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 2024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2024年年度利润分配预案为:不派发现金红利,不送红股,不以资本公积金转增股本。

本预案已经公司第四届董事会第二十六次会议审议通过,尚需公司2024年年度股东大会审议。

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

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书
姓名	林栋
联系地址	浙江省玉环市滨港工业城天佑路3号
电话	0576-87356888
传真	4008875666-107752
电子信箱	zq@maiderchina.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 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,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,以优异的设备性能与品质,实现医用耗材的自动化生产等,从而有力提升医用耗材生产的高效性与可控性。

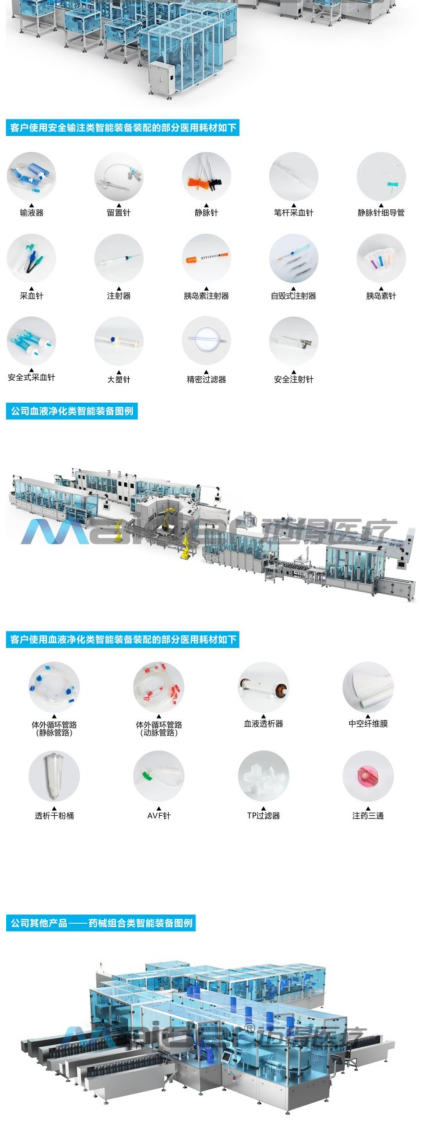
公司的主要产品包括安全输注类、血液净化类等两大类设备。

安全输注类设备主要用于安全自毁式注射器、安全注射针、留置针、胰岛素注射器、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。安全式注射器、安全注射针等系主要用于生物药(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、微型安全采血针主要用于体检采血使用的耗材;留置针、输液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。

除主要产品外,公司还开发了药械组合类设备,用于预灌封注射器、胰岛素注射笔等药械组合产品的组装。

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。



2.2 主要经营模式

1.采购模式

公司运营中心、资材中心分别下设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。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.1 行业的发展阶段和基本特点

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行业。

《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。

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,但是国内医疗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,整个产业处于发展阶段。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一定的增长态势;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。

医用耗材行业市场的发展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刻的认识和理解,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、2023年、2024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、浙江省优秀工业产品等。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、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、全自动智能输液器生产线获评2020年度浙江制造精品、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)、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、预灌封注射器清洗包装智能装备获评2022年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品、全自动智能输液器生产线获评2023年度浙江省先进(未来)技术创新成果、全自动智能输液器成套设备获评2023年度浙江省优秀工业产品、胰岛素笔针自动组装成套设备获评2023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、2019年工信部第一批专精特新"小巨人"企业、2020年省级制造业与互联网融合发展试点示范企业、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。

2022年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、2022年浙江省科学技术进步奖三等奖、2022年浙江省科技小巨人企业、2023年中国自动化学会科技进步奖二等奖、2023年浙江省级绿色低碳工厂、2023年浙江省第三批制造业"云上企业"。

报告期内,公司获评首批专利产业化促进中小企业成长"金种子"计划入库国家培育企业、浙江省制造业单项冠军培育企业、第四批浙江省产业链上下游企业共同体、国家数据管理能力评估(DCMM)贯标三级、浙江省企业数据管理国家标准(DCMM)贯标试点企业、浙江省企业首席数据官制度建设试点企业,公司的医用细导管自动组装成套设备获评2024年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)装备、胰岛素笔针自动组装成套设备获评浙江制造精品、全自动智能输液器生产线获得"浙江制造"认证。

2)知识产权:报告期内,公司新提交专利申请146个(其中发明专利申请21个),新增获批专利授权78个(其中发明专利授权39个),软件著作权新增申请5个并新增获批5个。截至报告期末,公司累计获批专利授权416个(发明专利195个、实用新型专利215个和外观设计专利6个),累计获得软件著作权50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、照影管路自动成型生产线、氧合器胶水混料设备、PCR全自动包装生产线、密闭针自动组装机、COC预灌封注射器插针机、笔式胰岛素注射器自动压合机、试剂储存器全自动焊膜机、营养管路自动组装机(ENFit2#自动组装机)、抗凝管自动化设备、美容针自动组装机、玻璃预灌封注射器插针机(高速)、玻璃预灌封注射器清洗硅化包装机(高速)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血液透析的透析器自动组装机(PP湿膜)、用于医美注射的一次性使用无菌注射针(九针)自动组装机、用于药械组合的无针注射器药管自动组装机等,丰富了产品品类。

