

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2024-071

宁波天益医疗器械股份有限公司 2024 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	天益医疗	股票代码	301097
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李孟良		
电话	0574-55011010		
办公地址	浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号		
电子信箱	limengliang@tianyinb.com		

2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	203,871,021.30	179,215,683.89	13.76%
归属于上市公司股东的净利润（元）	14,641,162.25	52,136,985.04	-71.92%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	6,761,657.27	30,035,207.91	-77.49%
经营活动产生的现金流量净额（元）	27,058,216.99	22,843,414.53	18.45%
基本每股收益（元/股）	0.30	0.89	-66.29%
稀释每股收益（元/股）	0.30	0.89	-66.29%
加权平均净资产收益率	1.16%	4.17%	-3.01%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	1,726,739,925.96	1,771,425,351.15	-2.52%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,200,575,221.44	1,272,808,160.04	-5.68%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数		2,917	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）		0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）		0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）								
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况			
					股份状态	数量		
吴志敏	境内自然人	47.50%	28,000,000.00	28,000,000.00	不适用			0.00
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000.00	12,000,000.00	质押			8,500,000.00
丁晓军	境内自然人	2.38%	1,400,000.00	0.00	不适用			0.00
#上海贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴1号私募证券投资基金	其他	1.56%	919,100.00	0.00	不适用			0.00
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.36%	800,000.00	0.00	不适用			0.00
张文宇	境内自然人	1.02%	600,000.00	600,000.00	不适用			0.00
胡春英	境内自然人	0.95%	561,200.00	0.00	不适用			0.00
#上海贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴6号私募证券投资基金	其他	0.94%	555,600.00	0.00	不适用			0.00
上海金浦创新	其他	0.94%	552,934.00	0.00	不适用			0.00

股权投资管理有限公司—上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）						
#聂春雅	境内自然人	0.93%	550,100.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文宇为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

公司是否具有表决权差异安排

是 否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 2 月 8 日召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意公司使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司部分人民币普通股(A 股)

股票，用于实施股权激励或员工持股计划。本次回购价格不超过人民币 50.00 元/股（含），回购资金总额不低于人民币 3,000 万元（含），且不超过人民币 6,000 万元（含）。按照回购股份价格上限和回购金额上下限测算，预计回购股份数量为 60.00 万股至 120.00 万股，占公司目前总股本比例为 1.02%至 2.04%。具体回购股份的数量以回购期限届满时实际回购的股份数量为准。回购期限自公司董事会审议通过本次回购股份方案之日起不超过 12 个月。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于回购股份方案的公告》（公告编号：2024-006）、《回购报告书》（公告编号：2024-009）。

截至 2024 年 7 月 31 日，公司通过深圳证券交易所股票交易系统以集中竞价交易方式累计回购公司股份 1,427,400 股，占公司当前总股本的 2.42%，最高成交价为 42.80 元/股，最低成交价为 32.71 元/股，成交总金额为人民币 57,641,335.95 元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。

2、2024 年 3 月 7 日公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了《关于选举第三届董事会独立董事的议案》，独立董事倪一帆因兼任独立董事的上市公司数量超过规定要求，独立董事奚盈盈因连续任职满 6 年，申请辞去公司第三届董事会独立董事及董事会专门委员会职务，公司于 2024 年 3 月 25 日召开 2024 年第一次临时股东大会，选举产生了新的独立董事刘起贵、章定表。具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《第三届董事会第十次会议决议公告》（公告编号：2024-011）、《关于变更独立董事暨调整第三届董事会专门委员会委员的公告》（公告编号：2024-012）、《2024 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2024-020）。

3、2024 年 5 月 28 日，公司召开第三届董事会第十三次会议、第三届监事会第十次会议，审议并通过了《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司 2024 年限制性股票激励计划有关事宜的议案》、《关于核实公司〈2024 年限制性股票激励计划激励对象名单〉的议案》，计划向符合激励条件的激励对象授予 234.30 万股第二类限制性股票，其中首次授予 188.30 万股，约占本次授予权益总额的 80.37%；预留 46.00 万股，约占本次授予权益总额的 19.63%，授予价格为 22.11 元/股，涉及的激励对象共计 126 人；2024 年 5 月 29 日至 2024 年 6 月 7 日，公司对本次激励计划拟激励对象的姓名和职务等信息在公司内部进行了公示。截至公示期满，公司监事会未收到员工对本次激励对象名单提出的异议，并于 2024 年 6 月 8 日披露了《监事会关于公司 2024 年限制性股票激励计划首次授予激励对象人员名单的核查意见及公示情况说明》；2024 年 6 月 13 日，公司召开 2024 年第二次临时股东大会审议并通过了《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于公司〈2024 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司 2024 年限制性股票激励计划有关事宜的议案》。公司实施 2024 年限制性股票激励计划获得批准，董事会被授权确定授予日、在激励对象符合条件时向激励对象授予限制性股票，并办理授予所必需的全部事宜。同日，公司披露了《关于 2024 年限制性股票激励计划内幕信息知情人买卖公司股票情况的自查报告》；2024 年 8 月 7 日，公司召开第三届董事会第十五次会议和第三届监事会第十二次会议，审议并通过了《关于调整 2024 年限制性股票激励计划激励对象名单及授予数量的议案》、《关于向 2024 年限制性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案》，由于有 1 名拟激励对象在限制性股票授予前离职，该激励对象涉及公司拟向其授予的限制性股票 0.80 万股，根据公司《2024 年限制性股票激励计划（草案）》的有关规定和公司 2024 年第二次临时股东大会的授权，董事会对本次激励计划首次授予激励对象名单、限制性股票授予数量进行调整。具体调整内容为：首次授予激励对象名单由 126 人调整为 125 人，首次授予限制性股票数量由 188.30 万股调整为 187.50 万股，预留授予限制性股票数量不变。调整后，本次激励计划限制性股票授予总量减少 0.80 万股，为 233.50 万股。

