

## 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。

# 天臣国际医疗科技股份有限公司

(苏州工业园区东平街 278 号)

**TOUCHSTONE**

## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

### 保荐机构（主承销商）



(深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元)

## 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意向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意向书不存在虚假记载、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意向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机构、承销的证券公司承诺因发行人招股意向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。

## 本次发行概况

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 2,000 万股，占公司发行后总股本的 25.00%，本次发行后公司总股本为 8,000 万股。本次发行的股份全部为公开发行新股，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	2020 年 9 月 17 日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	8,000 万股
保荐机构、主承销商	安信证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2020 年 9 月 9 日

## 重大事项提示

公司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意向书正文内容，并特别关注以下重要事项及风险。

### 一、风险提示

本公司提请投资者认真阅读本招股意向书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。并特别关注如下风险：

#### （一）政策变动风险

发行人专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，生产经营受到行业政策影响较大，相关行业政策包括但不限于带量采购、“两票制”等，现阶段上述两项政策对行业影响较大。

##### 1、带量采购

2019年7月31日，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）正式提出加强高值医用耗材规范化管理，要求按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020年1月14日，国家卫生健康委办公厅发布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，吻合器名列其中。

未来若吻合器产品正式开展带量采购，可能对发行人带来的风险如下：

一方面，带量采购模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各厂商无法获知竞争厂商报价信息，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。若发行人未能在某个地区中标，在采购周期内发行人将失去该地区大部分市场份额。若发行人在多个省市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量采购用量以外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润水平将明显降低。

另一方面，若发行人在某个地区中标，带量采购中标价格可能较原售价出现较大幅度的下降，即使产品实现中标，亦可能存在销量提升无法弥补售价下降进而导致利润水平降低的风险。

## 2、“两票制”

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、医改办联合发布的《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》（国卫体改发〔2018〕4号）提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。若“两票制”政策在全国范围内推行，依据目前公司福建省销售的吻合器售价、销售费用率等指标作为基准测算，公司境内产品售价将提升82.72%，推广服务费、会展服务等主要的销售费用率可能提高至29.73%，毛利率水平可能提升至78.85%，对公司净利润未产生显著影响。但若公司不能及时调整销售和推广模式进行应对，则可能对公司的产品销售产生不利影响。

### （二）新冠肺炎疫情影响业绩风险

2020年初，新型冠状病毒肺炎疫情爆发，致使全球多数国家和地区的部分行业受到不同程度的影响。公司下游终端医疗机构方面，因疫情严重区域的医院外科手术部分推迟或取消，进而影响了产品销售。

中天运对公司2020年上半年财务报表进行了审阅并出具了中天运[2020]阅字第90012号《审阅报告》，公司2020年1-6月营业收入7,014.24万元，同比下降13.84%，其中境内销售收入4,931.08万元，较上年同期增长1.97%，境外销售收入2,083.16万元，较上年同期下降36.73%，归属于母公司所有者的净利润1,629.11万元，同比下降24.12%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润1,330.96万元，同比下降34.71%。2020年1-7月，公司已履行及正在履行的订单金额为8,763.27万元，同比下降14.14%。由于境外部分国家的疫情并未得到有效的控制，公司预计2020年1-9月境外销售收入同比下降44.64%-38.18%。2019年，公司境外收入占比接近40%，境外收入下降使得公司2020年前三季度预计营业收入持续下降。2020年公司按计划持续增加研发及市场投入，调整了现有员工的薪资待遇，新聘用了部分中高职级员工，导致公司固定成本较去年同期有所增长。如果境外疫情仍持续较长时间，将会对公司经营业绩造成一定的不利影响。

## 二、供应商集中情况

公司存在供应商集中的情况。报告期内，公司向第一名供应商宝玛医疗科技

(无锡)有限公司采购金额分别为 1,085.74 万元、2,436.18 万元和 3,503.29 万元, 占当期采购总额的比例分别为 34.23%、54.41%和 50.16%, 公司向前五名供应商的合计采购金额分别为 2,374.09 万元、3,522.82 万元和 5,532.81 万元, 占当期采购总额的比例分别为 74.85%、78.69%和 79.22%。如果公司的主要供应商无法持续及时提供符合公司要求的零部件等, 或公司与其合作发生变更甚至终止, 则可能会在短期内对公司部分产品的供应链稳定性带来一定的影响。

公司不存在对主要供应商及单一供应商的重大依赖, 不会导致公司持续经营受到影响或导致其他不符合发行上市条件的情况。公司向供应商提供技术资料泄密风险较低, 公司建立了相关机制可以有效控制供应商泄密风险, 公司供应商与公司属于上下游关系, 在业务上没有竞争, 若未来出现竞争的可能, 公司可采取更换供应商等机制避免相关风险; 公司主要供应商中苏州美济翔精密模具有限公司对公司存在依赖, 其他供应商对公司不存在依赖。

### **三、生产模式特殊性**

公司采用总装和品质控制为主体的生产模式, 采购自行设计的定制化零部件, 经过进料检验、清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装、灭菌、成品检验等工序, 最终形成合格的吻合器产品。公司注重于产品研发、设计, 对大部分零部件以定制化采购为主。发行人基于战略发展、新产品需求及适度产能储备等综合因素, 通过本次募集资金投资项目“生产自动化技术改造项目”拟购置的设备仍主要用于总装和品质控制, 项目实施后会新增较多固定资产, 发行人生产模式不会发生变化。

### **四、募投项目新增固定资产折旧对公司未来经营业绩影响**

公司本次募集资金投资项目总投资额为 35,983.84 万元, 其中固定资产投入为 11,186.98 万元。在募集资金投资项目建设期及建设完成后, 每年折旧费用将有一定幅度的增长。经测算, 从项目实施起 5 年内, 新增固定资产折旧金额分别为 365.55 万元、1,075.88 万元、1,601.55 万元、1,787.79 万元和 1,754.89 万元。其中“研发及实验中心建设项目”和“营销网络及信息化建设项目”不能直接产生经济效益, “生产自动化技术改造项目”的逐步达产并实现经济效益仍需一定的时间, 新增固定资产折旧可能在短期内对公司净利润产生一定程度的影响。

## 五、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的相关财务信息

### （一）2020年上半年业绩情况

中天运对公司 2020 年 1-6 月财务报表进行了审阅并出具了中天运[2020]阅字第 90012 号《审阅报告》主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	变动率
资产总额	14,137.06	12,490.60	13.18%
负债总额	1,790.35	1,772.11	1.03%
归属于母公司所有者权益	12,346.71	10,718.48	15.19%
项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动率
营业收入	7,014.24	8,141.34	-13.84%
营业成本	2,892.86	3,293.40	-12.16%
营业利润	1,519.83	2,340.10	-35.05%
利润总额	1,858.87	2,466.79	-24.64%
净利润	1,629.11	2,147.10	-24.12%
归属于母公司所有者的净利润	1,629.11	2,147.10	-24.12%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,330.96	2,038.53	-34.71%

因新冠肺炎疫情的影响，公司的业绩存在一定程度的下滑。但公司不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第 13 项问答中对公司持续经营能力产生重大不利影响的情形，公司持续经营能力未受到重大不利影响。

发行人财务报告截止日后经会计师事务所审阅的主要财务信息及经营状况具体信息参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的相关财务信息”。

### （二）2020年1-9月业绩预计

结合新冠肺炎疫情目前的控制情况及公司实际经营情况，公司预计 2020 年 1-9 月营业收入为 10,800.00 万元至 12,000.00 万元，同比下降 17.58%至 8.43%；毛利 6,530.00 万元至 7,320.00 万元，同比下降 17.32%至 7.28%；实现归属于母公司股东的净利润为 1,920.00 万元至 2,330.00 万元，同比下降 46.09%至 34.59%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,620.00 万元至 2,020.00 万元，同比下降 50.45%至 38.85%。

上述 2020 年 1-9 月业绩情况为公司初步测算数据, 未经会计师审计或审阅, 且不构成盈利预测或业绩承诺。



## 目 录

发行人声明.....	2
本次发行概况.....	3
重大事项提示.....	4
一、风险提示 .....	4
二、供应商集中情况.....	5
三、生产模式特殊性.....	6
四、募投项目新增固定资产折旧对公司未来经营业绩影响 .....	6
五、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的相关财务信息 .....	7
目 录 .....	9
第一节 释义.....	14
第二节 概览.....	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 .....	20
四、发行人主营业务经营情况 .....	21
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展 战略.....	21
六、发行人选择的具体上市标准 .....	24
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 .....	24
八、募集资金用途.....	24
第三节 本次发行概况 .....	26
一、本次发行的基本情况 .....	26
二、本次发行的有关机构 .....	27
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明 .....	28
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	29
五、战略配售情况.....	29
第四节 风险因素 .....	32
一、经营风险 .....	32

二、技术风险 .....	36
三、财务风险 .....	37
四、法律风险 .....	39
五、募集资金投资项目风险 .....	40
六、证券发行与交易风险 .....	41
<b>第五节 发行人基本情况.....</b>	<b>43</b>
一、基本情况 .....	43
二、发行人改制设立情况 .....	43
三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况 .....	46
四、发行人的股权结构.....	48
五、发行人控股子公司、参股公司情况.....	49
六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况.....	49
七、发行人股本情况.....	51
八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介 .....	53
九、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议 .....	63
十、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的情况.....	63
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况 .....	64
十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况 .....	66
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况 .....	68
十四、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....	69
十五、发行人员工情况.....	69
<b>第六节 业务与技术.....</b>	<b>72</b>
一、发行人主营业务、主要产品情况.....	72
二、发行人所处行业的基本情况 .....	92

三、发行人销售情况和主要客户 .....	137
四、发行人采购情况和主要供应商.....	149
五、发行人业务相关资产情况 .....	155
六、发行人取得的经营资质和许可情况.....	174
七、发行人核心技术和研发创新情况.....	178
八、发行人境外经营情况 .....	199
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>200</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况 .....	200
二、特别表决权股份或类似安排的基本情况 .....	204
三、协议控制架构的具体安排 .....	204
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见 .....	204
五、公司报告期内合法合规情况 .....	205
六、公司报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况.....	205
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力 .....	205
八、同业竞争 .....	206
九、关联方及关联关系.....	210
十、关联交易 .....	216
十一、减少及规范关联交易的措施.....	219
十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见 .....	222
十三、报告期内关联方的变化情况.....	223
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>224</b>
一、财务会计报表.....	224
二、审计意见 .....	231
三、财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况 .....	231
四、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	232
五、主要的会计政策和会计估计 .....	233

六、报告期非经常性损益情况 .....	244
七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率 .....	245
八、分部信息 .....	246
九、主要财务指标 .....	246
十、影响收入、成本、费用和利润的主要因素及相关财务或非财务指标分析 .....	248
十一、经营成果分析 .....	251
十二、资产质量分析 .....	289
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析 .....	305
十四、重大资本支出情况 .....	315
十五、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项 .....	315
十六、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的相关财务信息 .....	316
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>320</b>
一、募集资金运用概况 .....	320
二、募集资金投资项目的具体情况 .....	322
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响 .....	337
四、公司未来发展规划 .....	338
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>341</b>
一、投资者关系的主要安排 .....	341
二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策 ..	342
三、股东投票机制的建立情况 .....	345
四、发行人、发行人的股东、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中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施 .....	347
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>364</b>
一、已经履行和正在履行的重大合同 .....	364
二、对外担保情况 .....	368

三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项.....	368
四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....	368
<b>第十二节 声明.....</b>	<b>369</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	369
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	370
三、保荐机构（主承销商）声明.....	371
四、发行人律师声明.....	373
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	374
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....	375
七、承担验资业务的会计师事务所声明.....	376
<b>第十三节 附件.....</b>	<b>377</b>
一、附件内容.....	377
二、附件查阅时间、地点.....	377

## 第一节 释义

本招股意向书中，除非文义另有所指，下列简称具有以下特定含义：

一般术语及简称解释		
公司、发行人、天臣医疗、股份公司、本公司	指	天臣国际医疗科技股份有限公司
天臣有限、有限公司	指	苏州天臣国际医疗科技有限公司，股份公司前身
英杰医疗	指	英杰医疗有限公司（Inspire Surgical Limited）
昆山分享	指	昆山分享股权投资企业（有限合伙）
盛泉海成	指	苏州盛泉海成创业投资合伙企业（有限合伙）
盛泉万泽	指	苏州盛泉万泽创业投资合伙企业（有限合伙）
天臣意大利	指	Touchstone Medical Science S.r.l.（天臣医疗科技有限公司），发行人位于意大利的全资子公司。
盛泉创投	指	江苏盛泉创业投资有限公司
信慧成	指	苏州信慧成创业投资管理有限公司
百涛创投	指	苏州盛泉百涛创业投资管理有限公司
信泉投资	指	江苏信泉创业投资管理有限公司
天臣发展	指	苏州工业园区天臣科技发展有限公司
天臣香港	指	天臣医疗科技（香港）有限公司（Touchstone Medical Science (HK) Limited），发行人位于香港的全资子公司，已注销。
元钛长青基金	指	Yuantai Investment Partners Evergreen Fund L.P.（英杰医疗的普通合伙人，发行人的间接股东）
元钛长青二期	指	Yuantai Evergreen GP Holdings II, Limited（英杰医疗的有限合伙人，发行人的间接股东）
元钛投资	指	Yuantai Investment Partners, LLC（元钛长青基金的普通合伙人）
JY 有限	指	JY (BVI) Limited（发行人董事游庆冀全资持有的境外公司）
B. Braun	指	贝朗医疗，始创于 1839 年，总部位于德国梅尔松根，是世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术医疗器械制造商之一。
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
国家卫生健康委员会、国家卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”），2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留国家卫计委。
国家药品监督管理局、	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家

国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局		食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局，2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，并单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。
国家医保局	指	国家医疗保障局
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
FDA	指	美国食品药品监督管理局
ANVISA	指	巴西国家卫生监督局
TGA	指	澳大利亚药品管理局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
IPO	指	在境内或境外资本市场首次公开发行或上市
安信证券、保荐机构、主承销商	指	安信证券股份有限公司
国浩律师、发行人律师	指	国浩律师（上海）事务所
中天运、申报会计师	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
本招股意向书	指	天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书
《公司章程》	指	在江苏省市场监督管理局备案且现行有效的《天臣国际医疗科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《天臣国际医疗科技股份有限公司章程（草案）》
报告期、最近三年	指	2017 年度、2018 年度和 2019 年度
报告期各期末	指	2017 年末、2018 年末和 2019 年末
元、万元、亿元	指	人民币元，人民币万元，人民币亿元，文中另有说明的除外
强生	指	Johnson & Johnson，美国强生公司
美敦力	指	Medtronic, Inc.，美国美敦力公司
瑞奇	指	天津瑞奇外科器械股份有限公司
派尔特	指	北京派尔特医疗科技股份有限公司
法兰克曼	指	苏州法兰克曼医疗器械有限公司
威克医疗	指	常州威克医疗器械有限公司
<b>专业术语及简称解释</b>		
二类医疗器械	指	我国《医疗器械监督管理条例》规定的第二类医药器械，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。
高值耗材、高值医用耗材	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、群众费用负担重的医用耗材。

有源	指	有源医疗器械，任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
无源	指	无源医疗器械，不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。
吻合器	指	医学上使用的代替传统手工缝合的设备，主要工作原理类似于订书机，通过向组织内击发植入金属钉对器官进行组织离断、关闭及功能重建。
腔镜	指	腹腔镜、胸腔镜等医用内窥镜，一种常用的医疗器械，经人体的天然腔道，或者是经微创小切口进入人体内，导入到将检查或手术的器官，进行光学成像，从而为医生提供疾病诊断的图像信息，并可在器械配合下进行手术治疗。
CE	指	代表欧洲统一（Conformite Europeenne），CE 认证为欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。
型式检验	指	《医疗器械注册管理办法》规定的产品注册检验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。
TST	指	一次性使用开环式微创肛肠吻合器，发行人主要产品之一。
TST <sub>STARR+</sub>	指	TST 中的一款，型号为 TST-STARR+。
TSTmega	指	一次性使用大视窗选择性切除肛肠吻合器，发行人主要产品之一。
CSC	指	一次性使用管型消化道吻合器，发行人主要产品之一。
KOL	指	一次性使用直肠低位前切除术用吻合器，发行人主要产品之一。
PPH	指	一次性使用管型痔吻合器，发行人主要产品之一。
CC、小金人	指	一次性使用包皮吻合器，发行人主要产品之一。
ELC	指	一次性使用腔镜用切割吻合器，发行人主要产品之一。
LC	指	一次性使用直线型切割吻合器，发行人主要产品之一。
LS	指	一次性使用直线型吻合器，发行人主要产品之一。
APS	指	一次性使用自动荷包缝合器，发行人主要产品之一。
CST	指	一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器，发行人在研产品之一。
SELC	指	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器，发行人在研产品之一。
术式	指	手术方式，治疗同一种疾病，可有不同的手术方式，需结合具体条件进行选择。
痔病	指	又名痔疮，痔核、痔疾等。包括内痔、外痔、混合痔，是肛门直肠底部及肛门粘膜的静脉丛发生曲张而形成的一个或多个柔软的静脉团的一种慢性疾病。
MWS	指	Meeting with engineers/surgeons，工程师/外科医生见面会，即组织世界各地的外科医生与公司研发工程师进行直接对话。



MVP	指	Minimum Viable Product, 最小可行产品, 即快速进行创意验证, 推动技术迭代更新, 识别产品是否满足临床需求以及能否创造商业价值。
活塞效应	指	由于吻合器钉筒内空间不足, 使吻合区域的组织堆积、重叠, 导致击发过程中组织被推挤溢出从而造成吻合钉成型不良的现象。
猫耳朵	指	组织采用线型吻合器闭合或离断后, 缝合线两端形成的吻合强度较为薄弱的尖端部分。
吻合口瘘	指	指吻合口缝合线处因各种原因而发生向外溃破形成通道, 导致腔道内容物、气体和分泌物流出。
止涨管	指	钉筒内垂直圆周平面的中心杆塑料轴套, 提供抗偏摆支撑及钉砧轴的锁定。
痔上黏膜环切术	指	痔上黏膜环形切除钉合术, 用 PPH 吻合器将痔上方的直肠黏膜脱垂带做环形切除。
选择性切除术	指	选择性痔上粘膜切除钉合术, 用 TST 吻合器将病变组织有针对性地进行局部切除的微创手术方式, 通常会降低出血、疼痛、吻合口狭窄等并发症的发生。
永久平行关闭系统	指	吻合器的钉砧平面和钉仓平面在使用过程中的闭合和击发阶段维持平行状态, 确保吻合钉成型一致。
防回退技术	指	一次性使用管型消化道吻合器在闭合压榨及击发过程中, 采用自锁技术防止钉砧组件因受力回退而造成的吻合钉成型不良。
钉仓及组件双向更换技术	指	在单一吻合器平台中, 根据临床手术中实际组织缝合需求的变化, 将不同缝合长度以及满足不同组织厚度的钉仓组件及小钉仓进行双向适配, 以实现快速及低成本更换的技术。
端端吻合	指	将消化道的两个断端直接吻合形成连续腔道的方法。
端侧吻合	指	将消化道的一个断端和另一个腔道的侧壁直接吻合形成通道的方法。
侧侧吻合	指	将消化道的两个腔道的侧壁吻合形成通道的方法。
丁香园	指	是中国领先的医疗领域连接者以及数字化领域专业服务提供商, 拥有中国最大的医药生物行业专业网站, 网址为 <a href="http://www.dxy.cn">www.dxy.cn</a> 。

注：本招股意向书中因四舍五入原因可能出现总数与合计尾数不符的情况。

## 第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

### 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

发行人名称	天臣国际医疗科技股份有限公司	成立日期	2003年8月18日
注册资本	6,000万元	法定代表人	陈望宇
注册地址	苏州工业园区东平街278号	主要生产经营地址	苏州工业园区东平街278号
控股股东	陈望宇、陈望东	实际控制人	陈望宇、陈望东
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

保荐机构	安信证券股份有限公司	主承销商	安信证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（上海）事务所	其他承销机构	无
审计机构	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	北京中天和资产评估有限公司

### 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（万股）	2,000万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	2,000万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不涉及原股东公开发售股份的情形	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	8,000万股		
每股发行价格	【】元		
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工拟参与本次发行的战略配售，认购本次公开发行新股，认购数量不超过首次公开发行股票数量的10%，即200万股，同时参与认购规模不超过7,500万元（含新股配售经纪佣金）。发行人高级管理人员与核心员工参与本次科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发		

	行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
保荐人相关子公司参与战略配售	保荐机构子公司安信证券投资有限公司将参与本次发行战略配售，具体按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%，即 100 万股，具体认购比例和金额将在确定发行价格后确认。安信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	1.79 元/股（以 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司的所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.65 元/股（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2019 年 12 月 31 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）	发行后每股收益	【】元/股（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式。本次发行通过向符合条件的投资者进行初步询价直接确定发行价格，不再进行累计投标询价。		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和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	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	研发及实验中心建设项目		
	生产自动化技术改造项目		
	营销网络及信息化建设项目		

	补充流动资金	
发行费用概算（不含增值税）	保荐、承销费用	募集资金总额的 7.50%
	会计师费用	900.00 万元
	律师费用	623.58 万元
	用于本次发行的信息披露费	509.25 万元
	发行手续费	26.60 万元
	注：各项发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费费用中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。	

## （二）本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2020 年 9 月 9 日
初步询价日期	2020 年 9 月 14 日
刊登发行公告日期	2020 年 9 月 16 日
申购日期	2020 年 9 月 17 日
缴款日期	2020 年 9 月 21 日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上交所科创板上市

## 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
资产总额（万元）	12,490.60	11,695.28	9,856.51
归属于母公司所有者权益（万元）	10,718.48	8,290.15	7,984.05
资产负债率（母公司）（%）	12.52	26.25	16.99
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入（万元）	17,275.70	11,902.87	8,964.85
净利润（万元）	4,200.60	2,313.07	1,390.60
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,200.60	2,313.07	1,390.60
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,898.76	2,019.03	1,106.04
基本每股收益（元/股）	0.70	0.39	0.23
稀释每股收益（元/股）	0.70	0.39	0.23
加权平均净资产收益率（%）	44.91	29.02	19.08
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,482.18	3,444.12	788.41
现金分红（万元）	1,800.00	2,000.00	-
研发投入占营业收入的比例（%）	8.16	8.93	9.18

## 四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售的高新技术企业。通过 17 年来不断自主创新，公司已拥有管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器 5 大类产品，应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。

经过长期探索和改进，公司建立了以研发创新为核心，品牌建设和市场推广为驱动，科学生产制造和严格品质管控为保障的经营模式。公司始终坚持高质量研发投入，包括人才引进、专利布局、研发实验设施完善等，不断提高创新研发能力，持续输出技术领先、顺应市场发展趋势的新产品。同时，公司提前进行产品市场布局，通过持续的学术交流进行市场教育，引导产品临床方向，不断提升品牌价值。

公司产品首先在欧洲地区获得认可，并逐步拓展销售至全球市场。报告期内，公司产品销往意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等 32 个境外国家和地区。2019 年，公司吻合器产品出口额在欧洲市场如意大利、西班牙、奥地利等主要出口国均位居中国自主品牌出口商第一。境内市场方面，公司产品在全国 30 个省、自治区和直辖市三百多家医院得到临床应用。

2019 年，公司实现营业收入 17,275.70 万元、净利润 4,200.60 万元，同比分别增长 45.14%和 81.60%。2017 年至 2019 年，公司盈利能力大幅提升，营业收入复合增长率为 38.82%，净利润复合增长率为 73.80%。公司将持续努力创造更具临床价值、更高品质的吻合器产品，致力于成为高端外科手术吻合器的创新和生产基地。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### 1、技术先进性

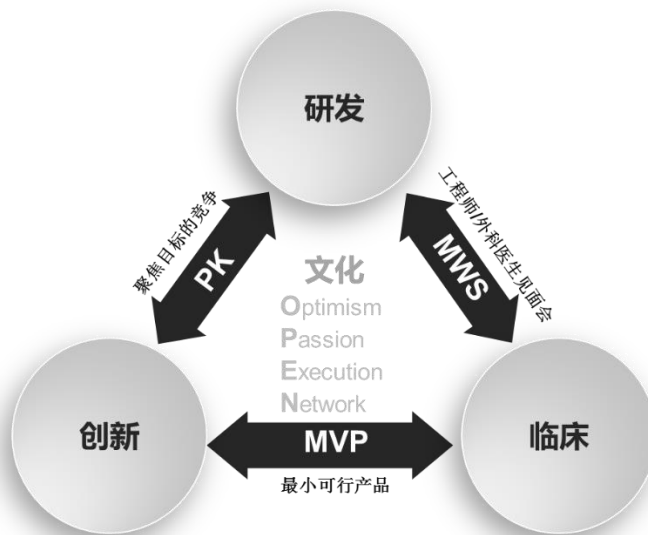
本着“领先源于创新”的理念，公司自成立以来始终专注于高端外科手术吻合器的创新研发。经过多年积累，公司逐步建立了无障碍吻合技术、通用腔镜技术平台、选择性切割技术、旋转切割技术、自动保险技术和钉成型技术等多项先进的核心技术，并广泛应用于公司的主营产品。

公司坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，研发具有自主知识产权的产品，着力构建知识产权壁垒来保护核心技术等自主创新成果。截至 2019 年底，公司拥有境内外专利 380 项，其中发明专利 228 项，覆盖中国、欧洲、美国、日本等国家和地区，有效突破了美国医疗器械巨头在该领域垄断多年的知识产权壁垒。其中，公司的发明专利“一种圆管型吻合器的钉头组件”被国家知识产权局授予“中国专利优秀奖”。公司先后被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”、“国家知识产权示范企业”等荣誉称号。

公司首创的 TST 产品，开创了选择性切除新术式，用微创的方式有效解决了传统痔病采用的痔上黏膜环切术过度治疗及吻合口狭窄等问题，逐步成为治疗脱垂性痔病的首选术式。该产品在第九届国际发明展览会上荣获“发明创业奖·项目奖”金奖。

## 2、模式创新性

在长期的研发创新过程中，公司逐步形成了 MWS 与 MVP 相结合的研发模式，并运用独特的 PK 机制，实现临床需求的深度挖掘和技术方案的快速实现。



公司通过 MWS (Meeting with engineers/surgeons, 工程师/外科医生见面会)，组织世界各地的外科医生与公司研发工程师进行各种形式的直接对话，建立了创意和技术之间的绿色通道，让创造者和使用者之间产生了有效连接，整合资源，大大提高公司产品的安全性、有效性和创新性。

公司采用 MVP (Minimum Viable Product, 最小可行产品) 机制进行创意转

化，通过使用快速建模、3D 打印、实验手板、体外测试等方式，快速进行创意验证，推动技术迭代更新，使研发团队能够更早识别产品是否满足临床需求，以及能否创造商业价值，从而降低研发风险，缩短研发周期，也促使团队始终保持创新氛围。

公司运用 PK 机制，将协同竞争贯穿企业创新文化，使公司内部有创新思想的成员能够更加聚焦在用户需求、产品开发和精进、质量和成本等核心价值上。

### 3、研发技术产业化情况

公司核心技术广泛应用于公司各主要产品系列，具体情况见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）核心技术在主营业务中的应用及贡献”。报告期内，公司主营业务收入均来自于核心技术产品的销售收入。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司主营业务收入分别为 8,964.83 万元、11,902.75 万元和 17,275.69 万元，公司主营业务收入增速较快，2018 年度、2019 年度，主营业务收入分别较上年增长 32.77%及 45.14%。

截至本招股意向书签署日，公司已拥有 11 项国内二类医疗器械产品注册证和 9 项欧盟 CE 注册证。公司拥有的管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器 5 大类产品应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。

公司“TOUCHSTONE 牌一次性高端外科手术吻合器”被苏州市名牌产品认定委员会认定为苏州名牌产品，“一次性使用高端外科手术吻合器创新成果转化”项目荣获江苏省科技创新协会颁发的“2018 年江苏省科技创新成果转化奖三等奖”。

### 4、未来发展战略

公司专注于高端外科手术吻合器及相关领域产品的研发与创新，以专业、安全、优质的医疗器械服务用户，让医生有更多的选择，惠及更多的病患。公司将持续努力创造更具临床价值、更高品质的吻合器产品，致力于成为高端外科手术吻合器的创新和生产基地。

（1）公司将坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，采用“临床需求、内部竞争、快速迭代”的研发模式，注重研发投入和成果产出，保持技术

的先进性和时效性，专注高端吻合器及相关领域产品的研发与创新；

(2) 公司将对标国际标准，加强质量管理体系建设，推动生产制造自动化、智能化发展，提高工艺技术水平，强化质量意识；

(3) 公司将持续加大市场开发力度，进一步拓展国内外市场，扩大公司的市场影响力及品牌知名度，使高效安全的医疗器械产品惠及更多受众。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项上市标准：“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”。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金用途

本次募集资金投资项目已经公司第一届董事会第四次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

序号	项目名称	总投资（万元）	拟用募集资金投入金额（万元）
1	研发及实验中心建设项目	17,104.05	17,104.05
2	生产自动化技术改造项目	8,714.78	8,714.78
3	营销网络及信息化建设项目	7,165.01	7,165.01
4	补充流动资金	3,000.00	3,000.00
合计		<b>35,983.84</b>	<b>35,983.84</b>

若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过投资项目所需，发行人将按照资金状况和《募集资金管理制度》，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、产业化、营销等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。



本次募集资金运用的具体情况详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 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、及占发行后总股本的比例	本次拟公开发行股份 2,000 万股，占公司发行后总股本的比例为 25.00%；本次发行的股份全部为公开发行新股，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员和核心员工拟通过设立专项资管计划“中金公司天臣 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”的方式参与本次发行战略配售，参与战略配售数量为不超过本次公开发行规模的 10%，即 200 万股，同时参与认购规模不超过人民币 7,500 万元（包含新股配售经纪佣金）。具体认购比例和金额将在 2020 年 9 月 15 日（T-2 日）确定发行价格后确认。该专项资管计划的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司安信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，安信证券投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%，即 100 万股，具体认购比例和金额将在 2020 年 9 月 15 日（T-2 日）确定发行价格后最终确定。安信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	1.79 元/股（以 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司的所有权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2019 年 12 月 31 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产） 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。本次发行通过向符合条件的投资者进行初步询价直接确定发行价格，不再进行累计投标询价。
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和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	主承销商余额包销	
发行费用概算（不含增值税）	保荐、承销费用	募集资金总额的 7.50%
	会计师费用	900.00 万元
	律师费用	623.58 万元
	用于本次发行的信息披露费	509.25 万元
	发行手续费	26.60 万元
	注：各项发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。	

## 二、本次发行的有关机构

### （一）保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

法定代表人	黄炎勋
住所	深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元
联系地址	上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 5 楼
联系电话	021-35082189
传真	021-35082151
保荐代表人	付有开、濮宋涛
项目协办人	徐玉青
项目组成员	李泽业、祝强、左祎、李天健、丁雯、朱贝德、程鹏、魏岚、叶清文、季宏宇、柴柯辰、陈飞燕、蒋凌萍、胡遥

### （二）律师事务所：国浩律师（上海）事务所

负责人	李强
住所	上海市静安区北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层
联系电话	021-52341668
传真	021-52433320
经办律师	李强、李辰、齐鹏帅

### （三）会计师事务所：中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	祝卫
住所	北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 1 门 701-704
联系电话	025-83290101
传真	025-83290109
经办注册会计师	贾丽娜、陈晓龙、毕坤

**(四) 资产评估机构：北京中天和资产评估有限公司**

法定代表人	周军
住所	北京市西城区车公庄大街9号院2号楼3门904室
联系电话	025-57719770
传真	025-57719770
经办评估师	马文彩、华新民

**(五) 验资机构：中天运会计师事务所（特殊普通合伙）**

执行事务合伙人	祝卫
住所	北京市西城区车公庄大街9号院1号楼1门701-704
联系电话	025-83290101
传真	025-83290109
经办注册会计师	陈晓龙、毕坤

**(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**

住所	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路166号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

**(七) 保荐机构（主承销商）收款银行**

收款银行	中信银行深圳分行营业部
户名	安信证券股份有限公司
账号	44201501100059588888

**三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明**

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定，安信证券另类投资子公司安信证券投资有限公司将使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量2%至5%的股票。安信证券投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行股票数量的5%，即100万股，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定，并对获配股份设定限售期24个月，自天臣医疗本次公开发行的股票上市之日起计算。具体事宜按照上交所相关规定执行。

除上述情况外，公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员

及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登初步询价公告日期	2020年9月9日
初步询价日期	2020年9月14日
刊登发行公告日期	2020年9月16日
申购日期	2020年9月17日
缴款日期	2020年9月21日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上交所科创板上市

#### 五、战略配售情况

##### (一) 本次战略配售的总体安排

1、本次发行中，对战略配售投资者的选择在考虑投资者资质以及市场情况后综合确定，包括以下两类：

(1) 安信证券投资有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司）；

(2) 中金公司天臣1号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划（发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划）。

2、发行人已与保荐机构相关子公司跟投主体安信证券投资有限公司，以及中国国际金融股份有限公司（代表“中金公司天臣1号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”）签署配售协议。

3、参与本次战略配售的投资者按照最终确定的发行价格认购其承诺认购的发行人股票。

##### (二) 保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构将安排子公司安信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，安信证券投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额。安信证券投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行数量的5%，即100万股，具体认购比例和金额将在2020年9月15日（T-2日）确定发行价格后最终确定。跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

### （三）中金公司天臣 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划

公司高级管理人员和核心员工拟通过专项资管计划参与本次发行战略配售，前述资管计划参与战略配售数量为不超过本次公开发行规模的 10%，即 200 万股，同时参与认购规模不超过人民币 7,500 万元（包含新股配售经纪佣金）。具体认购比例和金额将在 2020 年 9 月 15 日（T-2 日）确定发行价格后确定。

1、具体名称：中金公司天臣 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划

2、备案时间：2020 年 8 月 28 日

3、募集资金规模：产品设立规模为 7,500 万元（含新股配售经纪佣金）

4、管理人：中国国际金融股份有限公司

5、实际支配主体：中国国际金融股份有限公司

6、限售期安排：本次获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

7、参与人姓名、职务、持有专项计划份额及比例如下：

序号	姓名	职务	专项计划份额（万元）	专项计划份额比例
1	陈望宇	董事长	750	10.00%
2	陈望东	董事、总经理、首席研发师	750	10.00%
3	彭素芬	副总经理	750	10.00%
4	张晓宇	董事会秘书、财务总监	300	4.00%
5	陈伟娜	研发项目主管	500	6.67%
6	林江	研发项目主管	350	4.67%
7	丁水澄	研发技术主管	350	4.67%
8	郭毅	研发项目主管	350	4.67%
9	黄斌	战略研发主管	200	2.67%
10	殷冬林	工程技术经理	300	4.00%
11	李德洁	区域资深销售总监	500	6.67%
12	刁路寅	区域资深销售总监	500	6.67%
13	陈嘉灏	市场总监	300	4.00%
14	田国玉	财务副总监	500	6.67%
15	孙敏	高级综管经理	500	6.67%
16	杨彩红	总裁办主任	200	2.67%

17	曾蓓	人力资源总监	200	2.67%
18	陈嫣然	高级人事经理	200	2.67%
合计			<b>7,500</b>	<b>100.00%</b>

注：1、最终认购股数待2020年9月15日（T-2日）确定发行价格后确认；

2、合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成。

## 第四节 风险因素

### 一、经营风险

#### （一）政策变动风险

发行人专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，生产经营受到行业政策影响较大，相关行业政策包括但不限于带量采购、“两票制”等，现阶段上述两项政策对行业影响较大。

##### 1、带量采购

2019年7月31日，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）正式提出加强高值医用耗材规范化管理，要求按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020年1月14日，国家卫生健康委办公厅发布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，吻合器名列其中。

未来若吻合器产品正式开展带量采购，可能对发行人带来的风险如下：

一方面，带量采购模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各厂商无法获知竞争厂商报价信息，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。若发行人未能在某个地区中标，在采购周期内发行人将失去该地区大部分市场份额。若发行人在多个省市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量采购用量以外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润水平将明显降低。

另一方面，若发行人在某个地区中标，带量采购中标价格可能较原售价出现较大幅度的下降，即使产品实现中标，亦可能存在销量提升无法弥补售价下降进而导致利润水平降低的风险。

##### 2、“两票制”

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、医改办联合发布的《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》（国卫体改发〔2018〕4号）提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。若“两票制”政策在全国范围内推行，依据目前公司福建省销售的吻合器售价、



销售费用率等指标作为基准测算，公司境内产品售价将提升 82.72%，推广服务费、会展服务等主要的销售费用率可能提高至 29.73%，毛利率水平可能提升至 78.85%，对公司净利润未产生显著影响。但若公司不能及时调整销售和推广模式进行应对，则可能对公司的产品销售产生不利影响。

## （二）新冠肺炎疫情疫情影响业绩风险

2020 年初，新型冠状病毒肺炎疫情爆发，致使全球多数国家和地区的部分行业受到不同程度的影响。公司下游终端医疗机构方面，因疫情严重区域的医院外科手术部分推迟或取消，进而影响了产品销售。

中天运对公司 2020 年上半年财务报表进行了审阅并出具了中天运[2020]阅字第 90012 号《审阅报告》，公司 2020 年 1-6 月营业收入 7,014.24 万元，同比下降 13.84%，其中境内销售收入 4,931.08 万元，较上年同期增长 1.97%，境外销售收入 2,083.16 万元，较上年同期下降 36.73%，归属于母公司所有者的净利润 1,629.11 万元，同比下降 24.13%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 1,330.96 万元，同比下降 34.71%。2020 年 1-7 月，公司已履行及正在履行的订单金额为 8,763.27 万元，同比下降 14.14%。由于境外部分国家的疫情并未得到有效的控制，公司预计 2020 年 1-9 月境外销售收入同比下降 44.64%-38.18%。2019 年，公司境外收入占比接近 40%，境外收入下降使得公司 2020 年前三季度预计营业收入持续下降。而公司研发、销售和管理等各方面的人员特别是中高职级人员数有所增加，导致固定成本增加。如果境外疫情仍持续较长时间，将会对公司经营业绩造成一定的不利影响。

## （三）供应商集中风险

报告期内，公司向第一大供应商宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购金额分别为 1,085.74 万元、2,436.18 万元和 3,503.29 万元，占当期采购总额的比例分别为 34.23%、54.41%和 50.16%，公司向前五名供应商的合计采购金额分别为 2,374.09 万元、3,522.82 万元和 5,532.81 万元，占当期采购总额的比例分别为 74.85%、78.69%和 79.22%。公司供应商较为集中，如果公司的主要供应商无法持续及时提供符合公司要求的零部件等，或公司与其合作发生变更甚至终止，则可能会在短期内对公司部分产品的供应链稳定性带来一定的不利影响。

#### **（四）招投标风险**

境内市场，公司产品销售终端价格主要通过招投标确定，各地通过省市集中采购项目，经招标流程确定挂网或中标产品范围及价格。境外市场，公司通过经销商销往公立医院的产品终端价格主要通过招投标确定。

若未来公司产品在各省市集中采购招投标或者境外主要公立医院终端客户招投标中落标或中标价格大幅下降，将可能对公司的销售收入及净利润产生不利影响。

#### **（五）市场竞争风险**

目前，公司在外科吻合器领域的主要竞争对手包括以强生、美敦力为代表的大型跨国厂商以及部分国内生产企业。公司不但要缩短与强生、美敦力两大国际吻合器制造巨头的竞争差距，还要保持与国内众多吻合器制造企业的竞争优势。与此同时，吻合器行业是国内医疗器械行业发展较快的领域之一，其广阔的市场空间和经济回报预期可能吸引更多企业加入这一领域，市场竞争可能会进一步加剧。如果公司不能在产品研发创新、生产效率、质量管理、营销渠道、品牌形象等方面继续保持竞争优势，可能会对公司的生产经营和持续盈利能力产生不利影响。

#### **（六）境外经营风险**

2017年、2018年和2019年，公司境外销售收入占比分别为27.93%、26.63%和39.08%，境外销售的主要国家和地区包括意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等。同时，公司在意大利设立了子公司，主要从事意大利及周边市场的开拓和客户维护。公司在境外开展业务和设立机构需要遵守所在国家和地区的法律法规，如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力等情形，可能对发行人境外业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

#### **（七）经销模式风险**

公司销售模式以经销为主，2017年、2018年和2019年，公司通过经销模式产生的主营业务收入占比分别为99.70%、99.99%和99.95%。随着公司业务规模扩大和经销商数量增加，公司对经销商的管理难度也逐渐提升，保持经销商稳定

性对公司业务持续发展具有重要意义。如果公司无法持续对经销商进行有效管理,或不能保持与现有重要经销商的合作关系,或与经销商产生合作纠纷,或经销商出现自身管理混乱、与终端客户发生纠纷、违法违规的情形,或部分经销商不能满足公司持续发展的要求且公司未能开发新的经销商,将会对公司的品牌形象和在相应区域的经营业绩产生不利影响。

#### **(八) 产品诉讼风险**

公司销售网络覆盖全球多个国家和地区,不同国家和地区的法律体系存在差异,公司难以全面掌握各目标市场的相关法律法规。如果公司产品在海外市场出现相关纠纷或诉讼,可能使公司处于不利地位,影响公司的声誉,降低市场对公司产品的认可程度以及对公司产品的需求,进而对公司的收入和利润产生不利影响。

#### **(九) 产品结构单一风险**

公司专注于高端外科手术吻合器的研发创新和生产销售,主要收入和利润来源于公司自主研发生产的各类高端外科手术吻合器产品,产品结构较为单一。如果吻合器行业的需求和供给情况发生重大不利变化,可能对公司未来的业绩产生波动影响。

#### **(十) 经营资质的续期风险**

医疗器械的使用直接影响到患者的健康和生命安全,根据我国《医疗器械生产监督管理办法》、欧盟《关于医疗器械第 2017/745 号法规》等境内外法律法规,医疗器械生产类企业需取得有效的医疗器械相关生产许可和注册证等资质。目前,公司已取得吻合器生产经营所需的资质证书,相关资质期限届满前,公司需按照相应的法规要求办理续期工作。若公司无法及时办理完成资质续期,将对公司医疗器械产品的生产和销售造成不利影响。

#### **(十一) 公司发展中的管理风险**

2017年、2018年和2019年,公司分别实现营业收入8,964.85万元、11,902.87万元和17,275.70万元,2018年度及2019年度分别同比增长32.77%及45.14%,保持了较快的增长速度,公司的业务规模和资产规模持续扩大。

随着公司经营规模的进一步扩大,公司需要在资源整合、市场开拓、产品研

发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和相关项目的实施，公司的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张，公司的经营管理将面临新的考验。如果公司内部的管理架构和管理模式无法迅速适应业务、资产快速增长的要求，将可能削弱公司的市场竞争力，对公司的经营效率和盈利水平产生不利影响。

## **二、技术风险**

### **（一）研发失败风险**

高端外科手术吻合器的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司新产品研发需要经过项目立项、技术设计、产品试制、产品中试、验证和确认、临床试验（法规豁免临床除外）、产品注册等阶段，才能进入生产制造环节并上市销售。新产品开始研发至获批上市程序较多、投入较高、周期较长，在此过程中，公司一方面可能面临自身研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发所需材料供应不足、招收临床试验受试者遇到困难、试验未能获得理想的安全性及有效性结果等风险；另一方面可能面临因境内外法律法规标准和相关监管部门要求的原因导致产品临床试验或上市申请未能及时获得批准甚至无法获得批准的风险。该等风险均可能导致产品研发成本增加，获批上市进程不及预期，甚至有可能在某个研发环节确认项目研发中止或失败，进而影响产品上市推广进程，对公司经营业绩产生不利影响。

### **（二）技术未能形成产品或实现产业化的风险**

公司一直重视、鼓励研发创新活动并逐年加大研发投入。报告期内，公司的研发支出分别为 822.90 万元、1,062.61 万元和 1,410.39 万元，占同期公司营业收入的比例分别为 9.18%、8.93%和 8.16%，未来公司也将始终坚持研发投入。如果公司的研发投入不能取得预期的技术成果并形成产品，或者新产品由于生产工艺、原材料供应等原因无法实现产业化，或者新产品未能顺利得到市场认可，该等研发成果转化风险将使得前期的资金投入无法按照预期或不能为公司带来收入和现金流，从而对公司的持续盈利能力带来不利影响。

### **（三）研发人员流失风险**

医疗器械研发人才专业化程度要求较高，人才培养周期较长。公司现有研发团队是公司新产品开发和保持持续竞争力的关键因素。随着行业的日益发展，各类人才的需求不断提升，如果公司的研发人员大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

### **（四）技术更新迭代风险**

随着外科手术吻合器行业的不断发展，产品新技术不断得到开发和应用，生产工艺水平持续提升。同时，吻合器产品适用领域不断扩展，针对性也越来越强，这使得细分领域专业化需求越来越高。如果无法持续引进和培养专业技术人才、无法掌握行业技术的发展趋势、技术进步缓慢、科技成果不能快速转化、现有产品未能进行及时更新迭代，公司的业务发展可能会受到不利影响。

### **（五）技术失密风险**

公司逐步创造的无障碍吻合技术、通用腔镜技术平台、选择性切割技术、旋转切割技术、自动保险技术和钉成型技术等是公司的核心竞争力。公司建立了严格的保密制度，并在境内外实施了相应的专利布局，构筑了技术壁垒。但如果相关技术秘密的保护措施不能持续有效执行，公司的技术秘密存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

## **三、财务风险**

### **（一）收入、利润下降的风险**

报告期内，公司营业收入分别为 8,964.85 万元、11,902.87 万元和 17,275.70 万元，2018 年和 2019 年营业收入增长率分别为 32.77% 和 45.14%，保持良好的上升态势。若因宏观经济环境发生不利变化、产品市场竞争加剧或公司内部管理不善等使得公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度以及其他不可抗力因素，则可能导致公司营业收入、利润下降。

### **（二）产品毛利率下降的风险**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司主营业务毛利率分别为 60.83%、58.64% 和 60.04%。公司毛利率的变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价

格变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术升级迭代及监管政策变动等因素的影响。如果未来市场竞争加剧以及国家监管政策或医疗消费偏好等因素发生不利变化，而公司不能在技术创新、生产效率、产品结构和市场开拓等方面保持竞争力，公司将面临毛利率下降的风险。

### **（三）存货余额增大的风险**

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品、周转材料和委托加工物资等构成，公司存货账面价值分别为 1,620.13 万元、1,791.71 万元及 2,709.73 万元，2018 年与 2019 年分别较上年增长 10.59%、51.24%。未来随着公司生产规模的扩大，公司存货余额亦有可能进一步增大，如果未来公司产品出现滞销或者大幅降价等情况，可能会导致公司存货积压并给公司带来较大资金压力，并面临存货跌价风险，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

### **（四）税收优惠政策变化风险**

公司于 2015 年 10 月 10 日及 2018 年 11 月 28 日分别取得《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201532002306 和 GR201832001920，有效期均为三年。报告期内，公司减按 15% 税率缴纳企业所得税。

2017 年、2018 年和 2019 年，公司境外销售收入占比分别为 27.93%、26.63% 和 39.08%。公司出口外销业务执行国家出口产品增值税“免、抵、退”政策，2017 年至 2019 年，公司增值税出口退税率为 17%、16%、13%。

上述税收优惠政策对公司的发展和经营业绩起到一定的促进作用。如果国家调整高新技术企业、出口退税等相关税收优惠政策，或者公司在未来期间不再符合享受相关税收优惠的条件，则可能对公司经营业绩、盈利能力和现金流状况产生不利影响。

### **（五）政府补助政策变化风险**

公司在报告期内取得了多项政府补助，2017 年、2018 年和 2019 年计入当期损益的政府补助金额分别为 311.47 万元、337.32 万元和 256.94 万元。

如果未来相关主管部门对政府补助政策作出调整或公司不再符合享受相关政府补助的条件，导致公司无法享受上述政府补助，则可能对公司盈利能力产生不利影响。

## （六）汇率波动的风险

随着公司业务国际化程度提升，公司境外业务收入规模不断扩大，汇率的波动将会对公司的业绩产生一定的影响。2017年、2018年及2019年，公司的汇兑损益分别为-83.13万元、-157.16万元、-160.70万元。

如果国外相关地区出现经济增速放缓或其他重大不利情况，或者我国和主要出口国家、地区对公司相关产品的监管政策、进出口法律法规发生不利变动，或者人民币汇率发生不利变化，会给公司经营和盈利能力造成一定影响，公司存在一定的汇率波动风险。

## 四、法律风险

### （一）产品质量及医疗纠纷责任风险

医疗器械产品直接关系到患者的生命安全，因此质量控制是企业生产和管理的重中之重。公司在供应商的筛选、评估与审计，物料的验收和检测，生产过程控制，外协灭菌，无菌检测，产品质量检测，以及仓储和发运等环节中均可能存在影响产品质量的相关因素。如果在产品投放市场之后发现问题，可能产生召回及产品责任风险。如果公司不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行，则可能面临质量控制能力无法适应经营规模的扩大以及监管要求日益严格的风险。若使用公司产品的手术出现事故而导致医疗纠纷，或手术事故的原因与责任归属无法明确划分，公司可能会面临医疗诉讼、仲裁甚至赔偿的风险，从而可能对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

### （二）知识产权风险

截至2019年12月31日，公司拥有已获授权的境内外商标31项，专利380项。随着市场竞争日趋激烈，公司存在知识产权被竞争对手侵犯、技术被盗用或不当使用的风险。若公司的知识产权未能得到充分保护，相关技术为竞争对手获知和模仿，可能会对公司的核心竞争力产生损害。同时，专利等知识产权的保护期限及其提供的保护有限，一旦专利年限到期，竞争对手将可以合法地利用相关技术、开发相关产品与公司进行直接竞争。该等风险都可能会导致公司业务发展和市场地位受到不利影响。

公司拥有的知识产权覆盖中国、美国、欧洲、日本等国家和地区，产品亦在

全球范围内销售。如果出现知识产权被竞争对手侵权或未经授权使用的情形，公司可能会采取诉讼等方式捍卫相关知识产权、保护知识产权有效性。但诉讼会耗费大量人力物力及时间成本，并且如果诉讼程序中出现不利结果，将可能导致相关知识产权面临失效的风险。其次，公司可能无法及时在所有必要的地域提交及开展所有必需的专利申请，以致可能无法阻止竞争对手在相应的地区和领域开发及商业化竞争性产品。另外，公司也可能存在因无法完全充分获知自身在研技术、产品所涉相关领域已有的属于第三方的已授权专利或待决专利申请而出现知识产权侵权及纠纷的风险，并且不同国家的法律体系对知识产权的权利范围认定存在差异，各方理解的差异也可能会引发知识产权纠纷。如果公司被第三方提出知识产权侵权指控，由此造成的知识产权纠纷可能会涉及大量诉讼费用，并可能对公司正常的研发及运营活动产生干扰，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

### **（三）实际控制人控制的风险**

公司的实际控制人为陈望宇与陈望东兄弟二人，分别直接持有公司 34.89%、34.89%的股份，合计持有公司 69.78%的股份，二人合计控制公司股份表决权的比例较高。本次发行后，陈望宇与陈望东仍为公司实际控制人，二人合计控制公司股份表决权的比例下降为 52.34%。此外，陈望宇担任公司董事长，陈望东担任公司董事、总经理。目前，公司已经建立起较为健全的公司治理结构，但实际控制人仍可凭借其控制地位，有能力对公司的重大事项产生较大影响。若公司实际控制人利用其控制权，对公司的经营决策、人事、财务等进行不当干预，可能给公司及其他投资者的利益造成一定的损失。

## **五、募集资金投资项目风险**

### **（一）募集资金投资项目实施风险**

公司募集资金投资项目基于当前市场环境和对未来发展趋势的判断进行了可行性研究论证，但公司在募集资金投资项目实施过程中可能会面临技术革新、产业政策调整、市场变化、募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力导致进度延缓等诸多不确定因素。本次募集资金投资项目是否能够按时实施，相关研发项目最终能否成功获批上市，项目实施效果是否符合预期等仍存在不确定性，



从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

## **（二）新增产能消化的风险**

本次募集资金投资项目“生产自动化技术改造项目”建成达产后，公司主营产品产能将迅速扩大，有助于满足公司业务增长的需求。新增产能基于当前吻合器行业的市场发展趋势、公司产品技术水平及客户储备情况等设计。如果未来市场增速低于预期，行业技术发展趋势发生重大不利变化，公司市场开拓不力、营销推广未达预期，则可能面临新增产能无法被及时消化的风险。

## **（三）新增固定资产折旧及研发费用影响公司经营业绩的风险**

公司 2019 年末在建工程净化厂房及研发生产综合楼二期装修工程预计将于 2020 年达到预定可使用状态后转入固定资产。同时，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出和研发费用投入，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于“研发及实验中心建设项目”、“营销网络及信息化建设项目”不能直接带来经济效益，而“生产自动化技术改造项目”实现经济效益仍需要一定的时间，因此新增的折旧和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

# **六、证券发行与交易风险**

## **（一）发行风险**

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股意向书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。公司本次发行拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之上市标准：“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”。

本次发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

## （二）本次公开发行股票摊薄即期回报的风险

2017年、2018年和2019年，公司的基本每股收益分别为0.23元/股、0.39元/股和0.70元/股，加权平均净资产收益率分别为19.08%、29.02%和44.91%。由于募投项目建设需要一定的时间，在公司总股本和净资产均大幅增加的情况下，如果公司现有业务未获得相应幅度的增长，公司摊薄后的每股收益和加权平均净资产收益率均面临下降的风险。同时，公司在分析本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、基本情况

公司名称	天臣国际医疗科技股份有限公司
英文名称	Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
注册资本	6,000 万元
法定代表人	陈望宇
有限公司成立日期	2003 年 8 月 18 日
股份公司成立日期	2019 年 11 月 18 日
注册地址	苏州工业园区东平街 278 号
办公地址	苏州工业园区东平街 278 号
邮政编码	215123
电话号码	0512-68601988
传真号码	0512-62991902
统一社会信用代码	91320594761502929D
互联网网址	www.touchstonesurgical.com
电子邮箱	tsbs@touchstone.hk
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；医用口罩生产；进出口代理；医疗器械互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）（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，具体经营项目以审批结果为准）；一般项目：工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；国内贸易代理；软件开发；医院管理；医护人员防护用品批发（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）
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
	张晓宇
	0512-62991907

### 二、发行人改制设立情况

#### （一）发行人前身有限责任公司设立情况

2003 年 4 月 16 日，陈望宇、陈望东和蒋彬签署《出资协议书》，拟共同投资设立公司前身天臣有限，投资总额及注册资本均为 500.00 万元。其中陈望宇

以现金出资 200.00 万元，占注册资本的 40.00%；陈望东以现金出资 150.00 万元，占注册资本的 30.00%；蒋彬以现金出资 150.00 万元，占注册资本的 30.00%。

2003 年 6 月 12 日，有限公司召开股东会，审议同意公司注册资本分两期投入，第一期投资 100.00 万元，占注册资本的 20.00%，第二期投资 400.00 万元，占注册资本的 80.00%，两期投入具体情况如下表所示：

序号	股东名称	第一期出资		第二期出资	
		金额 (万元)	占总出资额 比例 (%)	金额 (万元)	占总出资额 比例 (%)
1	陈望宇	40.00	8.00	160.00	32.00
2	陈望东	30.00	6.00	120.00	24.00
3	蒋彬	30.00	6.00	120.00	24.00
合计		<b>100.00</b>	<b>20.00</b>	<b>400.00</b>	<b>80.00</b>

2003 年 8 月 14 日，苏州立信会计师事务所有限公司就天臣有限 2003 年 8 月第一期货币出资 100.00 万元出具了“苏立信会验(2003)第 2128 号”《验资报告》。

2003 年 8 月 18 日，天臣有限经江苏省工商行政管理局核准登记注册并领取了注册号为“3205942104990”的《企业法人营业执照》。

2005 年 3 月 28 日，苏州明诚会计师事务所有限公司就天臣有限 2005 年 3 月第二期货币出资 400.00 万元出具了“苏州明诚验字[2004]344 号”《验资报告》。

有限公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例(%)	出资方式
1	陈望宇	200.00	40.00	货币资金
2	陈望东	150.00	30.00	货币资金
3	蒋彬	150.00	30.00	货币资金
合计		<b>500.00</b>	<b>100.00</b>	-

根据对蒋彬的访谈记录及陈望宇、陈望东和蒋彬三人签署的《确认函》，天臣有限设立时，蒋彬系陈望宇的亲戚，其所持天臣有限 30%的股权系代陈望宇、陈望东二人持有，其货币出资 150.00 万元亦来源于陈望宇、陈望东，其中陈望宇、陈望东分别出资 50.00 万元、100.00 万元。本次代持的原因系蒋彬作为具有医学专业背景的人员，在公司成立之初代持部分股权有利于公司业务的发掘和

开展。

经确认，蒋彬已于 2007 年 6 月将其所代持的股权全部转让给陈望宇、陈望东，完成股权代持的解除。同时，蒋彬、陈望宇、陈望东均确认，相应股权代持的设立、存续及解除，为各方的真实意思表示，不存在违反相关法律法规和规范性文件的强制性规定的情形，也不存在规避相关法律法规的情形，各方也不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## （二）股份公司设立情况