4)行业标准起草单位:公司主导起草《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》、浙江制造团体标准《全自动智能输液器生产线》,参与起草制定国家标准《数字化车间可靠性通用要求》《制造装备智能化通用技术要求》。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。

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。2021、2022、2023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 制造业转型升级促进我国智能制造装备产业发展

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。

二十大对推动制造业高端化、智能化、绿色化发展做出重大战略部署,工业和信息化部将坚持智能制造主攻方向,立足中国制造业实际情况,夯实基础、完善标准、培育生态、强化应用,加快打造智能制造"升级版"。着力构建高效能创新体系,加强基础研究、应用基础研究和关键技术研发,引领智能制造演进升级。着力建设高水平产业体系,推进智能制造装备、工业软件、系统解决方案创新发展,加强5G、人工智能、工业互联网等数字基础设施建设。着力形成高标准应用体系,持续开展智能制造试点示范行动,打造更多智能工厂和智慧供应链,加快推动中小企业数字化转型,鼓励建设智能制造先行区。着力打造高层次保障体系,聚焦标志性产品、骨干企业、人才和产业集群,优化智能制造推进体系,实施智能制造合作伙伴计划,开展多层次、跨领域交流合作。

2024年《政府工作报告》提出实施制造业重点产业链高质量发展行动,着力补齐短板、拉长长板、锻造新板,增强产业链供应链韧性和竞争力。实施制造业技术改造升级工程,培育壮大先进制造业集群,创建国家新型工业化示范区,推动传统产业高端化、智能化、绿色化转型。加快发展现代生产性服务业。促进中小企业专精特新发展。弘扬工匠精神。加强标准引领和质量支撑,打造更多有国际影响力的"中国制造"品牌。

3.2 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

《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等施行,进一步加强医疗器械生产经营质量,促进行业规范发展,保障公众用械安全有效。

2024年12月30日,国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》,总体要求:"深化药品医疗器械监管全过程改革,加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场,打造具有全球竞争力的创新生态,推动我国从制药大国向制药强国跨越,更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。到2027年,药品医疗器械监管法律法规制度更加完善,监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求,创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升,全生命周期监管显著加强,质量安全水平全面提高,建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。"

2025年3月,《国家药监局综合司关于印发2025年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》等规范性文件,要求组织有关检验机构按照医疗器械强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求开展检验工作;严格开展标准制修订工作,加强业务管理和指导,保证标准质量和水平。

3.3 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。整体上,耗材集采利于挤出价格水分,减轻个人与医保支付负担;同时加速高值医用耗材领域的国产替代进程。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。

2024年6月,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》,提到要推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面:开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购,对协议期满批次及时开展接续工作。同时要加强集采中选药品和医用耗材质量监管,完善提升医药集采平台功能,加强网上采购监督,提高药品和医用耗材网采率。2024年9月,国家医保局出席国新办"推动高质量发展"系列主题新闻发布会,表示"制度化常态化开展药品耗材集采,国家先后组织9批药品集采和4批次高值医用耗材集采,同时指导和推动地方针对国家集采以外的品种开展集采。"

2025年3月《2024年医疗保障事业发展统计快报》显示,常态化运行医疗服务价格动态调整机制,各省均开展调价评估,11个省份启动动态调价,5个省份启动专项调价,发布20批立项指南。滚动推进6批药品、3批耗材风险处置,有力有效处置一批虚构成本、以缺逼涨、垄断控销等导致的价格异常问题。开展第十批国家组织药品集采,涉及62个品种;开展第五批国家组织高值医用耗材集采,纳入人工耳蜗和外周血管支架2类品种。截至2024年底,各省份的国家组织和省级集采药品品种数达到500个以上,提前完成"十四五"规划目标。

3.4 下游医疗器械市场规模增速放缓,投融资金额同比下降

《中国医疗器械蓝皮书(2024版)》数据显示,2023年,全球医疗器械市场规模达到5826亿美元,同比增长5.40%;中国医疗器械市场规模突破万亿,达到10328亿元,整体保持增长态势,但增速有所放缓,较上年增速下降5.28个百分点。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3959亿元、2343亿元、1561亿元、1280亿元、1185亿元。

2023年中国医疗器械领域共发生374次融资事件,较2022年同比下降41.38%,已公开的融资金额为187.16亿元,同比下降30.4%。2023年超亿元级融资事件为105件,同比下降36.75%,暂无十亿级融资事件(根据已公开的融资金额统计)。从以上数据可以看出,2023年医疗器械行业投资意愿较2022年有所下降,可能会在一段时间内影响医疗器械企业在研发和设备上的投入。但国内持续推动分级诊疗,引导优质医疗资源下沉基层。基层医疗服务能力提升过程中,相关器械采购需求也将长期处于提升趋势,加之人口老龄化加快、居民健康意识提升,整体来看都对医疗器械行业的发展提供了良好的机遇。

