11月
10	国家高新技术企业	华鸿科技	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局	2019年11月
11	天津市企业技术中心	华鸿科技	天津市工业和信息化局、天津发展和改革委员会、天津市科学技术局、天津市财政局	2019年8月
12	天津市专利优秀奖	华鸿科技	天津市人民政府	2018年10月
13	天津领军企业产学研用创新联盟成员	华鸿科技	天津市科学技术委员会	2017年1月
14	天津市中小企业“专精特新”产品	华鸿科技	天津市中小企业发展促进局、天津市财政局	2017年
15	天津市名牌产品	华鸿科技	天津市市场和质量管理委员会	2017年
16	天津市创新创业大赛生物医药行业二等奖	华鸿科技	天津市创新创业大赛组委会	2016年12月
17	天津市杀手锏产品	华鸿科技	天津市科学技术委员会、天津市财政局	2016年10月
18	天津市重点新产品	华鸿科技	天津市科学技术委员会、天津市财政局	2016年10月

3、公司参与的重要课题项目

序号	项目名称	参与主体	课题名称	主管部门	项目周期	项目主要内容及成果
1	天津市科技计划项目	华鸿科技	一次性采血针产品的研发	天津市科学技术委员会	2016.10-2017.09	完成“舒谊”、“芮佶”安全型采血针，“Qbutton”足跟采血器等产品开发及试生产，并相应完成安全型采血针结构优化，实现安全型采血针组装过程的简化，降低生产成本，形成了“采血针（2017100110881.9）”、“一次性末梢采血器（sweeping）（201730023647.0）”、“一次性末梢采血器（XXII）（201730023837.2）”等专利
2	中央引导地方科技发展基金“百城百园”行动重点项目	华鸿科技	基于深度学习和机器视觉的采血针瑕疵检测技术的研究	天津港保税区科技和工业创新局	2020.01-2021.09	（1）研究采血针图像采集及瑕疵特征提取技术，实现对瑕疵类型精确分类； （2）研究基于深度学习的采血针瑕疵识别技术，提高瑕疵识别准确度； （3）研究深度学习硬件加速技术及硬件加速平台，提高检测效率。 目前该项目已达到样机试制及小试阶段。

（三）发行人的研发情况

1、公司在研项目情况和新产品相关技术内容及先进性

截至 2020 年 12 月末，公司主要在研项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	项目内容、目标及技术先进性	核心创新点	进展情况	投入经费情况
1	新一代上针系统	华鸿科技	上针系统是自动注塑系统的核心构成之一，公司持续进行升级改进及智能化改造。公司在研的新一代上针系统通过模内定位技术、针尖误差自动补偿技术，可以有效消除模具定位挡杆偏差而引起的最终产品露尖长度的差异，达到业内领先水平。	(1) 使用针尖为基准确定采血针露尖长度； (2) 模具内取消后挡杆，采用合模压针方式定位钢针。	样机试制阶段	228.95
2	全自动剪断系统	华鸿科技	将原有剪断系统与五轴机械手、传送系统通过控制系统软件构成全自动剪断系统，实现整板半成品针芯的输送、剪断、分拣、余料回收等过程的全自动运行，进一步提高无人化水平，降低成本并提高效率。	全自动剪断，实现了从注塑到剪断以及废料回收的自动化功能。	样机试制阶段	124.19
3	自动视觉检验系统	华鸿科技	公司尝试将视觉检测技术应用于末梢采血器械领域，形成由控制器、图像采集设备、光源等核心组件构成的自动视觉检测系统，并通过深度学习算法实现对歪针、倒针、空针、不良注塑等各类质量瑕疵产品的全自动检测。 公司研发的自动视觉检验系统采用深度学习算法，随着检验数量的增多，可以对种类繁多、大小不一、纹理不同的产品缺陷进行智能化图像识别，通过构建具有多隐层的机器学习模型，克服图像中灰度值、光暗变化、缺陷位置随机、缺陷形状随机等干扰因素，将显著提升分类及缺陷检验的准确性。	(1) 末梢采血行业较早采用深度学习的方式检测产品缺陷； (2) 通过构建具有多隐层的机器学习模型，可以对种类繁多、大小不一、纹理不同的产品缺陷进行智能化图像识别。	中试阶段	27.07
4	新型末梢采血器械开发项目	华鸿科技	公司进行各类新型末梢采血器械的研究开发工作。如为了实现大量末梢采血的需求，公司进行了 16G 等特种规格产品的开发；为了满足不同的使用习惯及应用场景，通过倒置设计，实现顶发式安全型末梢采血针的开发等。 在满足市场、客户使用需求的同时，公司根据多年的产品开发经验并结合市场反馈主动进行引领式开发，并将医护人员及患者的使用感受融入产品设计研发，不断在产品便利性、便携性、微痛感等方面进行研发投入，如新一代采血笔的使	(1) 16G 等特种规格产品开发：为满足不同使用场景，在国内较早进行 16G（线径 1.50mm）安全采血针的研发，且通过树脂材料共混改性技术创新性，实现了直针注塑成型； (2) 优化产品结构设计，通过减小采血针尺寸并将针帽部分长度加长，可直接将采血针从采血笔的出针口处装入，从而将新一代采血笔的使用步骤由原来的 9 步减	结构设计及验证阶段	414.96

序号	项目名称	实施主体	项目内容、目标及技术先进性	核心创新点	进展情况	投入经费情况
			用步骤由原来的9步减少到5步，极大的方便了使用者的操作；通过力度调节环的引入，在实现精准穿刺的基础上进一步实现穿刺力度可调，减轻采血痛感。 该技术处于业内先进水平。	少到5步；(3) 在采血笔上增加力度调节装置，可通过转动调节力度指示环对发射弹簧进行压缩和释放，进而调节采血笔发射时的力度。		
5	新一代安全胰岛素笔配套用针开发项目	华鸿科技	公司积极研发新一代安全胰岛素笔配套用针，使用自主设计的专利技术，在不影响安全性、可靠性的前提下，进一步精简部件数量，简化产品结构，提高产品的生产稳定性，并有效控制了成本，进而降低用户使用门槛。	精简部件数量，简化产品结构：新一代安全胰岛素笔配套用针仅包含7个部品，通过内护套弹臂在导向槽和复位槽内的切换实现患者端针管部分的露出和使用后的保护，复位槽上有阻挡筋，用于防止二次使用。	结构设计及验证阶段	283.97
6	新型穿刺器升级与优化	优外医疗	在保持现有功能及品质的前提下，简化产品结构、丰富产品规格，使产品能够满足不同手术个体、不同手术类型的需求。	简化产品结构，将多个零件简化合并成一个，密封件结构简化，降低生产难度。	注册阶段	12.44
7	取物袋	优外医疗	为拓展公司的微创外科器械种类，优外医疗开发了取物袋，所开发的取物袋易于展开，便于组织放入袋内，产品的收口可靠牢固，避免二次感染风险。	完整型袋口，弧形袋体，易于展开，收口更可靠。	产品注册	3.74

上述第1-3项在研项目为设备开发及生产工艺改进项目，第4-7项在研项目为新产品研发和更新升级项目，相关技术具有较强的创新性，在行业中的成熟度较低，部分技术属于行业领先。

根据《科技查新报告》，除取物袋项目外，未发现同行业公司已就上述具备核心创新点的新产品、新设备完成研发、已申请专利或实现产业化情形。优外医疗研发取物袋原因主要为在向客户销售穿刺器产品时、同时提供取物袋销售，丰富公司产品线，满足客户的多样化需求。

2、合作研发情况

2020年10月，公司与四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室签署《校企合作协议书》，共同搭建学校和企业交流与合作的平台。四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室将作为公司的技术服务基地，结合公司医疗耗材临床诊断及智能化检测方法研究需要，向公司提供管理及技术的服务与咨询。截至本招股说明书签署之日，公司尚未与其开展具体合作项目。

3、研发投入情况

项目	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用（万元）	1,014.48	920.27	984.83
营业收入（万元）	26,121.25	19,867.34	18,155.36
占营业收入的比例（%）	3.88%	4.63	5.42

公司报告期内研发费用的具体构成详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”。

（四）核心技术人员及研发人员

1、公司技术研发人员情况

截至2020年12月31日，公司共有研发及技术人员62名，占比情况如下：

专业类型	人数（人）	占比
研发及技术人员	62	10.06%

2、公司核心技术人员情况

截至2020年12月31日，公司共有核心技术人员3名，分别为张立波、刘斌、田泰生，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施

（1）发行人对核心技术人员的约束措施

为了防范职务发明存在的潜在纠纷以及核心技术人员的潜在同业竞争问题，公司与核心技术人员签订了《劳动合同》《保密协议》《竞业限制协议》，对于技

术研发人员获得的：①技术信息：如技术方案、制作工艺、配方、工艺流程、技术指标、数据库、试验结果、图纸、操作手册、技术文档等；②经营信息：如客户名单、营销计划、招标标底及标书内容、财务数据、销售计划、销售渠道以及计划、定价政策、供应商及成本信息等负有保密义务。**报告期内，发行人不存在技术泄露的情形。**

（2）发行人对核心技术人员的激励措施

公司制定了一系列管理制度如《专利奖励管理办法》《科技成果转化奖励办法》等以激励研发人员的研发活动。公司持续关注研发人才队伍的建设以及对核心技术、研发人员激励机制的建立，向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及福利。

4、报告期内公司核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员杨建涛、樊滔离职，杨建涛、樊滔离职情况详见本招股说明书“第五节”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内的变动情况”。杨建涛、樊滔的离职未对公司的生产经营产生重大不利影响，**发行人不存在核心技术人员流失的情形。**

（五）技术创新机制及安排

公司设立了产品开发转化部、设备开发部门，保证公司技术研发创新工作的高效持续开展。

1、研发机构设置及职能

公司产品开发转化部、设备开发部的职责详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人股权结构和组织机构”之“（二）发行人的内部组织机构设置”。

2、促进技术创新的保障措施

为保证公司技术不断创新、工艺体系不断完善，进一步提升公司核心竞争力，保持技术先进性，防止技术迭代落后，公司采取了必要的措施和安排，主要包括：

（1）健全技术研究和开发体系

为规范研发项目管理工作，充分调动研发技术人员的工作积极性，最大限度的推进新产品研发和现有产品技术改进及工艺优化，公司建立了健全的研发组织管理制度，对研发项目立项、管理、考核等方面进行有效管理，鼓励公平、透明的创新工作环境。

（2）加强研发团队建设

公司高度重视人才培养和研发团队建设，采取内部培养深造和外部引进技术人才双管齐下的方法，提高公司专业技术队伍的整体素质和专业能力，同时公司根据业务需求组织定期或不定期的内外部专业技能培训，通过有针对性的人才培养，提升研发人员的创新能力。

（3）建立研发激励制度

公司建立了完善的研发成果奖励机制，制定了科技成果转化奖励办法等以激励研发人员的创新活动，公司根据项目研发的进度以及成果的大小给予项目研发人员相应的奖励，以吸引和激励技术人才，从制度上为创新研发提供动力保证。

（4）保持稳定的研发投入

报告期内，公司持续进行研发投入，对研发活动从人员配备、设备配置、资金投入等多方面给予支持，保障公司产品、技术的持续研发创新。未来，公司将继续加大研发投入，进一步增强公司的技术创新能力和技术储备。

（5）及时了解行业技术新动向

公司研发人员密切关注行业技术发展，在现有产品和技术基础上，努力开拓“新材料、新工艺、新技术、新应用”等领域的研究开发，不断加强和拓展公司的核心技术能力，持续开展技术升级和工艺改进。

（6）加强知识产权的申请和保护

公司注重在新技术、新产品方面的知识产权保护，在研发体系中设置专人负责知识产权的申请及保护工作，通过实施和持续改进知识产权管理体系，保障公司的重要核心技术安全，同时不断激发研发人员自主创新、促进技术进步的积极性，尊重、保护并灵活运用知识产权，促进知识产权转化，保持技术先进性、防止技术迭代落后。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

自 2015 年 5 月股份公司设立以来，公司逐步完善法人治理结构，根据《公司法》《证券法》等法律法规的要求，参照上市公司的规范运作指引，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会、管理层组成的公司法人治理结构。

股东大会作为公司的最高权力机构、董事会作为公司主要决策机构、监事会作为公司主要监督机构、管理层作为公司主要运营管理机构，共同构建了分工明确、相互协调、相互制衡的运行机制，为公司的高效规范运营提供了保证。同时，公司董事会下设了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司股东大会是公司的最高权力机构。公司依照《公司法》《证券法》《上市公司股东大会规则》等法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》《股东大会议事规则》，建立健全了股东大会制度。《公司章程》和《股东大会议事规则》对股东大会的召集、提案、通知、召开、议事和表决程序等作出了具体规定。报告期内，股东大会规范运行，按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务。

自报告期初至本招股说明书签署之日，公司共召开了 17 次股东大会会议。公司历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》《股东大会议事规则》的规定。公司股东大会对公司董事、监事和独立董事的选举及任免、公司的经营方针和投资计划、公司年度财务预算和决算、利润分配等重大事项作出决议，决议内容合法有效。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

董事会为公司股东大会的执行机构，在股东大会授权下负责公司经营决策和

业务发展。公司依照《公司法》《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等相关法律、法规、规范性文件制定了《公司章程》《董事会议事规则》，建立健全了董事会制度。《公司章程》和《董事会议事规则》对公司董事会的组成及职权、董事长的职权、董事会的召集和召开、议事和表决程序等作出了明确的规定。

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，由股东大会选举或改选。董事会设董事长 1 人，由全体董事过半数投票选举产生。董事任期 3 年，任期届满，可连选连任，独立董事连任的时间不得超过六年。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。

自报告期初至本招股说明书签署之日，公司共召开了 26 次董事会会议，历次董事会会议按照《公司法》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运行。公司历次董事会会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均按照相关规定进行，决议内容合法有效。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会是对公司的业务活动进行监督和检查的机构，对股东大会负责。公司依照《公司法》《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等法律、法规、规范性文件制定了《公司章程》《监事会议事规则》，建立健全了监事会制度。《公司章程》《监事会议事规则》对监事的任职资格、监事会的组成和职权、监事会会议的召集和召开、议事和表决程序、会议决议的执行等作出了明确的规定。

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括职工代表监事 1 名。公司非职工代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。监事会设主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。

自报告期初至本招股说明书签署之日，公司共召开了 16 次监事会会议，历次监事会会议按照《公司法》等相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》《监事会议事规则》规范运行。公司历次监事会会议的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均按照相关规定进行，决议内容合法有效。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

独立董事是指不在公司担任除董事外的其他职务，并与公司及其主要股东不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系的董事。公司 2017 年第二次临时股东大会依照《公司法》《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的

指导意见》等法律、法规、规范性文件审议通过了《独立董事制度》，建立健全了独立董事制度。《独立董事制度》对独立董事的任职条件、选聘、职责等作出了具体规定。公司独立董事严格按照《公司章程》《独立董事制度》的规定行使职权，保障了董事会决策的科学性，维护了中小股东的利益，发挥了应有的作用。

2017年7月31日，公司召开2017年第二次临时股东大会，选举陈勇、段咏、王连恩为第一届董事会独立董事。2018年5月15日，公司进行董事会换届，股东大会选举陈勇、段咏、王连恩为第二届董事会独立董事。**2021年5月8日，公司进行董事会换届，股东大会选举陈勇、段咏、王连恩为第三届董事会独立董事。**公司独立董事人数达到董事总数的1/3。公司独立董事的提名和任职资格符合《公司章程》规定，符合证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所列基本条件。

公司独立董事自任职以来，能够按照相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》《独立董事制度》的要求，切实履行相关职责，积极参与公司决策，认真审议各项会议议案，对公司在完善治理结构、发展战略选择等方面发挥了积极作用，保护了全体股东的利益。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责。公司第一届董事会第一次会议依照《公司法》《上市公司章程指引》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，审议通过了《董事会秘书工作细则》，建立健全了董事会秘书制度。《董事会秘书工作细则》对董事会秘书的任职资格、选聘、职责等作出了具体规定。董事会秘书由董事长提名，经董事会聘任或解聘，负责公司股东大会和董事会的筹备、文件保管以及公司股东资料管理、办理信息披露事务等事宜。

公司设董事会秘书一名，现任董事会秘书为胡杰。自董事会秘书制度设立以来，公司董事会秘书严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定履行职责，认真筹备股东大会和董事会，保障股东大会、董事会各项工作的顺利开展，负责信息披露和投资者关系管理工作，为完善公司治理结构、股东大会、董事会正常运行发挥了应有的作用。

（六）审计委员会及其他专门委员会的设置情况

公司董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，分别负责公司的审计、发展战略、董事及高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。2017年8月8日，公司第一届董事会第十六次会议审议通过了《战略委员会工作细则》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》，并选举了各专门委员会成员，各专门委员会对董事会负责。公司董事会各专门委员会成员名单如下：

委员会名称	委员
审计委员会	段咏（主任委员）、陈国权、陈勇
战略委员会	崔成哲（主任委员）、张立波、李兵、陈国权、陈勇
提名委员会	陈勇（主任委员）、张立波、王连恩
薪酬与考核委员会	王连恩（主任委员）、李兵、陈勇

自董事会专门委员会设立以来，董事会各专门委员会严格按照《公司章程》、各专门委员会工作细则等有关规定开展工作，勤勉地履行了职责，对完善公司的治理结构起到了积极的促进作用。

（七）发行人治理缺陷及改正情况

公司创立大会暨2015年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等制度，第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》等制度。2017年7月，为建立健全独立董事制度，公司2017年第二次临时股东大会选举了3名独立董事并审议通过了《独立董事制度》。2017年8月，公司第一届董事会第十六次会议审议通过了《战略委员会工作细则》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》等制度。

通过对上述规章制度的制定和执行，公司明确了股东大会、董事会、监事会及经营管理层之间的权责范围和工作程序，逐步建立健全了符合上市要求的、能够充分保障中小股东权利的公司治理结构。截至本招股说明书签署之日，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书均按《公司章程》等规章制度规范运行，公司治理规范，不存在重大缺陷。

二、发行人的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人的协议控制架构安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在协议控制架构安排。

四、发行人的内部控制情况

（一）公司管理层对公司内部控制的自我评估意见

公司管理层对内部控制的完整性、合理性、有效性进行了自我评估，公司管理层认为：公司于**2020年12月31日**（内部控制评价报告基准日），不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制；公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

大信会计师于**2021年4月16日**出具了《内部控制鉴证报告》认为：公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于**2020年12月31日**在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

五、公司报告期内违法违规及受到处罚的情况

2017年10月19日，公司向天津新港海关申报一次性使用末梢采血针出口，出口数量239,400个，金额8,379美元。但由于公司员工输入错误，将货物数量误申报为2,394,000个，将货物金额错误申报为83,790美元。2017年12月，公司发现申报货物数量及金额错误后，主动向天津新港海关说明了上述情况，并提交更正后的相关报关材料。

2018年4月26日，公司收到天津新港海关出具的《中华人民共和国天津新港海关行政处罚决定书》（津新关缉（叁）查/违字[2018]0091号），天津新港海关认为公司2017年10月19日的申报行为属申报不实，影响国家出口退税管理，根据《中华人民共和国海关法》第八十六条第三项，《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第五项、第十六条，《中华人民共和国行政处罚法》第

二十七条的规定，决定对发行人作出罚款人民币 4,000 元的行政处罚。

公司已及时足额缴纳上述罚款，罚款金额较小，远低于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第五项规定的罚款下限。上述违法行为显著轻微，不构成重大违法违规行为，不会对公司的日常生产经营、财务状况及本次发行上市造成重大不利影响。

针对上述海关处罚行为，公司采取了一系列整改措施，完善了关于报关资料准确性的内部管理制度，并在公司管理制度、海关税则、报关流程等方面组织员工培训教育，强化了内部执行流程控制及监督机制，避免制作申报材料时因工作疏忽而造成错误。报告期内，公司未再出现类似情况，且未受到海关其他行政处罚，整改效果良好。

报告期内，公司严格按照相关法律、法规的规定开展生产经营活动，除上述情形外，不存在包括商业贿赂在内的其他重大违法违规行为。报告期内，发行人不存在质量事故，未发生产品召回事件，不存在纠纷或潜在纠纷。

六、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情形。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构与业务等方面均独立于控股股东和实际控制人，具有独立、完整的资产、研发、采购、生产和销售业务体系，具备面向市场独立持续自主经营的能力。

（一）资产完整情况

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，公司拥有完整的研发、采购、生产、销售体系。公司具备独立的生产经营场所，合法拥有与生产经营有关的机器设备、商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原材料采购和产品销售系统。公司生产经营所需的各类资产权属完整清晰。

（二）人员独立情况

公司董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等有关法律规定任职及履职，公司的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

公司设立了独立的财务会计部门，并已按现行的会计准则及有关法律法规的要求建立了独立的会计核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和子公司、分公司的财务管理制度。公司及其子公司均开立独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立情况

公司已按照《公司法》《证券法》等法律、法规及规范性文件的要求，建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，公司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、混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立情况

公司具有独立完整的业务流程、独立的经营场所，独立决定经营方针、经营计划，独立进行财务核算，独立支配和使用本公司的人、财、物等资源要素。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，以及严重影响独立性或显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权和管理团队的稳定性

公司最近两年一直专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售，子公司优外医疗一直专注于穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售，公司及其子公司最近两年内主营业务未发生重大不利变化。公司董事和高级管理人员最近两年均未发生重大不利变化；最近两年内，公司的控股股东一直为崔成哲，实际控制人一直为崔成哲、张立波

与李兵，公司控股股东、实际控制人所持有的公司股份权属清晰，不存在导致控制权可能发生变更的重大权属纠纷。

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署之日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。

综上所述，公司资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立，不存在重大不利变化、重大权属纠纷以及影响持续经营的事项。

八、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

除本公司外，公司控股股东、实际控制人未控制其他企业，未直接经营或通过其他形式经营与本公司相同或相似的业务，不存在同业竞争情况。

（二）避免同业竞争的承诺

崔成哲作为公司的控股股东，崔成哲、张立波与李兵作为发行人的共同实际控制人，就避免其本人及其控制的企业现在和未来与发行人的同业竞争相关事项，作出如下承诺：

“1、截至本承诺签署日，本人及本人控制的其它企业未以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营、直接持有或通过他人代持另一公司或企业的股份及其他权益等）投资、从事与发行人或其子公司经营业务造成直接或间接竞争的业务或活动；未在与发行人存在竞争关系的其他经济实体、机构、经济组织中担任职务；也未以任何方式为竞争企业提供业务上的帮助。

2、本人及本人目前和未来控制的其它企业将不以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营、直接持有或通过他人代持另一公司或企业的股份及其他权益等）开展可能对发行人及或其子公司经营业务造成重大不利影响的同业竞争，也不会以任何方式为可能造成重大不利影响的同业竞争企业提供业务上的帮助，不会亲自或委派任何人在任何可能对发行人或其子公司经营业务造成重大不利影响的同业竞争企业担任高级管理人员等任何职务，保证将采取合法及有效的措施，促使本人不以任何方式直接或间接开展对发行人或其子公司经营业务造成

重大不利影响的同业竞争。

3、如发行人或其子公司进一步拓展其业务范围，本人及本人控制的其它企业将不会开展对发行人或其子公司拓展后的业务造成重大不利影响的同业竞争；可能对发行人或其子公司拓展后的业务造成重大不利影响的同业竞争的，本人及本人控制的其它企业将按照如下方式退出与发行人或其子公司的竞争：**A.停止对发行人或其子公司拓展后的业务造成重大不利影响的同业竞争业务；B.将可能造成重大不利影响的同业竞争业务通过合法合规的方式纳入到发行人或其子公司经营；C.将可能造成重大不利影响的同业竞争业务转让给无关联的第三方。**

4、如本人及本人控制的其它企业有任何从事、参与可能对发行人或其子公司经营业务造成重大不利影响的同业竞争的商业机会，本人应立即将上述商业机会通知发行人，在通知所指定的合理期间内，发行人作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则本人尽力将该商业机会按照不差于提供给本人或任何独立第三方的条件给予发行人。

5、如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的所有直接或间接损失。

6、本承诺在本人作为发行人控股股东/实际控制人期间持续有效且不可变更或撤销。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市规则》等相关规定，截至本招股说明书签署之日，公司的关联方与关联关系如下：

（一）关联自然人

1、控股股东、实际控制人

序号	关联方姓名	关联关系
1	崔成哲	公司控股股东、共同实际控制人之一，直接持有公司 34.4112%股份
2	张立波	公司共同实际控制人之一，直接持有公司 22.5836%股份
3	李兵	公司共同实际控制人之一，直接持有公司 8.9718%股份

2、其他直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人股东

其他直接持有公司 5%以上股份的自然人股东为卞为强、李兴华，上述股东

的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人5%以上股份股东的简要情况”。

陶建国直接持有发行人2.46%股份，通过宁波龙鑫间接持有发行2.68%股份，合计持有发行人5.14%股份，为发行人关联方。

3、董事、监事及高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员是公司的关联方。公司董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

4、与直接或间接持有公司5%以上股份的自然人股东、公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员

与直接或间接持有公司5%以上股份的自然人股东、公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均为公司的关联方。

（二）关联法人

1、控股股东及实际控制人控制的法人或其他组织

截至本招股说明书签署之日，除本公司外，公司控股股东、实际控制人不存在控制、共同控制其他法人或其他组织的情形。

2、持有公司5%以上股份的法人或其他组织

截至本招股说明书签署之日，公司不存在直接或间接持有公司5%以上股份的法人或其他组织。

3、公司子公司

截至本招股说明书签署之日，公司子公司如下：

序号	关联方	关联关系
1	优外医疗	发行人持有优外医疗100%股权

2	优脉国际	优外医疗持有优脉国际 100% 股权
---	------	--------------------

4、关联自然人直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或担任董事（担任独立董事除外）、高级管理人员的企业

截至本招股说明书签署之日，公司直接或间接持有发行人 5% 以上股份的股东、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或担任董事（担任独立董事除外）、高级管理人员的企业主要如下：

序号	关联自然人	关联方	关联关系
1	公司控股股东、实际控制人、董事长崔成哲	伊丽美	崔成哲持股 22% 并担任董事，李兴华持股 31%，李兴华配偶彭静担任董事长、经理的公司
2		中国航油集团石油股份有限公司	崔成哲配偶金华担任副总经理的公司
3		中国航油集团四川石油有限公司	崔成哲配偶金华担任董事的公司
4	持有公司 5% 以上股份的股东 卞为强	上海康莱	卞为强持股 20%，且担任执行董事兼总经理，卞为强父亲戎金仑持股 80% 的公司
5		Carelife (USA)	上海康莱持股 100% 的公司
6		Carelife U.K. (香港)	卞为强持股 100%，且担任执行董事的公司。
7		上海麦迪进出口有限公司	卞为强配偶哥哥李勇持股 51%，并担任执行董事的公司
8		苏州市振吴医疗用品有限公司	卞为强担任任董事的公司
9		上海敦信财务咨询事务所	卞为强配偶哥哥李勇经营的个人独资企业
10	持有公司 5% 以上股份的股东 李兴华	北京众瑞达环保技术中心（有限合伙）	李兴华持有 50.67% 合伙份额，并担任普通合伙人、执行事务合伙人的有限合伙企业
11		北京伟瑞迪科技有限公司	李兴华持股 59.5%，并担任董事长、总经理，北京众瑞达环保技术中心（有限合伙）持股 33.38% 的公司
12		长春伟瑞迪科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司持股 100% 的公司
13		天津伟加环境科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司持股 100%，且李兴华担任执行董事的公司
14		河北伟瑞迪科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司持股 100%，且李兴华担任执行董事的公司
15		上海迪领科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司持股 100% 的公司
16		天津众瑞环保科技有限公司	李兴华间接控制的公司，李兴华控制的北京伟瑞迪持股 100%

序号	关联自然人	关联方	关联关系	
17		四川伟瑞迪环保科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司持股 100%	
18		河北伟平环境科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司持股 100% 的公司	
19		重庆嘉丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）	北京伟瑞迪科技有限公司作为有限合伙人持有 75% 出资份额的有限合伙企业	
20		丰都县伟瑞迪环保科技有限公司有限责任公司	重庆嘉丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 93%，北京伟瑞迪科技有限公司持股 5% 的公司	
21		郑州水伟环境科技有限公司	李兴华持股 70% ，任 监事 的公司	
22		北京长兴视讯科技有限公司	李兴华配偶彭静持股 95%，任执行董事、总经理，李兴华弟弟李兴旺持股 5% 的公司	
23		天津伟瑞迪科技有限公司	李兴华弟弟李兴春持股 100%，并担任执行董事、经理的公司	
24		长春爱康	李兴华弟弟李兴旺持股 93% 的公司	
25		北京巽能科技有限公司	李兴华配偶弟弟张辉持股 90% 的公司	
26		长春爱医医疗器械有限公司	李兴华弟弟李兴旺控制的长春爱康医疗器械有限公司持股 100%，且担任总经理、执行董事的公司	
27		持有公司 5% 以上股份的股东陶建国、公司董事陈国权	中盛汇普	陶建国持股 100%，且担任执行董事，陈国权担任总经理的公司
28			汇普投资	中盛汇普持股 80%，陶建国担任执行董事，陈国权持股 20%，且担任经理的公司
29	天津中盛丰泽科技有限公司		中盛汇普持股 100%，陶建国担任执行董事，陈国权担任总经理的公司	
30	天津中盛汇普企业管理中心（有限合伙）		汇普投资持有 75% 出资份额，且担任普通合伙人、执行事务合伙人，陶建国担任执行事务合伙人委派代表，陈国权持有 25% 出资份额的有限合伙企业	
31	天津中盛海天科技发展有限公司		中盛汇普持股 56%，陶建国担任执行董事、经理的公司	
32	杭州汇普直方股权投资合伙企业（有限合伙）		汇普投资持有 70% 合伙份额，且担任普通合伙人、执行事务合伙人，陈国权担任执行事务合伙人委派代表的有限合伙企业	
33	厦门市宏科有限公司		陶建国持股 54%，陶建国配偶于培云担任董事兼总经理，陶建国儿子陶冶担任董事的公司	
34	北京喜邦生态农业有限公司		厦门市宏科有限公司持股 100%，陶建国担任执行董事、总经理的公司	
35	天津中盛海天投资有限公司		厦门市宏科有限公司持股 94.67%，陶建国担任副总经理，陶建国妹妹陶秀玲担任董事长、总经理，陈国权担任董事的公司	

序号	关联自然人	关联方	关联关系
36		厦门象屿宏康进出口贸易有限公司	厦门市宏科有限公司持股 50%，陶建国担任执行董事、总经理的公司（已吊销）
37		山东新泰喜邦投资置业有限公司	陶建国担任执行董事、总经理的公司（已吊销）
38		北京科奥电力燃料有限公司	陶建国妹妹陶秀玲担任执行董事、经理的公司
39	公司董事 赖嘉俊	Sirnaomics Ltd	赖嘉俊担任董事的公司
40		北京南博射频科技有限公司	赖嘉俊担任执行董事
41		上海越圣企业管理合伙企业(有限合伙)	赖嘉俊担任执行事务合伙人委派代表
42		苏州引航生物科技有限公司	赖嘉俊担任执行董事
43	公司独立 董事段咏	娄底市鸿浩达房地产开发 有限公司	段咏弟弟段谕持股 12.00%，且担任执行董事的公司
44		深圳市富士投资（集团） 有限公司	段咏弟弟段谕担任副总裁，段咏弟弟的前配偶李瑛担任财务管理中心总经理的公司
45		珠海御园房地产开发有限公司	段咏弟弟段谕担任董事的公司
46		珠海中纺智慧城置业有限公司	段咏弟弟段谕担任董事的公司
47		深圳市鸿浩达投资发展有限公 司	段咏弟弟的前配偶李瑛担任董事、总经理的公司
48		深圳市臻实汇贸易有限公司	段咏弟弟的前配偶李瑛持股 60%，且担任执行董事、总经理
49		深圳市鹰山实业发展有限公司	段咏弟弟的前配偶李瑛担任董事的公司
50		天津市天财有限责任会计师事 务所	段咏持股 20.00%并担任合伙人的公司
51	公司独立 董事王连 恩	天津轨道交通集团有限公司	王连恩担任董事的公司
52		天津津诚国有资本投资 运营有限公司	王连恩担任董事的公司
53		天津津智国有资本投资 运营有限公司	王连恩担任董事的公司
54		国浩律师（天津）事务所	王连恩担任高级合伙人的企业
55		芦台经济开发区融源印刷 有限公司	王连恩哥哥王连福持股 60%，并担任董事长的公司
56		天津市宁河县融源经贸有限公 司	王连恩哥哥王连福持股 100%，并担任执行董事、经理的公司
57		天津市宏昌顺化工产品销售有 限公司	王连恩哥哥配偶吕玉芝持股 50%，并担任监事

注：上述关联方不包括发行人及其控制的法人或其他组织。

（三）报告期内发行人关联方的变化情况

1、报告期内与发行人曾存在关联关系的自然人

序号	关联方姓名	曾经的关联关系
1	杨建涛	报告期内曾担任公司副总经理，2020年5月已离任
2	刘斌	报告期内曾担任公司监事会主席，2020年6月已离任，目前仍在公司担任产品开发转化部高级经理
3	王永生	报告期内曾担任公司副总经理，2018年9月已离任
4	樊滔	报告期内曾持有优外医疗30%股权并担任优外医疗总经理，2020年3月樊滔离职，不再担任前述职务；2020年4月，樊滔已将优外医疗30%股权转让给发行人
5	陈艳萍	报告期内曾担任公司董事，2021年5月已离任

此外，报告期内曾担任公司董事、监事、高级管理人员的自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均为报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人。

2、报告期内与发行人曾存在关联关系的法人

报告期内与发行人曾存在关联关系的法人主要如下：

序号	相关情况	曾经的关联方	曾经的关联关系	变化情况
1	公司主要股东设立的企业	华鼎金属（曾用名：华鸿医材）	崔成哲、张立波、李兵曾合计持股81%，李兴华曾持股10%，卞为强曾持股9%，崔成哲曾担任董事长，张立波、李兴华曾担任董事，李兴华弟弟李兴旺曾担任董事、总经理的公司	2017年12月已注销
2	与公司控股股东、实际控制人、董事长崔成哲相关	天津市中环导航技术有限公司	崔成哲、李兴华曾担任董事的公司	2017年12月已注销
3		北京英加联信息技术有限公司	崔成哲曾持股10%，曾担任董事的公司	崔成哲已于2017年8月转让股权，2018年1月辞任董事
4		中国航油集团四川铁投石油有限责任公司	崔成哲配偶金华曾担任董事的公司	金华于2020年11月不再担任该公司董事
5		湖南陆地石油有限责任公司	崔成哲配偶金华担任董事长的公司	该公司已于2021年2月注销
6		与持有公司5%以上股份的股东卞为强	山东科锐医疗用品有限公司	卞为强曾持股51%，曾担任执行董事、总经理的公司

序号	相关情况	曾经的关联方	曾经的关联关系	变化情况
7	相关	Carelife U.K.（英国）	卞为强配偶哥哥李勇持股100%的企业	2019年2月已注销
8		蜀冈-瘦西湖风景名胜区鑫品鞋店	卞为强配偶哥哥李勇曾经营的个体工商户	2018年12月已注销
9		上海谦煦投资有限公司	卞为强配偶哥哥李勇曾持股100%，担任执行董事的公司	2020年7月已注销
10	与持有公司5%以上股份的股东李兴华相关	天津伟加金服科技合伙企业（有限合伙）	李兴华曾持有95%合伙份额，担任普通合伙人、执行事务合伙人的有限合伙企业	2018年12月已注销
11		河北伟迪环保科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司曾持股100%的公司	2019年5月已注销
12		上海碧境环保科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司曾持股60%，北京众瑞达环保技术中心（有限合伙）曾持股30%的公司	2017年12月已注销
13		长春国翰科技有限公司	李兴华曾持股95%的公司	2020年5月已注销
14		江苏启慧环境科技有限公司	北京伟瑞迪科技有限公司曾持股100%的公司	2019年7月已注销
15		长春长兴科技有限公司	李兴华曾持股45%，李兴华弟弟李兴旺曾担任董事长的公司	2017年10月已注销
16		长春长兴数码技术有限公司	李兴华弟弟李兴旺曾持股51%，李兴华配偶彭静曾持股49%的公司	2017年10月已注销
17		乾安中科新能源有限责任公司	李兴华弟弟李兴春曾持股99.5%，曾担任执行董事、总经理的公司	2020年10月已注销
18		无锡瑞迪投资企业（有限合伙）	李兴华曾担任有限合伙人，曾持有53.33%出资份额的有限合伙企业	2020年8月已注销
19	与直接和间接合计持有公司5%以上股份的股东陶建国相关	北京宏科中盛文化艺术有限公司	陶建国儿子陶冶曾持股100%，曾担任执行董事的公司	2020年4月已注销
20		唐山瑞景房地产开发有限公司	陶建国妹妹陶秀玲曾担任总经理、执行董事的公司	2020年1月已注销
21		北京迪缔艾尔科技有限公司	陶建国持股70.8%，陶建国儿子陶冶任监事的公司	2018年10月已注销
22	与公司曾经的董事陈艳萍相关	江西省萍乡市利华鞋业有限责任公司	陈艳萍父亲陈绍海曾持股100%，曾担任执行董事、总经理的公司	2020年6月已注销
23		上海基美影业股份有限公司	陈艳萍担任董事的公司	陈艳萍于2021年5月不再担任公司董事
24		广州奥咨达医疗器械技术股份有限公司	陈艳萍担任董事的公司	
25		江苏凯基生物技术股份有限公司	陈艳萍担任董事的公司	

序号	相关情况	曾经的关联方	曾经的关联关系	变化情况
26		广州康睿生物医药科技股份有限公司	陈艳萍担任董事的公司	
27		广州大洲生物医药科技有限公司	陈艳萍担任董事的公司	
28		广州必贝特医药技术有限公司	陈艳萍担任董事的公司	
29		东阳大唐影视文化股份有限公司	陈艳萍担任董事的公司	
30		广州印芯半导体技术有限公司	陈艳萍担任董事的公司	
31		萍乡市龙台沙坪造纸厂	陈艳萍父亲陈绍海担任负责人的企业（已吊销）	
32		广州越秀产业投资基金管理股份有限公司	陈艳萍曾任副总裁兼财务总监的公司	
33	与公司独立董事段咏相关	天津敬诚会计师事务所（普通合伙）	段咏曾担任普通合伙人，持有90%的合伙份额的合伙企业，	2017年6月已注销
34		天津尤尼泰会计师事务所有限公司	段咏曾持股17.50%并担任合伙人的公司	段咏已于2020年12月退出并辞任合伙人
35	与公司财务总监赵燕相关	天津摩比斯汽车零部件有限公司	赵燕配偶李胜君曾担任副总经理的公司	李胜君已于2018年7月从该公司离职
36	与公司曾经的监事刘斌相关	天津市东丽区妍焱润滑油经营部	刘斌配偶闫华经营的个体工商户	2020年10月已注销
37	与公司曾经的监事田永霖相关	天津中科津维科技有限公司	田永霖儿子田喆持股50%的公司	田永霖于2017年7月不再担任公司监事
38	与公司曾经的副总经理杨建涛相关	天津市大太商贸有限公司	杨建涛配偶董学亭担任副总经理的公司	杨建涛已于2020年5月从公司离职
39	与公司副总经理、董事会秘书胡杰相关	天津天房投资有限公司	胡杰曾任董事的公司	胡杰于2020年12月不再担任该公司董事

报告期内，除华鼎金属、Carelife U.K.（英国）外，发行人不存在与前述曾经的关联方发生交易的情形。华鼎金属的设立及注销情况、公司与华鼎金属、Carelife U.K.（英国）的交易情况详见本节之“十、关联交易情况”之“（一）经常性关联交易”、“（二）偶发性关联交易”。

十、关联交易情况

（一）经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易包括向关联方上海康莱、Carelife USA、Carelife U.K.（香港）以及 Carelife U.K.（英国）等康莱系公司销售产品，以及向关键管理人员支付报酬。除上述情形外，不存在其他经常性关联交易。

1、关联采购

报告期内，公司不存在关联采购的情形。

2、关联销售

康莱系公司包括上海康莱、Carelife USA、Carelife U.K.（香港）以及 Carelife U.K.（英国），均与持有公司 5%以上股份的股东卞为强相关。康莱系公司均为医疗器械产品出口贸易商，主营业务为胰岛素笔配套用针、注射器、输液器、末梢采血器械等医疗器械产品的出口贸易销售。

报告期内，公司与康莱系公司存在关联销售，销售产品为普通型采血针、安全型采血针、采血笔等。报告期各期，公司与康莱系公司的关联交易金额分别为 552.67 万元、479.54 万元以及 614.37 万元，占各期营业收入的比例分别为 3.04%、2.41%以及 2.35%，交易金额与占比较低。此外，2020 年，公司向上海麦迪进出口有限公司销售 0.16 万元穿刺器，金额较小。除上述情况外，报告期内不存在与发行人构成关联关系的经销商。

2017 年之前，公司主要通过康莱系公司实现境外销售。为减少关联交易，公司与康莱系公司达成一致，自 2017 年底起，康莱系公司将其下游末梢采血器械客户移交至公司，由公司直接与下游客户进行交易。

（1）康莱系公司向发行人移交客户的背景、商业合理性

康莱系公司向发行人移交客户的主要原因为：①对发行人而言，经过多年发展，公司生产规模逐年增长，产品知名度、客户认可度不断提升，具备了自建海外销售或服务团队的能力；②对终端客户而言，直接与生产厂家开展业务合作，有助于减少中间环节，降低交易成本；③对康莱系公司、发行人股东而言，发行人承接康莱系公司客户资源并以此为基础进一步拓展其他海外客户，有助于增强公司综合实力，符合包括卞为强在内的公司股东长远利益，有助于

各方共同发展、实现共赢；④发行人自 2017 年起开始筹划上市，为满足拟 IPO 企业的规范运作要求，主动寻求降低关联交易金额和比例。因此，康莱系公司向发行人移交下游末梢采血器械客户具有商业合理性。

（2）康莱系公司向发行人移交客户的交易安排和具体过程

经双方友好协商，发行人与康莱系公司就客户移交方案达成一致：总体方案为康莱系公司将其代理销售的、发行人所生产的末梢采血器械的下游客户逐步移交给发行人，由发行人直接与下游客户取得联系、开展商务谈判、签署合作协议、获取订单、发货、出口报关并提供售后服务。该方案由双方认可、无异议后即具体实施，移交前后双方未签订专门的交易协议，具体移交过程如下：

① 客户沟通：2017 年底，康莱系公司与下游客户沟通，就本次移交的具体原因、移交方案等问题向下游客户进行解释说明，取得客户同意后启动该客户的具体移交程序；

② 确定移交客户清单：康莱系公司仅向发行人移交采购末梢采血器械的下游客户。根据 2017 年及以往年度的销售情况，康莱系公司确定 46 家拟移交客户，其中 28 家客户同意移交，18 家客户未移交；

③ 新旧订单切换及业务过渡：确定移交客户清单、取得客户同意后，发行人与客户直接取得联系、由客户直接下单给发行人，除特殊情况外，该客户的末梢采血器械类产品采购订单不再向康莱系公司下单；

对于移交前客户已下达的订单，由康莱系公司继续履行完毕；对于客户移交后的新签订单，由发行人与下游客户直接对接，由发行人与客户新签订销售销售合同，合同或订单中发行人与下游客户所约定的产品销售价格、信用政策、贸易方式、运费承担主体、退换货等重要交易条款，与以往康莱系公司与其下游客户所签订的合同内容基本保持一致；发行人按照合同内容向下游客户履行产品交付义务、实现产品销售。

上述客户移交及业务过渡期开始于 2017 年末，2018 年上半年，前述客户移交已基本完成，公司与康莱系公司的关联交易金额显著下降。

④ 移交后的客户服务：完成客户移交后，为保证业务顺利执行，短期内康莱系公司协助发行人的销售和客服员工熟悉客户情况、有效对接客户；随着发行人与客户合作的逐渐深入，康莱系公司不再对发行人的境外客户服务提供专门支持。

移交完成后，发行人与前述移交客户直接开展业务合作，并以此为基础进一步扩展海外市场，境外销售收入持续增长；除个别客户指定要求外，康莱系公司不再代理发行人末梢采血器械类产品的境外销售。

（3）康莱系公司向发行人转移客户资源的对价及公允性

康莱系公司向发行人转移客户资源后，代理发行人末梢采血器械产品并在境外销售已不是其主要业务之一，康莱系公司损失了末梢采血器械产品在境外出口、经销环节的利润。经股东各方协商一致、经公司董事会及股东会审议通过，作为交易对价，2017年9月，卞为强按照4.05元/股的价格向发行人增资168万股。本次增资前，卞为强持有发行人360万股，持股比例为8.5714%；本次增资后，卞为强持有发行人528万股，持股比例为11.9241%。

根据中企华评报字[2020]第6019号《资产评估报告》，2017年6月30日（评估基准日）发行人全部权益价值评估结果为24,368.49万元，折合每股价格为5.80元，对应发行人2017年净利润的（剔除股份支付影响）市盈率为12.08倍。卞为强以低于公允价值的价格对发行人增资、在其原有持股数量的基础上提升了其持股比例，其以较低价格认购发行人股份，认购价格与公允价值的差额、该部分股份未来增值、收益共同弥补康莱系公司因客户转移造成的利润损失。

与此同时，客户资源移交完成后，发行人与康莱系公司的关联交易金额和比例显著下降，解决了关联交易占比较高的问题，有利于拟上市企业的规范运作。2020年5月，发行人引入越秀华章、宁波执耳等机构投资者及多名自然人投资者，公司估值达到5.5亿元（投后），折合每股价格为11.29元/股。随着公司业务规模、盈利能力、估值水平的不断提升，卞为强作为发行人第三大股东（目前持股比例为9.81%）持续享受股权增值收益。

因此，按照低于公允价值向卞为强增发股份，具体增发的股份数量为双方友好协商确定，将增发股份作为对康莱系公司客户资源转移的补偿具有合理性。

（4）康莱系公司未向发行人移交全部业务的原因

根据双方约定，康莱系公司仅向发行人移交采购末梢采血器械产品的下游客户，移交完成后，康莱系公司继续从事胰岛素笔配套用针、注射器、输液器等医疗器械产品的出口贸易业务，而在末梢采血器械产品的下游客户中，由于部分下游客户切换供应商所需履行的准入程序较为繁琐或其同时向康莱系公司采购其他医疗器械等原因，不愿改向公司直接采购而继续通过康莱系公司间接采购，

导致康莱系公司仍然与公司发生少量关联交易，预计未来仍将持续。康莱系公司未向发行人移交全部末梢采血器械产品的下游客户具体原因如下：

单位：家

序号	未移交具体原因	未移交客户家数
1	2018年以后康莱系公司已与其终止合作	6
2	下游客户更改产品注册手续较为繁琐	4
3	下游客户除向康莱系公司采购末梢采血器械以外还采购其他医疗器械产品，且末梢采血器械占比小，拆分订单较为繁琐	4
4	下游客户切换供应商所需履行的准入程序较为繁琐	3
5	偶发性的订单且订单较小	1
合计		18

前述未移交客户所采购的末梢采血器械金额占康莱系公司报告期各期主营业务收入的比例分别为 6.67%、8.02%、6.77%，占发行人报告期各期主营业务收入的比例分别为 2.50%、2.72%、1.87%，占比较低；因未移交客户导致发行人与康莱系公司所发生关联交易的金额和比例均较低。

因此，康莱系公司未向发行人移交部分下游客户具备合理的商业理由，双方不存在其他利益安排。

（5）发行人与康莱系公司存在重叠客户的具体情况

报告期内，发行人与康莱系公司存在部分客户重叠的情形，主要原因系 2017 年及之前，境外客户通过康莱系公司采购发行人末梢采血器械产品；2017 年末至 2018 年（移交期间），康莱系公司与发行人进行末梢采血器械客户移交工作，存在个别客户在 2017 年或 2018 年（移交前）向康莱系公司采购、2017 年末或 2018 年（移交后）直接向发行人采购的情形；客户移交完毕后，部分客户存在向发行人直接采购末梢采血器械、同时向康莱系公司采购胰岛素笔配套用针、注射器、输液器等其他医疗器械产品的情形，构成客户重叠。具体情况如下：

① 发行人与康莱系公司的重叠客户数量

报告期各期，发行人与康莱系公司重叠客户的数量占发行人客户数量的比例较低，具体情况如下：

单位：个

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人客户数量	635	654	629

康莱系公司客户数量	46	41	43
其中：当期重叠客户数量	8	8	9
重叠客户数量占发行人客户数量比例	1.26%	1.22%	1.43%

② 发行人、康莱系公司向重叠客户的销售金额

报告期各期，发行人、康莱系公司向重叠客户的销售金额、占报告期各期销售收入的比例情况如下：

单位：万元（华鸿科技）；万美元（康莱系公司）

主体	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华鸿科技	向重叠客户的销售金额	4,497.47	2,634.40	3,872.09
	当期主营业务收入	25,941.43	19,805.41	18,110.69
	销售占比	17.34%	13.30%	21.38%
	剔除 Medicore 后的销售占比	6.31%	1.63%	5.92%
康莱系公司	向重叠客户的销售金额	397.72	391.17	365.97
	当期主营业务收入	1,097.53	962.50	988.57
	销售占比	36.24%	40.64%	37.02%
	剔除 Medicore 后的销售占比	33.65%	39.03%	35.91%

其中，Medicore 为主要专注于美国市场的医疗器械经销商，原为康莱系公司下游客户；客户移交后，Medicore 已成为发行人最大的经销商客户，销售金额占比较高。剔除 Medicore 后，重叠客户占发行人销售金额的比例较低。

③ 发行人、康莱系公司向重叠客户销售的产品情况

报告期各期，发行人、康莱系公司向重叠客户销售的产品类型、销售金额如下：

单位：万元（华鸿科技）；万美元（康莱系公司）

销售主体	产品类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华鸿科技	普通型采血针	837.78	649.21	983.03
	安全型采血针	3,422.88	1,967.11	2,854.61
	采血笔	236.81	18.07	34.46
	小计	4,497.47	2,634.40	3,872.09
康莱系公司	普通型采血针	-	-	0.33
	安全型采血针	-	-	27.00

销售主体	产品类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	采血笔	-	-	-
	其他产品	397.72	391.17	338.64
	小计	397.72	391.17	365.97

其他产品指康莱系公司代理销售的胰岛素笔配套用针、注射器等医疗器械产品。

（6）关联销售金额及占比情况

报告期各期，公司关联交易金额及占比情况如下：

①2020 年度

单位：万元

关联方名称	交易内容	关联销售金额	同类产品销售金额	占同类产品销售金额的比例（%）	当期营业收入	占当期营业收入的比例（%）	
上海康莱	普通型采血针	48.98	11,053.61	0.44	26,121.25	0.19	
	安全型采血针	56.22	11,449.97	0.49		0.22	
	采血笔	13.53	2,499.29	0.54		0.05	
	足跟采血器	46.2	169.04	27.33		0.18	
小计		164.93	25,171.91	0.66			0.63
Carelife USA	普通型采血针	137.53	11,053.61	1.24			0.53
	安全型采血针	150.09	11,449.97	1.31			0.57
	足跟采血器	77.18	169.04	45.66			0.30
小计		364.80	22,672.62	1.61			1.40
Carelife U.K.（香港）	普通型采血针	57.39	11,053.61	0.52			0.22
	安全型采血针	16.41	11,449.97	0.14			0.06
	采血笔	10.84	2,499.29	0.43			0.04
小计		84.64	25,002.87	0.34			0.32
上海麦迪进出口有限公司	穿刺器	0.16	542.70	0.03		0.00	
总计		614.53	25,714.61	2.39		2.35	

②2019 年度

单位：万元

关联方名称	交易内容	关联销售金额	同类产品销售金额	占同类产品销售金	当期营业收入	占当期营业收入的
-------	------	--------	----------	----------	--------	----------