2019 年 10 月 24 日，天臣有限召开董事会，同意整体变更设立股份有限公司，公司名称变更为“天臣国际医疗科技股份有限公司”。

2019 年 10 月 24 日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对天臣有限截至 2019 年 8 月 31 日的财务报表进行了审计并出具了“中天运[2019]审字第 91076 号”《审计报告》，截至 2019 年 8 月 31 日，天臣有限的母公司报表净资产为 10,694.23 万元，其中实收资本为 4,366.79 万元，资本公积为 2,911.11 万元，盈余公积为 434.71 万元，未分配利润为 2,981.62 万元。

2019 年 10 月 24 日，北京中天和资产评估有限公司对天臣有限截至 2019 年 8 月 31 日的股东全部权益价值进行了评估并出具了“中天和[2019]评字第 80030 号”《苏州天臣国际医疗科技有限公司拟整体变更设立股份有限公司涉及的其净资产价值项目资产评估报告》，截至 2019 年 8 月 31 日天臣有限的净资产评估值为 13,073.31 万元。

2019 年 10 月 24 日，全体发起人签署了《天臣国际医疗科技股份有限公司发起人协议》。

2019 年 11 月 8 日，发行人召开创立大会，全体股东一致同意以经中天运审计的截至 2019 年 8 月 31 日的母公司净资产 10,694.23 万元为基数，按照 1:0.5611 的比例折合股本 6,000 万股，每股面值 1.00 元，总计股本人民币 6,000 万元，股本溢价人民币 4,694.23 万元计入资本公积。中天运对本次整体变更注册资本的实收情况进行了审验，并出具了“中天运[2019]验字第 90074 号”《验资报告》。

2019 年 11 月 18 日，发行人取得江苏省市场监督管理局换发的股份公司《营业执照》。

2019年11月21日，发行人取得苏州工业园区行政审批局出具的编号为“苏园经备201901337”的《外商投资企业变更备案回执》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	陈望宇	20,934,000	34.89
2	陈望东	20,934,000	34.89
3	英杰医疗有限公司（Inspire Surgical Limited）	7,792,260	12.99
4	刘伟	4,699,260	7.83
5	苏州盛泉海成创业投资合伙企业（有限合伙）	2,719,080	4.53
6	昆山分享股权投资企业（有限合伙）	2,688,120	4.48
7	苏州盛泉万泽创业投资合伙企业（有限合伙）	233,280	0.39
合计		60,000,000	100.00

### 三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况

#### （一）报告期内发行人股本和股东变化情况

报告期内，公司的股本和股东变化具体情况如下：

##### 1、报告期初发行人股本情况

2017年1月1日，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈望宇	1,539.42	35.25
2	陈望东	1,539.42	35.25
3	英杰医疗有限公司（Inspire Surgical Limited）	567.12	12.99
4	刘伟	342.01	7.83
5	昆山分享股权投资企业（有限合伙）	195.64	4.48
6	苏州盛泉海成创业投资合伙企业（有限合伙）	166.20	3.81
7	苏州盛泉万泽创业投资合伙企业（有限合伙）	16.98	0.39
合计		4,366.79	100.00

##### 2、2019年8月，有限公司股权转让

2019年8月19日，经有限公司董事会审议通过，同意陈望宇、陈望东分别

将其持有的天臣有限 0.36%和 0.36%的股权以 362.90 万元和 362.90 万元的价格转让给盛泉海成，其他股东均放弃优先购买权。2019 年 8 月 26 日，转让各方分别签订《股权转让协议书》及《补充协议》。

本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	金额 (万元)	注册资本 (万元)	每元注册资本作 价(元)
陈望宇	苏州盛泉海成创业投资合伙企业 (有限合伙)	362.90	15.85	22.90
陈望东		362.90	15.85	22.90
合计		<b>725.80</b>	<b>31.70</b>	-

本次股权转让的原因为盛泉海成看好天臣有限的未来发展前景，继续追加投资，经与天臣有限、出让方陈望宇、陈望东及其他股东协商一致后，参考当时市场的估值水平按 10 亿估值的价格受让该部分股权。本次股权转让已经按照公司章程履行了内部决策程序并签署了转让协议，不存在代持，不涉及股份支付。

2019 年 8 月 29 日，有限公司取得了由苏州工业园区行政审批局出具的编号为“苏园经备 201900979”《外商投资企业变更备案回执》，同意有限公司股权转让。

本次股权转让完成后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额(万 元)	出资比例(%)
1	陈望宇	1,523.57	34.89
2	陈望东	1,523.57	34.89
3	英杰医疗有限公司(Inspire Surgical Limited)	567.12	12.99
4	刘伟	342.01	7.83
5	苏州盛泉海成创业投资合伙企业(有限合伙)	197.89	4.53
6	昆山分享股权投资企业(有限合伙)	195.64	4.48
7	苏州盛泉万泽创业投资合伙企业(有限合伙)	16.98	0.39
合计		<b>4,366.79</b>	<b>100.00</b>

3、2019 年 11 月，整体变更为股份有限公司

本次变更情况详见本节“二、发行人改制设立情况”之“(二)股份公司设立情况”。

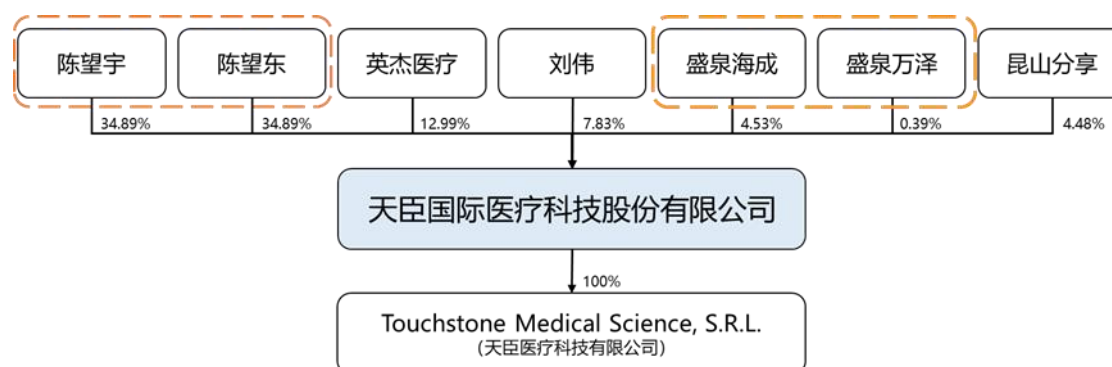
## （二）报告期内发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

## 四、发行人的股权结构

### （一）发行人股权结构图

截至本招股意向书签署日，公司股权结构图如下：



截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人陈望宇和陈望东除控制天臣医疗外，还分别持有苏州工业园区天臣科技发展有限公司 50%、50%的股权。此外，陈望宇全资持有天臣（香港）有限公司（TOUCHSTONE (HONG KONG) LIMITED）的 100%股权。

### （二）发行人股权结构列表

截至本招股意向书签署日，公司股权结构（一致行动人或关联人持股比例合并列示）如下表：

序号	发起人姓名/名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	陈望宇	20,934,000	34.89
	陈望东	20,934,000	34.89
	合并	<b>41,868,000</b>	<b>69.78</b>
2	英杰医疗有限公司 (Inspire Surgical Limited)	7,792,260	12.99
3	刘伟	4,699,260	7.83
4	苏州盛泉海成创业投资合伙企业 (有限合伙)	2,719,080	4.53
	苏州盛泉万泽创业投资合伙企业 (有限合伙)	233,280	0.39
	合并	<b>2,952,360</b>	<b>4.92</b>
5	昆山分享股权投资企业 (有限合伙)	2,688,120	4.48
合计		<b>60,000,000</b>	<b>100.00</b>



## 五、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股意向书签署日，公司共拥有 1 家全资子公司，Touchstone Medical Science S.r.l（天臣医疗科技有限公司），无参股公司和分公司，子公司具体情况如下：

公司名称	Touchstone Medical Science S.r.l.（天臣医疗科技有限公司）
公司类型	有限责任公司
董事	陈望东
注册资本	10,000 欧元
实收资本	10,000 欧元
成立日期	2015 年 4 月 1 日
注册地	Via Brorromei 2 Milano (Mi) CAP 20123
主要生产经营地	意大利
主营业务	外科医疗手术器械相关产品的销售和技术咨询
股权结构	天臣医疗 100% 全资控股
与发行人主营业务的关系	天臣意大利主要负责天臣医疗在意大利及周边市场的产品销售和客户维护

天臣意大利最近一年的主要财务数据情况如下：

单位：万欧元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	185.27
所有者权益	-6.55
净利润	1.36

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“中天运[2020]审字第 90042 号”《审计报告》。

## 六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

### （一）公司控股股东和实际控制人

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人为自然人陈望宇和陈望东，两位自然人为兄弟关系，且均为公司创始人。2019 年 11 月 8 日，二人签订《一致行动协议》，陈望宇、陈望东分别直接持有公司 34.89%、34.89%的股份，

两人合计持有公司 69.78%的股份。

#### 1、陈望宇基本情况

陈望宇先生，1966 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3205031966\*\*\*\*\*，工商管理硕士研究生学历，现任公司董事长，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。1988 年 10 月至 1994 年 5 月，在国家外汇管理局苏州分局外管科任职；1994 年 5 月至 2000 年 2 月，在苏州工业园区管委会财税局税务处、审计处主持工作；2000 年 8 月至 2003 年 8 月，在苏州工业园区天臣科技发展有限公司担任总经理；2003 年 8 月至 2019 年 11 月，在天臣有限担任董事长兼总经理；2019 年 11 月至今，在公司担任董事长。

#### 2、陈望东基本情况

陈望东先生，1970 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3205031970\*\*\*\*\*，电子工程本科、工商管理硕士研究生学历，现任公司董事、总经理兼首席研发师，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。1992 年 9 月至 1995 年 10 月，苏州东亨电子有限公司创始人；1995 年 10 月至 2002 年 3 月，在苏州飞利浦消费电子有限公司任职；2002 年 3 月至 2004 年 5 月，攻读中欧国际工商学院 EMBA；2003 年 8 月至 2011 年 3 月，任天臣有限副总经理、首席研发师；2011 年 3 月至 2019 年 11 月，任天臣有限董事、副总经理兼首席研发师；2019 年 11 月至今，任公司董事、总经理兼首席研发师。

### **(二) 持股 5%以上的自然人股东**

截至本招股意向书签署日，持有公司 5%以上股份的自然人股东为刘伟，其基本情况简介如下：

刘伟女士，1968 年 1 月出生，中国国籍，具有新加坡永久居留权，身份证号码为：1201011968\*\*\*\*\*，工商管理硕士研究生学历，现任公司董事，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。2001 年 2 月至 2004 年 1 月，任上海健特生物科技有限公司总裁；2004 年 2 月至 2007 年 8 月，任上海黄金搭档生物科技有限公司总经理；2007 年 9 月至今，任巨人网络集团股份有限公司董事兼总经理；2011 年 3 月至 2019 年 11 月，任天臣有限董事。2019 年 11 月至今，任公司董事。

### （三）直接持有公司 5%以上股份的机构股东

截至本招股意向书签署日，其他直接持有公司 5%以上股份的机构股东为英杰医疗。

截至本招股意向书签署日，英杰医疗直接持有公司 12.99%的股权。英杰医疗的基本情况如下表所示：

公司名称	英杰医疗有限公司（Inspire Surgical Limited）		
成立时间	2014 年 4 月 8 日		
注册资本	4,308.02 万港元和 164.81 万美元		
实收资本	4,308.02 万港元和 164.81 万美元		
注册地址	香港金钟金钟道 89 号力宝中心 4 楼 417 室		
经营地址	Unit 417, 4th Floor, Lippo Centre, Tower Two, No.89 Queensway, Admiralty, Hong Kong		
董事	SHAO YANG DONG、SHAN MENG		
公司编号	2085909		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	Yuantai Investment Partners Evergreen Fund, L.P.	68.96%
	2	Hillhouse TCHS Holdings Limited	22.98%
	3	Yuantai Evergreen GP Holdings II, Limited	8.06%
主营业务	对天臣医疗的股权投资业务		
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无交集		

### （四）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，控股股东、实际控制人陈望宇和陈望东直接或间接持有公司的股份不存在被质押或其他有争议的情况。

## 七、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 6,000 万股，本次公开发行股票数量为不超过 2,000 万股，不低于发行后总股本的 25%，不涉及原股东公开发售股份的情形。按公开发行股票 2,000 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	
	持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持股比例 (%)
陈望宇	20,934,000	34.89	20,934,000	26.17
陈望东	20,934,000	34.89	20,934,000	26.17
英杰医疗	7,792,260	12.99	7,792,260	9.74
刘伟	4,699,260	7.83	4,699,260	5.87
盛泉海成	2,719,080	4.53	2,719,080	3.40
昆山分享	2,688,120	4.48	2,688,120	3.36
盛泉万泽	233,280	0.39	233,280	0.29
本次公开发行 股份	-	-	20,000,000	25.00
<b>合计</b>	<b>60,000,000</b>	<b>100.00</b>	<b>80,000,000</b>	<b>100.00</b>

### (二) 前十名股东在本次发行前后的持股情况

截至本招股意向书签署日，本公司前十名股东在本次发行前后的持股情况如下表所示：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量 (股)	持股比例 (%)	持股数量 (股)	持股比例 (%)
陈望宇	20,934,000	34.89	20,934,000	26.17
陈望东	20,934,000	34.89	20,934,000	26.17
英杰医疗	7,792,260	12.99	7,792,260	9.74
刘伟	4,699,260	7.83	4,699,260	5.87
盛泉海成	2,719,080	4.53	2,719,080	3.40
昆山分享	2,688,120	4.48	2,688,120	3.36
盛泉万泽	233,280	0.39	233,280	0.29
本次公开发行 股份	-	-	20,000,000	25.00
<b>合计</b>	<b>60,000,000</b>	<b>100.00</b>	<b>80,000,000</b>	<b>100.00</b>

### (三) 前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股意向书签署日，公司自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下：

股东名称	发行前		在公司处 担任的职务
	持股数量 (股)	持股比例 (%)	

陈望宇	20,934,000	34.89	董事长
陈望东	20,934,000	34.89	董事、总经理、首席研发师
刘伟	4,699,260	7.83	董事

#### （四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

截至本招股意向书签署日，公司无国有股份及战略投资者持股情况。

截至本招股意向书签署日，英杰医疗直接持有公司 12.99%的股份，英杰医疗系在中国香港注册的外资公司，是本公司的外资股东。

#### （五）最近一年新增股东的情况

最近一年，发行人不存在新增股东。

#### （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

本次发行前，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股比例(%)	关联关系说明
1	陈望宇	20,934,000	34.89	陈望宇与陈望东为兄弟关系，且为一致行动人。
	陈望东	20,934,000	34.89	
	合计	41,868,000	69.78	
2	盛泉海成	2,719,080	4.53	均为沈捷尔控制的企业。
	盛泉万泽	233,280	0.39	
	合计	2,952,360	4.92	

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

#### （七）发行人股东公开发售的情况

本次发行无发行人股东公开发售的相关安排。

### 八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介

截至本招股意向书签署日，公司共有董事 7 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 3 名，核心技术人员 4 名，简要情况如下：

姓名	职务	性别	提名人	任职期限
陈望宇	董事长	男	股东	2019 年 11 月 8 日至 2022 年 11 月 7 日
陈望东	董事、总经理、首席研发师、核心技术	男	股东	2019 年 11 月 8 日至 2022 年 11 月 7 日

姓名	职务	性别	提名人	任职期限
	人员			
刘伟	董事	女	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
游庆冀	董事	男	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
范明	独立董事	男	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
金文龙	独立董事	男	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
陆志安	独立董事	男	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
沈捷尔	监事（监事会主席）	女	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
孙敏	职工代表监事	女	职工代表	2019年11月8日至2022年11月7日
范心宇	监事	女	股东	2019年11月8日至2022年11月7日
张晓宇	董事会秘书、财务总监	男	董事长和总经理	2019年11月8日至2022年11月7日
彭素芬	副总经理	女	总经理	2019年12月9日至2022年11月7日
丁水澄	核心技术人员	男	-	-
黄斌	核心技术人员	男	-	-
张素梅	核心技术人员	女	-	-

### （一）董事

1、陈望宇先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”相关部分内容。

2、陈望东先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”相关部分内容。

3、刘伟女士，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（二）持股5%以上的自然人股东”相关部分内容。

4、游庆冀先生，1978年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3210281978\*\*\*\*\*，本科学历，现任公司董事，任期自2019年11月至2022年11月。2000年8月至2005年7月，任快步易捷（广州）信息技术有限公司业务发展总监，后转入其子公司共和快捷供应链管理（上海）有限公司任

业务发展总监；2005年8月至2007年10月，任甲骨文（中国）软件系统有限公司中国产品方案经理；2007年11月至2008年10月，任瑞士信贷（香港）有限公司投资银行事业部高级经理；2008年12月至2010年6月，任上海阿谢投资管理有限公司合伙人，后任其子公司昆山阿谢投资管理有限公司合伙人；2010年7月至2013年2月，任苏州佑扬投资管理咨询有限公司飞扬天使基金合伙人；2013年3月至今，任 Yuantai Investment Partners Evergreen Fund,L.P.管理合伙人；2014年10月至2019年11月，任天臣有限董事；2019年11月至今，任公司董事。

5、范明先生，1956年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3211021956\*\*\*\*\*，博士学历，中共党员，教授、博士生导师，现任公司独立董事，任期自2019年11月至2022年11月。1982年1月至2002年1月，任江苏大学学工处长、党委副书记、副校长；2002年1月至2008年6月，任扬州大学党委书记；2008年6月至2016年6月，任江苏大学党委书记；2016年6月至今，任江苏大学管理学院教授、博士生导师；2019年11月至今，任公司独立董事。

6、陆志安先生，1964年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3101101964\*\*\*\*\*，博士学历，任公司独立董事，任期自2019年11月至2022年11月。1990年8月至今，任复旦大学法学院教师。2019年11月至今，任公司独立董事。

7、金文龙先生，1964年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3206211964\*\*\*\*\*，大专学历，任公司独立董事，任期自2019年11月至2022年11月。1999年11月至2003年6月，任江苏永和会计师事务所注册会计师；2003年7月至2007年12月，任苏州乾宁置业有限公司副总会计师；2008年1月至2010年3月，任南京东方投资集团审计监察总监；2010年4月至2020年2月，任中瑞岳华税务师事务所江苏有限公司苏州分公司税务师；2017年2月至今，任苏州瑞华云财务共享科技有限公司执行董事兼总经理；2019年11月至今，任公司独立董事。

## （二）监事

1、沈捷尔女士，1951年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证

号码为：3201071951\*\*\*\*\*，大专学历，任公司监事会主席，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。1976 年 7 月至 1993 年 7 月，历任江苏省财政厅/工交处科员、科长、副处长；1993 年 7 月至 2006 年 12 月，任江苏鑫苏创业投资有限公司/江苏省高新技术风险投资公司总经理；2006 年 12 月至今，分别担任信泉投资、百涛创投、信慧成执行董事；2017 年 11 月至今，任江苏星合投资管理有限公司高级管理团队核心成员；2014 年 10 月至 2019 年 11 月，任天臣有限董事；2019 年 11 月至今，任公司监事会主席。

2、孙敏女士，1982 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3202231982\*\*\*\*\*，本科学历，任公司监事，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。2004 年 7 月至 2014 年 5 月，任天臣有限研发及创新中心供应商管理科科长。2014 年 6 月至 2018 年 6 月，任天臣有限营运中心物料科科长；2018 年 7 月至 2019 年 11 月，任天臣有限综合管理部行政主管；2019 年 11 月至今，任公司综合管理部行政主管兼监事。

3、范心宇女士，1965 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3205021965\*\*\*\*\*，大专学历，任公司监事，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。1985 年 7 月至 2004 年 4 月，任职于江苏化工农药集团有限公司技术岗；2004 年 6 月至 2019 年 11 月，任天臣有限研发及创新中心职员；2019 年 11 月至今，任公司研发及创新中心职员兼监事。

### **（三）高级管理人员**

1、陈望东先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”相关部分内容。

2、张晓宇先生，1968 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：2104041968\*\*\*\*\*，本科学历，任公司董事会秘书兼财务总监，任期自 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。1992 年 8 月至 1997 年 11 月，任中国石化国际事业公司财务主管；1997 年 12 月至 2000 年 11 月，任中石化新加坡有限公司财务经理；2001 年 3 月至 2005 年 11 月，任新加坡大庆集团公司财务经理；2005 年 12 月至 2010 年 11 月，任密理博新加坡有限公司财务总监；2011 年 7 月至 2012 年 12 月，任康明斯 COE 新加坡有限公司财务总监；2012 年 12 月至 2013



年 11 月，任艾康生物科技（杭州）有限公司财务总监；2013 年 12 月至 2018 年 12 月，任常州市钱璟康复股份有限公司副总经理、财务总监；2019 年 6 月至 2019 年 11 月，任天臣有限董事会秘书兼财务总监，2019 年 11 月至今，任公司董事会秘书兼财务总监。

3、彭素芬女士，1980 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：3204811980\*\*\*\*\*，硕士学历，任公司副总经理，任期自 2019 年 12 月至 2022 年 11 月。2002 年 8 月至 2005 年 3 月，任苏州横河电表有限公司质量工程师；2005 年 3 月至 2010 年 10 月，任宝时得机械（中国）有限公司客户品质工程师组长；2010 年 10 月至 2016 年 7 月，任福斯分析仪器（苏州）有限公司总经理；2016 年 8 月至 2016 年 12 月，任苏州欧圣电气工业有限公司运营总监；2017 年 3 月至 2019 年 11 月，任天臣有限总经理助理兼生产营运总监；2019 年 12 月至今，任公司副总经理，主管公司生产运营和研发及创新中心。

#### **（四）核心技术人员**

1、陈望东先生，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人”相关部分内容。

2、丁水澄先生，1968 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居住权，身份证号码为：1101081968\*\*\*\*\*，车辆工程专业本科学历，工程师资格。1991 年 7 月至 1999 年 12 月，历任江麓机械厂新产品研究所工程师、项目主管、主任；2000 年 2 月至 2002 年 4 月，历任广东特力电动工具有限公司研发部高级工程师、项目组长；2002 年 5 月至 2002 年 10 月，任苏州金莱克研发中心项目经理；2002 年 11 月至 2005 年 8 月，历任苏州宝时得电动工具有限公司研发中心项目经理、项目组长；2005 年 9 月至 2007 年 8 月，任常州津通集团研发中心技术总监；2007 年 11 月至 2019 年 11 月，历任天臣有限研发工程师、项目组长、技术主管；2019 年 11 月至今，任公司研发技术主管。

3、黄斌先生，1981 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居住权，身份证号码为：3305231981\*\*\*\*\*，测控技术与仪器专业本科学历。2004 年 7 月至 2006 年 7 月，任横河电机（苏州）有限公司生产技术部产品工程师；2006 年 7 月至 2009 年 9 月，任苏州滨特尔水处理有限公司工程部项目工程师；2009 年 9 月至

2011年4月，任英格索兰（中国）工业设备制造有限公司工程部项目工程师；2011年4月至2017年1月，历任太空医疗（苏州）有限公司研发部项目经理、研发经理；2017年11月至2019年11月，历任天臣有限研发助理、战略研发主管；2019年11月至今，任公司战略研发主管。

4、张素梅女士，1985年1月出生，中国国籍，无境外永久居住权，身份证号码为：3729261985\*\*\*\*\*，机械设计制造及其自动化专业本科学历，中国专利代理人资格。2008年7月至2011年6月，任青岛成霖科技工业有限公司专利商标课专利工程师；2011年11月至2012年3月，任江苏史福特光电股份有限公司研发部专利工程师；2012年3月至2019年11月，历任天臣有限知识产权工程师、知识产权主管；2019年11月至今，任公司知识产权及创新主管。

#### 5、发行人核心技术人员的认定依据和范围

（1）拥有与公司业务相匹配的教育背景和丰富的研发和技术经验，具备较强的创新能力；

（2）参与发行人吻合器产品的研发过程，在战略研发、知识产权及创新，以及技术开发等工作中担任重要职务；

（3）认可发行人的文化价值观，并在历年的研发项目中，高输出，高绩效。

#### （五）公司主要创始人的创业历程

2003年，公司创始人陈望宇和陈望东了解到高端外科手术吻合器领域主要被美国强生和泰科医疗（2007年改名为柯惠医疗，2014年被美敦力收购）两大商业巨头垄断，在专利、产品技术和市场方面形成了较高的壁垒。虽然该细分领域市场容量和潜力巨大，临床价值得到外科医生的广泛认同，但双头垄断的局面使得行业发展受到限制。一方面，垄断导致产品价格高昂，许多患者因经济原因无法获得该先进的治疗手段；另一方面，垄断也导致行业技术进步缓慢，许多临床反映的产品缺陷无法及时得到改善，新的临床需求也不能快速得到满足。面对当时国产品牌在市场上主要以低价竞争的方式争取份额的境况，陈望宇和陈望东从中发现了创业机会，意识到唯有在产品、技术以及管理模式上进行创新，走差异化的道路，而非对行业巨头的产品和技术进行简单仿制，才有可能在高标准的全球市场上生存，甚至实现超越。

2003年8月，陈望宇、陈望东共同创立了苏州天臣国际医疗科技有限公司，专注于高端外科手术吻合器及相关领域产品的研发与创新，致力于用专业、安全、优质的医疗器械服务用户，让医生有更多的选择，惠及更多的病患。

他们确定了公司发展的基本原则并在企业发展中践行：

- 长期主义：设定高远的团队长期目标，专注聚焦，不被短期的诱惑和波动所左右；
- 创新：塑造创新文化，在技术和管理两个维度进行创新；
- 知识产权：以国际化的视角，尊重知识产权并建立自己的护城河；
- 产品：将创新和质量作为硬指标，所有上市的产品，必须具备与行业标杆同等的质量水平以及差异化的、满足临床需求的创新特性；
- 团队文化：采用创业方法论，鼓励团队的多样化和包容性，打造PK机制。

创业伊始，公司即专注于长远发展，组织研发团队深度学习人体解剖、外科临床、产品应用以及专业技术知识，为产品的研发创新奠定坚实的理论基础；同时，公司坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，研发具有自主知识产权的产品，在境内外实施了相应的专利布局，构筑专利壁垒；而在产品的把控上，公司坚持以创新和质量作为硬指标，对标行业领先标杆。通过七年的研发突破，公司创新开发出自动保险、旋转切割、钉成型等核心技术，突破行业巨头的技术和专利壁垒，研制出第一代具有自主知识产权、质量安全可靠的管型吻合器CSC。

首代产品独特的创新功能和高质量的临床表现，使得公司第一支产品在瑞士得到了外科医生认可。公司以此为起点，逐步打开了德国、意大利、西班牙、奥地利、英国等欧洲国家的市场，后续又扩展到南美洲、亚洲、非洲和大洋洲。目前公司已拥有管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器5大类产品，应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。

面向未来，天臣医疗致力于构建以创新、质量、人才、技术和服务为核心的综合竞争优势，以打造具有深远影响力的高端外科手术吻合器第一品牌为公司长期目标。

**(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况**

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
陈望宇	董事长	TOUCHSTONE (HONG KONG) LIMITED (天臣(香港)有限公司)	董事	实际控制人控制的企业
刘伟	董事	北海千方投资咨询有限公司	执行董事	其他关联方
		巨人网络集团股份有限公司	董事兼总经理	其他关联方
		上海巨人网络科技有限公司	总经理	其他关联方
		上海黄金搭档生物科技有限公司	董事	其他关联方
		北京生活通科技有限公司	执行董事	其他关联方
		北京新融联盟文化传媒有限公司	董事	其他关联方
游庆冀	董事	JY (BVI) Limited	董事	系公司股东英杰医疗的间接股东
		Yuantai Investment Partners Evergreen Fund, L.P.	管理合伙人	其他关联方
		吉林微得生物科技有限公司	监事	其他关联方
		徐州最佳拍档股权投资中心(有限合伙)	执行事务合伙人	其他关联方
		苏州佑扬投资管理咨询有限公司	执行董事兼总经理	其他关联方
		上海朴仁资产管理有限公司	监事	无关联关系
		上海智搜文化传播有限公司	董事	其他关联方
		贵州汉明影视文化传媒有限公司	监事	无关联关系
		天津酷加科技有限公司	董事	其他关联方
		徐州逍遥资本管理有限公司	执行董事	其他关联方
		徐州楚韵汉风文旅产业基金(有限合伙)	执行事务合伙人	其他关联方
		行链区块链技术(徐州)有限公司	总经理兼执行董事	其他关联方
		英智康复健康管理集团有限公司	副董事长	其他关联方

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
		北京健租宝科技有限公司	董事	其他关联方
		北京灵动创展科技有限责任公司	董事	其他关联方
		溢美旅业信息科技有限公司	监事	无关联关系
		云南康藤旅游发展有限公司	副董事长	其他关联方
		北京中博世纪影视传媒有限公司	董事	其他关联方
		北京一峰添隆教育科技有限公司	董事	其他关联方
		北京智艺文化艺术有限公司	董事	其他关联方
		上海雁阳劳务派遣有限公司	董事	其他关联方
		上海商路网络科技有限公司	董事	其他关联方
		范明	独立董事	江苏大学
江苏索普化工股份有限公司	独立董事			无关联关系
上海海优威新材料股份有限公司（非上市公司）	独立董事			无关联关系
中航百慕新材料技术工程股份有限公司（非上市公司）	独立董事			无关联关系
江苏龙腾工程设计股份有限公司（非上市公司）	独立董事			无关联关系
金文龙	独立董事	中瑞岳华（苏州）税务师事务所有限公司	执行董事兼总经理	其他关联方
		苏州瑞华云财务共享科技有限公司	执行董事兼总经理	其他关联方
		苏州壹得财税咨询有限公司	执行董事兼总经理	其他关联方
		苏州鹿苑天闻企业服务有限公司	执行董事兼总经理	其他关联方
		江苏壹格信息科技有限公司	执行董事兼总经理	其他关联方
		苏州贝尔普软件有限公司	董事	无关联关系
陆志安	独立董事	复旦大学法学院	教师	无关联关系
		上海市浦栋律师事务所	兼职律师	无关联关系
沈捷尔	监事会主席	江苏星合投资管理有限公司	高级管理团队 成员	无关联关系

姓名	公司职务	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司的关联关系
		苏州信慧成创业投资管理有限公司	执行董事兼总经理	系公司股东盛泉海成的执行事务合伙人
		南京信立衡财务顾问有限公司	监事	无关联关系
		苏州盛泉百涛创业投资管理有限公司	执行董事兼总经理	系公司股东盛泉万泽的执行事务合伙人
		江苏信泉创业投资管理有限公司	执行董事	系公司股东盛泉万泽的间接股东
		苏州五星盛泉宝元投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	其他关联方
		南京富泉企业管理有限公司	董事	其他关联方
		上海索米丽信息科技有限公司	监事	系公司股东盛泉万泽的间接股东

### （七）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

公司董事长陈望宇与公司董事、总经理、首席研发师、核心技术人员陈望东为兄弟关系。除此以外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

### （八）董事、监事的提名和选聘情况

#### 1、董事的提名和选聘情况

2019年11月8日，公司召开创立大会，审议通过《关于选举天臣国际医疗科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》，根据发起人提名，选举陈望宇、陈望东、刘伟、游庆冀、陆志安、金文龙、范明为股份公司第一届董事会董事，任期三年，其中陆志安、金文龙、范明为独立董事。

#### 2、监事的提名和选聘情况

2019年11月8日，公司召开创立大会，审议通过《关于选举天臣国际医疗科技股份有限公司第一届监事会非职工代表监事的议案》，根据发起人提名，选举沈捷尔、范心宇为股份公司非职工代表监事，任期三年。

2019年11月8日，公司召开职工代表大会，审议通过《关于选举孙敏担任职工代表监事的议案》，由职工代表大会选举孙敏担任股份公司第一届监事会职

工代表监事，任期三年。

## 九、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议

除公司独立董事、外部董事和外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《劳动合同书》和《保密协议》。截至本招股意向书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

## 十、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的情况

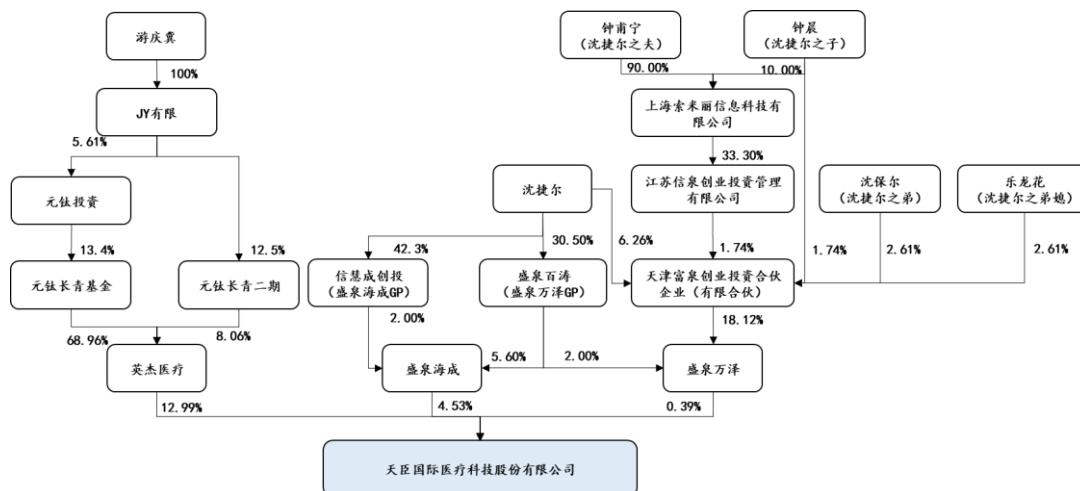
### (一) 直接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

股东名称	在公司任职情况	持股数量(股)	持股比例(%)
陈望宇	董事长	20,934,000	34.89
陈望东	董事、总经理、首席研发师、核心技术人员	20,934,000	34.89
刘伟	董事	4,699,260	7.83

### (二) 间接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：



### （三）公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

### （一）董事、监事的变动情况

#### 1、2018年1月1日至今，公司董事的变动情况

序号	时间	董事名单及变动具体情况	董事人数
1	2018年1月1日	陈望宇、陈望东、刘伟、游庆冀、沈捷尔、YULIN TAO、李惠玲	7
2	2019年11月8日	创立大会选举陈望宇、陈望东、刘伟、游庆冀、范明、金文龙、陆志安等7名董事组成公司第一届董事会 其中：陈望宇、陈望东、刘伟、游庆冀仍继续担任公司董事；沈捷尔由盛泉海成和盛泉万泽委派董事变更为推荐担任股东代表监事；YULIN TAO、李惠玲不再续任董事；聘任范明、金文龙、陆志安为公司独立董事	7

2018年1月1日至公司整体变更为股份公司之前，董事未发生变化。

公司整体变更设立股份有限公司时，从《公司法》和公司决策程序及效率等角度出发，公司全体股东一致同意将股份公司董事会人数设定为7人（含3名独立董事）。公司实际控制人陈望宇和陈望东、自然人股东刘伟、法人股东英杰医疗提名的游庆冀及三名独立董事组成股份公司第一届董事会。

#### 2、2018年1月1日至今，公司监事的变动情况

2018年1月1日至股份公司设立前，公司为中外合资有限责任公司，未设监事会，设一名监事田国玉女士。2019年11月8日，公司召开创立大会，选举沈捷尔、范心宇为第一届监事会非职工代表监事，与公司职工代表监事孙敏共同组成公司第一届监事会，任期三年。同日，公司第一届监事会第一次会议选举沈捷尔为公司监事会主席。



综上，发行人最近两年内董事及监事的变动均是为完善公司治理架构并符合发行上市条件所进行的合理调整，公司最近2年内董事未发生重大不利变动。

## **（二）高级管理人员变动情况**

2018年1月1日，公司高级管理人员为总经理陈望宇、副总经理陈望东。2019年6月，天臣有限聘任张晓宇担任公司财务总监兼任董事会秘书。至股份公司设立前，公司的高级管理人员为总经理陈望宇、副总经理陈望东和财务总监兼董事会秘书张晓宇3人。

2019年11月8日，公司第一届董事会第一次会议决议同意聘任陈望东担任公司总经理；聘任张晓宇担任公司财务总监兼任董事会秘书。

自公司成立之日起，陈望宇和陈望东一直共同参与对公司的经营管理，由陈望宇担任天臣有限总经理，主要负责公司战略、销售、财务等事务；由陈望东担任天臣有限副总经理，主要负责公司的研发、采购、生产、质量管控等事务。公司整体变更为股份公司时，上述两人的职务根据公司的发展战略、治理要求等方面进行了相应调整，由陈望宇担任董事长重点负责董事会事务，专注于公司战略发展管理等事务；由陈望东担任总经理全面主持公司的生产经营管理工作。本次变更后，陈望宇和陈望东两人仍共同参与公司的重大决策和经营管理，且两人已签订了《一致行动协议》，故总经理职位变动不会对天臣医疗经营构成重大不利影响。

2019年12月9日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于聘任彭素芬担任公司副总经理的议案》。此前，彭素芬女士主要负责公司生产运营事务。聘任彭素芬女士任公司副总经理后，由其管理营运中心和研发及创新中心。公司聘任彭素芬为副总经理有利于提高公司管理水平，完善治理结构，不会对天臣医疗经营构成重大不利影响。

综上，公司最近两年内高级管理人员的任免均履行了必要的程序，高级管理人员最近两年内均未发生重大不利变动。

## **（三）核心技术人员的变动情况**

2020年3月5日，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于确认公司核心技术人员的议案》，确认陈望东、丁水澄、黄斌、张素梅为公司核

心技术人员。

2018年1月1日至今，上述核心技术人员一直任职于公司核心重要岗位，均未发生重大变动。

## 十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员除直接或间接持有公司股份外的其他对外投资情况如下表所示：

姓名	公司职务	投资单位	出资或持股比例
陈望宇	董事长	TOUCHSTONE (HONG KONG) LIMITED (天臣(香港)有限公司)	100.00%
		苏州工业园区天臣科技发展有限公司	50.00%
		宁波享智投资合伙企业(有限合伙)	5.79%
		宁波梅山保税港区享冠投资合伙企业(有限合伙)	4.00%
		宁波梅山保税港区享华投资合伙企业(有限合伙)	3.31%
		宁波梅山保税港区享景投资合伙企业(有限合伙)	2.00%
		宁波梅山保税港区享学投资合伙企业(有限合伙)	1.89%
		宁波梅山保税港区享创投资合伙企业(有限合伙)	1.55%
陈望东	董事、总经理、首席研发师、核心技术人员	苏州工业园区天臣科技发展有限公司	50.00%
		上海跃毅企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	5.00%
刘伟	董事	北海千方投资咨询有限公司	100.00%
		上海翎歌商务咨询合伙企业(有限合伙)	50.00%
		上海巨无霸投资管理合伙企业(有限合伙)	50.00%
		上海千曙商务咨询合伙企业(有限合伙)	50.00%
		宁波甬巨创业投资合伙企业(有限合伙)	38.02%
		上海中堇翊源投资咨询中心(有限合伙)	17.12%
		上海澎腾投资合伙企业(有限合伙)	10.17%
		上海幸鑫创业投资合伙企业(有限合伙)	8.47%
		上海顺泰创业投资有限公司	5.00%
		上海清羽乐投资合伙企业(有限合伙)	1.25%

姓名	公司职务	投资单位	出资或持股比例
		北京红杉亚德股权投资中心（有限合伙）	0.87%
游庆冀	董事	JY (BVI) Limited	100.00%
		徐州最佳拍档股权投资中心（有限合伙）	70.00%
		吉林微得生物科技有限公司	70.00%
		苏州佑扬投资管理咨询有限公司	60.00%
		上海朴仁资产管理有限公司	15.00%
		上海智搜文化传播有限公司	10.35%
		贵州汉明影视文化传媒有限公司	5.00%
		上海汉明文化传媒有限公司	5.00%
		上海悟端投资管理有限公司	5.00%
		天津酷加科技有限公司	4.00%
		上海景圆顺企业管理有限公司	3.63%
		视宽武汉传媒投资有限公司	2.05%
		上海景域文化传播股份有限公司	0.64%
金文龙	独立董事	苏州壹得财税咨询有限公司	94.00%
		中瑞岳华（苏州）税务师事务所有限公司	43.00%
		苏州鹿苑天闻企业服务有限公司	40.00%
		江苏壹格信息科技有限公司	26.47%
沈捷尔	监事会主席	苏州信慧成创业投资管理有限公司	42.39%
		南京信立衡财务顾问有限公司	33.30%
		苏州盛泉百涛创业投资管理有限公司	30.50%
		苏州尚而沣投资管理有限公司	15.00%
		天津富泉创业投资合伙企业（有限合伙）	6.26%
		南京正人教育科技有限公司	0.61%
		苏州五星盛泉宝元投资管理中心（有限合伙）	0.01%

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的上述对外投资单位与公司不存在利益冲突。

除上述情况外，截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资。

### 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

#### (一) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2020年3月25日，公司召开2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司董事、监事薪酬及津贴的议案》，独立董事津贴标准为每年12.00万元（含税）；非独立董事除在公司领取的薪酬外，津贴标准为每年0万元；监事除在公司领取的薪酬外，津贴标准为每年0万元。

在公司任职的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均按各自所在岗位职责的薪酬制度领取薪酬，具体薪酬由基本工资和绩效工资组成。2019年度，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从公司领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	2019年度从公司领取的薪酬（万元）	备注
陈望宇	董事长	102.49	薪酬
陈望东	董事、总经理、核心技术人员	102.49	薪酬
刘伟	董事	-	-
游庆冀	董事	-	-
范明	独立董事	-	-
金文龙	独立董事	-	-
陆志安	独立董事	-	-
沈捷尔	监事会主席	-	-
孙敏	职工代表监事	23.45	薪酬
范心宇	监事	14.92	薪酬
张晓宇	董事会秘书、财务总监	29.21	薪酬
彭素芬	副总经理	67.05	薪酬
丁水澄	核心技术人员	28.76	薪酬
黄斌	核心技术人员	41.84	薪酬
张素梅	核心技术人员	28.19	薪酬
合计		438.40	-

除上述薪酬情况外，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的薪酬总额占公司利润总额的比重如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	438.40	285.69	194.91
当期利润总额（万元）	4,859.77	2,716.46	1,687.39
薪酬总额占当期利润总额的比例（%）	9.02	10.52	11.55

注：2019 年度，公司存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动，上表中的薪酬总额统计口径为：截至本招股意向书签署日，现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员 2019 年度从发行人处领取的薪酬之和。

## 十四、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

截至本招股意向书签署日，发行人不存在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的情况。

## 十五、发行人员工情况

### （一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司（含子公司）员工人数及其变化情况如下：

年度	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
人数（人）	178	145	146
其中：天臣医疗	174	142	143
天臣意大利	4	3	3

公司实行劳动合同制，与正式员工签署了劳动合同，对于退休返聘、临时聘用的人员，公司与其签订聘用协议。员工的聘用和解聘均依据法律法规的规定办理。报告期内，公司及其下属子公司不存在劳务派遣、外协用工情形。

### （二）员工构成

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及子公司员工总数为 178 人，员工学历结构、岗位构成和年龄分布情况如下表所示：

## 1、员工受教育程度

学历水平	数量（人）	占员工总数比例（%）
硕士	13	7.30
本科	66	37.08
专科及以下	99	55.62
<b>总计</b>	<b>178</b>	<b>100.00</b>

## 2、员工专业结构分布

专业分工	数量（人）	占员工总数比例（%）
研发人员	30	16.85
生产技术人员	79	44.38
销售人员	39	21.91
财务人员	8	4.49
行政管理人员	22	12.36
<b>总计</b>	<b>178</b>	<b>100.00</b>

## 3、员工年龄分布

年龄分布	数量（人）	占员工总数比例（%）
30岁以下	17	9.55
31—40岁	107	60.11
41—50岁	36	20.22
50岁以上	18	10.11
<b>总计</b>	<b>178</b>	<b>100.00</b>

截至2019年12月31日，公司及子公司在册员工人数中社会保险及住房公积金缴纳情况如下表所示：

缴费种类	员工人数（人）	缴费人数（人）	缴费人数占比（%）
养老保险	178	162	91.01
医疗保险		162	91.01
失业保险		162	91.01
工伤保险		162	91.01
生育保险		162	91.01
住房公积金		162	91.01

截至2019年12月31日，公司及子公司员工总计178人，其中退休返聘员

工 10 人。截至 2019 年 12 月 31 日，公司未缴纳社会保险和住房公积金员工人数为 16 名，其中 2 名为新入职员工，尚未在报告期末缴纳社会保险及住房公积金，公司目前已经为其办理社会保险及住房公积金缴纳手续；10 名为退休返聘员工，无需缴纳社会保险及住房公积金；4 名为子公司天臣意大利之外籍员工，应当地政策要求，发行人为 4 名员工购买了当地员工商业保险。

#### 4、合规证明开具情况

苏州工业园区劳动和社会保障局于 2020 年 2 月 20 日出具《证明》：“天臣国际医疗科技股份有限公司自 2017 年 1 月至 2020 年 1 月认真遵循国家、省、市以及苏州工业园区有关劳动和社会保障法律法规和相关规定，严格按照劳动法律法规依法与员工签订劳动合同，并按规定为员工缴纳园区社会保险（公积金），包含养老、医疗、失业、工伤、生育保险和住房保障等社会保障内容，无拖欠情况；截至目前该公司未因违反劳动法律法规和不缴纳社会保险费（公积金）的原因而受到行政处罚。”

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品情况

#### (一) 主营业务、主要产品的基本情况，主营业务收入的主要构成

##### 1、主营业务

公司是一家专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售的高新技术企业。通过 17 年来不断自主研发创新，公司已拥有管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器 5 大类产品，应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。公司将持续努力创造更具临床价值、更高品质的吻合器产品，致力于成为高端外科手术吻合器的创新和生产基地。

公司坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，研发具有自主知识产权的产品，研发创新成果丰硕，在境内外实施了相应的专利布局，构筑了专利壁垒。截至 2019 年底，公司拥有境内外专利 380 项，其中发明专利 228 项，覆盖中国、欧洲、美国、日本等国家和地区，有效突破了美国医疗器械巨头在该领域垄断多年的知识产权壁垒，成为国内高端外科手术吻合器出口的领先企业。其中，公司发明专利“一种圆管型吻合器的钉头组件”（专利号：2012105969830）被国家知识产权局授予“中国专利优秀奖”。公司先后被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”、“国家知识产权示范企业”等荣誉称号。

公司产品受到市场的广泛认可，“TOUCHSTONE 牌一次性高端外科手术吻合器”被苏州市名牌产品认定委员会认定为苏州名牌产品，“一次性使用高端外科手术吻合器创新成果转化”项目荣获江苏省科技创新协会颁发的“2018 年江苏省科技创新成果转化奖三等奖”。境内市场方面，公司产品在 30 个省、自治区和直辖市三百多家医院得到临床应用。境外市场方面，公司产品在报告期内销往意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等 32 个国家和地区。2019 年，公司吻合器产品出口额在欧洲市场如意大利、西班牙、奥地利等主要出口国均位居中国自主品牌出口商第一。

2019 年，公司实现营业收入 17,275.70 万元、净利润 4,200.60 万元，同比分别增长 45.14%和 81.60%。2017 年至 2019 年，公司盈利能力大幅提升，营业收



入复合增长率为 38.82%，净利润复合增长率为 73.80%。

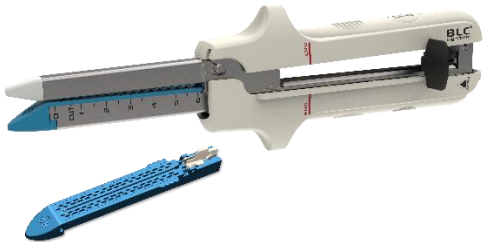

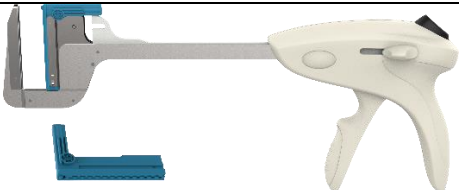
## 2、主要产品的基本情况

吻合器是临床使用的代替传统手工吻合的设备，主要工作原理类似于订书机，通过向组织内击发植入金属钉，对器官进行组织离断、关闭及功能重建。

从 1908 年匈牙利医师 Humer Hultl 发明制造了世界上第一个具有现代意义的手术用吻合器开始，并随着近一个世纪的不断改进和使用材料的更新，吻合器已经由体积笨重、装配复杂、操作费时而向体积轻便、操作简单、安全可靠转变。吻合器的应用领域不断扩展，广泛用于心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域，提高了手术效率和质量，缩短了康复时间，在减轻患者痛苦的同时，降低了医疗成本。

公司的主要吻合器产品如下表所示：

产品类别	产品系列	产品图片
管型吻合器类	管型消化道吻合器	
	管型肛肠吻合器	
	管型泌尿吻合器	
腔镜吻合器类	腔镜用切割吻合器	

产品类别	产品系列	产品图片
线型切割吻合器类	直线型切割吻合器	
荷包吻合器类	自动荷包缝合器	
线型缝合吻合器类	直线型吻合器	

### (1) 管型吻合器类

公司的管型吻合器类产品主要包括管型消化道吻合器、管型肛肠吻合器和管型泌尿吻合器 3 个产品系列，用于腔道类组织的吻合。公司“一次性使用圆管型吻合器”在第六届国际发明展览会上荣获金奖，相关专利“一种圆管型吻合器的钉头组件”被国家知识产权局授予“中国专利优秀奖”，即将上市的产品一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器（CST）获得了 Red Dot Award（德国红点奖）和 iF Design Award（德国 iF 设计奖）。

#### ①管型消化道吻合器

公司的管型消化道吻合器产品系列包括一次性使用管型消化道吻合器（CSC）和一次性使用直肠低位前切除术用吻合器（KOL）。

CSC 主要用于食管、胃、肠肿瘤患者消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合；KOL 用于低位直肠癌手术治疗中低位直肠的功能重建，完成肠道和直肠残端真正的端端吻合。CSC 采用旋转切割技术实现了组织的高效切割，有效防止术中吻合口撕裂等意外伤害；CSC 和 KOL 均采用第三代自动保险技术，有效防止误操作和二次击发带来的风险和伤害。

在低位直肠手术中，普遍应用的双吻合技术会形成“猫耳朵”，可能会导致

吻合口瘘等并发症发生。KOL 产品针对低位吻合的这一现象，采用无障碍吻合技术及永久平行关闭系统，提供了临床解决方案，有效消除“猫耳朵”，实现真正意义的端端吻合，使人体器官在术后呈现自然腔道状态。

公司“具有自主知识产权的一次性管型消化道吻合器”荣获苏州市人民政府颁发的“2011 年度苏州市技术发明奖二等奖”。

### ②管型肛肠吻合器

公司的管型肛肠吻合器产品系列包括一次性使用开环式微创肛肠吻合器（TST）、一次性使用大视窗选择性切除肛肠吻合器（TSTmega）和一次性使用管型痔吻合器（PPH），主要用于痔病变等直肠脱垂性疾病的手术治疗。

TST 和 TSTmega 供齿状线上组织选择性切除用，适用于点状、多点、环状及重度脱垂性病变组织的手术治疗；PPH 供人体肛管内直肠黏膜脱垂或痔黏膜组织环状钉合修复用。上述产品运用了高密度吻合钉的设计以及钉成型技术，有效满足临床止血的需要并有利于术后吻合钉脱落；采用永久平行关闭系统，保证不同厚度组织的成钉一致，有效降低由于钉成型不良造成的出血或吻合口瘘等并发症；采用第三代自动保险技术，防止误操作和二次击发带来的风险和伤害。

TST 系列是公司以临床需要和学术研究为基础研发的全球首创产品，通过选择性切割技术的应用，保护了健康组织，避免过度治疗和术后吻合口狭窄等并发症的发生。TST<sub>STARR+</sub>和 TSTmega 在 TST 的基础上进一步运用了无障碍吻合技术，有利于吻合钉成型一致，解决吻合时产生的活塞效应，有效解决重度痔和大脱垂痔病变的手术难题，不仅提高了手术安全和可靠性，而且通过减少单台手术中吻合器的使用数量，降低了手术成本。

TST 作为一款在肛肠领域引领术式创新的产品，上市后受到临床医生的广泛好评。通过海内外多中心临床研究和实际应用，TST 产品进行选择性切除的术式可以实现对病灶的“精准”切除，达到微创治疗、“精准”治疗的效果，因而逐步实现对 PPH 产品的替代。

TST 在第九届国际发明展览会上荣获“发明创业奖·项目奖”金奖，并荣获苏州市人民政府颁发的“2012 年度苏州市科学技术进步奖三等奖”。

### ③管型泌尿吻合器

公司的管型泌尿吻合器产品系列包括一次性使用包皮吻合器（CC，小金人），适用于临床包皮切割吻合手术。该产品是对包皮吻合器由内而外的创新设计，结合术式和临床需求，具备如下创新特点和临床益处：产品通过独创的超大视窗技术打破封闭空间，让医生实现可视化操作，对需要切割的包皮组织精准调节，保证系带安全、切缘美观，提高患者满意度；运用蜂窝辅片技术，对不同厚度的包皮组织进行自调节式的吻合口压力管理，实现良好闭血，术后脱钉快，患者恢复效果好；“几”字形结构及钉间距的科学排布，形成液体流道，利于组织液排放，有效控制水肿；分段式设计无需剪开辅片，术中保护器官和吻合口，术后预防吻合钉被组织包裹，加快康复。

### （2）腔镜吻合器类

公司的腔镜吻合器类产品主要包括腔镜用切割吻合器产品系列，该产品系列包括一次性使用腔镜用切割吻合器（ELC）和钉仓组件，用于心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科等各种微创外科手术，进行组织的闭合、切除或器官功能重建。产品通过机械结构的创新设计，优化了钳口压力，有效抓持组织防止外溢，又避免过度压榨、损伤组织；增强了关节锁的稳定性，在处理深部组织时，保持钳口的角度，不易晃动，避免对周边组织的损伤；人性化的保险设计，避免误击发以及二次击发；独特的间隙控制，在对组织进行切割的过程中，上下平行，左右平衡，保证钉成型高度前后一致，组织切割安全可靠。

公司的 ELC 产品通过通用腔镜技术平台的设计，实现了枪身和组件的自由组合更换，既提高了操作便利性，又降低了手术成本，使高效安全的腔镜吻合器惠及更多病患，在国内外市场得到了广泛认可。

### （3）线型切割吻合器类

公司的线型切割吻合器类产品主要包括直线型切割吻合器产品系列，该产品系列包括一次性使用直线型切割吻合器（LC）和组件。产品用于胸外科的肺部肿瘤、肺大泡、食管肿瘤患者，以及普外科、胃肠外科等胃肠道肿瘤及肥胖、代谢类手术中的消化道切除、重建及残端或切口的闭合。产品运用了第三代自动保险技术为手术安全提供保障，避免误操作带来的风险；通过永久平行关闭系统为吻合钉成型状态提供了一致性条件，保持整条吻合线钉成型的稳定性；运用宽唇边设计增强了吻合口的强度，有助于手术安全性的提升；左右手操作模式也提供了

更好的用户体验。

#### (4) 荷包吻合器类

公司的荷包吻合器类产品主要包括自动荷包缝合器产品系列,该产品系列包括一次性使用自动荷包缝合器(APS)。该产品供临床外科在各脏器组织上做荷包缝合用。产品运用的钉成型技术是荷包缝合器的特定成型方式,有效锚定荷包线抓牢组织成一体,不易滑脱;同时,产品采用的自动引线技术不仅简化操作,而且提高了产品稳定性;另外,产品通过U型弹性限位设计有效防止组织过度压榨。

#### (5) 线型缝合吻合器类

公司的线型缝合吻合器类产品主要包括直线型吻合器产品系列,该产品系列包括一次性使用直线型吻合器(LS)和组件。产品用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。产品精益设计的钉砧结构有利于完成窄小空间内的吻合;采用高密度的吻合钉布局不仅可以有效止血,而且提高了吻合口强度;采用第三代自动保险技术有效保证了手术操作的安全性,也避免了误操作带来的风险;产品人性化的防溢针自动进退功能和单把手操作设计获得了更好的用户体验。

### 3、主营业务收入的主要构成

报告期内,公司主营业务收入的构成情况如下:

产品大类	2019年		2018年		2017年	
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
1、管型吻合器类	8,146.00	47.15%	5,617.47	47.19%	5,380.31	60.02%
2、腔镜吻合器类	6,811.61	39.43%	4,559.52	38.31%	1,858.74	20.73%
3、线型切割吻合器类	1,905.89	11.03%	1,262.89	10.61%	1,226.65	13.68%
4、荷包吻合器类	226.18	1.31%	220.27	1.85%	224.45	2.50%
5、线型缝合吻合器类	186.01	1.08%	242.60	2.04%	274.68	3.06%
合计	<b>17,275.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00%</b>

