(上接C47版)

单位:元

项目	2019年	2018年	2017年
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	523,177,512.78	463,665,906.13	417,548,442.92
收到的税费返还	5,960,627.20		81,907.42
收到其他与经营活动有关的现金	4,715,511.91	6,617,644.92	1,255,269.28
经营活动现金流入小计	533,853,651.89	470,283,551.05	418,885,619.62
购买商品、接受劳务支付的现金	239,889,711.26	216,708,737.73	192,556,592.46
支付给职工以及为职工支付的现金	93,685,387.49	79,035,442.42	71,971,582.32
支付的各项税费	27,347,835.63	25,328,562.05	26,581,582.99
支付其他与经营活动有关的现金	50,596,572.65	46,786,355.19	42,232,138.43
经营活动现金流出小计	411,519,507.03	367,859,097.39	333,341,896.20
经营活动产生的现金流量净额	122,334,144.86	102,424,453.66	85,543,723.42
二、投资活动产生的现金流量:			
收回投资收到的现金	124,050,000.00	93,000,000.00	160,100,000.00
取得投资收益收到的现金	772,805.55	1,350,880.44	457,115.74
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	818,452.22	265,707.72	
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	7,320,750.00		950,000.00
投资活动现金流入小计	132,962,007.77	94,616,588.16	161,507,115.74
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	102,297,172.07	35,865,026.51	12,516,282.67
投资支付的现金	124,000,000.00	94,406,377.00	96,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金	7,320,750.00		
投资活动现金流出小计	233,617,922.07	130,271,403.51	108,516,282.67
投资活动产生的现金流量净额	-100,655,914.30	-35,654,815.35	52,990,833.07
三、筹资活动产生的现金流量:			
吸收投资收到的现金			
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金	30,000,000.00	46,330,000.00	10,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	30,000,000.00	46,330,000.00	10,000,000.00
偿还债务支付的现金	70,000,000.00	16,330,000.00	55,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	50,685,133.85	255,387.58	66,430,754.80
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	2,250,000.00		
筹资活动现金流出小计	122,935,133.85	16,585,387.58	121,430,754.80
筹资活动产生的现金流量净额	-92,935,133.85	29,744,612.42	-111,430,754.80
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	103,916.58	2,397,069.54	-4,701,347.57
五、现金及现金等价物净增加额	-71,152,986.71	98,911,320.27	22,402,454.12
加:期初现金及现金等价物余额	186,471,984.01	87,560,663.74	65,158,209.62
六、期末现金及现金等价物余额	115,318,997.30	186,471,984.01	87,560,663.74

(二)最近三年非经常性损益

报告期内,公司发生的非经常性损益情况如下表:

单位:元

项目	2019年	2018年	2017年
非流动资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-102,701.70	125,205.79	-249,723.24
越权审批,或无正式批准文件,或偶发性的税收返还、减免	1,191,512.69[1]		
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	2,888,117.76	5,927,705.52	787,105.35
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合并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			
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,持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益,以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	772,805.55	-5,496.56	457,115.74
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、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-662,258.63	-772,784.77	-442,464.78
其他符合非经常性损益定义的损益项目		-1,917,025.00	-21,897,015.69
小计	4,087,475.67	3,357,604.98	-21,344,982.62
减:所得税费用(所得税费用减少以"-"表示)	621,207.85	806,001.17	80,504.24
少数股东损益(税后)			
归属于母公司股东的非经常性损益净额	3,466,267.82	2,551,603.81	-21,425,486.86

注:根据浙江省人民政府办公厅《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省企业减负降本政策(2019年第一批)的通知》(浙政办发[2019]25号),2019年5-6月直接减免社会保险费1,191,512.69元,其中基本养老保险740,478.07元、失业保险费26,453.46元、医疗保险费370,239.03元、工伤保险费27,888.69元及生育保险费26,453.44元。

(三)主要财务指标

财务指标	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
资产负债率(合并)	24.40%	26.47%	23.17%
资产负债率(母公司)	24.18%	26.31%	22.94%
流动比率(倍)	2.21	2.70	2.88
速动比率(倍)	1.87	2.40	2.36
财务指标	2019年	2018年	2017年
应收账款周转率(次)	5.41	5.34	5.25
存货周转率(次)	7.74	7.67	7.62
综合毛利率	44.42%	40.84%	41.84%
息税折旧摊销前利润(万元)	14,902.45	11,175.58	6,907.86
利息保障倍数(倍)	199.76	358.11	42.12
每股经营活动现金流量净额(元/股)	2.04	1.71	1.43
每股净现金流量(元/股)	-1.19	1.65	0.37
每股净资产(元/股)	6.75	5.69	4.21
无形资产(土地使用权除外)占净资产比例	0.43%	0.27%	0.19%

