

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



山东百多安医疗器械股份有限公司

（山东齐河经济开发区百多安工业园）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

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

保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	本次拟公开发行股份数量不超过 2,052 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，以中国证监会同意注册后的数量为准。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值：	1.00 元
每股发行价格：	【】元/股
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	不超过 8,208.00 万股
保荐人（主承销商）：	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

重大事项提示

发行人特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重要事项。

公司是一家致力于将医用材料改性技术应用于植介入医疗器械的国家级高新技术企业。公司通过自主研发及持续创新，形成了以医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等为核心的技术平台。公司是国内首家取得国产经外周静脉植入的中心静脉导管（Peripherally Inserted Central Catheter，简称“PICC”）三类医疗器械产品注册证的企业，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断。公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。以该产品相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年国家科技进步二等奖，公司实际控制人之一张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一。除血管通路产品外，公司还有神经外科产品、其他材料改性产品等丰富的产品线。

基于公司所处行业及经营情况，提请投资者特别关注以下风险：

一、技术风险

（一）新产品研发风险和市场推广风险

医疗器械行业属于学科交叉和技术密集型行业，对行业内企业的技术创新和产品研发能力要求较高。为保持在行业内的竞争力，解决临床面临的问题，公司建立了以自主研发为主导、产学研医相结合的研发体系，根据临床需求，持续创新技术及开发新产品。但由于医疗器械产品存在技术创新难度大及注册审批要求高的特点，公司的产品研发和新技术产业化存在不确定性，可能会面临研发周期长、研发投入高，甚至产品研发失败的风险。

在市场推广方面，医疗行业相关政策的调整会对公司新产品的上市时间、推广及定价策略产生影响。同时，对于新产品的引入，终端医院会综合考虑产品性能特点、疾病特点、临床操作习惯及使用环境等因素。如果公司新产品的上市、推广计划受到行业政策调整、临床需求变化等因素带来的不利影响，或新产品的

推广策略未能有效执行，则新产品可能无法如预期进入市场或取得可观的市场份额，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（二）人才缺失及变动风险

医疗器械行业是多学科交叉的综合性新兴行业，企业的生存发展需要高水平的研发人员、管理人员及专业的市场服务人员等人才。随着经营规模的不断发展，公司对研发、生产、营销、管理等专业人才的需求将不断增加。

未来，在人才争夺日趋激烈的情况下，如果公司未能及时采取有效措施，则可能会出现人才招聘困难，关键岗位人才流失，从而对公司的技术创新能力、生产经营等产生不利影响。

二、行业政策变动风险

（一）“带量采购”政策的影响

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），提出“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务。国家卫健委根据上述文件，出台《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（国卫办医函〔2020〕9号），公司产品均未被纳入国家高值医疗耗材集采的范围。

除国家集采外，各省陆续出台了医疗耗材领域的集中采购和招标政策，通过以量换价的方式引导产品终端价格的下降，减轻患者负担。

若公司主要产品被纳入带量采购范围，则公司的经营业绩将可能受到如下影响：①如公司产品中标，产品的终端价格可能会下降，但有助于提升中标产品的销量，同时，节约相关产品的销售费用，将可能对公司业绩产生积极影响；但若销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，将对公司的盈利能力造成不利影响。②如公司产品未能中标，不仅产品价格可能因竞品价格下降而大幅下滑，还可能丢失原有市场份额，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

截至招股说明书签署日，公司产品被纳入国家级或省级带量采购及中标情况如下：

产品类别	产品名称	是否涉及带量采购	是否中标
PICC 产品		否	不适用
颅脑外引流系统		否	不适用
外科引流系统	外科引流管	仅被纳入河北省医用耗材集中带量采购	未中标
	体外引流系统 体外引流容器	否	不适用
其他医用耗材	肛肠套扎器	仅被纳入河北省医用耗材集中带量采购	中标
	其他产品	否	不适用

上述河北省带量采购所涉及的外科引流管、肛肠套扎器产品占公司收入比重均较小。其中，外科引流管产品 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月在河北省的销售额分别为 19.88 万元、27.79 万元、24.36 万元和 16.91 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 0.11%、0.16%、0.12%和 0.17%，收入及占比均较低。公司的外科引流管在该地区未能中选预计不会对公司经营业绩产生显著影响。报告期内，肛肠套扎器的销售额分别为 7.76 万元、0 元、9.29 万元和 4.65 万元，且在河北省尚未实现销售。虽然集采导致该产品的终端价格有所下降，但随着采购量的提升，预计本次集采对公司肛肠套扎器的销售将可能带来正面影响。

目前带量采购暂未对发行人的生产经营产生显著影响，如未来带量采购政策大规模实行，公司核心产品在主要销售区域被纳入带量采购范围且未中标，公司产品的销售情况将受到较大不利影响；若公司的该等产品在带量采购中中标，相关产品的销售价格可能出现较大幅度下降，若销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

此外，与发行人主要产品 PICC 具有一定竞争性的输液港产品，已被纳入《国家重点监控医用耗材清单》，部分省市开始带量采购。尽管输液港产品在应用场景、植入方式等方面与 PICC 存在差异，但是，如输液港产品的带量采购大范围实施，可能导致部分医院要求对 PICC 重新议价，提出降价诉求，公司可能面临因产品价格下降导致盈利能力下滑的风险。

公司将采取开发个性化定制产品、创新医疗器械的研发策略和国际化市场策略以应对带量采购可能带来的不利影响，若上述策略未能及时实现，则公司的销售收入和盈利能力将可能受到不利影响。

（二）“两票制”及“一票制”政策的影响

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，要求持续深化药品耗材领域改革。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。此外，部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。

目前，医疗器械领域暂未在全国范围内推广“一票制”“两票制”。在实际执行中，发行人的销售暂未受“一票制”影响，涉及“两票制”的区域主要为福建省、陕西省、安徽省及其他部分城市，“两票制”对发行人产品销售的影响较为有限。

未来，若医疗器械“一票制”“两票制”政策在全国范围内推广，发行人不能及时采取有效措施予以应对，将可能导致公司出现销售团队流失、经销渠道不稳定等情形，进而对公司的盈利能力产生不利影响。

三、经营风险

（一）市场竞争风险

公司在国内率先取得了国产PICC注册证，打破了之前国内市场被进口产品垄断的局面，并对PICC产品性能和临床定位方法进行创新，推动了血管通路领域的临床发展，从而占据了一定的市场份额。目前进口产品在高端医用导管领域仍占据一定优势，同时，随着其他国产产品的陆续上市，发行人会面临更为充分的竞争。

未来，如果公司不能在产品研发、质量管理、销售渠道等方面继续保持竞争优势，或者公司未来无法准确把握行业发展趋势、无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能会被削弱，从而对公司的市场份额、经营业绩等产生不利影响。

（二）生产或经营资质到期未能顺利续期的风险

公司从事医疗器械的生产和经营需取得特定资质，医疗器械产品需取得对应的产品注册证书。目前，发行人拥有生产经营所必须的各项资质，但该等资质具有一定的时限性，如果公司发生违反国家法律、法规和相关规定的情况，相关资质可能会被行业主管部门撤销或不予续期，导致生产中止或经营停顿，进而对公

司的经营发展产生不利影响。

（三）产品质量控制风险

医疗器械产品的质量至关重要，质量管理涵盖研发、采购、生产、检验、仓储、运输、使用、售后等全生命周期，若因某一环节管理协调不到位或者出现突发事件，公司可能面临产品质量相关的纠纷，从而对公司的经营造成不利影响。

（四）部分原材料主要通过进口采购的风险

公司部分原材料通过少数几家境外供应商采购，报告期内进口原材料采购金额占原材料采购总额的比例分别为 11.02%、10.85%、8.17%和 8.18%。若公司的原材料国产化策略不能顺利实施，或者出现政治、疫情、战争、国际贸易纠纷及其他不可抗力因素，公司原材料的供应可能会面临延迟交货、限制供给、采购成本上升的风险，从而影响到公司的正常生产经营及盈利能力。

（五）发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

受新冠肺炎疫情影响，公司 2020 年的主营业务收入与 2019 年基本持平，2021 年因国内疫情逐渐好转，医疗机构的正常诊疗得以逐步恢复，公司的主营业务收入也开始恢复增长态势。

若未来国内疫情出现不利变化，一方面因终端医院医疗活动受到影响，可能导致公司产品市场需求下降，另一方面可能会影响公司采购、生产以及销售推广工作的开展，从而导致公司经营业绩下滑。此外，若国外疫情出现新的不利变化，可能影响公司的外销收入和原材料采购，对公司的生产经营产生不利影响。

（六）发行人部分房产未取得权属证书的风险

公司新、老厂区的部分房产未取得权属证书，其中新厂区的无证房产主要为辅助配套设施，不属于公司的主要生产及办公用房；自报告期初起，公司已不再使用老厂区的无证房产，且该房产已经全部纳入政府土地收回范围。

根据齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局、齐河县消防救援大队出具的证明，确认上述房产未取得权属证书的事项不属于重大违法违规行为，不会因此给予公司行政处罚。对于新厂区的无证房产，公司可以继续使用上述房屋，不会要求公司拆除上述未办证的房屋，且公司已经就上述房产设置了消防安全设

施并投入正常使用；对于老厂区的无证房产，已经全部纳入政府土地收回范围。

公司该等房产未取得权属证书的情形未对公司的生产经营产生重大不利影响，但未来公司仍存在因无法取得产权证书被要求拆除或被处罚的风险，可能对生产经营产生不利影响。

四、实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，发行人实际控制人张海军、郭海宏合计控制发行人61.49%股份，具有直接影响发行人重大经营决策的能力。除发行人外，实际控制人之一张海军还控制其他企业。

若未来公司内部控制制度不能持续有效的贯彻执行，实际控制人可能利用其控股地位，在公司利益与自身利益、关联公司利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和其他股东利益受损。

五、募集资金投资项目实施效果未达预期的风险

本次发行募集资金拟用于医用导管产业化升级项目、研发中心建设项目、营销服务网络及信息化建设项目及补充运营资金项目。医用导管产业化升级项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成并投产后，若该项目的相关产品市场需求发生变化，或公司市场开拓不力、营销推广不达预期，新增产能不能被及时消化，无法实现预期收入，则募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加会影响公司利润，从而对公司的业绩产生不利影响。

研发中心建设项目包括仿生颅骨修复系统和新型 PICC 等产品的研发投入，产品的开发、临床效果、产品注册及后续的商业化推广均存在较大不确定性。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募集资金投资回报将受到不利影响。

本次募投项目中的营销服务网络及信息化建设项目，如果项目投资后，实施效果不理想，未能给主要产品的销售和新产品上市推广带来预期效果，可能对公司的盈利能力产生不利影响。

目 录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、技术风险.....	3
二、行业政策变动风险.....	4
三、经营风险.....	6
四、实际控制人控制不当的风险.....	8
五、募集资金投资项目实施效果未达预期的风险.....	8
目 录.....	9
第一节 释义	14
一、一般释义.....	14
二、专业术语释义.....	15
第二节 概览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
二、本次发行概况.....	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	18
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	23
六、发行人选择的具体上市标准.....	29
七、发行人符合科创属性的说明.....	30
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	30
九、募集资金用途.....	30
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行的基本情况.....	32
二、本次发行的有关当事人.....	33
三、发行人与中介机构关系的说明.....	34
四、有关本次发行的重要时间安排.....	34
第四节 风险因素	35

一、技术风险.....	35
二、行业政策变动风险.....	35
三、经营风险.....	35
四、内控风险.....	35
五、财务风险.....	35
六、募集资金投资项目风险.....	36
七、发行风险.....	36
八、不可抗力风险.....	37
第五节 发行人基本情况	38
一、发行人基本情况.....	38
二、发行人设立情况.....	38
三、报告期内股本及股东变化情况.....	41
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	43
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	43
六、发行人股权结构.....	43
七、发行人的分公司、控股子公司、参股公司的基本情况.....	43
八、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	45
九、发行人股本情况.....	51
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	53
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况及所兼职单位与公司的关联关系.....	60
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况.....	62
十三、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及其履行情况.....	63
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况...	63
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....	64
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	66

十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	67
十八、员工及其社会保障情况	73
第六节 业务与技术	75
一、发行人主营业务、主要产品情况	75
二、发行人所处行业基本情况	85
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户	115
四、发行人采购情况及主要供应商	118
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产	120
六、经营资质	123
七、发行人的核心技术和研发情况	127
八、发行人研发项目、研发人员和创新机制	131
九、公司境外生产经营情况	140
第七节 公司治理与独立性	141
一、公司治理制度的建立健全及运行情况	141
二、发行人特别表决权股份情况	143
三、发行人协议控制架构情况	143
四、公司内部控制制度情况	143
五、发行人自报告期初以来违法违规情况	146
六、发行人资金占用和对外担保情况	146
七、发行人独立性情况	147
八、同业竞争	148
九、关联方及关联交易	151
十、报告期内关联交易履行的程序及独立董事意见	159
十一、减少和规范关联交易的措施	160
十二、报告期内发行人关联方变化情况	160
第八节 财务会计信息与管理层分析	161
一、财务报表	161
二、审计意见	165

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标.....	166
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况.....	168
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	169
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	194
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	195
八、主要财务指标.....	196
九、分部信息.....	198
十、经营成果分析.....	198
十一、财务状况分析.....	216
十二、偿债能力、营运能力、流动性及持续经营能力分析.....	236
十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	242
十四、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项.....	243
第九节 募集资金运用与未来发展规划	244
一、募集资金运用概况.....	244
二、募集资金投资项目具体情况.....	245
三、未来发展规划.....	255
第十节 投资者保护	257
一、投资者关系的主要安排.....	257
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异情况.....	257
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和决策程序.....	260
四、股东投票机制的建立情况.....	260
五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	262
第十一节 其他重要事项	263
一、重大合同.....	263
二、对外担保情况.....	266
三、重大诉讼或仲裁情况.....	267

四、控股股东、实际控制人重大违法的情况.....	267
第十二节声明	268
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	268
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	269
三、保荐人（主承销商）声明.....	270
四、发行人律师声明.....	272
五、会计师事务所声明.....	273
六、资产评估机构声明.....	274
七、验资机构声明.....	276
第十三节附件	277
一、本招股说明书的备查文件.....	277
二、附件查阅地点和时间.....	277
附件 1：专利与商标.....	278
附件 2：承诺事项.....	281

第一节 释义

本招股说明书中，除文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、一般释义

发行人、公司、百多安医疗、百多安	指	山东百多安医疗器械股份有限公司
百多安有限	指	山东百多安医疗器械有限公司，发行人前身
山东安仲	指	山东安仲医疗器械检验检测有限公司，发行人子公司
齐河百多安	指	齐河百多安科技有限公司及其前身北京市百多安科技有限责任公司，发行人控股股东
国科瑞华	指	北京国科瑞华战略性新兴产业投资基金（有限合伙），发行人股东
上海锡宸	指	上海锡宸股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
苏州济峰	指	苏州济峰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
福州济峰	指	福州济峰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
国科正道	指	北京国科正道投资中心（有限合伙），发行人股东
厦门德福	指	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
齐河恒益	指	齐河恒益投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
齐河腾博	指	齐河腾博投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
百多安投资	指	齐河百多安投资有限公司，实际控制人控制的其他企业
瑞安泰	指	山东瑞安泰医疗技术有限公司，实际控制人控制的其他企业
百多安工程技术中心	指	山东百多安医用材料改性工程技术中心，发行人捐赠的民办非企业单位
新厂区	指	公司位于山东齐河齐鲁高新技术开发区百多安生物医学科技园区的厂区，为报告期内的主要经营场所
老厂区	指	公司位于山东齐河经济开发区百多安工业园的厂区，在报告期以前曾为公司的主要经营场所
《公司章程（草案）》	指	《山东百多安医疗器械股份有限公司章程（草案）》
《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》
证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
申报会计师、永拓会计师	指	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、嘉源律师	指	北京市嘉源律师事务所
资产评估机构、中和谊	指	北京中和谊资产评估有限公司

评估		
德信会计师	指	山东德信有限责任公司会计师事务所
报告期、报告期内	指	2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月
报告期各期末	指	2019 年末、2020 年末、2021 年末及 2022 年 6 月末
报告期末	指	2022 年 6 月 30 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

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，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用
第一类医疗器械	指	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	指	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	指	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
植入性医疗器械	指	借助手术全部或部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或被人体吸收的医疗器械
血管通路	指	向血管中输注药物和从血液中去液体、物质的快速、直接的途径，包括外周静脉通路、中心静脉通路、血液透析通路等
中心静脉	指	腔静脉，包括上腔静脉或下腔静脉，血流量较大，可以通过测量中心静脉的压力
外周静脉	指	体表解剖位置较为固定的浅静脉，主要位于上肢或下肢，临床上常用于建立静脉通道
PICC	指	一种经外周静脉穿刺、前端定位在中心静脉的中下三分之一，即上腔静脉和右心房交界处的中心静脉导管，用于中、长期的静脉输液治疗
EDUG	指	公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统所具备的多普勒超声腔内心电一体化引导（Electrocardiography Doppler Ultrasound Guidance）功能，是将多普勒超声和 ECG 定位技术有机结合为一体的专用数字治疗技术，用于指导中心血管通路的临床操作
PORT、输液港	指	一种尖端位于中心静脉，末端注射座埋植于皮下的中心静脉导管装置，用于长期的静脉输液治疗
CVC	指	中心静脉导管（Central Venous Catheter），一般经颈静脉、锁骨下静脉穿刺，导管尖端位于中心静脉。常用于建立临时静脉通路
静脉留置针	指	又称套管针，用于插入人体外周血管静脉系统输液和取血。由不锈钢的针芯、软的外套管及塑料针座组成，穿刺时将外套管和针芯一起刺入血管中，当套管进入血管后，抽出针芯，仅将柔软的外套管留在血管中进行输液的一种输液工具
颅脑外引流系统	指	将颅内出血或者脑室以及腰椎内的脑脊液向体外持续引流的密闭系统。主要用于颅脑外伤、出血或肿瘤手术中和术后的外

		引流
腰椎引流	指	在腰椎体间隙穿刺进入脊髓蛛网膜下腔并留置引流管，引流/监测脑脊液，降低颅内压，改善脑脊液循环的操作
脑室外引流	指	经颅骨钻孔行脑室穿刺或在开颅手术中，在脑室内留置引流管，引流/监测脑脊液的操作
硬膜外引流	指	开颅手术时在硬膜外留置引流管，与颅骨内板相贴，预防术后出现硬膜外血肿
微创颅内引流	指	定位脑出血部位后，经颅骨微创钻孔，在血肿腔内留置导管，引出颅内血肿，解除脑组织压迫
外科引流系统	指	将存在于体腔内、器官或组织内的积存液体，包括血液、脓液、炎症渗液、吻合口漏液等引出体外或改道流至体内别处的导管。目的是有效预防或减轻这些液体对组织的压迫或刺激作用，观察术后恢复情况等
逆行感染	指	在医用导管留置的情况下，由管道下端向上端逆流而引起的感染
导管断裂力	指	按照相关行业标准检测导管试验段得出的峰值拉力。导管断裂力越高说明其抗断裂能力越强
硅橡胶	指	主链由硅和氧原子交替构成，硅原子上通常连有两个有机基团的橡胶。由有机硅单体在催化剂作用下聚合成线性高聚物后，经过混炼、硫化工艺相互交联成的一种橡胶弹性体
材料改性	指	通过物理和化学手段改变材料物质形态或性质的方法
混炼	指	将各种配合剂与可塑度符合要求的生胶或塑炼胶在机械作用下混合均匀的一种过程。混炼的关键是使各种配合剂能完全均匀地分散在橡胶中，保证胶料的组成和各种性能均匀一致
国家药监局、NMPA	指	行业主管部门，2018 年国务院机构改革并入国家市场监督管理总局，现在为国家药品监督管理局
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系-用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
YY/T0287	指	国家药监局发布实施的 YY/T0287-2017/ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，是我国医疗器械质量管理体系的行业标准。

本招股说明书中除特别说明外，所有数值保留 2 位小数，若出现合计数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况，均为四舍五入原因造成。

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			
中文名称	山东百多安医疗器械股份有限公司	有限公司成立日期	2003 年 5 月 19 日
英文名称	Shandong Branden Medical Device Co., Ltd.	股份公司成立日期	2019 年 8 月 8 日
注册资本	6,156.00 万元	法定代表人	张海军
注册地址	山东齐河经济开发区百多安工业园	主要生产经营地址	山东齐河经济开发区百多安工业园、山东齐河齐鲁高新技术开发区百多安生物医学科技园
控股股东	齐河百多安	实际控制人	张海军、郭海宏
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司	其他承销机构	无
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	审计机构	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）
股改评估机构	北京中和谊资产评估有限公司		

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过【】万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过【】万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过【】万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低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	发行前每股收益	【】元

发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采取网下向投资者配售与网上按市值申购方式向投资者定价发行相结合的方式，或者采用中国证监会、上交所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、网下投资者和已经在上交所开立证券账户的科创板合格投资者，以及中国证监会、上交所等监管部门另有规定的其他对象（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人国金证券将安排国金创新投资有限公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。后续将按照中国证监会及上交所的相关规定进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案并提交相关文件。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	医用导管产业化升级项目		
	研发中心建设项目		
	营销服务网络及信息化建设项目		
	补充运营资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等		

（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	2022-6-30 /2022年1-6月	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度
资产总额（万元）	35,458.82	36,084.98	36,079.77	29,246.06
归属于母公司所有者权益（万元）	29,069.56	29,142.66	29,152.48	22,624.72

项目	2022-6-30 /2022 年 1-6 月	2021-12-31 /2021 年度	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31 /2019 年度
资产负债率（母公司） （%）	18.02%	19.24%	19.20%	22.64%
营业收入（万元）	10,015.09	21,019.90	23,672.10	17,664.38
净利润（万元）	1,845.78	4,289.73	4,155.51	3,131.72
归属于母公司所有者的 净利润（万元）	1,845.78	4,289.73	4,155.51	3,131.72
扣除非经常性损益后归 属于母公司所有者的净 利润（万元）	1,753.78	3,304.44	2,672.13	2,321.37
基本每股收益（元）	0.30	0.70	0.69	0.52
稀释每股收益（元）	0.30	0.70	0.69	0.52
加权平均净资产收益率 （%）	6.12	11.84	10.81	10.65
经营活动产生的现金流 量净额（万元）	1,434.42	5,658.14	6,444.43	2,253.40
现金分红（万元）	2,031.48	4,539.00	0.00	3,000.00
研发投入占营业收入的 比例	6.88%	7.53%	8.92%	10.37%

四、发行人主营业务经营情况

（一）发行人的主营业务情况

公司是一家致力于将医用材料改性技术应用于植介入医疗器械的国家级高新技术企业。公司通过自主研发及持续创新，形成了以医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等为核心的技术平台。公司是国内首家取得国产 PICC 第三类医疗器械产品注册证的企业，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断。公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。以该产品相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年国家科技进步二等奖，公司实际控制人之一张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一。除血管通路产品外，公司还有神经外科产品、外科引流系统、其他材料改性产品等丰富的产品线。

公司已建立了完善的生产质量管理体系，对产品实施全生命周期的质量管理，保障产品质量。截至本招股说明书签署日，公司主要产品通过了 YY/T0287 国内质量标准和 ISO13485 国际质量标准体系认证，5 个产品获得 CE 认证，公

司被认定为山东省医疗器械生产质量管理规范实施示范企业。

公司建立了全链条自主创新模式，引领行业高质量发展。发行人以研发创新医疗器械为目标，形成了从技术立项、专利申报、研发输入输出、动物实验和临床验证、关键工艺和质量体系建立、注册申报到产品商业化的全链条创新发展模式。作为国家标准化技术委员会会员，积极参与国家医疗器械生物学评价标准化工作，推动全行业产品质量提高，公司起草或参与起草国家行业标准 8 项，已公布实施 6 项，取得 53 项医疗器械注册证及备案凭证；公司作为主要完成单位之一，获得了国家级、省部级奖励十余项；截至 2022 年 9 月 30 日，获得授权专利 41 项（其中美国专利 1 项、德国专利 1 项，国内发明专利 28 项）。

公司具备先进的创新平台和完整的人才培养体系。公司以临床需求为导向，坚持自主创新，依托生物医用材料改性技术国家地方联合工程实验室、博士后科研工作站、山东省工程技术研究中心、企业技术中心、工业设计中心等国家级和省部级创新平台，由入选国家级重点人才工程的高层次人才领衔，建立了完整的产品研发体系和人才培养体系。

（二）发行人的产品情况

1、现有产品介绍

公司形成了涵盖血管通路、神经外科、其他材料改性等领域的多系列产品线，现有主要产品包括：经外周中心静脉导管（PICC）、颅脑外引流系统、外科引流系统及其他材料改性的医用耗材产品，各产品的基本情况如下：

产品名称	产品用途	产品特性
PICC	用于为患者提供中、长期静脉输液治疗，尤其是输注对血管有刺激性的药物。 产品经外周静脉穿刺，前端送达上腔静脉和右心房交界处。能够减少血管刺激，减轻患者治疗痛苦。	1.通过高强度、抗撕裂改性技术，提高导管断裂力水平，显著降低导管的体内断管发生率； 2.导管具有导电性，可准确传输腔内心电信号。配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，显著降低导管定位误差； 3.提供隧道穿刺组件，建立皮下隧道，能进一步减少导管相关并发症的发生。
颅脑外引流系统	用于将脑脊液引流到颅外，控制和监测颅内压，降低脑出血、外伤、肿瘤等疾病治疗过程中引起的并发症发生率。持续腰椎引流可减少颅内感染和蛛网膜下腔出	1.利用精密压力控制集液腔，保持颅内压稳定。防压脊导管设计形成有效的支撑，符合颅脑伤口的几何特点，避免导管受压后管内堵塞； 2.独特穿刺导丝设计，有助于提高腰椎穿

产品名称	产品用途	产品特性
	血引起的血管痉挛的风险。	刺操作成功率；特殊设计的连接套件可降低逆行性感染发生的风险； 3.通过材料改性技术提高了导管断裂力，降低断管并发症发生率。
外科引流系统	用于将手术腔或组织间隙的渗液、脓液、积血引流到体外，降低术后感染、脂肪液化等并发症发生率，持续适中的负压促进伤口愈合。	1.持续、适中的负压设计。依据血管收缩和舒张压范围，设计硅胶引流球的弹性回缩负压，在能够持续顺畅引流的同时保持伤口血液供应，有利于伤口愈合，防止高负压引起伤口出血的风险； 2.单向阀采取独有材料配方。瓣膜弹性好、不粘连且密闭效果好，能够降低因引流不畅引起的伤口愈合困难及逆行感染的发生率； 3.高强度、抗撕裂材料改性。降低断管并发症发生率，相比传统导管，生物相容性显著提高。
其他医用耗材	主要包括超滑导尿管（用于临床导尿）、经皮气管旋切组套（用于气管切开）、泪道引流管和套件、冲洗吸引管路（用于腔镜手术时抽吸和冲洗）。	1.导尿管通过超滑改性，提高了置管成功率，并减轻患者粘膜刺激症状； 2.经皮气管旋切组套通过表面超滑改性，提高操作成功率； 3.泪道引流管采用多模态技术，降低手术难度，缩短手术时间，减轻患者痛苦。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	4,655.37	46.69%	9,043.91	43.43%	7,483.88	42.63%	6,979.13	39.60%
颅脑外引流系统	2,608.86	26.17%	5,092.44	24.45%	4,383.25	24.97%	4,364.32	24.76%
外科引流系统	1,316.00	13.20%	3,349.76	16.08%	2,844.53	16.20%	3,325.62	18.87%
其他医用耗材	1,390.30	13.94%	3,339.45	16.04%	2,841.88	16.19%	2,957.18	16.78%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

2、核心产品竞争地位

发行人是国内第一家取得国产 PICC 注册证的企业，开发了可以匹配导管定位系统的 PICC 产品，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断。发行人的产品技术具有自主知识产权，在导管导电和抗断裂等方面达到国际领先水平。

公司颅脑外引流产品还处于进口垄断的竞争格局，国内仅发行人和个别企业拥有持续腰椎引流、脑室外引流、硬膜下引流、微创颅内引流等丰富的颅脑外引

流产品布局，在进口垄断的市场中占有一定份额。

3、研发管线

公司在血管通路领域、神经外科领域及其他材料改性领域均进行了产品布局，主要在研产品如下：

序号	研发领域	研发项目	研发进展	主要内容/创新点
1	血管通路	抗菌 PICC	工艺阶段	利用医用材料抗菌修饰技术，抗菌成分缓慢释放，可减少导管相关感染发生率
2		抗凝 PICC	工艺阶段	高分子材料枝接修饰技术，提高导管血液相容性，减少血栓形成风险
3		耐高压 PICC	已完成型式检验和动物实验	耐高压 PICC 管腔大、管壁薄、输注速度快，满足造影等高压输注的临床需求
4		中线导管	工艺阶段	根据流体动力学原理设计，提高治疗效果，增加临床安全性
5	神经外科	仿生颅骨修复系统	已完成临床前研究，拟申请创新医疗器械	颅骨植入材料力学强度高，仿生骨结构改性利于骨融合，以无模多点成型技术替代传统模具成型，快速完成个性化定制
6		医用封堵水凝胶	已完成工艺，正在进行型式检验	适用于神经外科手术的封闭，防止脑脊液渗漏。特点：成胶迅速，破裂强度高便于临床操作，溶胀率低，可防止颅内压增高并发症，降解时间满足伤口愈合期
7		可调压脑积水分流管	工艺阶段	目前该领域被进口产品垄断。公司通过微机电加工技术，突破抗虹吸调压阀的卡脖子关键工艺，有望打破进口垄断
8		压力调控颅脑外引流系统	工艺阶段	微型感应器调控脑脊液引流，实现对颅内压调控的自动反馈和报警调控模式，保持颅内压稳定，降低相关并发症发生率
9		多参数颅内压监护设备	工艺阶段	颅脑外引流系统具备压力、温度、氧饱和度等颅内多参数检测功能，实现对病情及时准确监控
10		脑深部刺激器	工艺阶段	通过神经电刺激治疗某些特异性神经肌肉疾病和慢性疼痛。特点：设备微型化、低功耗、有效使用期长
11	其他医用材料改性产品	胃肠道超声诊断助显剂	临床阶段	以合成材料建立气液张力消除技术，增强胃肠超声显影效果，常温下易于溶解或可液态保存，缩短诊疗时间，方便临床操作
12		新一代抗菌超滑导尿管	临床阶段	通过材料改性技术建立导管表面的抗菌超滑涂层，方便临床操作，减少黏膜损伤，降低患者痛苦及导管相关的医院获得性感染发生率

除以上在研产品外，根据 NMPA 的要求，公司正申报将泪道引流管由 II 类医疗器械升为 III 类医疗器械，目前已提交注册申请并完成体系核查。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

经过多年积累，公司掌握了医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等核心技术。截至 2022 年 9 月 30 日，公司共拥有专利 41 项（其中美国专利 1 项、德国专利 1 项，国内发明专利 28 项），具备多系列产品的开发和生产能力。公司取得了首张国产 PICC 的 III 类医疗器械注册证，结束了中国 PICC 完全依靠进口的局面。项目“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”获得 2020 年国家科技进步二等奖，公司实际控制人之一张海军作为第一主要完成人，公司作为主要完成单位之一。公司的技术先进性具体如下：

1、PICC

（1）应用材料改性技术，提高导管断裂力

临床中体内断管并发症往往会导致患者二次手术，严重影响患者生命。公司通过高强度、抗撕裂改性技术，提高导管断裂力水平，显著降低导管的体内断管发生率，提高了 PICC 临床安全性。

（2）创建腔内心电精准定位技术体系

公司通过材料改性实现电子跃迁和隧道电流，降低电阻，可准确传输腔内心电信号，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，代替体外物理测量和 X 线定位方法，显著提高置管成功率和置管位置准确率。

（3）开发并推广隧道 PICC 技术

公司开发隧道穿刺组件，与 PICC 配合使用，通过建立皮下隧道，有助于降低导管相关静脉炎、血栓、感染、渗出、导管脱出、异位等并发症发生率。

2、颅脑外引流系统

公司根据神经外科常规治疗和术后引流等复杂广泛的临床需要，设计和开发出神经外科引流治疗的“一站式解决方案”，包括持续腰椎引流、脑室外引流、硬膜下引流和微创引流，用于将脑脊液引流到颅外、控制和监测颅内压，同时，降低了脑出血、外伤、肿瘤等疾病治疗过程中的并发症发生率。公司产品先进性的具体体现如下：

（1）根据手术特点设计引流系统，提高治疗效果。利用精密压力控制集液腔，保持颅内压稳定。防压脊导管设计形成有效的支撑，符合颅脑伤口的几何特点，避免导管受压后管内堵塞。

（2）独特穿刺导丝和连接件设计，提高了操作成功率。持续腰椎引流产品增加了专用的穿刺引导导丝，克服了传统腰椎穿刺成功率低的临床问题，提高了操作成功率；特殊设计的连接套件，减少脱管风险并降低逆行性感染发生的风险。

（3）通过材料改性技术，改进了导管的力学性能。相比于传统有机硅材料导管，材料改性后的导管具备断裂力高、断管并发症发生率低的优势。

3、外科引流系统

公司针对传统外科引流产品容易导致逆行性感染、引流不畅、组织刺激等问题，对外科引流系统进行了材料改性，提高了材料的生物相容性和导管力学性能，改进了单向阀配方，取得了良好的临床效果，目前已广泛应用于各临床科室。公司产品先进性的具体体现如下：

（1）持续、适中的负压设计。依据血管收缩和舒张压范围，设计硅胶引流球的弹性回缩负压，在能够持续顺畅引流的同时保持伤口血液供应，有利于伤口愈合，并防止高负压引起伤口出血的风险。

（2）单向阀采取独有材料配方，瓣膜弹性好、不粘连且密闭效果好，能够降低因引流不畅引起的伤口愈合困难及逆行感染的发生率。

（3）高强度、抗撕裂材料改性。降低断管并发症发生率，相比传统导管，生物相容性显著提高。

基于公司先进的技术和研发成果，公司起草或参与起草 8 项国家行业标准，已公布实施 6 项，具体情况参见本节之“（三）发行人的荣誉及奖项”。

（二）研发技术产业化情况

在长期技术创新、生产实践过程中，公司积累了丰富的技术产业化经验，具备完善的产业化生产质量管理体系，将公司的医用高分子改性、表面修饰、精密加工等核心技术产业化落地。

公司建立了全链条创新和产业化体系。公司对研发技术产业化的理论路线、

技术难点、工艺环节、设备调试、控制细节等均具备深入认识，建立了从技术立项、专利申请、研发输入输出、动物实验和临床验证、关键工艺和质量体系建设、注册申报到产品商业化的全链条创新发展模式。

公司已建立了完善的生产质量管理体系，对产品实施全生命周期的质量管理，保障产品质量。公司主要产品通过了 YY/T0287 国内质量标准和 ISO13485 国际质量标准体系认证，5 个产品获得 CE 认证，公司被认定为山东省医疗器械生产质量管理规范实施示范企业。

公司的研发技术在主要产品中已实现产业化，截至招股说明书签署日，发行人已经取得 53 项医疗器械注册证及备案凭证。报告期内，公司主营业务收入分别为 17,626.25 万元、17,553.54 万元、20,825.56 万元和 9,970.53 万元。公司保持持续创新，形成了覆盖血管通路、神经外科及其他医用材料改性产品的研发管线。

（三）发行人的荣誉及奖项

1、发行人获得的重要奖项

序号	名称	授予部门	授予时间
1	国家科技进步奖（二等奖）	国务院	2021 年 11 月
2	国家高新技术企业	山东省科学技术厅 山东省财政厅 国家税务总局山东省税务局	2020 年 12 月
3	国家级“专精特新小巨人”	工业和信息化部	2022 年 8 月
4	山东省“专精特新”中小企业	山东省工业和信息化厅	2022 年 6 月
5	山东省技术创新示范企业	山东省工业和信息化厅	2022 年 6 月
6	山东省科技进步奖（三等奖）	山东省人民政府	2011 年 1 月
7	山东省专利奖（二等奖）	山东省人民政府	2016 年 3 月
8	山东省制造业单项冠军	山东省工业和信息化厅、山东省工业经济联合会	2022 年 8 月
9	山东省中小企业科技进步奖	山东省中小企业办公室	2009 年 9 月
10	山东省瞪羚企业	山东省工业和信息化厅	2020 年 12 月
11	山东省民营企业创新 100 强	山东省工商业联合会	2021 年 8 月
12	中国产学研合作示范企业	中国产学研促进会	2019 年 12 月
13	山东省技术创新和产学研合作先进单位	山东省产学研合作促进会	2017 年 1 月
14	山东省工业设计大奖赛（银奖）	山东省经济和信息化委员	2010 年 12 月
15	中国专利山东明星企业	山东省科学技术厅	2012 年 12 月

序号	名称	授予部门	授予时间
		山东省知识产权局	
16	山东省创新型企业	山东省科学技术厅	2012年3月
17	山东省人才工作先进单位	中共山东省委办公厅	2020年4月
18	企业技术创新奖	山东省企业技术创新促进会	2009年8月

2、发行人承担的重大科研项目

在产品的研发过程中，发行人承担了多项国家、省级的重大科研项目，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类型	发行人作用	项目状态
1	具有抗菌和抗凝功能多项瓣膜经外周中心静脉导管	国家创新基金项目	独立承担	已完成
2	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管技术改造项目	2013 工业中小企业技术改造中央投资项目	独立承担	已完成
3	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	2013 年第二批山东省自主创新及成果转化专项	独立承担	已完成
4	具有抗菌抗凝功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管项目	山东省科技型中小企业创新发展专项	独立承担	已完成
5	医用导管材料抗菌超滑改性产业化项目	山东省工业转方式调结构重点技术改造项目	独立承担	已完成
6	无创实时多功能的引流术后监测仪	山东省技术创新项目	独立承担	已完成
7	具有防止再狭窄功能的药物泪道引流系统	山东省技术创新项目	独立承担	已完成
8	可降解干细胞组织工程视网膜膜片修复视神经病变的机制及疗效研究芯片项目	国家自然科学基金重点项目	参与	已完成
9	功能性视网膜膜片的研发和疗效观察	广东省重大科技专项	参与	已完成

3、发行人起草或参与起草的行业标准

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
1	YY/T 0818.2-2010 医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第2部分：交联和制作	行业标准	起草单位	2010年10月27日发布，2012年6月1日实施
2	YY/T 0586-2016 医用高分子制品 X 射线不透性试验方法	行业标准	起草单位	2016年1月16日发布 2017年1月1日实施
3	YY/T 1287.2-2016 颅脑外引流系统 第2部分腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	行业标准	起草单位	2016年1月26日发布 2017年1月1日实施
4	YY/T 1287.3-2016 颅脑外引流系统	行业标准	起草单位	2016年1月26日发布

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
	第3部分：颅脑外引流导管			2017年1月1日实施
5	YY/T 1536-2017 非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型	行业标准	起草单位	2017年3月28日发布 2018年4月1日实施
6	YY/T 0681.4-2021 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏	行业标准	起草单位	2021年3月9日发布 2022年4月1日实施

4、以发行人产品为基础的代表性学术论文

序号	论文题目	期刊名称	发表年份	作者
1	ECG-guided PICC insertion using a new silicon catheter with a conductive tip: A retrospective clinical study（使用尖端导电的新型硅胶导管进行心电图引导下 PICC 置入：一项回顾性临床研究）	Journal of Vascular Access	2021	张海军（通讯）
2	Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique（心电图技术定位 PICC 的长期并发症的随机多中心临床研究）	Phlebology	2020	张海军（通讯）
3	Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China（腔内心电图引导下 PICC 置管：一项中国随机多中心临床研究）	Journal of Vascular Access	2018	张海军（通讯）
4	Meta-Analysis of intracavitary electrocardiogram guidance for peripherally inserted central catheter placement（腔内心电图引导 PICC 置管 Meta 分析）	Journal of Vascular Access	2019	张海军（通讯）
5	Influence of arm position change from adduction to abduction on intracavitary electrocardiogram（臂位由内收向外展改变对腔内心电图的影响）	Journal of Vascular Access	2019	张海军
6	Comparison of Complications in Cranioplasty with Various Materials a Systematic Review and Meta-analysis（不同材料颅成形术并发症的比较:系统回顾和 Meta 分析）	British Journal of Neurosurgery	2020	张海军（通讯）
7	Systematic Review and Meta-Analysis of Antibiotic Impregnated Shunt Catheters on Anti-Infective Effect of Hydrocephalus Shunt（抗生素浸渍分流导管在脑积水分流中抗感染作用的系统评价和 Meta 分析）	Journal of Korean Neurosurgical Society	2021	张海军（通讯）
8	经外周中心静脉导管尖端定位技术研究进展	中国医疗器械杂志	2020	张海军（通讯）
9	口服胃肠超声助显剂的研究进展	中华医学超声杂志(电子版)	2020	张海军（通讯）
10	医用聚乙二醇粘合剂的研究	中国胶粘剂	2020	张海军（通讯）

（四）未来发展战略

1、研发创新医疗器械，技术驱动发展战略

公司将持续推进研发立项，采取开发个性化定制产品、创新医疗器械为起点的研发策略，依托以自主研发为主导、产学研医相结合的研发体系，根据临床需求，持续创新技术及开发新产品，基于全链条创新发展模式，通过多学科合作，创新技术医工交叉和转化，不断开发新产品，创新驱动公司持续发展。

2、完善销售产品组合，提升公司核心竞争力

公司将在现有产品技术优势的基础上，结合临床需求，通过医工交叉与转化，在血管通路、颅脑外引流等领域开发创新产品，加快新产品推出速度，形成有效产品组合，解决临床痛点，为患者带来更多临床有效的产品。同时，公司将发挥在生产、研发、销售、质量管理、服务等方面的竞争优势，扩大生产规模，提升公司核心竞争力及可持续发展能力。

3、逐步开拓海外市场，实施品牌国际化战略

随着产品技术的创新，公司将逐步实施产品技术和市场国际化战略，基于海外需求，结合自身技术优势研发适合国际市场的医疗器械。培养国际化的人才、建立国际化管理团队，通过与海外商业伙伴合作，将高技术产品进行品牌和生产区域化，市场销售国际化，培养国际化高科技医疗器械品牌。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：

“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

根据可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于 10 亿元；以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，公司最近一年归属于母公司所有者的净利润为 3,304.44 万元，最近一年营业收入为 2.10 亿元，符合最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元的要求。因此，发行人符合所选上市标准的要求。

七、发行人符合科创属性的说明

（一）公司行业属性符合科创板定位

公司主要产品为血管通路、神经外科领域的医疗器械，根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于第四条规定的“生物医药”之“高端医疗设备与器械”行业。

（二）公司符合科创属性评价要求

公司以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖，其中，公司实际控制人之一、核心技术人员张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一，相关技术均已应用于主营业务中。

公司的科创属性符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条之“（二）作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于主营业务”的要求。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

九、募集资金用途

公司本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,052.00 万股，所募集资金扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集金额（万元）
1	医用导管产业化升级项目	26,401.57	26,401.57
2	研发中心建设项目	24,770.09	24,770.09
3	营销服务网络及信息化建设项目	4,824.46	4,824.46
4	补充运营资金项目	20,000.00	20,000.00

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集金额（万元）
合计	总计	75,996.12	75,996.12

募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金总额满足上述项目投资后尚有剩余，剩余超出部分公司将用于补充营运资金或根据监管机构的有关规定使用。

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	【】万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	【】万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	【】万		
每股发行价格	【】元/股		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况（如有）	不适用		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。		
发行市盈率	【】倍		
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		
发行方式	网下向投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会等监管机关认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	本次发行费用由公司承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	医用导管产业化升级项目		
	研发中心建设项目		
	营销服务网络及信息化建设项目		
	补充运营资金项目		
发行费用概算	共计【】万元，其中保荐及承销费用【】万元、审计、验资及评估费用【】万元、律师费用【】万元、发行手续费用及股票登记费等【】万元		

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人	山东百多安医疗器械股份有限公司
法定代表人	张海军
联系地址	山东齐河齐鲁高新技术开发区百多安生物医学科技园区
联系电话	0534-5679186
传真号码	0534-5677386
联系人	张武飞
（二）保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
法定代表人	冉云
注册地址	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826801
传真号码	021-68826800
保荐代表人	刘彦、赵悦
项目协办人	蒋佳达
项目经办人	郭菲、刘柏巍、张君硕
（三）律师事务所	北京市嘉源律师事务所
负责人	颜羽
注册地址	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话	010-66413377
传真号码	010-66412855
经办律师	张璇、李信
（四）会计师事务所	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）
法定代表人	吕江
注册地址	北京市朝阳区关东店北街 1 号 2 幢 13 层
联系电话	010-6595 0411
传真号码	010-6595 5570
经办注册会计师	李景伟、陈奎
（五）资产评估机构	北京中和谊资产评估有限公司
法定代表人	刘俊永
注册地址	北京市东城区崇文门外大街 11 号新成文化大厦 A 座 11 层
联系电话	010-67084076
传真号码	010-67084810

经办资产评估师	秦倩倩、徐洪昌
（六）股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
注册地址	上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400
（七）收款银行	【】
开户名	国金证券股份有限公司
账号	【】
（八）申请上市证券交易所	上海证券交易所
注册地址	上海市浦东新区杨高南路 388 号
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68804868

三、发行人与中介机构关系的说明

截至招股说明书签署日，发行人经过逐层追溯后的间接出资人包含保荐机构国金证券的实际控制人陈金霞及其控制的企业，持股数量及占比极低，不存在影响保荐机构专业判断、充分履行职责的情形及可能性。除前述情况外，发行人与本次发行有关的保荐机构、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任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行的重要时间安排

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

投资者在评价及投资公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料以外，应特别认真地注意下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“一、技术风险”。

二、行业政策变动风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“二、行业政策变动风险”。

三、经营风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“三、经营风险”。

四、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“四、实际控制人控制不当的风险”。

（二）业务规模扩大带来的管理风险

发行人经营规模的扩大，对公司资源整合、组织建设、运营管理、内部控制等方面提出了更高的要求。若公司不能根据经营发展的需要，及时优化公司内部组织结构，优化管理体系，提升运营效率，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

五、财务风险

（一）税收优惠及政府补助政策变化的风险

发行人为高新技术企业，自报告期初至 2023 年 12 月可享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。高新技术企业资质有效期满后，若公司未被继续认定为高新技术企业或所得税税收优惠政策出现调整，公司的所得税税率可能上升，将对公司的经营业绩产生不利影响。

报告期各期，公司计入其他收益的政府补助分别为 963.86 万元、1,734.69 万元、1,128.32 万元和 84.41 万元，占发行人归属于母公司股东的净利润的比重分别为 30.78%、41.74%、26.30%和 4.57%，2019 年至 2021 年的占比处于较高水平。公司享受的政府补助系政府部门根据相关规定和公司的实际经营情况发放的补助资金，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（二）存货减值的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 1,655.92 万元、1,865.20 万元、2,321.54 万元和 1,926.88 万元，占各期末流动资产的比例分别为 21.74%、14.66%、18.19%和 16.12%。公司产品基本为 2 年的有效期，如果公司未来业务增长不如预期，产品不能在有效期内及时对外销售导致积压，则公司存货存在减值的风险。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施效果未达预期的风险

详见招股说明书“重大事项提示”之“五、募集资金投资项目实施效果未达预期的风险”。

（二）即期回报被摊薄的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 10.65%、10.81%、11.84%和 6.12%，公司扣除非经常性损益后基本每股收益分别为 0.39 元/股、0.45 元/股、0.54 元/股和 0.28 元/股。本次募集资金到位后，公司的净资产规模和总股本将有所增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，相关收入和净利润的产生有一定的滞后性，公司净资产收益率及每股收益在募集资金到位后将可能出现下降，公司存在即期回报被摊薄的风险。

七、发行风险

本次发行应当符合《上海证券交易所科创板股票发行上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的规定，达到预计市值和发行认购充足等条件。公司本次发行将受到投资者对科创板认可程度、证券市场整体情况、公司经营业绩情况等诸多内外部因素影响。若本次发行过程中，公司投资价值无法

获得投资者的认可，导致公司发行认购不足或未达到预期市值，则会导致公司面临发行失败的风险。

八、不可抗力风险

自然灾害、政策调整、战争等不可抗力事件可能对公司的财产、人员造成损害，从而对公司的生产经营造成不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	山东百多安医疗器械股份有限公司
英文名称	Shandong Branden Medical Device Co., Ltd.
注册资本	6,156.00 万元
法定代表人	张海军
有限公司成立日期	2003 年 5 月 19 日
股份公司成立日期	2019 年 8 月 8 日
公司住所	山东齐河经济开发区百多安工业园
邮政编码	251100
联系电话	0534-5679186
传真	0534-5677386
电子邮箱	ir@brandentech.com
公司网址	http://www.brandentech.com/
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	张武飞
信息披露负责人电话	0534-5679186

二、发行人设立情况

（一）有限公司成立情况

1、批准设立情况

2003 年 5 月 15 日，齐河百多安和 HUEILING LIANG 签订合同及章程，约定出资设立百多安有限，注册资本为 100 万美元，其中：齐河百多安以实物资产出资 75 万美元，HUEILING LIANG 以货币出资 25 万美元。HUEILING LIANG 所持股权系代持，具体情况详见“3、股权代持情况”。

2003 年 5 月 19 日，德州市对外贸易经济合作局出具《关于设立山东百多安医疗器械有限公司的批复》（德外经贸外资字（2003）第 67 号），山东省人民政府核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸鲁府德字[2003]0571 号），同意设立百多安有限。

2003 年 5 月 19 日，百多安有限取得德州市工商行政管理局核发的《企业法

人营业执照》。

百多安有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万美元）	股权比例
1	齐河百多安	75.00	75.00%
2	HUEILING LIANG	25.00	25.00%
合计		100.00	100.00%

2、实缴出资情况

HUEILING LIANG 的货币出资分别于 2004 年 3 月和 2004 年 11 月分两批缴足，德信会计师出具的“德信验报字（2004）第 94 号”和“德信验报字（2004）第 323 号”《验资报告》，对 HUEILING LIANG 的出资予以确认。

齐河百多安未以实物出资，具体出资方式如下：2003 年 12 月前，齐河百多安通过为百多安有限代垫工程款及其他付款，以及现金出资的形式共计出资 3,215,458.82 元 剩余出资齐河百多安于 2016 年 12 月 30 日以现金形式补足。2017 年 5 月 28 日，永拓会计师出具《专项复核报告》（京永专字（2017）310342 号）对上述实缴出资事项进行了确认。

针对上述出资瑕疵，德州市商务局、德州市市场监督管理局出具证明，确认其不属于重大违法违规行为，并确认不会针对上述事项对百多安进行任何处罚。

发行人控股股东齐河百多安及实际控制人张海军、郭海宏已承诺：“（1）本承诺人确认就公司历史沿革中的上述瑕疵事项与任何其他方均不存在任何纠纷及潜在纠纷；（2）本承诺人确认对公司出资义务均已充足且恰当的实缴完毕，若因为上述历史沿革中的出资瑕疵事宜，导致公司遭受任何损失的，本承诺人将予以赔偿。”