#### (二) 经营模式

经过长期探索和改进,公司建立了以研发创新为核心,品牌建设和市场推广为驱动,科学生产制造和严格品质管控为保障的经营模式。公司始终坚持高质量

研发投入，包括人才引进、专利布局、研发实验设施完善等，不断提高创新研发能力，持续输出技术领先、顺应市场发展趋势的新产品。同时，公司提前进行产品市场布局，通过持续的学术交流进行市场教育，引导产品临床方向，不断提升品牌价值。

### 1、研发模式

发行人采用以临床需求为导向的研发模式，公司研发驱动因素包括来源于外部的需求驱动和竞争驱动，以及产生自内部的目标驱动和文化驱动。需求驱动即公司通过多种方式开展工程师与外科医生见面会（MWS），深挖临床需求和医生手术痛点，转化成研发输入，以此作为研发活动的起点。同时，工程师关注相关技术领域的发展状态，结合新材料、新工艺，采用 MVP 的方式，快速验证技术解决方案。通过临床需求的驱动，不断提升现有产品性能，改善临床表现。竞争驱动即公司持续跟踪主要竞争对手的产品和技术，深入了解与国际吻合器巨头间的差距，以此为驱动，加快新产品的开发进程和整体发展步伐，提升技术创新能力，增强在行业里的竞争优势。目标驱动即公司专注于高端外科手术吻合器的研发创新，以此为目标开展研发活动。研发团队密切关注外科手术器械的技术发展趋势，即从开放到微创、无源到有源及智能化、常规材料到生物材料相结合等，并以此制定技术创新路径，规划产品的短期、中期及长期开发策略，驱动研发创新。文化驱动即本着“领先源于创新”的理念，公司充分运用 PK 机制，将协同竞争贯穿研发团队的创新文化，激发创意，勇于试错，使具有创新思想的技术人员能够聚焦用户需求，开发创新产品，驱动个人及团队的成长。

发行人自成立以来，始终围绕外科手术中器官的组织离断和功能重建，在良性及恶性肿瘤的治疗解决方案、开放及微创外科手术器械等领域不断进行新术式、新技术、新产品的开发，辅以与各系列产品相匹配的生产工艺设计及优化，并不断向相关技术领域拓展延伸。为确保产品符合发行人的发展战略、内部产品定义及市场需求，发行人制定了《新产品开发程序》，将研发管理贯穿于研发工作的全过程。公司的产品研发流程主要包括立项、技术设计、产品试制、产品中试、验证和确认、临床试验和产品注册等阶段。同时，发行人制定了《研发支出管理制度》以规范公司的研发费用预算和支出管理。

立项阶段，公司各部门根据公司的战略发展规划、市场客户需求以及前瞻性

工作目标形成的新产品雏形，由市场部进行产品概念收集统计工作，编制项目开发建议书；研发人员从技术的角度将初期的概念转化为新产品的主性能参数和技术特征，保证产品的主体特性符合市场需求或公司发展规划，并形成项目开发任务书；研发人员根据项目开发任务书编制项目开发计划书并进行公司层面的评审；研发及创新中心根据项目产品开发任务书和项目产品开发计划书的要求成立项目组。

技术设计阶段，包括方案设计和结构设计两部分，方案设计指项目产品技术方案设计和部分功能特征的验证过程；结构设计指产品结构方案的细化设计和完善，实现产品功能特征的技术方案。

产品试制阶段，主要包括产品性能特征的初步实施，在技术设计的基础上开展项目产品的零部件加工、组装和测试，确认技术方案是否满足设计任务书的要求，符合项目产品的预期用途。

产品中试阶段，是以试制阶段性成果为基础，由营运中心进行小规模的生产工作，每个项目产品至少进行三次小批量生产试制，并进行型式检验，若经检测产品质量合格，则整理中试阶段资料以及中试记录。

产品验证和确认阶段，包括产品验证和产品确认两部分，产品验证是通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定；产品确认是通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

临床试验阶段，在完成产品型式检测的基础上，如果未豁免临床，则开始临床研究。针对产品的预期用途与临床应用制定相应的试验计划和临床方案，在具有相应临床资质的医院进行临床试验，并出具产品临床研究报告。

产品注册阶段，将产品资料和临床研究报告（若进行临床试验）提交药监部门进行产品注册。

## 2、采购模式

公司采购主要包括定制化零部件等原材料采购和外协采购两类，贯穿研发和生产过程。公司采购以研发及创新中心供应链管理科为主导，组织研发及创新中心研发科及营运中心质量部、物料科等相关部门共同参与。以研发部门为主导的采购模式有利于加速研发技术转化，提高研发效率。公司制定了采购管理制度对

采购过程进行控制，确保采购内容符合规定的要求。

### （1）原材料采购

在研发阶段，研发科根据在研产品不同阶段确定采购需求并提交采购申请，供应链管理科根据研发科提交的采购申请协同研发科、物料科、质量部、工程科共同完成供应商的开发并编制合格供应商名录，与供应商签订相关采购合同，明确采购的物料名称、型号/规格、质量要求或执行标准以及验收标准等。

在生产阶段，物料科根据销售预测、库存情况制定生产计划，结合市场货源情况等制定年度、月度的采购计划，编制采购申请单。采购申请经审批后，采购人员按照采购申请的数量、规格等要求，进行物料的选购。为保障日常生产计划的连续性、均衡性，对采购周期较长及用量较大的原材料，在需求预测的基础上做适当备货，以满足日常生产所需。公司制定了《来料检验作业流程》以保障采购的原材料符合质量要求，每批原材料均由质量部依据相关管理规定进行物料检验或验证，合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

### （2）外协采购

报告期内公司外协采购的主要内容包括部分零部件的加工和产品的消毒灭菌。

公司部分零部件的生产委托给外协厂商主要是由于其规模化生产和专业化优势。公司向供应商提供主要原材料和有效的技术资料，制定了《来料检验作业流程》以保障委托加工的零部件符合质量要求，每批零部件均由质量部依据相关管理规定进行物料检验或验证，合格后方可办理入库手续并用于产品生产。

产品的消毒灭菌委托给外协厂商主要是由于公司产品采用的灭菌方式为钴-60 $\gamma$ 射线辐照灭菌或环氧乙烷气体灭菌，提供相应的灭菌服务需要具备一定的资质要求。公司要求灭菌单位按经确认的灭菌技术条件进行灭菌，并制定了《产品委外灭菌控制程序》以确保灭菌的产品达到规定的灭菌保证水平。

发行人掌控核心的产品设计技术、总装工艺及质量控制。公司采取外协模式的工序不涉及公司的核心技术且可替代性较强，公司不存在对外协厂商依赖的情况，外协采购对公司业务完整性、独立性不构成影响。

### （3）供应商管理



公司对物料供应商进行严格的管理和考评,包括“日常考评”和“年度考评”。日常考评项目主要为质量状况、交期达成状况、价格情况、服务情况等方面,由质量部收集各供应商每月送货合格率,物料科和供应链管理科负责收集交期达成率等,汇总后由供应链管理科按季度填写《供应商日常评价表》。年度考评由物料科组织质量部、研发科、供应链管理科等相关部门根据上一年度各供应商的状况评审确定当年需要现场审核的供应商名单,并进行现场审核。审核后物料科负责汇总各部门人员的《供应商审核表》,统一意见后交由质量部反馈给供应商,并由质量部负责收集整改反馈信息,供应链管理科负责表现评价(包括但不限于年度质量状况、交期达成情况、价格、服务等)。

### 3、生产模式

发行人采用总装和品质控制为主体的生产模式,利用长三角地区发达、成熟的产业配套优势,采购自行设计的定制化零部件,经过进料检验、清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装、灭菌、成品检验等工序,最终形成合格的吻合器产品。发行人掌控核心的产品设计技术、总装工艺及质量控制,发行人采购定制化产品及外协加工不涉及发行人的核心技术或核心生产环节。

总装由人工组装和智能化组装配套完成。人工组装主要负责产品差异化程度比较大的部分工序,对装配人员有较高的技能要求以保证生产效率和产品品质;而对于差异化程度较小的工序,则主要采用智能化设备同时完成装配和检测,并保留生产和检测记录的电子数据,供日后追溯。智能化组装包括使用吻合钉全自动快装设备完成的吻合钉装载,利用鹰视系统对产品进行智能检测判断等。

发行人建立了完善的质量管理体系以及严格的产品质量控制和检验制度,规范生产流程,对人员、设备、材料、加工方法及工艺参数、监视和测量方法、环境等影响生产和服务提供过程质量的所有因素进行控制。

发行人生产以预测备货式生产和订单式生产相结合。预测备货式生产是根据市场需求状况进行销量预测,进而安排生产;订单式生产是根据业务部门已获取的销售订单进行生产。针对预测备货式生产,生产部门根据发行人全年销售计划规划年度和月度生产计划,再根据每月的滚动销售预测、库存情况、发货速度、生产能力等情况对月度生产计划进行合理调整,进行月度排产。根据产品类型的

不同，成品库存量保持在合理的水平，一般为 2 个月左右。

#### 4、销售模式

##### (1) 销售渠道

公司产品销售以经销模式为主，且均为买断式经销。此外，公司有少量产品直接销售给部分境内医院等。公司销售产品均为公司自主品牌产品，经销商不专门销售发行人产品。公司销售区域分国内市场、境外市场。

##### ①境内市场

报告期内，公司产品销往全国 30 个省、自治区和直辖市。国内市场销售由全国销售中心负责，公司主要通过发展境内经销商网络实现产品销售。公司国内市场的终端客户为分布在全国的医疗机构，具有分布广且分散的特点。采用经销模式，公司可利用经销商在当地的资源优势，及时获取市场信息，强化产品的市场推广力度，迅速进入未开发市场，提升产品的覆盖率和市场占有率。

##### ②境外市场

##### a) 境外销售模式概况

报告期内，公司产品销往意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等 32 个境外国家和地区。境外市场销售由国际销售中心负责，公司境外销售全部通过经销模式。一方面，公司需要境外经销商配合开展产品的注册和招投标工作，另一方面，境外终端客户较为分散，所在地区、国家文化、语言、习俗有所不同，通过与境外经销商合作，可发挥其区位优势，有效拓展国际市场及维护。

公司在境外发展的经销商遍及欧洲、亚洲、南美洲、非洲、大洋洲等地区。报告期内，公司主要境外客户包括 B. Braun Surgical, S.A.（西班牙）、Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）、B. Braun Medical s.r.o.（捷克）、Carlo Bianchi S.r.l.（意大利）、DACH Medical Group GmbH（奥地利）、HSS Medical Co.（韩国）和 SEDA S.P.A.（意大利）等。

##### b) 境外销售具体业务模式

“公司国际销售中心负责海外业务的市场开拓，开发和管理经销商，协助经销商开展境外销售。

公司境外经销商主要职责如下：协助负责当地市场的产品注册及审核、招投标、产品进口手续等，为终端医院销售打下良好基础；在当地通过学术会议、研讨会、广告等市场活动推广公司产品，扩大产品在当地市场的知名度；在当地开展市场和销售活动，包括但不限于学术会议、研讨会、终端客户拜访、培训医护人员等，为终端客户提供良好的售前售后服务，确保客户正确使用天臣医疗产品。

公司在意大利设有全资子公司天臣意大利，其主要职责如下：在意大利区域对现有产品和新产品制定和执行销售策略；制定年度商业计划、销售指标和年度预算；领导和激励意大利经销商及其团队，开发新客户，同时维护与关键客户包括使用医生和学术组织的良好关系，实现业务增长；培训意大利经销商，包括产品、术式和销售技巧，以更好地服务终端客户；制定行动计划，在意大利开拓新的业务机会，以实现业务增长；在招投标过程中，指导并带领经销商赢得中标机会；支持公司全球市场销售活动，进一步拓展海外业务。

此外，公司还聘请了海外业务推广顾问帮助公司开拓国际市场，拜访潜在经销商及终端医院，维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品，协助制定境外销售策略及计划，指导、培训境外经销商，协助公司参与境外招投标工作等。公司所聘请的海外业务推广顾问对于公司境外业务拓展起到重要作用。

报告期内，公司境外销售业绩大幅增加，境外市场开拓顺利，境外经销商数量及境外销售金额稳步增长。通过优异的产品质量和优质的服务，公司逐步树立了品牌形象，提升了产品在国际市场的份额。

### c) 境外销售流程

报告期内，公司通过母公司天臣医疗直接向境外经销商销售产品流程主要为：

**B. Braun Surgical S. A.**（西班牙）下订单，根据订单金额是否超过人民币 100 万元，由国际销售中心组织多部门进行订单评审或者由国际销售中心就订单型号、数量、价格、发货条款进行审核，评审通过后安排生产并向经销商提供预计交期，发行人根据实际交期安排发货、协助完成出口报关并一直跟踪至经销商收货。国际销售中心发货后将发票发给客户安排付款，公司给予 **B. Braun Surgical S.A.**（西班牙）一定信用期。

**Laboratorios B. Braun S.A.**（巴西）和 **B. Braun Medical s.r.o.**（捷克）下订单，

根据订单金额是否超过人民币 100 万元,由国际销售中心组织多部门进行订单评审或者由国际销售中心就订单型号、数量、价格、发货条款进行审核,评审通过后安排生产并向经销商提供预计交期和形式发票,经销商付款到账后,由发行人根据实际交期安排发货、协助完成出口报关并一直跟踪至经销商收货。

B. Braun (德国贝朗) 之外的境外主要经销商下订单,根据订单金额是否超过人民币 100 万元,由国际销售中心组织多部门进行订单评审或者由国际销售中心就订单型号、数量、价格、发货条款进行审核,评审通过后由发行人向经销商提供形式发票,待经销商付款到账后由发行人安排发货、协助完成出口报关并一直跟踪至经销商收货。

报告期内,公司通过子公司天臣意大利向境外经销商销售产品流程主要为:

公司在天臣意大利备有库存,意大利经销商下订单后,由天臣意大利审核订单型号、数量、价格和产品库存,审核通过后,由天臣意大利向经销商提供出库单,经销商凭出库单提货后发给终端医院。每月的最后一个工作日,天臣意大利会对当月收到的且开具出库单的经销商订单开具发票,经销商在次月的 20 号之前安排付款给天臣意大利。

### ③同行业可比公司销售模式

证券代码	公司简称	销售模式
688198.SH	佰仁医疗	以买断式经销为主,也有少量面向医院的直销。
688108.SH	赛诺医疗	以经销模式为主、直销模式为辅,在个别地区实行配送模式。
603309.SH	维力医疗	直接外销、间接外销均通过经销商完成销售,内销主要采取经销商销售模式。
300030.SZ	阳普医疗	量身定制的专业解决方案通过直销业务模式实现,主要集中在华南沿海地区;标准化的专业解决方案通过分销业务模式实现,主要集中在除华南沿海地区以外的其他中国区及海外市场。

综上,公司根据市场情况及自身能力采取以经销为主的销售模式与同行业可比公司销售模式、行业发展趋势、公司业务特点和经营战略相符,具有合理性。

## (2) 销售管理政策

### ①经销商管理制度

公司制定了《代理商经销商管理制度》以加强对经销商的管理。

销售中心负责按照制度要求进行境内外经销商的调查、考察和选择，主要内容包括经销商的经销资质、商业信誉、资金实力、销售网络关系、对行业法律法规和专业知识的熟悉程度等。

销售中心负责与经批准确定的经销商签订经销协议，并登记经销商名录。公司与境内外经销商签订经销协议或签订单次订单合同。为提高各经销商的服务理念、服务技术和合规意识，更好地宣传公司产品，公司会不定期对经销商进行培训。

公司每年年初会对授权经销商进行上年度的考核，考核内容主要包括是否仍具备相关经销资质、年度销售计划完成情况、售后信息反馈是否及时、有无违法违规行为等。对于考核不达标者，公司会与其进行沟通或不再与其续签合作协议。

报告期内，对于签订框架协议的经销商，公司按区域和指定医院（境内）相结合的方式划分经销商销售范围。公司允许经销商委托下级经销商经销公司产品，经销商对规定区域内授权的下级经销商负有管理、指导和监督的责任。公司经销商终端客户均为医院。

### ②产品定价依据

境内市场，公司产品销售终端价格主要通过招投标确定，各地通过省市级集中采购项目，经招标流程确定挂网或中标产品范围及价格。经销商向医院销售的价格不得超过省级或地市级集中采购项目的挂网价或中标价。公司基于公司战略、客户需求、市场竞争情况、产品定位及竞争力等因素以及产品成本确定投标价格和向经销商出售的出厂价格。境外市场，公司基于市场竞争状况、产品竞争能力、汇率等因素综合确定出厂价格，经销商销往公立医院的产品终端价格主要通过招投标确定，销往私立医院的产品终端价格则主要通过商务谈判确定。

### ③售后与退换货政策

公司制定了《医疗器械产品售后监督控制程序》对售后情况进行有效监督，公司研发及创新中心、营运中心各部门配合销售中心进行售后服务与质量问题的处理。公司制定了《退/换货管理制度》以加强退换货流程的管理。公司由销售中心负责退换货的接待、确认、审核和管理，物料科负责退换货商品处理，质量部负责退换货商品的检验。

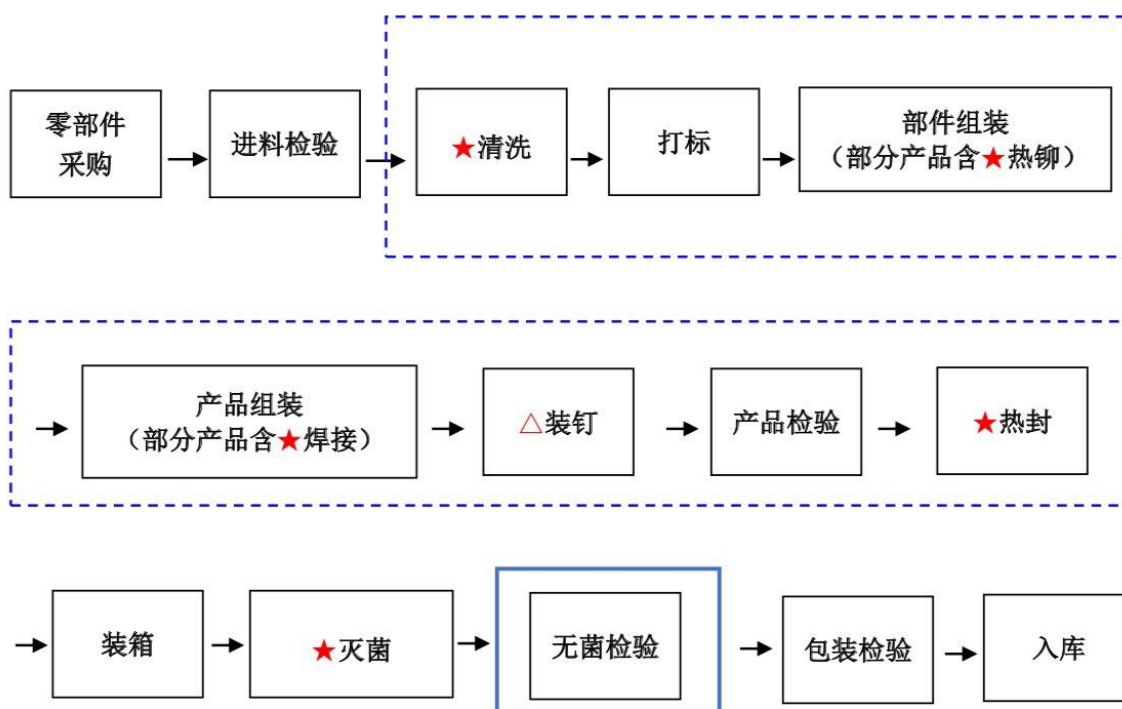
### **（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变过程**

发行人自 2003 年成立以来一直专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，不断通过自主创新提升产品质量，完善产品结构，扩大产品应用领域，主营业务及主要经营模式未发生重大变化。发行人主要产品与技术发展历程如下：

<p>管型外科手术吻合器新技术平台</p> 	<p>2020 大视窗自动保险型消化道吻合器 <b>CST</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Red Dot Award</b> (德国红点奖)</li> <li>● <b>iF Design Award</b> (德国iF 设计奖)</li> </ul>
<p>自动保险技术 (第四代)</p> 	<p>2018 渐变型腔镜用切割吻合器 <b>SELC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 瞪羚企业</li> <li>● 中国专利优秀奖</li> </ul>
<p><b>术式创新</b> 经肛端端吻合术 <b>KOL</b></p> <p>钉仓及组件双向更换技术</p>	<p>2016 直肠低位前切除术用吻合器 <b>KOL</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国家知识产权示范企业</li> <li>● 国家知识产权优势企业</li> </ul>
<p>无障碍吻合技术, 解决“活塞效应”</p> 	<p>2014 大视窗选择性切除肛肠吻合器 <b>TSTmega</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第九届国际发明展览会“发明创业奖·项目奖”金奖</li> </ul>
<p>通用腔镜技术平台</p> <p>永久平行关闭系统</p> 	<p>2012 腔镜用切割吻合器 <b>ELC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 江苏省微创外科吻合器械工程技术研究中心</li> <li>● 江苏省百件优质发明专利</li> </ul>
<p>钉成型技术 (钉环抱成型技术)</p> <p><b>术式创新</b> 选择性切除术 <b>TST</b></p> 	<p>2010 直线型切割吻合器 <b>LC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 产品开始在国内上市</li> </ul>
<p>自动保险技术 (第三代)</p> <p>钉成型技术 (自耗损吻合钉制作技术)</p> 	<p>2008 开环式微创肛肠吻合器 <b>TST</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高新技术企业</li> <li>➢ 产品首先在瑞士上市</li> </ul>
<p>防回退技术 旋转切割技术</p> 	<p>2006 管型消化道吻合器 <b>CSC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第六届国际发明展览会金奖</li> </ul>
<p>2004</p>	<p>2004</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 江苏省民营科技企业</li> </ul>
<p>2003</p>	<p>2003 ★ <b>公司创立</b></p>	

#### （四）主要产品的生产工艺流程图

##### 1、生产工艺流程图



注 1：蓝色虚线框内表明十万级净化作业环境，蓝色实线框内表明万级净化作业环境；

注 2：△表示关键工序，★表示特殊过程；

注 3：零部件采购和灭菌环节涉及部分外协。

##### 2、关键工序和特殊过程的说明

**装钉：**将钉装入成品的钉仓内，为关键工序。

**清洗：**在十万级净化环境下通过超声波清洗机用纯化水清洗零件，去除零件表面的微生物。

**热铆：**用热铆机将钉砧帽和钉砧铆合在一起。

**焊接：**在产品的部件组装和产品组装过程中，用超声波焊接机对某些塑料件进行必要的焊接。

**热封：**将产品放入 PETG（聚对苯二甲酸乙二醇酯-1,4-环己烷二甲醇酯）吸塑盒中，覆盖杜邦特卫强纸，用热合封口机进行封装。

**灭菌：**委托具有资质的灭菌公司进行钴-60 $\gamma$  射线辐照灭菌或环氧乙烷气体灭菌。



### （五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

公司专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，所处行业不属于重污染行业。报告期内，公司在生产经营过程中产生的污染物较少，主要污染物来源和具体治理措施情况如下：

污染物类型	主要来源	处理方式
废水	清洗废水、生活污水	接入园区污水处理厂集中处理
固废	生活垃圾	由环卫部门清运
废气	无生产性废气排放	/

报告期内，公司严格遵守国家及地方有关环境保护方面的法律、法规及规范性文件的规定，依法履行各项环保义务，不存在因违反相关环保规定而受到处罚的情形。

### （六）产品质量控制情况

公司高度重视产品质量控制，制定了相关的控制制度与措施，具体情况如下：

#### 1、质量控制标准

公司基于 ISO13485 质量管理体系并严格按照我国《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规标准的要求，建立了完整、全面的质量管理体系，涵盖了从产品研发到生产、销售及售后全过程的质量管理，也获得了欧盟、巴西和韩国等相关组织机构的认证。同时，公司依据相关标准、法规、法令并结合公司产品实现过程的质量管理控制活动制定了《质量手册》，阐述了公司质量管理体系的范围与职责，制定了公司的质量方针与目标，明确了产品实现全过程的质量管理控制活动要求。

#### 2、质量控制制度与措施

公司建立了专业化、分工明确的质量团队，制定了《来料检验作业流程》、《产品检验作业流程》等相关制度在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。公司在各环节的质量控制措施详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）经营模式”相关内容。

### 3、产品质量检查情况

根据江苏省药品监督管理局省级年度抽验计划安排，江苏省药品监督管理局组织对医疗器械和药品包装材料开展了质量监督抽验。江苏省药品监督管理局在抽验中发现发行人的产品存在不符合标准规定的情况，并要求发行人所在地药品监督管理部门依法调查处理。

2018年9月13日，苏州市市场监督管理局将检验报告[编号：（2018）SJ类第0188号]送达发行人，报告显示发行人生产的一次性使用包皮吻合器（型号：CCplus22，批号：JC180402）被抽样检测结论为检验项目不符合苏械注准20172091766《一次性使用包皮吻合器》规定的要求。经公司调查，该型号为新注册产品，造成检验不合格的原因为申请注册的公司内部技术文件图标误将内径标注成外径。临床实际使用该产品时参考的产品说明书无误，不会对临床使用产生误导，产品性能等其他方面均不存在质量问题。

公司对照已有的质量管理体系，进一步健全文件控制流程，并按照变更注册流程重新进行了产品的变更注册检验，各项检测合格后于2019年4月22日取得了医疗器械注册变更核准（注册证编号：苏械注准20172091766）。

苏州工业园区市场监督管理局于2020年6月2日出具“苏园市监案字(2020)00002号”《行政处罚决定书》，对公司的自由裁量和处罚为：“鉴于当事人违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果，依据《行政处罚法》第二十七条第二款的规定，对当事人做出不予处罚的行政处理决定。”

2020年7月22日，苏州工业园区市场监督管理局出具《证明》：“经审查，天臣国际医疗科技股份有限公司自2017年1月1日至今，在我辖区内不存在因违反我局职责范围内的相关法律、法规等规范性文件的规定，而被我局处以行政处罚的记录。”

#### **（七）新冠肺炎疫情对公司生产经营的影响**

##### 1、采购方面

公司上游供应商精密模具及精密加工企业主要位于长三角地区，疫情控制情况较好。公司采购主要通过公路运输，且疫情期间长三角地区推进疫情联防联控，物流运输状况对公司采购的影响较小。同时，公司原材料备有可供正常生产所需

库存，疫情对公司采购影响较小。目前，供应商已全部复工，公司采购业务正常运营。

## 2、生产研发方面

根据当地政府的统筹安排，并结合自身经营情况，公司从2020年2月10日起开始逐步现场复工。2020年3月2日，公司生产、研发人员全部现场复工。公司严格实施体温检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，员工身体状况正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。疫情对公司生产研发影响较小，目前，公司生产研发业务正常运营。

## 3、销售方面

公司主要产品为高端外科手术吻合器，受疫情影响，终端医院相关外科手术量大幅减少。但公司及子公司销售部门保持正常运营状态，销售人员更改了工作形式，通过电话、网络等渠道保持与经销商及终端客户的沟通，及时了解医院的复工情况及产品、服务需求，并与医生就外科术式等相关内容持续交流。公司为境内外销售人员提供防疫物资，为疫情缓解后的现场沟通提供多方面的防护。

## 4、对未来业务的持续影响

境内地区，公司主要境内客户从2月底起已陆续复工并积极帮助终端医院组织抗疫资源；境内医院从3月中旬起陆续开始开展与公司产品相关的外科手术。2020年1-6月份公司境内销售收入已经达到上年同期水平并略有超出。若境内疫情不出现反复，疫情期间受到抑制的手术需求可能会在未来得到释放，公司预计下半年境内业务量将恢复增长。

境外地区，2020年2月起，韩国等国开始出现疫情，2020年3月起，疫情开始在境外蔓延，境外客户需求放缓，终端医院相关手术量下滑。受疫情在全球范围内继续蔓延的影响，2020年1-6月公司境外销售收入比上年同期下滑36.73%。2020年1-6月，公司在疫情较严重地区意大利、英国的销售收入比上年同期分别减少34.60%和9.11%。目前，疫情开始较早的韩国等地已基本复工，终端医院相关手术逐渐恢复。疫情较严重地区如意大利和英国已从5月起陆续复工。如果境外逐步复工后疫情控制情况良好，境外业务将逐步恢复；如果境外疫情仍持续较长时间，将会对公司经营业绩造成一定的不利影响。

总体而言，由于境内新冠肺炎疫情防控局面较好，公司生产经营已恢复正常。境外新冠肺炎疫情进展的不确定性使得公司 2020 年境外销售收入存在一定不确定性，但新冠肺炎疫情不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

## 5、在手订单情况

公司 2020 年 1-6 月在手订单金额为 7,094.02 万元，比上年同期减少 13.67%。公司前期订单未有取消和延期的情况，公司正在履行的框架协议仍在正常履行，不存在不能继续履行的风险。

## 二、发行人所处行业的基本情况

### （一）行业分类及依据

公司主要从事高端外科手术吻合器产品的研发、制造和销售。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于专用设备制造业（C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造（C358）。

### （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及对发行人经营发展的影响

#### 1、行业主管部门及职能

##### （1）国内行业主要监管部门及职能

##### ①国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局与医疗器械监管相关的职责包括：负责医疗器械安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。负责医疗器械标准管理，组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理；建立器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施；组织查处医疗器械在研制、生产、经营、使用等环节的违法行为。负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械

监督管理工作。

### ②国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会与医疗器械相关的职责包括：组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；为推进医药卫生体制改革；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；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。

### ③国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会主要负责组织实施医药行业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

#### (2) 行业自律协会

中国医疗器械行业协会是行业自律组织，由全国范围内从事医疗器械生产、经营、科研开发、产品检测及教育培训的单位或个人在自愿的基础上联合组成全国范围的行业性、非盈利性的社会组织，具有社会团体法人资格。该协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，参与制定行业规划，进行行业统计，开展行业咨询，组织医疗器械行业相关的法规、质量、技术及职业培训。

江苏省医疗器械行业协会是江苏省内从事医疗器械生产、科研、经营及医疗器械行业的直接服务与应用单位自愿参加组成的全省性行业组织，是经江苏省民政厅核准登记注册的社会团体法人。目的是维护会员企业的合法权益和行业利益，努力建立与国际化、社会化、市场化的需要相适应，与 WTO 规则相衔接的“服务、协调、监督、自律”运作机制，为促进全省医疗器械行业健康发展作出贡献。

#### (3) 国外行业主要监管部门及职能

公司境外销售业务主要受销售地的医疗器械监督管理机构监管，公司境外销售的主要国家和地区的医疗器械监管部门如下：

欧盟医疗器械行业的监管机构主要包括欧盟委员会和主管当局。欧盟委员会是欧盟的常设执行机构，其职责包括制定行业监管条例等。主管当局是欧盟各国家的权力机关，由各成员国任命，负责处理不良事件的报告、产品召回、产品分类裁定、咨询、制造商和制造商在欧盟地区授权代表的注册、市场监督及临床研究的审查等。

巴西医疗器械监管机构为国家卫生监督局（ANVISA），主要负责巴西联邦层级医疗器械、体外诊断产品及其他健康相关产品（如药品、卫生用品、化妆品等）的注册管理，同时负责为申请与巴西建立贸易关系的企业发放生产质量管理规范证书。

韩国医疗器械监管机构为食品药品安全部（MFDS），主要职责包括：医疗器械标准、规范、公告和法规的编制和修订；加强医疗器械的管理，提高医疗器械的安全性；药品生产质量管理规范的监管，提高医疗器械的安全性；医疗器械上市后的质量监管；提高医疗器械企业竞争力。

澳大利亚医疗器械监管机构为药品管理局（TGA），负责管理《医疗用品法案》确定的产品。TGA 执行《医疗用品法案》、《医疗器械法规》所赋予的产品市场准入和市场监管的职责，并保证在澳大利亚上市的医疗器械符合标准，并保证进一步地发展澳大利亚的治疗水平以及医疗器械工业。

对于其他国家和地区，医疗器械的监管主要由当地的卫生健康机构负责，大部分国家都在不同程度上采用了全球医疗器械协调工作组的规则，且认可欧盟或美国的监管规定，产品通过 CE 认证或 FDA 认证即可流通上市。

## 2、行业监管体制

### （1）我国医疗器械行业分类监管制度

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国目前对医疗器械产品、生产企业和经营企业实行分类管理制度。

#### ①医疗器械分类管理

按照风险程度由低到高，医疗器械的管理类别依次分为第一类、第二类和第

三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采用特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械实行产品备案及注册管理制度，第一类医疗器械实行产品备案管理；第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，具体情况如下：

分类	备案/注册管理	受理部门
第一类	备案	备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料
第二类	注册	注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
第三类	注册	国务院食品药品监督管理部门

### ②医疗器械生产企业分类管理

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，从事医疗器械生产的企业，应当具备以下条件：有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

医疗器械生产企业需根据对医疗器械产品的分类向相应主管部门申请备案或许可，具体情况如下：

类别	备案与许可	相关部门
第一类	备案	生产企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门
第二类	许可	生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门
第三类	许可	生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门

### ③医疗器械经营企业分类管理

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，从事医疗器械经营的企业，应当具备以下条件：具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。此外，从事第

三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理，具体情形如下：

类别	备案与许可	相关部门
第一类	无需备案与许可	/
第二类	备案	经营企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门
第三类	许可	经营企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门

医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

## (2) 主要海外市场医疗器械监管体制

国际上主要的医疗器械市场所在的国家 and 地区普遍按照分类监管的原则对医疗器械实施管理。

欧盟地区对于医疗器械产品需要进行 CE 认证。欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别。低风险性医疗器械产品属于 I 类，中度风险性医疗器械产品属于 IIa 和 IIb 类，高风险性医疗器械产品属于 III 类。I 类产品由生产企业自行负责质量、安全性和有效性，并在生产所在国主管部门备案。IIa 类产品由通告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，通告机构主要检查其质量体系；IIb 类产品由通告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件；III 类产品由通告机构审查，要检查质量体系、抽检样品，并审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告；通过审查后，发给认证证明，贴上 CE 标志，就可以进入欧盟各成员国市场。

澳大利亚（TGA）将医疗器械分为 I 级、IIa 级、IIb 级、III 级、AIMD 级（活性植入医疗器械）五个类别。TGA 管辖的治疗品注册处将医疗器械分为三类进行管理，分别为豁免、备案和注册。产品上市销售前必须得到澳大利亚政府的准许，符合医疗器械的基本要求，按照符合性审查程序进行审查。对于具有高风险的医疗器械，其质量、安全性、有效性需由 TGA 评估并在上市前批准，批准后方可作为注册产品进入医疗用品注册系统，对其进行编号管理。而一些低风险的医疗



器械，由企业自行进行评估，只要符合质量和安全条件即可进入市场，但要提供相关文件证明其安全有效，并进入医疗用品注册系统，进行编号管理。通过注册审批上市的国外产品，每年还需按常规注册一次，说明型号、性能及质量有无变化，类似于我国的延续注册。

韩国（MFDS）将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个类别，I 类：几乎没有潜在危险的医疗器械；II 类：具有低潜在危险的医疗器械；III 类：具有中度潜在危险的医疗器械；IV 类：高风险的医疗器械。按照产品分类的不同，韩国市场准入有两种途径：一是上市前通知（I 类产品），二是上市前许可（II、III、IV 类产品）。

巴西（ANVISA）对医疗器械采用分类管理，按风险高低划分为四类：I、II、III 及 IV 类。I 类代表最低风险，IV 类代表最高风险。按照巴西政府的规定，经营任何涉及人体的产品(如药品、医疗器械、美容化妆品等)，出口商必须事先向巴西卫生部提出书面申请，且必须通过官方指定的注册持证人提供注册材料。注册材料必须采用葡萄牙语。

### 3、行业主要法规

我国医疗器械行业生产经营涉及到的主要法律、法规及规范性法律文件情况如下：

序号	法律法规	相关内容	生效日期
1	《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令第 1 号）	对在我国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理进行规范，要求医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。	2019.01.01
2	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	对在我国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理进行规范	2018.03.01
3	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	医疗器械企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	2017.07.01

序号	法律法规	相关内容	生效日期
4	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	将由国家食品药品监督管理总局作出的第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。	2017.07.01
5	《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第680号）	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理进行规范。	2017.05.04
6	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	为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，对在我国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理进行规范	2017.05.01
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，对在我国境内开展医疗器械临床试验进行规范，规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。	2016.06.01
8	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	在我国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，并对医疗器械通用名称命名规则	2016.04.01
9	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	对使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理进行规范，明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定。	2016.02.01
10	《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017年第104号）	为规范医疗器械分类，本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2017.09.04
11	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查，地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查；被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。	2015.09.01
12	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监[2015]158号）	根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分	2015.08.17

序号	法律法规	相关内容	生效日期
		级动态管理的活动。	
13	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》（食药监械管[2015]63号）	规定了各级食品药品监督管理部门在负责第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作方面的职责。注册申请人应当在注册申请受理后10个工作日内向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交体系核查资料。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。	2015.06.08
14	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	对医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程进行规范	2015.03.01
15	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）	规定医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。	2014.12.12
16	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	规定了医疗器械注册基本要求、产品技术要求和注册检测、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.01
17	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第37号）	规定了医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017.11.21
18	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第37号）	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017.11.21
19	《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》（食药监械管〔2014〕209号）	对我国境内第二类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）的受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节进行规范	2014.10.01
20	《食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》食药监械监〔2014〕235号	明确了国家重点监管医疗器械目录，要求按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》对目录中所列生产实施重点监管。	2014.09.30
21	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号）	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理。	2014.09.30
22	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及监督管理进行了规范。	2017.05.04
23	《关于发布创新医疗	为鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗	2018.11.05

序号	法律法规	相关内容	生效日期
	器械特别审查程序的公告》(2018年第83号)	器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，对符合相关创新要求的医疗器械按本程序实施审评审批，并对审批程序进行规范	

国外医疗器械行业的主要法律法规如下：

序号	区域	标准/法规名称
1	通用	医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）
2	通用	医疗器械指令 93/42/EEC（Medical Devices Directive, MDD）
3	欧盟	医疗器械质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2016）
4	欧盟	医疗器械第 2017/745 号法规（Medical Devices Regulation, MDR）
5	美国	医疗器械质量体系规范（Quality System Regulation, QSR820）
6	美国	联邦食品，药品和化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）
7	澳大利亚	治疗用品（医疗器械）法规（Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002）
8	韩国	韩国医疗器械法案（Medical Device Act, MDA）
9	韩国	韩国生产质量管理规范（KGMP）
10	巴西	医疗器械生产质量管理规范（Resolution RDC 16/2013）

#### 4、相关产业政策

医疗器械是国家战略新兴产业的重要组成部分，市场规模大、附加值高，是我国调整经济结构、转变经济增长方式、促进经济转型及升级过程中重点培育的新兴产业。同时，促进医疗器械行业的发展也有利于向社会提供更好的诊疗手段，满足国民对医疗健康服务的需求。近年来，国务院及各主管部委对医疗器械行业的引导和扶持力度不断加大，在发展方向、准入审批、技术研发、市场培育、品牌建设等各方面对医疗器械行业的发展做出了指引或扶持，并提供了良好的政策环境。

##### （1）《关于加快医药行业结构调整的指导意见》

2010年10月，工业与信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483号），要求在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化。推进医药行业信息化建设，创建基于信息技术的药品和医疗器械研

发平台。提升关键、核心医疗器械的数字化水平。加强技术改造，支持符合结构调整方向、对医药产业升级有重大带动作用的企业技术改造项目，并将医疗器械国产化作为重点支持方向之一。

#### (2) 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。

#### (3) 《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015版）》

2015年9月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015版）》，图围绕经济社会发展和国家安全重大需求，选择生物医药及高性能医疗器械等10大优势和战略产业实现重点突破，力争到2025年处于国际领先地位或国际先进水平。提出到2020年高性能医疗器械产业发展目标：年产业规模达6,000亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达50%；国产核心部件国内市场占有率达到60%；全国建起5个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成20家示范应用基地；形成3家以上国际知名品牌。2025年高性能医疗器械产业发展目标：年产业规模达1.2万亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达70%；国产核心部件国内市场占有率达到80%；全国建起10个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成6个产值超千亿元的省级产业集群；形成30家示范应用基地；在各主要产品领域各形成5家以上国际知名品牌。

#### (4) 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

2016年3月，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发[2016]11号），完善政产学研用的医药协同创新体系，加强高端医疗器械等创新能力建设，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。优化产业结构，支持医疗器械生产和流通企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团，真正解决小、散、乱问题。紧密衔接医改，完善价格、医保政策，根据医保基金承受能

力，及时将符合条件、价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。深化审评审批改革，建立更加科学、高效医疗器械审评审核体系。支持创新产品推广，鼓励医药企业与大型医院合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地、培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。健全政府采购机制，实行分类采购，推动高值医用耗材采购编码标准化，确保价格合理、保障供应、质量安全。严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产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。

#### （5）《“十三五”国家科技创新规划》

2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号），要求紧密围绕健康中国建设需求，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。

#### （6）《三级综合医院医疗服务能力指南（2016年版）》

2016年8月，国家卫生和计划生育委员会印发《三级综合医院医疗服务能力指南（2016年版）》（国卫办医函〔2016〕936号），明确三级综合医院功能定位，开展与自身功能定位相适应的诊疗服务，不断提升医疗服务能力与水平。指出微创手术是指利用腹腔镜、胸腔镜、关节镜等现代医疗器械及相关设备进行的手术，并要求三级综合医院微创手术占外科手术比例 $\geq 30\%$ 。

#### （7）《“健康中国2030”规划纲要》

2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，要求深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准，加强医疗器械监管。同时大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。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。

#### (8)《医药工业发展规划指南》

2016年10月，工业和信息化部印发《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350号），要求推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设，引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；将医疗器械质量提升计划列为产品质量升级工程之一，推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。

#### (9)《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号），要求深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，提升我国生物医学工程产业整体竞争力；开发高性能医疗设备与核心部件，利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化；提高生物技术服务对产业的支持水平，为药品、医疗器械等生物产品提供检测、评价、认证等公共服务，加快产品上市进度；推进简政放权、放管结合、优化服务改革，在新药和医疗器械等领域，进一步完善审批方式，最大限度减少事前准入限制，修改和废止有碍发展的行政法规和规范性文件，激发市场主体活力；营造公平竞争市场环境，打破医疗器械、药品招标等领域的地区封锁和行业垄断，加大对地方保护和行业垄断行为的查处力度。

#### (10)《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

2017年5月，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》国科办社〔2017〕44号。《规划》指出，要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培

育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。

(11)《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》

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，提出为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，将从改革临床试验管理、加快上市审批、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、提升技术支撑能力等方面深化审评审批制度改革。

(12)《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》

2017年11月，国家发改委印发了《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），该计划提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等公共服务，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。

(13)《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》

2018年1月，国家食品药品监督管理总局发布了《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，该指导原则在符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求的前提下，开拓了接受境外临床试验数据的途径，可有效避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程，更好地满足公众对医疗器械的临床需要。

(14)《医疗器械标准规划（2018—2020年）》

2018年1月，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械标准规划（2018—2020年）》，指出医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用以及监督管理所遵循的统一技术要求，也是医疗器械产业发展水平的重要标志。为进



一步提升医疗器械标准化水平，助推医疗器械创新发展，充分发挥标准管理的基础保障作用，提出到 2020 年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系；制修订医疗器械标准 300 项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时，标准制修订管理更加规范，标准实施与监督进一步强化。医疗器械标准化国际合作交流更加深入，国际影响力和话语权逐步提升。

（15）《创新医疗器械特别审查程序》

2018 年 11 月，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》。该文件对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

（16）《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》

2019 年 5 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》（国办发〔2019〕28 号），提出紧紧围绕解决看病难、看病贵问题，深化医疗、医保、医药联动改革，坚定不移推动医改落地见效、惠及人民群众。将制定医疗器械唯一标识系统规则作为 2019 年推动落实的重点工作之一，要求逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理，改革完善医用耗材采购政策。

（17）《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》

2019 年 9 月，国家发改委等多部委制定了《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》，提出到 2022 年基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，为健康产业成为重要的国民经济支柱奠定坚实基础，并围绕重点领域和关键环节实施 10 项重大工程。其中，在健康产业科技创新工程中提出，推进药品和医疗器械提质创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请列入特殊审评审批范围，予以优先办理；修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率；继续推进高性能医疗器械创新产品应用示范，加大推广力度。

（18）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

2019年10月，国家发展和改革委员会修订发布《产业结构调整指导目录（2019年本）》，将新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等列为鼓励项目，优先发展。

## 5、重要行业政策对发行人影响的分析

### （1）“两票制”及其影响

#### ①“两票制”现状及未来趋势

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、医改办联合发布的《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》（国卫体改发〔2018〕4号）提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2018年8月15日，九部委联合下发了《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项整治工作要点》（国卫医函〔2018〕186号），指出“鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”，加强医用耗材在流通环节的价格监管，对商业贿赂等不正当竞争行为要加大打击力度”。2019年7月23日，国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复中提及“考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材‘两票制’问题有待进一步研究。”

目前，医用耗材“两票制”暂未在全国范围内全面施行，施行“两票制”区域针对的医用耗材范围也有所差异。发行人主要产品为高端外科手术吻合器，执行“两票制”的地区主要为福建省和陕西省，具体情况如下：

执行地区	主要政策	主要规定内容	涉及产品种类
福建	福建省医疗保障局福建省卫生健康委员会关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知（闽医保〔2018〕16号）	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”。 各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查。 医保定点公立医疗机构及企业按规定执行。	涉及发行人吻合器产品。 2019年起针对部分医院执行。
陕西	关于在全省公立医疗	全省城市公立医疗机构在药品、医	涉及发行人吻

	机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知（陕医改办发〔2017〕4号）	用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。	合器产品。 2019年起针对部分医院执行。
--	------------------------------------	--	--------------------------

## ②“两票制”对发行人的影响

如果未来“两票制”在全国范围内推行，发行人的销售模式、市场竞争态势和财务指标可能会受一定影响，具体分析如下：

### a) 对销售渠道及销售模式的影响

“两票制”只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，覆盖医疗机构范围小、配送能力较差的经销商将无法满足“两票制”下生产企业的销售需求。如果“两票制”在全国范围内实施，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，传统的经销商将逐渐转变为第三方专业服务商。发行人销售模式将从以往的经销商推广为主，转变为发行人、配送商和第三方专业服务商推广相结合的方式。

### b) 对市场占有率及竞争态势的影响

“两票制”主要影响医疗器械流通环节，压缩医疗器械生产企业至终端医院的流通层级，对产品的终端需求不会产生影响。公司在高端外科吻合器领域深耕多年，产品技术得到了市场的广泛认可，在终端医院形成了良好的口碑，“两票制”带来的产品流通领域的变化并不会对公司市场占有率及竞争态势产生重大不利影响。

### c) 对财务指标的影响

若“两票制”相关政策在全国范围内推广，则公司2019年境内通过经销模式销售的相关财务指标对比情况如下：

项目	模拟测算后的境内相关指标	公司境内经销实际总体状况	福建省相关指标
平均售价（元）	1,439.85	788.43	2,125.69
收入（万元）	19,214.66	10,516.05	938.28
毛利率（%）	78.85	61.38	87.48
销售费用（万元）	5,712.91	1,029.99	278.97
销售费用率（%）	29.73	9.79	29.73

主要客户	国药控股、华润医药等大型配送平台及各地经销商（配送商）	常德市大成医药有限公司、江苏吴中医药销售有限公司等各省经销商	国药集团厦门医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、华润东大（福建）医药有限公司、中邮恒泰药业有限公司等经销商（配送商）
------	-----------------------------	--------------------------------	--

注：由于福建省“两票制”实施更为全面，采用福建省相关指标进行模拟测算。模拟测算后的平均售价系公司 2018 年实际销售平均价格根据福建省 2019 年实施“两票制”后销售平均价格的增长率调整所得。模拟测算后的销售收入=模拟测算后的平均售价\*境内经销模式销售数量。模拟测算毛利率由模拟测算后的销售收入和 2019 年度实际境内经销模式下主营业务成本计算。模拟测算销售费用=模拟测算后的销售收入\*福建省销售费用率（模拟测算后的销售费用率）。

由上述模拟数值可知，若“两票制”在全国范围内进一步推广，依据目前公司福建省销售的吻合器售价、销售费用率等指标作为基准测算，公司境内产品售价将提升 82.72%，推广服务费、会展服务等主要销售费用率可能提高至 29.73%，毛利率水平可能提升至 78.85%，对公司净利润未产生显著影响。报告期内，公司未对“两票制”实施地区福建省经销商（配送商）给予信用期，仍采用先款后货的销售模式，对于公司现金流及应收账款周转率未产生显著影响。

目前，吻合器在全国范围内尚未执行医保基金与企业直接结算。若医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内推广，政策向“一票制”转变，则医用耗材生产企业直接向医疗机构销售产品，公司的直接客户将由经销商（配送商）变更为医疗机构，由公司直接与医保基金按照中标价格进行结算，并由公司自行或委托配送并支付配送费用。假定终端价格不变，相比“两票制”政策下产品售价、毛利率和销售费用率均将提升。报告期内，公司对境内经销商采用先款后货的销售模式，而医保基金的支付周期政策尚不明确，无法预知对公司现金流及相关资产周转率的影响。

### ③发行人应对“两票制”的措施

#### a) 持续加大研发投入，不断提升产品的竞争力

“两票制”对医疗器械企业的影响集中体现在流通领域，对于以持续研发投入获取技术竞争优势的创新型医疗器械生产企业而言，“两票制”推行并不会对其产品的研发创新和生产造成不利影响。发行人作为一家专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售的高新技术企业，将针对市场需求持续加大研发投入，

提升产品的技术优势和市场竞争力。

b) 加强营销网络建设，提高服务能力

公司目前已建立较完善的营销体系。针对国内市场，公司分别在上海、北京、广东、江苏、安徽、福建、湖北、湖南、重庆、四川、黑龙江、吉林、辽宁、山东、山西、陕西、新疆等地安排专门的营销人员；针对境外市场，公司在境外的经销商遍及欧洲、南美洲、亚洲、非洲和大洋洲，同时，公司在意大利设有全资子公司。

为进一步降低未来“两票制”全面实行带来的风险，发行人拟通过“营销网络和信息化建设项目”，一方面加大对国内外营销网络的投资建设力度，扩充营销团队，进一步扩大对国内外市场覆盖的广度和深度，提升发行人对国内外客户的服务能力；另一方面引进先进的信息化设备和系统，组建专业的信息化部门，加强发行人与国内外各个区域的营销人员、经销商以及医院等终端用户的有效联系，实现集成统一管理，提升服务水平，提高响应速度。

c) 加强与配送商的合作，提高终端销售覆盖能力

在“两票制”下，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责。通常，大型配送商具备完善的配送网络，能够及时响应和满足终端医院对医疗器械产品的需求。如果“两票制”全面实施，公司将积极与大型医疗器械配送商进行合作，借助于配送商的配送网络，提高公司产品的覆盖面和配送效率。

(2) 高值医用耗材集中采购政策

①高值医用耗材分类集中采购政策基本情况

目前我国高值医用耗材集中采购相关的主要政策法规情况如下：

发布时间	政策名称	主要内容
2012.12.17	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购（以下简称集中采购）工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业必须通过各省（区、市）建立的集中采购工作平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。研究探索部分省（区、市）联合开展集中采购的方式。各省（区、

发布时间	政策名称	主要内容
		市)集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。对纳入集中采购目录的高值医用耗材,可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省(区、市)可以结合实际情况,探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016.11.07	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知(工信部联规(2016)350号)	规范和推进高值医用耗材阳光采购,改进大型医疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理,促进新医疗器械按规定及时进入临床使用。
2016.11.08	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》(厅字(2016)36号)	实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购。
2017.01.09	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》(国发(2016)78号)	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购,统一高值医用耗材编码标准,区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式,确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2017.04.25	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》(国办发(2017)37号)	鼓励跨区域联合采购和专科医院开展药品、高值医用耗材等联合采购。研究编制高值医用耗材采购统一编码,综合医改试点省份要选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点,鼓励其他省份开展试点。
2017.07.11	《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》(国卫医函(2017)249号)	督导各地普遍开展以政府为主导、以省(区、市)为单位的网上高值医用耗材集中采购工作,核查各省(区、市)医疗耗材集中采购流程建设、制度建设和有关配套建设,督查国家药品(耗材)供应保障综合管理信息平台建设情况,加大对相关机构违反高值医疗耗材集中采购行为的处罚力度。加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查,严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式,捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
2018.03.20	《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》(国卫体改发(2018)4号)	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”。
2019.07.31	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发(2019)37号)	完善价格形成机制,降低高值医用耗材虚高价格。统一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,按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。取消医用耗材加成,取消公立医疗机构医用耗材加成,2019年底前实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售,高值医用耗材销售价格按采

发布时间	政策名称	主要内容
		购价格执行。对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。医保基金和患者按医保支付标准分别支付高值医用耗材费用，引导医疗机构主动降低采购价格。规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用。健全监督管理机制，严肃查处违法违规行：完善质量管理。强化流通管理。
2020.01.14	《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》（国卫办医函〔2020〕9号）	吻合器（带钉）等18类产品被列入第一批国家高值医用耗材重点治理清单。
2020.03.05	《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

2019年7月31日，《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）正式提出加强高值医用耗材规范化管理，要求按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

目前，全国各省已出台推进高值医用耗材带量采购相关政策。其中，已实际开展医用耗材带量采购主要地区相关政策如下：

地区	文件名称	日期	主要内容	相关产品
江苏	《江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》	2019-07-24	由省阳光采购联盟组织55家成员单位，以2018年7月1日至2019年6月30日总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量，采购周期为1年，2019年10月执行采购结果。	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器
	《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》	2019-09-20	由省阳光采购联盟组织107家成员单位，以2018年7月1日至2019年6月30日总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量，采购周期为1年，2020年1月执行采购结果。	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种
安徽	《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购	2019-08-12	以省属公立医疗机构作为试点，确保1年内采购使用量不得低于2018年度该产品的80%，自2019年8月16日起执行，原则上采	骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类

	谈判议价结果的通知》		购周期为一年。	
山西	《山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告》	2020-01-03	按一个年度(2018年7月1日至2019年6月30日)全省公立医疗机构药物洗脱或涂层支架总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量(约31,000枚)2020年4月起执行,采购周期为1年。	药物洗脱和药物涂层支架

## ②高值医用耗材集中采购政策对发行人的影响

2020年1月14日,国家卫生健康委办公厅发布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》,吻合器名列其中。

未来若吻合器产品正式开展带量采购,可能对发行人带来的影响如下:

一方面,带量采购模式为产品价格竞标制,在产品报价过程中各厂商无法获知竞争厂商报价信息,发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。若发行人未能在某个地区中标,在采购周期内发行人将失去该地区大部分市场份额。若发行人在多个省市未能中标,在相应地区发行人产品将仅参与带量采购用量以外的市场份额竞争,在相应地区产品市场份额、营业收入、利润水平将明显降低。

另一方面,若发行人在某个地区中标,带量采购以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加覆盖的医院数量,提升销量,在相关区域的渠道建设与客户维护费用也将显著降低,对提高销售规模和盈利能力产生积极影响。但高值医用耗材带量采购中标价格可能较原售价出现较大幅度的下降,即使产品实现中标,亦可能存在销量提升无法弥补售价下降进而导致利润水平降低的风险。

面对高值医用耗材集中采购可能带来的影响,发行人相应对策如下:

首先,发行人将持续加大研发投入,持续推出更具临床价值、更高品质的新产品进入市场,如通过实施“研发及实验中心建设项目”丰富公司产品线。其次,发行人将积极响应国家政策,对带量采购相关动向持续进行跟踪、研究,为参与带量采购提前进行准备工作,在吻合器带量采购正式实施后将积极争取获得带量采购的遴选资格,并提供有竞争力的报价,争取实现中标。同时,发行人将通过扩大产能应对带量采购可能带来的大幅增长的产量需求,如通过“生产自动化技术改造项目”提高公司自动化制造水平和生产能力。另外,发行人立足于全球市



场，报告期内境外收入持续增长，2019 年公司境外收入占主营业务收入比例接近 40%，公司在境外市场的收入不受我国高值耗材集中采购政策的影响。

### （3）吻合器产品医保相关情况

根据《关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知》（劳社部发〔1999〕22 号），国家基本医疗保险诊疗项目范围（基本医疗保险支付部分费用的诊疗项目范围）包含“各省物价部门规定的可单独收费的一次性医用材料”。根据《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》及各省发布的医疗服务项目价格相关文件，吻合器产品属于“根据临床需要所使用的，市场价格波动较大、使用数量和规格不可预先确定的，可以单独收费的一次性医用耗材”。因此，公司吻合器产品及同类竞品属于上述医保目录范围，具体医保支付情况视各地政策而定。

2020 年 3 月 5 日，《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》发布，提出“推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。目前，相关工作正在推进中，发行人主要产品为高端外科手术吻合器，在全国范围内尚未执行医保基金与企业直接结算。

### （4）欧盟 MDR 政策实施及影响

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，且已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