3.5 注射穿刺耗材市场国际环境复杂化,下游客户投资意愿降低

近年来国内低值耗材行业随着我国药械消费结构的调整、医疗条件的改善、医疗保费覆盖率上升、居民支付能力提升等因素迎来了发展,尽管单价较低,但低值医用耗材使用频率高。根据Eshare医械汇测算,2023年中国低值医用耗材市场规模为1280亿元,较上年增加5.3%。低值医疗耗材中,规模占比最大(25%)的是注射穿刺类耗材,2023年其市场规模达到320亿元,同比下降2.57%。过去几年,注射穿刺耗材、医用防护耗材等医疗器械短时间内需求爆发,到2023年市场趋于冷静。在竞争格局方面,注射穿刺医用耗材行业市场集中度较低,市场份额分散,国内企业市场占有率较低。从行业市场集中度来看,随着省市医用注射穿刺器械产品带量采购兴起,大企业凭借规模优势有望占领更多市场,中小企业的生存空间将被进一步压缩,行业集中度呈现进一步提升的趋势。从应用场景来看,从原来的输注为主向更多场景延伸。从技术来看,高端化、智能化、安全化将成为输注穿刺器械产品的技术发展趋势。

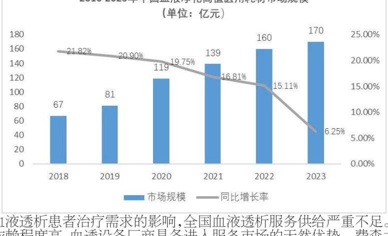
2023年11月,美国食品药品监督管理局(FDA)发布安全通讯,表示正在评估中国制造的塑料注射器出现器械故障(泄漏、破损和其他问题)的可能性。2024年,国内部分注射器生产企业被FDA出具进口警示;美国宣布对部分中国制造产品加征关税,涉及"注射器和针头"。

以上美国对华措施都会对国内贸易环境造成一定影响,也会对有出口业务的医疗耗材企业带来潜在挑战,造成短期内下游客户设备投资意愿下降。但从长远来看,医用监管要求的提升和穿刺类产品带量采购的兴起有利于行业集中度的提升,产品质量优秀的龙头企业有望脱颖而出。

3.6 血透高值耗材市场不断发展,国产替代正当时

血液净化是终末期肾脏疾病以及中毒患者的主要救治方法,国内血液净化市场以透析(包括血液透析和腹部透析)为主。根据《中国医疗器械蓝皮书(2022版)》,随着我国老龄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,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。

血透产品省际联盟集采的进一步推进,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,2023年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为170亿元,同比增长6.25%。



受日益增长的血液透析患者治疗需求的影响,全国血液透析服务供给严重不足。血液透析服务对血液透析设备的依赖程度高,血透设备厂商具备进入服务市场的天然优势。费森尤斯、尼普洛、贝朗等进口企业在血液净化类高值医疗耗材领域实现全产业链布局,国外厂家占据较大市场份额,但随着国产替代政策持续推进,国内厂家技术水平的不断进步,进口替代正在加速推进。2024年1月24日,河南省医疗保障局发布《关于公示血液透析类医用耗材省际联盟采购拟中选结果的公告》,中选结果显示176款申报产品中,拟中选157款,中选率高达89.2%。其中,血液净化装置体外循环管路最高降幅达74%、透析器留置针最高降幅达71%、血液透析器最高降幅达62.11%。外资拟中选企业包括费森尤斯、贝朗、百特等,而国产企业有江苏朗生、威高血液、三鑫医疗、新华血液、河南驼人、健帆生物、宝莱特等大批企业中选。随着本次集采的推进执行,预估国产品牌份额将得到进一步提升,国产设备制造厂商有望实现快速放量,市场成长空间巨大。

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 预灌封注射器国内市场蓬勃发展,有利于预灌封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。

根据百谏方略(DIResaerch)研究统计,全球医药包装市场规模呈现稳步扩张的态势,2023年全球医药包装市场销售额将达到4725.4亿元,预计2030年将达到6157.5亿元,2023-2030年复合增长率为3.85%。2023年12月,国家发展和改革委员会发布《产业结构调整指导目录(2024年本)》,其中明确提出鼓励新型包装系统及给药装置的开发和生产。

3.7.1 以生物药为例

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。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。

根据Frost & Sullivan数据,2021-2026年生物药的复合增速将达到12%,2026年市场规模预计达到5874亿美元,复合增长率远高于小分子化学药市场增速。根据医药魔方对2022年TOP100药品榜单的统计显示,单抗、双抗、ADC(抗体偶联药物)、重组蛋白、疫苗类大分子药物共56个,销售收入占比62%。2022年中国生物药市场规模已达到5183亿元,预计将持续以接近20%的复合增速增长,预灌封注射器的包装形式也将随之带动增长,其中COC/COP类包装材料可作为有效补充。