				额的比例 (%)		比例 (%)
上海康莱	普通型采血针	24.42	9,810.71	0.25	19,867.34	0.12
	安全型采血针	27.91	8,052.79	0.35		0.14
	采血笔	15.61	1,455.37	1.07		0.08
	足跟采血器	1.05	24.26	4.33		0.01
小计		68.99	19,343.13	0.36		0.35
Carelife USA	普通型采血针	132.18	9,810.71	1.35		0.67
	安全型采血针	152.78	8,052.79	1.90		0.77
	采血笔	8.92	1,455.37	0.61		0.04
	足跟采血器	21.09	24.26	86.92		0.11
	气腹针	1.49	5.67	26.28		0.01
小计		316.46	19,348.80	1.64		1.59
Carelife U.K. (香港)	普通型采血针	60.90	9,810.71	0.62		0.31
	安全型采血针	31.91	8,052.79	0.40		0.16
	采血笔	1.27	1,455.37	0.09		0.01
小计		94.09	19,318.87	0.49		0.47
总计		479.54	19,348.80	2.48		2.41

③2018 年度

单位：万元

关联方名称	交易内容	关联销售 金额	同类产品 销售金额	占同类产品 销售金 额的比例 (%)	当期营业 收入	占当期营 业收入 的比例 (%)
上海康莱	普通型采血针	38.01	8,264.62	0.46	18,155.36	0.21
	安全型采血针	172.39	8,768.49	1.97		0.95
	采血笔	36.11	836.02	4.32		0.20
小计		246.51	17,869.13	1.38		1.36
Carelife U.K. (香港)	普通型采血针	100.68	8,264.62	1.22		0.55
	安全型采血针	28.55	8,768.49	0.33		0.16
	采血笔	37.16	836.02	4.44		0.20
小计		166.39	17,869.13	0.93		0.92
Carelife U.K. (英国)	普通型采血针	69.92	8,264.62	0.85		0.39
	安全型采血针	39.00	8,768.49	0.44		0.21
	采血笔	30.85	836.02	3.69	0.17	

关联方名称	交易内容	关联销售金额	同类产品销售金额	占同类产品销售金额的比例 (%)	当期营业收入	占当期营业收入的比例 (%)
小计		139.77	17,869.13	0.78		0.77
总计		552.67	17,869.13	3.09		3.04

（7）与关联交易相关的应收应付款项余额情况

报告期各期末，公司与康莱系公司上述关联交易相关的应收款项的余额情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
上海康莱	106.36	76.54	57.71
Carelife USA	86.19	-	-
Carelife U.K.（香港）	-	25.11	96.98
Carelife U.K.（英国）	-	-	-
合计	192.54	101.65	154.69
报告期各期末应收账款余额	5,278.52	3,630.81	3,745.73
占比 (%)	3.65	2.80	4.13

2018 年上半年，康莱系公司将其下游末梢采血器械客户移交完成后，公司与康莱系公司关联交易金额大幅下降，2018 年开始各期末公司对康莱系公司应收款项余额及其占各期末应收账款余额的比例相应大幅下降，与关联交易金额的变化趋势保持一致。

报告期各期末，公司与康莱系公司不存在应付款项余额。

（8）关联销售的主要产品、金额及单价

报告期各期，发行人向关联方销售的主要产品、销售金额及销售单价情况如下：

单位：万元；万支；元/万支

产品类型	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
普通型采血针	243.90	10,875.00	224.28	217.49	10,377.00	209.59	208.61	8,893.00	234.58
其中：IA	52.79	2,204.00	239.53	25.85	1,192.00	216.83	40.10	1,678.00	238.98
IC	167.37	7,651.00	218.76	172.67	8,385.00	205.93	146.31	6,290.00	232.60
其他普采针	23.74	1,020.00	232.72	18.97	800.00	237.17	22.20	925.00	240.02

安全型采血针	222.72	1,333.00	1,670.83	212.60	1,229.60	1,729.04	239.94	1,790.00	1,340.44
其中：XIIIA	116.67	661.00	1,765.12	138.75	790.80	1,754.58	-	-	-
XVII B（芮迪）	93.09	566.00	1,644.72	73.85	438.80	1,683.01	232.67	1,740.00	1,337.21
其他安采针	12.96	106.00	1,222.28	-	-	-	7.26	50.00	1,452.99
采血笔	24.36	13.66	17,836.28	25.81	13.72	18,811.40	104.12	55.45	18,778.34
其中：HH-X-T（UniDolphin）	23.15	13.16	17,590.42	24.74	13.20	18,738.88	104.12	55.45	18,778.34
其他采血笔	1.22	0.50	24,307.10	1.07	0.52	20,652.31	-	-	-
足跟采血器	123.38	69.50	17,753.14	22.14	10.52	21,055.06	-	-	-
其他（气腹针等）	0.16	-	-	1.49	-	-	-	-	-
合计	614.53	-	-	479.54	-	-	552.67	-	-

自2017年底起,康莱系公司逐步将末梢采血器械下游客户移交给华鸿科技,由华鸿科技直接与下游客户签订协议、销售商品;报告期内,公司对关联方的关联销售金额较为稳定。

(9) 对比独立第三方,关联销售的定价公允性

报告期内,发行人对主要产品的定价综合考虑客户采购规模、双方合作的历史情况和未来合作的业务规模,对于经销商客户,给予其一定的利润空间。发行人向关联方销售的主要产品销售单价与独立第三方销售均价、发行人主要客户三诺生物及鱼跃医疗(均为境内A股上市公司)的销售单价对比情况如下:

① 普通型采血针-IA型

单位:元/万支;万支

客户	2020年度		2019年度		2018年度	
	均价	销量	均价	销量	均价	销量
康莱系公司	239.53	2,204.00	216.83	1,192.00	238.98	1,678.00
独立第三方	246.43	41,589.62	263.96	50,927.99	267.75	64,525.18
鱼跃医疗	219.41	10,270.69	229.04	8,267.91	229.53	7,831.79
三诺生物	-	-	-	-	-	-

注1:独立第三方的销售单价指发行人向全部独立第三方客户(不含康莱系公司)销售该产品的销售单价,下同;

注2:报告期各期,公司未向三诺生物销售普通型采血针-IA型。

报告期各期,除2019年外,公司对康莱系公司销售的普通型采血针-IA型销售均价总体保持平稳:其中,2018年公司对康莱系公司销售的普通型采血针-IA型的价格低于向独立第三方的销售单价,2020年已与独立第三方均价接近;2019年,康莱系公司为争取其下游客户(下游客户同时向康莱系公司采购包括

末梢采血器械在内的多种医疗器械产品），康莱系公司向华鸿科技申请较低的采购单价，导致采购均价偏低。除 2019 年外，报告期各期公司向康莱系公司的销售单价高于向鱼跃医疗的销售单价。

② 普通型采血针-IC 型

单位：元/万支；万支

客户	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	均价	销量	均价	销量	均价	销量
康莱系公司	218.76	7,651.00	205.93	8,385.00	232.60	6,290.00
独立第三方	212.46	242,327.30	218.11	235,043.10	225.24	203,537.53
鱼跃医疗	-	-	282.73	59.01	282.03	25.75
三诺生物	190.30	159,327.59	195.24	145,843.06	200.01	105,160.74

注：2020 年度，公司未向鱼跃医疗销售普通型采血针-IC 型。

报告期各期，公司对康莱系公司销售的普通型采血针-IC 型平均单价与向独立第三方的销售单价较为接近，且高于公司向三诺生物的销售单价。

③ 安全型采血针-XIIIA 型

单位：元/万支；万支

客户	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	均价	销量	均价	销量	均价	销量
康莱系公司	1,765.12	661.00	1,754.58	790.80	-	-
独立第三方	-	-	2,123.89	40.00	2,004.79	1,595.00
鱼跃医疗	-	-	-	-	-	-
三诺生物	-	-	-	-	-	-

注：报告期各期，公司未向鱼跃医疗、三诺生物销售 XIIIA 型安全型采血针。

2018 年，康莱系公司未向公司采购安全型采血针-XIIIA 型；自 2019 年起，康莱系公司向公司采购该产品且采购量较大，公司给予其一定的价格优惠，同期采购该产品的其他客户采购量小，故公司对其他客户的定价较高；2020 年，公司未向康莱系公司以外的客户销售安全型采血针-XIIIA 型。

④ 安全型采血针-XVII B（芮迪）

单位：元/万支；万支

客户	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	均价	销量	均价	销量	均价	销量
康莱系公司	1,644.72	566.00	1,683.01	438.80	1,337.21	1,740.00
独立第三方	1,649.04	36,314.36	1,683.67	31,317.66	1,716.80	35,858.07

鱼跃医疗	1,496.00	797.29	1,517.25	2,060.23	1,530.98	1,455.62
三诺生物	-	-	-	-	-	-

注：2018年-2020年，公司未向三诺生物销售安全型采血针-XVII B（芮迪）。

除2018年外，公司销售给康莱系公司的安全型采血针-XVII B（芮迪）销售单价，与向独立第三方的销售均价较为接近且高于鱼跃医疗的平均单价。

2018年，康莱系公司主要向其位于巴西的下游客户 Accumed 销售 XVII B（芮迪）产品；受巴西政府招标采购价格较低影响，Accumed 以较低的价格向康莱系公司采购，康莱系公司相应压低了对发行人的采购价格。由于2018年上半年尚处于康莱系公司与发行人的客户移交期间，待客户移交完成后，康莱系公司向公司采购的该类产品价格已恢复到正常水平。

⑤ 采血笔-HH-X-T（UniDolphin）

单位：元/支；万支

客户	2020年度		2019年度		2018年度	
	均价	销量	均价	销量	均价	销量
康莱系公司	1.76	13.16	1.87	13.20	1.88	55.45
独立第三方	1.76	179.95	1.74	261.56	1.69	254.24
鱼跃医疗	-	-	-	-	-	-
三诺生物	1.37	88.80	1.47	161.19	1.55	165.44

注：报告期各期，公司未向鱼跃医疗销售采血笔-HH-X-T（UniDolphin）。

2018年和2019年，公司向康莱系公司销售的采血笔-HH-X-T（UniDolphin）销售单价略高于独立第三方的销售单价，主要原因系三诺生物为该产品的第一大客户，采购量较大，公司给予其价格优惠、拉低了向独立第三方的销售单价。2020年，公司向康莱系公司销售的采血笔-HH-X-T（UniDolphin）销售单价与独立第三方无明显差异。

整体来看，康莱系公司系发行人长期稳定合作客户，2017年以前发行人主要通过康莱系公司实现海外销售，康莱系公司采购量大；2018年之后，随着康莱系公司将其下游末梢采血器械客户移交给发行人，双方关联交易金额下降。基于双方长期稳定的合作关系，发行人给予康莱系公司一定的价格优惠，符合公司的定价策略；且在多数情况下高于发行人给予重要战略客户如三诺生物、鱼跃医疗等的销售均价，具有合理性、公允性。

此外，发行人与康莱系公司签署的有关定价方式、信用周期、退换货等关键合同条款与独立第三方的相比，不存在显著差异。

(10) 关联经销商和其他经销商销售同类产品的价格对比情况

康莱系公司的主要业务为医疗器械产品的出口贸易，其产品全部销售至海外市场，不存在境内销售。因此，选取海外经销商与康莱系公司进行比较，其中普通型采血针、安全型采血针的销售单价对比如下：

单位：元/万支

产品类别	产品类型	关联方交易情况	非关联方交易情况			价格差异 ③=①-②
		平均价格①	最低价格	平均价格②	最高价格	
2020 年度						
普通型采血针	IA 型	239.53	223.51	256.75	425.55	-17.22
	IC 型	218.76	236.18	244.24	350.33	-25.48
安全型采血针	XIIIA 型	1,765.12	-	-	-	-
	XVII B (芮迪)	1,644.72	1,057.40	1,662.33	2,451.64	-17.61
2019 年度						
普通型采血针	IA 型	216.83	202.01	267.73	350.30	-50.90
	IC 型	205.93	205.40	228.54	404.93	-22.61
安全型采血针	XIIIA 型	1,754.58	-	-	-	-
	XVII B (芮迪)	1,683.01	1,072.13	1,802.03	2,129.25	-119.02
2018 年度						
普通型采血针	IA 型	238.98	221.82	270.52	341.27	-31.54
	IC 型	232.60	227.82	239.48	343.96	-6.88
安全型采血针	XVII B (芮迪)	1,337.21	1,283.11	1,835.34	2,282.15	-498.13

采血笔 HH-X-T (UniDolphin) 的海外经销商与康莱系公司的销售单价对比如下：

单位：元/支

年度	产品类型	关联方交易情况	非关联方交易情况			价格差异 ③=①-②
		平均价格①	最低价格	平均价格②	最高价格	
2020 年度	HH-X-T (UniDolphin)	1.76	2.38	2.61	3.03	-0.85
2019 年度		1.87	2.35	2.35	2.35	-0.47
2018 年度		1.88	2.36	2.69	3.48	-0.81

报告期内，发行人对关联经销商（即康莱系公司）的产品销售价格，在多数情况下处于向其他境外经销商销售同类产品的最高价与最低价之间，定价具有一定合理性。个别年份，发行人向康莱系公司销售的部分产品型号价格偏低，主要原因包括：一是发行人通常对采购量较大的客户给予一定的价格优惠，如2020年度康莱系公司采购普通型采血针-IC型较多、2018年康莱系公司采购的安全型采血针-XVII B（芮迪）型产品数量较多，公司给予一定的价格优惠；二是基于康莱系公司与发行人长期稳定的合作关系，公司参考以往产品定价水平与其开展业务合作，给予其一定的价格优惠，如采血笔等产品。

（11）关联经销商和其他经销商销售同类产品的毛利率对比情况

发行人产品毛利率受销售价格、各批次生产成本等因素影响，发行人向康莱系公司和其他海外经销商销售的同类产品毛利率相比存在一定差异，具体情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	康莱系公司	非关联方	康莱系公司	非关联方	康莱系公司	非关联方
IA型	38.17%	37.47%	24.41%	36.39%	25.83%	36.29%
IC型	32.84%	35.81%	27.67%	35.00%	31.25%	34.41%
XIIIA型	41.70%	-	29.63%	-	-	46.18%
XVII B（芮迪）	45.36%	43.42%	41.34%	43.96%	23.19%	41.30%
HH-X-T (UniDolphin)	23.53%	50.10%	23.10%	49.75%	34.36%	56.98%

2018年以前，发行人主要通过康莱系公司实现海外销售，基于双方长期、稳定的合作关系、康莱系公司对发行人较大的采购量，发行人给予其一定的价格优惠；康莱系公司的主营业务为医疗器械产品的贸易销售，其盈利来源主要是赚取产品价差，需要一定的盈利空间，因此发行人向其销售的产品毛利率较低。

2018年后，康莱系公司逐渐向发行人移交其下游客户，康莱系公司对发行人的采购数量和采购金额显著下降。基于双方长期合作关系，发行人仍然参考以往的定价水平，给予康莱系公司一定的利润空间，但发行人向其销售的部分产品毛利率已接近或高于其他境外经销商的毛利率水平，如2020年普通型采血针IA型、IC型，安全型采血针-XVII B（芮迪）等产品。

公司与康莱系公司的交易价格均系参考市场价格协商确定，与其他无关联关

系客户的交易价格相比不存在重大差异，定价公允。报告期内，康莱系公司不存在代替发行人承担成本费用等利益输送情形。

（12）关联经销商和其他经销商期末库存情况对比

康莱系公司系医疗器械产品出口贸易商，其通常在取得下游客户订单后再向发行人采购产品、采购完成后即时发货给客户，除保留少量样品外，各期期末康莱系公司几乎不留存发行人产品库存。

其他海外经销商客户中，一类经销商向发行人采购产品后，再通过自有渠道向其下游客户销售，期末存在少量库存；另一类经销商向发行人采购产品后，指定由发行人出口报关、直接发货至其下游客户，此类经销商通常期末无库存。

3、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬情况如下：

单位：万元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	471.10	514.36	484.14

（二）偶发性关联交易

报告期内，公司与关联方之间发生的偶发性关联交易情况如下：

1、关联资产购买

（1）华鼎金属的设立及注销情况

华鼎金属设立时的名称为华鸿医材，2005年3月，崔成哲、张立波、李兵等人出资设立华鸿医材，设立时注册资本为100万元，注册地址为天津市东丽区，主要从事末梢采血器械等产品的生产及销售。因业务发展需要，为扩大生产能力，提升公司品牌形象，华鸿医材原股东于2010年12月在天津市空港经济区设立华鸿有限，华鸿医材的业务、资产、人员等逐步转移至华鸿有限。2015年7月，华鸿医材更名为“天津华鼎金属制品有限公司”，并于2015年底逐步停止生产经营，2017年12月华鼎金属完成了工商注销程序。华鼎金属注销前的基本情况如下：

公司名称	天津华鼎金属制品有限公司
成立时间	2005年03月30日
注销时间	2017年12月26日

法定代表人	崔成哲
统一社会信用代码	9112011077064200XU
注册资本	500 万元
实收资本	500 万元
注册地址	天津市东丽区金钟街赤欢路育才中学东侧
经营范围	金属制品制造；机械开发、加工；不锈钢丝加工、注塑加工；模具制造；从事国家法律、法规允许的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（2）发行人股东设立发行人并将华鸿医材业务逐渐转移至发行人的原因

华鸿医材设立后，其主营业务为普通型采血针、安全型采血针等末梢采血器械的研发、生产及销售。随着华鸿医材主营业务的不断发展、销售规模的逐年扩大，其原有的生产场所厂房面积较小；2010 年末，华鸿医材所租赁的生产经营场所（位于东丽区育才中学旁校办产业园区内）厂房面积仅为 1,682m²，生产空间有限，已经无法满足华鸿医材日益增长的生产规模和用地需要。

为扩大厂房面积、增强生产能力、布局新增产线和提升公司形象，经多方考察，华鸿医材原股东拟在天津自贸试验区（空港经济区）租赁厂房作为生产场地。因税务及工商变更、迁址等手续办理较为繁琐，同时为争取空港经济区的招商优惠政策，各方股东一致同意在天津空港经济区出资新设公司主体（即发行人前身华鸿有限），逐步承接华鸿医材的相关业务。2011 年，华鸿有限租赁 6,000 m² 工业厂房（位于天津空港经济区经二路 225 号航空产业园内）用于生产经营；2016 年，华鸿科技租赁 15,152.83 m²（位于天津空港经济区航空路 278 号）用于扩大生产经营规模，该厂房由发行人租赁使用至今。

（3）华鸿医材的历史沿革及主要股东、实际控制人的相关情况

①2005 年 3 月，华鸿医材设立

2005 年 3 月，崔成哲、张立波、李兵和孔德君出资设立华鸿医材，设立时华鸿医材的注册资本为 100 万元，其中崔成哲认缴出资 51 万元、张立波认缴出资 35 万元、李兵认缴出资 7 万元、孔德君认缴出资 7 万元。

2005 年 3 月 14 日，天津市正泰有限责任会计师事务所出具津正泰验字(2005)第 400108 号《验资报告》，对华鸿医材的股东出资情况进行了审验，截至 2005 年 3 月 11 日，华鸿医材已收到全体股东缴纳的出资款 100 万元。

2005 年 3 月 30 日，天津市工商行政管理局向华鸿医材核发了《企业法人营

业执照》（注册号：120110000001382）。

华鸿医材设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	崔成哲	51.00	51.00
2	张立波	35.00	35.00
3	李兵	7.00	7.00
4	孔德君	7.00	7.00
合计		100.00	100.00

华鸿医材设立时的股东包括崔成哲、张立波、李兵及孔德君。其中，崔成哲系发行人控股股东、共同实际控制人之一，担任发行人董事长；张立波系发行人共同实际控制人之一，担任发行人董事、总经理；李兵系发行人共同实际控制人之一，担任发行人董事、副总经理。崔成哲、张立波、李兵的简要情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

孔德君的简要情况为：中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1993年10月至2005年3月，历任杏林书院员工、厂长；2005年3月至2007年6月，任华鸿医材董事；2007年6月至今，任天津亿朋医疗器械有限公司厂长。

②2006年12月，华鸿医材第一次增资

2006年9月2日，经华鸿医材股东会审议，华鸿医材的注册资本由100万元增加至500万元，其中，崔成哲新增认缴出资204万元，张立波新增认缴出资140万元，李兵新增认缴出资28万元，孔德君新增认缴出资28万元。

2006年10月25日，天津市庚源会计师事务所有限责任公司出具津庚源验内字（2006）123号《验资报告》，对华鸿医材的股东出资情况进行了审验：截至2006年10月23日，华鸿医材已收到全体股东缴纳的新增注册资本400万元。

2006年12月1日，天津市工商行政管理局东丽分局对华鸿医材核发了变更后《企业法人营业执照》（注册号：120110000001382）。

本次增资完成后，华鸿医材的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	崔成哲	255.00	51.00

2	张立波	175.00	35.00
3	李兵	35.00	7.00
4	孔德君	35.00	7.00
合计		500.00	100.00

③2007年7月，华鸿医材第一次股权转让

2007年6月18日，孔德君与张立波签署了《股权转让协议》，约定孔德君将其持有的华鸿医材7%股权转让给张立波。2007年6月19日，华鸿医材作出股东会决议，同意该次股权转让事项。2007年7月10日，华鸿医材就该次股权转让在天津市工商行政管理局东丽分局进行了工商变更登记。

本次股权转让完成后，华鸿医材的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	崔成哲	255.00	51.00
2	张立波	210.00	42.00
3	李兵	35.00	7.00
合计		500.00	100.00

④2007年9月，华鸿医材第二次股权转让

2007年7月19日，华鸿医材作出股东会决议，同意崔成哲、张立波、李兵分别将其持有的华鸿医材5.1%、4.2%、0.7%的股权转让给李兴华。2007年9月9日，崔成哲、张立波、李兵分别与李兴华签署《股权转让协议》。2007年9月10日，华鸿医材就该次股权转让在天津市工商行政管理局东丽分局进行了工商变更登记。

本次股权转让完成后，华鸿医材的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	崔成哲	229.50	45.90
2	张立波	189.00	37.80
3	李兴华	50.00	10.00
4	李兵	31.50	6.30
合计		500.00	100.00

李兴华目前持有发行人5.5022%股份，其简要情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人5%以上股份股东的简要情况。”

⑤2008年3月，华鸿医材第三次股权转让

2008年2月27日，华鸿医材作出股东会决议，同意崔成哲、张立波、李兵分别将其持有的华鸿医材4%、4%、1%的股权转让给卞为强。同日，崔成哲、张立波、李兵分别与卞为强签署《股权转让协议》。2008年3月21日，华鸿医材就该次股权转让在天津市工商行政管理局东丽分局进行了工商变更登记。

本次股权转让完成后，华鸿医材的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	崔成哲	209.50	41.90
2	张立波	169.00	33.80
3	李兴华	50.00	10.00
4	卞为强	45.00	9.00
5	李兵	26.50	5.30
合计		500.00	100.00

卞为强目前持有发行人9.8136%股份，其简要情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人5%以上股份股东的简要情况”。

⑥2015年7月，华鸿医材更名为华鼎金属

2015年7月，经华鸿医材股东会审议，同意公司名称变更为“天津华鼎金属制品有限公司”。2015年7月，天津市市场和质量管理委员会出具“（东丽）登记内名变核字[2015]第004646号”《企业名称变更核准通知书》，核准华鸿医材的名称变更为“天津华鼎金属制品有限公司”，并向其核发了变更后的《营业执照》。

⑦2017年12月，华鼎金属注销

2017年8月1日，华鼎金属召开股东会，全体股东一致同意华鼎金属进行注销解散。

2017年11月，华鼎金属取得天津市东丽区国家税务局、地方税务局出具的《税务事项通知书》，认定华鼎金属符合注销登记的条件，决定准予核准；2017年12月，华鼎金属取得天津市东丽区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》，认定华鼎金属提交的注销登记申请材料齐全，决定准予注销登记。

⑧华鸿医材（华鼎金属）在其存续期间的实际控制人相关情况

崔成哲、张立波、李兵系华鸿医材的创始股东，在华鸿医材存续期间，崔成哲、张立波、李兵合计持有华鸿医材的股权比例超过 80%，且三人长期担任华鸿医材的董事长、总经理、监事等职务；三人共同经营华鸿医材，各自分别负责公司战略及业务销售（崔成哲）、设备、产品研发和工艺改进（张立波）、日常生产管理（李兵），重大经营事项均由三人协商后共同决策，三人在股东会、董事会及经营管理中均保持一致行动。

因此，崔成哲、张立波、李兵为华鸿医材（华鼎金属）存续期间的共同实际控制人。

（4）华鸿医材主营业务、经营情况及合法合规性

存续期间，华鸿医材的主营业务变动情况如下：

时间	主营业务及变动情况
2005 年 3 月至 2005 年 9 月	公司筹办阶段，未开展实际生产经营。
2005 年 10 月至 2015 年 7 月	末梢采血器械的研发、生产、销售业务。
2015 年 8 月至 2017 年 12 月	停止经营，未开展实际生产经营。

自 2015 年至注销前，华鸿医材的经营情况、主要财务指标及经营业绩如下：

单位：万元

项目	2017-11-30/ 2017 年 1-11 月	2016-12-31/ 2016 年度	2015-12-31/ 2015 年度
总资产	1,662.85	1,838.65	1,944.53
净资产	1,662.85	1,740.65	1,599.32
营业收入	22.40	0	327.89

注：上表数据来源于华鸿医材历年纳税申报表、账面记载等，未经审计。华鸿医材已于 2017 年 12 月注销，财务数据截止日为 2017 年 11 月 30 日。

存续期间，华鸿医材不存在因重大违法违规行为受到行政处罚的情况。

报告期内，华鸿医材已停止生产经营，除注销前进行了少量的存货和固定资产清理外，未发生其他实际生产和经营业务。

（5）报告期内华鸿医材主要资产、技术、业务、人员及其与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高之间的关系

华鸿医材已于 2015 年 8 月停止生产经营。报告期初，华鸿医材的主要资产已完成转让、报废、清算及股东分配等，其业务、技术、人员均已转移至发行人。除上述情形外，华鸿医材主要资产、技术、业务、人员及其与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在其他关系。

报告期内，华鸿医材与发行人及其子公司不存在共用资产或重叠业务、技术、客户、供应商的情形。

报告期内，华鸿医材已停止经营，未经营或从事任何与发行人相同或类似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（6）华鸿医材向发行人转移业务、资产、人员的情况

报告期前，华鸿医材已完成主要业务、资产、人员的转移工作。华鸿医材向发行人转移业务、资产、人员的具体过程，相关业务、资产、人员的具体内容如下：

①业务转移情况

当发行人设立完成并形成相应生产能力、取得医疗器械生产和经营资质、产品注册证书后，在 2012 年至 2014 年期间，华鸿医材将原有末梢采血器械产品业务逐步向华鸿科技转移，具体转移情况如下：

客户转移情况：自 2012 年起至 2014 年，华鸿医材的末梢采血器械客户逐步向华鸿科技转移。华鸿医材与相关客户进行沟通，由发行人逐步代替华鸿医材生产及向客户销售末梢采血器械产品。同时，华鸿医材在消化原有订单、存货及原材料等后，逐步停止生产及销售。

供应商转移情况：自 2012 年起至 2014 年，华鸿医材的原材料供应商逐步向发行人转移。发行人根据其业务开展情况，逐步向华鸿医材主要供应商采购末梢采血器械相关原材料，华鸿医材则逐步停止相关原材料的采购。

截至 2014 年末，华鸿医材向发行人的业务转移已基本完成。自 2015 年起，除处理未完成订单、清理部分存货外，华鸿医材不再从事末梢采血器械生产及销售业务，相关客户及供应商已转移至发行人。

②资产转移情况

A. 固定资产转移情况

华鸿医材存续期间主要资产包括注塑机、净化设备等专用设备及机动车辆等运输设备。

a. 专用设备

截至 2014 年底，华鸿医材向发行人的业务转移基本完成。自 2015 年 8 月起，华鸿医材停止末梢采血器械的研发、生产及销售业务，其注塑机、净化设备等专用设备由于使用年限长、较为老旧、部分设备已无法继续使用、难以拆

除移动等原因闲置。

截至 2016 年 12 月 31 日（注销前一年度末）华鸿医材账面净值超过 1 万元的专用设备资产数量较少，账面净值合计为 51.16 万元，前述设备闲置至 2016 年底后由华鼎金属或其股东进行了报废、变卖处理。

b. 运输设备

截至 2014 年底，华鸿医材账面记载的主要运输设备为 5 辆机动车。其中，2 辆于 2016 年变卖处置，剩余 3 辆转移至华鸿科技。2017 年 7 月，公司与华鼎金属签署《机动车买卖合同》，约定华鼎金属将其名下的三辆机动车转让给公司，交易金额合计人民币 37.49 万元，交易价格参考资产账面价值由双方协商确定，定价公允，价款已全额支付。华鸿医材运输设备转移的具体情况如下：

单位：万元


资产名称	数量 (辆)	截至2014年 底资产净值	资产流向	截至报告期末 资产状态
丰田霸道汽车	1	31.00	2017年7月转让 至华鸿科技	2018年3月变卖处置
大众迈腾汽车	1	14.16	2017年7月转让 至华鸿科技	由华鸿科技正常使用
江铃全顺汽车	1	11.04	2017年7月转让 至华鸿科技	由华鸿科技正常使用
捷达汽车	1	5.73	2016年4月 变卖处理	—
长安汽车	1	2.51	2016年6月 变卖处理	—
合计	5	64.43	—	—

B. 无形资产转移情况

a. 商标转让

转移前华鸿医材仅取得 1 项商标所有权，该商标的转移过程如下：2015 年 4 月 28 日，华鸿医材与发行人前身华鸿有限签署了《商标权转让合同》，约定华鸿医材将其持有的“华鸿”商标转让给华鸿有限，商标注册号为 7455177，商品类别为第 10 类核定使用商品，商标权转让性质为永久性的商标权转让，且为无偿转让。

2015 年 12 月 27 日，中华人民共和国国家工商行政管理总局商标局出具《商标转让证明》，核准第 7455177 号转让注册，上述商标的原有效期为 2010 年 10 月 14 日至 2020 年 10 月 13 日，截至目前，该商标有效期已续展至 2030 年 10 月 13 日。华鸿医材转让给华鸿有限的商标情况如下：

序号	所有人	商标名称 (图形)	注册号	核定使用商 品类别	申请日/有效期 限	截至报告 期末状态
1	华鸿 科技		7455177	第 10 类	原有效期为 2010-10-14 至 2020-10-13, 已 续展至 2030-10-13	存续

b. 专利转让

转移前华鸿医材拥有 17 项专利，其中 2 项转移给华鸿科技，15 项未转移，截至本招股说明书签署之日，未转移的专利权均已到期终止，未转移专利的基本情况及其未转移原因具体如下：

序号	专利权人	专利类别	专利名称	专利号	未转移的原因
1	华鸿 医材	实用 新型	采血针用弹簧固定后盖	ZL201220559419.7	1、发行人对产品 和设备进行改 进升级，相应 研发出新的 产品或设备结 构替换掉原有 结构；新的产 品结构已申请 取得新的专利 ，原有专利未 转移，当前相 应原有专利权 已终止； 2、华鸿有限 主营业务产品 不涉及的专利 结构，相应原 有专利未转移 ，当前相应原 有专利权已终 止。
2	华鸿 医材	实用 新型	采血针用弹簧固定后盖的改 进结构	ZL201220560075.1	
3	华鸿 医材	实用 新型	一种采血针用弹簧固定后盖	ZL201220559418.2	
4	华鸿 医材	实用 新型	一种采血笔用采血笔后盖及 采血笔	ZL201220557921.4	
5	华鸿 医材	实用 新型	自动放置预埋的注塑机	ZL200520123631.9	
6	华鸿 医材	实用 新型	一种针刺深度可调节的采血 笔	ZL200820144792.X	
7	华鸿 医材	实用 新型	一种自动退针式采血笔	ZL200920313374.3	
8	华鸿 医材	实用 新型	一种针刺深度可调式采血笔	ZL200920313373.9	
9	华鸿 医材	实用 新型	一种采血针	ZL201220560071.3	
10	华鸿 医材	实用 新型	一种安全磁性按摩针	ZL201320126443.6	
11	华鸿 医材	实用 新型	带有单独包装的针灸针	ZL200820073729.1	
12	华鸿 医材	外观 设计	采血针	ZL200630023421.2	
13	华鸿 医材	外观 设计	采血针	ZL200630022943.0	
14	华鸿 医材	外观 设计	一次性采血针	ZL200530024272.7	
15	华鸿 医材	外观 设计	采血针	ZL200930121223.3	

华鸿医材向华鸿科技转移的 2 项专利具体情况如下：华鸿医材分别于 2015 年 5 月 28 日、2015 年 6 月 1 日将专利号为 ZL201220560059.2、ZL200920096338.6 的两项实用新型专利无偿转让给了华鸿有限，转让专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利类别	名称	专利号/申请号	专利申请日	截至报告期末状态
1	华鸿有限	实用新型	一种采血针的结构改进	ZL201220560059.2	2012-10-29	存续
2	华鸿有限	实用新型	一次性采血针	ZL200920096338.6	2009-04-17	已失效

③人员转移情况

2012 年 1 月，华鸿医材员工人数为 151 人。2012 年至 2013 年期间，华鸿医材员工主要分为三批，按照先转移研发及技术人员、销售人员、管理人员，后转移生产人员的原则，分别转移 20 人、19 人及 157 人至华鸿科技，转移期间，除人员转移导致员工数量变动外，华鸿医材及华鸿有限仍正常存在正常的人员流动。人员转移时，华鸿医材提前与相关员工沟通协商转移事宜，解除华鸿医材与相关员工的劳动合同，由华鸿有限与相关员工签署新的劳动合同、发放工资。

截至 2014 年底，发行人员工总数为 265 人，其中 42 人来自华鸿医材，223 人通过华鸿科技日常招聘加入公司；2012 年 1 月，华鸿医材的 151 名员工中，主要管理人员、生产技术骨干等 42 人均转移至华鸿科技就职，109 人因个人原因离职，其中 92 人为生产员工。在发行人的生产工艺流程中，需要员工手动操作的工艺环节，操作难度较低，通过简单培训可上岗操作，因此上述生产员工流失对发行人日常生产经营不会产生重大不利影响。

自 2015 年起，华鸿医材停止末梢采血业务的生产经营，原华鸿医材员工不再参与负责华鸿医材的日常业务。

④转移时间较长的原因及背景

发行人设立于 2010 年 12 月，在 2012-2014 年期间，华鸿医材向发行人转移业务、资产、人员的过程和时间较长，主要原因及背景如下：

A. 发行人设立后，其末梢采血器械生产车间相关建设项目的审批、建设、设备采购、竣工验收等均需花费一定的时间；待生产车间竣工验收完成、发行人具备相关生产能力后，发行人才具备承接华鸿医材相关业务、资产及人员的客观条件；

B. 发行人设立后，需要申请办理医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证等企业生产经营证书、境内医疗器械注册证/备案凭证以及境外相关医疗器械产品注册及认证证书等。发行人取得上述企业生产经营证书、医疗器械产品注册证书后，才能实际开展末梢采血器械的生产及销售业务，才能进行相关的业务、人员转移。

C. 在客户转移过程中，华鸿医材客户需要进行一系列的供应商资格认证和审核程序，在审核完成后，发行人才能向客户供货。为保证华鸿医材和发行人之间的业务平稳过渡，需要在发行人设立后的一定期限内，继续以华鸿医材为主体开展生产及经营，消化原有客户订单，配合客户完成供应商资格认证后再以发行人为主体向客户供货。

综上，由于生产设施和设备采购及建设、生产及经营资质办理以及客户的供应商资格认证和审核程序等原因，华鸿医材向发行人的业务、资产、人员转移过程、转移时间较长。

2015年8月起，华鸿医材已停止生产经营并开始进行剩余资产的清理、报废、变卖、厂房退租等事宜，由于公司清算、申请工商和税务注销等手续花费时间较长，华鸿医材于2017年12月正式完成工商注销手续。

转移期间及转移前后、工商注销前，华鸿医材与发行人就转移相关事项不存在纠纷或潜在纠纷。

自2015年8月起至2017年12月注销前，华鼎金属未开展任何生产经营活动；报告期内，华鼎金属不存在为发行人代垫成本费用的情形。

前述关联交易金额较小，对公司当期经营成果和主营业务的影响较小。

2、关联担保

报告期内，存在公司股东及其亲属为公司银行融资提供担保的情形，构成关联担保。截至本招股说明书签署之日，前述担保所涉款项公司均已偿还完毕，担保均已解除。前述关联担保具体情况如下：

单位：万元

序号	担保方	被担保方	债权人	担保金额	担保方式	担保起始日	担保到期日 (还款日)
1	崔成哲、张立波、武秀萍、李兵、李亚娟	华鸿科技	上海浦东发展银行天津分行	500.00	保证	2018-04-02	2019-03-25

2	崔成哲	华鸿科技	中国银行股份有限公司天津自由贸易试验区保税分行	235.02	保证	2019-07-08	2020-07-06
				164.98	保证	2019-07-18	2020-07-17

上述关联担保系公司股东及其亲属为满足公司日常融资需要而提供的担保，对公司当期经营成果及主营业务无不利影响。

3、关联往来

（1）关联方向公司子公司优外医疗提供借款

2019年2月，公司董事兼总经理张立波、时任优外医疗总经理樊滔分别向公司子公司优外医疗提供5万元借款，借款金额合计为10万元，用于优外医疗的日常生产经营和资金周转，借款期限自2019年2月1日至2019年12月31日。根据签署的借款协议，优外医疗按照年利率6%向张立波、樊滔支付利息合计0.56万元。截至2019年12月31日，优外医疗已偿还上述借款本金及利息。

（2）公司向关联方上海康莱提供借款

①上海康莱与发行人资金往来的背景

2018年7月，上海康莱需偿还500万元银行贷款，因其资金周转临时遇到困难，2018年7月2日，上海康莱向公司借款500万元，用于偿还到期的银行贷款。

②上海康莱与发行人资金往来后续处理情况

2018年7月19日，上海康莱全部归还了上述借款，公司按照年利率4.35%向其收取了资金使用费1.03万元（含税）。除上述短期临时性借款外，公司与康莱系公司不存在其他非经营性资金往来。

公司于2020年8月31日召开第二届董事会第十五次会议、2020年9月15日召开2020年第四次临时股东大会，审议通过了《关于补充确认关联借款的议案》。公司独立董事于2020年8月31日出具《关于第二届董事会第十五次会议相关事宜的独立意见》，认为该关联借款借款时间短，且上海康莱已归还本金并支付利息，不存在损害公司和股东利益的情况，同意补充确认该关联交易。

根据上海康莱出具的声明，上海康莱对前述借款的归还和利息的支付不存在任何争议或纠纷；根据卞为强出具的声明，报告期内除前述借款外，康莱系公司与发行人不存在其他任何非经营性资金往来；发行人和卞为强均承诺，未

来将避免发行人与康莱系公司发生任何非经营性资金往来。

前述关联借款均为短期、临时性资金往来，对公司当期经营成果和主营业务的影响较小，且上海康莱已支付相应的资金使用费，上述情形不构成利益输送的情形。

4、受让关联方所持有的优外医疗少数股权

2020年3月，公司与优外医疗原股东、时任优外医疗总经理樊滔签署股权转让协议，约定公司以750万元收购控股子公司优外医疗30%少数股权，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”之“（一）收购优外医疗少数股权所履行的审议程序”及“（三）本次收购的资产交割情况”。

除上述情况外，发行人在报告期内不存在其他关联交易、关联往来。报告期内，发行人的关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在大额、异常的资金和业务往来；报告期内，发行人的关联方不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（三）报告期内所发生的全部关联交易简要汇总表

单位：万元

交易性质	关联方	交易内容	交易金额		
			2020年度	2019年度	2018年度
经常性关联交易	上海康莱	产品销售	164.94	68.99	246.51
	Carelife USA	产品销售	364.80	316.46	-
	Carelife U.K. (香港)	产品销售	84.64	94.09	166.39
	Carelife U.K. (英国)	产品销售	-	-	139.77
	上海麦迪进出口有限公司	产品销售	0.16	-	-
	董事、监事、高级管理人员	支付关键管理人员薪酬	471.10	514.36	484.14
偶发性关联交易	华鼎金属	资产转让	2017年12月华鼎金属已注销，华鼎金属与发行人的偶发性关联交易详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易情况”之“（二）偶发性关联交易”之“1、关联资产购买”之“（6）华鸿医材向发行人转移业务、资产、人员的情况”		

	上海康莱	资金拆借	-	-	500.97
	张立波	资金拆借	-	5.28	-
	樊滔	资金拆借	-	5.28	-
	樊滔	股权受让	750.00	-	-
	崔成哲、张立波、武秀萍、李兵、李亚娟	接受关联方担保	具体情况详见本节“十、关联交易情况”之“（二）偶发性关联交易”之“2、关联担保”		
	崔成哲	接受关联方担保			

注：资金拆借的交易金额包括本金及利息。

公司已严格按照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会及深交所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

（四）发行人关联交易制度履行情况及独立董事意见

公司在《公司章程》《关联交易管理办法》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了详细规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。报告期内，公司发生的关联交易、关联往来均履行了《公司章程》《关联交易管理办法》等制度规定的、必要的审议程序。具体审议情况如下：

关联交易类别	关联交易事项	所履行的审议程序	是否出具独立董事意见、事前认可意见
经常性关联交易	预计 2020 年度日常性关联交易	已经第二届董事会第十三次会议、第二届监事会第六次会议及 2019 年年度股东大会审议通过	是
	(1) 预计 2019 年度日常性关联交易； (2) 预计公司 2019 年度与关联方上海康莱、Carelife USA 关联交易金额； (3) 补充确认 2019 年度超出预计的与 Carelife USA 关联交易； (4) 补充确认优外医疗与 Carelife USA 的关联交易。	已经第二届董事会第三次会议、2019 年第一次临时股东大会审议通过	是
		已经第二届董事会第五次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过	是
		已经第二届董事会第十三次会议、2019 年年度股东大会补充确认	是
		已经第二届董事会第十五次会议、2020 年第四次临时股东大会补充确认	是

	(1)预计 2018 年度日常性关联交易； (2) 补充确认与上海康莱的关联交易。	已经第一届董事会第十九次会议、第一次临时股东大会审议通过	是
		已经第二届董事会第四次会议、2018 年年度股东大会补充确认	是
	(1)预计 2017 年度日常性关联交易； (2) 补充确认与上海康莱的关联交易。	已经第一届董事会第十四次会议、第一届监事会第四次会议、2016 年年度股东大会审议通过	报告期初，公司尚未建立独立董事制度
		已经第一届董事会第二十二次会议、第一届监事会第七次会议、2017 年年度股东大会补充确认	是
	补充确认与上海麦迪进出口有限公司的关联交易	已经第二届董事会第十九次会议、第二届监事会第十一次会议、2021 年第一次临时股东大会补充确认	是
关键管理人员薪酬	已经第二届董事会第十三次会议、第二届监事会第六次会议、2019 年年度股东大会审议通过	是	
偶发性关联交易	补充确认与华鼎金属的关联资产购买	已经第一届董事会第二十二次会议、第一届监事会第七次会议、2017 年年度股东大会补充确认	是
	(1)向中国银行申请融资额度暨关联担保（金华、武秀萍以房产抵押担保、崔成哲承担担保连带责任）； (2)向中国银行申请融资额度暨关联担保（崔成哲承担连带责任、保证担保）。	已经第一届董事会第二十二次会议、第一届监事会第七次会议、2017 年年度股东大会审议通过	是
		已经第二届董事会第五次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过	是
	(1) 补充确认 2019 年度张立波向优外医疗提供的关联借款； (2)补充确认发行人向上海康莱提供 500 万元借款 (3)补充确认樊滔向优外医疗提供的关联借款。	已经第二届董事会第十三次会议、第二届监事会第六次会议、2019 年年度股东大会补充确认	是
		已经第二届董事会第十五次会议、第二届监事会第八次会议、2020 年第四次临时股东大会补充确认	是
	受让关联方所持有的优外医疗少数股权	已经第二届董事会第九次会议、第二届监事会第五次会议、2020 年第二次临时股东大会审议通过	是

针对报告期内部分关联交易金额超过审议范围的情形，发行人均履行必要的程序进行了补充审议或追认。报告期内，发行人不存在关联交易未履行程序或金额超过审议范围未补充审议或确认的情形。

报告期内，公司独立董事针对需要其发表事前认可意见和独立意见的关联交易事项，均发表了相应意见。独立董事认为，公司报告期内的关联交易具有合理性、必要性，价格公允，交易程序符合法律法规规定，不存在损害公司和股东利益的情况。

（五）发行人关联方关于规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人、持股 5% 以上的股东以及全体董事、监事、高级管理人员针对规范和减少关联交易事项，作出如下承诺：

“1、本人将充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策，确保发行人的业务独立、资产完整、人员独立、财务独立、机构独立，以避免、减少不必要的关联交易；本人将严格控制本人及关联企业于发行人及其子公司之间发生的关联交易。

2、本人及关联企业不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用、挪用发行人及其子公司资金，也不要求发行人及其子公司为本人及关联企业进行违规担保。

3、如果发行人在未来的经营活动中与本人或关联企业发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易按照国家有关法律法规的要求，严格执行发行人公司章程和关联交易决策制度中所规定的决策权限、决策程序、回避制度等内容，充分发挥发行人监事会、独立董事的作用，并认真履行信息披露义务，保证遵循市场交易的公开、公平、公允原则及正常的商业条款进行交易，本人及关联企业将不会要求或接受发行人给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保护发行人其他股东和发行人利益不受损害。

4、如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及发行人其他股东造成的所有直接或间接损失。发行人将有权暂扣本人持有的发行人股份对应之应付而未付的现金分红或本人在发行人处取得的薪酬，直至违反本承诺的事项消除。如本人未能及时赔偿发行人因此而发生的损失或开支，发行人有权在暂扣现金分红或暂扣薪酬的范围内取得该等赔偿。

本人在本承诺函中所述情况均客观真实，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报表或根据其中相关数据计算得出。本公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告及审计报告全文，以获取更详尽的财务资料。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动资产：			
货币资金	56,318,315.93	43,922,186.12	28,448,247.85
应收票据	1,490,398.00	1,197,002.92	1,955,109.50
应收账款	48,961,575.31	33,489,163.11	35,358,420.16
应收款项融资	4,723,290.76	1,680,000.00	-
预付款项	3,696,560.89	571,182.69	2,300,703.74
其他应收款	749,121.52	439,904.57	435,807.24
存货	39,202,146.16	24,113,387.16	23,902,777.49
其他流动资产	326,227.72	1,946,985.78	2,530,564.58
流动资产合计	155,467,636.29	107,359,812.35	94,931,630.56
非流动资产：			
固定资产	60,739,014.48	40,695,746.74	30,094,886.75
在建工程	4,394,241.25	1,166,876.30	4,303,090.83
无形资产	25,515,681.63	211,229.93	234,317.64
长期待摊费用	8,075,526.79	7,986,465.48	6,131,293.41
递延所得税资产	805,253.98	787,147.48	500,938.41
其他非流动资产	2,337,485.00	6,575,962.86	3,986,651.10
非流动资产合计	101,867,203.13	57,423,428.79	45,251,178.14
资产总计	257,334,839.42	164,783,241.14	140,182,808.70
项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动负债：			

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
短期借款	203,740.01	9,811,397.10	2,132,158.79
应付票据	-	-	2,344,055.97
应付账款	27,849,481.87	17,211,054.21	22,441,552.83
预收款项	-	2,127,024.51	640,823.00
合同负债	4,494,349.01	-	-
应付职工薪酬	7,170,574.20	5,190,958.83	5,242,336.73
应交税费	908,593.51	839,185.95	142,630.14
其他应付款	1,067,516.22	750,236.33	549,670.56
其他流动负债	1,607,304.02	1,260,003.07	1,000,000.00
流动负债合计	43,301,558.84	37,189,860.00	34,493,228.02
非流动负债：			
递延收益	2,114,500.00	480,000.00	640,000.00
递延所得税负债	6,906,479.85	3,556,515.33	1,178,396.13
非流动负债合计	9,020,979.85	4,036,515.33	1,818,396.13
负债合计	52,322,538.69	41,226,375.33	36,311,624.15
股东权益：			
股本	48,708,000.00	44,280,000.00	44,280,000.00
资本公积	50,111,194.34	11,795,734.23	11,795,734.23
盈余公积	17,177,285.36	12,112,846.74	8,752,340.99
未分配利润	89,015,821.03	55,070,459.51	38,554,671.14
归属于母公司股东权益合计	205,012,300.73	123,259,040.48	103,382,746.36
少数股东权益	-	297,825.33	488,438.19
股东权益合计	205,012,300.73	123,556,865.81	103,871,184.55
负债和股东权益总计	257,334,839.42	164,783,241.14	140,182,808.70

2、合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	261,212,545.23	198,673,366.54	181,553,556.74
减：营业成本	158,966,568.57	122,794,654.87	116,899,747.57
税金及附加	2,091,068.58	1,794,272.33	1,516,023.97
销售费用	10,968,980.54	10,190,289.63	8,661,108.63
管理费用	19,373,637.80	15,696,381.79	14,645,762.47

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	10,144,751.01	9,202,661.93	9,848,288.37
财务费用	2,834,815.31	115,232.97	-866,424.01
其中：利息费用	269,838.35	160,638.56	86,803.84
利息收入	70,790.91	40,122.49	70,984.22
加：其他收益	2,840,739.10	721,883.24	751,216.00
投资收益（损失以“-”号填列）	745,759.26	346,822.74	271,888.85
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-972,458.52	-1,612,681.38	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-372,025.22	-502,064.86	-721,394.66
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-40,758.37	11,310.25
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	59,074,738.04	37,793,074.39	31,162,070.18
加：营业外收入	681,217.13	110,550.75	1,284,555.59
减：营业外支出	300,658.51	16,646.14	31,569.02
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	59,455,296.66	37,886,979.00	32,415,056.75
减：所得税费用	8,322,861.74	4,917,297.74	4,364,962.68
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	51,132,434.92	32,969,681.26	28,050,094.07
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	51,132,434.92	32,969,681.26	28,050,094.07
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）	51,186,800.14	33,160,294.12	28,887,857.44
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-54,365.22	-190,612.86	-837,763.37
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
1.不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
2.将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	51,132,434.92	32,969,681.26	28,050,094.07

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（一）归属于母公司股东的综合收益总额	51,186,800.14	33,160,294.12	28,887,857.44
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-54,365.22	-190,612.86	-837,763.37
七、每股收益			
（一）基本每股收益	1.09	0.75	0.65
（二）稀释每股收益	1.09	0.75	0.65

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	254,208,682.52	214,312,439.58	187,055,457.95
收到的税费返还	5,434,998.18	4,149,037.01	4,243,795.09
收到其他与经营活动有关的现金	5,524,051.90	972,217.87	2,125,006.54
经营活动现金流入小计	265,167,732.60	219,433,694.46	193,424,259.58
购买商品、接受劳务支付的现金	147,198,100.73	119,331,436.76	108,514,231.09
支付给职工以及为职工支付的现金	49,975,763.18	42,087,039.02	38,499,446.47
支付的各项税费	5,444,845.34	5,925,911.29	5,205,815.33
支付其他与经营活动有关的现金	21,502,242.97	14,593,529.70	13,846,449.50
经营活动现金流出小计	224,120,952.22	181,937,916.77	166,065,942.39
经营活动产生的现金流量净额	41,046,780.38	37,495,777.69	27,358,317.19
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	105,140,002.00	73,600,000.00	90,050,000.00
取得投资收益收到的现金	745,759.26	346,822.74	271,888.85
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	43,000.00	207,000.00
投资活动现金流入小计	105,885,761.26	73,989,822.74	90,528,888.85
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	49,512,129.10	16,728,693.88	18,738,499.41
投资支付的现金	105,140,002.00	73,600,000.00	90,050,000.00
投资活动现金流出小计	154,652,131.10	90,328,693.88	108,788,499.41