注:1、主要财务指标计算公式如下:

资产负债率=(负债总额/资产总额)×100%

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=速动资产/流动负债=(流动资产-存货)/流动负债

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值。

存货周转率=营业成本/存货平均账面价值。

综合毛利率=[(营业收入-营业成本)÷ 营业收入] × 100%

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销,利息支出是指财务费用中的利息支出

利息保障倍数=(利润总额+利息支出)÷利息支出,分母中的利息支出包含了资本化的利息支出

每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/股本

每股净现金流量=净现金流量/股本

每股净资产=期末净资产÷年度末普通股份总数

无形资产占净资产的比例=[(无形资产-土地使用权)÷ 净资产] × 100%

2、上述指标除资产负债率标明母公司财务报表的数据为基础计算外,其余指标均以合并财务报表的数据为基础计算。

(四)管理层讨论与分析

1、财务状况分析

报告期内,公司资产构成情况如下:

单位:万元

资产	2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	28,227.07	52.66%	32,713.92	70.45%	21,433.94	65.21%
非流动资产	25,377.04	47.34%	13,720.96	29.55%	11,435.55	34.79%
资产总计	53,604.11	100.00%	46,434.88	100.00%	32,869.49	100.00%

公司主要从事一次性医用耗材的研发、生产和销售。报告期内,公司资产总额分别为32,869.49万元、46,434.88万元和53,604.11万元;公司流动资产占比较高,公司流动资产占资产总额的比例分别为65.21%、70.45%和52.66%。

2、盈利能力分析

报告期内,公司营业收入构成情况如下:

单位:万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	54,751.41	99.01%	47,745.18	98.94%	42,917.56	99.51%
其他业务收入	546.55	0.99%	510.00	1.06%	212.56	0.49%
合计	55,297.96	100.00%	48,255.18	100.00%	43,130.12	100.00%

报告期内,公司主营业务收入占比均在98%以上,主营业务突出。公司主营业务收入主要包括真空采血系统、药品包装材料及实验检测类和体液采集类等一次性耗材的销售收入,具体情况如下:

单位:万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
真空采血系统	20,183.83	36.86%	18,951.97	39.69%	17,490.67	40.75%
实验检测类	22,005.39	40.19%	16,906.14	35.41%	14,650.74	34.14%
体液采集类	5,919.54	10.81%	5,537.04	11.60%	4,577.23	10.67%
药品包装类	3,083.53	5.63%	3,163.59	6.63%	3,200.08	7.46%
医用护理类	2,011.39	3.67%	2,145.52	4.49%	2,002.12	4.67%
其他	1,547.72	2.83%	1,040.93	2.18%	996.73	2.32%
合计	54,751.41	100.00%	47,745.18	100.00%	42,917.56	100.00%

报告期内,公司主营业务收入稳步增长,收入结构总体较为稳定,其中来自于真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材以及药品包装材料的合计收入分别占2017年度、2018年度及2019年度公司主营业务收入的93.01%、93.33%和93.50%,为公司营业收入的主要来源。

其他业务收入主要包括模具销售收入、包装材料的销售收入及房屋出租收入等。报告期内,公司其他业务收入有所增长,分别占总收入的比例为0.49%、1.06%和0.99%,占比较小。

3、现金流量分析

报告期内公司现金流量情况如下:

单位:万元

项目	2019年	2018年	2017年
经营活动产生的现金流量净额	12,233.41	10,242.45	8,554.37
投资活动产生的现金流量净额	-10,065.59	-3,565.48	5,299.08
筹资活动产生的现金流量净额	-9,293.51	2,974.46	-11,143.08
汇率变动对现金及现金等价物的影响	10.39	239.71	-470.13
现金及现金等价物净增加额	-7,115.30	9,891.13	2,240.25

(1)经营活动产生的现金流量

报告期,公司经营活动产生的现金流量情况如下:

单位:万元

项目	2019年	2018年	2017年
销售商品、提供劳务收到的现金	52,317.75	46,366.59	41,754.84
收到的税费返还	596.06	-	8.19
收到其他与经营活动有关的现金	471.55	661.76	125.53
经营活动现金流入小计	53,385.37	47,028.36	41,888.56
购买商品、接受劳务支付的现金	23,988.97	21,670.87	19,255.66
支付给职工以及为职工支付的现金	9,368.54	7,903.54	7,197.16
支付的各项税费	2,734.78	2,532.86	2,658.16
支付其他与经营活动有关的现金	5,059.66	4,678.64	4,223.21
经营活动现金流出小计	41,151.95	36,785.91	33,334.19
经营活动产生的现金流量净额	12,233.41	10,242.45	8,554.37
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	11,012.34	8,312.17	7,591.11
经营活动现金流量净额/扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	111.09%	123.22%	112.69%

报告期内,公司经营活动现金流量净额占扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润的比例分别为112.69%、123.22%和111.09%,说明公司整体盈利质量较好,经营活动创造现金流的能力较强,2017年及2019年占比略低,主要系公司当年增加购买原材料及劳务的现金流出较多所致。

(2)投资活动产生的现金流量

报告期各期末,公司投资活动产生的现金流量净额分别为5,299.08万元、-3,565.48万元和-10,065.59 万元。报告期内,公司投资活动支出主要为厂房建设、购买固定资产、无形资产和其他长期资产、购买理财等所支付的现金。2017年公司收回前期购买理财产品本金和收益,导致当年投资活动现金流量净额为正。2019年公司投资活动现金流量净流出10,065.59 万元,主要原因系购置固定资产、无形资产以及其他长期资产支付的现金合计为10,229.72万元。

(3)筹资活动产生的现金流量

报告期各期末,公司筹资活动产生的现金净流量分别为-11,143.08万元、2,974.46万元和-9,293.51 万元。公司筹资活动产生的现金流入主要系取得借款所收到的现金。公司筹资活动产生的现金流出主要为偿还借款及利息、支付股利所支付的现金。2017年度公司筹资活动产生的现金流出金额较大,主要系当年合计支付股利6,500万元所致。2019年公司筹资活动现金流出合计12,293.51万元,主要原因系:1)偿还借款现金净流出7,000.00万元;2)支付股利和利息合计支出5,068.51万元。

(五)股利分配情况

1、公司股利分配政策

根据《公司章程》规定,本公司的股利分配政策为:

(1)公司分配当年税后利润时,提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的,可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润,按照股东持有的股份比例分配,但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定,在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的,股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

(2)公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是,资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时,所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

(3)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2个月内完成股利(或股份)的派发事项。

(4)公司应当执行稳定、持续的利润分配原则,公司利润分配不得超过累计可分配利润范围。公司应重视对投资者的合理投资回报,公司可以采取现金或者股票方式分配股利,公司董事会未做出现金利润分配预案的,应当在定期报告中披露原因。存在股东违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其占用的资金。

2、最近三年实际股利分配情况

2017年7月28日,拱东有限召开股东会决议审议通过了利润分配方案,向全体股东派发1,000.00万元(含税)现金股利。

2019年3月21日,拱东医疗召开股东大会决议审议通过了利润分配方案,向全体股东派发5,000.00万元(含税)现金股利。

3、本次发行完成前滚存利润分配政策

根据 2019年2月28日公司第一届董事会第七次会议以及 2019年3月21日公司2018年度股东大会审议通过的《关于公司本次发行前滚存利润分配方案的议案》,如果公司首次公开发行股票的申请获得批准并成功发行,则本次公开发行前滚存的未分配利润在公司股票公开发行后由新老股东按持股比例共享。

4、发行后的股利分配政策

(1)公司股利分配政策

根据 2019年2月28日公司第一届董事会第七次会议以及 2019年3月21日公司2018年度股东大会审议通过的《公司章程(草案)》及《浙江拱东医疗器械股份有限公司未来三年股东回报规划(2019-2021)》,本次发行后,公司的利润分配政策如下:

①回报规划制定的考量因素

公司的长远和可持续发展;股东要求和意愿;公司经营发展实际情况;社会资金成本、外部融资环境等。公司综合分析上述因素,对股利分配做出制度性安排。

②股东分红回报规划制定原则

根据公司章程规定的利润分配政策,在公司财务稳健的基础上,公司的利润分配应注重对股东合理的投资回报。

③2019-2021年股东分红回报规划

公司可以采取现金或法律、法规允许的方式分配股利。在满足公司正常的生产经营的资金需求情况下,如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生,公司应当采取现金方式分配股利,公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。若公司营业收入增长快速,并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时,可以在满足上述现金股利分配之余,提出并实施股票股利分配预案。

④股东分红回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次《股东回报规划》,根据需要作出适当且必要的修改,确定该时段的股东回报规划。调整股东回报规划应以保护股东权益为出发点,不得与《公司章程》的规定相抵触,公司保证调整后的股东回报规划不违反股东回报规划制定原则;即如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生,公司应当采取现金方式分配股利,公司每年以现金方式分配的股利不少于当年实现的可分配利润的10%。

(2)公司未来三年股利分配规划

根据 2019年2月28日公司第一届董事会第七次会议以及 2019年3月21日公司2018年度股东大会审议通过的《公司章程(草案)》及《浙江拱东医疗器械股份有限公司未来三年股东回报规划(2019-2021)》。2019-2021年,在满足公司正常的生产经营的资金需求情况下,如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生,公司应当采取现金方式分配股利,公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。若公司营业收入增长快速,并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时,可以在满足上述现金股利分配之余,提出并实施股票股利分配预案。

(六)纳入合并报表的企业基本情况

截至本招股说明书摘要签署日,发行人共有迈德模具、GD Medical两家全资子公司,不存在参股子公司。

1、浙江迈德医用模具有限公司

公司名称	浙江迈德医用模具有限公司	成立时间	2013年2月27日
注册资本	1,000.00万元	实收资本	1,000.00万元
住所	浙江省台州市黄岩新前街道北院大道39号		
经营范围	医用模具及其他模具制造、销售;技术进出口和货物进出口		
股权结构	股东名称	股权比例	
	拱东医疗	100.00%	
	合计	100.00%	
主要财务数据(万元)(经审计)	项目	2019-12-31/2019年	
	总资产	1,084.04	
	净资产	1,081.19	
	净利润	31.14	

2、GD Medical, Inc.

GD Medical成立于2014年8月14日,注册编号为"C3702465",注册地址为"759 E UNION STREET, PASADENA, CA 91101",唯一董事为施慧勇,已发行股票数为10,000股,发行人持有其100.00%股权。

拱东美国经审计的截至2019年12月31日总资产为2,788.25万元,净资产为2,771.31万元,2019年净利润为-241.87万元。

第四节 募集资金运用

一、本次募集资金投资项目的具体安排和计划

(一)募集资金投资项目概况

经公司第一届董事会第七次会议、2018年度股东大会及第一届董事会第十三次会议审议通过,公司本次拟公开发行人民币普通股不超过2,000万股,本次募集资金扣除发行费用后,将全部用于以下项目:

单位:万元

序号	项目名称[注1]	项目投资总额	募集资金拟投入金额
1	年产10000吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	26,911.82
2	年产6.2亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	17,836.80
3	研发中心建设项目	9,758.06	9,758.06
4	补充流动资金	3,500.00	3,307.33
合计		58,006.68	57,814.01

注1:公司统一备案为"年产10000吨医用耗材及包材、6.2亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建及研发中心建设项目",其中包含"年产10000吨医用耗材及包材产能扩建项目"、"年产6.2亿支真空采血管产能扩建项目"、"研发中心建设项目"3个子项目,以下均从3个子项目角度分别列示和分析。

在募集资金到位前,公司可以根据项目实施进度的需要,先行使用自筹资金对上述项目进行投入,待募集资金到位后以募集资金置换预先已投入上述项目的自筹资金。

(二)募集资金投入时间进度情况

在公司整体发展战略的基础上,结合行业发展规划及市场需求预测,公司对本次募集资金投资项目进行了系统的分析和论证。各项目募集资金投入的时间进度计划如下:

单位:万元

项目名称	项目总投资	项目建设期	时间进度		
			第一年	第二年	第三年
年产10000吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	3年	11,500.97	6,314.37	9,096.48
年产6.2亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	3年	5,474.32	4,434.13	7,928.36
研发中心建设项目	9,758.06	3年	1,677.74	4,441.72	3,638.60
补充流动资金	3,500.00	-			