3.7.2 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,为国内医疗美容市场的发展提供了强有力的支撑,加之国内医美渗透率较发达国家还有较大的提升空间,同时疫情影响逐渐消退,受抑制的消费需求集中释放,医疗美容市场持续扩容。艾尔建和德勤管理咨询联合发布的《中国医美行业2023年度洞悉报告》显示,中国医疗美容市场规模预计2023年将超2000亿元,2024-2027年的复合增长率在15%左右。

2022年,按消费金额计,非手术医疗美容市场份额占中国医疗美容市场份额的52%,而一次性肉毒素注射剂、一次性玻尿酸注射剂等注射填充类项目是非手术整形美容首选。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。

根据沙利文研究数据,中国是全球最大的玻尿酸原料生产销售国,2020年中国玻尿酸原料的总销量占全球总销量的81.6%。受到中国进出口贸易市场和政策鼓励,中国玻尿酸原料销量在过去几年显著增加,从2016年的301.0吨增长至2020年的490.0吨,年复合增长率达到13.0%。中国虽然在原料端占据主要市场份额,但是玻尿酸产品市场占比仍有待提升。未来预计更多国内企业将布局相关透明质酸注射产品,加之随着产品丰富度提高、技术创新和质量提升,玻尿酸产品市场有较大的国产替代空间。

3.7.3 以疫苗为例

《中华人民共和国疫苗管理法》将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗,免疫规划疫苗是指居民应当按照政府规定接种的疫苗。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用。非免疫规划疫苗指由居民自愿接种的其他疫苗。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判,形成并公布中标价格或者成交价格,各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

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。《2023年批签发年度回顾:人用疫苗概览及产值估算》一文中提到,以2023年疫苗签发数据估算,中国疫苗市场规模由2019年的459亿元增加至2023年的1223亿元,CAGR为21.68%(不含新冠疫苗)。其中非免疫规划疫苗产值规模快速增长,复合增长率达到23.53%,而免疫规划疫苗产值逐年下降,复合增长率为-4.72%。

预灌封注射器在疫苗接种中主要用于装疫苗,相较西林瓶而言能够降低药液残留量。例如,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,因此在非免疫规划类疫苗的包装形式占比中有上升趋势。近几年国内非免疫规划疫苗的增长带动了预灌封渗透率提升。

随着价值较高的国产新型疫苗和非免疫规划疫苗的崛起,预灌封注射器(尤其是国产预灌封注射器)的渗透率有望持续提高。

3.8 下游药物市场方兴未艾,推动注射笔市场扩容,带动上游智能装备产业发展

3.8.1 胰岛素专项集采正式执行,胰岛素笔市场空间扩大,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。

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。根据国元证券胰岛素行业深度报告,2023年中国胰岛素市场规模为193亿元。集采加速了进口取代,国产胰岛素份额快速提升,未来仍有较大提升空间。同时,部分企业也在寻求胰岛素"出海"机会,通过推进胰岛素产品海外注册申报工作,寻求新盈利和增长点。

2024年3月,国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项接续)》,宣布开展胰岛素专项集采持续采购。本次集采的6类胰岛素采购需求约2.4亿支,规格以笔芯/预填充为主,以最高有效申报价格测算,本次市场规模约为115亿元。4月中选结果出炉,共13家企业的53个产品参与本次接续采购,49个产品获得中选资格,中选率92%,中选价格稳中有降,在首轮集采降价基础上又降低了3.8个百分点(首次集采产品价格平均降幅约为48%)。本次接续集采周期自中选结果执行之日起至2027年12月31日。

随着糖尿病患者数量的不断增加,国产胰岛素的进一步加量,胰岛素注射笔市场规模也在扩大,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。

3.8.2 中国肥胖人口持续上升,减重药市场增长推动注射笔需求

1975年以来,全球肥胖症患者人数几乎增加了两倍,预计到2030年将达到12亿以上。我国是全球超重和肥胖人口最多的国家,根据Frost & Sullivan数据,中国的肥胖人数由2017年的1.9亿人增加到2021年的2.3亿人,年复合增长率在4.9%左右,居全球首位,我国居民正面临严峻的肥胖问题。GLP-1药物作为当前市场潜力巨大的降糖与减重产品,近几年受到了广泛的关注。

根据头豹研究院数据统计,GLP-1药物在中国的上市时间晚于国际市场,2021年中国减重药市场规模为2.1亿元,市场渗透率只在10%左右,未来市场潜力较大,预计2030年中国减重药行业规模将超过200亿元。国内相关药企正着手于GLP-1药物的研发上市工作。预计未来几年,国内GLP-1药物市场规模将得到进一步的提升。