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。

发行人已对 MDR 法规进行了深入的学习和了解，对 MDR 相关认证进行准备，并已经逐步按照要求对质量体系进行进一步更新升级。MDR 的实行对发行

人不会造成重大不利影响，具体分析如下：

①发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

②发行人原 MDD 体系下欧盟 CE 公告机构德国技术监督协会（TüV）仍为 MDR 体系下欧盟 CE 公告机构。德国技术监督协会（TüV）在质量认证领域具有较强的权威性。发行人选择德国技术监督协会（TüV）对发行人的质量体系和医疗器械产品进行评估认证，取得了相应的欧盟 CE 认证，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权。由同一个知名公告机构审核、评估公司在 MDR 体系下欧盟 CE 认证，更有利于公司取得 MDR 体系下欧盟 CE 认证。

③发行人拥有的欧盟 CE 质量体系认证有效期至 2022 年 10 月，欧盟 CE 产品注册证有效期至 2022 年 11 月，根据 MDR 相关要求，在此之前若发行人尚未取得 MDR 认证，发行人仍具备在欧盟销售的资质。因此，发行人具有较长的取得 MDR 申报及新认证的缓冲期。

④发行人建立了专业化、分工明确的质量团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。目前，发行人的质量体系已基本满足 MDR 新规的要求，MDR 新规中部分事项尚未明确具体的要求，待主管部门明确具体要求后，发行人将进行进一步完善。预计在 MDR 强制执行时，发行人将完全符合相关合规要求。

⑤发行人具有较丰富的欧盟 CE 认证申报经验，历次认证均按照相关法规申报并获得通过，在认证申请过程中积累了较为丰富的经验，对发行人取得 MDR 新规认证具有积极的帮助。

综上，发行人按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，该政策实行对发行人不会产生重大不利影响。

### （三）公司所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面的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、公司所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况和未来发展趋势

国务院发布的《中国制造 2025》提出要重点发展生物医药及高性能医疗器械领域，《<中国制造 2025>重点领域技术路线图》则提出县级医院国产中高端医疗器械占有率在 2020 年和 2025 年的发展目标分别达到 50%和 70%。

发行人主要从事外科高端手术吻合器的研发创新和生产销售。外科手术吻合器用于代替外科手术中采用针线徒手吻合操作，具有缩短手术时间、减轻患者痛苦、提高手术效率的作用。吻合器应用范围极其广泛，发展至今，已在心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等众多临床科室的手术中充分应用并取得了良好的效果。外科手术吻合器作为一种使用过程中需要直接与人体接触或深入体内的医疗器械，对治疗的精准性、安全性等产品性能要求极高，微创外科和机器人外科的发展也推动着吻合器向着微创化和智能化方向发展。

#### （1）提高产品性能

吻合器在临床中出现的并发症有吻合口出血、吻合口瘘、吻合口狭窄及局部组织坏死等，这些并发症不仅仅是应用吻合器的问题，手工缝合也会遇到，但是吻合器的使用大大降低了并发症的发生概率。临床中出现并发症的主要原因包括吻合器选择及使用不当、吻合口张力过大、血供不足、吻合后过分牵拉、吻合端误夹入周围组织等因素。近年来，外科术式、微创外科、机器人外科的发展也要求吻合器技术持续精进，以便外科医生能够在减少并发症的前提下快速、有效、低创伤地完成手术，并满足更多的临床适应症应用领域。例如在减肥及代谢手术和肺部手术中降低出血概率，减少吻合后的包埋缝扎步骤；单孔手术中器械有更小的直径和更大的转头角度，但需要保持与大直径产品同样的吻合安全性与可靠性，以便完成更为复杂的临床手术任务。

#### （2）手术微创化

外科学是通过有创医疗操作达到疾病治疗目的的医学科学，是创伤和治愈两个对立面的有机统一体。在外科学的发展过程中，减少创伤同时提升治疗效果是外科医生及相关配套手术器械企业面临的永恒课题，即手术的微创化。开放式手

术会形成较大的创伤，住院时间较长，给患者带来较大的生理和经济负担。老年人、癌症中晚期患者或低收入人群会因为身体无法承受开放手术或无法负担手术费用而丧失治疗机会。微创化的提出及应用，在现代外科学的发展中起到了重要的引导和促进作用，对比传统的开放性手术，微创手术通过先进的、具有高精密度的手术器械辅助，在微创术式的规范下，实现对患者进行最小化损伤的疾病治疗，具有创伤小、出血少、恢复快、住院时间短等特点。腹腔镜手术作为外科微创手术的发展与吻合器技术的更新亦是相辅相成，腹腔镜手术的顺利开展得益于吻合器械的发展，而腹腔镜手术的进步也对更精密的吻合器械提出了更高的微创要求。

### （3）操作智能化

随着新材料、大数据、机器人、人工智能等技术的发展，吻合器也开始向智能化和自动化的方向迈进。强生公司和美敦力公司都研发出了电动吻合器，与传统手动吻合器的操作体验相比，其头部更稳定，抖动更小，击发也更省力，这为未来吻合器走向智能化奠定了良好的基础。同时，伴随手术机器人的发展，配套的吻合器在未来也有具备机电和信号接口的需求，吻合器引入有源模块后，传感及判断的自动化和操作的智能化，都将使产品功能不断加强，性能不断提升，也使医生仅需要极短的时间培训操作，就能够以标准规范的手术术式高效、安全、可靠地完成外科手术的吻合操作，降低手术难度、减少人为因素造成的手术并发症发生率，降低患者医疗负担，提高患者生活质量。

展望未来，中国将越来越多地成为“真正的”医疗技术创新的来源。国家知识产权制度的加强，市场节奏的加快，产业链的日益成熟，将带来新产品、新技术开发周期的缩减，并使医疗器械向高度数字化生态系统的方向发展。

## 2、发行人取得的科技成果与产业融合的具体情况

公司坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，研发具有自主知识产权的产品，经过持续研发和多年积累，在外科手术吻合器产品领域形成了多项行业领先的自主核心技术，并广泛应用于公司各系列产品中，公司取得的核心技术成果在主营产品中的应用情况如下：

产品大类	产品系列	主要核心技术应用情况
1、管型吻合器类	管型消化道吻合器	旋转切割技术；自动保险技术（第三代）；钉成型技术

产品大类	产品系列	主要核心技术应用情况
	管型肛肠吻合器	无障碍吻合技术；选择性切割技术；自动保险技术（第三代）；钉成型技术
	管型泌尿吻合器	无障碍吻合技术；自动保险技术(第三代)；钉成型技术
2、腔镜吻合器类	腔镜用切割吻合器	通用腔镜技术平台；自动保险技术（第三代）；钉成型技术
3、线型切割吻合器类	直线型切割吻合器	自动保险技术（第三代）；钉成型技术
4、荷包吻合器类	自动荷包缝合器	钉成型技术
5、线型缝合吻合器类	直线型吻合器	自动保险技术（第三代）；钉成型技术

公司“一次性使用高端外科手术吻合器创新成果转化”项目荣获江苏省科技创新协会颁发的“2018年江苏省科技创新成果转化奖三等奖”。

公司以临床需要和学术研究为基础研发的 TST 系列产品，运用了选择性切割技术，开创了选择性切除新术式，用微创的方式有效解决了传统痔病采用的痔上黏膜环切术过度治疗及吻合口狭窄等问题，逐步成为治疗脱垂性痔病的首选术式。该产品在第九届国际发明展览会上荣获“发明创业奖·项目奖”金奖。

2018年5月，中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会主办了“吻合器治疗肛门直肠脱垂性疾病专家共识修订会议暨吻合器规范化治疗肛肠疾病巡讲计划启动会”，会上修订的《经肛吻合器治疗脱垂性痔病专家共识》提出，选择性切除术系基于组织保护理念和微创理念提出的脱垂性痔病的个体化治疗方法，是对在全球范围内已得到广泛应用的痔上黏膜环切术的改良，推动了经肛吻合器技术治疗脱垂性痔病的发展。

此外，公司积极承担多项国家、省、市各级技术研发和知识产权相关的科研项目，这些项目与科技成果产业融合密切联系，主要项目情况如下：

项目级别	项目类型	项目名称
国家级	国家火炬计划项目	具有自主知识产权的一次性使用外科手术吻合器
省级	江苏省科技计划项目	手术器械-吻合器关键技术研究
省级	2007年江苏省科技型中小企业技术创新基金项目	开环式 PPH 外科手术器械
省级	江苏省专利实施计划项目	外科用装订器械旋转刀头
省级	2017年度江苏省企业知识产权战略推进计划项目	2017年度江苏省企业知识产权战略推进计划项目（重点项目）
市级	苏州市 2010年度重大专利技术推广应用计划项目	一次性使用外科吻合器关键专利技术推广应用

项目级别	项目类型	项目名称
市级	-	苏州市 2014 年度知识产权密集型企业培育计划项目
市级	2015 年度苏州市企业专利导航计划项目	企业专利导航计划项目
市级	苏州市 2016 年度高价值专利培育计划项目	一次性高端外科手术吻合器高价值专利项目
市级	苏州市 2016 年度第四批科技发展计划（科技企业技术创新能力提升-工业）项目	苏州天臣国际医疗科技有限公司技术创新能力提升
市级	2016 年度苏州市市级工业经济升级版专项资金扶持类项目	一次性使用开环式微创肛肠吻合器产业化项目
市级	苏州市 2017 年企业知识产权登峰行动计划项目	医疗器械吻合器领域企业知识产权登峰行动计划项目
市级	-	2018 年度苏州市知识产权保护示范单位推进计划项目

#### （四）行业发展与市场竞争情况

##### 1、发行人产品或服务的市场地位

根据丁香园《吻合器行业发展概况》，2015-2019 年全球和中国的吻合器市场规模复合增长率分别约为 5%和 18%。而发行人报告期内营业收入复合增长率为 38.82%，远高于行业水平，这表明发行人产品的市场地位和竞争力不断提升。

根据丁香园《吻合器行业发展概况》，我国 2019 年吻合器市场规模 94.79 亿元。其中，以强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业占据较高的市场份额，公司 2019 年境内业务收入 1.05 亿元，占比约 1.1%。

以强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业亦占据海外吻合器市场较高的市场份额。同时，吻合器具体种类的竞争格局略有差异：（1）在传统开放吻合器领域，比如痔吻合器，国产品牌近几年凭借质量、售后服务等方面日益提升的表现结合价格优势，对占据主导地位的强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业竞争并成功赢得包含意大利、英国、韩国、巴西、伊朗等国家地区在内的部分市场。但除此之外的大部分国家地区的市场如澳大利亚、法国、德国、北欧地区等，由于强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业进入市场早、市场投入大、客户关系深厚等原因，国产品牌仍难以与之抗衡，因此市场份额极少。（2）在腔镜吻合器领域，由于技术要求较高、专利壁垒高，境外市场的所有国家地区基本上都是以强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业占主导的竞争格局。

根据大连维斯马医疗器械研究中心发布的《2019 年吻合器中国出口简析》，

2019 年国内吻合器设备共向 106 个国家和地区出口，出口总额约 7,229 万美元，同比 2018 年增加 96.00%。国内吻合器设备出口额前五名的国家和占比分别为：巴西 15.56%、英国 8.13%、意大利 7.37%、西班牙 6.81%、韩国 5.97%。

公司吻合器出口产品在国内自主品牌产品中占据较高的市场地位。2019 年，公司吻合器产品出口额占中国自主品牌吻合器出口额约 14.8%，在欧洲市场如意大利、西班牙、奥地利等主要出口国均位居中国自主品牌出口商第一，在吻合器出口国前五名巴西、英国、意大利、西班牙和韩国的出口占比均处于前三名，具体情况如下表：

序号	出口国家	中国出口商数量 (个)	发行人占比	发行人排名
1	意大利	10	66.30%	1
2	西班牙	10	69.74%	1
3	巴西	9	23.00%	2
4	英国	11	15.34%	3
5	韩国	9	21.35%	3

数据来源：大连维斯马医疗器械研究中心

## 2、技术水平与特点

发行人坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，研发具有自主知识产权的产品，顺应吻合器技术发展趋势，先后创新研发了旋转切割技术、选择性切割技术、无障碍吻合技术、钉成型技术、通用腔镜技术平台和自动保险技术。目前，发行人正在研发更微小创伤以及与智能化相结合的吻合技术，符合吻合器行业的技术发展趋势。依托拥有的核心技术，发行人生产的高端外科手术吻合器产品提高了国产吻合器的国际竞争力，加快了国产自主品牌吻合器国际化的进程。

发行人核心技术特点详见本节之“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（一）核心技术来源、先进性及具体表征”。

发行人产品特点详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品的的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“2、主要产品的的基本情况”。

## 3、行业内主要企业

目前，外科吻合器产业已进入持续创新发展的阶段。鉴于我国起步较晚，国

内大多吻合器企业在生产规模、研发能力和资金投入等方面均难以与全球领先企业形成全面竞争。随着国家产业政策扶持以及企业研发投入的不断加大，国内吻合器行业快速发展。目前国内市场参与竞争的企业主要分为三个层级：首先，以强生、美敦力为代表的跨国医疗器械企业凭借产品线完整、技术领先、研发能力强、历史长久等优势，占据外科吻合器市场较高的份额。其次，国内形成了以发行人、瑞奇、派尔特、法兰克曼、威克医疗等企业为代表的国产吻合器阵营，部分自主核心产品性能已达到行业领先水平，具备较强市场竞争力，在逐步实现国内市场进口替代同时，凭借产品可靠的质量和稳定的性能，在国际市场上的品牌影响力和美誉度不断扩大，在行业中占据重要地位。最后，国内仍有大量小规模吻合器生产企业，资金和技术实力有限，整体竞争能力较弱。

综上，公司在外科吻合器领域的主要竞争对手包括以强生、美敦力为代表的国际大型厂商以及以瑞奇、派尔特、法兰克曼、威克医疗为代表的国内生产企业。

#### 4、行业发展态势

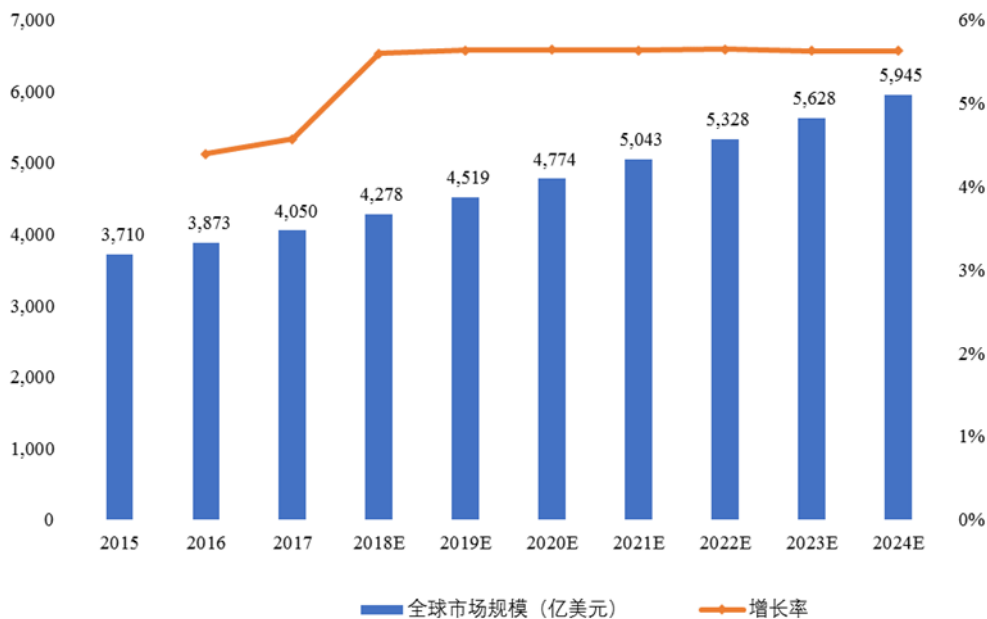
##### （1）医疗器械行业发展概况

##### ①全球医疗器械市场发展概况

随着人们健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也受益于此，多年来一直保持稳步增长，根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》报告，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年销售额将达到 5,945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。

**图：2015-2024 年全球医疗器械市场规模情况（单位：亿美元）**





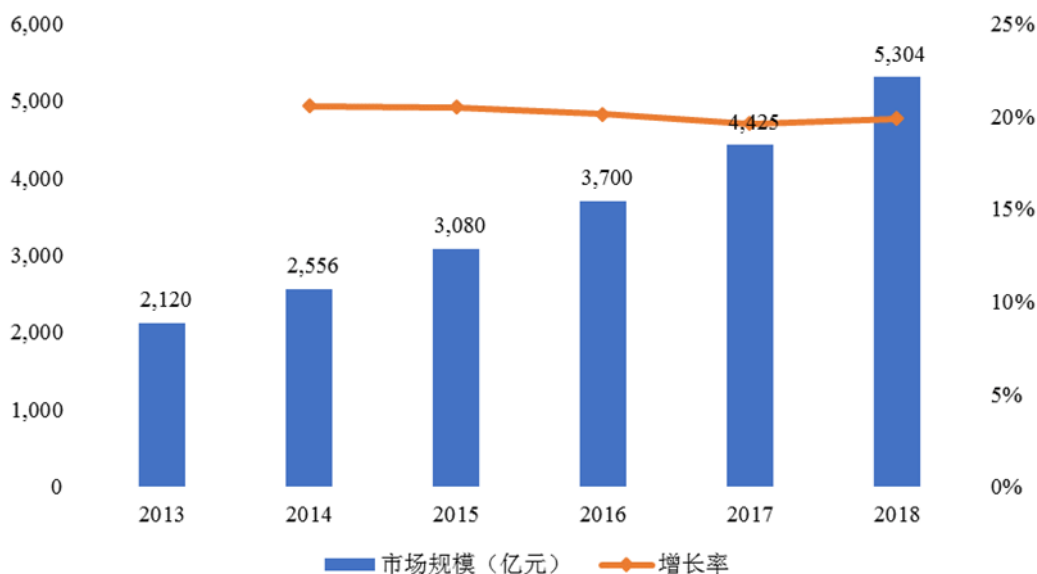
数据来源：Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》

从竞争格局来看，全球医疗器械行业集中度较高。根据《World Preview 2018, Outlook to 2024》报告，2017年前10家企业的销售额合计占全球销售额的39%，前30家企业的销售额合计占全球销售额的75%。其中，美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦、史赛克、罗氏、碧迪、通用医疗、波士顿科学分别占据前十名的席位，合计销售额约1,566亿美元。

### ②我国医疗器械市场发展概况

受益于经济水平的发展，健康需求不断增加，中国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇，根据《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》，2018年中国医疗器械市场规模约为5,304亿元，同比增长19.86%。医疗器械行业属我国重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔。随着我国人口老龄化、居民健康意识的提高、政府支持政策的不断深化，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场的持续扩容。

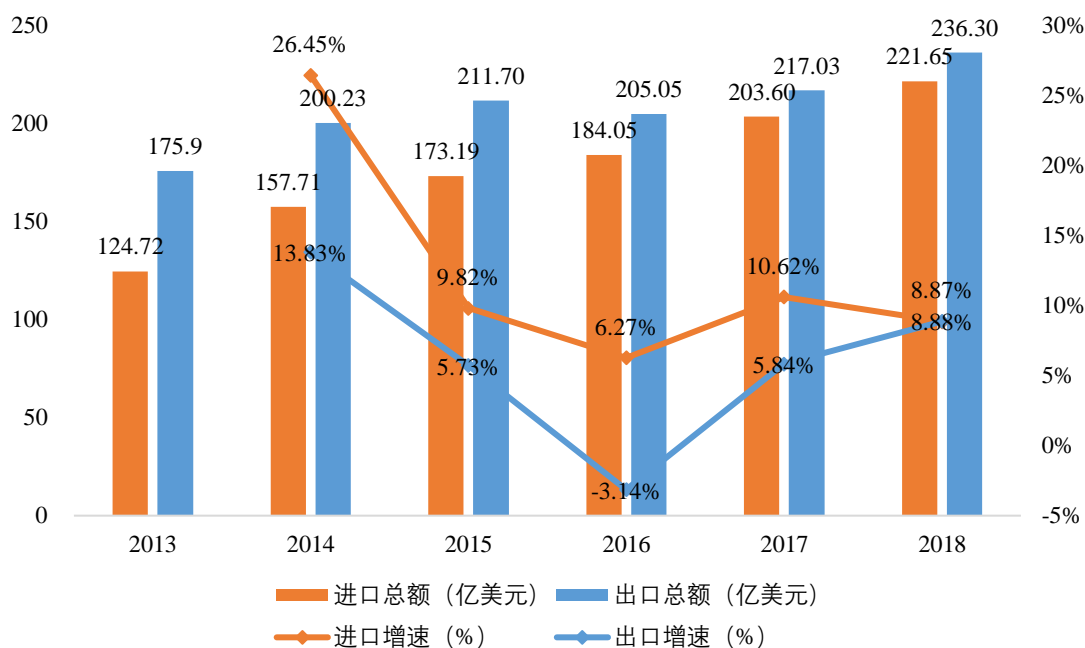
图：2014-2018年中国医疗器械市场规模情况（亿元）



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

我国医疗器械进出口贸易不断增长。根据中国医保商会的统计，2018 年我国医疗器械进出口贸易增速明显，全年进出口总额达到 457.96 亿美元，较 2017 年同比增长 8.87%。2018 年医疗器械出口 236.30 亿美元，较 2017 年同比增长 8.88%，进口为 221.65 亿美元，较 2017 年同比增长 8.87%。通过对比分析 2013-2018 年我国医疗器械市场规模和进口规模增速，可以发现，我国医疗器械进口规模增速显著低于我国医疗器械规模增速，进口替代趋势明显。

图：2013-2018 年我国医疗器械进出口情况



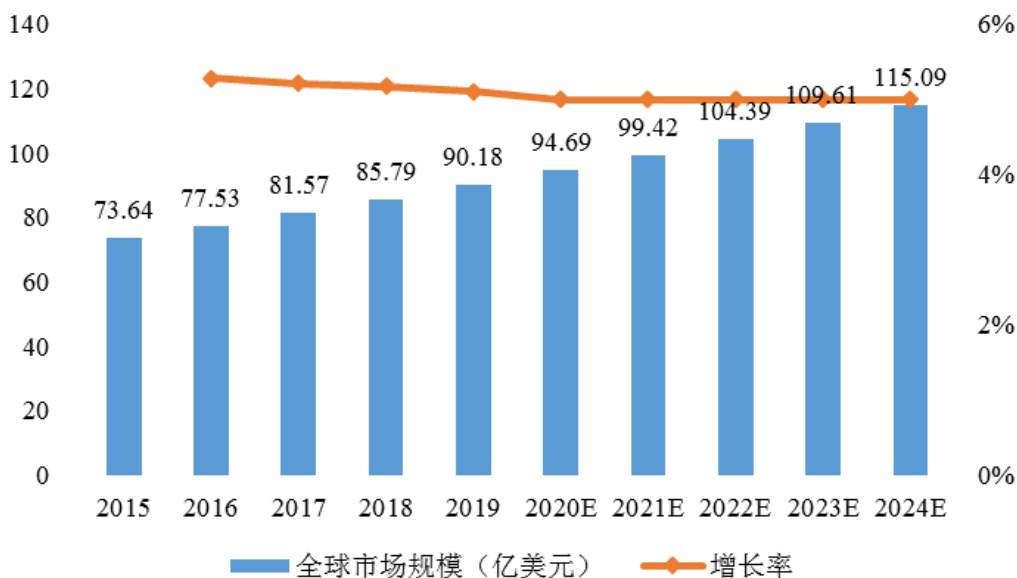
数据来源：中国医保商会

## （2）吻合器行业市场概况

### ①全球吻合器市场发展概况

吻合器作为一种医疗手术器械，被广泛应用在外科手术中。根据丁香园《吻合器行业发展概况》，全球吻合器市场规模由 2015 年的 73.64 亿美元增长至 2019 年 90.18 亿美元，复合增长率约 5%。未来随着现代科技和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，尤其是微创手术治疗的不断增长，吻合器的市场规模仍将继续增长。根据预测，2019-2024 年，全球吻合器市场规模的复合增长率 5%，到 2024 年全球吻合器市场规模将达到 115.09 亿美元。

图：2015-2024 年全球吻合器市场规模



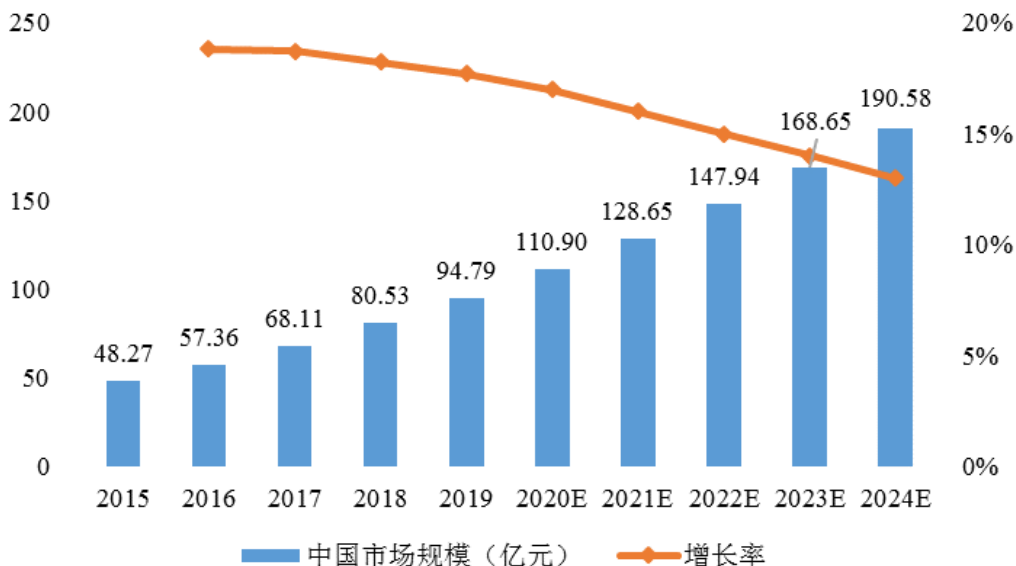
数据来源：丁香园《吻合器行业发展概况》

### ②我国吻合器市场发展概况

根据丁香园《吻合器行业发展概况》，我国吻合器市场规模由 2015 年的 48.27 亿元增长至 2019 年的 94.79 亿元，复合增长率为约 18%。随着我国人口老龄化的日益严重以及越来越多的人患有心脑血管疾病、癌症和糖尿病等非传染性疾病，人们对非传染性疾病的预防和纠正治疗需求将不断增加。此外，随着我国经济的不断增长，居民消费水平的不断提升，医疗改革的不断深化，吻合器在外科手术中的使用率也有望进一步提升。因此，人们治疗需求和吻合器使用率的不断提升，将推动我国吻合器市场保持快速增长。根据预测，到 2024 年中国吻合器市场规

模将达到 190.58 亿元，2019 年-2024 年复合增长率约 15%，比全球吻合器市场规模的复合增长率约高 10 个百分点。

图：2015-2024 年中国吻合器市场规模

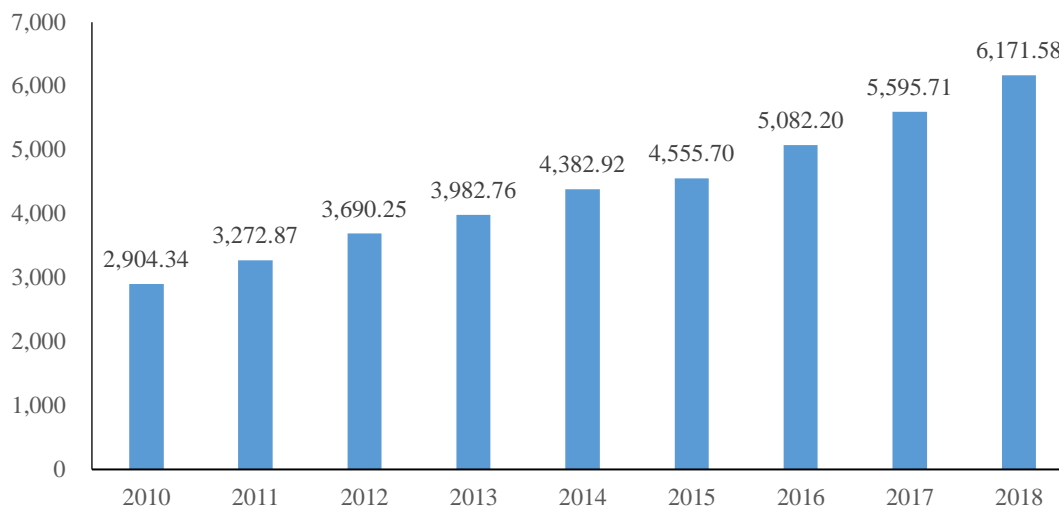


数据来源：丁香园《吻合器行业发展概况》

### （3）行业发展前景

#### ①手术治疗需求的持续增长将带动吻合器市场的不断增长

手术是在机体组织或脏器上进行机械操作的处理方法，是非传染性疾病治疗的重要手段之一。手术的目的是通过切除病变、修补器官、恢复正常解剖位置、植入组织或器官等手段，减少患者的痛苦并治愈疾病。任何外科手术都面临闭合切口问题，吻合器是一种替代传统手工缝合的手术医疗器械。相对于传统的手工缝合，吻合器缝合具有操作简单方便，缩短手术时间、降低患者手术后并发症的发生概率、提高手术效率等优势，深受下游医疗机构和临床医师的青睐。目前吻合器已被广泛应用于心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。根据国家统计局统计，我国医疗卫生机构住院病人手术人次由 2010 年的 2,904.34 万人次增长到 2018 年的 6,171.58 万人次，年均复合增长率为 9.88%。因此，作为一种手术医疗器械，随着手术治疗需求的不断增长，吻合器市场规模也将不断增长。

**图：2010-2018 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次（万人次）**

数据来源：国家统计局

## ②非传染性疾病负担的加重为吻合器行业提供广阔发展空间

根据《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号），我国心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等非传染性疾病导致的死亡人数占总死亡人数的88%，导致的疾病负担占疾病总负担的70%以上。目前，吻合器已被广泛用于肿瘤、癌症、肥胖、II型糖尿病、结直肠良性病、心脑血管等疾病的治疗。因此，随着心脑血管、肿瘤和糖尿病等非传染性疾病负担的加重以及人们消费水平的不断提升，人们对相应疾病的诊治需求将持续提升，从而为吻合器行业提供广阔的发展空间。

### a) 心脑血管疾病是我国居民死亡的首要原因

中国心血管病危险因素流行趋势明显，导致心血管病的发病人数持续增加，是我国居民第一位死亡原因。据国家统计局数据显示，我国农村心脑血管病粗死亡率由2009年的264.98/10万人次增加到2018年的322.31/10万人次，城市心脑血管病粗死亡率由2009年的255.09/10万人次增加到2018年的275.22/10万人次。心血管病的疾病负担日渐加重，尤其凸显的是农村居民的心血管病死亡率大幅升高，今后10年心血管病患者人数仍将快速增长。

### b) 我国恶性肿瘤负担不断加重

根据国家统计局的数据显示，在2009-2018年期间，我国城市恶性肿瘤的粗死亡率在2013年最低，2013以后我国城市恶性肿瘤的粗死亡率呈现上升趋势，

到 2018 年我国城市恶性肿瘤粗死亡率达到 163.18/10 万人次；我国农村恶性肿瘤粗死亡率在 2010 年最低，2010 年以后我国农村恶性肿瘤的粗死亡率保持上升态势，到 2018 年我国农村恶性肿瘤的粗死亡率达到 158.61/10 万人次。《2017 年中国肿瘤登记年报》显示，我国每年新发癌症病例约 380 万，死亡人数约 229 万，发病率及死亡率呈现逐年上升趋势。

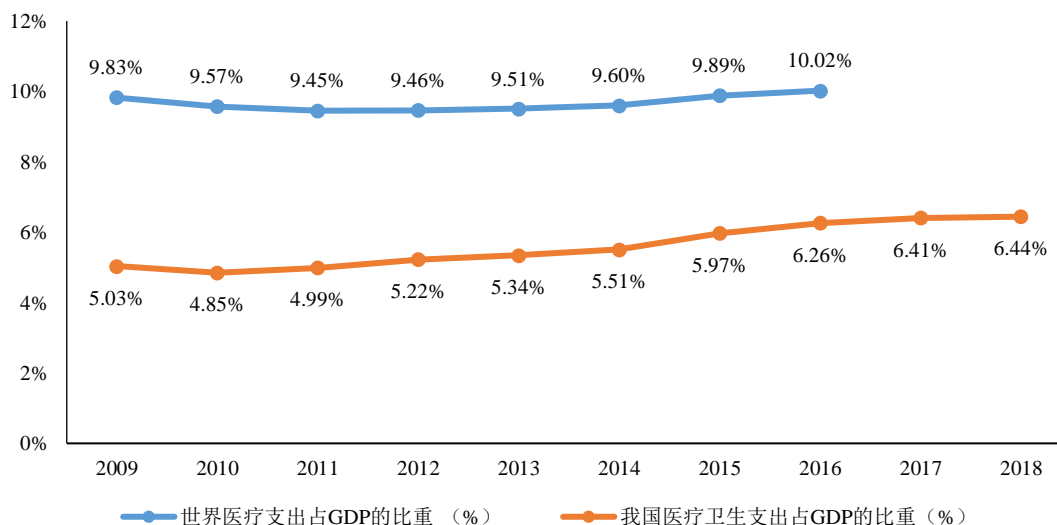
c) 我国是糖尿病高发国家之一

糖尿病是一种常见的内分泌代谢疾病。糖尿病并发症累及血管、眼、肾、足等多个器官，致残、致死率高，严重影响患者健康，给个人、家庭和社会带来沉重的负担。2019 年国际糖尿病联盟最新统计数据显示，2019 年中国成人(22-79 岁)糖尿病患者率为 9.2%，患者数量为 1.16 亿，患病数量居全球首位。2 型糖尿病是我国最常见的糖尿病类型，超重和肥胖是 2 型糖尿病的重要危险因素。根据世界卫生组织的统计，我国 18 岁及以上成人 BMI  $\geq 25\text{kg/m}^2$  的发生率由 2005 年 24.1% 增长到 2016 年的 33.8%；我国 18 岁及以上成人 BMI  $\geq 30\text{kg/m}^2$  的发生率由 2005 年的 3.2% 增长到 2016 年的 6.6%。按照我国成人 BMI 判定标准，BMI  $\geq 28\text{kg/m}^2$  即为肥胖， $24\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} \leq 28\text{kg/m}^2$  即为超重，因此我国成人肥胖率和超重率不断增加。为有效抑制糖尿病的发病率，提高糖尿病的控制率 and 治疗率，预防和控制肥胖症也已经我国成为刻不容缓的任务。

③吻合器行业将随着医疗卫生支出费用的不断增长而获益

根据世界银行的数据，全球卫生支出费用占 GDP 的比重由 9.83% 增长至 2016 年的 10.02%。根据国家统计局的数据，我国的卫生支出费用占 GDP 的比重由 2009 年 5.03% 增长至 2018 年的 6.44%。可以看出，我国卫生支出费用目前远低于世界平均水平，但随着我国经济的不断快速发展，我国卫生费用总支出将向世界水平逐步靠拢。因此，随着全球经济的不断发展以及全球卫生支出占 GDP 比重的提高，人们的医疗卫生支出费用仍将保持持续增长。吻合器作为一种手术医疗器械，随着产品种类不断丰富，应用领域不断扩展，将会更好地满足人们的医疗需求，从而随着医疗支出费用的不断增长而获益。

图：医疗卫生支出在 GDP 中的比重



数据来源：世界银行，国家统计局

## 5、发行人的竞争优势与劣势

### (1) 竞争优势

#### ①研发优势

作为一家立足于全球竞争市场的高端外科手术吻合器公司，发行人始终坚定专利竞争策略，“自主创新，研发先行，专利布局”，发行人自设立起就着力构建知识产权壁垒。一方面在进军海外市场前充分做好专利防御，另一方面运用专利权来巩固技术创新成果。截至 2019 年底，发行人拥有境内外专利 380 项，其中发明专利 228 项，覆盖中国、美国、欧洲、日本等国家和地区，有效突破了美国医疗器械巨头在该领域垄断多年的知识产权壁垒。

发行人坚定不移地走自主研发道路，并不断在研发过程中探索管理机制创新，通过 MWS（工程师/外科医生见面会）与 MVP（最小可行产品）相结合的研发模式，运用独特的 PK 机制提高研发效率，激发研发人员创新活力，促使研发体系高效运作并持续转化为成果，驱动公司经营业绩高质量增长。由结构工程、材料工程、分析工程、电子工程、软件工程、工业设计工程和专利工程等专业领域技术和研发人员构成的研发团队，为发行人持续创新、长远发展提供了坚实保障。根据第一财经研究院与复旦大学联合发布的 2017 年《中国城市和产业创新力报告》，医疗技术领域企业创新指数前五名分别是深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、天臣医疗、深圳市理邦精密仪器股份有

限公司和微创医疗器械（上海）有限公司。

### ②技术与产品优势

不同于多数国内吻合器厂商仿制跟随的技术特点，发行人研发并非仅基于产品本身，而是将产品技术研发和临床术式研发相结合，而临床术式的发展往往引领配套手术器械的迭代升级乃至更替，体现了发行人技术的原创性和前沿性。2009年，发行人开创了选择性切除术新术式，并同期开发了 TST 系列产品，用微创的方式有效解决了传统痔病采用的痔上黏膜环切术过度治疗及吻合口狭窄等问题，得到国内外医生的广泛认同，从而逐步实现对跨国巨头垄断的吻合器痔上黏膜环切术及其所采用 PPH 产品的替代。

经过多年深耕临床研究，公司已形成丰富的吻合器产品种类、独特的产品优势。公司对产品技术细节精益求精，始终以医生和病人需求为导向，深度挖掘临床痛点，不断优化使用性能。通过技术的迭代升级，公司各品类产品实现了进阶式发展。

### ③质量管控优势

发行人一直专注于高端外科手术吻合器领域，掌握了吻合器产品的核心设计及制造技术，积累了丰富的生产经验。在产品质量管控方面，发行人基于 ISO13485 质量管理体系并严格按照我国《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规标准的要求，建立了完整、全面的质量管理体系，涵盖了从产品研发到生产、销售及售后全过程的质量管理，也获得了欧盟、巴西和韩国等相关组织机构的认证。

发行人建立了专业化、分工明确的质量团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。公司导入了先进的智能化生产和检测设备，有效保证了产品质量的稳定性、一致性及可追溯性。

### ④营销优势

公司产品销售的起步与突破从海外市场开始。2007年，公司第一款吻合器产品 CSC 取得了欧盟 CE 证书，获准进入欧洲市场。公司在欧洲市场打开局面



后继而拓展国内市场，目前已建立较为完善的营销体系。报告期内，公司产品销往境外意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等 32 个国家和地区。境内市场方面，公司产品在全国 30 个省、自治区和直辖市三百多家医院得到临床应用。公司已与世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术医疗器械制造商 B. Braun（德国贝朗医疗）开展长期业务合作，分别与其西班牙、巴西、捷克子公司签订经销协议，由其代理天臣自主品牌产品在相关区域的销售。

公司营销团队通过参加或组织国内外知名学术会议活动、培训等活动，紧密围绕终端临床需求开展服务型营销，使公司营业收入近年来快速提升，提高了品牌知名度，让更多优秀的经销商选择加入发行人的营销网络，优化了发行人经销商结构，提高了发行人的营销能力。

#### ⑤品牌优势

品牌是一个企业研发技术水平、产品质量、服务能力、管理水平等要素的集中体现，是企业市场竞争中的软实力。公司凭借过硬的产品质量及优良的临床使用效果，在国内外形成了良好的品牌知名度和一定的市场影响力。公司产品均为自主品牌，其中“TOUCHSTONE 牌一次性高端外科手术吻合器”被苏州市名牌产品认定委员会认定为“苏州名牌产品”；2019 年，公司吻合器产品出口额在欧洲市场如意大利、西班牙、奥地利等主要出口国均位居中国自主品牌出口商第一。天臣品牌在吻合器细分领域已成为中国制造高端医疗器械的代表，并在全球市场对国际大品牌发起挑战。

### （2）竞争劣势

#### ①资本实力不足

发行人产品属于高性能医疗器械，新产品从研究开发、临床试验、产品注册、批量生产到市场推广及销售，需要大量的资金投入。资金保障能力将直接影响相关项目的建设、运营、工艺升级等环节。

目前发行人项目建设和生产运营依靠自有资金。近年来，随着公司业务的迅速发展，资金需求不断增长，融资渠道单一、资本实力不足已经成为公司进一步发展的重要制约因素。从长远来看，完全依靠自我积累的手段获得资金的方式无法满足公司快速扩大产能的要求，使公司在与资金实力更雄厚的竞争对手在竞争中难以获得优势，发行人需要更加多样的融资渠道，以增强资本实力、市场竞争

力和抗风险能力。

## ②业务规模较小

发行人经过多年持续在外科手术吻合器领域的耕耘，已形成自身产品特色和良好市场口碑，近年的发展也较为迅猛。但发行人与国际医疗器械行业巨头相比，整体规模、研发投入、品牌影响力方面仍存在差距。

近年来，国家针对医疗器械行业推出一系列利好政策，在企业创新、高端产品国产化等方面对国产医疗器械给予大力支持。因此，发行人亟需扩大生产场地、扩充研发团队、增加生产及研发设备，扩大核心产品的生产规模，丰富产品数量和应用领域，以满足不断提升的市场需求。

## 6、面临的机遇与挑战

### (1) 面临的机遇

#### ①国家政策鼓励高性能医疗器械的发展和进口替代

一直以来，我国医疗器械企业主要集中于中低端市场，而在高性能医疗器械领域主要由国外企业占据主导。进口医疗器械价格昂贵，对医保支付及患者经济负担造成了巨大的压力。因此，随着我国医疗器械产业规模的不断扩大，行业技术不断创新、国内企业自身技术、工艺及研发能力的不断提升，政府不断出台政策文件，支持高性能医疗器械的发展，推行高性能医疗器械的进口替代。同时，随着经济水平的提升，国内市场对具有国际竞争力的高性能且价格低于进口的产品需求将持续提升。

《中国制造 2025》围绕经济社会发展和国家安全重大需求，将生物医药及高性能医疗器械列为十大重点发展领域，力争到 2025 年达到国际领先地位或国际先进水平。根据《<中国制造 2025>重点领域技术路线图(2015 版)》，国家制造强国建设战略咨询委员会提出高性能医疗器械到 2020 年，年产业规模达 6,000 亿，县级医院国产中高端医疗器械占有率达 50%，国产核心部件国内市场占有率达到 60%；到 2025 年，年产业规模达 1.2 万亿，县级医院国产中高端医疗器械占有率达 70%，国产核心部件国内市场占有率达到 80%；到 2030 年，年产业规模达 3 万亿，县级医院国产中高端医疗器械占有率达 95%。2015 年 3 月国务院办公厅发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》和 2015 年 5 月国务院办公厅

发布的《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本，各级医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材。2016年10月由中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》中指出，要深化医疗器械审评审批制度改革，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，到2030年，医疗器械质量标准全面与国际接轨。

### ②人口老龄化趋势加剧推动行业的发展

根据联合国秘书处经济与社会事务部(UNDESA)发布的《2019年世界人口展望》，2019年全球人口老龄化比例预计将达到9.1%，到2050年和2100年全球人口老龄化比例预计将达到15.9%和22.6%。从区域来看，欧洲和北美洲、澳大利亚/新西兰、东亚和东南亚区域是全球老龄化较为严重的区域，2019年的老龄化比例分别为18%、15.9%和11.2%，预计到2100年将分别达到29.3%、28.6%和30.4%。根据国家统计局的数据显示，我国人口老龄化趋势日益严峻，我国人口老龄化比例由2009年的8.5%增长到2018年的11.9%，已超过2019年全球人口老龄化比例。目前，人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远大于一般人群，因此，随着全球人口老龄化趋势的加剧，人们对医疗服务的需求将得到不断释放，从而推动医疗器械市场的快速发展。

**表：2019-2100年全球人口老龄化预测情况**

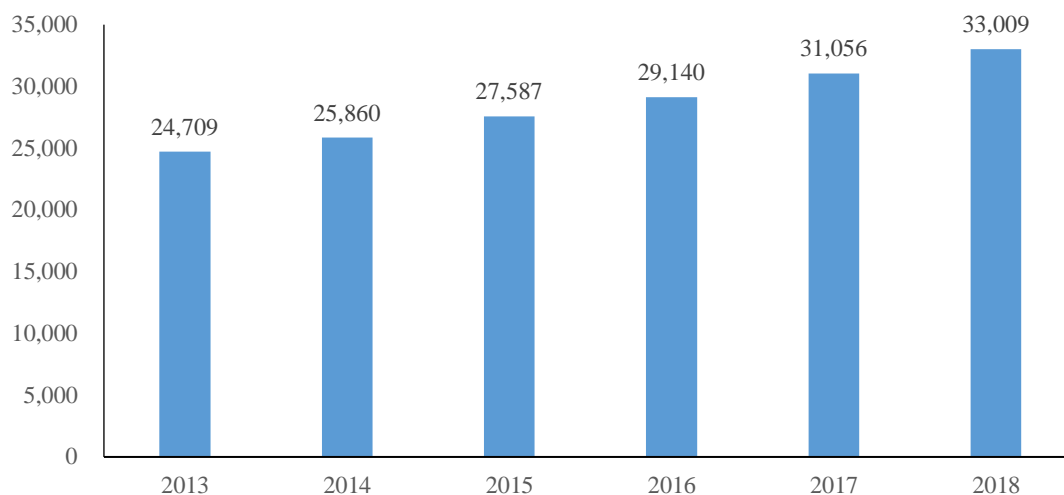
区域	2019	2030	2050	2100
世界	9.10%	11.70%	15.90%	22.60%
欧洲和北美洲	18.00%	22.10%	26.10%	29.30%
澳大利亚/新西兰	15.90%	19.50%	22.90%	28.60%
东亚和东南亚	11.20%	15.80%	23.70%	30.40%
拉丁美洲和加勒比地区	8.70%	12.00%	19.00%	31.30%
中亚和南亚	6.00%	8.00%	13.10%	25.70%
北非和西亚	5.70%	7.60%	12.70%	22.40%
大洋洲	4.20%	5.30%	7.70%	15.40%
撒哈拉以南非洲	3.00%	3.30%	4.80%	13.00%

数据来源：联合国秘书处经济与社会事务部《2019年世界人口展望》

### ③医疗机构数量的持续增长推动行业的发展

近年来，随着我国医疗卫生事业不断发展，我国医疗机构的数量不断增长。根据国家卫计委的统计，2018年我国医院数量为33,009家，较2017年分别增加了6.29%，医疗器械行业的下游市场主要是医院等医疗机构。医院数量的增加扩大了医疗器械行业下游市场容量，促进了医疗器械行业的发展。

图：2013-2018年我国医院数量（家）



数据来源：国家统计局

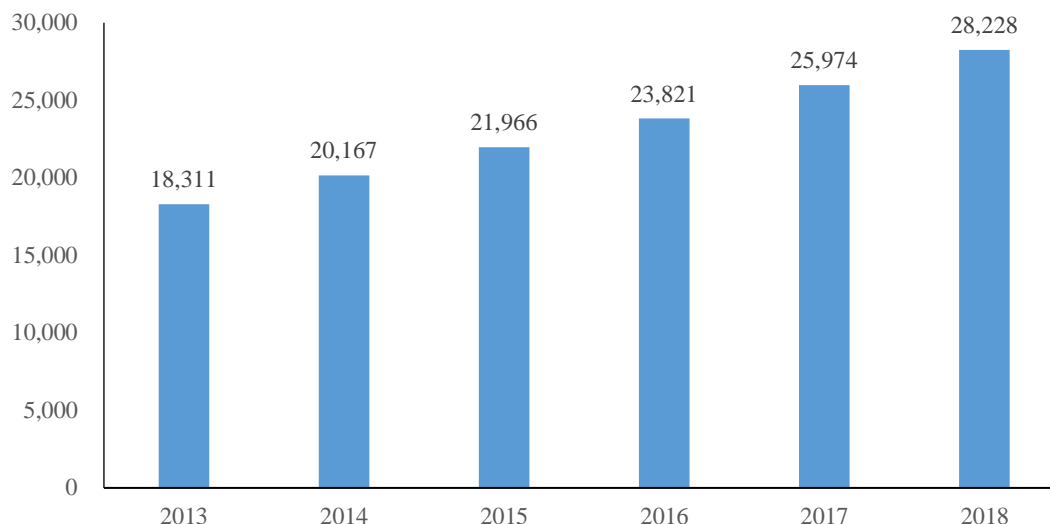
#### ④基层医疗服务能力的提升促进医疗器械行业的发展

根据国务院办公厅印发的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，指出“为满足国民健康需求的快速增长，促进优质医疗资源的基层下沉，到2020年，逐步形成基层首诊、双向转诊、急慢分诊、上下联动的分级诊疗制度体系，基本建立符合国情的分级诊疗制度”。2018年国家卫健委和国家中医药管理局联合发布了《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，提出“县医院要加强与上级医院的技术合作，引进并推广适宜技术项目，提高内镜、介入治疗等微创技术临床使用比例，提升肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病诊疗能力”。2018年，国家卫健委和国家中医药管理局发布《全面提升县级医院综合能力工作方案(2018-2020年)》，要求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%，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。因此，分级诊疗制度体系的不断完善，基层医疗机构服务能力的不断提升，将进一步推动医疗机构对医疗器械需求的释放。

#### ⑤医保制度的不断完善，支付能力的逐步提升将推动行业扩容

外科手术费用通常高昂，居民的收入水平，报销与否是患者做或不做手术、选择医用耗材品牌的关键影响因素。因此，居民的支付能力和医保政策对医疗器械行业发展具有重要作用。2018年参加全国基本医疗保险（以下简称基本医保）134,459万人，参保率稳定在95%以上，基本实现人员全覆盖。其中，参加职工医保和城乡居民的人数持续增加，2018年分别达到31,681万人和89,736万人，同比分别增长4.5%和2.7%。随着我国经济的快速增长，我国居民的可支配收入也在不断的提升，根据国家统计局的统计，2018年我国居民人均可支配收入为28,228元，较2017年同比增长8.68%。

图：2013-2018年我国居民可支配收入情况（元）



数据来源：国家统计局

随着国家医疗保障制度的不断完善，医保覆盖范围和覆盖深度的不断扩大，以及人均可支配收入不断增长，人们对高质量医疗器械的消费意愿和能力不断增加，为我国医疗器械市场需求的不断增长提供了保障。

## （2）面临的挑战

### ①医疗改革的不断深化将对企业的经营管理提出更高要求

医疗器械下游行业主要是医院等医疗服务机构，医改政策的变化直接对医院的采购产生影响，相应的医疗器械企业的生产和销售也会受到影响。“十三五”以来，国家及各级政府对医药行业出台文件明显增多，2016-2018年出台医改相关政策文件4,280个，其中医疗器械方面文件667个，占比逐年增高。随着医疗改革的不断深化，集中采购和“两票制”等医改政策的不断实施，将带来医疗器

械价格的下降，从而对企业的成本管控和销售推广能力提出更高的要求。若企业无法及时应对政策的变化，将会逐渐被淘汰。

### ②医疗器械企业规模较小，竞争力弱

根据国家药品监督管理局信息中的数据，2008-2018年间，我国医疗器械生产企业数量虽然在2015年由于监管环境的变化出现了下滑，但其余年份均保持增长。我国医疗器械生产企业多为中小型企业，主营收入年平均在3,000-4,000万元。根据Evaluate MedTech的统计，2017年全球销售收入排名前十的企业均为国外大型跨国公司，销售收入合计为1,570亿美元，占全球市场规模的39%，其中在全球排名前五的医疗器械企业中，美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦的销售收入分别为300亿美元、266亿美元、160亿美元、155亿美元和136亿美元。与全球发达市场相比，我国医疗器械企业规模小，缺乏产业链整体布局 and 全球资源整合的能力，规模经济效益低，市场竞争力弱。

### ③创新能力有待提升，创新机制有待完善

医疗器械技术涉及电子技术、计算机技术、临床医学、精密机械、高分子材料、金属合金材料、生物材料、有限元分析技术等众多领域。因此，医疗器械行业的发展受国家科技水平影响较大。总体来看，我国医疗器械领域的创新整体上仍以跟踪仿制为主，相关科技基础仍需进一步加强，共性关键技术和重要核心部件亟待进一步突破，面向跨学科、跨领域、跨产业的技术融合仍需加强，“产-学-研-医-检”结合还不够紧密，医研企协同创新机制尚待健全，医疗器械科技产业创新模式亟待进一步优化。因此，若企业不进一步提升创新能力，完善创新机制，将影响行业技术的持续升级。

## **（五）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况**

### 1、市场主要竞争企业概况

#### （1）强生

美国强生公司（JNJ.N）成立于1886年，是全球具综合性、业务分布范围广泛的医疗健康企业，业务涉及消费品、制药、医疗器材三大领域。强生总部位于美国新泽西州新布仑兹维克市，在全球60个国家地区拥有260多家运营公司，全

球员工近 14 万人。目前，强生在中国设有 10 余家法律实体，在北京、上海、广州、苏州、西安等 90 多个城市，员工数约 1 万人。强生在中国的业务涉及消费品、制药、医疗器材三大领域，医疗器械领域的主要产品包括用于微创及开放性手术（如伤口缝合、吻合器、超声刀以及可吸收止血纱），电生理学（如导管及其相关技术）、骨科（如关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颌面以及动力工具），整形（如乳房假体）以及感染预防（如过氧化氢等离子低温灭菌系列）等领域的医疗器材。强生 2019 年营业收入 820.59 亿美元，同比上升 0.6%，净利润 151.19 亿美元，同比下降 1.2%，其中，医疗器械业务收入为 259.63 亿美元，同比下降 3.8%。

## （2）美敦力

美国美敦力公司（MDT.N）成立于 1949 年，主要业务包括心脏与血管业务、微创治疗业务、恢复性疗法业务和糖尿病业务。美敦力总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，在全球约 150 个国家地区拥有超过 350 个办公地点，全球员工超过 86,000 人。美敦力于 1996 年进入中国市场，提供主要包括心脏起搏器、胰岛素泵、心脏外科及耳鼻喉在内的产品和疗法。美敦力 2019 财年（2018 年 4 月 27 日至 2019 年 4 月 26 日）营业收入 305.57 亿美元，净利润 46.31 亿美元。

## （3）瑞奇

天津瑞奇外科器械股份有限公司，成立于 2009 年，是一家集研发、生产、销售于一体的自动缝合器系列产品及微创外科产品的企业。其产品主要用于微创外科手术领域，为普外、胸外、妇产科手术提供开放式手术器械和腔镜下手术器械。瑞奇在美国辛辛那提、天津和上海设有三个研发中心，致力于为全球的临床外科医生提供微创外科解决方案。

## （4）派尔特

北京派尔特医疗科技股份有限公司，成立于 2002 年，收入来源主要是销售自主吻合器产品及其他代理外科手术器械品牌产品。派尔特的吻合器、缝线及其他外科手术器械等主营业务产品已覆盖国内众多二、三级医院。派尔特主营业务收入来源于国内市场，已在国内搭建了全面的销售网络，在国外主要国家和地区采用通过发展经销商网络形式，在部分国家和地区采用 OEM 合作形式，来共同推动国际市场的销售。截至 2019 年 6 月 30 日，派尔特共有员工 350 名，2018 年

营业收入 2.28 亿元，净利润 4,083.70 万元。

### （5）法兰克曼

苏州法兰克曼医疗器械有限公司创建于 2003 年，致力于以吻合器为主的外科器械的研发、生产和销售，主要吻合器产品包括腔内直线切割吻合器系列、穿越横切吻合器系列、肛肠吻合器系列、管型消化道专用吻合器、直线切割吻合器、一次性全层荷包缝合器等。

### （6）威克医疗

常州威克医疗器械有限公司成立于 2009 年，于 2017 年被江苏东星智慧医疗科技股份有限公司（东星医疗，834478.OC）收购，专注于吻合器等医疗器械产品的研发、设计及市场推广，主要产品包括腔镜手术器械、开放手术器械和痔疮手术器械，目前产品覆盖 16 个国家及国内的数百家医疗机构。2019 年，威克医疗吻合器销售收入 1.65 亿元，扣非税后净利润 4,225.63 万元。

## 2、发明专利比较

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人与国内主要竞争企业已获授权的发明专利情况如下：

公司名称	国内发明专利数量（个）
瑞奇	42
派尔特	91
法兰克曼	6
威克医疗	15
发行人	176

注 1：竞争企业国内发明专利数据来源于国家知识产权局网站。

注 2：派尔特检索主体为“北京派尔特医疗科技股份有限公司”和“北京中法派尔特医疗设备有限公司”，瑞奇检索主体为“天津瑞奇外科器械股份有限公司”和“瑞奇外科器械（中国）有限公司”，法兰克曼检索主体为“苏州法兰克曼医疗器械有限公司”，威克医疗检索主体为“常州威克医疗器械有限公司”。

## 3、国内吻合器企业出口情况比较

根据大连维斯马医疗器械研究中心发布的《2019 年吻合器中国出口简析》，2019 年，发行人与国内主要竞争企业吻合器出口情况如下：



公司名称	2019年出口金额占比
瑞奇	9.8%
派尔特	15.8%
法兰克曼	8.3%
威克医疗	1.8%
发行人	14.8%

数据来源：大连维斯马医疗器械研究中心

### 三、发行人销售情况和主要客户

#### （一）报告期内主要产品的销售情况

##### 1、主要产品的销售收入

##### （1）主营业务收入分产品情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分情况如下：

产品大类	2019年		2018年		2017年	
	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
1、管型吻合器类	8,146.00	47.15%	5,617.47	47.19%	5,380.31	60.02%
2、腔镜吻合器类	6,811.61	39.43%	4,559.52	38.31%	1,858.74	20.73%
3、线型切割吻合器类	1,905.89	11.03%	1,262.89	10.61%	1,226.65	13.68%
4、荷包吻合器类	226.18	1.31%	220.27	1.85%	224.45	2.50%
5、线型缝合吻合器类	186.01	1.08%	242.60	2.04%	274.68	3.06%
合计	<b>17,275.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00%</b>

报告期内管型吻合器类、腔镜吻合器类和线型切割吻合器类产品销售额持续上涨。

##### （2）主营业务收入分销售模式情况

公司产品销售以经销模式为主，通过经销商实现产品销售。此外，公司有少量产品直接销售给部分境内医院等。由于“两票制”政策在全国部分地区试点，2019年起，公司吻合器产品“两票制”在福建省和陕西省部分医疗机构开始实施，相应的经销模式按照“两票制”要求进行，即经销商主要承担配送职能。截至本招股意向书签署日，吻合器产品尚未执行“一票制”，对发行人经销模式未产生影响。报告期内，公司不同销售模式的主营业务收入情况如下：

销售模式		2019年		2018年		2017年	
		金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例	金额 (万元)	比例
经销	境内“两票制”	981.36	5.68%	-	-	-	-
	境内“非两票制”	9,534.69	55.19%	8,733.27	73.37%	6,433.33	71.76%
	境外	6,750.61	39.08%	3,168.71	26.62%	2,504.34	27.94%
	小计	<b>17,266.66</b>	<b>99.95%</b>	<b>11,901.99</b>	<b>99.99%</b>	<b>8,937.67</b>	<b>99.70%</b>
直销		9.03	0.05%	0.77	0.01%	27.16	0.30%
合计		<b>17,275.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00%</b>

## 2、主要产品的规模

### (1) 产量和销量情况

报告期内，公司主要产品的产量、销量及产销率情况如下：

年度	产品类别	产量(支)	销量(支)	产销率
2019年	1.管型吻合器类	89,926	78,695	87.51%
	2.腔镜吻合器类	114,101	97,862	85.77%
	3.线型切割吻合器类	51,891	45,236	87.18%
	4.荷包吻合器类	5,602	5,372	95.89%
	5.线型缝合吻合器类	3,049	3,849	126.24%
	合计	<b>264,569</b>	<b>231,014</b>	<b>87.32%</b>
2018年	1.管型吻合器类	59,998	54,224	90.38%
	2.腔镜吻合器类	69,738	62,498	89.62%
	3.线型切割吻合器类	22,692	23,652	104.23%
	4.荷包吻合器类	6,129	5,817	94.91%
	5.线型缝合吻合器类	4,404	4,381	99.48%
	合计	<b>162,961</b>	<b>150,572</b>	<b>92.40%</b>
2017年	1.管型吻合器类	54,953	49,713	90.46%
	2.腔镜吻合器类	26,117	25,480	97.56%
	3.线型切割吻合器类	23,256	21,285	91.52%
	4.荷包吻合器类	7,206	6,538	90.73%
	5.线型缝合吻合器类	5,093	4,545	89.24%
	合计	<b>116,625</b>	<b>107,561</b>	<b>92.23%</b>

## (2) 产能利用率

报告期内，公司产能利用率情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
产能（万支）	28.89	21.67	14.09
产量（万支）	26.46	16.30	11.66
产能利用率	91.57%	75.20%	82.75%

注：按照一年 250 个工作日，生产线每天运行 8 小时的标准进行产能的测算。

产能是指生产能力，即在现有的组织技术条件下所能生产的产品数量理论值。报告期内公司产能的计算公式=年工作日\*生产线工人人数\*每日工时/产品单位生产工时。公司生产线为柔性生产线，由于不同产品单位生产工时有一定的差异，公司会根据不同产品的年度销售计划和实际情况对产能进行分配和管理。以生产管型吻合器类产品的单位生产工时为标准工时，计算得出标准产能为 24 万支。公司报告期各期分别拥有 2/3/4 条生产线，以生产管型吻合器类产品计的标准产能分别为 12 万支、18 万支和 24 万支。依据报告期各期公司各类产品实际的产能分配及相应的单位生产工时计算得出 2017 年、2018 年和 2019 年的实际产能，即实际产能=Σ 标准产能\*各类产品分配比例\*各类产品标准工时/生产管型吻合器类产品的标准工时。报告期各期实际产能分别为 14.09 万支、21.67 万支和 28.89 万支。综上，公司产能的定义、计算方式及计算过程合理。

## 3、主要产品价格变动情况

报告期内，公司主要产品单价变动情况如下：

单位（元/支）

产品大类	2019年	2018年	2017年
1、管型吻合器类	1,035.14	1,035.98	1,082.27
2、腔镜吻合器类	696.04	729.55	729.49
3、线型切割吻合器类	421.32	533.95	576.30
4、荷包吻合器类	421.03	378.66	343.30
5、线型缝合吻合器类	483.28	553.75	604.35

公司每类产品品种和规格较多，各规格产品吻合器和组件单价也存在一定的差异，上表中产品单价为各产品大类所有产品的平均单价。报告期内，公司各产品系列单价变动分析详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”

之“十一、经营成果分析”之“(二)营业收入”之“2、主营业务收入按产品结构分析”部分。

## (二) 主要客户情况

### 1、报告期前五名客户情况

报告期内，公司前五名客户均为经销商客户，其对应的主要终端客户情况如下：

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入比例 (%)	主要终端医院情况
2019年	1	B. Braun Surgical S. A. (西班牙)	1,527.55	8.84	Institut Català de la Salut, Complejo Hospitalario de Ourense, Fundacio de Gestio Sanitaria, Hospital Moises Broggi, Hospital Comarcal Sierrallana.
		Laboratorios B. Braun S.A. (巴西)	1,167.29	6.76	Hospital Beneficência Portuguesa, Casa de Portugal, Hospital Quinta D'or, Hospital São Bernardo, Hospital São Marcos.
		B. Braun Medical s.r.o. (捷克)	79.49	0.46	MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Krajská zdravotní, a.s.
		小计	<b>2,774.33</b>	<b>16.06</b>	-
	2	常德市大成医药有限公司	1,697.24	9.82	江苏省人民医院，江苏省中医院，南京军区总医院，南京市鼓楼医院，南京市仙林鼓楼医院等。
	3	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	1,025.17	5.93	Asst Sette Laghi, San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Kronosan S.r.l., Asst Bergamo Est, Villa dei Pini, Azienda Unita Sanitaria Locale Di Bologna.
	4	DACH Medical Group GmbH (奥地利)	766.23	4.44	-
	5	江苏吴中医药销售有限公司	721.53	4.18	常熟市第二人民医院，常熟市第一人民医院，苏州大学附属第一医院，苏州广慈肿瘤医院，苏州平江医院等。
	合计		<b>6,984.51</b>	<b>40.43</b>	
	2018年	1	上海互域贸易商行	776.16	8.03
南京禾卫田商贸有限公司			32.59	0.05	
小计			<b>808.74</b>	<b>6.79</b>	-
2	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	694.75	5.84	Cliniche Gavazzeni S.p.A., Asst Sette Laghi, San Asst Rhodense, Asst Bergamo Est, Estar Firenze.	