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动产生的现金流量净额	-48,766,369.84	-16,338,871.14	-18,259,610.56
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	50,000,000.00	-	-
取得借款收到的现金	1,210,000.00	9,776,434.36	2,132,158.79
收到其他与筹资活动有关的现金	-	1,172,027.99	-
筹资活动现金流入小计	51,210,000.00	10,948,462.35	2,132,158.79
偿还债务支付的现金	10,786,434.36	2,132,158.79	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	12,478,061.08	13,429,750.50	24,420,729.16
支付其他与筹资活动有关的现金	7,500,000.00	-	1,172,027.99
筹资活动现金流出小计	30,764,495.44	15,561,909.29	25,592,757.15
筹资活动产生的现金流量净额	20,445,504.56	-4,613,446.94	-23,460,598.36
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-329,785.29	102,506.65	504,072.85
五、现金及现金等价物净增加额	12,396,129.81	16,645,966.26	-13,857,818.88
加：期初现金及现金等价物余额	43,922,186.12	27,276,219.86	41,134,038.74
六、期末现金及现金等价物余额	56,318,315.93	43,922,186.12	27,276,219.86

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动资产：			
货币资金	55,044,442.75	42,557,320.20	28,191,657.32
应收票据	1,490,398.00	1,197,002.92	1,955,109.50
应收账款	48,763,802.03	33,489,163.11	35,349,692.06
应收款项融资	4,723,290.76	1,680,000.00	-
预付款项	3,447,912.92	536,463.71	2,208,312.98
其他应收款	1,543,821.52	1,218,404.57	1,607,702.87
存货	38,304,223.17	23,260,579.90	23,198,191.72
其他流动资产	324,514.32	1,945,322.24	2,232,694.75

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动资产合计	153,642,405.47	105,884,256.65	94,743,361.20
非流动资产：			
长期股权投资	14,500,000.00	7,000,000.00	7,000,000.00
固定资产	60,118,790.13	39,969,856.85	29,196,917.94
在建工程	4,356,505.40	1,166,876.30	4,303,090.83
无形资产	25,515,681.63	211,229.93	234,317.64
长期待摊费用	7,780,510.76	7,386,189.39	5,170,851.60
递延所得税资产	805,253.98	787,147.48	500,938.41
其他非流动资产	2,337,485.00	6,564,015.96	3,986,651.10
非流动资产合计	115,414,226.90	63,085,315.91	50,392,767.52
资产总计	269,056,632.37	168,969,572.56	145,136,128.72
项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动负债：			
短期借款	-	9,130,991.64	2,132,158.79
应付票据	-	-	2,344,055.97
应付账款	27,782,798.53	17,155,352.21	22,297,994.08
预收款项	-	1,560,333.25	585,631.18
合同负债	3,999,261.11	-	-
应付职工薪酬	6,894,941.85	4,917,336.21	5,035,704.84
应交税费	875,409.81	799,303.92	137,791.64
其他应付款	852,490.18	545,622.19	541,338.82
其他流动负债	1,599,250.12	1,260,003.07	1,000,000.00
流动负债合计	42,004,151.60	35,368,942.49	34,074,675.32
非流动负债：			
递延收益	2,114,500.00	480,000.00	640,000.00
递延所得税负债	6,906,479.85	3,556,515.33	1,178,396.13
非流动负债合计	9,020,979.85	4,036,515.33	1,818,396.13
负债合计	51,025,131.45	39,405,457.82	35,893,071.45
股东权益：			
股本	48,708,000.00	44,280,000.00	44,280,000.00
资本公积	57,367,734.23	11,795,734.23	11,795,734.23
盈余公积	17,177,285.36	12,112,846.74	8,752,340.99

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
未分配利润	94,778,481.33	61,375,533.77	44,414,982.05
股东权益合计	218,031,500.92	129,564,114.74	109,243,057.27
负债和股东权益总计	269,056,632.37	168,969,572.56	145,136,128.72

2、母公司利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	255,673,881.94	194,664,813.93	180,368,336.82
减：营业成本	156,084,716.97	120,570,393.55	115,702,640.77
税金及附加	2,055,888.65	1,789,450.18	1,515,582.07
销售费用	10,506,328.60	9,734,994.68	7,986,350.02
管理费用	18,112,754.99	14,588,590.90	13,419,336.90
研发费用	9,494,051.64	8,342,473.88	8,482,713.08
财务费用	2,703,378.24	10,536.87	-902,758.80
其中：利息费用	214,359.52	133,936.44	86,803.84
利息收入	117,372.11	107,391.29	98,520.26
加：其他收益	2,780,180.85	628,436.00	268,916.00
投资收益（损失以“-”号填列）	727,446.94	330,459.51	256,569.19
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-947,849.40	-1,602,277.82	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-359,111.94	-465,782.59	-746,653.45
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-40,758.37	11,310.25
二、营业利润	58,917,429.30	38,478,450.60	33,954,614.77
加：营业外收入	350,477.13	60,550.75	1,284,555.59
减：营业外支出	300,658.51	16,646.14	31,569.02
三、利润总额	58,967,247.92	38,522,355.21	35,207,601.34
减：所得税费用	8,322,861.74	4,917,297.74	4,364,962.68
四、净利润	50,644,386.18	33,605,057.47	30,842,638.66
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	50,644,386.18	33,605,057.47	30,842,638.66
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
他综合收益			
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
六、综合收益总额	50,644,386.18	33,605,057.47	30,842,638.66

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	248,609,442.58	209,469,485.32	185,859,046.60
收到的税费返还	5,402,388.24	3,935,987.29	4,177,911.23
收到其他与经营活动有关的现金	5,168,922.95	699,757.03	1,669,324.52
经营活动现金流入小计	259,180,753.77	214,105,229.64	191,706,282.35
购买商品、接受劳务支付的现金	145,474,941.30	117,997,963.77	108,334,924.47
支付给职工以及为职工支付的现金	47,654,653.63	39,685,439.08	36,963,889.22
支付的各项税费	5,252,703.27	5,924,863.19	5,205,368.43
支付其他与经营活动有关的现金	20,362,760.57	13,864,918.23	12,174,186.98
经营活动现金流出小计	218,745,058.77	177,473,184.27	162,678,369.10
经营活动产生的现金流量净额	40,435,695.00	36,632,045.37	29,027,913.25
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	102,000,000.00	71,000,000.00	88,000,000.00
取得投资收益收到的现金	727,446.94	330,459.51	256,569.19
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	43,000.00	207,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	400,000.00	-
投资活动现金流入小计	102,727,446.94	71,773,459.51	88,463,569.19
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	49,327,609.99	16,702,384.06	18,635,138.36
投资支付的现金	109,500,000.00	71,000,000.00	88,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	1,200,000.00
投资活动现金流出小计	158,827,609.99	87,702,384.06	107,835,138.36

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动产生的现金流量净额	-56,100,163.05	-15,928,924.55	-19,371,569.17
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	50,000,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	9,106,434.36	2,132,158.79
收到其他与筹资活动有关的现金	-	1,172,027.99	-
筹资活动现金流入小计	50,000,000.00	10,278,462.35	2,132,158.79
偿还债务支付的现金	9,106,434.36	2,132,158.79	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	12,415,916.80	13,413,453.84	24,420,729.16
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,172,027.99
筹资活动现金流出小计	21,522,351.16	15,545,612.63	25,592,757.15
筹资活动产生的现金流量净额	28,477,648.84	-5,267,150.28	-23,460,598.36
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-326,058.24	101,720.33	503,548.54
五、现金及现金等价物净增加额	12,487,122.55	15,537,690.87	-13,300,705.74
加：期初现金及现金等价物余额	42,557,320.20	27,019,629.33	40,320,335.07
六、期末现金及现金等价物余额	55,044,442.75	42,557,320.20	27,019,629.33

二、影响盈利能力或财务状况的因素或风险

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、影响收入的主要因素

（1）市场需求

在全球范围内，糖尿病等疾病的病患人群持续增加、诊断率逐年提升，伴随着糖尿病检测及诊疗教育的逐步深入，患者对于日常血糖监测、胰岛素注射治疗的接受程度、规范操作意识逐步提升，这些因素均有利于增强市场对于血糖监测及胰岛素治疗相关耗材的需求。此外，随着体外诊断技术的发展，微量化检测样本日益满足更多的检测需求，各类医学诊断方法对末梢采血采样的需求也将持续呈上升趋势，进而带动对末梢采血器械的市场需求。

优外医疗微创手术器械的终端客户主要为各级医疗机构。整体而言，随着我

国医疗卫生体系的不断发展和完善、医疗机构不断增多，人口及居民收入的不断提升均将促进医疗器械行业的发展，特别是随着患者和医疗机构对于微创手术接受度的提升，将进一步带动微创手术器械需求规模的持续、显著提升。

（2）境外市场及政策环境

报告期各期，公司境外销售收入金额分别为 9,963.80 万元、9,840.18 万元和 **13,858.10 万元**，占主营业务收入的比例分别为 55.02%、49.68%和 **53.42%**，公司境外销售收入占比较高，公司境外销售的主要国家和地区包括美国、欧盟、韩国、巴西等国家及地区。境外销售与进口国进口政策与经济状况、国际贸易争端等多方面因素密切相关，一旦这些因素发生变化，将会影响公司境外市场的销售收入。

（3）客户维系及市场开拓能力

对现有知名血糖监测系统厂商、医疗器械经销商等客户的维系和对新区域、新客户的开拓能力是影响公司销售收入的关键因素之一。报告期内，公司凭借优质的产品质量和批量生产的规模效应，在积极维护现有客户关系的同时，积极增强新区域、新市场和新客户的开拓力度。目前，公司客户呈现数量多、区域分布广、合作稳定等特征。为了使公司在未来的市场竞争中保持持续、健康发展，在 ODM/OEM 的合作模式下，公司必须持续跟踪和满足知名血糖监测系统厂商需求；同时，进一步强化市场开拓能力，加大市场拓展力度，努力拓展欧洲、亚洲、南美洲等市场区域，打造更加全面的市场销售网络，促进销售收入的持续增长。

（4）研发能力

公司专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售，优外医疗专注于微创手术医疗器械产品的研发、生产及销售。公司经过数十年的持续研发投入与技术积累，形成了自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，具备较强的工业化和研发成果应用转化能力，有助于公司满足客户多样化的需求，在市场环境的不断变化中抓住机遇，从而促进公司销售业绩的增长。

2、影响成本的主要因素

影响公司营业成本的因素主要包括直接材料成本、直接人工成本及制造费用，其中直接材料成本占公司主营业务成本的 60% 以上。公司的直接材料以树脂原料、

塑料配件、钢针等原材料为主，其中树脂原料和塑料配件均属于石油化工**产业链**产品，其供应和价格变动情况受原油供给影响较大，如果原油价格和供给发生重大变化，导致原材料供给不足或价格剧烈波动，将对公司的成本产生重要影响。此外，公司的产品产量、固定资产折旧及生产人员的薪酬福利水平也对公司成本产生一定程度的影响。

3、影响费用的主要因素

公司的期间费用包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用，其中为职工薪酬、物流支出、研发投入而发生的期间费用占比较高，对公司期间费用产生重要影响。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、财务指标

公司营业收入增长率和产品毛利率等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。报告期各期，公司营业收入分别为 18,155.36 万元、19,867.34 万元及 **26,121.25 万元**，最近三年的年复合增长率为 **19.95%**，综合毛利率分别为 35.61%、38.19%及 **39.14%**，随着公司业务规模不断增长，盈利水平和盈利能力不断提高。

2、非财务指标

对公司具有核心意义的非财务指标主要是公司的研发创新水平，研发创新水平可判断产品的竞争力，对公司销售收入的增长以及产品附加值的提升均能够产生重要影响。在研发创新上，经过多年的研发投入及经验积累，公司建立了完善的研发组织架构，并搭建了具有丰富经验的研发团队，逐步形成自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系，并推出了一系列具有自主知识产权的创新性产品，促进公司营业收入及盈利水平的稳步提升。

三、审计意见

根据大信会计师出具的标准无保留意见《审计报告》（**大信审字[2021]第 31-00003 号**），公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公

允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 **2020 年 12 月 31 日** 的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度及 **2020 年度** 的合并及母公司经营成果和现金流量。

四、关键审计事项及财务会计信息相关的重大事项的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据执业判断，认为分别对 2018 年度、2019 年度及 **2020 年度** 财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，大信会计师不对这些事项单独发表意见。

大信会计师识别出的关键审计事项汇总如下：

1、收入确认

（1）事项描述

公司一直专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售，子公司优外医疗一直专注于穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售。报告期各期，公司销售收入分别为 18,155.36 万元、19,867.34 万元和 **26,121.25 万元**。

由于营业收入是公司的关键业绩指标之一，且不同的销售方式收入确认时点和收入确认依据存在差异，可能存在管理层为了特定目标或期望而采用不恰当的收入确认政策带来的固有风险，故会计师将其列为关键审计事项。

（2）审计应对

针对收入确认，大信会计师实施的审计程序主要包括：

①对公司销售及收款管理相关内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试；

②检查与收入确认相关的支持性文件，结合公司所处行业及环境，评估收入的确认条件、方法是否符合企业会计准则，前后期是否一致；

③从销售收入的会计记录和出库记录中选取样本，取得与该笔销售相关的销售合同或订单、销售出库单、客户结算单、销售发票、出口报关单及货运提单等原始单据，检查是否符合收入确认原则；

④执行收入截止测试，选取资产负债表日前后的样本查验收入是否计入正确

的会计年度；

⑤函证主要客户年度销售额及期末往来款项余额，并对重要客户查询工商资料、实施走访及访谈程序；

⑥对营业收入实施分析程序，分析各期毛利率变动情况，复核收入确认的合理性。

2、关联方识别及关联交易

（1）事项描述

公司与康莱系公司存在关联交易，主要系销售末梢采血器械。报告期各期，向康莱系公司销售金额分别为 552.67 万元、479.54 万元及 **614.37 万元**，及其他偶发性关联交易。

由于关联方识别以及关联交易的真实性、完整性、交易价格的公允性会对财务报表的公允反映产生重要影响，因此大信会计师将关联方识别及关联交易作为关键审计事项。

（2）审计应对

大信会计师对于关联方及关联交易实施的审计程序主要包括：

①了解和测试公司与关联交易相关的内部控制的设计和运行有效性；

②对公司管理层相关人员进行访谈，了解关联方交易事项的背景、原因和商业理由；

③复核公司提供的关联方名单，与其他公开渠道获取的信息进行核对；

④检查与公司发生业务的客户、供应商及其他相关方，识别是否有遗漏关联方的情况；

⑤检查关联交易定价方法，复核关联交易定价方法的合理性和准确性，将对关联方交易价格与对非关联方同类产品的交易价格或同类产品市场价格进行比较，判断交易价格是否公允；

⑥获取公司提供的关联交易发生额及余额明细，并对选取的特定样本，检查该交易对应的财务凭证及相关的销售合同或订单、销售出库单、销售发票、签收单或出口报关单、货运提单及银行回单等资料验证关联交易的真实性；

⑦对关联交易发生额及往来款项余额向关联方进行函证；

⑧对占比较大的关联交易，核查了关联方与下游客户的交易合同、交易价格，

银行流水以及货物流转情况。

（二）重要性水平

公司根据行业发展阶段和自身业务特点，从性质和金额两个方面判断财务信息的重要性。在判断性质重要性时，公司主要考虑该财务信息是否属于日常业务活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；公司作为以营利为目的经营实体，利润是财务报表使用者特别关注的财务指标，在判断金额重要性时，按照税前利润总额的 5% 作为财务报表整体的重要性水平。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释（以下合称“企业会计准则”）编制，并按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

公司对自报告期末起 12 个月内的持续经营能力进行了评估，未发现对公司持续经营产生重大影响的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
天津优外医疗器材制造有限公司	是	是	是
天津优脉国际贸易有限公司	是	是	是

2、报告期内合并报表范围变更情况

报告期内，本公司合并财务报表范围未发生变化。

优外医疗成立于 2015 年 9 月 24 日，系公司与樊滔共同出资设立，其中公司持有优外医疗的 70% 股权，公司自优外医疗成立之日起将其纳入合并范围。2020 年 4 月 23 日，公司收购了优外医疗的剩余 30% 股权，股权交割完成后公司持有

优外医疗 100%。

优脉国际成立于 2016 年 4 月 15 日，公司通过优外医疗持有优脉国际 100% 股权。

六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

公司会计年度为公历年度，即每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2018 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日止。

（二）营业周期

公司以 12 个月作为正常营业周期，并以营业周期作为资产和负债的流动性划分标准。

（三）记账本位币

公司以人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

同一控制下企业合并形成的长期股权投资合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，本公司在合并日按照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。合并方以发行权益性工具作为合并对价的，按发行股份的面值总额作为股本。长期股权投资的初始投资成本与合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值之和。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，体现为商誉价值。购买方对合并

成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期营业外收入。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围

本公司将全部子公司（包括本公司所控制的单独主体）纳入合并财务报表范围，包括被本公司控制的企业、被投资单位中可分割的部分以及结构化主体。

2、统一母子公司的会计政策、统一母子公司的资产负债表日及会计期间

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

3、合并财务报表抵销事项

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，已抵销了本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易。子公司所有者权益中不属于本公司的份额，作为少数股东权益，在合并资产负债表中股东权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司持有本公司的长期股权投资，视为本公司的库存股，作为股东权益的减项，在合并资产负债表中股东权益项目下以“减：库存股”项目列示。

4、购买子公司少数股东股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（六）现金及现金等价物的确定标准

本公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）外币业务折算

1、外币业务折算

本公司对发生的外币交易，采用交易日的上月末的汇率折合本位币入账。资产负债表日外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

2、外币财务报表折算

本公司的控股子公司、合营企业、联营企业等，若采用与本公司不同的记账本位币，需对其外币财务报表折算后，再进行会计核算及合并财务报表的编报。资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折算。折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表中所有者权益项目其他综合收益下列示。外币现金流量应当采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。处置境外经营时，与该境外经营有关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（八）金融工具

1、2019年1月1日起适用

（1）金融工具的分类及重分类

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

①金融资产

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产：

1) 本公司管理金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件的金融资产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：1) 本公司管理金融资产的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；2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除分类为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之外的金融资产，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能消除或减少会计错配，本公司可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司改变管理金融资产的业务模式时，将对所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，且自重分类日起采用未来适用法进行相关会计处理，不对以前已经确认的利得、损失（包括减值损失或利得）或利息进行追溯调整。

②金融负债

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；金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；以摊余成本计量的金融负债。所有的金融负债不进行重分类。

(2) 金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。金融工具的后续计量取决于其分类。

①金融资产

A.以摊余成本计量的金融资产。初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

B.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。初始确认后，对于该类金融资产（除属于套期关系的一部分金融资产外），以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益。

C.以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资。初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

②金融负债

A.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，交易性金融负债公允价值变动形成的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，由企业自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额，计入其他综合收益，其他公允价值变动计入当期损益。如果对该金融负债的自身信用风险变动的影响计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失计入当期损益。

B.以摊余成本计量的金融负债。初始确认后，对此类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

（3）本公司对金融工具的公允价值的确认方法

如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值

的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。本公司利用初始确认日后可获得的关于被投资方业绩和经营的所有信息，判断成本能否代表公允价值。

（4）金融资产和金融负债转移的确认依据和计量方法

①金融资产

本公司金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2）该金融资产已转移，且本公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬；3）该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有报酬的，但未保留对该金融资产的控制。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有报酬的，且保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认相关负债。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，将以下两项金额的差额计入当期损益：1）被转移金融资产在终止确认日的账面价值；2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为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）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，先按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，然后将以下两项金额的差额计入当期损益：1）终止确认部分在终止确认日的账面价值；2）终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为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）之和。

②金融负债

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

（5）预期信用损失的确定方法及会计处理方法

①预期信用损失的确定方法

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产（含应收款项）、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资（含应收款项融资）、租赁应收款进行减值会计处理并确认损失准备。

本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否显著增加，将金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具减值采用不同的会计处理方法：1）第一阶段，金融工具的信用风险自初始确认后未显著增加的，本公司按照该金融工具未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入；2）第二阶段，金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但未发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额和实际利率计算利息收入；3）第三阶段，初始确认后发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其摊余成本（账面余额减已计提减值准备）和实际利率计算利息收入。

A.较低信用风险的金融工具计量损失准备的方法

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司可以不用与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果金融工具的违约风险较低，债务人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

B.应收款项、合同资产、租赁应收款计量损失准备的方法

a.不包含重大融资成分的应收款项或合同资产。对于由《企业会计准则第 14 号—收入》规范的交易形成的不含重大融资成分的应收款项，本公司采用简化方法，即始终按整个存续期预期信用损失计量损失准备。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融资产或金融资产组合为基础评估信用风险是否显著增加。

单独评估信用风险的应收款项，如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项。

除了单独评估信用风险的应收款项外，本公司根据信用风险特征将应收票据、

应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收票据组合一：低风险组合

应收票据组合二：一般风险组合

应收账款组合：应收客户款项账龄组合

对于划分为组合二的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于划分为应收客户款项账龄组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

组合序号	组合类型	确定组合依据	计提方法
应收票据组合一	低风险组合	承兑人为信用风险较低的国有大型商业银行、大中型股份制银行	经测试未发生减值的，不计提预期信用损失
应收票据组合二	一般风险组合	除组合一外的其他组织和机构	按其对应的应收账款的预期信用损失率
应收账款组合	应收客户款项账龄组合	相同账龄的应收款项具有类似的信用风险特征	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

采用应收票据组合二与应收账款组合，信用风险组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账龄	预期信用损失率（%）
1年以内	5
1至2年	20
2至3年	50
3年以上	100

b.包含重大融资成分的应收款项、合同资产和租赁应收款。对于包含重大融资成分的应收款项或合同资产和《企业会计准则第21号—租赁》规范的租赁应收款，本公司按照一般方法，即“三阶段”模型计量损失准备。

C.其他金融资产计量损失准备的方法

对于除上述以外的金融资产，如：债权投资、其他债权投资、其他应收款、

除租赁应收款以外的长期应收款等，本公司按照一般方法，即“三阶段”模型计量损失准备。

本公司在计量金融工具发生信用减值时，评估信用风险是否显著增加考虑了以下因素：

- a. 债务人经营成果实际或预期的显著变化；
- b. 债务人所处的监管、经济或技术环境的显著不利变化；
- c. 预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机的显著变化；
- d. 债务人预期表现和还款行为的显著变化。

本公司根据款项性质将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合一：合并范围内关联方款项

其他应收款组合二：上述组合以外的其他应收款

组合序号	组合类型	确定组合依据	计提方法
其他应收款组合一	合并范围内关联方款项	款项性质	经测试未发生减值的，不计提预期信用损失
其他应收款组合二	上述组合以外的其他应收款	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

采用其他应收款组合二，信用风险组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账龄	预期信用损失率（%）
1 年以内	5
1 至 2 年	20
2 至 3 年	50
3 年以上	100

②预期信用损失的会计处理方法

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益，并根据金融工具的种类，抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值或计入预计负债（贷款承诺或财务担保合同）或计入其他综合收益（其他债权投资）。

2、2019年1月1日之前适用

（1）金融工具的分类及确认

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力等。金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及其他金融负债。

（2）金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按公允价值计量。后续计量分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有至到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量；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或者衍生金融负债，按照成本计量。本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益。

（3）金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当有客观证据表明可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

（九）应收款项

1、2019年1月1日起适用

应收款项会计政策详见本节“六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（八）金融工具”。

2、2019年1月1日之前适用

本公司应收款项主要包括应收票据及应收账款、长期应收款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项账面余额在 200.00 万元以上(含 200 万元)的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	款项性质及风险特征
组合一	合并范围内关联方组合
组合二	账龄组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合一	不计提坏账准备
组合二	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备情况：

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)	5.00	5.00
1 至 2 年	20.00	20.00
2 至 3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

（4）对于其他应收款项（包括应收票据、应收利息、长期应收款等）

根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。对于经单独测试未发现减值的应收票据-信用风险较低的国有大型商业银行、大中型股份制银行以外的其他组织和机构承兑的应收汇票，按其对应的应收账款确认组合依据、计提坏账准备。

（十）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、在产品、自制半成品、库存商品、委托加工物资、发出商品、周转材料等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时，采取移动加权平均法确定其发出的实际成本。

3、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

4、计提存货跌价准备的具体方式

公司存货品种、数量较多且单价较低。报告期各期末，公司按照存货类别和产品分类对存货进行减值测试，按成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，具体方式如下：

（1）原材料、自制半成品的处理方法

报告期各期末，公司原材料主要为树脂原料、钢针、塑料配件等，自制半成品主要为安全型采血针芯、组装后未包装的安全型采血针、未包装的普通型采血针、自制塑料配件等，上述原材料和自制半成品具有较强的通用性，可用

于生产公司多种产品，考虑到公司主要产品的可变现净值通常高于存货成本，报告期内公司原材料、自制半成品未发生跌价。

（2）在产品、发出商品及委托加工物资的处理方法

公司采取“以销定产、适量备货”的生产模式，在产品、发出商品及委托加工物资主要为交付订单的在产品或产成品，按照预期销售价格减去预计发生成本的净额作为存货可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

（3）库存商品的处理方法

公司库存商品包括普通型采血针、安全型采血针、采血笔、胰岛素笔配套用针、微创手术器械等产品，公司大多数库存商品已有签署完毕的客户订单对应，其中长期未销售或客户退回未处理的存货通常无法实现销售，公司将其作为呆滞存货处理。报告期各期末，公司按照合同价格或预期销售价格与存货成本进行比较，计算存货可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

5、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

（十一）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的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：专用设备、通用设备、运输设备、办公设备及其他等；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
专用设备	3-10	5	9.50-31.67
通用设备	3-10	5	9.50-31.67
运输设备	4-10	5	9.50-23.75
办公设备及其他	3-5	5	19.00-31.67

（十二）在建工程

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

（十三）无形资产

1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量方法分别为：使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

资产类别	使用寿命（年）	摊销方法
软件	10	年限平均法
土地使用权	50	年限平均法

2、使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。使用寿命不确定的判断依据为：来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等。

3、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，满足确认为无形资产条件的转入无形资产核算。

（十四）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、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。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比例，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十五）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

在职工为本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，企业会计准则要求或允许计入资产成本的除外。本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。企业为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等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，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利

本公司在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。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。

3、辞退福利

本公司向职工提供辞退福利时，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司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；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

4、其他长期职工福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，应当按照有关设定提存计划的规定进行处理；除此外，根据设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

（十六）股份支付

本公司股份支付包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。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。存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

在各个资产负债表日，根据最新取得的可行权人数变动、业绩指标完成情况等后续信息，修正预计可行权的股票期权数量，并以此为依据确认各期应分摊的费用。对于跨越多个会计期间的期权费用，一般可以按照该期权在某会计期间内等待期长度占整个等待期长度的比例进行分摊。

（十七）收入

1、2020年1月1日起适用

（1）收入确认原则

本公司与客户之间的合同同时满足下列条件时，在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入：①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；②合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；③合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；④合同具有商业实质，即履行该合同将改变本公司未来现金流量的风险、时间分布或金额；⑤本公司因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

在合同开始日，本公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，并将交易价格按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例分摊至各单项履约义务，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。在确定交易价格时考虑了可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价及应付客户对价等因素的影响。

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：①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今

已完成的履约部分收取款项。对于在某一时段内履行的履约义务，本公司应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

本公司与客户签订的合同约定的履约义务不满足以上三个条件中的任何一点，因此不属于在某一时段内履行，属于在某一时点履行的履约义务。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权的时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：①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；②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；③企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实际占有该商品；④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；⑤客户已接受该商品；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）本公司具体收入确认方法

境内销售收入确认的具体时点如下：

本公司的履约义务通常包括转让商品或提供商品加工服务，①无验收条款的，在商品发出或由客户自行提货，经客户签收后商品控制权转移；②存在验收条款的，与客户确认验收后商品控制权转移；③采用供应商管理库存（VMI）模式的，客户领用并经双方核对数量和金额后商品的控制权转移，本公司在该时点按该履约义务的交易价格确认收入。

商品加工服务系公司为润禾健康进口产品提供添加中文标识的服务，属于劳务服务，本公司在客户或其指定的第三方对加工产品签收后确认收入。除上述情形外，公司在境内外均无其他商品加工服务业务。

境外销售收入确认的具体时点如下：

本公司的履约义务通常仅包括转让商品，商品经海关报关出口，装船并发出，取得报关单、提单后商品的控制权转移，本公司在该时点按该履约义务的交易价格确认收入。

2、2020年1月1日之前适用

（1）收入确认原则

本公司的收入包括销售商品收入、提供劳务收入和让渡资产使用权收入。

①销售商品收入

本公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，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、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业时，确认销售商品收入。

②提供劳务收入

1) 本公司在交易的完工进度能够可靠地确定，收入的金额、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业时，采用完工百分比法确认提供劳务收入。

2) 本公司在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

A.已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

B.已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

提供劳务收入确认的具体时点如下：

产品经公司的简单加工后，发出至指定地点，并经客户签收后确认收入。

③让渡资产使用权收入

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等。

本公司在收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业时，确认让渡资产使用权收入。

（2）本公司具体收入确认方法

境内销售收入确认的具体时点如下：

- ①无验收条款的，在商品发出或由客户自行提货，经客户签收后确认收入；
- ②存在验收条款的，与客户确认验收后确认收入；
- ③采用供应商管理库存（VMI）模式的，客户领用并经双方核对数量和金额后确认收入。

商品加工服务系公司为润禾健康进口产品提供添加中文标识的服务，属于劳务服务，本公司在客户或其指定的第三方对加工产品签收后确认收入。除上述情形外，公司在境内外均无其他商品加工服务业务。

境外销售收入确认的具体时点如下：

产品经海关报关出口，装船并发出，取得报关单时确认收入。

3、按照客户签收或取得报关单、提单确认收入的合理性

公司销售产品主要为末梢采血器械等一次性使用医疗耗材，具有体积小、数量大、标准化程度高、单价低、大批量发货等特点，产品使用过程为直接使用，无需安装调试。对于境内销售产品、以签收确认收入的客户，上述客户在产品到货后确认数量、包装等无误后即当场签收；对于境外销售产品，公司遵循国际贸易的通用规定，在取得出口报关单、货运提单时确认收入。

报告期内，公司实际发生的退货和换货金额较少、占比较低。发行人按照客户签收或取得报关单、提单确认收入，与同行业可比上市公司的收入确认原则一致，符合《企业会计准则》的规定。

（十八）合同成本

本公司的合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。为取得合同发生的增量成本（“合同取得成本”）是指不取得合同就不会发生的成本。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。

本公司为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由用户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

2、该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；

3、该成本预期能够收回。

本公司对合同取得成本、合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。取得合同的增量成本形成的资产的摊销年限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司将超出部分计提减值准备并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价；
- 2、为转让该相关商品估计将要发生的成本。

（十九）政府补助

1、政府补助类型及会计处理

政府补助是指本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产（但不包括政府作为所有者投入的资本）。政府补助为货币性资产的，应当按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，应当按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

政府文件明确规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。

除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

2、政府补助确认时点

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。按照应收金额计量的政府补助，在期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时予以确认。除按照应收金额计量的政府补助外的其他政府补助，在实际收到补助款项时予以确认。

（二十）递延所得税资产和递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，确定该计税基础为其差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。如未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

（二十一）租赁

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

（二十二）重要会计政策、会计估计变更的说明

1、重要会计政策变更

（1）财政部于 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期会计》《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（上述四项准则以下统称“新金融工具准则”）。

新金融工具准则将金融资产划分为三个类别：①以摊余成本计量的金融资产；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；③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的商业模式及该资产合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项、可供

出售金融资产三个类别。新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对部分会计政策进行变更。根据新金融工具准则的衔接规定，本公司对金融工具进行分类和计量（含减值），涉及前期财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，无需调整。金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入新金融工具准则施行所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。

2019 年起首次执行新金融工具准则，调整执行当年年初财务报表相关项目情况如下：

单位：万元

财务报表项目	2018-12-31	影响金额	2019-01-01
短期借款	213.22	2.01	215.22
应付利息	2.01	-2.01	-

(2) 财政部 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》。本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。执行新收入准则对公司财务报表的影响详见本节之“六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(二十四) 执行新收入准则的影响”。

(3) 财政部于 2019 年 4 月发布了《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)(以下简称“财务报表格式”)，对执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制财务报表。本公司按照上述通知对 2018 年度的财务报表进行相应调整，对财务报表的影响列示如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	报表项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
(1) 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。	管理费用	-1,014.48	-920.27	-984.83
	研发费用	1,014.48	920.27	984.83
	财务费用-利息支出	26.98	16.06	8.68
	财务费用-利息收入	7.08	4.01	7.10
(2) 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”、“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。	资产处置收益	-	-4.08	1.13
	营业外收入	-	-	-2.83
	营业外支出	-	-4.08	-1.70

2、重要会计估计变更

报告期内，本公司未发生重要会计估计变更事项。

（二十三）会计差错更正

1、公司本次申报文件与挂牌申报材料中、挂牌期间的财务报表差异

公司在挂牌申报材料中所涉及的会计期间为 2013 年度、2014 年度和 2015 年 1-3 月，与本次申报文件财务数据所涉期间不存在重合。公司在挂牌期间定期报告所涉及财务数据包括《2016 年年度报告》《2017 年年度报告》《2018 年年度报告》和《2019 年半年度报告》等，其中《2017 年年度报告》《2018 年年度报告》中所披露的财务数据信息与本次申请文件的财务数据期间存在重合。财务信息差异情况如下：

序号	本次申报文件披露的信息	挂牌期间披露的信息	差异说明
1	<p>本公司具体收入确认方法：</p> <p>（1）境内销售收入确认的具体时点如下：①无验收条款的，在商品发出或由客户自行提货，经客户签收后确认收入；②存在验收条款的，与客户确认验收后确认收入；③采用供应商管理库存（VMI）模式的，客户领用并经双方核对数量和金额后确认收入。</p> <p>（2）境外销售收入确认的具体时点如下：产品经海关报关出口，装船并发出，取得报关单时确认收入。</p>	<p>公司销售采血针，具体确认标准如下：</p> <p>（1）内销：①自行提取的，由客户提取并签收货物时确认收入；②由公司负责运输的，货物运至买方指定地点，并由买方签收后确认收入。</p> <p>（2）出口：出口销售的，以货物报关离岸日期确认收入。</p>	<p>本次申报文件根据发行人实际情况对销售商品的具体收入确认原则、收入确认依据进行了梳理、细化和更新披露。</p>
2	<p>提供劳务收入确认的具体时点如下：产品经公司的简单加工后，发出至指定地点，并经客户签收后确认收入。</p>	<p>2018 年度，发行人不存在提供劳务服务收入。</p>	<p>本次申报文件根据发行人实际情况和企业会计准则的相关规定进行更新。</p>
3	<p>将固定资产划分为专用设备、通用设备、运输设备、办公设备及其他。</p>	<p>将固定资产划分为专用机器设备、运输设备及其他设备。</p>	<p>本次申报文件根据发行人实际情况对固定资产类别进行重新划分。</p>

公司 2019 年度、2020 年度不存在会计差错更正。公司本次申报文件 2017 年度、2018 年度财务数据与挂牌申报材料中、挂牌期间的财务数据存在差异，主要为确认股份支付、会计核算跨期、会计科目核算等因素导致的会计差错。经公司第二届董事会第十六次会议审议通过，公司对上述前期会计差错采用追溯重述法进行更正，更正事项如下：

（1）股份支付事项

2017年9月，公司向卞为强、张伟以低于公允价值的价格定向发行股票，以换取前述二人的客户资源和员工服务，构成股份支付的情形，本次差错更正对股份支付费用进行了追溯调整确认。

（2）重新计算存货和营业成本

为保证公司存货期初余额与营业成本核算准确性，对存货和成本进行了重新计算，调整了期初余额并对2017年度、2018年度的营业成本进行了追溯调整。

（3）会计核算跨期事项

2017年、2018年因财务核算不及时，公司存在少量收入成本和费用会计核算跨期，同时存在少量在建工程未及时转固，公司对上述事项进行了追溯调整。

（4）其他会计核算事项

公司对其他会计科目核算事项进行了调整（主要是重分类调整），并根据上述会计差错追溯调整、重新计算资产减值、所得税费用、盈余公积、未分配利润等科目。

公司在首次申报前已针对上述财务报表差异按照企业会计准则的相关要求进行会计调整，属于会计差错更正；更正后，公司财务报表符合《企业会计准则》的相关规定。

2、会计差错更正影响情况

报告期内，因上述会计差错更正对财务报表影响情况汇总如下：

单位：万元

2018年度				
财务报表项目	原始财务报表	申报财务报表	影响数	影响比例
资产总计	13,927.06	14,018.28	91.22	0.66%
负债合计	3,114.55	3,631.16	516.62	16.59%
股东权益合计	10,812.51	10,387.12	-425.39	-3.93%
营业收入	18,147.36	18,155.36	7.99	0.04%
净利润	2,841.48	2,805.01	-36.47	-1.28%
2017年度				
财务报表项目	原始财务报表	申报财务报表	影响数	影响比例
资产总计	12,134.20	12,147.86	13.66	0.11%
负债合计	1,727.77	2,130.35	402.58	23.30%

2018 年度				
股东权益合计	10,406.43	10,017.51	-388.92	-3.74%
营业收入	14,148.34	14,157.45	9.10	0.06%
净利润	2,417.70	1,617.61	-800.09	-33.09%
净利润 (剔除股份支付影响)	2,417.70	2,017.07	-400.63	-16.57%

（二十四）执行新收入准则的影响

财政部 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》。本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，并对会计政策相关内容进行了调整。同时，根据证监会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的相关要求，公司执行新收入准则的影响如下：

根据新收入准则，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入，结合公司合同权利与义务，公司将产品按照订单要求进行生产后交付，客户确认无异议，公司便完成主要履约义务，客户即取得相关商品的控制权，新收入准则下公司收入确认时点未发生变化，因此执行新收入准则与公司现行收入确认不存在重大差异。

1、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

新收入准则实施后，公司收入确认会计政策为：公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品的控制权，是指能够主导该商品的使用并从中取得几乎全部的经济利益。

新收入准则实施前后收入确认会计政策的对比情况如下：

项目	2018-2019 年的收入确认原则	新收入准则下的收入确认原则
基本原则	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。	公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。
境内销售	公司按照约定将产品交付给购货方，①无验收条款的，在商品发出或由客户自行提货，经客户签收后确认收入；②存在验收条款的，与客户确认验收后确认收入；③采用供应商管理库存（VMI）模式的，客户领用并经双方核对数量和金额后确认收入。 商品加工服务系公司在客户或其指定的第三方对加工产品签收后确认收入。	本公司的履约义务通常包括转让商品或提供商品加工服务，①无验收条款的，在商品发出或由客户自行提货，经客户签收后商品控制权转移；②存在验收条款的，与客户确认验收后商品控制权转移；③采用供应商管理库存（VMI）模式的，客户领用并经双方核对数量和金额后商品的控制权转移，本公司在该时点按该履约义务的交易价格确认收入。 商品加工服务系公司在客户或其指定

项目	2018-2019 年的收入确认原则	新收入准则下的收入确认原则
		的第三方对加工产品签收后确认收入。
境外销售	产品经海关报关出口，装船并发出，取得报关单时确认收入。	本公司的履约义务通常仅包括转让商品，商品经海关报关出口，装船并发出，取得报关单、提单后商品的控制权转移，本公司在该时点按该履约义务的交易价格确认收入。

2、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

（1）业务模式

公司主要从事末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售，优外医疗主要从事穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售，境内外销售模式下，均系履行了合同履约义务，在客户取得相关商品控制权时确认收入，在业务模式上，新收入准则实施前后在收入确认时点上无差异。

（2）合同条款

①境内销售主要合同条款

根据公司与客户的约定，无验收条款的在商品发出或由客户自行提货，经客户签收后完成交货；存在验收条款的，与客户确认验收后完成交货；采用供应商管理库存（VMI）模式的，客户领用并经双方核对数量和金额后完成交货。公司的合同履约义务在新收入准则实施前后确认收入金额无差异。

②境外销售主要合同条款

根据公司与客户的约定，公司将产品报关出口并交付给客户，公司的合同履约义务在新收入准则实施前后确认收入金额无差异。

（3）新旧收入准则变更对报告期各年度财务报表主要财务指标的影响

由于执行新收入准则，公司将与销售商品相关的预收款项重分类至合同负债，对 2020 年 1 月 1 日的合并财务报表项目影响如下：

单位：万元

合并财务报表项目	2019-12-31	影响金额	2020-01-01
负债：			
合同负债	-	210.55	210.55
其他流动负债	-	2.16	2.16

预收款项	212.70	-212.70	-
------	--------	---------	---

假定自 2018 年 1 月 1 日开始全面执行新收入准则，对报告期各期合并财务报表主要财务指标无影响，具体情况如下：

单位：万元

期间	财务指标	旧准则收入确认	新准则收入确认	差异
2020 年度 /2020-12-31	营业收入	26,121.25	26,121.25	-
	归属于母公司所有者的净利润	5,118.68	5,118.68	-
	资产总额	25,733.48	25,733.48	-
	归属于母公司所有者的净资产	20,501.23	20,501.23	-
2019 年度 /2019-12-31	营业收入	19,867.34	19,867.34	-
	归属于母公司所有者的净利润	3,316.03	3,316.03	-
	资产总额	16,478.32	16,478.32	-
	归属于母公司所有者的净资产	12,325.90	12,325.90	-
2018 年度 /2018-12-31	营业收入	18,155.36	18,155.36	-
	归属于母公司所有者的净利润	2,888.79	2,888.79	-
	资产总额	14,018.28	14,018.28	-
	归属于母公司所有者的净资产	10,338.27	10,338.27	-

七、发行人主要税种和税率情况

（一）主要税种及税率

项目	计税依据	税率
增值税	应税收入按适用税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税	6%、13%、16%、17%
城市建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

注 1：自 2018 年 5 月 1 日起，全国范围增值税税率从 17% 下降为 16%，公司产品执行 16% 增值税率；自 2019 年 4 月 1 日起，根据财政部、税务总局、海关总署联合发布《关于深化增值税改革有关政策的公告》，公司产品执行 13% 增值税率。

注 2：发行人直接出口销售业务适用增值税“免、抵、退”税收政策。发行人报告期内产品适用了多种退税率，主要有 13%、16% 及 17%。

公司及下属子公司等不同纳税主体的企业所得税税率有所不同，披露情况如下：

公司名称	企业所得税税率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
天津华鸿科技股份有限公司	15%	15%	15%
天津优外医疗器材制造有限公司	15%	15%	20%
天津优脉国际贸易有限公司	20%	20%	20%

（二）税收优惠政策

报告期内，公司享受的企业所得税税收优惠政策如下：

1、2016 年 12 月，华鸿科技取得国家税务总局天津市税务局、天津市科学技术局及天津市财政局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR201612000873 号），有效期为三年。2019 年 11 月，公司通过高新技术企业复审并取得《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201912002116），有效期为三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条以及其实施条例第九十三条规定，报告期内，公司企业所得税按照 15% 税率申报缴纳。

2、2019 年 11 月，优外医疗取得国家税务总局天津市税务局、天津市科学技术局及天津市财政局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号为 GR201912001947），有效期为三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条以及其实施条例第九十三条规定，公司企业所得税自 2019 年至 2021 年按 15% 的税率申报缴纳。

根据《财政部税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43 号）、《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）的相关规定，优外医疗属于小微企业，**2018 年度**，公司的企业所得税按 20% 的税率申报缴纳。

3、根据《财政部税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43 号）、《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）以及《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）的有关规定，优脉国际属于小微企业，优脉国际从 **2018 年 1 月 1 日** 至 2021 年 12 月 31 日，公司的企业所

得税按 20% 的税率申报缴纳。

八、经注册会计师鉴证的非经常性损益表

根据大信会计师出具的《关于天津华鸿科技股份有限公司非经常性损益审核报告》（大信专审字[2021]第 31-00045 号），报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动性资产处置损益	-	-4.08	1.13
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	347.96	81.19	203.12
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	0.97
委托他人投资或管理资产的损益	74.58	40.10	42.45
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-5.42	-15.26
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-25.83	0.39	-2.70
小计	396.71	112.19	229.71
所得税影响额	-55.25	-14.43	-26.99
少数股东权益影响额（税后）	-1.52	-4.79	-14.93
归属于母公司普通股股东净利润的非经常性损益	339.94	92.96	187.79
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	4,778.74	3,223.07	2,701.00

注：收益以正数列示，损失以负数列示。

报告期各期，归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 187.79 万元、92.96 万元和 339.94 万元，非经常性损益净额占归属于母公司股东净利润的比例分别为 6.50%、2.80% 和 6.64%，对净利润的影响较小。

九、分部信息

公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。

十、报告期主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度
流动比率（倍）	3.59	2.89	2.75
速动比率（倍）	2.69	2.24	2.06
资产负债率（合并）	20.33%	25.02%	25.90%
资产负债率（母公司）	18.96%	23.32%	24.73%
应收账款周转率（次/年）	5.94	5.39	5.46
存货周转率（次/年）	4.98	5.10	5.91
息税折旧摊销前利润（万元）	7,156.67	4,621.32	3,844.92
归属于发行人股东的净利润 （万元）	5,118.68	3,316.03	2,888.79
归属于发行人股东扣除非经常性损益 后的净利润（万元）	4,778.74	3,223.07	2,701.00
研发投入占营业收入的比例	3.88%	4.63%	5.42%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.95	0.85	0.62
每股净现金流量（元）	0.25	0.38	-0.31
归属于发行人股东的每股净资产 （元/股）	4.21	2.78	2.33

注：计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债；

资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%；

应收账款周转率=营业收入÷[（应收账款期初余额+应收账款期末余额）÷2]；

存货周转率=营业成本÷[（存货期初余额+存货期末余额）÷2]；

息税折旧摊销前利润=利润总额+实际利息支出+当期计提折旧+当期计提摊销；

研发费用占营业收入的比例=研发费用÷营业收入×100%；

每股经营活动的现金流量=经营活动的现金流量净额÷期末股本总额；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额；

归属于母公司股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益÷期末股本总额。

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司的净资产收益率、每股收益如下：

项目	报告期间	加权平均净资产 收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股 股东的净利润	2020 年度	30.41%	1.09	1.09
	2019 年度	28.89%	0.75	0.75
	2018 年度	28.31%	0.65	0.65

项目	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020 年度	28.39%	1.02	1.02
	2019 年度	28.08%	0.73	0.73
	2018 年度	26.47%	0.61	0.61

注：净资产收益率和每股收益的计算根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求计算。

加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 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； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

基本每股收益和稀释每股收益的计算公式如下：

（1）基本每股收益按如下公式计算

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（2）存在稀释性潜在普通股的，应当分别调整归属于普通股股东的报告期净利润和发行在外普通股加权平均数，并据以计算稀释每股收益。

在发行可转换债券、股份期权、认股权证等稀释性潜在普通股情况下，稀释每股收益可参照如下公式计算：

稀释每股收益 = $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务收入	25,941.43	99.31	19,805.41	99.69	18,110.69	99.75
其他业务收入	179.83	0.69	61.93	0.31	44.67	0.25
合计	26,121.25	100.00	19,867.34	100.00	18,155.36	100.00

报告期各期，公司营业收入分别为 18,155.36 万元、19,867.34 万元和 26,121.25 万元，逐年稳步增长。公司主营业务收入来自于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针、微创手术器械等产品的销售。报告期内公司主营业务收入占营业收入的比例均在 99% 以上，主营业务突出。

2、主营业务的构成和变化分析

报告期内，公司按产品类型划分的主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
末梢采血器械	25,171.90	97.03	19,343.14	97.67	17,869.14	98.67
胰岛素笔配套用针	162.33	0.63	-	-	-	-
微创手术器械	548.77	2.12	400.86	2.02	118.52	0.65
其他	58.42	0.23	61.42	0.31	123.03	0.68
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

公司主要产品为末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等，子公司优外医疗的主要产品为微创手术器械。报告期各期，公司末梢采血器械产品销售收入占主营业务收入的比例均在 97% 以上，系公司主要产品。

报告期内，公司末梢采血器械产品销售收入占比逐年下降，主要由于优外医疗微创手术器械产品、胰岛素笔配套用针等新产品的销售收入及销售占比不断增

长。

（1）末梢采血器械收入变动分析

末梢采血器械包括普通型采血针、安全型采血针、采血笔及足跟采血器等产品，报告期各期的销售收入及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
普通型采血针	11,053.61	43.91	9,810.71	50.72	8,264.62	46.25
安全型采血针	11,449.97	45.49	8,052.79	41.63	8,768.49	49.07
采血笔	2,499.29	9.93	1,455.37	7.52	836.02	4.68
足跟采血器	169.04	0.67	24.26	0.13	-	-
末梢采血器械	25,171.90	100.00	19,343.14	100.00	17,869.14	100.00

报告期内，公司末梢采血器械营业收入稳步增长，主要原因系：①一方面由于经济发展、社会进步、人口老龄化以及现代人类不良生活习惯导致糖尿病患者逐年增加，另一方面，随着现代医疗技术进步，全球范围内糖尿病的诊断率不断提升。公司末梢采血器械主要用于微量血样采集并搭配血糖监测仪器进行血糖监测，随着血糖监测的需求不断上升，公司末梢采血器械产品的收入稳步增长；②公司长期聚焦于末梢采血器械生产和销售领域，积累了较高的品牌知名度和产品美誉度，具有较强的客户粘性，与此同时，公司通过产品及技术的不断创新，提高产品的竞争力，销售收入不断提升。

普通型采血针、安全型采血针、采血笔销售占比合计均超过末梢采血器械销售收入的 99% 以上，是末梢采血器械的主要产品。

①普通型采血针

报告期内，公司普通型采血针的收入变动情况分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	11,053.61	9,810.71	8,264.62
销售数量（万支）	480,189.95	417,331.82	339,807.32
销售单价（元/万支）	230.19	235.08	243.21

普通型采血针通常与采血笔配套使用，主要用于糖尿病患者进行自我血糖监测时末梢血样的采集。

报告期内，公司普通型采血针销售收入稳定增长，2018–2020 年销售收入的年均复合增长率达到 15.65%，主要原因系：①公司主要客户如三诺生物、i-SENS 等血糖监测系统厂商因自身业务增长，不断增加对公司普通型采血针的采购；②普通型采血针-1K 型于 2018 年上市销售，由于该产品外形设计更加优化、与公司采血笔配合使用能够降低采血痛感，更受客户欢迎，报告期内销量持续、快速增长；③公司积极开拓如艾康生物等新客户，销售数量持续增加。尽管报告期内公司给予部分采购量大的重要客户一定的降价优惠，导致普通型采血针总体销售单价略有下降，但公司普通型采血针的总体销售收入保持增长态势。

A. 主要型号及销售情况

单位：万元

型号	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1C	5,315.75	48.09	5,299.29	54.02	4,730.80	57.24
1K	2,362.84	21.38	1,346.56	13.73	185.89	2.25
1A	1,077.68	9.75	1,370.16	13.97	1,767.79	21.39
其他	2,297.33	20.78	1,794.71	18.29	1,580.14	19.12
合计	11,053.61	100.00	9,810.71	100.00	8,264.62	100.00

公司普通型采血针产品的主要型号包括 1C、1K、1A 型，上述型号合计占报告期各期公司普通型采血针收入的比例分别为 80.88%、81.71%及 79.22%。

B. 主要型号对应客户及销售情况

a. 普通型采血针-1C型报告期前五大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	三诺生物	3,031.94	2,847.45	2,103.36	7,982.75
2	i-SENS	618.20	524.04	399.48	1,541.72
	爱森斯（江苏）	42.28	37.92	26.14	106.34
	小计	660.48	561.97	425.62	1,648.07
3	怡成生物	256.84	345.67	346.75	949.26
4	青岛雅斯	262.00	308.58	-	570.58
	北京雅思	-	32.11	245.35	277.46
	小计	262.00	340.70	245.35	848.05