目前注射用GLP-1药物的制剂规格为预充式注射笔,药物市场的增长会带动配套给药装置的需求提升,也会促进上游智能生产装备的发展。

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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	1,053,411,101.81	1,149,858,761.63	-8.39	1,038,264,311.47
归属于上市公司股东的净资产	810,050,019.65	893,842,295.53	-9.37	819,181,495.45
营业收入	274,850,777.34	480,220,256.00	-42.77	383,489,867.44
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	271,275,036.76	476,261,488.08	-43.04	380,081,615.13
归属于上市公司股东的净利润	-19,981,182.92	99,828,173.71	-120.02	67,024,644.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-26,280,944.90	87,181,211.02	-130.15	57,601,749.64
经营活动产生的现金流量净额	56,563,516.68	110,908,655.20	-49.00	97,339,070.00
加权平均净资产收益率(%)	-2.35	11.73	减少14.08个百分点	8.51
基本每股收益(元/股)	-0.12	0.61	-119.67	0.41
稀释每股收益(元/股)	-0.12	0.60	-120.00	0.41
研发投入占营业收入的比例(%)	14.70	6.91	增加7.79个百分点	9.56

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	74,220,852.42	91,173,729.29	54,179,451.00	55,276,744.63
归属于上市公司股东的净利润	10,513,161.20	-633,258.60	-2,250,020.31	-27,611,065.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	8,524,099.33	-1,442,961.57	-6,781,418.77	-26,580,663.89
经营活动产生的现金流量净额	10,344,617.70	22,595,828.92	9,752,434.70	13,870,635.36

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)	3,834
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,997
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(不含通过转融通出借股份)							
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	质押、标记或冻结情况:股份状态	质押、标记或冻结情况:数量	股东性质
林军华	22,392,160	78,372,560	47.15	0	无	0	境内自然人
陈万顺	7,072,800	24,754,800	14.89	0	无	0	境内自然人
台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)	1,636,320	5,727,120	3.45	0	无	0	境内非国有法人
中国银行股份有限公司-华夏行业景气混合型证券投资基金	3,669,705	3,669,705	2.21	0	无	0	其他
唐武盛	2,934,105	2,934,105	1.77	0	无	0	境内自然人
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	2,600,000	2,600,000	1.56	0	无	0	其他
华夏基金管理有限公司-社保基金四二二组合	2,537,916	2,537,916	1.53	0	无	0	其他
王俏丽	1,959,693	1,959,693	1.18	0	无	0	境内自然人
涂筱莲	294,195	1,029,682	0.62	0	无	0	境内自然人
张海	290,915	1,018,202	0.61	0	无	0	境内自然人
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71.66%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

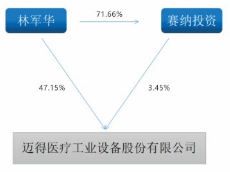
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

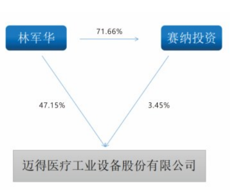
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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27,485.08万元,同比下降42.77%;实现归属于母公司所有者的净利润-1,998.12万元,同比下降120.02%。

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

证券代码:688310　　证券简称:迈得医疗　　公告编号:2025-015

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

本公司董事会及全体董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。

重要内容提示:

●拟聘任的会计师事务所名称:天健会计师事务所(特殊普通合伙)

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1、基本信息

事务所名称	天健会计师事务所(特殊普通合伙)		
成立日期	2011年7月18日	组织形式	特殊普通合伙
注册地址	浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号		
首席合伙人	钟建国	上年末合伙人数量	241人
上年末执业人员数量	注册会计师		2,356人
	签署过证券服务业务审计报告的注册会计师		904人
2023年(经审计)业务收入	业务收入总额	34.83亿元	
	审计业务收入	30.99亿元	
	证券业务收入	18.40亿元	
2024年上市公司(含A、B股)审计情况	客户家数	707家	
	审计收费总额	7.20亿元	
	涉及主要行业	制造业,信息传输、软件和信息技术服务业,批发和零售业,水利、环境和公共设施管理业,电力、热力、燃气及水生产和供应业,科学研究和技术服务业,租赁和商务服务业,金融业,房地产业,交通运输、仓储和邮政业,采矿业,农、林、牧、渔业,文化、体育和娱乐业,建筑业,综合,住宿和餐饮业,卫生和社会工作等	
	本公司同行业上市公司审计客户家数		544家

2、投资者保护能力

天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"天健")具有良好的投资者保护能力,已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险。截至2024年末,累计已计提职业风险基金和购买的职业保险累计赔偿限额合计超过2亿元,职业风险基金计提及职业保险购买符合财政部关于《会计师事务所职业风险基金管理办法》等文件的相关规定。

天健近三年存在执业行为相关民事诉讼,在执业行为相关民事诉讼中存在承担民事责任情况。天健近三年因执业行为在相关民事诉讼中被判定需承担民事责任的情况如下:

原告	被告	案件时间	主要案情	诉讼进展
投资者	华仪电气、东海证券、天健	2024年3月6日	天健作为华仪电气2017年度、2019年度年报审计机构,因华仪电气涉嫌财务造假,在后续证券虚假陈述诉讼案件中被列为共同被告,要求承担连带赔偿责任。	已完结(天健需在5%的范围内与华仪电气承担连带责任,天健已按期履行判决)