	3	B. Braun Surgical S. A. (西班牙)	406.93	3.42	Complejo Hospitalario de Ourense, Hospital Universitari Germans Trias, Institut Català de la Salut, Corpor. de Salut Maresme i la Selva.
		Laboratorios B. Braun S.A. (巴西)	263.96	2.22	Hospital Beneficência Portuguesa, Casa de Portugal, Hospital Quinta D'or, Hospital São Bernardo, Hospital São Marcos.
		B. Braun Medical s.r.o. (捷克)	0.32	0.00	-
	小计		<b>671.22</b>	<b>5.64</b>	-
	4	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	537.56	4.52	南京市第一医院, 南京市胸科医院。
	5	江苏吴中医药销售有限公司	508.65	4.27	常熟市第二人民医院, 常熟市第一人民医院, 常熟市古里中心卫生院, 常熟市支塘人民医院, 苏州大学附属第一医院等。
合计		<b>3,220.92</b>	<b>27.06</b>	-	
2017年	1	上海互域贸易商行	719.89	8.03	南京市鼓楼医院, 南京军区总医院, 江苏省人民医院, 江苏省中医院, 东南大学附属中大医院等。
		南京禾卫田商贸有限公司	4.27	0.05	
	小计		<b>724.16</b>	<b>8.08</b>	-
	2	HSS Medical Co. (韩国)	527.12	5.88	Busan Hangun hospital, Good Moonhwa Hospital, Busan Refreshing Hospital, Songdo Hospital, Goodmorning Hospital.
	3	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	436.62	4.87	Cliniche Gavazzeni S.p.A., Asst Sette Laghi, San Asst Rhodense, Asst Bergamo Est, Villa dei Pini, Kronosan S.r.l., Asst Valle Olona.
	4	SEDA S.P.A. (意大利)	408.08	4.55	Estar Firenze, Casa di Cura Eretenia Vicenza, Casa di Cura Villa Igea di Ancona, Casa di Cura Abano Terme, Azienda UsI della Romagna.
	5	武汉迈特佳商贸有限公司	374.54	4.18	华中科技大学同济医学院附属同济医院, 武汉市第一医院, 黄冈市中医医院。
	合计		<b>2,470.53</b>	<b>27.56</b>	-

注 1: B. Braun Surgical S. A. (西班牙)、Laboratorios B. Braun S.A. (巴西) 和 B. Braun Medical s.r.o. (捷克) 受同一实际控制人控制, 上海互域贸易商行和南京禾卫田商贸有限公司受同一实际控制人控制, 合并计算销售额。

注 2: 根据对 DACH Medical Group GmbH (奥地利) 的访谈, 其主要销售给大学附属医院 (教学医院)、公立医院和私人医院等, 但发行人无法取得其终端医院具体销售信息。

注 3: 2018 年度, B. Braun Medical s.r.o. (捷克) 采购公司产品系用于样品展示, 未对外销售。

2017年、2018年和2019年，公司向前五名客户的合计销售金额分别为2,470.53万元、3,220.92万元和6,984.51万元，占当期营业收入的比例分别为27.56%、27.06%及40.43%。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售额占营业收入总额的比例超过50%或严重依赖少数客户的情况。公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东不存在在上述客户占有权益的情况，公司与上述主要客户不存在除购销外的其他关系。除上述合并披露的经销商外，报告期前五名客户之间不存在关系。

## 2、报告期各期前五名新增客户情况

报告期内，发行人前五名客户中，B. Braun Medical s.r.o.（捷克）、Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）、常德市大成医药有限公司、南京奥启纳寄卖经纪有限公司及江苏吴中医药销售有限公司为新增客户。

### （1）B. Braun Medical s.r.o.（捷克）

主营业务	医疗设备和技术供应商，产品主要涉及重症监护、外科、门诊和肾脏病领域等，销售的主要产品由公司自主生产。
成立时间	成立于1993年
合作背景	通过B. Braun Surgical S.A.（西班牙）了解到公司生产的吻合器产品，认可公司产品和服务质量，经过洽谈，于2018年开始与发行人开展业务，于2019年签订经销协议。
主要终端医院情况	MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV, Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Krajská zdravotní, a.s.
是否属于不确定性的客户	否

### （2）Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）

主营业务	生产和销售医疗器械、透析机及自动输液系统等，提供大剂量肠胃外解决方案，提供基本手术产品和服务，提供医院外市场医疗产品，供应用于生肾脏替代疗法的医疗产品和服务等。
成立时间	成立于1968年
合作背景	从B. Braun Surgical S.A.（西班牙）了解公司系专业外科用吻合器供应商，结合巴西市场需要，决定与公司合作，2018年与公司签订经销合同。
主要终端医院情况	Hospital Beneficência Portuguesa, Casa de Portugal, Hospital Quinta D'or, Hospital São Bernardo, Hospital São Marcos
是否属于不确定性的客户	否

## (3) 常德市大成医药有限公司

主营业务	中药、西药、动物用药品的批发，互联网医药及医疗器材批发，医药及医疗器械销售。
成立时间	2010年4月1日
合作背景	于2018年与发行人开始合作，随着公司业务规模的增长，对于经销商的相关要求也逐步提高，发行人逐步与行业内规模较大、实力较强的公司建立经销关系。常德市大成医药有限公司替代上海互域贸易商行及其实际控制人控制的其他企业成为公司经销商。
主要终端医院情况	江苏省人民医院，江苏省中医院，南京军区总医院，南京市鼓楼医院，南京市仙林鼓楼医院等。
是否属于不确定性的客户	否

## (4) 江苏吴中医药销售有限公司

主营业务	药品、医疗器械销售
成立时间	2001年4月10日
合作背景	通过医院了解到发行人系专业外科用吻合器供应商，结合当地市场需要，双方于2018年开始正式合作。
主要终端医院情况	常熟市第二人民医院，常熟市第一人民医院，苏州大学附属第一医院，苏州广慈肿瘤医院，苏州平江医院等。
是否属于不确定性的客户	否

## (5) 南京奥启纳寄卖经纪有限公司

主营业务	医疗器械销售
成立时间	2017年1月20日
合作背景	通过专业学术会议了解到公司系专业外科用吻合器供应商，与公司进行洽谈并于2018年签订年度协议，合作至今。
主要终端医院情况	南京市第一医院，南京市胸科医院。
是否属于不确定性的客户	否

## 3、报告期内新增进入前五大客户原因分析

客户名称	变动情况说明	变动原因分析
HSS Medical Co. (韩国)	2016年为公司前10大经销商，2017年成为公司第二大经销商。	受到《中华人民共和国政府和大韩民国政府自由贸易协定》的红利，公司产品在韩国市场竞争力提高，韩国市场需求增大，同时经销商加大终端医院拓展力度，使得公司对HSS Medical Co. (韩国) 2017年销售额大幅增加。
南京奥启纳寄卖经纪有限公司	2017年为公司前50的经销商，2018年成为公司第三大经销商。	2018年度，经销商原有医院业务量增长，并开发新了终端医院。

江苏吴中医药销售有限公司	2018 年与公司开展合作，并于当年成为公司第四大经销商。	江苏吴中医药销售有限公司系上市公司江苏吴中实业股份有限公司的子公司，具有良好的医疗器械销售网络，首年合作即成为公司前五大经销商。
B. Braun Surgical S. A.（西班牙）		德国贝朗（B. Braun）始创于 1839 年，是世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术医疗器械供应商。根据德国贝朗（B. Braun）2019 年年报，该公司 2019 年营业收入 74.71 亿欧元，截至 2019 年 12 月 31 日，该公司在全球 64 个国家拥有 64,585 名员工。与公司产生业务往来的分别是德国贝朗（B. Braun）在西班牙的全资子公司 B. Braun Surgical, S.A.、在巴西的控股子公司 Laboratorios B. Braun S.A.和在捷克的控股子公司 B. Braun Medical s.r.o.。公司最早与 B. Braun Surgical, S.A.（西班牙）于 2012 年开展业务合作，并与 B.
Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）	2016 年，公司与 B. Braun Surgical S. A.（西班牙）合作；2018 年，公司与 B. Braun Medical s.r.o.（捷克）及 Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）合作。2018 年，上述三家经销商成为公司第三大经销商，2019 年成为公司第一大经销商。	Braun Surgical S.A.（西班牙）、Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）和 B. Braun Medical s.r.o.（捷克）分别从 2016 年、2018 年和 2019 年开始签订长期经销协议。B. Braun Surgical, S.A.（西班牙）与公司于 2016 年开始合作，并成为公司产品在德国贝朗（B. Braun）内部推广的桥梁。2018 年、2019 年，公司通过 B. Braun Surgical, S.A.（西班牙）推介，与 Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）和 B.
B. Braun Medical s.r.o.（捷克）		Braun Medical s.r.o.（捷克）签订经销协议并供货，增加了公司产品在境外的销量。2016 年公司与 B. Braun Surgical, S.A.（西班牙）签订经销协议后，在 2018 年、2019 年开始在欧洲地区销售，销售额快速增长。巴西吻合器市场需求巨大，2018 年 Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）开始布局巴西市场、建立销售网络，2019 年上述市场拓展及销售网络搭建完成并实现销售，使得公司对其销售金额大幅增长。
DACH Medical Group GmbH（奥地利）	2017 年、2018 年，DACH Medical Group GmbH（奥地利）为公司第六大、第七大经销商。2019 年成为公司第	2019 年度，DACH Medical Group GmbH 销售增长的原因系经销商扩大销售团队并加大公司产品的销售力度。



五大经销商。		
常德市大成医药有限公司	2018年开始与公司合作，2019年成为公司第二大经销商。	随着公司业务规模的增长，对于经销商的相关要求也逐步提高，发行人逐步与行业内规模较大、实力较强的公司建立经销关系。上海互域贸易商行及其实际控制人控制的其他企业成为常德市大成医药有限公司的下级经销商，使得常德市大成医药有限公司2019年成为公司第二大经销商。

#### 4、报告期前五名客户层级及其下游经销商或最终用户情况

报告期内，公司主要经销商层级及其下游经销商或最终用户的情况如下：

单位：万元

2019年度								
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
1	常德市大成医药有限公司	1,697.24	上海互域贸易商行	1,667.76	江苏省医药有限公司	1,477.48	南京军区总医院	456.79
							南京市鼓楼医院	455.59
			南京禾卫田商贸有限公司	37.17			江苏省人民医院	451.11
							江苏省中医院	114.34
							南京市仙林鼓楼医院	20.96
2	江苏吴中医药销售有限公司	721.53	-	-	-	-	苏州大学附属第一医院	493.83
							常熟市第二人民医院	175.34
							常熟市第一人民医院	66.25
							苏州广慈肿瘤医院	1.80
							苏州平江医院	0.28
3	南京奥启	404.25	-	-	-	-	南京市第一医院	271.55

	纳寄 卖经 纪有 限公 司						南京市胸 科医院	124.28
4	武汉 迈特 佳商 贸有 限公 司	317.43	-				华中科技 大学同济 医学院附 属同济医 院	334.28
							武汉市第 一医院	26.99
5	Carlo Bianc hi S.r.l. (意 大利)	1,025.17	-				Asst Sette Laghi	95.16
							SAN GIOVANN I DI DIO F.B.F.	85.98
							Asst Bergamo Est	64.26
							Kronosan Srl	60.45
							Villa dei Pini	55.91
6	SEDA S.P.A. (意 大利)	333.49	-				Ist.Don Calabria Osped. Sacro Cuore Negrar	46.03
							Az Ospedal Universitar ia Integrata Verona	33.58
							Casa Di Cura Eretnia Vicenza	32.80
							Ospedale S. Camillo	29.64
							AZ.Region ale	20.02

							Coordinamento Per La Salute	
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------	--

2018 年度										
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额		
1	上海互域贸易商行	776.16	-	-	江苏省医药有限公司	898.45	南京军区总医院	341.13		
							江苏省人民医院	264.39		
	南京禾卫田商贸有限公司	32.59					南京市鼓楼医院	217.79		
	常德市大成医药有限公司	141.53					上海互域贸易商行	127.59	江苏省中医院	68.62
							南京禾卫田商贸有限公司	13.94	南京市仙林鼓楼医院	6.51
2	江苏吴中医药销售有限公司	508.65	-	-	-	-	苏州大学附属第一医院	189.34		
							常熟市第二人民医院	107.81		
							常熟市第一人民医院	54.69		
							苏州市立医院	48.83		
							苏州广慈肿瘤医院	1.14		
3	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	537.56	-	-	-	-	南京市第一医院	223.58		
							南京市胸科医院	99.71		
4	武汉迈特佳商贸有限公司	296.97	-	-	-	-	华中科技大学同济医学院附属同济医院	275.20		
							武汉市第一	47.61		

							医院	
5	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	694.75	-	-	-	-	Cliniche Gavazzeni S.p.A(Humanitas)	80.40
							San Asst Rhodense	70.65
							Asst Sette Laghi	70.26
							Asst Bergamo Est	52.07
							Estar Firenze	45.31
6	SEDA S.P.A. (意大利)	346.70	-	-	-	-	Techmed Villa Igea di Ancona	48.01
							Casa di Cura Eretenia Vicenza	45.48
							Techmed Abano Terme	29.77
							Estar Firenze	25.54
							Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	11.66

2017年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	主要终端医院	销售金额
1	上海互域贸易商行	719.89	江苏省医药有限公司	646.66	南京市鼓楼医院	271.44
	南京禾卫田商贸有限公司	4.27			南京军区总医院	240.44
					江苏省人民医院	126.96
					江苏省中医院	15.49
					南京市仙林鼓楼医院	0.65
2	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	45.18	-	-	南京市第一医院	30.09
3	武汉迈特佳商贸有限公司	374.54	-	-	华中科技大学同济医学院附属同济医院	322.03
					武汉市第一医院	37.23

4	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	436.62	-	-	Asst Sette Laghi	63.14
					Cliniche Gavazzeni S.p.A. (Humanitas)	49.76
					San Asst Rhodense	38.40
					Casa Di Cura San pio X. s.r.l	33.61
					Asst Valle Olona	28.53
5	SEDA S.P.A. (意大利)	408.08	-	-	Estar Firenze	84.40
					Casa di Cura Eretenia Vicenza	54.77
					Techmed Villa Igea di Ancona	39.11
					Techmed per C.C.Abano Terme	24.29
					Ospedale Civile Lugo di Ravenna	22.30

注 1：销售金额系各层级经销商采购产品数量\*公司销售给经销商产品单价；

注 2：由于部分境外经销商所在国监管规定、内部控制要求及商业秘密等因素，报告期内，公司无法取得 HSS Medical Co. (韩国)、B. Braun Surgical S. A. (西班牙)、Laboratorios B. Braun S.A. (巴西)、B. Braun Medical s.r.o. (捷克) 和 DACH Medical Group GmbH (奥地利) 下游经销商及终端销售情况。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### (一) 主要原材料及其采购情况

公司采购的主要原材料包括转头部件、机加工件、本体部件、包装材料、直头部件、金属成型件和塑料件等生产医疗器械所需配件等。

报告期公司主要原材料采购情况如下：

类别	2019 年		2018 年		2017 年	
	采购金额 (万元)	单价 (元/件)	采购金额 (万元)	单价 (元/件)	采购金额 (万元)	单价 (元/件)
转头部件	2,551.93	308.85	1,640.90	346.25	792.79	412.33
机加工件	1,574.81	9.41	773.42	6.20	931.28	12.02
本体部件	566.29	299.99	486.43	355.76	205.55	419.65
包装材料	364.23	0.97	252.04	0.91	188.56	1.25
直头部件	358.09	291.01	281.99	324.99	82.36	375.05
金属成型件	324.84	8.29	180.40	7.03	214.05	10.13
塑料件	235.09	1.60	139.67	1.49	139.46	1.40

公司采购原材料主要用于生产和研发，细分规格较多且为定制化产品。对同一类原材料，公司不同系列型号产品使用的型号规格不同。因此，公司在不同年份产品结构发生的变动会导致原材料采购平均单价的差异。报告期内，公司个别原材料类别采购价格因其中具体原材料的价格有差异及每年采购比例不同而有一定波动，但整体采购单价基本保持稳定。

公司采购定制化产品与供应商签订采购合同，公司提供有效的技术资料，由供应商自行采购原材料生产，不属于外协加工。公司采购外协加工与供应商签订委托加工合同，由公司提供主要材料，供应商根据公司要求进行加工，公司支付相应的委托加工费。公司同一供应商既存在采购又存在外协加工的具体情况该类情形发生的原因系公司对于部分原材料供应商保密，涉及该类情况的，公司会选择自行采购原材料并进一步委托外协厂商进行外协加工，不涉及该类情况的，公司可选择直接采购定制化产品。因此，公司选择采购定制化产品或使用外协厂商主要由前序原材料供应商是否保密而定。公司制定了《采购控制程序》和《供应商管理规定》，以研发及创新中心供应链管理科为主导，组织研发及创新中心研发科及营运中心质量部、物料科等相关部门共同参与采购的决策和执行。

## （二）主要能源采购情况

公司采购的主要能源为水和电，报告期内，公司主要能源采购情况如下：

期间	品名	采购情况		
		数量	单价（元）	金额（万元）
2019年	水（吨）	3,069	3.73	1.15
	电（千瓦时）	596,274	1.23	73.17
2018年	水（吨）	3,962	3.74	1.48
	电（千瓦时）	441,360	1.33	58.86
2017年	水（吨）	1,075	3.57	0.38
	电（千瓦时）	229,391	1.19	27.40

报告期内，上述能源的价格基本稳定，市场供应充分，对公司的盈利能力不构成重大影响。

### （三）主要供应商情况

#### 1、前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下：

年份	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额 比重
2019年	1	宝玛医疗科技（无锡）有限公司	定制化转头部件、本体部件、直头部件等	3,503.29	50.16%
	2	苏州勤灏精密机械有限公司	定制化机加工件、机械加工等	825.15	11.81%
	3	苏州博赢精密模具有限公司	定制化机加工件、金属成型件等	795.95	11.40%
	4	苏州美济翔精密模具有限公司	定制化塑料成型、塑料件	292.26	4.18%
	5	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	表面处理	116.17	1.66%
	合计			-	<b>5,532.81</b>
年份	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额 比重
2018年	1	宝玛医疗科技（无锡）有限公司	定制化转头部件、本体部件、直头部件等	2,436.18	54.41%
	2	苏州勤灏精密机械有限公司	定制化机加工件、机械加工等	522.29	11.67%
	3	苏州博赢精密模具有限公司	定制化机加工件、金属成型件等	299.12	6.68%
	4	苏州美济翔精密模具有限公司	定制化塑料成型、塑料件	185.24	4.14%
	5	苏州凯尔得医疗器械有限公司	定制化塑料成型、塑料件	80.00	1.79%
	合计			-	<b>3,522.82</b>
年份	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额 比重
2017年	1	宝玛医疗科技（无锡）有限公司	定制化转头部件、本体部件、直头部件等	1,085.74	34.23%
	2	苏州勤灏精密机械有限公司	定制化机加工件、机械加工等	610.57	19.25%
	3	苏州博赢精密模具有限公司	定制化机加工件、金属成型件等	381.93	12.04%
	4	苏州美济翔精密模具有限公司	定制化塑料成型、塑料件	190.15	5.99%
	5	昆山市诚业基精密组件有限公司	定制化金属成型件、金属成型	105.71	3.33%
	合计			-	<b>2,374.09</b>

注：宝玛医疗科技（无锡）有限公司在报告期内的公司名称为“无锡市宝玛精密部件有限公

司”，该公司于 2020 年 3 月 11 日进行了名称变更。

2017 年、2018 年和 2019 年，公司向前五名供应商的合计采购金额分别为 2,374.09 万元、3,522.82 万元和 5,532.81 万元，占当期采购总额的比例分别为 74.85%、78.69%和 79.22%。上述前五名供应商中不存在报告期内新增的供应商。

2017 年、2018 年和 2019 年，公司向宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购金额比重较高，其中 2018 年和 2019 年分别为 54.41%和 50.16%。除此之外，报告期内，公司不存在向其他单个供应商采购比例超过当期采购总额 50%的情况。

报告期内，公司供应商较为集中，主要原因系公司向主要供应商采购定制化产品，公司具有严格的供应商选择标准并建立合格供应商名录，出于技术保密和规模效应的缘故，公司会与合格供应商开展较为稳定的合作，供应商集中具备商业合理性。目前，公司的主要供应商能够较好地符合公司对质量、交期和成本的要求。公司与主要供应商建立长期稳定的合作关系，具有一定的历史基础。公司与宝玛医疗科技（无锡）有限公司不存在除购销外的任何关系，公司在供应商选择时会进行询价和样品质量评测等，并在后续合作过程中持续进行，相关交易采用公开、公平的手段或方式，采购价格基于供应商稳定的合作关系并根据供货情况、采购量等由双方协商而定，相关的业务具有稳定性以及可持续性。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东不存在在上述供应商占有权益的情况。前五名供应商与发行人不存在除购销外的任何关系，前五名供应商之间不存在关联关系。

宝玛医疗科技（无锡）有限公司基本情况如下：

公司名称	宝玛医疗科技（无锡）有限公司
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2010 年 4 月 19 日
股东情况	浦晓冬持股 55%，邹红持股 45%
经营范围	许可项目:第二类医疗器械生产;货物进出口;技术进出口;医用口罩生产;医护人员防护用品生产(II类医疗器械);道路货物运输(不含危险货物);进出口代理(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,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;医学研究和试验发展;第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;医用口罩零售;日用口罩(非医用)生产;日用口罩(非医用)销售;劳动防护用品生产;医护人员防护用品零售;劳动防护用品销售;针纺织品零售;家用纺织制成品制造;产业用纺织制成品制造;塑料制品制造;金属切



	削机床制造;金属切割及焊接设备制造;金属加工机械制造;塑料制品批发(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)
合作历史	2014 年开始业务合作。

宝玛医疗科技（无锡）有限公司是一家医疗外科零部件供应商，主要客户类型是外科医疗器械生产商，其基于客户的需求，为最终客户提供价格有竞争力，品质稳定的零部件。公司向宝玛医疗科技（无锡）有限公司主要采购定制化的转头部件、本体部件、直头部件等零部件。公司提供有效的技术资料，由该供应商自行采购原材料生产。公司向宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购的上述零部件为腔镜吻合器类产品的配件。报告期内，公司腔镜类吻合器产品销售金额较高且持续大幅增长。因此，公司向该供应商采购金额较高。此类零部件的生产主要包含成熟稳定的机加工、金属成型或注塑等工艺，在长三角地区具有稳定的供应链。为了更好的满足客户的需求，宝玛医疗科技（无锡）有限公司需要理解并符合医疗器械的法律法规的要求。因此，宝玛医疗科技（无锡）有限公司建立了符合外科医疗器械公司客户要求的质量管控体系，积极申请并获得了相关医疗器械生产许可证和注册证，旨在确认质量体系的有效性，并更好地理解客户需求，提高产品综合竞争力。公司选择宝玛医疗科技（无锡）有限公司作为吻合器零部件供应商系根据多家供应商询价和样品质量评测等进行确定。在报告期内，公司仍持续对相关零部件替代供应商进行对比评价。目前，宝玛医疗科技（无锡）有限公司提供的零部件符合公司对质量、交期和成本的要求。公司选择向其采购且采购金额较高具备合理性。市场上有其它替代供应商可向公司提供该类零部件，公司依据采购流程确保对替代供应商的产品质量、供货能力和价格等维度进行定期评估。供应商集中不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响，不会导致公司未来持续经营能力存在重大不确定性。若公司与其合作发生变更或终止，可能会在短期内对公司部分吻合器配件的供应稳定性产生一定影响。公司不存在对单一供应商的重大依赖，不会导致公司持续经营受到影响或导致其他不符合发行上市条件的情况。

## 2、外协采购情况

报告期内，公司外协采购的主要内容包括部分零部件的塑料成型、表面处理、机械加工、金属成型和产品的消毒灭菌，外协采购费用占采购总额的比例如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
----	--------	--------	--------

外协加工费用（万元）	646.78	449.25	429.99
外协加工费用/采购总额	9.36%	10.17%	13.68%

报告期内，公司向前五名外协供应商的采购情况如下：

年份	排名	供应商名称	外协采购内容	采购金额（万元）	占外协采购总额比重
2019年	1	苏州美济翔精密模具有限公司	塑料成型	152.80	23.62%
	2	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	表面处理	116.17	17.96%
	3	苏州凯尔得医疗器械有限公司	塑料成型	99.50	15.38%
	4	常熟市石桥电视机配件厂	表面处理	53.71	8.30%
	5	常州市佳杰医疗器械有限公司	机械加工	46.66	7.21%
	合计			-	<b>468.84</b>
年份	排名	供应商名称	外协采购内容	采购金额（万元）	占外协采购总额比重
2018年	1	苏州美济翔精密模具有限公司	塑料成型	107.51	23.93%
	2	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	表面处理	67.88	15.11%
	3	苏州凯尔得医疗器械有限公司	塑料成型	60.38	13.44%
	4	常熟市石桥电视机配件厂	表面处理	41.89	9.32%
	5	苏州勤灏精密机械有限公司	机械加工	39.02	8.68%
	合计			-	<b>316.68</b>
年份	排名	供应商名称	外协采购内容	采购金额（万元）	占外协采购总额比重
2017年	1	苏州美济翔精密模具有限公司	塑料成型	105.63	24.57%
	2	苏州凯尔得医疗器械有限公司	塑料成型	71.06	16.53%
	3	常熟市石桥电视机配件厂	表面处理	57.14	13.29%
	4	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	表面处理	51.70	12.02%
	5	苏州勤灏精密机械有限公司	机械加工	37.54	8.73%
	合计			-	<b>323.07</b>

上述外协供应商中，常州市佳杰医疗器械有限公司持有医疗器械生产许可证和“一次性使用无菌眼科手术刀”注册证。

## 五、发行人业务相关资产情况

### （一）主要固定资产

截至2019年12月31日，公司固定资产原值为7,929.79万元，累计折旧为1,817.48万元，账面净值为6,112.31万元，综合成新率为77.08%，具体情况如下表所示：

项目	原值（万元）	累计折旧（万元）	账面净值（万元）	成新率
房屋建筑物	4,934.42	359.01	4,575.41	92.72%
模具	812.78	526.82	285.96	35.18%
生产设备	441.89	274.24	167.65	37.94%
办公设备	486.02	265.02	221.00	45.47%
运输设备	320.82	242.69	78.12	24.35%
研发生产综合楼装修	933.86	149.70	784.16	83.97%
<b>合计</b>	<b>7,929.79</b>	<b>1,817.48</b>	<b>6,112.31</b>	<b>77.08%</b>

#### 1、房屋建筑情况

截至本招股意向书签署日，公司拥有的主要房屋建筑物产权情况如下：

序号	权证编号	权利人	坐落	用途	面积（m <sup>2</sup> ）	是否抵押
1	苏（2020）苏州工业园区不动产权第0000075号	发行人	苏州工业园区东平街278号	非居住	11,860.45	否

#### 2、房屋租赁情况

截至2019年12月31日，公司及其子公司租赁的主要房屋建筑物情况如下：

序号	出租方	承租方	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	房屋坐落	租金	租赁期限
1	苏州智强网络有限公司	发行人	1,530	苏州吴中经济开发区郭巷街道宏业路128号5幢厂房北单元	367,200元/年	2018.1.1-2020.12.31

注：公司于2020年4月28日与苏州智强网络有限公司签署了《终止租赁协议书》，提前终止上述《房屋租赁协议》。

### （二）主要无形资产

#### 1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，公司的土地使用权情况如下所示：

序号	权证编号	权利人	坐落	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	使用期限
1	苏(2020)苏州工业园区不动产权第0000075号	发行人	苏州工业园区东平街278号	工业用地	5,847.95	2060年12月12日止

## 2、商标

截至2019年12月31日，公司拥有境内商标21个，境外商标10个，具体情况如下：

### (1) 境内商标

序号	商标	注册人	注册号	注册类别	权利期限
1	<b>Bendos</b>	发行人	10723438	10	2013.6.14-2023.6.13
2	低位王 KOL	发行人	10772743	10	2013.6.28-2023.6.27
3	TST -A Tissue Selecting Therapy	发行人	10939899	10	2013.11.21-2023.11.20
4	<b>CSiStapler</b>	发行人	13516554	10	2015.1.28-2025.1.27
5	<b>TOUCHSTONE</b>	发行人	3652512	10	2015.4.21-2025.4.20
6	<b>天 臣</b>	发行人	3652924	10	2015.4.21-2025.4.20
7	<b>TST STARR</b>	发行人	16280126	10	2016.3.28-2026.3.27
8	<b>iStapler</b>	发行人	16280127	10	2016.3.28-2026.3.27
9	<b>iLiga</b>	发行人	16280130	10	2016.3.28-2026.3.27
10	<b>iTrocar</b>	发行人	16280128A	10	2016.6.21-2026.6.20
11	<b>iClip</b>	发行人	16280129A	10	2016.6.21-2026.6.20
12	<b>iTrocar</b>	发行人	16280128	10	2017.1.21-2027.1.20
13	爱心初诊	发行人	18586937	44	2017.1.21-2027.1.20
14	爱心初诊	发行人	18586938	9	2017.1.21-2027.1.20
15	爱心出诊	发行人	18652162	9	2017.1.28-2027.1.27
16	小金人	发行人	26800206	10	2018.10.7-2028.10.6

序号	商标	注册人	注册号	注册类别	权利期限
17	英雄之旅	发行人	28459820	9	2018.12.14-2028.12.13
18	英雄之旅	发行人	28461408	35	2018.12.21-2028.12.20
19	英雄之旅	发行人	28465923	42	2018.12.21-2028.12.20
20	英雄之旅	发行人	28459762	41	2019.2.14-2029.2.13
21	Mega Window	发行人	36927212	10	2019.11.7-2029.11.6

## (2) 境外商标

序号	注册人	商标	注册号	注册类别	注册国家/地区	申请日	到期日
1	发行人	TOUCHSTONE	006392799	10	欧盟	2007.10.25	2027.10.25
2	发行人	<b>KOL</b>	011136561	10/39	欧盟	2012.08.23	2022.08.23
3	发行人	<b>KOL</b>	633796	10	瑞士	2012.08.24	2022.08.24
4	发行人	<b>KOL</b>	TMA917841	5/10	加拿大	2012.08.24	2030.10.22
5	发行人	<b>KOL</b>	1510451	10	澳大利亚	2012.08.24	2022.08.24
6	发行人	<b>KOL</b>	4321130	10	美国	2012.08.27	2022.08.27
7	发行人	<b>KOL</b>	5560336	10	日本	2012.08.29	2023.02.22
8	发行人	<b>KOL</b>	2012/26702	10	南非	2012.10.02	2022.10.02
9	发行人	<b>KOL</b>	506070	10	俄罗斯	2012.10.05	2022.10.05
10	发行人	<b>CECIL</b>	017654501	10	欧盟	2018.01.02	2028.01.02

## 3、专利

截至 2019 年 12 月 31 日,公司拥有境内专利 316 项,其中发明专利 176 项、实用新型 136 项、外观专利 4 项;境外专利 64 项,其中发明专利 52 项,实用新型 12 项。公司所有专利均为原始取得,专利权人均为发行人,具体情况如下:

## (1) 境内专利

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
1	外科用装订仪	2005100382543	发行人	发明	2005/1/26	20年
2	圆管型外装订仪	2005100401915	发行人	发明	2005/5/24	20年
3	可翻转钉砧组件	2005100413452	发行人	发明	2005/8/4	20年
4	外科用荷包缝合器	2005101230514	发行人	发明	2005/12/14	20年
5	外科装订仪装订机构	2006100415081	发行人	发明	2006/9/11	20年
6	外科用装订仪旋转刀头	2006100415096	发行人	发明	2006/9/11	20年
7	痔外科手术仪	2006100980170	发行人	发明	2006/11/27	20年
8	外科装订仪使用的弧形钉	2006100980185	发行人	发明	2006/11/27	20年
9	渐进行程荷包器	2007100229468	发行人	发明	2007/5/25	20年
10	外科用装订器械旋转刀头	2007100247610	发行人	发明	2007/6/28	20年
11	外科用装订器械旋转刀头	2007101320257	发行人	发明	2007/9/7	20年
12	一种外科用装订仪的旋转刀头	2007101822624	发行人	发明	2005/7/8	20年
13	一种外科用装订仪的旋转刀头	2007101822681	发行人	发明	2005/7/8	20年
14	一种外科用装订仪的旋转刀头	2007101822709	发行人	发明	2005/7/8	20年
15	穿延组件	2009101821921	发行人	发明	2009/7/15	20年
16	穿刺杆	2009101821936	发行人	发明	2009/7/15	20年
17	具有蓄能机构的切割缝合器	2009101836096	发行人	发明	2009/7/31	20年
18	缝合装置	2009101836109	发行人	发明	2009/7/31	20年
19	荷包缝合器的钉仓	2009101837008	发行人	发明	2009/8/5	20年
20	用于微创手术的圆管型装订仪	2009102050536	发行人	发明	2009/10/27	20年
21	圆管型吻合器	2009102050540	发行人	发明	2009/10/27	20年
22	一种圆管型装订仪及其密封方式	2009102050555	发行人	发明	2009/10/27	20年
23	吻合器组装制具	2009102512338	发行人	发明	2009/12/4	20年
24	楔形切割装订器械	2009102512361	发行人	发明	2009/12/4	20年
25	外吻合装置	2009102512380	发行人	发明	2009/12/4	20年
26	新型吻合器	2009102512408	发行人	发明	2009/12/4	20年
27	高位弧形装订仪	2009102590708	发行人	发明	2009/12/8	20年
28	楔形缝合器	2009102590712	发行人	发明	2009/12/8	20年
29	缝切器械	2010101971334	发行人	发明	2010/6/10	20年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
30	切割缝合器	2010101971353	发行人	发明	2010/6/10	20年
31	穿刺器	2010102992605	发行人	发明	2010/9/30	20年
32	螺纹套管	2010102992643	发行人	发明	2010/9/30	20年
33	外科手术用缝切器械	2010105473893	发行人	发明	2010/11/17	20年
34	外科缝切器械	2010105473906	发行人	发明	2010/11/17	20年
35	医用直线型闭合器	2010105473963	发行人	发明	2010/11/17	20年
36	把手组件	2010105473982	发行人	发明	2010/11/17	20年
37	直线型闭合器的保险指示机构	2010105474006	发行人	发明	2010/11/17	20年
38	直线型闭合器	2010105474063	发行人	发明	2010/11/17	20年
39	一种外科手术用扩肛器	2010105766362	发行人	发明	2010/12/7	20年
40	一种扩肛器座	2010105766381	发行人	发明	2010/12/7	20年
41	一种钉仓组件	2010105766517	发行人	发明	2010/12/7	20年
42	直线型缝切器	2010105766521	发行人	发明	2010/12/7	20年
43	直线型缝合器	2010105766536	发行人	发明	2010/12/7	20年
44	一种肛门预扩器	2010105815354	发行人	发明	2010/12/10	20年
45	肛门预扩器	2010105815477	发行人	发明	2010/12/10	20年
46	一种直线型外科装订仪	2010105815547	发行人	发明	2010/12/10	20年
47	直线型切割缝合器	2010105815570	发行人	发明	2010/12/10	20年
48	扩肛器	2010105815693	发行人	发明	2010/12/10	20年
49	组织扩张器	2010105815710	发行人	发明	2010/12/10	20年
50	扩肛器	2010105815759	发行人	发明	2010/12/10	20年
51	新型把手组件	2010105815848	发行人	发明	2010/12/10	20年
52	扩肛器座组件	2010105815922	发行人	发明	2010/12/10	20年
53	手术用扩肛器座	2010105875228	发行人	发明	2010/12/14	20年
54	一种扩肛器	2010105888637	发行人	发明	2010/12/15	20年
55	扩张器	2010105925373	发行人	发明	2010/12/16	20年
56	直线型切割缝合器	2010105925405	发行人	发明	2010/12/16	20年
57	圆管型装订仪	2010105931976	发行人	发明	2010/12/17	20年
58	一种圆管型吻合器的引导装置	2011100996998	发行人	发明	2011/4/20	20年
59	直线型切割缝合器	2011100997026	发行人	发明	2011/4/20	20年
60	直线缝切器	2011100997168	发行人	发明	2011/4/20	20年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
61	引导附件	2011102435131	发行人	发明	2011/8/24	20年
62	引导器	2011102435150	发行人	发明	2011/8/24	20年
63	外科缝合器的操作机构	2011102435165	发行人	发明	2011/8/24	20年
64	穿刺器套管	2011103475418	发行人	发明	2011/11/7	20年
65	穿刺杆	2011103475437	发行人	发明	2011/11/7	20年
66	引导件	2011103475776	发行人	发明	2011/11/7	20年
67	穿刺器的密封件	2011104025841	发行人	发明	2011/12/7	20年
68	荷包缝合器的保险罩	2011104026011	发行人	发明	2011/12/7	20年
69	适用于直线型缝切器的保险机构	2011104026187	发行人	发明	2011/12/7	20年
70	一种具有可伸缩接气管的套管	2011104026204	发行人	发明	2011/12/7	20年
71	手柄枢轴结构	2011104249912	发行人	发明	2011/12/19	20年
72	一种圆管型装订仪的钉仓组件	2011104250021	发行人	发明	2011/12/19	20年
73	外科手术用直线型缝切器	2011104343562	发行人	发明	2011/12/22	20年
74	外科缝切器的钉仓	2011104343577	发行人	发明	2011/12/22	20年
75	一种直线缝合器	2011104546158	发行人	发明	2011/12/30	20年
76	外科钉合装置	2011104548717	发行人	发明	2011/12/30	20年
77	直线缝切器	2011104549103	发行人	发明	2011/12/30	20年
78	一种外科用直线缝切器	2011104549118	发行人	发明	2011/12/30	20年
79	医用直线缝切器械	2011104549160	发行人	发明	2011/12/30	20年
80	双螺旋引导件	2012102916846	发行人	发明	2012/8/16	20年
81	引导件	2012102917069	发行人	发明	2012/8/16	20年
82	医用离断装置及应用该医用离断装置的切割吻合器	2012104399863	发行人	发明	2012/11/7	20年
83	医用钉合切割器械	2012104547649	发行人	发明	2012/11/1	20年
84	直线型缝切器的钉仓	2012104547738	发行人	发明	2012/11/1	20年
85	钉筒罩	2012104695477	发行人	发明	2012/11/7	20年
86	医用直线型缝切器的钉仓	2012105684200	发行人	发明	2012/12/12	20年
87	圆管型吻合器及其钉筒组件	2012105736949	发行人	发明	2012/12/26	20年
88	圆管型吻合器	2012105737053	发行人	发明	2012/12/26	20年



序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
89	操作把手及设有该操作把手的圆管型吻合器	2012105780231	发行人	发明	2012/12/27	20年
90	旋钮组件及设有该旋钮组件的圆管型吻合器	2012105780246	发行人	发明	2012/12/27	20年
91	推钉杆及设有该推钉杆的圆管型吻合器	2012105780250	发行人	发明	2012/12/27	20年
92	指针件及设有该指针件的圆管型吻合器	2012105781130	发行人	发明	2012/12/27	20年
93	指针件及设有该指针件的圆管型吻合器	2012105781427	发行人	发明	2012/12/27	20年
94	操作把手及设有该操作把手的圆管型吻合器	2012105781751	发行人	发明	2012/12/27	20年
95	直线型缝切器	2012105782025	发行人	发明	2012/12/27	20年
96	圆管型吻合器壳体	2012105782260	发行人	发明	2012/12/27	20年
97	圆管型装订仪及其引导装置	2012105820031	发行人	发明	2012/12/28	20年
98	圆管型吻合器	2012105820686	发行人	发明	2012/12/28	20年
99	吻合器用击发组件及吻合器	2012105820756	发行人	发明	2012/12/28	20年
100	引导装置及具有该引导装置的圆管型装订仪	2012105821918	发行人	发明	2012/12/28	20年
101	引导装置及具有该引导装置的圆管型装订仪	2012105822592	发行人	发明	2012/12/28	20年
102	引导装置	2012105822728	发行人	发明	2012/12/28	20年
103	腔镜外科手术用直线缝切装置	2012105951945	发行人	发明	2012/12/18	20年
104	一种直线缝合切割装置	2012105952219	发行人	发明	2012/12/18	20年
105	一种荷包缝合器	2012105952223	发行人	发明	2012/12/18	20年
106	直线缝切器的钉头组件	2012105952238	发行人	发明	2012/12/18	20年
107	直线缝合切割装置	2012105952242	发行人	发明	2012/12/18	20年
108	直线型缝切器	2012105952257	发行人	发明	2012/12/18	20年
109	直线缝切器及其防二次击发机构	2012105952276	发行人	发明	2012/12/18	20年
110	用于肛肠手术的辅助器械	2012105969826	发行人	发明	2012/12/29	20年
111	一种圆管型吻合器的钉头组件	2012105969830	发行人	发明	2012/12/29	20年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
112	引导件	2012105969845	发行人	发明	2012/12/29	20年
113	钉砧拉杆	2012105970804	发行人	发明	2012/12/29	20年
114	外科手术器械	2012105970819	发行人	发明	2012/12/29	20年
115	直线切割吻合器	2013101582077	发行人	发明	2013/5/2	20年
116	直线型吻合器	2013103335337	发行人	发明	2013/8/2	20年
117	直线型缝切器	2013104403350	发行人	发明	2013/9/13	20年
118	直线缝切器	2013104403562	发行人	发明	2013/9/13	20年
119	一种用于肛肠手术的辅助器械	2013106354715	发行人	发明	2008/11/4	20年
120	一种用于肛肠手术的辅助器械	2013106355116	发行人	发明	2008/11/4	20年
121	直线切割吻合器	2013106916996	发行人	发明	2013/12/17	20年
122	肠道手术装置	2013107385087	发行人	发明	2013/12/30	20年
123	肠道灌洗装置	2013107385091	发行人	发明	2013/12/30	20年
124	肠道手术装置	2013107385104	发行人	发明	2013/12/30	20年
125	肠道手术装置	2013107385161	发行人	发明	2013/12/30	20年
126	直线缝合切割装置	2013107473321	发行人	发明	2013/12/31	20年
127	直线缝合切割装置	2013107492695	发行人	发明	2013/12/31	20年
128	一种用于非环形切割痔外科手术的辅助器械	2013107529261	发行人	发明	2008/11/4	20年
129	医用吻合器	2014101352968	发行人	发明	2014/4/4	20年
130	吻合器及用于该吻合器的钉仓组件	2014103237663	发行人	发明	2014/7/9	20年
131	医用吻合器	2014106009601	发行人	发明	2014/10/31	20年
132	钉仓组件及应用该钉仓组件的医用吻合器	2014108416157	发行人	发明	2014/12/30	20年
133	外科手术器械	2014108416388	发行人	发明	2014/12/30	20年
134	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2014108416706	发行人	发明	2014/12/30	20年
135	钉仓组件及具有其的医用吻合器	2014108416956	发行人	发明	2014/12/30	20年
136	医用吻合器	2014108418190	发行人	发明	2014/12/30	20年
137	一种钉头组件以及腔镜外科手术缝切装置	2014108421780	发行人	发明	2014/12/30	20年
138	一种钉头组件以及腔镜外科手术缝切装置	2014108424153	发行人	发明	2014/12/30	20年
139	腔镜外科手术用缝切装置	2014108429354	发行人	发明	2014/12/30	20年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
140	腹腔镜外科手术用缝切装置	2014108430243	发行人	发明	2014/12/30	20年
141	一种钉头组件以及腹腔镜外科手术缝切装置	2014108433326	发行人	发明	2014/12/30	20年
142	腹腔镜外科手术用缝切装置	2014108436771	发行人	发明	2014/12/30	20年
143	钉仓组件及应用该钉仓组件的医用吻合器	2014108456760	发行人	发明	2014/12/31	20年
144	一种外科用直线缝切器	2015100309378	发行人	发明	2011/12/30	20年
145	医用吻合器	2015101126641	发行人	发明	2015/3/13	20年
146	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2015109457500	发行人	发明	2015/12/16	20年
147	腹腔镜外科手术用缝切装置	2015109619685	发行人	发明	2015/12/21	20年
148	肠道吻合口保护装置	2015109669805	发行人	发明	2015/12/21	20年
149	组织闭合装置、组织闭合组件以及配有该组织闭合装置的医疗器械	2015109745194	发行人	发明	2015/12/22	20年
150	组织闭合组件及包括该组织闭合组件的医疗器械	2015110030188	发行人	发明	2015/12/28	20年
151	一种手术吻合器	2015110277443	发行人	发明	2015/12/31	20年
152	组织闭合装置、组织闭合组件及配有该组织闭合组件的医疗器械	2016106427673	发行人	发明	2016/8/8	20年
153	组织闭合组件及配有该组织闭合组件的医疗器械	2016106427688	发行人	发明	2016/8/8	20年
154	组织闭合装置	2016106427705	发行人	发明	2016/8/8	20年
155	龟头座组件及包皮环切吻合器	2016106432205	发行人	发明	2016/8/8	20年
156	组织闭合装置及医疗器械	2016106435326	发行人	发明	2016/8/8	20年
157	组织闭合装置及医疗器械	2016106450913	发行人	发明	2016/8/8	20年
158	组织闭合装置及医疗器械	2016106450932	发行人	发明	2016/8/8	20年
159	组织闭合装置及医疗器械	2016107768779	发行人	发明	2016/8/31	20年
160	外科用装订仪	200510038780X	发行人	发明	2005/4/8	20年
161	钉砧组件	200510040192X	发行人	发明	2005/5/24	20年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
162	一种外科用装订仪的旋转刀头	200710182261X	发行人	发明	2005/7/8	20年
163	自动荷包缝合器的钉仓	200910205056X	发行人	发明	2009/10/27	20年
164	直线型切割缝合器	201010592492X	发行人	发明	2010/12/16	20年
165	一种圆管型装订仪的引导装置	201110243517X	发行人	发明	2011/8/24	20年
166	浮动密封组件	201110347587X	发行人	发明	2011/11/7	20年
167	医用直线缝切器	201110454611X	发行人	发明	2011/12/30	20年
168	微创型直线缝切器	201110456785X	发行人	发明	2011/12/31	20年
169	圆管型吻合器	201210578108X	发行人	发明	2012/12/27	20年
170	直线缝切器钉头组件	201210595195X	发行人	发明	2012/12/18	20年
171	直线缝切器的复位机构	201210597146X	发行人	发明	2012/12/29	20年
172	直线切割吻合器	201310158152X	发行人	发明	2013/5/2	20年
173	切割吻合器	201310333489X	发行人	发明	2013/8/2	20年
174	一种钉头组件及具有该钉头组件的腔镜切割吻合器	201410850323X	发行人	发明	2014/12/31	20年
175	组织闭合装置及包括该组织闭合装置的医疗器械	201511029121X	发行人	发明	2015/12/31	20年
176	组织闭合装置	201610645003X	发行人	发明	2016/8/8	20年
177	缝切器	2011205675950	发行人	实用新型	2011/12/30	10年
178	圆管吻合器的钉头组件	2012207558000	发行人	实用新型	2012/12/29	10年
179	外科手术器械	2012207561516	发行人	实用新型	2012/12/29	10年
180	圆管型装订仪的引导装置	2013208801846	发行人	实用新型	2013/12/30	10年
181	用于荷包器的限位杆和荷包器	2013208801850	发行人	实用新型	2013/12/30	10年
182	减压收集器	2013208850236	发行人	实用新型	2013/12/31	10年
183	直线缝合切割装置	2013208856887	发行人	实用新型	2013/12/31	10年
184	圆管型装订仪的引导装置和具有其的圆管型装订仪	2013208868051	发行人	实用新型	2013/12/31	10年
185	钉砧轴及设有该钉砧轴的吻合器	2013208871622	发行人	实用新型	2013/12/31	10年
186	圆管型装订仪的引导	2013208878566	发行人	实用	2013/12/31	10年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
	装置			新型		
187	引导装置及其具有的圆管型装订仪	2014200327080	发行人	实用新型	2014/1/20	10年
188	护钉罩及设置有该护钉罩的圆管型装订仪	2014201105504	发行人	实用新型	2014/3/12	10年
189	圆管型装订仪	2014201184690	发行人	实用新型	2014/3/17	10年
190	医用弧形吻合器	2014201632998	发行人	实用新型	2014/4/4	10年
191	钉仓组件及具有该钉仓组件的吻合器	2014201633280	发行人	实用新型	2014/4/4	10年
192	钉仓组件及具有该钉仓组件的吻合器	2014201633562	发行人	实用新型	2014/4/4	10年
193	钉仓组件及具有该钉仓组件的吻合器	2014201633577	发行人	实用新型	2014/4/4	10年
194	淋巴盒	2014202280055	发行人	实用新型	2014/5/6	10年
195	医用吻合器	2014206419122	发行人	实用新型	2014/10/31	10年
196	引导装置	2014208490983	发行人	实用新型	2014/12/29	10年
197	一种切割吻合器	2014208568831	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
198	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2014208572822	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
199	钉砧、钉仓组件以及使用该钉仓组件的医用吻合器	2014208574955	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
200	钉仓组件及应用该钉仓组件的医用吻合器	2014208576984	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
201	医用吻合器	2014208577671	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
202	医用吻合器	2014208580674	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
203	钉仓组件和医用吻合器	2014208581304	发行人	实用新型	2014/12/30	10年
204	医用吻合器	2015201453047	发行人	实用新型	2015/3/13	10年
205	医用吻合器	2015201463532	发行人	实用新型	2015/3/13	10年
206	旋钮组件以及具有该旋钮组件的圆管型吻合器	2015205373499	发行人	实用新型	2015/7/23	10年
207	圆管型吻合器及其一体式传动丝杆	2015205397489	发行人	实用新型	2015/7/23	10年
208	一种用于肛肠手术的辅助器械	2015207062899	发行人	实用新型	2015/9/14	10年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
209	医用吻合器	2015210417247	发行人	实用新型	2015/12/15	10年
210	肠道吻合口保护装置	2015210647338	发行人	实用新型	2015/12/17	10年
211	腔镜外科手术用缝切装置	2015210686864	发行人	实用新型	2015/12/21	10年
212	肠道吻合口保护组件	2015211308815	发行人	实用新型	2015/12/30	10年
213	一种手术吻合器	2015211368464	发行人	实用新型	2015/12/31	10年
214	一种手术吻合器	2015211371039	发行人	实用新型	2015/12/31	10年
215	组织闭合装置及包括该组织闭合装置的医疗器械	2015211376795	发行人	实用新型	2015/12/31	10年
216	组织闭合装置、组织闭合组件及医疗器械	2015211377247	发行人	实用新型	2015/12/31	10年
217	管状组织闭合装置	2015211378574	发行人	实用新型	2015/12/31	10年
218	多功能辅助器械	2015211378589	发行人	实用新型	2015/12/31	10年
219	砧组件及包皮环切吻合器	2016206989163	发行人	实用新型	2016/7/5	10年
220	辅片、钉仓组件及包皮环切吻合器	2016206990917	发行人	实用新型	2016/7/5	10年
221	龟头座及包皮环切吻合器	2016206994443	发行人	实用新型	2016/7/5	10年
222	龟头座组件及包皮环切吻合器	2016207978043	发行人	实用新型	2016/7/28	10年
223	组织闭合装置及医疗器械	2016208511635	发行人	实用新型	2016/8/8	10年
224	钉仓组件及包皮环切吻合器	2016208512962	发行人	实用新型	2016/8/8	10年
225	组织闭合单元、组织闭合装置	2016208514205	发行人	实用新型	2016/8/8	10年
226	用于组织闭合组件的闭合钉、组织闭合组件及医疗器械	2016208538587	发行人	实用新型	2016/8/8	10年
227	包皮环切吻合器	2016209945701	发行人	实用新型	2016/8/30	10年
228	一体式吻合器本体及包皮环切吻合器	2016209946259	发行人	实用新型	2016/8/30	10年
229	钉仓组件及包皮环切吻合器	2016209951295	发行人	实用新型	2016/8/30	10年
230	医用吻合器	2016209967382	发行人	实用新型	2016/8/30	10年
231	用于组织闭合组件的闭合钉、组织闭合组	2016214398767	发行人	实用新型	2016/12/26	10年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
	件及医疗器械					
232	用于肛肠手术的辅助器械	2016214805871	发行人	实用新型	2016/12/30	10年
233	辅片、使用辅片的钉仓组件及医用吻合器	2017212834107	发行人	实用新型	2017/9/30	10年
234	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2017217460887	发行人	实用新型	2017/12/14	10年
235	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2017217460891	发行人	实用新型	2017/12/14	10年
236	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2017217460919	发行人	实用新型	2017/12/14	10年
237	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2017217468978	发行人	实用新型	2017/12/14	10年
238	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2017217468997	发行人	实用新型	2017/12/14	10年
239	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器	2017217469006	发行人	实用新型	2017/12/14	10年
240	包皮环切吻合器	2017217550578	发行人	实用新型	2017/12/15	10年
241	包皮环切吻合器	2017217550703	发行人	实用新型	2017/12/15	10年
242	包皮环切吻合器	2017217564335	发行人	实用新型	2017/12/15	10年
243	包皮环切吻合器	2017217572473	发行人	实用新型	2017/12/15	10年
244	龟头座、龟头座组件及包皮环切吻合器	2017217572488	发行人	实用新型	2017/12/15	10年
245	把手组件及包括其的吻合器	2017218464230	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
246	把手组件及包括其的吻合器	2017218464461	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
247	把手组件及包括其的吻合器	2017218468890	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
248	把手组件及包括其的吻合器	2017218468903	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
249	把手组件及包括其的吻合器	2017218469361	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
250	把手组件及包括其的吻合器	2017218470087	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
251	把手组件及包括其的吻合器	2017218491539	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
252	把手组件及包括其的吻合器	2017218496034	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
253	把手组件及包括其的吻合器	2017218496458	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
254	把手组件及包括其的吻合器	2017218496496	发行人	实用新型	2017/12/26	10年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
255	把手组件及包括其的吻合器	2017218496759	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
256	圆管型吻合器	2017218497107	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
257	圆管型吻合器	2017218672479	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
258	一种击发设备	2017218950192	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
259	一种击发设备	2017218967193	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
260	一种击发设备	2017218970980	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
261	一种传动结构	2017218971061	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
262	一种击发设备	2017218984466	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
263	一种击发设备	2017218997146	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
264	击发机构及吻合器	2018221083987	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
265	圆管型吻合器	2018221083991	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
266	击发机构及吻合器	2018221084000	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
267	圆管型吻合器	2018221094962	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
268	击发机构及吻合器	2018221097744	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
269	击发机构及吻合器	2018221101580	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
270	钉砧轴及圆管型吻合器	2018221191712	发行人	实用新型	2018/12/17	10年
271	勾线针组件	2018221198336	发行人	实用新型	2018/12/17	10年
272	勾线针组件	2018221198995	发行人	实用新型	2018/12/17	10年
273	摆头机构及直线型吻合器	2018221275099	发行人	实用新型	2018/12/18	10年
274	旋钮组件及圆管型吻合器	2018221276091	发行人	实用新型	2018/12/18	10年
275	旋钮组件及圆管型吻合器	2018221313226	发行人	实用新型	2018/12/18	10年
276	旋钮组件及圆管型吻合器	2018221325469	发行人	实用新型	2018/12/18	10年
277	摆头机构及直线型吻合器	2018221384113	发行人	实用新型	2018/12/18	10年
278	圆管型吻合器	2018221459853	发行人	实用新型	2018/12/20	10年