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
5	厚美德	-	155.39	446.11	601.50
合计		4,211.26	4,251.18	3,567.19	12,029.63
占当期该产品销售金额比例		79.22%	80.22%	75.40%	78.39%

b. 普通型采血针-1K型报告期前十大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	thebridge	430.55	320.71	71.18	822.44
2	厚美德	263.32	203.19	-	466.51
3	Accumed	224.66	98.31	-	322.97
4	青岛雅斯	187.81	71.61	-	259.42
5	天津天沐君医疗器械销售有限公司	135.51	84.82	-	220.33
6	天津市惠宝医疗器械销售有限公司	93.46	101.34	-	194.80
7	PT. JAYAMAS MEDICA INDUSTRI	128.39	46.58	-	174.97
8	艾康生物	54.42	70.75	40.46	165.63
9	三诺健康	88.10	-	-	88.10
	三诺生物	5.73	30.67	-	36.40
	小计	93.83	30.67	-	124.50
10	BSI	118.08	-	-	118.08
合计		1730.03	1027.98	111.64	2869.65
占当期该产品销售金额比例		73.22%	76.34%	60.06%	73.67%

c. 普通型采血针-1A型报告期前五大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	Medicore	261.85	425.05	750.02	1,436.92
2	泰博科技	181.17	229.91	232.81	643.89
3	鱼跃医疗	225.35	189.37	179.76	594.48
4	IME-DC	76.25	76.25	31.06	183.56
5	爱奥乐	20.65	62.90	80.08	163.63
合计		765.27	983.48	1273.73	3022.48
占当期该产品销售金额比例		71.01%	71.78%	72.05%	71.70%

C.普通型采血针-IK型对原有产品的替代关系

a. 报告期内，普通型采血针 IK 型与 IA 型、IC 型、IJ 型的销量与平均价格的情况

单位：元/万支，万支

产品类别	型号	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		平均价格	销量	平均价格	销量	平均价格	销量
普通型采血针	IK	230.02	102,721.63	231.81	58,088.27	240.38	7,733.00
	IC	212.65	249,978.30	217.69	243,428.10	225.46	209,827.53
	IA	246.08	43,793.62	262.89	52,119.99	267.03	66,203.18
	IJ	-	-	-	-	245.85	5,275.00

普通型采血针-IK型于2018年上市销售，上市当年销售量较小，自2019年起销量持续、快速增长。普通型采血针-IK型目前属于销量上升期，由于该产品外形设计更加优化、与公司采血笔配合使用能够降低采血痛感，更受消费者欢迎。2019-2020年，IK型产品的销量增长一方面来源于新增客户采购，另一方面来源于对原有产品的替代效应，具体情况如下：

b. 报告期内新增客户采购数量快速上升

客户名称	型号	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)
Accumed	IK	10,909.00	224.66	100.00	4,653.00	98.31	100.00	-	-	-
天津市惠宝医疗器械销售有限公司	IK	3,763.80	93.46	67.38	4,081.20	101.34	69.31	-	-	-
	IA	628.00	17.14	12.36	990.00	27.53	18.83	-	-	-
	其他	1,036.00	28.10	20.26	617.00	17.34	11.86	-	-	-
	小计	5,427.80	138.70	100.00	5,688.20	146.21	100.00	-	-	-
桂林优利特医疗电子有限公司	IK	3,633.10	74.49	100.00	2,009.50	42.99	99.86	-	-	-
	IC	-	-	-	2.50	0.06	0.14	-	-	-
	小计	3,633.10	74.49	100.00	2,012.00	43.05	100.00	-	-	-
BSI	IK	4,255.00	118.08	100.00	-	-	-	-	-	-

c. 客户减少对原有产品采购、增加对新产品采购

客户名称	型号	2020 年度			2019 年			2018 年		
		采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)
thebridge	IK	19,700.00	430.55	100.00	14,130.00	320.71	100.00	2,949.00	71.18	33.69

客户名称	型号	2020 年度			2019 年			2018 年		
		采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量(万 支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)
	IC	-	-	-	-	-	-	2,449.00	59.72	28.26
	IA	-	-	-	-	-	-	60.00	1.44	0.68
	IJ	-	-	-	-	-	-	3,375.00	78.95	37.37
	合计	19,700.00	430.55	100.00	14,130.00	320.71	100.00	8,833.00	211.30	100.00
厚美德	IK	12,100.00	263.32	100.00	8,739.75	203.19	56.67	-	-	-
	IC	-	-	-	5,662.00	155.39	43.33	16,920.00	446.11	100.00
	合计	12,100.00	263.32	100.00	14,401.75	358.58	100.00	16,920.00	446.11	100.00
PT. JAYAMA S MEDICA INDUSTRI	IK	5,418.00	128.39	99.31	2,004.00	46.58	100.00	-	-	-
	IA	21.00	0.89	0.69	-	-	-	1,879.00	50.46	100.00
	合计	5,439.00	129.28	100.00	2,004.00	46.58	100.00	1,879.00	50.46	100.00
天津天沐 君医疗器 械销售有 限公司	IK	5,457.00	135.51	66.72	3,416.00	84.82	73.23	-	-	-
	IC	485.00	12.04	5.93	174.00	4.32	3.73	2,400.00	59.91	50.75
	IA	1,485.00	41.43	20.40	962.00	25.90	22.36	2,208.00	56.59	47.94
	其他	466.00	14.12	6.95	32.00	0.79	0.69	62.00	1.54	1.30
	合计	7,893.00	203.10	100.00	4,584.00	115.84	100.00	4,670.00	118.05	100.00

自 2018 年上市以来,经过持续的市场推广,thebridge、厚美德、PT. JAYAMAS MEDICA INDUSTRI 等重要客户在 2019 年采购的普通型采血针-**IK** 型数量占采购普通型采血针数量的比例相比 2018 年显著增加,并在 2020 年采购数量继续保持上升趋势。普通型采血针-**IK** 型对于原有普通型采血针产品型号 **IA**、**IC**、**IJ** 型有较为明显的替代效应。

②安全型采血针

报告期内,公司安全型采血针的收入变动情况分析如下:

单位:万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	11,449.97	8,052.79	8,768.49
销售数量(万支)	76,563.43	49,477.09	51,293.26
销售单价(元/万支)	1,495.49	1,627.58	1,709.48

安全型采血针通常独立使用,主要用于糖尿病患者血糖监测、疾病筛查等体外诊断检测时末梢血样的采集,主要在医院临床使用。

2019 年公司安全型采血针销售收入相比 2018 年减少 8.16%,主要原因系:

①销售数量下降，Loris 等客户由于自身业务调整减少对公司产品的采购，与此同时，随着无须指检采血的“瞬感”系列产品上市推广、销量增长，雅培对公司安全型采血针的采购量逐步下降；②销售单价下降，一是为巩固市场份额、提升产品竞争力，公司通过自制塑料配件等方式降低安全型采血针的生产成本，并相应下调产品销售价格；二是公司给予部分重要客户降价优惠；三是销售单价更低的安全型采血针-XXIII（芮佶）型的销量占比提升。

2020 年度公司安全型采血针销售同比实现快速增长，主要原因系：①安全型采血针-XXIII（芮佶）型由于组件更少、产品性价比高，受到客户青睐，2020 年销量增长较快；②Medicore 等客户因自身业务增长而增加对公司安全型采血针的采购；③使用末梢血样进行抗体检测是检测新冠病毒的重要方式之一，公司抓住了此市场契机，并与艾博生物等客户开展合作，促进了安全型采血针销售收入的增长。

A. 主要型号及销售情况

单位：万元

型号	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
XVII B (芮迪)	6,081.49	53.11	5,346.70	66.40	6,388.80	72.86
XXIII (芮佶)	2,896.87	25.30	1,399.09	17.37	353.89	4.04
XXIA	1,403.95	12.26	670.50	8.33	661.65	7.55
其他	1,067.66	9.32	636.50	7.90	1,364.15	15.56
合计	11,449.97	100.00	8,052.79	100.00	8,768.49	100.00

公司安全型采血针产品主要包括 XVII B（芮迪）、XXIII（芮佶）、XXIA 等型号，上述型号的销售收入占公司报告期各期安全型采血针销售收入的比例分别为 84.44%、92.10%及 90.68%。

B. 主要型号对应客户及销售情况

a. 安全型采血针-XVII B（芮迪）型报告期前五大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	Medicore	2,527.78	1,831.92	2,019.46	6,379.16
2	强生（上海）	-	875.76	1,055.89	1,931.65

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
3	Accumed	688.15	257.31	628.21	1,573.67
4	艾博生物	620.16	-	-	620.16
	雅培贸易（上海）	-	131.13	247.15	378.28
	小计	620.16	131.13	247.15	998.44
5	宏元兴邦	17.26	296.63	346.09	659.98
	生荣医学	-	-	87.98	87.98
	永道兴邦	-	-	50.21	50.21
	青海恒升医学	-	-	21.99	21.99
	恒升医学	-	1.86	-	1.86
	小计	17.26	298.49	506.27	822.02
合计		3,853.35	3,394.61	4,456.98	11,716.23
占当期该产品销售金额比例		63.36%	63.49%	69.76%	65.70%

b. 安全型采血针-XXIII（芮佶）型报告期前五大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	thebridge	353.41	340.59	80.55	774.55
2	宏元兴邦	383.38	72.60	-	455.98
	生荣医学	67.54	77.58	-	145.12
	永道兴邦	54.11	58.58	-	112.69
	青海恒升医学	19.03	17.83	-	36.86
	恒升医学	7.73	8.63	-	16.36
	小计	531.79	235.22	-	767.01
3	Medlevenoehn	613.99	77.24	-	691.23
4	iSENS (India)	108.81	74.53	73.45	256.79
	i-SENS	166.05	-	-	166.05
	小计	274.87	74.53	73.45	422.85
5	ACCEL TOP LIMITED	330.60	-	-	330.60
合计		2,104.66	727.58	154.00	2,986.24
占当期该产品销售金额比例		72.65%	52.00%	43.52%	64.22%

c. 安全型采血针-XXIA型，主要为Owen Mumford定制化产品，报告期内的销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	Owen Mumford (UK)	992.81	375.98	417.86	1,786.65
	Owen Mumford (USA)	411.14	294.52	239.56	945.22
	欧曼福德医疗器械（上海）有限公司【注】	-	-	4.23	4.23
	小计	1,403.95	670.50	661.65	2,736.10
合计		1,403.95	670.50	661.65	2,736.10
占当期该产品销售金额比例		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：2018 年 7 月更名为“维昌康健医疗器械（上海）有限公司”。

C. 安全型采血针 XXIII（芮佶）型对 XVIIIB（芮迪）型、XIIIA 型的替代关系

a. 报告期内，安全型采血针 XXIII（芮佶）型与 XVIIIB（芮迪）型、XIIIA 型的平均价格和销量情况

单位：元/万支，万支

产品类别	型号	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		平均价格	销量	平均价格	销量	平均价格	销量
安全型采血针	XXIII（芮佶）	1,080.28	26,815.95	1,253.15	11,164.59	1,457.43	2,428.20
	XVIIIB（芮迪）	1,648.98	36,880.36	1,683.66	31,756.46	1,699.24	37,598.07
	XIIIA	1,765.12	661.00	1,772.36	830.80	2,004.79	1,595.00

b. 报告期内，新增客户采购数量快速上升

客户名称	型号	2020 年度			2019 年			2018 年		
		采购量（万支）	采购金额（万元）	金额占比（%）	采购量（万支）	采购金额（万元）	金额占比（%）	采购量（万支）	采购金额（万元）	金额占比（%）
Med levensohn	XXIII（芮佶）	6,620.00	613.99	100.00	660.00	77.24	100.00	-	-	-
ACCEL TOP LIMITED	XXIII（芮佶）	3,600.00	330.60	100.00	-	-	-	-	-	-
Injex Industrias Cirurgicas Ltda	XXIII（芮佶）	2,720.00	238.95	100.00	-	-	-	-	-	-

c. 客户减少对原有产品采购、增加对新产品采购

客户名称	型号	2020 年度			2019 年			2018 年		
		采购量 (万支)	采购金 额 (万 元)	金额占 比 (%)	采购量 (万支)	采购金 额 (万 元)	金额占 比 (%)	采购量 (万支)	采购金 额 (万 元)	金额占 比 (%)
thebridge	XXIII (芮 倍)	2,945.00	353.41	78.83	2,810.00	340.59	99.97	600.00	80.55	25.18
	XIIIA	-	-	-	-	-	-	1,285.00	239.19	74.76
	XVIIIB	500.00	94.92	21.17	-	-	-	-	-	-
	其他	-	-	-	0.67	0.10	0.03	1.65	0.21	0.07
	合计	3,445.00	448.33	100.00	2,810.67	340.69	100.00	1,886.65	319.95	100.00
恒升医学 (含宏元兴 邦等子公 司)	XXIII (芮 倍)	4,743.92	531.79	96.85	1,920.27	235.22	44.07	-	-	-
	XVIIIB	139.35	17.26	3.14	2,538.69	298.49	55.93	3,849.15	506.27	100.00
	合计	4,883.27	549.06	100.00	4,458.96	533.71	100.00	3,849.15	506.27	100.00
i-SENS	XXIII (芮 倍)	2,221.09	274.87	39.52	600.00	74.53	20.78	600.00	73.45	19.58
	XVIIIB	-	-	-	1,810.12	284.07	79.22	1,759.44	301.64	80.42
	其他	3,347.5	420.57	60.48	-	-	-	-	-	-
	合计	5,568.59	695.44	100.00	2,410.12	358.60	100.00	2,359.44	375.09	100.00

2019 年，因产品的性价比优势，thebridge、恒升医学（含宏元兴邦等子公司）等重要客户所采购的安全型采血针-XXIII（芮倍）型产品数量占其采购的安全型采血针数量比例相比 2018 年显著增加；2020 年，thebridge 继续保持对 XXIII（芮倍）型产品的采购规模，恒升医学（含宏元兴邦等子公司）、i-SENS 所采购的安全型采血针-XXIII（芮倍）型产品数量占其采购的安全型采血针数量比例相比 2019 年继续增加。安全型采血针-XXIII（芮倍）型产品对于原有安全型采血针产品型号 XIIIA、XVIIIB 型有较为明显的替代效应。

③采血笔

报告期内，公司采血笔的收入变动情况分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	2,499.29	1,455.37	836.02
销售数量（万支）	1,482.67	904.81	531.01
销售单价（元/支）	1.69	1.61	1.57

报告期内，公司采血笔的销量及销售收入均呈稳定增长趋势，主要系公司

在向客户销售普通采血针及安全采血针的基础上，充分发挥公司技术、成本、品质优势抢占市场，以及发挥公司快速高效的开发能力，为客户生产定制化产品，开发的多款采血笔进入客户的供应体系，实现销售增长。

A. 主要型号及销售情况

单位：万元

型号	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
HH-XIII-T (UniVision)	1,101.76	44.08	814.56	55.97	301.33	36.04
HH-X-T (UniDolphin)	339.80	13.60	480.71	33.03	533.77	63.85
HH-XVII-T	410.58	16.43	-	-	-	-
其他	647.14	25.89	160.10	11.00	0.92	0.11
合计	2,499.29	100.00	1,455.37	100.00	836.02	100.00

公司采血笔主要型号包括 HH-XIII-T (UniVision)、HH-X-T (UniDolphin) HH-XVII-T，上述型号的销售收入合计占报告期各期采血笔收入的比例分别为 99.89%、89.00%及 74.11%。

B. 主要型号对应客户及销售情况

a. 采血笔-HH-XIII-T (UniVision) 型报告期前五大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	青岛雅斯	237.74	186.88	-	424.62
	北京雅思	-	5.97	109.82	115.79
	小计	237.74	192.85	109.82	540.41
2	鱼跃医疗	280.35	191.44	2.59	474.38
3	艾康生物	161.98	164.80	44.70	371.48
4	微策生物	134.78	81.92	85.94	302.64
	BONFUTURE INTERNATIONAL (HK) LIMITED	4.76	2.60	0.42	7.78
	小计	139.54	84.52	86.35	310.41
5	厚美德	167.82	119.84	-	287.66
合计		987.43	753.45	243.46	1,984.34
占当期该产品销售金额比例		89.62%	92.50%	80.79%	89.48%

b. 采血笔-HH-X-T (UniDolphin) 型报告期前五大客户销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	三诺生物	121.80	236.84	256.89	615.53
2	OK Biotech	89.16	128.49	38.18	255.83
3	上海康莱	13.53	15.61	36.11	65.25
	Carelife UK(香港)	9.62	1.27	37.16	48.05
	Carelife UK(英国)	-	-	30.85	30.85
	Carelife USA	-	7.85	-	7.85
	小计	23.15	24.74	104.12	152.01
4	爱奥乐	15.81	30.44	48.27	94.52
5	Future Diagnostics LLC	50.41	17.82	20.50	88.73
	Adelphia Diabetic Supply	-	-	1.65	1.65
	小计	50.41	17.82	22.15	90.38
合计		211.17	309.84	431.43	952.44
占当期该产品销售金额比例		62.14%	64.45%	80.83%	70.33%

c. 采血笔-HH-XVII-T 型为三诺生物定制款，报告期内销售金额及占比情况

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
1	三诺生物	410.58	-	-	410.58
合计		410.58	-	-	410.58
占当期该产品销售金额比例		100.00%	-	-	100.00%

C. 定制采血笔对普通采血笔的替代关系

a. 报告期内，定制采血笔与普通采血笔平均价格与销量情况

单位：元/万支，万支

产品类别	型号	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		平均价格	销量	平均价格	销量	平均价格	销量
采血笔	HH-X-T (UniDolphin)	17,596.24	193.11	17,495.79	274.76	17,236.10	309.68
	HH-XIII-T (UniVision)	13,676.58	805.58	14,073.43	578.79	13,622.50	221.20
	HH-XIV-T	18,331.72	104.30	-	-	-	-
	HH-XV-T (黑金刚)	38,858.05	53.13	53,450.66	14.50	-	-

	HH-XVII-T (诺采二代)	19,504.97	210.50	-	-	-	-
--	---------------------	-----------	--------	---	---	---	---

b. HH-XV-T（黑金刚）对普通采血笔替代关系

HH-XV-T（黑金刚）系按照艾康生物要求定制，对比 HH-XV-T（黑金刚）上市前后，艾康生物对发行人各型号采血笔的采购情况如下：

客户名称	型号	2020 年度			2019 年			2018 年		
		采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)
艾康生物	HH-XIII-T (UniVision)	115.05	161.98	43.96	112.45	164.80	68.02	30.50	44.70	100.00
	HH-XV-T (黑金刚)	53.13	206.45	56.04	14.50	77.49	31.98	-	-	-
	合计	168.18	368.43	100.00	126.95	242.29	100.00	30.50	44.70	100.00

自 2019 年 HH-XV-T（黑金刚）上市后，艾康生物逐年增加对黑金刚采血笔的采购金额及数量，对黑金刚采血笔的采购金额占其采血笔采购金额的比例逐年提升，HH-XV-T（黑金刚）产品对 HH-XIII-T（UniVision）具有一定的替代效应。

c. HH-XIV-T、HH-XVII-T（诺采二代）对原有采血笔的替代

HH-XIV-T、HH-XVII-T（诺采二代）系分别按照 Trividia、三诺生物要求定制的采血笔，报告期内，三诺生物及 Trividia 对各型号采血笔采购情况：

客户名称	型号	2020 年度			2019 年			2018 年		
		采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)	采购量 (万支)	采购金额 (万元)	金额占比 (%)
三诺生物及 Trividia	HH-X-T (UniDolphin)	88.80	121.80	16.83	161.19	236.84	100.00	165.44	256.89	100.00
	HH-XIV-T	104.30	191.20	26.42	-	-	-	-	-	-
	HH-XVII-T (诺采二代)	210.50	410.58	56.74	-	-	-	-	-	-
	其他	8.20	13.30	1.84	-	-	-	-	-	-
	合计	411.80	736.88	100.00	161.19	236.84	100.00	165.44	256.89	100.00

自 2020 年 HH-XIV-T、HH-XVII-T（诺采二代）等定制产品上市后，三诺生物及 Trividia 对原有产品 HH-X-T（UniDolphin）的采购量明显减少，转为采购定制产品，定制化新产品对原有产品具有一定的替代效应。

(2) 胰岛素笔配套用针收入变动分析

公司不断拓展产品线，胰岛素笔配套用针是公司新开发的产品，与公司末梢采血器械具备一定的销售渠道协同效应。公司胰岛素笔配套用针于 2018 年 12 月

取得欧盟 CE 认证，2019 年 12 月取得国内医疗器械产品注册证，并于 2020 年上半年正式量产，2020 年度实现销售收入 162.33 万元。

（3）微创手术器械收入变动分析

公司的全资子公司优外医疗的主要产品为微创手术器械，报告期各期的销售收入及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
穿刺器	542.70	98.89	395.18	98.58	109.33	92.25
气腹针	6.07	1.11	5.67	1.41	9.19	7.75
微创手术器械	548.77	100.00	400.86	100.00	118.52	100.00

报告期内，微创手术器械的收入主要来源于穿刺器的销售，其收入变动情况分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	542.70	395.18	109.33
销售数量（万支）	7.89	5.78	1.53
销售单价（元/支）	68.75	68.37	71.36

微创手术器械是公司向手术室耗材领域拓展的重要产品，主要用于临床微创手术，报告期内保持快速增长趋势。

3、主营业务收入的销售模式构成分析

（1）根据客户类别划分的主营业务收入

报告期内，根据客户类别的不同，公司主营业务收入划分为直接销售及间接销售，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接销售	15,917.06	61.36	12,466.36	62.95	10,284.41	56.79
其中：血糖监测系统厂商	13,416.01	51.72	11,506.48	58.10	9,418.68	52.01
体外诊断产品及医疗耗材厂商	2,499.23	9.63	957.85	4.84	864.14	4.77
其他	1.82	0.01	2.03	0.01	1.59	0.01

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
间接销售	10,024.37	38.64	7,339.05	37.06	7,826.27	43.22
其中：经销商	10,024.37	38.64	7,339.05	37.06	7,826.27	43.22
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

直接销售主要指公司将产品销售至血糖监测系统厂商、体外诊断产品及医疗耗材厂商等类型的客户，客户采购公司产品主要为搭配其血糖监测系统产品、体外诊断产品或末梢采血管等医疗耗材产品以进一步销售；同时公司也存在将少量产品直接销往医疗机构或通过电商平台销售给消费者的情形。报告期各期，公司直接销售收入占主营业务收入的比例分别为 56.79%、62.95% 和 **61.36%**，占比较高，是公司的主要销售模式。

在直接销售模式下，公司向血糖监测系统厂商的销售收入占主营业务收入的比例分别为 52.01%、58.10% 和 **51.72%**，为直接销售模式的主要客户类型。**2020 年度**，受新冠疫情影响，公司安全型采血针产品应用于新型冠状病毒的抗体检测，公司向体外诊断厂商及医疗耗材厂商的销售收入占比增长，向血糖监测系统厂商的销售收入占比相应下降。

间接销售指公司将产品销售给医疗器械经销商，由经销商继续向下游客户销售。报告期各期，公司间接销售收入占主营业务收入的比例分别为 43.22%、37.06% 和 **38.64%**。**2019 年**间接销售收入金额及占比下降，主要原因系部分经销商客户如 **Loris** 等由于自身业务调整减少对公司产品的采购；**2020 年**公司间接销售收入金额及占比上升，主要原因系：①**Medicore**、**Accumed** 等经销商客户因自身业务增长而增加对公司的采购；②公司开发的普通型采血针-**IK 型**、安全型采血针-**XXIII（芮佳）型**等产品投向市场后，日益获得客户认可，**thebridge**、**Medlebensohn** 等经销商客户增加采购。

（2）根据商业合作模式划分的主营业务收入

报告期内，根据公司与客户商业合作模式的不同，公司主营业务划分为自有品牌模式、ODM 模式及 OEM 模式，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
ODM 合作模式	19,086.95	73.58	14,548.56	73.46	13,639.43	75.31
自有品牌模式	6,097.07	23.50	4,950.99	25.00	4,444.52	24.54
OEM 合作模式	757.40	2.92	305.86	1.54	26.73	0.15
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

自有品牌模式指公司自主设计制造产品并以自有品牌的方式销售给客户；ODM 模式指公司实施产品设计研发并贴以客户指定的商标、品牌实现销售；OEM 模式指公司根据客户提供的方案进行代工生产并贴以客户指定的商标、品牌实现销售。

报告期内，公司主要通过 ODM 模式、自有品牌模式实现产品销售，报告期各期上述两种合作模式收入合计占比均达到 97%以上，且保持稳定。

4、主营业务收入的区域结构分析

报告期内，根据销售区域的不同，公司主营业务收入划分为境内销售及境外销售，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
境内销售	12,083.33	46.58	9,965.23	50.32	8,146.89	44.98
境外销售	13,858.10	53.42	9,840.18	49.68	9,963.80	55.02
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

报告期内，公司境外销售占比总体上高于境内销售，2019 年境外销售金额及占比下降，主要原因系公司主要客户如 Loris 等由于自身业务调整减少对公司产品的采购。

(1) 境内销售分区域收入构成情况

报告期内，公司境内销售分区域的收入构成情况如下：

单位：万元

区域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占境内销售收入比例 (%)	金额	占境内销售收入比例 (%)	金额	占境内销售收入比例 (%)
华东地区	5,479.37	45.35	4,355.26	43.70	3,449.55	42.34
华中地区	3,993.92	33.05	3,278.99	32.90	2,471.06	30.33
华北地区	1,610.85	13.33	1,449.49	14.55	1,558.97	19.14
其他	999.19	8.27	881.49	8.85	667.31	8.19
合计	12,083.33	100.00	9,965.23	100.00	8,146.89	100.00

报告期内，公司境内销售收入的区域分布保持稳定，主要集中在华东、华中地区，两者合计占比分别为 72.67%、76.60%和 **78.40%**，主要原因系华东地区、华中地区经济发达，医疗水平高，市场需求大，公司的主要客户如雅培、强生、艾康生物、鱼跃医疗等位于华东地区，三诺生物等位于华中地区。

（2）境外销售分区域收入构成情况

报告期内，公司境外销售分区域的收入构成情况如下：

单位：万元

区域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占境外销售收入比例 (%)	金额	占境外销售收入比例 (%)	金额	占境外销售收入比例 (%)
北美洲	5,871.46	42.37	4,574.54	46.49	5,016.66	50.35
其中：美国	5,834.24	42.10	4,290.89	43.61	4,302.23	43.18
亚洲	3,482.48	25.13	2,804.99	28.51	2,757.59	27.68
南美洲	2,687.37	19.39	1,171.89	11.91	639.04	6.41
欧洲	1,722.33	12.43	1,031.41	10.48	848.41	8.51
其他	94.45	0.68	257.34	2.62	702.10	7.05
合计	13,858.10	100.00	9,840.18	100.00	9,963.80	100.00

报告期内，公司境外销售收入的区域主要集中在北美洲、亚洲，两者合计占比分别为 78.03%、75.00%和 **67.50%**，主要原因系北美洲、亚洲是公司较早开拓的重点市场区域，公司主要境外经销商如 Medcore 等，国际知名的血糖监测系统厂商如美国的 Trividia、韩国的 i-SENS 均分布在上述地区。

报告期内，公司在北美洲的收入占比逐步下降，主要原因系公司在保持现有区域市场竞争优势的基础上，大力拓展如巴西、印度、德国等南美洲、亚洲和欧洲区域市场，投入更多的营销资源，上述区域收入占比提升。

（3）境外销售按贸易模式划分的金额和比例

公司在境外销售业务中采用的贸易模式包括 FOB、CIF、C&F 和 EXW，不存在目的地交割的贸易方式。报告期各期，公司采用不同贸易模式的金额和比例如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
FOB	13,054.42	94.20	8,859.12	90.03	8,679.17	87.11
C&F	381.14	2.75	578.24	5.88	1,190.56	11.95
CIF	359.88	2.60	330.64	3.36	83.41	0.84
EXW	62.66	0.45	72.19	0.73	10.66	0.11
合计	13,858.10	100.00	9,840.18	100.00	9,963.80	100.00

5、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司各季度主营业务收入情况如下：

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
第一季度	3,595.88	13.86	3,856.95	19.47	3,940.75	21.76
第二季度	7,838.33	30.22	4,668.85	23.57	4,888.88	26.99
第三季度	6,438.70	24.82	5,293.20	26.73	4,175.50	23.06
第四季度	8,068.52	31.10	5,986.41	30.23	5,105.56	28.19
合计	25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

公司产品销售存在一定的季节性特征，第一季度通常是全年的销售淡季，第四季度是全年的销售旺季，报告期各年度第四季度收入占比分别为 28.19%、30.23% 及 31.10%，主要原因系每年 12 月下旬为西方圣诞节，次年的 1-2 月为国内传统春节，受假期影响，产品生产和物流配送可能出现不够及时的情形。为满足下游客户和患者的使用需求，客户通常会在当年第四季度提前备货，导致公司第四季度的销售收入占比较高、次年第一季度销售收入占比较低。

2020 年度，公司上半年销售收入有所波动，而下半年与上年同期相比基本一致，其中 2020 年第一季度销售占比与上年同期相比有所下降，主要原因系受

疫情影响，公司停工限产，导致销售收入有所下滑；2020年第二季度销售占比与上年同期相比有所增长，主要原因系随着国内新冠疫情得到逐步控制，企业陆续复工复产，境内外客户增加采购，导致第二季度销售增长。

6、主营业务收入按收入确认类型划分的构成情况

单位：万元

销售区域	收入确认类型	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
境内销售	验收	5,576.29	21.50	6,300.81	31.81	5,985.75	33.05
	签收	3,045.50	11.74	2,626.88	13.26	2,161.14	11.93
	领用	3,461.54	13.34	1,037.54	5.24	-	-
	小计	12,083.33	46.58	9,965.23	50.32	8,146.89	44.98
境外销售	出口报关	13,858.10	53.42	9,840.18	49.68	9,963.80	55.02
合计		25,941.43	100.00	19,805.41	100.00	18,110.69	100.00

(1) 各收入确认类型下前五大客户

①境内销售收入

A.境内按验收确认收入的前五大客户

单位：万元

2020年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例(%)
1	艾康生物	982.97	17.63
2	艾博生物	668.67	11.99
3	莱弗仕康	660.74	11.85
4	鱼跃医疗	624.98	11.21
5	爱森斯(江苏)	472.69	8.48
合计		3,410.05	61.15
2019年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例(%)
1	三诺生物	2,082.26	33.05
2	强生(上海)	875.76	13.90
3	鱼跃医疗	695.07	11.03

4	艾康生物	619.11	9.82
5	宏元兴邦	372.57	5.91
合计		4,644.77	73.72
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例 (%)
1	三诺生物	2,361.05	39.44
2	强生（上海）	1,055.89	17.64
3	鱼跃医疗	405.93	6.78
4	怡成生物	364.80	6.09
5	宏元兴邦	349.40	5.84
合计		4,537.07	75.80

B.境内按签收确认收入的前五大客户

单位：万元

2020 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例 (%)
1	青岛雅斯	753.92	24.76
2	天津天沐君医疗器械销售有限公司	203.10	6.67
3	生荣医学	68.45	2.25
	永道兴邦	56.23	1.85
	青海恒升医学	20.09	0.66
	恒升医学	7.73	0.25
	小计	152.51	5.01
4	天津市惠宝医疗器械销售有限公司	138.70	4.55
5	柯顿（天津）电子医疗器械有限公司	117.64	3.86
合计		1,365.87	44.85
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例 (%)
1	青岛雅斯	595.54	22.67
	北京雅思	42.48	1.62
	小计	638.02	24.29
2	生荣医学	81.14	3.09
	永道兴邦	65.16	2.48

	青海恒升医学	18.31	0.70
	恒升医学	11.78	0.45
	小计	176.39	6.71
3	天津市惠宝医疗器械销售有限公司	155.00	5.90
4	雅培贸易（上海）	131.13	4.99
5	柯顿（天津）电子医疗器械有限公司	127.32	4.85
	合计	1,227.86	46.74
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例（%）
1	北京雅思	373.45	17.28
2	雅培贸易（上海）	247.15	11.44
3	生荣医学	91.32	4.23
	永道兴邦	53.63	2.48
	青海恒升医学	22.92	1.06
	恒升医学	0.05	0.00
	小计	167.92	7.77
4	北京内卡医疗技术有限公司	155.71	7.20
5	天津天沐君医疗器械销售有限公司	118.28	5.47
	合计	1,062.51	49.16

C. 发行人销售给三诺生物的产品按领用确认收入

自 2019 年 8 月起,公司主要通过 VMI 仓为三诺生物供货,在该供货模式下,公司销售给三诺生物的末梢采血器械等产品根据三诺生物在 VMI 仓的领用记录确认收入,具体销售情况如下:

单位: 万元

2020 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例（%）
1	三诺生物	3,461.54	100.00
	合计	3,461.54	100.00
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的比例（%）
1	三诺生物	1,037.54	100.00
	合计	1,037.54	100.00

②境外销售收入

报告期各期，发行人按出口报关确认收入的前五大客户具体情况如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的 比例 (%)
1	Medicore	2,860.02	20.64
2	Trividia	1,877.21	13.55
3	Owen Mumford (UK)	1,004.21	7.25
	Owen Mumford (USA)	554.15	4.00
	Owen Mumford Sdn Bhd	7.24	0.05
	小计	1,565.60	11.30
4	Accumed	1,082.38	7.81
5	thebridge	914.51	6.60
合计		8,299.72	59.89
2019 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的 比例 (%)
1	Medicore	2,310.97	23.48
2	Trividia	1,330.91	13.52
3	Owen Mumford (USA)	476.79	4.85
	Owen Mumford (UK)	384.79	3.91
	小计	861.58	8.76
4	thebridge	722.82	7.35
5	厚美德	661.66	6.72
合计		5,887.94	59.83
2018 年度			
序号	客户名称	销售收入	占该等收入确认方式的 比例 (%)
1	Medicore	2,800.33	28.10
2	Trividia	1,393.37	13.98
3	Loris	1,010.29	10.14
4	Owen Mumford (UK)	423.71	4.25
	Owen Mumford (USA)	339.08	3.40
	Owen Mumford Sdn Bhd	1.78	0.02
	小计	764.56	7.67

5	thebridge	654.22	6.56
合计		6,622.77	66.45

（2）同一客户超过一种收入确认方式的情形

2019年8月以前，根据合同条款，公司对三诺生物的产品销售按照客户验收确认收入；自2019年8月起，三诺生物对其需求量大的产品采用VMI仓供货方式，公司根据VMI仓的领用记录确认收入；对于其需求量小的产品，公司直接发货给三诺生物并按照客户验收确认收入。报告期内，公司对三诺生物的销售商品业务存在按领用和按验收两种收入确认类型，具体情况如下：

单位：万元

收入确认类型	2020年度	2019年度	2018年度
三诺生物	3,596.05	3,119.80	2,361.05
其中：领用确认收入	3,461.54	1,037.54	-
验收确认收入	134.52	2,082.26	2,361.05

除上述情形外，报告期内，公司主营业务收入中不存在其他同一客户采取超过一种收入确认方式的情形。

（二）营业成本分析

1、营业成本的整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务成本	15,803.78	99.42	12,254.82	99.80	11,687.78	99.98
其他业务成本	92.88	0.58	24.65	0.20	2.19	0.02
合计	15,896.66	100.00	12,279.47	100.00	11,689.97	100.00

报告期各期，公司营业成本分别为 11,689.97 万元、12,279.47 万元及 15,896.66 万元，营业成本呈上升趋势，与报告期内营业收入的变化趋势保持一致。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本分产品类别构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
末梢采血器械	15,234.65	96.40	11,979.28	97.75	11,460.49	98.06
其中：普通型采血针	7,143.14	45.20	6,364.23	51.93	5,610.94	48.01
安全型采血针	6,321.85	40.00	4,616.98	37.67	5,211.55	44.59
采血笔	1,649.27	10.44	984.91	8.04	638.00	5.46
足跟采血器	120.40	0.76	13.15	0.11	-	-
胰岛素笔配套用针	236.65	1.50	-	-	-	-
微创手术器械	286.56	1.81	222.43	1.82	119.71	1.02
其他	45.91	0.29	53.11	0.43	107.58	0.92
合计	15,803.78	100.00	12,254.82	100.00	11,687.78	100.00

报告期各期，公司末梢采血器械营业成本分别为 11,460.49 万元、11,979.28 万元及 15,234.65 万元，占主营业务成本的比例分别为 98.06%、97.75%及 96.40%，是公司主营业务成本的主要组成部分。

3、主营业务成本构成情况分析

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工及制造费用，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	9,800.58	62.01	8,033.95	65.56	8,196.93	70.13
直接人工	2,765.52	17.50	1,976.61	16.13	1,858.35	15.90
制造费用	3,237.68	20.49	2,244.25	18.31	1,632.51	13.97
合计	15,803.78	100.00	12,254.82	100.00	11,687.78	100.00

报告期各期，公司直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 70.13%、65.56% 及 62.01%，占比较高，但呈下降趋势，主要原因系：①2018-2019 年，公司主要原材料树脂原料的采购价格随国际原油价格下行而下降，降低了公司产品的直接材料成本；②2020 年，虽然树脂原料的采购价格出现先降后增的波动趋势，但由于公司通过积极研发组件更少的新产品，以及公司开始自主生产塑料配件，且逐年提升成本更低的自制塑料配件耗用，进一步降低了直接材料成本；与此同时，随着自制塑料配件产量提升，直接人工成本和制造费用及占比有所上升。

(1) 普通型采血针单位成本构成

报告期内，公司普通型采血针单位成本构成如下：

单位：元/万支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	99.26	66.72	102.30	67.08	108.30	65.59
直接人工	22.63	15.21	23.58	15.46	27.80	16.83
制造费用	26.87	18.07	26.62	17.45	29.02	17.58
合计	148.76	100.00	152.50	100.00	165.12	100.00

报告期内，公司普通型采血针成本结构稳定，但单位成本呈下降趋势，主要原因系：①2018-2019年，公司普通型采血针的主要原材料树脂原料的采购价格随国际原油价格震荡下行而下降，降低了公司的普通型采血针的直接材料成本；②2020年，尽管树脂原料采购价格出现先降后增的波动趋势，但公司普通型采血针-IK型产品销量的快速增长，由于其外形设计优化、材料耗用量更少，对材料成本的节约优势明显，导致直接材料成本保持下降趋势。

(2) 安全型采血针单位成本构成

报告期内，公司安全型采血针单位成本构成如下：

单位：元/万支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	536.87	65.02	619.77	66.42	755.23	74.33
直接人工	137.93	16.71	151.08	16.19	156.02	15.36
制造费用	150.90	18.27	162.31	17.39	104.79	10.31
合计	825.70	100.00	933.16	100.00	1,016.03	100.00

报告期内，公司安全型采血针单位成本呈下降趋势，直接材料占比逐年下降，直接人工和制造费用占比上升，具体原因如下：

公司安全型采血针直接材料主要由塑料配件、树脂原料、钢针及包装材料等构成。报告期内，直接材料成本及占比下降，主要原因系：①报告期内，随着公司安全型采血针销量的不断增长，以及公司经营规模、资金实力的不断增强，为进一步提升产品的盈利能力，公司于2018年新建卧式注塑车间并逐步开始自制成本更低的安全型采血针塑料配件，逐步减少塑料配件的外部采购比例，安

全型采血针的直接材料成本占比下降；②公司 XXIII(芮佳)型安全型采血针组件较少，所需材料较少，随着该安全型销量占比逐年提升，进一步降低了安全型采血针直接材料占单位成本的比例。

安全型采血针直接人工主要由注塑、组装、包装等车间生产人员薪酬构成。报告期内，直接人工成本呈下降趋势，其中 2020 年度单位直接人工较上年相比有所下降，主要系由于受疫情影响，政府主管部门减免公司社会保险费，公司直接人工成本下降。

2019 年，公司增加了安全型采血针自制配件设备，新增折旧以及相应分摊的租金和装修费用增加导致制造费用相应增加。2020 年，安全型采血针的产销量增长较快，分摊了安全采血针的制造费用，导致制造费用降低。

(3) 普通型采血针与安全型采血针生产流程、成本差异情况

①普通型采血针与安全型采血针生产流程

公司主要产品普通型采血针与安全型采血针在生产工序和主要设备等方面的对比情况具体如下：

生产工序	普通型采血针	安全型采血针	主要生产设备
原材料领料	树脂原料、钢针、包装材料	树脂原料、钢针、塑料配件、包装材料	-
塑料配件注塑	不适用	√	卧式注塑机
注塑（普通型采血针）/针芯注塑（安全型采血针）	√	√	立式注塑机
剪断	√	√	自动剪断设备
组装	不适用	√	自动组装设备
检验	√	√	-
包装	√	√	自动包装设备
灭菌	√	√	-

普通型采血针生产不需要塑料配件，其主要原材料为树脂原料、钢针、包装材料，生产工序主要为注塑、包装。安全型采血针的主要原材料为树脂原料、钢针、塑料配件、包装材料，其中，塑料配件既有直接向供应商采购也有公司使用树脂原料自主生产的情形，生产工序主要为针芯注塑、塑料配件注塑、组装及包装。普通型采血针的注塑环节与安全型采血针的针芯注塑环节所需的主要生产设备均为立式注塑机，安全型采血针的塑料配件注塑环节所需的主要生

产设备为卧式注塑机。

②自制和外购零部件的比例

报告期内，公司外购及自制的安全型采血针塑料配件的比例如下：

安全型采血针塑料配件	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
自制配件	1,172.01	37.91	622.66	27.98	231.51	8.05
外购配件	1,919.93	62.09	1,602.56	72.02	2,645.46	91.95

自 2018 年起，公司建设卧式注塑车间、购置卧式注塑设备，开始自主生产塑料配件，并逐步提升其自制比例。

③人工工时耗用量对比情况

报告期内，公司普通型采血针和安全型采血针人工工时耗用量的对比情况如下：

产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
普通型采血针	累计工时（时）①	499,264.00	451,340.00	456,786.25
	产量（万支）②	491,508.37	433,255.34	358,680.57
	工时耗用量（时/万支） ③=①÷②	1.02	1.04	1.27
安全型采血针	累计工时（时）①	384,163.00	304,843.00	292,103.50
	产量（万支）②	80,130.20	51,217.04	54,230.58
	工时耗用量（时/万支） ③=①÷②	4.79	5.95	5.39

根据上表对比，公司普通型采血针的工时耗用量较安全型采血针低，主要原因系安全型采血针的生产环节较普通型采血针增加了塑料配件注塑、组装等环节，增加了相应工时投入。

报告期内，普通型采血针的单位工时呈下降趋势，主要原因系公司不断加大设备研发投入，通过提升其自动化程度、增加注塑模具腔数等工艺改进实现生产效率提升，并通过对自动上针系统升级、通过自动检测以提升生产良品率等方式，实现工时耗用量相应下降。

报告期内，安全型采血针工时耗用量呈先升后降的波动趋势，主要系公司于 2018 年新建卧式注塑车间并逐步开始自制安全型采血针塑料配件，相应增加了生产环节及人工投入，随着自制配件数量的逐步增加，导致 2019 年工时耗用

量较 2018 年有所上升。2020 年，在人员相对稳定的情况下，公司增加了自动组装设备，提升组装环节的生产效率，安全型采血针工时耗用量有所下降。

④主要产品单位人均耗时情况

报告期各期，公司主要产品普通型采血针和安全型采血针生产人数与人工工时匹配情况如下：

产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
普通型采血针	累计生产工时(时)	499,264.00	451,340.00	456,786.25
	平均生产人数(人)	154	139	152
	人均工时(时/人·年)	3,241.97	3,247.05	3,005.17
安全型采血针	累计生产工时(时)	384,163.00	304,668.75	292,103.50
	平均生产人数(人)	124	95	106
	人均工时(时/人·年)	3,098.09	3,208.87	2,755.69

注：平均生产人数=各月相应产品生产人数之和÷12

报告期内，2019 年及 2020 年公司普通型采血针人均工时较 2018 年有所增加，主要原因系为满足供货需求而增加生产时间，人均工时相应有所增加。

报告期内，安全型采血针人均工时有所波动，其中 2019 年较 2018 年人均工时增长，主要系公司安全型采血针塑料配件自制比例提升，为满足产品生产需求，在人员相对稳定的情况下，相应员工工作时长有所增加。2020 年，公司安全型采血针销量及产量显著增长，安全型采血针累计生产工时增加，公司相应扩充了生产人员，人均工时略有下降。

⑤普通型采血针和安全型采血针产品成本存在差异的原因

报告期内，安全型采血针的单位成本高于普通型采血针，主要原因系两者的组件构成及生产工序不同导致：安全型采血针由针芯、塑料配件等组成，结构更加复杂，所耗用的材料更多；同时，安全型采血针的生产过程增加了塑料配件注塑、组装等工序，人工和设备投入相应增加，因而安全型采血针的单位直接材料、单位直接人工及单位制造费用均高于普通型采血针。

报告期内，普通型采血针的成本结构较为稳定，而安全型采血针的成本结构略有波动，其直接材料成本占比逐年下降，直接人工及制造费用占比逐年上升，主要原因系公司 2018 年开始逐步自制安全型采血针塑料配件并不断提升自

制比例，材料成本下降，人工及制造费用成本占比相应上升。

(4) 公司末梢采血针产品与可比公司相似产品的对比情况

公司主要产品为普通型采血针和安全型采血针等末梢采血针，与康德莱、济民制药、三鑫医疗、采纳科技及宏宇五洲的注射穿刺类产品具有相似性，其主营业务、生产模式及相似产品对比如下：

公司名称	主营业务及相似产品	生产模式
康德莱 (603987.SH)	主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产和销售和服务；相似产品为医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械	采用垂直一体化生产方式，对外采购钢带等原材料，生产流程涵盖不锈钢焊管制造、钢管及针尖制造、医用穿刺器械装配、包装、灭菌等主要生产环节，均为自主生产。
三鑫医疗 (300453.SZ)	主要从事“血液净化类”“注射类”“留置导管类”“输液输血类”“心胸外科类”“防护类”六大系列产品研发、生产及销售，其中“血液净化类”产品为公司核心业务；相似产品为注射类产品、留置导管类、输液输血类产品等产品	实行以销定产、批量生产的方式，对外采购针管等原材料后，按照销售计划及客户需求制定生产计划，生产流程包括注塑、组装、包装等主要生产环节，均为自主生产。
济民制药 (603222.SH)	主要从事医疗器械和大输液系列产品的研发、生产和销售以及医疗服务业务，其中医疗器械业务包括注射穿刺器械系列产品、体外诊断系列产品和血液透析系列产品；相似产品为安全注射器、安全注射针等注射穿刺器械系列产品	采取以销定产的生产方式，由生产部门根据销售计划、历年数据和现有库存制定生产计划安排生产，对外采购针管或钢带等原材料后，生产流程包括部分针管制造、注塑、组装、包装等主要生产环节，均为自主生产。
采纳科技 (在审企业)	主要从事注射穿刺器械及实验室耗材及口罩等产品的研发、生产和销售；相似产品为各类一次性注射器、注射针、采血针、胰岛素注射器/针等注射穿刺器械	采用“以销定产”的生产模式，对外采购针管等原材料，生产环节主要包括注塑、印刷、组装、包装等生产环节，均为自主生产；针对产能不足的订单，委托外部供应商加工包括部分针管、护套、试剂管管体等在内的半成品。
宏宇五洲 (在审企业)	主要从事一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，相似产品为医用穿刺针等一次性无菌注输医疗器械	生产模式采取以销定产、自主生产为主、委外生产为辅，对外采购针管等原材料后，自主完成配料、注塑、挤塑等工艺流程，对于产能不足的订单采取委托加工的方式完成。
苏州施莱	国内生产采血针耗材的医疗器械生产企业，主要产品包括一次性使用采血针、一次性末梢采血器、采血笔、胰岛素笔注射针等	对外采购钢针、树脂原料等原材料后，自主生产包括注塑、组装、包装等生产环节，同时委托专业服务商提供灭菌服务。
华鸿科技	主要从事末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品以及微创手术器械的研发、生产及销售	采取以销定产的生产模式，对外采购钢针、树脂原料等原材料后，自主进行注塑、产品组装、包装等主要生产环节；同时委托专业服务商

公司名称	主营业务及相似产品	生产模式
		提供辐照灭菌、部分产品组装服务。

报告期各期，公司与可比公司中相似产品成本结构的对比情况如下：

公司名称	相似产品	成本构成	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱 (603987.SH)	医用穿刺针产品，包 括针管/散装针及成 品针	直接材料	54.11%	52.03%	47.40%
		直接人工	21.10%	21.69%	24.04%
		制造费用	24.79%	26.28%	28.56%
济民制药 (603222.SH)	安全注射器、安全注 射针等注射穿刺器 械系列产品	直接材料	69.09%	63.77%	65.30%
		直接人工	8.33%	11.23%	15.31%
		制造费用	22.58%	25.00%	19.38%
采纳科技	穿刺针产品	直接材料	63.97%	64.69%	69.53%
		直接人工	17.30%	17.58%	14.64%
		制造费用	18.73%	17.73%	15.83%
宏宇五洲	医用穿刺针	直接材料	-	69.10%	70.20%
		直接人工	-	6.03%	4.80%
		制造费用	-	24.87%	25.00%
华鸿科技	普通型采血针和安 全型采血针	直接材料	65.93%	66.80%	69.80%
		直接人工	15.91%	15.77%	16.12%
		制造费用	18.16%	17.43%	14.08%

注：上述数据依据可比公司公开信息数据整理，其中宏宇五洲未披露 2020 年度财务数据；三鑫医疗血液透析器械收入成本占比较高，且其医疗器械产品收入成本无法单独区分，成本构成可比性较低。

报告期内，公司与可比公司的成本结构均以直接材料为主，其中康德莱的直接材料占比略低，主要系由于康德莱自主生产针管等半成品，降低了材料成本，导致其直接材料成本占比相对较低。除康德莱以外，公司与其他同行业公司相似产品的成本结构较为接近。

(5) 采血笔单位成本构成

报告期内，公司采血笔单位成本构成如下：

单位：元/支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比	金额	占比 (%)

				(%)		
直接材料	0.45	40.17	0.66	60.51	1.05	87.12
直接人工	0.28	25.43	0.14	12.89	0.08	6.95
制造费用	0.38	34.40	0.29	26.61	0.07	5.93
合计	1.11	100.00	1.09	100.00	1.20	100.00

报告期内，公司采血笔成本结构中直接材料金额及占比逐步下降，直接人工及制造费用金额及占比逐步上升，主要是由于公司采血笔的生产方式从外购采血笔整笔转变为外购和自制生产塑料配件后进行外协组装，降低了材料采购成本，同时直接人工和制造费用相应上升。

报告期内，公司采血笔所采用的主要生产方式及变化情况如下表所示：

年度	主要生产方式
2018 年度	外购采血笔整笔+自主检验、包装
2019 年度	外购和自制生产塑料配件（自产塑料配件的比例逐步提高）+委托外协组装+自主检验、包装
2020 年度	外购和自制生产塑料配件（自产塑料配件的比例逐步提高）+委托外协组装+自主检验、包装

采血笔主要通过人工方式将塑料配件组装而成，其中塑料配件系通过卧式注塑设备注塑加工制成。采血笔的核心技术主要体现在产品和结构设计方面，该部分工作由公司完成；公司将附加值较低的人工组装工序委托给外部供应商，有利于公司聚焦核心产品和业务。

报告期内，公司采血笔的生产方式变化原因具体如下：

2018 年，公司为了提升供货效率，直接向供应商采购采血笔整笔。随着采血笔销售规模的不断增长，以及公司经营规模、资金实力的增强，为进一步提升采血笔盈利能力，公司自建卧式注塑车间，于 2019 年起开始自产部分采血笔塑料配件，并不断提升自制比例，而将附加值较低的人工组装环节由外协实现，最终经自主检验包装后对外销售。该生产模式延续至今。

（6）穿刺器单位成本构成

报告期内，公司穿刺器单位成本构成如下：

单位：元/支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	10.67	30.30	11.52	30.54	13.31	19.83

直接人工	14.05	39.91	16.57	43.93	22.72	33.86
制造费用	10.48	29.78	9.63	25.53	31.09	46.31
合计	35.20	100.00	37.71	100.00	67.12	100.00

公司穿刺器产品上市初期，生产及销售规模较小，直接人工成本和制造费用等固定成本占比较高，导致公司产品单位成本较高；随着公司产品销售增长，上述固定成本被摊薄，产品单位成本总体呈下降趋势。2020年制造费用略有增长，主要原因是由于当年优外医疗厂房租金有所增长，导致单位制造费用上升。