上述案件已完结,且天健已按期履行终审判决,不会对本所履行能力产生任何不利影响。

3、诚信记录

天健会计师事务所(特殊普通合伙)近三年(2022年1月1日至2024年12月31日)因执业行为受到行政处罚4次、监督管理措施13次、自律监管措施8次,纪律处分2次,未受到刑事处罚。67名从业人员近三年因执业行为受到行政处罚12人次、监督管理措施32人次、自律监管措施24人次、纪律处分13人次,未受到刑事处罚。

(二)项目成员信息

1、人员信息

项目组成员	姓名	何时成为注册会计师	何时开始从事上市公司审计	何时开始在本所执业	何时开始为本公司提供审计服务	近三年签署或复核上市公司审计报告情况
项目合伙人	耿振	2007年	2005年	2007年	2025年	8家
签字注册会计师	耿振	2007年	2005年	2007年	2025年	8家
	戴晨雨	2018年	2018年	2018年	2023年	2家
质量控制复核人	叶涵	2015年	2015年	2019年	2021年	11家

2、诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量复核人员近三年存在因执业行为受到刑事处罚,受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施,受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。具体情况详见下表:

序号	姓名	处理处罚日期	处理处罚类型	实施单位	事由及处理处罚情况
1	耿振	2024年4月15日	警示函	中国证券监督管理委员会浙江监管局	事由:在上市公司华仪电气股份有限公司2017年财务报表审计项目中存在问题。处理处罚情况:浙江监管局对天健会计师事务所(特殊普通合伙)及签字注册会计师采取出具警示函措施。

3、独立性

天健会计师事务所(特殊普通合伙)及项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人不存在可能影响独立性的情形。

4、审计收费

审计收费定价原则主要基于公司的业务规模、所处行业和会计处理复杂程度等多方面因素,并根据公司审计需配备的审计人员情况和投入的工作量以及事务所的收费标准最终协商确定。

公司2024年度财务审计费用为柒拾伍万元(含税),内控审计费用为贰拾五万元(含税)。

公司董事会提请股东大会授权公司管理层决定天健会计师事务所(特殊普通合伙)2025年度审计费用并签署相关服务协议等事项。

二、拟续聘会计事务所履行的程序

(一)审计委员会的审议意见

审计委员会对天健会计师事务所(特殊普通合伙)的专业胜任能力、投资者保护能力、诚信状况和独立性等情况进行了认真、充分的审查,并对其在2024年度的审计工作进行了评估,认为天健会计师事务所(特殊普通合伙)是一家全国性大型会计审计服务机构,拥有证券期货相关业务等执业资格,具备审计工作的专业胜任能力,具备投资者保护能力、良好的诚信水平和独立性。该所在审计工作中,遵守了独立、客观、公正的执业准则,尽职尽责地完成了公司审计工作。同意续聘其为公司2025年度审计机构,并将相关事项提交公司董事会审议。

(二)董事会的审议和表决情况

2025年4月28日公司召开了第四届董事会第二十六次会议、第四届监事会第二十三次会议,审议通过了《关于续聘会计师事务所的议案》,全体董事、监事一致同意续聘天健会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2025年度审计机构。

(三)生效日期

本次聘任会计师事务所事项尚需提交公司股东大会审议,并自公司股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

迈得医疗工业设备股份有限公司

董事会

2025年4月30日

证券代码:688310　　证券简称:迈得医疗　　公告编号:2025-016

迈得医疗工业设备股份有限公司 关于2024年度利润分配预案的公告

本公司董事会及全体董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。

重要内容提示:

● 迈得医疗工业设备股份有限公司(以下简称"公司")2024年度利润分配预案为:不派发现金红利,不送红股,不以资本公积金转增股本。

● 公司2024年度利润分配预案已经公司第四届董事会第二十六次会议、第四届监事会第二十三次会议审议通过,尚需提交公司2024年年度股东大会审议。

● 公司不触及《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.9.1条第一款第(八)项规定的可能被实施其他风险警示的情形。

一、利润分配方案内容

(一)利润分配方案的具体内容

经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,2024年度公司归属于上市公司股东的净利润为-19,981,182.92元(合并报表),母公司净利润为1,078,585.83元;截至2024年12月31日,母公司累计未分配利润为174,568,842.12元。

充分考虑到公司的经营情况和发展规划,为更好维护全体股东长远利益,保障公司可持续发展,经公司董事会决议,公司拟定2024年度利润分配方案:不派发现金红利,不送红股,不以资本公积转增股本。

本次利润分配方案尚需提交公司2024年年度股东大会审议。

二、2024年度不进行利润分配的情况说明

鉴于公司2024年度归属于上市公司股东的净利润为负,未实现盈利,同时公司正处于业务线拓展的重要阶段,当前以及未来发展需保持充足的资金;结合公司实际经营需求和未来发展需要,公司2024年度不派发现金红利,不送红股,不以资本公积转增股本。

公司利润分配方案符合中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《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》《公司章程》等相关规定。

三、公司履行的决策程序

(一) 董事会审议和表决情况

公司于2025年4月28日召开的第四届董事会第二十六次会议审议通过了《关于公司2024年度利润分配预案的议案》,全体董事一致同意该预案,并同意将其提交公司股东大会审议。本预案符合公司章程规定的利润分配政策和公司已披露的股东回报规划。