注:建设投资在建设期投入,铺底流动资金在投产期投入。

本次募集资金的实际投入时间将按募集资金实际到位时间和项目的进展情况作相应调整。

(三)募集资金投资项目的审批、核准或备案情况

本次募集资金投资项目的备案及环评情况如下:

项目名称	项目备案文件	项目环评备案文件
年产10000吨医用耗材及包材、6.2亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建及研发中心建设项目	《浙江省企业投资项目备案(赋码)信息表》(项目代码:2019-331003-29-03-014029-000)	《浙江省"规划环评+环境标准"清单式管理建设项目登记表备案受理书》(编号:2019-32)

(四)募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理等法律法规的说明

公司本次募集资金投资项目均已在相关部门备案,取得环评批复以及土地使用权证书,符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他相关法律、法规和规章的规定。

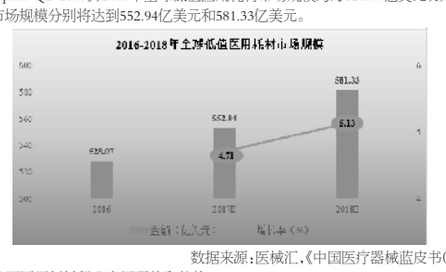
保荐机构及发行人律师经核查后认为,公司本次募集资金投资项目均符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章规定。

二、募集资金投资项目的市场前景

医用耗材,是指在临床诊断和护理、科研检测等过程中使用的医用卫生材料,其品种型号繁多,应用广泛,是医院等终端医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质基础。它的推广和使用极大的减轻了医护人员的工作负担,使工作流程变得简单有效。根据使用次数,可分为一次性医用耗材、可多次使用医用耗材、永久植入医用耗材;从价值角度看,可分为低值耗材和高值耗材。

(一)全球医用耗材行业发展现状和趋势

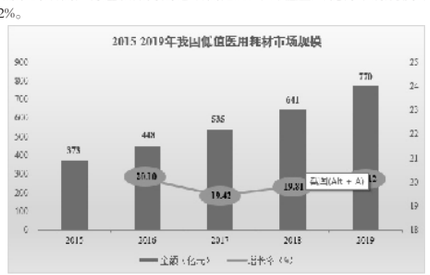
根据国际评级机构惠誉(Fitch)旗下研究机构BMI Research发布的《Global Medical Devices Report Q2 2017》,2016年全球低值医用耗材市场规模约为528.07亿美元,预计2017年和2018年市场规模分别将达到552.94亿美元和581.33亿美元。



数据来源:医械汇,《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》

(二)我国医用耗材行业发展现状和趋势

医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书(2020版)》显示,高值医用耗材市场将保持持续增长,但受集中采购、进口替代等因素影响,增速将逐年趋缓,2019年高值医用耗材市场规模约为1,254亿元。相比高值医用耗材,低值医用耗材因应用广泛,同时受益于我国人民生活水平的提高和医疗需求的增长,将继续保持高速增长,2019年低值医用耗材市场规模为770亿元,同比增长20.12%。



数据来源:医械汇,《中国医疗器械蓝皮书(2020版)》

进出口方面,2018年我国医用耗材对外贸易较2017年增速明显,2018年我国医用耗材进出口总额74.72亿美元,同比增长14.30%。其中,出口额为39.37亿美元,同比上涨9.14%;进口额为35.35亿美元,同比上涨20.70%。2019年我国一次性耗材出口54.88亿美元,同比增长39.39%,呈现较高的增幅[1]。随着各种需求的增加,外贸发展新动能将加速积聚,医用耗材作为我国医疗器械出口的主要产品之一,其出口额将保持稳步提升。

[1]数据来源:《2019年我国医药进出口规模创新高-中国食品药品网》

第五节 风险因素和其他重要事项

一、风险因素

(一)市场竞争风险

在我国产业政策的大力支持下,医疗卫生健康产业得到了迅速的发展,医用耗材作为医疗卫生健康行业不可或缺的组成部分,其作用和地位日益彰显。目前我国医用耗材市场处于充分竞争状态,生产企业众多,行业产品种类较多,企业产品水平参差不齐。医用耗材行业良好的市场前景将吸引更多竞争者进入市场,市场竞争不断加剧。公司凭借稳定的产品质量、丰富的产品结构、广泛的营销网络等优势,已经具有一定的品牌知名度和市场影响力。若公司未来在日趋激烈的市场竞争中,无法保持自身竞争优势,未能快速适应行业发展趋势和不断变化的市场环境,则公司的市场份额可能会遭遇挤占,进而对经营业绩造成不利影响。