3、股权代持情况

百多安有限设立时，HUEILING LIANG 受张海军委托代持股权，主要情况如下：

（1）股权代持形成原因

考虑到开拓国际市场和提升品牌知名度等需求，张海军委托境外自然人 HUEILING LIANG 代持百多安有限的股权，设立了中外合资企业。

（2）股权代持期间及解除过程

自百多安有限设立至 2009 年 7 月期间，HUEILING LIANG 代张海军持有百多安有限的股权。2009 年 7 月，HUEILING LIANG 将其所持百多安有限 25% 的股权无偿转让给张海军、郭海宏夫妇控制的齐河百多安，代持已全部还原。代持还原后，齐河百多安持有百多安有限 100% 股权。代持人 HUEILING LIANG 与发行人、张海军、齐河百多安不存在纠纷或潜在纠纷。

根据国家税务总局齐河县税务局出具的《证明》，百多安有限自 2003 年 5 月设立至 2009 年 7 月变更为内资企业期间，未享受外商投资企业税收优惠政策，不存在任何需要补缴税款、退还税务补贴的情形。

综上，发行人历史上的股权代持事项已完成清理，不存在纠纷或潜在纠纷，百多安有限未因股权代持存在需要补缴税款、退还税务补贴的情形。

（二）股份公司设立情况

发行人系由百多安有限整体变更设立。2019 年 7 月，百多安有限通过股东会决议，根据永拓会计师出具的《审计报告》（永京审字（2019）第 130003 号），以截止 2019 年 3 月 31 日经审计的净资产 19,797.88 万元为基础折合股本 6,000.00 万股并整体变更为股份有限公司，剩余部分计入资本公积。百多安有限的全体股东作为发起人签署了《关于发起设立山东百多安医疗器械股份有限公司的发起人协议》。

2019 年 7 月 18 日，百多安医疗召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了股份公司设立相关议案，并选举产生股份公司第一届董事会、第一届监事会。

2019 年 8 月 8 日，公司就本次整体变更设立为股份有限公司在工商行政管理局办理了工商登记，取得了德州市行政审批服务局核发的《营业执照》。

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	齐河百多安	3,886.53	64.78%
2	国科瑞华	556.84	9.28%
3	上海锡宸	539.78	9.00%
4	苏州济峰	437.93	7.30%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
5	齐河恒益	284.10	4.74%
6	张海军	201.70	3.36%
7	福州济峰	81.75	1.36%
8	国科正道	11.36	0.19%
合计		6,000.00	100.00%

百多安医疗的设立方式、设立程序、设立条件、发起人资格、发起人协议等事项符合法律法规的规定。

三、报告期内股本及股东变化情况

报告期期初，百多安有限股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	股权比例
1	齐河百多安	2,661.91	64.78%
2	国科瑞华	381.38	9.28%
3	上海锡宸	369.70	9.00%
4	苏州济峰	299.94	7.30%
5	齐河恒益	194.58	4.74%
6	张海军	138.15	3.36%
7	福州济峰	55.99	1.36%
8	国科正道	7.78	0.19%
合计		4,109.44	100.00%

（一）2019 年 8 月，公司整体变更为股份公司

具体情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

（二）2020 年 10 月，报告期内第一次股权转让

2020 年 10 月 18 日，齐河百多安与厦门德福签署了《股权转让协议》，约定齐河百多安将其所持公司 5.13%股份以 10,000.00 万元的价格转让给厦门德福。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐河百多安	3,578.73	59.65%
2	国科瑞华	556.84	9.28%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
3	上海锡宸	539.78	9.00%
4	苏州济峰	437.93	7.30%
5	厦门德福	307.80	5.13%
6	齐河恒益	284.10	4.74%
7	张海军	201.70	3.36%
8	福州济峰	81.75	1.36%
9	国科正道	11.36	0.19%
合计		6,000.00	100.00%

（三）2020 年 12 月，报告期内第一次增资

2020 年 12 月 25 日，公司通过股东会决议，同意将注册资本由 6,000.00 万元增加至 6,156.00 万元。新增 156.00 万股中，151.00 万股由员工持股平台齐河腾博以 2,265.00 万元货币资金认购，5.00 万股由郭海宏以 75.00 万元货币资金认购。

2020 年 12 月 30 日，公司办理了工商变更登记手续并领取了新的《企业法人营业执照》。

本次变更完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐河百多安	3,578.73	58.13%
2	国科瑞华	556.84	9.05%
3	上海锡宸	539.78	8.77%
4	苏州济峰	437.93	7.11%
5	厦门德福	307.80	5.00%
6	齐河恒益	284.10	4.62%
7	张海军	201.70	3.28%
8	齐河腾博	151.00	2.45%
9	福州济峰	81.75	1.33%
10	国科正道	11.36	0.18%
11	郭海宏	5.00	0.08%
合计		6,156.00	100.00%

四、发行人报告期内的重大资产重组情况

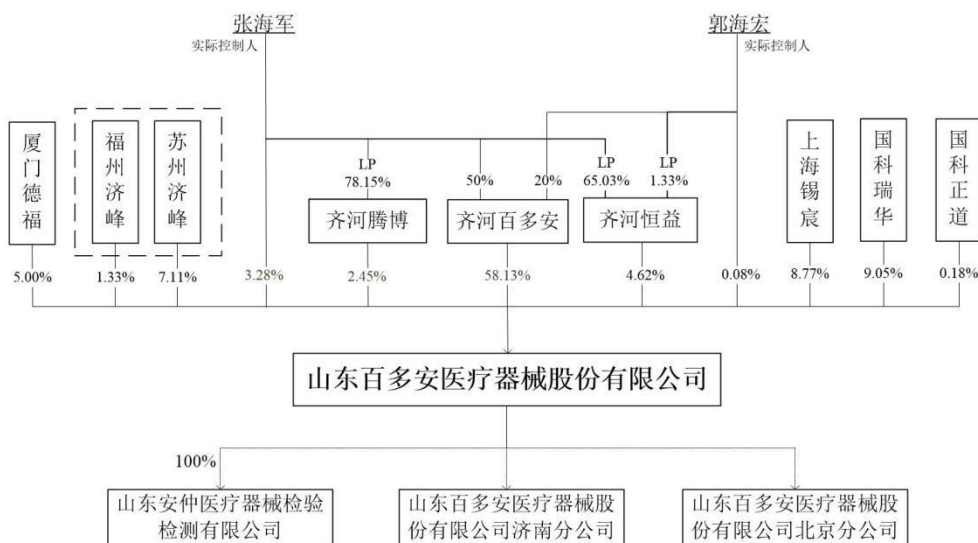
报告期内，公司不存在重大资产重组情况。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

报告期内，公司不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



七、发行人的分公司、控股子公司、参股公司的基本情况

（一）分公司

1、山东百多安医疗器械股份有限公司济南分公司

名称	山东百多安医疗器械股份有限公司济南分公司
成立时间	2020年6月28日
统一社会信用代码	91370104MA3TCC8U3J
注册地址	山东省济南市槐荫区齐州路2999号绿地中央广场B座2302室
经营范围	医疗器械的技术开发、维修。（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、山东百多安医疗器械股份有限公司北京分公司

名称	山东百多安医疗器械股份有限公司北京分公司
成立时间	2020年8月27日
统一社会信用代码	91110228MA01UGYG2N
注册地址	北京市密云区鼓楼东大街3号山水大厦3层313室-918（云创谷经济开发中心集中办公区）
经营范围	销售一类医疗器械、橡胶制品、塑料制品；技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；技术进出口、代理进出口、货物进出口。（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。）

（二）控股子公司

名称	山东安仲医疗器械检验检测有限公司		
成立时间	2022年8月4日		
入股时间	2022年8月4日		
注册资本	300.00万元		
实收资本	-		
注册地址及主要生产 经营地	山东省德州市齐河县经济开发区金石大街与张辛路交叉口西100米，山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区坤河大道与翠微路交叉口路东240米		
经营范围	许可项目：检验检测服务；实验动物生产；实验动物经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
与发行人主营业务的 关系	目前暂未实际开展经营活动		
股东构成	股东名称	出资金额 （万元）	出资比例
	山东百多安医疗器械股份有限公司	300.00	100.00%
	合计	300.00	100.00%

（三）报告期内注销的参股公司

名称	山东博杰生物技术有限公司
成立时间	2021年1月27日
入股时间	2021年1月27日
注销时间	2021年9月24日
注册资本	300.00万元

实收资本	-		
注册地址	山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区百多安生物医学科技园研发楼401-402		
主营业务	未实际经营		
股东构成	股东名称	出资金额 (万元)	出资比例
	武汉博奥齐生物科技有限公司	204.00	68.00%
	姚杰	72.00	24.00%
	百多安医疗	24.00	8.00%
	合计	300.00	100.00%

八、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）控股股东和实际控制人基本情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，齐河百多安持有发行人 58.13%的股份，为发行人的控股股东，其基本情况如下：

名称	齐河百多安科技有限公司		
成立时间	1996年2月12日		
注册资本	50.00万元		
实收资本	50.00万元		
注册地址和主要生产 经营地	山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区创业大厦B座五楼518		
主营业务及与发行人 主营业务的关系	除持有发行人股份外，未实际经营其他业务。		
股东构成	股东名称	出资比例	
	张海军	50.00%	
	张腾	30.00%	
	郭海宏	20.00%	
	合计	100.00%	
主要财务数据（万元）	项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月31日 /2021年度
	总资产	18,406.39	17,229.42
	净资产	17,735.24	16,555.06
	净利润	1,180.17	2,617.12
审计情况	上述财务数据经山东德信有限责任会计师事务所审计		

截至本招股说明书签署日，控股股东齐河百多安持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

2、实际控制人

公司实际控制人为张海军、郭海宏。

张海军与郭海宏为夫妻关系，二人合计持有控股股东齐河百多安 70.00%股权。齐河百多安、张海军和郭海宏分别直接持有发行人 58.13%、3.28%和 0.08%的股份，张海军、郭海宏直接及通过齐河百多安间接控制公司 61.49%股份，为公司实际控制人。

除上述股权外，张海军担任齐河恒益、齐河腾博的有限合伙人，持有齐河恒益 65.03%份额、齐河腾博 78.15%份额；郭海宏担任齐河恒益的有限合伙人，持有齐河恒益 1.33%份额。齐河恒益和齐河腾博均系公司员工持股平台，分别持有发行人 4.62%和 2.45%的股份。张海军、郭海宏共计直接及间接持有发行人 49.03%股份。

张海军、郭海宏的基本情况如下：

张海军，男，1968 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：130802196803*****。

郭海宏，女，1967 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：130802196705*****。

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人张海军、郭海宏直接或间接所持发行人股份不存在质押或其他有争议的情况。

（二）持有发行人 5%以上股份的股东情况

截至本招股说明书签署日，除齐河百多安外，国科瑞华、上海锡宸、苏州济峰、厦门德福分别持有公司 9.05%、8.77%、7.11%、5.00%的股份，为公司持股 5.00%以上股份的股东。福州济峰持有公司 1.33%股份，和苏州济峰受同一基金管理人管理。

国科瑞华、上海锡宸、苏州济峰、福州济峰、厦门德福的基本情况如下：

1、国科瑞华

名称	北京国科瑞华战略性新兴产业投资基金（有限合伙）		
成立时间	2015年10月16日		
认缴出资额	196,098.48万元		
执行事务合伙人	中国科技产业投资管理有限公司		
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街99号33幢D栋二层2158号		
主营业务及与发行人主营业务的关系	非证券业务的投资、投资管理、咨询。与发行人主营业务无关。		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	中国科技产业投资管理有限公司	普通合伙人	3.38%
	北京国科瑞孚股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	38.65%
	中国进出口银行	有限合伙人	26.96%
	北京国科汇金股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20.22%
	国创开元股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	4.49%
	淳安大中酒店有限公司	有限合伙人	4.49%
	北京中关村创业投资发展有限公司	有限合伙人	1.80%
	合计		100.00%

国科瑞华系私募基金，已经按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，于2016年3月30日在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案登记（基金编号：SE1802）。

2、上海锡宸

名称	上海锡宸股权投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2015年12月9日		
认缴出资额	10,000.00万元		
执行事务合伙人	上海锡宸投资管理有限公司		
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区灵山路898、958号5幢一层5228B室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，资产管理，投资管理，投资咨询。与发行人主营业务无关。		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	上海锡宸投资管理有限公司	普通合伙人	2.00%
	王玺路	有限合伙人	25.00%
	张磊	有限合伙人	13.00%
	李磊	有限合伙人	5.00%

	田苗	有限合伙人	5.00%
	申震	有限合伙人	5.00%
	冯睿	有限合伙人	5.00%
	贾瑞谱	有限合伙人	5.00%
	李瑞静	有限合伙人	5.00%
	朱泰安	有限合伙人	5.00%
	于明琛	有限合伙人	5.00%
	薛昀	有限合伙人	5.00%
	贵州美冠全投资咨询有限公司	有限合伙人	5.00%
	昆明凯丰医院投资管理有限公司	有限合伙人	5.00%
	上海稳磐投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5.00%
	合计		100.00%

上海锡宸系私募基金，已经按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，于 2016 年 9 月 13 日在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案登记（基金编号：SM2415）。

3、苏州济峰、福州济峰

截至招股说明书签署日，苏州济峰及福州济峰的执行事务合伙人均为萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙），苏州济峰及福州济峰分别持有发行人 7.11%、1.33% 的股份。

（1）苏州济峰

名称	苏州济峰股权投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2017年4月27日		
认缴出资额	75,750.00万元		
执行事务合伙人	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址	苏州工业园区苏虹东路183号14栋409室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务、从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）与发行人主营业务无关。		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	0.99%
	中金启元国家新兴产业创业投资引导	有限合伙人	26.40%

基金（有限合伙）		
苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19.80%
三亚奥美信达投资中心（有限合伙）	有限合伙人	13.20%
杭州陆投日新投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13.20%
芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10.56%
杭州陆投星晖投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6.60%
芜湖钰玢投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2.64%
宁波合钰股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.64%
章苏阳	有限合伙人	1.98%
上海爱建资本管理有限公司	有限合伙人	1.32%
郭谦	有限合伙人	0.66%
合计		100.00%

苏州济峰系私募基金，已经按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，于 2017 年 8 月 17 日在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案登记（基金编号：SW2127）。

（2）福州济峰

名称	福州济峰股权投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2016年11月1日		
认缴出资额	14,140.00万元		
执行事务合伙人	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址	福建省福州市马尾区湖里路27号1#楼2-51W（自贸试验区内）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	对非证券类股权投资及股权投资有关的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。与发行人主营业务无关。		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	2.72%
	苏州安泽富金创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	19.49%
	宁波梅山保税港区中金浦钰投资中心（有限合伙）	有限合伙人	21.22%
	南通紫荆华通股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	17.68%
	福州紫荆海峡科技投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	17.68%

	王海莉	有限合伙人	7.07%
	苏州安泽富盈创业投资中心 （有限合伙）	有限合伙人	7.07%
	苏州安泽富兴创业投资中心 （有限合伙）	有限合伙人	7.07%
	合计		100.00%

福州济峰系私募基金，已经按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，于2017年9月1日在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案登记（基金编号：SW2160）。

4、厦门德福

名称	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2020年11月13日		
认缴出资额	162,101万元		
执行事务合伙人	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）		
注册地址	厦门市集美区杏林湾路492号2104单元B26		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	以自有资金从事投资活动。与发行人主营业务无关。		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	0.0006%
	厦门德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	69.1544%
	济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30.8450%
	合计		100.00%

厦门德福的资金系合伙人自筹资金，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不存在资产由基金管理人管理的情形，未受托管理任何私募投资基金，不存在作为任何私募投资基金的基金管理人的情形。因此厦门德福并非私募基金，无需办理私募基金备案，厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）亦不因为担任厦门德福的执行事务合伙人而需履行私募基金管理人登记程序。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

本次发行前公司总股本为 6,156.00 万股，本次拟公开发行股票不超过 2,052.00 万股，不低于发行后总股本的 25%，本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份，公司本次发行后总股本不超过 8,208.00 万股。

以公司本次公开发行 2,052.00 万股计算，本次发行前后公司股本结构如下：

股东名称	发行前		发行后	
	股份数（万股）	比例	股份数（万股）	比例
齐河百多安	3,578.7310	58.13%	3,578.7310	43.60%
国科瑞华	556.8407	9.05%	556.8407	6.78%
上海锡宸	539.7819	8.77%	539.7819	6.58%
苏州济峰	437.9270	7.11%	437.9270	5.34%
厦门德福	307.8000	5.00%	307.8000	3.75%
齐河恒益	284.1024	4.62%	284.1024	3.46%
张海军	201.7038	3.28%	201.7038	2.46%
齐河腾博	151.0000	2.45%	151.0000	1.84%
福州济峰	81.7491	1.33%	81.7491	1.00%
国科正道	11.3641	0.18%	11.3641	0.14%
郭海宏	5.0000	0.08%	5.0000	0.06%
本次发行股份	-	-	2,052.0000	25.00%
合计	6,156.0000	100.00%	8,208.0000	100.00%

注：上表中持股比例为四舍五入得出，实际持股比例根据持股数量决定。

（二）本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐河百多安	3,578.7310	58.13%
2	国科瑞华	556.8407	9.05%
3	上海锡宸	539.7819	8.77%
4	苏州济峰	437.9270	7.11%
5	厦门德福	307.8000	5.00%
6	齐河恒益	284.1024	4.62%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
7	张海军	201.7038	3.28%
8	齐河腾博	151.0000	2.45%
9	福州济峰	81.7491	1.33%
10	国科正道	11.3641	0.18%
合计		6,151.00	99.92%

（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

本次发行前公司共 2 名自然人股东，其在发行人的任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	直接持股比例	在公司任职情况
1	张海军	201.70	3.28%	董事长、总经理
2	郭海宏	5.00	0.08%	董事、副总经理
合计		206.70	3.36%	-

（四）国有股东或外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股份及外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

截至本招股说明书签署日，最近一年公司不存在新增股东。

（六）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

1、张海军、郭海宏、齐河百多安、齐河恒益及齐河腾博

本次发行前，张海军、郭海宏与齐河百多安、齐河恒益、齐河腾博间的关联关系及持股比例如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	关联关系
1	张海军	201.70	3.28 %	1、张海军与郭海宏为夫妻关系，两人持有齐河百多安 70.00%股权； 2、张海军为齐河恒益的有限合伙人，持有其 65.03%份额，同时为齐河腾博的有限合伙人，持有其 78.15%份额； 3、郭海宏为齐河恒益的有限合伙人，持有其 1.33%份额。
2	郭海宏	5.00	0.08%	
3	齐河百多安	3,578.73	58.13%	
4	齐河恒益	284.10	4.62%	
5	齐河腾博	151.00	2.45%	

齐河恒益及齐河腾博的情况详见本节之“十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）齐河恒益”“（二）齐河腾博”。

2、其他股东

本次发行前，其他股东间的关联关系及持股比例如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
1	国科瑞华	556.84	9.05%	国科瑞华的普通合伙人、执行事务合伙人及基金管理人为中国科技产业投资管理有限公司，国科正道为中国科技产业投资管理有限公司的员工跟投平台。
2	国科正道	11.36	0.18%	
3	苏州济峰	437.93	7.11%	苏州济峰及福州济峰的执行事务合伙人均为萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙），基金管理人均为萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）。
4	福州济峰	81.75	1.33%	

（七）发行人股东公开发售股份对控制权、治理结构及生产经营的影响

本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）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。发行人董事由股东大会选聘，任期为 3 年。基本情况如下：

序号	姓名	任职情况	提名人	任期
1	张海军	董事长、总经理	张海军	2022.7-2025.7
2	郭海宏	董事、副总经理	张海军	2022.7-2025.7
3	张武飞	董事兼财务总监、董事会秘书	张海军	2022.7-2025.7
4	邱绍梅	董事	张海军	2022.7-2025.7
5	刘春光	董事	国科瑞华	2022.7-2025.7
6	胡旭宇	董事	苏州济峰	2022.7-2025.7
7	翟广涛	独立董事	董事会	2022.9-2025.7
8	王云龙	独立董事	董事会	2022.7-2025.7
9	于永超	独立董事	董事会	2022.7-2025.7

公司董事的简历如下：

1、张海军

张海军先生，1968 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究员（高

级职称），现为第十三届全国人大代表，全国五一劳动奖章获得者、享受国务院特殊津贴专家、入选国家级重点人才工程、科技部创新人才推进计划专家、泰山产业领军人才，并曾荣获山东省有突出贡献的中青年专家、山东省富民兴鲁劳动奖章等荣誉。目前任公司董事长、总经理，兼任同济大学血管介入研究所兼职副所长、兼职讲座教授、博士生导师，山东理工大学特聘教授（二级教授专业技术职务）、百多安博士后科研工作站博士后导师等职务。

张海军毕业于复旦大学上海医学院（原上海医科大学），医学专业。1992年7月至1994年8月，任北京积水潭医院主治医师；1994年9月至1997年9月，先后在德国拜耳股份有限公司北京联络处、北京费森尤斯卡比医药有限公司任职，从事医药产品销售；1998年11月至2021年3月任齐河百多安董事长、经理，2021年3月起至今任齐河百多安执行董事；2003年5月至2019年7月，任百多安有限执行董事、总经理；2019年7月至今，任公司董事长、总经理。

张海军以第一完成人身份主持完成的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目荣获国家科技进步二等奖；主持国家创新基金项目等国家级、省级重点项目十余项；起草或参与起草已发布国家行业标准5个；系公司全部已授权发明专利的主要发明人。

2、郭海宏

郭海宏女士，1967年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，临床医学专业硕士研究生学历，中欧国际工商学院高级工商管理硕士（EMBA）。1990年7月至1995年9月，任邯郸市第二医院医师；1998年11月至2021年3月，任齐河百多安董事；2003年5月至2019年7月，任百多安有限董事、副总经理，2019年7月至今，任公司董事、副总经理。

郭海宏从医多年，2002年到山东创业，参与公司PICC、颅脑外引流产品、外科引流产品等主要产品的研发工作，并负责项目立项规划和产品生产体系的建立，组建了专业的生产管理和技术团队，搭建了标准化的医用导管系列生产线。带领团队先后完成公司主要产品的项目报批、产品注册，建立了先进的医疗器械生产管理体系并通过ISO13485国际质量标准体系认证及国内外一系列质量管理和产品认证，参与了公司二十余项专利技术的研发工作，主持或参与的项目取得

山东省专利奖、山东省科技进步奖等奖项。

3、张武飞

张武飞先生，1978年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师、非执业注册会计师。2001年9月至2010年9月，任山东时风（集团）有限责任公司会计、财务主管；2010年9月至2019年7月，任百多安有限财务总监；2019年7月至今，任公司董事、董事会秘书兼财务总监；兼任百多安投资监事、齐河百多安监事、山东安仲监事。

4、邱绍梅

邱绍梅女士，1966年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历。2003年至今任职于公司，历任财务经理，现任财务管理部主管，2022年7月至今，任公司董事。

5、刘春光

刘春光先生，1978年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2001年6月至2011年5月，历任华资资产管理有限公司项目经理，陕西中科纳米材料股份有限公司技术部经理、总工程师、董事会秘书，北京盛世华商投资咨询有限公司高级经理；2011年6月至今，历任中国科技产业投资管理有限公司投资副总监、投资总监；2020年7月至今，任常州朗合医疗器械有限公司董事、深圳莫廷医疗科技有限公司董事；2019年7月至今，任公司董事。

6、胡旭宇

胡旭宇先生，1979年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，药理学硕士，中欧国际工商学院EMBA。2007年11月至2010年6月，任赛诺菲（中国）投资有限公司大区销售经理；2010年10月至2015年5月，任生工生物工程（上海）股份有限公司副总经理；2014年1月至2015年5月，任BBI生命科学有限公司副总裁；2015年7月至2019年2月，任济峰资本投资董事；2019年3月至2021年9月，任济峰资本合伙人；2021年10月至今，任济峰资本管理合伙人；2019年7月至今，任公司董事。

7、翟广涛

翟广涛先生，1978年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2010年1月至2012年5月，任加拿大麦克马斯特大学博士后；2012年8月至2013年7月，任德国爱尔兰根纽伦堡大学洪堡学者；2012年5月至今，历任上海交通大学研究员、教授；2022年9月至今，任公司独立董事。

8、王云龙

王云龙先生，1977年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，注册会计师。2000年10月至2002年6月，任沈阳华伦会计师事务所有限公司审计师；2002年6月至2003年6月，任沈阳合金投资股份有限公司内审经理；2003年6月至2007年12月，任德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）高级审计师；2007年12月至2018年12月，任上海涌铨投资管理有限公司董事总经理；2019年1月至今，任上海诚赛昇和投资管理有限公司投资合伙人；2022年6月至今，任上海金安汇储能源有限公司执行董事；2020年12月至今，任公司独立董事。

9、于永超

于永超先生，1968年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，律师。1991年7月至1994年10月，任黑龙江省委党校人事干部；1994年10月至1995年4月，任北京市维义律师事务所律师助理；1995年4月至2001年7月，历任北京市恒泰信和律师事务所律师；2002年5月至今，任北京市未名律师事务所律师/主任；2013年7月至2019年10月，任中国行为法学会财富管理研究会副会长；2015年1月至2022年6月，任航天科技控股集团股份有限公司独立董事；2015年8月至2018年12月，任中弘天下（北京）文化交流有限公司监事；2020年12月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员

发行人监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事。发行人监事任期均为3年，本届任期为2022年7月至2025年7月。

公司监事的基本情况如下：

序号	姓名	任职情况	任职期限
1	王晶	监事会主席	2022.7-2025.7
2	张敏	监事	2022.7-2025.7
3	孙梅	职工代表监事	2022.7-2025.7

公司监事的简历如下：

1、王晶

王晶女士，1972 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1997 年 6 月至 2006 年 6 月，任山东运达电子有限公司资材科部门主管；2007 年 6 月至 2019 年 7 月，历任百多安有限采购员、采购部经理；2019 年 7 月至今，任公司采购部经理、监事会主席兼任齐河腾博执行事务合伙人。

2、张敏

张敏女士，1974 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1998 年 8 月至 2002 年 8 月，任山东运达电子有限公司厂务；2002 年 9 月至 2006 年 7 月，任齐河县机械厂文员；2006 年 8 月至 2019 年 7 月，任百多安有限行政事务部经理；2019 年 7 月至今，任公司行政事务部经理、监事。

3、孙梅

孙梅女士，1972 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1996 年 5 月至 1998 年 5 月，任山东运达电子有限公司质检部组长；1998 年 6 月至 2004 年 5 月，任山东齐河荣达电子公司生产部经理；2004 年 5 月至 2010 年 5 月，任公司生产部经理；2010 年 5 月至 2013 年 5 月，任齐河县茂峰车身制造有限公司行政主管；2014 年 1 月至 2022 年 5 月，为齐河县永丰日用百货商店个体工商户经营者；2013 年 5 月至 2019 年 7 月，任百多安有限质检部经理；2019 年 7 月至今，任公司质检部经理、职工代表监事。

（三）高级管理人员

公司的高级管理人员共有 6 名，包括总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书，基本情况如下：

序号	姓名	任职情况	任职期限
1	张海军	总经理	2022.7-2025.7

序号	姓名	任职情况	任职期限
2	郭海宏	副总经理	2022.7-2025.7
3	张武飞	财务总监、董事会秘书	2022.7-2025.7
4	郭海峰	副总经理	2022.7-2025.7
5	姚海杰	副总经理	2022.7-2025.7
6	贾东	副总经理	2022.7-2025.7

公司高级管理人员的简历如下：

1、张海军

张海军先生，公司总经理，简历详见“（一）董事会成员”。

2、郭海宏

郭海宏女士，公司副总经理，简历详见“（一）董事会成员”。

3、张武飞

张武飞先生，公司财务总监兼董事会秘书，简历详见“（一）董事会成员”。

4、郭海峰

郭海峰先生，1970年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1995年7月至2003年5月，任双喜轮胎工业股份有限公司工程师；2003年6月至今，历任公司生产部经理，研发部经理，总工程师、副总经理。

5、姚海杰

姚海杰女士，1982年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2004年8月至2010年12月，任山东时风（集团）有限责任公司国贸部内勤主管；2010年12月至今，历任公司厂长助理、生产运营总监、副总经理；兼任齐河恒益执行事务合伙人。

6、贾东

贾东先生，1974年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2011年1月至2012年5月，任百多安有限市场部经理；2012年6月至2019年3月曾先后任职于通用电气药业（上海）有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、美敦力（上海）有限公司、上海雅太医院管理有限公司；2019

年4月至今，历任公司市场部总监、副总经理。

（四）核心技术人员

发行人综合考虑员工的岗位职责、对发行人研发工作的贡献程度、形成的研发成果等因素，确定了5名核心技术人员，其基本情况如下：

序号	姓名	任职情况
1	张海军	董事长、总经理
2	郭海宏	董事、副总经理
3	郭海峰	副总经理、总工程师
4	袁坤山	研发主任
5	刘凯	研发工程师

公司核心技术人员的简历如下：

1、张海军

张海军先生，公司董事长、总经理，简历详见“（一）董事会成员”。

2、郭海宏

郭海宏女士，公司董事、副总经理，简历详见“（一）董事会成员”。

3、郭海峰

郭海峰先生，公司副总经理，简历详见“（三）高级管理人员”。

4、袁坤山

袁坤山先生，1988年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，青岛科技大学有机化学硕士学历，中级工程师，山东省药学会医疗器械专委会委员。2014年5月至2018年5月，任山东赛克赛斯生物科技股份有限公司工程师、项目负责人；2018年5月至今，历任公司研发工程师、项目经理，现任公司研发主任。

5、刘凯

刘凯先生，1980年12月出生，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2009年9月至2011年4月，任公司研究员。2011年5月至2013年6月，任山东圣仁医疗器械有限公司市场部经理。2013年9月至今，任公司研发工程师。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况及所兼职单位与公司的关联关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与公司关联关系如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与发行人的关系
张海军	董事长、总经理	齐河百多安	执行董事	控股股东
		百多安投资	执行董事	实际控制人控制的公司
		山东安仲	执行董事兼经理	公司全资子公司
		瑞安泰	执行董事	实际控制人控制的公司
		北京星明安医学科技有限公司	执行董事	瑞安泰的全资子公司
		同济大学	讲席教授、博士生导师	实际控制人的兼职单位
		山东理工大学	教授	实际控制人的兼职单位
		百多安工程技术中心	理事长	公司捐赠的民办非企业单位
		德州道特介入医学研究院	理事长	公司捐赠的民办非企业单位
张武飞	董事、财务总监、董事会秘书	百多安投资	监事	实际控制人控制的公司
		齐河百多安	监事	实际控制人控制的公司
		山东安仲	监事	公司全资子公司
翟广涛	独立董事	上海交通大学	教授	无关联关系
		嘉兴赛科威信息技术有限公司	执行董事	公司董事担任董事的公司
		嘉兴数颖信息技术有限公司	监事	无关联关系
王云龙	独立董事	上海诚赛昇和投资管理有限公司	投资合伙人	无关联关系
		上海金安汇储能源有限公司	执行董事	公司董事担任董事的公司
于永超	独立董事	北京市未名律师事务所	律师	无关联关系
刘春光	董事	中国科技产业投资管理有限公司	投资总监	公司的间接股东
		常州朗合医疗器械有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		深圳莫廷医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
胡旭宇	董事	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司的间接股东
		萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司的间接股东

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关系
		萍乡晋坤兆余投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的企业
		嘉兴济峰股权投资管理有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		济峰资本	管理合伙人	公司董事担任管理合伙人的公司
		上海澳华内镜股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		杭州睿笛生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		通用生物（安徽）股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		武汉爱博泰克生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		亿联康（杭州）智能医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		江苏臻亿医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		江苏神畅医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Winhealth International Company Limited	董事	公司董事担任董事的公司
		江苏苏博生物医学股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		赛元生物科技（杭州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		术之道医疗科技（苏州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		苏州左旋星生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北京爱思益普生物科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
姚海杰	生产运营总监、副总经理	百多安工程技术中心	理事	公司捐赠的民办非企业单位
		齐河恒益	执行事务合伙人	公司的股东
王晶	监事、采购部经理	齐河腾博	执行事务合伙人	公司的股东

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

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

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

姓名	公司职务	亲属关系	持有公司股份情况
张海军	董事长、总经理	郭海宏之配偶	直接持有公司 3.28%股份，通过齐河百多安、齐河恒益、齐河腾博间接持有公司 33.98%股份，合计持有公司 37.26%股份
郭海宏	董事、副总经理	张海军之配偶	直接持有公司 0.08%股份，通过齐河百多安、齐河恒益间接持有公司 11.69%股份，合计持有公司 11.77%股份
张腾	-	张海军及郭海宏之子	通过齐河百多安间接持有公司 17.44%
邱绍梅	董事、财务管理部主管	-	通过齐河恒益间接持有公司 0.02%股份
刘春光	董事	-	通过国科瑞华、国科正道间接持有公司 0.01%股份
姚海杰	生产运营总监、副总经理	张武飞之配偶	通过齐河恒益、齐河腾博间接持有公司 0.28%股份
郭海峰	总工程师、副总经理	郭海宏之兄弟	通过齐河恒益间接持有公司 0.13%股份
贾东	市场总监、副总经理	-	通过齐河腾博间接持有公司 0.03%股份
王晶	监事、采购部经理	-	通过齐河腾博间接持有公司 0.01%股份
张敏	监事、行政事务部经理	-	通过齐河恒益、齐河腾博间接持有公司 0.11%股份
孙梅	监事、质检部经理	-	通过齐河恒益间接持有公司 0.02%股份
刘凯	研发工程师	-	通过齐河恒益、齐河腾博间接持有公司 0.07%股份
郭海林	学术专员	郭海宏之兄弟	通过齐河恒益间接持有公司 0.03%股份

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接和间接持有的公司股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。除上述持股外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在直接或间接持有公司股份的情况。

十三、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及其履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与公司签订了《劳动合同》，除外部董事、独立董事外，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均与公司签订了《保密协议》《竞业限制协议》或约定了保密、竞业限制义务。

截至本招股说明书签署日，上述人员与公司签订的协议均得到严格履行，不存在违约情形。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要变动情况如下：

（一）公司董事变动情况

2020年1月1日，发行人董事会成员共6名，分别是：张海军、郭海宏、张武飞、鲁手涛、刘春光、胡旭宇。

2020年12月25日，为进一步完善董事会结构，公司召开2020年第一次临时股东大会，增选曹常在、王云龙、于永超为公司第一届董事会独立董事。

2021年2月28日，鲁手涛因个人原因申请离职并辞去董事职务。2021年3月19日，公司召开2021年第二次临时股东大会，审议通过《关于修改公司章程的议案》，同意董事人数由9名变更为8名。

2022年7月10日，公司召开2021年年度股东大会，审议通过《关于选举第二届董事会成员的议案》，选聘邱绍梅为董事，董事人数由8名变更为9名。

2022年8月，发行人独立董事曹常在因个人原因辞去独立董事职务。2022年9月4日，公司召开2022年第二次临时股东大会，审议通过《关于补选公司第二届董事会独立董事的议案》，补选翟广涛为独立董事。

发行人近两年的董事存在变动，公司履行了必要的法律程序，不构成重大不

利变化，不会对发行人的日常经营产生重大不利影响。

（二）公司监事变动情况

发行人最近两年不存在监事变动情况。

（三）公司高级管理人员变动情况

2021年2月28日，公司召开第一届董事会第七次会议，审议通过《关于调整高级管理人员范围的议案》，同意 WENBO HOU 不再担任研发总监职务；2021年3月，WENBO HOU 因个人发展原因从公司离职。自公司成立至今，公司实际控制人、核心技术人员张海军一直为公司的研发、技术带头人，WENBO HOU 任公司研发总监期间主要负责部分电生理产品的前期研发，该产品不属于公司的主要产品，WENBO HOU 离职后，其职责已由其他技术人员承接，其离职对公司生产经营、业务发展与技术创新不存在重大不利影响。

发行人近两年高级管理人员存在调整的情形，但未发生重大不利变化，对公司经营不构成重大不利影响。

（四）公司核心技术人员变动情况

公司的核心技术人员最近两年未发生变化。

综上，公司董事、高级管理人员变化履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，未对公司生产经营产生重大不利影响。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在与公司及其业务相关的直接对外投资情况。除持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的直接对外投资情况如下：

姓名	公司职务	对外投资单位名称	出资额 (万元)	出资比例
张海军	董事长、总经理	齐河百多安	25.00	50.00%
		百多安投资	100.00	100.00%
		瑞安泰	4,985.00	99.70%

姓名	公司职务	对外投资单位名称	出资额 (万元)	出资比例
		齐河恒益	975.38	65.03%
		齐河腾博	1,663.93	78.15%
		Branden U.S. Inc	-	100.00%
		Cordimax Deustchland GmbH	2.5万欧元	100.00%
郭海宏	董事、副总经理	齐河百多安	10.00	20.00%
		齐河恒益	20.00	1.33%
刘春光	董事	常州朗合医疗器械有限公司	0.29	0.10%
		深圳莫廷医疗科技有限公司	1.22	0.10%
		北京国科才俊咨询有限公司	18.74	2.85%
		北京大清生物技术股份有限公司	2.66	0.07%
		北京科健科技有限公司	1.10	0.07%
		北京国科正道投资中心（有限合伙）	135.56	4.09%
		浙江绍兴鼎晶生物医药科技股份有限公司	0.05	0.002%
		中生（苏州）医疗科技有限公司	1.51	0.02%
于永超	独立董事	北京法商风险管理咨询有限公司	5.00	8.33%
翟广涛	独立董事	嘉兴赛科威信息技术有限公司	200.00	100.00%
		上海宽诚生物科技有限公司	70.00	35.00%
		平湖市拓视智能科技有限公司	12.50	5.00%
		上海了智企业管理有限公司	4.39	8.79%
王云龙	独立董事	上海金安汇储能源有限公司	140.00	25.93%
		常州恩格实业投资合伙企业（有限合伙）	303.00	59.88%
		常州朴材实业投资合伙企业（有限合伙）	153.00	29.94%
		惠州市谷矿新材料有限公司	72.00	24.00%
		北京微云智联科技有限公司	150.00	15.00%
		波医（常州）技术有限公司	25.00	12.50%
		杭州特盈能源技术发展有限公司	44.04	3.50%
胡旭宇	董事	海南济元投资合伙企业（有限合伙）	200.00	20.00%
郭海峰	副总经理、总工程师	齐河恒益	41.00	2.73%

姓名	公司职务	对外投资单位名称	出资额 (万元)	出资比例
姚海杰	副总经理、生产运营总监	齐河恒益	80.00	5.33%
		齐河腾博	30.00	1.32%
贾东	副总经理、市场总监	齐河腾博	30.00	1.32%
王晶	监事、采购部经理	齐河腾博	6.00	0.26%
张敏	监事、行政事务部经理	齐河恒益	27.75	1.85%
		齐河腾博	20.00	0.88%
孙梅	监事、质检部经理	齐河恒益	5.00	0.33%
刘凯	研发工程师	齐河恒益	11.75	0.78%
		齐河腾博	30.00	1.32%

公司上述董事、监事、高管人员及核心技术人员的对外投资情况与公司不存在实质性利益冲突情形。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇。董事刘春光、胡旭宇未在发行人处领取薪酬，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬包括工资、津贴、奖金、以及社会保险金和住房公积金等。相关人员的薪酬均经过内部审议程序确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期各期，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占当年利润总额的比重情况如下：

单位：万元				
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	210.73	503.52	435.58	364.11
利润总额	2,078.48	4,815.66	4,633.83	3,490.65
占比	10.14%	10.46%	9.40%	10.43%

注 1：上述薪酬总额不包含股份支付费用。

注 2：上述薪酬总额计算根据各期在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员任职期间所涉薪酬加总。

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

序号	姓名	主要职务	年度薪酬
1	张海军	董事长、总经理	74.01
2	郭海宏	董事、副总经理	62.01
3	张武飞	董事兼财务总监、董事会秘书	50.31
4	邱绍梅	董事、财务管理部主管	8.62
5	刘春光	董事	-
6	胡旭宇	董事	-
7	翟广涛	独立董事	-
8	王云龙	独立董事	12.00
9	于永超	独立董事	12.00
10	王晶	监事、采购部经理	8.17
11	张敏	监事、行政事务部经理	13.48
12	孙梅	监事、质检部经理	7.95
13	郭海峰	副总经理、总工程师	22.38
14	姚海杰	副总经理、生产运营总监	25.61
15	贾东	副总经理、市场总监	67.57
16	袁坤山	研发主任	85.85
17	刘凯	研发工程师	30.04

注：上述薪酬总额不含股份支付费用。

除上述薪酬及部分人员参与股权激励计划外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从发行人及其关联企业享受其他待遇和领取退休金计划等情形。

十七、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，公司共设立了齐河恒益和齐河腾博两个员工持股平台。除此之外，公司不存在其他股权激励及相关安排。

（一）齐河恒益

齐河恒益现持有发行人 4.62%的股份，是发行人的员工持股平台，其基本情况如下：

名称	齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2016年7月12日		
统一社会信用代码	91371425MA3CDKP08T		
认缴出资额	1,500.00万元		
实缴出资额	1,500.00万元		
执行事务合伙人	姚海杰		
地址	山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区309国道北科技路东3号		
经营范围	以企业自有资金投资（不含期货、证券、金融、理财、集资等相关业务）。（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）		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	姚海杰	普通合伙人	5.33%
	张海军	有限合伙人	65.03%
	郭海宏	有限合伙人	1.33%
	崔士宝	有限合伙人	6.07%
	郭海峰	有限合伙人	2.73%
	邓莉晶	有限合伙人	2.00%
	张敏	有限合伙人	1.85%
	杨兰	有限合伙人	1.67%
	金星	有限合伙人	1.67%
	李长信	有限合伙人	1.63%
	陈灿星	有限合伙人	1.35%
	乔志军	有限合伙人	1.33%
	史玉侦	有限合伙人	1.33%
	季会乐	有限合伙人	1.03%
	段翠海	有限合伙人	0.93%
	刘宏超	有限合伙人	0.82%
	刘凯	有限合伙人	0.78%
	杨斌	有限合伙人	0.67%
	郭海林	有限合伙人	0.67%
	赵彦伟	有限合伙人	0.67%

	邱绍梅	有限合伙人	0.40%
	吴玉龙	有限合伙人	0.38%
	孙梅	有限合伙人	0.33%
	合计		100.00%

齐河恒益的合伙人在参与员工持股计划时均为公司员工。齐河恒益以其自有资金对发行人进行出资，未受托管理他人资产，也未委托他人对其资产进行管理，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募基金或私募基金管理人，无需按照《基金法》《私募基金管理办法》及《私募基金管理人登记和备案办法》相关规定履行登记（备案）程序。

（二）齐河腾博

齐河腾博现持有发行人 2.45% 的股份，是发行人的员工持股平台，其基本情况如下：

名称	齐河腾博投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2020年12月11日		
统一社会信用代码	91371425MA3UKDNX04		
认缴出资额	2,265.00万元		
实缴出资额	2,265.00万元		
执行事务合伙人	王晶		
地址	山东省德州市齐河县齐鲁高新技术开发区创新大厦15层1501室		
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（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）		
合伙人构成	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
	王晶	普通合伙人	0.26%
	张海军	有限合伙人	78.15%
	刘启全	有限合伙人	1.44%
	李维	有限合伙人	1.42%
	贾东	有限合伙人	1.32%
	刘凯	有限合伙人	1.32%
	姚海杰	有限合伙人	1.32%
	张文静	有限合伙人	1.19%
	张磊	有限合伙人	1.04%

	焦涛	有限合伙人	1.01%
	单圣新	有限合伙人	0.93%
	张敏	有限合伙人	0.88%
	隋松林	有限合伙人	0.88%
	张瑞静	有限合伙人	0.86%
	刘杨	有限合伙人	0.66%
	佟雷虹	有限合伙人	0.66%
	王燕	有限合伙人	0.48%
	张贝	有限合伙人	0.46%
	杨建	有限合伙人	0.46%
	刘伟	有限合伙人	0.44%
	李凤英	有限合伙人	0.44%
	黄茹	有限合伙人	0.44%
	多海燕	有限合伙人	0.44%
	陈爱华	有限合伙人	0.44%
	王勇	有限合伙人	0.44%
	闫春燕	有限合伙人	0.44%
	孙小海	有限合伙人	0.44%
	高金萍	有限合伙人	0.44%
	李翔	有限合伙人	0.44%
	卢天恒	有限合伙人	0.23%
	张海燕	有限合伙人	0.22%
	陈琳	有限合伙人	0.22%
	赵洁	有限合伙人	0.13%
合计			100.00%

齐河腾博的合伙人在参与员工持股计划时均为公司员工。齐河腾博以其自有资金对发行人进行出资，未受托管理他人资产，也未委托他人对其资产进行管理，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募基金或私募基金管理人，无需按照《基金法》《私募基金管理办法》及《私募基金管理人登记和备案办法》相关规定履行登记（备案）程序。

（三）员工持股计划主要内容

1、齐河恒益

（1）基本情况

2016年7月12日，齐河恒益设立。为增强公司凝聚力、维护公司长期稳定发展，建立有效的激励机制，百多安有限执行董事于2016年12月作出决议，同意公司实施股权激励。2017年7月1日，百多安有限召开股东会，同意股权激励新增的194.58万元注册资本由齐河恒益以1,500.00万元认购，对应百多安有限5%的股权。

（2）限售安排

根据齐河恒益出具的《关于股份锁定及减持的声明与承诺》，其承诺自公司上市之日起12个月内不转让公司股份。

根据齐河恒益的合伙协议及补充协议，员工所持持股平台的财产份额的限售安排为：

①服务期：自签订合伙协议或入伙协议之日起，需继续在发行人处工作满五年，服务期内不得对外转让财产份额；

②自持股平台持有公司股权之日起（以工商变更完成之日为准）至股票锁定期（股票锁定期将根据公司上市前的法律、法规及监管机构关于上市的审核政策确定）届满之前不得对外转让；

③前述①、②项的限售期限均解除后，员工每年转让的财产份额不得超过其所持持股平台财产份额总数的50%。

（3）运作机制及决策情况

根据齐河恒益相关合伙协议及补充协议，当出现合伙协议及补充协议约定的特殊情形时，齐河恒益或普通合伙人有权根据约定的价格回购相关员工所持持股平台全部或部分的财产份额。

根据齐河恒益的相关合伙协议及补充协议，在公司上市后，股票锁定期及员工服务期届满且符合合伙协议及补充协议约定的条件前提下，持股平台将按照约定的方式减持公司股票。

2、齐河腾博

（1）基本情况

2020年12月11日，齐河腾博成立。2020年12月25日，发行人2020年第一次临时股东大会通过了《关于实施员工股权激励方案的议案》，审议同意对公司管理层及核心人员实施员工股权激励，激励价格为15.00元/股。实控人郭海宏直接持有公司增资后0.08%的股份，即5.00万股；除郭海宏外，其他激励对象通过持股平台齐河腾博间接持有公司增资后2.45%的股份，即151.00万股。

（2）限售安排

根据齐河腾博出具的《关于股份锁定及减持的声明与承诺》，其承诺自取得公司股份之日起12个月内不转让公司股份。

根据齐河腾博的合伙协议及补充协议，员工所持持股平台的财产份额的限售安排为：

①服务期：自签订合伙协议或入伙协议之日起，需继续在发行人处工作满五年，服务期内不得对外转让财产份额；

②自持股平台持有公司股权之日起（以工商变更完成之日为准）至股票锁定期（股票锁定期将根据公司上市前的法律、法规及监管机构关于上市的审核政策确定）届满之前不得对外转让；

③前述①、②项的限售期限均解除后，员工每年转让的财产份额不得超过其所持持股平台财产份额总数的50%。

（3）运作机制及决策情况

根据齐河腾博的相关合伙协议及补充协议，当出现合伙协议及补充协议约定的特殊情形时，张海军或其指定的其他适格主体有权根据约定的价格回购相关员工所持持股平台全部或部分的财产份额。

根据齐河腾博的相关合伙协议及补充协议，在公司上市后，股票锁定期及员工服务期届满且符合合伙协议及补充协议约定的条件前提下，持股平台将按照约定的方式减持公司股票。

（四）员工持股计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司实施员工持股计划，有利于增强员工对公司的认同感，调动员工的工作积极性，健全公司的员工激励机制，从而稳定核心人员并提升公司的经营状况。

根据《企业会计准则》的要求，公司将实施员工持股计划产生的权益结算计入公司股份支付费用；发行人因实施员工持股计划对公司报告期利润总额的影响情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
齐河恒益股权激励对利润总额的影响		14.21	32.25	46.16
齐河腾博股权激励对利润总额的影响	112.61	225.23	-	-
合计影响	112.61	239.44	32.25	46.16

截至报告期末，发行人控股股东为齐河百多安，实际控制人为张海军、郭海宏，员工持股平台的设立不会导致公司控制权发生变更。

十八、员工及其社会保障情况

（一）员工结构情况

1、公司报告期内人员变化情况

报告期各期末，公司在职员工人数分别为 528 人、568 人、555 人和 523 人。

2、员工专业结构

截至 2022 年 6 月 30 日，公司员工专业构成情况如下：

岗位情况	人数	占员工总数比例
管理人员	82	15.68%
销售人员	170	32.50%
研发人员	60	11.47%
生产人员	211	40.34%
合计	523	100.00%

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，公司员工社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

日期	项目	员工人数	缴纳情况		差异人数
			缴纳人数	缴纳比例	
2022年6月30日	社会保险	523	496	94.84%	27
	住房公积金		494	94.46%	29
2021年12月31日	社会保险	555	530	95.50%	25
	住房公积金		530	95.50%	25
2020年12月31日	社会保险	568	528	92.96%	40
	住房公积金		530	93.31%	38
2019年12月31日	社会保险	528	496	93.94%	32
	住房公积金		496	93.94%	32

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
新入职正在办理相关手续	2	1	10	-
外籍	-	-	1	1
自愿放弃	16	16	22	20
退休返聘	9	8	7	11
合计	27	25	40	32

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
新入职正在办理相关手续	2	1	10	-
外籍	-	-	1	1
自愿放弃	18	16	20	20
退休返聘	9	8	7	11
合计	29	25	38	32

根据公司所在地人力资源和社会保障部门出具的证明，报告期内，公司不存在因违反有关法律规章和规范性文件而受到人力资源和社会保障部门、住房公积金主管部门行政处罚的情形。

公司控股股东齐河百多安和实际控制人张海军、郭海宏已出具承诺：如发行人因未为员工及时、足额缴纳社会保险和住房公积金，被任何有权机关要求补缴该等费用的全部或部分，或因此受到任何处罚和损失，本公司/本人承诺将代其承担全部费用，确保发行人不会因此产生任何额外支出或遭受任何经济损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

公司是一家致力于将医用材料改性技术应用于植介入医疗器械的国家级高新技术企业。公司通过自主研发及持续创新，形成了以医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等为核心的技术平台。公司是国内首家取得国产 PICC 第三类医疗器械产品注册证的企业，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断。公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。以该产品相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年国家科技进步二等奖，公司实际控制人之一张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一。除血管通路产品外，公司还有神经外科产品、其他材料改性产品等丰富的产品线。

公司已建立了完善的生产质量管理体系，对产品实施全生命周期的质量管理，保障产品质量。截至本招股说明书签署日，公司主要产品通过了 YY/T0287 国内质量标准和 ISO13485 国际质量标准体系认证，5 个产品获得 CE 认证，公司被认定为山东省医疗器械生产质量管理规范实施示范企业。

公司形成了全链条自主创新模式，引领行业高质量发展。发行人以研发创新医疗器械为目标，形成了从技术立项、专利申报、研发输入输出、动物实验和临床验证、关键工艺和质量体系建立、注册申报到产品商业化的全链条创新发展模式。作为国家标准化技术委员会会员，积极参与国家医疗器械生物学评价标准化工作，推动全行业产品质量提高，公司起草或参与起草国家行业标准 8 项，已公布实施 6 项，取得 53 项医疗器械注册证及备案凭证。公司作为主要完成单位之一，获得了国家级、省部级奖励十余项。截至 2022 年 9 月 30 日，获得授权专利 41 项（其中美国专利 1 项、德国专利 1 项，国内发明专利 28 项）。

公司的主要在研产品如下：



公司具备先进的创新平台和完整的人才培养体系。公司以临床需求为导向，坚持自主创新，依托生物医用材料改性技术国家地方联合工程实验室、博士后科研工作站、山东省工程技术研究中心、企业技术中心、工业设计中心等国家级和省部级创新平台，由入选国家级重点人才工程的高层次人才领衔，建立了完整的产品研发体系和人才培养体系。

2、公司主要产品情况

公司目前销售的主要产品分为三大类：血管通路类、颅脑外科类、其他高分子材料制品。

（1）血管通路类产品

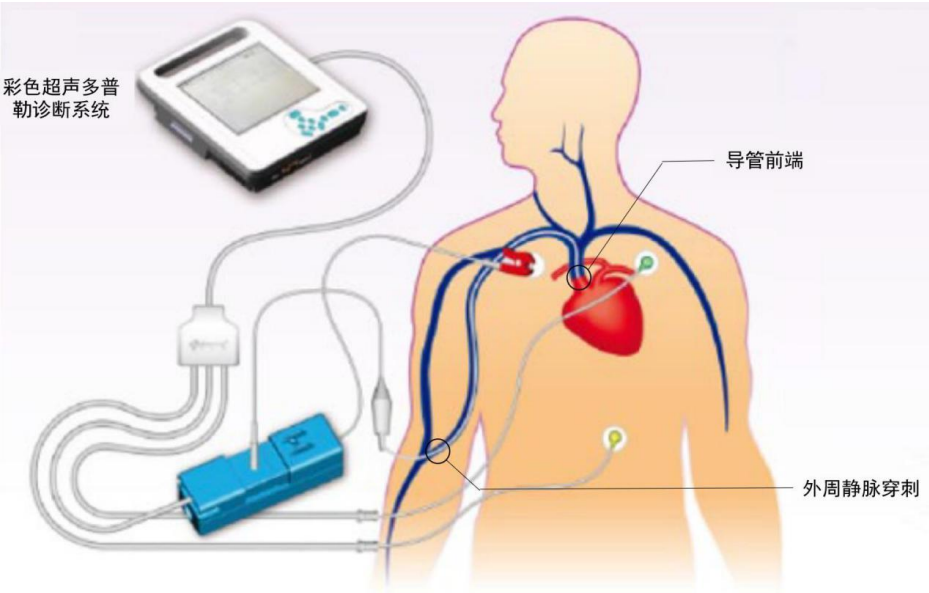
公司血管通路类的主要产品为 PICC 及彩色超声多普勒诊断系统。

PICC 是一种经外周静脉穿刺、前端定位在中心静脉的中下三分之一，即上腔静脉和右心房交界处的中心静脉导管，用于为患者提供中、长期的静脉输液治疗，尤其用于输注对外周静脉有刺激性的药物。

中心静脉通路的导管前端最佳位置为上腔静脉与右心房交界处，此处血流速度较快，可减轻药物对血管壁的刺激，降低机械性、化学性和血栓性静脉炎的发生率。

发行人的 PICC 导管针对传统 PICC 产品存在的穿刺困难、定位误差大和并

发病发生率高临床问题，通过材料改性技术提高导管断裂力，并使导管具有导电性，配合以公司自主研发的具备血管内生物电精准导航等技术的彩色超声多普勒诊断系统，便于临床操作，降低导管相关并发症的发生率。

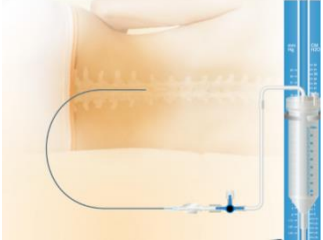
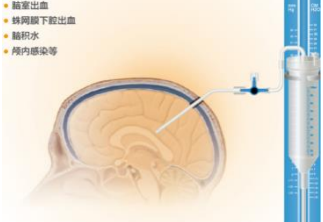
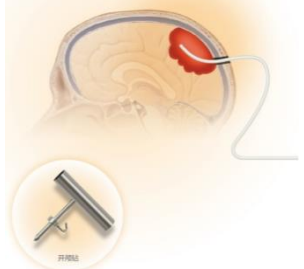


产品名称	产品用途及特性介绍	产品示意图
PICC	用于为患者提供中长期的静脉输液治疗，尤其是输注血管刺激性药物。导管断裂力高，临床断管发生率低；导管具有导电性，可准确传输腔内心电信号，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，显著降低导管定位误差。	A diagram showing the components of a PICC catheter: '导管' (Catheter), '导丝' (Guide wire), '液体' (Fluid), '导电尖端' (Conductive tip), and '信号传输' (Signal transmission). Below the diagram is a photograph of the physical PICC catheter and its components.
彩色超声多普勒诊断系统	系统集成了超声、多普勒、心电等多模态生物特征识别技术，将血管筛选、穿刺引导、心电定位等功能融于一机，便于临床操作。	A photograph of a color Doppler ultrasound machine with a probe and a screen displaying a waveform.