(二) 监事会意见

公司于2025年4月28日召开的第四届监事会第二十三次会议审议通过了《关于公司2024年度利润分配预案的议案》,全体监事一致同意该预案,并同意将其提交公司股东大会审议。

四、相关风险提示

公司2024年度利润分配预案符合公司实际经营情况及盈利状况,不会对公司的正常经营活动产生影响。该利润分配预案尚需提交公司2024年年度股东大会审议,并自公司股东大会审议通过之日起生效,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

迈得医疗工业设备股份有限公司董事会

2025年4月30日

证券代码:688310　　证券简称:迈得医疗　　公告编号:2025-018

迈得医疗工业设备股份有限公司 关于董事会、监事会换届选举的公告

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。

迈得医疗工业设备股份有限公司(以下简称"公司")第四届董事会、第四届监事会任期即将届满,根据《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《迈得医疗工业设备股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的相关规定,公司开展董事会、监事会换届选举工作,现将本次董事会、监事会换届选举情况公告如下:

一、董事会换届选举情况

2025年4月28日,公司召开了第四届董事会第二十六次会议审议通过了《关于公司董事会换届选举非独立董事的议案》《关于公司董事会换届选举独立董事的议案》。

经公司董事会提名委员会对公司第五届董事会董事候选人任职资格的审查,公司董事会同意提名林军华、林栋、林君辉、刘学涛为公司第五届董事会非独立董事候选人(简历详见附件)。公司董事会同意提名王亚卡、何涛、张颖辉为公司第五届董事会独立董事候选人(简历详见附件)。独立董事候选人王亚卡、何涛、张颖辉均已取得独立董事资格证书或独立董事任前培训证明;其中张颖辉为会计专业人员。

根据相关规定,公司独立董事候选人需经上海证券交易所审核无异议后方可履行决策程序进行选举。截至本公告披露日,三位独立董事候选人均已获得上海证券交易所无异议审核通过,可以履行决策程序。本次换届选举,非独立董事、独立董事将分别以累积投票制的方式进行。公司第五届董事会董事自2024年年度股东大会审议通过之日起生效,任期三年。

二、监事会换届选举情况

2025年4月28日,公司召开了第四届监事会第二十三次会议,审议通过了《关于公司监事会换届选举股东代表监事的议案》,同意提名王兆平、陈君为第五届监事会非职工代表监事候选人(简历详见附件),并提交公司股东大会以累积投票制的方式进行选举。上述股东代表监事将与公司职工代表大会选举产生的一名职工代表监事共同组成公司第五届监事会。公司第五届监事会任期自2024年年度股东大会审议通过之日起生效,任期三年。

三、其他情况说明

上述董事、监事候选人的任职资格符合相关法律、行政法规、规范性文件对董事、监事任职资格的要求,不存在《公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事、监事的情形。上述董事、监事候选人未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,也不存在上海证券交易所认定不适合担任上市公司董事、监事的其他情形。此外,独立董事候选人的教育背景、工作经历均能够胜任独立董事的职责要求,符合《上市公司独立董事规则》《独立董事工作制度》等有关独立董事任职资格及独立性的相关要求。

为确保公司董事会、监事会的正常运作,在公司2024年年度股东大会审议通过前述事项前,第四届董事会董事、第四届监事会监事仍将依照《公司法》

和《公司章程》等相关规定,认真履行董事、监事职责。

公司第四届董事会、第四届监事会成员在任职期间勤勉尽责,为促进公司规范运作和持续发展发挥了积极作用,公司对各位董事、监事在任职期间为公司发展所做的贡献表示衷心感谢!

特此公告。

迈得医疗工业设备股份有限公司

董事会

2025年4月30日

附件:

一、董事及监事候选人简历

(一)非独立董事候选人

1、林军华先生:1977年9月出生,中国国籍,无境外永久居留权,EMBA。具有二十多年的从业经验,主导或参与申请了近百项与医用耗材智能装备相关的发明专利,带领公司创办了浙江省迈得医疗智造重点企业研究院,任研究院院长;曾参与整合医用耗材相关行业的法规及标准,并作为主导起草人编写了国内《无菌医疗器械制造设备实施医疗企业生产质量管理规范的通则》;现任全国医用注射器(针)标准化技术委员会委员;曾荣获"台州市优秀回归企业家"、"台州市第八届拔尖人才"、"浙江省优秀中国特色社会主义事业建设者"、"2018年浙江省'万人计划'科技创业领军人才"、"第五届浙江省优秀中国特色社会主义事业建设者"、"全国电子信息行业优秀企业家"、"IEC智能制造系统委员会中国专家委员会委员"等荣誉称号。历任浙江京环医疗用品有限公司维修工程师、车间主任,玉环方圆塑化材料厂厂长,2003年3月起任公司董事长、总经理。现任公司董事长、总经理,台州赛纳投资咨询合伙企业执行事务合伙人,迈得(台州)贸易有限公司执行董事兼经理,台州瑜霖股权投资有限公司执行董事兼经理,杭州公健知识产权服务中心有限公司董事。