(二)行业政策法规风险

1、行业法律法规、政策变化风险

随着医药卫生体制改革的进一步深化,国家相关部门陆续在行业标准、招投标、价格形成机制、流通体系等领域出台了一系列的政策和法规,对医用耗材行业产生了深远的影响。如果未来相关的法律法规和行业政策发生重大变化,将会对医用耗材行业的投融资及市场供求关系、经营模式、生产经营、技术研发及产品售价等产生较大影响,如果公司未来不能采取有效措施应对医用耗材法律法规和行业政策的重大变化,公司的生产经营可能会受到不利影响。

2、"两票制"推行带来的风险

"两票制"是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策,旨在规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价。国家要求公立医疗机构药品采购中逐步推行"两票制",鼓励其他医疗机构药品采购中推行"两票制"。随着全国范围内各省市药品"两票制"展开及执行到位,耗材"两票制"政策也陆续出台并落地执行,截至目前,"两票制"已覆盖我国大部分省市,其中,河北、福建、陕西、山西等省市医疗机构全面采用医用耗材"两票制";海南、天津、安徽、内蒙古等省市仅对高值耗材执行"两票制"政策;宁夏、山东、浙江、广西等地正逐步推行耗材"两票制",但具体执行时间未定。公司产品均属于一次性低值医用耗材,未来不排除"两票制"在低值医用耗材行业全面推行,这将对行业流通领域产生深远的影响。公司若不能及时准确应对"两票制"政策带来的变化,未来经营可能受到不利影响。

(三)产品质量控制风险

医用耗材产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康,行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司已建立了相对完善的质量控制体系,以保证产品质量和安全性,报告期内,公司未出现因产品质量导致的事故、纠纷或诉讼仲裁情况。但未来仍不排除公司可能因为其他某种不确定因素导致出现产品质量问题,从而给公司市场声誉及持续经营能力造成不利影响。

(四)原材料价格波动风险

报告期内,公司主营业务成本中直接材料占比在70%以上,主要原材料为聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、PET试管和丁基胶塞等高分子材料及产品组件,原材料价格受石油等大宗商品价格影响较大。若国际政治形势发生不利变化、经济发展前景不确定等因素导致石油等大宗商品供需失衡,将会导致公司原材料价格发生波动。若未来原材料价格大幅上涨,且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本,将可能对公司经营业绩造成不利影响。

(五)OEM/ODM业务模式风险

公司境外销售按产品是否使用公司品牌可分为自主品牌销售和OEM/ODM贴牌销售,其中,OEM/ODM贴牌销售即根据国外客户的订单情况进行生产,产品以客户品牌进行销售,此类客户主要为境外大型医疗器械品牌运营商。2017年度、2018年度和2019年度,公司境外销售OEM/ODM业务收入分别为18,526.12万元、20,507.31万元和23,997.24万元,占同期主营业务收入比例分别为43.17%、42.95%和43.83%。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足OEM/ODM客户的需求,将可能导致客户流失,进而对公司的经营产生不利影响。

(六)业务合规风险

公司一贯重视合规经营,已逐步建立了相对完善的内部控制制度,要求公司业务人员、经销商遵守国家相关法律法规,依法开展业务活动。截至本招股说明书摘要签署日,公司未发生业务人员存在违规开展业务的情形,亦未曾受到过与此相关的处罚。近年来,国家逐步加大对医疗器械领域的业务合规监管力度,公司也相应不断加强对自身业务合规性的管理,但公司经销商数量较多,公司无法完全有效地管理经销商的行为,而一旦公司业务人员或经销商存在不正当的商业行为,公司的市场声誉和正常的生产经营可能受到不利影响,则将对公司的经营业绩造成不利影响。

(七)财务风险

1、应收票据及应收账款坏账风险

报告期各期末,公司应收票据及应收账款账面价值分别8,704.85万元、10,277.05万元和11,735.25万元,占当期资产总额的比例分别为26.48%、22.13%和21.89%,占当期营业收入的比例分别为20.18%、21.30%和21.22%。随着公司业务规模的扩大,应收票据及应收账款账面价值可能将进一步增加。报告期内,公司不断加强应收票据及应收账款的回收管理,应收票据及应收账款回款情况良好。若公司主要客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化,应收票据及应收账款回收风险将增加,将会对公司的现金流和盈利能力产生不利影响。