(2) 颅脑外引流系统

脑脊液外引流是神经外科最常用的治疗技术之一，用于将血性或感染的脑脊液引流到颅外，也用于控制和监测颅内压和向中枢神经系统注射药物。公司颅脑

外引流系统的主要产品为持续腰椎引流系统、脑室外引流系统、硬膜外引流系统和微创颅内引流系统。

产品名称	产品用途及特性介绍	产品示意图
持续腰椎引流	适用于脑室出血、蛛网膜下腔出血、颅内感染、交通性脑积水、脑脊液漏、开颅手术术前术后的引流。利用精密压力控制集液腔，保持颅内压稳定。独特穿刺导丝设计提高了操作成功率，特殊设计的连接套件可降低逆行性感染的风险。	
脑室外引流	适用于脑室出血、其他颅内出血、脑积水、颅内感染。	
硬膜外引流	适用于开颅术后常规引流。采用扁管设计，减小创口缝隙，符合颅脑术后引流的外形需求。独特的防压脊设计，避免受压后管内堵塞，保证引流通畅。	
微创颅内引流	适用于紧急情况引流减压，以及用于尚未达到手术指征的脑出血患者辅助治疗。配有开颅钻和相关附件，便于急诊使用。	

(3) 先进高分子材料制品

①外科引流系统

用于将腹腔、胸腔等体腔或组织间隙的脓液、积血、术后渗出引流到体外，防止术后感染、促进伤口愈合。

产品名称	产品用途及特性介绍	产品示意图
外科引流系统	适用于外科手术的术后引流。材料具有良好的生物组织相容性，长期留置下与组织不粘连；材质透明度高，易于观察引流液性状。各种异形管头，满足不同的手术需要；防压脊的设计保证引流通畅。采取独特防反流瓣膜材料配方和工艺，保持瓣膜较好的弹性，降	

产品名称	产品用途及特性介绍	产品示意图
	低逆行性感染的风险。导管断裂力高，体内断管发生率低。	

② 其他医用耗材

产品名称	产品用途及特性介绍	产品示意图
导尿管	适用于临床导尿，三腔型还可以用于膀胱冲洗。 分普通型和超滑型，超滑型特有超滑涂层，能够有效提高操作成功率，降低患者黏膜刺激症状。	
经皮气管旋切组套	适用于患者气管切开，连接呼吸机使用。气管切开插管由软聚氯乙烯塑料制成，表面有超滑涂层，减少旋转时的摩擦力，便于气管旋切的操作。	

发行人的主要产品均为自主研发，不涉及合作研发和技术授权。

（4）医保覆盖范围

截止报告期末，公司主要产品纳入各地基本医疗保险报销范围和比例情况如下：

产品名称	纳入基本医疗保险报销范围的 省级行政区数量	医保报销比例范围
PICC	29	30%-90%
颅脑外引流系统	27	30%-90%
外科引流系统	27	30%-100%

注：目前国家统一的基本医保医用耗材目录尚未出台，各省市医用耗材相关的医保报销政策和比例不同。当地存在医院将产品纳入医保报销范围即认定该地区该产品纳入医保报销范围。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	4,655.37	46.69%	9,043.91	43.43%	7,483.88	42.63%	6,979.13	39.60%
颅脑外引流系统	2,608.86	26.17%	5,092.44	24.45%	4,383.25	24.97%	4,364.32	24.76%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外科引流系统	1,316.00	13.20%	3,349.76	16.08%	2,844.53	16.20%	3,325.62	18.87%
其他医用耗材	1,390.30	13.94%	3,339.45	16.04%	2,841.88	16.19%	2,957.18	16.78%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

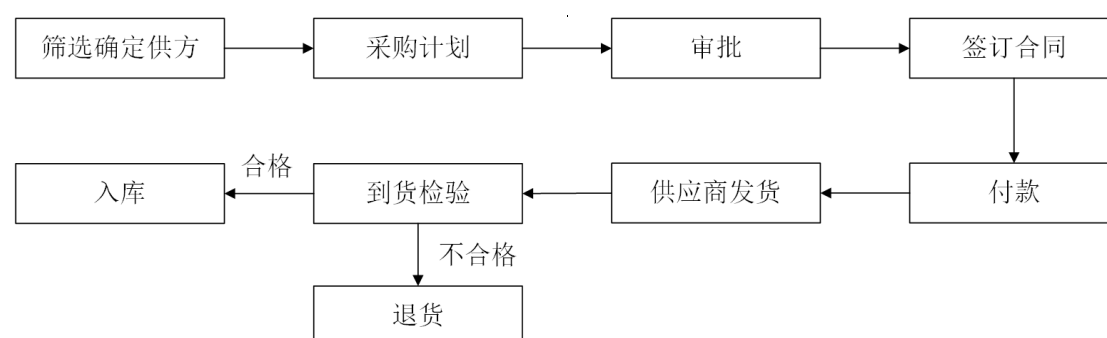
（1）采购流程

公司采购部门根据每月订单情况制定采购计划，并结合原材料安全库存及供货周期等因素予以备货，下达采购订单。公司对验收后的采购物料进行入库管理，采购部根据订单或合同约定完成付款申请。

（2）供应商管理

公司设置了供应商管理制度，对供应商的准入审核、过程审核和评估管理进行全面管控。

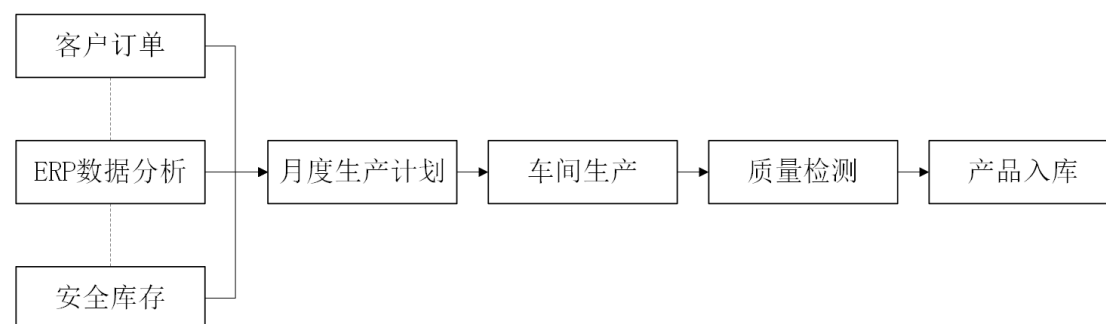
根据原材料对产品的影响程度，对供应商进行分类管理。对于筛选确定的合格供应商，公司与其签订合同或下达订单。



2、生产模式

（1）生产流程

公司主要采用“以销定产、合理备货”的生产模式。生产部门根据客户订单，结合安全库存、ERP 数据分析制定月度生产计划。生产计划经生产主管审批后执行，公司依据客户反馈的信息、市场需求的变动灵活调整生产安排，充分保障临床需要。



（2）生产管理

公司严格按照 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系-用于法规的要求》《医疗器械生产质量管理规范》等标准及医疗器械法律法规要求建立了完备的生产质量管理体系。通过管理评审、内部审核、纠正预防等一系列措施，保持了质量管理体系的适宜性和有效性。

公司生产部严格执行员工培训计划，保证员工操作规范和质量意识。公司建立了完备的设备管理制度，定期维护和检验，且对生产环境尤其是不同级别洁净室采取严格控制措施，对生产过程中直接或间接影响产品质量的风险点进行识别和管控。

公司跟踪产品生产的全流程，形成了完整的生产记录文档。同时，公司建立了产品留样管理制度，留样时间至少覆盖产品有效期。留样产品存放于留样间内，以便查找、观察和记录，为后续的质量追溯、产品稳定性考察、工艺改进提供参考。

报告期内公司不存在因产品质量导致医疗事故或医疗纠纷，亦不存在因此受到行政处罚的情况。

3、销售模式

公司的销售模式以经销为主、直销为辅。报告期各期，主营业务收入中经销收入占比分别为 98.54%、99.49%、99.33%和 99.52%。

（1）经销模式

经销模式下，公司与经销商签订协议，约定产品经销区域，按经销商的采购订单进行发货，销售价格由发行人与经销商根据市场情况协商确定；经销商负责将公司的产品销售至下游客户。经销模式下，公司与经销商的合作模式主要分为

买断式经销和代理式经销两种。

买断式经销：公司与经销商签订协议，经销商根据需求下达采购订单，公司按照客户需求发货。经销商向公司买断产品后自行对外销售，公司待客户签收时确认收入。报告期内，买断式经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为83.87%、84.62%、88.90%和92.88%。

代理式经销：公司与经销商签订协议，将代销产品发送至经销商仓库。代理式经销模式下，经销商根据市场实际需求对下游客户进行销售。待经销商将产品实际对外销售时，公司确认销售收入。报告期内，代理式经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为14.67%、14.87%、10.43%和6.65%。

（2）直销模式

直销模式下，公司直接向终端医院销售产品，并向其收取货款，价格通过产品所在省市的招投标确定。医院签收后，公司确认收入。

4、研发模式

公司是研发驱动型医疗器械企业，采取以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式。

公司拥有专业的研发团队，以临床需求为研发导向，并与前瞻性预判相结合，关注专业领域的前沿知识和技术，通过自主创新，进行新产品的研发以及现有产品的改进。

公司在注重自主研发的同时，积极开展产学研合作。公司与南京大学、同济大学、山东大学等多所高等院校在前沿技术领域进行合作，集中资源攻克技术难点，保持行业技术竞争优势。

公司具备完善的研发体系，包含研究立项—设计和开发—注册检验—动物实验—临床评价和研究—产品注册等流程，具体流程如下图所示：



（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

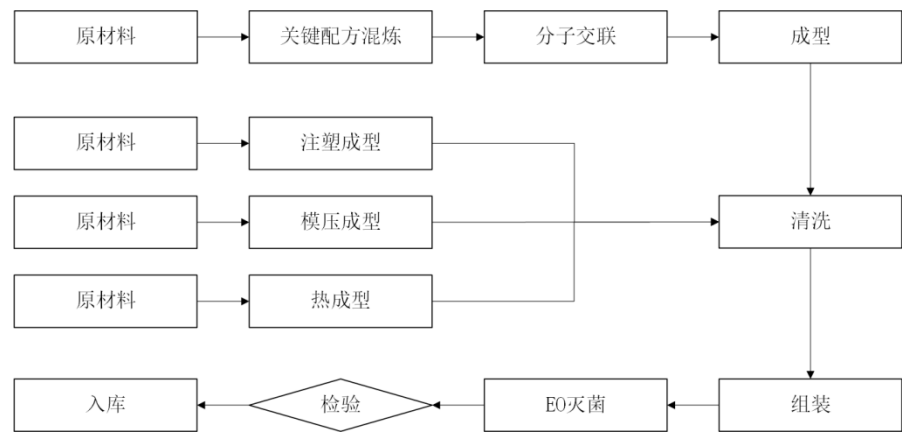
自成立以来，公司一直致力于医用耗材的研发、生产和销售，主营业务未发生重大变化。

自成立以来，不断丰富、完善产品线。公司成立初期的主要产品为硅胶导尿管、硅胶胃管、硅胶引流管等医用耗材。2007 年开始，公司基于在医用材料改性方面的技术积累开始研发 PICC，于 2011 年取得第一张国产 PICC 医疗器械注册证，后陆续取得颅脑外引流产品等各系列的产品注册证。

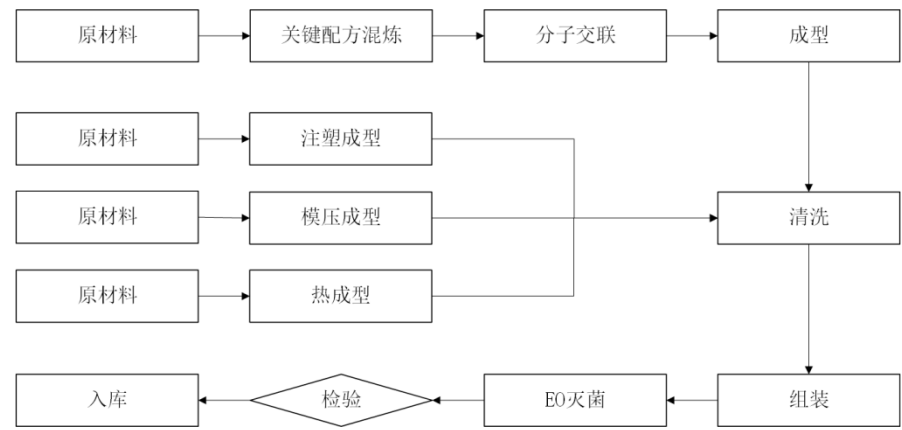
自成立以来，公司经营模式未发生重大变化。公司将延续现有业务模式，持续提升研发能力，稳步拓展销售渠道，努力推进自主品牌建设，切实增强公司的核心竞争能力和综合竞争优势。

（四）主要产品的工艺流程图

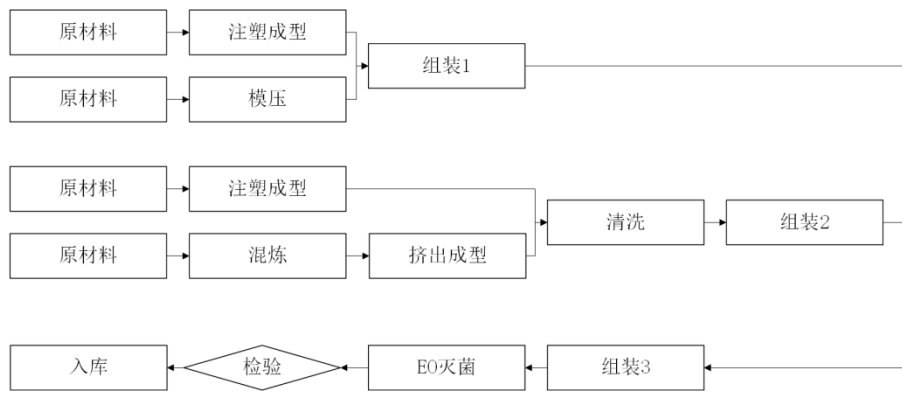
1、PICC



2、颅脑外引流系统



3、外科引流系统



（五）生产经营中的环保情况

发行人自成立以来一直非常重视环境保护工作，严格执行环境质量和污染物排放标准，按照国家和地方关于环境保护的相关规定进行生产经营。发行人

目前的生产经营项目已取得环评批复，并根据当地环保政策的要求完成了环评验收。

发行人不属于重污染行业，生产经营所产生的主要污染物为少量废水、废气、固体废物及噪声，公司已经建设了完善的污染物处理设施，具体如下：

1、废水

生产过程中的机器设备冷却用水循环使用，不外排。项目废水主要为生活污水，处理后经市政污水管网排入水质净化厂。

2、废气

废气主要在生产及灭菌过程中形成，生产废气经新风系统处理后经排气口排出，灭菌废气经处理后排放。

3、固体废物

固体废物包括生产固废和生活固废。生产过程产生的废弃包装物品、不合格品及边角料交由回收单位回收，员工生活产生的垃圾交由环卫部门清运处理。

4、噪声

针对生产过程中由于机器设备产生的噪声，公司采取了优化布局、选用低噪声设备、高噪声设备合理布置、隔音和减振等综合措施进行降噪。

报告期内，发行人未发生过环境污染事件，不存在因违反环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所处行业及确定所处行业的依据

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人产品所处行业大类为“C35 专用设备制造业”，所处细分行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

根据国家统计局制定的《战略性新兴产业分类 2018》，发行人的 PICC 产品属“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”分类。另据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，公司所属行业为生物医药领域下的“高端医疗设备与器械

及相关技术服务”。

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

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局、国家医疗保障局；自律组织为中国医疗器械行业协会。

各监管部门及其主要监管职能如下：

部门	相关职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议； ②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策。
国家卫生健康委员会	①组织拟订国民健康政策； ②协调推进深化医药卫生体制改革； ③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施； ④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施； ⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典； ⑥负责公共卫生的监督管理； ⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施； ⑧负责计划生育管理和服务工作； ⑨指导地方卫生健康工作。
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品的： ①安全监督管理； ②标准管理； ③注册管理； ④质量管理； ⑤上市后风险管理； ⑥监督检查； ⑦监督管理领域对外交流与合作。
国家医疗保障局	①拟订医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准； ②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法； ③组织制定医疗保障筹资和待遇政策； ④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准； ⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策； ⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施； ⑦制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施。
中国医疗器械行业协会	①开展医疗器械行业发展问题的调查研究，向有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；

部门	相关职能
	②组织制定并监督执行行业政策； ③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广； ④参与制定行业规划； ⑤组织开展国内外技术交流与合作等。

2、行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第I类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第II类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第III类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

（1）医疗器械产品的注册与备案

类别	受理部门	备案/注册
第I类	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	备案
第II类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	注册
第III类	国务院药品监督管理部门	注册

医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

（2）医疗器械生产

类别	受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第I类	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	备案	第一类医疗器械生产备案凭证
第II类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第III类			

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

（3）医疗器械经营

类别	受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第I类	无需备案或许可		
第II类	所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门	备案	第二类医疗器械经营备案凭证

类别	受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
第Ⅲ类		许可	医疗器械经营许可证

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

3、行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规

我国医疗器械行业相关的主要法律法规如下：

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效	2022 年 5 月
2	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效	2022 年 5 月
3	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控。明确了医疗器械注册及备案、特殊注册程序、变更注册与延续注册、医疗器械备案、工作时限等方面的相关规定。要求医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理；对创新医疗器械实行特别审批，鼓励医疗器械的研究与创新	2021 年 10 月
4	《医疗保障法（征求意见稿）》	国家医保局	国家建立公立医疗机构药品和医用耗材集中采购制度。省级医保行政部门组织辖区内公立医疗机构开展药品和医用耗材集中采购并监督实施。公立医疗机构应按规定从省级集中采购平台采购所需的药品和医用耗材	2021 年 6 月（发布时间）
5	《医疗器械监督管理条例》	国务院	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查，法律责任等内容	2021 年 6 月
6	《医疗器械临床使用管理办法》	国家卫健委	加强医疗机构医疗器械临床使用管理工作，保障医疗器械临床使用安全、有效	2021 年 3 月
7	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药监局	加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作	2020 年 3 月
8	《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	明确定制式医疗器械的定义、备案、设计、加工、使用、监督管理等方面的要求，明确对定制式医疗器械实行	2020 年 1 月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
			备案管理。	
9	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国家卫健委、国家中医药局	明确对医用耗材的遴选、采购、验收、存储、发放、临床使用、监测、评价等工作进行全流程管理，规定医用耗材采购要求，建立医用耗材临床使用分级管理制度	2019 年 9 月
10	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫健委	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全	2019 年 1 月
11	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	理顺医疗器械标准体系；明确医疗器械标准制修订的程序，细化立项、起草、征求意见、审查、批准发布、复审和废止等各环节要求，确保标准质量；建立标准复审制度；强化标准的实施和监督；鼓励行业协会、社会团体和个人等社会各方参与标准化工作等	2017 年 7 月
12	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全	2017 年 5 月
13	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全	2015 年 3 月

（2）行业主要政策

①审评审批相关政策

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动产业创新高质量发展	2018 年 12 月
2	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	旨在促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要；对改革临床试验管理、加快上市审评审批、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、提升技术支持能力、加强组织实施等提出了意见	2017 年 10 月
3	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的	国家食品药品监督管理总局	加快临床急需医疗器械审评审批，完善医疗器械审评制度	2017 年 5 月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
	相关政策》（征求意见稿）			
4	《医疗器械优先审批程序》	国家食品药品监督管理总局	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械	2017 年 1 月

②鼓励创新和国产替代相关政策

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、国家市场监督管理总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局	重点发展领域包括：高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗设备；监护与生命支持装备、有源植入器械等。推动先进材料、3D 打印等技术应用，提升植入器械生物相容性和性能水平。	2021 年 12 月
2	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发展改革委	着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略，更好保障人民生命健康。	2021 年 12 月
3	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	国务院办公厅	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快	2018 年 8 月
4	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	在生物医用材料领域，加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组、植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。	2017 年 5 月
5	《“健康中国 2030”规划纲要》	国务院	第二十章 促进医药产业发展，第一节 加强医药技术创新：大力发展高性能医疗器械，提高具有自主知识产权的医用诊疗设备、医用材料的国际	2016 年 10 月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
			竞争力。	
6	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	发展先进高效生物技术：3、生物医用材料。加快 3D 生物打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。	2016 年 7 月
7	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系。	2016 年 3 月
8	《中国 2025》	国务院	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。	2015 年 5 月
9	《国家中长期科学和技术发展规划纲要 2006—2020 年》	国务院	（51）先进医疗设备与生物医用材料重点开发新型治疗和常规诊疗设备，数字化医疗技术、个体化医疗工程技术及设备，研究纳米生物药物释放系统和组织工程等技术，开发人体组织器官替代等新型生物医用材料。	2006 年 2 月

③医保与支付相关政策

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》	国家医保局	规范和加强医用耗材医保支付管理，深化治理医用耗材改革，提升基本医疗保险保障水平，提高医保基金使用效益	2021 年 11 月
2	《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》	国家医保局	以加快建立管用高效的医保支付机制为目标，分期分批加快推进。到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作；到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖	2021 年 11 月
3	《“十四五”全民医疗保障规划》	国务院办公厅	“十四五”时期全民医疗保障发展指标：到 2025 年各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达 500 个以上。到 2025 年各省（自治区、直辖市）国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达 5 类以上。	2021 年 9 月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
			公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购金额比例达到 90%；公立医疗机构通过省级集中采购平台采购高值医用耗材金额占全部采购金额比例达到 80%	
4	《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，通过统一制度、完善政策、健全机制、提升服务，增强医疗保障的公平性、协调性，发挥医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施	2020 年 2 月

④“两票制”和集中带量采购相关政策

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制	2016 年 6 月
2	《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的通知》	国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委	明确逐步推行高值医用耗材购销两票制	2018 年 3 月
3	《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	国家卫健委、国家药监局	初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，重点选取第一批实施唯一标识的部分高风险医疗器械作为试点品种	2019 年 7 月
4	《治理高值医用耗材改革方案》	国务院办公厅	要求理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理；同意编码体系和信息平台，实行医保准入和目录动态调整，完善分类集中采购办法，取消医用耗材加成等	2019 年 7 月
5	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2020 年，按照国家统一部署，扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围。综合医改试点省份要率先推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款，其他省份也要积极探索。各地要积极采取单独或跨区域联盟等方式，按照带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等要求，对未纳入国家组织集中采购和使用的药品开展带量、带预算采购。	2019 年 11 月

序号	名称	颁布部门	主要内容	生效时间
			2020 年 9 月底前，综合医改试点省份要率先进行探索，其他省份也要积极探索。	
6	《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》	国家卫健委	加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，18 种医用耗材被列入重点治理清单	2020 年 1 月
7	《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的公告》	国家药监局	按照风险程度和监管需要，确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种。九大类 64 个品种被列入第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录	2019 年 10 月
8	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	国家医保局、国家发改委、工信部、财政部、国家卫健委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障部	重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。 明确竞价和中选规则，强调企业自愿参加、自主报价，通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业。	2021 年 4 月
9	《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》	国家药监局	通过全面落实中选企业的质量安全主体责任和药品监管部门的属地监管责任，实现中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检，切实保障集中带量采购中选品种质量安全。	2021 年 9 月
10	《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》	国家药监局 国家卫健委 国家医保局	在第一批的基础上，将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围	2022 年 6 月

（3）重要行业政策对发行人经营的影响

①研发环节

公司严格遵守《医疗器械分类规则》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床评价技术指导原则》等相关法律法规要求，严格把控研发过程中的每个步骤。

②生产环节

公司严格遵守《医疗器械生产质量管理规范》等法规的规定，一方面对生产环节、生产环境进行合理设计、布局和使用，对相关操作人员、技术人员进行培训；另一方面依据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录：无菌医疗器械》等法规和标准的质量管理体系要求，通过全体员工持续不

断的质量改进活动，建立了严格的产品质量控制体系。

③销售环节

在销售环节，公司可能受带量采购、“两票制”“一票制”等政策的影响。

I.“带量采购”政策的影响

2019年5月，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，同年7月，国务院办公厅印发“国办发〔2019〕37号”《治理高值医用耗材改革方案》，提出：“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2020年1月，国家卫健委根据上述文件，出台“国卫办医函〔2020〕9号”《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，18种医用耗材被列入重点治理清单，公司产品均未被纳入国家高值医疗耗材集采的范围。

除国家集采外，各省陆续出台了医疗耗材领域的集中采购和招标政策，通过以量换价的方式引导产品终端价格的下降，减轻患者负担。

若公司主要产品被纳入带量采购范围，公司的经营业绩将可能受到如下影响：①如公司产品中标，产品的终端价格可能会下降，但有助于提升中标产品的销量，同时，节约相关产品的销售费用，将可能对公司业绩产生积极影响；但若销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，将对公司的盈利能力造成不利影响。②如公司产品未能中标，不仅产品价格可能因竞品价格下降而大幅下滑，还可能丢失原有市场份额，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

截至招股说明书签署日，公司产品被纳入国家级或省级带量采购及中标情况如下：

产品类别	产品名称	是否涉及带量采购	是否中标
PICC 产品		否	不适用
颅脑外引流系统		否	不适用
外科引流系统	外科引流管	仅被纳入河北省医用耗材集中带量采购	未中标
	体外引流系统 体外引流容器	否	不适用
其他医用耗材	肛肠套扎器	仅被纳入河北省医用耗材集中带量采购	中标

产品类别	产品名称	是否涉及带量采购	是否中标
	其他产品	否	不适用

上述河北省带量采购所涉及的外科引流管、肛肠套扎器产品占公司收入比重均较小。其中，外科引流管产品 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月在河北省的销售额分别为 19.88 万元、27.79 万元、24.36 万元和 16.91 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 0.11%、0.16%、0.12%和 0.17%，收入及占比均较低。公司的外科引流管在该地区未能中选预计不会对公司经营业绩产生显著影响。报告期内，肛肠套扎器的销售额分别为 7.76 万元、0 元、9.29 万元和 4.65 万元，且在河北省尚未实现销售。肛肠套扎器在本次集采中的中标价为 559 元/套，较原终端价 1,327.43 元/套存在一定幅度的下降，但随着采购量的提升，预计本次集采对公司肛肠套扎器的销售将可能带来正面影响。

目前，带量采购暂未对发行人的生产经营产生显著影响，如未来带量采购政策大规模实行，公司核心产品在主要销售区域被纳入带量采购范围且未中标，公司产品在该地区的销售情况将受到较大不利影响；若公司的该等产品在带量采购中中标，相关产品的销售价格可能出现较大幅度下降，若销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

为应对“带量采购”政策的远期影响，发行人正在积极推动创新性和个性化定制医疗器械的研发。国家医保局对第十三届全国人大代表张海军提出的第 4955 号人大建议回复[国家医疗保障局医保函（2022）147 号]：完善创新医疗器械价格形成机制，综合考虑其他同类医疗器械价格、临床疗效、健康收益和国际同类产品使用情况等因素形成创新医疗器械合理价格，在集中带量采购之外留出一定的市场，为创新产品开拓市场提供空间。

公司制定了积极开发创新医疗器械和个性化定制产品的产品策略。未来，公司的经营活动将重点研发、生产和销售创新医疗器械。同时，公司的产品将增加个性化服务，比如为病人的颅骨修复提供无模具成型个性化定制技术，个性化服务将可能成为新的收入增长点，从而降低医疗耗材的集采影响。

针对新产品开发，公司目前实施在同一领域应用不同注册单元，研发多个产品的研发策略。比如在血管通路领域，公司正在研发耐高压 PICC、抗菌 PICC、抗凝 PICC、新的复合材料中线导管等产品；公司的仿生颅骨修复系统正在申请

创新性医疗器械特别审查通道，胃肠道超声助显剂正在临床试验阶段。

II.“两票制”“一票制”政策的影响

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，要求持续深化药品耗材领域改革。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。此外，部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。

目前医疗器械行业“一票制”“两票制”尚未在全国大面积实行，公司的销售暂未受“一票制”影响，公司涉及“两票制”的销售区域主要包括安徽、陕西、福建等省份，“两票制”对发行人产品销售的影响较为有限。

“一票制”政策实施后，公司的主要客户将由经销商变更为医疗机构，公司直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送产品，并支付配送费用。基于“一票制”模式下结算方式的调整，在公司产品终端中标价格不变的情况下，公司的销售收入可能会有所增加，但回款周期可能将变长，并需支付配送费用。

尽管目前“一票制”“两票制”暂未对公司的经营产生显著影响，但未来，若在全国范围推广医疗器械“两票制”“一票制”政策，发行人不能及时采取有效措施予以应对，将可能导致公司出现销售团队流失、经销渠道不稳定等情形，进而对公司的盈利能力产生不利影响。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、医疗器械行业简介及发展情况

（1）医疗器械行业简介

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。按照医疗器械的具体用途，可将医疗器械分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。

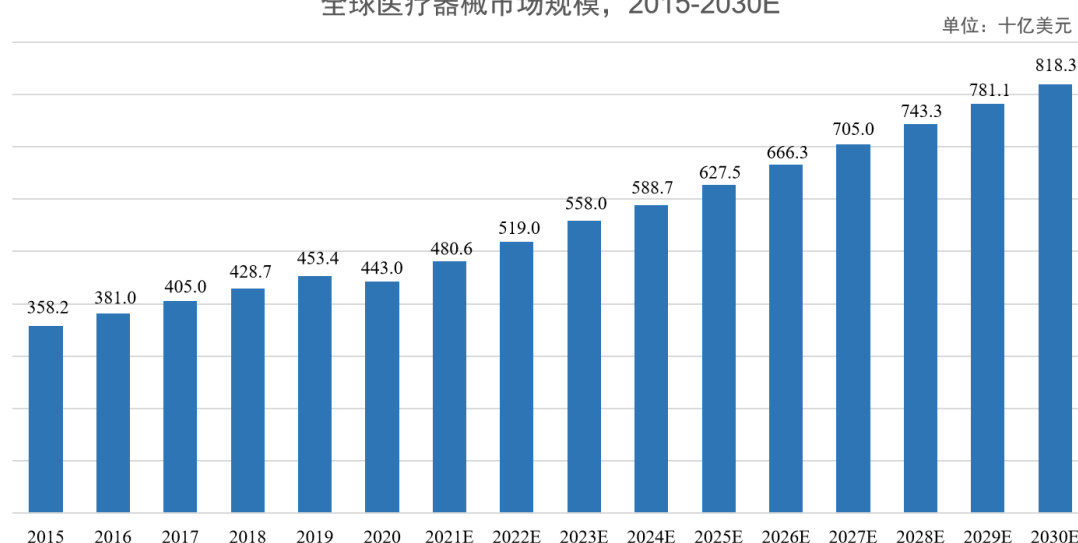
序号	医疗器械分类	定义和主要产品
1	高值医用耗材	是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高的医用耗材，主要包括为血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、体外循环及血液净化类等。

序号	医疗器械分类	定义和主要产品
2	低值医用耗材	是指在医院开展医疗服务中经常使用的一次性卫生材料，主要包括医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材类等。
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，也包括所需要的软件，主要包括诊断设备类（X 射线、超声等设备）、治疗设备类（麻醉、透析等设备）、辅助设备类。
4	体外诊断	是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品，包括体外诊断试剂和体外诊断仪器设备。

（2）医疗器械行业发展情况

随着全球人口基数扩大及发展中国家经济增长，全球医疗器械市场规模持续提升，2020 年已突破 4,400 亿美元。预计到 2030 年，全球医疗器械市场规模将超过 8,000 亿美元，2020 年到 2030 年年均复合增长率为 6.3%。

全球医疗器械市场规模，2015-2030E

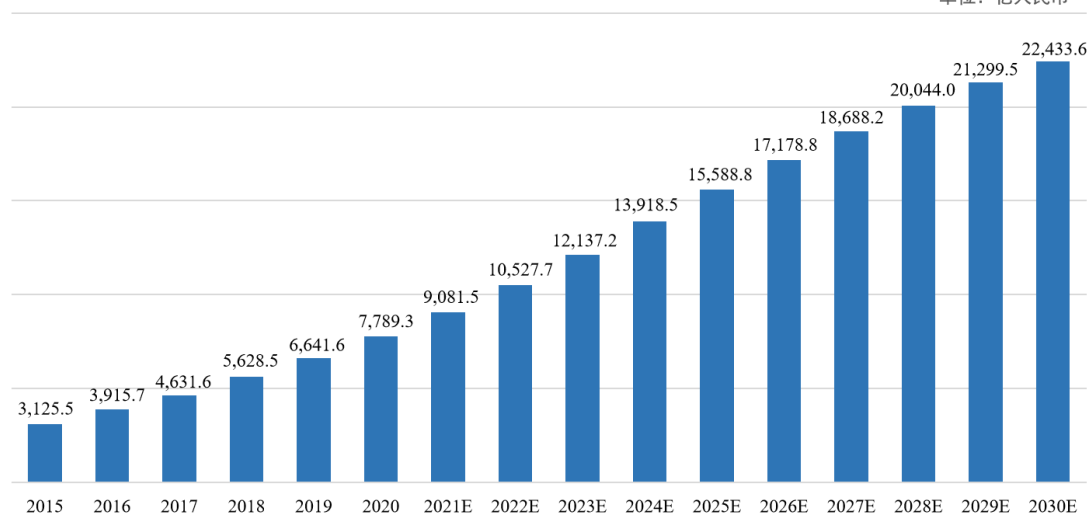


资料来源：灼识咨询

我国医疗器械行业整体起步较晚，但随着国家整体实力的增强、国民生活水平的提高、人口老龄化、医疗保障体系不断完善等因素的驱动，中国医疗器械市场增长迅速。中国医疗器械市场规模已经从 2015 年的 3,125.5 亿元增长至 2020 年的 7,789.3 亿元，年复合增长率约 20.0%。未来随着居民医疗保健支付能力的提升、国家对医疗行业的扶持，以及医疗行业技术发展带来的产业升级，我国医疗器械行业将有望继续保持高速增长。预计 2030 年中国医疗器械市场规模将超过 22,000 亿元，2020-2030 年复合增长率预计将达到 11.2%。

中国医疗器械市场规模，2015-2030E

单位：亿人民币



资料来源：灼识咨询

我国医疗器械行业快速增长的同时，医疗器械企业呈现数量多、整体规模较小、行业集中度低的特点。与发达国家相比，我国医疗器械企业仍面临关键的行业发展机遇，具备较大的成长空间。此外，我国医疗器械各细分领域进口替代程度不一，部分技术密集的高端医疗器械领域目前仍主要由国外进口医疗器械主导，国产医疗器械产业亟需掌握更多高端医疗器械核心技术，不断进行产品创新，推动实现产业化，形成进口替代，带动国产医疗器械规模持续增长。

2、血管通路医疗器械市场情况和发展趋势

（1）血管通路概况

血管通路是向血管中输注和从血液中去液体、物质的快速、直接的途径。血管通路可用于静脉抗生素治疗、化疗、肠外营养和输血，也可用于取血和血液透析。安全可靠的静脉通路是住院患者及许多门诊患者治疗的基础。

医生会根据患者实际情况和需求选择不同的血管通路，建立合适的血管通路对患者的治疗至关重要。静脉血管通路选择的决策流程大致如下：

药物特性	预计输液疗程	静脉血管通路选择				
		外周留置针	CVC	中线导管	PICC	PORT
药物没有发泡性、腐蚀性，渗透压<900mOsm/L	≤5天	推荐	推荐	推荐	不推荐	不推荐
	6-14天	中性	推荐	推荐	推荐	不推荐
	15-30天	不推荐	不推荐	不推荐	推荐	不推荐
	≥31天	不推荐	不推荐	不推荐	推荐	推荐
药物具有发泡性、腐蚀性，渗透压≥900mOsm/L	≤5天	不推荐	推荐	不推荐	推荐	不推荐
	6-14天	不推荐	推荐	不推荐	推荐	不推荐
	15-30天	不推荐	不推荐	不推荐	推荐	不推荐
	≥31天	不推荐	不推荐	不推荐	推荐	推荐

资料来源：密歇根州静脉导管适宜性指南¹

根据密歇根州静脉导管适宜性指南（MAGIC），输注外周相容性液体预计疗程超过 14 天，首选 PICC；输注外周不相容性液体，无论预计疗程多久，都推荐选择 PICC。

（2）中心静脉通路的分类

部分静脉输注液具有刺激性特征，与组织接触会引起广泛性坏死；如果与血管内膜接触会引起内膜损伤，造成静脉炎、静脉血栓和静脉硬化，从而造成该静脉通路不能继续使用。因此，若需较长期接受刺激性输注，应考虑将导管前端置于血流较大区域的中央静脉，通过高血流迅速稀释药物浓度。对肿瘤化疗患者、长期静脉营养患者和危重症患者而言，可靠的中心静脉通路是他们的“生命线”。

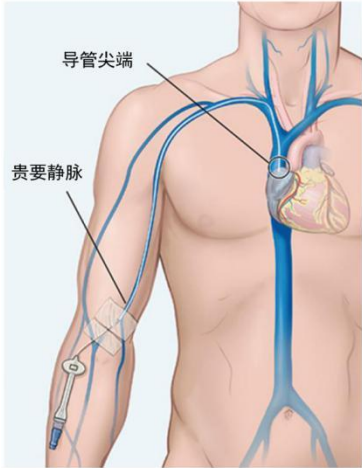
中心静脉通路主要包括 CVC、PICC 和 PORT。由于这三种通路的穿刺部位、导管路径、末端位置都有不同，各有利弊，因此适用于的临床需求和应用场景也不同。

三种中心静脉通路的特点和应用场景，具体如下：

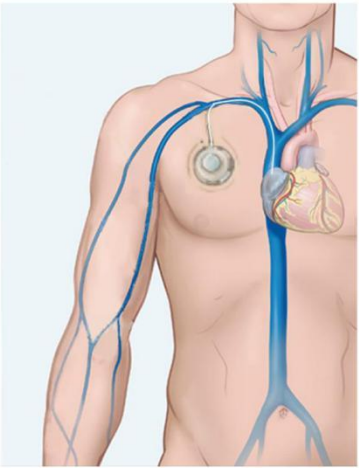
项目	PICC	PORT	CVC
穿刺部位	外周静脉	中心静脉， 输液座位于前胸或前臂皮下	中心静脉
留置时间	1 年	6 月-数年	<2 周，适用于住院治疗
置管费用	2,000-3,000 元	6,000-8,000 元	300-800 元

¹ Chopra, Vineet, et al. "The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of internal medicine* 163.6_Supplement (2015): S1-S40.