序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
279	圆管型吻合器	2018221508120	发行人	实用新型	2018/12/20	10年
280	钉仓组件及医用吻合器	2018221543904	发行人	实用新型	2018/12/21	10年
281	击发传动装置及具有其的医用吻合器	2018221637992	发行人	实用新型	2018/12/21	10年
282	钉仓组件及医用吻合器	2018221643118	发行人	实用新型	2018/12/21	10年
283	钉仓组件及医用吻合器	2018221668581	发行人	实用新型	2018/12/21	10年
284	摆头机构及直线型吻合器	2018221672515	发行人	实用新型	2018/12/21	10年
285	砧组件及具有该砧组件的医用吻合器	2018221847543	发行人	实用新型	2018/12/26	10年
286	组织闭合装置及医疗器械	2018221925538	发行人	实用新型	2018/12/25	10年
287	组织闭合装置及医疗器械	2018221926920	发行人	实用新型	2018/12/25	10年
288	组织闭合装置及医疗器械	2018221932743	发行人	实用新型	2018/12/25	10年
289	钉仓组件及医用吻合器	2018221934414	发行人	实用新型	2018/12/25	10年
290	圆管型吻合器	2018221934448	发行人	实用新型	2018/12/25	10年
291	钉仓组件及具有该钉仓组件的医用吻合器	2018222056563	发行人	实用新型	2018/12/26	10年
292	辅片、钉仓组件及包皮环切吻合器	2018222062047	发行人	实用新型	2018/12/26	10年
293	钉仓组件及具有其的包皮环切吻合器	2018222067286	发行人	实用新型	2018/12/26	10年
294	医用吻合器	2018222216115	发行人	实用新型	2018/12/27	10年
295	医用吻合器	2018222218089	发行人	实用新型	2018/12/27	10年
296	医用吻合器	2018222219927	发行人	实用新型	2018/12/27	10年
297	医用吻合器	2018222221274	发行人	实用新型	2018/12/27	10年
298	钉仓组件及具有该钉仓组件的医用吻合器	2018222231350	发行人	实用新型	2018/12/27	10年
299	医用吻合器	2018222280959	发行人	实用新型	2018/12/27	10年
300	击发机构及吻合器	2019201874345	发行人	实用新型	2019/2/2	10年
301	医用吻合器	201520146084X	发行人	实用新型	2015/3/13	10年
302	圆管型吻合器及其钉筒组件	201521063599X	发行人	实用新型	2015/12/17	10年

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日	专利期限
303	肠道吻合口保护组件	201521130956X	发行人	实用新型	2015/12/30	10年
304	包皮量尺	201620792793X	发行人	实用新型	2016/7/26	10年
305	用于组织闭合组件的闭合钉、组织闭合组件及医疗器械	201620850795X	发行人	实用新型	2016/8/8	10年
306	龟头座组件及具有其的包皮环切吻合器	201721756441X	发行人	实用新型	2017/12/15	10年
307	圆管型吻合器	201721849708X	发行人	实用新型	2017/12/26	10年
308	一种击发设备	201721895286X	发行人	实用新型	2017/12/29	10年
309	钉仓组件及圆管型吻合器	201822070065X	发行人	实用新型	2018/12/11	10年
310	击发机构及吻合器	201822109773X	发行人	实用新型	2018/12/14	10年
311	击发机构及吻合器	201822152931X	发行人	实用新型	2018/12/20	10年
312	击发机构及吻合器	201822167132X	发行人	实用新型	2018/12/21	10年
313	钉砧帽	2012306661758	发行人	外观设计	2012/12/29	10年
314	吻合器	2016304486339	发行人	外观设计	2016/8/30	10年
315	吻合器	2016304501998	发行人	外观设计	2016/8/30	10年
316	吻合器	2017305575372	发行人	外观设计	2017/11/13	10年

## (2) 境外专利

序号	专利名称	国别	专利号	专利类型	申请日	专利期限
1	LINEAR STITCHING AND CUTTING APPARATUS	欧洲	EP2896373	发明	2013/9/10	20年
2	LINEAR CUTTING STAPLER	欧洲	EP2653114	发明	2011/11/29	20年
3	LINEAR SURGICAL STAPLER WITH DRIVER HAVING A SAFETY BLOCK	欧洲	EP2937042	发明	2013/12/10	20年
4	INTRODUCER ACCESSORY	欧洲	EP2752162	发明	2012/8/23	20年
5	GUIDING DEVICE	欧洲	EP2752161	发明	2012/8/23	20年
6	STRAIGHT STITCHING AND CUTTING DEVICE	欧洲	EP2700366	发明	2012/4/10	20年
7	ROTARY CUTTER HEAD FOR SURGICAL STAPLING INSTRUMENT	欧洲	EP2168504	发明	2008/6/26	20年

序号	专利名称	国别	专利号	专利类型	申请日	专利期限
8	AUXILIARY INSTRUMENT FOR ANORECTAL SURGERY	欧洲	EP2225999	发明	2008/12/25	20年
9	LINEAR CUTTING STAPLER	欧洲	EP3085314	发明	2014/12/12	20年
10	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF	欧洲	EP2939611	发明	2013/12/27	20年
11	A TUBULAR STAPLER WITH AN AUTOMATIC SAFETY MECHANISM	欧洲	EP1964523	发明	2006/11/15	20年
12	LINEAR CUTTING STAPLER	欧洲	EP2649947	发明	2011/11/29	20年
13	SURGICAL STAPLER HAVING A STAPLING HEAD WITH A ROTATABLE CUTTER	欧洲	EP1847225	发明	2005/6/29	20年
14	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF	澳大利亚	AU2013369764	发明	2013/12/27	20年
15	MEDICAL ANASTOMOSE DEVICE	澳大利亚	AU2015240204	发明	2015/4/3	20年
16	直線縫合切断装置	日本	JP6207750	发明	2014/12/19	20年
17	線形切断ステーブラ	日本	JP5680763	发明	2011/11/29	20年
18	組織閉鎖装置及び医療器械	日本	JP6630868	发明	2016/12/30	20年
19	円形ステープラー及びそのステープルアセンブリ	日本	JP6096927	发明	2013/12/27	20年
20	直線縫合切断装置	日本	JP5657173	发明	2012/4/10	20年
21	ガイド付属物	日本	JP6045586	发明	2012/8/23	20年
22	組織閉鎖装置、組織閉鎖アセンブリ及び医療機器	日本	JP6580269	发明	2016/12/22	20年
23	ガイド部材	日本	JP6045587	发明	2012/8/23	20年
24	外科手術用ステープラーの回転刃付ステープリングヘッド	日本	JP4847475	发明	2005/6/29	20年
25	直線縫合切断装置	日本	JP6328250	发明	2014/12/26	20年
26	ステープルカートリッジ及び当該ステープルカートリッジを用いる直線外科手術用ステープラー	日本	JP5717871	发明	2011/12/5	20年
27	ステープラ用コッキングアセンブリ及びステープ	日本	JP6117934	发明	2013/12/26	20年

序号	专利名称	国别	专利号	专利类型	申请日	专利期限
	ラ					
28	回転カッターを具備する外科用ステイプラーヘッド機構部	日本	JP5360912	发明	2008/6/26	20年
29	ステープルカートリッジユニットと当該ステープルカートリッジユニットを使用する医療用ステープラー	日本	JP6389007	发明	2015/12/22	20年
30	線形カッターステープラー	日本	JP6151456	发明	2014/12/12	20年
31	ステープルカートリッジユニットと当該ステープルカートリッジユニットを使用する医療用ステープラー	日本	JP6404478	发明	2015/12/22	20年
32	FIRING ASSEMBLY FOR SURGICAL STAPLER AND SURGICAL STAPLER	美国	US9888923	发明	2015/6/25	20年
33	LINEAR CUTTING STAPLER	美国	US10265070	发明	2014/12/26	20年
34	ROTATABLE STAPLING HEAD OF A SURGICAL STAPLER	美国	US7770776	发明	2005/6/29	20年
35	CIRCULAR STAPLER WITH AN AUTOMATIC SAFETY MECHANISM	美国	US7900806	发明	2006/11/15	20年
36	SURGICAL STAPLING HEAD ASSEMBLY WITH A ROTARY CUTTER	美国	US8172123	发明	2008/6/26	20年
37	INSTRUMENT FOR ANORECTAL SURGERY	美国	US8585719	发明	2008/12/25	20年
38	LINEAR CUTTING STAPLER	美国	US9433414	发明	2011/11/29	20年
39	LINEAR CUTTING STAPLER	美国	US9700315	发明	2011/11/29	20年
40	STAPLE CHAMBER ASSEMBLY AND LINEAR SURGICAL STITCHING DEVICE USING SAID STAPLE CHAMBER ASSEMBLY	美国	US9931120	发明	2011/12/5	20年
41	LINEAR SURGICAL STAPLER WITH ROTATABLE OPERATION BUTTON	美国	US9381017	发明	2013/10/18	20年

序号	专利名称	国别	专利号	专利类型	申请日	专利期限
42	INTRODUCER ACCESSORY	美国	US9629634	发明	2012/8/23	20年
43	INTRODUCER AND CIRCULAR STAPLER	美国	US9826979	发明	2014/2/24	20年
44	LINEAR SURGICAL STAPLER	美国	US9861363	发明	2013/9/10	20年
45	LOADING UNIT ASSEMBLY AND LINEAR SURGICAL STAPLER WITH LOADING UNIT ASSEMBLY	美国	US10070864	发明	2015/6/18	20年
46	LINEAR CUTTING STAPLER	美国	US10327770	发明	2014/12/12	20年
47	MEDICAL ANASTOMOSIS DEVICE	美国	US10226255	发明	2016/9/28	20年
48	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF	美国	US10136888	发明	2015/6/25	20年
49	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АНАСТОМОЗА	俄罗斯	RU2657204	发明	2015/4/3	20年
50	ЦИРКУЛЯРНОЕ СШИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО И БЛОК ГОЛОВКИ ТАКОГО УСТРОЙСТВА	俄罗斯	RU2619381	发明	2013/12/27	20年
51	MEDICAL ANASTOMOSIS DEVICE	加拿大	CA2942427	发明	2015/4/3	20年
52	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF	加拿大	CA2896382	发明	2013/12/27	20年
53	NAGELKOPFABSCHNITT UND CHIRURGISCHER HEFTER MIT DEM NAGELKOPFABSCHNITT	德国	DE2120160002 60.0	实用新型	2016/12/22	10年
54	CHIRURGISCHES INSTRUMENT	德国	DE2120150002 96.9	实用新型	2015/12/22	10年
55	MEDIZINISCHES ANASTOMOSIERUNGSGE RÄT	德国	DE2120150002 94.2	实用新型	2015/12/22	10年
56	直線縫合切断装置	日本	JP3199558	实用新型	2013/9/10	10年
57	外科手術器具	日本	JP3213927	实用新型	2015/12/22	10年
58	医療用ステープラ	日本	JP3213926	实用新型	2015/12/22	10年
59	ヘッドアセンブリ及び当該ヘッドアセンブリを用いた直線縫合切断装置	日本	JP3201368	实用新型	2013/12/10	10年
60	円形ステープラ及びヘッドアセンブリ	日本	JP3201537	实用新型	2013/12/25	10年

序号	专利名称	国别	专利号	专利类型	申请日	专利期限
61	ステープリングヘッドアセンブリ及び内視鏡外科手術縫合切断装置	日本	JP3214069	实用新型	2015/12/30	10年
62	ステープリングヘッドアセンブリ及び内視鏡外科手術縫合切断装置	日本	JP3213928	实用新型	2015/12/30	10年
63	内視鏡外科手術用縫合切断装置	日本	JP3214886	实用新型	2015/12/30	10年
64	医療用ステープラ	日本	JP3209123	实用新型	2015/4/3	10年

## 六、发行人取得的经营资质和许可情况

### (一) 医疗器械生产许可

截至本招股意向书签署日，公司拥有 1 个《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

许可证号	所有权人	证书类型	发证机关	发证日期	有效期至
苏食药监器械生产许 20070043 号	天臣医疗	医疗器械生产许可证	江苏省药品监督管理局	2017-3-9	2022-3-8

### (二) 产品注册批件

#### 1、境内产品注册

截至本招股意向书签署日，公司拥有 11 项《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	注册产品名称	注册证号	批准日期	有效期至	权利人
1	一次性使用腔镜用切割吻合器和钉仓组件	苏械注准 20162221193	2016-11-07	2021-11-06	发行人
2	一次性使用开环式微创肛肠吻合器	苏械注准 20172090327	2017-03-08	2022-03-07	发行人
3	一次性使用大视窗选择性切除肛肠吻合器	苏械注准 20182091140	2018-07-10	2023-07-09	发行人
4	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20142020404	2019-07-29	2024-07-28	发行人
5	一次性使用直肠低位前切除术用吻合器	苏械注准 20182021390	2018-09-18	2023-09-17	发行人
6	一次性使用直线型切割吻合器和组件	苏械注准 20172080037	2017-01-09	2022-01-08	发行人
7	一次性使用管型痔吻合器	苏械注准 20162090697	2016-07-25	2021-07-24	发行人

8	一次性使用自动荷包缝合器	苏械注准 20152081083	2015-10-19	2020-10-18	发行人
9	一次性使用直线型吻合器和组件	苏械注准 20162081116	2016-10-25	2021-10-24	发行人
10	一次性使用包皮吻合器	苏械注准 20172091766	2017-09-26	2022-09-25	发行人
11	一次性使用弧形切割吻合器和钉仓	苏械注准 20152020362	2020-05-20	2025-05-19	发行人

公司“一次性使用自动荷包缝合器”注册证（苏械注准 20152081083）将于 2020 年 10 月 18 日到期。公司已按照规定于 2020 年 2 月 24 日在规定期限内提出延续注册的行政许可申请并于当日收到江苏省药品监督管理局出具的《受理通知书》（苏药监受通 2020093090056 号）。该项申请不存在法律法规规定的不予延续注册的情形，不存在无法获批的风险，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日发布的《医疗器械分类目录》，公司上述医疗器械产品均属于“02 无源手术器械”中第 13 项“手术器械-吻（缝）合器械及材料”之“01 吻合器（带钉）”的第二款，预期用途为“用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（不包含血管吻合）”，为第二类医疗器械。公司不存在第三类医疗器械产品，吻合钉与公司产品配套使用，公司所有产品均会预装吻合钉。

## 2、境外产品注册

公司产品在进入国际市场前，会根据不同国家或地区对医疗器械的监管政策或惯例完成相应的质量体系认证和注册证管理。公司在境外主要国家和地区的经营许可情况如下：

### （1）欧盟

向欧盟地区出口销售外科手术吻合器产品需进行 CE 认证。公司通过了德国技术监督协会（TüV）的 ISO13485 体系欧盟 CE 认证（证书号：Q5 0055120002 Rev.01，有效期至 2022 年 10 月 31 日）。截至本招股意向书签署日，公司 9 项产品拥有欧盟 CE 注册证，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证号	有效期	权利人
1	Endoscopic Linear Cutter and Single Use Loading Unit	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
2	Tissue-Selecting Therapy Stapler	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
3	Intraluminal Stapler for Single Use	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-	发行人

序号	产品名称	注册证号	有效期	权利人
			2022-11-07	
4	Linear Cutter and Reloads	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
5	PPH Stapler and Purse Sets for Single Use	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
6	Auto Purse String Clamp for Single Use	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
7	Linear Stapler and Reloads	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
8	Circumcision Stapler for Single Use	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人
9	Curved Linear Cutter and Reloads	G1 005512 0003 Rev.01	2019-11-01-2022-11-07	发行人

### (2) 巴西

向巴西出口销售外科手术吻合器产品需通过巴西国家卫生监督局（ANVISA）的 GMP 认证并拥有相应的产品注册证。公司通过了 ANVISA 的 GMP 认证（证书号：0745395，有效期至 2021 年 9 月 23 日）。截至本招股意向书签署日，公司拥有 5 项 ANVISA 颁发的产品注册证，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证号	有效期	权利人
1	TST- grampeador para prolapso hemorroidario seletivo	80357660008	2021-12-19	发行人
2	CLC-grampeador linear cortante curvo e recargas	80357660009	2021-12-19	发行人
3	ELC-grampeador linear cortante endoscópico e recargas de uso único	80357660010	2022-01-16	发行人
4	CSC-grampeador circular intraluminal	80357660011	2022-07-31	发行人
5	LC- grampeador linear cortante	80357660012	2022-07-31	发行人

### (3) 澳大利亚

向澳大利亚出口销售外科手术吻合器产品需获得澳大利亚药品管理局（TGA）颁发的产品注册证。截至本招股意向书签署日，公司拥有 4 项 TGA 产品注册证，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证号	取得时间	有效期	权利人
1	Open-surgery manual linear stapler, single-use	262504	2015-11-02	长期有效	发行人
2	Open-surgery manual linear cutting stapler, single-use	262505	2015-11-02	长期有效	发行人
3	Haemorrhoidal surgical stapler	262507	2015-11-02	长期有效	发行人
4	Surgical staple, non-bioabsorbable	263001	2015-11-13	长期有效	发行人



## (4) 美国

向美国出口销售外科手术吻合器产品需进行 FDA510(K)申请并获批。截至本招股意向书签署日，公司 7 项产品获得美国 FDA 批准注册，具体情况如下：

序号	产品名称	注册号	注册时间	有效期	权利人
1	ELC Series Endoscopic Linear Cutter and Single Use Loading Unit	K141367	2014-07-25	长期有效	发行人
2	LC Series Linear Cutter and Reloads	K141367	2014-07-25	长期有效	发行人
3	LS Series Linear Stapler and Reloads	K141367	2014-07-25	长期有效	发行人
4	CLC Series Curved Linear Cutter and Reloads	K141367	2014-07-25	长期有效	发行人
5	CSC Series Intraluminal Stapler for Single Use	K141097	2014-09-26	长期有效	发行人
6	PPHplus Series PPH Stapler	K141097	2014-09-26	长期有效	发行人
7	TST Series Tissue-Selecting Therapy Stapler	K141097	2014-09-26	长期有效	发行人

## (5) 韩国

向韩国出口销售外科手术吻合器产品需获得韩国 GMP 认证，并获得韩国的进口医疗器械上市许可资质。截至本招股意向书签署日，公司已取得韩国 KGMP 认证（编号 KTR-BBB-3206）和相应的上市许可证（编号：수인 15-1222 호）。

## (三) 进出口业务许可

截至本招股意向书签署日，公司取得的海关进出口货物收发货人备案情况如下：

序号	证书名称	海关编码	所有权人	海关备案日期	获证日期
1	海关进出口货物收发货人备案回执	3205230491	发行人	2012-09-10	2019-11-29

截至本招股意向书签署日，公司取得的对外贸易经营者备案情况如下：

序号	证书名称	编号	经营者	获证日期
1	对外贸易经营者备案登记表	04205680	发行人	2019-12-02

截至本招股意向书签署日，公司取得的医疗器械产品出口销售证明情况如下：

序号	证书名称	签发机构	编号	生产企业	获证日期
1	医疗器械产品出口销售证明	江苏省食品药品监督管理局	苏苏食药监械出 20200071	发行人	2020-03-09

公司的境外销售和境外经营已取得相关资质。

#### （四）高新技术企业认证

公司为高新技术企业，其持有的高新技术企业证书情况如下：

证书编号	权利人	发证时间	有效期
GR201832001920	发行人	2018.11.28	三年

#### （五）其他经营资质

公司拥有中华人民共和国道路运输经营许可证，具体情况如下：

证书编号	权利人	有效期
苏交运管许可苏字 3205101000099 号	发行人	2018.12.04-2022.12.03

### 七、发行人核心技术和研发创新情况

#### （一）核心技术来源、先进性及具体表征

本着“领先源于创新”的理念，公司自成立以来始终专注于高端外科手术吻合器的创新研发。经过多年积累，公司逐步建立了管型吻合器、腔镜吻合器、直线型切割吻合器荷包吻合器和线型缝合吻合器五大产品技术平台和多项行业内领先的核心技术。

公司拥有的核心技术均来源于自主研发，其先进性及具体表征情况如下：

##### 1、无障碍吻合技术

公司开发的无障碍吻合技术主要用于保障吻合钉的稳定成型条件，以使吻合钉在各种组织条件下成型一致，解决了管型吻合器在吻合过程中的“活塞效应”，展现出良好的产品性能，与市场类似产品对比如下：

公司名称	产品名称	高度 H	大视窗	偏差范围
天臣医疗	TST/TSTmega 一次性使用管型痔吻合器	20.0mm	有	2.9%-10.0%
国外竞品 1	一次性使用痔吻合器	3.5mm	无	120.0%-128.6%
国外竞品 2	一次性使用管型痔吻合器	37.0mm	无	237.1%-257.1%
国内竞品 1	痔上粘膜环切吻合器	--	无	--
国内竞品 2	管型痔吻合器	--	无	--
国内竞品 3	一次性使用痔上粘膜环切吻合器	18.0mm	无	62.9%-68.6%
国内竞品 4	一次性痔吻合器	12.0mm	无	57.1%-71.4%

注 1：高度 H：钉仓平面到止涨管平面的距离，数值越大，止涨管降低的高度越多；

注 2：偏差范围（%）：与 0.35mm 偏差值的偏离百分比，表示钉砧抗偏摆能力的强弱，偏差范围数值越大，抗偏摆能力越弱，反之，则越强。

资料来源：公司根据竞争对手官方网站、产品说明书、产品宣传册等公开资料和内部实验数据总结，--表示没有获得相关数据。

与国内外主要竞品相比，公司在保证产品性能的基础上，通过降低钉筒止涨管高度增加钉筒的有效容积，同时增强钉砧抗偏摆能力，并提供可视化的操作环境便于及时调整组织，使吻合钉能够在相对平衡、稳定的状态下成型，消除了因组织堆积而形成的“活塞效应”，提高了吻合钉成型的一致性，降低了吻合口瘘等并发症的发生概率。公司产品和竞争对手类似产品相比，具有更大的钉筒有效容积，更强的钉砧抗偏摆能力和更便利的操作条件，结合临床术式，显著提升了手术安全性和手术成功率，因此公司研发的无障碍吻合技术在主流市场显示了很强的竞争能力，体现了行业领先的技术水平，相比境内外目前的发展水平具备技术先进性。

该技术相关的主要产品之一“TST STARR+一次性使用开环式微创肛肠吻合器”荣获第九届国际发明展览会“发明创业奖·项目奖”金奖；该技术相关的主要专利之一“一种圆管型吻合器的钉头组件”荣获“中国专利优秀奖”。

## 2、通用腔镜技术平台

腔镜切割吻合器为了适应不同组织宽度和厚度的手术要求，需要使用不同长度和钉成型高度的钉仓组件进行手术。目前主流产品有枪身及组件一体化更换和仅更换钉仓组件两类，前者整体更换成本高昂，后者则无法适应同样宽度但不同厚度组织的低成本更换需求。

公司开发的通用腔镜技术在腔镜吻合器中展现出优异的产品性能，与市场类似产品对比如下：

公司名称	产品名称	可更换不同长度和钉高的钉仓组件	可更换不同钉高的钉仓
天臣医疗	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器（SELC）	是	是
国外竞品 1	腔镜吻合器	否	是
国外竞品 2	腔镜下通用型切割闭合器	是	否
国内竞品 1	通用腔镜直线切割吻合器 腔镜直线切割吻合器及组件	是	否
国内竞品 2	腔镜直线切割吻合器	是	否
国内竞品 3	一次性使用腔内直线切割吻合器及组件	是	否

国内竞品 4	腔镜切割吻合器	是	否
--------	---------	---	---

资料来源：产品说明书、官网、产品宣传册

公司与主要竞争对手的类似产品相比，在产品吻合性能处于同一水平的基础上，突破了市场主流产品平台的技术局限性，实现了在通用枪身平台上同时更换钉仓组件和钉仓的临床需求，即当术中需要满足不同宽度组织的吻合要求时，医生可以快速更换不同长度的钉仓组件；而当需要吻合不同组织厚度时，医生只需简单地更换不同钉高的钉仓即可。公司自主研发的腔镜通用技术平台让腔镜类产品具有更好的使用灵活性和产品友好度，给医生提供了更多的选择，同时又能够大幅度降低器械的使用成本，降低手术费用。

### 3、选择性切割技术

公司开发的选择性切割技术在管型痔吻合器中展现出优异的产品性能和临床价值，与市场类似产品对比如下：

公司名称	产品名称	选择性切除技术
天臣医疗	TST/TSTmega 系列,选择性切除管型痔吻合器	首创专利保护选择性切除术
国外竞品 1	一次性使用痔吻合器	传统环型切除
国外竞品 2	一次性使用管型痔吻合器	传统环型切除
国内竞品 1	痔上粘膜环切吻合器	传统环型切除
国内竞品 2	管型痔吻合器(PPH) 大容量管型痔吻合器	传统环型切除 有选择性切除产品注册证
国内竞品 3	一次性使用多功能肛肠吻合器及辅件	传统环型切除 有选择性切除产品注册证
国内竞品 4	一次性痔吻合器	传统环型切除

资料来源：公司根据竞争对手官方网站、产品说明书、产品宣传册、药监局网站等公开资料

针对脱垂性疾病（如痔、直肠脱垂等），传统 PPH 吻合器不论直肠组织脱垂的病理状态而进行整体环切，使部分非环形脱垂的病人限于医疗手段而被“过度治疗”。公司首创的选择性切除术实现了临床术式的创新，该技术应用于 TST 和 TSTmega 系列产品，使医生能够通过术前诊断，根据病人的脱垂状态，主动选择单点、多点、以及环形切除的手术方式，有效实现微创的治疗手段。同时，通过临床研究，该术式能够降低术后出血、吻合口狭窄等并发症的发生率，并且保留健康组织，也缩短了康复时间，减轻了病人的痛苦。经过多年的临床实践，越来越多的肛肠病学专家和学者认同和接受病变组织选择性切除的治疗理念，并取得

了有益效果。选择性切割技术在脱垂性疾病的治疗中具有显著的临床优势，形成了公司的核心竞争力，推动了行业技术水平的进步。

该技术形成多篇发表在国内外主流外科期刊的临床学术文献，相关的主要产品之一“具有自主知识产权的一次性使用开环式微创肛肠吻合器”荣获 2012 年度“苏州市科学技术进步奖三等奖”。

#### 4、旋转切割技术

传统吻合器使用冲压式方法切割组织，为了实现完整切割，主要通过提高刀刃的硬度和锋利度来实现，但材料硬度越高、刃口越锋利，也越脆弱，崩口概率反而提升，容易带来切割损伤，技术的局限性明显。

公司开发的旋转切割技术在消化道吻合器中展现出优异的产品性能，与市场类似产品对比如下：

公司名称	产品名称	切割技术
天臣医疗	一次性使用管型消化道吻合器（CSC）	旋转切割
国外竞品 1	一次性使用管型消化道吻合器	传统冲压切割方式
国外竞品 2	一次性使用管型消化道吻合器	传统冲压切割方式
国内竞品 1	管型系列端端吻合器	传统冲压切割方式
国内竞品 2	管型消化道吻合器	传统冲压切割方式
国内竞品 3	一次性使用管型消化道吻合器	传统冲压切割方式
国内竞品 4	一次性圆形吻合器系列	传统冲压切割方式

资料来源：公司根据竞争对手官方网站、产品说明书、产品宣传册等公开资料

与竞争对手的类似产品相比，公司自主研发的旋转切割技术攻克了组织安全有效切割的技术难题，通过切刀固定角度往复旋转，模拟日常生活中用刀切割的真实场景，实现安全、可靠的组织切除，有利于吻合后器械的顺利退出，保证吻合口完好，避免术中因组织切不断而造成的吻合口牵拉、撕裂，提高了手术安全和成功率，具备技术独创性和先进性。

该核心技术相关的主要专利之一“外科用装订器械旋转刀头”获“江苏省百件优秀发明专利”，相关的主要产品之一“具有自主知识产权的一次性管型消化道吻合器”获“苏州市技术发明二等奖”。

#### 5、自动保险技术

吻合器的第一代保险技术在任何位置均可打开保险，极易造成误击发，手术

风险大；第二代保险技术在未达到击发位时，保险装置不易打开，但在临界位置稍用力即可轻易打开使保险失效，造成误击发。

公司开发的自动保险技术，在术中医生无需关注保险状态，达到击发位置时保险自动打开，击发后保险自动关闭，防止二次击发损害吻合口。该技术在管型吻合器中展现出良好的用户体验和产品性能，与市场类似产品对比如下：

公司名称	产品名称	保险技术
天臣医疗	一次性使用管型消化道吻合器（CSC）	全自动保险
国外竞品 1	一次性使用管型消化道吻合器	手动保险
国外竞品 2	一次性使用管型消化道吻合器	手动保险
国内竞品 1	管型系列端端吻合器	手动保险
	管型消化道吻合器	手动保险
国内竞品 2	一次性使用管型消化道吻合器	手动保险
国内竞品 3	一次性使用管型消化道吻合器	手动保险
国内竞品 4	一次性圆形吻合器	手动保险

资料来源：公司根据竞争对手官方网站、产品说明书、产品宣传册等公开资料

经过公司的第三代自动保险技术有效克服了前两代手动保险的弊端后，公司的技术团队不断优化结构功能，成功研发了第四代全自动保险技术，使之具备自身容错能力，根据人类行为模式，将对操作者错误行为的阻挡，转为行为无效，只有在正确的时刻才能实现手术吻合，有效避免操作失误或破坏性击发等事故的发生，进一步提高了用户界面的友好度，提升手术安全。全自动保险技术在吻合器行业处于领先水平，大幅度提升了吻合击发的安全性和可靠性。

## 6、钉成型技术

公司自主开发的钉成型技术包括自耗损制造工艺（Self-marring）和吻合时的钉成型技术,该技术也是公司的核心竞争力之一，其技术特征主要表现在：

（1）自耗损制造工艺（Self-marring），发行人吻合钉具有形状和尺寸一致性高，钉脚断面光滑无毛刺，成型力离散度小的特点，为吻合时钉成型的稳定性提供了保证。

（2）吻合时钉成型技术，发行人吻合钉为类心型（APS 系列专用）和类 B 型两种成型状态，钉腿推出蜂窝槽时交错扎入组织并形成自锁，具有成型稳定一致性好，钉成型后强度高特点，其中类 B 型的吻合线抗撕拉力和吻合口强度显

著提高，耐压强度达到《中华人民共和国医药行业标准 YY 0876-2013》3.6KPa 的 2-3 倍。

行业常用制钉工艺主要为弹簧机法、磨锉法、激光切割法、冲切法等制造技术，因金属材料固有特性容易造成吻合钉形态和尺寸的个体差异、钉腿断面不够光滑平整等问题，影响钉成型的稳定性，并带来组织损伤风险。

## （二）核心技术取得的技术保护措施

公司对于核心技术成果在境内外实施了相应的专利布局，构筑了专利壁垒，与公司核心技术相关的主要专利情况如下：

序号	技术名称	对应主要专利	
		专利号	专利名称
1	无障碍吻合技术	2010105766517	一种钉仓组件
		2010105931976	圆管型装订仪
		2012105736949	圆管型吻合器及其钉筒组件
		2012105969830	一种圆管型吻合器的钉头组件
		201310333489X	切割吻合器
		2015205397489	圆管型吻合器及其一体式传动丝杆
		CA2896382	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF
		EP2939611	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF
		JP6096927	円形ステープラー及びそのステープルアセンブリ
		RU2619381	ЦИРКУЛЯРНОЕ СШИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО И БЛОК ГОЛОВКИ ТАКОГО УСТРОЙСТВА
		AU2013369764	CIRCULAR STAPLER AND STAPLE HEAD ASSEMBLY THEREOF
2	通用腔镜技术平台	2011104343577	外科缝切器的钉仓
		201110456785X	微创型直线缝切器
		2012105684200	医用直线型缝切器的钉仓
		2012105951945	腔镜外科手术用直线缝切装置
		2012105952219	一种直线缝合切割装置
		2012105952238	直线缝切器的钉头组件
		2012105952242	直线缝合切割装置
		2012105952276	直线缝切器及其防二次击发机构
		201210597146X	直线缝切器的复位机构

序号	技术名称	对应主要专利	
		专利号	专利名称
		2014108421780	一种钉头组件以及腔镜外科手术缝切装置
		2014108416706	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器
		2014108433326	一种钉头组件以及腔镜外科手术缝切装置
		2015109457500	钉仓组件及使用该钉仓组件的医用吻合器
		EP2937042	LINEAR SURGICAL STAPLER WITH DRIVER HAVING A SAFETY BLOCK
		JP6389007	ステープルカートリッジユニットと当該ステープルカートリッジユニットを使用する医療用ステープラー
		US10070864	LOADING UNIT ASSEMBLY AND LINEAR SURGICAL STAPLER WITH LOADING UNIT ASSEMBLY
3	选择性切割技术	2010105766362	一种外科手术用扩肛器
		2010105815759	扩肛器
		2010105925373	扩张器
		2013106354715	一种用于肛肠手术的辅助器械
		2013106355116	一种用于肛肠手术的辅助器械
		2013107529261	一种用于非环形切割痔外科手术的辅助器械
		EP2225999	AUXILIARY INSTRUMENT FOR ANORECTAL SURGERY
		US8585719	INSTRUMENT FOR ANORECTAL SURGERY
4	旋转切割技术	2007100247610	外科用装订器械旋转刀头
		2007101320257	外科用装订器械旋转刀头
		2007101822709	一种外科用装订仪的旋转刀头
		EP1847225	SURGICAL STAPLER HAVING A STAPLING HEAD WITH A ROTATABLE CUTTER
		EP2168504	ROTARY CUTTER HEAD FOR SURGICAL STAPLING INSTRUMENT
		JP4847475	外科手術用ステープラーの回転刃付ステープリングヘッド
		JP5360912	回転カッターを具備する外科用ステープラーヘッド機構部
		US7770776	ROTATABLE STAPLING HEAD OF A SURGICAL STAPLER
		US8172123	SURGICAL STAPLING HEAD ASSEMBLY WITH A ROTARY CUTTER
5	自动保险技术	2010105473982	把手组件



序号	技术名称	对应主要专利	
		专利号	专利名称
		2011104548717	外科钉合装置
		2012105780231	操作把手及设有该操作把手的圆管型吻合器
		2012105780246	旋钮组件及设有该旋钮组件的圆管型吻合器
		2012105780250	推钉杆及设有该推钉杆的圆管型吻合器
		2012105781130	指针件及设有该指针件的圆管型吻合器
		2012105781427	指针件及设有该指针件的圆管型吻合器
		2012105781751	操作把手及设有该操作把手的圆管型吻合器
		2012105782260	圆管型吻合器壳体
		2012105820686	圆管型吻合器
		2013107492695	直线缝合切割装置
		2015101126641	医用吻合器
		EP1964523	A TUBULAR STAPLER WITH AN AUTOMATIC SAFETY MECHANISM
		AU2015240204	MEDICAL ANASTOMOSE DEVICE
		JP6328250	直線缝合切断装置
		US7900806	CIRCULAR STAPLER WITH AN AUTOMATIC SAFETY MECHANISM
		US10265070	LINEAR CUTTING STAPLER
		US10327770	LINEAR CUTTING STAPLER
6	钉成型技术	2005101230514	外科用荷包缝合器
		2006100980185	外科装订仪使用的弧形钉
		2009101837008	荷包缝合器的钉仓

### (三) 核心技术在主营业务中的应用及贡献

上述核心技术被广泛应用于公司产品中。公司核心技术在主营业务相关主要产品的应用情况如下：

产品大类	产品系列	主要核心技术应用情况
1、管型吻合器类	管型消化道吻合器	旋转切割技术；自动保险技术（第三代）；钉成型技术
	管型肛肠吻合器	无障碍吻合技术；选择性切割技术；自动保险技术（第三代）；钉成型技术
	管型泌尿吻合器	无障碍吻合技术；自动保险技术（第三代）；钉成型技术
2、腔镜吻合器类	腔镜用切割吻合器	通用腔镜技术平台；自动保险技术（第三代）；钉成型技术

3、线型切割吻合器类	直线型切割吻合器	自动保险技术（第三代）；钉成型技术
4、荷包吻合器类	自动荷包缝合器	钉成型技术
5、线型缝合吻合器类	直线型吻合器	自动保险技术（第三代）；钉成型技术

2017年、2018年和2019年，公司主营业务收入分别为8,964.83万元、11,902.75万元和17,275.69万元，全部为核心技术产品的销售收入。核心技术产品的生产和销售数量详见本节之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）、报告期内主要产品的销售情况”之“2、主要产品的规模”。

#### （四）核心技术的科研实力和成果情况

##### 1、获奖情况

公司为国家高新技术企业，江苏省微创外科吻合器械工程技术研究中心，先后被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”、“国家知识产权示范企业”等荣誉称号。公司核心技术科研成果所获主要奖项情况如下：

序号	项目名称	奖项	获奖年份	颁发单位	奖项权威性
1	一次性使用圆管型吻合器	第六届国际发明展览会金奖	2008	中国发明协会	国际发明展览会于1988年创办，由中国发明协会、发明者协会国际联合会主办，是中国发明创新领域对外开放的窗口，是创新思想交流和发明成果产业化的重要展示平台。
2	外科用装订器械旋转刀头	江苏省百件优质发明专利	2011	江苏省发明协会	由江苏省知识产权局和江苏省发明协会联合主办，评选着重从专利技术的创新难度和原创性、权利要求保护范围、同族专利布局、专利权利要求的稳定性、专利技术适用范围等评审指标入手，对全省年度获得授权的发明专利进行综合考评，经过省辖市推荐、专家组评审、领导小组审核等程序，从中遴选出100件优质发明专利。
3	具有自主知识产权的一次性管型消化道吻合器	苏州市技术发明奖二等奖	2012	苏州市人民政府	授予运用科学技术知识研制出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的公民或组织。

序号	项目名称	奖项	获奖年份	颁发单位	奖项权威性
4	具有自主知识产权的一次性使用开环式微创肛肠吻合器	苏州市科学技术进步奖三等奖	2013	苏州市人民政府	授予在应用推广先进科学技术成果,完成重大科学技术工程、计划、项目,以及创新创业等方面作出突出贡献,创造显著经济效益或者社会效益的公民或组织。
5	TST STARR+ 一次性使用开环式微创肛肠吻合器	第九届国际发明展览会“发明创业奖·项目奖”金奖	2016	中国发明协会	国际发明展览会于 1988 年创办,由中国发明协会、发明者协会国际联合会主办,是中国发明创新领域对外开放的窗口,是创新思想交流和发明成果产业化的重要展示平台。
6	一种圆管型吻合器的钉头组件	中国专利优秀奖	2017	国家知识产权局	中国专利奖由国家知识产权局于 1989 年设立,由中国国家知识产权局和世界知识产权组织共同主办,评奖标准不仅强调项目的专利技术水平和创新高度,也注重其市场转化过程中的运用情况,同时还对其保护状况和管理情况提出要求。
7	一次性使用高端外科手术吻合器创新成果转化	江苏省科技创新成果转化奖三等奖	2018	江苏省科技创新协会	授予在推动科技成果转化等方面,做出突出贡献、取得突出成果的单位、个人。评定标准:与国内外现有同类技术相比,先进程度高,创新性强,总体技术指标达到行业的领先水平,掌握自主知识产权,或以自主核心技术形成国家标准或行业标准,并拥有自主品牌。投入生产的产品技术成熟,附加值高,市场潜力大,对推动相关领域的技术进步和行业发展有重要意义,已产生了较好的经济效益、社会效益或生态效益。
8	一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器	iF Design Award(德国 iF 设计奖)	2020	汉诺威工业设计论坛 (iF	由德国历史最悠久的工业设计机构 iF Industrie Forum Design 创立于 1953 年,以

序号	项目名称	奖项	获奖年份	颁发单位	奖项权威性
				Industrie Forum Design)	“独立、严谨、可靠”的评奖理念闻名于世，旨在提升大众对于设计的认知。
9	一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器	Red Dot Award(德国红点奖)	2020	威斯特法伦北威设计中心 (Design Zentrum Nordrhein Westfalen)	由欧洲最富声望的著名设计协会 Design Zentrum Nordrhein Westfalen 1955 年在德国设立，是世界上知名设计竞赛中最大最有影响的竞赛，与德国“iF 设计奖”、美国“IDEA 奖”一起并称为世界三大设计奖。

## 2、承担的重大科研项目

公司积极承担多项国家、省、市各级技术研发和知识产权相关的科研项目，详见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面的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”之“2、发行人取得的科技成果与产业融合的具体情况”。

## 3、与公司产品相关的学术期刊论文发表情况

国内外临床医生、科研人员对公司核心技术及相关产品的临床应用发表了大量学术期刊论文，其中主要论文简况如下：

序号	论文名称	论文期刊名称	论文年份	涉及公司产品	论文中对产品性能的描述
1	The tissue-selecting technique: Segmental stapled Hemorrhoidopexy	Diseases of the Colon & Rectum	2013	TST	TST 是一种安全有效的治疗痔疮脱垂术式，无肛门狭窄或直肠阴道瘘发生的危险。其自 2008 年来已进行 60000 余例手术，已成为中国境内治疗脱垂的首选术式。TST 两年术后复发率较 PPH 下降近一半。

序号	论文名称	论文期刊名称	论文年份	涉及公司产品	论文中对产品性能的描述
2	36 mm tissue selecting technique: A simple and effective technique for patients with large prolapsing hemorrhoids and obstructed constipation syndrome	Diseases of the Colon & Rectum	2013	TST	TST 是对于严重痔脱垂和出口梗阻性便秘患者是一种简便、安全、有效的技术。
3	TST STARR+: 治疗出口梗阻型便秘的一项新术式	中华肠胃外科杂志	2015	TST	TST 是可供选择的治疗出口梗阻性便秘的良好术式, 具有操作简便、创伤小、恢复快、并发症少、切除组织容积多及短期疗效好等优点。
4	选择性痔上黏膜切除钉合术: 一种更加微创的吻合器痔上黏膜切除钉合术	中华肠胃外科杂志	2014	TST	TST 除具有传统 PPH 优势外, 还克服了传统 PPH 术后吻合口狭窄、直肠阴道瘘、排粪障碍等环切带来的并发症。TST 设计源于微创理念, 以最小的组织创伤换取最佳的治疗效果。
5	保留直肠后壁黏膜的吻合器痔上黏膜环切钉合术临床疗效分析	中华肠胃外科杂志	2014	TST	PPH 术后患者出现吻合口狭窄和吻合口瘘以及慢性肛门直肠痛、出血和痔脱垂等术后并发症。作为 PPH 的改良术式, TST 技术治疗混合痔的治愈率可达 100%。
6	The evolution of transanal surgery for obstructed defecation syndrome: mid-term results from a randomized study comparing double TST 36 HV and contour TRANSTAR staplers	American Journal of Surgery	2018	TST	对于三级直肠脱垂及直肠前突深度超过 5cm 的患者, TST 是 TRANSTAR 吻合器的最佳替代方案。TST 可以获得相同的中期临床及功能效果, 同时减少并发症并节约成本。
7	Staplers for obstructed defecation syndrome	Techniques in Coloproctology	2017	TST	TST 可以切除大量组织, 且能够术中观察组织情况, 减少出血。
8	Transanal Inspection and Management of Low Colorectal Anastomosis Performed With a New Technique: the TICRANT Study	Surgical Innovation	2017	KOL	1、使用 KOL 后, 以手工荷包缝合的方式取代了双排交叉缝钉线, 消除“猫耳朵”现象, 吻合口漏发生率从 17% 下降到 6%; 2、吻合术在直视下进行, 可以进行经肛查漏测试, 提高患者术后生活质量, 还能

序号	论文名称	论文期刊名称	论文年份	涉及公司产品	论文中对产品性能的描述
					减少术后出血
9	TST36 stapling for rectocele and hemorrhoidal prolapse—early results of the prospective German multicenter study	GMS German Medical Science	2016	TST	TST 有着良好的手术视野和很大的组织切除容积。术后短期内，克利夫兰临床失禁评分有着明显的提升。是一个非常安全有效的治疗痔脱垂的医疗器械。
10	Different characteristics of circular staplers make the difference in anastomotic tensile strength	Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials	2016	CSC、TST	CSC、TST 与爱惜康(强生)和三星星海的同类产品相比抗压强度无明显差异，拉伸强度显著更优。
11	New double-stapled anastomotic technique to avoid crossing staple line	Techniques in Coloproctology	2015	KOL	KOL 可避免两次击发缝合钉，减少吻合口漏；可直接肛检并进行泄露测试，加固缝合线，减少吻合口漏
12	Laparoscopic Low Anterior Resection and Eversion Technique Combined With a Nondog Ear Anastomosis for Mid- and Distal Rectal Neoplasms	Medicine	2015	KOL	相较于柯惠(美敦力)等产品会导致被切除的肠管上所附的肿块会阻碍外翻拖出，KOL 设计了双倍钉仓容积，确保完全切断两股缝线，消除全层端端吻合后出现“猫耳”的风险，减少吻合口漏风险

### (五) 正在从事的研发项目及研发投入情况

#### 1、在研项目进展情况及拟达到的目标

公司深耕外科高端手术吻合器的研发，目标为创造更专业、更高品质的吻合器产品，使高效安全的吻合器惠及更多病患。截至本招股意向书签署日，公司在研项目情况如下：

序号	研发项目	产品类别	进展情况	相应人员	经费投入(万元)	拟达到的目标
1	一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器(CST)	管型吻合器	产品中试阶段	4人	471.87	完成产品注册上市
2	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器(SELC)	腔镜吻合器	产品中试阶段	4人	420.95	完成产品注册上市
3	一次性使用儿童版包皮吻合器	管型吻合器	技术设计阶段	3人	466.80	完成产品注册上市

序号	研发项目	产品类别	进展情况	相应人员	经费投入 (万元)	拟达到的目标
4	一次性使用直肠低位前切除术用吻合器(KOL)增加新功能	管型吻合器	技术设计阶段	3人	50.26	增加新型号 完成产品注册变更
5	第三代腹腔镜吻合器	腹腔镜吻合器	立项阶段	8人	213.22	完成产品注册上市

注：经费投入为报告期内相关在研项目的投入金额。

报告期内，发行人不存在合作研发的情况。

## 2、在研项目主要方向、应用前景及与行业技术水平的比较

发行人对无障碍吻合技术、通用腹腔镜技术平台、自动保险技术和钉成型等核心技术持续研发，结合业务需要，围绕外科手术中器官的组织离断和功能重建等预期用途进行更微小创伤和智能化相结合的产品研究，以保持公司在行业内的技术优势和竞争优势。在研项目主要方向、应用前景及与行业技术水平比较如下：

序号	项目名称	主要方向	应用前景	与行业技术水平比较
1	一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器(CST)	围绕第四代全自动保险、无障碍吻合和可视化操作的技术研究，形成新一代的管型吻合器技术平台。	广泛应用于各类消化道良性及恶性病变的外科手术。	具有技术创新性，实现了可视化操作、无障碍吻合以及人性化的全自动保险，最大限度地保证了手术的安全性和有效性，处于行业领先水平。
2	一次性使用渐变型腹腔镜用切割吻合器(SELC)	围绕更微小创伤的研究方向，通过优化通用腹腔镜技术平台，在术中进一步减少创伤，改善吻合口血供，缩短病人康复时间。	广泛应用于各类肺、消化道良性及恶性病变的外科手术。	通过改善吻合口血供，缩短病人康复时间；通过钉仓组件和钉仓的双向更换技术，降低手术成本，具有技术创新性，达到了行业先进水平。
3	一次性使用儿童版包皮吻合器	针对儿童手术的特殊性，采用更微创的方式，实现手术目标，降低伤害，改善血肿、水肿和吻合口出血等并发症。	用于儿童泌尿外科包皮手术的专用产品。	具有创新的蜂窝辅片技术，有效防止出血和水肿，脱钉更容易，创伤更小，处于行业先进技术水平。

4	一次性使用直肠低位前切除术用吻合器(KOL)增加新功能	适用于直肠残端和结肠的端端连接，满足低位直肠癌手术治疗的临床术式发展趋势，实现真实意义的自然腔道吻合。	针对低位直肠癌手术细分市场的专用产品。	跟随低位直肠癌TaTME术式的临床研究热点，结合产品技术结构创新，形成公司在细分市场的产品优势和竞争力，将处于行业先进水平。
5	第三代腔镜吻合器	围绕更微小创伤和智能化相结合的产品发展趋势研究，主要用于组织离断和脏器重建，具有减少伤害、快速恢复、减少形成疝等优点。	广泛应用于血管吻合及肺、消化道良性及恶性病变的外科手术。	是行业内目前主流的一代、二代腔镜产品的技术升级，创建新的产品技术平台，对接下一代智能吻合器，并且扩大适应症范围，具有明显的创新优势，将处于行业领先水平。

### 3、研发投入

公司一直重视、鼓励创新活动，通过研发投入保证企业的持续发展和竞争优势，为公司未来的不断创新发展提供了持续的动力。报告期内，公司研发投入均保持在8%以上，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
研发投入	1,410.39	1,062.61	822.90
营业收入	17,275.70	11,902.87	8,964.85
研发投入占比(%)	8.16	8.93	9.18

### 4、研发设备情况

公司研发设备分为功能性检测设备和工艺试制类设备两种。功能性检测设备用于设计开发和质量检测，主要包括体式显微镜、数码显微镜、影像测量仪、X射线检测仪、电子天平、泰克双通道示波器、高精度三通道电源发生器、刀片锋利度测试仪、击发力测试设备、撕拉力测试设备、精密压力机和吻合口耐压测试系统等。研发进入产品试制和中试阶段，则使用部分工艺试制类设备进行产品开发，主要包括激光焊接设备、3D打印机、调速线锯机、台式砂轮砂带机、立式消毒柜和切割机等。公司研发设备符合核心技术特点和未来研发方向需求，公司



将持续投入研发设备以提高公司前沿技术开发能力和核心技术转化能力，从而提高公司核心竞争力。

## （六）研发人员及核心技术人员情况

### 1、研发部门及人员设置

公司的研发部门为研发及创新中心，其主要职责为执行研发管理，完善研发平台的建设，保证研发组织的高效率和研发工作的有效性；通过各项奖励措施，更好地激励研发团队进行技术创新工作，保证研发投入产出比，提供完善的研发工作的系统保障。

公司研发及创新中心下设研发科、供应链管理科、法规科和资讯科，具体职能如下：

（1）研发科：公司产品研制和技术创新的主体，主要由研发工程师团队组成，以研发项目为单位持续为公司的新产品实现、现有产品升级以及技术创新提供智力支持。

（2）供应链管理科：为公司新产品产业化提供保障，完成供应链开发、研发项目采购及生产相关设备、工装治具采购，搜寻供应商、主导供应商认证和帮助实现规模化生产的工作。

（3）法规科：主要负责研究各个国家及地区的法律、法规，对医疗器械产品在当地相关监管政策和产品标准进行整理，同时做好国内外的产品合规性、申报注册等工作，确保公司研发决策的合规性和合理性。

（4）资讯科：是公司整个研发的最前端，主要负责战略研发，前沿技术研发，知识产权保护以及技术文档中心的工作。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 30 人，占比 16.85%，研发人员均为大专及以上学历，其中硕士 8 人。公司研发人员涵盖结构工程师，材料工程师，分析工程师，电子工程师，软件工程师，工业设计工程师和专利工程师等。高素质的研发团队是公司保持创新优势的源泉，也是公司核心竞争力的重要组成部分。

### 2、核心技术人员及背景

截至本招股意向书签署日，公司拥有核心技术人员 4 名，占员工总数比例

2.25%。核心技术人员的学历背景构成、取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况，及对公司研发的具体贡献如下：