2、汇率波动风险

2017年度、2018年度和2019年度,公司境外销售中直接出口收入分别为19,596.88万元、22,237.00万元和25,830.48万元,占各期主营业务收入的比例分别为45.66%、46.57%和47.18%。公司境外客户主要分布在美洲、欧洲以及亚洲等地区,主要以美元和欧元结算,报告期内产生的汇兑收益分别为-276.85万元、108.46万元及-12.96万元,绝对值占当期净利润的比例分别为6.26%、1.28%及0.11%。近年来,人民币对美元和欧元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动会影响公司产品出口销售价格,对海外市场销售产生不确定影响,同时,可能产生的汇兑损益亦会影响公司业绩。根据测算结果,假设美元兑人民币汇率下降或上升1%,则公司2017年度、2018年度和2019年度的净利润将分别相应下降或上升3.82%、2.24%及1.93%。未来人民币汇率波动的不确定性将可能对公司的经营业绩造成一定程度的影响。

3、净资产收益率下降风险

2017年度、2018年度和2019年度,公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为33.72%、28.02%和30.52%,保持在较高水平。本次发行完成后,公司净资产将会比发行前有较大幅度的增加。但由于募集资金投资项目建成达产需要一定周期,短期内产生的经济效益与净资产的增长幅度难以相匹配;同时募集资金的投入将加大固定资产折旧和各项直接费用,在一定程度上影响公司的利润。本次发行完成后,公司净资产收益率短期内存在较大幅度下降的风险。

(八)规模扩张导致的管理风险

报告期内,公司营业收入一直保持较快的增长速度,业务规模持续扩大。本次发行完成后,公司的资产规模将大幅提高,业务规模亦将逐步扩大,对公司的管理提出更高的要求。尽管公司已建立较规范的管理制度体系和组织运行模式,培养了一批具有先进理念、视野开阔和丰富管理经验的管理团队,但是如果公司内部的管理架构和管理模式不能适应未来高速发展的需要,将对公司带来相应的管理风险。

(九)实际控制人不当控制风险

本次发行前,施慧勇、施依贝父女通过直接及间接方式合计控制公司90%的表决权,为公司的实际控制人;本次发行后,施慧勇、施依贝父女控制的表决权比例降为67.50%,仍为公司实际控制人。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度,包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易管理制度等,但公司实际控制人仍存在通过行使股东大会表决权,对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加控制或重大影响的可能性,从而存在控股股东决策权过于集中而带来决策不当的风险,导致损害公司及公众股东的利益。

(十)税收优惠政策变动风险

报告期内,公司被认定为高新技术企业,享受15%的企业所得税优惠税率;2018年11月,公司通过高新技术企业复审,认证有效期3年。同时,报告期内,公司出口产品实行增值税"免、抵、退"政策,主要产品出口退税率为13%、15%、16%、17%,公司享受的免抵退税额分别为2,848.88万元、3,174.77万元和3,787.69万元。若公司未来不能继续被认定为高新技术企业或者国家取消或降低上述税收优惠政策,将对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

(十一)募集资金投资项目实施风险

公司已对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证,充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及医用耗材行业的未来发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成投产的周期较长,在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化,导致项目实施进度落后、市场开发未达预期的情形,从而对项目的预期收益和投资回报造成不利影响。

(十二)其他风险

1、社保、住房公积金被追缴的风险

报告期内,公司存在未给部分符合条件的职工缴纳社会保险和住房公积金的情形。公司员工以农村户籍人员居多,部分人员已在户籍所在地缴纳新型农村合作医疗保险和新型农村社会养老保险,其家庭拥有宅基地住房,该类员工就业流动性较大,对当期收入重视度高,导致其缴纳社会保险及住房公积金的意愿不强。报告期内,公司不断完善人事用工制度,不断加大对社会保险、住房公积金相关政策的宣传力度,提高社会保险、住房公积金缴纳比例,并根据员工需要向员工提供免费宿舍或住房补贴。但公司报告期内未足额缴纳社会保险和住房公积金仍存在被相关主管机构要求补缴的风险,对此,实际控制人已做出承担相关补缴或处罚费用的承诺。

2、对外贸易摩擦风险

报告期内,公司境外销售收入主要来自北美