4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响

公司主要原材料由树脂原料、塑料配件、钢针及包装材料等构成。报告期内，公司直接材料成本占主营业务成本的比例均在60%以上，是主营业务成本的主要构成。报告期各期，公司主营业务成本与直接材料成本的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	变动率(%)	金额	变动率(%)	金额
主营业务成本	15,803.78	28.96	12,254.82	4.85	11,687.78
直接材料成本	9,800.58	21.99	8,033.95	-1.99	8,196.93

报告期内，公司主营业务成本随主营业务收入增长而增长。其中，2019年，树脂原料采购价格随国际原油价格震荡下行而下降，导致公司直接材料成本有所下降；与此同时，公司自2019年起新增较多的生产设备、生产人员，逐步实现部分自制塑料配件量产，公司主营业务成本中的直接材料成本占比逐步下降。

报告期内，公司原材料和能源的采购情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”。

5、主营业务收入与成本的变动匹配情况

报告期内，公司主营业务收入与成本的变动情况具体如下：

单位：万元

项目			2020年度		2019年度		2018年度
			金额	变动率(%)	金额	变动率(%)	金额
末梢采血器械	普通型采血针	收入	11,053.61	12.67	9,810.71	18.71	8,264.62
		成本	7,143.14	12.24	6,364.23	13.43	5,610.94
	安全型采	收入	11,449.97	42.19	8,052.79	-8.16	8,768.49

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
血针	成本	6,321.85	36.93	4,616.98	-11.41	5,211.55
	收入	2,499.29	71.73	1,455.37	74.08	836.02
采血笔	成本	1,649.27	67.45	984.91	54.37	638.00
	收入	548.77	36.90	400.86	238.22	118.52
微创手术器械	成本	286.56	28.83	222.43	85.80	119.71
	收入					

报告期内，公司主营业务收入与主营业务成本的变动趋势总体保持一致。2019年，公司生产的多款新型采血笔进入客户的供应体系，实现销售收入的快速增长，与此同时，公司采血笔在报告期内陆续采取采购整笔、自制塑料配件委托加工等采购及生产模式，不同模式下的成本金额有所差异，造成当年采血笔销售收入与成本变动幅度存在差异；报告期内，公司微创手术器械产销量逐年增加，随着规模效应的逐步显现，产品单位成本逐年下降，营业成本增长幅度小于营业收入的增长幅度。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司营业毛利构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务	10,137.65	99.15	7,550.59	99.51	6,422.91	99.34
其他业务	86.95	0.85	37.28	0.49	42.48	0.66
合计	10,224.60	100.00	7,587.87	100.00	6,465.38	100.00

报告期内，公司营业毛利持续增长，营业毛利主要来源于公司主营业务，主营业务毛利分别为 6,422.91 万元、7,550.59 万元和 10,137.65 万元，占比均在 99% 以上。

1、毛利构成及变动情况

报告期内，公司主营业务销售分产品毛利构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
末梢采血器械	9,937.25	98.02	7,363.86	97.53	6,408.64	99.78
其中：普通型采血针	3,910.47	38.57	3,446.49	45.65	2,653.68	41.32
安全型采血针	5,128.12	50.58	3,435.81	45.50	3,556.95	55.38
采血笔	850.02	8.38	470.46	6.23	198.02	3.08
足跟采血器	48.64	0.48	11.11	0.15	-	-
胰岛素笔配套用针	-74.32	-0.73	-	-	-	-
微创手术器械	262.21	2.59	178.43	2.36	-1.19	-0.02
其他	12.51	0.12	8.31	0.11	15.45	0.24
合计	10,137.65	100.00	7,550.59	100.00	6,422.91	100.00

报告期内，公司毛利主要来源于末梢采血器械，其中普通型采血针、安全型采血针合计实现毛利 6,210.63 万元、6,882.29 万元和 **9,038.59 万元**，占主营业务毛利比例分别为 96.69%、91.15%和 **89.16%**，是公司毛利的主要来源。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司各产品毛利率及毛利率贡献率情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利率贡献率	毛利率	毛利率贡献率	毛利率	毛利率贡献率
末梢采血器械	39.48%	38.31%	38.07%	37.18%	35.86%	35.39%
胰岛素笔配套用针	-45.78%	-0.29%	-	-	-	-
微创手术器械	47.78%	1.01%	44.51%	0.90%	-1.00%	-0.01%
其他	21.41%	0.05%	13.52%	0.04%	12.56%	0.09%
主营业务毛利率	39.08%	39.08%	38.12%	38.12%	35.46%	35.46%

注：毛利率贡献率=产品销售收入占主营业务收入的比例*产品毛利率

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 35.46%、38.12%和 **39.08%**，逐年稳步提升。公司末梢采血器械产品对公司毛利率贡献最大。

3、主要产品毛利率分析

（1）末梢采血器械

报告期内，公司各末梢采血器械的毛利率及毛利率贡献率情况如下：

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率	毛利率贡

		贡献率		贡献率		贡献率
普通型采血针	35.38%	15.54%	35.13%	17.82%	32.11%	14.85%
安全型采血针	44.79%	20.37%	42.67%	17.76%	40.57%	19.91%
采血笔	34.01%	3.38%	32.33%	2.43%	23.69%	1.11%
足跟采血器	28.77%	0.19%	45.79%	0.06%	-	-
末梢采血器械	39.48%	39.48%	38.07%	38.07%	35.86%	35.86%

注：毛利率贡献率=产品销售收入占末梢采血器械主营业务收入的比例*产品毛利率

报告期各期，公司末梢采血器械的毛利率分别为 35.86%、38.07% 和 **39.48%**，逐年稳步提升。其中，末梢采血器械中的普通型采血针、安全型采血针毛利率贡献率较高，采血笔等产品毛利率贡献率较低，具体情况如下：

①普通型采血针

报告期内，公司普通型采血针的平均售价、平均成本及其变动对毛利率的影响如下表所示：

单位：元/万支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动值	金额	变动值	金额
平均售价	230.19	-2.08%	235.08	-3.34%	243.21
平均成本	148.76	-2.45%	152.50	-7.64%	165.12
毛利率	35.38%	0.25%	35.13%	3.02%	32.11%

注 1：平均售价、平均成本的变动值=（本期数值-上期数值）/上期数值

注 2：毛利率变动值=本期数值-上期数值

报告期内，普通型采血针毛利率总体有所上升，**2019 年度普通型采血针毛利率较 2018 年度增长 3.02 个百分点**，主要系由于主要原材料树脂原料的采购价格下降，导致平均成本下降幅度超过平均售价；**2020 年较 2019 年相比，普通型采血针毛利率相对稳定。**

②安全型采血针

报告期内，公司安全型采血针的平均售价、平均成本及其变动对毛利率的影响如下表所示：

单位：元/万支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动值	金额	变动值	金额
平均售价	1,495.49	-8.12%	1,627.58	-4.79%	1,709.48
平均成本	825.70	-11.52%	933.16	-8.16%	1,016.03

毛利率	44.79%	2.12%	42.67%	2.10%	40.57%
-----	--------	-------	--------	-------	--------

注 1：平均售价、平均成本的变动值=（本期数值-上期数值）/上期数值

注 2：毛利率变动值=本期数值-上期数值

报告期内，安全型采血针毛利率逐年稳步提升，**主要**由于公司基于长期积累的自动化、规模化生产技术，将注塑工艺应用于安全型采血针塑料配件的规模化生产，逐步减少对塑料配件的外部采购，生产成本下降幅度大于销售单价的下降幅度。

③采血笔

报告期内，公司采血笔的平均售价、平均成本及其变动对毛利率的影响如下表所示：

单位：元/支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动值	金额	变动值	金额
平均售价	1.69	4.80%	1.61	2.17%	1.57
平均成本	1.11	2.19%	1.09	-9.40%	1.20
毛利率	34.01%	1.68%	32.33%	8.64%	23.69%

注 1：平均售价、平均成本的变动值=（本期数值-上期数值）/上期数值

注 2：毛利率变动值=本期数值-上期数值

报告期内，公司采血笔的毛利率随着客户结构、产品结构、生产方式的不同而有所波动。

报告期内，采血笔毛利率逐年稳步提升。2019 年毛利率提升主要原因系公司逐步开始自产采血笔配件，相应减少配件的外部采购，采血笔平均成本下降。2020 年毛利率提升主要原因系公司充分利用自身产品设计、结构优化能力，为艾康生物等血糖监测系统厂商定制生产新型采血笔产品，定价及毛利率整体相对较高。

公司定制采血笔的毛利率水平与产品设计结构、产品定价、单位成本和销量等因素有关。报告期内，发行人新上市的定制采血笔主要型号及毛利率水平如下：

产品类型	2020 年度				2019 年度			
	销售量 (万支)	销售单价 (元/支)	单位成本 (元/支)	毛利率	销售量 (万支)	销售单价 (元/支)	单位成本 (元/支)	毛利率
HH-XV-T (黑金刚)	53.13	3.89	1.17	69.87%	14.50	5.35	1.76	67.00%

HH-XVII-T (诺采二代)	210.50	1.95	1.48	24.03%	-	-	-	-
HH-XIV	104.30	1.83	1.07	41.68%	-	-	-	-
其他型号采血笔	1,114.74	1.52	1.04	31.19%	890.31	1.55	1.08	30.38%

HH-XV-T（黑金刚）采血笔系公司按照艾康生物要求定制产品，主要面向北美市场，定位高端，定制化程度相对较高，客户对产品品质要求较高，销售单价明显高于其他型号采血笔；尽管其目前产销量较低、仍处于销量增长阶段，但该产品毛利率处于较高水平。

HH-XVII-T（诺采二代）系公司按照战略客户三诺生物要求定制的产品。三诺生物为公司普通型采血针第一大客户，普通型采血针需要与采血笔配合使用，为快速提升采血笔销量、加强双方合作关系，定价较低；同时，该采血笔产品组件数量较多且以外购配件为主，材料成本较高，导致 HH-XVII-T（诺采二代）毛利率偏低。

HH-XIV采血笔系发行人按照 Trividia 要求定制的产品，主要销往北美市场，与其他型号采血笔相比，定价较高，单位成本较为接近，因此，其毛利率略高于其他型号采血笔。

（2）微创手术器械

报告期内，公司各微创手术器械的毛利率及毛利率贡献率情况如下：

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利率贡献率	毛利率	毛利率贡献率	毛利率	毛利率贡献率
穿刺器	48.80%	48.26%	44.85%	44.21%	5.95%	5.49%
气腹针	-42.97%	-0.48%	21.13%	0.30%	-83.74%	-6.49%
微创手术器械	47.78%	47.78%	44.51%	44.51%	-1.00%	-1.00%

注：毛利率贡献=产品销售收入占微创手术器械主营业务收入的比率*产品毛利率

报告期各期，公司微创手术器械的毛利率分别为-1.00%、44.51%和 47.78%。微创手术器械最主要的产品为穿刺器，微创手术器械的整体毛利率受穿刺器影响较大。报告期初为公司微创手术器械产品上市初期，生产及销售规模较小，销售单价无法覆盖小批量生产的单位成本，导致毛利率为负；自 2019 年起，随着销售规模的稳步增长，微创手术器械毛利率转正。

2020 年 1-6 月，微创手术器械毛利率为 25.15%，主要系穿刺器是微创手术器械的主要产品，受新冠疫情影响，终端医疗机构手术台数下降、穿刺器产品

的耗用量下降，随着销量、产量下滑，穿刺器产品所分摊的单位固定成本上升，毛利率相应下降。

报告期内，公司微创手术器械的主要销售产品为穿刺器，穿刺器的平均售价、平均成本及其对毛利率的影响如下表所示：

单位：元/支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动值	金额	变动值	金额
平均售价	68.75	0.54%	68.37	-4.19%	71.36
平均成本	35.20	-6.66%	37.71	-43.81%	67.12
毛利率	48.80%	3.95%	44.85%	38.90%	5.95%

注 1：平均售价、平均成本的变动值=（本期数值-上期数值）/上期数值

注 2：毛利率变动值=本期数值-上期数值

报告期内，受公立医疗机构采购政策、市场竞争等因素影响，公司穿刺器产品的平均价格总体呈下降趋势；报告期初，由于穿刺器产品处于上市推广初期，生产及销售规模较小，固定资产折旧、厂房租金摊销等固定成本占单位成本的比例较高，导致毛利率较低；但随着公司加大市场拓展力度、市场对公司产品的认可度和接受度有所提高，穿刺器产品产销量逐年上升，由单位产品分摊的固定成本有所下降，报告期内穿刺器产品毛利率逐步提升。

4、与同行业可比上市公司毛利率水平的比较情况

（1）主营业务毛利率对比情况

报告期内，公司与同行业可比上市公司主营业务毛利率的对比情况如下：

公司	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		毛利率	毛利率	毛利率
康德莱 (603987.SH)	穿刺针、注射器、输液器、介入类、管袋类医疗器械	38.54%	37.88%	34.83%
三鑫医疗 (300453.SZ)	“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”、“心胸外科类”五大系列产品	32.27%	34.25%	29.88%
济民制药 (603222.SH)	医疗服务、大输液、安全注射器、无菌注射器、输液器和体外诊断试剂等产品	41.46%	45.63%	41.77%
阳普医疗 (300030.SZ)	真空采血系统、体外诊断仪器与试剂、融资租赁、软件产品及服务等	46.37%	43.25%	40.53%
平均值		39.66%	40.25%	36.75%

公司	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		毛利率	毛利率	毛利率
华鸿科技	一次性末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品	39.08%	38.12%	35.46%

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业可比上市公司毛利率平均值较为接近，略低于可比上市公司平均水平，主要原因系各公司主营业务、主要产品、销售模式、客户类型、销售区域等存在差异所致。

康德莱主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为穿刺针、注射器、输液器、介入类、管袋类医疗器械；三鑫医疗主营业务为一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”、“心胸外科类”五大系列产品；济民制药主营业务为医疗服务、化学制药及医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为医疗服务、大输液、安全注射器、无菌注射器、输液器和体外诊断试剂等产品；阳普医疗主营业务为医学实验室诊断及医疗信息化建设，主要产品包括真空采血系统、体外诊断仪器与试剂、融资租赁、软件产品及服务等业务。

上述同行业可比上市公司中，康德莱及三鑫医疗的主要产品与公司的主要产品末梢采血器械均属于注射穿刺类医疗耗材产品，可比性较强，毛利率相近。济民制药和阳普医疗除医疗器械业务外，分别主要经营大输液业务和医疗信息化业务，与公司主营业务及主要产品差异较大。

（2）注射穿刺类耗材产品毛利率对比情况

上述同行业可比上市公司中，选取其注射穿刺类耗材产品的毛利率与公司的末梢采血器械毛利率对比情况如下：

公司	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		毛利率	毛利率	毛利率
康德莱 (603987.SH)	注射穿刺类产品，包括穿刺针类、穿刺器类及管袋类产品线，主要产品为各类穿刺针、胰岛素笔针、注射器、输液器等	37.76%	35.08%	32.94%
三鑫医疗 (300453.SZ)	注射穿刺类产品毛利率，主要包括留置导管类、注射类、输液输血类产品	29.65%	30.40%	31.99%
济民制药	医疗器械产品线毛利率，主要	41.57%	42.15%	36.56%

(603222.SH)	产品为注射穿刺器械，如注射器、输液器等			
平均值	注射穿刺类医疗器械产品	36.33%	35.88%	33.83%
华鸿科技	末梢采血器械	39.48%	38.07%	35.86%

报告期内，康德莱、三鑫医疗、济民制药等同行可比上市公司注射穿刺类产品的平均毛利率分别为 33.83%、35.88% 及 **36.33%**，公司的主营业务产品末梢采血器械毛利率与同行可比上市公司同类产品毛利率均值较为接近，不存在重大差异。

(3) 发行人末梢采血器械与可比公司康德莱穿刺针产品的毛利率对比情况

报告期内，康德莱穿刺针产品与公司末梢采血器械产品的毛利率对比情况如下：

公司	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱 (603987.SH)	穿刺针产品	43.37%	42.26%	41.32%
	其中：成品针	46.23%	45.12%	45.32%
	针管、散装针	24.83%	25.13%	23.57%
华鸿科技	末梢采血器械	39.48%	38.07%	35.86%

康德莱穿刺针产品的毛利率高于公司末梢采血器械产品，主要原因系：①康德莱成品针产品多为三类医疗器械，生产和使用的监管更加严格、定价相对较高；②其产品种类更为丰富、应用范围更加广泛，因此销售规模更大，规模效应更加显著；③康德莱自制针管、散装针等，并进一步用于成品针生产，有利于降低生产成本，提升成品针的毛利率水平。

(4) 生产规模对发行人及同行可比上市公司单位成本、毛利率影响分析

报告期内，公司及同行可比上市公司的产品单位成本主要由直接材料成本构成，其金额和结构变动主要受原材料价格影响。与可比上市公司类似，公司已实现规模生产，生产管理人员工资、厂房及设备折旧等固定成本支出占产品单位成本的比例相对较小，行业内企业在现有产能条件下主要通过工艺改进、效率提升、推动自动化生产等方式进一步提升产量。单纯依靠扩大生产规模对公司降低单位成本、提升毛利率的影响较小。

5、不同商业合作模式下同类产品毛利率情况

报告期内，公司主要产品为末梢采血器械中的普通型采血针及安全型采血

针，两者合计的收入占比均在年度销售额的90%以上，主要通过ODM模式实现销售。ODM合作模式下，公司自行开展产品的研发及设计或根据客户提出对产品的需求进行产品的研发设计或改进，经客户审核认可后贴以客户指定的商标、品牌等实现销售，其中，公司自行开展产品的研发及设计、经客户审核同意并贴以客户指定的商标、品牌对外销售为发行人最主要的ODM合作模式。

报告期内，普通型采血针、安全型采血针的毛利率在不同业务模式下的对比情况如下：

单位：万元

产品	合作模式	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
普通型采血针	ODM模式	8,452.54	34.06%	7,633.43	33.83%	6,493.49	30.98%
	OEM模式	553.22	32.09%	305.86	29.99%	26.73	33.36%
	自有品牌模式	2,047.85	41.70%	1,871.42	41.27%	1,744.40	36.29%
	合计	11,053.61	35.38%	9,810.71	35.13%	8,264.62	32.11%
安全型采血针	ODM模式	8,521.28	45.13%	5,729.23	43.20%	6,477.11	41.77%
	自有品牌模式	2,928.69	43.79%	2,323.56	41.35%	2,291.38	37.16%
	合计	11,449.97	44.79%	8,052.79	42.67%	8,768.49	40.57%

普通型采血针在自有品牌模式下的毛利率高于ODM模式，主要原因系与公司采用ODM模式合作的客户主要为境内知名的血糖监测系统厂商三诺生物，其采购的普通型采血针数量较多，该客户经营规模及采购量大，公司给予其一定的价格优惠；与此同时，采用自有品牌模式合作的客户通常生产经营规模较小、采购规模小，采购价格相对较高。2018年度，发行人以OEM模式对外销售规模较小，定价较高，该年度以OEM模式销售产品的毛利率高于ODM模式。

安全型采血针在ODM模式下的毛利率略高于自有品牌模式，主要原因系与公司采用ODM模式合作的客户，主要为境外医疗器械经销商且以其自有或代理品牌运营，采购较多的安全型采血针销往包括北美、欧洲、韩国等发达国家和地区，产品销售价格较高，毛利率较高。

（四）税金及附加

报告期各期，税金及附加分别为151.60万元、179.43万元和209.11万元，占营业收入比例分别为0.84%、0.90%和0.80%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	99.27	86.19	71.58
教育费附加	42.55	36.94	30.68
地方教育费附加	28.36	24.63	20.45
印花税	9.49	5.18	6.65
防洪费	-	-	10.23
车船税	0.63	0.56	0.65
残疾人就业保障金	26.60	25.92	11.37
土地使用税	2.20	-	-
合计	209.11	179.43	151.60
占营业收入比例	0.80%	0.90%	0.84%

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用主要由销售费用、管理费用、研发费用和财务费用构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
销售费用	1,096.90	4.20	1,019.03	5.13	866.11	4.77
管理费用	1,937.36	7.42	1,569.64	7.90	1,464.58	8.07
研发费用	1,014.48	3.88	920.27	4.63	984.83	5.42
财务费用	283.48	1.09	11.52	0.06	-86.64	-0.48
合计	4,332.22	16.59	3,520.46	17.72	3,228.87	17.78

报告期各期，公司期间费用分别为 3,228.87 万元、3,520.46 万元和 4,332.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 17.78%、17.72%和 16.59%，占比相对保持稳定。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	315.10	28.73	281.92	27.67	241.55	27.89

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
境内运输费用	276.33	25.19	248.56	24.39	164.38	18.98
境外出口费用	254.79	23.23	200.11	19.64	221.87	25.62
宣传推广费	42.62	3.89	103.17	10.12	84.42	9.75
差旅费	41.18	3.75	73.22	7.19	54.87	6.34
业务招待费	59.88	5.46	58.95	5.78	60.78	7.02
认证及检测费用	26.00	2.37	18.71	1.84	15.28	1.76
办公费	17.75	1.62	13.51	1.33	14.92	1.72
仓储服务费	29.88	2.72	9.68	0.95	-	-
其他	33.37	3.04	11.19	1.10	8.04	0.93
合计	1,096.90	100.00	1,019.03	100.00	866.11	100.00

报告期各期，公司销售费用分别为 866.11 万元、1,019.03 万元和 **1,096.90 万元**，销售费用占营业收入的比例分别为 4.77%、5.13%和 **4.20%**。销售费用主要由职工薪酬、境内运输费用、境外出口费用、宣传推广费等构成，报告期各期上述费用合计占销售费用的比例分别为 82.23%、81.82%和 **81.03%**。

（1）主要项目变动情况

报告期内，公司销售费用随销售规模增长而增长。2019 年、**2020 年**销售费用较上年相比分别增长了 17.66%和 **7.64%**，其中职工薪酬、境内运输费用、境外出口费用、宣传推广费影响较大，主要项目的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
职工薪酬	315.10	11.77	281.92	16.71	241.55
境内运输费用	276.33	11.17	248.56	51.22	164.38
境外出口费用	254.79	27.32	200.11	-9.81	221.87
宣传推广费	42.62	-58.69	103.17	22.22	84.42
小计	888.84	6.61	833.77	17.07	712.21

①职工薪酬

报告期各期，公司销售人员总体薪酬分别为 241.55 万元、281.92 万元和 **315.10 万元**，占销售费用的比例分别为 27.89%、27.67%和 **28.73%**。2018 年 2 月，公司引入主管销售的副总经理张伟，并着手组建专门的营销团队，导致报告

期内销售费用中的职工薪酬有所提升。

报告期内，公司销售人员薪酬与同行业可比上市公司销售人员薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱 (603987.SH)	销售费用-职工薪酬	9,126.74	6,099.10	4,051.22
	销售人员数量（人）	614	341	226
	人均年薪	14.86	17.89	17.93
三鑫医疗 (300453.SZ)	销售费用-职工薪酬	2,438.75	2,693.18	1,273.61
	销售人员数量（人）	140	128	116
	人均年薪	17.42	21.04	10.98
济民制药 (603222.SH)	销售费用-职工薪酬	1,084.33	1,136.31	1,141.47
	销售人员数量（人）	113	118	102
	人均年薪	9.60	9.63	11.19
阳普医疗 (300030.SZ)	销售费用-职工薪酬	2,988.65	2,845.09	3,163.85
	销售人员数量（人）	170	192	188
	人均年薪	17.58	14.82	16.83
同行业可比上市公司人均年薪		14.87	14.23	12.46
华鸿科技	销售费用-职工薪酬	315.10	281.92	241.55
	销售人员数量（人）	17	13	11
	人均年薪	18.54	21.69	21.96

注：平均人数=（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2

报告期内，公司销售人员人均薪酬呈下降趋势，且销售人员人均薪酬略高于同行业可比上市公司，主要原因系自 2018 年起公司引入一线销售人员并开始搭建专业营销团队，新进人员主要为业务骨干，人员数量相对较少，人均薪酬相对较高，导致销售人员整体薪酬高于同行业可比上市公司。2020 年，受疫情影响，政府主管部门减免公司社会保险费，同时公司新入职的销售人员主要集中于 2020 年下半年，导致人均薪酬有所下降。

②境内运输费用与境外出口费用

报告期内，公司境内销售区域主要为华北、华中及华东等地区，境内销售主要采用第三方物流的运输方式，运输费由公司承担；境外销售区域主要为北美洲、亚洲、南美洲、欧洲等地区，公司境外销售主要采用 FOB 模式为主、CIF/C&F 模

式为辅，出口费用主要包括港杂费、海/空运费、厂区到港口的费用等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
境内运输费用	276.33	52.03	248.56	55.40	164.38	42.56
境外出口费用	254.79	47.97	200.11	44.60	221.87	57.44
合计	531.12	100.00	448.67	100.00	386.24	100.00

报告期各期境内运输费用分别为 164.38 万元、248.56 万元及 276.33 万元，占境内销售收入比例分别为 2.02%、2.49%及 2.29%，总体较为稳定。2019 年境内运输费用占境内销售收入的比比例提升，主要由于：①公司位于天津市，对于华北地区的货物运输距离短于华中和华东地区，而运输费用与运输距离正相关，2019 年华东地区和华东地区销售占比相对 2018 年上升，华北地区的销售占比相对下降，导致境内销售运费占收入的比例上升；②公司浙江、江苏部分客户要求发行人提供运输产品的加固服务、增加了物流供应商成本，供应商相应上调了单位运费，导致发行人的境内运输费用增加。2020 年境内运输费用占境内销售收入的比比例略有下降，主要由于 2019 年下半年起，公司自行完成运输商品的加固包装，2020 年单位运费有所下降所致。

报告期各期，发行人境外出口费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
港杂费	181.97	164.31	159.13
海运、空运费	55.86	18.22	45.18
其中：CIF/C&F 模式	34.68	18.22	40.98
FOB 模式	21.17	-	4.20
厂区到港口费用	16.97	17.58	17.56
合计	254.79	200.11	221.87

公司境外出口费用主要由港杂费和海运、空运费构成，其中，港杂费是指公司为完成出口报关手续而支付给货运代理商的费用，货运代理商一般由海外客户指定。公司境外销售采取 FOB 为主、C&F/CIF/EXW 为辅的模式，其中 FOB 模式下运费主要由客户承担（少数紧急交期情况下由公司采用空运方式，运费由公司承担）。

报告期各期境外出口费用金额分别为 221.87 万元、200.11 万元和 **254.79 万元**，占境外销售收入比例分别为 2.23%、2.03%和 **1.84%**，占比逐年下降，其中 2019 年境外出口费用金额及占境外销售收入的比例均有下降，主要是由于采用 C&F/CIF 模式的客户 Loris 采购量下降，对应发生的海运、空运费相应下降所致；2020 年境外出口费用占境外销售收入比例相比 2019 年有所下降，主要由于 2020 年销售单价更高的安全型采血针的发货量增加，其发货结构变化导致 2020 年境外出口费用占境外销售收入比例下降。

综上所述，公司境内销售产生的境内运输费用由公司自行承担，主要根据运输距离、发货体积等因素确定运费。公司的境外出口费用主要由港杂费和海运/空运费构成，其中港杂费主要为出口报关费用，随着公司境外销售收入的增长而增长；海运/空运费中 FOB 模式的费用主要由客户承担，其运费主要根据目的地距离、运输方式等因素综合确定。

③宣传推广费

宣传推广费主要为公司参加中国国际医疗器械博览会、Medica、FIME 等各类国内外医疗器械行业展览会活动以及制作市场推广材料、宣传册等发生的费用。报告期各期，公司宣传推广费分别为 84.42 万元、103.17 万元及 **42.62 万元**，占销售费用的比例分别为 9.75%、10.12%和 **3.89%**。2018 年至 2019 年公司宣传推广费持续增长，占比相对稳定；2020 年，受疫情影响，公司参加展会活动减少，宣传推广费相应下降。

同行业可比上市公司直接或通过经销商向终端医疗机构、患者进行销售，需要建立广泛的营销服务网络，而公司主要面向国内外血糖监测系统厂商及长期合作的境外医疗器械经销商进行产品销售，客户稳定且集中度较高，因此公司用于市场推广、产品宣传的支出较低。

（2）同行业可比上市公司销售费用率情况

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	11.48%	10.06%	8.16%
三鑫医疗（300453.SZ）	7.40%	14.08%	12.13%
济民制药（603222.SH）	14.74%	19.37%	18.23%
阳普医疗（300030.SZ）	12.81%	16.64%	17.87%

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均值	11.61%	15.04%	14.10%
华鸿科技	4.20%	5.13%	4.77%

报告期各期，公司销售费用率分别为 4.77%、5.13% 和 **4.20%**，低于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系：①**尽管**公司销售人员人均薪酬高于同行业可比上市公司平均水平，但由于公司客户稳定、集中度高，当期**未**雇佣大量销售市场人员并建立全面的市场营销体系、销售渠道，导致公司销售人员薪酬占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均水平；②公司市场推广费占营业收入的比例显著低于同行业可比上市公司平均水平，主要由于公司的销售模式、销售规模、客户结构、所采用的市场策略所决定，具有合理性，未来随着公司进一步加强对胰岛素笔配套用针、微创手术器械等产品市场推广力度，预计公司市场推广费用将持续提升。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	1,010.30	52.15	958.92	61.09	979.10	66.85
咨询服务费	367.75	18.98	177.17	11.29	132.04	9.02
折旧与摊销	193.86	10.01	161.42	10.28	101.00	6.90
租赁费	108.63	5.61	64.25	4.09	54.48	3.72
业务招待费	89.72	4.63	56.95	3.63	56.67	3.87
办公费	77.41	4.00	71.74	4.57	55.53	3.79
车辆费	55.02	2.84	59.95	3.82	56.41	3.85
差旅费	25.37	1.31	13.73	0.87	23.04	1.57
其他	9.30	0.48	5.51	0.35	6.30	0.43
合计	1,937.36	100.00	1,569.64	100.00	1,464.58	100.00

报告期各期，公司管理费用分别为 1,464.58 万元、1,569.64 万元和 **1,937.36 万元**，管理费用占营业收入的比例分别为 8.07%、7.90% 和 **7.42%**。管理费用主要由管理人员薪酬、咨询服务费和折旧与摊销费用等构成，报告期各期上述费用占比分别为 82.76%、82.66% 和 **81.14%**。

(1) 主要项目变动情况

报告期内，管理费用中主要项目的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额
职工薪酬	1,010.30	5.36	958.92	-2.06	979.10
咨询服务费	367.75	107.57	177.17	34.18	132.04
折旧与摊销	193.86	20.09	161.42	59.82	101.00

①职工薪酬

报告期各期，公司管理费用职工薪酬分别为 979.10 万元、958.92 万元及 **1,010.30 万元**，占管理费用的比例分别为 66.85%、61.09% 及 **52.15%**。

报告期内，公司管理人员薪酬与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：万元/年

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱 (603987.SH)	管理费用-职工薪酬	9,137.58	7,895.92	7,219.56
	管理人员数量(人)	977	732	453
	人均年薪	9.35	10.79	15.94
三鑫医疗 (300453.SZ)	管理费用-职工薪酬	2,205.30	1,709.25	1,305.42
	管理人员数量(人)	122	103	76
	人均年薪	18.08	16.59	17.18
济民制药 (603222.SH)	管理费用-职工薪酬	4,024.20	3,871.06	3,485.63
	管理人员数量(人)	467	515	447
	人均年薪	8.62	7.52	7.80
阳普医疗 (300030.SZ)	管理费用-职工薪酬	3,718.02	3,464.01	3,855.69
	管理人员数量(人)	193	168	169
	人均年薪	19.26	20.62	22.81
同行业可比上市公司人均薪酬		13.83	13.88	15.93
华鸿科技	管理费用-职工薪酬	1,010.30	958.92	979.10
	管理人员数量(人)	72	65	63
	人均年薪	14.03	14.75	15.54

注：平均人数=(期初管理人员数量+期末管理人员数量)/2

报告期内，公司管理人员人均薪酬保持稳定，与同行业可比上市公司管理人

员人均薪酬无明显差异，与康德莱、三鑫医疗整体接近，其中康德莱 2019 年下半年收购医疗器械配送商广西瓯文医疗科技集团有限公司，管理人员数量增加，人均薪酬有所下降。

②咨询服务费

公司咨询服务费包括支付给证券公司、律师、会计师等中介机构的资本市场服务费用，以及产品资质认证、专利鉴证及法律诉讼等专业服务费用。报告期各期，公司咨询服务费分别为 132.04 万元、177.17 万元及 **367.75 万元**，占管理费用的比例分别为 9.02%、11.29%及 **18.98%**。2019 年末，公司重启首发上市工作，导致 **2020 年度**资本市场服务费用上升。

（2）同行业可比上市公司管理费用率情况

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	7.32%	7.81%	8.26%
三鑫医疗（300453.SZ）	6.38%	7.22%	7.00%
济民制药（603222.SH）	9.19%	9.55%	10.08%
阳普医疗（300030.SZ）	10.75%	14.70%	17.12%
平均值	8.41%	9.82%	10.62%
华鸿科技	7.42%	7.90%	8.07%

数据来源：Choice，上市公司定期报告

报告期各期，公司管理费用率分别为 8.07%、7.90%及 **7.42%**，报告期内公司管理费用率略低于同行业可比上市公司平均水平。同行业可比上市公司中，阳普医疗管理费用率较高，拉高了平均水平。

剔除阳普医疗后，同行业可比上市公司的管理费用率分别为 8.45%、8.19%及 **7.63%**，公司与同行业可比上市公司平均水平总体接近。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	738.11	72.76	621.47	67.53	595.48	60.47

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
试验模具费	183.35	18.07	179.09	19.46	296.78	30.13
物料投入	24.55	2.42	40.12	4.36	20.18	2.05
折旧与摊销	17.11	1.69	26.75	2.91	28.79	2.92
专利申请及中介费	42.91	4.23	45.80	4.98	42.70	4.34
其他	8.46	0.83	7.03	0.76	0.91	0.09
合计	1,014.48	100.00	920.27	100.00	984.83	100.00

报告期各期，公司研发费用分别为 984.83 万元、920.27 万元和 1,014.48 万元，研发费用占营业收入的比例分别为 5.42%、4.63% 和 3.88%。研发费用主要由研发人员薪酬和试验模具费构成，报告期各期上述费用占比分别为 90.60%、86.99% 和 90.83%。

（1）职工薪酬

研发费用职工薪酬包括工资、社会保险费、住房公积金等支出，报告期各期，公司研发人员薪酬分别为 595.48 万元、621.47 万元和 738.11 万元，研发人数及研发人员薪酬随公司业务扩大而增长。具体公司研发人员薪酬与同行业可比上市公司研发人员薪酬对比情况如下：

单位：万元/年

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱 (603987.SH)	研发费用-职工薪酬	5,941.21	5,176.39	4,080.25
	研发人员人数 (人)	438	349	318
	人均年薪	13.56	14.83	12.83
华鸿科技	研发费用-职工薪酬	738.11	621.47	595.48
	研发人员人数 (人)	63	42	39
	人均年薪	11.72	14.80	15.27

注 1：平均人数=（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2

注 2：三鑫医疗定期报告中所披露的技术人员包括研发人员、设备维护人员、质量管理人、在线技术人员等，无法拆分并单独计算研发人员人均薪酬。济民制药、阳普医疗未披露技术人员具体构成，无法拆分并单独计算研发人员人均薪酬。

2018 年度，公司研发费用中人均薪酬略高于康德莱，主要由于公司规模较小，研发人员数量较少，其中骨干人员占比偏高，拉高人均薪酬。2020 年度，受疫情影响，政府主管部门减免公司社会保险费，导致人均薪酬有所下降。

（2）试验模具费

试验模具是指公司在产品设计研发过程中定制的模具，用于公司开发新产品，公司将该模具的设计、制作、加工等支出计入研发费用。待产品研发完成转入量产阶段后，公司将后续用于批量生产的同类模具计入固定资产进行核算。

报告期各期，公司试验模具费分别为 296.78 万元、179.09 万元和 **183.35 万元**，占研发费用的比例分别为 30.13%、19.46%和 **18.07%**，报告期内，公司研发模具费用占比总体呈下降趋势，主要原因系：2018 年公司新增产品研发项目数量较多，试验模具支出相应增加；2019 年新增产品研发项目数量有所下降，试验模具支出相应下降。

（3）同行业可比上市公司研发费用率情况

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	4.88%	4.91%	5.07%
三鑫医疗（300453.SZ）	3.14%	2.12%	1.69%
济民制药（603222.SH）	2.56%	2.77%	2.45%
阳普医疗（300030.SZ）	5.07%	4.09%	4.64%
平均值	3.91%	3.47%	3.46%
华鸿科技	3.88%	4.63%	5.42%

数据来源：Choice

报告期各期，公司研发费用率分别为 5.42%、4.63%和 **3.88%**，其中 2018 年、2019 年研发费用率高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因为一方面公司销售规模相对同行业可比上市公司较小，研发费用占比相对较高；另一方面，公司长期专注于末梢采血器械领域，积极进行产品和设备开发以满足客户不同需求，不断进行研发投入。

（4）主要研发项目投入情况

报告期内，公司研发项目数量较多、单一研发项目投入金额较低，主要研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	2020 年度	2019 年度	2018 年度	累计投入	研发阶段
1	新一代安全胰岛素针产品开发项目	华鸿科技	159.88	75.93	48.16	283.97	在研

序号	项目名称	实施主体	2020年度	2019年度	2018年度	累计投入	研发阶段
2	穿刺器开发项目	优外医疗	45.75	85.90	136.56	268.20	研发完毕
3	新一代上针系统开发项目	华鸿科技	88.75	68.17	72.03	228.95	在研
4	顶发式安采针开发项目	华鸿科技	113.31	77.02	-	190.33	在研
5	“芮倍”可调节安采针开发项目	华鸿科技	-	65.46	82.28	147.74	研发完毕
6	前插式采血笔开发项目	华鸿科技	74.64	21.81	-	96.46	在研
7	全自动剪断系统开发项目	华鸿科技	33.29	35.83	23.32	92.44	研发完毕
8	XV型采血笔开发项目	华鸿科技	-	71.89	19.77	91.66	研发完毕
9	酒精棉片开发项目	华鸿科技	29.73	37.87	23.49	91.08	研发完毕
10	“舒芮”安全型采血针开发项目	华鸿科技	-	-	88.30	88.30	研发完毕
11	XVII型采血笔开发项目	华鸿科技	-	37.45	40.88	78.33	研发完毕
12	简易采血笔开发项目	华鸿科技	78.13	-	-	78.13	在研
13	XI型采血笔开发项目	华鸿科技	16.67	27.07	33.66	77.41	研发完毕
14	XIV型采血笔开发项目	华鸿科技	6.29	28.95	36.16	71.39	研发完毕
15	足跟采血器开发项目	华鸿科技	-	47.30	15.27	62.57	研发完毕
16	折弯钢针采血针开发项目	华鸿科技	57.24	-	-	57.24	在研
17	扁盒自动包装机流水线开发项目	华鸿科技	6.49	48.43	-	54.92	研发完毕
18	NILE安采针开发项目	华鸿科技	52.98	-	-	52.98	在研
19	结构性强化结构塑料配件开发项目	华鸿科技	-	-	48.07	48.07	研发完毕
20	“舒谊”安采针开发项目	华鸿科技			45.13	45.13	研发完毕

公司的产品研发主要基于客户需求和市场调研结果，待研发进度达到样品确认、能够实现产品功能时，公司与潜在客户进行沟通、取得反馈并预测未来销售情况；待产品研发完毕后，发行人再根据注册证书的办理进度和生产准备时间适时向客户进行销售。

报告期内，公司产品研发以客户和市场需求为导向，新产品研发完成后，

一般在当月或次月可实现上市销售，个别产品存在为取得注册证书或生产准备而有所延后的情形，但不存在较长时间的延后或不予上市的情形。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
利息支出	26.98	9.52	16.06	139.40	8.68	-10.02
减：利息收入	7.08	-2.50	4.01	-34.82	7.10	8.19
汇兑损益	249.41	87.98	-8.01	-69.48	-93.87	108.34
银行手续费	14.16	5.00	7.48	64.90	5.64	-6.51
合计	283.48	100.00	11.52	100.00	-86.64	100.00

报告期各期，公司财务费用分别为-86.64 万元、11.52 万元及 **283.48 万元**，占营业收入的比例分别为-0.48%、0.06%及 **1.09%**。报告期各期，公司财务费用略有波动，主要由于公司汇率波动产生的汇兑损益影响。

(1) 利息支出情况

报告期内，公司短期借款实际利率处于 4.57%-5.43%之间，较为稳定；报告期各期公司短期借款余额发生变动，主要原因系公司短期借款根据其资金需求逐笔借入，每笔借款的实际借款天数和利率水平存在差异。其中，2019 年末短期借款余额相对较高，主要原因系公司新增借款主要发生于 2019 年下半年，当年第四季度新增借款占当年新增借款金额的比例达到 46.41%。

(2) 汇兑损益波动情况

①公司境外回款结售汇的管理政策

为规范境外回款的结售汇行为，保证公司资金安全，减少汇率波动造成的汇兑损失，提高公司外币资金的使用效率，公司制定了规范的结售汇管理制度。根据公司结售汇制度，公司在收到外币资金后，及时完成外汇管理申报，每月至少进行一次结汇操作；与此同时，发行人根据当月资金的收付情况、根据现有资金情况、未来用款计划以及近期汇率走势和预计汇率波动情况，视情况每月另执行 2-3 次结汇操作。

②公司汇兑损益波动情况及合理性

报告期内，公司汇兑损益及外币交易情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
汇兑损益	249.41	-8.01	-93.87
境外销售收入	13,858.10	9,840.18	9,963.80
汇兑损失占境外销售收入的比例	1.80%	-0.08%	-0.94%

注：汇兑损益负数为汇兑收益。

公司境外销售以美元进行结算。报告期内，公司发生的汇兑损益分别为-93.87万元、-8.01万元及249.41万元，存在一定波动，主要原因系报告期内美元兑人民币汇率整体呈现先升后降的趋势，各期末公司持有的外汇资产余额持续增长，公司境外销售收回的外币资金收汇、结汇受汇率波动影响所导致汇兑损益的相应波动，其变动情况与外汇汇率变动趋势基本一致，具有合理性。

（六）其他项目分析

1、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收票据信用减值损失	1.54	1.30	-
应收账款信用减值损失	90.60	66.71	-
其他应收款信用减值损失	5.10	93.26	-
合计	97.25	161.27	-
信用减值损失占利润总额的比例	1.64%	4.26%	-

根据《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财政部财会[2019]6号）及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（2017年修订）的相关规定，自2019年1月1日起执行修订后的金融工具列报准则，公司将应收款项信用减值损失列示在“信用减值损失”。公司信用减值损失为应收票据、应收账款、其他应收款计提的信用减值损失。

报告期内，2018年度计提的应收款项坏账准备列示在“资产减值损失”，2019年度、2020年度发生的信用减值损失分别为161.27万元、97.25万元，占利润总额的比例分别为4.26%、1.64%。

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收票据坏账损失	-	-	1.87
应收账款坏账损失	-	-	48.63
其他应收款坏账损失	-	-	4.01
存货跌价损失	36.68	9.51	-2.98
在建工程减值损失	0.52	40.70	20.61
合计	37.20	50.21	72.14
资产减值损失占利润总额的比例	0.63%	1.33%	2.23%

公司资产减值损失主要为计提的坏账损失、存货跌价损失和在建工程减值损失。报告期各期，资产减值损失分别为 72.14 万元、50.21 万元和 37.20 万元，占当期利润总额的比例为 2.23%、1.33%和 0.63%。

3、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与资产相关的政府补助	17.55	16.00	16.00
与收益相关的政府补助	265.01	56.19	59.12
个税手续费返还	1.52	-	-
合计	284.07	72.19	75.12
其他收益占利润总额的比例	4.78%	1.91%	2.32%

根据 2017 年 5 月 10 日财政部颁布的财会[2017]15 号《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。

报告期内，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
中小企业技术改造专项资金补助	16.00	16.00	16.00	与资产相关
社会保险费返还	179.73	-	-	与收益相关
天津市企业研发投入后补	35.19	18.45	-	与收益相关

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
助资金				
展会项目补助资金	18.66	14.02	4.50	与收益相关
就业见习补贴	5.65	-	-	与收益相关
稳岗补贴	10.05	0.33	-	与收益相关
专利资助	0.44	13.04	-	与收益相关
支持进出口信用保险项目 补助资金	0.52	10.35	9.62	与收益相关
2017 年度向战略性新兴产业 转型升级项目资金	-	-	45.00	与收益相关
疫情防控期间房租补贴	3.44	-	-	与收益相关
稳定用工需求补贴	0.30	-	-	与收益相关
企业新招用员工一次性吸 纳就业补贴	10.30	-	-	与收益相关
培训补贴	0.72	-	-	与收益相关
智能制造专项资金	1.55	-	-	与资产相关
合计	282.55	72.19	75.12	

4、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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品收益	74.58	40.10	42.45
远期外汇合约收益	-	-5.42	-15.26
合计	74.58	34.68	27.19

公司投资收益主要系购买短期银行理财产品和远期外汇交割产生的损益。

5、资产处置损益

公司资产处置收益主要为处置运输设备发生的损益，2018 年度、2019 年度处置损益分别为 1.13 万元、-4.08 万元，对公司经营业绩影响较小；其他各报告期内未发生资产处置损益。

6、营业外收入及营业外支出

报告期内，公司营业外收入及营业外支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业外收入	68.12	11.06	128.46
营业外支出	30.07	1.66	3.16
利润总额	5,945.53	3,788.70	3,241.51
营业外收入占利润总额的比例	1.15%	0.29%	3.96%
营业外支出占利润总额的比例	0.51%	0.04%	0.10%

报告期内，公司计入当期营业外收入的政府补助金额具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
企业发展金	-	-	98.00	与收益相关
2017 年天津市中小企业“专精特新”产品奖励资金	-	-	30.00	与收益相关
天津市市级高新技术企业首次认定奖励	-	5.00	-	与收益相关
新型企业家资助经费	-	4.00	-	与收益相关
天津市高新技术企业奖励	45.40			与收益相关
瞪羚企业奖励	20.00	-	-	与收益相关
合计	65.40	9.00	128.00	

（七）对报告期经营成果有重大影响的非经常性损益项目

经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表具体详见本节“八、经注册会计师鉴证的非经常性损益表”。报告期各期，归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 187.79 万元、92.96 万元和 **339.94 万元**，主要系计入当期损益的政府补助、购买理财产品获取的投资收益。

（八）纳税情况

1、主要税款缴纳情况

大信会计师对公司报告期各期主要税种纳税情况进行了鉴证，并出具了《关于天津华鸿科技股份有限公司主要税种纳税情况及税收优惠审核报告》（大信专审字[2021]第 31-00047 号），认为公司管理层编制的主要税种纳税情况说明在所有重大方面公允反映了公司报告期内的主要税种的纳税情况。

报告期内，公司需要缴纳的主要税种为增值税和企业所得税，实际缴纳的税费情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	71.95	66.21	9.70
企业所得税	272.00	357.93	359.92
合计	343.95	424.14	369.62

报告期各期，公司缴纳的增值税分别为 9.70 万元、66.21 万元及 **71.95 万元**，呈上升趋势，其中 2018 年公司缴纳增值税较低，主要原因系：①公司销售规模不断增长，为保证生产，公司增加原材料采购和生产设备投入，相应进项税额有所增长；②公司当年境外销售收入增长 57.68%，超过境内销售收入。受益于进项税额增加和出口增值税免抵退政策，公司当期缴纳的增值税金额较低。

报告期各期，公司缴纳的企业所得税分别为 359.92 万元、357.93 万元及 **272.00 万元**，其中 2020 年度公司缴纳的企业所得税有所下降，主要由于公司预缴企业所得税时申报了固定资产一次性扣除项目。

2、税收优惠对发行人的影响

报告期内，公司所享有的增值税税收优惠及所得税税收优惠具体金额如下：

单位：万元

种类	计入当期损益的金额		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业减按 15% 税率影响	332.73	188.36	218.30
研发开发费用加计扣除影响	106.37	93.69	99.30
企业所得税税收优惠合计	439.10	282.05	317.60
所得税税收优惠占利润总额比例	7.39%	7.44%	9.80%

报告期各期，公司所享有的所得税税收优惠占利润总额的比例分别为 9.80%、7.44% 和 **7.39%**，公司对企业所得税税收优惠不存在严重依赖。由于税收优惠政策受国家政策影响较大，由此带来的风险因素具体详见“第四节风险因素”之“三、财务风险”之“（一）税收优惠政策变化风险”。

十二、资产质量分析

（一）资产状况分析

报告期各期末，公司资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动资产	15,546.76	60.41	10,735.98	65.15	9,493.16	67.72
非流动资产	10,186.72	39.59	5,742.34	34.85	4,525.12	32.28
资产总额	25,733.48	100.00	16,478.32	100.00	14,018.28	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 14,018.28 万元、16,478.32 万元及 25,733.48 万元，随着公司生产经营规模扩大而稳步增长。2020 年公司增资扩股，并加大土地和生产设备等投入，公司资产规模进一步增长。

报告期各期末，公司流动资产占总资产的比例分别为 67.72%、65.15% 和 60.41%，占资产总额的比例较高，资产流动性较好。报告期各期末，非流动资产占总资产的比例分别为 32.28%、34.85% 和 39.59%，呈现上升趋势，主要原因系公司在报告期内扩大生产规模，购置土地使用权、生产设备及改扩建生产车间所致。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
货币资金	5,631.83	36.23	4,392.22	40.91	2,844.82	29.97
应收票据	149.04	0.96	119.70	1.11	195.51	2.06
应收账款	4,896.16	31.49	3,348.92	31.19	3,535.84	37.25
应收款项融资	472.33	3.04	168.00	1.56	-	-
预付款项	369.66	2.38	57.12	0.53	230.07	2.42
其他应收款	74.91	0.48	43.99	0.41	43.58	0.46
存货	3,920.21	25.22	2,411.34	22.46	2,390.28	25.18
其他流动资产	32.62	0.21	194.70	1.81	253.06	2.67
流动资产	15,546.76	100.00	10,735.98	100.00	9,493.16	100.00

报告期各期末，公司流动资产分别为 9,493.16 万元、10,735.98 万元及 15,546.76 万元，其中流动资产主要为货币资金、应收账款和存货，三者合计占流动资产的比例分别为 92.39%、94.56% 及 92.93%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
库存现金	4.56	0.77	0.12
银行存款	5,627.27	4,391.37	2,727.44
其他货币资金	0.0002	0.08	117.26
合计	5,631.83	4,392.22	2,844.82

报告期各期末，公司货币资金分别为2,844.82万元、4,392.22万元和**5,631.83万元**，占流动资产的比例分别为29.97%、40.91%和**36.23%**，货币资金主要由银行存款构成，其他货币资金为银行承兑汇票保证金及支付宝账户内的少量余额。

2、应收票据及应收款项融资

(1) 应收票据基本情况

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收票据-银行承兑汇票	156.88	126.00	205.80
应收款项融资	472.33	168.00	-
应收票据合计	629.21	294.00	205.80
其中：低风险组合	472.33	168.00	-
一般风险组合	156.88	126.00	205.80
一般风险组合对应账龄的计提比例(%)	5.00	5.00	5.00
坏账准备	7.84	6.30	10.29
应收票据净额	621.37	287.70	195.51

报告期，公司收到客户的票据均为银行承兑汇票。2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则，信用级别一般的银行承兑汇票，由于其在背书、贴现时不终止确认，仍属于持有并收取合同现金流量的业务模式，故仍划分为以摊余成本计量的金融资产，在应收票据列报；信用级别较高的银行承兑汇票，其在背书、贴现时终止确认，故认定为兼有收取合同现金流量目的及出售目的的业务模式，应划分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，在应收款项融资中列报。

根据公司的会计政策，应收票据中的一般风险组合根据其账龄对应的计提

比例（5%）计提坏账准备。报告期内，公司对应收票据坏账准备的计提政策和计提比例未发生变化。

（2）应收票据背书转让、贴现和持有到期情况

报告期各期，公司应收票据背书转让、贴现和持有到期情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
背书转让	1,486.36	73.25	1,377.80	81.15	1,063.81	83.50
持有到期	542.70	26.75	320.00	18.85	210.15	16.50
合计	2,029.06	100.00	1,697.80	100.00	1,273.96	100.00

