证券代码:688310　　证券简称:迈得医疗　　公告编号:2023-015

迈得医疗工业设备股份有限公司
关于召开 2022 年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- ● 股东大会召开日期:2023 年 5 月 24 日
- ● 本次股东大会采用的网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

(一) 股东大会类型和届次

2022 年年度股东大会

(二) 股东大会召集人:董事会

(三) 投票方式:本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

(四) 现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间:2023 年 5 月 24 日　13 点 00 分

召开地点:浙江省玉环市沙门镇滨港工业城天佑路 3 号迈得医疗工业设备股份有限公司会议室

(五) 网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间:自 2023 年 5 月 24 日

至 2023 年 5 月 24 日

采用上海证券交易所网络投票系统,通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段,即 9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00;通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的 9:15-15:00。

(六) 融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票,应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号 — 规范运作》等有关规定执行。

(七) 涉及公开征集股东投票权

无

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A 股股东
非累积投票议案		
1	关于公司 2022 年度董事会工作报告的议案	√
2	关于公司 2022 年度监事会工作报告的议案	√
3	关于公司 2022 年度独立董事述职报告的议案	√
4	关于公司 2022 年度财务决算报告的议案	√
5	关于公司 2022 年年度报告及摘要的议案	√
6	关于公司及子公司向金融机构申请综合授信额度的议案	√
7	关于审核公司董事薪酬的议案	√
8	关于审核公司监事薪酬的议案	√
9	关于续聘会计师事务所的议案	√
10	关于公司 2022 年度利润分配及资本公积金转增股本预案的议案	√

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

上述 1、3、4、5、6、7、9、10 议案已经公司于 2023 年 4 月 25 日召开的第四届董事会第九次会议审议通过,2、8 议案已经公司于 2023 年 4 月 25 日召开的第四届监事会第九次会议审议通过,相关公告于 2023 年 4 月 27 日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)以及《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》披露。

2、特别决议议案:无

3、对中小投资者单独计票的议案:7、9、10

4、涉及关联股东回避表决的议案:7

应回避表决的关联股东名称:林军华、林栋、林君辉、台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)

5、涉及优先股股东参与表决的议案:无

三、股东大会投票注意事项

(一) 本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的,既可以登陆交易系统投票平台(通过指定交易的证券公司交易终端)进行投票,也可以登陆互联网投票平台(网址:vote.sseinfo.com)进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的,投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

(二) 同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的,以第一次投票结果为准。

(三) 股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

(一) 股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会(具体情况详见下表),并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A 股	688310	迈得医疗	2023/5/18

(二) 公司董事、监事和高级管理人员。

(三) 公司聘请的律师。

(四) 其他人员

五、会议登记方法

为保证本次股东大会的顺利召开,公司根据股东大会出席人数安排会议场地,减少会前登记时间,出席本次股东大会的股东及股东代表需提前登记确认。

(一)参加股东大会会议登记时间:2023 年 5 月 23 日上午 9:00-11:30;下午 14:00-16:00。

(二)登记地点:浙江省玉环市沙门镇滨港工业城天佑路 3 号一楼会议室。

(三)登记方式:拟出席本次会议的股东或股东代理人应持以下文件在上述时间、地点现场办理。异地股东可以信函或传真方式登记(以 2023 年 5 月 23 日 16:30 前公司收到传真或信件为准)信函上请注明"股东大会"字样;公司不接受电话方式办理登记。

出席会议时需携带证明材料原件。

1、自然人股东:本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明原件、股票账户卡原件(如有)等持股证明;

2、自然人股东授权代理人:代理人有效身份证件原件、自然人股东身份证件复印件、授权委托书原件及委托人股票账户卡原件(如有)等持股证明;

3、法人股东法定代表人:本人有效身份证件原件、法人股东营业执照(复印件并加盖公章)、法定代表人身份证明书原件、股票账户卡原件(如有)等持股证明;

4、法人股东授权代理人:代理人有效身份证件原件、法人股东营业执照(复印件并加盖公章)、法定代表人身份证明书原件、授权委托书(法定代表人签字并加盖公章)、股票账户卡原件(如有)等持股证明;

(四)参会时间:凡是在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人及所持有表决权的数量之前到会登记的股东均有权参加本次股东大会。

六、其他事项

(一)本次股东大会会期半天,请出席现场会议股东自行安排食宿及交通费用。

(二)参会股东请提前半小时到达会议现场办理签到。

(三)会议联系方式:

通信地址:浙江省玉环市沙门镇滨港工业城天佑路 3 号董事会办公室
联系人:林栋
电话:0576-87356888
传真:4008875666-107752
邮编:317607
电子邮箱: zq@maiderchina.com

特此公告。

迈得医疗工业设备股份有限公司董事会
2023 年 4 月 27 日

附件 1:授权委托书

附件 1:授权委托书

授权委托书

迈得医疗工业设备股份有限公司:

兹委托　　先生(女士)代表本单位(或本人)出席 2023 年 5 月 24 日召开的贵公司 2022 年年度股东大会,并代为行使表决权。

委托人持普通股数:
委托人持优先股数:
委托人股东帐户号:

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	关于公司 2022 年度董事会工作报告的议案			
2	关于公司 2022 年度监事会工作报告的议案			
3	关于公司 2022 年度独立董事述职报告的议案			
4	关于公司 2022 年度财务决算报告的议案			
5	关于公司 2022 年年度报告及摘要的议案			
6	关于公司及子公司向金融机构申请综合授信额度的议案			
7	关于审核公司董事薪酬的议案			
8	关于审核公司监事薪酬的议案			
9	关于续聘会计师事务所的议案			
10	关于公司 2022 年度利润分配及资本公积金转增股本预案的议案			

委托人签名(盖章):　　　受托人签名:
委托人身份证号:　　　受托人身份证号:
委托日期:　年　月　日
备注:

委托人应在委托书中"同意"、"反对"或"弃权"意向中选择一个并打"√",对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的,受托人有权按自己的意愿进行表决。

证券代码:688310　　证券简称:迈得医疗　　公告编号:2023-010

迈得医疗工业设备股份有限公司
第四届监事会第九次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

迈得医疗工业设备股份有限公司(以下简称"公司")第四届监事会第九次会议(以下简称"本次会议")于 2023 年 4 月 25 日以现场加通讯的方式在公司会议室召开。本次会议的通知已于 2023 年 4 月 15 日以电子邮件方式送达全体监事。本次会议由监事会主席王兆平先生召集并主持,应出席会议监事 3 人,实际出席会议监事 3 人。本次会议的召集、召开符合《中华人民共和国公司法》等法律、行政法规以及《迈得医疗工业设备股份有限公司章程》的相关规定。

二、监事会会议审议情况

会议经与会监事审议并书面表决通过了如下议案:

(一) 审议通过《关于公司 2022 年度监事会工作报告的议案》

经审议,监事会同意《公司 2022 年度监事会工作报告》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(二) 审议通过《关于公司 2022 年度财务报告的议案》

经审议,监事会同意《公司 2022 年度财务报告》。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(三) 审议通过《关于公司 2022 年度财务决算报告的议案》