(1) 陈望东先生，现任公司董事、总经理兼首席研发师，苏州大学电子工程本科，中欧国际工商学院工商管理硕士。陈望东先生于 2009 年被评为“苏州市优秀发明人”，2018 年被评为“江苏省科技企业家”。2008 年，陈望东先生作为第一发明者的项目“一次性使用圆管型吻合器”荣获“第六届国际发明展览会金奖”，2016 年，陈望东先生作为第一发明者的项目“TST STARR+一次性使用开环式微创肛肠吻合器”荣获“第九届国际发明展览会‘发明创业奖·项目奖’金奖”，2017 年，陈望东先生作为第一发明人的专利“一种圆管型吻合器的钉头组件”荣获“中国专利优秀奖”。

(2) 丁水澄先生，毕业于北京理工大学车辆工程专业，工程师资格，2007 年加入公司，先后担任研发工程师、项目组长、轮值营运总监、技术主管；同时担任公司专利技术创新评审委员会主审委员，产品技术及风险管理委员会核心成员，知识产权运营委员会骨干委员和产品标准委员会资深顾问。丁水澄先生完成了公司 TST 组织选择性切除的临床技术研究，线型系列吻合器产品的研发和创新，以及相关系列产品的产业化工作，并因此获得公司 2012 年度创新创意奖——优秀发明人奖。丁水澄先生参与了第四代全自动保险技术的机械原理研究，为管型外科手术吻合器新技术平台的研发和创新打下了坚实的基础，该产品获得德国红点奖、iF 设计奖。在天臣医疗工作期间，丁水澄先生作为发明人获得的授权发明专利 32 件。在营运中心任轮值总监时，丁水澄先生获得公司 2016 年度管理实践奖和 2017 年度创新创意奖。

(3) 黄斌先生，毕业于东北大学信息学院测控技术与仪器专业，2017 年加入公司，先后担任研发助理、战略研发主管。黄斌先生参与完成了公司研发及创新中心的规划、设计和建设；作为公司战略研发主管，推动国际化的产学研合作，主导产品发展规划，组织工程师/外科医生见面会，研究行业、技术和产品的发展趋势，跟踪替代性领域的技术发展状态；主导第三代腹腔镜吻合器项目的战略研发。黄斌先生 2017 年被评为“江苏省省级学习之星”。

(4) 张素梅女士，毕业于山东科技大学机械设计制造及其自动化专业，中国专利代理人资格，2012 年加入公司，先后担任知识产权工程师、知识产权及创

新主管。张素梅女士主导公司知识产权管理平台和专利数据库的规划及建设；担任专利风险调查及规避小组组长；配合公司战略，负责产品专利布局，处理专利相关事务；主导公司创新机制的探索及建立。张素梅女士负责公司承担的江苏省知识产权战略推进计划、苏州市高价值专利培育、苏州市知识产权登峰行动计划、苏州工业园区高价值专利培育等知识产权项目。

### 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

为鼓励研发技术人员工作，奖励技术工作的突出贡献，公司制定了《项目奖励管理制度》，对产品研发项目成果和专利进行奖励。为保护研发成果，维护公司发展和利益，公司制定了《研发保密制度》用以规范研发人员的保密行为确保信息不外泄，公司与核心技术人员均签订《员工保密协议》。

### 4、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司不存在核心技术人员变动情况。

## **（七）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排**

### 1、奖励制度

公司研发及创新中心主要设有两类奖励，分别为产品研发项目成果奖励和专利奖励。其中，产品研发项目成果奖励被定为1级、2级、3级，根据产品技术方案的难度和周期以及满足的市场需求大小进行分级，在公司审批通过后按等级对项目组进行奖金鼓励；专利奖励分为国内专利奖励和国外专利奖励，国内发明专利、国内实用新型专利和外观专利及国外专利均有一定程度的奖金鼓励。除此之外，公司为鼓励技术创新、管理模式创新、工艺及供应链流程创新等各种形式的创新，对创新创意积极展开实施且预期或已创造价值的创新项目进行鼓励，特别设立年度“最佳创新创意奖”作为公司规模最高的奖项，授予获奖团队或个人奖杯/证书并发放奖金。

综上，奖金和荣誉多维度奖励，有利于研发人员更好地完成研发成果、申请专利以及开展技术创新、管理模式创新、工艺及供应链流程创新等各种形式的创新。

### 2、PK机制

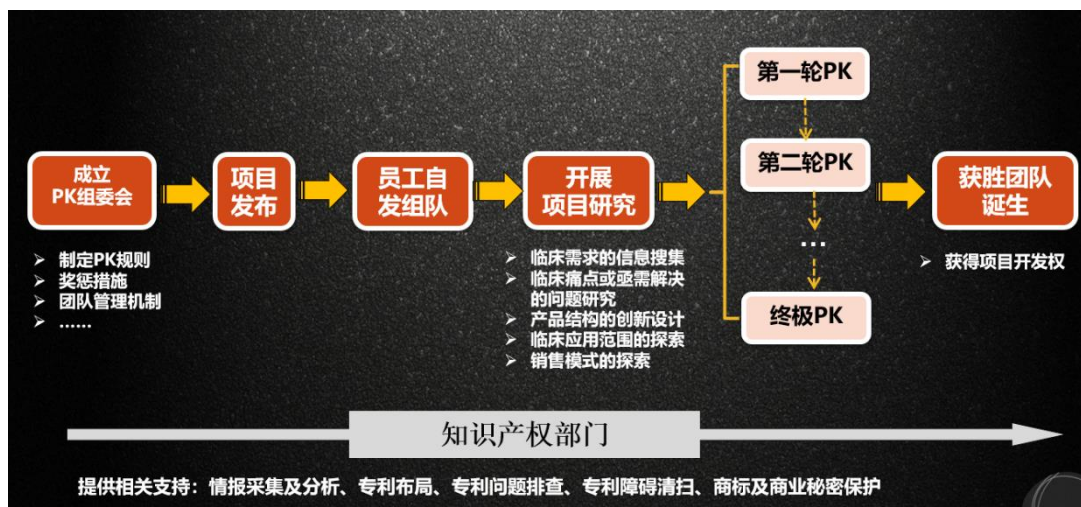
PK机制即竞争机制。该机制使公司内部有创新思想和不同职业发展需求的

成员能够聚焦在产品开发 and 精进、用户需求、质量和成本等核心价值上。PK 机制鼓励团队成为贡献价值的赢家，成为新纪录的开创者，成为难题的解决者，成为细分领域的领导者，成为挑战艰巨任务的王者。

首先，公司研发及创新中心资讯科负责拟开发项目前期的整体调研。深入分析目前市场上的产品发展路径，主要有哪些竞争对手，主要的临床需求和迫切需要解决的临床技术问题，市场需求和容量有多大，专利研究热点及专利壁垒等等关键信息，为后续的项目研发方向和决策提供尽可能多的信息输入。

随后，资讯科创建 PK 组委会并释放项目信息，公司内部员工可自由组队，用 PK 的方式来争取这个项目的开发权。组队 PK 时，每个队伍要有自己的技术路径、产品实现方案、市场推广方案、盈利模型，然后进行数轮的同台 PK。在每轮 PK 赛开赛前，资讯科会及时将所有的创新方案汇总并开展专利评审和专利布局。另外，每一轮 PK 后，胜出的队伍既可以保持原来的队形，也可以根据下一阶段的实际需求进行人员调整，即队伍的成员是流动的，内部组织就会不断得到优化，人员分工也越清晰，所要达成的总目标和阶段性目标也会越明确。

终极 PK 会邀请医学、技术、法规和市场营销领域的专家组成专家团进行专业点评，公司邀请所有不参加终极 PK 并有意愿的员工成为评委，他们根据 PK 队伍展示的团队构成、技术方案、项目资金预算、销售模式、盈利模型，以及对团队成员的日常观察进行投票。专业的评审意见加上公司员工对参赛队员的日常观察，决出最后的胜出队伍。



PK 机制示意图

公司 PK 机制的良好运作主要基于以下 3 个原则：

(1) Always PK：即 PK 无处不在，使每个人都习惯于 PK，习惯于在有对立面的情况下工作，习惯于聚焦目标，这种常规的 PK 活动也消除了大家对竞争的恐惧和不安全感。PK 机制鼓励自由组队，哪怕是一个人组队也可以。如果公司内部只能组成一支队伍，就会在外部寻找队伍来与之 PK，如果外部也无法找到团队，那也至少会指定一位伙伴来扮演“黑队”的角色。公司已从研发团队内部的 PK 走向全公司的 PK，走向了不同国界公司间的联合 PK。

(2) 共享和透明：在整个 PK 环节，每一个里程碑都是一个复位点，每一轮 PK，所有方案都必须公开透明地呈现给所有团队，在 PK 中获胜并进入下一轮的队伍可以无偿使用上一轮公开的创意、资源、方案和知识。这就意味着每一轮 PK，大家都同时提升到一个新的平台，重新开始下一轮 PK，所以每一轮都会更难，因为在本轮的所有好点子都会变成下一轮的公共知识。

(3) 奖励价值贡献者：PK 赛最终会有一个胜出者，但公司不仅奖励获胜团队，还会针对在不同活动中队员/队伍的价值贡献度设置各种奖励方式，尤其是针对创意提出者，会设置一种类似学术界的“被引用指数”机制来进行评估和奖励。

综上，PK 机制的本质是集智聚力，不同的团队和个人在竞争中使共同目标得以最优实现。在日常本职工作之外，研发人员参与 PK 能够拓宽自己的边界，最大程度地挖掘自己的潜能，快速地学习和提升自己的专业技能，从而快速成长为一个满足当前和未来竞争需求的复合型人才。在实现个人成长的同时，研发人员还有机会通过 PK 获得奖励。这些都是对研发人员极具吸引力的激励因素。报告期内，公司采用 PK 机制的研发成果主要包括管型外科手术吻合器新技术平台等。

### 3、工程师/外科医生见面会（Meeting with engineers/surgeons）

公司通过 MWS（Meeting with engineers/surgeons，即工程师/外科医生见面会），组织世界各地的外科医生与公司研发工程师进行各种形式的直接对话，建立了创意和技术之间的绿色通道，让创造者和使用者之间产生了有效连接，整合有效资源，大大提高公司产品的安全性、有效性和创新性。

通过该机制，研发工程师们首先极大地丰富了医学和临床知识，增进对解剖

学和外科术式了解；其次能收集临床痛点和对产品的需求，让医生一些关于产品的想法得到落地；同时也让自己的创意和设计在最早时间得到一线医生的反馈，有利于缩短研发周期，降低研发成本。

通过该机制，外科医生们可把自己的诉求或创意交给设计开发团队来实现，并在过程中持续给予建议，而自身亦能专注于治病救人的本职工作；同时这些医生即是公司未来新产品的“早期用户”，可形成一定的临床预热和临床教育，从而加速产品的临床拓展，有利于降低临床教育成本，让更多病患受益。

工程师/外科医生见面会有效建立了创意和技术之间的绿色通道，让创造者和使用者之间产生了有效连接，整合有效资源，大大提高公司产品的安全性、有效性和创新性。在部分产品的研发过程中，公司与医院研究人员共同攻克技术难点，促使发行人产品更符合行业的变革与发展趋势，更好满足终端客户的需求。

综上，通过 MWS 机制，研发工程师们首先极大地丰富了医学和临床知识，增进对解剖学和外科术式了解；其次能收集临床痛点和对产品的需求，让医生一些关于产品的想法得到落地；同时也让自己的创意和设计在最早时间得到一线医生的反馈，有利于缩短研发周期，降低研发成本。自身成长和创意的实现都能对研发人员形成有效的激励。

#### 4、MVP 机制

公司采用 MVP（Minimum Viable Product，最小可行产品）机制进行创意转化，通过使用快速建模、3D 打印、实验手板、体外测试等方式，快速进行创意验证，推动技术迭代更新，使研发团队能够更早识别产品是否满足临床需求，以及能否创造商业价值，从而降低研发风险，缩短研发周期。MVP 机制使得研发人有机会将自己的创意和方案快速地实现，得到最快的验证以及得到外科医生的反馈，从而更早识别方案是否满足临床需求。公司采用的 MVP 方式突破了传统的研发流程限制，研发人员拥有了学习和实践精益创新过程中先进的软件和硬件使用方法的机会，以及与供应商以及外科医生的沟通机会，这大大提升了工程师的理论水平和实践能力。此外，通过 MVP 机制，研发团队始终保持创新的氛围，使研发人员的创新和日常工作充满活力。这些也是对研发人员重要的激励因素。报告期内，公司第四代全自动保险技术的创新过程正是采用 MVP 的机制，先期采用机加工的方式对零部件进行快速实现，并得到快速验证。

公司的技术创新相关机制、特别是激励机制，有助于研发人员的稳定性，能够对研发人员形成有效的激励。公司通过研发管理、研发人员、研发投入、研发设备、技术储备及技术创新安排等建立了完善的研发体系，形成了良好的技术创新机制，具备持续创新能力。公司根据发展战略和项目研发计划制定对应的技术创新规划，持续引进材料、机械、机电一体化和人工智能等符合行业发展方向的专业技术人才，为在研项目及未来研发方向持续进行技术开发和专利储备。

## 八、发行人境外经营情况

截至本招股书签署之日，公司在意大利设有一家境外全资子公司天臣意大利，主要从事意大利及周边市场的开拓和客户维护。

天臣意大利的情况详见本招股意向书之“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司情况”。

根据天臣意大利的公司注册文件及意大利律师事务所 Avv. Francesco Ferrini 出具的法律意见书，天臣意大利是一家于 2015 年 4 月 1 日根据意大利法律在意大利注册成立的有限公司，公司注册号为 09035910968，注册地址为 Via Borrromei 2 Milano (Mi) CAP 20123。天臣意大利的设立、存续、历次股权变动、现状及业务经营情况均不存在违法违规情形，符合注册地相关法律法规的要求。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

股份公司成立以来，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、董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，建立了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制。

#### （一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司已建立健全股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事工作制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。公司规范运作，公司治理结构不存在缺陷。

#### （二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

公司按照相关法律法规和《公司章程》规定召开股东大会、董事会和监事会，相关股东、董事、监事根据《公司章程》出席历次的股东大会、董事会和监事会会议，股东大会、董事会和监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》、《公司章程》及其他规定行使职权的情况。

##### 1、股东大会运行情况

2019年11月8日，公司创立大会审议通过了《公司章程》及其附件，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及其附件符合《公司法》、《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，自股份公司设立以来，共召开4次股东大会，股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》及其附件及相关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。



## 2、董事会运行情况

2019年11月8日，公司创立大会审议通过了《公司章程》及其附件，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及其附件符合相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，本公司共召开5次董事会，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》及其附件的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

## 3、监事会运行情况

2019年11月8日，公司创立大会审议通过了《公司章程》及其附件，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》及其附件符合相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，公司共召开了5次监事会，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》及其附件的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

### **（三）独立董事制度的建立健全及运行情况**

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能，公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，参照中国证监会《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》，制定了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股意向书签署日，公司7名董事会成员中，独立董事人数为3名，其中1名为会计专业人士，独立董事超过董事人数的三分之一。公司独立董事自聘任以来，能够严格按照《公司章程》、《独立董事工作制度》相关文件要求，认真履行职权，出席历次董事会，对需要独立董事发表意见的事项发表意见，在关联交易管理、内部控制有效运行的监督检查、法人治理结构的规范化运作等方面发挥了积极有效的作用，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运行情况**

根据《公司章程》第一百三十条的规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务

等事宜。

为规范公司行为，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、职责、任免及工作细则进行了规定。

董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

### **(五) 董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况**

#### **1、战略委员会**

2019年11月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于设立董事会各专门委员会及制定相关制度的议案》，公司董事会设立战略委员会，选举陈望宇、陈望东和范明为公司第一届董事会战略委员会委员，其中陈望宇为主任委员。

公司战略委员会的主要职责如下：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司战略委员会已召开1次会议，主要审议了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市的议案》、《关于〈公司未来三年发展规划与目标〉的议案》、《关于〈公司中长期发展战略规划〉的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并上市募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于〈公司上市后三年内利润分配规划和计划〉的议案》、《关于〈公司上市后三年内股价低于每股净资产时稳定股价预案〉的议案》。

#### **2、审计委员会**

2019年11月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于设立董事会各专门委员会及制定相关制度的议案》，公司董事会设立审计委员会，选举金文龙、陈望宇和陆志安为公司第一届董事会审计委员会委员，其中金文龙

为主任委员。

公司审计委员会的主要职责如下：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；（6）公司董事会授予的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司审计委员会已召开 1 次会议，主要审议了《关于公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务报告的议案》、《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》、《关于预计未来公司关联交易情况的议案》、《关于<内部控制鉴证报告>的议案》等。

### 3、提名委员会

2019 年 11 月 8 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于设立董事会各专门委员会及制定相关制度的议案》，公司董事会设立提名委员会，选举陆志安、陈望宇、范明为公司第一届董事会提名委员会委员，其中陆志安为主任委员。

公司提名委员会主要的职责如下：（1）根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、经理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；（4）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司提名委员会已召开 1 次会议，主要审议了《关于确认公司核心技术人员的议案》。

### 4、薪酬与考核委员会

2019 年 11 月 8 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于设立董事会各专门委员会及制定相关制度的议案》，公司董事会设立薪酬与考核委员会，选举范明、刘伟和金文龙为公司第一届董事会薪酬与考核委员会委员，其中范明为主任委员。

公司薪酬与考核委员会的主要职责如下：（1）研究董事及高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议；（2）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要

范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（3）审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（4）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（5）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司薪酬与考核委员会已召开 1 次会议，主要审议了《关于公司董事薪酬及津贴的议案》、《关于公司高级管理人员薪酬方案的议案》。

## **二、特别表决权股份或类似安排的基本情况**

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## **三、协议控制架构的具体安排**

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

## **四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见**

### **（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见**

公司管理层认为：

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷；公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

公司自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

### **（二）注册会计师的鉴证意见**

2020 年 3 月 5 日，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“中天运[2020]核字第 90026 号”《内部控制鉴证报告》，认为公司按照《企业内部控制基

本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 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。

## **五、公司报告期内合法合规情况**

报告期内，发行人不存在违法违规行为，亦未受到处罚。

## **六、公司报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况**

报告期内，发行人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、代垫款项或其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## **七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力**

### **（一）资产完整**

发行人是依法由有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。发行人拥有与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与经营有关的机器设备、商标和专利技术的所有权。发行人具有独立的原材料采购和产品销售系统，不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用的情况。

### **（二）人员独立**

发行人董事、监事、高级管理人员均依法定程序选举或聘任，不存在股东和实际控制人超越公司董事会或股东大会作出人事任免的情况。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等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取薪酬；发行人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，且发行人的销售和采购人员亦均独立于关联方；发行人员工的劳动、人事、工资报酬均独立管理。

### **（三）财务独立**

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人不

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**

发行人建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》，具备独立健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，所设机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开且独立运作，不存在机构混同的情形。

#### **（五）业务独立**

发行人具有独立完整的业务经营体系（包括独立的技术研发体系、原料采购、产品生产和销售体系等）和独立面向市场持续经营的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

#### **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况**

截至本招股意向书签署日，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两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；最近两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）对持续经营有重大影响的事项**

截至本招股意向书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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）同业竞争情况**

报告期内公司的主营业务为高端外科手术吻合器研发创新和生产销售。

截至本招股意向书签署日，除发行人及下属子公司之外，发行人控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东控制的企业，及发行人控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东的近亲属控制的企业情况如下：

序号	关联方名称	持股情况	经营范围	主营业务
1.	苏州工业园区天臣科技发展有限公司	陈望东: 50.00% 陈望宇: 50.00%	研发、销售: 汽车零配件、电子产品、电子元器件、建筑材料、化工原料(不含危险品)、服装及面料、家具; 综合网络布线; 承接网络工程; 电子技术咨询服务; 设计、制作: 路牌、灯箱、霓虹灯、产品样本、印刷品、影视广告, 代理自制广告, 利用自有媒体发布广告; 经营各类商品和技术的进出口, 但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。可在江苏省和上海市范围内报关。	主要从事电子产品清洁剂, 三防胶、助焊剂的销售业务
2.	TOUCHSTONE (HONG KONG) LIMITED (天臣(香港)有限公司)	陈望宇: 100.00%	一般商品贸易	为苏州工业园区天臣科技发展有限公司港澳台地区产品销售的代理商
3	苏州工业园区百诺企业预订管理服务服务有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控股	企业会务预订、体育场馆预订、旅游景点预订、酒店预订; 会务服务、商务信息咨询; 从事网络、计算机专业领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让; 企业形象策划、市场营销策划。(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)	会务推广
4	苏州工业园区瑞安多媒体信息服务服务有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控股	设计、制作: 路牌、灯箱、霓虹灯、印刷品、ES 电子样本、CI 策划广告业务; 发布: 路牌、灯箱、车体广告、印刷品广告; 代理自制广告业务; 体育赛事活动的组织策划; 旅游咨询服务; 会展服务; 文化艺术交流活动策划; 电子计算机技术服务, 建筑技术服务, 电子技术服务, 邮电通讯技术服务; 销售: 计算机及配件, 五金, 建筑材料, 纺织机械, 家俱, 办公用品, 化工原料, 工艺品, 通讯设备; 室内装饰装潢, 礼仪活动; 广告设施的制作与施工; 各类文具用品、体育用品、图书、报刊、音像、电	策划、设计

			子出版物、首饰、工艺美术品、体育器材、电子产品、日用百货、化妆品、服装服饰、通讯器材、玩具、食品的批发和零售；餐饮管理；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。 （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）	
5	苏州工业园区天下数码科技有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控股	提供计算机软硬件技术服务、电子技术服务、邮电通讯技术服务；销售计算机及配件、五金、建筑材料、办公用品、通讯设备；体育赛事活动的组织策划；文化艺术交流活动策划；设计、制作、代理、发布国内各类广告；市场营销，礼仪服务，展览展示服务；标识标牌设计制作。（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）	技术服务
6	上海触角文化传播有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控股	设计、制作、代理、发布各类广告，电脑图文设计、制作，会务服务，展览展示服务，礼仪服务，企业形象策划，企业公关策划，商务信息咨询，企业管理咨询，信息科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，日用百货、电子产品、床上用品、玩具、工艺礼品的批发、零售。（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）	设计、策划及会务服务
7	苏州工业园区八旗帆船俱乐部有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控股	帆船泊位租赁；帆船、帆板及其部件的维修、保养，并提供相关咨询服务；销售：帆船、帆板、游艇、橡皮艇、皮划艇、运动器材、健身器材、体育用品、船艇器材及配件；展览展示服务、健身服务、企业内训；帆船、帆板、皮划艇运动培训；船艇运动服务；运动器材租赁。	运动器材租赁、销售



			(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)	
8	无锡鑫菲特滤清器有限公司	发行人控股股东陈望东配偶之兄李韶宇控股	空气滤清器、纸滤芯技术研究、制造、加工、销售;机电设备及配件、汽摩配件、过滤设备销售;从事货物及技术的进出口业务,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。(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)	空气滤清器、纸滤芯生产、研发、销售
9	苏州肯得福国际贸易有限公司	发行人控股股东陈望东配偶之兄李韶宇控股	从事货物及技术的进出口业务,但国家限定公司经营或者禁止进出口的商品及技术除外。(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)	进出口服务

上述关联方主营业务不涉及高端外科手术吻合器研发创新和生产销售,与公司不存在同业竞争的情况。

截至本招股意向书签署日,除本公司及其下属子公司、天臣发展、天臣(香港)有限公司之外,发行人控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东未控制其他公司、企业或其他经营实体,未以直接或间接的方式从事与发行人相同、相似或构成竞争的业务,与发行人不存在同业竞争。

综上,发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,及发行人控股股东、实际控制人的近亲属控制的企业不存在同业竞争。

## (二) 公司控股股东、实际控制人避免新增同业竞争的承诺

为避免与公司产生同业竞争的情形,公司控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东出具了《关于避免同业竞争的承诺函》,承诺如下:

(1) 截至本承诺函出具之日,本人及本人直接或间接控制的其他企业没有直接或间接从事任何与公司及其下属公司经营业务构成竞争或潜在竞争关系的业务与经营活动,亦没有投资任何与公司及其下属公司经营业务构成竞争或潜在竞争关系的其他企业;

(2) 本承诺函签署后,本人及本人直接或间接控制的其他企业将不会直接或间接从事任何与公司及其下属公司经营业务构成竞争或潜在竞争关系的业务

与经营活动，亦不会投资任何与公司及其下属公司经营业务构成竞争或潜在竞争关系的其他企业；

(3) 自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除公司及其下属公司以外的其他企业将不与天臣国际拓展后的主营业务相竞争；若与公司拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除公司及其下属公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到公司、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

(4) 本人保证有权签署本承诺函，且本承诺函一经本人签署即对本人构成有效的、合法的、具有约束力的责任，且在本人作为公司控股股东/实际控制人期间持续有效，不可撤销；

(5) 本人保证严格履行本承诺函中的各项承诺，如本人或本人直接或间接控制的其他企业因违反相关承诺并因此给公司或其他股东造成损失的，本人将承担相应的法律责任，并承担相应的损失赔偿责任；

(6) 本人近亲属亦应遵守上述承诺。

## 九、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

### (一) 公司控股股东、实际控制人

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人为陈望宇、陈望东二人，上述二人为兄弟关系。

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(一) 公司控股股东和实际控制人”。

### (二) 直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然

截至本招股意向书签署日，直接持有发行人 5%以上股份的自然人为刘伟，无间接持有发行人 5%以上股份的自然。上述关联方的基本情况详见本招股意

向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(二) 持股 5%以上的自然人股东”。

### (三) 直接持有公司 5%以上股份的其他法人股东或其他组织

截至本招股意向书签署日，直接持有公司 5%以上股份的其他法人股东或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1.	英杰医疗有限公司 (Inspire Surgical Limited)	持有公司 12.99% 的股份

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(三) 直接持有公司 5%以上股份的机构股东”。

### (四) 公司子公司

截至本招股意向书签署日，公司的子公司如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	Touchstone Medical Science S.r.l. (天臣医疗科技有限公司)	全资子公司，公司持股 100%

上述子公司的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司情况”。

### (五) 公司的董事、监事和高级管理人员

截至本招股意向书签署日，公司的董事、监事和高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1.	陈望宇	董事长
2.	陈望东	董事、总经理、首席研发师
3.	刘伟	董事
4.	游庆冀	董事
5.	陆志安	独立董事
6.	金文龙	独立董事
7.	范明	独立董事
8.	沈捷尔	监事会主席
9.	范心宇	监事
10.	孙敏	职工代表监事

序号	关联方名称	关联关系
11.	张晓宇	董事会秘书、财务总监
12.	彭素芬	副总经理

上述董事、监事及高级管理人员的基本情况，详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”。

#### **(六) 上述（一）、（二）、（五）所述关联自然人关系密切的家庭成员**

上述（一）、（二）、（五）所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均为公司关联方。

#### **(七) 其他关联法人或其他组织**

1、上述（一）、（二）、（三）、（五）、（六）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除公司及控股子公司外的单位。

截至本招股意向书签署日，上述（一）、（二）、（三）、（五）、（六）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除前述（一）至（六）外的单位如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州工业园区天臣科技发展有限公司	发行人控股股东陈望宇和陈望东全资持股，陈望宇之配偶朱艳文担任执行董事的企业
2	TOUCHSTONE (HONG KONG) LIMITED (天臣(香港)有限公司)	发行人控股股东陈望宇控制并担任董事的企业
3	苏州工业园区百诺企业预订管理服务服务有限公司	发行人控股股东陈望东之配偶李惠玲担任执行董事，发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控制的企业
4	苏州工业园区瑞安多媒体信息服务有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控制并担任执行董事的企业
5	苏州工业园区天下数码科技有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控制并担任执行董事的企业
6	上海触角文化传播有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控制并担任执行董事的企业
7	苏州工业园区八旗帆船俱乐部有限公司	发行人控股股东陈望宇、陈望东之弟陈望君控制并担任董事的企业
8	苏州鑫菲特滤清器有限公司	发行人控股股东陈望东配偶之兄李韶宇担任执行董事兼总经理的企业
9	无锡鑫菲特滤清器有限公司	发行人控股股东陈望东配偶之兄李韶宇控制并担任执行董事兼总经理的企业
10	苏州肯得福国际贸易有限公司	发行人控股股东陈望东配偶之兄李韶宇控

序号	关联方名称	关联关系
		制并担任执行董事的企业
11	宜兴市远宏环保有限公司	发行人监事孙敏之父亲孙维远控制的并担任执行董事兼总经理的企业
12	北海千方投资咨询有限公司	发行人董事刘伟控制并担任执行董事的企业
13	北海巨源投资有限公司	发行人董事刘伟控制的企业
14	上海澎腾投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事刘伟控制的企业
15	宁波甬巨创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事刘伟控制的企业
16	上海中堇翊源投资咨询中心（有限合伙）	发行人董事刘伟控制的企业
17	巨人网络集团股份有限公司	发行人董事刘伟担任董事兼总经理的企业
18	上海巨人网络科技有限公司	发行人董事刘伟担任总经理的企业
19	上海黄金搭档生物科技有限公司	发行人董事刘伟担任董事的企业
20	北京新融联盟文化传媒有限公司	发行人董事刘伟担任董事的企业
21	JY (BVI) Limited	发行人董事游庆冀控制并担任董事的企业
22	吉林微得生物科技有限公司	发行人董事游庆冀控制的企业
23	徐州最佳拍档股权投资中心（有限合伙）	发行人董事游庆冀控制并担任执行事务合伙人的企业
24	苏州佑扬投资管理咨询有限公司	发行人董事游庆冀控制并担任执行董事兼总经理的企业
25	徐州逍遥资本管理有限公司	发行人董事游庆冀控制并担任执行董事的企业
26	徐州楚韵汉风文旅产业基金（有限合伙）	发行人董事游庆冀担任执行事务合伙人的企业
27	行链区块链技术（徐州）有限公司	发行人董事游庆冀控制并担任执行董事兼总经理的企业
28	苏州飞扬天使创业投资中心（有限合伙）	发行人董事游庆冀控制的企业
29	上海智搜文化传播有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
30	天津酷加科技有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
31	英智康复健康管理集团有限公司	发行人董事游庆冀担任副董事长的企业
32	北京健租宝科技有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
33	北京灵动创展科技有限责任公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
34	云南康藤旅游发展有限公司	发行人董事游庆冀担任副董事长的企业
35	北京中博世纪影视传媒有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
36	北京一峰添隆教育科技有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
37	北京智艺文化艺术有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
38	上海雁阳劳务派遣有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
39	上海商路网络科技有限公司	发行人董事游庆冀担任董事的企业
40	昆山壹途翼信息科技有限公司	发行人董事游庆冀姐姐之配偶张荣控制的企业
41	苏州壹得财税咨询有限公司	发行人独立董事金文龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
42	中瑞岳华(苏州)税务师事务所有限公司	发行人独立董事金文龙担任总经理兼执行董事
43	江苏壹格信息科技有限公司	发行人独立董事金文龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
44	苏州鹿苑天闻企业服务有限公司	发行人独立董事金文龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
45	苏州瑞华云财务共享科技有限公司	发行人独立董事金文龙控制并担任执行董事兼总经理的企业
46	苏州信慧成创业投资管理有限公司	发行人监事沈捷尔控制的并担任执行董事兼总经理的企业
47	南京信立衡财务顾问有限公司	发行人监事沈捷尔控制的企业
48	苏州盛泉百涛创业投资管理有限公司	发行人监事沈捷尔担任执行董事兼总经理的企业
49	江苏信泉创业投资管理有限公司	发行人监事沈捷尔担任执行董事的企业
50	南京富泉企业管理有限公司	发行人监事沈捷尔担任董事的企业
51	苏州五星盛泉宝元投资管理中心(有限合伙)	发行人监事沈捷尔控制的并担任执行事务合伙人的企业
52	苏州盛泉万泽创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人监事沈捷尔控制的企业
53	苏州盛泉海成创业投资合伙企业(有限合伙)	发行人监事沈捷尔控制的企业
54	上海索米丽信息科技有限公司	发行人监事沈捷尔之配偶钟甫宁与儿子钟晨共同控制的企业
55	南京乐而鑫投资管理中心(有限合伙)	发行人监事沈捷尔之配偶钟甫宁与儿子钟晨共同控制的企业
56	上海陈在田工业产品设计有限公司	发行人监事沈捷尔之配偶钟甫宁与儿子钟晨共同控制的企业
57	南京星指针软件工程有限公司	发行人监事沈捷尔之子钟晨担任董事且兄弟沈鹰尔担任董事长兼总经理的企业
58	南京中南激光设备有限公司	发行人监事沈捷尔之妹沈波尔担任执行董事兼总经理的企业
59	南京思泉商务咨询有限公司	发行人监事沈捷尔之弟沈保尔控制并担任执行董事兼总经理的企业
60	南京康培企业管理顾问有限公司	发行人监事沈捷尔之弟沈鹰尔控制的企业
61	南京星英特企业管理合伙企业(有限合伙)	发行人监事沈捷尔之弟沈鹰尔控制的企业
62	苏州创元房地产开发有限公司	发行人监事范心宇之配偶夏云平担任副总经理的企业

## 2、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	Yuantai Investment Partners Evergreen Fund, L.P. (简称“元钛长青基金”)	间接持有公司 5% 以上股份的企业

关联方元钛长青基金是依据开曼群岛的法律依法设立并有效存续的有限合伙企业。截至本招股意向书签署日，英杰医疗持有天臣医疗 12.99% 的股权，元钛长青基金持有英杰医疗 68.96% 的股权，且是英杰医疗的普通合伙人。

元钛长青基金的基本情况如下：

公司名称	Yuantai Investment Partners Evergreen Fund, L.P.		
成立时间	2010 年 7 月 14 日		
注册地址	PO Box309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1103, Cayman Islands		
经营地址	Unit 1102, 11/F., AXA Tower, Landmark East, 100 How Ming Street, Kwun Tong, Hong Kong		
董事	Yang Dong Shao		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	Yuantai Investment Partners, LLC	13.4%
	2	11 个有限合伙人	86.6%
主营业务	股权或债券类投资业务		
与发行人主营业务关系	与发行人主营业务无交集		

## (八) 其他关联方

1、公司控股股东、实际控制人在 2017 年 1 月 1 日至本招股意向书签署日，曾直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织。

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州工业园区天臣精密机械有限公司	实际控制人陈望宇、陈望东曾控制的企业（2017 年 9 月转让）
2	天臣医疗科技（香港）有限公司（Touchstone Medical Science (HK) Limited）	发行人全资子公司（2019 年 7 月注销）
3	义乌市明伟智客工作室	发行人董事、控股股东陈望东曾控制的个体工商户（2020 年 3 月注销）

2、报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员。

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	田国玉	报告期初至 2019 年 11 月曾任公司监事
2	YULIN TAO	报告期初至 2019 年 11 月曾任公司董事
3	李惠玲	报告期初至 2019 年 11 月曾任公司董事

3、过去十二个月内曾经或者在未来十二个月内将要满足上述（一）至（七）项的相关方也构成本公司关联方。

## 十、关联交易

### （一）经常性关联交易

#### 1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，公司存在接受关联方提供劳务的经常性关联交易。

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
YULIN TAO	接受劳务	65.77	74.36	68.59

YULIN TAO，澳大利亚籍，系公司海外业务推广顾问，帮助公司拓展境外市场、管理境外经销商及维护境外大客户关系。境外市场是公司重要的销售市场，公司产品销往意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国等 32 个国家和地区。由于不同国家及地区的政治、经济及文化差异，公司聘请海外业务推广顾问为公司提供专业业务推广服务，提高境外业务拓展效率。关联方 YULIN TAO 境外销售经验丰富，从事医疗器械推广销售工作多年，公司聘请其作为海外业务推广顾问系合理且必要的。关联方 YULIN TAO 帮助公司开拓国际市场，拜访潜在经销商及终端医院，协助维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品等。

报告期内，公司境外销售收入大幅增长，境外业务拓展工作效果显著。报告期内，关联方 YULIN TAO 帮助公司拓展了巴西、法国、芬兰等多个国家地区，协助开发了包括 Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）、WinUp Surgical（法国）等多家经销商。

公司与关联方 YULIN TAO 签订的《顾问协议》是公司境外市场发展的正常所需，定价依据参照市场公允价格，综合考虑关联方 YULIN TAO 多年医疗器械销售经验、澳大利亚当地薪资水平及生活成本、公司开展相应活动所支付成本及关联方 YULIN TAO 作为公司海外业务推广顾问为公司所做贡献。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司向 YULIN TAO 支付顾问咨询费 68.59 万元、74.36 万元和 65.77 万元。报告期内，公司于当月计提关联方 YULIN TAO 顾问费 10,000.00 澳元，并于次月 15 日支付，相关费用计入公司销售费用-



国外市场调研费。报告期内，公司支付关联方 YULIN TAO 的金额变动的的原因系报告期各年度澳元对人民币汇率变化所致。

2020 年度，YULIN TAO 仍将作为发行人海外业务推广顾问。公司修订了与关联方 YULIN TAO 签署的《顾问协议》，顾问费由每月 10,000.00 澳元调整到每月 12,000.00 澳元，顾问费提高综合考虑了关联方 YULIN TAO 作为公司海外业务顾问的服务年限及公司境外业务拓展后工作量加大等原因。

除 2014 年 10 月至 2019 年 11 月 YULIN TAO 担任公司董事外，YULIN TAO 与发行人及实际控制人、其他股东不存在其他关联关系。

## 2、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	273.46	185.56	144.77

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人向关键管理人员支付的薪酬分别为 144.77 万元、185.56 万元和 273.46 万元。关键管理人员指公司董事、监事和高级管理人员，薪酬包括基本工资和绩效工资。

## (二) 偶发性关联交易

报告期内，公司发生的偶发性关联交易情况如下：

关联方	关联交易内容	合同内容
陈望宇	接受担保	2018 年 1 月 9 日，陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（合同编号：2018 苏银最保字第 XC029699 号），为公司 2018 年 3 月 16 日至 2019 年 3 月 16 日期间内的银行借款提供最高额限度为 3,000.00 万元的保证担保。
陈望宇、朱艳文	接受担保	2018 年 7 月 30 日，陈望宇、朱艳文与宁波银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（合同编号：07500KB20189188），为公司 2018 年 7 月 30 日至 2021 年 7 月 30 日期间内的银行借款提供最高额限度为 1,000.00 万元的保证担保。
陈望宇、陈望东	接受担保	2019 年 3 月 13 日，陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（2019 苏银最保字第 XC045785A 号），为公司 2019 年 3 月 13 日至 2020 年 3 月 13 日期间内的银行借款提供最高额限度为 2,400.00 万元的保证担保； 2019 年 3 月 13 日，陈望东与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（合同编号：2019

关联方	关联交易内容	合同内容
		苏银最保字第 XC045785B 号), 为公司 2019 年 3 月 13 日至 2020 年 3 月 13 日期间内的银行借款提供最高额度为 2,400.00 万元的保证担保。

关联人向公司提供以上担保, 不收取担保费用。发行人根据实际资金使用情况安排后续借款计划, 现无后续担保安排。除上述偶发性关联交易外, 公司不存在其他购销商品、接受或提供劳务的偶发性关联交易。

### (三) 关联方往来及余额

#### 1、关联方往来款项余额

报告期各期末, 公司与关联方之间的往来余额及变动情况如下:

单位: 万元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
其他应付款	陈望东	-	1.05	-
其他应付款	YULIN TAO	4.88	4.83	5.08

2018 年 12 月 31 日, 公司对关联自然人陈望东的其他应付款余额为 1.05 万元, 系关联自然人陈望东费用报销款。2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日, 公司对关联自然人 YULIN TAO 的其他应付款余额为 4.88 万元、4.83 万元及 5.08 万元, 主要系公司预提 YULIN TAO 本年度 12 月海外业务推广咨询费。

### (四) 报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

在报告期内, 公司与合并报表范围之外的关联方实际发生的关联交易总体情况如下:

单位: 万元

经常性关联交易				
关联方	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
YULIN TAO	接受劳务	65.77	74.36	68.59
-	关键管理人员报酬	273.46	185.56	144.77
非经常性关联交易				
关联方	交易内容			
陈望宇	接受担保	2018 年 1 月 9 日, 陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》(合同编号: 2018		

		苏银最保字第XC029699号), 为公司2018年3月16日至2019年3月16日期间内的银行借款提供最高额度为3,000.00万元的保证担保。		
陈望宇、朱艳文	接受担保	2018年7月30日, 陈望宇、朱艳文与宁波银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》(合同编号: 07500KB20189188), 为公司2018年7月30日至2021年7月30日期间内的银行借款提供最高额度为1,000.00万元的保证担保。		
陈望宇、陈望东	接受担保	2019年3月13日, 陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》(2019苏银最保字第XC045785A号), 为公司2019年3月13日至2020年3月13日期间内的银行借款提供最高额度为2,400.00万元的保证担保。 2019年3月13日, 陈望东与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》(合同编号: 2019苏银最保字第XC045785B号), 为公司2019年3月13日至2020年3月13日期间内的银行借款提供最高额度为2,400.00万元的保证担保。		
<b>关联方往来款项余额</b>				
<b>关联方</b>	<b>科目</b>	<b>2019年 12月31日</b>	<b>2018年 12月31日</b>	<b>2017年 12月31日</b>
其他应付款	陈望东	-	1.05	-
其他应付款	YULIN TAO	4.88	4.83	5.08

### (五) 预计未来可能发生的经常性关联交易

根据第一届董事会第四次会议、第一届监事会第四次会议及2020年第二次临时股东大会审议通过的《关于预计未来公司关联交易情况的议案》，公司预计未来可能与YULIN TAO发生经常性关联交易，预计2020年度接受劳务并向其支付海外业务推广咨询费不超过80万元。

## 十一、减少及规范关联交易的措施

报告期内，公司的主营业务不存在对关联方及关联交易重大依赖的情况。发行人自整体变更为股份有限公司以来，为持续减少及规范关联交易，采取了以下措施：

### (一) 制度约束

公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《防止控股股东及其关联方资金占用制度》、《对外担保管理制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行

了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

公司《公司章程》及《关联交易管理制度》规定相应的关联交易决策权限如下：

1、股东大会决策权限：

(1) 公司与关联人发生的交易（公司提供担保、受赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易。

(2) 为关联人提供担保的。公司为关联人提供担保的，不论数额大小，必须向董事会秘书报送备案材料，由董事会审议通过后提交公司股东大会审议，该关联交易在获得公司股东大会批准后实施。

2、董事会审议批准股东大会审议事项之外且满足以下条件的交易项目（对外担保除外）：

(1) 公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易；

(2) 公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易。

3、总经理有权决定除股东大会和董事会决策事项以外的其他关联交易。

4、公司在连续十二个月内发生的以下关联交易，应当按照累计计算的原则适用 1 条、第 2 条和第 3 条规定：

(1) 与同一关联人进行的交易；

(2) 与不同关联人进行的与同一交易标的相关的交易。

上述同一关联人，包括与该关联人受同一法人或其他组织或者自然人直接或间接控制的，或相互存在股权控制关系；以及由同一关联自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。

已按照第 1 条、第 2 条或第 3 条规定履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

## **(二) 减少并规范关联交易的承诺**

为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东，其他持股 5% 以上股

份的股东英杰医疗、刘伟，公司全体董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项承诺如下：

1、控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 在不对公司及股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人控制的其他企业将采取措施规范并尽量减少与公司发生关联交易。

(2) 对于正常经营范围内、或存在其他合理原因无法避免的关联交易，本人及本人控制的企业与公司将根据公平、公允、等价有偿等原则，依法签署合法有效的协议文件，并将按照有关法律、法规和规范性文件以及公司章程之规定，履行关联交易审批决策程序，并保证该等关联交易均将基于交易公允的原则定价及开展。

(3) 本人及本人控制的其他企业将严格按照相关规定履行必要的关联董事/关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和信息披露义务。

(4) 保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润，不利用关联交易损害公司及股东的利益。

(5) 本人愿意承担由于违反上述承诺给公司造成的直接、间接的经济损失及产生的法律责任。

2、发行人除控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东外，其他持股 5%以上股份的股东英杰医疗、刘伟出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 在不对公司及股东的利益构成不利影响的前提下，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业将采取措施规范并尽量减少与公司发生关联交易。

(2) 对于正常经营范围内、或存在其他合理原因无法避免的关联交易，本企业/本人及本企业/本人控制的企业与公司将根据公平、公允、等价有偿等原则，依法签署合法有效的协议文件，并将按照有关法律、法规和规范性文件以及公司章程之规定，履行关联交易审批决策程序，并保证该等关联交易均将基于交易公允的原则定价及开展。

(3) 本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业将严格按照相关规定履行必

要的关联董事/关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和信息披露义务。

(4) 保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润，不利用关联交易损害公司及股东的利益。

(5) 本企业/本人愿意承担由于违反上述承诺给公司造成的直接、间接的经济损失及产生的法律责任。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 在不对公司及股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人控制的其他企业将采取措施规范并尽量减少与公司发生关联交易。

(2) 对于正常经营范围内、或存在其他合理原因无法避免的关联交易，本人及本人控制的企业与公司将根据公平、公允、等价有偿等原则，依法签署合法有效的协议文件，并将按照有关法律、法规和规范性文件以及公司章程之规定，履行关联交易审批决策程序，并保证该等关联交易均将基于交易公允的原则定价及开展。

(3) 本人及本人控制的其他企业将严格按照相关规定履行必要的关联董事/关联股东回避表决等义务，遵守批准关联交易的法定程序和信息披露义务。

(4) 保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润，不利用关联交易损害公司及股东的利益。

(5) 本人愿意承担由于违反上述承诺给公司造成的直接、间接的经济损失及产生的法律责任。

## 十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见

《公司章程》、《关联交易管理制度》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理制度》等制度执行以来（2019年11月8日经创立大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：公司的关联交易符合交易双方生产经营的实际需要和具体情况及自愿、公平、合理的原则，不存在

显失公允的情形；交易价格均符合公允定价的要求，所确定的交易价格均为公允定价；关联董事与关联股东在审议关联交易过程中，采取了回避表决制度，保证了关联交易决策程序和决策机制的规范；因此，公司的关联交易客观、公允、合理，公司没有对关联方构成重大依赖，关联交易没有对公司财务状况与经营成果产生重大影响。

### **十三、报告期内关联方的变化情况**

报告期内公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“中天运[2020]审字第 90042 号”《审计报告》。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告或据其计算所得，并以合并数反映。请投资者关注与本招股意向书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

### 一、财务会计报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	18,841,285.85	18,517,180.82	22,888,974.74
应收账款	1,492,652.23	1,773,673.31	1,536,606.81
预付款项	496,463.14	296,422.12	37,299.00
其他应收款	478,467.91	552,349.89	148,612.90
存货	27,097,263.72	17,917,066.12	16,201,297.26
其他流动资产	1,042,938.65	4,088,266.77	1,108,157.78
<b>流动资产合计</b>	<b>49,449,071.50</b>	<b>43,144,959.03</b>	<b>41,920,948.49</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	61,123,100.10	64,493,666.87	2,686,723.93
在建工程	10,787,322.41	5,186,573.65	49,472,826.05
无形资产	3,353,516.01	3,546,207.26	3,753,625.42
长期待摊费用	39,135.81	55,330.05	71,524.29
递延所得税资产	9,486.24	432,173.16	407,128.61
其他非流动资产	144,325.60	93,850.00	252,350.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>75,456,886.17</b>	<b>73,807,800.99</b>	<b>56,644,178.30</b>
<b>资产总计</b>	<b>124,905,957.67</b>	<b>116,952,760.02</b>	<b>98,565,126.79</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	9,000,000.00	-



项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	6,535,044.29	7,914,574.38	8,169,783.46
预收款项	1,212,939.51	798,690.66	492,647.79
应付职工薪酬	4,167,461.47	4,328,956.29	4,247,293.55
应交税费	698,749.15	2,655,182.41	1,169,958.38
其他应付款	3,842,222.71	7,593,501.26	2,934,653.41
其他流动负债	185,132.74	345,517.24	-
<b>流动负债合计</b>	<b>16,641,549.87</b>	<b>32,636,422.24</b>	<b>17,014,336.59</b>
<b>非流动负债：</b>			
递延收益	1,079,586.23	1,414,836.23	1,710,336.23
<b>非流动负债合计</b>	<b>1,079,586.23</b>	<b>1,414,836.23</b>	<b>1,710,336.23</b>
<b>负债合计</b>	<b>17,721,136.10</b>	<b>34,051,258.47</b>	<b>18,724,672.82</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	60,000,000.00	43,667,890.00	43,667,890.00
资本公积	46,942,281.40	29,111,110.00	29,111,110.00
其他综合收益	64,505.14	-212,766.67	-143,143.48
盈余公积	-	4,108,125.00	1,552,868.88
未分配利润	178,035.03	6,227,143.22	5,651,728.57
归属于母公司所有者权益合计	107,184,821.57	82,901,501.55	79,840,453.97
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>107,184,821.57</b>	<b>82,901,501.55</b>	<b>79,840,453.97</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>124,905,957.67</b>	<b>116,952,760.02</b>	<b>98,565,126.79</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>172,756,968.42</b>	<b>119,028,652.64</b>	<b>89,648,519.19</b>
减：营业成本	69,025,282.74	49,227,858.81	35,115,461.91
税金及附加	1,726,354.32	1,659,255.50	1,037,008.39
销售费用	30,645,781.97	23,391,844.19	24,219,111.08
管理费用	13,375,890.04	11,782,076.88	8,473,285.98
研发费用	14,103,931.52	10,626,073.81	8,229,045.51
财务费用	-1,173,272.62	-1,247,538.67	-911,764.46
其中：利息费用	396,575.00	430,597.31	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息收入	59,173.85	185,078.31	168,196.25
加：其他收益	64,325.77	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	39,446.91	99,029.17	128,111.22
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-7,242.21	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	116,174.18	39,793.33
<b>二、营业利润</b>	<b>45,149,530.92</b>	<b>23,804,285.47</b>	<b>13,654,275.33</b>
加：营业外收入	3,537,779.03	3,373,280.18	3,228,477.22
减：营业外支出	89,623.74	12,997.26	8,820.59
<b>三、利润总额</b>	<b>48,597,686.21</b>	<b>27,164,568.39</b>	<b>16,873,931.96</b>
减：所得税费用	6,591,638.00	4,033,897.62	2,967,927.22
<b>四、净利润</b>	<b>42,006,048.21</b>	<b>23,130,670.77</b>	<b>13,906,004.74</b>
按经营持续性分类：			
持续经营净利润	42,006,048.21	23,130,670.77	13,906,004.74
按所有权归属分类：			
归属于母公司股东的净利润	42,006,048.21	23,130,670.77	13,906,004.74
少数股东损益	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>277,271.81</b>	<b>-69,623.19</b>	<b>4,633.70</b>
将重分类进损益的其他综合收益：			
外币财务报表折算差额	277,271.81	-69,623.19	4,633.70
<b>六、综合收益总额</b>	<b>42,283,320.02</b>	<b>23,061,047.58</b>	<b>13,910,638.44</b>
其中：归属于母公司股东的综合收益总额	42,283,320.02	23,061,047.58	13,910,638.44
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
<b>七、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益	0.70	0.39	0.23
（二）稀释每股收益	0.70	0.39	0.23

**（三）合并现金流量表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	191,355,984.83	136,414,484.31	101,153,533.17
收到的税费返还	611,925.04	276,270.71	179,570.11

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到其他与经营活动有关的现金	3,011,716.15	11,965,712.05	7,565,083.47
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>194,979,626.02</b>	<b>148,656,467.07</b>	<b>108,898,186.75</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	85,396,704.47	56,408,310.52	37,364,663.20
支付给职工以及为职工支付的现金	33,147,882.18	26,843,417.92	25,163,769.66
支付的各项税费	13,384,825.92	9,330,361.15	8,189,546.80
支付其他与经营活动有关的现金	28,228,455.19	21,633,134.40	30,296,115.12
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>160,157,867.76</b>	<b>114,215,223.99</b>	<b>101,014,094.78</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>34,821,758.26</b>	<b>34,441,243.08</b>	<b>7,884,091.97</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	14,057,223.76	28,231,000.00	42,921,000.00
取得投资收益收到的现金	81,005.19	99,029.17	128,111.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	182,307.59	1,862.06	267,149.97
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>14,320,536.54</b>	<b>28,331,891.23</b>	<b>43,316,261.19</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,411,716.67	20,782,424.87	15,208,920.38
投资支付的现金	10,800,000.00	31,231,000.00	43,132,409.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>20,211,716.67</b>	<b>52,013,424.87</b>	<b>58,341,329.38</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,891,180.13</b>	<b>-23,681,533.64</b>	<b>-15,025,068.19</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
取得借款收到的现金	15,000,000.00	22,000,000.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>15,000,000.00</b>	<b>22,000,000.00</b>	<b>-</b>
偿还债务支付的现金	24,000,000.00	13,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	20,747,303.00	18,011,053.31	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>44,747,303.00</b>	<b>31,011,053.31</b>	<b>-</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-29,747,303.00</b>	<b>-9,011,053.31</b>	<b>-</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>1,700,829.90</b>	<b>1,549,549.95</b>	<b>762,721.63</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>884,105.03</b>	<b>3,298,206.08</b>	<b>-6,378,254.59</b>
加：期初现金及现金等价物余额	17,957,180.82	14,658,974.74	21,037,229.33
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>18,841,285.85</b>	<b>17,957,180.82</b>	<b>14,658,974.74</b>

**(四) 母公司资产负债表**

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	14,432,651.40	16,742,230.64	21,033,996.09
应收账款	14,338,870.40	8,852,740.53	5,235,146.05
预付款项	496,463.14	296,422.12	37,299.00
其他应收款	478,467.91	5,195,541.55	4,674,813.69
存货	23,466,724.30	15,835,491.09	15,366,177.45
其他流动资产	646,989.40	3,274,813.85	137,481.75
<b>流动资产合计</b>	<b>53,860,166.55</b>	<b>50,197,239.78</b>	<b>46,484,914.03</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	6,475,248.82	3,258,364.82	3,258,364.82
固定资产	61,123,100.10	64,493,666.87	2,686,723.93
在建工程	10,787,322.41	5,186,573.65	49,472,826.05
无形资产	3,353,516.01	3,546,207.26	3,753,625.42
长期待摊费用	39,135.81	55,330.05	71,524.29
递延所得税资产	9,486.24	432,173.16	407,128.61
其他非流动资产	144,325.60	93,850.00	252,350.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>81,932,134.99</b>	<b>77,066,165.81</b>	<b>59,902,543.12</b>
<b>资产总计</b>	<b>135,792,301.54</b>	<b>127,263,405.59</b>	<b>106,387,457.15</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	9,000,000.00	-
应付账款	6,535,044.14	7,914,574.38	8,169,783.46
预收款项	1,212,939.51	798,690.66	492,647.79
应付职工薪酬	4,006,199.96	4,309,526.77	4,231,896.10
应交税费	698,749.15	2,655,182.41	1,169,958.38
其他应付款	3,280,616.12	6,964,827.92	2,305,146.37
其他流动负债	185,132.74	345,517.24	-
<b>流动负债合计</b>	<b>15,918,681.62</b>	<b>31,988,319.38</b>	<b>16,369,432.10</b>
<b>非流动负债：</b>			
递延收益	1,079,586.23	1,414,836.23	1,710,336.23
<b>非流动负债合计</b>	<b>1,079,586.23</b>	<b>1,414,836.23</b>	<b>1,710,336.23</b>
<b>负债合计</b>	<b>16,998,267.85</b>	<b>33,403,155.61</b>	<b>18,079,768.33</b>

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>所有者权益：</b>			
股本	60,000,000.00	43,667,890.00	43,667,890.00
资本公积	46,942,281.40	29,111,110.00	29,111,110.00
盈余公积	1,424,135.23	4,108,125.00	1,552,868.88
未分配利润	10,427,617.06	16,973,124.98	13,975,819.94
<b>所有者权益合计</b>	<b>118,794,033.69</b>	<b>93,860,249.98</b>	<b>88,307,688.82</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>135,792,301.54</b>	<b>127,263,405.59</b>	<b>106,387,457.15</b>

**(五) 母公司利润表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>171,491,746.91</b>	<b>118,827,671.50</b>	<b>90,149,582.77</b>
减：营业成本	70,669,012.54	50,857,803.96	35,555,794.58
税金及附加	1,726,354.32	1,659,255.50	1,037,008.39
销售费用	25,721,547.20	19,321,165.16	20,360,362.86
管理费用	13,285,422.61	11,694,254.92	8,380,002.82
研发费用	14,103,931.52	10,626,073.81	8,229,045.51
财务费用	-1,049,910.86	-1,336,587.51	-1,001,839.44
其中：利息费用	396,575.00	361,781.31	-
利息收入	59,168.29	185,056.18	236,840.56
加：其他收益	64,325.77	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	81,005.19	99,029.17	128,111.22
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,063,821.67	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	121,441.03	57,151.84
<b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>46,116,898.87</b>	<b>26,226,175.86</b>	<b>17,774,471.11</b>
加：营业外收入	3,498,146.58	3,373,280.18	3,228,477.22
减：营业外支出	89,623.74	12,997.26	8,820.59
<b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>49,525,421.71</b>	<b>29,586,458.78</b>	<b>20,994,127.74</b>
减：所得税费用	6,591,638.00	4,033,897.62	2,967,927.22
<b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>42,933,783.71</b>	<b>25,552,561.16</b>	<b>18,026,200.52</b>
持续经营净利润	42,933,783.71	25,552,561.16	18,026,200.52