报告期内，公司主要将收到的票据背书转让以支付供应商款项，无票据贴现情形；公司持有至到期的应收票据均实现全额兑付。

（3）应收票据的终止确认情况

针对已背书未到期的银行承兑汇票，出于谨慎性考虑，各报告期末公司仅终止确认信用等级较高的 6 家大型商业银行（中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行）和 9 家上市股份制商业银行（招商银行、上海浦东发展银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行）承兑的票据，其他商业银行承兑的票据未终止确认，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	终止确认	未终止确认	终止确认	未终止确认	终止确认	未终止确认
银行承兑汇票	478.22	156.88	259.04	126.00	150.25	100.00

公司已背书且未到期的应收票据期后兑付情况良好，未发生兑付方不予兑付、持票人向本公司追索的情形。

3、应收账款

（1）应收账款规模与变化趋势

报告期内，公司对于新客户、规模较小的客户采取全额或部分预收货款的信用政策，对于长期合作的客户通常执行不超过 3 个月的信用期。报告期各期末，公司应收账款余额占营业收入的比例情况如下：

项目	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31 /2019 年度	2018-12-31 /2018 年度
应收账款余额（万元）	5,162.96	3,630.81	3,745.73
营业收入（万元）	26,121.25	19,867.34	18,155.36
应收账款余额占营业收入比例	19.77%	18.28%	20.63%

报告期各期末，公司应收账款余额随着营业收入的增长而增长，占当期营业收入的比例分别为 20.63%、18.28% 和 19.77%，报告期各期末应收账款余额占营业收入的比例较为稳定。截至 2021 年 3 月末，2020 年末应收账款余额期后回款比例为 91.89%，回款情况良好。

（2）应收账款按类别分类明细情况

①应收账款分类披露（新金融工具准则适用）

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
按单独评估计提坏账准备的应收账款	-	-	88.58	88.58
按组合计提坏账准备的应收账款	5,162.96	266.80	3,542.23	193.31
合计	5,162.96	266.80	3,630.81	281.89

按单独评估计提坏账准备的为应收河南春晨的货款 88.58 万元，预计无法收回，公司对其应收账款全额计提坏账准备。

②应收账款分类披露（原金融工具准则适用）

单位：万元

项目	2018-12-31	
	账面余额	坏账准备
单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	3,745.73	209.89
单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款	-	-
合计	3,745.73	209.89

（3）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

日期	账龄	账面余额	占比（%）	坏账准备	账面价值
2020-12-31	1 年以内	5,105.25	98.88	255.26	4,849.99

日期	账龄	账面余额	占比（%）	坏账准备	账面价值
	1—2年	57.71	1.12	11.54	46.17
	2—3年	-	-	-	-
	3年以上	-	-	-	-
	合计	5,162.96	100.00	266.80	4,896.16
2019-12-31	1年以内	3,525.12	97.09	176.26	3,348.87
	1—2年	45.70	1.26	45.70	-
	2—3年	42.98	1.18	42.93	0.05
	3年以上	17.01	0.47	17.01	-
	合计	3,630.81	100.00	281.89	3,348.92
2018-12-31	1年以内	3,685.75	98.40	184.29	3,501.46
	1—2年	42.98	1.15	8.60	34.38
	2—3年	-	-	-	-
	3年以上	17.01	0.45	17.01	-
	合计	3,745.73	100.00	209.89	3,535.84

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在一年以内，账龄在一年以上的应收账款较小。

（4）报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末应收账款前五名客户明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	账面余额	账龄	占比（%）	期后回款（截至2021年3月31日）
2020-12-31					
1	三诺生物	1,077.00	1年以内	20.86	1,077.00
	Trividia	422.00	1年以内	8.17	395.94
	三诺健康	28.84	1年以内	0.56	28.84
	小计	1,527.83		29.59	1,501.78
2	Medicore	442.76	1年以内	8.58	442.76
3	艾康生物	424.00	1年以内	8.21	415.65
4	Owen Mumford (UK)	340.36	1年以内	6.59	180.46
	Owen Mumford (USA)	212.50	1年以内	4.12	212.50
	Owen Mumford Sdn Bhd	3.67	1年以内	0.07	3.67
	小计	556.53		10.78	396.63

序号	单位名称	账面余额	账龄	占比 (%)	期后回款 (截至 2021 年 3 月 31 日)
5	鱼跃医疗	259.39	1 年以内	5.02	244.42
	合计	3,210.51		62.18	3,001.24
2019-12-31					
1	三诺生物	634.14	1 年以内	17.47	634.14
	Trividia	159.21	1 年以内	4.38	159.21
	小计	793.35		21.85	793.35
2	Medicore	359.49	1 年以内	9.90	359.49
3	鱼跃医疗	238.78	1 年以内	6.58	238.78
4	厚美德	223.05	1 年以内	6.14	223.05
5	Accumed	211.43	1 年以内	5.82	211.43
	合计	1,826.10		50.29	1,826.10
2018-12-31					
1	三诺生物	450.70	1 年以内	12.03	450.70
	Trividia	275.91	1 年以内	7.37	275.91
	小计	726.61		19.40	726.61
2	Loris	568.77	1 年以内	15.18	568.77
3	Medicore	338.95	1 年以内	9.05	338.95
4	强生（上海）	284.86	1 年以内	7.60	284.86
5	鱼跃医疗	227.96	1 年以内	6.09	227.96
	合计	2,147.14		57.32	2,147.14

报告期各期末，公司存在部分客户应收账款期末余额占该客户当期销售收入的比例接近或超过 50% 的情形，主要原因系公司在报告期末实现产品销售，应收款项尚在双方约定的信用期内，或个别客户因对账等原因延迟支付所致。

报告期各期末，公司应收账款前五名客户中无持有本公司 5%（含 5%）以上股东单位及个人的欠款，无应收关联方的款项。

（5）应收账款坏账准备计提情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备分别为 209.89 万元、281.89 万元和 266.80 万元，占应收账款账面余额的比例分别为 5.60%、7.76% 和 5.17%。

公司应收账款质量较好，账龄主要在 1 年以内。公司遵循谨慎性原则，结合行业以及自身业务特点，制定了审慎的应收账款坏账准备计提政策。同行业可比上市公司采用账龄分析法计提应收账款坏账准备的计提比例如下所示：

项目	康德莱	三鑫医疗	济民制药	华鸿科技
1年以内	3.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%	20.00%	20.00%
2-3年	50.00%	30.00%	50.00%	50.00%
3-4年	100.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5年	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：康德莱按客户类型将应收款项分为医院机构（含医联体）及体检机构、医疗器械经销商及其他两个组别，分别计提坏账准备，以上选取其对医疗器械经销商及其他客户应收账款坏账准备的计提方法。

报告期内，公司应收账款坏账准备及信用减值损失的除按照账龄长短计提外，还对资信状况恶化或者发生违约情形的客户实施了专项计提。若已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的，则按照 100% 比例计提预期信用损失。

（6）不同客户类型的信用政策

一般情况下，公司对初步合作的客户均采用先款后货的信用政策。随着双方合作的不断深入，公司根据客户的合作模式、所处区域、业务规模、资金实力、信用及履约能力、合作稳定性等因素制定恰当的信用政策，并定期进行跟踪评估。报告期内，发行人对不同类型客户的信用政策具体如下：

客户类型	销售区域	客户类型及信用政策
直接销售客户	境内	<p>(1) 公司境内直销客户以知名血糖系统监测厂商、体外诊断厂商、医疗耗材厂商为主，包括一定数量的境内上市公司、境外知名厂商的中国子公司；</p> <p>(2) 对大客户或者已经长期合作的客户，公司根据该客户的信用情况进行信用审批，一般给予的信用期为 30 天至 90 天；</p> <p>(3) 对普通客户、中小客户，公司执行较为谨慎严格的信用政策，以先款后货的方式或给予 30 天以内的信用期。</p>
	境外	<p>(1) 公司境外直销客户以国际知名的血糖系统监测厂商为主，具备较强的资金实力和履约能力；</p> <p>(2) 对于大客户或者已经长期合作的客户，公司根据该客户的信用情况进行信用审批，一般给予的信用期为 30 天至 90 天；</p> <p>(3) 对于零星合作或规模较小的境外客户，公司通常执行先款后货的信用政策。</p>
间接销售客户	境内	<p>(1) 公司境内经销商通常为分布在全国各地的医疗器械或耗材经销商，以民营企业为主；</p> <p>(2) 公司通常执行较为严格的信用政策，以先款后货方式或给予 30 天以内的信用期。</p>
	境外	<p>(1) 公司境外经销商通常为在主要销售区域和国家经营多年、长期从事医疗器械贸易业务、业务规模较大的经销商，通常与发行人多年稳定合作；</p> <p>(2) 对大客户或者已经长期合作的客户，公司根据该客户的信用</p>

客户类型	销售区域	客户类型及信用政策
		情况进行信用审批，一般给予的信用期为 30 天至 90 天。

①报告期各期末，公司不同类型客户的应收账款余额情况如下：

单位：万元

客户类型	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接销售客户	3,943.46	78.45	2,521.20	69.67	2,441.80	65.19
间接销售客户	1,083.27	21.55	1,097.56	30.33	1,303.93	34.81
合计	5,026.73	100.00	3,618.75	100.00	3,745.73	100.00

注：上表应收账款为主营业务对应的应收款项。

报告期内，公司应收账款期末余额与当期销售收入变动趋势保持一致，其中公司直接销售的主要客户为境内外知名血糖监测系统厂商，间接销售的主要客户为境内外医疗器械经销商，公司给予上述客户一定的信用期。

②报告期内，公司不同类型客户的应收账款周转率情况如下：

客户类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接销售客户	4.92	5.02	4.80
间接销售客户	9.19	6.11	6.64

报告期内，公司直接销售客户应收账款周转率分别为 4.80、5.02 及 4.92，报告期内，较为稳定。

报告期内，公司间接销售客户应收账款周转率分别为 6.64、6.11 及 9.19，高于直接销售客户的应收账款周转率，主要原因系公司给予主要间接销售客户的信用期相对较短，且对中小经销商采取款到发货的信用政策，导致应收账款周转率相对较高。2020 年度，公司间接销售收入增长较大，且 Medlevensohn 等主要客户及时回款，导致应收账款周转率上升。

(7) 逾期应收账款及回款情况

报告期各期末，公司应收账款的逾期金额、逾期时间、应收账款和逾期账款的期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额	5,162.96	3,630.81	3,745.73
其中，逾期金额：	501.91	588.73	1,056.06

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
逾期金额占比	9.72%	16.21%	28.19%
按逾期时间：			
7日以内	123.35	292.36	199.33
7日至1个月	310.82	35.73	217.90
1个月至6个月	10.03	138.05	530.28
6个月至1年	-	16.90	91.43
1年以上	57.71	105.69	17.11
应收账款期后回款金额	4,744.41	3,012.05	3,238.34
期后回款金额占应收账款的比例	91.89%	82.96%	86.45%
逾期款项期后回款金额	439.96	346.29	889.85
逾期款项期后回款金额占逾期款项的比例	87.66%	58.82%	84.26%

注：期后回款统计截止时点均为各报告期末的下一季度末。

报告期各期末，逾期的应收款项主要集中在一年以内。其中，逾期时间在1个月以内的应收款项，主要原因系部分客户临时资金调度等问题，付款有所延迟。2018年末，逾期时间在1-6个月内的应收款项金额较大，主要原因系境外客户Loris与公司减少业务合作，双方就相关款项进行对账、结算导致付款周期延迟。

报告期各期末，逾期时间超过一年以上的应收款项为货款，截至本招股说明书签署之日，2020年末的57.71万元已全额收回；2019年末105.69万元主要为河南春晨等预计无法收回的款项，公司已全额核销。

4、预付账款

报告期各期末，公司预付款项余额分别为230.07万元、57.12万元和369.66万元，占流动资产比例分别为2.42%、0.53%和2.38%。

2019年末预付账款余额较2018年末减少172.95万元，主要原因系公司与太仓迈励鑫就合同履行产生争议，该款项预计无法收回，公司将该笔预付款重分类至其他应收款所致；2020年末末预付账款余额较2019年末增长312.54万元，主要原因系公司预付保荐机构及中介机构费用所致。

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	性质	账面余额	账龄	占比（%）
2020-12-31				
国信证券股份有限公司	保荐费	106.00	1年以内	28.68
大信会计师事务所（特殊普通合伙） 上海自贸试验区分所	审计费	98.11	1年以内	26.54
莱茵技术（上海）有限公司	审核费	23.43	1年以内	6.34
上海东信会展服务有限公司	展会费	17.00	1年以内	4.60
天津自贸试验区冠寓商业管理有限公司	预付租金	15.98	1年以内	4.32
合计		260.52		70.48
2019-12-31				
淄博骏腾塑胶有限公司	材料款	24.21	1年以内	42.39
INFORMA MIDDLEE AST LIMITED DUBAI BRANCH	展会费	6.95	1年以内	12.17
IIR SOUTH AFRICA BV	展会费	2.78	1年以内	4.87
中国石化销售股份有限公司天津石油分公司	汽油费	2.72	1年以内	4.77
天津市雷尼尔国际贸易有限公司	材料款	2.54	1年以内	4.45
合计		39.21		68.65
2018-12-31				
太仓迈励鑫医疗器械科技有限公司	专利使用费	86.80	1年以内	37.73
天津奥丽达森模具有限公司	模具费	50.00	1年以内	21.73
天津市盛德精密模具有限公司	模具费	20.01	1年以内	8.70
山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	9.26	1年以内	4.02
天津盛津科技有限公司	购车款	8.57	1年以内	3.73
合计		174.64		75.91

报告期各期末，公司无预付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 43.58 万元、43.99 万元和 74.91 万元，占流动资产比例分别为 0.46%、0.41% 和 0.48%。

（1）按性质分类的其他应收款情况

报告期各期末，公司的其他应收款主要由押金及保证金、代扣代缴款项等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
押金及保证金	42.75	45.20	27.27	16.88	25.02	36.87
代扣代缴款项	50.62	53.53	27.25	16.87	25.64	37.77
备用金	1.20	1.27	-	-	-	-
往来款	-	-	4.45	2.75	1.45	2.14
预付设备款	-	-	15.76	9.76	15.76	23.22
预付专利使用费	-	-	86.80	53.74	-	-
合计	94.57	100.00	161.53	100.00	67.87	100.00
坏账准备	19.66	20.79	118.36	73.28	25.26	37.22
账面价值	74.91	79.21	43.17	26.72	42.60	62.78

2018年1月公司预付太仓迈励鑫专利使用费86.80万元，后因双方就协议履行产生争议，公司预计无法收回上述预付款，2019年公司将该笔账款转入其他应收款核算并全额计提减值准备。截至本招股说明书签署之日，双方已和解并同意解除协议，公司不再支付后续款项，已付款项不再退还。公司已在履行内部审批程序后将该笔款项核销。公司与太仓迈励鑫协议履行争议情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼或仲裁事项”之“（二）报告期内发行人已结案的诉讼”。

（2）按账龄分类的其他应收款情况

报告期各期末，按账龄分类的其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

账龄	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1年以内	72.50	76.66	32.75	20.28	38.71	57.03
1-2年	2.50	2.64	99.87	61.83	3.20	4.72
2-3年	8.07	8.53	3.20	1.98	6.55	9.65
3年以上	11.50	12.16	25.71	15.92	19.41	28.60
合计	94.57	100.00	161.53	100.00	67.87	100.00
坏账准备	19.66	20.79	118.36	73.28	25.26	37.22
账面价值	74.91	79.21	43.17	26.72	42.60	62.78

报告期各期末，公司其他应收款账龄在1年以内的款项主要为代扣代缴款项；

2019 年末账龄 1-2 年的其他应收账款金额较大，主要为预付太仓迈励鑫的专利使用费 86.80 万元；2018 年末及 2019 年末的其他应收款账龄 3 年以上的其他应收款主要为公司预付设备款 15.76 万元。上述预付专利使用费和预付设备款预计无法收回，均已全额计提坏账准备，并在履行内部审议程序后完成了核销。

（3）其他应收款前五名单位明细

报告期各期末，公司其他应收款前五名具体情况如下：

单位：万元

单位名称	性质	账面余额	账龄	占比（%）
2020-12-31				
天津自贸试验区冠寓商业管理有限公司	押金	5.68	1 年以内	6.00
		1.20	1 至 2 年	1.27
		1.35	2 至 3 年	1.43
		0.90	3 年以上	0.95
天津西子联合有限公司	押金	9.00	3 年以上	9.52
天津嘉创物业服务服务有限公司	押金	0.50	1 年以内	0.53
		0.70	1 至 2 年	0.74
		5.80	2 至 3 年	6.13
		0.40	3 年以上	0.42
天津送变电易通电力科技有限公司	押金	4.88	1 年以内	5.16
信达商办（北京）科技有限公司	押金	3.25	1 年以内	3.44
合计		33.66		35.59
2019-12-31				
太仓迈励鑫医疗器械科技有限公司	预付专利使用费	86.80	1 至 2 年	53.74
支付宝（中国）网络技术有限公司	往来款	3.00	1 年以内	1.86
	押金	5.00	1 至 2 年	3.10
深圳市立可自动化设备有限公司	预付设备款	9.20	3 年以上	5.70
天津西子联合有限公司	房租押金	6.00	3 年以上	3.71
		3.00	2 至 3 年	1.86
天津嘉创物业服务服务有限公司	房租押金	0.70	1 年以内	0.43
		5.80	1 至 2 年	3.59
		0.40	3 年以上	0.25

单位名称	性质	账面余额	账龄	占比（%）
合计		119.90		74.23
2018-12-31				
深圳市立可自动化设备有限公司	预付设备款	9.20	3年以上	13.56
天津西子联合有限公司	房租押金	6.00	2至3年	8.84
		3.00	1至2年	4.42
北京阔博包装机械设备有限公司	预付设备款	6.56	3年以上	9.67
天津嘉创物业服务有限公司	房租押金	5.80	1年以内	8.55
		0.40	3年以上	0.59
支付宝（中国）网络技术有限公司	押金	5.00	1年以内	7.37
合计		35.96		52.99

报告期各期末，公司无应收持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无应收关联方的款项。

6、存货

（1）存货构成

报告期各期末，公司存货主要由原材料、库存商品、自制半成品等构成，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	余额	占比（%）	余额	占比（%）	余额	占比（%）
原材料	942.91	23.83	564.09	23.30	723.99	30.27
库存商品	1,705.70	43.11	1,088.97	44.98	911.15	38.09
自制半成品	828.83	20.95	402.43	16.62	423.17	17.69
在产品	145.23	3.67	69.48	2.87	37.09	1.55
发出商品	167.16	4.22	232.18	9.59	126.01	5.27
其他	167.07	4.22	63.82	2.64	170.44	7.13
合计	3,956.89	100.00	2,420.98	100.00	2,391.84	100.00
存货跌价准备	36.68	0.93	9.65	0.40	1.56	0.07
账面价值	3,920.21	99.07	2,411.34	99.60	2,390.28	99.93

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,390.28 万元、2,411.34 万元及 3,920.21 万元，占各期末流动资产的比例分别为 25.18%、22.46%及 25.22%。存

货中其他项主要为委托加工物资、周转材料等。

公司存货以原材料和库存商品为主，主要原因系：①公司采用“以销定产、适量备货”的生产模式，公司根据后续的生产计划，针对树脂原料、钢针、部分包装材料等通用原材料的制定专门采购计划并设置安全库存水平，导致原材料金额及占比较高；②公司具有客户订单的库存商品占比较高，该部分产品系已生产完工、客户尚未通知发货，导致库存商品金额及占比较高。

报告期各期末，公司具体存货构成及变动情况如下：

①原材料

公司原材料主要包括树脂原料、塑料配件、钢针、包装材料等。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 723.99 万元、564.09 万元及 **942.91 万元**，占比分别为 30.27%、23.30%及 **23.83%**，报告期各期末，公司原材料随当期生产领用、生产排期、备货情况、预期销量等因素产生一定程度的波动。2018 年末及 **2020 年末**，因预期销售增长，公司增加了钢针、树脂原料等原材料的储备量，导致期末原材料余额**较高**。

②库存商品

公司库存商品主要为已完工入库的普通型采血针、安全型采血针等末梢采血器械。报告期各期末，公司库存商品账面余额分别为 911.15 万元、1,088.97 万元及 **1,705.70 万元**，占比分别为 38.09%、44.98%及 **43.11%**，库存商品规模随公司业务规模增长而增长。

2019 年，为满足客户产品及时交付需求，公司与三诺生物签订 VMI 合作协议，将三诺生物所需的产品存放于指定的 VMI 仓库。2019 年末和 2020 年末，公司将存放于 VMI 仓库但尚未被三诺生物领用的产品计入库存商品。

报告期各期末，公司采取 VMI 模式（供应商管理库存模式）管理的商品结存金额如下：

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
结存金额（万元）	145.34	211.89	-
占库存商品的比例	8.52%	19.46%	-
占存货期末余额的比例	3.67%	8.75%	-

A. 寄售商品的周转情况

报告期内，公司 VMI 模式（供应商管理库存模式）下寄售商品周转情况如

下：

单位：万元

期间	期初余额	期末余额	领用出库结转的成本金额	周转率（次）
2020 年度	211.89	145.34	2,566.93	14.37
2019 年度	-	211.89	764.04	7.21
2018 年度	-	-	-	-

注：寄售商品周转率=领用出库结转的成本金额÷（期初余额+期末余额）/2

如上表所示，公司 2019 年度、2020 年度寄售商品周转率分别为 7.21 及 14.37，逐步提高，主要原因系 2019 年 8 月起，公司与三诺生物以供应商管理库存(VMI)模式开展合作，随着该合作模式的日益成熟，商品周转率有所上升。

B. 领用确认收入的金额与其结转成本金额的匹配情况

报告期内，公司 VMI 模式（供应商管理库存模式）下领用确认收入的金额与其结转成本金额的匹配情况如下：

单位：万元

期间	领用确认收入的金额	领用出库结转的成本金额	匹配情况
2020 年度	3,461.54	2,566.93	134.85%
2019 年度	1,037.54	764.04	135.80%
2018 年度	-	-	-

报告期内，公司 VMI 模式下的领用确认收入的金额与其结转成本金额的匹配性较高、相对稳定。

③在产品、自制半成品

公司的在产品为公司已投产并正处于生产环节中的各类物料，报告期各期末，公司在产品账面余额分别为 37.09 万元、69.48 万元及 **145.23 万元**，占比分别为 1.55%、2.87% 及 **3.67%**；自制半成品主要包括已完成组装待包装的安全型采血针、已完成注塑的采血针针芯及已完成自制待组装的塑料配件等，报告期各期末，公司自制半成品账面余额分别为 423.17 万元、402.43 万元及 **828.83 万元**，占比分别为 17.69%、16.62% 及 **20.95%**。

2020 年公司销售规模增长，公司预计次年销量将进一步提升，为满足市场需求，公司提高了自制半成品的储备量，导致 2020 年末自制半成品余额和占比有所上升。

④发出商品

公司发出商品为公司向客户发货的在途商品，但尚未经客户验收、签收或完成报关出口等事宜，不满足收入确认条件的产成品，不包括采取VMI模式（供应商管理库存模式）管理的商品。报告期各期末，公司发出商品账面余额分别为126.01万元、232.18万元及167.16万元，占期末存货比例分别为5.27%、9.59%及4.22%，报告期各期末，发出商品余额受不同客户的发货时点、客户距离等因素影响有所波动。

⑤各期末存在订单支持的存货情况

报告期各期末，公司存货中在产品、库存商品有具体订单支持的金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	期末余额	具有订单支持的金额	订单支持占比
2020-12-31			
库存商品	1,705.70	1,356.55	79.53%
在产品	145.23	126.21	86.91%
合计	1,850.92	1,482.76	80.11%
2019-12-31			
库存商品	1,088.97	821.23	75.41%
在产品	69.48	44.52	64.07%
合计	1,158.46	865.75	74.73%
2018-12-31			
库存商品	911.15	617.22	67.74%
在产品	37.09	26.45	71.33%
合计	948.23	643.67	67.88%

公司生产模式为“以销定产、适量备货”，因此公司在产品、库存商品中具有订单支持的比例相对较高，剩余部分主要为需求量大且合作关系稳定客户提前储备的产品。

(2) 存货库龄情况及存货跌价准备

①存货库龄情况

报告期各期末，公司不同类型存货的库龄情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31			2019-12-31			2018-12-31		
	期末余额	1年以内	1年	期末余额	1年以内	1年	期末余额	1年以内	1年

			以上			以上			以上
原材料	942.91	906.44	36.46	564.09	529.12	34.97	723.99	696.47	27.52
库存商品	1,705.70	1,699.25	6.44	1,088.97	1,067.76	21.21	911.15	872.48	38.67
自制半成品	828.83	811.08	17.74	402.43	401.72	0.70	423.17	414.69	8.48
在产品	145.23	145.23	-	69.48	69.48	-	37.09	37.09	-
发出商品	167.16	167.16	-	232.18	232.18	-	126.01	126.01	-
其他	167.07	161.93	5.14	63.82	60.87	2.96	170.44	170.44	-
合计	3,956.90	3,891.09	65.78	2,420.97	2,361.13	59.84	2,391.81	2,317.18	74.67

报告期各期末，公司存货的库龄主要集中在1年以内，库龄超过1年的存货较少，主要为生产胰岛素笔配套用针而提前购入的原材料、因办理注册证书耗时较长、生产计划推迟，导致未及时领用；以及为满足客户特殊需求所储备的少量成品及半成品。

②公司存货跌价准备计提充足

公司属于医疗器械行业，近年来行业高速发展，市场化程度逐年提高，交易愈发活跃。公司专注于末梢采血器械产品，属于该细分行业的领先企业，相关产品存货周转率处于较高水平，产品未发生大量积压呆滞、销售不畅等情形；同时公司主要产品毛利率水平较为稳定，预计存货可变现净值将持续高于产品成本，根据企业会计准则的相关规定，公司定期对存货进行减值测试，对发生减值的存货计提了跌价准备，报告期各期末，公司计提的存货跌价准备余额分别为1.56万元、9.65万元及36.68万元，占存货余额的比例分别为0.07%、0.40%及0.93%，公司存货跌价准备的计提比例维持在较低水平。

报告期各期末，公司计提的存货跌价准备主要由胰岛素笔配套用针、微创手术器械产品以及少量呆滞存货造成，主要原因系目前公司的胰岛素笔配套用针、微创手术器械产品的产量相对较低，无法有效消化、分摊固定成本，造成部分存货成本高于销售价格，产生相应的跌价准备。

报告期内，公司与同行业可比上市公司存货跌价准备的计提情况如下：

存货跌价准备比率	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
康德莱（603987.SH）	0.51%	0.68%	0.00%
三鑫医疗（300453.SZ）	0.25%	0.87%	0.60%
济民制药（603222.SH）	2.77%	0.49%	1.69%

存货跌价准备比率	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
平均值	1.18%	0.68%	0.76%
华鸿科技	0.93%	0.40%	0.07%

注：阳普医疗因技术改造、物料呆滞、产成品过期等原因，可比期间存在大额存货跌价准备计提的情形，可比性较低。

报告期各期，公司与同行业可比上市公司均具备较高的存货周转率、产品毛利率，各公司存货跌价准备计提比率较为接近，不存在重大差异。

综上，公司存货跌价准备计提依据合理，存货跌价准备计提水平与同行业可比上市公司相比不存在重大差异，存货跌价准备计提充足。

（3）主要原材料采购量、生产领用量、期末库存量的勾稽关系

报告期内，公司主要原材料树脂原料、塑料配件及钢针的采购量、生产领用量、期末库存量的匹配关系如下：

①树脂原料

单位：千克

期间	期初库存	当期采购	当期领用	期末库存
2020年度	162,134.31	3,427,250.00	3,225,508.86	363,875.45
2019年度	228,468.75	2,303,200.00	2,369,534.44	162,134.31
2018年度	100,469.01	2,044,795.70	1,916,795.96	228,468.75

②塑料配件

单位：万个

期间	期初库存	当期采购	当期自制	当期领用	期末库存
2020年度	10,196.73	150,121.11	144,719.89	295,397.35	9,640.39
2019年度	4,756.39	120,054.58	71,788.06	186,402.29	10,196.73
2018年度	4,039.46	191,780.47	24,329.46	215,393.01	4,756.39

注：塑料配件包括安全型采血针配件及采血笔配件

③钢针

单位：万支

期间	期初库存	当期采购	当期领用	期末库存
2020年度	48,379.41	603,695.95	605,033.44	47,041.92
2019年度	83,601.69	447,265.13	482,487.41	48,379.41
2018年度	17,646.51	485,334.25	419,379.07	83,601.69

报告期内，公司树脂原料、塑料配件及钢针的采购量、领用量及库存量勾稽关系一致。

（4）主要产品对主要原材料的单位耗用量情况

报告期内，公司的主要原材料树脂原料、塑料配件及钢针的领用量、单位耗用量及与主要产品产量的匹配情况具体如下：

①树脂原料

公司采购的树脂原料主要用于普通型采血针、安全型采血针针芯、安全型采血针塑料配件、采血笔塑料配件、穿刺器等的注塑。报告期内，公司树脂原料的耗用及与产品的匹配情况如下：

对应产品	期间	对应产品产量 (万支) ①	树脂原料领用量 (千克) ②	树脂原料单位耗用 量(千克/万支) ③=②÷①
普通型 采血针	2020 年度	491,508.37	2,165,772.98	4.41
	2019 年度	433,255.34	1,825,762.54	4.21
	2018 年度	358,680.57	1,618,992.55	4.51
安全型采 血针针芯	2020 年度	80,130.20	206,987.86	2.58
	2019 年度	51,217.04	117,908.74	2.30
	2018 年度	54,230.58	126,677.41	2.34
安全型采 血针塑料 配件	2020 年度	128,559.28	670,084.08	5.21
	2019 年度	66,632.80	358,026.71	5.37
	2018 年度	24,329.46	135,135.50	5.55
采血笔 塑料配件	2020 年度	13,029.71	145,879.57	11.20
	2019 年度	4,788.03	51,973.19	10.85
	2018 年度	-	-	-
穿刺器	2020 年度	7.52	7,735.12	1,029.07
	2019 年度	6.47	6,903.92	1,067.08
	2018 年度	1.82	2,499.85	1,369.93

报告期内，普通型采血针、安全型采血针针芯、安全型采血针塑料配件、采血笔塑料配件对应的树脂原料单位耗用量稳定。生产穿刺器的树脂原料单位耗用量下降较为明显，主要原因系由于随着公司穿刺器销量的增长，各穿刺器产品的产量同步增长，相应减少了因变更生产而更换注塑模具等而引起的原材料损耗，树脂原料的单位耗用量相应降低。

②塑料配件

公司的塑料配件主要包括安全型采血针塑料配件、采血笔塑料配件。

2018 年以前，公司的塑料配件主要向供应商采购。随着生产经营规模的增大及实力的增强，公司于 2018 年新建卧式注塑车间，并开始逐步自产塑料配件。报告期内，公司塑料配件的耗用及与产品的匹配情况具体如下：

对应产品	期间	对应产品产量 (万支) ①	塑料配件领用量 (万个) ②	塑料配件单位耗用 量(个/支) ③=②÷①
安全型 采血针	2020 年度	80,130.20	272,677.35	3.40
	2019 年度	51,217.04	175,095.80	3.42
	2018 年度	54,230.58	215,261.02	3.97
采血笔	2020 年度	1,681.61	19,720.35	11.73
	2019 年度	961.33	11,306.49	11.76
	2018 年度	524.82	131.99	0.25

注：2018 年公司主要采购采血笔整笔，该年度采血笔塑料配件领用量为少量剩余库存的领料。

报告期内，公司安全型采血针对应的塑料配件单位耗用量呈现下降趋势，主要系公司于 2017 年推出结构更为简单的 XXIII（芮佳）安全型采血针产品，与 XVII B（芮迪）相比，其构成由 4 组件减少到 2 组件。随着其销量及产品占比的逐年提升，安全型采血针塑料配件的单位耗用量相应降低。

报告期内，采血笔塑料配件于 2018 年的单位耗用量显著低于其他年度，主要原因系 2018 年公司主要采购采血笔整笔；2019 年度，公司开始自制采血笔塑料配件并进一步外协组装，因此采血笔塑料配件的单位耗用量于 2019 年起显著增加。

③钢针

钢针主要用于生产普通型采血针及安全型采血针针芯，安全型采血针针芯进一步用于生产安全型采血针。报告期内，公司钢针的耗用及与产品的匹配情况如下：

对应产品	期间	对应产品产量 (万支) ①	钢针领用量 (万支) ②	钢针单位耗用 量(支/支) ③=②÷①
普通型 采血针	2020 年度	491,508.37	511,346.60	1.04
	2019 年度	433,255.34	429,446.45	0.99
	2018 年度	358,680.57	364,527.42	1.02
安全型 采血针	2020 年度	80,130.20	90,163.76	1.13
	2019 年度	51,217.04	53,040.96	1.04

对应产品	期间	对应产品产量 (万支) ①	钢针领用量 (万支) ②	钢针单位耗用量 (支/支) ③=②÷①
	2018 年度	54,230.58	54,851.55	1.01

注：普通型采血针 2019 年度钢针单位耗用量小于 1，主要原因系 2018 年末领出的钢针数量较多，该部分钢针在 2019 年投入生产耗用。

主要产品的钢针单位耗用量受生产损耗、自制半成品存量变化等因素影响，报告期各期，主要产品的钢针单位耗用量基本保持稳定。2020 年，安全型采血针的钢针单位耗用量较高，主要原因系发行人先领用钢针用于生产安全型采血针针芯，该针芯为半成品，后续尚需经过配件组装、包装等环节方可完成安全型采血针成品制造。随着安全型采血针产销量快速增长，为满足供货需求，公司 2020 年提前储备了较多的安全型采血针针芯半成品，相应增加了钢针耗用量。

(5) 寄售商品和委托加工物资的管理情况

针对寄售商品和委托加工物资，公司采取了以下管理措施：

存货类别	存货管理措施
库存商品 -寄售商品	1、三诺生物向公司有偿提供 VMI 仓库场地及相应人员，公司每月向三诺生物支付场地租赁费用和装卸费用； 2、货物经三诺生物检验合格办理 VMI 入库后，公司仍拥有货物所有权；三诺生物领用后，货物所有权转移至三诺生物，付款期间的起算时点从货物被领用之日起算； 3、三诺生物负责 VMI 的日常管理，包括接受货物、存货存储、发出货物、日常清点及提供货物领用清单、编制库存明细报表和入库通知等； 4、公司取得领用及库存数据进行核对； 5、每个资产负债表日，公司均对寄售商品进行了实地盘点。
委托加工物资	1、委托加工物资保管在外协加工服务商仓库，由其提供日常保管服务； 2、公司每日由专人负责存放外协仓库的委托加工物资进行发货或运回作业； 3、公司每日核对外协库存明细； 4、资产负债表日，公司对委托加工物资进行了实地盘点。

报告期内，公司未发生因客户仓库、外协厂商仓库保管不当或者其他原因（如不可抗力等）造成寄售产品、委托加工物资等毁损、灭失，导致公司发生损失的情形。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
增值税留抵税额	7.19	-	135.56

待认证进项税额	25.44	14.48	12.67
预缴所得税	-	180.22	104.83
合计	32.62	194.70	253.06

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 253.06 万元、194.70 万元和 **32.62 万元**，占流动资产比例分别为 2.67%、1.81% 和 **0.21%**。报告期各期末，其他流动资产为增值税留抵税额、待认证进项税及预缴的企业所得税。

（三）非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
固定资产	6,073.90	59.63	4,069.57	70.87	3,009.49	66.51
在建工程	439.42	4.31	116.69	2.03	430.31	9.51
无形资产	2,551.57	25.05	21.12	0.37	23.43	0.52
长期待摊费用	807.55	7.93	798.65	13.91	613.13	13.55
递延所得税资产	80.53	0.79	78.71	1.37	50.09	1.11
其他非流动资产	233.75	2.29	657.60	11.45	398.67	8.81
非流动资产合计	10,186.72	100.00	5,742.34	100.00	4,525.12	100.00

报告期各期末，公司非流动资产分别为 4,525.12 万元、5,742.34 万元及 **10,186.72 万元**，其中固定资产、在建工程、无形资产、长期待摊费用合计占非流动资产的比例分别为 90.09%、87.18% 及 96.91%，2020 年末非流动资产余额增长主要是由于公司购置生产设备及土地使用权所致。

1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
原值			
专用设备	7,639.59	4,987.33	3,528.29
通用设备	370.37	305.63	210.92
运输设备	289.52	275.41	251.22
办公设备及其他	179.52	152.85	142.57

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
合计	8,479.00	5,721.21	4,133.01
累计折旧			
专用设备	1,922.94	1,303.44	888.30
通用设备	177.89	120.20	75.45
运输设备	177.29	119.74	73.63
办公设备及其他	126.98	108.26	86.14
合计	2,405.10	1,651.64	1,123.52
账面价值			
专用设备	5,716.65	3,683.88	2,639.99
通用设备	192.48	185.43	135.48
运输设备	112.23	155.67	177.60
办公设备及其他	52.54	44.60	56.43
合计	6,073.90	4,069.57	3,009.49

公司固定资产中的专用设备是指与公司生产直接相关的设备，如立式注塑机、卧式注塑机、全自动组装机、量产用模具等；通用设备是指辅助公司生产的设备等。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,009.49 万元、4,069.57 万元和 **6,073.90 万元**，占非流动资产的比例分别为 66.51%、70.87%和 **59.63%**，其中报告期各期末专用设备账面余额占固定资产账面余额的比在 82% 以上，占比较高。

报告期各期末，公司固定资产呈现增长趋势，主要原因系报告期内，公司生产规模不断增长，相应购置立式注塑机、卧式注塑机、全自动组装机等专用设备所致。

2、在建工程

公司在建工程主要包括对生产设备的安装、调试、改造以及立式注塑车间改扩建工程等工程项目，其中生产设备的安装、调试、改造是指公司外购的、正处于安装、调试状态，尚未生产使用的设备，以及公司尚未完成自制的生产设备。报告期各期末，公司在建工程具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
生产设备的安装、调试、改造	409.24	182.66	455.58

研发中心及总部建设项目	26.42	-	-
医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目	3.77	-	-
合计	439.42	182.66	455.58
在建工程减值准备	-	65.97	25.28
账面价值	439.42	116.69	430.31

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 430.31 万元、116.69 万元和 439.42 万元，占非流动资产的比例分别为 9.51%、2.03%和 4.31%。2019 年末，公司在建工程余额较上年末有所下降，主要原因系公司 2018 年开始扩大产能，建设卧式注塑车间、胰岛素车间等，2019 年上述车间、设备投入生产所致；2020 年末，公司在建工程余额提升，主要是由于公司开始筹备安全胰岛素笔配套用针生产，购置自动组装设备并进行安装、调试。

报告期内，公司在建工程减值准备系公司自制的部分包装机等设备因未达生产工艺要求而长期停滞，预计短期无法恢复，由于其未完成自制，使用价值较低，公司以残值作为可回收金额计提了减值准备，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已对长期停滞的在建工程进行了报废处理。

3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产分别为 23.43 万元、21.12 万元和 2,551.57 万元，占非流动资产比例分别为 0.52%、0.37%和 25.05%，2020 年末无形资产余额增长的主要原因是公司购置了土地使用权。

4、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
西子厂房改造	754.41	738.62	517.09
优外医疗厂房改造	29.50	60.03	96.04
易通厂房改造	23.64	-	-
合计	807.55	798.65	613.13

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 613.13 万元、798.65 万元和 807.55 万元，占非流动资产比例分别为 13.55%、13.91%和 7.93%。2019 年末公司长期

待摊费用期末余额有所增长,主要由于2018年11月公司开始投入卧式注塑车间、胰岛素笔配套用针生产车间等厂房,2019年下半年上述车间陆续完工并投入使用。2020年4月,公司新增易通厂房建设采血笔车间,次月建设完毕投入使用。

5、递延所得税资产

报告期各期末,公司递延所得税资产具体构成情况如下:

单位:万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
资产减值准备	48.81	71.51	40.49
递延收益	31.72	7.20	9.60
合计	80.53	78.71	50.09

报告期各期末,公司递延所得税资产分别为50.09万元、78.71万元和**80.53万元**,占非流动资产比例分别为1.11%、1.37%和**0.79%**。

6、其他非流动资产

公司其他非流动资产主要包括为购建固定资产、长期待摊费用等非流动资产而发生的预付款项。报告期各期末,公司其他非流动资产具体构成情况如下:

单位:万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预付设备款	233.75	657.60	327.28
预付工程款	-	-	71.38
合计	233.75	657.60	398.67

报告期各期末,公司其他非流动资产分别为398.67万元、657.60万元和**233.75万元**,占非流动资产比例分别为8.81%、11.45%和**2.29%**。**2019年末较2018年末相比**,公司非流动资产余额有所增长,主要系由于公司为进一步扩大生产规模,预付设备款增加较多;**2020年末其他非流动资产余额有所降低**,主要是由于2020年公司购置生产设备、厂房改造等已完工投入使用,相关款项已结转所致。

（四）营运能力指标分析

1、资产周转能力指标分析

报告期各期,公司应收账款周转率、存货周转率具体情况如下:

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	5.94	5.39	5.46
存货周转率（次/年）	4.98	5.10	5.91

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 5.46、5.39 和 5.94，存货周转率分别为 5.91、5.10 和 4.98，处于较高水平。

公司原材料采购周期、生产周期及交付周期和客户采购模式与存货周转天数的匹配性分析：

（1）原材料采购周期

公司原材料主要包括树脂原料、钢针、塑料配件、包装材料及其他材料等，各类原材料的采购周期约为 3-10 天，具体情况如下：

类别	具体原材料	采购周期
树脂原料	聚乙烯（PE）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）等	5 天左右
钢针	实心不锈钢针等	7 天左右
塑料配件	采血笔配件、安全型采血针配件	3 天左右
包装材料	包装盒、包装箱等	5-10 天

（2）原材料储存周期

公司对树脂原料、钢针制定了安全库存水平。根据公司生产计划，原材料通常有 3-15 天的存储周期（从到货至领用的时间），各类原材料的储存周期具体如下：

类别	具体原材料	存储周期
树脂原料	聚乙烯（PE）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑料（ABS）等	3-15 天
钢针	实心不锈钢针等	3-15 天
塑料配件	采血笔配件、安全型采血针配件	3-7 天
包装材料	包装盒、包装箱、包装袋等	3-7 天

（3）产品生产周期

公司产品主要包括末梢采血器械、胰岛素笔配套用针、微创手术器械等，公司生产计划部下达生产指令后，从原材料领用出库到产成品完工入库，产品的生产周期通常为 5-12 天，公司各类产品类别的生产周期如下：

产品类型	型号规格	生产周期
------	------	------

末梢采血器械	普通型采血针	5-8 天
	安全型采血针	6-10 天
	采血笔	5-7 天
	足跟采血器	5-7 天
胰岛素笔配套用针	胰岛素笔配套用针	10-12 天
微创手术器械	穿刺器、气腹针	7 天左右

（4）客户采购模式与产品交付周期

公司主要客户根据其自身生产经营计划，定期下达采购需求，向公司明确产品种类、订购价格及交付等要求。通常情况下，客户会要求公司储备一定的产品库存，以保证其产品供应。

公司主要按照订单生产并交付，对于部分需求量较大且供需稳定的产品会提前生产、适量备货，备货产品的消化周期一般为 30-45 天，其中为境外客户的储备的产品消化周期相对较短。公司发出商品后，完成产品运输交付或出口报关的周期通常为 1-7 天。

报告期内，公司存货周转率分别为 5.91、5.10 和 4.98，对应的存货周转天数分别为 62 天、72 天及 73 天；公司为完成产品交付的完整周期通常在 42-89 天之间，根据境内外客户储备存货量加权计算的发行人平均周转天数约为 66 天，与报告期各期的存货周转天数基本一致。

综上，公司的原材料采购周期、存储周期、产成品生产周期、客户采购模式与产品交付周期与存货周转天数匹配。

2、与同行业可比上市公司比较情况

发行人应收账款周转率、存货周转率与同行业可比上市公司比较情况如下：

应收账款周转率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	4.13	4.43	6.64
三鑫医疗（300453.SZ）	8.23	7.05	7.47
济民制药（603222.SH）	4.44	4.09	3.79
阳普医疗（300030.SZ）	4.42	3.60	2.47
平均值	5.30	4.79	5.09
华鸿科技	5.94	5.39	5.46
存货周转率	2020 年度	2019 年度	2018 年度

康德莱（603987.SH）	4.42	4.03	4.10
三鑫医疗（300453.SZ）	4.47	4.00	4.26
济民制药（603222.SH）	4.51	4.18	4.14
阳普医疗（300030.SZ）	3.95	3.77	3.75
平均值	4.34	4.00	4.06
华鸿科技	4.98	5.10	5.91

报告期内，公司应收账款周转率均高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系公司的客户系国内外知名的血糖监测系统厂商、境外经销商规模较大，信誉良好，公司给予客户的信用期主要集中在3个月以内，公司对应收账款回款管理良好。报告期内，公司的存货周转率高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因系公司严格按照“以销定产、适量备货”的模式组织生产，管控良好。

3、与同行业上市公司固定资产周转率、收益率及净资产收益率比较情况

①固定资产周转率情况

报告期内，公司与同行业上市公司固定资产周转率比较情况如下：

固定资产周转率	2020年度	2019年度	2018年度
康德莱（603987.SH）	2.73	2.24	2.09
三鑫医疗（300453.SZ）	2.16	1.92	1.62
济民制药（603222.SH）	1.19	1.09	1.48
阳普医疗（300030.SZ）	3.37	2.14	1.95
平均值	2.36	1.85	1.79
华鸿科技	5.15	5.61	7.62

注1：上述数据取自同行业可比上市公司定期报告；

注2：固定资产周转率（次）=营业收入÷固定资产平均账面净额。

公司固定资产主要是以与生产经营紧密相关的生产设备为主。报告期内，公司固定资产周转率较高，但呈现下降趋势，主要系随着生产规模的扩大、公司陆续新增生产设备，固定资产规模持续增长，产能不断提升。公司固定资产周转率高于同行业上市公司，主要原因系公司不存在自有房屋建筑物，现有厂房为租赁所得，公司固定资产总体规模相对较小，造成固定资产周转率较高；而同行业上市公司上市融资后，固定资产投入较高，公司固定资产周转率高于行业平均水平。

②固定资产收益率情况

报告期内，公司与同行业上市公司固定资产收益率比较情况如下：

固定资产收益率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	20.35%	18.46%	20.90%
三鑫医疗（300453.SZ）	24.76%	14.86%	12.17%
济民制药（603222.SH）	0.85%	9.47%	4.67%
阳普医疗（300030.SZ）	21.52%	3.56%	-19.91%
平均值	16.87%	11.59%	12.58%
华鸿科技	100.93%	93.69%	121.19%

注 1：上述数据取自同行业可比上市公司定期报告；

注 2：固定资产收益率=归属于母公司所有者的净利润÷固定资产平均账面净额；

注 3：2018 年阳普医疗发生亏损，同行业固定资产收益率的平均值为剔除阳普医疗后的均值。

公司固定资产收益率保持较高水平，但报告期内呈现下降趋势，主要是由于公司销售规模逐步增长，相应加大了固定资产投入，而设备投产到产生的效益需要一定时间，从而导致固定资产收益率有所下降。公司的固定资产收益率高于同行业上市公司，主要是由于同行业上市公司房屋建筑物占固定资产的比例相对较高，其资产规模显著高于公司，导致其固定资产收益率低于公司。

③净资产收益率情况

报告期内，公司与同行业上市公司净资产收益率比较情况如下：

扣非前后孰低的加权平均净资产收益率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱（603987.SH）	11.12%	9.42%	10.44%
三鑫医疗（300453.SZ）	14.08%	8.54%	6.16%
济民制药（603222.SH）	0.74%	-0.44%	-12.44%
阳普医疗（300030.SZ）	16.02%	0.30%	-16.67%
平均值	10.49%	4.46%	-3.13%
华鸿科技	28.39%	28.08%	26.47%

注：上述数据取自同行业可比上市公司定期报告。

报告期各期，公司的净资产收益率报告期内呈上升趋势，主要是由于公司盈利能力逐步增长所致。公司净资产收益率报告期各期均高于同行业上市公司，主要是由于同行业上市公司已完成公开募集资金，使得其净资产规模高于公司所致。

综上所述，报告期内，公司固定资产资产收益率和净资产收益率处于较高

水平，公司具有良好的盈利能力。为进一步提升公司的盈利能力和竞争优势，公司加大生产场所和生产设备的投入，公司的产能、产量随之增长，具备合理性。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成分析

1、负债结构情况分析

报告期各期末，公司负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动负债	4,330.16	82.76	3,718.99	90.21	3,449.32	94.99
非流动负债	902.10	17.24	403.65	9.79	181.84	5.01
负债合计	5,232.25	100.00	4,122.64	100.00	3,631.16	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为3,631.16万元、4,122.64万元及**5,232.25万元**，负债总额逐年增长，主要系应付账款、预收账款、应付职工薪酬等科目增长所致；公司负债结构以流动负债为主，流动负债占负债总额的比例分别为94.99%、90.21%和**82.76%**。

2、流动负债结构及变动分析

报告期各期末，公司流动负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
短期借款	20.37	0.47	981.14	26.38	213.22	6.18
应付票据	-	-	-	-	234.41	6.80
应付账款	2,784.95	64.32	1,721.11	46.28	2,244.16	65.06
预收款项	-	-	212.70	5.72	64.08	1.86
合同负债	449.43	10.38	-	-	-	-
应付职工薪酬	717.06	16.56	519.10	13.96	524.23	15.20
应交税费	90.86	2.10	83.92	2.26	14.26	0.41
其他应付款	106.75	2.47	75.02	2.02	54.97	1.59

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
其他流动负债	160.73	3.71	126.00	3.39	100.00	2.90
流动负债合计	4,330.16	100.00	3,718.99	100.00	3,449.32	100.00

报告期各期末，公司流动负债分别为3,449.32万元、3,718.99万元及**4,330.16万元**，其中流动负债主要为短期借款、应付账款和应付职工薪酬，三者合计占流动负债的比例分别为**82.11%**、**78.14%**及**67.32%**。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款分别为213.22万元、981.14万元和**20.37万元**，占负债总额的比例分别为5.87%、23.80%和**0.39%**，主要系公司为满足日常生产经营需求取得的银行借款。

（2）应付票据

2018年末，公司应付票据余额为234.41万元，系公司开具的银行承兑汇票，用于向供应商支付采购货款。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
1年以内（含1年）	2,781.58	1,708.71	2,244.16
1年以上	3.37	12.40	-
合计	2,784.95	1,721.11	2,244.16

报告期各期末，应付账款余额分别为2,244.16万元、1,721.11万元和**2,784.95万元**，分别占负债总额的61.80%、41.75%和**53.23%**。报告期内，随着销售规模增长，公司原材料采购规模相应增加，应付账款规模整体呈上升趋势。

①应付款项余额与采购规模的匹配情况

报告期内，应付款项余额与采购规模的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020年度 /2020-12-31	2019年度 /2019-12-31	2018年度 /2018-12-31
应付票据期末余额①	-	-	234.41
应付账款期末余额②	2,784.95	1,721.11	2,244.16
应付款项余额③=①+②	2,784.95	1,721.11	2,478.56

项目	2020年度 /2020-12-31	2019年度 /2019-12-31	2018年度 /2018-12-31
其中:与原材料采购有关的应付款项余额④	2,427.14	1,644.44	2,327.28
与外协加工、其他费用有关的应付款项余额	180.28	48.68	32.88
与长期资产有关的应付款项余额	177.53	27.99	118.40
各年度原材料采购金额⑤	11,110.92	8,068.54	8,957.01
各期末与原材料采购有关的应付账款余额占当期原材料采购金额的比例(%) ⑥=④÷⑤	21.84	20.38	25.98