经审议,监事会同意《公司 2022 年度财务决算报告》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(四) 审议通过《关于公司 2022 年度内部控制评价报告的议案》

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司 2022 年度内部控制评价报告》。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(五) 审议通过《关于公司 2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司 2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》(公告编号:2023-011)。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(六) 审议通过《关于公司 2022 年年度报告及摘要的议案》

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司 2022 年年度报告》及《迈得医疗工业设备股份有限公司 2022 年年度报告摘要》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(七) 审议通过《关于公司及子公司向金融机构申请综合授信额度的议案》

经审议,监事会同意公司及子公司向金融机构申请总金额不超过 3.0 亿元的综合授信额度,有效期为自 2022 年度股东大会通过本议案之日起至 2023 年度股东大会召开之日止,融资方式包括但不限于银行借款等。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(八) 审议通过《关于使用部分闲置自有资金进行现金管理的议案》

经审议,监事会同意在不影响正常经营,保证日常经营资金需求和资金安全的前提下,公司使用最高不超过人民币 30,000 万元(包含本数)的部分闲置自有资金进行现金管理,适时购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品。

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司关于使用部分闲置自有资金进行现金管理的公告》(公告编号:2023-012)。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(九) 审议通过《关于审核公司监事薪酬的议案》

全体监事为本议案关联监事,在审议本议案时全体监事回避表决,本议案直接提交公司股东大会审议。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(十) 审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告》(公告编号:2023-013)。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(十一) 审议通过《关于公司 2022 年度利润分配及资本公积金转增股本预案的议案》

经审议,监事会同意公司向全体股东每 10 股派发现金红利 4.8 元人民币(含税)。截至 2022 年 12 月 31 日,公司总股本为 83,901,218 股,以此计算共计派发现金红利 40,272,584.64 元人民币(含税),占公司 2022 年度合并报表归属公司股东净利润的 60.08%。同时,公司以资本公积向全体股东每 10 股转增 4 股。截至 2022 年 12 月 31 日,公司总股本为 83,901,218 股,以此计算合计转增 33,560,487 股,转增后公司总股本增加至 117,461,705 股(具体以中国证券登记结算有限责任公司登记为准)。

如在本预案通过之日起至实施权益分派股权登记日期间,因公司总股本发生变动的,公司拟维持每股分配和转增比例不变,以实施 2022 年权益分派股权登记日的总股本为基数,相应调整分配总额和转增总额。

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司 2022 年度利润分配及资本公积金转增股本预案的公告》(公告编号:2023-014)。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

(十二) 审议通过《关于公司 2023 年第一季度报告的议案》

具体内容详见公司于同日披露在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈得医疗工业设备股份有限公司 2023 年第一季度报告》。

表决结果:同意:3 票;反对:0 票;弃权:0 票。

特此公告。

迈得医疗工业设备股份有限公司
监事会
2023 年 4 月 27 日

证券代码:688310　　证券简称:迈得医疗　　公告编号:2023-012

迈得医疗工业设备股份有限公司
关于使用部分闲置自有资金
进行现金管理的公告

本公司及董事会全体成员保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- ● 现金管理金额:不超过人民币 30,000.00 万元(含本数),在上述额度范围内,资金可以滚动使用;
- ● 现金管理产品类型:安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品;
- ● 现金管理期限:自公司董事会审议通过之日起 12 个月内;
- ● 履行的审议程序:2023 年 4 月 25 日公司召开第四届董事会第九次会议和第四届监事会九次会议分别审议通过了《关于使用部分闲置自有资金进行现金管理的议案》;公司独立董事发表了独立意见,同意公司使用闲置自有资金进行现金管理。

一、公司拟使用部分闲置自有资金进行现金管理的情况

(一)现金管理目的

在保证公司正常经营所需流动资金的情况下,提高资金利用效率,合理利用闲置资金,增加公司收益。

(二)资金来源

公司用于现金管理的资金均为公司暂时闲置的部分自有资金。

(三)投资额度及期限

公司委托理财产品单日最高余额不超过 30,000.00 万元(含本数),在该额度内,资金可以滚动使用,自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效。

(四)投资品种

产品包括安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售投资产品,公司将严格筛选合作对象,选择信誉好、规模大、有能力保障资金安全、经营效益好、资金运作能力强的银行等金融机构所发行的流动性好、安全性高的产品。

(五)实施方式

本次授权期限为自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效,公司董事会同意授权董事长在有效期及资金额度内行使该事项决策权并签署相关合同文件,具体事项由公司财务部负责组织实施。

(六)信息披露

公司将依据上海证券交易所的相关规定,及时履行信息披露义务,保护投资者的合法权益。

二、对公司经营的影响

公司本次使用部分闲置自有资金进行现金管理是在不影响正常经营,保证日常经营资金需求和资金安全的前提下进行的,公司进行现金管理将严格遵守相关法律法规,确保资金投向合法合规。

公司利用部分闲置自有资金进行现金管理不会影响公司日常资金周转需要,不会影响公司主营业务的正常开展;同时,有利于提高公司资金使用效率,增加公司资金收益,从而为公司和股东谋取更多的投资回报。

三、现金管理受托方的情况

公司将选择信誉良好的优质合作金融机构作为现金管理的受托方。

四、投资风险及风险控制措施

(一)投资风险

尽管公司购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品,但金融市场受宏观经济的影响较大,公司将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量的介入,但不排除该项投资受到市场波动的影响。

(二)针对投资风险,拟采取措施如下

1、公司进行现金管理时,将选择安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品,明确投资产品的金额、期限、投资品种、双方的权利义务及法律责任等。

2、公司财务部相关人员将实时分析和跟踪现金管理产品投向、项目进展情况,如评估发现存在可能影响公司资金安全、盈利能力发生不利变化、投资产品出现与购买时情况不符的损失等风险因素,将及时采取相应措施,控制投资风险。

3、公司现金管理投资品种不得用于股票及其衍生产品。上述投资产品不得用于质押。

4、独立董事、监事会可以对现金管理情况进行检查和监督,必要时可以聘任独立的外部审计机构进行现金管理的专项审计。

5、公司将根据上海证券交易所的有关规定,及时履行信息披露义务。

五、审议程序

2023 年 4 月 25 日,公司召开第四届董事会第九次会议和第四届监事会第九次会议,分别审议通过了《关于使用部分闲置自有资金进行现金管理的议案》,同意在不影响正常经营,保证日常经营资金需求和资金安全的前提下,公司使用最高不超过人民币 30,000 万元(包含本数)的部分闲置自有资金进行现金管理。

公司独立董事认为:在不影响正常经营,保证日常经营资金需求和资金安全的前提下,公司使用最高不超过人民币 30,000 万元(包含本数)的部分闲置自有资金进行现金管理,适时购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品,有利于提高资金利用效率和收益,符合公司和全体股东利益,相关内容和程序符合相关法律、法规、规范性文件的规定。因此,我们一致同意该议案。