截止目前,林军华先生为公司控股股东及实际控制人,直接持有公司78,372,560.00股股票,占公司总股本47.15%;并通过台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)间接持有4,104,240.00股,占公司总股本2.47%;林军华先生直接和间接持有公司82,476,800.00股,占公司总股本49.62%。其与持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

2、林栋先生:1990年1月出生,中国国籍,无境外永久居留权,宁波工程学院机械设计制造及其自动化学士学位。2012年2月起入职台州迈得科技制造有限公司,历任制造中心员工、战略发展中心项目工程师、天津迈得自动化科技有限责任公司执行董事兼经理。2014年10月起任公司董事,现任公司董事、副总经理、董事会秘书,浙江威高自动化设备有限公司董事。

截止目前,林栋先生直接持有公司98,000.00股,占公司总股本0.06%;并通过台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)间接持有196,000.00股,占公司总股本0.12%;林栋先生直接和间接持有公司294,000.00股,占公司总股本0.18%。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

3、林君辉先生:1980年2月出生,中国国籍,无境外永久居留权,会计学本科学历,高级会计师、高级经济师。曾任职于三木控股集团有限公司。2010年4月起入职台州迈得科技制造有限公司,历任财务部经理、审计部经理、财务负责人。2016年2月起任公司董事,现任公司董事、财务负责人。

截止目前,林君辉先生直接持有公司98,000.00股,占公司总股本0.06%;并通过台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)间接持有196,000.00股,占公司总股本0.12%;林君辉先生直接和间接持有公司294,000.00股,占公司总股本0.18%。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

4、刘学涛先生:1985年10月出生,中国国籍,无境外永久居留权,天津科技大学机械工程及自动化学士学位,副高级机械工程师。曾任职于合时自动化设备销售(天津)有限公司。2016年10月起入职天津迈得自动化科技有限责任公司,历任产品引进部负责人、天津设计组组长,现为天津迈得公司执行董事兼经理,2024年2月起任公司董事。

截止目前,刘学涛先生直接持有公司25,806.00股,占公司总股本的0.02%。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

(二) 独立董事候选人

1、王亚卡先生:1957年12月出生,中国国籍,无境外永久居留权,南京工学院无线电设备结构与工艺工学学士,高级工程师。曾任职于轻工业部自动化研究所(现更名为中建材智能自动化研究院有限公司)。现任杭州华澜微电子股份有限公司独立董事、浙江今飞凯达轮毂股份有限公司独立董事,2022年5月起任公司独立董事。

截止目前,王亚卡先生未持有公司股票。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

2、何涛先生:1962年12月出生,中国国籍,无境外永久居留权,武汉测绘学院光学测绘仪器专业工学学士,教授级高级工程师。2013年获得国务院政府特殊津贴,中国标准创新贡献奖获得者。曾任职于浙江省医疗器械研究所、浙江省医疗器械检验所。现任浙江省医疗器械行业协会会长、杭州美迪同创技术咨询有限公司董事兼总经理、宁波海尔施基因科技股份有限公司董事、东点科脉(杭州)科技有限公司董事、浙江优亿医疗器械股份有限公司独立董事,2022年5月起任公司独立董事。

截止目前,何涛先生未持有公司股票。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

3、张颖辉女士:1985年1月出生,中国国籍,无境外永久居留权,杭州电子科技大学财务管理管理学学士,高级会计师、注册会计师、注册税务师。曾任职于天健会计师事务所(特殊普通合伙)、浙江泰隆商业银行股份有限公司、滨海润华环保工程有限公司。现任浙江吉华集团股份有限公司财务总监,江苏康倍得药业股份有限公司董事、杭州临江环保热电有限公司监事、浙江恒业电子股份有限公司独立董事,2022年5月起任公司独立董事。

截止目前,张颖辉女士未持有公司股票。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

(三)监事候选人

1、王兆平先生:1979年6月出生,中国国籍,无境外永久居留权,市场营销学本科学历。曾任职于深圳市富士康科技集团、北京伏尔特技术有限公司。2019年6月入职迈得医疗工业设备股份有限公司,现任公司采购部主管,2022年5月起任公司监事会主席。

截止目前,王兆平先生未持有公司股票。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。

2、陈君先生:1986年7月出生,中国国籍,无境外永久居留权,模具设计与制造学专科学历。曾任职于四川欧曼机械有限公司。2010年6月入职台州迈得科技制造有限公司,历任品管组长、项目经理、售后工程师、质量中心主管,现任公司营销中心总监助理,2022年9月起任公司监事。

截止目前,陈君先生未持有公司股票。其与公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的股东及其他董事、监事、高级管理人员不存在关联关系,不存在《中华人民共和国公司法》《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》等法律法规和《公司章程》规定不得担任公司董事的情形,未曾受到中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒,没有因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,亦不属于失信被执行人,符合相关法律、法规和规定要求的任职条件。