报告期各期，公司与原材料采购有关的应付账款余额占当年原材料采购金额的比例相对稳定，各期期末应付账款余额变动与公司采购规模变动趋势一致、具有较高的匹配性。

②应付账款前五名具体情况

报告期各期末，公司应付账款前五名付款方的具体情况如下：

单位：万元

单位名称	采购内容	期末余额	余额占比(%)	结算方式	期后三个月内付款金额	付款占比(%)
2020-12-31						
天津市华利达科技有限公司	塑料配件	761.40	27.34	银行转账 票据结算	647.73	85.07
温州康尔健医疗器械有限公司	钢针	575.91	20.68	银行转账 票据结算	547.37	95.05
天津中天永汇包装科技有限公司	包装材料	245.22	8.81	银行转账 票据结算	245.22	100.00
博阳鸿（天津）印业有限公司	包装材料	127.09	4.56	银行转账 票据结算	127.09	100.00
玉环一格金属制品厂	钢针	116.74	4.19	银行转账	98.90	84.72
合计		1,826.37	65.58		1,666.32	91.24
2019-12-31						
温州康尔健医疗器械有限公司	钢针	429.78	24.97	银行转账 票据结算	404.74	94.17
天津市华利达科技有限公司	塑料配件	297.67	17.30	银行转账 票据结算	265.66	89.25
天津中天永汇包装科技有限公司	包装材料	142.45	8.28	银行转账	142.45	100.00
博阳鸿（天津）印业有限公司	包装材料	108.63	6.31	银行转账 票据结算	108.63	100.00
天津奥丽达森模具有限公司	塑料配件	101.55	5.90	银行转账 票据结算	90.00	88.63

单位名称	采购内容	期末余额	余额占比 (%)	结算方式	期后三个月内付款金额	付款占比 (%)
合计		1,080.07	62.75		1,011.48	93.65
2018-12-31						
温州康尔健医疗器械有限公司	钢针	476.23	21.22	银行转账 票据结算	438.06	91.99
天津市华利达科技有限公司	塑料配件	388.99	17.33	银行转账 票据结算	358.10	92.06
天津奥丽达森模具有限有限公司	塑料配件	312.41	13.92	银行转账 票据结算	312.41	100.00
天津中天永汇包装科技有限公司	包装材料	173.69	7.74	银行转账 票据结算	173.69	100.00
天津市津海伟业科技有限公司	塑料配件	121.18	5.40	银行转账	117.11	96.64
合计		1,472.50	65.61		1,399.36	95.03

注：期后付款截至各期末的次一个季度末

报告期内，不同原材料供应商给予公司的信用政策有所不同，但同类原材料的供应商执行的信用政策基本一致，其中树脂原料供应商采取先款后货的信用政策，塑料配件供应商给予公司的信用政策主要为取得发票后 60 天付款，钢针供应商给予公司的信用政策主要为取得发票后 60 天付款，包装材料供应商给予公司的信用政策主要为取得发票后 45 天付款。

报告期各期末，公司应付款项前五名付款方的期后付款情况良好，其中未全额结清的应付款项系公司与供应商发生的交易时点临近报告期期末，根据供应商给予公司的信用政策，该部分款项尚未达到结算条件所致。截至本招股说明书签署之日，上述应付款项均已全额结清。

公司应付账款期末余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项，无应付关联方款项。

③公司与同行业上市公司的应付账款周转率对比情况

报告期内，公司与同行业上市公司的应付账款周转率对比情况如下：

应付账款周转率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱 (603987.SH)	7.54	7.56	7.30
三鑫医疗 (300453.SZ)	5.18	5.42	6.00
阳普医疗 (300030.SZ)	6.53	4.44	4.73
平均值	6.42	5.81	6.01
华鸿科技	6.16	6.20	6.76

注 1：应付账款周转率=（主营业务成本+存货期末余额-存货期初余额）÷应付账款平均余额；

注 2：济民制药应付账款中工程款占比较高，导致其应付账款周转率较低，不具有可比性。

报告期各期，公司应付账款周转率分别为 6.76、6.20 及 6.16，呈下降趋势的趋势，主要系随着公司采购规模的不断扩大，应付款项余额相应增长，造成应付账款周转率相应变化。报告期各期，公司应付账款周转率与同行业上市公司平均水平接近，符合同行业特征。

（4）预收账款及合同负债

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预收账款	-	212.70	64.08
合同负债	449.43	-	-
合计	449.43	212.70	64.08

报告期内，公司对于新客户、规模较小的客户采取全额或部分预收的信用政策，对于长期合作的客户通常执行不超过 3 个月的信用期。公司预收账款及合同负债主要为预收客户的款项。报告期各期末，公司预收账款及合同负债分别为 64.08 万元、212.70 万元和 **449.43 万元**，分别占负债总额的 1.76%、5.16% 和 **8.59%**。2019 年预收账款增长的主要原因系泰博科技、Medlevensohn、BSI 等境外客户在年末下单并向公司预付货款所致。**2020 年合同负债增长，主要系由于 GS Medical Healthcare、Injex Industrias Cirurgicas Ltda 等境外客户预付货款所致。**

根据 2020 年 1 月 1 日开始执行的新收入准则，预收的合同对价中，预收增值税部分确认为“应交税费-待转销项税”并列报为其他流动负债，扣除预收增值税后列报为合同负债。

（5）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费和社会保险费等。报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 524.23 万元、519.10 万元和 **717.06 万元**，占负债总额的比例分别为 14.44%、12.59% 和 **13.70%**。随公司业务规模扩张，员工人数增加，应付职工薪酬余额总体呈上升趋势。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
增值税	7.60	47.28	0.06
个人所得税	8.04	16.88	5.42
企业所得税	46.88	-	-
城市维护建设税	16.00	11.09	4.33
教育费附加	6.86	4.75	1.85
地方教育费附加	4.57	3.17	1.24
应交防洪费	-	-	0.62
印花税	0.91	0.74	0.75
合计	90.86	83.92	14.26

报告期各期末，应交税费余额分别为 14.26 万元、83.92 万元和 **90.86 万元**，占负债总额比例分别为 0.39%、2.04%和 **1.74%**。报告期内，随着公司销售规模和利润规模的扩大，公司应交税费余额随之增长。

（7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
其他应付款	106.75	75.02	52.96
其中：押金	26.66	22.26	1.07
水电费及租赁费	58.29	44.24	33.11
其他	21.80	8.53	18.78
应付利息	-	-	2.01
应付股利	-	-	-
合计	106.75	75.02	54.97

报告期各期末，其他应付款分别为 54.97 万元、75.02 万元和 **106.75 万元**，占负债总额比例分别为 1.51%、1.82%和 **2.04%**。

3、非流动负债结构及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
递延收益	211.45	23.44	48.00	11.89	64.00	35.20
递延所得税负债	690.65	76.56	355.65	88.11	117.84	64.80
非流动负债合计	902.10	100.00	403.65	100.00	181.84	100.00

（1）递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 64.00 万元、48.00 万元和 **211.45 万元**，占负债总额比例为 1.76%、1.16%和 **4.04%**，均为公司获取的与资产相关的政府补助款。

（2）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 117.84 万元、355.65 万元和 **690.65 万元**，占负债总额比例为 3.25%、8.63%和 **13.20%**，为公司一次性税前扣除固定资产产生应纳税暂时性差异所致。

（二）偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率及资产负债率具体情况如下：

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	3.59	2.89	2.75
速动比率（倍）	2.69	2.24	2.06
资产负债率（合并）	20.33%	25.02%	25.90%
资产负债率（母公司）	18.96%	23.32%	24.73%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	7,156.67	4,621.32	3,844.92
利息保障倍数（倍）	221.34	236.85	374.43

注：利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

报告期内，公司流动比率和速动比率较高，短期偿债能力良好；资产负债率低，长期偿债能力优良。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润稳步增长且利息保障倍数高，偿债能力好。其中，利息保障倍数在报告期内呈逐年下降的趋势，主要原因系由于**报告期初**，公司银行借款金额相对较少，随着**短期借款余额的延续**，利息支出增长超过了公司业绩增长的幅度，利息保障倍数相应下降。

1、流动比率、速动比率分析

公司的流动比率和速动比率与同行业可比上市公司比较情况如下：

证券简称	流动比率		
	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
康德莱（603987.SH）	2.17	2.66	2.38
三鑫医疗（300453.SZ）	1.30	1.10	1.49
济民制药（603222.SH）	0.83	1.06	0.87
阳普医疗（300030.SZ）	1.85	1.22	2.29
平均值	1.54	1.51	1.76
华鸿科技	3.59	2.89	2.75
证券简称	速动比率		
	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
康德莱（603987.SH）	1.82	2.41	1.94
三鑫医疗（300453.SZ）	0.91	0.90	1.02
济民制药（603222.SH）	0.71	0.90	0.74
阳普医疗（300030.SZ）	1.53	1.07	2.04
平均值	1.24	1.32	1.44
华鸿科技	2.69	2.24	2.06

公司的流动比率与速动比率高于同行业可比上市公司平均水平，公司日常生产经营主要依靠自有资金，对外借款较少，流动性较好。

2、资产负债率分析

公司的资产负债率（合并）与同行业可比上市公司比较情况如下：

证券简称	资产负债率（合并）		
	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
康德莱（603987.SH）	30.32%	28.45%	25.11%
三鑫医疗（300453.SZ）	32.10%	37.33%	26.24%
济民制药（603222.SH）	54.35%	48.53%	50.74%
阳普医疗（300030.SZ）	42.52%	44.37%	46.04%
平均值	39.82%	39.67%	37.03%
华鸿科技	20.33%	25.02%	25.90%

报告期内，公司账面资金较为充足，公司的资产负债率低于同行业可比上市

公司平均水平，长期偿债能力较强，主要系公司业务资金良性循环，主要依靠自身资金，对外借款较少。

（三）报告期内公司股利分配情况

报告期内，公司共进行了**六次**利润分配，具体情况如下：

1、2018年5月15日，公司2017年年度股东大会审议并通过《关于公司2017年度利润分配预案的议案》，决定以公司股本总数4,428.00万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利3.5元（含税），共计派送税前现金1,549.80万元。

2、2018年9月13日，公司2018年第三次临时股东大会审议并通过《关于公司2018年半年度利润分配预案的议案》，决定以公司股本总数4,428.00万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利2元（含税），共计派送税前现金885.60万元。

3、2019年4月3日，公司2018年年度股东大会审议并通过《关于公司2018年度利润分配预案的议案》，决定以公司股本总数4,428.00万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利1元（含税），共计派送税前现金442.80万元。

4、2019年9月12日，公司2019年第三次临时股东大会审议并通过《关于公司2019年半年度利润分配预案的议案》，决定以公司股本总数4,428.00万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利2元（含税），共计派送税前现金885.60万元。

5、2020年6月29日，公司2019年年度股东大会审议并通过《关于公司2019年度利润分配预案的议案》，决定以公司股本总数4,870.80万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利1元（含税），共计派送税前现金487.08万元。

6、2020年9月15日，公司2020年第四次临时股东大会审议并通过《关于2020年中期利润分配方案的议案》，决定以公司股本总数4,870.80万股为基数，向全体股东每10股派送现金股利1.5元（含税），共计派送税前现金730.62万元。

截至本招股说明书签署之日，上述利润分配事项已派发完毕。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
----	--------	--------	--------

经营活动产生的现金流量净额	4,104.68	3,749.58	2,735.83
投资活动产生的现金流量净额	-4,876.64	-1,633.89	-1,825.96
筹资活动产生的现金流量净额	2,044.55	-461.34	-2,346.06
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-32.98	10.25	50.41
现金及现金等价物净增加额	1,239.61	1,664.60	-1,385.78

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	25,420.87	21,431.24	18,705.55
收到的税费返还	543.50	414.90	424.38
收到的其他与经营活动有关的现金	552.41	97.22	212.50
经营活动现金流入小计	26,516.77	21,943.37	19,342.43
购买商品、接受劳务支付的现金	14,719.81	11,933.14	10,851.42
支付给职工以及为职工支付的现金	4,997.58	4,208.70	3,849.94
支付的各项税费	544.48	592.59	520.58
支付的其他与经营活动有关的现金	2,150.22	1,459.35	1,384.64
经营活动现金流出小计	22,412.10	18,193.79	16,606.59
经营活动产生的现金流量净额	4,104.68	3,749.58	2,735.83

(1) 销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	25,420.87	21,431.24	18,705.55
营业收入	26,121.25	19,867.34	18,155.36
占营业收入的比例（%）	97.32	107.87	103.03

报告期各期，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 18,705.55 万元、21,431.24 万元及 **25,420.87 万元**，占营业收入的比例分别为 103.03%、107.87% 及 **97.32%**，报告期内公司营业收入持续增长、销售回款总体良好。

(2) 收到的税费返还

报告期各期，公司收到的税费返还分别为 424.38 万元、414.90 万元和 **543.50**

万元，主要系公司收到的出口退税。

（3）收到其他与经营活动有关的现金

收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助、利息收入、押金及保证金等往来款项，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到的政府补助及其他营业外收入	513.60	67.24	187.18
收到的存款利息收入	7.08	4.01	6.13
收到的其他款项	31.73	25.97	19.19
合计	552.41	97.22	212.50

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金存在一定波动，主要系各期收到的政府补助金额波动所致。

（4）购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金与营业成本的对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	14,719.81	11,933.14	10,851.42
营业成本	15,896.66	12,279.47	11,689.97
占营业成本的比例（%）	92.60	97.18	92.83

报告期各期，购买商品、接受劳务支付的现金分别为 10,851.42 万元、11,933.14 万元及 14,719.81 万元，其增长趋势与营业收入趋势一致。报告期内，公司采购支付现金的比例分别为 92.83%、97.18%及 92.60%，采购支付现金的比例较高。

（5）支付给职工以及为职工支付的现金

支付给职工以及为职工支付的现金主要包括公司向员工支付的工资、奖金、职工福利费、社会保险费、住房公积金等现金支出。报告期各期，支付给职工以及为职工支付的现金分别为 3,849.94 万元、4,208.70 万元和 4,997.58 万元，呈现逐年增长趋势，主要系随着公司经营规模扩大，公司员工人数增加所致。

（6）支付的各项税费

支付的各项税费主要为公司支付的增值税、企业所得税等。报告期各期，支付的各项税费分别为 520.58 万元、592.59 万元和 544.48 万元。

(7) 支付其他与经营活动有关的现金

支付其他与经营活动有关的现金主要为销售费用、管理费用、研发费用等不含职工薪酬的各项期间费用支出等其他款项，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的期间费用	1,786.15	1,452.69	1,371.79
支付的其他款项	364.07	6.66	12.86
合计	2,150.22	1,459.35	1,384.64

2020 年度支付的其他款项有所增长，主要为公司支付中介服务机构的相关费用。

(8) 经营活动现金流与净利润的对比分析

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润差异情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,104.68	3,749.58	2,735.83
净利润	5,113.24	3,296.97	2,805.01
占净利润比例（%）	80.28	113.73	97.53

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润的比例分别为 97.53%、113.73%和 80.28%，其中 2020 年度第四季度发生的销售收入增长较多，对应的应收账款大多尚在信用期内，导致该比例有所下降。截至本招股说明书签署之日，上述款项已结清。

将净利润与经营活动现金流量净额之间的勾稽情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	5,113.24	3,296.97	2,805.01
加：信用减值损失	97.25	161.27	-
资产减值准备	37.20	50.21	72.14
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	786.56	537.79	371.54
无形资产摊销	23.95	2.69	2.60
长期待摊费用摊销	373.65	276.08	220.59
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）	17.46	4.08	-1.13

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
财务费用（收益以“-”号填列）	59.96	5.81	-41.73
投资损失（收益以“-”号填列）	-74.58	-34.68	-27.19
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1.81	-28.62	-8.80
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	335.00	237.81	117.84
存货的减少（增加以“-”号填列）	-1,709.40	-30.57	-831.33
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,670.84	-329.59	-1,179.29
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,717.04	-399.68	1,235.58
经营活动产生的现金流量净额	4,104.68	3,749.58	2,735.83

报告期内公司经营性现金流净额与当期净利润差异的主要原因为存货项目、经营性应收项目、经营性应付项目变动影响。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到现金	10,514.00	7,360.00	9,005.00
取得投资收益所收到现金	74.58	34.68	27.19
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	4.30	20.70
投资活动现金流入小计	10,588.58	7,398.98	9,052.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,951.21	1,672.87	1,873.85
投资所支付的现金	10,514.00	7,360.00	9,005.00
投资活动现金流出小计	15,465.21	9,032.87	10,878.85
投资活动产生的现金流量净额	-4,876.64	-1,633.89	-1,825.96

收回投资所收到现金为公司各报告期收回的理财产品本金。取得投资收益收到的现金系公司购买的理财产品收益。投资所支付的现金为公司各报告期为购买理财产品支付的本金。

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为新增生产设备购置、现有厂房改扩建及胰岛素笔配套用针车间建设、支付土地出让价款的投入。

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与长

期资产类科目变动值之间的勾稽情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产原值的增加额	2,838.80	1,605.66	1,642.09
无形资产原值的增加额	2,554.40	0.39	0.51
长期待摊费用原值的增加额	382.55	461.60	104.39
在建工程的变动金额（期末原值减期初原值）	322.74	-272.92	-174.20
加：在建工程报废处置影响	4.02	-	-
减：固定资产改造影响	33.96	-	-
其他非流动资产的变动（期末原值减期初原值）	-423.85	258.93	322.06
与购建长期资产相关的应付账款（期初余额减期末余额）	-149.54	90.41	102.20
减：领用周转材料的金额	163.85	133.84	80.02
减：使用票据支付购买固定资产的金额	380.10	337.36	43.18
合计	4,951.21	1,672.87	1,873.85
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,951.21	1,672.87	1,873.85
差异	-	-	-

注：在建工程和其他非流动资产的变动金额为负的原因是在建工程转固及预付设备款等其他非流动资产转入固定资产或在建工程。

公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与长期资产类科目变动值之间的勾稽一致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	5,000.00	-	-
取得借款收到的现金	121.00	977.64	213.22
收到其他与筹资活动有关的现金	-	117.20	-
筹资活动现金流入小计	5,121.00	1,094.85	213.22
偿还债务支付的现金	1,078.64	213.22	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,247.81	1,342.98	2,442.07
支付其他与筹资活动有关的现金	750.00	-	117.20

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动现金流出小计	3,076.45	1,556.19	2,559.28
筹资活动产生的现金流量净额	2,044.55	-461.34	-2,346.06

报告期内，公司筹资活动现金流入主要是股权融资、银行贷款及银行承兑汇票保证金，筹资活动现金流出主要是分配现金股利、偿还银行本息及解除银行承兑汇票保证金。

报告期内，公司短期借款与取得借款、偿还债务现金收支之间的勾稽情况如下：

单位：万元

资产负债表项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
短期借款期初余额①	981.14	213.22	-
其中：短期借款余额中的应计利息②	3.50	-	-
短期借款期末余额③	20.37	981.14	213.22
其中：短期借款余额中的应计利息④	0.37	3.50	-
现金流量表项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得借款所收到的现金⑤	121.00	977.64	213.22
偿还债务所支付的现金⑥	1,078.64	213.22	-
勾稽情况③-④=①+⑤-⑥-②	-	-	-

注：根据新金融工具准则的相关规定，2019年1月1日之后的短期借款中的应计利息系未到计息期但按实际利率法计提、包含在短期借款账面余额中的利息费用，公司于下一计息期内支付该利息费用；在此之前的应计利息在其他应付款-应付利息中核算

报告期内，公司的短期借款与取得借款、偿还债务现金收支之间的勾稽一致。

2020年度，公司吸收投资收到现金5,000万元，为越秀华章等外部投资者的增资款；支付其他与筹资活动有关的现金750万元，为收购优外医疗少数股权的款项。

（五）持续经营能力分析

公司成立以来一直从事末梢采血器械、微创手术器械等产品的研发、生产与销售，报告期各期公司销售收入分别为18,155.36万元、19,867.34万元及26,121.25万元，实现净利润2,805.01万元、3,296.97万元及5,113.24万元，报告期内呈逐年上升趋势。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额为2,735.83万元、3,749.58万元及4,104.68万元，现金流状况良好。

公司与雅培（Abbott）、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商建立了长期稳定的合作关系，具有一定的市场知名度和占有率，具备较强的持续经营能力。目前，公司不存在对持续经营能力产生重大影响的重要事项，可能对公司持续经营能力产生不利影响的因素具体详见“第四节 风险因素”。

（六）重大资本性支出情况

1、报告期内资本性支出情况

报告期内公司发生的重大资本性支出主要为新增生产设备购置、现有厂房改扩建及胰岛素笔配套用针车间建设等非流动资产相关的投入，具体情况详见本节“十二、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成及变动分析”。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

公司未来可预计的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目，具体详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

十四、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署之日，公司无应披露未披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署之日，公司无应披露未披露的重要或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署之日，公司无应披露未披露的其他重要事项。

十五、盈利预测报告披露情况

公司未对本次发行编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用基本情况

（一）募集资金投资方向与使用安排

经 2020 年第五次临时股东大会审议通过，公司本次拟公开发行人民币普通股不超过 1,623.70 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，发行新股的募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于与公司主营业务相关的项目，具体投资方向与使用安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金投资额	实施主体	备案情况	环评情况
1	医疗器械生产基地建设项目	27,505.91	27,505.91	华鸿科技	津保审投[2020]85号	津保审环准[2020]40号
2	研发中心及总部建设项目	6,157.68	6,157.68	华鸿科技	津保审投[2020]86号	津保审环准[2020]41号
3	医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目	5,800.95	5,800.95	优外医疗	津保自贸投[2020]126号	津保自贸环审[2020]52号
合计		39,464.53	39,464.53	-	-	-

本次募集资金投资项目投资总额为 39,464.53 万元，拟全部使用募集资金投资建设。公司本次公开发行的募集资金将根据轻重缓急顺序用于上述项目。本次公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以以自筹资金、银行贷款或其他途径进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。如果本次发行实际募集资金净额不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分由公司自筹解决；如实际募集资金超过计划投资额，公司将根据国家法律法规、中国证监会和深交所等主管部门的相关规定，履行相应法定程序后合理使用。

（二）募集资金管理制度的建立及执行情况

为规范公司募集资金管理，切实保护广大投资者的利益，公司制定并经 2020 年第五次临时股东大会审议通过了修订后的《募集资金管理制度》，对募集资金的存放与使用安排、闲置募集资金管理、募集资金用途变更以及信息披露等方面拟定了具体规定。

公司将严格按照《募集资金管理制度》的规定存放和使用本次募集资金，将

募集资金存放于董事会决定设立的专项账户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。公司将在募集资金到账后及时与保荐机构、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。

公司将严格按照《上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上市规则》等法律法规及公司《募集资金管理制度》等相关规定，规范使用募集资金。

（三）募集资金投资项目不产生同业竞争且对公司独立性无不利影响

本次募集资金投资项目均为与公司主营业务相关的项目，实施主体为公司及其子公司，募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或者对公司的独立性产生不利影响。

（四）募集资金投资项目与现有业务及技术的关系

公司自设立以来一直专注于末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等注射穿刺类医疗器械产品的研发、生产及销售。公司全资子公司优外医疗自设立以来一直专注于穿刺器、气腹针等微创手术器械产品的研发、生产及销售。

本次募集资金投资项目基于公司现有业务与技术，围绕行业发展趋势和市场需求，扩大生产规模、优化产品结构、实现技术升级，提升公司综合能力和研发实力，为公司未来业绩增长提供新的动力，实现可持续发展。

二、本次募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金主要投向医疗器械生产基地建设项目、研发中心及总部建设项目及医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目。

医疗器械生产基地建设项目有助于公司提升产能、扩大生产规模，解决产能瓶颈对公司业务发展制约，满足境内外市场对末梢采血器械快速增长的需求，进一步提升公司的市场占有率，是对公司主营业务的巩固、提升和发展；研发中心及总部建设项目建成后，公司将引进先进的研发试验设备，吸纳专业技术人才，扩充研发团队，进一步完善和提升现有核心技术体系，加快技术和产品创新应用转化，提升公司的技术实力和创新水平；医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目有助于提升优外医疗的自动化生产水平并扩大生产规模，加快研发创新转化并进一步丰富产品线，有利于跟进和把握市场机会，实现公司的多元化发展及

产业升级。

本次募集资金投资及运用均紧密围绕公司的主营业务，基于公司现有技术 & 业务展开，符合行业发展趋势及公司长远发展规划。募集资金投资项目建设完成后，将有助于提升公司的业务规模、优化产品结构及实现技术升级，支持公司实现未来的经营战略规划，巩固公司在细分行业的领先优势并进一步拓展新的市场。

三、募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）募集资金投资项目实施的必要性分析

1、建设自有产业基地，有助于合理布局产线、提升生产效率

公司目前的生产经营场所均为租赁取得，没有自有厂房。为满足不断增长的市场需求，公司通过新增租赁的方式扩大生产面积，但由于设备布局、装修改造、区位限制等的影响，一定程度上限制了公司自动化水平、生产及管理效率的进一步提升，成为制约公司发展的不利因素。

公司在天津空港经济区取得国有土地使用权，拟建设医疗器械生产基地，以统一部署生产基地的建设，合理布局产线和生产设备。本项目的实施能为公司提供更大的生产空间和更加稳定的生产场所，为公司新技术和新工艺的顺利实现产业化提供场地，从而有助于公司推行自动化智能化制造，提高生产效率和产品质量、降低运营成本和资源能源消耗，有利于公司持续健康发展。

2、有助于公司扩大生产规模，提升市场占有率

近年来，随着市场需求的不断增长，公司销售规模屡创新高，但公司现有产能利用率已接近饱和，现有的厂房空间有限，主要生产设备包括立式注塑机、卧式注塑机、全自动组装机等数量不足、生产设备自动化水平待进一步提升，相对缺乏具备较高素质的生产人员。

随着医疗器械生产基地建设项目及医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目等募投项目的实施，公司将在现有产能的基础上，进一步扩大厂房面积，购置先进生产设备，提升设备自动化水平，招聘更多具备较高劳动技能水平的生产人员，以扩大公司生产规模，满足市场销售需求，提高公司产品的市场占有率。

3、有助于公司优化产品结构，增强持续盈利能力

公司长期专注于末梢采血器械的研发、生产和销售，长期服务于血糖监测系

统厂商、体外诊断产品及医疗耗材厂商及终端医疗机构、医护人员、糖尿病患者等。为进一步服务客户、满足市场需求，公司持续丰富产品线，开发了胰岛素笔配套用针等产品，并通过优外医疗向微创手术耗材等高附加值产品领域拓展，自主研发的穿刺器、气腹针等产品陆续上市。

本次募投项目的实施将有助于进一步丰富产品类型，加快新产品研发转化，深化服务客户，提升公司盈利能力。

4、有助于公司增强研发实力，提升核心竞争力

公司经过多年的持续研发投入与技术积累，形成了自动化智能化生产设备开发技术及产品设计研发技术等两大核心技术体系，具备较强的产业化和研发应用转化能力。但随着公司产品研究领域的不断扩大，客户对各项产品需求不断提升，公司现有研发设备条件、研发场地以及研发人才储备已难以满足快速、高效开展研发活动的需求。

本次研发中心及总部建设等项目的实施，公司将通过购置先进的研发设备、建设及装修改造新增专用研发场地、吸引高学历高素质的研发人才，努力提高公司研发成果的产业化效率，增强公司研发实力和自主创新能力，不断提升公司产品的技术含量及核心竞争力。

（二）募集资金投资项目实施的可行性分析

1、近年来国家颁布多项政策积极支持行业发展

近年来，国家围绕医疗器械行业发布了一系列政策措施，先后出台《创新医疗器械特别审查程序》《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》等多项鼓励产业发展的政策和《医疗器械注册管理办法》等多部规范性文件，不仅深化“放管服”改革，鼓励医疗器械创新，激励医疗器械产业创新发展，也建立健全我国医疗器械行业监管体系，为行业发展提供了良好的政策条件和有序的竞争环境。

国家政策的大力支持和政府监管体系为行业发展创设良好的发展环境，促进医疗器械行业规范有序发展，也有利于进一步推动市场向创新化、规模化转型，促进行业的可持续发展。

公司作为末梢采血器械市场中的领先企业，本次募集资金将用于医疗器械生

产业基地建设项目、研发中心及总部建设项目及医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目，有助于扩大生产规模，提升产品品质，提升市场占有率，同时提升公司的技术实力和创新水平，加快技术和产品创新应用转化，符合国家相关产业发展规划，为公司的可持续发展提供保障。

2、行业市场需求不断增加，市场规模持续增长

公司的主要产品末梢采血器械、胰岛素笔配套用针及微创手术器械属于医疗耗材行业。随着经济的不断发展，人民对于健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，医疗器械行业规模呈稳步增长，医疗耗材行业作为医疗器械行业的重要细分领域，也呈现出快速增长的态势。

糖尿病是一种患病周期长、诊治难度较高的疾病，随着全球经济发展、城市化水平提升和人口老龄化加重，糖尿病患者数量快速增长。根据 IDF 公布数据，预计到 2030 年，糖尿病患者将达到 5.78 亿。目前，在全球范围内，医疗机构及其医护人员主要通过日常血糖监测跟踪患者情况，采用口服降糖药、胰岛素注射等手段对糖尿病患者进行治疗，对末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等医疗器械的需求构成了庞大的市场基础，并持续增长。此外，随着检验医学技术现代化、微量化、便捷化的不断发展，末梢血样应用愈加广泛，末梢采血器械市场规模不断扩大。

微创手术具有创伤小、术后康复快等特点，减轻了患者负担，因此备受医患双方青睐。随着科学技术的不断发展，微创手术器械持续创新升级，手术用时不断降低且安全性不断提升，临床应用领域不断拓广，越来越多的传统普通外科手术转由微创手术完成，进一步推动微创手术器械市场的发展。

综上所述，糖尿病患者人数不断增加、医学检验技术的不断进步以及微创手术在技术水平和适应症方面的不断突破，导致公司所处行业的市场需求逐步攀升，广阔的产品市场规模，为本次募投项目的实施提供有利的市场环境。

3、公司现有核心技术、人才队伍能够为项目实施提供有力保障

公司一直注重建设、培养人才梯队，高度重视人才培养和研发团队建设，经过多年的发展，已建立起一支综合素质高、研发能力强、生产经验丰富的专业技术团队。通过吸纳专业技术人才，扩充研发团队，进一步完善和提升现有核心技术体系，加快技术和产品创新应用转化，提升了公司的技术实力和创新水平。

公司围绕末梢采血器械及微创手术器械产品，形成了自动化智能化生产设备开发技术及产品设计研发技术等两大核心技术体系，并推出了一系列具有自主知识产权的创新性产品。截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 59 项专利，其中发明专利 12 项，实用新型专利 32 项，外观设计专利 15 项，拥有计算机软件著作权 4 项。

公司现有的核心技术体系及人才储备为本次募投项目的实施提供了有力保障。

4、公司良好的品牌形象奠定了坚实的市场基础

公司专注于末梢采血器械行业多年，围绕行业发展趋势和市场需求，不断加强科研投入和新产品研发，并通过对客户需求的快速反应和积极的服务意识，获得了包括雅培（Abbott）、强生（Johnson&Johnson）、i-SENS、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、艾康生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商的认可，建立了长期稳定的业务合作关系。

公司注重打造自有品牌，现已注册芮迪、芮佶、RuidyLance、MejorLance 等 21 个商标，形成了良好的品牌效应。公司产品多次荣获包括“天津市杀手铜产品”、“天津市重点新产品”、“天津市名牌产品”、“天津市中小企业‘专精特新’产品”等奖项荣誉，获得了客户及业内的一致认可。

因此，公司的客户渠道优势及良好的品牌形象为本次募投项目的实施奠定了坚实的市场基础。

四、募集资金投资项目具体情况

（一）医疗器械生产基地建设项目

1、项目概况

本项目实施主体为华鸿科技，公司拟投资 27,505.91 万元，用于在自有建设用地上新建生产车间，建筑面积为 32,340 平方米，并购置先进的生产设备，建设新的普通型采血针、安全型采血针、采血笔、胰岛素笔配套用针生产线；同时购建生产信息化系统，进一步提升产线整体的自动化、智能化水平。新生产车间建成后，现有租赁场地上的生产线也将搬迁至新生产车间。

项目建成及搬迁完成后，总体形成年产 982,550.00 万支末梢采血器械和

43,000.00 万支胰岛素笔配套用针的生产能力，可进一步扩大公司产能，有利于公司满足不断增长的市场需求，提高公司的盈利水平及综合竞争力。

2、项目投资概算

本项目投资总额为 27,505.91 万元，其中建设投资 23,386.56 万元，铺底流动资金 4,119.35 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占比
1	建设投资	23,386.56	85.02%
1.1	土建工程费	12,831.52	46.65%
1.2	软硬件购置与安装	8,152.22	29.64%
1.3	工程建设其他费用	1,289.18	4.69%
1.4	预备费	1,113.65	4.05%
2	铺底流动资金	4,119.35	14.98%
项目总投资		27,505.91	100.00%

3、项目选址及用地情况

本项目选址于天津空港经济区经三路以西，公司已取得编号为“津（2020）保税区不动产权第 1002833 号”的不动产权证书，面积为 43,999.70 平方米，用途为工业用地，使用期限 2020 年 8 月 1 日至 2070 年 07 月 31 日。

4、项目环保情况

本项目为在原有产品及技术的基础上进行产能扩大，不属于重污染项目。

本项目将严格遵守国家环保有关法律、法规的规定，采取有效环保措施对各类污染物进行处理并达标排放，符合总量控制要求，对周边环境影响小。本项目已取得编号为“津保审环准[2020]40 号”环境影响报告表的批复。

本项目采取的环保措施具体如下：

污染源类别	污染源来源	治理措施
废水	生活污水、洁净车间洗消、废水和纯水制备系统排废水等	生活污水经化粪池处理后，与纯水制备系统排废水一同经厂区废水总排口排入市政污水管网，最终排至空港经济区污水处理厂进行处理
废气	生产过程中产生有机废气及颗粒物等	有机废气经整体换风收集后，并通过“UV 光氧+二级活性炭”装置净化，达标后排放；颗粒物经整体换风收集后，通过布袋除尘器处理，达标后排放

污染源类别	污染源来源	治理措施
固体废弃物	不合格品、废活性炭、废 UV 灯管、沾染废物、废油、除尘器集尘、生活垃圾等	不合格品交由物资部门回收处理，废活性炭、废 UV 灯管、沾染废物、废油委托有资质单位处理，除尘器集尘、生活垃圾由城市管理部门及时清运
噪声	设备产生的噪声	主要噪声源设备采取减振、消声措施，经距离衰减后满足厂界达标

5、项目实施进度

本项目建设期 2 年，实施进度安排具体如下：

项目	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
厂房土建工程	■	■	■	■	■	■						
装修工程						■	■	■				
设备采购或搬迁及安装调试							■	■	■	■	■	■
人员招聘及培训								■	■	■	■	■
试运行及验收									■	■	■	■

6、项目经济效益分析

本项目建设期 2 年，预计开工后第 5 年完全达产。本项目完全达产后预计相关效益如下：

序号	指标	指标值
1	年均销售收入（万元）	61,905.07
2	年均净利润（万元）	9,877.47
3	税后内部收益率（%）	23.32
4	含建设期税后动态回收期（年）	7.88

（二）研发中心及总部建设项目

1、项目概况

本项目实施主体为华鸿科技，公司拟投资 6,157.68 万元，新建研发中心及总部办公场所，建筑面积为 5,320 平方米，并配置先进的研究、检测仪器设备，改善研发和管理人员办公环境，引进专业技术人才，建立与公司发展战略相适应的研发平台和总部办公场所，提升公司技术研究与创新能力和企业运营管理能力。本项目的主要建设内容包括场地建设、硬件设施购置、人才招聘与培训等。

2、项目投资概算

本项目投资总额为 6,157.68 万元，其中建设投资 4,774.96 万元，项目实施费用 1,382.72 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占比
1	建设投资	4,774.96	77.54%
1.1	土建工程费	2,516.36	40.87%
1.2	设备购置与安装	1,674.50	27.19%
1.3	软件投入	103.90	1.69%
1.4	工程建设其他费用	252.82	4.11%
1.5	预备费	227.38	3.69%
2	项目实施费用	1,382.72	22.46%
2.1	研发材料及模具开发费	934.00	15.17%
2.2	人员工资	398.72	6.48%
2.3	其他	50.00	0.81%
项目总投资		6,157.68	100.00%

3、项目选址及用地情况

本项目选址于天津空港经济区经三路以西，公司已取得编号为“津（2020）保税区不动产权第 1002833 号”的不动产权证书，面积为 43,999.7 平方米，用途为工业用地，使用期限 2020 年 8 月 1 日至 2070 年 07 月 31 日。

4、项目环保情况

本项目建成后主要为研发和办公，不涉及生产，不属于重污染项目。本项目已取得编号为“津保审环准[2020]41 号”环境影响报告表的批复。

本项目采取的环保措施具体如下：

污染源类别	污染源来源	治理措施
废水	生活污水、低浓度清洗废水、纯水制备排污水等	通过废水总排口排入市政管网，最终进入空港经济区污水处理厂
废气	注塑废气、食堂油烟等	经收集并通过“UV 光氧+二级活性炭”装置处理，达标后排放；食堂油烟经集气罩收集，通过高效油烟净化设施处理后排放
固体废弃物	废边角料、废切削液、废火花油、不合格件、废测试品、实验废液、废培养基、废检测样品、沾染废物、废 UV	废边角料、不合格件、废测试品、废检测样品交由物资回收部门处理或利用；废切削液、废火花油、实验废液、废培养基、沾染废物、废 UV 灯管、废活性炭等交由

污染源类别	污染源来源	治理措施
	灯管、废活性炭、生活垃圾等	有资质单位处理；生活垃圾交由城管委清运
噪声	设备产生的噪声	选取低噪声设备并通过合理布局、安装减振基垫、加装隔声罩等措施进行处理

5、项目时间进度

本项目建设期 2 年，实施进度安排具体如下：

项目进度安排	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
土建工程	■	■	■	■	■	■						
装修、水电工程、环保工程						■	■	■				
设备购置及安装调试								■	■	■		
软件购置及安装调试								■	■	■		
人才招聘及培训									■	■	■	
项目开发										■	■	■

6、项目经济效益分析

本项目的实施符合国家产业政策和公司发展需要，通过先进研发设备和检测设备的购置、高级人才的引进，可以提高公司新产品的研发能力和技术水平、加快研发成果的转化步伐；通过建设总部办公楼，有助于改善办公研发环境，吸引优秀人才，提升公司的知名度。本项目实施后虽不直接产生经济效益，但能够通过提高公司研发和技术创新能力，增强业务的拓展能力、总部管理能力，提高公司的核心竞争力，巩固公司在行业中的领先地位，最终提升公司的盈利能力。

（三）医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目

1、项目概况

本项目实施主体为公司全资子公司优外医疗。公司拟向优外医疗增资 5,800.95 万元，用于优外医疗微创手术器械产品研发和产能提升建设项目，项目建设内容主要包括厂房的装修、先进生产及研发检测设备的购置、生产及研发人员的招聘与培训。

项目实施后，将提升优外医疗的自动化生产水平，并新增年产 105 万支穿刺器的生产能力，有利于公司满足不断增长的市场需求，提高盈利水平；同时通过研发投入和创新，扩充穿刺器等产品的规格品类，并拓展微创外科手术器械产品

线，为公司的可持续发展提供产品及技术储备，实现多元化发展。

2、项目投资概算

本项目总投资为 5,800.95 万元，其中建设投资 4,458.62 万元，项目实施费用 1,166.98 万元，铺底流动资金 175.35 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额	占比
1	建设投资	4,458.62	76.86%
1.1	装修费用	280.00	4.83%
1.2	设备投入	3,966.30	68.37%
1.3	预备费	212.32	3.66%
2	项目实施费用	1,166.98	20.12%
2.1	研发人员工资	466.98	8.05%
2.2	研发材料及认证费	700.00	12.07%
3	铺底流动资金	175.35	3.02%
项目总投资		5,800.95	100.00%

3、项目选址与用地情况

本项目由优外医疗租赁天津西子联合有限公司厂房实施，租赁地址位于天津自贸试验区（空港经济区）航空路 278 号。优外医疗拟在现有租赁厂房的基础上，新增租赁面积 3,350.00 平方米并对车间及其它配套建筑进行装修改造。公司已与产权方天津西子联合有限公司签订了房屋租赁协议，租赁期限为 2016 至 2026 年，在租赁期限届满后，公司享有同等条件下的优先承租权。

4、项目环保情况

本项目为在原有产品及技术的基础上进行产能扩大的生产和研发活动，不属于重污染项目，并已取得编号为“津保自贸环审[2020]52 号”环境影响报告表的批复。

本项目采取的环保措施具体如下：

污染源类别	污染源来源	治理措施
废水	清洗废水、纯水制备废水、生活污水等	经收集后排入市政污水管网，最终排至空港经济区污水处理厂处理
废气	生产过程中产生的注塑废气、移印废气等	收集后经“UV 光催化氧化+活性炭吸附”装置净化处理，达标后排放

污染源类别	污染源来源	治理措施
固体废弃物	废边角料、实验室废物、废活性炭、废 UV 灯管、废包装物、生活垃圾等	废边角料、废包装物等经收集后由物资部门回收处理；实验室废物、废活性炭、废 UV 灯管等交由有资质单位处理；生活垃圾交由城管委部门定期清运
噪声	设备产生的噪声	选取低噪声设备，通过建筑隔声、安装减振底座等措施进行处理

5、项目时间进度

本项目建设期 2.5 年，由优外医疗实施，实施进度安排具体如下：

项目投资计划	项目进度安排	项目进度安排											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30		
现有场地扩产	设备购置及安装调试												
	人才招聘及培训												
	试运行及验收												
新增场地扩产	工程设计及准备工作												
	装修、水电工程、环保工程												
	设备购置及安装调试												
	人才招聘及培训												
	试运行及验收												

6、项目经济效益分析

本项目建设期 2.5 年，预计开工后第 4 年完全达产。本项目完全达产后预计相关效益如下：

序号	指标	指标值
1	年均销售收入（万元）	4,762.28
2	年均净利润（万元）	808.72
3	税后内部收益率（%）	17.45
4	含建设期的税后动态回收期（年）	8.39

（四）募投项目新增产能的消化措施

公司本次募集资金主要投向医疗器械生产基地建设项目、研发中心及总部建设项目及医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目。研发中心及总部建设项目建成后将引进先进的研发试验设备，扩充研发团队，不涉及产能的提升。医疗器械生产基地建设项目、医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目有

助于公司提升产能、扩大生产规模，公司采取的消化新增产能措施如下：

1、强化销售服务体系建设，加强国内外营销布局

公司建立了专业化的营销队伍，将进一步完善营销体系，优化各销售组织机制及流程，制定符合公司战略发展的营销、服务管理模式，拓宽营销渠道。首先，公司将加强营销团队建设，布局专业、专注和稳定的销售团队及经销商网络，做到市场推广的专业化、规范化、系统化；其次，强化品牌推广，通过专业的推广介绍以及积极参与国内外学术会议等模式，提升公司及产品的知名度，进而提高产品在终端的覆盖率；再次，依托公司在产品大规模生产及产品设计方面的优势，继续深化与现有客户的合作，积极拓展新客户。

2、加大研发投入，巩固公司产品和技术领先优势

公司将围绕自动化智能化生产设备开发及产品设计研发两大核心技术体系进一步加大研发投入，保持公司技术水平的行业领先地位。公司借助研发中心及总部建设项目，将引进先进的研发试验设备，吸收专业的技术人才，扩充研发团队，进一步完善和提升现有核心技术体系，加快技术和产品创新应用转化，提升公司的技术实力和创新水平，提高产品市场竞争能力，促进新增产能的消化。

3、依托规模化生产带来的稳定供应能力，提高市场占有率

公司凭借核心团队在末梢采血器械专用设备、生产技术开发革新等领域不断实现创新与突破，实现了规模化生产，带来了规模经济和稳定供应能力，为提高市场占有率奠定了坚实的基础。

此外，本次募投项目将分期达产，为公司新增产能消化提供充分的市场开拓时间，有利于公司新增产能平稳消化。

五、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

（一）对净资产和每股净资产的影响

截至2020年12月31日，公司归属于母公司所有者权益为20,501.23万元，每股净资产为4.21元。本次募集资金到位后，预计公司的净资产和每股净资产将大幅增长，有利于增强公司的资本规模和资金实力，优化公司财务结构，加强

公司持续盈利能力和抗风险能力。

（二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，公司货币资金将显著增加，公司流动比率和速动比率随之大幅提高，短期偿债风险大幅降低。同时资产总额和净资产将显著增长，资产负债率进一步下降，财务结构显著改善，财务风险进一步降低。此外，本次发行公司将引进社会公众股东，有利于优化股东结构，完善规范公司法人治理结构，从而促进公司长远可持续发展。

（三）对净资产收益率的影响

公司本次募集资金投资项目包括医疗器械生产基地建设项目、研发中心及总部建设项目、医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目。本项目建成后，公司生产能力将大幅增加，但项目建设期预计持续 2-2.5 年，且完全达产直至产生效益需要一定时间，公司净资产收益率短期内将会被摊薄。从中长期来看，本次募集资金投资项目的实施将有利于提升公司研发能力和生产能力，加强产品竞争力。随着各项目陆续产生效益，公司营业收入和利润水平将有大幅提高，盈利能力和净资产收益率将得到提高。

（四）新增资本性投入的折旧与摊销对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目中的固定资产、无形资产等资本性投入总额为 31,066.79 万元，相应将新增固定资产折旧、无形资产摊销等成本费用。资本性投入及新增折旧摊销的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	资本性投入	新增年折旧与摊销
1	医疗器械生产基地建设项目	22,272.92	1,536.27
2	研发中心及总部建设项目	4,547.58	301.14
3	医疗微创手术的产品研发和产能提升建设项目	4,246.30	446.44
	合计	31,066.79	2,283.85

上述资本性投入将导致公司折旧与摊销费用大幅增长，在短期内将对公司经营业绩造成一定的压力，但随着各项目的逐步达产，足以消化新增折旧与摊销带来的影响。

六、未来发展与规划

（一）公司战略规划与目标

公司将持续秉承“员工为本、客户为尊、持续改进、创造价值”的价值观，为客户提供高质量产品与服务，同时在公司内部持续提升全体员工的凝聚力，不断提高公司创新能力，增强公司核心竞争力。

公司将在继续做大、做强末梢采血器械的基础之上，借助自身在末梢采血器械这一细分领域的行业领先地位及市场基础，在糖尿病诊治领域不断开拓与创新产品，并借助子公司优外医疗平台，实现向更高附加值医疗耗材产品领域的突破。致力于成为全球范围内末梢采血器械领域的领先企业，同时成长为多元化、具备多增长极的医疗耗材领域全球知名企业。

未来，公司将进一步引进人才，培育和壮大技术、销售、管理团队，充分发挥在细分领域中的研发、生产、质量、品牌等综合竞争力，并将以本次公开发行股票、成功上市为契机，按照现代企业制度完善公司治理，逐步完善国内外市场渠道和营销体系，加大研发投入和创新力度，探索前瞻化的发展路径。同时，公司将通过募投资金项目的实施，扩大产品生产规模，优化产品结构，丰富营销渠道，提高自动化和智能化生产水平，加速产业升级，提升在国内外的市场份额，实现公司快速、健康、稳健发展，铸造行业领先地位。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、以现有技术体系为基础，多方面提升研发水平

研发创新是公司持续发展的核心动力，公司不断加强人才、资金在研发创新方面的投入，依托于现有的两大核心技术体系，不断实现设备制造及产品技术的突破创新。公司充分发挥专业优势，不断在末梢采血器械工艺、设备等技术创新领域加大投入，不断提升自动化、智能化水平，提高品质控制及生产效率，保持公司的技术领先优势。

2、不断拓展产品线，并向高附加值的产品领域突破

公司始终专注于末梢采血器械领域，经过多年发展，逐步成为细分领域的领先企业。借助于公司在糖尿病治疗医疗耗材领域的积累，公司不断拓展产品线，积极与国内外客户合作开展定制化产品的开发；开发出了胰岛素笔配套用针，创

造了新的增长极。

2015年，公司设立优外医疗，进入附加值更高的医疗耗材领域。优外医疗成功研发出腹腔镜穿刺器及气腹针等产品，并在郑州大学附属第一医院、青岛大学第一附属医院、上海华山医院等医院进行临床使用，且成功销往海外，获得国内外客户认可。

3、打造专业化销售团队，积极开拓市场，完成全球化布局，并加强市场营销及品牌建设

公司持续加强市场开拓力度，扩展市场增长来源。公司获得了包括雅培（Abbott）、强生（Johnson&Johnson）、Trividia、Owen Mumford、三诺生物、鱼跃医疗等国内外知名医疗器械厂商的认可并与其建立了长期稳定的合作关系。公司产品销往欧洲、北美洲、南美洲、亚洲等六十余个国家和地区。

报告期内，公司不断加强销售团队及客户服务管理体系建设，并于2020年成立了北京分公司，加强一线销售团队建设，形成各主要销售区域的服务覆盖，特别增强包括南美、欧洲、亚洲等市场的跟踪服务力度，实现境外市场份额的不断提升。

（三）未来三年的发展规划及拟采取的措施

1、加强研发中心建设

公司将坚持“不断创新，追求卓越”的理念，改进现有产品和工艺，研发新产品和新工艺，致力于为全球医护人员及患者提供安全、舒适、便捷的微创微痛医疗器械。

为实现公司发展战略和中长期发展规划，公司将充分利用本次募集资金提升产品研发水平，建设具有国内较高水平的医疗器械研发平台，并开展支撑公司中长期发展需要的技术创新工作，组织专业人员对关键技术工艺进行攻关，解决注塑成型、自动裁切、高速组装、自动包装等关键技术和工艺难题，保证开发产品具有更好的质量，提高公司产品质量，提升公司产品的市场竞争力和市场占有率。

未来，公司将从以下三方面着手提升研发实力：一是加强研发中心设备和人员配备。培养和招聘行业内优秀专业人才，把握并及时跟进行业发展前沿，升级研发设备。二是依托现有研发基础，拓展研究领域，深入研究二类、三类医疗器

械领域。三是加大对外合作力度，提高研发生产水平。通过与外部科研单位联合共建，实现资源优势互补，将公司打造成为医疗器械制造类高层次人才的工作平台。

2、升级和优化产品结构

（1）公司计划在未来3至5年内完成新一代末梢采血器械、胰岛素笔配套用针等产品的开发与试制，并实现批量生产。

（2）确保质量的前提下，以提高生产效率、降低成本为目标，公司将不断研发、改进适合公司产品的新工艺和新设备，降低生产成本，进一步增强公司产品的市场竞争力。公司计划未来完成以下技术装备的开发：

序号	项目名称	研发内容	预期目标
1	全自动生产线	实现上针、注塑、检测、不良排除、计数到包装全自动化生产	大幅减少或取消一线生产人员，提高产品品质的稳定性
2	模内齐针开发	开发模内齐针，消除针尖自身引起的精度误差	提高针尖露出精度
3	智能工厂MES监控系统	注塑机通过OPCUA模块通讯，上针系统PLC通过网关模块通讯，用C#，ASP.NET编程上位机画面，网页画面，实现远程实时监控，报表导出	实现远程查看设备数据，报表，实时显示数据包含设备档案、设备监控、设备概况、参数显示、产量统计、产量报表、温度曲线、报警记录等

3、提升和扩大公司产能

由于公司现有场地及设备的限制，目前生产能力已基本达到满负荷状态。随着未来市场的进一步扩大，亟需扩大生产场地、补充设备和提升技术。本次募集资金主要用于新厂房建设及老厂房搬迁、研发中心建设及医疗微创手术器械开发与升级等，进一步扩大规模，补充生产技术人员，优化产品结构，提升公司智能化制造水平。后期随着募集资金到位、产能达产后，公司在普通型采血针、安全型采血针、胰岛素笔配套用针、穿刺器等产品的产能将显著提升，提高对市场需求的响应能力。