六、上网公告附件

1、《迈得医疗工业设备股份有限公司独立董事关于第四届董事会第九次会议相关议案的独立意见》

特此公告。

迈得医疗工业设备股份有限公司
董事会
2023 年 4 月 27 日

公司代码:688310　　公司简称:迈得医疗

迈得医疗工业设备股份有限公司
2022 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述经营过程中可能面临的风险及应对措施,有关内容敬请查阅第三节"管理层讨论与分析"之"四、风险因素"。敬请投资者予以关注,审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 天健会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2022 年年度利润分配及资本公积金转增股本预案为:以实施分配方案时股权登记日的总股本为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 4.8 元(含税),实施以资本公积向全体股东每 10 股转增 4 股。

2022 年年度利润分配及资本公积金转增股本预案已经公司的第四届董事会第九次会议审议通过,尚需公司 2022 年年度股东大会审议通过后方可实施。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	迈得医疗	688310	不适用

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)
姓名	林栋
办公地址	浙江省玉环市滨港工业城天佑路 3 号
电话	0576-87356888
电子信箱	zq@maiderchina.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司创建于 2003 年,是一家深耕医疗器械产业的国家高新技术企业、国内医用耗材智能装备领军企业。公司的主营业务是医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务,主要产品包括安全输注类、血液净化类等两大类设备。

安全输注类设备主要用于 COP 预灌封或安全自毁式注射器、预充式冲管注射器、胰岛素注射器、安全注射针、留置针、胰岛素针、采血针、微型安全采血针、导尿管、输液器、中心静脉导管等医用耗材的组装、检测、包装等环节及帮助客户解决生产工艺难题。COP 预灌封或安全式注射器、安全注射针等系主要应用于生物药(疫苗)、医美注射使用的耗材;胰岛素注射器、胰岛素针系主要用于糖尿病患者胰岛素注射使用的耗材;采血针、微型安全采血针系主要用于体检采血使用的耗材;留置针、输液器、预充式冲管注射器系主要用于静脉输液使用的耗材。

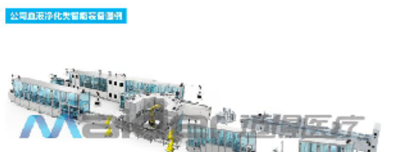
血液净化类设备主要用于血液透析器和透析管路的组装检测与包装、中空纤维膜纺丝线制丝等环节。透析器、透析管路、中空纤维膜系主要应用于肾病患者血液透析使用的耗材。

公司多项产品攻克了"卡脖子"的技术难题,获评国内、省内首台(套)产品,实现了进口替代,填补了国内空白。

公司安全输注类智能装备图例

客户使用安全输注类智能装备制备的部分医用耗材如下

公司血液净化类智能装备图例



客户使用血液净化类智能装备装配的部分医用耗材如下

在顶层硬件智能装备基础上,公司依托迈得医疗智造重点企业研究院,报告期内研发智能化控制系统软件如下:迈得检测试剂自动装盒机控制软件 V1.0、迈得一次性胰岛素笔用针头组装机控制系统 V1.0、迈得一次性使用留置针自动组装机控制系统 V1.0、迈得预灌封插针机控制软件 V1.0、迈得预灌封注射器清洗硅化设备控制软件 V1.0 等。

(二) 主要经营模式

1.采购模式

公司资材中心下设 PMC 部门和采购部门,分别负责原材料采购计划的制定与执行。PMC 部门根据技术中心提供的设备生产物料清单核对库存状况,确定物料采购计划,并根据生产计划填制采购申请单,由采购部门进行采购作业,此外对于部分标准件,公司为降低采购均价或缩短交期,会采用集中采购的方式下单。采购部门接到 PMC 部门的物料需求或其它部门的物料申请审批流程后,查找并选择合适的多家供应商资源进行需求沟通。公司建立了供应商考核制度,从多个方面对供应商进行季度考核,实行优胜劣汰。在采购过程中,采购员对供应商进行跟进和管理,随时掌握订单进度状况。

公司标准件全部采用外购方式,主要非标零配件采用自制加工、定制采购、外协加工相结合的方式,其中,自制加工部件主要包括具有较高技术要求并且具有自主知识产权的关键零部件;定制采购件是指公司根据设备结构要求自主设计图纸,并明确所需部件的规格、样式和技术要求,供应商根据公司提供的图纸和要求生产、加工定制的部件;外协加工是指公司将部分部件的机加工的表面处理和热处理等工序,如氧化、抛光、精密线切割等非关键工序交由专业化的外协单位实现。

2.生产模式

公司采用订单式生产和适度预生产相结合的生产模式。公司在销售环节会与客户确定设备的技术方案,因此,公司产品的生产主要采取的是以销定产的订单式生产模式,产品的设计、原材料采购、装配生产等大部分均有相应的合同订单为基础。对于技术方案已经成型,客户已经启动合同流程审批程序但尚未签订合同的订单,公司亦会根据实际情况进行适度的预生产。

公司采用生产任务单的方式有序组织生产,保证人员安排、原材料采购等达到生产的需要,从而保证产品质量和交期。公司的资材中心负责生产计划的制定。营销中心在与客户谈妥技术方案后,通知资材中心制定生产任务单,并通知各个职能部门。生产任务单对设计环节、零件加工环节、装配调试环节等时间节点作出规定。技术中心根据生产任务单的时间要求提供零件图纸、工艺流程图、装配图纸及装配指导书等;制造中心根据生产任务单的要求安排零件加工、钳电、调试等环节的生产人员和工时。此外,在产品生产过程中会邀请客户相关人员到公司进行互动交流与培训,使公司生产出的智能装备能切实达到客户生产要求,也便于客户掌握对智能装备的生产操作。

3.销售模式

公司目前的主要销售方式为直销。下游客户对智能装备的性能、精度等具有特定的要求,需要与其产品的生产工艺精准的衔接,因而下游客户一般直接与公司接触,沟通和交流智能装备的设计生产方案。

公司的营销中心负责客户新订单的接洽及售后维护服务。营销中心通过参加国内外相关展会、现有客户业务维护与拓展、电子营销等手段获取客户需求信息。营销人员先就客户的医用耗材成品质量要求、生产工艺、技术要求,以及产能要求等信息与客户进行沟通与了解,并将上述客户需求转化为方案任务书。然后,营销中心就方案任务书中的要求与公司技术中心进行共同评审,评估是否具备研发及生产的可行性。若可行,则由技术中心根据客户的要求提供产品设计方案,包括整体布局、硬件配置等,再由营销中心就产品设计方案与客户进行进一步的沟通,确定技术方案的细节和销售价格,并最终拟定销售合同。

在售后服务方面,营销中心负责定期安排人员进行回访或电话回访,及时了解客户设备使用情况。在收到客户报修信息时,营销中心售后人员为客户提供初步信息反馈,在需要检修的情况下协调公司技术人员到客户现场检查。客户问题解决后,公司将提供相关服务反馈表格供客户提出反馈意见,持续提高公司售后服务质量。同时,公司通过售后回访,及时了解客户设备升级改造的需求,掌握市场动向。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务,有效整合医疗器械产品工艺、自动化、软件等方面的技术,形成独特的产品与服务优势,为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件服务整体式解决方案。公司的智能装备主要用于自动化组装、挤切和在线检测医用耗材等,替代人工组装、人工测试,实现医用耗材的自动化生产等。根据中国证券监督管理委员会公布的《2021 年 3 季度上市公司行业分类结果》,公司所处行业为"C35 专用设备制造业"。根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所属行业为"2 高端装备制造产业 /2.1 智能制造装备产业",公司的智能装备主要用于替代人工,实现自动化装配医用耗材,公司下游为医用耗材产业。