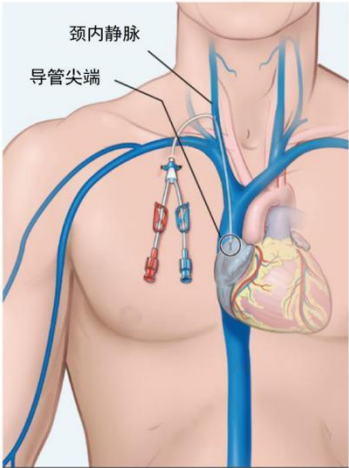
项目	PICC	PORT	CVC
操作者	专科护士	外科医师	医师或麻醉师
操作环境	床旁	手术室，一般需麻醉	床旁
应用场景	1、多用于肿瘤化疗、术后静脉营养、重症治疗，以及长期反复输液患者。 2、无需手术，通常由护士在床旁操作，创伤较小。	1、多用于肿瘤化疗、长期静脉营养； 2、由外科医生在手术室进行麻醉下手术，置入与取出均有创伤。	1、多用于急诊、重症、术中抢救；置留时间短，不能带出院； 2、无需手术，通常由麻醉师或医生于床旁操作。



经外周中心静脉导管
PICC



植入式给药装置（输液港）
PORT



中心静脉导管
CVC

PICC 系从上臂的外周静脉穿刺，由专科护士在床旁即可完成，在 EDUG 辅助下的操作更为便捷。PICC 植入体内长度约 40-60cm，大多用于肿瘤患者的化疗和禁食患者的静脉营养。目前 PICC 在大部分省市纳入医保报销范围，且价格显著低于 PORT；通常肿瘤化疗为 4-6 个疗程，可以在一年内完成，因此 PICC 是大多数需要化疗的肿瘤患者的首选。

PORT 的应用场景和 PICC 有一定相似性，但两者各有优劣势，不处于完全的竞争关系。PORT 的导管末端位于皮下，因而导管相关感染和血栓形成风险低，留置期间患者可以游泳和泡澡，生活更为便利。但留置和取出均需进手术室在麻醉下操作，有一定创伤性，且每次输注都需在胸壁皮肤穿刺。因此，医生通常推荐明确疗程超过 1 年、对生活质量有高要求、经济承受能力较强的患者使用 PORT。此外，大部分基层医院还没有放置 PORT 的能力。

根据 iData Research 统计，美国每年的 PICC 置管量约 270 万例，PORT 植入量

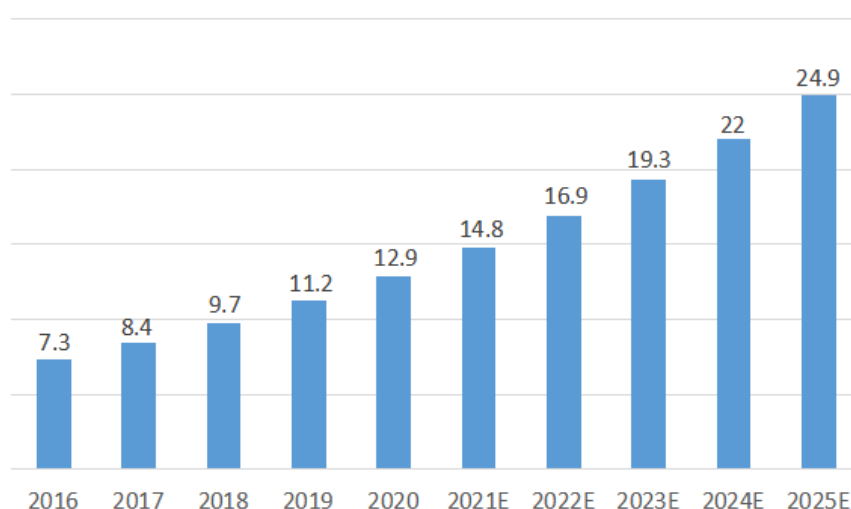
超过 40 万例。2020 年，我国 PICC 置管量约 60 万例，PORT 植入量约 5 万例²。

（3）PICC 的市场情况及发展趋势

在美国，PICC 广泛地应用于肿瘤化疗、肠外营养、重症和其他需要中长期静脉治疗场景的使用。根据 GLOBOCAN 公布的数据，2020 年美国新增肿瘤患者 228 万人；根据 iData Research 统计，目前美国每年 PICC 置入量约 270 万根，超过肿瘤患者人数。在我国，2020 年新增肿瘤患者 457 万人，PICC 植入量仅 60 万根左右，PICC 的渗透率与美国有较大差距。随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，以及在 EDUG 等导航定位方法协助下置管成功率的提高，PICC 的临床使用将更为广泛。

此外，PICC 有望用于反复输液的患者。例如，住院期间需输液超过一周的情况，目前通常需每三日重新穿刺留置针，使用 PICC 可改善患者体验。近日美国《输液护理杂志》亦推荐新冠患者在需建立血管通路时选择 PICC。

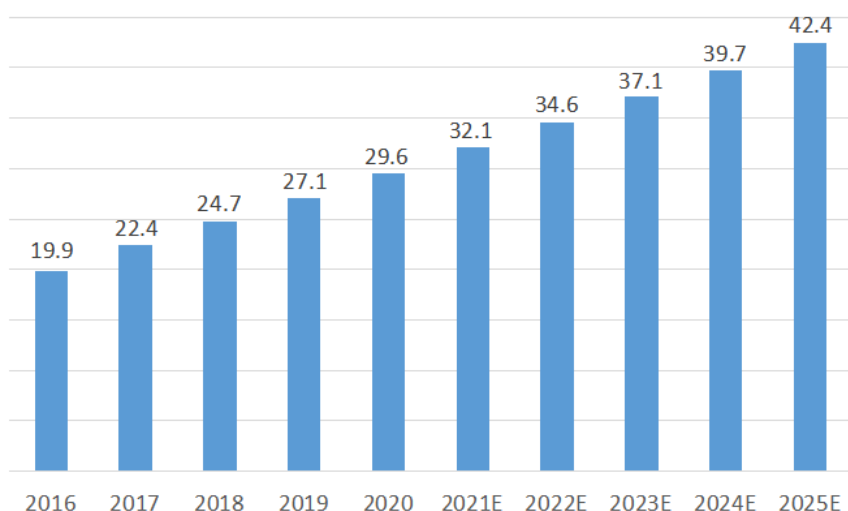
国内中心静脉导管市场规模（亿元），2016-2025



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

国内静脉留置针市场规模（亿元），2016-2025

² 《中国医疗器械信息》2021 年第 27 卷第 5 期《中心血管通路技术和应用新进展》作者：北京大学第一医院介入血管科 邹英华；山东省医疗器械产品质量检验中心 杨婧



数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

3、神经外科医疗耗材市场情况和发展趋势

（1）神经外科医疗耗材市场情况

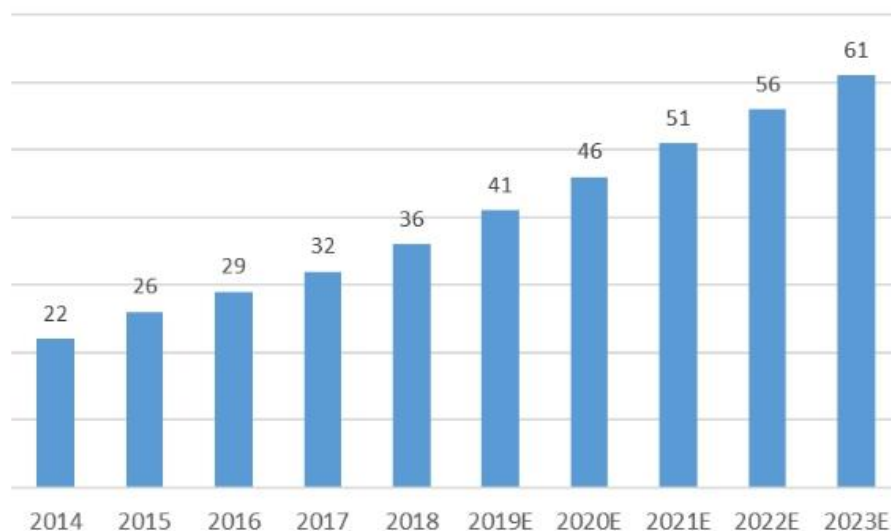
神经外科是诊断治疗人体神经系统相关疾病的外科学分支。随着人口老龄化加速及意外伤害等原因，颅脑肿瘤、颅脑创伤、脑出血及功能神经疾病等主要通过外科手术的脑疾病亦呈升高趋势。

我国神经外科相关耗材市场起步较晚。目前，除了人工硬脑（脊）膜外，其他领域主要以进口产品为主，国产替代程度较低。随着国家出台一系列政策，鼓励国产医疗器械企业创新发展，比如审批制度优化、高端器械进入国家扶持目录等，多项创新产品进入资金扶持和优先审批通道，市场格局逐渐发生转变，拥有核心研发实力、不断推出新产品进行迭代的公司可能进入快速发展时期。

根据《中国卫生健康统计年鉴》数据，各类神经系统疾病的住院患者数量逐年上升，2019 年，全国神经外科开颅手术数量接近 70 万例，同比增长约 15%。2010 年我国国内神经外科耗材市场规模为 13 亿元，2018 年我国神经外科耗材需求规模增长至 36 亿元，2019 年我国神经外科耗材规模在 40 亿元左右。

随着国内神经外科手术技术的发展和我国医疗保障政策完善，预计神经外科耗材市场规模将保持持续增长趋势。根据南方医药经济研究所数据，2018-2023 年复合增长率 11.12%，2023 年我国神经外科耗材市场规模预计将达到 61 亿元。

国内神经外科耗材市场规模（亿元），2014-2023



数据来源：南方医药经济研究所

按产品类别划分，神经外科手术耗材主要包括颅骨材料、脑膜材料、引流材料、闭合止血材料等，具体如下：

分类	主要产品
颅骨材料	颅骨钛板、颅骨锁、颅骨钛网、螺钉、连接片、骨填充物等颅骨修补和固定材料
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等
引流材料	脑脊液引流管系统、脑室-腹腔分流管系统等
闭合止血材料	可吸收止血纱、可吸收组织密封膜、止血粉、流体明胶等
脑电刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等

（2）中国颅脑外引流导管市场容量及发展趋势

颅脑外引流是神经外科最常用的治疗技术之一，指将脑室或腰椎的脑脊液向体外持续引流。神经外科手术后、颅脑创伤、脑血管病、颅内感染、脑肿瘤引起的脑积水等神经系统常见情况都要进行脑脊液外引流，主要目的是将血性或感染的脑脊液引流到颅外，也用于监测、控制颅内压和向中枢神经系统注射药物。在神经系统疾病住院人数和神经外科手术量均逐年上升的情况下，颅脑外引流产品的市场规模也将保持增长。根据国家卫生健康委员会发布的《中国卫生健康统计年鉴》，2020 年脑恶性肿瘤、颅内出血、颅内损伤、脑梗死等颅脑外科疾病患者超百万人，颅脑外引流管的市场空间较大。

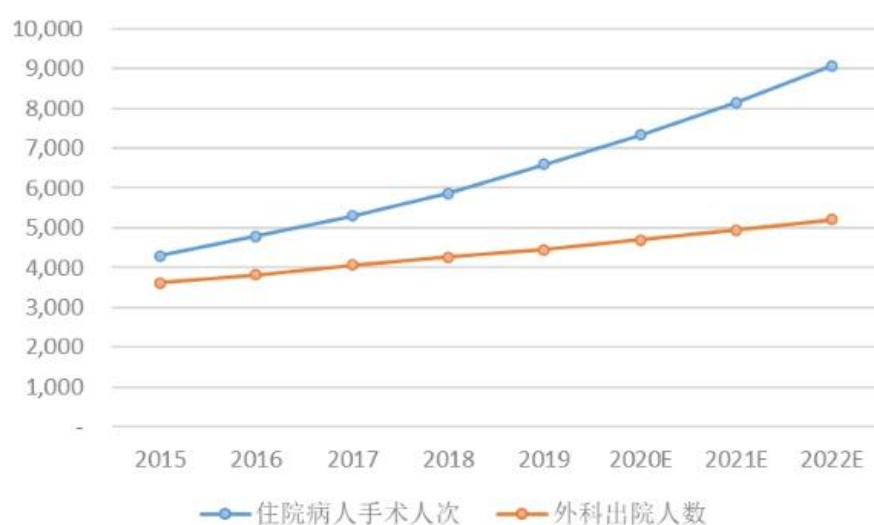
2019 年我国神经外科开颅手术数量接近 70 万例，同比增长约 15%。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015-2019 年脑恶性肿瘤住院人数复合增长率 9.10%，

颅内出血住院人数复合增长率 8.66%。预计颅脑外引流产品的市场规模将保持较高的增长速度。

4、低值医用导管市场情况和发展趋势

随着疾病诊断手段和手术技术的发展，我国的外科手术量逐年递增。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015 年至 2019 年我国住院病人手术人次从 4,302.51 万增长到 6,586.67 万，年复合增长率为 11.23%；外科出院人数从 3,612.30 万增长到 4,452.14 万，年复合增长率为 5.36%。

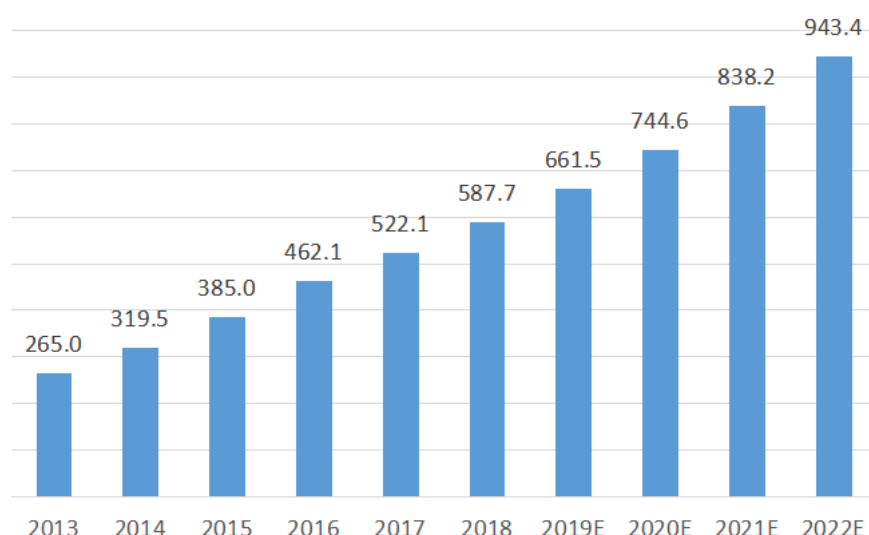
国内住院病人手术人次和外科出院人次，2015-2022E



数据来源：中国卫生健康统计年鉴

公司的外科引流系统、导尿管、胃管等产品属于低值医用导管。根据 Market Research Future 数据，全球医用导管市场在 2017-2022 年以 6.14% 的增速增长至 468 亿美元。根据华经情报网数据，2018 年国内医用导管市场规模约为 587.70 亿元。在外科手术量持续增加、导管技术发展等因素的驱动下，国内医疗器械市场保持较快的增长，预计国内医用导管市场将以 12.56% 的复合增速增至 2022 年的 943.40 亿元，增速超全球平均水平。

国内医用导管行业市场规模，2013-2022



资料来源：头豹研究院

5、行业发展方向及发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

（1）行业近三年的发展情况和未来发展趋势

①血管通路行业

I.导航和定位技术

目前在国内 PICC 置管主要由护士在病房完成，传统方法为：通过临床经验来静脉穿刺，体外使用软尺初步测量导管体内长度，在导管送至相应长度后，再通过 X 线胸片上导管与椎体的相对位置来判断和调整导管位置。既往每个科室通常仅 1-2 名护士有能力完成 PICC 置管，每个医院通常有一个静脉治疗小组负责有难度的 PICC 置管。

现阶段较为领先的技术为通过导航和定位技术，医护人员可以准确放置 PICC，不需要重复拍摄胸片确认，置管更加快速和安全，节约了时间和费用。目前在美国，临床上大部分床旁 PICC 置管借助导航和定位系统完成。全球市场上，导航和定位技术正在重塑 PICC 市场。

发行人是第一家取得国产 PICC 注册证的国内企业，开发了可以匹配导管定位系统的 PICC 产品，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断。发行人的 PICC 导管通过材料改性技术使其具有导电性，配合以公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，能够提高穿刺准确率，并显著降低置管并发症。随着 EDUG 技术的培训普及，更多的护士能够熟练掌握超声下静脉穿刺和通过心电波形判断导管位

置的技术，置管更便捷、更安全。

II.多合一血管通路

血管通路通常使用两种材料，聚氨酯或硅胶。聚氨酯的抗张力强度高，用于制造耐高压导管，可耐受 300 PSI 以上的压力，最大输注速度可达 5 ml/s；因此可满足多通路输液的需要，可安全地满足增强 CT 造影剂的加压快速注射需求，还可以进行血流动力学监测。但是聚氨酯的材料弹性不强，导管不能瓣膜成型，前端为开口式，在置管定位和长期留置护理上不如多向瓣膜的硅胶导管；此外聚氨酯材料不能耐受乙醇、丙酮。硅胶材料柔软，生物相容性高，适合长期留置和接触药物，通过改性处理能具有较高的强韧度、表面光滑、导电等特性；但硅胶导管不能耐受高压。

目前，包括公司在内的血管通路生产企业正在研发“多合一”血管通路新材料，既能够有多向瓣膜，也可以耐受高压，同时进行血流动力学和导管流体动力学监测。

②颅脑外引流行业

I.颅内压监测和智能调控

传统的颅脑外引流系统通常是靠脑脊液自身压力来调节引流量大小，目前临床已开始使用可调节流量和监测颅内压的新型外引流系统，该系统借助电动引流泵控制脑脊液流量，可设置每小时流量，具有自动报警、避免颅内压大幅波动、避免过度引流或引流不足的作用。

在该领域，公司在研的压力调控颅脑外引流系统通过微型感应器调控脑脊液引流，能够实现对颅内压调控的自动反馈和报警调控模式。

II.防虹吸和可调压脑脊液分流系统

儿童脑积水、颅内出血或感染后继发脑积水，以及伴有神经功能损害的正压性脑积水，通常需行脑积水分流术。脑积水分流系统是一种包含单向压力激活装置或流量控制装置，产品主要由三部分组成：近端导管、远端导管及阀。近端导管是连入含有脑脊液液腔一端的导管，远端导管是指将脑脊液输送至身体其他部位的导管。近端导管一般可被植入脑室、腰池部位蛛网膜下腔等，远端导管一般

可被植入腹腔、心房等部位。导管一般为硅胶材质，阀体的材料为硅胶、不锈钢以及钛合金等。

脑脊液分流系统市场被进口品牌垄断，售价超过 3 万元，目前调压分流阀是行业的共性关键技术。公司在研的可调压脑积水分流管产品通过微机电加工技术，突破抗虹吸调压阀的卡脖子关键工艺，有望打破进口垄断。

（2）发行人重大成果转化项目

公司主要的科研项目情况参见“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（三）发行人的荣誉及奖项”之“2、发行人承担的重大科研项目”。

（3）成果转化情况

公司经过多年的积累，在医用材料改性领域形成了多项行业领先的核心技术，并广泛应用于公司产品中，报告期内，公司的核心技术所应用的产品实现的收入分别为 17,626.25 万元、17,553.54 万元、20,825.56 万元和 9,970.53 万元。

（四）发行人行业竞争情况

1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点

（1）发行人产品的市场地位

①PICC

公司是国内第一家取得国产 PICC 注册证的企业，开发了可以匹配导管定位系统的国产 PICC 产品，打破了进口产品在国内 PICC 市场的垄断，公司产品的上市带动 PICC 产品市场价格下降，造福患者。目前进口 PICC 产品仍占据了国内主要的市场份额。公司的产品技术具有自主知识产权，在导管导电和抗断裂等方面达到国际领先水平。

②颅脑外引流管

目前颅脑外引流管还处于进口垄断的竞争格局，其中美敦力凭借其在神经导航和影像设备、神经外科手术器械以及耗材的全面布局，占据了颅脑外引流类耗材市场的主要份额。国内仅公司和个别企业拥有持续腰椎引流、脑室外引流、硬膜下引流、微创颅内引流等丰富的颅脑外引流产品布局，在进口垄断的市场中占

有一定份额。

（2）发行人产品的技术水平及特点

详见第二节之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（一）发行人技术先进性”。

2、行业内的竞争格局及主要企业

发行人主要产品涵盖 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等产品，其市场竞争格局如下：

（1）PICC 的市场竞争格局

目前，PICC 的生产企业较少，根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至报告期末，含发行人在内，国内共有 6 家国产厂商和 9 家进口厂商的 PICC 产品获得 NMPA 的注册批准。

尽管以发行人为代表的国产品牌 PICC 产品已逐步取得临床认可及广泛应用，但目前国内 PICC 市场仍处于进口产品占大部分市场份额的局面。目前，发行人 PICC 产品的主要竞争对手仍以进口厂家巴德医疗（BARD）为主，其具体情况如下：

巴德医疗成立于 1907 年，总部设立在美国新泽西州，2018 年被碧迪医疗（BD）收购，相关产品并入 BD 医疗药物输送解决方案业务板块，主要产品包括中心静脉通路、外周静脉通路、血液透析通路的导管、导丝、穿刺针，以及血管准备和护理工具。

（2）颅脑外引流管的市场竞争格局

根据国家药监局网站公开查询的资料统计，截至报告期末，含发行人在内，取得颅脑外引流产品Ⅱ类注册证的境内企业共有 22 家，其中 10 家的注册证为 2020 年以后取得；目前国内仅发行人和个别企业可以在进口垄断的市场中占有一定份额。颅脑外引流管取得进口注册证的境外企业有 2 家，主要市场份额由美敦力占据。主要竞争对手如下：

①美敦力

成立于 1949 年，总部位于爱尔兰都柏林，是全球领先的医疗器械企业。美

敦力从 1997 年开始进入中国神经外科领域，产品布局包括神经外科手术导航系统、神经血管介入、神经电刺激产品等。

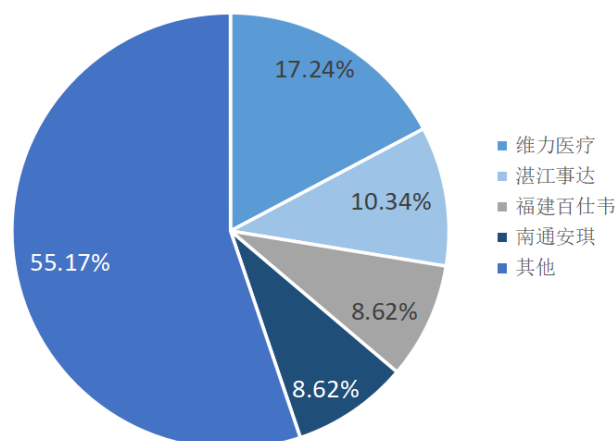
②大正医疗

山东大正医疗器械股份有限公司成立于 1995 年，新三板创新层挂牌公司。主要产品包括一次性使用颅脑外引流器和新生儿脐带结扎保护带。

（3）低值医用导管的市场竞争格局

低值医用耗材行业集中度较低、竞争格局分散。以导尿管市场为例，国内企业普遍规模较小，产能分布较为分散，据 NMPA 数据国内导尿管产品企业已 150 家；2017 年，维力医疗、湛江事达产能规模占比分别为 17.24%、10.34%。

2017 年国内导尿管竞争格局



数据来源：《中国医疗器械行业发展报告（2021）》

3、发行人的竞争优势

（1）产品技术优势

①领先的产品性能

经过多年的积累，公司掌握了一系列核心技术。公司于 2011 年取得国内首张 PICC 第Ⅲ类国产医疗器械产品注册证，结束了中国 PICC 完全依靠进口的局面。“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年国家科技进步二等奖，公司实际控制人之一张海军为第一主要完成人，公司为主要完成单位之一。产品性能情况详见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人行业竞争情况”之“1、发行人产品的市场地位、技术水平及特点”。

②参与多项行业标准的制定

公司作为标准起草单位，先后起草或参与起草 8 项行业标准，已经公布实施 6 项，具体详见“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（三）发行人的荣誉及奖项”。

③专业的研发团队

公司聚集了一批医疗器械领域的高水平专业研发和技术创新人员，人才储备充足，专业涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、生物化学、材料学等多个学科，高素质的研发团队为公司持续跟踪前沿科技发展、快速研发满足临床需求的产品奠定了基础。同时，公司与南京大学、同济大学、山东大学等多所高等院校建立了合作关系，设立博士后科研工作站，在人才培养、科学研究、科技创新、技术咨询等方面开展全面合作，为公司的长远发展提供了坚实的基础。

（2）生产工艺优势

在近二十年的生产实践过程中，公司积累了丰富的生产经验，形成了成熟稳定的生产工艺技术，掌握了医用高分子改性工艺、精密挤出和加工工艺等，确保公司 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等产品的质量，并在此基础上配合新产品的研发不断进行工艺改进。

（3）质量管理优势

公司始终秉承以产品质量为根本的理念，构建了完善的产品生产质量管理体系，制定了严格可靠的检验流程。公司主要产品通过了 YY/T0287 国内质量标准和 ISO13485 国际质量标准体系认证。公司的质量管理体系，涵盖产品的研究开发、工艺的优化验证、检验环节的监控、设备的运行与维护、环境的监测与防治、客户反馈信息的收集处理分析等各个环节，并通过内部审核、管理评审等措施保障质量管理体系的有效运行。

（4）专业服务优势

专业服务是公司树立品牌形象、维系客户资源的重要环节。公司通过整合临床培训、学术支持、市场专业策划、客户专业服务、营销规范管理等内部资源，建立并完善了内部支持系统；业务人员熟悉临床诊疗流程和需求，能够提供临床

和学术支持，从单纯提供产品到提供整体服务解决方案，有利于增强客户粘性，为公司实现发展战略目标奠定坚实的基础。

4、发行人的竞争劣势

（1）企业规模偏小，与国际先进企业竞争的能力不足

公司经外周中心静脉导管、颅脑外引流系统等优势产品在性能、质量、临床使用效果上与进口产品相当，尽管公司通过多年努力已经在业内积累了一定的口碑，但与大型国际医疗器械企业相比，公司在业务规模、资金实力、生产能力、研发投入、人才层次等方面仍然存在较大的差距。

（2）融资渠道单一

医疗器械行业对资金和人才的要求较高。公司处于快速发展时期，日常生产经营、技术研发和优秀人才引进、扩展营销服务网络等方面均需要大量的资金投入。目前，公司受制于资本规模较小，可利用的融资渠道也相对单一，导致公司很难有足够的资金在短期内进行较大规模投资，这在一定程度上阻碍了公司未来的快速发展，对公司进一步扩大市场份额并参与国际市场竞争形成了一定限制。

5、行业发展面临的机遇与挑战

（1）行业发展机遇

①经济发展带动医疗支出增加

近年来，我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平也相应提高，我国卫生费用及其占 GDP 比重不断上升。2017 年我国卫生费用总支出为 52,598.28 亿元，占 GDP 比例为 6.36%；根据美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心数据，2017 年美国卫生总支出为 3.5 万亿美元，占美国当年 GDP 比例为 17.9%。未来随着我国经济不断的快速发展，我国卫生费用总支出将向欧美发达国家逐步靠拢。

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2020 年，我国人均可支配收入从 0.37 万元增长至 3.22 万元；我国人均卫生费用从 361.88 元增长至 5,112.34 元。整体来看，我国医疗消费增速较快，但与美国 2017 年人均卫生费用 10,739

美元存在较大差距，未来随着我国国民收入的进一步提高，医疗器械消费支出亦将进一步增加。

②人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，我国人均预期寿命从 1982 年的 67.8 岁提升至 2021 年的 78.2 岁。根据国家统计局公布的第七次全国人口普查结果，我国 60 岁及以上人口数量 2.64 亿人，占比达到 18.70%，老龄化进程加快。

大多数恶性肿瘤和颅脑疾病的发病率与年龄相关，在老年人群中发病率较高。随着中国老龄化人口的增长，加之我国医疗保险系统不断完善，基本医保覆盖率增长，以及居民支付能力增强，预计未来肿瘤和神经外科的治疗量将会增加，并带动相关医疗器械市场发展。

③行业政策不断出台，为行业发展营造良好的外部环境

医疗器械行业作为我国人民生命健康和医疗卫生事业的重要组成部分，得到国家的高度重视。为促进我国医疗器械行业进一步的快速发展，近几年来国家不断出台利好政策，在政策层面给予行业大力扶持，鼓励国产医疗器械加快创新、做大做强。

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国 2030”规划纲要》和《中国制造 2025》都将医疗器械发展提升至国家发展战略地位。

④分级诊疗政策的逐步完善，为医疗器械行业开创新的广阔市场

伴随我国人口老龄化、城镇化等社会经济“新常态”背景下，国民健康需求增长迅速，为优化医疗资源配置，我国持续推动分级诊疗，实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的优质高效的医疗服务体系。目前，我国基层医疗机构的医疗器械配置水平较低，分级医疗将推动基层医疗机构增加对医疗器械采购需求。2018 年，国家卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）》，进一步提升县级医院的综合服务能力，实现县域内就诊率达到 90%，同时方案明确提出到 2020 年，500 家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求，促进基层医疗机构对医疗器械需求的释

放。

⑤医保改革向深向广，刺激医疗需求

医保政策对医疗器械行业发展具有重要作用。自 2012 年起，国家陆续颁布政策提高医保覆盖范围和覆盖深度。根据国家统计局数据显示，我国职工医疗保险和城乡居民医疗保险参保人数逐年增加，至 2018 年末分别达到 3.17 亿人和 8.97 亿人，医保覆盖水平的不断提高促进了医疗消费需求。医用植介入耗材及相关手术费用高昂，医保报销可一定程度上减轻患者经济负担。

（2）行业面临的挑战

①人力成本逐步攀高

近年来，我国劳动力成本不断上升。根据国家统计局的数据，2009 年至 2017 年全国制造业私营单位就业人员年平均工资由 17,260 元上升至 44,991 元，年均复合增长率达到 12.72%。人均工资的上升将使公司的人力成本、人员相关费用增加，毛利率水平下降，从而对企业的整体盈利能力产生不利影响。

②面临国际医疗器械集团较大的竞争压力

我国医疗器械行业较为分散，市场集中度较低。根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2018）》，我国医疗器械生产企业达 16,000 家，但 90% 的生产企业年收入均不足 2,000 万元，规模普遍较小。根据 Evaluate 统计，2017 年全球前五大医疗器械制造商美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦销售额分别为 300 亿美元、266 亿美元、160 亿美元、155 亿美元和 136 亿美元。我国医疗器械企业规模小，难以实现规模效应，导致市场竞争力较弱。国际医疗器械企业凭借其规模优势、资金优势及品牌优势给国产医疗器械企业带来较大竞争压力。

6、同行业公司的比较情况

目前境内尚无以 PICC 等高端医用导管为主要产品的上市公司，发行人因此选取了同为医疗器械行业从事高端医疗器械及耗材研发、生产及销售的迈普医学（301033.SZ）、正海生物（300653.SZ）、三友医疗（688085.SH）进行比较，其基本情况如下：

上市公司	主营业务	主要产品	经营情况	技术实力	市场地位
迈普医学	从事结合人工合成材料研发及经营高性能植入医疗器械	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱	产品临床应用超过 20 万例。2021 年营业收入 15,738.57 万元。	人工硬脑（脊）膜补片作为 9 项“国际原创”产品入选《创新医疗器械产品目录（2018）》	在国内神经外科领域高性能植入医疗器械领域处于领先地位
正海生物	从事以生物再生材料研发及经营软组织修复材料和硬组织修复材料	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、骨修复材料、皮肤修复膜	产品在全国 25 个省份实现挂网。2021 年营业收入 40,017.53 万元。	在再生医学领域有一定技术优势	可吸收硬脑（脊）膜补片产品在该领域处于领先地位
三友医疗	从事医用骨科植入耗材的研发和经营	Adena 脊柱内固定系统、Zina 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统	拥有三类医疗器械产品注册证 23 项。2021 年营业收入 59,335.93 万元。	在脊柱类植入耗材领域有一定技术优势	在脊柱类植入耗材领域处于领先地位
发行人	公司是一家致力于将医用高分子材料改性技术应用于植介入医疗器械的国家高新技术企业	PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等	公司主要产品覆盖全国大部分省份，2021 年实现营业收入 21,019.90 万元	以公司 PICC 产品为基础的“公司的血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得国家科技进步奖（二等奖）	公司是取得首张国产 PICC 第三类医疗器械产品注册证的企业，打破进口产品在国内 PICC 市场的垄断地位

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）主要产品生产、销量情况

1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况

报告期内，公司主要产品产能、产量、销量情况如下表所示：

产品名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经外周中心静脉导管	产能(万套)	10.50	21.00	21.00	21.00
	产量(万套)	5.35	18.46	13.09	11.80
	销量(万套)	7.45	13.56	10.74	9.55
	产能利用率	51.00%	87.91%	62.34%	56.18%
	产销率	139.18%	73.45%	82.02%	80.92%
颅脑外引流系统	产能(万套)	3.76	7.51	7.51	7.51
	产量(万套)	3.35	7.37	7.30	6.97
	销量(万套)	3.37	6.54	5.60	5.79
	产能利用率	89.19%	98.14%	97.27%	92.80%
	产销率	100.42%	88.71%	76.66%	83.01%
外科引流系统	产能(万套)	35.57	71.14	71.14	71.14
	产量(万套)	28.96	69.39	55.68	67.34
	销量(万套)	25.66	67.07	53.82	62.64
	产能利用率	81.42%	97.53%	78.27%	94.66%
	产销率	88.59%	96.67%	96.65%	93.03%

注：（1）公司生产及销售旺季通常在下半年，因此 2022 年 1-6 月上半年产能利用率相比全年有所降低；（2）经外周中心静脉导管的销量仅包含 PICC 套装，不包含配件。

2、主要产品的销售收入

（1）主营业务收入按销售模式分类

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	9,923.11	99.52%	20,687.01	99.33%	17,463.91	99.49%	17,368.91	98.54%
直销	47.42	0.48%	138.55	0.97%	89.63	0.51%	257.34	1.46%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

(2) 主营业务收入按产品结构分类

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	4,655.37	46.69%	9,043.91	43.43%	7,483.88	42.63%	6,979.13	39.60%
颅脑外引流系统	2,608.86	26.17%	5,092.44	24.45%	4,383.25	24.97%	4,364.32	24.76%
外科引流系统	1,316.00	13.20%	3,349.76	16.08%	2,844.53	16.20%	3,325.62	18.87%
其他医用耗材	1,390.30	13.94%	3,339.45	16.04%	2,841.88	16.19%	2,957.18	16.78%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

(3) 主营业务收入按区域结构分类

单位：万元

区域	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	9,815.15	98.44%	20,327.30	97.61%	17,148.95	97.70%	17,299.40	98.15%
境外	155.37	1.56%	498.26	2.39%	404.59	2.30%	326.85	1.85%
总计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

3、主要客户群体

公司采取经销为主的销售模式，客户主要为各地医疗器械经销商，终端用户为各级医院。

4、主要产品的销售价格变动情况

报告期内，公司主要产品的平均销售价格情况如下：

产品类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
PICC 产品（元/套）	531.06	576.01	611.10	623.65
颅脑外引流系统（元/套）	774.74	778.91	782.69	754.34
外科引流系统（元/套）	51.29	49.94	52.86	53.09

上述产品存在多种规格和型号，不同种类、规格、型号产品销售价格存在一定差异，因此报告期内平均销售价格存在一定波动。其中 PICC 产品单位销售价格有所下降的原因在于单价较低的规格型号 PICC 产品销量占比增加。

（二）主要客户情况

报告期内，发行人前五大主营业务客户销售情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
2022 年 1-6 月	1	国药控股股份有限公司	1,075.58	10.74%
	2	辽宁灵岛商贸有限公司[注]	700.59	7.00%
	3	上海义泽国际贸易有限公司	331.72	3.31%
	4	上海同欣生物科技有限公司	158.00	1.58%
	5	北京中译锦程医学投资管理有限公司	141.68	1.41%
	总计		2,407.57	24.04%
2021 年	1	国药控股股份有限公司	3,041.55	14.47%
	2	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	1,681.29	8.00%
	3	上海义泽国际贸易有限公司	485.69	2.31%
	4	河南省迪康医药有限责任公司	452.53	2.15%
	5	北京三合天马医疗器械有限公司	375.25	1.79%
	总计		6,036.30	28.72%
2020 年	1	国药控股股份有限公司	3,441.00	14.54%
	2	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	1,073.48	4.53%
	3	上海同欣生物科技有限公司	390.31	1.65%
	4	上海义泽国际贸易有限公司	354.99	1.50%
	5	湖南瑞格医疗器械有限公司	303.46	1.28%
	总计		5,563.24	23.50%
2019 年	1	国药控股股份有限公司	3,832.39	21.70%
	2	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	838.19	4.75%
	3	河南省迪康医药有限责任公司	693.96	3.93%
	4	湖南瑞格医疗器械有限公司	441.60	2.50%
	5	上海同欣生物科技有限公司	406.36	2.30%
	总计		6,212.50	35.18%

注：辽宁灵岛商贸有限公司系承接原沈阳万博同辉医疗器械有限公司业务。

2021 年 12 月，沈阳万博同辉医疗器械有限公司及辽宁灵岛商贸有限公司向公司出具情况说明：自 2022 年 1 月 1 日起，沈阳万博同辉医疗器械有限公司与百多安医疗的业务往来由辽宁灵岛商贸有限公司接管，并享有同等权利义务。因此，2022 年 1-6 月，辽宁灵岛商贸有限公司取代沈阳万博同辉医疗器械有限公司

新进为公司前五大客户。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过总额的 50% 的情形。发行人、持有发行人 5% 以上股份股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述客户不存在关联关系。

四、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料及供应情况

公司采购的原材料品类繁多，单笔采购金额较小，主要为硅胶、穿刺针、导丝、引导针等。

报告期内公司主营业务相关的主要原材料采购金额及占主营业务相关材料采购总额的比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
硅胶	136.79	10.40%	402.90	9.53%	265.33	7.14%	303.14	8.18%
穿刺针	12.81	0.97%	378.52	8.95%	309.55	8.33%	276.18	7.45%
导丝	70.32	5.35%	317.05	7.50%	181.99	4.90%	251.26	6.78%
引导针	76.25	5.80%	173.65	4.11%	144.31	3.88%	157.59	4.25%
治疗巾	77.20	5.87%	159.40	3.77%	128.39	3.88%	150.03	4.05%
总计	373.37	28.39%	1,431.52	33.86%	1,029.57	28.13%	1,138.20	30.71%

报告期内，主要原材料的采购占比整体保持稳定，2021 年占比有所增加的原因在于为应对疫情及电力供应的不稳定性，公司提高了核心原材料的备货量。

公司采购的主要原材料市场供应充足，公司已与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，能够保证原材料的稳定供应。

2、能源供应情况

发行人生产主要耗用的能源为电能，由公司所处区域的电力部门提供，供应较为充足，能够满足生产需求。2020 年，公司因生产防疫物资而用电量较高。

报告期内，公司主要能源的具体消耗情况如下：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
电	用量（万度）	134.22	288.11	360.48	279.99
	金额（万元）	109.97	237.46	268.42	249.52

（二）主要供应商情况

报告期内，与公司主营业务相关的采购中，公司向前五名供应商采购的金额及占当期材料采购总额的比例如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	比例
2022 年 1-6 月	1	埃肯有机硅（广东）有限公司	122.42	9.31%
	2	长垣大博医疗器械商贸有限公司	94.85	7.21%
	3	常熟市博文医疗器械有限公司	93.63	7.12%
	4	Bayfront Scientific,L.L.C	82.83	6.30%
	5	济南博奥医疗器械有限公司	81.35	6.19%
	合计		475.08	36.13%
2021 年	1	珠海医凯电子科技有限公司	447.77	10.59%
	2	埃肯有机硅（广东）有限公司	375.49	8.88%
	3	Bayfront Scientific,L.L.C	287.48	6.80%
	4	广东百合医疗科技股份有限公司	258.68	6.12%
	5	长垣大博医疗器械商贸有限公司	215.95	5.11%
	合计		1,585.37	37.50%
2020 年	1	Bayfront Scientific,L.L.C	372.30	10.01%
	2	珠海医凯电子科技有限公司	251.40	6.76%
	3	埃肯有机硅（广东）有限公司	234.50	6.31%
	4	长垣大博医疗器械商贸有限公司	158.63	4.27%
	5	常熟市博文医疗器械有限公司	153.53	4.13%
	合计		1,170.36	31.48%
2019 年	1	珠海医凯电子科技有限公司	584.81	15.78%
	2	Bayfront Scientific,L.L.C	318.26	8.59%
	3	埃肯有机硅（广东）有限公司	286.43	7.73%
	4	长垣大博医疗器械商贸有限公司	181.59	4.90%
	5	常熟市博文医疗器械有限公司	159.86	4.31%
	合计		1,530.94	41.30%

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过总额的 50% 的情形。发行人、持有发行人 5% 以上股份股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述供应商不存在关联关系。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司的固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧及减值	净值	成新率
房屋及建筑物	19,336.43	3,452.15	15,884.28	82.15%
机器设备	4,476.86	2,657.99	1,818.87	40.63%
运输设备	314.33	136.12	178.21	56.70%
办公设备	135.05	94.06	40.99	30.35%
合计	24,262.67	6,340.32	17,922.35	73.87%

1、主要产品的研发及生产设备

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有的主要生产设备的生产情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	环氧乙烷灭菌器	2	115.04	95.01	82.58%
2	组合式空调机组	1	81.20	45.83	56.45%
3	开利螺杆机 30HXC400E	1	68.38	7.76	11.35%
4	注塑 V120SD-MII-LSR	1	61.95	61.46	99.21%
5	注塑机 WT160-LSR（含供料机）	1	49.57	28.37	57.24%
6	注塑 HM130-SP3D-LSR	1	49.56	49.17	99.21%
7	空调自动化系统	1	47.86	27.40	57.24%
8	欧式箱 YBP-1000KVA/2	1	40.60	22.59	55.65%
9	起重机*塔式起重机	2	71.68	56.93	79.41%
10	橡胶平板硫化机	3	34.83	27.39	78.62%
11	立式加工中心 VF-2	1	33.45	17.03	50.92%
12	传输线脉冲发生器 TLP-1000	1	33.02	31.97	96.83%
13	立式硅胶机 DCL-80T	1	30.77	1.54	5.00%
合计			717.91	472.44	65.81%

2、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人拥有 5 项已取得产权证书的房产，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	建筑面积（m²）	用途
1	百多安	鲁 2021 齐河县不动产权第 0002503 号	309 国道以北、科技路以东等 2 户	17,956.85	生产
2		鲁 2021 齐河县不动产权第 0002538 号	309 国道以北、科技路以东等 4 户	16,445.86	研发、办公
3		鲁 2021 齐河县不动产权第 0002506 号	309 国道以北、科技路以东等 4 户	25,722.70	生产
4		鲁 2020 齐河县不动产权第 002648 号	经济开发区内，金石大街南	4,184.68	生产、办公
5		沪（2020）长字不动产权第 003077 号	福泉路 418 号 484 室	61.52	办公

截至招股说明书签署日，公司的自有房产均不存在他项权利。

除上述房产外，公司新、老厂区的部分房产未取得权属证书，其中新厂区的无证房产主要为辅助配套设施，不属于公司的主要生产及办公用房；自报告期初起，公司已不再使用老厂房的无证房产，且该房产已经全部纳入政府土地收回范围。

根据齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局、齐河县消防救援大队出具的证明，确认上述无证房产事项不属于重大违法违规行为，不会因此给予公司行政处罚。对于新厂区的无证房产，公司可以继续使用上述房屋，不会要求公司拆除上述未办证的房屋，且公司已经就上述房产设置了消防安全设施并投入正常使用；对于老厂区的无证房产，已经全部纳入政府土地收回范围。

此外，上述未取得权属证书的房屋中 1 处门卫房，发行人未取得土地使用权。齐河县自然资源局已于 2022 年 2 月出具《证明》，同意发行人在前述土地上建设门卫用房，未违反土地规划用途，不存在实质影响土地所有权人权利的情形，也不构成违反相关法律法规的行为，不会给予发行人任何行政处罚，也不会要求

拆迁上述建筑物，该事项不影响发行人对建筑物的正常使用和生产经营，也不存在权属争议。

发行人控股股东、实际控制人已经出具承诺：“如果因公司土地房产瑕疵事宜等原因，导致公司被主管政府部门处罚，由此给公司造成经济损失的，本承诺人将就公司实际遭受的经济损失（扣除取得的各种补偿、赔偿外）全额承担赔偿责任。”

（2）租赁房产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司向第三方租赁使用的房屋共 2 处，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁面积 (m ²)	租赁期限	租赁用途
1	发行人	张海军	山东省济南市槐荫区 齐州路 2999 号绿地中 央广场 C-1 地块 B 栋 2302 室	114.96	2022.01.01- 2022.12.31	办公
2	发行人	商峥	北京西城区裕民路 18 号北环中心 1609 室	120.51	2022.03.21- 2023.03.20	办公

公司向张海军租赁的房产，由于张海军未及时提交相关办证手续文件，其尚未取得房屋所有权证，该情形不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的重大法律障碍。

（二）主要无形资产资源要素

报告期内，发行人重要无形资产不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人有重要影响的无形资产如下：

1、土地使用权

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人拥有 6 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	土地 使用证号	使用 权人	土地位置	用途	终止日期	使用权 类型	面积 (m ²)
1	鲁（2020）齐河县不动产权第 0002648 号	百多安	经济开发区内、金石大街南	工业用地	2056.08.30	出让	21,023.00
2	鲁（2021）齐河县不动产权第 0002503 号	百多安	科技路以东、309 国道以北	工业用地	2065.12.22	出让	7,709.00
3	鲁（2021）齐河	百多安	科技路以	工业用地	2065.12.22	出让	21,636.00

序号	土地使用证号	使用权人	土地位置	用途	终止日期	使用权类型	面积(m ²)
	县不动产权第0002506号		东、309国道以北				
4	鲁（2021）齐河县不动产权第0002538号	百多安	科技路以东、309国道以北	工业用地	2065.12.22	出让	20,570.00
5	鲁（2020）齐河县不动产权第0002645号	百多安	国道309以北、科技路以东	工业用地	2069.04.15	出让	5,515.00
6	鲁（2020）齐河县不动产权第0001937号	百多安	国道309以北、科技路以东	工业用地	2069.12.08	出让	25,875.00

2、专利

截至2022年9月30日，发行人共拥有41项专利，其中28项境内发明专利，2项境外发明专利，具体情况详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件1 专利与商标”之“（一）境内专利”“（二）境外专利”。

3、商标

截至2022年9月30日，发行人拥有12项商标使用权，具体情况详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件1 专利与商标”之“（三）商标”。

4、域名

截至2022年9月30日，发行人拥有1项域名，具体情况如下：

序号	注册人	域名	备案号	到期日	取得方式
1	百多安	brandentech.com	鲁ICP备18032861号-1	2030.8.12	原始取得

六、经营资质

（一）生产经营证书

1、生产、经营许可证

截至招股说明书签署日，发行人取得的主要生产经营资质如下：

序号	证件名称	许可范围	许可证编号	发证机关	有效期至
1	医疗器械生产许可证	2002年分类目录：II类：6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品 2017年分类目录：II类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，	鲁食药监械生产许 20130019号	山东省药品监督管理局	2023/3/11

序号	证件名称	许可范围	许可证编号	发证机关	有效期至
		06 医用成像器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，22 临床检验器械 III类：03 神经和心血管手术器械			
2	第一类医疗器械生产备案凭证	I类：02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，07 医用诊察和监护器械，09 物理治疗器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械	鲁德药监械生产备 20160002 号	德州市行政审批服务局	-
3	第二类医疗器械经营备案凭证	2002 年分类目录 II类：6864 2017 年分类目录 II类：14	鲁德食药监械经营备 20200068 号	齐河县市场监督管理局	-

截至招股说明书签署日，发行人上述生产经营资质不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

2、质量管理体系认证证书

持有人	证书编号	有效期至	证书名称	发证机关
百多安	Q50539920011 Rev.01	2023-11-2	ISO13485:2016	TÜV
百多安	04721Q10000406	2024-8-19	ISO13485:2016	北京国医械华光认证有限公司

截至招股说明书签署日，发行人上述质量管理体系认证证书不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

（二）产品认证证书和备案凭证

截至招股说明书签署日，发行人取得的主要医疗器械注册、许可、认证或备案情况如下：

1、国内医疗器械注册证书

序号	产品名称	注册证编号	分类	持证单位	有效期至
1	经外周中心静脉导管套装	国械注准 20153030522	III类	百多安	2025/5/10
2	B 型超声诊断设备	鲁械注准 20162060397	II类	百多安	2026/8/12
3	彩色超声多普勒诊断系统	鲁械注准 20162060096	II类	百多安	2026/2/8
4	无菌超声探头穿刺支架	鲁械注准 20212060151	II类	百多安	2026/2/19
5	一次性使用脑科引流管	鲁械注准 20182140455	II类	百多安	2023/11/29

序号	产品名称	注册证编号	分类	持证单位	有效期至
6	一次性使用外科引流管	鲁械注准 20192140533	II类	百多安	2024/8/13
7	一次性使用体外引流系统	鲁械注准 20192140649	II类	百多安	2024/9/22
8	一次性使用体外引流容器	鲁械注准 20162140316	II类	百多安	2026/5/6
9	一次性使用无菌导尿管	鲁械注准 20152140282	II类	百多安	2025/4/16
10	一次性使用无菌导尿包	鲁械注准 20192140693	II类	百多安	2024/10/13
11	一次性使用吸痰管	鲁械注准 20192080544	II类	百多安	2024/8/15
12	一次性使用胃管	鲁械注准 20192140099	II类	百多安	2024/4/24
13	一次性使用泪道引流管	鲁械注准 20192160117	II类	百多安	2024/4/28
14	泪囊鼻腔引流支架	鲁械注准 20152130393	II类	百多安	2025/10/26
15	一次性使用胆管引流管	鲁械注准 20192140225	II类	百多安	2024/5/27
16	J型引流管	鲁械注准 20152140247	II类	百多安	2025/8/25
17	一次性使用双腔导管	鲁械注准 20152020381	II类	百多安	2025/6/14
18	气管切开插管	鲁械注准 20152080380	II类	百多安	2025/7/29
19	气管插管	鲁械注准 20152080379	II类	百多安	2025/2/12
20	一次性使用冲洗吸引管路	鲁械注准 20182660229	II类	百多安	2023/5/10
21	一次性使用肛管	鲁械注准 20192140118	II类	百多安	2024/4/28
22	导管固定贴	鲁械注准 20202141127	II类	百多安	2025/10/29
23	一次性医用无菌贴膜	鲁械注准 20152140651	II类	百多安	2026/7/8
24	自粘性无菌敷料	鲁械注准 20152140392	II类	百多安	2026/4/26
25	一次性使用医用口罩	鲁械注准 20212140614	II类	百多安	2026/7/9
26	一次性使用外科口罩	鲁械注准 20212140514	II类	百多安	2026/6/16
27	一次性使用无菌手术包	鲁械注准 20182640250	II类	百多安	2023/6/6
28	一次性使用换药包	鲁械注准 20182640180	II类	百多安	2023/4/15
29	一次性医用无菌手术膜	鲁械注准 20162140588	II类	百多安	2026/8/26
30	医用一次性手术衣	鲁械注准 20172660898	II类	百多安	2022/12/12
31	医用一次性手术包	鲁械注准 20152140391	II类	百多安	2025/10/24
32	一次性使用静脉血样采集容器	鲁械注准 20192220116	II类	百多安	2024/4/28
33	消化内窥镜用一次性导丝	鲁械注准 20202020115	II类	百多安	2025/2/6
34	一次性使用肛肠套扎器	鲁械注准 20202021063	II类	百多安	2025/10/15
35	高频电刀电极板	鲁械注准 20162010409	II类	百多安	2026/8/1
36	水溶性润滑剂	鲁械注准 20212140043	II类	百多安	2026/1/17
37	电刀清洁片	鲁械注准 20182010074	II类	百多安	2023/2/25

2、国内医疗器械备案证

序号	产品名称	注册证编号	分类	持证单位	有效期至
1	眼用拉钩	鲁德械备 20190032 号	I类	百多安	长期有效
2	颅骨钻	鲁德械备 20190061 号	I类	百多安	长期有效
3	骨铰刀	鲁德械备 20150062 号	I类	百多安	长期有效
4	医用冰帽	鲁德械备 20150057 号	I类	百多安	长期有效
5	泪道探针	鲁德械备 20190030 号	I类	百多安	长期有效
6	骨用丝锥	鲁德械备 20150061 号	I类	百多安	长期有效
7	泪点扩张器	鲁德械备 20190031 号	I类	百多安	长期有效
8	弹性绷带	鲁德械备 20170009 号	I类	百多安	长期有效
9	消毒刷	鲁德械备 20170025 号	I类	百多安	长期有效
10	防水创可贴	鲁德械备 20170019 号	I类	百多安	长期有效
11	颅脑立体定位尺	鲁德械备 20200145 号	I类	百多安	长期有效
12	皮肤组织穿孔器	鲁德械备 20190009 号	I类	百多安	长期有效
13	心电导联线	鲁德械备 20190011 号	I类	百多安	长期有效
14	防水创口贴	鲁德械备 20220052 号	I类	百多安	长期有效
15	拉钩	鲁德械备 20220130 号	I类	百多安	长期有效
16	气管扩张钳	鲁德械备 20220050 号	I类	百多安	长期有效

（三）进出口经营的相关证书

1、对外贸易经营者备案登记表

2021 年 2 月 22 日，发行人取得《对外贸易经营者备案登记表》（编号：04565021）。

2、海关进出口货物收发货人备案回执

2019 年 9 月 3 日，百多安医疗取得了中华人民共和国德州海关出具《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关注册编号：3713960218，组织机构代码：913714257498886627，注册登记日期：2003 年 8 月 18 日，有效期长期。

七、发行人的核心技术和研发情况

（一）主要产品的核心技术

1、医用高分子改性技术平台

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征
1	高强度、抗撕裂改性技术	PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统	自主研发	通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的拉伸强度低、撕裂强度差的问题，提升材料力学性能，降低体内断管并发症发生率。
2	导电改性技术	PICC	自主研发	公司通过材料改性实现电子跃迁和隧道电流，降低电阻，使导管具备导电性，可准确传输腔内心电信号。
3	多孔骨材料合成改性技术	仿生颅骨修复系统	自主研发	对材料进行仿人体骨结构改性，形成内外皮质骨，中间仿小梁骨的复合结构，为骨修复和融合提供良好的微环境。

2、表面修饰技术平台

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征
1	抗凝技术	PICC	自主研发	利用材料表面改性技术改变硅胶表面的拓扑结构，在有机硅材料表面枝接抗凝成分，使其在留管期间发挥抗凝作用。
2	抗菌技术	PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统、导尿管	自主研发	利用硅胶的分子间渗透性形成抗菌成分储存池；置入人体后，药物缓慢释放，从而达到抗菌效果。
3	超滑技术	导尿管、气管插管等医用导管	自主研发	采用表面修饰技术，形成超滑水溶性涂层，遇水即形成超润滑性。提高产品操作成功率，降低黏膜损伤，减轻患者痛苦。

3、血管通路数字诊疗技术

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征
1	血管内生物电精准导航技术	PICC、彩色超声多普勒诊断系统及穿刺支架	自主研发	通过材料改性技术使导管具有可导电性后，可采集和输出生物电信号，结合公司开发的具有心电超声多普勒导航技术的彩色超声多普勒诊断系统，代替传统的体外物理测量和 X 线定位方法，降低了系统误差，提高了操作成功率，降低了导管相关的并发症发生率。
2	隧道 PICC 技	PICC	自主研发	公司开发隧道穿刺组件，与 PICC 配

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征
	术			合使用，通过建立皮下隧道，有助于降低导管相关静脉炎、血栓、感染，渗出、导管脱出、异位等并发症发生率。

4、精密加工技术

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征
1	精密挤出和多向瓣膜成形技术	PICC、颅脑外引流系统	自主研发	通过微机电加工技术，开发液体流动微调控工艺，突破抗虹吸调压阀的卡脖子关键工艺，可调控微小导管阀门的开启压力。
2	个性化成型技术	仿生颅骨修复系统	自主研发	颅骨植入材料力学强度良好，仿生骨结构改性利于骨融合，以无模多点成型技术替代传统模具成型，快速完成个性化定制。

5、新型高分子材料技术

序号	核心技术	主要应用产品	技术来源	技术先进性及具体表征
1	增强型超声助显复合材料技术	胃肠道超声助显剂	自主研发	以合成材料建立气液张力消除技术，增强胃肠超声显影效果，常温下易于溶解或可液态保存，方便临床操作。
2	可降解高强度快速复合交联技术	医用封堵水凝胶	自主研发	该技术形成的水凝胶破裂强度高，降解时间符合伤口愈合周期需求，成胶时间快，溶胀率低。