4、湖南宁乡建设项目

2022 年 5 月 12 日，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订了《项目合作合同》，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（以下简称“（宁乡）建设项目”），具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）。

公司于 2023 年 7 月 12 日召开第三届董事会第四次会议，并于 2023 年 7 月 28 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对外投资的议案》，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于对外投资的公告》（公告编号：2023-030）。

(宁乡) 建设项目将由子公司湖南天益医疗科技有限公司负责实施, 项目预计总投资约 4.5 亿元, 于 2023 年 9 月正式开工建设, 具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于湖南宁乡研发制造基地项目开工奠基的公告》(公告编号: 2023-044)。

目前项目正在建设中并于 2024 年 7 月 12 日举行了土建工程封顶仪式。

5、获得欧盟 MDR 认证

2024 年 7 月, 公司收到欧盟医疗器械法规 (Medical Device Regulation (EU) 2017/745, 简称“MDR”) 认证证书, 公司一次性无菌注射器产品再次通过欧盟 MDR 认证。

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (简称“MDR”) 作为欧盟最新的医疗器械法规, 是对旧版医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令 AIMDD (90/385/EEC) 的整合、升级。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高, 其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批, 提高透明度和可追溯性, 加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查, 并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

本次上述产品符合欧盟最新医疗器械法规要求, 具备欧盟市场的最新准入条件, 本次获批将对公司产品在欧盟国家及其他认可欧盟 MDR 认证国家的推广和销售有积极促进作用, 有助于进一步提高公司产品的全球市场竞争力, 对公司未来经营将产生积极影响。

6、公司医疗器械产品注册证书情况

(1) 截至本报告披露日, 已获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2022/12/27	5 年	2028/6/26	国械注准 20183101748	天益医疗
2	一次性腹腔镜软器械鞘管	第 II 类	2023/06/02	5 年	2028/12/28	浙械注准 20182020482	天益医疗
3	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2023/11/23	5 年	2029/6/13	浙械注准 20192080300	天益医疗
4	一次性使用输血器	第 III 类	2024/1/11	5 年	2029/6/20	国械注准 20153101310	天益医疗
5	一次性使用宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2024/1/9	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180388	天益医疗
6	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2024/1/9	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180389	天益医疗
7	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2020/5/12	5 年	2025/5/11	浙械注准 20152140372	天益医疗
8	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162180097	天益医疗
9	一次性使用肛肠套扎器	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162020123	天益医疗
10	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2020/8/18	5 年	2025/8/17	浙械注准 20162020122	天益医疗
11	一次性使用动静脉穿刺器	第 III 类	2020/8/20	5 年	2025/8/19	国械注准 20163100606	天益医疗

12	一次性使用输液器	第 III 类	2020/8/25	5 年	2025/8/24	国械注准 20153141647	天益医疗
13	一次性使用医用口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141015	天益医疗
14	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141016	天益医疗
15	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020/12/7	5 年	2025/12/6	国械注准 20163141122	天益医疗
16	内窥镜冲洗管	第 II 类	2020/12/21	5 年	2025/12/20	浙械注准 20162020684	天益医疗
17	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021/3/17	5 年	2026/3/16	国械注准 20163140602	天益医疗
18	一次性使用引流袋	第 II 类	2021/5/17	5 年	2026/5/17	湘械注准 20212140808	湖南天益 医疗器械
19	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212080852	湖南天益 医疗器械
20	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212140861	湖南天益 医疗器械
21	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212180853	湖南天益 医疗器械
22	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2021/8/20	5 年	2026/8/19	国械注准 20163142297	天益医疗
23	腔镜除雾器	第 II 类	2021/9/29	5 年	2026/9/28	湘械注准 20212061854	湖南天益 医疗器械
24	一次性使用碘液微型盖	第 II 类	2022/1/10	5 年	2027/1/9	湘械注准 20222100017	湖南天益 医疗器械
25	一次性使用钝型动静脉瘘穿刺针	第 III 类	2022/3/10	5 年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
26	一次性使用引流袋	第 II 类	2022/3/20	5 年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
27	腔镜除雾器	第 II 类	2022/6/23	5 年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗
28	一次性使用血液透析管路	第 III 类	2022/9/19	5 年	2027/9/18	国械注准 20223101250	天益医疗
29	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	第 III 类	2023/01/09	5 年	2028/01/08	国械注准 20233100029	天益医疗
30	血液透析浓缩液	第 III 类	2023/02/02	5 年	2028/02/01	国械注准 20233100135	天益医疗
31	一次性使用补液管路	第 III 类	2023/10/23	5 年	2028/10/22	国械注准 20233101528	天益医疗

32	一次性使用经鼻肠营养导管	第 II 类	2023/12/09	5 年	2028/12/08	国械注准 20232142053	天益医疗
33	血液透析干粉	第 III 类	2023/12/26	5 年	2028/12/25	国械注准 20233102040	天益医疗

(2) 处于申请中的医疗器械产品注册证书

序号	医疗器械名称	注册类别	预期用途	注册所处的阶段	进展情况
1	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂和辐照灭菌）	注册审评	注册发补
2	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂材料 1 和环氧乙烷灭菌）	注册审评	注册审评
3	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂材料 2 和环氧乙烷灭菌）	注册审评	注册审评
4	一次性使用胃肠营养输注管路	II类	用于与鼻饲管或胃管配合使用，向胃肠内输送营养液	注册审评	注册发补
5	一次性使用碘液微型盖	II类	本品用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处	注册审评	注册发补
6	一次性使用腹膜透析外接短管	II类	本品用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离	注册审评	注册发补