1.1 行业的发展阶段和基本特点

《中国制造 2025》明确提出从制造大国向制造强国转型的战略目标,随着制造业顶层设计的全面铺开,国家正式进入制造强国战略的实施阶段。作为制造业的重要基石,装备制造业是社会经济发展的基础性产业,随着近年来国家经济的不断发展,智能化在日常生活中的逐渐渗入,智能装备制造业已成为智能制造的核心、装备制造业的重要发展方向,是国家技术水平和综合实力的重要标志之一。制造行业正处于迈向高质量发展的关键时期,大力培育和发展智能装备制造业,是提升产业核心竞争力的必然要求。智能制造装备是具有感知、分析、推理、决策、控制功能的各类制造装备的统称,是先进制造技术、信息技术以及人工智能技术在制造装备上的集成和深度融合,是实现高效、高品质、节能环保和安全可靠生产的下一代制造装备。当前,我国制造业正处于迈向高质量发展的关键时期,大力培育和发展智能装备制造业,是提升我国产业核心竞争力的必然要求,也是推动我国从制造大国向制造强国转型的战略选择。

根据中研普华研究院《2023-2028 年中国智能装备制造行业竞争格局分析及发展前景预测报告》显示:近年来,受益于国家产业政策的大力支持、新一代信息技术与先进制造技术的深入应用,我国智能制造装备发展深度和广度逐步提升,目前已初步建成以自动化成套生产线、智能控制系统以及工业机器人等为代表的智能制造装备产业体系,产业规模实现快速增长。随着制造业全面转型升级、战略新兴产业加快发展以及国家"双碳"目标逐步落实,可以预见智能制造装备的需求将日益旺盛,我国智能装备行业增长潜力巨大,市场发展空间广阔。

据中商产业研究院数据,我国智能制造装备业产值规模从 2017 年的 1.27 万亿元增长至 2021 年的 2.42 万亿元,复合增长率达到 17.49%。未来,随着我国各行业企业加速向自动化、信息化和智能化生产转变,我国智能制造装备行业市场将保持持续增长。根据中国工业和信息化部数据显示,目前智能制造装备产业规模近 3 万亿元,市场满足率超过 50%。通过智能化改造,智能制造示范工厂的生产效率平均提升 32%,资源综合利用率平均提升 22%,产品研发周期平均缩短 28%,运营成本平均下降 19%,产品不良率平均下降 24%。国家统计局《2022 年国民经济和社会发展统计公报》显示,2022 年高技术制造业增加值比上年增长 7.4%,占规模以上工业增加值的比重为 15.5%;装备制造业增加值增长 5.6%,占规模以上工业增加值的比重为 31.8%。

当前,公司下游国内医疗耗材行业集中度较低,现阶段市场竞争者较多且较为分散,主要盘踞在中低端市场,但是国内医用耗材行业的市场需求持续增加、技术不断进步,产值呈连续上升趋势,整个产业步入高速发展阶段。其主因在于下游行业伴随着以下发展机遇:①随着全球尤其是中国人口老龄化趋势的加剧,医疗支出将持续增长,我国医用耗材行业预计将保持快速增长;②我国人均可支配收入的提高和医保全面覆盖不断增强,将进一步扩大医疗健康服务领域对医用耗材的需求;③政府密集出台一系列行业相关政策,大力支持医用耗材产业发展,同时对医用耗材生产过程的监管日益趋严,对医用耗材的质量要求随之提高,推动了医用耗材装备的智能化升级;④优秀国产医用耗材企业不断出现,国家鼓励高端医用耗材国产化,推动高端医用耗材产品进口替代;⑤近几年来,随着部分优秀的国产医用耗材品牌在国际市场被逐步认可,以及其国际市场化布局的加深,优质国产医用耗材有望在全球医用耗材产业中进一步扩大市场份额。

随着医用耗材行业市场的发展壮大,市场需求与政府监管趋严所带来的更高标准更严要求、人口红利消退所带来的招工成本上升等挑战,均促使国内医用耗材生产企业对智能化生产设备的需求不断提高。一方面,这为智能装备生产企业提供了发展的市场基础;另一方面,这也促使医用耗材生产企业主动与设备生产企业进行技术交流,推动医用耗材智能装备有针对性的技术研发和智能化升级,促进了医用耗材智能装备行业的稳定持续发展。

智能制造装备行业基本特点:一是上下游关联行业广泛:几乎关联了国民经济行业分类中生产投资类产品的大部分企业。二是行业壁垒高,人才、技术、资金密集:涉及智能装备、工业互联网及工业软件等软硬件技术,集成了智能感知、控制技术、人工智能、执行技术和数字化技术等多项先进技术,对研发人员技术水平要求较高,且需要在厂房、设备、材料、研发、人力等方面投入大量资金。三是定制化:下游各细分领域产品的生产工艺、品类规格等方面和下游企业生产、仓储、物流等场地空间方面存在较大差异,因此设备一般需要定制化研发制造。四是工艺复杂,更新换代快:下游行业存在工艺复杂、更新换代快的特点,导致作为上游的智能制造装备行业随之变化。智能制造装备行业的特点,要求业内企业需持续关注产业链上国内外的技术发展趋势,掌握先进的设备研发与设计技术;要求业内企业充分熟悉下游行业产品的生产加工工艺,对业内企业资金能力、技术水平、行业经验及品牌的要求较高。

1.2 行业的主要技术门槛

医用耗材智能装备技术含量高,其生产不仅涉及机械设计、工艺加工、装配、调试,还涉及控制程序编写、模块化设计制造、系统集成技术,尤其是需要对医用耗材基础物料生产过程等其他工艺特点具有较深的认识和理解,产品设计、加工、装配、安装、调试的专业性较强,行业内企业需要具备医用耗材生产技术和自动化智能技术复合背景,还需要对行业相关法规具备较深的理解与掌握。

医用耗材智能设备属于非标设备,行业内企业往往需要根据下游客户的个性化需求进行定制化生产。由于不同的客户自身的技术参数要求、工艺、质量、生产场地、经营规模、配套设备等多方面存在较大的区别,其对本行业产品的要求不同,生产企业根据其个性化需求进行订单化生产,以达到设备和客户经营现状的最佳匹配。通过定制化生产,下游客户能获得与之经营相匹配的设备,实现经营效益最大化。

医用耗材智能设备行业技术更新速度较快,新的自动化控制技术、计算机技术、耗材生产工艺、材料更新以及医用耗材产品的多样性及升级换代等均有可能导致行业设备技术的更新,从而需要智能设备企业具备持续的研发创新能力,加快技术的更新速度。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内较早开始研制医疗器械智能装备的企业之一,在经营规模、研发能力、产品创新能力、产品品类等方面均位居行业前列,主要体现在:

(1)荣誉称号:公司产品获评 2017 年、2020 年、2022 年国内首台(套)产品,2021 年省内首台(套)产品,国家重点新产品、浙江制造精品、浙江省名牌产品等。公司的医用透析器智能装配成套设备获评 2020 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品、公司的血液透析用中空纤维膜自动纺丝线获评 2020 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品、公司的全自动智能输液器生产线获评 2020 年度浙江制造精品、公司的全自动智能输液器成套设备获评 2021 年度浙江省装备制造业重点领域省内首台(套)产品与 2021 年度浙江省人工智能优秀解决方案(产品)、公司的全自动胰岛素注射用智能组装机获评 2021 年度浙江制造精品、公司的预灌封注射器清洗包装智能装备获批 2022 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品。

公司曾参与浙江省电子信息产业重点项目,浙江省信息服务业发展专项计划,浙江省重点技术创新专项计划,浙江省重点研发计划项目;被评为 2016 年浙江省"隐形冠军"企业、2017 年全省发明专利授权量百强企业、2019 年工信部第一批专精特新"小巨人"企业、工业和信息化部 2020 年工业企业知识产权运用试点企业、2020 年省级制造业与互联网融合发展试点示范企业、2020 年浙江省创造力百强企业、2020 年度浙江省节水型企业、2021 年浙江省服务型制造示范企业、2021 年省级先进制造业和现代服务业融合发展试点企业、2021 年全国电子信息行业优秀企业等。

报告期内,公司获得浙江省博士后工作站设站资格;参与浙江省生产制造方式转型示范项目、浙江省"尖兵""领雁"研发攻关计划项目;被评为 2022 年国家知识产权优势企业、2022 年浙江省知识产权示范企业;公司的预灌封注射器清洗包装智能装备获批 2022 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品。

(2)知识产权:报告期内,公司新提交专利申请 82 个(其中发明专利申请 37 个),新增获批专利授权 77 个(其中发明专利授权 2 个),软件著作权新增申请 13 个并新增获批 12 个。截至报告期末,公司累计获批专利授权 315 个(发明专利 157 个、实用新型专利 156 个和外观设计专利 2 个),累计获得软件著作权 41 个。

(3)产品品类:公司是自主创新的科技型企业,建有浙江省迈得医疗智造重点企业研究院、浙江省企业技术中心。公司现已掌握采血针组装机、注射针组装机、注射器组装机、胰岛素注射针组装机、胰岛素注射器组装机、留置针组装机、输液器组装机、可用于疫苗注射的 COP 预灌封或安全自毁式注射器组装机、延长管组装机、输液针(静脉针)组装机、导尿管组装机、透析器生产线、血液透析中空纤维膜生产线、血透管路生产线、挤出机、切管机、全自动口罩机、熔喷挤出机、冲管注射器上下料输送线、鼻腔给药雾化装置全自动生产线、活检针自动组装机、湿化过滤器自动组装机、高速胰岛素针自动组装机、COP 预灌封注射器组装线和玻璃预灌封注射器组装线等多种自动化设备的研发制造能力,产品涵盖了部装、总装、检验、小包装、封口等多个耗材生产环节,产品品类较为齐全。

报告期内,公司自主研发出用于高压造影剂注射的照影管路自动成型生产线、用于人工肺气体交换的氧合器胶水混料设备、用于 HPV 检测的 PCR 全自动包装生产线、用于医美注射针的密闭针自动组装机、用于疫苗或医美等高端药物注射的 COC 预灌封注射器插针机、用于重复使用的胰岛素多剂量注射笔的笔试胰岛素注射器自动压合机等新产品,丰富了产品品类。

(4)行业标准起草单位:公司是《无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则》的主导起草单位。同时,公司是中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会的副理事长单位。

2023 年 4 月,中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会给予评价:公司生产的"Maider"牌输液器、留置针、胰岛素针、透析器等自动化成套生产线销往全国各地并出口,在业内具有较大影响力,国内如威高、康德莱、洪达等知名中大型医用高分子耗材生产企业均为公司客户。2020、2021、2022 年公司产品的市场占有率在全国同行业内排名第一。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

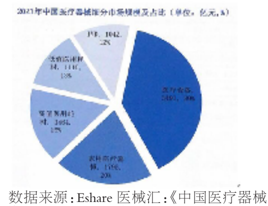
3.1 下游医疗器械行业市场规模持续扩大,为智能装备提供良好的市场前景

近年来,随着社会经济的发展、医疗保险制度的完善、医疗服务体系的改革、人口老龄化加快、群众医疗需求的不断提高,我国医疗器械行业需求不断增加,医疗器械行业产值也呈现连续上升趋势。根据 2023 年 2 月 28 日国家统计局发布的《中华人民共和国 2022 年国民经济和社会发展统计公报》,2022 年末,全国共有医疗卫生机构 103.3 万个,床位 975 万张,卫生技术人员 1155 万人,全年总诊疗人次 84.0 亿人次。国内医疗机构、医疗设施以及医疗人员的数量不断增长,为我国医疗器械行业的市场需求规模增长带来良好的市场空间。

2021 年,全球医疗器械市场规模达到 5,220 亿美元,同比增长 5.78%,市场规模持续扩大。预计全球医疗器械市场销售额 2024 年将达到 5,945 亿美元,2017 年 -2024 年间复合增长率为 5.60%。在经济水平提高、城镇化率上升、消费结构升级、健康需求不断增加等多因素的驱动下,我国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇,已经成为医疗器械领域的全球第二大市场,我国医疗器械行业终端市场规模自 2013 年的 2,207 亿元增长至 2022 年的 10,368 亿元,年复合增速为 18.76%。预计到 2026 年,我国医疗器械行业的市场规模为 15,623.07 亿元,增长率为 10.66%。(数据来源于 Eshare 医械汇出版的《中国医疗器械蓝皮书(2022 版)》、EVALUATE MEDTECH 发布的<World Preview 2018,Outlook to 2024>、《中国医疗器械行业发展报告 2022)》、和智研咨询发布的《2023-2029 年中国医疗器械行业全景调研及竞争格局预测报告》)。

根据《中国医疗器械蓝皮书(2022 版)》数据显示,2021 年中国医疗器械市场规模达 8,908 亿元,同比增长 16.47%,整体市场保持高速增长的良好态势。从各细分市场来看,医用医疗设备、家用医疗器械、高值医用耗材、低值医用耗材、IVD 市场规模分别为 3,491 亿元、1,795 亿元、1,464 亿元、1,116 亿元、1,042 亿元,其中医用医疗设备依然是最大领域,我国老龄人口比例增加,肿瘤、心脑血管疾病、呼吸系统疾病、内分泌代谢系统疾病、齿科疾病等慢性病患者数量和治疗时间也呈上升趋势,对医学检测、影像检测的需求将不断上升。

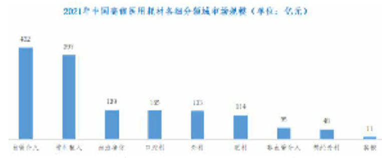
2021 年中国医疗器械细分市场规模及占比(单位:亿元,%)



数据来源:Eshare 医械汇:《中国医疗器械蓝皮书(2022 版)》

高值医用耗材细分市场中,心脑血管、骨科、口腔科、眼科等相关耗材植入需求不断上涨。从市场规模看,血管介入耗材和骨科植入类市场占比最高,分别占比 29.50%和 27.12%;从市场增速看,口腔科、眼科、血液净化同比增速较快,分别为 28.57%、17.53%、16.81%。