生物医用材料的改性涉及大量的技术参数、工艺配方、反应条件等，需要持续研发投入和长期摸索积累。对于材料改性的填料选择、添加量的大小、混炼的温度和时间，以及在生产应用上如何保证产品质量、设备运行稳定性等方法，是发行人通过长期对技术路线、工艺改进、材料配方等进行反复试验后逐步掌握的。

公司通过申请专利对部分核心技术进行保护，此外，公司的关键工艺也是专有技术的一部分。公司核心技术平台、主要应用产品及专利或工艺诀窍的对应关系如下：

核心技术平台	主要应用产品	对应专利/关键工艺	类型
医用高分子改性技术	PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统	修饰和交联工艺	关键工艺
		一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	发明专利
		一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	发明专利
		一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	发明专利

核心技术平台	主要应用产品	对应专利/关键工艺	类型
		一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	发明专利
	PICC	导电填料引入关键工艺	关键工艺
		带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	实用新型专利
	仿生颅骨修复系统	仿人体骨贯通孔结构改性工艺	关键工艺
		多孔仿生颅骨修复材料（德国）	发明专利
		一种具有复合结构的颅骨修复板材	发明专利
表面修饰技术	PICC、导尿管、气管切开插管	等离子处理激活工艺、梯度渗透工艺、导管表面活化工艺	关键工艺
		一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	发明专利
		具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	发明专利
		气管切开术用超滑经皮旋切器	实用新型专利
		一种具有抗尿盐沉积功能的双J管	实用新型专利
血管通路数字诊疗技术	PICC、彩色超声多普勒诊断系统及穿刺支架	一种超声引导下静脉穿刺辅助定位装置	实用新型专利
		一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	发明专利
精密加工技术	PICC、颅脑外引流系统	导管防压脊成型工艺、导丝精细加工工艺	关键工艺
		一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	发明专利
		一体化经外周中心静脉导管	实用新型专利
		一种多向瓣膜脑积液分流管	实用新型专利
	仿生颅骨修复系统	液体流动微调控工艺、无模多点成型技术	关键工艺
		一种多孔仿生颅骨修复材料及个性化制备方法（美国）	发明专利
新型高分子材料技术	医用封堵水凝胶	一种可促进伤口愈合的医用封闭胶及其制备方法	发明专利
		一种自修复快速封合医用胶及其制备方法	发明专利

（二）核心技术产品收入情况

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入；2020 年因销售防疫物品，核心技术产品收入占比有所下降。报告期内公司核心技术产品收入及其占营业收入的比重如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术产品收入	9,970.53	20,825.56	17,553.54	17,626.25
营业收入	10,015.09	21,019.90	23,672.10	17,664.38
占营业收入的比重	99.56%	99.08%	74.15%	99.78%

（三）发行人的科研实力和成果情况

发行人的科研实力和成果情况参见“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（三）发行人的荣誉及奖项”。

八、发行人研发项目、研发人员和创新机制

（一）在研项目

截至 2022 年 6 月 30 日，公司的在研项目均为自主研发项目，主要在研项目的基本情况如下：

序号	研发领域	研发项目	研发进展	主要内容/创新点	项目预算 (万元)	研发投入情况（万元）			
						2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	血管通路	抗菌 PICC	工艺阶段	利用医用材料抗菌修饰技术，抗菌成分缓慢释放，可减少导管相关感染发生率	1,315.36	28.21	67.17	171.23	181.44
2		抗凝 PICC	工艺阶段	高分子材料枝接修饰技术，提高导管血液相容性，减少血栓形成风险	1,860.36	20.72	48.15	172.28	81.61
3		耐高压 PICC	已完成型式检验和动物实验	耐高压 PICC 管腔大、管壁薄、输注速度快，满足造影等高压输注的临床需求	1,437.36	27.17	42.76	51.19	99.57
4		中线导管 [注]	工艺阶段	根据流体动力学原理设计，提高治疗效果，增加临床安全性	1,383.86	10.52	12.90	-	-
5	神经外科	仿生颅骨修复系统	已完成临床前研究，拟申请创新医疗器械	颅骨植入材料力学强度良好，仿生骨结构改性利于骨融合，以无模多点成型技术替代传统模具成型，快速完成个性化定制	4,835.36	36.08	108.23	83.51	114.2
6		医用封堵水凝胶	已完成工艺，正在进行型式检验	适用于神经外科手术的封闭，防止脑脊液渗漏。特点：成胶迅速，破裂强度高便于临床操作，溶胀率低、可防止颅内压增高并发症，降解时间满足伤口愈合期	1,610.36	33.11	110.22	186.35	107.32
7		可调压脑积水分流	工艺阶段	目前该领域被进口产品垄断。公司通过微机电加工技术，突破抗虹吸调压阀的	3,060.36	25.47	53.68	224.96	78.35

序号	研发领域	研发项目	研发进展	主要内容/创新点	项目预算 (万元)	研发投入情况（万元）			
						2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		管		卡脖子关键工艺，有望打破进口垄断					
8		压力调控 颅脑外引流系统	工艺阶段	微型感应器调控脑脊液引流，实现对颅内压调控的自动反馈和报警调控模式，保持颅内压稳定降低相关并发症	2,800.36	11.99	40.03	136.93	69.07
9		多参数颅内压监护设备	工艺阶段	颅脑外引流系统具备压力、温度、氧饱和度等颅内多参数检测功能，实现对病情及时准确监控	2,700.36	33.84	38.94	-	-
10		脑深部刺激器	工艺阶段	通过神经电刺激治疗某些特异性神经肌肉疾病和慢性疼痛。特点：设备微型化、低功耗、有效使用期延长	4,335.36	42.42	123.96	161.42	222.16
11	其他医用材料改性产品	胃肠道超声诊断助显剂	临床阶段	以合成材料建立气液张力消除技术，增强胃肠超声显影效果，常温下易于溶解或可液态保存，缩短诊疗时间，方便临床操作	817.36	88.74	118.23	-	-
12		新一代抗菌超滑导尿管	临床阶段	通过材料改性技术建立导管表面的抗菌超滑涂层，方便临床操作，减少黏膜损伤，降低患者痛苦及导管相关的医院获得性感染发生率	744.56	144.61	322.43	132.09	83.66

注：中线导管研发项目使用了耐高压 PICC 项目的前期研究成果，因此前期研发费用较少。

除以上在研产品外，根据 NMPA 的要求，公司正申报将泪道引流管由 II 类医疗器械升为 III 类医疗器械，目前已提交注册申请并完成体系核查。

（二）临床研究进展

报告期内，发行人主要在研项目临床研究情况如下：

1、胃肠道超声诊断助显剂

胃肠道超声诊断助显剂处于临床试验阶段。该产品于 2020 年 3 月完成型式检验；动物实验显示，实验组的胃肠道超声显影评分高于对照组，产品能提升胃肠道超声助显效果；检查后第 1 天、第 3 天、第 7 天、第 14 天实验动物体重、饮食、排泄、行为情况等各项指标与对照组无差异，证明产品的安全性。

2021 年 8 月，该临床试验在山东省药品监督管理局完成备案。临床试验设计具体如下：

项目名称	评价胃肠道超声诊断助显剂安全性和有效性的多中心、前瞻性、随机对照临床研究
研究设计	前瞻性、多中心、随机对照、非劣效性
研究对象数量	280例
主要终点	胃部及十二指肠球部超声显示率

临床研究已经完成入组和随访，达到统计学设计要求，目前处于数据分析和报告总结阶段。

2、新一代抗菌超滑导尿管

新一代抗菌超滑导尿管于 2017 年 11 月完成型式检验，临床前研究显示该产品安全有效。2019 年 9 月，该临床试验在山东省药品监督管理局完成备案。临床试验设计具体如下：

项目名称	评价一次性使用无菌导尿管安全性和有效性的多中心、前瞻性、随机对照临床研究
研究设计	前瞻性、多中心、随机对照、非劣效性
研究对象数量	168例
主要终点	导尿管置入1周时（ ± 12 小时）的尿路感染率（%）

临床研究已经完成入组和随访，达到统计学设计要求，目前处于数据分析和总结阶段。

3、仿生颅骨修复系统

仿生颅骨修复系统已完成临床前研究，于 2021 年 12 月完成型式检验。动物

试验对成年犬和兔进行了颅骨缺损修复实验,实验组和对照组分别在颅骨缺损内植入仿生颅骨修复系统和普通颅骨修复系统。术后 12 个月的 CT 和核磁检查结果显示,植入仿生颅骨修复系统的颅骨缺损孔有骨组织生长,植入普通颅骨修复系统的颅骨缺损孔内无明显骨组织长入,显示公司的仿生颅骨修复系统与周围骨组织的融合性良好,安全性良好,产品相关技术获得美国、德国和中国专利授权。

(三) 研发投入情况

报告期内,公司的研发费用不存在资本化的情形,各期研发投入及其占营业收入比例情况如下:

单位: 万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	688.61	1,583.13	2,111.57	1,831.38
营业收入	10,015.09	21,019.90	23,672.10	17,664.38
占比	6.88%	7.53%	8.92%	10.37%

（四）合作研发情况

公司坚持自主研发创新的同时，积极与医院及科研院所建立合作关系进行技术探索。报告期内，公司与其他单位主要合作研发的情况如下：

序号	项目名称	合作方	研发进展	合作/委托主要内容	知识产权归属	权利义务划分	保密措施
1	心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务	山东大学	已结束	山东大学为发行人在心电信号传输功能的高强度血管内导管的研发过程中的技术问题提供咨询	1.本项目取得的成果知识产权归山东大学所有，发行人享受使用权，在向发行人交付研究成果之前，山东大学不得自行将研究开发成果转让给第三人； 2.发行人利用山东大学提交的技术服务成果后续完成的新的技术成果，知识产权归发行人所有； 3.山东大学后续改进的技术成果，知识产权归山东大学所有。	百多安负责心电信号传输功能的高强度血管内导管研发，山东大学为百多安在研发过程中的技术问题提供咨询；百多安提供必要的技术资料，提供对方来百多安工作时的工作场地、技术合作人员及其他协助，支付研发经费	已约定
2	经外周中心静脉导管生物流体力学研究	重庆大学	进行中	发行人委托重庆大学对不同涂层的 PICC 在模拟环境下的流体力学响应、生物性能、生物力学相容性进行研究	1.因履行本合同所产生的的研究开发成果及其相关知识产权，双方享有申请专利的权利；专利权取得后，发行人拥有专利权，重庆大学拥有署名权； 2.双方均有权利用本合同约定提供的研究开发成果进行后续改进，由此产生的新的技术成果及其权利归属于改进方所有。	百多安提供技术资料，支付研究开发经费；重庆大学开展 PICC 生物流体力学研究，交付数据和报告，为百多安指定的人员提供技术指导和培训，或提供使用该研发成果相关的技术服务	已约定
3	一次性碳氟电池的技术开发及应用	郑州大学	进行中	发行人委托郑州大学根据发行人提供的三个技术路线开展研究，确定一次性碳氟	1.因履行本合同所产生的的研究开发成果及其知识产权，双方共同享有申请专利的权利，相关利益分配各占 50%。	百多安提供技术资料和电池封装所需电池壳样品，支付研究开发经费；郑州大学开展一次性碳氟电池研究，交付研究	未于合同中特别约定

序号	项目名称	合作方	研发进展	合作/委托主要内容	知识产权归属	权利义务划分	保密措施
				电池的技术方向，进行性能优化	2.双方不得在不经对方同意的情形下，自行将与项目相关的任何研究开发成果转让给第三人； 3.双方均有权利用本合同约定的研究开发成果进行后续改进，由此产生的新的技术成果归双方所有，相关利益分配如下：改进方享有 80%的权益，另外一方享有 20%的权益。	报告和不少于 300 个电池样品	

公司与合作单位权利义务及利益分配约定清晰，不存在潜在纠纷。

（五）研发机构及研发人员情况

1、研发人员

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人拥有研发人员 60 名，占同期员工人数的 11.47%。

2、核心技术人员

发行人综合研发人员具体岗位职责、学历及专业背景、过往及目前取得的重要科研成果和对公司研发的贡献程度，尤其是对公司核心产品的研发贡献等，确定 5 名核心技术人员。

（1）张海军

张海军情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事会成员”之“1、张海军”。

（2）郭海宏

郭海宏情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事会成员”之“2、郭海宏”。

（3）郭海峰

职务	副总经理、总工程师
学历背景	北京化工大学材料工程专业，硕士研究生学历
专业资质和获奖情况	山东省自主创新及成果转化专项的主要参加人
研发职责	工艺研究中心负责人，负责工艺技术的开发、工艺改进、生产实现
研发贡献	负责关键工艺技术的开发、改进，主要模具设计及技术产业化

（4）袁坤山

职务	研发主任
学历背景	青岛科技大学有机化学专业，硕士研究生学历；重庆大学生物工程学院，在职博士研究生
专业资质和获奖情况	中级工程师职称，山东省药学会医疗器械专委会委员
研发职责	具体负责部分主要产品的研发工作，主要包括仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶等项目
研发贡献	系公司已授权的 19 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人

（5）刘凯

职务	研发工程师
学历背景	山东科技大学电子信息工程专业本科，Simon Fraser University MBA
研发职责	负责公司产品的注册
研发贡献	主导公司部分主要产品在境内外取得医疗器械注册证

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

由于行业专业人才紧缺，本行业对高素质人才的竞争尤为激烈。为了稳定核心技术人员，公司采取了以下措施：

（1）约束措施

公司建立了技术保密规章体系。对于核心技术人员，公司均与其签署了保密和竞业限制协议，通过相关条款严格规范相关人员行为。

（2）激励措施

公司本着内部公平、团队公平、个人公平的原则，参考市场平均水平制定薪酬结构，并对研发进度、研发成果、文章发表等方面考核优秀的人员进行奖励。

4、报告期内核心技术人员的主要变动及影响

报告期内，公司的核心技术人员未发生变化。

（六）公司技术创新的机制**1、研发机构设置**

公司研发工作在核心技术人员张海军的指导下开展，由研发部具体执行。研发部实行分组管理，每组由 1 名研发主任/经理牵头，带领数名研发工程师和技术员开展研发工作。各组在研发项目的立项调研、工艺开发、临床研究、注册审批等不同阶段参与研发工作。

2、保持技术不断创新的机制和安排**（1）合理的人才梯队**

公司的研发部门以组为单位，管理扁平。每组都有 1 名研发主任/经理和数名研发工程师和技术员，人才梯队合理。公司注重年轻研发人员的能力培养和持

续进步，乐于从高校吸纳优秀的毕业生，建立了“一对一”的导师制度，并给予充分的科研环境和机会，安排研发人员接受培训和临床学习。同时，公司鼓励并支持现有研发人员接受再教育，提升创新、研发等各个方面的综合能力。

（2）始终面向临床需求

公司的核心技术人员张海军和郭海宏为临床医学背景，张海军兼任同济大学医学院讲座教授，熟悉临床诊疗流程，有利于公司针对临床需求进行创新研究、转化。

公司建立了合理的反馈机制，快速回应临床反馈、紧贴市场发展的最新趋势。在研发过程中，研发人员充分与其他业务部门沟通，注重收集客户的反馈信息、产品质量信息及行业动态信息，为产品研发提供支撑。

（3）产学研医协同创新

公司已与多所高校建立了良好的合作关系，公司坚持产学研医相结合的技术创新路线，全面展开并深化与科研机构、优秀院校以及科研专家的战略合作，与科研院所的教授、博士等高端人才建立交流的渠道，充分利用外部资源，及时把握行业技术最新研究方向，掌握行业发展新知识、新技术，为公司技术创新提供有力支持。

（4）完善的专利保护机制

公司建立了技术保密规章体系。对于核心技术人员，公司均与其签署了保密和竞业限制协议，通过相关条款严格规范相关人员行为。对于核心技术及产品，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利，对未申报专利的核心技术及产品加强电子化、书面化、标准化及保密化管理，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术流失。

3、技术储备

公司技术储备详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术和研发情况”之“（一）主要产品的核心技术”及“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）在研项目”。

九、公司境外生产经营情况

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 326.85 万元、404.59 万元、498.26 万元和 155.37 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.85%、2.30%、2.39% 及 1.56%。

截至本招股说明书签署日，除开展正常出口业务外，公司未在境外进行其他生产经营活动，在境外也不拥有任何资产。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度的建立健全及运行情况

（一）公司治理制度的建立健全

自股份公司设立以来，百多安根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律法规的要求，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书相关的制度，形成了规范的公司治理结构。

公司股东大会、董事会、监事会均按照法律法规、规范性文件及相关议事规则规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。自股份公司设立以来，公司治理规范，不存在重大缺陷。

（二）股东大会、董事会、监事会运行情况

1、股东大会运行情况

2019年7月18日，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过《公司章程》和《股东大会议事规则》，建立股东大会制度。

自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司股东大会的召集、通知、召开、表决以及决议均符合《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》的相关规定。

2、董事会运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。2019年7月18日，公司创立大会暨第一次股东大会选举产生第一届董事会，并审议通过《董事会议事规则》，建立公司董事会制度。报告期内，公司董事会严格依照《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运行。

自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司历次董事会均按照相关法律法规及《公司章程》《董事会议事规则》规定的程序召集、召开，严格按照相关规定进行表决、形成决议。

3、监事会运行情况

2019年7月18日，公司创立大会暨第一次股东大会选举产生第一届监事会，并审议通过《监事会议事规则》，建立公司监事会制度。

自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司历次监事会均严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定规范运作。

（三）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

发行人董事会设3名独立董事，分别为翟广涛、王云龙、于永超，其中王云龙为会计专业人士。

自聘任以来，独立董事依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策。独立董事的履职维护了全体公司股东的权益，完善了公司的治理结构。

公司独立董事分别担任了战略与投资、审计、提名、薪酬与考核四个董事会专门委员会的委员。自聘任以来，公司独立董事通过出席董事会、列席股东大会、参加董事会专门委员会以及现场调查等方式，及时了解公司经营管理、公司治理、内部控制等各项情况，谨慎、勤勉、尽责、独立地履行职责，在减少及规范关联交易、督促检查内部控制有效运行、规范法人治理结构等方面发挥了积极有效的作用。报告期内，不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

（四）董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

本公司董事会秘书自聘任以来，始终按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》等相关制度开展工作，履行了规定的职责。董事会秘书制度自建立伊始，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利开展，发挥了应有的作用。

（五）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设四个专门委员会，分别为战略与投资委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。公司制定了《董事会战略与投资委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并选举产生了董事会各专门委员会成员，具体情况如下：

董事会专门委员会	委员	主任委员	备注
战略与投资委员会	张海军、刘春光、胡旭宇	张海军	-
提名委员会	翟广涛、张海军、王云龙	翟广涛	翟广涛、王云龙为独立董事

董事会专门委员会	委员	主任委员	备注
审计委员会	王云龙、张海军、于永超	王云龙	王云龙、于永超为独立董事
薪酬与考核委员会	于永超、张海军、王云龙	于永超	于永超、王云龙为独立董事

公司董事会各专门委员会自成立以来，严格按照法律、法规、《公司章程》及各专门委员会工作细则的规定勤勉地履行相关职责，规范运行。

二、发行人特别表决权股份情况

截至招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构安排的情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）公司内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估

公司管理层认为，公司在内部控制建立过程中，充分考虑了行业特点和公司多年的管理经验，保证了内部控制符合公司生产经营需要，对经营风险起到有效控制作用。公司制定内部控制制度以来，各项制度均得到有效执行，对公司加强管理、规范运作、提高经济效益以及公司长远发展起到了积极有效的作用。公司根据《企业内部控制基本规范》及相关规定的要求，针对所有重要业务流程建立了合理、必要的内部控制，公司内部控制于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对本公司内部控制的鉴证意见

永拓会计师对公司内部控制的有效性进行了专项审核，出具了《关于山东百多安医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》（永证专字（2022）第 310493 号），认为：“百多安医疗按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

（三）报告期内公司的内控规范情况

1、关联方资金往来

（1）关联方资金拆借

2019 年，张海军从公司拆借 800 万元，短时间内即归还，公司共向其收取利息 3.67 万元，具体如下：

关联方	合计拆出金额 (万元)	拆借利息 (万元)	借款日	还款日
张海军	800.00	3.67	2019.9.9-2019.11.25	2019.11.28-2019.11.29

（2）实际控制人业务借款

报告期内，实际控制人张海军、郭海宏按照员工借款的相关规定及流程，从公司申请借款用于开展公司业务，在业务开展完毕并取得对应发票后于公司报销，对于未使用完毕的借款于报告期内完成还款，报告期各期末，实际控制人不存在向公司的借款未结清的情形。2019 年及 2020 年，张海军、郭海宏从公司申请借款用于开展公司业务的情况如下：

单位：万元

关联方	项目	2020 年度	2019 年度
张海军	借款金额	61.11	53.80
	其中：业务费用	16.51	17.74
	未使用完毕的还款	44.60	36.06
	借款笔数	11	13
郭海宏	借款金额	85.85	202.76
	其中：业务费用	37.85	167.51
	未使用完毕的还款	48.00	35.26
	借款笔数	21	33

报告期内实际控制人的业务费用主要为开展业务过程中产生的交通费、住宿费及餐饮费。自 2021 年起，张海军、郭海宏停止从公司借款，其开展业务的款项由个人先行垫付，待取得相关发票后于公司报销。

公司已依照相关法律、法规，建立健全了法人治理结构，制定并完善了相关内控制度，以进一步加强公司在资金管理等方面的内部控制力度与规范运作程度。目前，公司严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司

的资金管理的有效性与规范性。

2、其他方资金拆借

2019 年 8 月，发行人与上海信宜保险代理有限公司签署《借款协议》，约定由发行人为上海信宜保险代理有限公司提供借款 460 万元，借款用途为企业经营，上海信宜保险代理有限公司已于 2020 年向发行人归还上述借款及利息。

3、第三方回款情况及现金交易情况

（1）第三方回款

报告期内，公司第三方回款金额分别为 35.62 万元、283.06 万元、32.69 万元和 31.42 万元，报告期内占营业收入的比例分别为 0.20%、1.20%、0.16%和 0.31%，金额较小、占比较低。

公司存在部分第三方回款的原因在于：

①瑞安泰代收款项

2020 年，因新冠疫情影响，国内口罩、防护服等防疫物资紧缺，为响应政府号召，积极履行社会责任，百多安及瑞安泰均投身于防疫物资的生产中。报告期内，因瑞安泰销售防疫物资所致的两笔第三方回款的具体情况如下：

2020 年山东林溪源环保科技有限公司（以下简称“山东林溪源”）向瑞安泰采购防疫物资，对于其中 190 万元的货款，瑞安泰受自身生产经营情况影响，未能及时交付产品。经协商，山东林溪源转向百多安采购隔离衣等防疫物资，瑞安泰将前述 190 万元转账给百多安，代山东林溪源支付货款。前述隔离衣等物资已由百多安按照公允价格于 2020 年 12 月交付完毕。

2020 年惠州市潮翔科技有限公司（以下简称“惠州潮翔”）向瑞安泰采购口罩，随着疫情形势的缓解，该客户无意继续采购瑞安泰未交付的口罩，转而向百多安采购颅脑外引流系统，经协商，瑞安泰将自惠州潮翔收到的余款 7.57 万元作为货款代其支付给百多安，该等颅脑外引流系统已由百多安按照公允价格于 2021 年 7 月交付完毕。

以上事项均为因瑞安泰疫情期间销售防疫物资而引发的偶发特殊事项。上述客户采购百多安的产品均定价公允，不存在利益输送，未损害发行人利益。

②客户委托个人代付

除上述瑞安泰代收款项外，报告期内其他第三方回款金额分别为 35.62 万元、93.06 万元、25.12 万元和 31.42 万元，占营业收入的比例分别为 0.20%、0.39%、0.12%和 0.31%，金额较小、占比较低。其他第三方回款主要原因在于部分客户出于业务便捷性考虑，由客户股东或客户员工等代为支付货款。

报告期内，公司建立了针对客户第三方回款的内控制度，有效识别第三方回款行为，并对回款方身份进行管理，对第三方回款进行记录，尽量避免第三方回款的情形。报告期内公司第三方回款金额占当期营业收入的比例较小，且具有真实的交易背景，未对发行人的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。

（2）现金交易

报告期内，公司存在通过现金方式收取少量销售货款和资产报废处置款的情形，各期收款金额分别为 0.42 万元、15.56 万元、3.14 万元和 5.77 万元，2020 年公司向部分个人销售防疫物资导致当年现金销售金额较大。公司制定了《现金管理制度》，对现金的使用范围、现金收付原则、收入及支出、库存现金的保管等作出了明确的约定。报告期内，相关制度得到了有效执行，公司的现金管理不存在异常。

五、发行人自报告期初以来违法违规情况

报告期内，发行人不存在重大违法违规行为，亦不存在因违法违规行为受到国家行政或行业主管部门重大行政处罚的情况。发行人严格按照《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作，依法经营。

六、发行人资金占用和对外担保情况

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“四、公司内部控制制度情况”之“（三）报告期内公司的内控规范情况”之“1、关联方资金往来”。

除上述事项外，报告期内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、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人独立性情况

报告期内，公司严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定规范运作，建立并健全公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整方面

公司独立完整地拥有生产经营所需的生产及配套设施，并独立完整拥有与生产经营有关的资产的所有权或使用权，具有独立的采购、研发和销售体系。公司不存在产权归属纠纷或潜在纠纷，不存在依赖股东的资产进行生产经营的情况。发行人主要资产情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”。

（二）人员独立方面

公司高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人人员情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况及所兼职单位与公司的关联关系”“十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况”。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的会计核算体系，制定了完善的财务管理制度，能够独立作出财务决策。公司依法开设了独立的基本存款账户，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）机构独立方面

公司已建立健全的内部经营管理机构，拥有独立的生产经营和办公场所，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同或混合经营的情形，详见本招股说明书本节之“一、公司治理制度的建立健全及运行情况”。

（五）业务独立方面

公司拥有独立完整的研发、采购、生产和销售系统，具备独立的业务经营能力。公司的业务完全独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在同业竞争；公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间未发生过严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营重大影响的事项

截至招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大资产权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）是否存在同业竞争情况的说明

截至招股说明书签署日，齐河百多安为公司的控股股东，张海军、郭海宏为公司的实际控制人。除本公司及子公司外，齐河百多安无控制的其他企业；齐河百多安也未从事与本公司相同或相似的业务，不存在与本公司同业竞争的情形。实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	主营业务
1	百多安投资	无实际经营业务
2	瑞安泰	主要从事消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品以及冠脉支架、球囊的生产经营
3	北京星明安医学科技有限公司	瑞安泰全资子公司，暂无实际经营业务
4	Branden U.S.,Inc	无实际经营业务
5	Branden Medtech Inc.	无实际经营业务，已注销
6	Cordimax Deutschland GmbH	曾为发行人提供会展服务及欧洲代理服务，目前无实际经营业务

实际控制人控制的瑞安泰目前收入的主要来源为消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品的生产和销售。

2019 年之前，瑞安泰主要从事心血管领域产品的研发、生产和销售，主要产品包括冠脉支架、球囊。2020 年起，受国家冠脉支架集采政策的影响，原心血管领域业务收入大幅下滑，瑞安泰逐渐转为以自产的消毒用品外包装瓶、泵头收入为主，2021 年瑞安泰的自产支架、球囊收入未超过 500 万元。

发行人与瑞安泰不存在同业竞争，具体分析如下：

1、产品界定和管理分类存在显著差异

发行人的产品线丰富，主营业务均为医疗器械产品，受主管部门分类界定和管理，需要在上市前取得医疗器械产品注册证，与瑞安泰目前主营的外包装瓶、泵头等塑料制品存在显著的行业差异；发行人产品与瑞安泰心血管领域的产品分属不同管理类别，在上市前后均需按产品的适应症范围、注册单元等，接受国家药监局分类管理，存在明显差异。

百多安及瑞安泰产品归属的分类情况如下：

公司	主要产品	适应症	《医疗器械分类目录》 产品类别
百多安	PICC	中长期静脉输注治疗	021303 中心静脉导管
	颅脑外引流系统	神经外科手术后引流、颅内压增高等	140506 引流导管
	外科引流系统	外科术后引流等	140506 引流导管
	其他医用耗材-导尿管	临床导尿，三腔型还可以用于膀胱冲洗	140503 导尿管
	其他医用耗材-经皮气管旋切组套	气道梗阻、长期机械通气	080603 气管内插管/气管套管
瑞安泰	消毒用品的外包装瓶、泵头等非医疗产品	/	/
	冠状动脉药物涂层支架、血管球囊扩张导管	动脉粥样硬化性狭窄	130702 血管支架、021306 球囊扩张导管

注：为推进医疗器械审评审批制度改革，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并自 2018 年 8 月 1 日起施行。

2、产品原材料、生产工艺、核心技术存在显著差异

发行人和瑞安泰的产品在产品原材料、生产工艺、核心技术方面存在显著差异，具体如下：

项目	百多安	瑞安泰	
		消毒类产品	医疗器械
原材料	硅胶、穿刺针、导丝、引导针	塑料	各类型合金、球囊涂层聚合物
生产工艺	分子交联、挤出成型、注塑、模压	注塑、吹塑、脱模	支架激光切割、球囊折叠、药物涂层喷涂
核心技术	医用高分子材料改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术	/	激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术

公司掌握了医用高分子材料改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗等核心技术，与瑞安泰外包装瓶、泵头等技术难度低的消毒类产品差异巨大，在原材料、生产工艺等方面也显著不同。

医疗器械研发和生产的专业性较强，公司的主要产品与瑞安泰的心血管介入产品在原材料、生产工艺、核心技术等方面均差异显著，不同产品对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

3、产品治疗/应用领域、治疗原理、应用科室、患者群体存在显著差异

发行人和瑞安泰的产品在治疗/应用领域、治疗原理、应用科室、患者群体存在显著差异，具体如下：

项目	百多安	瑞安泰	
		现主要产品	原主要产品
产品	经外周中心静脉导管（PICC）、颅脑外引流系统等	外包装瓶、泵头等塑料制品，2020 年至今收入逐年上升，2022 年 1-6 月占比达到 60%以上	冠状动脉药物涂层支架、血管球囊扩张导管，收入占比逐年下滑，2022 年 1-6 月占比不到 20%
治疗/应用领域	中长期静脉治疗、颅脑创伤、颅脑手术、胸腹腔手术	作为消毒液的容器及包装瓶配件	动脉粥样硬化性狭窄
治疗原理	通过导管向血管内/中枢神经系统输注药物，以及通过导管采血/引流脑脊液、体液等	/	通过支架和球囊撑开狭窄动脉，使得动脉恢复血流，改善缺血症状
应用科室	肿瘤内科、重症医学、神经外科、普外科、胸外科、泌尿外科	/	心内科、血管外科
患者群体	肿瘤化疗患者、长期禁食患者、外科手术后患者	/	冠心病、下肢动脉硬化性闭塞患者

瑞安泰目前的收入主要来自外包装瓶、泵头等塑料制品，相关收入占比逐年提升，相关产品与百多安属于不同领域。

瑞安泰原主要产品冠状动脉药物涂层支架受集采政策的影响，收入逐年下滑，心血管介入相关产品的收入占比至 2022 年 1-6 月已不足 20%。公司的主要产品与瑞安泰的支架、球囊在治疗领域、治疗原理、应用科室、患者群体等方面均存在显著差异，百多安与瑞安泰的产品不存在相互替代关系，也不属于竞争关系。

综上，瑞安泰的原主营业务为心血管介入相关产品，受集采政策影响，自 2020 年起主营业务逐渐转变为外包装瓶、泵头等塑料制品的生产和销售，2022 年 1-6 月相关产品的收入占比已超过 60%。不论集采前后，瑞安泰的主营业务在材料、生产工艺、治疗或应用领域、治疗原理、应用科室和患者群体等各方面均与发行人存在显著差异，瑞安泰与百多安不属于同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免今后与公司之间可能出现的同业竞争，维护公司股东的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东齐河百多安、实际控制人张海军、郭海宏已签署《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件 2：承诺事项”之“（八）避免同业竞争的承诺”。

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等有关规定，报告期内公司的主要关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及持股 5%以上股份股东

（1）控股股东

截至招股说明书签署日，齐河百多安直接持有公司 58.13%股权，系公司控股股东。

（2）实际控制人

本公司实际控制人为张海军、郭海宏。

（3）其他持股 5%以上股份股东

公司关联方还包括公司 5%以上股份的股东，具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	张腾	实际控制人张海军、郭海宏之子，通过持有控股股东齐河百多安 30%的股权，间接持有发行人 17.44%的股份，且担任齐河百多安的经理
2	国科瑞华	直接持有公司 9.05%股份
3	上海锡宸	直接持有公司 8.77%股份
4	苏州济峰	直接持有公司 7.11%股份
5	厦门德福	直接持有公司 5.00%股份
6	福州济峰	直接持有公司 1.33%股份，与苏州济峰受同一基金管理人管理

除上述主体外，能够控制前述直接持有发行人 5%以上股份表决权的相关主体亦构成公司的关联方。

2、控股股东、实际控制人控制或施加重大影响的其他企业

（1）控股股东控制或施加重大影响的其他企业

截至招股说明书签署日，除发行人外，控股股东无控制或施加重大影响的其他企业。

（2）实际控制人控制或施加重大影响的其他企业

实际控制人控制或施加重大影响的其他企业情况如下：

序号	关联方	关联关系
1	百多安投资	张海军持有 100%股权并担任执行董事的公司
2	瑞安泰	张海军持有 99.70%股权并担任执行董事的公司，罗渝滨持有 0.30%股权
3	北京星明安医学科技有限公司	瑞安泰子公司，由张海军控制并担任执行董事的公司
4	Branden U.S.,Inc	张海军持有 100%股权的公司
5	Cordimax Deutschland GmbH	张海军持有 100%股权的公司
6	齐河恒益	张海军担任有限合伙人，持有 65.03%合伙份额，可以施加重大影响的企业
7	齐河腾博	张海军担任有限合伙人，持有 78.15%合伙份额，可以施加重大影响的企业

3、本公司的控股子公司、参股公司

公司的全资子公司为山东安仲医疗器械检验检测有限公司。

4、公司董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

5、其他关联方

除上述关联方外，公司关联方还包括（1）直接持有公司 5%以上股份非自然人股东控制、共同控制、施加重大影响或受同一方控制的企业；（2）公司董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员；（3）前述关联自然人（独立董事除外）控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业。主要的其他关联方如下：

序号	关联方	关联关系
1	百多安工程技术中心	发行人作为举办者且实际控制人张海军担任理事长的民办非企业单位
2	德州道特介入医学研究院	发行人作为举办者且实际控制人张海军任理事长的民办非企业单位
3	郑州金欣芽信息技术有限责任公司	实际控制人郭海宏的哥哥控制的公司
4	孝义市创卫有害生物防制服务有限公司	实际控制人郭海宏的妹妹控制并担任执行董事兼总经理的公司
5	济南安仲企业管理咨询服务有限公司（有限合伙）	实际控制人张海军的姐姐担任执行事务合伙人的合伙企业
6	茌平县福顺鸿面业有限公司	副总经理姚海杰的姐姐控制并担任执行董事兼总经理的公司
7	常州朗合医疗器械有限公司	董事刘春光担任董事的公司
8	深圳莫廷医疗科技有限公司	董事刘春光担任董事的公司
9	上海澳华内镜股份有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
10	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
11	杭州睿笛生物科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
12	通用生物（安徽）股份有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
13	武汉爱博泰克生物科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
14	亿联康（杭州）智能医疗科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
15	江苏臻亿医疗科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
16	江苏神畅医疗科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
17	Winhealth International Company Limited	董事胡旭宇担任董事的公司
18	江苏苏博生物医学股份有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
19	赛元生物科技（杭州）有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司

序号	关联方	关联关系
20	术之道医疗科技（苏州）有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
21	苏州左旋星生物科技有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
22	北京爱思益普生物科技股份有限公司	董事胡旭宇担任董事的公司
23	济峰资本	董事胡旭宇担任管理合伙人的公司
24	嘉兴赛科威信息技术有限公司	独立董事翟广涛控制并担任执行董事兼经理的企业

6、报告期内曾经存在的关联方

关联方名称	关联关系	备注
北京艾美科教育科技有限公司	实际控制人施加重大影响的企业	实际控制人郭海宏及其近亲属曾控制的公司，于 2020 年 6 月注销。
Branden Medtech Inc	实际控制人张海军曾控制的公司	实际控制人张海军曾控制的企业，于 2019 年 12 月解散。
鲁手涛	发行人前董事	2021 年 2 月离任。
WENBO HOU	发行人前研发总监	2021 年 2 月离任。
曹常在	发行人前独立董事	2022 年 9 月离任。
乐威医药（江苏）股份有限公司	董事胡旭宇曾担任董事的公司	胡旭宇于 2021 年 12 月离任。
浙江医学科技开发有限公司	董事胡旭宇曾担任董事的公司	胡旭宇于 2021 年 5 月离任。
齐河县永丰日用百货商店	监事孙梅曾控制的个体工商户	个体工商户于 2022 年 5 月注销。

（二）关联交易

1、报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司关联交易的汇总情况如下：

单位：万元

交易类型	关联方	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经常性关联交易					
向关联方租赁	瑞安泰	15.59	48.26	17.09	17.09
代收代付电费	瑞安泰	61.82	36.66	29.23	4.47
材料款	瑞安泰	6.19	6.55	-	-
租赁关联方房产	张海军	3.60	7.20	-	-
薪酬	关键管理人员	210.73	503.52	435.58	364.11
偶发性关联交易					
受让专利权及	张海军	-	-	-	-

交易类型	关联方	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
专利申请权					
关联资金拆借	张海军	-	-	-	800.00
拆借利息	张海军	-	-	-	3.67
代收货款	瑞安泰		7.57	190.00	
接受服务	Cordimax Deutschland GmbH	-	-	-	18.46
捐赠	德州道特介入医学研究院	-	-	-	20.00
接受服务	孝义市创卫有害生物防制服务有限公司	-	-	0.80	-

2、经常性关联交易

（1）与瑞安泰相关的关联交易

①向瑞安泰出租

报告期内，公司向瑞安泰出租厂房、办公场所等用于其生产经营，具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联交易金额（万元）	15.59	48.26	17.09	17.09

公司为提高资产利用效率，在不影响自身业务的前提下，将部分暂时闲置的房产出租给瑞安泰有偿使用，符合商业逻辑，具有一定的必要性和合理性。公司从瑞安泰收取的租金涵盖租赁费、水电费、灭菌服务等，租赁价格在周边区域市场价格的基础上，根据地理位置、房屋用途、交付使用状态及相关费用的情况，由双方协商确定，定价公允、合理。

报告期内，公司与瑞安泰的租赁金额占营业收入的比重较小。2022 年 6 月，瑞安泰已搬迁至自有生产经营场所，不再租赁公司厂房。自 2022 年 7 月起，发行人仅为瑞安泰提供少量灭菌服务，按照公允价格收取灭菌服务费。

②为瑞安泰代收代付电费

瑞安泰自有厂房所处地块与公司新厂相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小

涵盖在前述租金当中。

报告期内，百多安为瑞安代收代付电费的情况如下：

单位：万元

关联方	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
山东瑞安泰医疗技术有限公司	61.82	36.66	29.23	4.47

近年来因外包装瓶的产量不断上升，加大了用电消耗，导致瑞安泰电费逐年上升。

对此，瑞安泰已出具承诺：针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。

③关联方采购材料

2021 年及 2022 年 1-6 月，公司以市场价格向瑞安泰采购无纺布 6.55 万元、6.19 万元用于日常生产经营，定价公允、合理且占公司采购额的比重较小。

（2）租赁关联方房产

报告期内，公司向实际控制人张海军承租房产作为济南分公司的办公场所，具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联交易金额（万元）	3.60	7.20	-	-

2020 年 6 月，公司向实际控制人张海军承租房屋供济南分公司办理工商设立登记，济南分公司处于开办初期筹备阶段，尚未实际开展经营业务，具体如下：

坐落地	租赁期	面积（m ² ）	租金	用途
山东省济南市槐荫区齐州路 2999 号绿地中央广场 B 座 2302 室	2020.6.1 ~2020.12.31	114.96	无偿使用	作为发行人济南分公司的注册地

由于该房产在 2020 年仅供济南分公司办理工商设立登记之用，济南分公司并未在该场所内开展经营活动，因此采取无偿使用的方式。自 2021 年起，该房产正式作为公司在济南的办公场所，双方租赁价格在周边区域市场价格的基础上确定，相关定价合理、公允。

（3）关键管理人员薪酬

报告期内，公司向关键管理人员支付薪酬的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（万元）	210.73	503.52	435.58	364.11

报告期内，公司关键管理人员薪酬逐年增加，主要系关键管理人员人数增加及薪酬绩效随公司盈利水平上涨所致。

3、偶发性关联交易

（1）受让专利权及专利申请权

报告期内，公司从关联方受让专利权和专利申请权的情况如下：

专利名称	专利类型	性质	专利号	转让人	转让日期	转让对价
一种具有程控功能的可充电的植入式自动调压分流系统	发明	专利申请权	CN201810070343.3	张海军	2020.10.8	-
一种诱导神经干细胞定向分化的载体	实用新型	专利权	ZL201821402041.3	张海军	2020.10.8	-

报告期内，公司实际控制人张海军将其拥有的 1 项发明专利的申请权及 1 项实用新型专利的专利权无偿转让给公司。上述关联交易系实际控制人为支持公司发展，增强公司技术竞争力，促进公司持续经营和健康发展而自愿、无偿将其名下合法的专利权和专利申请权转让给公司。因此该关联交易符合公司及全体股东利益，具有必要性和合理性。

（2）关联资金拆借

关联方	合计拆出金额（万元）	拆借利息（万元）	借款日	还款日
张海军	800.00	3.67	2019.9.9-2019.11.25	2019.11.28-2019.11.29

2019 年，张海军从公司拆借资金 800 万元，短时间内即归还，公司共向其收取利息 3.67 万元。

（3）关联方代付货款

报告期内，瑞安泰分别代山东林溪源支付货款 190 万元、代惠州潮翔支付货款 7.57 万元，具体情况详见本节“四、公司内部控制制度情况”之“（三）报告期内公司的内控规范情况”之“3、第三方回款情况及现金交易情况”。

（4）接受关联方服务

2019 年，公司因参展德国杜塞尔多夫医疗器械展发生费用 18.46 万元，由于公司未在境外设立分支或存在代理人，因此通过 Cordimax Deutschland GmbH 开展宣传业务具有合理性。

（5）关联方捐赠

单位：万元

关联方	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
德州道特介入医学研究院	-	-	-	20.00

2019 年，百多安捐赠 20 万元作为开办资金，设立民办非企业单位德州道特介入医学研究院。

（6）其他关联交易

单位：万元

关联方	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
孝义市创卫有害生物防制服务有限公司	提供灭鼠服务	-	-	0.80	-

2020 年，孝义市创卫有害生物防制服务有限公司为公司提供灭鼠服务，公司向其支付 0.80 万元服务费。

4、关联方往来余额汇总表

报告期各期末，公司与关联方之间的往来款项期末账面余额情况如下：

单位：万元

科目名称	关联方	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	备注
其他应付款	山东百多安医用材料改性工程技术中心	-	-	-	200.00	往来款
其他应付款	张海军	3.60	7.20	3.31	-	报销款、房租
其他应付款	郭海宏	-	-	9.80	7.90	报销款
其他应收款	瑞安泰	8.92	33.81	33.70	4.47	代缴电费、房租

公司与山东百多安医用材料改性工程技术中心的 200 万元其他应付款为往来款，公司已于 2020 年归还该等款项。

公司 2020 年末应付张海军 3.31 万元属于尚未支付的报销款，2021 年及 2022 年 6 月末应付张海军的款项为应付的济南分公司房屋租金。2019 年末、2020 年末应付郭海宏的款项均为报销款。

报告期各期末，公司对瑞安泰的其他应收款系瑞安泰暂未支付完毕的代收代付电费及租金余额。

5、关联交易对财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司遵循平等、自愿、公允的原则与关联方开展业务合作，关联交易金额占当期营业收入或营业成本的比重较低，且交易定价合理，不存在对发行人或关联方的利益输送；不存在严重影响公司经营独立性的情形，不构成对关联方的依赖。公司报告期内发生的关联交易对公司财务状况和经营成果未产生重大影响。

十、报告期内关联交易履行的程序及独立董事意见

（一）关联交易履行的程序

报告期内，公司的关联交易按照《公司章程》及内部控制相关规定履行了决策程序，关联交易定价公允，不存在损害公司和股东利益的情形。相关决策程序的具体履行情况如下：

发行人于 2022 年 9 月 10 日和 2022 年 9 月 25 日分别召开第二届董事会第三次会议和 2022 年第三次临时股东大会审议通过《关于审核确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，确认公司在上述期间所发生的关联交易在所有重大方面均遵循了公平自愿原则，定价公允，不存在严重损害公司及股东利益的情况。关联董事和关联股东在发行人上述会议审议《关于审核确认公司最近三年及一期关联交易的议案》时已回避表决。

发行人监事会于 2022 年 9 月 10 日召开第二届监事会第三次会议审议通过《关于审核确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，确认公司在上述期间所发生的关联交易在所有重大方面均遵循了公平自愿原则，定价公允，不存在严重损害公司及股东利益的情况。

（二）独立董事关于关联交易的意见

关于发行人报告期内的关联交易，发行人独立董事于 2022 年 9 月 10 日发表了独立意见，认为公司 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程中所发生，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。

十一、减少和规范关联交易的措施

（一）制定并完善相关制度

发行人已经在其《公司章程》（现行）《公司章程（草案）》及《关联交易管理制度》等内部治理文件中规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避表决制度，明确了关联交易公允决策的程序；且《关联交易管理制度》对关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的批准、管理、披露等内容进行了具体的规定。发行人制定了关联交易决策程序和管理制度，相关规定合法有效，发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。

（二）减少和规范关联交易的承诺

为规范关联方与发行人之间的关联交易，控股股东齐河百多安、实际控制人张海军和郭海宏分别作出承诺，承诺详见招股说明书“第十三节 附件”之“附件 2：承诺事项”之“（十）其他承诺事项”之“2、关于减少并规范关联交易的承诺”。

十二、报告期内发行人关联方变化情况

公司报告期内关联方的变动情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“6、报告期内曾经存在的关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经审计的财务报告。请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

本章讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元计。

一、财务报表

（一）资产负债表

单位：元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动资产：				
货币资金	16,116,406.83	78,871,036.68	26,160,417.92	2,329,142.83
交易性金融资产	60,000,000.00	10,000,000.00	68,000,000.00	32,000,000.00
应收票据	1,174,732.00	485,930.00	252,363.20	5,729,338.99
应收账款	17,187,438.41	10,420,941.10	8,030,488.88	6,564,063.57
应收款项融资	-	-	-	-
预付款项	5,182,242.39	3,960,935.52	4,933,572.35	4,096,195.18
其他应收款	598,321.60	651,141.09	488,815.07	8,900,926.15
存货	19,268,808.36	23,215,353.26	18,651,982.33	16,559,182.07
其他流动资产	-	-	698,459.59	-
流动资产合计	119,527,949.59	127,605,337.65	127,216,099.34	76,178,848.79
非流动资产：				
投资性房地产	-	5,050,933.25	739,403.68	803,574.92
固定资产	179,223,481.90	178,216,894.02	188,733,822.29	149,148,682.06
在建工程	10,158,019.68	9,235,943.90	3,353,082.56	32,298,629.97
无形资产	33,439,261.77	33,713,026.05	34,372,075.23	28,617,777.02
长期待摊费用	2,275,734.52	1,465,498.16	215,151.06	180,571.25
递延所得税资产	4,102,293.66	4,107,678.35	4,274,422.13	3,219,844.74
其他非流动资产	5,861,498.56	1,454,454.83	1,893,646.89	2,012,666.17
非流动资产合计	235,060,290.09	233,244,428.56	233,581,603.84	216,281,746.13
资产总计	354,588,239.68	360,849,766.21	360,797,703.18	292,460,594.92

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动负债：				
应付账款	11,825,585.14	13,158,794.38	20,869,197.87	16,786,860.11
预收账款	-	-	-	15,311,181.92
合同负债	8,683,176.17	13,584,727.52	15,720,333.75	-
应付职工薪酬	4,686,365.11	7,672,144.27	6,030,589.48	3,781,584.26
应交税费	14,318,854.65	8,801,365.88	668,150.42	4,334,912.22
其他应付款	6,162,534.48	7,069,716.44	8,537,434.64	7,304,954.88
其他流动负债	717,275.77	1,158,515.82	1,708,797.57	36,208.04
流动负债合计	46,393,791.32	51,445,264.31	53,534,503.73	47,555,701.43
非流动负债：				
预计负债	-	-	-	1,586,048.46
递延收益	17,383,714.81	17,849,001.90	15,737,995.56	17,071,608.54
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	115,088.26	128,939.84	360.09	-
非流动负债合计	17,498,803.07	17,977,941.74	15,738,355.65	18,657,657.00
负债合计	63,892,594.39	69,423,206.05	69,272,859.38	66,213,358.43
所有者权益：				
股本（实收资本）	61,560,000.00	61,560,000.00	61,560,000.00	60,000,000.00
资本公积	167,318,329.73	166,192,201.88	163,797,804.35	141,635,255.60
盈余公积	10,906,435.83	10,906,435.83	6,616,703.95	2,461,198.09
未分配利润	50,910,879.73	52,767,922.45	59,550,335.50	22,150,782.80
所有者权益合计	290,695,645.29	291,426,560.16	291,524,843.80	226,247,236.49
负债及所有者权益总计	354,588,239.68	360,849,766.21	360,797,703.18	292,460,594.92

（二）利润表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	100,150,866.49	210,198,988.49	236,721,041.90	176,643,771.07
减：营业成本	24,552,258.55	50,507,332.12	81,850,841.26	40,586,768.79
税金及附加	2,149,397.73	3,940,867.55	3,551,124.68	3,564,250.04
销售费用	34,142,401.19	79,194,964.09	70,727,653.57	70,503,807.81
管理费用	12,263,345.50	24,124,341.60	18,224,661.66	18,141,957.82
研发费用	6,886,062.33	15,831,263.23	21,115,733.30	18,313,805.90

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	-111,166.98	188,805.31	-157,115.90	-90,772.25
加：其他收益（损失以“-”号填列）	887,707.37	11,332,653.30	17,346,870.08	9,638,573.07
投资收益（损失以“-”号填列）	544,699.37	922,251.23	750,481.61	906,834.29
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-493,542.08	-257,842.14	530,114.94	-377,292.44
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-182,624.03	-39,386.69	-13,726,103.72	-326.90
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-3,688.25	12,625.34	-3,478.58	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	21,021,120.55	48,381,715.63	46,306,027.66	35,791,740.98
加：营业外收入	59,151.36	7,429.72	819,502.80	143,212.28
减：营业外支出	295,512.14	232,561.50	787,277.52	1,028,467.65
三、利润总额	20,784,759.77	48,156,583.85	46,338,252.94	34,906,485.61
减：所得税费用	2,327,002.49	5,259,265.02	4,783,194.38	3,589,246.44
四、净利润	18,457,757.28	42,897,318.83	41,555,058.56	31,317,239.17
五、综合收益总额	18,457,757.28	42,897,318.83	41,555,058.56	31,317,239.17
六、每股收益				
（一）基本每股收益	0.2998	0.6968	0.6926	0.5220
（二）稀释每股收益	0.2998	0.6968	0.6926	0.5220