4、加强人力资源建设

人才引进方面，为适应公司快速发展需要，公司将在充分发挥现有人才队伍作用的基础上，引进研发、生产和销售等方面的专业化亟需人才，逐渐搭建起高素质、年轻化的管理团队。

人才培养方面，从发现人才、培育人才、内部挖潜等环节入手，完善公司内部选人、育人、用人、留人的人才管理策略。完善现有培训体系，加大员工培训力度，加强员工岗位培训和后续教育培训。

员工激励方面，公司将完善绩效评价体系和相应激励机制，逐渐建立有竞争力的薪酬体系，营造良好的工作氛围。

5、加强国内外营销布局

（1）国内市场拓展方面：①加强营销团队建设，布局专业、专注和稳定的销售团队及经销商网络，做到推广专业化、规范化、系统化；②大力推广产品品牌，通过专业的推广介绍以及积极参与国内外学术会议等模式，提升公司及产品的知名度，进而提高产品在临床和用户的覆盖率；③积极探索新形势下的销售模式，与时俱进，赢得市场。

（2）国外市场拓展方面：①寻求国际专业市场领导者的合作机会，展示公司在产品大规模生产以及产品设计方面的优势，进入国际市场中专业市场的领导者行列；②积极开拓境外市场的经销网络，建立全面的市场营销体系，实现多渠道、多方式的销售布局；③继续利用华鸿在生产和产品开发方面的优势，深化和拓展与全球血糖监测及 POCT 等厂商的 ODM/OEM 合作。

6、发行人维护现有客户开拓新客户的措施

（1）公司维护现有客户的措施

对于现有客户，公司主要采取以下措施进行维护：①与现有客户保持及时有效地沟通，及时完成在手订单的交付，并且开发客户新的需求并予以满足，增强客户粘性；②跟踪产品的使用情况，做好反馈意见的收集整理，为产品和服务改善提供建议；③坚持产品创新和迭代升级，提高产品质量和性能，吸引客户升级复购。

（2）公司开拓新客户的措施

报告期内，公司凭借优质的产品质量和批量生产的规模效应，在积极维护现有客户关系的同时，积极增强新区域、新市场和新客户的开拓力度，把握潜在的项目机会，同时将潜在项目转化为订单。对于新客户，公司主要采取以下措施进行开拓：①积极建设销售团队，拓展国内外销售网络，加大销售力度，加强对境内外销售区域的管理，开拓新渠道，扩大国内外销售网络。②积极参

与国际性的医疗器械展会，通过与潜在客户的全面沟通，展示公司的技术实力和优势，开拓新客户、新需求、新市场；③主动拜访血糖监测、体外诊断领域内的知名厂商，深入了解客户需求，及时与客户沟通产品设计方案，提高新客户订单成功率；④坚持自主创新，加大研发投入，开发适应不同客户、不同市场需求的产品。

发行人具备持续开发新产品或开拓新客户资源的能力，在客户稳定性和业务持续性方面不存在重大风险。

7、本次上市及上市后的再融资计划

本次发行募集的资金，公司将严格按照募集资金管理的相关规定和使用，提高资金运用效率和水平。随着公司的快速发展与规模壮大，未来将根据项目投资进度和业务发展的需要，将在适当的时机，选择适当方式利用资本市场再融资，为公司的可持续发展提供资金保障。

（四）拟定上述发展规划所依据的假设条件

公司拟定的上述发展计划，主要依据以下假设：

- 1、公司发展所处的政治、法律和社会环境保持相对稳定，宏观经济持续稳定增长态势，规划期内宏观环境没有对公司发展产生重大不利事件；
- 2、公司本次公开发行股票获得成功，募集资金及时到位；
- 3、公司所处行业和市场环境无重大不利变化；
- 4、无其他不可抗力或不可预期因素对公司发展造成重大不利影响的情形。

（五）实现发展计划的主要困难

1、资金供应不及时

公司未来扩大生产规模、产品升级换代和结构优化、提高研发设计能力、提升智能化制造水平等发展计划，需要投入较多资金，若募集资金不能及时到位，将影响公司整体战略规划的实施。

2、管理经验不足

随着公司业务快速发展，规模扩大，公司管理链条加长、幅度加宽、难度加大，在战略规划、组织机构、企业文化、公司运营、资金管理、人才管理等方面

都将面临更大挑战，若公司不能提高管理水平，逐步建立起适应快速发展的管理体系，将制约公司的发展。

3、人才引进受阻

随着公司业务规模的持续扩大，特别是本次募集资金顺利完成，公司现有的人员在数量、知识结构、专业技能等方面已无法完全满足发展需要，若未能及时引进相关人才，将影响公司的有效运行与管理。

4、发行人推广自有品牌面临的挑战和障碍

在境内市场，末梢采血器械已形成了与血糖监测试纸条搭配售卖或赠送的行业惯例，公司将专注于提升产品质量、及时响应和满足客户需求，努力服务核心客户，保持与血糖监测系统厂商的紧密合作；在境外市场，目前公司主要通过血糖监测系统厂商、境外经销商实现销售，随着公司境外销售业务的增长和综合实力的提升，发行人已根据自身业务发展需要，注册了“芮佳”、“芮迪”等自有品牌，未来发行人将逐步提升自有品牌合作模式的比例，将更多的产品以自有品牌的形式实现对外销售。

与此同时，公司制定了较为清晰的产品战略，将逐步以自有品牌模式推出胰岛素笔配套用针、微创手术器械等新产品，进一步丰富公司产品线。

推广自有品牌，发行人面临一定的挑战：公司需要进一步加大资金投入，加强销售团队及营销网络建设、特别是在合适的时机组建专门的海外营销团队；增强研发实力，重点开发具有特色化、满足客户个性化需求的产品；通过专业市场推广、组织学术会议、积极参加国内外展会等方式，宣传和提升公司自有品牌知名度，特别是增强在境外市场的知名度。

（六）确保实现规划目标拟采取的方法或途径

1、利用公司在末梢采血器械的行业地位，积极参与国家医疗器械行业标准起草，努力促成该细分领域行业标准的出台，规范行业市场竞争；

2、积极开展对外合作，通过走出去，引进来，培养先进技术人员，提升公司研发水平；

3、本次公开发行股票并成功上市，是公司上述计划得以实现的重要前提。公司将以此为契机，严密组织项目实施，争取尽快投产达产，扩大生产规模，促

进产品结构优化升级，提升核心竞争力；

4、重视公司治理，建章建制，规范公司经营管理，提高风险防御能力；

5、重视公司人力资源规划，加快对优秀专业技术人才、管理人才的系统化管理和储备，提高公司的人才优势；

6、重视公司产品品质，通过品牌管理，进一步提高公司品牌的知名度，并充分利用现有营销资源，拓展市场，提高公司市场占有率。

（七）实施上述规划和目标的声明

若公司顺利完成本次公开发行股票并在创业板上市后，将根据法律、法规以及证监会、证券交易所的相关要求，于上市后将通过定期报告的形式持续公告上述发展计规划的实施及进展情况。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司的规范运作水平，保护投资者特别是中小投资者的合法权益，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等权利，公司制定了相关制度和措施，充分维护投资者的相关利益。

（一）信息披露制度与流程

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，公司根据《公司法》《证券法》《上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律、法规、规范性文件，制定了上市后适用的《信息披露管理制度》，规定公司应当根据相关法律、法规的规定，履行信息披露义务；信息披露义务人应当同时向所有投资者真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并明确了公司信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的基本内容、信息披露事务管理等事项。

公司信息披露工作由公司董事长对公司信息披露事务管理承担首要责任，由董事会秘书负责组织和协调公司信息披露事务，办理上市公司信息对外公布等相关事宜。董事会办公室为信息披露事务的管理部门。

公司的信息披露文件包括：1、公司定期报告，包括年度报告、中期报告和季度报告；2、公司临时报告；3、公司发行新股刊登的招股说明书、股票上市公告书、发行公司债券募集说明书等文件。

根据《信息披露管理制度》的规定，公司定期报告的编制、审议和披露程序为：1、总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员编制定期报告草案，提请董事会审议，董事会秘书负责将定期报告草案送达公司董事审阅；2、董事长召集和主持董事会会议审议定期报告；3、监事会对董事会编制的定期报告进行审核；4、董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

根据《信息披露管理制度》的规定，公司临时报告的编制、审议和披露程序为：1、董事会秘书负责组织起草临时报告披露文稿；2、如重大事项需要提请公司三会审议，董事会秘书应组织准备相关议案，并及时送达公司董事、监事或股东审阅；3、董事会秘书对临时报告的合规性进行审核，并负责组织临时报告的

披露工作。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司根据《公司法》《证券法》《上市规则》《上市公司与投资者关系工作指引》等法律、法规、规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了上市后适用的《投资者关系管理制度》。

根据《投资者关系管理制度》，公司与投资者沟通的方式包括但不限于：1、股东大会；2、公司网站；3、分析师说明会；4、业绩说明会；5、路演；6、一对一沟通；7、现场参观；8、电话咨询；9、现场或网络投资者交流会、说明会；10、走访机构投资者；11、发放征求意见函；12、传真及电子信箱；13、其他符合中国证监会、深交所相关规定的方式。

公司负责投资者关系管理的人员及公司联系方式如下：

负责人	胡杰（董事会秘书、副总经理）
联系地址	天津自贸试验区（空港经济区）航空路278号B座办公楼3、4楼
邮政编码	300308
联系电话	022-24828655
传真号码	022-24828655
互联网网址	www.hh-technology.com
电子邮箱	hhkj@hh-technology.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

董事长是公司投资者关系管理事务的第一责任人。董事会秘书是公司投资者关系管理事务的负责人，负责公司投资者关系管理的各项工作。为规范公司投资者关系管理工作，促进公司和投资者之间长期、稳定的良好关系，公司将严格按照《投资者关系管理制度》执行，具体规划如下：

公司投资者关系管理工作将遵循充分披露信息、合规披露信息、投资者机会均等、诚实守信、高效低耗、互动沟通等原则，客观、真实、准确、完整地介绍和反映公司的实际状况，避免过度宣传误导投资者决策，避免在投资者关系活动中以任何方式发布或者泄露未公开重大信息。

公司将通过股东大会、网站、分析师说明会、业绩说明会、路演、一对一沟通、现场参观和电话咨询等方式与投资者沟通，并平等对待全体投资者，为中小

投资者参与活动创造机会，保证相关沟通渠道的畅通，避免出现选择性信息披露。公司与投资者沟通的内容包括公司的发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息、依法可以披露的重大事项、企业文化建设及可依法披露的其他相关信息等。

公司将建立完备的投资者关系管理档案制度，对投资者关系活动妥善记录并保管。

二、发行后的股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司上市后适用的《公司章程（草案）》及《天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划》，公司完善了利润分配制度，具体如下：

1、利润分配的原则

公司以重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展为原则，实行持续、稳定和积极的利润分配政策。

2、利润分配的形式和期间间隔

公司采用现金、股票或者两者相结合的形式进行利润分配。具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红方式分配利润。在满足现金分红条件的前提下，公司一般按照年度进行利润分配，在公司盈利且资金充裕的情况下也可以进行普通股股东的中期利润（现金）分配。由董事会参照年度利润分配政策制定中期利润分配方案，方案应优先采取现金分红。

3、利润分配的具体政策

除特殊情况外，在公司实现盈利累积未分配利润为正，且现金分红后不影响公司持续经营和长期发展的条件下，公司应当采取现金分红方式分配利润。

公司应当保持利润分配政策的连续性与稳定性，在符合现金分红的条件下，公司每年以现金分红方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。公司最近三年以现金分红方式累计分配的利润原则上应不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和

未来资金使用计划提出预案。

公司符合利润分配条件时，可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投资计划和重大现金支出安排等因素，并遵守以下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%；

（4）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。

若公司经营情况良好，营业收入和净利润增长快速，且董事会认为公司处于发展成长阶段、净资产水平较高以及股票价格与公司股本规模不匹配时，可以提出股票股利分配预案，并提交公司股东大会审议。股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

4、利润分配的决策程序与机制

董事会负责制定利润分配方案并就其合理性进行充分讨论，经独立董事发表意见并经董事会审议通过后提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红议案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于通过电话、传真和邮件沟通、举办投资者接待日活动或邀请中小股东参会），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

公司董事会因特殊情况未做出现金分红的利润分配预案的，董事会应就不进行现金分红的具体原因、公司留存利润的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见并经董事会审议通过后提交股东大会审议，并依法

予以披露。

5、利润分配政策的调整机制

若由于外部经营环境或者自身经营状况发生重大变化等原因而需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，独立董事、监事会发表意见同意将相关议案提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上同意。股东大会应该采用网络投票方式为公众股东提供参会表决提供便利，并充分听取独立董事和中小股东意见。

6、上市后三年股东分红回报规划

公司制订的《天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划》主要内容如下：根据公司未来发展规划及对公司所处行业发展阶段的判断，董事会认为未来三年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%；

在符合现金分红的条件下，公司每年以现金分红方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。

7、本次发行前后股利分配政策的差异情况

与发行前股利分配政策相比，本次发行后的股利分配政策主要根据中国证监会《上市公司章程指引（2019年修订）》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等的相关规定制定，对股利分配政策进行了细化和完善，增加了利润分配原则、利润分配的条件和比例、利润分配的政策调整等内容。公司对股份分配的实施条件，尤其是现金分红的条件、比例和股票股利的分配条件等作出了详细规定，本次发行后的股利分配政策更加重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

（二）本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序

根据公司2020年第五次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，截至公司本次发行前的滚存未分配利润由公司本次发行后的全体新老股东按照持股比例共享。

三、股东投票机制的建立情况

根据上市后适用的《公司章程（草案）》《天津华鸿科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《天津华鸿科技股份有限公司累积投票制实施细则》等相关规定，公司将通过建立和完善累积投票制度、中小投资者单独计票机制、股东大会网络投票机制、征集投票权等各项制度安排，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

（一）累积投票制

公司股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。董事会应当向股东公告候选董事、监事的基本情况。

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。

（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）股东大会网络投票机制

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

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及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

（四）征集投票权的相关安排

根据上市后适用的《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事、持有 1% 以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。按照《公司章程（草案）》征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应

当予以配合。不得以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

四、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情形。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

报告期内，公司通常与主要客户签订框架合同，并在协议中就订货、交货、付款、产品质量等内容进行约定。截至本招股说明书签署之日，发行人正在履行和报告期内已履行完毕的重大销售合同（年销售实际或预计发生额 1,000 万元以上）具体情况如下：

序号	客户名称	合同标的	履行期限	履行情况
1	三诺生物	一次性使用末梢采血针、采血笔	自 2018-11-01 至 2021-10-31	正在履行
2		采血针、采血笔	自 2015-11-01 至 2018-10-31	履行完毕
3	Trividia	采血针、采血笔等产品	自 2020-12-03 至 2025-12-02 （除非公司在协议期满一年前发出书面通知，协议将续约五年。Trividia 提前 180 天书面通知公司，可以以任何理由或无理由终止合同）	正在履行
4	Medicore	安全采血针、普通采血针、采血笔等产品	自 2017-10-18 至 2022-10-17 （如双方未在合同期限届满前三个月内提出异议，则合同自动顺延一年）	正在履行
5	thebridge	SafetyLancet、TwistLancet	自 2017-10-25 至 2022-10-24 （如双方未在合同期限届满前 30 日内通知对方终止合同，则合同自动延长 5 年）	正在履行
6	Accumed	安采针、普采针、采血笔等产品	自 2017-10-19 至 2022-10-18 （如双方未在合同期间届满前三个月内提出异议，则合同期限自动顺延一年）	正在履行
7	强生（上海）	一次性使用末梢采血针（独立使用型）	自 2017-01-12 至 2019-12-31	履行完毕
8	CarelifeU.K.（英国）	标准采血针、安全采血针、采血笔	自 2013-05-15 至 2019-02-07	履行完毕
9	Loris	采血针、采血笔、安全采血针	自 2017-01-03 至 2022-01-02 （如双方未在合同期间届满前三个月内提出异议，则合同自动顺延一年）	正在履行
10	Owen Mumford	无菌触发式采血针	2017-08-09 至 2020-08-08，本协议期限可经双方同意延长，但必须在初始期限届满前三个月发出书面通知。如果未送达该通知，	正在履行

			本协议应自动续期，直至任何一方提前十个月发出书面通知终止本协议。	
11		无菌普通采血针	2017-08-09至2020-08-08，本协议期限可经双方同意延长，但必须在初始期限届满前三个月发出书面通知。如果未送达该通知，本协议应自动续期，直至任何一方提前三个月发出书面通知终止本协议。	正在履行
12	鱼跃医疗	一次性使用末梢采血针等产品	自2019-6-1至2024-5-30，（双方应在本合同到期前30天，就是否有意向续约启动协商。如双方均书面同意续约，则本合同顺延1年，且仅顺延一次）	正在履行
13	莱弗仕康	一次性使用末梢采血针	自2020-1-1至2020-12-31（协议每次届期时（包括延续后的期限届期时）应自动延续一（1）年，除非一方在本协议每次届期日之前提前至少2个月以书面形式通知对方不再延续本协议期限，在此情况下本协议即到期终止）	正在履行
14	艾康生物	采血针、采血笔等产品	2020-4-1至2021-3-31	履行完毕
15			2021-4-1至2022-3-31	正在履行

（二）采购合同

报告期内，公司通常与主要供应商签订框架合同，并在协议中就采购订单、交货、收货、验货、付款、品质等内容进行约定。截至本招股说明书签署之日，发行人正在履行和报告期内已履行完毕的重大采购合同（年采购实际或预计发生额1,000万元以上）具体情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	履行期限	实际履行情况
1	天津市华利达科技有限公司	塑料配件	自2020-12-31至2021-12-31	正在履行
2			自2019-12-31至2020-12-31	履行完毕
3			自2018-12-31至2019-12-31	履行完毕
4			自2018-01-03至2018-12-31	履行完毕
5	温州康尔健医疗器械有限公司	钢针	自2020-12-31至2021-12-31	正在履行
6			自2019-12-31至2020-12-31	履行完毕

7			自 2019-01-01 至 2019-12-31	履行完毕
8			自 2018-01-03 至 2018-12-31	履行完毕
9	天津奥丽达森模 具有限公司	塑料配件	自 2018-12-31 至 2019-12-31	履行完毕
10			自 2018-01-03 至 2018-12-31	履行完毕
11			自 2017-01-03 至 2018-01-02	履行完毕
12	中石化化工销售 （天津）有限公司	树脂原料 （低密度聚乙烯）	自 2020-01-01 至 2020-12-31	履行完毕
13			自 2021-01-01 至 2021-12-31	正在履行
14	天津市立博隆塑 料销售有限公司	树脂料	自 2020-12-31 至 2021-12-31	正在履行
15	天津中天永汇包 装科技有限公司	包装盒	自 2020-12-31 至 2021-12-31	正在履行

（三）银行授信合同

截至本招股说明书签署之日，对公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的正在履行或已履行的与银行签署的授信合同如下：

借款人	债权人	合同名称	授信额度	签订日期	合同期限	履行情况
华鸿科技及优外医疗	花旗银行（中国）有限公司天津分行	《非承诺性短期循环融资协议》及其修改协议（合同编号：FA736943171212、FA736943171212-a、FA736943171212-b）	华鸿科技：2,000.00 万元； 优外医疗：200.00 万元； 未偿付融资额合计不得超过 2,000.00 万元	2018-01-12 2019-04-19 2020-04-17	长期	正在履行

上述授信合同的担保方式为华鸿科技、优外医疗互为对方的借款提供保证担保。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司不存在对外担保的情况。

三、诉讼或仲裁事项

（一）发行人尚未了结的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，发行人存在两项尚未了结的诉讼，具体如下：

1、华鸿科技与河南春晨、陈艳买卖合同纠纷案

2017年12月4日，华鸿科技与河南春晨签订《供货协议》，约定河南春晨向公司采购采血针。在2017年12月至2018年1月期间，公司根据《供货协议》及订单累计向河南春晨提供了一次性使用末梢采血针2,900.00万支，货款共计98.30万元。但截至双方约定的付款期限河南春晨尚拖欠88.58万元货款未付。

2018年5月21日，公司向天津市滨海新区人民法院提起诉讼，请求判令被告河南春晨支付所欠货款及相应违约金，河南春晨的股东陈艳在未出资本息范围内对河南春晨的债务承担补充赔偿责任。

2018年9月4日，天津市滨海新区人民法院作出“（2018）津0116民初1761号”民事判决，判令河南春晨向公司支付货款88.58万元，并按照年利率24%的标准向公司支付违约金。2019年1月8日，公司向天津市第二中级人民法院提起上诉，请求改判河南春晨股东陈艳在未实缴出资本息范围内，对河南春晨的债务承担补充赔偿责任。2019年4月3日，天津市第二中级人民法院作出“（2019）津02民终476号”民事判决，判令维持原判。2019年12月5日，天津市滨海新区人民法院作出“（2019）津0116执异51号”《执行裁定书》，裁定将陈艳追加为本案执行人。

截至本招股说明书出具之日，本案仍在执行过程中，公司已将对河南春晨的88.58万元债权全额核销。上述诉讼对公司的财务状况及生产经营不会产生重大不利影响。

2、华鸿科技与苏州市开元医疗器械有限公司侵害发明专利纠纷案

2019年10月11日，华鸿科技向苏州市中级人民法院提交了《民事起诉状》，请求判令苏州市开元医疗器械有限公司立即停止其对华鸿科技持有的ZL201210080546.3号发明专利的侵权行为，并向华鸿科技支付赔偿金100万元并赔偿其他相关损失。苏州市中级人民法院于2019年10月28日立案。

2019年11月18日，苏州市开元医疗器械有限公司向国家知识产权局专利局复审和无效审理部提交了《专利权无效宣告请求书》，要求申请华鸿科技持有的ZL201210080546.3号发明专利无效。

2020年1月3日，苏州市中级人民法院裁定该案中止诉讼。

2020年9月28日，国家知识产权局专利复审和无效审理部出具了第46309

号《无效宣告请求审查决定书》，决定维持上述发明专利权有效。

2020年12月26日，苏州市中级人民法院作出“(2019)苏05知初1048号”民事判决，判令被告苏州市开元医疗器械有限公司立即停止涉案侵害第ZL201210080546.3号发明专利权的行为；被告苏州市开元医疗器械有限公司赔偿原告华鸿科技经济损失20万元等。

2021年1月21日，华鸿科技向最高人民法院提起上诉，截至本招股说明书签署之日，该案仍在审理过程中，尚未宣判。

上述诉讼中，发行人为原告，不存在因上述诉讼需要承担赔偿责任的情形。上述诉讼不会对发行人的财务状况及生产经营产生重大不利影响。

（二）报告期内发行人已结案的诉讼

2017年12月23日，公司与太仓迈励鑫签署协议，约定太仓迈励鑫将其正在申请的“推发键安全转动解锁型婴幼儿采血器”实用新型专利和发明专利授权给公司独占使用，专利许可使用费为124万元。太仓迈励鑫应最迟在2019年6月30日前取得上述实用新型专利使用权证书，并于取得专利使用权证书之日起30日内办妥公司独占许可使用的备案手续。公司于2018年1月8日预付专利使用费86.8万元。

由于太仓迈励鑫未在协议约定期限内将实用新型专利授权公司独占使用，且其发明专利未通过国家知识产权局实质性审查，公司于2019年10月10日向天津市第三中级人民法院提起诉讼，请求法院判令解除协议，判令太仓迈励鑫返还公司支付的专利权使用费86.8万元，并支付违约金。

2020年6月30日，天津市第三中级人民法院出具《民事调解书》，经该院确认，双方自行和解并同意解除协议，公司不再主张太仓迈励鑫返还专利使用费并支付违约金。

截至本招股说明书签署之日，除上述诉讼外，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的其他诉讼或仲裁事项。

（三）发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在作为一方当事人，可能对发行人产生影响的

刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

最近三年，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（五）发行人控股股东和实际控制人的刑事犯罪和重大违法行为

公司控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（六）发行人股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

2019年11月29日，吉林省高级人民法院判决公司股东李兴华犯贪污罪（刑事判决书（2019）吉刑终184号），但对其免于刑事处罚。李兴华所涉贪污罪系股东个人行为，与发行人无关，不会对发行人日常生产经营产生不利影响。


报告期内，发行人其他股东、董事、高级管理人员、员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

第十二节 声 明

发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：



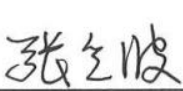
崔成哲



张 伟




陈 勇



张立波



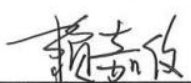
陈国权



王连恩



李 兵

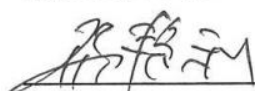


赖嘉俊



段 咏

全体监事签名：



邢艳利

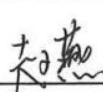


田媛媛



蒋全华

全体非董事高级管理人员签名：



赵 燕



胡 杰



天津华鸿科技股份有限公司




2024年6月18日

发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：

崔成哲

实际控制人：
  
崔成哲 张立波 李 兵

天津华鸿科技股份有限公司

2021年6月18日

保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本人已认真阅读天津华鸿科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

袁剑波
袁剑波

保荐代表人：

李越
李越

洪运
洪运

总经理：

邓舸
邓舸

法定代表人：

张纳沙
张纳沙




会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的大信审字[2021]第 31-00003 号审计报告、大信专审字[2021]第 31-00045 号非经常性损益审核报告、大信专审字[2021]第 31-00046 号原始财务报表与申报财务报表差异审核报告、大信专审字[2021]第 31-00047 号主要税种纳税情况及税收优惠审核报告、大信专审字[2021]第 31-00048 号内控鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天津华鸿科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、经本所鉴证的非经常性损益明细表、原始财务报表与申报财务报表差异审核报告、主要税种纳税情况及税收优惠审核报告、内控鉴证报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


胡咏华

签字注册会计师：


徐春 (项目合伙人)

签字注册会计师：


鲜连思

签字注册会计师：


韩建春


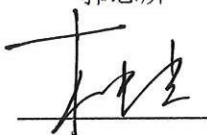
大信会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年6月18日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读天津华鸿科技股份有限公司招股说明书，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，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：
   
 李建英 孙芯蕊
 
 郭志屏 常虹（已离职）
 资产评估机构负责人：

 权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司
 2021年6月18日



说 明

本机构于 2015 年 5 月 11 日为天津华鸿科技股份有限公司（原公司名称为“天津华鸿科技有限公司”）出具了“中企华评报字（2015）第 3318 号”《天津华鸿科技有限公司拟改制为股份有限公司项目评估报告》，该报告签字评估师常虹已于 2018 年 10 月离职，上述人员的离职不影响本机构出具的上述报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：



权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司

2021年6月18日



会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的大信验字[2020]第31-00008号验资报告及大信专审字[2020]第31-00082号验资报告的专项复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天津华鸿科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资报告及验资报告的专项复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人： 

 胡喊华

签字注册会计师： 
 (项目合伙人)
 徐俊

签字注册会计师： 

 王逢忠

签字注册会计师： 

 韩建春


 大信会计师事务所（特殊普通合伙）
 2021年6月18日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）备查文件内容

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、与投资者保护相关的承诺；
- 7、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；
- 8、内部控制鉴证报告；
- 9、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 10、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 11、其他与本次发行有关的重要文件。

（二）备查文件的查阅时间

除法定节假日以外的每日上午 9:30-11:30，下午 1:30-4:30。

（三）备查文件查阅地点

1、发行人：天津华鸿科技股份有限公司

联系地址：天津自贸试验区（空港经济区）航空路 278 号 B 座办公楼 3、4 楼

电话：022-24828655

联系人：胡杰

2、保荐机构（主承销商）：国信证券股份有限公司

联系地址：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 至 26 层

联系人：李越、洪运

电话：0755-82130833

二、与投资者保护相关的承诺具体内容

（一）本次发行前股东所持股份的股份锁定和减持意向的承诺

1、公司控股股东、实际控制人兼董事长崔成哲、公司共同实际控制人、董事兼总经理张立波、公司共同实际控制人、董事兼副总经理李兵承诺：

“（1）自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起三十六个月（以下简称“锁定期”）内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行前股份，也不由发行人回购本人持有的上述股份。

（2）若本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格应不低于发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照中国证券监督管理委员会、证券交易所的有关规定作相应调整）；发行人上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于发行价，或者发行人上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）股票收盘价低于发行价，本人持有发行人股份的锁定期限自动延长6个月。在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人本次发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购本人持有的股份。若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整。此项承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止履行。

（3）本人作为发行人董事、高级管理人员期间，在上述锁定期满后，在任职期间每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的百分之二十五；在本人离职后半年内不转让持有的发行人股份。本人在任期届满前辞职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，仍适用《公司法》对董事、高级管理人员股份转让的规定。

（4）发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

（5）若相关监管机构对本人锁定期有更严格的要求，本人将按照相关监管部门要求对锁定期进行进一步承诺。

（6）锁定期满后股东持股意向和减持意向

①减持前提

本人如确因自身经济需求，可以在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，

视自身实际情况进行股份减持。

②减持方式

本人将根据需要通过集中竞价、大宗交易、协议转让或其他合法方式进行。本人将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

③减持程序

如本人减持发行人股份，将遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所有关法律法规的相关规定进行，包括但不限于提前将减持意向即拟减持数量等信息通知发行人，由发行人及时予以公告，自公告之日起三个交易日后方可减持股份。

④约束措施

本人将严格按照法律法规、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持相关规定进行减持，如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持有新规定的，本人将认真遵守相关新规定。如违反上述承诺，违规操作收益将归发行人所有。如本人未将违规操作收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与应上交发行人的违规操作收益金额相等的部分直至本人履行上述承诺。

（7）本人作出的上述承诺在本人直接或间接持有发行人股票期间持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行上述承诺。”

2、直接或间接持有公司5%以上股份的股东卞为强、李兴华、陶建国承诺：

“（1）自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起十二个月（以下简称“锁定期”）内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行前股份，也不由发行人回购本人持有的上述股份。

（2）若相关监管机构对本人锁定期有更严格的要求，本人将按照相关监管部门要求对锁定期进行进一步承诺。

（3）锁定期满后股东持股意向和减持意向

①减持前提

本人如确因自身经济需求，可以在锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，视自身实际情况进行股份减持。

②减持方式

本人将根据需要通过集中竞价、大宗交易、协议转让或其他合法方式进行。

③减持程序

如本人减持公司股份，将遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所有关法律法规的相关规定进行，包括但不限于提前将减持意向即拟减持数量等信息通知公司，由发行人及时予以公告，自公告之日起三个交易日后方可减持股份。

④约束措施

本人将严格按照法律法规、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持相关规定进行减持，如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持有新规定的，本人将认真遵守相关新规定。如违反上述承诺，违规操作收益将归发行人所有。如本人未将违规操作收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与应上交发行人的违规操作收益金额相等的部分直至本人履行上述承诺。”

3、直接或间接持有公司股份的董事、副总经理张伟、董事陈国权、董事赖嘉俊承诺：

“（1）自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行前股份，也不由发行人回购本人持有的上述股份。

（2）若本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格应不低于发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照中国证券监督管理委员会、证券交易所的有关规定作相应调整）；发行人上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价（指复权价格，下同）均低于发行价，或者发行人上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）股票收盘价低于发行价，本人持有发行人股份的锁定期自动延长6个月。在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人本次发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购本人持有的股份。若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整。此项承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止履行。

（3）发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

（4）本人作为发行人董事、高级管理人员期间，在上述锁定期满后，在任职期间每年转让的股份不超过本人所持有的发行人股份总数的百分之二十五；在本人离职后半年内不转让持有的发行人股份。本人在任期届满前辞职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，仍适用《公司法》对董事、高级管理人员股份转让的规定。

（5）若相关监管机构对本人锁定期有更严格的要求，本人将按照相关监管部门要求对锁定期进行进一步承诺。

（6）本人将严格按照法律法规、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持相关规定进行减持，如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持有新规定的，本人将认真遵守相关新规定。

（7）本人将积极履行上述承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本人如违反上述承诺，违规操作收益将归发行人所有。如本人未将违规操作收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红、薪酬中与应上交发行人的违规操作收益金额相等的部分直至本人履行上述承诺。

（8）本人作出的上述承诺在本人直接或间接持有发行人股票期间持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行上述承诺。”

4、其他自然人股东沈宏林、高旻、孔庆斌、薛辰、姚国龙承诺：

“（1）自发行人首次公开发行股票并在创业板上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行前股份，也不由发行人回购本人持有的上述股份。

（2）若相关监管机构对本人锁定期有更严格的要求，本人将按照相关监管部门要求对锁定期进行进一步承诺。

（3）本人将严格按照法律法规、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持相关规定进行减持，如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持有新规定的，本人将认真遵守相关新规定。

（4）本人将积极履行上述承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本人如违反上述承诺，违规操作收益将归发行人所

有。如本人未将违规操作收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与应上交发行人的违规操作收益金额相等的部分直至本人履行上述承诺。”

5、其他机构股东宁波龙鑫、越秀华章、宁波执耳承诺：

“（1）自发行人首次公开发行股票并上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人本次发行前的股份，也不由发行人回购本企业直接和间接持有的前述股份。

（2）若相关监管机构对本企业锁定期有更严格的要求，本企业将按照相关监管部门要求对锁定期进行进一步承诺。

（3）本企业将严格按照法律法规、中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持相关规定进行减持，如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持有新规定的，本企业将认真遵守相关新规定。

（4）本企业将积极履行上述承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本企业如违反上述承诺，违规操作收益将归发行人所有。如本企业未将违规操作收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与应上交发行人的违规操作收益金额相等的部分直至本企业履行上述承诺。”

（二）关于稳定公司股价的承诺

若公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内公司股价（指收盘价）出现持续低于最近一期未经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期未经审计的每股净资产不具可比性的，上述每股净资产应做相应调整）的情况时，其将依据法律、法规及《公司章程》的规定，在不影响公司上市条件的前提下将启动股价稳定的措施。公司及控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员承诺：

“1、启动股价稳定措施的具体条件

（1）启动条件：上市后三年内，如非因不可抗力、第三方恶意炒作之因素导致出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期未经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积转增股本、增发、配股、送股、缩股、股份拆分等除权除息情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，

每股净资产相应进行调整），为维护广大股东利益，维护公司股价稳定，公司将在 30 日内开始实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

（2）停止条件：①在稳定股价具体方案实施期间内或实施前，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期未经审计的每股净资产时，将停止实施股价稳定措施；②继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合上市条件；③各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限。

上述稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，如再次发生上述第（1）项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件达成时，将依次开展公司回购、公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事和未领薪董事）和高级管理人员增持等工作以稳定公司股价。公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员在公司出现需稳定股价的情形时，必须履行所承诺的增持义务，在强制增持义务履行完毕后，可选择自愿增持。如该等方案、措施需要提交董事会、股东大会审议的，则控股股东、实际控制人以及担任董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员的股东应予以支持，公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事和未领薪董事）承诺就该等回购事宜在股东大会/董事会上投赞成票。

（1）由公司回购股票

若公司出现连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期未经审计的每股净资产时，则公司可自愿采取回购股票的措施以稳定公司股价。

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合当时有效的法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

②公司股东大会/董事会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二/出席会议董事的三分之二以上通过；

③公司用于股份回购的资金来源为公司自有资金，12 个月内回购股份数量不超过公司股份总数的 2%，回购后公司的股权分布应当符合上市条件。回购期间如遇除权除息，回购价格作相应调整。

（2）控股股东、实际控制人增持

在公司 12 个月内回购股份数量达到最大限额（即公司股本总额的 2%）后，

如出现连续 20 个交易日的收盘价仍低于最近一期未经审计的每股净资产时，则启动公司控股股东、实际控制人增持股票：

①公司控股股东、实际控制人应在符合当时有效的法律、法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

②控股股东、实际控制人单次增持股份的金额不超过上一年度获得公司分红税后金额的 20%，12 个月内增持股份的金额不超过上一年度获得的公司分红税后金额的 50%。

（3）公司董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员增持

在公司控股股东、实际控制人 12 个月内用于增持公司股份的总金额达到其上一年度从公司取得的分红税后金额 50% 以后，如出现连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期未经审计的每股净资产时，则启动公司董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员增持：

①公司董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员应在公司符合当时有效的法律、法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

②有增持义务的公司董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员承诺，其单次用于增持公司股份的金额不少于该董事、高级管理人员上一年度从公司领取的税后薪酬总和的 30%，但 12 个月内用于增持公司股份的金额不超过该董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和；

③公司将要求新聘任的董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员履行公司上市时董事（不含独立董事和未领薪董事）、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

①如公司出现连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期未经审计的每股净资产时，则公司可自愿采取回购股票的措施以稳定公司股价；

②公司董事会应当在做出是否回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购需公告回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

③公司回购应在公司股东大会决议做出之日起次一交易日开始启动回购，并应在履行相关法定手续后，30 个交易日内实施完毕；

④公司回购方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

(2) 控股股东、实际控制人及董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员增持

①公司控股股东、实际控制人及董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员可于触发稳定股价义务之日起 5 个交易日内，向公司提交增持公司股票方案，并依法履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门的审批手续，公司应按照规定披露控股股东、实际控制人及董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员增持公司股份的计划；

②控股股东、实际控制人及董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员应在增持公告做出之日起次一交易日开始启动增持，并应在履行相关法定手续后的 30 个交易日内实施完毕。

4、约束性措施

(1) 在公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司回购公司股票的情况下，如公司未能履行稳定股价的承诺并实际实施回购计划的，公司将：①在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；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将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；以及④因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

(2) 在公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司控股股东、实际控制人增持公司股票的情况下，如公司控股股东、实际控制人未能履行稳定股价的承诺并实际实施增持计划的，则公司将责令控股股东、实际控制人：①在股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；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将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；以及④因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

(3) 在公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员增持公司股票的情况下，如董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员未能履行稳定股价的承诺并实际实施增持计划的，则公司将责令相关董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员：①在股东

大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；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将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；以及④因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

（4）若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员因违反上述措施而应承担的相关责任及后果有不同规定的，公司将自愿无条件地遵从并将督促控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事和未领薪董事）、高级管理人员自愿无条件地遵从该等规定。

特此承诺。”

（三）关于欺诈发行上市的股份购回承诺

1、公司就欺诈发行上市的股份购回有关事项承诺如下：

“（1）保证本公司本次公开发行股票并在创业板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份回购程序，回购本公司本次公开发行的全部新股。

特此承诺。”

2、发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵就欺诈发行上市的股份购回有关事项承诺如下：

“（1）保证公司本次公开发行股票并在创业板上市，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发行上市的，本人将督促公司尽快启动回购本次发行全部新股的程序，同时在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回已转让的原限售股份。

特此承诺。”

（四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人承诺如下：

“（1）本公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

（2）若证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在该等违法事实被证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起5个工作日内，根据相关法律、法规及公司章程规定制定股份回购方案，并提交公司股东大会审议，在履行完毕相关审批手续后，启动本次公开发行的全部新股回购程序，回购价格不低于本公司股票首次公开发行价格加上股票发行后至回购期间银行同期活期存款利息。如本公司上市后有送配股份、利润分配等除权、除息行为，上述价格根据除权除息情况相应调整。

（3）本公司同时承诺，若证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将在证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定后，依照相关法律、法规的规定赔偿投资者能举证证实的因本次交易遭受的直接损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。如本公司非因不可抗力原因导致未能履行上述承诺，本公司将按相应的赔偿金额冻结自有资金提供赔偿保障。

（4）若因本公司提供虚假记载资料、误导性陈述或对相关信息进行刻意隐瞒等原因导致保荐机构、会计师事务所、律师事务所等证券服务机构为本公司首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形的，上述机构因此对投资者承担赔偿责任的，本公司将依法赔偿上述机构损失。

（5）如本公司未能履行上述公开承诺事项，本公司将：

①立即停止制定或实施现金分红计划、停止发放公司董事、监事和高级管理

人员的薪酬、津贴，直至本公司履行相关承诺；

②立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至本公司履行相关承诺；

③在上述违法事实被认定 5 个工作日内自动冻结根据上述承诺初步测算的货币资金以用于本公司履行相关承诺。”

2、发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵承诺如下：

“（1）发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

（2）若证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在该等违法事实被证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内根据相关法律法规及公司章程规定制定股份购回方案，采用二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购以及证券监督管理机构认可的其他方式购回已转让的原限售股份。购回价格为首次公开发行股票的发行价格加上同期银行活期存款利息，如果因利润分配、配股、资本公积转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整。若本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本人将依法履行相应程序，并履行相应信息披露义务。同时本人将督促发行人依法回购其在首次公开发行股票时发行的全部新股。

（3）若证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定后，依照相关法律、法规的规定赔偿投资者能举证证实的因本次交易遭受的直接损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本人协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

如本人非因不可抗力原因导致未能履行上述承诺，本人将按相应的赔偿金额冻结自有资金提供赔偿保障。”

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“（1）发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别及连带的法律责任。

（2）若证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定后，依照相关法律、法规的规定赔偿投资者能举证证实的因本次交易遭受的直接损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本人协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

如本人违反以上承诺，发行人将有权暂扣本人在发行人处应领取的薪酬或津贴对投资者进行赔偿。

（3）上述承诺不会因为本人职务的变更或离职等原因而改变或无效。”

4、证券服务机构承诺如下：

（1）国信证券股份有限公司承诺如下：

“因本公司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，由此给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

国信证券保证遵守以上承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担责任。”

（2）北京德恒律师事务所承诺如下：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

若因本所在本次发行上市期间未勤勉尽责，导致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，导致发行人不符合法律规定的发行条件，造成投资者直接经济损失的，在该等违法事实被有权主管部门认定后，本所将本着积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，

自行并督促发行人及其他过错方一并对投资者直接遭受的、可测算的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式，依法进行赔偿。

本所保证遵守以上承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担责任。”

（3）大信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺如下：

“大信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 10 月 21 日为天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票出具大信审字[2020]第 31-00428 号审计报告、大信专审字[2020]第 31-00062 号非经常性损益审核报告、大信专审字[2020]第 31-00063 号原始财务报表与申报报表差异审核报告、大信专审字[2020]第 31-00064 号主要纳税情况及税收优惠审核报告、大信专审字[2020]第 31-00065 号内控鉴证报告、大信专审字[2020]第 31-00083 号前期差错更正情况专项说明报告。本所保证上述报告的真实性、准确性和完整性。如因本所出具的上述报告有虚假记载、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，但是能够证明本所没有过错的除外。”

“大信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 4 月 16 日为天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票出具大信审字[2021]第 31-00003 号审计报告、大信专审字[2021]第 31-00045 号非经常性损益审核报告、大信专审字[2021]第 31-00046 号原始财务报表与申报财务报表差异审核报告、大信专审字[2021]第 31-00047 号主要税种纳税情况及税收优惠审核报告、大信专审字[2021]第 31-00048 号内控鉴证报告。本所保证上述报告的真实性、准确性和完整性。如因本所出具的上述报告有虚假记载、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，但是能够证明本所没有过错的除外。”

（4）北京中企华资产评估有限责任公司承诺如下：

“北京中企华资产评估有限责任公司作为天津华鸿科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的资产评估机构，为本次公开发行而出具的资产评估报告内容如果存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（五）关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

1、发行人关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺如下：

“鉴于天津华鸿科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，首次公开发行股票募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益）受股本摊薄影响相对上年呈下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。根据中国证券监督管理委员会发布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的有关规定，募集资金到位后，公司承诺将采取以下措施提高未来回报能力：

（1）完善公司治理，建立科学有效的治理结构

本次发行完成后，公司将严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国公司法证券法》《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，保护公司及投资者尤其是中小投资者的合法权益，为公司的持续稳定发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

（2）加强公司内部管理和成本控制

公司将进一步优化治理结构、加强内部控制，持续完善管理体系和制度建设，健全激励与约束机制，提升公司管理效率，优化管理流程，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。同时公司将进一步加强成本管控，完善并强化决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本、提升资金使用效率，在保证满足公司业务快速发展对流动资金需求的前提下，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和资金管控风险。

（3）加强募集资金的管理和运用

本次募集资金到账后，公司将严格按照《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》以及《天津华鸿科技股份有限公司募集资金管理制度》的有关规定，加强募集资金使用的管理。公司董事会将在募集资金专户存储、募集资金用途、配合保荐机构持续督导等方面进行持续监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，提高募集资金使用效率。

（4）依规执行利润分配政策，强化投资者回报机制

本次发行完成后，公司将严格执行《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》以及《天津华鸿科技股份有限公司章程（草案）》的有关规定，实行可持续、稳定、积极的利润分配政策，并结合公司实际情况和投资者意愿，广泛听取独立董事、投资者尤其是中小股东的意见和建议，完善股利分配政策，增加分配政策执行的透明度，强化中小投资者权益保障机制，给予投资者合理回报。”

2、发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺如下：

“鉴于天津华鸿科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，首次公开发行股票募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益）受股本摊薄影响相对上年呈下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。根据中国证券监督管理委员会发布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的有关规定，崔成哲作为公司控股股东、实际控制人，张立波、李兵与崔成哲作为公司共同实际控制人，特做出如下承诺：

- （1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。
- （2）承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。
- （3）承诺不得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。
- （4）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。
- （5）承诺由董事会或薪酬与考核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。
- （6）如公司未来实施股权激励方案，承诺拟公布的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。
- （7）若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。

本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规

定出具补充承诺，如违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

3、发行人董事、高级管理人员关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺如下：

“鉴于天津华鸿科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，首次公开发行股票募集资金到位当年，公司每股收益（扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益）受股本摊薄影响相对上年呈下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。根据中国证券监督管理委员会发布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的有关规定，本人作为董事、高级管理人员，特做出如下承诺：

（1）本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。

（2）本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不会采用其他方式损害公司利益。

（3）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（4）本人承诺不会动用公司资产从事与本人履行职责无关的任何投资、消费活动。

（5）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）未来公司如实施股权激励，本人承诺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。

（7）本人承诺严格履行本人所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反上述承诺或拒不履行承诺给公司或者股东造成损失的，愿意依法承担相应的补偿责任。

本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺，如违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

（六）本次发行上市后利润分配的规划和承诺

公司本次发行后的股利分配政策详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行后的股利分配政策”之“（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序”。

发行人就利润分配政策作出承诺如下：

“发行人承诺自公司首次公开发行股票并在创业板上市后，将严格遵守上市后适用的《天津华鸿科技股份有限公司章程（草案）》《天津华鸿科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划》及公司股东大会审议通过的其他规定所制定的利润分配政策的安排。”

（七）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人崔成哲，公司共同实际控制人张立波、李兵，就避免其本人及其控制的企业现在和未来与公司的同业竞争相关事项作出的承诺内容详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（八）关于规范及减少关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东以及全体董事、监事、高级管理人员针对规范和减少关联交易事项作出的承诺内容详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易情况”之“（五）发行人关联方关于规范和减少关联交易的承诺”。

（九）关于发行人员工社会保险和住房公积金有关事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵关于发行人员工社会保险和住房公积金有关事项作出的承诺内容详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人员工及社会保障情况”之“（四）员工社会保障情况”之“4、发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺”。

（十）关于不发生资金占用的承诺

发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵关于不发生占用发行人资金事项作出承诺如下：

“1、本人及本人控制的企业及其他经济组织将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，自本承诺签署之日起，避免本人及本人控制的企业及其他经济组织与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。如若发生，本人及相关责任人愿意承担相应的法律责任。”

2、如果发行人及其子公司因历史上存在的与本人及本人控制的企业及其他经济组织的资金往来行为而受到处罚或遭受经济损失的，由本人承担赔偿责任。

3、如违反以上承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及发行人其他股东造成的所有直接或间接损失。发行人将有权暂扣本人持有的发行人股份对应之应付而未付的现金分红，直至违反本承诺的事项消除。如本人或本人控制的其他企业未能及时赔偿发行人因此而发生的损失或开支，发行人有权在暂扣现金分红的范围内取得该等赔偿。”

（十一）关于履行公开承诺约束措施的承诺

1、发行人关于履行公开承诺约束措施承诺如下：

“（1）本公司将严格履行公开作出并在招股说明书披露的全部承诺。

（2）如发生未实际履行招股说明书披露的承诺事项的情形，本公司将在发行人股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本公司将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

（4）如因本公司未实际履行相关承诺事项给投资者造成损失的，本公司将依照相关法律法规规定向投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。

（5）承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护公司股东和社会公众投资者权益的，本公司将充分披露原因，并将变更承诺或提出新承诺或者提出豁免履行承诺义务，并经公司股东大会审议通过，股东大会应向股东提供网络投票方式。”

2、发行人控股股东、实际控制人崔成哲，共同实际控制人张立波、李兵、直接或间接持有公司 5%以上股份的股东卞为强、李兴华、陶建国及其他自然人股东沈宏林、高旻、孔庆斌、薛辰、姚国龙关于履行公开承诺约束措施承诺如下：

“（1）本人将严格履行公开作出并在招股说明书披露的全部承诺。

（2）如发生未实际履行公开承诺事项的情形，本人将在发行人股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本人将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

（4）如因本人未实际履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依照相关法律法规规定向发行人或者其他投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。

（5）自本人完全消除其未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴，且亦不得以任何形式接受公司增加支付的薪资或津贴。

（6）如本人违反上述承诺，发行人有权将应付本人的现金分红予以暂时扣留，直至本人实际履行上述各项承诺义务为止。”

3、发行人其他机构股东宁波龙鑫、越秀华章、宁波执耳关于履行公开承诺约束措施承诺如下：

“（1）本企业将严格履行公开作出并在招股说明书披露的全部承诺。

（2）如发生未实际履行公开承诺事项的情形，本企业将在发行人股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无

法控制的客观原因导致本企业未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本企业将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

（4）如因本企业未实际履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依照相关法律法规规定向发行人或者其他投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有关机关根据相关法律法规确定。

（5）如本企业违反上述承诺，发行人有权将应付本企业的现金分红予以暂时扣留，直至本企业实际履行上述各项承诺义务为止。”

4、发行人董事、监事、高级管理人员关于履行公开承诺约束措施承诺如下：

“（1）本人将严格履行公开作出并在招股说明书披露的全部承诺。

（2）如发生未实际履行公开承诺事项的情形，本人将在发行人股东大会及中国证监会或深圳证券交易所指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行公开承诺事项或者未能按期履行公开承诺事项的，本人将向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），并尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕。

（4）如因本人未实际履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依照相关法律法规规定向发行人或者其他投资者承担赔偿责任，赔偿金额通过与投资者协商确定或由有权机关根据相关法律法规确定。

（5）自本人完全消除其未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴，且亦不得以任何形式接受公司增加支付的薪资或津贴。

（6）如本人违反上述承诺，发行人有权将应付本人的薪酬予以暂时扣留，直至本人实际履行上述各项承诺义务为止。”

（十二）关于厂房租赁事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵关于厂房租赁事项作出的承诺内容详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、与公司业务有关的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“3、房屋租赁情况”。

（十三）发行人关于股东信息披露的承诺

根据中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求，现就本公司股东相关持股情况承诺如下：

“1、本公司股东为崔成哲、张立波、卞为强、李兵、李兴华、宁波龙鑫中盛股权投资合伙企业（有限合伙）、广州越秀华章产业投资基金合伙企业（有限合伙）、宁波执耳创业投资合伙企业（有限合伙）、陶建国、沈宏林、张伟、高旻、孔庆斌、薛辰以及姚国龙。上述主体均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形。

3、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

4、在本承诺出具后至本公司股票上市持续期间，本公司仍将继续遵守前述承诺，不会作出任何与此相违的行为。

5、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

（十四）关于个人所得税事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人崔成哲，发行人共同实际控制人张立波、李兵关于个人所得税事项承诺如下：

“本人在天津华鸿医材有限公司（后更名为天津华鼎金属制品有限公司，现已注销，以下简称“华鸿医材”）、天津华鸿科技股份有限公司（以下简称“华鸿科技”）持股期间及华鸿医材、华鸿科技历次股权转让、增资、转增股本、利

利润分配及整体变更等过程中（如涉及需要缴纳个人所得税的情形）本人已缴纳相应的个人所得税，不存在违反税收法律法规等情形。如因有关主管部门要求补缴历史上应缴而未缴的个人所得税，本人承诺按照主管部门核定的金额承担补缴该等个人所得税的责任，并根据有关部门的要求及时予以缴纳。如因此而给发行人带来任何费用支出和经济损失的，本人愿意全部无偿代发行人承担相应的责任，并承诺不向发行人追偿。”