2021 年中国高值医用耗材各细分领域市场规模(单位:亿元)



3.2 制造业转型升级促进我国智能制造装备产业发展

随着我国经济的逐步发展,传统制造业企业正面临客户需求多样化、制造工艺复杂、质量和效率要求提升、用工成本压力大以及市场竞争加剧等挑战,制造业转型升级需求日益迫切。一方面劳动力人口增长趋缓,人口老龄化问题显现,劳动力占总人口的比例持续下滑,劳动密集型生产模式已不再可持续;另一方面随着国民生活水平的提高,人工成本上升,国际分工中人口红利带来的廉价劳动力优势消失。人口红利逐步消失、人工工资高企,使得以工业自动化代替流水线、工业机器人代替人工成为必然的发展趋势,未来智能制造装备市场需求将持续提升。智能制造装备可以实现自动化、少人化和无人化生产,有效降低企业用工成本,在人口红利逐渐消失的背景下具有广阔的市场需求。智能制造的应用可以有效帮助下游行业提高生产效率、提升产品性能、减少用工人数并降低生产成本,是我国制造业转型升级、实施高质量发展的重要途径。随着制造业转型升级加速、智能制造不断推进,智能制造装备作为实现智能制造的重要基础,迎来良好的发展机遇。这将进一步推动医疗装备的优化升级,助推国内医疗装备企业规模化发展,加速医疗装备的国产化替代。

2023 年 3 月,国务院发布的《政府工作报告》提出:"把制造业作为发展实体经济的重点,促进工业经济平稳运行,保持制造业比重基本稳定。严格执行环保、质量、安全等法规标准,淘汰落后产能。开展重点产业强链补链行动。启动一批产业基础再造工程。鼓励企业加快设备更新和技术改造,将固定资产加速折旧优惠政策扩大至全部制造业。推动高端装备、生物医药、光电子信息、新能源汽车、光伏、风电等新兴产业加快发展"。

3.3 监管的日益趋严,促进下游医疗器械企业提升质量控制技术,实施绿色和智能改造升级

二十大报告提出,推进健康中国建设,人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,完善人民健康促进政策;深化医药卫生体制改革,促进医保、医疗、医药协调发展和治理;促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局,坚持预防为主,加强重大慢性病健康管理,提高基层防病治病和健康管理能力。《"健康中国"2030 规划纲要》(以下简称"《纲要》")提高了对人民健康的重视程度,同时也将医疗行业推入了一个新时代。《纲要》中明确提出:"健全质量标准体系,提升质量控制技术,实施绿色和智能改造升级,到 2030 年,药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

国家药品监督管理局联合国家标准化管理委员会于 2021 年 3 月 26 日提出到 2025 年,基本建成适应我国医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等全生命周期管理需要,符合严守安全底线和推动质量高线新要求,与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系,实现标准质量全面提升,标准供给更加优质、及时、多元,标准管理更加健全、高效,标准国际交流合作更加深入、更富成效。进一步压实企业实施标准的主体责任,把标准作为生产、经营等环节风险控制的依据和手段,保证出厂产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。鼓励企业制定高于国家标准和行业标准的产品技术要求,支持企业瞄准先进标杆企业实施技术改造,积极引导企业提升产品质量。

2022 年 5 月 1 日起施行的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》体现出当前的监管理念:一是强化对医疗器械注册人的监督管理,明确注册人和受托生产企业双方责任,并完善经营环节销售、运输、贮存等方面管理要求;二是夯实医疗器械生产经营企业主体责任,建立医疗器械生产报告制度,优化许可备案流程;三是细化完善各级监管部门职责,健全监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式;四是强化质量安全风险管控,分类明确生产经营监督检查的重点。在落实两个办法的背景下,我国医疗器械行业需要更加重视相关法律法规,完善质量管理体系建设,提升自身管理水平,保证经营条件和经营活动持续符合要求。

3.4 以量换价的耗材集采制度,进一步促进下游医疗器械企业加强创新、加快技改,加大医用耗材智能装备投入

近年来,国家持续推进药品耗材集中采购和价格管理工作,逐步扩大药品集采覆盖面,推进医用耗材集中带量采购,越来越多的医用耗材生产企业也开始通过量价挂钩、以量换价的方式,来降低耗材价格,解决老百姓看病贵的现实问题。

2022 年 5 月 4 日,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》,指出"开展药品耗材集中带量采购工作。扩大采购范围,力争每个省份国家和地方采购药品通用名数合计超过 350 个。国家层面开展一批脊柱类高值医用耗材集中带量采购。对国家组织采购以外用量大、采购金额高的药品耗材,指导各省份至少各实施或参与联盟采购实施 1 次集中带量采购,提高药品、高值医用耗材网采率。落实药品耗材集中采购医保资金结余留用政策,完善结余留用考核,激励合理优先使用中选产品。研究完善对抗菌药物等具有特殊性的药品集采规则和使用方案。加强医用耗材价格监测。"基于上述政策要求,2022 年国家组织开展了第七批药品集中带量采购,平均降价幅度大于 48%,促进药品和高值医用耗材在集中带量采购中实现降价、保质,继续减轻社会医药费用负担,保障群众的健康需求。

2023 年 1 月 12 日,全国医疗保障工作会议召开,研究部署 2023 年医疗保障工作要求 2023 年持续挤压药品耗材虚高价格水分,开展新批次国家组织药品和高值医用耗材集采,扩大地方集采覆盖品种,实现国家和省级集采药品数合计达到 450 个。从整体来说,与药品集采一样,耗材集采的核心就是为了挤出价格水分,减轻个人与医保支付带来的负担;同时加速高值医用耗材领域的国产替代进程,为真正具有自主知识产权与核心竞争力的企业提供脱颖而出的机会。在这一背景下,研发能力强、成本控制好、具有高技术含量和高附加值的头部企业将随着市场的扩容而获得较快增长与更多市场份额。因此,相关械企应不断加大产品布局、加强创新能力,加快数字化、智能化生产来提高产品质量、降低生产成本,不断提高企业核心竞争力。

3.5 预灌封 / 预充式注射器国内市场蓬勃发展,有利于预灌封 / 预充式注射器智能装备的发展

预灌封注射器是一种将"药物储存"和"注射功能"融为一体的注射器,把药品在生产线上直接灌装在注射器里,不仅确保了药品使用过程中零接触空气,还能完全避免传统西林瓶和安瓿瓶在注射过程中的二次污染风险。预灌封注射器是一种技术含量高、较为实用的新型注射剂型,具备给药准确、药液利用率高、安全便捷等优势,在全国范围内的多个国家获得广泛认可和应用,应用于生物制品、生化类产品、抗血栓药、美容产品等高产值产品的包装。最初国内使用的预灌封注射器大部分依赖进口,但由于国外技术垄断造成价格居高不下,限制了市场扩大。近年来,随着国产技术实现突破、国内生物医药行业的快速发展,预灌封注射器在我国的渗透率有望不断攀升。