（三）现金流量表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 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	100,245,069.26	229,159,746.41	272,857,212.94	193,265,750.77
收到的税费返还	-	229,883.60	-	-
收到的其他与经营活动有关的现金	2,011,774.84	16,959,395.35	30,016,764.23	13,239,985.09
经营活动现金流入小计	102,256,844.10	246,349,025.36	302,873,977.17	206,505,735.86
购买商品、接受劳务支付的现金	19,037,485.82	52,941,653.73	87,056,686.42	40,547,065.54

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	30,838,758.48	62,702,008.16	63,935,408.59	51,339,783.07
支付的各项税费	9,565,950.47	19,163,172.90	27,843,787.33	24,920,981.70
支付的其他与经营活动有关的现金	28,470,416.75	54,960,747.81	59,593,843.47	67,163,943.17
经营活动现金流出小计	87,912,611.52	189,767,582.60	238,429,725.81	183,971,773.48
经营活动产生的现金流量净额	14,344,232.58	56,581,442.76	64,444,251.36	22,533,962.38
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	344,000,000.00	580,010,000.00	418,140,000.00	543,000,000.00
取得投资收益收到的现金	544,699.37	922,251.23	750,481.61	906,834.29
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收到的现金净额	8,849.56	-	2,000.00	2,100.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	344,553,548.93	580,932,251.23	418,892,481.61	543,908,934.29
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,363,530.71	17,189,890.09	28,792,855.33	19,330,075.58
投资支付的现金	394,000,000.00	527,010,000.00	454,140,000.00	520,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	401,363,530.71	544,199,890.09	482,932,855.33	539,330,075.58
投资活动产生的现金流量净额	-56,809,981.78	36,732,361.14	-64,040,373.72	4,578,858.71
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	23,400,000.00	-
取得借款所收到的现金	-	3,380,000.00	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入	-	3,380,000.00	23,400,000.00	-

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
小计				
偿还债务支付的现金	-	3,380,000.00	-	-
分配股利、利润和偿付利息支付的现金	20,314,800.00	45,410,788.17	-	30,000,000.00
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	20,314,800.00	48,790,788.17	-	30,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-20,314,800.00	-45,410,788.17	23,400,000.00	-30,000,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	25,919.35	-192,396.97	27,397.45	50,021.46
五、现金及现金等价物净增加额	-62,754,629.85	47,710,618.76	23,831,275.09	-2,837,157.45
加：期初现金及现金等价物余额	73,871,036.68	26,160,417.92	2,329,142.83	5,166,300.28
六、期末现金及现金等价物余额	11,116,406.83	73,871,036.68	26,160,417.92	2,329,142.83

二、审计意见

（一）财务报表审计意见

永拓会计师对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日的资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告（永证审字（2022）第 130009 号），其意见如下：

百多安医疗的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了百多安医疗 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日的财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的经营成果和现金流量。

（二）重要性水平及关键审计事项

1、公司根据自身业务特点和所处行业，从项目性质及金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目的性质是否显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量，是否会引

起特别的风险。在判断项目金额大小的重要性时，综合考虑该项目金额占总资产、营业收入、利润总额（税前利润）等项目金额比重情况。据此公司确定的重要性水平金额标准为：超过发行人最近一年利润总额 5%，或对发行人盈利能力具有重要影响的利润表科目。

2、关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
百多安医疗主要从事经外周中心静脉导管、颅脑外科引流管等医疗器械产品的生产和销售，2019 年至 2022 年 6 月，公司各期的营业收入分别为 17,664.38 万元、23,672.10 万元、21,019.90 万元和 10,015.09 万元，公司已在财务报表附注中披露了各类业务收入确认政策。由于收入金额重大且为关键业绩指标，所以可能存在收入被确认于不恰当的期间或被操控以达到预期目标的风险，因此，会计师把收入确认确定为关键审计事项。	针对营业收入的确认，会计师实施的审计程序主要包括： （1）了解和测试与销售和收款相关的关键内部控制设计和运行的有效性，复核相关的会计政策是否正确且一贯地运用； （2）结合产品类型及客户类别对收入和毛利率执行实质性分析程序，评价销售业务的规模及变化趋势是否合理； （3）对销售和发货记录抽样执行细节测试，检查公司销售合同（订单）、出库单、客户签收单、发票、出口报关单、货运提单、银行回款单据、会计凭证等文件，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策； （4）向主要客户发函确认销售金额以及应收账款余额，并对主要客户现场走访，对主要经销商的终端客户进行穿透核查，核实收入确认的真实性、准确性、完整性； （5）对营业收入执行截止性测试，评价收入是否记录在恰当的会计期间。

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

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

百多安医疗主要从事 PICC 及引流产品的研发、生产及销售。公司目前上市的产品主要包括经外周中心静脉导管（PICC）、颅脑外引流系统和外科引流系统。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比较大。直接材料主要包括硅胶、穿刺针和导丝等，原材料的价格变化是影响公司产品成本的主要因素之一，报告期内公司原材料采购价格较为稳定。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而增长。报告期内，公司运营效率有所提高，期间费用占主营业务收入的比例分别为60.63%、62.61%、57.30%和53.34%。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。此外其他收益对于公司利润亦有一定影响。

（二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为17,626.25万元、17,553.54万元、20,825.56万元和9,970.53万元，2020、2021年主营业务收入增长率分别为-0.41%、18.64%。

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为77.08%、77.16%、76.16%和75.56%。公司产品具有较强的市场竞争力和获利能力。

2、医疗需求、产品竞争力是影响公司业绩变动的主要非财务指标

公司主营业务收入持续增长，主要来源于医疗需求的增加，同时公司产品技术的创新促进了产品的市场拓展。具体驱动因素如下：

（1）医疗需求不断增加

随着中国老龄化人口的增长、医保系统不断完善、居民支付能力逐渐增强，预计未来肿瘤和神经外科等领域的治疗量将会增加，并带动相关医疗器械市场发展。

（2）产品竞争力

公司通过自主研发及持续创新，形成了以医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等为核心的技术平台。发行人的核心产品 PICC 和颅脑外引流产品均具备较强的市场竞争能力，具体如下：

在 PICC 产品方面，公司立足于自主研发的医用材料改性、精密加工，及血管通路数字诊疗等核心技术，成为国内首家取得国产 PICC 第三类医疗器械产品注册证的企业，打破进口产品在国内 PICC 市场的垄断地位。该产品通过材料改性使导管具有较高的抗断裂力和导电特性，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等临床优势，技术水平及市场占有率居于国产 PICC 品牌的前列，具备与进口产品竞争的能力。

在颅脑外引流系统方面，目前颅脑外引流管还处于进口垄断的竞争格局，国内仅公司和个别企业拥有持续腰椎引流、脑室外引流、硬膜下引流、微创颅内引流等丰富的颅脑外引流产品布局，在进口垄断的市场中占有一定份额。

四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

百多安医疗财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第 33 号发布、财政部令第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，百多安医疗会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

2、持续经营

百多安医疗自本报告期末至少 12 个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

（二）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日的财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月的经营成果和现金流量。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司不存在需纳入合并报表范围的全资或控股子公司。

2、报告期内合并报表范围变更情况

报告期内未发生合并报表范围变更的情况。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

2、会计期间

本公司采用公历年度作为会计年度，即每年的 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

4、记账本位币

本公司以人民币为记账本位币。

5、现金及现金等价物的确定标准

本公司现金包括库存现金、可以随时用于支付的存款；现金等价物包括本公司持有的期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、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。

6、外币业务和外币报表折算

（1）外币业务

本公司外币交易按照交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

在资产负债表日，按照下列规定对外币货币性项目和外币非货币性项目进行处理：外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，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；在资本化期间内，外币专门借款本金及利息的汇兑差额，予以资本化，计入符合资本化条件的资产的成本。

（2）外币财务报表的折算

本公司对外币财务报表折算时，遵循下列规定：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（或采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。比较财务报表的折算比照上述规定处理。

7、金融工具（不包括减值）

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

（1）金融资产的分类、确认和计量

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，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，相关交易费用计入初始确认金额。

①以摊余成本计量的金融资产

本公司管理以摊余成本计量的金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即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。本公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。本公司对此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

此外，本公司将部分非交易性权益工具投资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。本公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

本公司将上述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，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。此外，在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产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。对于此类金融资产，本公司采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期

损益。

（2）金融负债的分类、确认和计量

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

被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，该负债由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其余公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理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（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

②其他金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且

未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而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之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

（4）金融负债的终止确认

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）。本公司（借入方）与借出方签订协议，以承担新金融负债的方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，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）金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金额的金融资产和金融负债的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列

示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（6）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可输入值。

（7）权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理，与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司不确认权益工具的公允价值变动。

本公司权益工具在存续期间分派股利（含分类为权益工具的工具所产生的“利息”）的，作为利润分配处理。

8、金融工具减值

本公司需确认减值损失的金融工具系以摊余成本计量的金融资产（含应收款项）、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款，主要包括应收票据、应收账款、其他应收款、债权投资、其他债权投资、长期应收款等。此外，对部分财务担保合同，也应按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认信用减值损失。

（1）减值准备的确认方法

本公司以预期信用损失为基础，对上述各项目按照其适用的预期信用损失计

量方法计提减值准备并确认信用减值损失。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也不将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，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已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

① 如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

② 如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

③ 如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。除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外，信用损

失准备抵减金融资产的账面余额。对于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，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在上一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

（2）信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来12个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

（3）以组合为基础评估预期信用风险

本公司对于信用风险显著不同且具备以下特征的应收票据、应收账款和其他应收款单项评价信用风险。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票据和应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

（4）金融资产减值的会计处理方法

期末，本公司计算各类金融资产的预计信用损失，如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失；如果小于当前减值准备的账面金额，则将差额确认为减值利得。

（5）金融资产信用损失的确定方法

单项评估信用风险的金融资产，本公司选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

本公司对单项评估未发生信用减值的金融资产，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

① 应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合1：商业承兑汇票

应收票据组合2：银行承兑汇票

对于划分为组合的应收票据，本公司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。

公司对银行承兑汇票不计提坏账准备。对于商业承兑汇票公司以账龄作为信用风险特征组合。根据以前年度按账龄划分的各段应收商业承兑汇票实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收商业承兑汇票组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。

各账龄段应收商业承兑汇票组合计提坏账准备的比例具体如下：

账龄	应收商业承兑汇票预期信用损失率（%）
1年以内（含1年）	5
1-2年（含2年）	10
2-3年（含3年）	30
3年以上	100

② 应收账款、其他应收款确定的组合依据如下：

项目	确定组合的依据
组合1（账龄组合）	除已单独计量损失准备的应收账款和其他应收款外，本公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收账款组合的预期信用损失为基础，考虑前瞻性信息，确定损失准备

按组合方式实施信用风险评估时，根据金融资产组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力），结合历史违约损失经验及目前经济状况、考虑前瞻性信息，以预计存续期基础计量其预期信用损失，确认金融资产的损失准备。

各组合预期信用损失率如下列示如下：

组合1（账龄组合）：预期信用损失率

账龄	应收账款预期信用损失率（%）	其他应收款预期信用损失率（%）
----	----------------	-----------------

账龄	应收账款预期信用损失率（%）	其他应收款预期信用损失率（%）
1年以内（含1年）	5	5
1-2年（含2年）	10	10
2-3年（含3年）	30	30
3年以上	100	100

9、存货

（1）存货的分类

本公司存货主要包括：原材料、半成品、库存商品、发出商品。

（2）存货取得和发出存货的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本；发出时采用月末一次加权平均法核算。

（3）期末存货的计量

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可合并计提存货跌价准备。

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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

（4）存货的盘存制度

本公司采用永续盘存制。

（5）低值易耗品和包装物的摊销办法

低值易耗品领用时按一次摊销法核算；包装物领用时按一次摊销法核算。

10、合同资产和合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

在本公司与客户的合同中，本公司有权就已向客户转让商品、提供的相关服务而收取合同价款，与此同时承担将商品或服务转移给客户的履约义务。当客户实际支付合同对价或在该对价到期应付之前，企业已经向客户转移了商品或服务，则应当将因已转让商品或服务而有权收取对价的权利列示为合同资产，在取得无条件收款权时确认为应收账款或长期应收款。

在本公司与客户的合同中，本公司有权在尚未向客户转移商品或服务之前收取合同对价，与此同时将已收或应收客户对价而应向客户转移商品或服务的义务列示为合同负债。当本公司履行向客户转让商品或提供服务的义务时，合同负债确认为收入。

本公司对于同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

11、固定资产

（1）固定资产确认条件

本公司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，并且使用年限超过一年，与该资产有关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠计量的有形资产。

（2）固定资产的分类

本公司固定资产分为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备。

（3）固定资产折旧

除已提足折旧仍继续使用的固定资产之外，固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。

利用专项储备支出形成的固定资产，按照形成固定资产的成本冲减专项储备，并确认相同金额的累计折旧。该固定资产在以后期间不再计提折旧。

本公司根据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。

各类固定资产的使用年限、残值率、年折旧率列示如下：

类 别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20-30	5	3.17-4.75
机器设备	5-10	5	9.5-19
运输设备	5	5	19
办公设备	3-5	5	19-31.67

12、在建工程

本公司在建工程指兴建中的厂房与设备及其他固定资产，按工程项目进行明细核算，按实际成本入账，其中包括直接建筑及安装成本，以及符合资本化条件的借款费用。在建工程达到预定可使用状态时，暂估结转为固定资产，停止利息资本化，并开始按确定的固定资产折旧方法计提折旧，待工程竣工决算后，按竣工决算的金额调整原暂估金额，但不调整原已计提的折旧额。

13、无形资产

本公司将企业拥有或者控制的没有实物形态，并且与该资产相关的预计未来经济利益很可能流入企业、该资产的成本能够可靠计量的可辨认非货币性资产确认为无形资产。

本公司的无形资产按实际支付的金额或确定的价值入账。

（1）购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除按照规定应予资本化的以外，应当在信用期间内计入当期损益。

（2）投资者投入的无形资产，按照投资合同或协议约定的价值作为成本，但合同或协议约定价值不公允的除外。

（3）本公司内部研究开发项目的支出，区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的确认为无形资产：完成该无形资产以

使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

本公司使用寿命有限的无形资产，自该无形资产可供使用时起在使用寿命期内平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。无形资产摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额，已计提减值准备的无形资产，还需扣除已计提的无形资产减值准备累计金额。

对于使用寿命有限的各项无形资产的摊销年限分别为：

类 别	摊销年限（年）
土地使用权	按照土地证年限摊销
软件	5-10

14、长期待摊费用

长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

15、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。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

（1）短期薪酬

本公司在职工为其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，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）离职后福利

本公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。离职后福利

计划，是指本公司与职工就离职后福利达成的协议，或者本公司为向职工提供离职后福利制定的规章或办法等。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，本公司不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

（3）辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，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，按照上述设定提存计划的会计政策进行处理；除此以外的，按照上述设定受益计划的会计政策确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

16、预计负债

（1）预计负债的确认标准

本公司规定与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，确认为预计负债：

- ①该义务是企业承担的现时义务；
- ②履行该义务很可能导致经济利益流出企业；
- ③该义务的金额能够可靠地计量。

（2）预计负债的计量方法

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的，最佳估计数按照该范围内的中间值确定。在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：

- ①或有事项涉及单个项目的，按照最可能发生金额确定。
- ②或有事项涉及多个项目的，按照各种可能结果及相关概率计算确定。

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

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

本公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

17、收入

收入是本公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入本公司、并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

（1）原收入准则下

①销售商品收入

销售商品收入在将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②提供劳务收入

本公司对外提供劳务，于劳务已实际提供时确认相关的收入，在确认收入时，以劳务已提供，与交易相关的价款能够流入，并且与该项劳务有关的成本能够可靠计量为前提。

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）新收入准则下

自2020年1月1日起，公司将执行《企业会计准则第14号——收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”），取代财政部于2006年颁布的《企业会

计准则第14号——收入》及《企业会计准则第15号——建造合同》(合称“原收入准则”)。

在新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准，取代原收入准则下以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。其中，新收入准则下收入的确认和计量原则、具体确认方法如下：

①收入确认原则

满足下列条件之一时，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：A 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；B 客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；C 公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：A 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；B 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；C 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；D 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；E 客户已接受该商品；F 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

②收入计量原则

A 公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

B 合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

C 合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制

权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

D 合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

（3）公司收入确认具体方法

申报期内公司主要销售PICC、颅脑外引流系统和外科引流系统等产品，属于在某一时点履行的履约义务。在新收入准则下，公司的业务模式和合同条款未发生变化，收入准则的变更对公司的业务模式和合同条款无重大影响。公司收入确认具体方法为：

①内销

对于买断式经销客户，公司将产品发出并经客户签收时确认收入；对于代理式经销，公司根据协议约定将产品交付给经销商，待经销商将产品实际对外销售时确认销售收入；对于直接销售给医院的商品，公司将产品发出并经医院签收时确认收入；对于防疫物资类产品，公司将产品发出，收入金额已确定，已收讫货款或预计可以收回货款时确认收入。

②外销

对于外销的产品，公司将货物运至出口港并报关装船后，公司以取得出口报关单时确认收入。

18、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于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，冲减相关资产的账面价值，或者确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益或冲减相关成本。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

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。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

19、递延所得税资产/递延所得税负债

本公司采用资产负债表债务法进行所得税会计处理。

（1）递延所得税资产

①资产、负债的账面价值与其计税基础存在可抵扣暂时性差异的，以未来期间很可能取得的用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率，计算确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

②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，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

③资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果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利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

（2）递延所得税负债

资产、负债的账面价值与其计税基础存在应纳税暂时性差异的，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率，确认由应纳税暂时性差异产生的递延所

得税负债。

20、租赁

（1）租赁的识别

在合同开始日，本公司作为承租人或出租人评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则本公司认定合同为租赁或者包含租赁。

（2）本公司作为承租人

在租赁期开始日，本公司对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额按照租赁内含利率或增量借款利率计算的现值进行初始计量。租赁付款额包括：固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；以及根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。后续按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

①短期租赁

短期租赁是指在租赁期开始日，租赁期不超过12个月的租赁，包含购买选择权的租赁除外。

本公司将短期租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法的方法计入相关资产成本或当期损益。

对于短期租赁，本公司按照租赁资产的类别将下列资产类型中满足短期租赁条件的项目选择采用上述简化处理方法。

②低价值资产租赁

低价值资产租赁是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。

本公司将低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法计

入相关资产成本或当期损益。

对于低价值资产租赁，本公司根据每项租赁的具体情况选择采用上述简化处理方法。

（3）本公司作为出租人

本公司作为出租人时，将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

①融资租赁

融资租赁中，在租赁期开始日本公司按租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值，租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。本公司作为出租人按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。本公司作为出租人取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

应收融资租赁款的终止确认和减值按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》和《企业会计准则第23号——金融资产转移》的规定进行会计处理。

②经营租赁

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法确认当期损益。发生的与经营租赁有关的初始直接费用应当资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

21、资产减值

本公司在资产负债表日对长期股权投资、固定资产、工程物资、在建工程、使用权资产、无形资产（使用寿命不确定的除外）等适用《企业会计准则第8号——资产减值》的各项资产进行判断，当存在减值迹象时对其进行减值测试-估计其可收回金额。可收回金额以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较高者确定。资产的可收回金额低于其账面价值的，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

当存在下列迹象时，表明资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

（2）本公司经营所处的经济、技术或法律等环境以及资产所处的市场在当期或将在近期发生重大变化，从而对本公司产生不利影响。

（3）市场利率或者其他市场投资回报率在当期已经提高，从而影响企业用来计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

（4）有证据表明资产已经陈旧过时或其实体已经损坏。

（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

（6）本公司内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者损失）远远低于预计金额等。

（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

有迹象表明一项资产可能发生减值的，本公司通常以单项资产为基础估计其可收回金额。当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为基础确定资产组的可收回金额。

资产组是本公司可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组。资产组由创造现金流入相关的资产组成。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

本公司对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定及尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉的减值测试结合与其相关的资产组或者资产组组合进行。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

22、股份支付

（1）股份支付的种类

本公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

（2）权益工具公允价值的确定方法

本公司对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价

确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权定价模型考虑以下因素：A 期权的行权价格；B 期权的有效期；C 标的股份的现行价格；D 股价预计波动率；E 股份的预计股利；F 期权有效期内的无风险利率。

（3）确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

（4）实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

23、公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

24、重要会计政策、会计估计的变更（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

2018年12月13日，财政部发布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（财

会（2018）35号），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2019年1月1日起施行；其他执行企业会计准则的企业自2021年1月1日起施行。

新租赁准则完善了租赁的定义，增加了租赁识别、分拆、合并等内容；取消了承租人关于融资租赁与经营租赁的分类，要求对所有租赁（短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债，并分别计提折旧和利息费用；同时承租人需按照《企业会计准则第8号——资产减值》的规定，确认使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理；改进承租人后续计量，增加选择权重估和租赁变更情形下的会计处理。

公司于2021年1月1日执行新租赁准则，本次会计政策变更不会对公司财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响。

25、重要会计政策、会计估计的变更（自2020年1月1日起适用）

财政部于2017年颁布了《企业会计准则第14号——收入（修订）》（财会〔2017〕22号），对原收入准则进行了修订。要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自2018年1月1日起执行新收入准则，要求在其他境内上市企业自2020年1月1日起执行新收入准则。

根据上述规定，公司自2020年1月1日起，开始执行新收入准则。新收入准则执行前后，公司的收入确认会计政策不会发生实质性变化，公司实施新收入准则不会对现有业务模式、合同条款、收入确认等方面产生影响。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收账款	15,311,181.92	-15,311,181.92	-
合同负债	-	13,616,062.14	13,616,062.14
其他流动负债	-	1,687,295.62	1,687,295.62
其他非流动负债	-	7,824.16	7,824.16

26、重要会计政策、会计估计的变更（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

（1）会计政策变更

①新金融工具准则

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），公司自2019年1月1日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初未分配利润或其他综合收益。

②非货币性资产交换准则

本公司自2019年6月10日采用《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8号）相关规定进行会计处理。企业对2019年1月1日至本准则实施日之间发生的非货币性资产交换，应根据准则规定进行调整；企业对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。此项会计政策变更未对财务报表产生重大影响。

③债务重组准则

本公司自2019年6月17日采用《企业会计准则第12号——债务重组》（财会〔2019〕9号）相关规定进行会计处理。企业对2019年1月1日至本准则实施日之间发生的债务重组，应根据准则规定进行调整；企业对2019年1月1日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。此项会计政策变更未对公司财务报表产生重大影响。

（2）财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）要求，将“应收票据及应收账款”项目分拆至“应收票据”和“应收账款”，将“应付票据及应付账款”项目分拆至“应付票据”和“应付账款”，公司相应追溯调整了

比较数据。

六、经注册会计师核验的非经常性损益表

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-0.37	1.26	-0.81	-12.65
越权审批或无正式批准文件的税收 返还、减免				
计入当期损益的政府补助（与企业业 务密切相关，按照国家统一标准定额 或定量享受的政府补助除外）	88.77	1,133.27	1,784.69	963.86
计入当期损益的对非金融企业收取 的资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企 业的投资成本小于取得投资时应享 有被投资单位可辨认净资产公允价 值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益	54.47	92.23	75.05	90.68
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而 计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用，如安置职工的支出、 整合费用等				
交易价格显失公允的交易产生的超 过公允价值部分的损益				
同一控制下企业合并产生的子公司 期初至合并日的当期净损益				
与公司正常经营业务无关的或有事 项产生的损益				
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				
单独进行减值测试的应收款项减值 准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的 投资性房地产公允价值变动产生的 损益				
根据税收、会计等法律、法规的要求				

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对当期损益进行一次调整对当期损益的影响				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-23.64	-22.51	-46.78	-88.53
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-11.00	-45.08	-67.00	
合 计	108.23	1,159.16	1,745.15	953.36
减：所得税影响额	16.23	173.87	261.77	143.00
少数股东权益影响额				
非经常性损益影响净额	92.00	985.29	1,483.38	810.36

报告期内，公司的非经常性损益项目主要为政府补助。

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%、13%、9%、6%
城市维护建设税	实缴流转税税额	5%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
企业所得税	应纳税所得额	15%

（二）税收优惠及批文

公司于 2017 年 12 月 28 日被山东省科学技术厅、山东省财政厅、山东省国家税务局、山东省地方税务局认定为高新技术企业，并取得编号为 GR201737000243 的《高新技术企业证书》，有效期为三年；2020 年 12 月 8 日，公司原高新技术企业证书有效期满后进行重新认定，并取得编号为 GR202037001361 的《高新技术企业证书》，有效期为三年，2019-2022 年度内减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

八、主要财务指标

（一）财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2022-6-30 /2022年1-6月	2021-12-31 /2021年度	2020-12-31 /2020年度	2019-12-31 /2019年度
流动比率（倍）	2.58	2.48	2.38	1.60
速动比率（倍）	2.16	2.03	2.03	1.25
资产负债率	18.02%	19.24%	19.20%	22.64%
无形资产占净资产的比例（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）	0.07%	0.04%	0.00%	0.01%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	4.72	4.73	4.74	3.77
应收账款周转率（次）	13.37	20.97	30.26	31.87
存货周转率（次）	2.00	1.86	3.74	2.70
息税折旧摊销前利润（万元）	2,738.80	6,099.76	5,722.48	4,398.15
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	1,845.78	4,289.73	4,155.51	3,131.72
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	1,753.78	3,304.44	2,672.13	2,321.37
利息保障倍数（倍）	-	2,317.54	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.23	0.92	1.05	0.38
每股净现金流量（元）	-1.02	0.78	0.39	-0.05
研发投入占营业收入的比例	6.88%	7.53%	8.92%	10.37%

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、无形资产占净资产的比例=无形资产/净资产*100%
- 5、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
- 10、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数

13、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入

14、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

	报告期利润	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022 年 1-6 月	归属于公司普通股股东的净利润	6.44	0.30	0.30
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.12	0.28	0.28
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	15.38	0.70	0.70
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.84	0.54	0.54
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.81	0.69	0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.81	0.45	0.45
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	14.37	0.52	0.52
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.65	0.39	0.39

1、加权平均净资产收益率计算公式

加 权 平 均 净 资 产 收 益 率 $= P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 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；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益 $= P \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资

产部分)；S2 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

九、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司主要经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	10,015.09	21,019.90	23,672.10	17,664.38
营业成本	2,455.23	5,050.73	8,185.08	4,058.68
期间费用	5,318.06	11,933.94	10,991.09	10,686.88
营业利润	2,102.11	4,838.17	4,630.60	3,579.17
利润总额	2,078.48	4,815.66	4,633.83	3,490.65
净利润	1,845.78	4,289.73	4,155.51	3,131.72
归属于母公司股东的净利润	1,845.78	4,289.73	4,155.51	3,131.72
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,753.78	3,304.44	2,672.13	2,321.37

（二）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司的营业收入构成具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	9,970.53	99.56%	20,825.56	99.08%	17,553.54	74.15%	17,626.25	99.78%
其他业务收入	44.56	0.44%	194.34	0.92%	6,118.56	25.85%	38.13	0.22%
合计	10,015.09	100.00%	21,019.90	100.00%	23,672.10	100.00%	17,664.38	100.00%

公司主营业务突出，报告期各期，主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.78%、74.15%、99.08%、99.56%。

公司主营业务收入主要来自于 PICC 产品、颅脑外引流系统及外科引流系统的销售。其他业务收入主要为租赁和灭菌服务收入，2020 年因销售防疫物资，公司其他业务收入较高，其他各年的其他业务收入占比均不超过 1.00%。

2、主营业务收入分产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	4,655.37	46.69%	9,043.91	43.43%	7,483.88	42.63%	6,979.13	39.60%
颅 脑 外 引 流 系 统	2,608.86	26.17%	5,092.44	24.45%	4,383.25	24.97%	4,364.32	24.76%
外 科 引 流 系 统	1,316.00	13.20%	3,349.76	16.08%	2,844.53	16.20%	3,325.62	18.87%
其 他 医 用 耗 材	1,390.30	13.94%	3,339.45	16.04%	2,841.88	16.19%	2,957.18	16.78%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

报告期内，PICC 产品、颅脑外引流系统及外科引流系统是公司的三大主要产品，三者合计销售收入占报告期各期主营业务收入的的比例分别为 83.22%、83.81%、83.96%和 86.06%。

（1）PICC 产品

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	4,655.37	9,043.91	7,483.88	6,979.13
平均售价（元/套）	531.06	576.01	611.10	623.65
销量（万套/个）	8.77	15.70	12.25	11.19

报告期各期，公司 PICC 产品的销售收入分别为 6,979.13 万元、7,483.88 万元、9,043.91 万元和 4,655.37 万元。公司 PICC 产品技术实力过硬，规格型号较为丰富，能满足市场的多样化需求，随着公司品牌影响力不断提升，PICC 产品销量持续增长。

报告期各期 PICC 产品的平均单价分别为 623.65 元/套、611.10 元/套、576.01 元/套和 531.06 元/套，单价下降的主要原因为平均单价较低的规格型号 PICC 销量占比上升。

（2）颅脑外引流系统

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	2,608.86	5,092.44	4,383.25	4,364.32
平均售价（元/套）	774.74	778.91	782.69	754.34
销量（万套）	3.37	6.54	5.60	5.79

报告期各期，公司颅脑外引流系统的销售收入分别为 4,364.32 万元、4,383.25 万元、5,092.44 万元和 2,608.86 万元，2021 年颅脑外引流系统销售收入增长主要由于脑室外引流系统销量增加。

报告期各期颅脑外引流系统的平均单价分别为 754.34 元/套、782.69 元/套、778.91 元/套和 774.74 元/套，总体较为稳定。

（3）外科引流系统

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	1,316.00	3,349.76	2,844.53	3,325.62
平均售价（元/套）	51.29	49.94	52.86	53.09
销量（万套）	25.66	67.07	53.82	62.64

报告期内，公司外科引流系统的销售收入分别为 3,325.62 万元、2,844.53 万元、3,349.76 万元和 1,316.00 万元。2020 年受新冠疫情影响，公司外科引流系统销量低于其他年度。

报告期各期外科引流系统的平均单价分别为 53.09 元/套、52.86 元/套、49.94 元/套和 51.29 元/套，单价整体保持稳定。

（4）其它医用耗材

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	1,390.30	3,339.45	2,841.88	2,957.18
平均售价（元/套）	14.13	15.42	13.78	14.62
销量（万套）	98.38	216.53	206.30	202.26

报告期各期，其他医用耗材收入分别为 2,957.18 万元、2,841.88 万元、3,339.45 万元和 1,390.30 万元，其中 2021 年销售收入较高主要因导尿类产品销量增加。

3、主营业务收入分地区构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按地区构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	9,815.15	98.44%	20,327.30	97.61%	17,148.95	97.70%	17,299.40	98.15%
境外	155.37	1.56%	498.26	2.39%	404.59	2.30%	326.85	1.85%
总计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

公司产品以内销为主。报告期各期，公司境内销售收入分别为 17,299.40 万元、17,148.95 万元、20,327.30 万元和 9,815.15 万元，占主营业务收入的比例分别为 98.15%、97.70%、97.61%和 98.44%。

4、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季节划分如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,296.37	43.09%	4,143.97	19.90%	2,626.15	14.96%	3,536.44	20.06%
第二季度	5,674.16	56.91%	5,904.27	28.35%	4,290.96	24.44%	4,390.89	24.91%
第三季度			4,820.56	23.15%	4,936.25	28.12%	4,302.26	24.41%
第四季度			5,956.77	28.60%	5,700.17	32.47%	5,396.66	30.62%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动，具体表现为：由于春节前后全国物流效率有所下降，客户一般选择在第四季度提前备货，因此公司第四季度产品销售收入相对偏高，一季度的销售额偏低。此外，受 2020 年新冠疫情影响，2020 年一季度销售收入占当年销售收入的比例较低，仅为 14.96%。

5、主营业务收入分销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式分类情况如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	9,923.11	99.52%	20,687.01	99.33%	17,463.91	99.49%	17,368.91	98.54%
直销	47.42	0.48%	138.55	0.67%	89.63	0.51%	257.34	1.46%
合计	9,970.53	100.00%	20,825.56	100.00%	17,553.54	100.00%	17,626.25	100.00%

公司的销售模式以经销为主。报告期各期，公司经销收入金额分别为 17,368.91 万元、17,463.91 万元、20,687.01 万元和 9,923.11 万元，占主营业务收入比例分别为 98.54%、99.49%、99.33%和 99.52%，整体保持稳定。

6、退换货约定

报告期内，公司主营业务产品的退换货金额分别为 454.20 万元、170.93 万元、458.48 万元和 120.82 万元，占各期主营业务收入的比例均低于 3.00%，金额较小，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
退换货金额	120.82	458.48	170.93	454.20
主营业务收入	9,970.53	20,825.56	17,553.54	17,626.25
占比	1.21%	2.20%	0.97%	2.58%

7、销售折让及销售返利相关约定

公司不存在向客户提供销售折让的情况。

公司销售返利的情况如下：公司根据客户当年的订货或采购金额按不同比例在年末计提给予经销商的销售返利，由满足条件的客户在下一年提出返利申请并由发行人完成返利的兑付。公司计提对经销商的返利时，直接冲减主营业务收入。

报告期各期末，按照预计兑现金额计提返利形成预计负债/合同负债 158.60 万元、165.56 万元、245.59 万元、232.04 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.90%、0.94%、1.18%和 2.33%。

8、其他业务收入

报告期各期，公司其他业务收入分别为 38.13 万元、6,118.56 万元、194.34 万元和 44.56 万元，主要由防疫物资收入、厂房租金、灭菌收入组成。

2020 年新冠疫情爆发以来，公司基于自身医疗器械产品的生产经验和应承担的社会责任，积极响应政府号召，及时开展了医用外科口罩、隔离衣等产品的生产销售，以满足社会紧急需求，2020 年实现防疫物资销售收入 6,060.29 万元；2021 年、2022 年 1-6 月，新冠疫情缓解，公司防疫物资仅有少量收入，分别为 33.31 万元、1.92 万元。

（三）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,436.63	99.24%	4,965.17	98.31%	4,008.35	48.97%	4,040.55	99.55%
其他业务成本	18.60	0.76%	85.56	1.69%	4,176.73	51.03%	18.12	0.45%
合计	2,455.23	100.00%	5,050.73	100.00%	8,185.08	100.00%	4,058.68	100.00%

报告期各期，公司主营业务成本分别为 4,040.55 万元、4,008.35 万元、4,965.17 万元和 2,436.63 万元，占各期扣除防疫物资后的营业成本的比例均超过 95.00%。

报告期内，公司其他业务成本分别为 18.12 万元、4,176.73 万元、85.56 万元和 18.60 万元，其中 2020 年防疫物资成本为 4,155.04 万元，若扣除防疫物资成本，公司其他业务成本较小。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本产品构成如下：

单位：万元

产品种类	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	685.33	28.13%	1,272.03	25.62%	997.21	24.88%	1,035.23	25.62%
颅脑外引流系统	221.93	9.11%	471.27	9.49%	422.04	10.53%	352.79	8.73%
外科引流系统	437.48	17.95%	1,125.54	22.67%	849.17	21.19%	997.02	24.68%
其他医用耗材	1,091.89	44.81%	2,096.34	42.22%	1,739.92	43.41%	1,655.51	40.97%
合计	2,436.63	100.00%	4,965.17	100.00%	4,008.35	100.00%	4,040.55	100.00%

报告期内，PICC 产品、颅脑外科引流系统和外科引流系统成本合计占主营业务成本的比例均在 50%以上。

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

产品种类	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,315.37	53.98%	3,000.30	60.43%	2,481.94	61.92%	2,759.66	68.30%
直接人工	634.36	26.03%	1,126.70	22.69%	824.82	20.58%	805.67	19.94%
制造费用	389.75	16.00%	618.08	12.45%	514.44	12.83%	475.21	11.76%
运费	97.15	3.99%	220.10	4.43%	187.15	4.67%	-	0.00%
主营业务成本	2,436.63	100.00%	4,965.17	100.00%	4,008.35	100.00%	4,040.55	100.00%

注：2020 年 1 月 1 日起因执行新收入准则，不构成单项履约义务的运输费计入成本

公司主营业务成本以直接材料成本为主，报告期各期公司直接材料成本占比分别为 68.30%、61.92%、60.43%和 53.98%，呈下降趋势，主要受产量变动、原材料进口替代等因素影响。

4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购金额详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“四、发行人采购情况及主要供应商”之“（一）主要原材料及

能源供应情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格相对稳定，原材料占主营业务成本比例较大。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	7,533.90	99.66%	15,860.39	99.32%	13,545.19	87.46%	13,585.70	99.85%
其他业务毛利	25.96	0.34%	108.78	0.68%	1,941.83	12.54%	20.00	0.15%
合计	7,559.86	100.00%	15,969.17	100.00%	15,487.02	100.00%	13,605.70	100.00%

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 13,585.70 万元、13,545.19 万元、15,860.39 万元和 7,533.90 万元，若扣除防疫物资的影响，主营业务毛利占比约 99.00%。

（2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司各产品毛利及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PICC 产品	3,970.03	52.70%	7,771.88	49.00%	6,486.67	47.89%	5,943.90	43.75%
颅脑外引流系统	2,386.93	31.68%	4,621.17	29.14%	3,961.21	29.24%	4,011.52	29.53%
外科引流系统	878.52	11.66%	2,224.22	14.02%	1,995.35	14.73%	2,328.60	17.14%
其他医用耗材	298.42	3.96%	1,243.11	7.84%	1,101.96	8.14%	1,301.68	9.58%
合计	7,533.90	100.00%	15,860.39	100.00%	13,545.19	100.00%	13,585.70	100.00%

公司主营业务毛利主要来自于 PICC 产品、颅脑外引流系统及外科引流系统的销售。报告期各期，三者毛利合计占比为 90.42%、91.86%、92.16%和 96.04%，是公司的主要利润来源。

2、毛利率分析

报告期内，公司各类产品毛利率及变动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率
主营业务毛利率	75.56%	-0.60%	76.16%	-1.01%	77.16%	0.09%	77.08%
其他业务毛利率	58.26%	2.29%	55.97%	24.24%	31.74%	-20.73%	52.46%
综合毛利率	75.48%	-0.49%	75.97%	10.55%	65.42%	-11.60%	77.02%

报告期各期，公司综合毛利率分别为 77.02%、65.42%、75.97%和 75.48%，2020 年公司综合毛利率有所下降主要由于销售了较多低毛利率的防疫物资。

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 77.08%、77.16%、76.16%和 75.56%，较为稳定。主营业务毛利率分产品类别如下表：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率
主营业务毛利率	75.56%	-0.60%	76.16%	-1.01%	77.16%	0.09%	77.08%
其中：PICC 产品	85.28%	-0.66%	85.93%	-0.74%	86.68%	1.51%	85.17%
颅脑外引流系统	91.49%	0.75%	90.75%	0.37%	90.37%	-1.55%	91.92%
外科引流系统	66.76%	0.36%	66.40%	-3.75%	70.15%	0.13%	70.02%
其他医用耗材	21.46%	-15.76%	37.23%	-1.55%	38.78%	-5.24%	44.02%

公司三大主要产品 PICC 产品、颅脑外引流系统及外科引流系统的毛利率在报告期内均较为稳定，且维持在较高水平。其他医用耗材产品市场竞争较为激烈，产品附加值较低，因而其毛利率相对较低。

3、同行业可比公司综合毛利率比较分析

报告期内，发行人及同行业可比公司的毛利率情况如下：

公司	主要产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈普医学	神经外科植入器械	85.42%	82.39%	83.48%	85.57%
正海生物	组织修复材料	88.31%	89.11%	92.23%	93.12%
三友医疗	骨科植入耗材	90.29%	90.50%	90.87%	91.26%
平均值	-	88.00%	87.33%	88.86%	89.98%
百多安	PICC、颅脑外引流系统等	75.48%	75.97%	65.42%	77.02%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

由于发行人与上述可比公司的产品在原材料、功能用途、工艺技术等方面存在差异，因此毛利率与同行业可比公司有所差异，但处于合理水平。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	3,414.24	34.09%	7,919.50	37.68%	7,072.77	29.88%	7,050.38	39.91%
管理费用	1,226.33	12.24%	2,412.43	11.48%	1,822.47	7.70%	1,814.20	10.27%
研发费用	688.61	6.88%	1,583.13	7.53%	2,111.57	8.92%	1,831.38	10.37%
财务费用	-11.12	-0.11%	18.88	0.09%	-15.71	-0.07%	-9.08	-0.05%
合计	5,318.06	53.10%	11,933.94	56.77%	10,991.09	46.43%	10,686.88	60.50%

报告期各期，公司期间费用分别为 10,686.88 万元、10,991.09 万元和 11,933.94 万元和 5,318.06 万元，占营业收入比例分别为 60.50%、46.43%和 56.77%和 53.10%。2020 年受防疫物资销售金额较大影响，期间费用占比较低。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,240.15	36.32%	3,149.79	39.77%	2,366.86	33.46%	2,293.83	32.53%
折旧	124.50	3.65%	238.23	3.01%	177.65	2.51%	140.00	1.99%
办公及差旅费	259.84	7.61%	796.56	10.06%	835.73	11.82%	1,044.48	14.81%
业务招待费	65.07	1.91%	243.23	3.07%	183.63	2.60%	297.02	4.21%
运费	-	-	-	-	-	-	169.63	2.41%
股份支付	30.28	0.89%	111.11	1.40%	10.85	0.15%	22.54	0.32%
推广费	1,572.99	46.07%	3,102.34	39.17%	3,104.87	43.90%	2,809.22	39.85%
宣传费	112.15	3.28%	247.00	3.12%	380.15	5.37%	258.08	3.66%
其他	9.25	0.27%	31.23	0.39%	13.01	0.18%	15.58	0.22%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合 计	3,414.24	100.00%	7,919.50	100.00%	7,072.77	100.00%	7,050.38	100.00%

报告期各期，公司销售费用分别为 7,050.38 万元、7,072.77 万元和 7,919.50 万元和 3,414.24 万元。2021 年销售费用较高主要受职工薪酬增加影响，具体包括：一方面，随着销售规模的扩大，销售人员数量有所增加；另一方面，销售人员绩效完成情况良好，薪酬总额相应增加。

报告期内，发行人与同行业可比公司销售费用率比较如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈普医学	37.20%	31.60%	32.49%	42.18%
正海生物	26.02%	30.52%	35.59%	39.58%
三友医疗	48.08%	49.68%	47.62%	49.68%
可比公司平均值	37.10%	37.27%	38.57%	43.81%
百多安	34.09%	37.68%	29.88%	39.91%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

除 2020 年外，报告期内公司的销售费用率与同行业可比公司平均值接近，主要原因为：2020 年因销售防疫物资，公司 2020 年的营业收入金额相对较高，因而导致公司 2020 年的销售费用率水平低于同行业可比公司平均值。

（1）市场推广费的主要情况

公司的市场推广费主要包含三种类型，具体如下：

类型	工作内容	
会务	发行人自行执行	①发行人主办学术会议，委托酒店提供场地、制作会议资料，承办相关会议 ②发行人员工参与各类会议、展会过程中形成的参会费
	委托推广服务商执行	由服务商组织会议推广公司的产品
拜访	公司委托服务商就产品知识、医学沟通、客情访问、使用反馈等各方面对医院或经销商的目标客户进行拜访	
调研	发行人委托推广商就产品在特定区域内的医院市场情况进行调研	

报告期各期，公司市场推广费的构成情况如下：

单位：万元

类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
会务类	751.11	47.75%	1,413.57	45.56%	1,384.97	44.61%	1,233.61	43.91%
拜访类	458.08	29.12%	888.29	28.63%	923.36	29.74%	916.34	32.62%
调研类	363.80	23.13%	800.48	25.80%	796.54	25.65%	659.28	23.47%
合计	1,572.99	100.00%	3,102.34	100.00%	3,104.87	100.00%	2,809.22	100.00%

报告期内公司各类市场推广费波动较小。

公司制定了《营销推广活动合规准则》，结合各类推广活动的市场价格制定了推广服务价格标准，推广服务商在推广服务过程中需要根据上述制度开展推广活动。报告期内公司市场推广费的支付对象均为具备相应资质且在服务区域具有一定推广能力的第三方服务机构。

推广服务商在完成推广工作后向公司提交推广结算单、推广服务证明材料及发票，经公司市场部、财务部审核后由公司支付对应的费用，相关支出合法合规。

（2）员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职事项

报告期内，公司存在部分市场推广服务商由员工或其亲属持股、担任职务的情形，各期涉及的市场推广费情况如下：

单位：万元

类型	2022 年 4-6 月	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
员工持股、任职	-	35.15	93.27	98.06	84.72
员工亲属持股、任职	-	284.56	709.68	749.88	704.79
小计	-	319.71	802.95	847.94	789.50
市场推广费	858.35	714.64	3,102.34	3,104.87	2,809.22
占比	0.00%	44.74%	25.88%	27.31%	28.10%

以上推广商根据工作需要，按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务，相关定价公允，与其他推广商不存在显著差异。推广商提供与公司签署的合同、发票、费用结算单、推广证明材料并经公司市场部、财务部审核后费用结算。报告期内，不存在公司员工或其亲属通过推广服务商损害公司利益的情形。

公司于 2022 年一季度对上述事项进行整改。部分有意愿从事推广工作的员工，离职后独立创办市场推广服务公司或任职于推广服务公司与百多安医疗继续合作业务；继续任职于百多安医疗的员工，其本人及亲属应退出在推广服务商持

股、任职，如不愿意退出的，公司停止与该等推广服务商的合作。自 2022 年 4 月起，公司的推广服务商不存在由员工或其亲属持股、担任职务的情形。

同时，公司的销售人员均签署了承诺函，承诺：①在百多安医疗任职期间，不存在通过本人及本人亲属（此处亲属指配偶、父母、子女、兄弟姐妹、兄弟姐妹的配偶、配偶的父母、配偶的兄弟姐妹、配偶的兄弟姐妹的配偶、成年子女的配偶、成年子女配偶的父母）持有权益或担任董事、监事、高级管理人员的企业与百多安发生业务合作，以谋取个人利益、损害公司利益的行为；②作为百多安医疗的员工，未来不再出现本人或亲属在公司的客户、供应商、服务商处持有权益或担任职务的情形，也不与公司的客户、供应商及其股东、董事、监事、高级管理人员、员工之间发生与百多安业务相关的资金往来。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	374.85	30.57%	751.89	31.17%	711.02	39.01%	695.08	38.31%
折旧及摊销	329.18	26.84%	629.91	26.11%	503.96	27.65%	428.92	23.64%
中介咨询费	97.84	7.98%	117.15	4.86%	60.29	3.31%	109.51	6.04%
办公及差旅费	215.13	17.54%	417.82	17.32%	425.80	23.36%	454.66	25.06%
股份支付	68.15	5.56%	113.26	4.69%	14.64	0.80%	14.64	0.81%
试验检验费	58.22	4.75%	113.40	4.70%	55.88	3.07%	75.79	4.18%
其他	82.97	6.77%	268.99	11.15%	50.87	2.79%	35.60	1.96%
合 计	1,226.33	100.00%	2,412.43	100.00%	1,822.47	100.00%	1,814.20	100.00%

报告期各期，公司管理费用分别为 1,814.20 万元、1,822.47 万元和 2,412.43 万元和 1,226.33 万元，2021 年管理费用较高主要为公司部分在建工程转固导致的折旧费用增加、产品换证导致产品批量报废及向核心管理人员实施股权激励形成的费用摊销导致。

报告期内，发行人与同行业可比公司管理费用率比较如下：

类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈普医学	15.86%	15.87%	15.79%	15.49%

类型	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
正海生物	6.47%	7.51%	7.29%	7.19%
三友医疗	4.44%	4.78%	4.99%	4.29%
可比公司平均值	8.92%	9.39%	9.36%	8.99%
百多安	12.24%	11.48%	7.70%	10.27%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

除 2020 年外，报告期内公司的管理费用率高于同行业可比公司平均值，其主要原因如下：

①管理费用的支出具有一定的刚性，公司现阶段的经营规模与同行业可比公司相比仍然较小，营业收入相对较低，进而导致其管理费用率相对较高；同行业可比公司中迈普医学的营业收入规模亦较小，其管理费用率超过 15%。

②2020 年，公司因销售防疫物资，营业收入金额相对较高，因而导致公司 2020 年的管理费用率水平低于同行业可比公司平均值。

3、研发费用

公司已制定与研发相关的内控制度，明确了研发项目从立项开发到维护的业务流程、职责分工及财务核算方式等内容，将与研发相关的费用归集至各研发项目进行核算，不存在研发费用资本化的情形。

报告期内，研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	376.49	54.67%	874.52	55.24%	959.02	45.42%	792.58	43.28%
直接材料	122.38	17.77%	336.49	21.25%	927.01	43.90%	729.69	39.84%
折旧和摊销	65.71	9.54%	166.28	10.50%	117.18	5.55%	86.97	4.75%
其他费用	124.03	18.01%	205.84	13.00%	108.36	5.13%	222.14	12.13%
合 计	688.61	100.00%	1,583.13	100.00%	2,111.57	100.00%	1,831.38	100.00%

报告期各期，公司研发费用分别为 1,831.38 万元、2,111.57 万元、1,583.13 万元和 688.61 万元。公司研发费用主要由直接人工和直接材料投入组成。

公司研发项目大致包括工艺、动物实验、临床实验、注册申报等阶段，通常在工艺阶段及临床实验阶段支出较大。

2019 年及 2020 年研发费用较高，主要因抗菌 PICC、抗凝 PICC 等项目因处于工艺阶段，导致当年领料需求较多，因此研发材料领用金额较大、研发费用较高。

2021 年研发费用较低，主要因公司主要研发项目的工艺阶段完成或临近完成，但尚未进入到大额支出的临床实验阶段，导致当年公司的研发费用有所回落。

报告期内，公司主要研发项目的研发费用情况详见“第六节 业务与技术”之“八、发行人研发项目、研发人员和创新机制”之“（一）在研项目”。

报告期内，同行业可比公司研发费率如下：

公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈普医学	14.24%	16.83%	13.18%	16.08%
正海生物	7.11%	8.79%	9.06%	7.65%
三友医疗	8.51%	9.53%	8.69%	5.21%
可比公司平均值	9.95%	11.72%	10.31%	9.65%
百多安	6.88%	7.53%	8.92%	10.37%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

因各公司自身发展阶段、经营规模及项目阶段不同，公司与同行业可比公司相比研发费用率有所差异。

随着仿生颅骨修复系统等研发项目将陆续进入临床阶段，公司的研发费用预计将有所上升。

（六）利润表其他项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与日常活动相关的政府补助	84.41	1,128.32	1,734.69	963.86
代扣个税手续费返还	4.36	4.95	-	-
合计	88.77	1,133.27	1,734.69	963.86