3.5.1 以生物药为例

生物医药贴近人类生命的长度与质量,被称为永远的朝阳产业,是新一轮科技革命和竞争的焦点赛道之一。2022 年 5 月 10 日,国家发展和改革委员会印发《"十四五"生物经济发展规划》,将生物医药产业位列四大重点发展领域之首。随着国内生物技术不断突破、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升,国内生物药行业在近年发展势头强劲,潜力巨大,

市场需求持续增加、医保覆盖范围扩大及支付能力提高等因素影响,医药产业正迎来黄金发展阶段,预计中国生物药市场规模将持续增长,预灌封注射器的应用也将随之扩大。据弗若斯特沙利文统计,全球生物药市场规模在 2021 年已达到 3,412 亿美元,预计到 2030 年这一市场规模将增长到 6,651 亿美元,CAGR(2022E-2030E)为 7.6%。在国内,中国生物药市场规模 2021 年达 4,644 亿元,预计到 2030 年将增长为 13,198 亿元,CAGR(2022E-2030E)为 11.6%。

3.5.2 以医美注射为例

随着经济的发展、人均可支配收入的增加、购买力和个人医美意识的提升,为中国医疗美容市场的增长提供了强有力的支撑,我国医疗美容市场规模增长迅速。数据显示,2014-2020 年,我国医美市场规模由 501 亿元增长至 1,795 亿元,年化增长率为 24%左右,远高于全球同期的 8.9%。

"注射医美"乘消费东风,给预灌封注射器带来较大的需求。根据观研天下发布的《中国预灌封注射器行业现状深度分析与发展前景预测报告(2022-2029 年)》,注射类凝胶的主要特点是高粘性,这也意味着液体流动性差,灌装系统需要进行特殊的设计、制造和控制,以保障高分装精度、实现无菌过滤、输送损耗小以及残留液少等,预灌封注射器(PFS)作为包装和给药双重功能的设备,凭借自身的优势,在医美领域中的使用量逐年提高。而随着"消费升级 + 意识觉醒"驱动医美市场,预计预灌封市场规模进一步扩张。

中国美容行业虽起步晚,但行业发展速度快,伴随着颜值经济的崛起,中国医美市场规模持续快速发展。注射类医美器械主要包括注射用修饰透明质酸钠凝胶(玻尿酸)和有效成分为其他成分的产品。相较填充物类医美器械,注射类医美器械保持效果相对较短,需持续进行注射才能保持效果,有利于加快预灌封注射器的市场的提质增速。

3.5.3 以疫苗为例

疫苗产业作为生物制药行业的细分领域,是关系国计民生、社会稳定和经济发展的新兴战略性产业,是健康中国建设的重要基础,国家和各级政府等近年来陆续出台相关政策予以鼓励和扶持。根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年(2021-2025)规划和 2035 年远景目标纲要》《"十四五"医药工业发展规划》以及中国首部生物经济五年规划《"十四五"生物经济发展规划》等相关政策,我国明确重点发展面向人民生命健康的生物医药领域,大力培育壮大疫苗产业,强调新型疫苗研发和产业化能力建设;强化疫苗领域关键核心技术攻关;加快疫苗研发生产技术迭代升级,开发多联多价疫苗,发展新型基因工程疫苗、治疗性疫苗,从而为建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略提供强有力的支撑。

预灌封注射器在疫苗接种中主要用于装疫苗。装疫苗的玻璃瓶必须具备耐低温、高质量、高稳定的特点,这就要求在疫苗生产的包材环节中,必须使用医用玻璃,而中硼硅玻璃是国际公认的安全药品包装材料。预灌封搭配中硼硅玻璃能够更好地发挥优势,同时又减少药液残留,可为疫苗企业显著提高疫苗利用率。

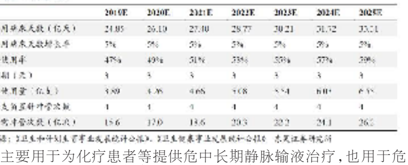
近年来,随着民众疫苗使用安全意识的增强、国内疫苗产品研发和生产水平的提高以及相关有利政策等因素的促进下,民众对安全性更高、免疫原性更好、能预防更多疾病的优质、新型疫苗的需求日益增加,使得我国疫苗市场规模不断增长。灼识咨询报告显示,我国疫苗市场规模由 2015 年的 251 亿元增长至 2021 年的 761 亿元,并预计将于 2030 年达到 2,157 亿元,2021 年至 2030 年复合年增长率为 12.3%,疫苗市场规模呈现快速增长的发展趋势。随着产业政策对疫苗行业大力支持、各国对免疫接种重视程度的加强、公共卫生服务投入不断加大,居民健康消费升级及疾病预防意识提升、老龄化加剧和接种人群的增加、新型疫苗的升级迭代和重磅疫苗的陆续上市,疫苗行业市场有望迎来新一轮扩容期,并扩大预灌封注射器的市场规模。

3.5.4 留置针 +PICC 管推动预充式预冲注射器市场快速增长

预充式冲管注射器用于静脉输液装置的冲管、封管流程,主要用于留置针、经外周静脉置入中心静脉导管(PICC)等。根据我国《静脉治疗护理技术操作规范》,PICC、CVC、PORT 的冲管和封管应使用 10ml 及以上注射器或一次性专用冲洗装置。

相较于人工配置灭菌水的方式,预充式冲管注射器通过预冲灭菌水、肝素盐水等的设计,避免了医护人员手工配置灭菌水的冗杂过程,全面降低导管相关性感染,减少医护人员的针刺伤风险与配置工作量。

根据东吴证券研究报告《医用耗材航母再起航》预测,预充管注射器需求量可达 26 亿支以上。



	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
[illegible]	24.85	26.10	27.40	28.77	30.21	31.72	33.31
[illegible]	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
[illegible]	47%	49%	51%	53%	55%	57%	59%
[illegible]	3	3	3	3	3	3	3
[illegible]	3.89	4.26	4.65	5.08	5.54	6.04	6.55
[illegible]	4	4	4	4	4	4	4
[illegible]	15.6	17.0	18.6	20.3	22.2	24.1	26.2

PICC 主要用于为化疗患者等提供危中长期静脉输液治疗,也用于危重患者、输注刺激性或高渗性、粘稠性药物等。根据《Lancet Oncology》发表的一项研究,到 2040 年全球对化疗的需求将增加一倍,并且中国是需求量最高的国家。根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的 2020 年全球最新癌症数据,2020 年全球新发癌症病例 1929 万例,由于中国是世界第一人口大国,癌症新发人数远超世界其他国家,2020 年中国新发癌症病例 457 万例。随着肿瘤患病率提升,化疗患者对冲管注射器的消费量随之增长。若考虑到 PICC、CVC、PORT 等输液导管,国内预充式冲管注射器市场规模更大。

3.6 血液透析市场空间巨大,促进血液透析类智能装备的发展

血液透析也被称为人工肾,是目前最常用、最重要的血液净化方法。因其治疗效果突出、广泛适用于各病情阶段的透析患者、报销比例较大,是终末期肾病等的最主要治疗方式。血液透析工作原理在于通过将病患体内血液引流至体外,经透析器,通过弥散 / 对流进行物质交换,达到清除体内代谢废物、维持电解质和酸碱平衡的效果。

我国血液净化市场虽然起步较晚,技术水平相较于国外还有一定差距,但随着肾病患者人数不断增长以及血液透析费用医保报销比例的不断提高,我国血液净化市场规模正快速增长,同时随着国内厂家技术水平的不断进步,进口替代程度将进一步加速推进。

根据《中国医疗器械蓝皮书(2022 版)》,随着我国老龄化社会进程的不断加快,高血压、糖尿病等疾病的高发导致慢性肾病的发病率持续上升,我国慢性肾病的发病率在 11%左右,终末期肾病患者约 300 万左右,预计到 2030 年,我国终末期肾病患者人数将突破 400 万人,肾病患者人数的增加使得血液净化需求持续增长。但目前我国接受治疗的患者比例为 20%左右,与世界平均透析治疗率 37%、欧美国家透析治疗率 75%相距甚远。随着我国终末期肾病患者透析治疗率的不断提升,透析人数将保持继续增长。另外,我国医保体系不断完善,医保覆盖面扩大、血液透析费用医保报销比例提高和分级诊疗等医疗政策的进一步落地,新技术、新透析模式的创新发展和临床应用,越来越多的患者开始接受血液透析治疗,促使我国血液净化市场规模不断扩大。

据 Eshare 医械汇测算,2021 年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为 139 亿元,同比增长 16.81%。目前中国透析治疗服务主要集中在大医院,血液透析服务供给不足,缺口较大。建立社区化、独立透析中心,是国外的成熟运营模式,也是未来中国透析服务的必然发展趋势。数据显示,从 2016 年至 2021 年,我国血透中心数量从 4,799 家迅速攀升至 7,283 家。预计随着血液净化行业的发展,独立血透中心数量将逐步提高。血液透析市场广阔的发展前景,将进一步推动血液净化类高值医用耗材市场规模持续增长,促进公司透析器生产线、透析管路生产线及中空纤维膜自动纺丝线等智能装备的发展。

3.7 胰岛素笔市场空间广阔及胰岛素开始集采,促进胰岛素笔医用耗材智能装备的发展

胰岛素笔是一种胰岛素注射装置,体积比笔稍大,胰岛素在笔内填充,便于患者携带,是一种方便糖尿病患者胰岛素注射的装置。胰岛素笔的笔芯可更精确剂量、免去繁琐的胰岛素抽取过程、还能够减轻患者注射疼痛、成本相对胰岛素泵较低。虽然胰岛素笔进入中国时间较短,但随着巨大的中国胰岛素市场的开发,胰岛素笔逐渐被中国胰岛素药企所采用,糖尿病患者也逐步接受了良好的胰岛素笔使用教育。

2022 年 4 月 29 日,《国家医保局办公室 国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品(胰岛素专项)集中带量采购和使用配套措施的通知》发布,要求紧密结合胰岛素生产、采购、配送、使用特点,落实好各项配套措施,促进中选产品及时稳定供应、安全顺畅使用,确保改革红利惠及广大患者。政策落地将直接降低患者用药成本,促进胰岛素市场需求进一步增长。

根据共研网发布的《2023-2029 年中国胰岛素笔针及注射器行业调查与市场需求预测报告》显示,2021 年全球成年(20-79 岁)糖尿病患者数量为 5.37 亿人,其中中国有 1.41 亿人,占比为 26.26%,位列全球第一。胰岛素笔的用户主要为Ⅱ型糖尿病患者,目前发达国家 50%以上的Ⅱ型糖尿病患者都接受胰岛素治疗,而国内的比例为 11.1%,说明胰岛素笔在国内的渗透率较低,未来市场空间增量可观,将进一步促进胰岛素笔智能装备的发展。

综上,随着我国医用耗材产品市场的逐年扩大、政策的大力扶持、产品质量要求的提高和劳动力成本的上升,医用耗材智能装备的优势愈加显现,国内医用耗材的生产方式逐步发生了转变,自动化生产正逐步替代人工生产成为未来的发展趋势。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

	2022 年	2021 年	本年比上年增减(%)	2020 年
总资产	1,038,260,721.13	879,311,660.19	18.08	816,012,786.32
归属于上市公司股东的净资产	819,183,287.69	764,363,990.00	7.17	736,960,222.79
营业收入	383,489,867.44	315,525,810.78	21.54	263,168,423.81
归属于上市公司股东的净利润	67,026,580.60	64,479,103.03	3.95	59,071,883.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	57,603,685.34	58,006,428.12	-0.69	55,626,994.92
经营活动产生的现金流量净额	97,339,070.00	84,886,101.10	14.67	70,090,863.66
加权平均净资产收益率(%)	8.51	8.64	减少 0.13 个百分点	8.21
基本每股收益(元/股)	0.80	0.77	3.90	0.71
稀释每股收益(元/股)	0.80	0.77	3.90	0.71
研发投入占营业收入的比例(%)	9.56	12.19	减少 2.63 个百分点	9.97

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	51,996,527.67	81,226,341.67	64,235,359.54	186,031,638.56
归属于上市公司股东的净利润	2,404,739.46	8,168,165.61	8,714,789.59	47,738,885.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,494,625.71	6,186,598.95	4,874,601.72	45,047,858.96
经营活动产生的现金流量净额	-24,301,778.02	40,365,023.13	24,112,561.87	57,163,263.02

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位: 股

截至报告期末普通股股东总数(户)	3,448
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,300
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况								
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
林军华	0	39,986,000	47.66	0	0	无	0	境内自然人
陈万顺	-1,600,000	12,630,000	15.05	0	0	无	0	境内自然人
台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)	0	3,080,000	3.67	0	0	无	0	境内非国有法人
财通创新投资有限公司	0	2,703,000	3.22	0	0	无	0	境内非国有法人
广发证券股份有限公司	1,400,000	1,400,000	1.67	0	0	无	0	境内非国有法人
中国农业银行股份有限公司-国泰金牛创新成长混合型证券投资基金	1,357,134	1,357,134	1.62	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司-汇添富医疗积极成长一年持有期混合型证券投资基金	744,221	1,317,197	1.57	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司-国泰鑫睿混合型证券投资基金	901,680	901,680	1.07	0	0	无	0	其他
兴业银行股份有限公司-国泰兴泽优选一年持有期混合型证券投资基金	883,102	883,102	1.05	0	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司-国泰大制造两年持有期混合型证券投资基金	681,777	681,777	0.81	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	林军华先生持有赛纳投资 67.99%的出资份额,为其执行事务合伙人,因此赛纳投资与林军华先生构成关联关系。除此之外,公司未知上述股东是否存在关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

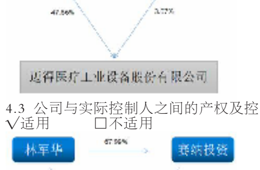
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

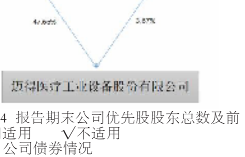
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用　√不适用

5 公司债券情况

□适用　√不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入 38,348.99 万元,同比增长 21.54%;实现归属于上市公司股东的净利润 6,702.66 万元,同比增长 3.95%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用　√不适用