报告期内，公司其他收益分别为 963.86 万元、1,734.69 万元、1,133.27 万元和 88.77 万元，主要由政府补助构成。报告期内，公司与企业日常活动相关的政

府补助情况如下：

（1）2022 年 1-6 月

单位：万元

项 目	本期发生额	与资产相关/与收益相关
2021 年市级工业发展资金	5.00	与收益相关
工业园产业扶持资金	17.45	与资产相关
泰山产业领军人才工程专项资金	17.46	综合性政府补助
稳岗补贴	12.88	与收益相关
市领军型创新团队启动资金	31.62	综合性政府补助
合 计	84.41	/

（2）2021 年度

单位：万元

项 目	本期发生额	与资产相关/与收益相关
工业园产业扶持资金	34.90	与资产相关
知识产权专项经费	16.60	与收益相关
省级质量发展资金	4.00	与收益相关
2020 年度工业发展资金	58.21	与收益相关
德州市企业上市挂牌奖励金融发展资金	100.00	与收益相关
企业研究开发财政补助	93.85	与收益相关
企业发展扶持资金	658.23	与收益相关
稳岗补贴	2.62	与收益相关
科技创新发展资金	25.90	与收益相关
博士后科学基金资助	45.00	与收益相关
市领军型创新团队启动资金	16.22	综合性政府补助
泰山产业领军人才工程专项资金	67.78	综合性政府补助
山东省青年科技人才托举工程	5.00	与收益相关
合 计	1,128.32	/

（3）2020 年度

单位：万元

项 目	本期发生额	与资产相关/与收益相关
稳岗补贴	63.75	与收益相关
2019 年研发补助	73.97	与收益相关

项 目	本期发生额	与资产相关/与收益相关
2020 年研发补助	93.84	与收益相关
企业发展扶持资金	1,324.76	与收益相关
博士后科学基金补助	5.00	与收益相关
市领军型创新团队启动资金	11.30	综合性政府补助
泰山产业领军人才工程专项资金	127.16	综合性政府补助
工业园产业扶持资金	34.90	与资产相关
合 计	1,734.69	/

（4）2019 年度

单位：万元

项 目	本期发生额	与资产相关/与收益相关
企业研究开发财政补助	73.97	与收益相关
脂联素缺铁性心脏损伤及糖尿病体外诊断试剂盒	100.00	与收益相关
财政补助资金	515.50	与收益相关
聘任院士科研活动经费	10.00	与收益相关
中山大学设备试制服务项目补助资金	75.00	与收益相关
市领军型创新团队启动资金	7.09	综合性政府补助
泰山产业领军人才工程专项资金	32.82	综合性政府补助
科技创新发展资金补助	114.58	与收益相关
工业园产业扶持资金	34.90	与资产相关
合 计	963.86	/

2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
理财产品收益	54.47	92.23	75.05	90.68
合计	54.47	92.23	75.05	90.68

报告期内，公司投资收益分别为 90.68 万元、75.05 万元、92.23 万元和 54.47 万元，投资收益均为购买银行保本型理财产品获取的收益。

3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款减值损失	-49.68	-26.89	-26.98	-18.08
其他应收款减值损失	0.32	1.10	79.99	-19.65
合计	-49.35	-25.78	53.01	-37.73

报告期内，公司信用减值损失分别为-37.73 万元、53.01 万元、-25.78 万元和-49.35 万元，均为根据公司会计政策计提的应收款项坏账损失及其他应收款坏账损失的变动。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-18.26	-3.94	-850.25	-0.03
固定资产减值损失			-522.36	
合计	-18.26	-3.94	-1,372.61	-0.03

资产减值损失主要由存货跌价损失导致，报告期内分别为-0.03 万元、-1,372.61 万元、-3.94 万元和-18.26 万元，其中 2020 年金额较大主要为防疫物资相关的存货和设备计提跌价。

5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置损失和收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置利得		1.26		
其中：固定资产处置利得		1.26		
非流动资产处置损失	0.37		0.35	
其中：固定资产处置损失	0.37		0.35	
合 计	-0.37	1.26	-0.35	

报告期内，公司资产处置收益金额分别为 0 元、-0.35 万元、1.26 万元和-0.37 万元，主要受固定资产处置的影响。

6、营业外收支

报告期内，公司营业外收支具体情况如下：

（1）营业外收入

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府疫情补助			50.00	
其他	5.92	0.74	31.95	14.32
合 计	5.92	0.74	81.95	14.32

（2）营业外支出

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产报废损失	-	-	0.46	12.65
其中：固定资产报废损失	-	-	0.46	12.65
对外捐赠	29.55	23.26	66.23	72.89
其他	-	-	12.03	17.30
合 计	29.55	23.26	78.73	102.85

报告期内营业外收入分别为 14.32 万元、81.95 万元、0.74 万元和 5.92 万元。营业外支出分别为 102.85 万元、78.73 万元、23.26 万元和 29.55 万元。公司，2020 年营业外收入中政府疫情补助类收支主要为疫情期间收到政府发放的企业复工复产补贴，营业外支出主要为对外捐赠支出。

十一、财务状况分析

（一）资产状况分析

报告期各期末，公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	11,952.79	33.71%	12,760.53	35.36%	12,721.61	35.26%	7,617.88	26.05%
非流动资产	23,506.03	66.29%	23,324.44	64.64%	23,358.16	64.74%	21,628.17	73.95%
合计	35,458.82	100.00%	36,084.98	100.00%	36,079.77	100.00%	29,246.06	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 29,246.06 万元、36,079.77 万元、

36,084.98 万元和 35,458.82 万元，总体呈上升趋势。2020 年末公司总资产同比大幅增加，主要受公司货币资金、交易性金融资产及固定资产大幅增加所致。

1、流动资产

报告期各期末，流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	1,611.64	13.48%	7,887.10	61.81%	2,616.04	20.56%	232.91	3.06%
交易性金融资产	6,000.00	50.20%	1,000.00	7.84%	6,800.00	53.45%	3,200.00	42.01%
应收票据	117.47	0.98%	48.59	0.38%	25.24	0.20%	572.93	7.52%
应收账款	1,718.74	14.38%	1,042.09	8.17%	803.05	6.31%	656.41	8.62%
应收款项融资	-	-	-	-	-	-	-	-
预付款项	518.22	4.34%	396.09	3.10%	493.36	3.88%	409.62	5.38%
其他应收款	59.83	0.50%	65.11	0.51%	48.88	0.38%	890.09	11.68%
存货	1,926.88	16.12%	2,321.54	18.19%	1,865.20	14.66%	1,655.92	21.74%
其他流动资产	-	-	-	-	69.85	0.55%	-	-
流动资产合计	11,952.79	100.00%	12,760.53	100.00%	12,721.61	100.00%	7,617.88	100.00%

报告期各期末，货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货占公司流动资产的比例合计分别为 75.43%、94.98%、96.01%和 94.18%，系公司流动资产的主要组成部分。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	1.50	0.09%	0.89	0.01%	0.63	0.02%	7.37	3.17%
银行存款	1,610.14	99.91%	7,886.21	99.99%	2,615.41	99.98%	225.54	96.83%
合计	1,611.64	100.00%	7,887.10	100.00%	2,616.04	100.00%	232.91	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 232.91 万元、2,616.04 万元、7,887.10 万元和 1,611.64 万元，占流动资产的比例分别为 3.06%、20.56%、61.81%和 13.48%。公司货币资金主要系银行存款。货币资金的波动主要因经营所得、购买

银行理财等原因所致。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
理财产品	6,000.00	1,000.00	6,800.00	3,200.00
合计	6,000.00	1,000.00	6,800.00	3,200.00

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 3,200.00 万元、6,800.00 万元、1,000.00 万元和 6,000.00 万元，占流动资产的比例分别为 42.01%、53.45%、7.84%和 50.20%。报告期各期末公司交易性金融资产主要系购买的银行理财产品。

（3）应收票据

单位：万元

项目	2022-06-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
银行承兑汇票	117.47	48.59	25.24	572.93
商业承兑汇票	-	-	-	-
合计	117.47	48.59	25.24	572.93

报告期各期末，公司应收票据为持有的银行承兑汇票。

（4）应收账款

①应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款及其变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022-6-30 /2022 年 1-6 月	2021-12-31 /2021 年度	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31 /2019 年度
应收账款余额	1,861.47	1,135.15	869.21	695.59
应收账款余额增长率	63.99%	30.59%	24.96%	-
坏账准备	142.73	93.05	66.17	39.19
应收账款净额	1,718.74	1,042.09	803.05	656.41
应收账款净额占流动资产的比例	14.38%	8.17%	6.31%	8.62%
营业收入	10,015.09	21,019.90	23,672.10	17,664.38

项目	2022-6-30 /2022 年 1-6 月	2021-12-31 /2021 年度	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31 /2019 年度
应收账款余额占营业收入比例	18.59%	5.40%	3.67%	3.94%

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 695.59 万元、869.21 万元、1,135.15 万元和 1,861.47 万元，占营业收入的比例分别为 3.94%、3.67%、5.40%和 18.59%。

2019 年至 2021 年，公司应收账款余额占公司营业收入的比例略有上升，但仍维持较低水平。2022 年 6 月末公司应收账款余额较上年末增加较快，主要原因为：部分主要客户的回款尚在信用期内，并且公司在年中催收回款的力度相对较小。

②应收账款账龄分析

报告期内，应收账款账龄分布如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,722.75	92.55%	1,048.39	92.36%	749.49	86.23%	643.60	92.53%
1 至 2 年	85.45	4.59%	11.77	1.04%	67.73	7.79%	42.96	6.18%
2 至 3 年	7.47	0.40%	50.76	4.47%	42.96	4.94%	9.03	1.30%
3 年以上	45.81	2.46%	24.23	2.13%	9.03	1.04%	-	0.00%
合计	1,861.47	100.00%	1,135.15	100.00%	869.21	100.00%	695.59	100.00%

由上表可见，报告各期末公司应收账款账龄主要在 1 年以内，所占比例分别为 92.53%、86.23%、92.36%和 92.55%，总体保持稳定，可回收风险较低。部分期限较长的应收账款，主要为终端医院尚未支付的尾款。

③应收账款坏账准备计提及核销情况

报告期内，公司对应收账款均按照信用风险特征组合计提坏账准备。截至报告期各期末，公司不存在单项金额重大并单独计提坏账准备的情况。

报告期内，公司坏账准备计提、转回及坏账核销情况如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	本期增加金额		本期减少金额		2022-06-30
		计提	其他	转回或转销	其他	
坏账准备	93.05	49.68	-	-	-	142.73

合计	93.05	49.68	-	-	-	142.73
项目	2020-12-31	本期增加金额		本期减少金额		2021-12-31
		计提	其他	转回或转销	其他	
坏账准备	66.17	26.89	-	-	-	93.05
合计	66.17	26.89	-	-	-	93.05
项目	2019-12-31	本期增加金额		本期减少金额		2020-12-31
		计提	其他	转回或转销	其他	
坏账准备	39.19	26.98	-	-	-	66.17
合计	39.19	26.98	-	-	-	66.17
项目	2018-12-31	本期增加金额		本期减少金额		2019-12-31
		计提	其他	转回或转销	其他	
坏账准备	21.10	18.08	-	-	-	39.19
合计	21.10	18.08	-	-	-	39.19

报告期内，公司应收账款中账龄组合的坏账准备计提比例及与同行业上市公司比较如下：

公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
迈普医学	0.5%	10%	30%	3-4 年：50% 4-5 年：80% 5 年以上：100%
正海生物	0.5%	10%	30%	3-4 年 50%； 4 年以上 100%
三友医疗	5%	20%	50%	100%
百多安	5%	10%	30%	100%

与同行业上市公司相比，公司应收账款中账龄组合的坏账准备计提比例处于合理范围。

④应收账款主要客户分析

报告期各期末，公司应收账款账面余额的前五名单位情况如下所示：

单位：万元

客户名称	2022-6-30	
	账面余额	占应收账款余额的比例
辽宁灵岛商贸有限公司	493.25	26.50%
上海义泽国际贸易有限公司	489.03	26.27%
上海同欣生物科技有限公司	332.16	17.84%

吉林省力升医疗器械有限公司	57.43	3.09%
甘肃史莱克信息科技有限公司	55.60	2.99%
合计	1,427.46	76.69%
客户名称	2021-12-31	
	账面余额	占应收账款余额的比例
上海义泽国际贸易有限公司	421.29	37.11%
上海同欣生物科技有限公司	204.78	18.04%
沈阳动必成商贸有限公司	58.63	5.16%
保定市儿童医院	58.23	5.13%
吉林省力升医疗器械有限公司	57.43	5.06%
合计	800.36	70.50%
客户名称	2020-12-31	
	账面余额	占应收账款余额的比例
上海义泽国际贸易有限公司	366.19	42.13%
上海同欣生物科技有限公司	143.73	16.54%
中国医学科学院肿瘤医院	64.58	7.43%
保定市儿童医院	58.23	6.70%
吉林省巨合商贸有限公司	34.44	3.96%
合计	667.17	76.76%
客户名称	2019-12-31	
	账面余额	占应收账款余额的比例
上海同欣生物科技有限公司	165.57	23.80%
上海义泽国际贸易有限公司	149.92	21.55%
中国医学科学院肿瘤医院	127.58	18.34%
保定市儿童医院	58.23	8.37%
河南省迪康医药有限责任公司	30.03	4.32%
合计	531.33	76.39%

报告期各期末，前五大应收账款客户的余额合计分别为 531.33 万元、667.17 万元、800.36 万元和 1,427.46 万元，占应收账款余额的比例分别为 76.39%、76.76%、70.50%和 76.69%。报告期内公司前五大应收账款客户合计金额占比较高，主要由于公司通常对经销商采取款到发货的销售结算方式；对医院等直销客户以及少数经销商客户给予一定的信用期，报告期内公司货款回笼情况良好，公司应收账款回收风险较低。

辽宁灵岛商贸有限公司系公司前五大应收账款新增单位，其承接了公司原第二大客户沈阳万博同辉医疗器械有限公司的业务，截止 2022 年 9 月 30 日，辽宁灵岛商贸有限公司已回款 316.68 万元，与 2022 年 6 月 30 日公司对其应收账款 493.25 万元相比，回款比例为 64.20%，回款情况良好。

（5）预付款项

报告期各期末，公司预付账款金额分别为 409.62 万元、493.36 万元、396.09 万元和 518.22 万元，主要为预付采购原材料款项、费用款等。

①预付款项的账龄

报告期各期末，公司预付款项的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	460.86	88.93%	349.62	88.26%	436.45	88.47%	337.24	82.33%
1 至 2 年	36.67	7.08%	28.92	7.30%	47.52	9.63%	26.47	6.46%
2 至 3 年	20.70	3.99%	14.80	3.74%	8.86	1.79%	33.82	8.26%
3 年以上	-	-	2.75	0.70%	0.53	0.11%	12.09	2.95%
合计	518.22	100.00%	396.09	100.00%	493.36	100.00%	409.62	100.00%

报告期内，公司预付款项主要为预付进口原材料采购款。

②预付账款前五名的情况

报告期各期末，预付账款前五名供应商情况如下：

单位：万元

供应商名称	2022-06-30		
	款项性质	账面余额	占预付账款余额的比例
Bayfront Scientific, L.L.C	预付材料款	118.23	22.81%
珠海医凯电子科技有限公司	预付材料款	77.66	14.99%
Lake Region medical	预付材料款	33.29	6.42%
辽宁省肿瘤医院	预付临床款	25.04	4.83%
OPTROVISION	预付材料款	22.98	4.43%
合计		277.20	53.48%
供应商名称	2021-12-31		

	款项性质	账面余额	占预付账款余额的比例
Bayfront Scientific, L.L.C	预付材料款	90.95	22.96%
珠海医凯电子科技有限公司	预付材料款	54.75	13.82%
Lake Region medical	预付材料款	23.73	5.99%
辽宁省肿瘤医院	预付临床款	23.54	5.94%
青岛汉凯国际物流有限公司	预付费用款	22.51	5.68%
合计		215.48	54.39%
2020-12-31			
供应商名称	款项性质	账面余额	占预付账款余额的比例（%）
Bayfront Scientific, L.L.C	预付材料款	105.48	21.38%
珠海医凯电子科技有限公司	预付材料款	95.31	19.32%
Lake Region medical	预付材料款	32.95	6.68%
稳健医疗用品股份有限公司	预付材料款	32.37	6.56%
辽宁省肿瘤医院	预付临床款	23.46	4.76%
合计		289.57	58.70%
2019-12-31			
供应商名称	款项性质	账面余额	占预付账款余额的比例（%）
Bayfront Scientific, L.L.C	预付材料款	54.67	13.35%
广州维力医疗器械股份有限公司	预付材料款	35.57	8.68%
北京汉鼎国际会议服务有限公司	预付会议费	25.35	6.19%
山东省医疗器械产品质量检验中心	预付检测费	23.09	5.64%
齐河中石油昆仑燃气有限公司	预付天然气费	19.61	4.79%
合计		158.29	38.65%

报告期内，发行人预付款项整体较小。

（6）其他应收款

报告期内，公司其他应收款主要为往来款、员工备用金等。

报告期各期末，公司其他应收款余额的构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
----	------------	------------	------------	------------

项目	2022-06-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
保证金/押金	-	-	0.50	24.47
备用金	4.17	3.21	6.80	45.60
往来款/借款	58.72	64.77	45.92	902.43
其他	0.13	0.65	0.28	2.19
合计	63.03	68.63	53.50	974.70
减：坏账准备	3.19	3.52	4.62	84.61
合计	59.83	65.11	48.88	890.09

报告期各期末，其他应收款金额分别为 890.09 元、48.88 万元、65.11 万元和 59.83 万元。2020 年公司收回了较多往来款和员工备用金，因此 2020 年末其他应收余额同比大幅下降。

（7）存货

①存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

2022-6-30				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	968.28	85.44	882.84	45.82%
半成品	452.72	113.47	339.26	17.61%
发出商品	90.07	-	90.07	4.67%
库存商品	696.49	81.78	614.71	31.90%
合计	2,207.57	280.69	1,926.88	100.00%
2021-12-31				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,043.79	85.97	957.82	41.26%
半成品	565.46	150.65	414.81	17.87%
发出商品	81.46	-	81.46	3.51%
库存商品	1,016.99	149.54	867.45	37.37%
合计	2,707.70	386.16	2,321.54	100.00%
2020-12-31				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	1,390.12	445.42	944.70	50.65%

半成品	571.38	235.31	336.07	18.02%
发出商品	140.62	-	140.62	7.54%
库存商品	613.32	169.51	443.81	23.79%
合计	2,715.45	850.25	1,865.20	100.00%

2019-12-31

项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	755.43	-	755.43	45.62%
半成品	251.25	-	251.25	15.17%
发出商品	175.73	-	175.73	10.61%
库存商品	473.54	0.03	473.51	28.59%
合计	1,655.95	0.03	1,655.92	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,655.92 万元、1,865.20 万元、2,321.54 万元和 1,926.88 万元，占流动资产的比例分别为 21.74%、14.66%、18.19% 和 16.12%。

2021 年末公司存货账面价值同比增加 456.34 万元，主要系受 2021 年第四季度电力供应不稳定影响，为避免可能对未来的交货影响，公司加大生产力度，导致 2021 年末库存商品金额较高。

报告期各期末，公司存货主要由原材料及库存商品构成，两者合计占比分别为 74.21%、74.44%、78.63%和 77.72%，其中原材料占比分别为 45.62%、50.65%、41.26%和 45.82%，库存商品占比分别为 28.59%、23.79%、37.37%和 31.90%。发行人存货结构总体稳定，波动较小。

②存货跌价准备计提情况

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
原材料	85.44	85.97	445.42	-
半成品	113.47	150.65	235.31	-
发出商品	-	-	-	-
库存商品	81.78	149.54	169.51	0.03
合计	280.69	386.16	850.25	0.03

报告期各期末，公司计提的存货跌价准备余额分别为 0.03 万元、850.25 万元、386.16 万元和 280.69 万元，公司主要结合产品有效期、库龄、周转及预期

销售情况等因素确定存货的可变现净值，计提存货跌价准备。

2020 年末公司的存货跌价准备为 850.25 万元，较上年末大幅增加，主要原因系 2020 年末，随着新冠疫情的缓解，防疫物资需求降低，加之市场上的防疫物资供应充足，公司预计尚未销售的防疫物资市场价值较低，基于谨慎性考虑，公司对防疫类产品计提了大额减值准备。

2、非流动资产

报告期各期末，非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
投资性房地产	-	-	505.09	2.17%	73.94	0.32%	80.36	0.37%
固定资产	17,922.35	76.25%	17,821.69	76.41%	18,873.38	80.80%	14,914.87	68.96%
在建工程	1,015.80	4.32%	923.59	3.96%	335.31	1.44%	3,229.86	14.93%
无形资产	3,343.93	14.23%	3,371.30	14.45%	3,437.21	14.72%	2,861.78	13.23%
长期待摊费用	227.57	0.97%	146.55	0.63%	21.52	0.09%	18.06	0.08%
递延所得税资产	410.23	1.75%	410.77	1.76%	427.44	1.83%	321.98	1.49%
其他非流动资产	586.15	2.49%	145.45	0.62%	189.36	0.81%	201.27	0.93%
非流动资产合计	23,506.03	100.00%	23,324.44	100.00%	23,358.16	100.00%	21,628.17	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产变动较小。非流动资产中，固定资产、在建工程、无形资产占比较大，报告期各期末，前述三项资产合计占非流动资产的比例分别为 97.13%、96.95%、94.82%和 94.79%，是公司非流动资产的主要组成部分。

（1）固定资产

①固定资产构成情况

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	19,336.43	3,452.15	0.00	15,884.28	88.63%
机器设备	4,476.86	2,135.63	522.36	1,818.87	10.15%
运输设备	314.33	136.12	0.00	178.21	0.99%

办公设备	135.05	94.06	0.00	40.99	0.23%
合计	24,262.67	5,817.96	522.36	17,922.35	100.00%
项目	2021-12-31				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	18,682.72	2,978.32	0.00	15,704.40	88.12%
机器设备	4,291.44	1,884.32	522.36	1,884.77	10.58%
运输设备	324.78	137.07	0.00	187.71	1.05%
办公设备	131.47	86.66	0.00	44.81	0.25%
合计	23,430.42	5,086.37	522.36	17,821.69	100.00%
项目	2020-12-31				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	19,133.36	2,395.02	0.00	16,738.35	88.69%
机器设备	3,894.61	1,410.89	522.36	1,961.36	10.39%
运输设备	232.11	96.11	0.00	136.00	0.72%
办公设备	105.96	68.29	0.00	37.67	0.20%
合计	23,366.04	3,970.30	522.36	18,873.38	100.00%
项目	2019-12-31				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	15,083.06	1,875.31	0.00	13,207.75	88.55%
机器设备	2,584.50	975.85	0.00	1,608.66	10.79%
运输设备	134.87	91.97	0.00	42.90	0.29%
办公设备	108.75	53.19	0.00	55.56	0.37%
合计	17,911.19	2,996.32	0.00	14,914.87	100.00%

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 14,914.87 万元、18,873.38 万元、17,821.69 万元和 17,922.35 万元。固定资产的主要变动原因如下：

2020 年，公司的工程信息中心、包装车间等房屋建筑物达到预定可使用状态，由在建工程转为固定资产。

2020 年末，由于防疫物资产品价格大幅下降，公司预计后续继续生产防疫物资的可能性较小，并且公司预计处置用于生产防疫物资的机器设备收益较少，因此公司对该等机器设备全额计提了减值准备。

②公司与可比公司固定资产折旧年限比较

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业上市公司对比情况如下：

公司简称	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备
迈普医学	30-40 年	10 年	5 年	5 年
正海生物	20 年	10 年	7 年	7 年
三友医疗	48 年	-	4 年	-
百多安医疗	20-30 年	5-10 年	5 年	3-5 年

注：（1）以上数据均来自于可比公司招股书或年报；（2）三友医疗将设备分为专用、通用设备披露，折旧年限分别 5-10 年、3-5 年；

与同行业上市公司相比，公司房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备折旧年限不存在显著差异，总体处于合理水平。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 3,229.86 万元、335.31 万元、923.59 万元和 1,015.80 万元，占非流动资产总额的比例为 14.93%、1.44%、3.96% 和 4.32%。

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
企业中心项目	646.72	564.71	249.85	-
包装车间项目	-	-	-	1,966.74
工程信息中心项目	-	-	-	861.51
其他工程项目	369.08	358.88	85.46	401.61
合计	1,015.80	923.59	335.31	3,229.86

随着包装车间、工程信息中心等项目于 2020 年完工转固，公司 2020 年末的在建工程余额大幅下降。2020 年末及 2021 年末，公司的在建工程主要为仍处于投入过程中的企业中心项目。

截至 2022 年 6 月末，公司尚未完工交付项目主要是企业中心项目，该项目主体工程已完工。经监理单位确认，完工进度已达总工程量的 70%。项目整体规划验收和竣工验收时间预计为 2023 年末左右。

报告期各期末，公司在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	3,763.15	440.06		3,323.09
软件	47.32	26.48		20.84
合计	3,810.47	466.54		3,343.93
项目	2021-12-31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	3,763.15	402.29		3,360.86
软件	35.81	25.37		10.44
合计	3,798.97	427.66		3,371.30
项目	2020-12-31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	3,763.15	326.74		3,436.41
软件	25.20	24.40		0.80
合计	3,788.35	351.14		3,437.21
项目	2019-12-31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	3,109.66	251.19		2,858.47
软件	25.20	21.89		3.31
合计	3,134.86	273.08		2,861.78

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,861.78 万元、3,437.21 万元、3,371.30 万元和 3,343.93 万元，占非流动资产的比例为 13.23%、14.72%、14.45% 和 14.23%。

公司无形资产主要为土地使用权，报告期各期末占比均在 99%以上。公司在自有土地上建造的办公楼、研发中心、厂房、仓库、灭菌车间和包装车间是公司生产经营的关键房产。2020 年末，公司无形资产余额增长较多，主要原因系当年新购置土地使用权。

报告期内，公司无形资产不存在计提减值情况。

（4）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
坏账准备	21.89	14.49	10.62	18.57
递延收益	260.76	267.74	236.07	256.07
预提销售返利	34.81	36.84	24.83	23.79
存货跌价准备	42.10	57.92	127.54	0.00
股份支付	50.68	33.78	28.38	23.55
合计	410.23	410.77	427.44	321.98

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 321.98 万元、427.44 万元、410.77 万元和 410.23 万元，占非流动资产的比例为 1.49%、1.83%、1.76% 和 1.75%。

公司递延所得税资产主要系计提坏账准备、存货跌价准备、销售返利及确认递延收益等产生的可抵扣暂时性差异所致。

（二）负债状况分析

报告期各期末，公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	4,639.38	72.61%	5,144.53	74.10%	5,353.45	77.28%	4,755.57	71.82%
非流动负债	1,749.88	27.39%	1,797.79	25.90%	1,573.84	22.72%	1,865.77	28.18%
负债合计	6,389.26	100.00%	6,942.32	100.00%	6,927.29	100.00%	6,621.34	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 6,621.34 万元、6,927.29 万元、6,942.32 万元和 6,389.26 万元，随着公司业务规模的扩大，报告期内负债总额略有提高。公司负债主要为流动负债，报告期各期末，流动负债占比分别为 71.82%、77.28%、74.10%和 72.61%。

1、流动负债

报告期各期末，流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2022-06-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	1,182.56	25.49%	1,315.88	25.58%	2,086.92	38.98%	1,678.69	35.30%
预收款项	-	-	-	-	-	-	1,531.12	32.20%
合同负债	868.32	18.72%	1,358.47	26.41%	1,572.03	29.36%	-	0.00%
应付职工薪酬	468.64	10.10%	767.21	14.91%	603.06	11.26%	378.16	7.95%
应交税费	1,431.89	30.86%	880.14	17.11%	66.82	1.25%	433.49	9.12%
其他应付款	616.25	13.28%	706.97	13.74%	853.74	15.95%	730.50	15.36%
其他流动负债	71.73	1.55%	115.85	2.25%	170.88	3.19%	3.62	0.08%
流动负债合计	4,639.38	100.00%	5,144.53	100.00%	5,353.45	100.00%	4,755.57	100.00%

报告期各期末，流动负债金额分别为 4,755.57 万元、5,353.45 万元、5,144.53 万元和 4,639.38 万元。公司流动负债主要为应付账款、预收款项、合同负债、应交税费和其他应付款，前述五项合计占流动负债的比例分别为 91.97%、85.54%、82.83%和 88.35%。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成如下：

单位：万元

项目	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料款	576.52	48.76%	580.57	44.12%	623.36	29.87%	531.24	31.65%
工程设备款	425.53	35.98%	468.29	35.59%	1,246.70	59.74%	907.69	54.07%
费用款	180.51	15.26%	267.02	20.29%	216.86	10.39%	239.76	14.28%
合计	1,182.56	100.00%	1,315.88	100.00%	2,086.92	100.00%	1,678.69	100.00%

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 1,678.69 万元、2,086.92 万元、1,315.88 万元和 1,182.56 万元，占流动负债的比例分别为 35.30%、38.98%、25.58%和 25.49%。

2019 年及 2020 年末，公司应付工程设备款金额较大，主要系 2019 年及 2020 年，公司工程信息中心及包装车间等项目处于建设投入过程中，公司需支付建筑商的部分工程款尚未到结算时点所致。

2020 年末应付原材料款余额较 2019 年末增长 18.74%，主要原因为：①发行

人预计 2021 年 PICC、颅脑外引流系统等产品的市场需求增加，公司产品销量将有所增长，因此原材料备货有所增加；②发行人将部分原材料的采购由进口转为国产，付款模式由原先的预付货款改为了先收货后结算。

应付费账款余额系因公司的市场推广服务由第三方服务商完成，各报告期末公司尚未支付给第三方服务商的金额。

报告期各期末，应付账款余额中金额前五名情况如下：

单位：万元

供应商名称	2022-6-30		
	款项性质	账面余额	占应付账款余额的比例
齐河县沃森建筑安装工程有限公司	工程款	413.19	34.94%
常熟市博文医疗器械有限公司	材料款	109.78	9.28%
长垣大博医疗器械商贸有限公司	材料款	72.20	6.11%
埃肯有机硅（广东）有限公司	材料款	70.91	6.00%
济南泰福瑞医用塑胶厂	材料款	42.19	3.57%
合 计		708.26	59.90%
供应商名称	2021-12-31		
	款项性质	账面余额	占应付账款余额的比例
齐河县沃森建筑安装工程有限公司	工程款	443.19	33.68%
广东聚合科技有限公司	材料款	164.12	12.47%
常熟市博文医疗器械有限公司	材料款	66.20	5.03%
长垣大博医疗器械商贸有限公司	材料款	55.14	4.19%
齐河钟鼎包装厂	材料款	30.28	2.30%
合 计		758.93	57.67%
供应商名称	2020-12-31		
	款项性质	账面余额	占应付账款余额的比例
齐河县沃森建筑安装工程有限公司	工程款	939.45	45.02%
邯郸市鹏泰建筑安装有限公司	工程款	298.52	14.30%
广东聚合科技有限公司	材料款	84.45	4.05%
常熟市博文医疗器械有限公司	材料款	74.61	3.58%
长垣大博医疗器械商贸有限公司	材料款	66.64	3.19%
合 计		1,463.67	70.14%

供应商名称	2019-12-31		
	款项性质	账面余额	占应付账款余额的比例
齐河县沃森建筑安装工程有限公司	工程款	881.75	52.53%
广东聚合科技有限公司	材料款	82.49	4.91%
长垣大博医疗器械商贸有限公司	材料款	69.92	4.17%
常熟市博文医疗器械有限公司	材料款	55.78	3.32%
齐河钟鼎包装厂	材料款	33.70	2.01%
合 计		1,123.64	66.94%

（2）预收账款、合同负债

报告期各期末，公司预收款项金额分别为 1,531.12 万元、0 万元、0 万元和 0 万元，占流动负债的比例分别为 32.20%、0%、0%和 0%，全部为预收货款。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行会计准则，相关预收款项列入合同负债核算和列报。报告期各期末合同负债明细如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
预收货款	636.28	1,112.88	1,406.48	
预提销售返利	232.04	245.59	165.56	
合计	868.32	1,358.47	1,572.03	

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的构成如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
短期薪酬	456.33	765.62	603.01	378.16
离职后福利-设定提存计划	12.31	1.59	0.05	-
合计	468.64	767.21	603.06	378.16

公司应付职工薪酬主要为短期薪酬，主要由工资、奖金、津贴和补贴等构成。报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 378.16 万元、603.06 万元、767.21 万元和 468.64 万元，占流动负债的比例分别为 7.95%、11.26%、14.91%和 10.10%。

2020 年末及 2021 年末，随着公司人员规模扩张，公司计提较多奖金尚未发放，导致期末应付职工薪酬余额有所提高。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
增值税	823.15	370.32	-	205.89
企业所得税	467.61	415.75	2.66	95.61
城市维护建设税	44.02	21.38	8.93	19.59
教育费附加	26.41	12.83	5.36	11.75
地方教育费附加	17.61	8.55	3.57	7.83
水利建设基金	-	-	0.89	1.96
资源税	1.15	0.34	8.22	6.73
土地使用税	5.75	5.75	-	4.45
房产税	45.40	44.73	35.81	42.55
印花税	0.80	0.48	1.38	0.56
个人所得税	-	-	-	36.56
合计	1,431.89	880.14	66.82	433.49

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 433.49 万元、66.82 万元、880.14 万元和 1,431.89 万元，占流动负债的比例分别为 9.12%、1.25%、17.11%和 30.86%。公司应交税费主要包括应交企业所得税、增值税等。

2020 年，公司与建筑工程商就陆续完工的工程项目予以结算，建筑工程发票形成较大金额的进项抵扣税额，导致当年末应交增值税同比大幅下降。2020 年公司预交了较大金额的所得税，导致当年末应交所得税余额较低。

因享受国家税务总局关于中小微企业延缓缴纳税款的优惠政策，2021 年末及 2022 年 6 月末公司应交税费较高。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2022-06-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
保证金	343.90	310.10	257.40	221.80
往来款项	264.12	396.08	584.33	491.42
其他	8.24	0.79	12.01	17.27

项目	2022-06-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
合计	616.25	706.97	853.74	730.50

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 730.50 万元、853.74 万元、706.97 万元和 616.25 万元，占流动负债的比例分别为 15.36%、15.95%、13.74%和 13.28%。

公司其他应付款主要包括未支付的员工报销费用、经销商支付的保证金、往来款等。

2、非流动负债

报告期各期末，非流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2022-6-30		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预计负债	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	158.60	8.50%
递延收益	1,738.37	99.34%	1,784.90	99.28%	1,573.80	100.00%	1,707.16	91.50%
其他非流动负债	11.51	0.66%	12.89	0.72%	0.04	0.00%	-	-
非流动负债合计	1,749.88	100.00%	1,797.79	100.00%	1,573.84	100.00%	1,865.77	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 1,865.77 万元、1,573.84 万元、1,797.79 万元和 1,749.88 万元，公司非流动负债主要为递延收益。

（1）预计负债

报告期各期末，公司预计负债的构成如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
预提销售返利	-	-	-	158.60
合计	-	-	-	158.60

报告期各期末，公司预计负债全部为预提的面向部分经销商的销售返利。

（2）递延收益

报告期内，公司的递延收益具体如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
政府补助	1,738.37	1,784.90	1,573.80	1,707.16

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
合计	1,738.37	1,784.90	1,573.80	1,707.16

公司的递延收益为递延的政府补助，报告期各期末，递延收益金额分别为 1,707.16 万元、1,573.80 万元、1,784.90 万元和 1,738.37 万元，占非流动负债的比例分别为 91.50%、100.00%、99.28%和 99.34%。

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	与资产/收益相关
工业园产业扶持资金	1,341.82	1,359.27	1,394.18	1,429.08	与资产相关
市领军型创新团队启动资金	21.21	32.83	49.05	20.35	综合性政府补助
泰山产业领军人才工程专项资金	375.34	392.79	130.57	257.73	综合性政府补助
合计	1,738.37	1,784.90	1,573.80	1,707.16	

十二、偿债能力、营运能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

项目	2022-6-30/ 2022 年 1-6 月	2021-12-31 /2021 年度	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31 /2019 年度
流动比率（倍）	2.58	2.48	2.38	1.60
速动比率（倍）	2.16	2.03	2.03	1.25
资产负债率（合并）	18.02%	19.24%	19.20%	22.64%
息税折旧摊销前利润（万元）	2,738.80	6,099.76	5,722.48	4,398.15
利息保障倍数（倍）	-	2,317.54	-	-

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.60、2.38、2.48 和 2.58，速动比率分别为 1.25、2.03、2.03 和 2.16，逐年增加，偿债能力较强。

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 22.64%、19.20%和 19.24%和 18.02%，处于较低水平。截至报告期末，公司不存在银行借款或其他有息债务，亦不存在或有负债；公司财务安全性高，偿债能力良好。

2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

项目	公司简称	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
资产负债率 (合并)	迈普医学	21.56%	22.89%	24.18%	10.96%
	正海生物	15.31%	15.46%	19.72%	18.33%
	三友医疗	13.48%	13.06%	8.16%	20.61%
	可比公司平均值	16.78%	17.14%	17.35%	16.63%
	百多安	18.02%	19.24%	19.20%	22.64%
流动比率 (倍)	迈普医学	7.19	7.70	4.49	6.73
	正海生物	5.40	5.26	3.64	4.60
	三友医疗	4.59	4.90	11.65	3.22
	可比公司平均值	5.73	5.95	6.59	4.85
	百多安	2.58	2.48	2.38	1.60
速动比率 (倍)	迈普医学	6.69	7.30	4.19	6.24
	正海生物	5.10	4.99	3.47	4.44
	三友医疗	3.97	4.28	10.74	2.41
	可比公司平均值	5.25	5.53	6.13	4.37
	百多安	2.16	2.03	2.03	1.25

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 22.64%、19.20%和 19.24%和 18.02%，与同行业可比公司平均值基本接近。

报告期各期末，公司的流动比率、速动比率均低于同行业可比公司平均值，主要原因系同行业上市公司近年来完成首发上市，通过股权融资改善了流动性指标，提高了自身的短期偿债能力；而公司现阶段资产结构中固定资产、无形资产等非流动资产占比较大，流动资产占比较小，导致公司流动比率、速动比率相对较低。如果本次股票发行成功，公司将能通过资本市场进行股权融资，届时公司的流动比率及速动比率将会得到大幅的改善。

（二）营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司各期主要营运能力指标如下：

项目	2022年1-6月 (年化)	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率(次)	13.37	20.97	30.26	31.87
存货周转率(次)	2.00	1.86	3.74	2.70

报告期内，公司应收账款周转率分别为 31.87、30.26、20.97 和 13.37。由于公司销售结算方式主要以先款后货为主，应收账款周转率处于较高水平。2021 年及 2022 年 1-6 月公司应收账款周转率有所下降，其主要原因为部分主要客户的回款尚在信用期内，并且公司在年中催收回款的力度相对较小。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.70、3.74、1.86 和 2.00，公司存货周转率总体保持较高水平。2020 年公司存货周转率高于 2019 年及 2021 年，主要原因系 2020 年公司产品结构有所变化，为应对新冠疫情，公司生产和销售防疫急需的口罩和隔离衣，该等产品的销售成本较高，且周转较快，导致 2020 年公司的营业成本同比大幅增长，从而大幅提高存货周转率。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

项目	公司简称	2022年1-6月 (年化)	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率(次)	迈普医学	20.03	23.13	20.12	24.05
	正海生物	9.78	8.04	5.60	5.89
	三友医疗	2.24	2.52	2.03	2.48
	可比公司平均值	10.68	11.23	9.25	10.81
	百多安	13.37	20.97	30.26	31.87
存货周转率(次)	迈普医学	1.22	1.41	1.24	1.29
	正海生物	1.52	1.51	1.09	1.26
	三友医疗	0.38	0.44	0.36	0.43
	可比公司平均值	1.04	1.12	0.90	1.00
	百多安	2.00	1.87	3.75	2.70

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

公司应收账款周转率高于同行业可比公司平均值，主要原因为：公司的主要产品具有较强的市场竞争力和品牌影响力，市场认可度高，公司销售结算模式以先款后货为主，应收账款占营业收入比例较低，导致应收账款周转率处于较高水平。

公司存货周转率高于同行业可比公司平均值，主要原因为：公司主要采用以销定产、合理备货的生产模式，公司根据订单情况制定采购、生产计划，生产周期较短，且公司及时交付产品，导致公司的存货周转较快。

（三）现金流量情况分析

报告期内，公司现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,434.42	5,658.14	6,444.43	2,253.40
投资活动产生的现金流量净额	-5,681.00	3,673.24	-6,404.04	457.89
筹资活动产生的现金流量净额	-2,031.48	-4,541.08	2,340.00	-3,000.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	2.59	-19.24	2.74	5.00
现金及现金等价物净增加额	-6,275.46	4,771.06	2,383.13	-283.72
期末现金及现金等价物余额	1,111.64	7,387.10	2,616.04	232.91

报告期各期，公司的现金及现金等价物净增加额分别为-283.72 万元、2,383.13 万元、4,771.06 万元和-6,275.46 万元。

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	10,024.51	22,915.97	27,285.72	19,326.58
收到的税费返还	-	22.99	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	201.18	1,695.94	3,001.68	1,324.00
经营活动现金流入小计	10,225.68	24,634.90	30,287.40	20,650.57
购买商品、接受劳务支付的现金	1,903.75	5,294.17	8,705.67	4,054.71
支付给职工以及为职工支付的现金	3,083.88	6,270.20	6,393.54	5,133.98
支付的各项税费	956.60	1,916.32	2,784.38	2,492.10
支付其他与经营活动有关的现金	2,847.04	5,496.07	5,959.38	6,716.39

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流出小计	8,791.26	18,976.76	23,842.97	18,397.18
经营活动产生的现金流量净额	1,434.42	5,658.14	6,444.43	2,253.40

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,253.40 万元、6,444.43 万元、5,658.14 万元和 1,434.42 万元。

2020 年公司经营活动产生的现金流量净额同比大幅增加，主要系公司 2020 年营业收入规模较大，公司销售商品、提供劳务收到的现金也大幅增加所致。

报告期内，公司营业收入与销售商品、提供劳务收到的现金之间的比例关系如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	10,015.09	21,019.90	23,672.10	17,664.38
销售商品、提供劳务收到的现金	10,024.51	22,915.97	27,285.72	19,326.58
销售收现率	100.09%	109.02%	115.27%	109.41%

报告期各期，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为 109.41%、115.27%、109.02%和 100.09%，销售收现率较为稳定；公司销售回款良好，为公司提供了充足的经营性现金流，销售商品、提供劳务收到的现金和营业收入基本匹配。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	34,400.00	58,001.00	41,814.00	54,300.00
取得投资收益收到的现金	54.47	92.23	75.05	90.68
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.88	-	0.20	0.21
投资活动现金流入小计	34,455.35	58,093.23	41,889.25	54,390.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	736.35	1,718.99	2,879.29	1,933.01
投资支付的现金	39,400.00	52,701.00	45,414.00	52,000.00
投资活动现金流出小计	40,136.35	54,419.99	48,293.29	53,933.01

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动产生的现金流量净额	-5,681.00	3,673.24	-6,404.04	457.89

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 457.89 万元、-6,404.04 万元、3,673.24 万元和-5,681.00 万元。

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额呈现较大波动，主要由大额银行理财产品投资及收回导致。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	-	2,340.00	-
取得借款收到的现金	-	338.00	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	338.00	2,340.00	-
偿还债务支付的现金	-	338.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,031.48	4,541.08	-	3,000.00
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	2,031.48	4,879.08	-	3,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-2,031.48	-4,541.08	2,340.00	-3,000.00

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-3,000.00 万元、2,340.00 万元、-4,541.08 万元和-2,031.48 万元。2020 年度公司吸收投资收到的现金系员工持股平台齐河腾博和郭海宏分别缴纳的 2,265.00 万元和 75.00 万元货币资金增资款。公司筹资活动现金流出主要为分配股利，其中 2019 年、2021 年和 2022 年上半年分别分配股利 3,000.00 万元、4,539.00 万元和 2,031.48 万元。

（四）资本性支出事项对发行人流动性的影响

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况详见本招股说明书之“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

（五）报告期股利分配情况

报告期内，发行人实施的股利分配情况如下：

2019年3月，发行人2018年年度股东大会作出决议，以2018年末公司总股本4,109.44万股为基数，派发现金分红3,000.00万元，2019年12月分配完毕。

2021年2月，发行人2021年第一次临时股东大会作出决议，以2020年末公司总股本6,156万股为基数，向全体股东共计派发现金分红3,000.00万元，2021年2月分配完毕。

2021年6月，发行人2020年年度股东大会作出决议，以2020年末公司总股本6,156万股为基数，向全体股东共计派发现金分红1,539.00万元，2021年6月分配完毕。

2022年1月，发行人2022年第一次临时股东大会做出决议，以2021年末公司总股本6,156万股为基数，向全体股东共计派发现金分红2,031.48万元，2022年3月分配完毕。

截至本招股说明书签署日，上述股利已全部分配完毕。

（六）持续经营能力分析

可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险详见本招股说明书之“第四节风险因素”。

十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外投资事项。

（二）资本性支出情况

1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为1,933.01万元、2,879.29万元、1,718.99万元和736.35万元。资本性支出主要用于公司厂房、设备等投入，为未来经营业绩的快速增长奠定了坚实基础。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

（三）重大资产业务重组情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在股权收购合并事项。

十四、期后事项、承诺及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日，公司不存在重大资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在承诺及或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、诉讼及其他重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目

根据公司 2022 年第三次临时股东大会决议，公司拟申请向社会公开发行人民币普通股（A 股），发行数量为不超过 2,052.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量）。募集资金总额将根据市场情况和向询价对象的询价情况确定。本次发行 A 股募集的资金将全部应用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金，具体项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金使用金额	项目备案号	环评备案号
1	医用导管产业化升级项目	26,401.57	26,401.57	2103-371425-04-01-923065	齐审批建[2021]333 号
2	研发中心建设项目	24,770.09	24,770.09	2103-371425-04-01-320877	齐审批建[2022]39 号
3	营销服务网络及信息化建设项目	4,824.46	4,824.46	2105-371425-04-04-308786	不适用
4	补充运营资金项目	20,000.00	20,000.00	-	不适用
合计		75,996.12	75,996.12	-	-

公司的募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，且不会对公司独立性产生不利影响。

（二）募集资金使用管理制度

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定《募集资金管理制度》，规范募集资金的存放、使用和监督。本次募集资金将严格按照规定存放于董事会设立的专项账户集中管理，专款专用，规范募集资金使用。公司将在募集资金到位后在规定时间内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，并在协议签订后及时报送上海证券交易所备案并公告。

（三）募集资金用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系，及重点投向科技创新领域的安排

募集资金用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系如下表：

序号	项目名称	与现有主要业务、核心技术的关系
1	医用导管产业化升级项目	（1）扩大公司主要产品的产能 （2）丰富公司核心产品种类和性能
2	研发中心建设项目	加大研发投入，持续创新，有利于公司核心技术保持良好的延续性，提升公司自身核心技术水平
3	营销服务网络及信息化建设项目	（1）完善公司营销网络 （2）提升专业服务水平 （3）提升公司信息化及运营管理能力
4	补充运营资金项目	投向公司的主营业务，用于高层次人才招聘、技术创新、开拓市场、人员培训等

“医用导管产业化升级项目”的建设将为公司核心产品产能扩张提供坚实的基础，同时技术的优化改进提升产品性能以及对核心产品种类的丰富，使得公司产品竞争力进一步增强。“研发中心建设项目”将扩建实验室及办公场地，引进先进检测设备、实验设备，进行创新产品研发。同时，引进高端技术人才，优化研发团队人员结构，提升公司研发能力。“营销网络及信息化建设项目”一方面通过营销网络的建设，铺设相关的网点、引入相关的营销人才，进一步加深对国内外市场的布局，同时通过学术会议等推广活动以及专业服务和临床培训等扩大公司的市场影响力及品牌知名度；另一方面通过信息化建设，补充和完善现有 ERP、CRM 以及客户服务信息等管理信息系统，对公司整体的管理、运营效率提升有较大的帮助。

因此，本次募集资金投资项目均与公司的生产经营及技术创新紧密相关，系重点投向科技创新领域。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）医用导管产业化升级项目

1、项目概述

本项目总投资 26,401.57 万元，拟使用募集资金 26,401.57 万元，主要用于在现有厂区内新建生产车间，对仓库进行自动化改造等。项目建设完成后，公司新增 PICC 套装产能 30 万套、颅脑外引流系统产能 20 万根。

2、项目必要性

（1）提升产能，满足市场需求

凭借突出的产品质量和专业服务，公司主要产品 PICC 和颅脑外引流系统的销量逐年提升，得到广大医疗机构和患者的认可。在人口老龄化加剧、肿瘤患者及神经系统疾病患者逐年增加，公司技术不断提升的背景下，预计公司主要产品的市场需求将不断增加。

本次募集资金投资项目的实施，将有效扩大公司产品的生产能力，提升生产效率，保障质量稳定性，有利于满足日益增长的市场需求，巩固公司在细分领域的领先地位，提高公司的综合能力，为公司的进一步发展奠定基础。

（2）发挥公司优势，进一步实现进口替代

我国医疗器械行业依然处于发展期，进口医疗器械在国内高端产品市场上占据优势地位。近年来我国深入贯彻落实国家医改规划，医保降价控费已成为常态化。在进口医疗器械价格昂贵的背景下，市场急需优质的本土医疗器械实现进口替代。

经过多年的积累，公司掌握了一系列核心技术，于 2011 年取得国内首张 PICC 第Ⅲ类国产医疗器械产品注册证，结束了中国 PICC 完全依靠进口的局面，发行人的产品技术具有自主知识产权，在导管导电和抗断裂等方面达到国际领先水平。公司的颅脑外引流产品具有较高的置管成功率及生物相容性，拓宽了非手术条件下的应用场景，有效减少并发症的发生。

本项目建成后，公司能够为市场提供更多技术先进、适应市场需求的引流产品，有利于实现进口替代，抢占市场份额，提升公司产品的市场占有率。

（3）改善生产条件，促进生产效率的提升

随着公司销售规模的不断扩大以及订单需求的不断增加，现有的生产条件、仓储空间将无法满足产品的生产和存放需求，影响生产效率。本项目建成后将增加洁净车间面积，进行仓库自动化改造，改善公司的整体生产环境。

3、项目可行性

（1）本项目符合我国政策导向

近年来，我国陆续出台扶持医疗器械行业发展的政策。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（国科办社〔2017〕44 号）》，强调要加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求，推进我国医疗器械产业的跨越发展。同年，国家发改委发布了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）（发改产业〔2017〕2000 号）》，提出要加快高端医疗器械产业化及应用，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

2018 年国家食品药品监管总局发布了《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》，提出要全面贯彻落实药品医疗器械审批制度改革和国家标准化工作改革要求，推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

2021 年，我国十三届全国人大四次会议通过“中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要”，提出“深入实施智能制造和绿色制造工程……推动集成电路、……医药及医疗设备等产业创新发展。推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备……促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”。

医疗器械行业是国家长期重点支持发展的重要产业，相关政策及产业规划陆续出台为本次项目的实施奠定良好市场环境，有利于医疗器械行业健康、稳定和有序的发展，有利于进一步促进本行业市场蓬勃发展。

（2）项目具有良好的市场前景

我国每年新增肿瘤患者人数远高于美国，而我国 PICC 的植入量及渗透率远低于美国，随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长，我国 PICC 的市场空间有望进一步提升。综合考虑肿瘤化疗、肠外营养和其他需要中长期静脉治疗场景的使用，PICC 长期来看具有较大的市场规模。

在神经外科领域，2019 年我国神经外科开颅手术数量接近 70 万例，同比增长约 15%。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015-2019 年脑恶性肿瘤住院人数复合增长率 9.10%，颅内出血住院人数复合增长率 8.66%。预计颅脑外引流产品

的市场规模将保持较高的增长速度。

（3）公司拥有项目实施的核心技术

公司拥有各类产品的核心技术和自主知识产权，掌握包括医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等核心技术。

公司是国内首家取得国产 PICC 第三类医疗器械注册证的企业，打破进口产品在国内 PICC 市场的垄断；该产品通过材料改性技术使导管具有导电性，配合以公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确等临床优势。以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖。公司的颅脑外引流系统在进口垄断的市场中占有一定份额。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目系公司核心产品 PICC、颅脑外引流系统产能的扩大，与公司现有主要业务的扩充，与公司核心技术紧密相关。

5、项目建设周期

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、建筑施工与装修、设备采购、安装与调试、人员招聘与培训、竣工验收。进度预计具体情况如下：

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备												
2	建筑施工与装修												
3	设备采购、安装与调试												
4	人员招聘与培训												
5	竣工验收												

6、项目投资概算

本项目总投资额为 26,401.57 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	具体名称	投资金额	投资比例
----	------	------	------

序号	具体名称	投资金额	投资比例
1	建设投资	25,231.21	95.57%
1.1	建筑工程费	9,778.19	37.04%
1.2	设备及软件购置费	12,434.23	47.10%
1.3	安装工程费	548.78	2.08%
1.4	工程建设其他费用	1,268.53	4.80%
1.5	预备费	1,201.49	4.55%
2	铺底流动资金	1,170.36	4.43%
合计总投资		26,401.57	100%

7、项目环保情况

本项目建成后，在生产过程中将会有废气、废水、噪声和固废产生，公司已经对污染情况进行评估，并已制定相应的治理措施。本项目已取得齐审批建[2021]333号环评批复。

（二）研发中心建设项目

1、项目概述

本项目总投资 24,770.09 万元，拟使用募集资金投资 24,770.09 万元，用于在现有厂区内新建新研发中心、进行仿生颅骨修复系统和新型 PICC 等创新产品的研发。

2、项目必要性

（1）丰富产品结构，增强自主创新能力

医疗器械行业属于技术密集型产业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司保持竞争地位的关键因素。公司陆续自主研发了各类型、规格의 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等相关产品，已经搭建了较为完整的产品结构，形成了一定的产品梯队。

本项目将在现有产品基础上，开发技术先进、符合行业发展趋势的产品，包括仿生颅骨修复系统和新型 PICC 等，实现产品结构的多元化，深挖患者和行业的需求，同时进行前瞻性的基础材料研究，提升公司的自主创新能力。

（2）提高应用研究能力，保障公司持续发展

随着全球经济的增长、人口数量的增加、社会老龄化程度的提高，以及人们健康保健意识的不断增强等多方因素推动，医疗健康行业不断发展壮大。此外，随着科学技术在医疗领域的不断渗透，在医学诊断、治疗、康复等过程中，医疗器械扮演的角色日益重要，医疗产业的发展和医疗水平的提升也离不开医疗器械的不断更新迭代。

通过本项目的建设，有利于从研发环境、软硬件设备、人才队伍等各方面优化公司的技术创新体系，有效保证医疗器械应用技术的研究和创新、生产技术工艺的改进和产品研发，为公司持续发展提供强大的技术支撑和强劲的技术动力。

3、项目可行性

（1）公司建立了先进的研发平台

公司建成了植介入医疗器械领域的高端研发平台，并配备先进的仪器和设备。公司拥有生物医用材料改性技术国家地方联合工程实验室，获批建立了“博士后科研工作站”。与多所高校建立合作关系，承担了多项国家、省级的重大科研项目，具备持续保持研发创新的能力。

（2）公司拥有坚实的研发团队储备和科学的技术创新机制

公司研发团队设置全面，聚集了一批医疗器械领域的高水平专业研发和技术创新人员，人才储备充足，专业涵盖医用高分子材料、生物医学工程、临床医学、生物化学、材料学等多个学科。同时，公司重视自主培养研发人才，乐于从高校吸纳优秀的毕业生，建立了“一对一”的导师制度，并给予充分的科研环境和机会，安排研发人员接受培训和临床学习。通过多种方式打造了人员素质高、团队设置全面、技术攻关能力强的研发体系。

公司始终面向临床需求，通过产学研医协同创新以及完善的专利保护机制，持续进行技术创新。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目可以进一步完善公司的研发环境及条件，在已有技术基础上开发新技术，研发新产品，为了将来产品应用打下坚实的基础，有利于公司核心技术保持

良好的延续性，提升公司自身核心技术水平。

5、项目建设周期

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、建筑施工与装修、设备采购、安装与调试、人员招聘与培训、竣工验收。进度预计具体情况如下：

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备												
2	建筑施工与装修												
3	设备采购、安装与调试												
4	人员招聘与培训												
5	竣工验收												

6、项目投资概算

本项目总投资额 24,770.09 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	具体名称	投资金额	投资比例
1.1	建筑工程费	1,961.76	7.92%
1.2	设备及软件购置费	10,432.99	42.12%
1.3	安装工程费	144.84	0.58%
1.4	新产品研发相关费用	11,569.93	46.71%
1.5	预备费	660.57	2.67%
建设投资合计		24,770.09	100.00%

7、项目环保情况

本项目所产生的污染仅有少量的废气、废水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估，并已制定相应的治理措施。本项目已取得齐审批建[2022]39 号环评批复文件。

（三）营销服务网络及信息化建设项目

1、项目概述

本项目总投资 4,824.46 万元，拟使用募集资金投资 4,824.46 万元，本项目包

含营销网络建设和信息化建设两部分。其中，营销网络建设将提升公司销售网点在全国的覆盖面，通过设立营销服务中心，争取实现对目标区域的专业服务全覆盖。信息化建设则是在公司现有信息化建设基础上，通过建设和完善公司各项信息化管理模块，进一步优化公司业务流程，提高公司运营效率，提升公司市场反应速度，促进公司业绩提升。

2、项目必要性

（1）有助于完善公司营销体系，加强与客户的联系

公司销售网点覆盖目标市场地域广阔，随着业务的不断发展，公司拟对营销组织机构及人员配置进行改进、提升。

随着公司产品销售规模的扩大、技术的升级，各区域亟须完善营销服务网络的建设，引进更多高素质的专业营销人才，巩固及开拓更广泛区域市场。综合考虑外部市场发展前景及内部业务发展现状，公司计划在全国多地建设营销服务网络。通过扩大营销服务网络布局，加强公司对客户信息的及时反馈和方案解决能力，增强客户粘性，有助于完善公司营销服务体系。

（2）有助于扩大公司品牌影响力，提高产品认知度

公司作为引流产品的主要生产企业之一，本项目完成后，有助于通过完善公司现有的营销服务体系，提升客户对公司品牌、产品的认知程度，而且有利于拓展公司的营销渠道，推广公司产品，提高公司区域营销能力。

（3）有助于提升公司信息化水平，提高公司整体运营效率

公司信息化建设已取得一定成果，能够为日常的人力资源管理、财务管理以及决策分析工作提供支持，但依然存在改进、提升空间。通过本项目信息化建设，公司将引进先进的信息化设备和系统、招募优秀的信息化人才、组建专业的信息化部门以满足公司发展的需要。

3、项目可行性

（1）现有营销服务网络为项目实施提供了良好基础

公司以本部为中心，建立了北京分公司、济南分公司，在全国主要省市均布局了营销网络，营销渠道向全国辐射，凭借突出的产品优势，公司产品已累计进

入 2,000 余家医院，产品受到了广泛的临床认可，建立了良好的品牌形象，为本项目建设提供丰富的经验支持，增强了本项目实施的可行性。

（2）公司建立了完善的销售管理机制

经过多年的探索和发展，公司建立了一套完善的管理制度，营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。公司销售人员具有丰富的医疗器械营销经验，对行业具有深入的理解。公司定期组织销售人员培训，帮助营销人员掌握产品的功能、特性，了解行业发展趋势和政策动向，确保营销人员在营销工作中的高度专业性，得到客户和合作伙伴的高度认可。公司高效的管理体系与管理团队将帮助公司的营销网络实现快速发展，这为本项目实施提供了重要保障。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目可以加快推进公司现有业务及核心技术的商业化，将公司产品推向更广阔的市场。

5、项目建设周期

本项目建设期拟定为 2 年。项目进度计划内容包括项目前期准备、项目选址与租赁办公网点、装修改造、设备采购与安装、展厅设置、人员招聘与培训。具体进度如下表所示：

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备												
2	项目选址与租赁办公网点												
3	装修改造												
4	设备采购与安装												
5	信息化改造												
6	人员招聘与培训												

6、项目投资概算

本项目总投资额 4,824.46 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	具体名称	投资金额	投资比例
----	------	------	------

序号	具体名称	投资金额	投资比例
1	工程费用	3,507.42	72.70%
2	工程建设其他费用	1,135.30	23.53%
3	预备费	181.74	3.77%
建设投资合计		4,824.46	100.00%

7、项目环保情况

本项目不涉及生产环节，不会产生工业废水、废气、废渣与噪声等，不会对环境产生污染。本项目不需要取得环评批复。

（四）补充运营资金

1、项目概述

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等具体情况，拟使用 20,000.00 万元募集资金用于补充公司流动资金。

2、项目必要性

（1）公司经营规模逐步扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司生产经营规模持续扩大，业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）满足公司发展战略，增强公司综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，也是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要，更是公司综合竞争实力的体现。公司未来发展战略的实施，需要雄厚的资金实力作为支撑。运营资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以更好地促进生产经营活动开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

3、营运资金的管理运营安排

募集资金到位后，公司将严格按照《募集资金管理制度》的规定，根据业务发展的具体需要使用，该等资金将投向公司的主营业务，用于高层次人才招聘、技术创新、开拓市场、人员培训等。

三、未来发展规划

（一）公司总体发展战略

1、公司发展战略

公司的长期发展战略是：以国家大力支持医疗器械产业发展为契机，通过产学研医结合，医工交叉和转化，以自主研发创新为驱动，以临床需求为导向，以产品质量为根本，准确把握新一轮的产业变革趋势，积极推进医疗器械的智能制造，健全技术投入、研发和临床应用机制，充分发挥先进的生产工艺和优质的质量保证等优势，加大高技术含量、高附加值的产品布局，聚焦进口依赖度高、临床需求迫切的中高端医疗器械，提升国产品牌知名度，满足全球市场对高品质、专业化、多样化的产品需求，逐步发展成为具有国际竞争力的医疗器械综合解决方案供应商。

2、未来发展规划

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内血管通路领域、神经外科领域及其他材料改性领域的竞争优势，争取持续提高市场占有率，另一方面着手丰富和完善 PICC 产品系列，以实现公司持续、健康、快速发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

同时，公司将会继续扩大规模，增加就业、优化员工福利待遇，吸引高素质技术人才和国内外行业的高技术专家人才，并建立健全研发团队和客户服务技术团队，为企业研发水平和业务能力的提升储备人才。

（二）公司为实现战略目标已采取的措施、实施效果及未来规划措施

1、合理利用资本市场的融资工具增强公司融资能力

本次股票的发行将为公司实现发展计划提供资金支持，公司将认真组织募集资金投资项目的实施，进一步扩充公司产能并加大研发投入力度。公司登陆 A 股资本市场后，借助资本市场平台拓宽资本运作渠道，提高企业知名度，增强抗风险能力，提升竞争力和产业整合能力，合理利用资本市场的融资工具增强公司融资能力，有利于进一步推动公司的业务发展，助力公司未来的长期可持续发展。

2、持续人才引进和培养，打造复合型的专业化人才梯队

公司将继续实施以人为本的人力资源战略，将在现有人才队伍的基础上，引进和有效培养复合型人才，推进员工在营销及学术推广、研发、生产和综合管理等方面的交叉知识结构复合培养，建立柔性组织和项目管理为主导方向的营销体系，以适应行业和公司快速发展的需要。公司将进一步建立规范、专业的培训体系，加强员工岗位培训和后续教育培训，充分调动员工的积极性和创造性，充分发挥员工的潜能，并积极培养专长，与公司共同持续健康发展。

3、完善研发中心建设，有效推进产品的全面布局

公司计划在现有研发能力的基础上，搭建能够满足公司长期研发要求的研发中心，提升公司的自主研发能力和新产品的研发效率。未来，公司研发中心项目建成启用后，公司将充分利用先进的硬件条件、合理运用研发资金有效投入新产品的研发，提高研发转化能力，进一步丰富、优化公司的产品管线，更好地为肿瘤疾病患者提供高品质、适用性强的血管通路医疗器械产品。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露的真实、准确、完整、及时，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律法规，并结合《公司章程》制定了《信息披露管理制度》，对发行人信息披露的原则、披露标准和披露流程等事项均进行了详细规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司按照相关法律、法规及规范性文件，建立了《投资者关系管理制度》，投资者关系工作由董事长领导，董事会秘书作为投资者关系管理的负责人，公司设立了专职部门具体负责公司投资者关系管理和信息披露相关事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告与临时公告、股东大会、公司网站、电话咨询等多样化方式加强与投资者的沟通，确保沟通渠道顺畅。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为充分保障公司股东的合法权益，公司制定有《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》等制度，明确了对外担保、对外投资、关联交易、募集资金使用等事项的决策程序、审查内容和责任等内容，对投资者权益影响重大的事项必须由股东大会审议通过。未来，公司将通过证监会及上海证券交易所规定的信息披露渠道，积极做好信息披露工作，加强与投资者沟通工作，实现与投资者的良好沟通。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异情况

（一）发行后的利润分配政策及决策程序

根据公司 2022 年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》《上市后三年内股东分红回报规划》，公司发行后的利润分配政策如下：

1、利润分配的原则

公司实行积极、持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的实际经营情况和可持续发展。

2、利润分配的形式及间隔

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或其他合法的方式分配利润。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

公司实行连续、稳定的利润分配政策，原则上每年进行一次利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

3、现金分红的条件和比例

（1）现金分红的条件

公司现金分红应满足如下条件：

①审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（半年度利润分配按有关规定执行）；

②公司该年度或半年度实现的可分配利润为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

③公司累计可供分配利润为正值；

④公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大资金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%以上；

⑤法律法规、规范性文件规定的其他条件。

（2）现金分红的比例

公司最近三年以现金的方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。每年具体的分红比例由公司董事会结合公司的盈利情况、资金供给和需求情况，并经董事会审议通过后提交股东大会审批。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并制定差异化的现金分

红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时；可以再满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配方案。

6、利润分配的审议程序

①公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

②董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

③公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

④监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会做出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

⑤由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

根据公司 2022 年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。本次发行完成后，公司股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营所需资金的前提下，实行积极、持续、稳定的利润分配政策。

三、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 2022 年第三次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由本次发行完成后的新老股东共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

根据公司于 2022 年 9 月召开的 2022 年第三次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，公司建立的股东投票机制如下：

（一）累积投票制选举公司董事

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制，单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在百分之三十及以上的，应当采用累积投票制。股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：

1、董事或者监事候选人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；

2、独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的

非独立董事候选人；

3、董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。如2位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进行再次投票选举。

（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）法定事项采取网络投票方式

股东大会设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

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

公司董事会、独立董事、持有百分之一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公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

发行人、发行人的实际控制人张海军、郭海宏、发行人股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构均已按照法律、法规、中国证监会、上交所的规范性文件的要求作出了相应的符合该等要求的承诺，承诺内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件 2：承诺事项”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

公司与主要客户签署的通常为年度框架合同，未明确具体合同金额，实际执行时以单次订单确认。报告期各期，公司与当期单体前五大客户签署的合同情况如下：

1、主营业务销售合同

年度	序号	合同对方	合同标的	合同金额	合同期间	履行情况
2022 年 1-6 月	1	辽宁灵岛商贸有限公司	PICC、导尿管、导尿包、一次性使用无菌手术包	框架合同，具体金额以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
	2	上海义泽国际贸易有限公司	颅脑外引流系统、气管切开插管、体外引流系统	框架合同，具体金额以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
	3	陕西国药器械有限公司	PICC、颅脑外引流系统、体外引流系统、一次性使用无菌手术包	框架合同，具体金额以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
	4	中国医疗器械山东有限公司	PICC、手术包	框架合同，具体金额以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
	5	国药集团四川省医疗器械有限公司	PICC、颅脑外引流系统、气管切开插管、体外引流系统、外科引流管等	框架合同，具体金额以订单为准	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
2021 年	1	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	PICC、导尿管	框架合同，具体金额以订单为准	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
	2	国药集团四川省医疗器械有限公司	PICC、颅脑外引流系统、气管切开插管、体外引流系统、外科引流管等	框架合同，具体金额以订单为准	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
	3	上海义泽国际贸易有限公司	颅脑外引流系统、气管切开插管、体外引流系统	框架合同，具体金额以订单为准	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
	4	河南省迪康医药有限责任公司	颅脑外引流系统	框架合同，具体金额以订单为准	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕
	5	中国医疗器械山东有限公司	PICC、导尿包	框架合同，具体金额以订单为准	2021.1.1-2021.12.31	履行完毕

年度	序号	合同对方	合同标的	合同金额	合同期间	履行情况
2020 年	1	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	PICC、导尿管、手术包	框架合同，具体金额以订单为准	2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
	2	国药集团四川省医疗器械有限公司	PICC、颅脑外引流系统、体外引流系统、导尿包、气管切开插管	框架合同，具体金额以订单为准	2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
	3	中国医疗器械山东有限公司	颅脑外引流系统、体外引流系统、气管切开插管、PICC、手术包、穿刺架、导尿包（管）	框架合同，具体金额以订单为准	2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
	4	国药集团上海医疗器械有限公司	颅脑外引流系统、外科引流管、体外引流容器、导尿包	框架合同，具体金额以订单为准	2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
	5	国药集团广东省医学检验有限公司	体外引流系统、气管切开插管、PICC、颅脑外引流系统、手术包、体外引流容器等	框架合同，具体金额以订单为准	2020.1.1-2020.12.31	履行完毕
2019 年	1	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	PICC、导尿包	框架合同，具体金额以订单为准	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	2	河南省迪康医药有限责任公司	颅脑外引流系统	框架合同，具体金额以订单为准	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	3	国药集团四川省医疗器械有限公司	PICC、颅脑外引流系统、体外引流系统、导尿包	框架合同，具体金额以订单为准	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	4	中国医疗器械山东有限公司	PICC、颅脑外引流系统、体外引流系统、导尿包	框架合同，具体金额以订单为准	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
	5	国药集团广东省医学检验有限公司	PICC、颅脑外引流系统、气管切开插管、体外引流系统、导尿管、手术包等	框架合同，具体金额以订单为准	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕

2、防疫物资销售合同

报告期内执行金额超过 1,000 万元的防疫物资销售合同情况如下：

年度	合同对方	合同标的	合同金额（万元）	签订时间	履行情况
2020 年	山东林溪源环保科技有限公司	医用一次性手术衣	1,560.00	2020.5.27	履行完毕

（二）采购合同

报告期内，公司与原材料供应商的采购合同具有小批量、多批次、金额小的

特点。报告期各期公司与当期前五大供应商签署的具有代表性的合同情况如下：

1、主营业务采购合同

年度	序号	合同对方	合同标的	合同金额 (万元)	签订时间	履行 情况
2022 年 1-6 月	1	长垣大博医疗器械商贸有限公司	洞巾、大方巾、治疗巾等	22.12	2022.5.9	履行完毕
	2	常熟市博文医疗器械有限公司	引导针	26.48	2022.4.2	正在履行
	3	Bayfront Scientific, L.L.C	穿刺针	7.74 万美元	2022.5.9	履行完毕
	4	济南博奥医疗器械有限公司	橡胶检查手套	13.50	2022.1.7	履行完毕
	5	埃肯有机硅（广东）有限公司	液体硅胶、铂金硅胶	27.73	2022.6.1	履行完毕
2021 年	1	珠海医凯电子科技有限公司	彩色多普勒超声诊断软件 V1.0、彩色超声多普勒诊断设备套件	255.00	2021.2.26	履行完毕
	2	广东聚合科技有限公司	液体硅胶、铂金硅胶	27.40	2021.4.15	履行完毕
	3	Bayfront Scientific, L.L.C	聚四氟乙烯塑料管	12.90 万美元	2021.7.29	履行完毕
	4	广东百合医疗科技股份有限公司	导丝	103.36	2021.7.20	履行完毕
	5	长垣大博医疗器械商贸有限公司	洞巾、大方巾、棉球、治疗巾等	25.85	2021.11.25	履行完毕
2020 年	1	Bayfront Scientific, L.L.C	穿刺针	4.58 万美元	2020.01.10	履行完毕
	2	珠海医凯电子科技有限公司	彩色多普勒超声诊断软件 V1.0、彩色超声多普勒诊断设备套件	255.00	2020.10.29	履行完毕
	3	广东聚合科技有限公司	液体硅胶、固体硅胶	32.20	2020.9.12	履行完毕
	4	长垣大博医疗器械商贸有限公司	棉球、大方巾、纱布等	17.26	2020.7.6	履行完毕
	5	常熟市博文医疗器械有限公司	引导针	22.62	2020.8.1	履行完毕
2019 年	1	珠海医凯电子科技有限公司	彩色多普勒超声诊断软件 V1.0、彩色超声多普勒诊断设备套件	210.00	2019.8.27	履行完毕
	2	Bayfront Scientific, L.L.C	穿刺针等	11.09 万美元	2019.6.3	履行完毕

年度	序号	合同对方	合同标的	合同金额 (万元)	签订时间	履行情况
	3	广东聚合科技有限公司	液体硅胶、固体硅胶	37.12	2019.2.26	履行完毕
	4	长垣大博医疗器械商贸有限公司	纱布块、洞巾、棉球等	22.56	2019.6.22	履行完毕
	5	常熟市博文医疗器械有限公司	引导针	29.20	2019.9.16	履行完毕

2、防疫物资采购合同

报告期内执行金额超过 500 万元的防疫物资采购合同情况如下：

年度	合同对方	合同标的	合同金额 (万元)	合同期间	履行情况
2020 年	苏州聚雅堂国际贸易有限公司	手术衣	598.00	2020.6.15	履行完毕

（三）其他重大合同

报告期内，公司签署的单笔金额超过 500 万的其他重大采购合同如下：

序号	合同对方	合同标的	合同金额 (万元)	合同期间	履行情况
1	邯郸市鹏泰建筑安装有限公司	建筑施工	1,009.25	合同期限自 2020 年 9 月 30 日至合同约定的双方权利义务履行完毕之日止	正在履行

（四）融资合同

报告期内，公司签署的借款合同如下：

序号	贷款人	借款人	合同金额 (万元)	合同期间	履行情况
1	齐鲁银行股份有限公司德州齐河支行	百多安	170.00	2021.5.26-2022.5.25	履行完毕
2	齐鲁银行股份有限公司德州齐河支行	百多安	168.00	2021.7.22-2022.7.21	履行完毕

报告期内，公司签署的授信合同如下：

序号	授信人	被授信人	授信额度 (万元)	授信期间	履行情况
1	齐鲁银行股份有限公司德州齐河支行	百多安	10,000.00	2021.5.26-2022.5.25	履行完毕

二、对外担保情况

截至招股说明书签署日，公司无对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁情况

（一）发行人的诉讼与仲裁事项

截至招股说明书签署日，公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人的重大诉讼或仲裁、涉及刑事诉讼的事项

截至招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项、涉及刑事诉讼的事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员重大诉讼或仲裁、涉及刑事诉讼的事项

截至招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁、涉及刑事诉讼的事项。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至招股说明书签署日，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情况。

四、控股股东、实际控制人重大违法的情况

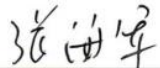
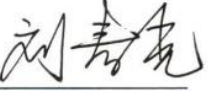
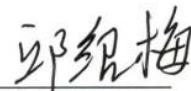
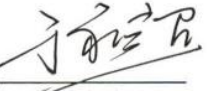
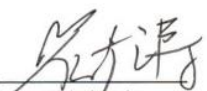
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。发行人或发行人的相关产品不存在因商业贿赂等医药购销领域违法违规行为而受到行政、刑事处罚的情形；发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员不存在因医药购销领域违法违规行为而受到处罚或被立案调查的情形。

第十二节 声明

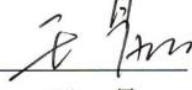
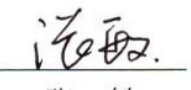
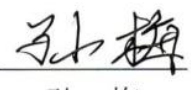
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

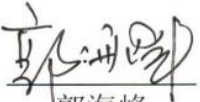
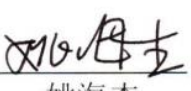
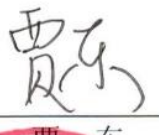
全体董事签名：

 张海军	 郭海宏	 张武飞
 刘春光	 胡旭宇	 邱绍梅
 王云龙	 于永超	 翟广涛

全体监事签名：

 王晶	 张敏	 孙梅
---	---	---

除董事以外的全体高级管理人员签名：

 郭海峰	 姚海杰	 贾东
--	--	---

山东百多安医疗器械股份有限公司



2022年10月12日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

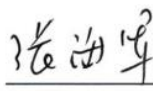
本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

控股股东：齐河百多安科技有限公司

法定代表人：


张海军

实际控制人：


张海军


郭海宏

2022 年 10 月 12 日

三、保荐机构（主承销商）声明

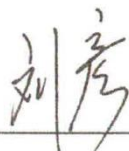
本公司已对本招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



蒋佳达

保荐代表人：

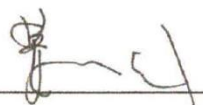


刘彦



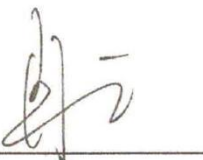
赵悦

保荐机构总经理：



姜文

保荐机构董事长：



（法定代表人）

冉云

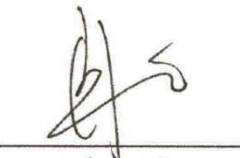


2022 年 10 月 12 日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读山东百多安医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理： 
姜文国

董事长： 
冉云

国金证券股份有限公司
2022年10月27日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。



负责人：颜羽

经办律师：张璇

李信

2022年10月12日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



李景伟



陈奎

会计师事务所负责人：

吕江

永拓会计师事务所（特殊普通合伙）

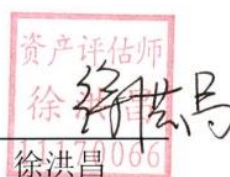
2022年10月12日



六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：____（已离职）____
秦倩倩



资产评估机构负责人：____
刘俊永

北京中和谊资产评估有限公司



2022 年 10 月 12 日

资产评估机构

关于承担评估业务签字资产评估师离职的声明

秦倩倩原为本机构员工，现已因个人原因从本机构离职。

秦倩倩在本机构任职期间，曾作为签字资产评估师，为山东百多安医疗器械股份有限公司 2019 年整体变更设立股份公司时截止 2019 年 3 月 31 日的净资产市场价值进行了评估，并出具了《山东百多安医疗器械有限公司拟股份制改制所涉及的山东百多安医疗器械有限公司净资产价值项目资产评估报告》（中和谊评报字[2019]第 11118 号）。秦倩倩的离职事项不影响前述评估报告的法律效力，本机构对该评估报告的评估内容与评估结论负责。

资产评估机构负责人：_____

刘俊永



北京中和谊资产评估有限公司

2022 年 10 月 12 日

验资及验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的验资及验资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资及验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



李景伟



陈奎

会计师事务所负责人：

吕江

永拓会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年10月12日

第十三节 附件

一、本招股说明书的备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅地点和时间

（一）查阅地点

1、山东百多安医疗器械股份有限公司

地址：山东齐河齐鲁高新技术开发区百多安生物医学科技园区

电话：0534-5679186 传真：0534-5677386 联系人：张武飞

2、国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-68826801 传真：021-68826800 联系人：赵悦

（二）查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:30、下午 1:30-5:00

附件 1：专利与商标

（一）境内专利

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利申请日
1	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	发明	ZL200910162216.7	百多安	2009/7/29
2	一种人工视网膜细胞支架内眼植入推注器	发明	ZL201510795027.9	百多安、中山大学中山眼科中心	2015/11/17
3	一种具有程控功能的可充电的植入式自动调压分流系统	发明	ZL201810070343.3	百多安	2018/1/24
4	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	发明	ZL201810067063.7	百多安	2018/1/24
5	一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	发明	ZL201810926089.2	百多安	2018/8/15
6	一种可促进伤口愈合的医用封闭胶及其制备方法	发明	ZL201811615454.4	百多安	2018/12/27
7	一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	发明	ZL201811611949.X	百多安	2018/12/27
8	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	发明	ZL201811631270.7	百多安	2018/12/29
9	一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	发明	ZL201910381215.5	百多安	2019/5/8
10	一种表面载药的椎体成形扩张球囊及其制备方法	发明	ZL201910488081.7	百多安	2019/6/5
11	一种组织工程用胰岛细胞微囊及其制备方法	发明	ZL201910559557.1	百多安	2019/6/26
12	一种组织工程用前列腺细胞微囊及其制备方法	发明	ZL201910559765.1	百多安	2019/6/26
13	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	发明	ZL201910627602.2	百多安	2019/7/12
14	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	发明	ZL201910894591.4	百多安	2019/9/20
15	一种可粘附自修复止血膜及其制备方法	发明	ZL202010804717.7	百多安	2020/8/12
16	一种抗感染促愈合止血防粘连膜及其制备方法	发明	ZL202010804568.4	百多安	2020/8/12
17	一种可粘附促愈合止血海绵及其制备方法	发明	ZL202010804571.6	百多安	2020/8/12

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	专利申请日
18	一种抗菌促修复止血防粘连膜及其制备方法	发明	ZL202010804559.5	百多安	2020/8/12
19	一种可粘附促修复止血海绵及其制备方法	发明	ZL202010804569.9	百多安	2020/8/12
20	一种可粘附促愈合止血膜及其制备方法	发明	ZL202010804716.2	百多安	2020/8/12
21	一种可粘附抗菌止血海绵及其制备方法	发明	ZL202010804560.8	百多安	2020/8/12
22	一种可粘附自修复止血海绵及其制备方法	发明	ZL202010804572.0	百多安	2020/8/12
23	一种具有复合结构的颅骨修复板材	发明	ZL202011451862.8	百多安	2020/12/12
24	一种具有调节血管功能的锌合金支架系统	发明	ZL202010380039.6	百多安	2020/5/8
25	一种可粘附高效止血微球及其制备方法	发明	ZL202011019903.6	百多安	2020/9/24
26	一种自修复快速封合医用胶及其制备方法	发明	ZL201911138931.7	百多安	2019/11/20
27	一种判断针灸疗效的极弱磁测定方法及针灸疗效测定装置	发明	ZL201910805108.0	百多安	2019/8/29
28	一种疏液低粘功能性导管	发明	ZL201910645704.7	百多安	2019/7/17
29	一种姿态和位置可精确电控的射频消融导管导丝	实用新型	ZL201220724408.X	百多安	2012/12/25
30	一种多向瓣膜脑积液分流管	实用新型	ZL201220736305.5	百多安	2012/12/27
31	一种超声引导下静脉穿刺辅助定位装置	实用新型	ZL201320376898.3	百多安	2013/6/28
32	一种具有抗尿盐沉积功能的双J管	实用新型	ZL201420146091.5	百多安	2014/3/28
33	多功能泪道引流管	实用新型	ZL201420319096.3	百多安	2014/6/16
34	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	实用新型	ZL201420375853.9	百多安	2014/7/9
35	一种具有光纤压力传感器检测体腔内压力的导管	实用新型	ZL201520045221.0	百多安	2015/1/23
36	一体化经外周中心静脉导管	实用新型	ZL201520541801.9	百多安	2015/7/24
37	医用皮肤消毒刷	实用新型	ZL201520864362.5	百多安	2015/11/3
38	一种开颅手术用胶原蛋白棉片	实用新型	ZL201821309840.6	百多安	2018/8/15
39	一种诱导神经干细胞定向分化的载体	实用新型	ZL201821402041.3	百多安	2018/8/29

注：专利有效期自申请日起计算，发明专利有效期 20 年，实用新型专利有效期 10 年。

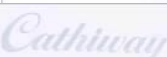
“一种人工视网膜细胞支架内眼植入推注器”专利系发行人与中山大学中山眼科中心联合申请 2015 年广东省重大科技项目《功能性视网膜膜片的研发和疗效观察》的研究成果。根据发行人与中山大学中山眼科中心签署的《2015 年广东省重大科技项目联合申请单位合作协议书》，属于多方合作完成的研究工作及结果，若申请专利则由多方共有专利产权，任何一方不得私自转让。除此之外双方并未对该项共有专利形成约定。该合作协议已于 2019 年 12 月期限届满终止，发行人未基于上述专利形成收入。

（二）境外专利

序号	注册地	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期
1	德国	多孔仿生颅骨修复材料	发明	百多安	DE102019200003	2019/2/1
2	美国	一种多孔仿生颅骨修复材料及个性化制备方法	发明	百多安	US10912866B2	2018/1/2

截至招股说明书签署日，上述共有专利不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人其他知识产权权属造成重大不利影响。

（三）商标

序号	所有权人	证号	图案	类别	有效期限至	取得方式
1	百多安医疗	46896113	百多安康路	10	2031/01/20	原始取得
2	百多安医疗	46885267	百多安康舒	10	2031/01/20	原始取得
3	百多安医疗	46877060	百多安康通	10	2031/01/20	原始取得
4	百多安医疗	46877016	百多安康新	10	2031/01/20	原始取得
5	百多安医疗	12891361		10	2025/04/13	原始取得
6	百多安医疗	12047053		10	2024/07/06	原始取得
7	百多安医疗	12046639		10	2024/07/06	原始取得
8	百多安医疗	11239841		10	2023/12/13	原始取得
9	百多安医疗	10155192		10	2032/12/27	原始取得
10	百多安医疗	7561309		10	2030/11/06	原始取得

序号	所有权人	证号	图案	类别	有效期限至	取得方式
11	百多安医疗	7561308		10	2030/11/06	原始取得
12	百多安医疗	7561307		10	2030/11/06	原始取得

附件 2：承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、控股股东关于股份锁定、持股及减持的声明与承诺

（1）关于股份锁定，公司控股股东齐河百多安承诺：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本企业所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本企业持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、在前述承诺的股份锁定期限届满后，本企业减持公司本次发行上市前股份时将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

四、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本企业自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市并摘牌前不减持所持公司股份。

五、本企业将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本企业持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

六、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人的持股及股份变动的有关规定。若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

（2）关于持股及减持意向，公司控股股东齐河百多安承诺：**“一、持股意向**

持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

二、减持意向

如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司本次发行上市时所作出的公开承诺。

本企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让、配售方式转让以及交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本企业所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不得低于发行价；若在减持前公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

2、实际控制人关于股份锁定、持股及减持意向的声明与承诺

（1）关于股份锁定，公司实际控制人张海军、郭海宏承诺：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、在前述承诺的股份锁定期限届满后，本人减持公司本次发行上市前股份时将明确并披露公司的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

四、本人自所持本次发行上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

五、本人在百多安担任董事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的百多安股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%。

本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反上述承诺擅自减持百多安股份，违规减持公司股份所得归百多安所有，同时本人间接持有的剩余百多安股份的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得上交百多安，则百多安有权扣留应付现金分红中与应上交百多安的违规减持所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

六、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前不减持所持公司股份。

七、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

八、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人的持股及股份变动的有关规定。若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

（2）关于持股及减持意向，公司实际控制人张海军、郭海宏承诺：

“一、持股意向

持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

二、减持意向

如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司本次发行上市时所作出的公开承诺。

本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让、配售方式转让以及交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不得低于发行价；若在减持前公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

3、其他发行人股东关于股份锁定、持股及减持意向的声明与承诺

（1）关于股份锁定，国科瑞华、上海锡宸、苏州济峰、国科正道、福州济峰、厦门德福承诺：

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

二、本企业将严格遵守上述关于股份锁定相关承诺。在持股期间，若股份锁定的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

三、若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

关于股份锁定，齐河恒益、齐河腾博承诺：

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

二、在本企业持股期间，若股份锁定的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

三、若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

（2）关于持股及减持意向，上海锡宸、苏州济峰、福州济峰、厦门德福承诺：

“一、持股意向

持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

二、减持意向

如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司本次发行上市时所作出的公开承诺。

本企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让、配售方式转让以及交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

关于持股及减持意向，国科瑞华承诺：

“一、持股意向

持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

二、减持意向

如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司本次发行上市时所作出的公开承诺。

本企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让、配售方式转让以及交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本企业在持有公司股份高于 5%期间通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本

企业在持有公司股份高于 5%期间通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。本企业持有公司股份低于 5%后，不再受前述约束，将按照证券监管机构适用的相关规则进行减持。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

4、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及实控人的近亲属关于股份锁定的声明与承诺

（1）关于股份锁定，公司董事邱绍梅、刘春光，高级管理人员姚海杰、贾东承诺：

“一、自本次发行上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%。

四、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反承诺擅自减持公司股份或在任职期间违规转让公司股份的，违规减持公司股份所得或违规转让所得归公司所有，同时本人持有的剩余公司股票的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得或违规转让所得上交公司，则公司有权扣留应付现金分红中与应上交公司的违规减持所得或违规转让所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对

本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

五、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市摘牌前不减持公司股份。

六、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

七、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

关于股份锁定，公司监事王晶、张敏、孙梅承诺：

“一、自本次发行上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

二、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%。

三、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反承诺擅自减持公司股份或在任职期间违规转让公司股份的，违规减持公司股份所得或违规转让所得归公司所有，同时本人持有的剩余公司股票的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得或违规转让所得上交公司，则公司有权扣留应付现金分红中与应上交公司的违规减持所得或违规转让所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

四、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

五、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

关于股份锁定，公司持股高级管理人员郭海峰承诺：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人自所持本次发行上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

四、本人在百多安担任董事或高级管理人员职务期间，本人每年减持股份的数量不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，将不会转让所持有的百多安股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%。

本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反上述承诺擅自减持百多安股份，违规减持公司股份所得归百多安所有，同时本人间接持有的剩余百多安股份的锁定期在原股份锁定期届满后自动延长六个月。如本人未将违规减持所得上交百多安，则百多安有权扣留应付现金分红中与应上交百多安的违规减持所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

五、若公司因重大违法情形触及退市标准的，本人自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前不减持所持公司股份。

六、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法

律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

七、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

关于股份锁定，公司持股核心技术人员刘凯承诺：

“一、自本次发行上市之日起 12 个月内和本人离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的本次发行上市前公司股份。

二、自所持本次发行上市前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时本人所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

三、本人将严格遵守上述关于股份锁定的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所的规定及要求执行。在本人持股期间，若股份锁定的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

四、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。如本人违反承诺擅自减持公司股份或在任职期间违规转让公司股份的，违规减持公司股份所得或违规转让所得归公司所有，同时本人持有的剩余公司股票锁定期在原股份锁定期届满后自动延长 6 个月。如本人未将违规减持所得或违规转让所得上交公司，则公司有权扣留应付现金分红中与应上交公司的违规减持所得或违规转让所得金额相等的现金分红。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

五、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

关于股份锁定，实控人近亲属郭海林、张腾承诺：

“一、自本次发行上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人

于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

二、本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

三、本人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

四、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

（2）关于持股及减持意向，实控人近亲属郭海峰、郭海林承诺：

“一、持股意向

持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

二、减持意向

如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司本次发行上市时所作出的公开承诺。

本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让、配售方式转让以及交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不得低于发行价；若在减持前公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

关于持股及减持意向，实控人近亲属张腾承诺：

“一、持股意向

持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

二、减持意向

如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司本次发行上市时所作出的公开承诺。

本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让、配售方式转让以及交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

本人所持公司上述股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不得低于发行价；若在减持前公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格相应调整。

通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

（二）稳定股价的措施和承诺

为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司及控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员就上市后股价稳定措施出具承诺：

1、公司承诺：

“一、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起 3 年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作相应调整，下同）低于最近一期每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同），为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

二、稳定股价预案的具体措施及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

第一选择为公司回购股票。公司回购股份应当有利于公司的可持续发展，不得损害股东和债权人的合法权益，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东增持公司股票；

第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司董事会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

三、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依照公司章程的规定或者股东大会的授权，经 2/3 以上董事出席的董事会会议决议，依法作出实施回购股票的决议，在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。并在董事会作出回购股份决议后 2 个交易日内，按照交易所的规定至少披露：（一）董事会决议及独立董事的意见；（二）回购股份方案。

公司用于回购的资金来源必须合法合规，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式或要约方式。回购期限自董事会审议通过最终回购股份方案之日起不超过 3 个月。

单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

依照公司章程的规定或者股东大会的授权，公司将在董事会决议作出之日起 3 个月内回购股票，如在实施过程中出现下列情形，公司将停止回购公司股票计划：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（2）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 3 年内转让、出售或注销。

四、实施控股股东增持公司股票的程序

（1）启动程序

1) 公司未实施股票回购计划：在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司董事会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下，公司控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司董事会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2) 公司已实施股票回购计划：公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

（2）控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东增持股票的金额不超过控股股东上年度从公司领取的税后现金分红的 20%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划，如在实施过程中出现下列情形，控股股东将停止实施增持公司股票计划：

- 1) 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产；
- 2) 继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；
- 3) 继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

五、董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理

人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持股票的资金不超过其上一年度于公司取得税后薪酬总额的 20%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

（3）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

六、约束措施

（一）公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司本次发行上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

（二）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制订、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力情形下，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1、若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：（1）在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2、若控股股东、实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东、实际控制人应：（1）在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开

说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，并将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

3、若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：（1）在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）公司应当自相关当事人未能履行稳定股价承诺当月起，扣减其每月税后薪酬的20%，直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的20%。”

2、控股股东齐河百多安承诺：

“1、本企业已了解并知悉《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的全部内容；

2、本企业愿意遵守和执行《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任；

3、若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。”

3、实际控制人张海军、郭海宏承诺：

“1、本人已了解并知悉《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的全部内容；

2、本人愿意遵守和执行《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任；

3、本人承诺在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票；

4、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

4、董事胡旭宇、刘春光、邱绍梅、张武飞承诺：

“1、本人已了解并知悉《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的全部内容；

2、本人愿意遵守和执行《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任；

3、本人承诺在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票；

4、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

5、高管郭海峰、贾东、姚海杰承诺：

“1、本人已了解并知悉《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的全部内容；

2、本人愿意遵守和执行《山东百多安医疗器械股份有限公司在首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任；

3、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。”

（三）关于股份回购和股份购回的承诺

1、发行人承诺：

“1、如本公司招股说明书及其他申报文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股（如本公司上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。本公司将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。本公司将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。本公司承诺回购价格将按照中国证监会、上海证券交易

所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，本公司将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

2、如本公司违反上述承诺，本公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

2、控股股东齐河百多安、实际控制人张海军和郭海宏承诺：

“1、如发行人招股说明书及其他申报文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时本承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。回购价格将按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，本承诺人将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

2、如本承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时本承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至本承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

“1、公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

3、如公司违反上述承诺，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说

明未采取股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

2、控股股东齐河百多安、实控人张海军和郭海宏承诺：

“1、本承诺人保证发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

3、如本承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时本承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至本承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺：

“1、迅速提升公司整体实力，不断扩大本公司业务规模

本公司首发上市完成后，本公司的总资产和净资产均将大幅度增加，综合实力和抗风险能力明显增强，市场价值明显提升。本公司将借助资本市场和良好的发展机遇，不断拓展主营业务规模，充分发挥本公司在核心行业领域的优势地位，推动公司持续、健康、稳定的发展。

2、全面提升公司管理水平，提高生产经营效率和持续盈利能力

首发上市募集资金到位后，本公司将进一步加强预算管理，控制本公司的各项费用支出，提升本公司资金使用效率，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升公司的经营效率和盈利能力。

此外，本公司将积极完善薪酬考核和激励机制，引进市场优秀人才，最大限度的激发员工工作的积极性，充分提升员工的创新意识，发挥员工的创造力。通

过以上措施，有效降低本企业日常经营成本，全面提升本公司的生产经营效率，进一步提升本企业的经营业绩。

3、加快募集资金投资项目建设，加强募集资金管理

本公司首发上市募集资金投资项目符合国家产业政策和公司的发展战略，能为本公司未来持续、稳定、健康发展提供基本保障。本公司将结合市场发展状况和自身的实际情况，积极推进募集资金投资项目建设，争取早日建成并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低首发上市导致的股东即期回报被摊薄的风险。本公司将严格按照证券监管机构关于募集资金管理的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户，专户存储，专款专用，严格规范募集资金的管理和使用，保障募集资金得到充分、有效的利用。

4、完善利润分配机制，强化投资者回报

本公司已根据相关规定制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。”

2、控股股东齐河百多安承诺:

“1、本企业将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护公司和公众股东的利益，不越权干预公司的经营管理活动；

2、本企业承诺不以任何方式侵占公司的利益，并遵守其他法律、行政法规、规范性文件的相关规定；

3、本企业承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本企业违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所作出的相关处罚或采取的相关管理措施；对公司或股东造成损失的，将依法给予补偿；

4、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

3、实际控制人张海军、郭海宏承诺：

- “1、不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益；
- 2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 3、承诺约束并控制本人的职务消费行为；
- 4、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；
- 5、同意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、同意如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 7、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将依法给予补偿；
- 8、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

4、其他董事、高级管理人员承诺：

- “1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 2、承诺约束并控制本人的职务消费行为；
- 3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；
- 4、同意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；
- 5、同意如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公

司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

7、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（六）利润分配政策的承诺

发行人承诺

“1、同意审议通过的《公司上市后股东分红回报三年规划》的全部内容。

2、公司承诺将严格按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件与届时适用的《公司章程》所规定的内容进行利润分配，切实保障投资者收益权。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求对公司的利润分配政策另有明确要求的，则公司的利润分配政策自动按该等规定或要求执行。

3、若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。”

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

“公司承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司承诺因公司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。”

2、控股股东齐河百多安、实际控制人张海军和郭海宏、董事、监事、高级管理人员承诺：

“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，本承诺人将依法赔偿投资者损失。”

3、保荐机构承诺

“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，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

因本保荐机构为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

4、发行人律师承诺

“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的情形；若因本所为本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将根据中国证监会或有管辖权的人民法院作出的最终决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。”

5、发行人审计机构承诺

“若因本所为发行人首次公开发行并上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

6、发行人评估机构承诺

“本公司确认招股说明书不致因引用的报告内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。”

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、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监督管理机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本公司已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外”。

（八）避免同业竞争的承诺

1、公司控股股东齐河百多安、实际控制人张海军、郭海宏承诺：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人外，本承诺人及本承诺人控制的其他企业不存在从事与发行人的业务竞争或可能竞争且对发行人构成重大不利影响的业务活动。本承诺人亦不会从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、本承诺人及本承诺人控制的其他企业不会向业务与发行人及其控股子公司所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、如出现因本承诺人及本承诺人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

4、上述承诺在本承诺人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

2、张腾承诺：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人外，本承诺人及本承诺人控制的其他企业不存在从事与发行人的业务竞争或可能竞争且对发行人构成重大不利影响的业务活动。本承诺人亦不会从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、本承诺人及本承诺人控制的其他企业不会向业务与发行人及其控股子公司所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、如出现因本承诺人及本承诺人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。”

（九）股东信息披露的承诺

“1、公司及股东应当及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，公司已在申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息，依法履行信息披露义务。

2、截至本承诺函出具日，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形。

3、苏州济峰登记的第三层及以上间接股东中存在国金证券实际控制人陈金霞及其控制的企业，但苏州济峰直接投资于发行人系苏州济峰独立的投资决策，与陈金霞及国金证券无关，不构成不当利益输送；除上述情形外，截至本承诺函出具日，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发行人股份的情形。

4、截至本承诺函出具日，公司不存在以公司股权进行不当利益输送的行为。”

（十）其他承诺事项

1、未能履行规定义务的约束措施

（1）发行人承诺：

“一、本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1、本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

2、本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3、若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；

4、本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司的董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

5、其他根据届时相关法律法规要求采取的措施。”

（2）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺：

“一、本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人违反该等承诺，本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1、如果本人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如本人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），并停发本人应在公司领取的薪酬、津贴（如有），直至本人履行相关承诺。

3、如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付至公司指定账户。

4、如本人因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本人同意依法赔偿投资者的损失。”

（3）发行人直接股东国科瑞华承诺：

“一、本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本企业违反该等承诺，本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本企业违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1、如果本企业未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本企业

将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本企业在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付至公司指定账户。

3、如本企业因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本企业同意依法赔偿投资者的损失。”

（4）发行人其他直接机构股东承诺：

“一、本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本企业违反该等承诺，本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

二、本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本企业违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1、如果本企业未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本企业将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如本企业未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本企业进行现金分红，直至本企业履行相关承诺。

3、如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本企业在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付至公司指定账户。

4、如本企业因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本企业同意依法赔偿投资者的损失。”

（5）实控人近亲属张腾承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，发行人不存在为本承诺人或本承诺人控制的其他企业进行违规担保的情形。

2、截至本承诺函出具之日，本承诺人或本承诺人控制的其他企业不存在以

借款、代偿债务、代垫款项等方式占用或转移发行人资金或资产的情形。

3、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用公司之资金，且将严格遵守中国证监会及证券交易所关于上市公司法人治理的有关规定，避免本承诺人及本承诺人控制的其他企业与公司发生与正常生产经营无关的资金往来。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。”

2、关于减少并规范关联交易的承诺

（1）控股股东齐河百多安、实际控制人张海军和郭海宏承诺：

“1、本承诺人将尽可能的规范本承诺人或本承诺人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本承诺人或本承诺人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

3、本承诺人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本承诺人或本承诺人控制的其他企业保证不利用本承诺人在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或相关各方造成损失的，本承诺人愿意承担相应的赔偿责任。

5、本承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，在本承诺人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

（2）实控人近亲属张腾承诺：

“1、本承诺人将尽可能的规范本承诺人或本承诺人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本承诺人或本承诺人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

3、本承诺人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本承诺人或本承诺人控制的其他企业保证不利用本承诺人在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或相关各方造成损失的，本承诺人愿意承担相应的赔偿责任。”