**(六) 母公司现金流量表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	180,591,682.35	130,122,168.74	97,272,480.29
收到的税费返还	611,925.04	276,270.71	179,570.11
收到其他与经营活动有关的现金	2,971,894.80	11,965,689.92	7,565,067.54
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>184,175,502.19</b>	<b>142,364,129.37</b>	<b>105,017,117.94</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	81,902,821.92	53,908,438.39	35,628,329.34
支付给职工以及为职工支付的现金	30,469,388.11	24,477,033.76	22,724,802.37
支付的各项税费	13,384,825.92	9,330,361.15	8,189,546.80
支付其他与经营活动有关的现金	25,735,601.90	20,149,024.94	29,087,136.13
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>151,492,637.85</b>	<b>107,864,858.24</b>	<b>95,629,814.64</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>32,682,864.34</b>	<b>34,499,271.13</b>	<b>9,387,303.30</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	13,800,000.00	28,231,000.00	42,921,000.00
取得投资收益收到的现金	81,005.19	99,029.17	128,111.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	182,307.59	1,862.06	267,149.97
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>14,063,312.78</b>	<b>28,331,891.23</b>	<b>43,316,261.19</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,411,716.67	20,782,424.87	15,208,920.38
投资支付的现金	10,800,000.00	31,231,000.00	42,921,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>20,211,716.67</b>	<b>52,013,424.87</b>	<b>58,129,920.38</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-6,148,403.89</b>	<b>-23,681,533.64</b>	<b>-14,813,659.19</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
取得借款收到的现金	15,000,000.00	22,000,000.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>15,000,000.00</b>	<b>22,000,000.00</b>	<b>-</b>
偿还债务支付的现金	24,000,000.00	13,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	20,747,303.00	18,011,053.31	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>44,747,303.00</b>	<b>31,011,053.31</b>	<b>-</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-29,747,303.00</b>	<b>-9,011,053.31</b>	<b>-</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>1,463,263.31</b>	<b>1,571,550.37</b>	<b>831,321.66</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-1,749,579.24</b>	<b>3,378,234.55</b>	<b>-4,595,034.23</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
加：期初现金及现金等价物余额	16,182,230.64	12,803,996.09	17,399,030.32
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>14,432,651.40</b>	<b>16,182,230.64</b>	<b>12,803,996.09</b>

## 二、 审计意见

受公司委托，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度和 2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“中天运[2020]审字第 90042 号”《审计报告》，其意见如下：

公司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，公允反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量。

## 三、 财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况

### （一） 财务报表的编制基础

#### 1、 编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》及具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

#### 2、 持续经营

董事会认为公司自本报告期末至少 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） 合并报表范围及其变化

#### 1、 合并报表范围

截至 2019 年 12 月 31 日，公司纳入合并报表范围的子公司情况如下：

序号	企业名称	注册地	注册资本 (欧元)	持股比例		子公司类型
				直接	间接	
1	Touchstone Medical Science S.r.l. (天臣医疗科技有限公司)	意大利	10,000.00	100.00%	-	全资子公司

## 2、合并报表范围变更

公司子公司天臣医疗科技（香港）有限公司于 2019 年 7 月完成注销，自此不再将其纳入合并报表范围。

## 四、关键审计事项及财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

### （一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对报告期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
公司主要从事医疗器械的研发、生产和销售。鉴于营业收入是公司的关键业绩指标之一，且收入规模增长较快，因此会计师将收入确认确定为关键审计事项。	与评价收入确认相关的审计程序中包括以下程序： （1）了解和测试与收入确认相关的关键内部控制的设计的合理性和运行的有效性； （2）对收入和成本执行分析性程序，包括对报告期内月度之间的收入、成本、毛利率等进行分析，判断相关指标的增减变动的合理性； （3）选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； （4）对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间； （5）结合应收账款和收入函证程序，并抽查收入确认的相关单据，检查已确认的收入真实性。

### （二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

在审计工作中，中天运会计师确定了可接受的重要性水平，以便能够评价财务报表整体是否能够公允反映。中天运会计师对天臣医疗以下指标进行了选择和判断，具体情况如下：

财务报表整体重要性	
确定基准	税前利润总额
财务报表整体重要性水平	基准×5%



财务报表整体重要性	
实际执行的重要性水平	财务报表整体重要性水平×6%
未更正错报金额	财务报表整体重要性水平×5%

公司税前利润总额为财务报表使用者特别关注的财务报表项目，因此选取税前利润总额作为财务报表整体重要性水平的计算基数。

## 五、主要的会计政策和会计估计

### （一）收入确认原则

#### 1、销售商品

##### （1）一般原则

本公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；③收入的金额能够可靠的计量；④相关的经济利益很可能流入企业；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠的计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

##### （2）具体原则

**国内销售：**公司已根据合同约定将产品交付给购货方，经过客户验收，满足合同约定的收货条件，且产品销售收入金额已确定，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。

**出口销售：**公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单，且产品销售收入金额已确定，取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。

**寄售模式：**终端客户通过经销商向公司提出备货需求，经销商从公司仓库提货并将货物存放在终端客户仓库。终端客户领用寄售货物后，经销商向公司发送订单信息。公司每月与经销商就向终端客户交付后的货物余额对账，并根据对账单确认收入，此时与商品所有权有关的风险及报酬已经转移，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。

## 2、提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。本公司根据实际成本占预计总成本的比例确定完工进度，在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

## 3、让渡资产使用权

本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠的计量时确认让渡资产使用权收入。

### (二) 应收款项

#### 1、公司于 2019 年 1 月 1 日起采用下列应收款项会计政策：

公司应收款项主要包括应收账款和其他应收款。对于应收款项，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的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。

##### (1) 单项计提预期信用损失的应收款项

单独计提预期信用损失的理由	如有证据表明某单项应收款项已经发生信用减值，则对该应收款项单独计提预期信用损失
预期信用损失的计提方法	单独进行减值测试，按照其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提预期信用损失

##### (2) 按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收款项

除单项计提预期信用损失的应收款项外，本公司将该应收款项按类似信用风险特征划分为若干组合，在组合基础上基于所有合理且有依据的信息（包括前瞻性信息）计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合一	合并范围内子公司
组合二	除组合一外的应收款项。根据历史经验，相同账龄段的应收款项具有类似信用风险特征

采用账龄分析法计提坏账准备的：

组合一	不计提
-----	-----

组合二	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，编制应收款项逾期天数/账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
-----	--

信用风险特征组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5	5
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	30	30
3 至 4 年	50	50
4 至 5 年	80	80
5 年以上	100	100

2、下述应收款项会计政策适用于 2017 年度和 2018 年度：

本公司应收款项主要包括应收账款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	根据公司的实际情况，确定期末应收款项余额达到 100 万元以上（含 100 万元）的定义为单项金额重大的应收款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备；单独测试未发生减值的，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据：

组合一	合并范围内子公司
组合二	除组合一外的应收款项。根据历史经验，相同账龄段的应收款项具有类似信用风险特征

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合一	不计提
组合二	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5	5
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	30	30
3 至 4 年	50	50
4 至 5 年	80	80
5 年以上	100	100

### (3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	期末单项金额未达到上述(1)标准的,但依据公司搜集的信息证明该债务人已经出现资不抵债、濒临破产、债务重组、兼并收购等情形的,影响该债务人正常履行信用义务的应收款项。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试,对有客观证据表明发生了减值的应收款项根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提坏账准备。

## (三) 存货

### 1、存货分类

本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、委托加工物资、产成品和周转材料等。

### 2、发出存货的计价方法

存货按实际成本计价,原材料发出时采用加权平均法计价;产成品以实际成本计价,按加权平均法结转营业成本。

### 3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日,存货按照成本与可变现净值孰低计量,并按单个存货项目计提存货跌价准备,但对于数量繁多、单价较低的存货,按照存货类别计提存货跌价准备。

存货可变现净值的确定依据:①产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额;②为生产而持有的材料等,当用其生产的产成品的可变现净值高于成本时按照成本计量;当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时,可变现净值为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确定。③持有待售的材料等,可变现净值为市场售

价。

#### 4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

#### 5、周转材料的摊销方法

周转材料采取领用时一次摊销的办法。

### (四) 固定资产

#### 1、固定资产确认条件

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，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：

- ①与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- ②该固定资产的成本能够可靠的计量。

#### 2、固定资产分类和折旧方法

公司固定资产主要分为：房屋建筑物、生产设备、运输设备、模具、办公设备、研发生产综合楼装修；折旧方法采用年限平均法。根据各类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。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。各类固定资产使用寿命、预计净残值率和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	10-30	3	9.70-3.23
生产设备	5	3	19.40
运输设备	4	3	24.25
办公设备	3	3	32.33
模具	5	3	19.40
研发生产综合楼装修	10	3	9.70

(1) 根据《企业会计准则第4号——固定资产》的规定，固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，且使用寿命超过一个会计年度的有形资产，同时满足以下条件时予以确认：与该固定资产有关的经济利益很可能流

入企业；并且该固定资产的成本能够可靠地计量。公司固定资产“研发生产综合楼装修”核算的主要内容包含房屋装修的材料设备款、设计费、监理费、工程劳务费等，均是为生产经营而构建的自有产权房屋建筑物所产生的装修费用支出，使用寿命超过一个会计年度；与该项装修有关的经济利益很可能流入企业，且发生的成本能够可靠地计量。

《企业会计准则第4号——固定资产》第五条规定：“固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或者以不同方式为企业提供服务，适用不同折旧率或折旧方法的，应当分别将各组成部分确认为单项固定资产”。

综上，公司对自有产权的房屋建筑物的装修符合固定资产定义，装修费用与房屋建筑物本身具有不同的使用寿命，房屋在整个使用寿命内可能需要进行多次装修，因此公司将装修费用单独确认为一项固定资产，即“研发生产综合楼装修”，符合企业会计准则相关规定。

(2) 公司在装修工程完工后，考虑到装修费用与房屋本身具有不同的使用寿命，结合装修费用的内容、使用情况及预计未来需要重新装修的年限，确认“研发生产综合楼装修”的使用年限为10年，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。

(3) 同行业上市公司科华生物等存在固定资产装修，其折旧年限与公司的对比情况如下：

单位：年

类别	发行人	万东医疗	科华生物	迈克生物
研发生产综合楼装修	10			
固定资产装修		10	5-10	5-10

综上，公司将“研发生产综合楼装修”计入固定资产核算，并按照10年期限计提折旧符合企业会计准则的相关规定和公司的实际经营情况。

### 3、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

融资租入固定资产的认定依据：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。具体认定依据为符合下列一项或数项条件的：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的

购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人会行使这种选择权；③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分；④承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；⑤租赁资产性质特殊，如不作较大改造只有承租人才能使用。

融资租入固定资产的计价方法：融资租入固定资产初始计价为租赁期开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值较低者作为入账价值；

融资租入固定资产后续计价采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提折旧。

## **（五）在建工程**

### **1、在建工程的类别**

公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

### **2、在建工程结转固定资产的标准和时点**

公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

①固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

②已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

③该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

④所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

## **（六）政府补助**

### **1、政府补助类型**

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

## 2、政府补助的会计处理方法

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### （1）与资产相关的政府补助的会计处理方法

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，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

### （2）与收益相关的政府补助的会计处理方法

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

①用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

②用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

（3）与本公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。

## （七）重要会计政策和会计估计变更

1、公司于 2017 年 6 月起执行中华人民共和国财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的《企业会计准则第 16 号-政府补助》，2017 年 1 月 1 日起未来适用。

2、财政部于 2018 年 9 月 5 日发布的《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》：将公司取得的个人所得税手续费返还款放入“其他收益”项目。

3、本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企



业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

#### 4、关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

2017 年 7 月，财政部发布了财会【2017】22 号文，对《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）进行了修订。按照相关规定，公司将于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

根据《发行监管问答——关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的相关要求，公司应披露执行上述修订后的准则在收入确认会计政策的主要差异、对业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响。具体情况如下：

##### （1）公司执行新收入准则前后企业的收入确认会计政策

新收入准则实施后，公司收入确认会计政策为：公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品的控制权，是指能够主导该商品的使用并从中取得几乎全部的经济利益。

新收入准则实施前后公司各业务类型收入确认政策比较如下：

项目	报告期内收入确认政策	新收入准则收入确认政策
收入确认原则	<p>销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：</p> <p>①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；</p> <p>②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；</p> <p>③收入的金额能够可靠地计量；</p> <p>④相关的经济利益很可能流入企业；</p> <p>⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。</p>	<p>当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：</p> <p>①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；</p> <p>②该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；</p> <p>③该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；</p> <p>④该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；</p> <p>⑤企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。</p>
具体情况：		
国内销售	根据合同约定将产品交付给购货方，经过客户验收，满足合同约定的收货条件，且产品销售	根据合同约定，产品在交付给客户，经过客户验收，满足合同约定的收货条件，企业因向客户转让商

	收入金额已确定，相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。	品而有权取得的对价很可能收回，客户取得了产品的控制权。
国外销售	根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单，且产品销售收入金额已确定，取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。	根据合同约定，企业在将产品报关、离港，取得报关单，企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得产品的控制权。

(2) 实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面的影响

### ①业务模式方面影响

公司产品销售以经销模式为主，且均为买断式经销。此外，公司有少量产品直接销售给部分境内医院等。销售产品均为公司自主品牌产品。在经销模式和直销模式两种业务模式下，均在取得客户签收记录或取得报关单时认为风险报酬转移或控制权转移。因此，执行新收入准则对两种业务模式下收入确认不产生影响。

### ②合同条款方面

执行新收入准则后，收入确认时点、依据与合同条款对照如下：

合同条款	收入确认时点	收入确认依据
“甲方的责任和义务……” “乙方的责任和义务……” “甲方收到乙方订货单后，经甲方书面确认有效后，乙方须在三个工作日内将全部货款以电汇的方式支付给甲方……” “甲方确认收到全部货款后，安排发货” “乙方收到产品时应负责当场验收，领用产品时如有缺少、破损，即请承运部门出具有限证明，乙方收货后产品的全部风险（包括但不限于毁损、灭失等）转移给乙方；……” “验收合格后……非产品本身质量原因甲方不予退换货，且概不承担责任” “未经甲方核查和书面同意，乙方不得将产品退回甲方”	客户验收时	客户签收记录
“PRODUCTS are delivered ExWorksSuzhou China”; “AllofTOUCHSTONE’s prices are Ex-works” “Payment Term:T/T in advace against Profoma Invoice”	出口报关	出口报关单

“Appointed Dealer will pay the price of the Contractual Products as follows...”		
---	--	--

综上所述，公司执行新收入准则前后收入确认会计政策无实质性差异；实施新收入准则对公司业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生影响。

报告期公司无其他重要的会计政策发生变更。

#### 5、部分固定资产会计估计变更

2019年12月，公司召开董事会审议通过了《关于部分固定资产会计估计变更的议案》，为更加合理和谨慎地估计公司固定资产的折旧，公允地反映公司的财务状况和经营成果，公司对固定资产-模具的折旧方法由工作量法变更为年限平均法。

在变更模具折旧前，公司模具按照预计工作量法计提折旧。根据模具研发情况、模具预计使用寿命（产量）以及预计的模具对应产品订单量等因素综合考虑，公司按照预计50万个计量单位对模具计提相应的折旧。

在公司模具实际使用过程中，自模具研发成功后，在其生命周期的前期，模具使用率低于预期。由于2017年和2018年大部分模具尚处于生命周期的前期，经测试，公司2017年和2018年模具年折旧率平均仅1%左右。

公司根据企业会计准则对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行了复核，认为按照预计工作量法计提模具折旧金额较低，因此为了合理和谨慎反应模具对公司财务状况和经营成果的影响，公司参考同行业可比公司的情况，将固定资产-模具的折旧方法由工作量法变更为年限平均法，具体分析如下

（1）公司固定资产折旧政策与同行业可比公司相似，均采用年限平均法，具有合理性。公司与同行业可比公司固定资产折旧年限对比情况如下：

项目	发行人	佰仁医疗	赛诺医疗	维力医疗	阳普医疗
生产设备/模具 (年)	5	10	10	5-10	5-10

（2）根据公司实际使用情况，公司将模具折旧方法变更为年限平均法后，模具折旧率从1%左右提升至19.40%，更为谨慎。

（3）考虑到模具存在由于技术升级产品替代而提前停止使用的可能性，年限平均法更能公允、谨慎及合理地反映公司的财务状况和经营成果。

变更前折旧方法（工作量法）：

类别	折旧方法	使用寿命 (预计总产量)	残值率	年折旧率
固定资产-模具	工作量法	50 万个	0%	——

变更后折旧方法（年限平均法）：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
固定资产-模具	年限平均法	5 年	3%	19.40%

变更影响金额：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度
固定资产	-2,811,294.18	-2,522,889.53
递延所得税资产	421,694.13	378,433.43
盈余公积	-238,960.00	-214,445.61
未分配利润	-2,150,640.05	-1,930,010.49
管理费用	288,404.65	220,914.68
所得税费用	-43,260.70	-33,137.20
净利润	-245,143.95	-187,777.48

除上述固定资产会计估计变更外，报告期内公司无其他重大会计估计变更。

## 六、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号），发行人编制了非经常性损益明细表，并经发行人会计师出具了《天臣国际医疗科技股份有限公司非经常性损益审核报告》（中天运[2020]核字第 90023 号）。报告期公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益	-12.86	-1.29	-0.88
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）	256.94	337.32	311.47
委托他人投资或管理资产的损益	7.85	9.90	12.81

除上述各项之外的其他营业外收支净额	103.23	-	11.38
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
<b>税前非经常性损益合计</b>	<b>355.16</b>	<b>345.93</b>	<b>334.78</b>
减：非经常性损益的所得税影响数	53.31	51.89	50.22
<b>税后非经常性损益</b>	<b>301.85</b>	<b>294.04</b>	<b>284.56</b>
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	-	-	-
<b>归属于母公司股东的税后非经常性损益</b>	<b>301.85</b>	<b>294.04</b>	<b>284.56</b>
<b>扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润</b>	<b>3,898.76</b>	<b>2,019.03</b>	<b>1,106.04</b>

## 七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

### （一）公司的税种及税率

报告期内，公司的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	销售货物或提供劳务过程中产生的增值额	16%、13%	17%、16%	17%
增值税（天臣意大利）	销售货物或提供劳务过程中产生的增值额	22%	22%	22%
城市维护建设税	应纳流转税	7%	7%	7%
教育费附加	应纳流转税	5%	5%	5%
企业所得税	应纳税所得额	见下表		

其中：不同纳税主体企业所得税税率情况如下：

公司名称	税率		
	2019 年	2018 年	2017 年
天臣医疗	15%	15%	15%
天臣意大利	24%	24%	24%
天臣香港	8.25%	8.25%	16.50%

注：子公司天臣香港于 2019 年 7 月完成注销。

### （二）税收优惠

公司于 2015 年 10 月 10 日及 2018 年 11 月 28 日分别取得《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201532002306 和 GR201832001920，有效期均为三年，根据

《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》和《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）等相关规定，公司2017年度至2019年度减按15%税率缴纳企业所得税。

根据《中华人民共和国增值税暂行条例》、《国家税务总局关于出口货物退（免）税管理有关问题的通知》（国税发[2004]64号）、《财政部、国家税务总局关于进一步提高部分商品出口退税率的公告》（财税[2009]88号）的相关规定，公司出口的产品免征出口销售环节增值税额，并对采购环节的增值税额，按规定的退税率计算后予以抵免退还，2017年至2019年公司增值税出口退税率为17%、16%、13%。

### （三）公司税收优惠对利润情况的影响

报告期内公司税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
企业所得税优惠金额	411.26	273.86	199.50
当期利润总额	4,859.77	2,716.46	1,687.39
占当期利润总额的比例	8.46%	10.08%	11.82%

报告期内，企业所得税优惠金额占当期利润总额的比例逐年下降，公司税收优惠政策对报告期内发行人经营成果不构成重大影响，发行人对税收优惠不存在严重依赖。

## 八、分部信息

公司属于单一经营分部，无需列报经营分部信息。

## 九、主要财务指标

### （一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

主要财务指标	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	2.97	1.32	2.46
速动比率（倍）	1.28	0.65	1.45
资产负债率（合并）	14.19%	29.12%	19.00%

主要财务指标	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产负债率（母公司）	12.52%	26.25%	16.99%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	1.79	1.90	1.83
主要财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	100.49	68.32	64.77
存货周转率（次）	3.07	2.89	2.40
息税折旧摊销前利润（万元）	5,455.39	3,145.54	1,815.92
归属于母公司股东的净利润（万元）	4,200.60	2,313.07	1,390.60
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	3,898.76	2,019.03	1,106.04
研发投入占营业收入比例	8.16%	8.93%	9.18%
利息保障倍数（倍）	123.54	64.09	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.58	0.79	0.18
每股净现金流量（元/股）	0.01	0.08	-0.15

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、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、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；
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+研发支出）/营业收入
- 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/期末股份总额；
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额。

## （二）主要财务指标

根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》计算的报告期内公司净资产收益率及每股收益如下表：

期间	项目	加权平均 净资产收 益率	每股收益	
			基本每股收 益（元）	稀释每股收益 （元）
2019年度	归属于母公司股东的净利	44.91%	0.70	0.70

	润			
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	41.68%	0.65	0.65
2018 年度	归属于母公司股东的净利润	29.02%	0.39	0.39
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	25.33%	0.34	0.34
2017 年度	归属于母公司股东的净利润	19.08%	0.23	0.23
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	15.18%	0.18	0.18

上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = \frac{P0}{(E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i - M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)}$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 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；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{基本每股收益} = \frac{P0}{S}$$

$$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；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；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$3、\text{稀释每股收益} = \frac{P1}{(S0 + S1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})}$$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对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公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 十、影响收入、成本、费用和利润的主要因素及相关财务或非财务指标分析

### （一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

#### 1、影响公司收入的主要因素

##### （1）市场规模和需求

根据丁香园《吻合器行业发展概况》，我国吻合器市场规模由 2015 年的 48.27



亿元增长至 2019 年的 94.79 亿元，复合增长率约 18%。随着我国经济的不断增长，居民消费水平的不断提升，医疗改革的不断深化，我国吻合器在外科手术中的使用率有望进一步提升。行业规模扩大保证了公司收入的持续增长。

## （2）国家政策法规

一方面，近年来，国务院及各主管部委对医疗器械行业的引导和扶持力度不断加大，在发展方向、准入审批、技术研发、市场培育、品牌建设等各方面对医疗器械行业的发展做出了指引或扶持，并提供了良好的政策环境，有利于公司业绩增长。

另一方面，随着高值耗材带量集中采购政策逐步完善，公司产品价格在较长时间面临价格下调的风险。同时，如果未来“两票制”在全国范围内严格推行，发行人会面临应收账款回款周期变长，收入、销售费用同时增加的情况。未来若公司不能针对政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司盈利能力造成不利影响。

## （3）产品的市场竞争力

发行人产品始终以医生和病人需求为导向，不断扩大产品应用领域。报告期内，发行人产品应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域，丰富的产品种类和广泛的产品应用领域可以满足下游用户的不同采购需求。同时，发行人坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的方式，研发具有自主知识产权的产品，有效突破了美国医疗器械巨头在该领域垄断多年的知识产权壁垒。公司的产品竞争力是公司业绩增长的重要因素。

### 2、影响公司成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。其中，直接材料为公司采购外部厂商定制化生产的吻合器零部件，包含转头部件、机加工件以及委外加工件等。报告期内，直接材料占比超过了 80%，是成本的主要组成部分，影响成本的主要因素为原材料价格波动。

### 3、影响公司费用的主要因素

公司的期间费用主要包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用总额分别为 4,000.97 万元、4,455.25 万元和 5,695.23 万元，

公司期间费用总额随着公司经营规模扩大而相应增长,但随着公司销售收入的增加,期间费用占比将有所下降,不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

#### 4、影响公司利润的主要因素

除上述收入、成本、费用外,影响利润的因素还包括公司应缴纳的企业所得税、收到的政府补助等。

### (二) 影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

#### 1、主营业务收入增长和毛利率是影响公司业绩变动的重要财务指标

主营业务收入增长可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内,公司营业收入主要来自主营业务。2017年度、2018年度和2019年度,公司主营业务收入分别为8,964.83万元、11,902.75万元和17,275.69万元,占当期营业收入的比重均在99%以上,2018年度和2019年度,主营业务收入分别较上年增长32.77%和45.14%。

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60.83%、58.64%和60.04%,公司在主营业务收入增长的同时也保持了毛利率的稳定并处于相对高位。

2、公司上市产品数量和产品进入终端医院的数量是影响公司业绩变动的主要非财务指标。

公司上市产品数量可以判断公司业绩的增长潜力。报告期内,通过不断自主研发创新,公司已拥有管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器5大类产品,产品型号规格百余种,应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。

产品进入终端医院的数量可以判断公司销售渠道的拓展情况和市场认可度。报告期内,境内市场方面,公司产品在30个省、自治区和直辖市三百多家医院得到临床应用。境外市场方面,公司产品销往意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等32个国家和地区。

## 十一、经营成果分析

### (一) 报告期内的经营成果分析

#### 1、报告期内经营情况概览

报告期内，公司主要利润表数据变动如下：

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)
营业收入	17,275.70	45.14	11,902.87	32.77	8,964.85
营业成本	6,902.53	40.22	4,922.79	40.19	3,511.55
营业利润	4,514.95	89.67	2,380.43	74.34	1,365.43
利润总额	4,859.77	78.90	2,716.46	60.99	1,687.39
净利润	4,200.60	81.60	2,313.07	66.34	1,390.60
归属于母公司股东的净利润	4,200.60	81.60	2,313.07	66.34	1,390.60
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,898.76	93.10	2,019.03	82.55	1,106.04

报告期各期，公司分别实现营业收入 8,964.85 万元、11,902.87 万元及 17,275.70 万元，2018 年度及 2019 年度分别同比增长 32.77% 及 45.14%；公司分别实现净利润 1,390.60 万元、2,313.07 万元及 4,200.60 万元，2018 年度及 2019 年度分别同比增长 66.34% 及 81.60%。公司营业收入规模、盈利水平均保持快速增长。

### (二) 营业收入

#### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司各年营业收入情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务收入	17,275.69	100.00	11,902.75	100.00	8,964.83	100.00
其他业务收入	0.01	-	0.11	-	0.02	-
合计	<b>17,275.70</b>	<b>100.00</b>	<b>11,902.87</b>	<b>100.00</b>	<b>8,964.85</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司营业收入主要来自主营业务，主营业务突出。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司主营业务收入分别为 8,964.83 万元、11,902.75 万元

和 17,275.69 万元。报告期内公司主营业务收入增速较快，2018 年度及 2019 年度，主营业务收入分别较上年增长 32.77% 及 45.14%。

报告期内，公司其他业务收入金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他业务收入	0.01	0.11	0.02

其他业务收入为境外销售宣传册收入。公司产品宣传册不单独定价，但由于海关报关相关要求，出口的宣传册报关单价需大于 0 美元，故公司将随货的宣传册以一定的名义金额进行申报，故形成了公司的其他业务收入。

## 2、主营业务收入按产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

产品大类	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
1、管型吻合器类	8,146.00	47.15	5,617.47	47.19	5,380.31	60.02
2、腔镜吻合器类	6,811.61	39.43	4,559.52	38.31	1,858.74	20.73
3、线型切割吻合器类	1,905.89	11.03	1,262.89	10.61	1,226.65	13.68
4、荷包吻合器类	226.18	1.31	220.27	1.85	224.45	2.50
5、线型缝合吻合器类	186.01	1.08	242.60	2.04	274.68	3.06
<b>合计</b>	<b>17,275.69</b>	<b>100.00</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入来自于管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器五大类产品。

(1) 报告期内，公司境内销售情况如下：

单位：元

产品类型	年度	销售收入	销量 (单位：支)	单价
管型吻合器类	2019 年	40,262,327.78	38,603	1,042.98
	2018 年	34,589,097.67	35,557	972.78
	2017 年	33,832,296.20	30,697	1,102.14
	<b>小计</b>	<b>108,683,721.65</b>	<b>104,857</b>	<b>1,036.49</b>
腔镜吻合器类	2019 年	56,291,028.46	79,053	712.07
	2018 年	40,281,295.11	54,428	740.08
	2017 年	16,857,760.19	22,906	735.95

	小计	113,430,083.76	156,387	725.32
线型切割吻合器类	2019年	6,322,861.56	10,902	579.97
	2018年	9,335,227.64	15,274	611.18
	2017年	10,055,106.36	15,896	632.56
	小计	25,713,195.56	42,072	611.17
荷包吻合器类	2019年	1,649,750.51	3,833	430.41
	2018年	1,616,279.20	4,405	366.92
	2017年	1,759,840.82	5,343	329.37
	小计	5,025,870.53	13,581	370.07
线型缝合吻合器类	2019年	724,819.28	1,058	685.08
	2018年	1,518,533.94	2,303	659.37
	2017年	2,099,872.10	2,747	764.42
	小计	4,343,225.32	6,108	711.07

①管型吻合器类产品销量和单价变化的原因：管型吻合器类产品为公司的优势产品，随着销售市场的扩展，管型吻合器类产品的销量逐年增长。2018年管型吻合器类产品平均单价下降，主要系销售单价较高的部分型号产品的销售占比下降，同时给予部分客户价格优惠；2019年管型吻合器类产品平均单价上升，主要系受“两票制”影响，2019年福建地区的销售单价上升，拉高了管型吻合器类的平均单价。

②腔镜吻合器类产品销量和单价变化的主要原因：报告期内，随着销售规模不断增长，带动了腔镜吻合器类产品销量的增加。报告期内腔镜吻合器类产品平均单价总体保持稳定。

③线型切割吻合器类销量和单价变化的主要原因：由于近年来术式的改变，境内部分医院对腔镜吻合器类产品的使用大幅增加，功能与之相似的部分线型切割吻合器类产品报告期内销量逐年下降。售价较高的区域销量下降较为明显，导致线型切割吻合器类产品的平均单价逐年下降。

④荷包吻合器类产品销量和单价变化原因：报告期内，发行人战略性的放弃了部分价格较低的客户，导致荷包吻合器类产品的销售量下降，平均单价上升。

⑤线型缝合吻合器类产品销量和单价变化原因：报告期内，线型缝合吻合器类产品由于临床需求逐渐降低，产品逐步退出境内市场，导致销量下降。平均单价波动的主要原因是销售结构变化。

(2) 报告期内境外销售情况：

单位：元

产品类型	年度	销售收入	销量	单价
管型吻合器类	2019年	41,197,677.07	40,092	1,027.58
	2018年	21,585,651.56	18,667	1,156.35
	2017年	19,970,794.66	19,016	1,050.21
	小计	<b>82,754,123.29</b>	<b>77,775</b>	<b>1,064.02</b>
腔镜吻合器类	2019年	11,825,037.75	18,809	628.69
	2018年	5,313,942.65	8,070	658.48
	2017年	1,729,603.71	2,574	671.95
	小计	<b>18,868,584.11</b>	<b>29,453</b>	<b>640.63</b>
线型切割吻合器类	2019年	12,736,050.16	34,334	370.95
	2018年	3,293,656.22	8,378	393.13
	2017年	2,211,412.05	5,389	410.36
	小计	<b>18,241,118.43</b>	<b>48,101</b>	<b>379.23</b>
荷包吻合器类	2019年	612,030.85	1,539	397.68
	2018年	586,398.45	1,412	415.30
	2017年	484,684.52	1,195	405.59
	小计	<b>1,683,113.82</b>	<b>4,146</b>	<b>405.96</b>
线型缝合吻合器类	2019年	1,135,308.44	2,791	406.77
	2018年	907,459.94	2,078	436.70
	2017年	646,908.91	1,798	359.79
	小计	<b>2,689,677.29</b>	<b>6,667</b>	<b>403.43</b>

由于多年来境外市场的开拓，公司产品在境外得到了进一步认可，报告期内境外市场需求增大，公司 5 大类产品境外销量均逐年增长，2019 年公司加强了与境外优质客户的合作，销量增长更为明显。

管型吻合器类产品单价波动系受到销售产品结构变化的影响。2018 年销售单价较高的部分型号的销售占比上升，导致平均单价上升。2019 年销售单价较低的部分型号的销售占比上升，导致平均单价下降。

腔镜吻合器类产品单价变化的主要原因：公司销往南美洲地区的产品的平均单价低于境外总平均单价，同时报告期内南美洲地区的销售占比不断增加，导致境外腔镜吻合器类产品的平均单价逐年下降。

线型切割吻合器类产品单价变化的主要原因：报告期内，境外的客户吻合器及钉仓采购配比变动，价格较低的钉仓采购占比上升，造成平均单价逐年下降。

荷包吻合器和线型缝合吻合器类产品境外销售额较小，报告期内，两者合计境外销售金额分别占境外销售总额比例为 4.52%、4.71%和 2.59%，销售单价波

动的主要原因是销售产品结构变化。

### 3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

区域		2019年		2018年		2017年	
		金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
境内	华东	6,750.03	39.07	4,622.00	38.83	3,151.17	35.15
	华中	1,867.11	10.81	1,932.92	16.24	1,478.90	16.50
	华南	767.80	4.44	1,097.63	9.22	928.57	10.36
	东北	692.74	4.01	662.90	5.57	583.86	6.51
	西北	363.04	2.10	228.13	1.92	147.72	1.65
	华北	76.16	0.44	169.56	1.42	161.93	1.81
	西南	8.21	0.05	20.90	0.18	8.33	0.09
	小计	<b>10,525.08</b>	<b>60.92</b>	<b>8,734.04</b>	<b>73.38%</b>	<b>6,460.49</b>	<b>72.06</b>
境外	欧洲	4,692.26	27.16	2,194.53	18.44	1,585.02	17.68
	南美洲	1,193.65	6.91	324.71	2.73	0.00	0.00
	亚洲	610.09	3.53	469.04	3.94	761.41	8.49
	非洲	186.28	1.08	131.62	1.11	91.55	1.02
	大洋洲	68.33	0.40	48.82	0.41	66.35	0.74
	小计	6,750.61	39.08	3,168.71	26.62	2,504.34	27.94
合计		<b>17,275.69</b>	<b>100.00</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00</b>

境内销售方面，公司基本建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国 30 个省、自治区和直辖市。报告期内，公司主要销售地区为华东、华中和华南地区。

境外销售方面，公司产品销往欧洲、南美洲、亚洲、非洲和大洋洲，覆盖意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国、澳大利亚等 32 个国家和地区。报告期内，公司主要销售地区为欧洲，通过优异的产品质量和优质的服务，公司逐步树立了品牌形象，提升了产品在国际市场的份额，境外销售占总收入比重快速提升。

报告期内，公司境外销售由母公司天臣医疗和天臣意大利实施，其中，天臣意大利主要负责意大利区域，境外销售收入变动情况如下：

单位：万元

销售	2019年度	2018年度	2017年度	增长金额	增长率(%)
----	--------	--------	--------	------	--------

主体				2019年较 2018年	2018年较 2017年	2019年较 2018年	2018年较 2017年
母公司	5,014.47	1,925.71	1,646.47	3,088.76	279.24	160.40	16.96
天臣意大利	1,736.14	1,243.00	857.87	493.14	385.14	39.67	44.89
合计	6,750.61	3,168.71	2,504.34	3,581.90	664.37	113.04	26.53

注：上表母公司境外销售收入已扣除销售给天臣意大利的收入。

报告期内，公司境外销售收入增幅较大，2018年度境外销售收入较2017年度增长26.53%，2019年度较2018年度增长113.04%，其中2019年度外销客户前五名销售额较2018年变动情况：

单位：万元

序号	客户	2019年度	2018年度	增长额	增长率 (%)	增长贡献率 (%)
1	B. Braun Surgical S.A. (西班牙)	1,527.55	406.93	1,120.62	275.39	31.29
	Laboratorios B. Braun S.A. (巴西)	1,167.29	263.96	903.33	342.22	25.22
	B. Braun Medical s.r.o. (捷克)	79.49	0.32	79.16	24,401.68	2.21
	小计	<b>2,774.33</b>	<b>671.22</b>	<b>2,103.12</b>	<b>313.33</b>	<b>58.72</b>
2	Carlo Bianchi S.r.l. (意大利)	1,025.17	694.75	330.42	47.56	9.22
3	DACH Medical Group GmbH (奥地利)	766.23	404.22	362.01	89.56	10.11
4	HSS Medical Co. (韩国)	430.20	363.32	66.88	18.41	1.87
5	Lawmed Limited (英国)	404.25	51.90	352.35	678.93	9.84
合计		<b>5,400.18</b>	<b>2,185.40</b>	<b>3,214.78</b>	<b>147.10</b>	<b>89.75</b>

前五名境外销售客户2019年销售额较2018年销售额增长3,214.78万元，增长率147.10%，增长额占全部客户外销增长额3,581.90万元的比例为89.75%；其中B. Braun Surgical S.A. (西班牙)和Laboratorios B. Braun S.A. (巴西)的增长贡献率最大，分别为31.29%和25.22%。

报告期内，公司境外销售收入增长幅度较大，特别是2019年度迅速增长，主要有以下几点原因：

(1) 公司产品质量和技术优势得到越来越多终端客户的认可，市场渗透率



逐步提高。

(2) 公司与德国贝朗 (B. Braun) 合作区域的不断扩展, 公司产品和服务取得越来越多德国贝朗 (B. Braun) 子公司的信任; 其中发行人对 B. Braun Surgical S. A. (西班牙) 和 Laboratorios B. Braun S.A. (巴西) 2019 年度的销售额较 2018 年分别增长 275.39% 和 342.22%。德国贝朗 (B. Braun) 始创于 1839 年, 是世界领先的专业医疗设备、医药产品以及术医疗器械供应商。根据德国贝朗 (B. Braun) 2019 年年报, 该公司 2019 年营业收入 74.71 亿欧元, 截至 2019 年 12 月 31 日, 该公司在全球 64 个国家拥有 64,585 名员工。与公司产生业务往来的分别是德国贝朗 (B. Braun) 在西班牙的全资子公司 B. Braun Surgical, S.A.、在巴西的控股子公司 Laboratorios B. Braun S.A. 和在捷克的控股子公司 B. Braun Medical s.r.o.。公司最早与 B. Braun Surgical, S.A. (西班牙) 于 2012 年开展业务合作, 并与 B. Braun Surgical S.A. (西班牙)、Laboratorios B. Braun S.A. (巴西) 和 B. Braun Medical s.r.o. (捷克) 分别从 2016 年、2018 年和 2019 年开始签订长期经销协议。B. Braun Surgical, S.A. (西班牙) 与公司于 2016 年开始合作, 并成为公司产品在德国贝朗 (B. Braun) 内部推广的桥梁。2018 年、2019 年, 公司通过 B. Braun Surgical, S.A. (西班牙) 推介, 与 Laboratorios B. Braun S.A. (巴西) 和 B. Braun Medical s.r.o. (捷克) 签订经销协议并供货, 增加了公司产品在境外的销量。2016 年公司与 B. Braun Surgical, S.A. (西班牙) 签订经销协议后, 在 2018 年、2019 年开始在欧洲地区销售, 销售额快速增长。巴西吻合器市场需求巨大, 2018 年 Laboratorios B. Braun S.A. (巴西) 开始布局巴西市场、建立销售网络, 2019 年上述市场拓展及销售网络搭建完成并实现销售, 使得公司对其销售金额大幅增长;

(3) 经销商聘请销售经验丰富的专业团队, 建立专业销售网络, 开发了终端医院; 参与专业学术会议、医生见面会、医生培训等活动以推广公司产品;

(4) 聘请海外业务推广顾问, 开拓了巴西、法国、利比亚、科威特、沙特阿拉伯以及北欧地区等新市场; 加强与主要经销商的合作, 提高英国、韩国等国家的终端销售。

#### 4、主营业务收入按季度构成分析

报告期内, 公司主营业务收入按季度构成情况如下:

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
第一季度	3,350.82	19.40	2,323.05	19.52	2,073.02	23.12
第二季度	4,635.09	26.83	2,608.03	21.91	2,227.19	24.84
第三季度	5,089.03	29.46	3,048.65	25.61	2,163.31	24.13
第四季度	4,200.74	24.32	3,923.02	32.96	2,501.31	27.90
合计	<b>17,275.69</b>	<b>100.00</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入各季度占比较为平均，不存在明显的周期性和季节性特征。

#### 5、主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
经销模式	17,266.66	99.95	11,901.99	99.99	8,937.67	99.70
直销模式	9.03	0.05	0.77	0.01	27.16	0.30
合计	<b>17,275.69</b>	<b>100.00</b>	<b>11,902.75</b>	<b>100.00</b>	<b>8,964.83</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 99.70%、99.99% 和 99.95%。报告期内，公司仅对极少数医院等采用直销方式。

#### 6、第三方回款情况

报告期内，公司发生的第三方回款主要系境外客户的关联方代为支付货款，具体金额和占比情况如下：

经销商名称	回款方名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Hender-medical Innovation Kft.	Globhand Kft.	-	20.34	29.53
Alalamea For Import Pharma Medical Equipment And Necessities.	SILPHIUM	27.81	16.72	-
Apollo Technologies	SCOPE MEDICAL DWC LLC.	0.92	-	-
Epsilon Medical Equipments Trading	Professional medical expertise co Saudi Arabia	47.48	-	-

总计（万元）	76.22	37.07	29.53
第三方回款金额占当期营业收入比例（%）	0.44	0.31	0.33

报告期内，公司发生的第三方回款金额分别为 29.53 万元、37.07 万元和 76.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.33%、0.31%、0.44%，占比极低。报告期内，涉及第三方回款的客户均为境外客户，主要系境外客户因支付便捷性委托关联方支付货款或因当地政治、经济因素委托关联方支付货款。公司均与客户以及受托支付方签署三方委托收款协议，未发生因第三方回款导致的货款归属纠纷。

报告期内，第三方回款金额占比极低，未对公司的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。

### （三）营业成本

#### 1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务成本	6,902.53	100.00	4,922.79	100.00	3,511.55	100.00
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	6,902.53	100.00	4,922.79	100.00	3,511.55	100.00

报告期内，公司营业成本全部来自主营业务，无其他业务成本。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司主营业务成本分别为 3,511.55 万元、4,922.79 万元和 6,902.53 万元，2018 年度和 2019 年度，主营业务成本分别较上年增长 40.19% 和 40.22%，与主营业务收入增长幅度基本一致。

#### 2、主营业务成本结构分析

##### （1）主营业务成本构成分析

产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
管型吻合器类	2,402.74	34.81	1,733.87	35.22	1,580.06	45.00
腔镜吻合器类	3,251.07	47.10	2,324.18	47.21	1,134.14	32.30
线型切割吻合器类	1,116.09	16.17	701.31	14.25	632.93	18.02

荷包吻合器类	55.94	0.81	62.38	1.27	67.41	1.92
线型缝合吻合器类	76.68	1.11	101.05	2.05	97.01	2.76
<b>合计</b>	<b>6,902.53</b>	<b>100.00</b>	<b>4,922.79</b>	<b>100.00</b>	<b>3,511.55</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务成本由管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器与线型缝合吻合器五类产品构成。其中腔镜吻合器类产品报告期内收入增长较快，其占主营业务成本的比重也由 2017 年的 32.30% 提升至 2019 年的 47.10%。

## (2) 主营业务成本料、工、费构成占比及变动分析

公司主营业务成本主要包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及分摊的制造费用。报告期内，公司主营业务成本的具体构成如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直接材料	6,096.39	88.32	4,190.38	85.12	2,875.36	81.88
直接人工	219.70	3.18	173.92	3.53	169.11	4.82
制造费用	586.44	8.50	558.48	11.34	467.08	13.30
<b>合计</b>	<b>6,902.53</b>	<b>100.00</b>	<b>4,922.79</b>	<b>100.00</b>	<b>3,511.55</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成。直接材料是公司主营业务成本的主要构成，其金额主要随着公司的生产和销售规模的增长而持续增加。公司对于产品零部件如转头部件、机加工件等原材料均通过市场定制化采购，材料成本占公司主营业务成本比例较高。报告期各期直接材料占主营业务成本的比例分别为 81.88%、85.12% 和 88.32%，呈小幅上升趋势，主要系随着公司整体业务规模逐期扩大，规模效应使得单位产品分摊的折旧、人工等支出相应减少所致。

报告期内，公司直接材料的具体构成如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
定制化原材料	5,314.62	87.18	3,598.86	85.88	2,335.29	81.22
标准化原材料	273.09	4.48	228.47	5.45	199.54	6.94
外协加工	508.68	8.34	363.05	8.66	340.54	11.84

合计	6,096.39	100.00	4,190.38	100.00	2,875.36	100.00
----	----------	--------	----------	--------	----------	--------

发行人采用总装和品质控制为主体的生产模式，主要采购自行设计的定制化零部件，报告期内定制化原材料占比较高。

#### ①成本归集对象

公司是一家专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售的高新技术企业，主要产品包括管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器 5 大类产品。公司成本的归集对象如下表所示：

成本归集对象	会计科目	归集内容
管型吻合器类 腔镜吻合器类 线型切割吻合器类 荷包吻合器类 线型缝合吻合器类	生产成本-直接材料	直接材料主要为外部厂商定制化生产的吻合器零部件，包含转头部件、机加工件以及委外加工件等。
	生产成本-直接人工	直接人工包含直接参加产品生产的工人工资以及相关社保职工福利费等。
	生产成本-制造费用	制造费用指应由产品制造成本承担的，但不能直接计入各产品成本的有关费用，主要包含生产管理人员及辅助部门的人员薪酬、生产厂房租赁费、质检灭菌费、厂房及设备折旧费、水电费等。

#### ②成本的归集和结转与收入的确认是否配比

管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器 5 大产品的成本费用归集和结转方法相同，具体方法如下：

生产成本包括材料费用、人工费用和制造费用。生产成本按品种法进行核算。生产管理人员综合考虑销售计划和备货标准等因素制定生产订单，生产人员按生产订单和 BOM 表填写生产领料单，每月末财务部门根据材料出库单位成本和领用量计算领用材料成本；人工费用按照生产线进行归集，制造费用通过 ERP 系统归集到生产部门，每月末人工费用和制造费用按照所生产产品的定额工时分配到各型号产品中。产品完工后，生产成本中直接材料、直接人工、制造费用全部分配至完工产品。完工产品在质量检验合格后入库，并将相应的生产成本结转至产成品。产成品按照月末一次加权平均法核算，待公司产品所有权相关的风险和报酬转移给客户后，即公司收到客户签收记录或取得报关单时，确认营业收入并结转营业成本。

根据上述成本核算方法，公司在生产过程中将直接材料、直接人工、制造费

用归集到生产成本，并在每月末按照合理的方法将料、工、费分配到具体产品；产成品按照月末一次加权平均法核算；产品所有权上的主要风险和报酬转移时确认营业收入，同时将发出商品成本结转至对应产品的营业成本。因此，公司的成本归集和结转与收入相配比。

报告期内，制造费用的主要构成如下：

项目（金额：万元）	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬	389.28	386.05	312.56
质量检测费	53.00	43.36	16.93
产品灭菌费	37.59	27.06	23.39
租赁费	26.70	30.44	31.96
机物料消耗费	22.03	15.44	23.16
折旧费	14.05	14.47	14.16
办公费	9.52	7.65	12.24
长期资产摊销	3.46	4.25	2.08
其他	30.81	29.76	30.60
<b>合计</b>	<b>586.44</b>	<b>558.48</b>	<b>467.08</b>

报告期内，公司制造费用主要由职工薪酬、质量检测费用、产品灭菌费、厂房租赁费等费用构成，并呈现逐年增长的趋势。其中职工薪酬逐年增长主要系生产管理人员工作时长增加，2019 年因较高职级生产管理人员离职导致职工薪酬较 2018 年增长幅度较少；质量检测费和产品灭菌费与产量相关，随着产量的增长而逐年增加；租赁费呈现下降趋势，主要系公司提高仓储管理减少了仓库租赁面积。

#### （四）主营业务毛利及毛利率分析

##### 1、毛利分析

##### （1）毛利构成分析

报告期，公司毛利构成及占比情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务毛利	10,373.16	100.00	6,979.97	100.00	5,453.28	100.00
其他业务毛利	0.01	-	0.11	-	0.02	-
<b>合计</b>	<b>10,373.17</b>	<b>100.00</b>	<b>6,980.08</b>	<b>100.00</b>	<b>5,453.30</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务毛利分别为5,453.28万元、6,979.97万元和10,373.16万元，呈稳步增长趋势。主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过99%，与主营业务占比基本相同。

## (2) 主营业务毛利构成分析

产品类别	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
管型吻合器类	5,743.26	55.37	3,883.60	55.64	3,800.25	69.69
腔镜吻合器类	3,560.53	34.32	2,235.34	32.03	724.60	13.29
线型切割吻合器类	789.80	7.61	561.58	8.05	593.72	10.89
荷包吻合器类	170.24	1.64	157.89	2.26	157.05	2.88
线型缝合吻合器类	109.33	1.05	141.55	2.03	177.67	3.26
<b>合计</b>	<b>10,373.16</b>	<b>100.00</b>	<b>6,979.97</b>	<b>100.00</b>	<b>5,453.28</b>	<b>100.00</b>

报告期内，管型吻合器与腔镜吻合器两类产品是主营业务毛利的主要来源，上述两款产品对主营业务毛利的贡献比例合计超过80%。

## 2、毛利率分析

### (1) 综合毛利率分析

报告期，公司各年综合毛利率情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务毛利率	60.04%	58.64%	60.83%
综合毛利率	60.04%	58.64%	60.83%

2017年度、2018年度和2019年度，公司主营业务毛利率分别为60.83%、58.64%和60.04%，毛利率保持在较高水平。

### ①不同销售模式下毛利率差异及原因：

报告期内，不同销售模式下发行人的销售毛利率如下：

单位：万元

销售模式	2019年度			2018年度			2017年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
经	17,266.66	6,900.45	60.04%	11,901.99	4,922.56	58.64%	8,937.67	3,502.58	60.81%

销									
直	9.03	2.08	76.97%	0.77	0.22	71.43%	27.16	8.96	67.00%
销									
合	<b>17,275.69</b>	<b>6,902.53</b>	<b>60.04%</b>	<b>11,902.75</b>	<b>4,922.79</b>	<b>58.64%</b>	<b>8,964.83</b>	<b>3,511.55</b>	<b>60.83%</b>
计									

报告期内，经销模式的毛利率分别是 60.81%、58.64%和 60.04%，直销模式的毛利率分别是 67.00%、71.43%和 76.97%；报告期内直销模式的毛利率高于经销模式；公司仅对极少数医院等采用直销模式，由于直销模式节约了分销环节成本，相应的利润空间有所提升，因此毛利率与经销模式相比较高。

## ②境内外销售毛利率差异及原因

报告期内，发行人在境内外的销售毛利率如下：

单位：万元

销售模式	2019年度			2018年度			2017年度		
	收入	成本	毛利率 (%)	收入	成本	毛利率 (%)	收入	成本	毛利率 (%)
境内	10,525.08	4,063.10	61.40	8,734.04	3,743.65	57.14	6,460.49	2,649.34	58.99
境外	6,750.61	2,839.42	57.94	3,168.71	1,179.14	62.79	2,504.34	862.20	65.57
合计	17,275.69	6,902.53	60.04	11,902.75	4,922.79	58.64	8,964.83	3,511.55	60.83

报告期内，境内外毛利率不存在重大差异，波动的主要原因是销售产品结构变化。

在公司系列产品中管型吻合器类产品的毛利率高于其他类型产品，2017 年该产品境内销售额占境内总销售额的比例为 52.37%，境外该产品销售额占境外总销售的比例为 79.74%；2018 年该产品境内销售额占境内总销售额的比例为 39.60%，境外该产品销售额占境外总销售的比例为 68.12%。高毛利率产品占比更高使得境外毛利率高于境内。

为拓展境外市场，2019 年公司对境外部分区域新增客户价格做了下调，使得境外毛利率低于境内毛利率。

## (2) 主营业务毛利率按产品类别分析

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类别划分情况如下：

产品类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	毛利率 (%)	毛利率 (%)	毛利率 (%)
管型吻合器类	70.50	69.13	70.63



产品类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	毛利率 (%)	毛利率 (%)	毛利率 (%)
腔镜吻合器类	52.27	49.03	38.98
线型切割吻合器类	41.44	44.47	48.40
荷包吻合器类	75.27	71.68	69.97
线型缝合吻合器类	58.78	58.35	64.68
<b>主营业务毛利率</b>	<b>60.04</b>	<b>58.64</b>	<b>60.83</b>

报告期内，公司毛利率水平总体稳定，2018 年度较 2017 年度略有下降，主要是因为占公司收入比重较大的管型吻合器类产品毛利率在当年略有下降，且毛利率较低的腔镜吻合器类产品占收入比重上升。公司的管型吻合器类产品技术创新性强，具有较强竞争优势，其中公司“一次性使用圆管型吻合器”在第六届国际发明展览会上荣获金奖，公司首创的 TST 产品，开创了选择性切除新术式，在第九届国际发明展览会上荣获金奖。因此公司的管型吻合器获得了较高的市场定价，毛利率相对较高。荷包吻合器类产品市场竞争较少，公司的荷包吻合器产品技术含量较高，获得了较高的市场定价，毛利率相对较高。处于腔镜吻合器类产品市场领先地位的相关竞争对手为垄断市场采取了低定价策略，使得市场整体定价较低，且腔镜类产品技术含量高，生产工艺复杂，成本较高，因此公司该类产品毛利率相对较低。另外，由于近年来国内术式的改变，各类医院对腔镜类产品的使用大幅增加，而部分境内医院降低了对线型切割吻合器类和直线型缝合吻合器类产品的使用，发行人适度调低了价格，因而报告期内，公司线型切割吻合器类和直线型缝合吻合器类产品毛利率呈下降趋势。

①管型吻合器类：

单位：元

分类方式	类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
销售区域	境内	1,042.98	282.86	72.88%	972.78	322.28	66.87%	1,102.14	330.61	70.00%
	境外	1,027.58	326.95	68.18%	1,156.35	314.96	72.76%	1,050.21	297.22	71.70%
	小计	<b>1,035.14</b>	<b>305.32</b>	<b>70.50%</b>	<b>1,035.98</b>	<b>319.76</b>	<b>69.13%</b>	<b>1,082.27</b>	<b>317.84</b>	<b>70.63%</b>
销售模式	经销	1,034.90	305.33	70.50%	1,035.95	319.76	69.13%	1,082.93	317.98	70.64%
	直销	1,308.20	300.76	77.01%	1,282.05	368.68	71.24%	958.95	290.26	69.73%
	小计	<b>1,035.14</b>	<b>305.32</b>	<b>70.50%</b>	<b>1,035.98</b>	<b>319.76</b>	<b>69.13%</b>	<b>1,082.27</b>	<b>317.84</b>	<b>70.63%</b>

报告期内，管型吻合器类产品毛利率分别为 70.63%、69.13%、70.50%，毛利率波动较小。2018 年管型吻合器类产品中销售单价较低的部分型号的销售占比略高，导致毛利率下降。

②腔镜吻合器类：

单位：元

分类方式	类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
销售区域	境内	712.07	327.04	54.07%	740.08	370.10	49.99%	735.95	445.10	39.52%
	境外	628.69	353.93	43.70%	658.48	383.88	41.70%	671.95	445.22	33.74%
	小计	<b>696.04</b>	<b>332.21</b>	<b>52.27%</b>	<b>729.55</b>	<b>371.88</b>	<b>49.03%</b>	<b>729.49</b>	<b>445.11</b>	<b>38.98%</b>
销售模式	经销	696.04	332.21	52.27%	729.55	371.88	49.03%	729.62	445.12	38.99%
	直销	-	-	-	-	-	-	615.38	433.55	29.55%
	小计	<b>696.04</b>	<b>332.21</b>	<b>52.27%</b>	<b>729.55</b>	<b>371.88</b>	<b>49.03%</b>	<b>729.49</b>	<b>445.11</b>	<b>38.98%</b>

报告期内，腔镜吻合器类产品毛利率分别为 38.98%、49.03%、52.27%，毛利率逐年上升；随着采购规模的不断扩大，单位成本不断下降是腔镜吻合器类产品毛利率上升的主要原因。腔镜吻合器类产品的主要原材料采购价格 2018 年较 2017 年下降了 15.16%，2019 年较 2018 年下降了 14.94%。

③线型切割吻合器类

单位：元

分类方式	类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
销售区域	境内	579.97	295.88	48.98%	611.18	314.03	48.62%	632.56	310.89	50.85%
	境外	370.95	231.12	37.69%	393.13	264.57	32.70%	410.36	257.47	37.26%
	小计	<b>421.32</b>	<b>246.73</b>	<b>41.44%</b>	<b>533.95</b>	<b>296.51</b>	<b>44.47%</b>	<b>576.30</b>	<b>297.36</b>	<b>48.40%</b>
销售模式	经销	421.32	246.73	41.44%	533.95	296.51	44.47%	576.30	297.36	48.40%
	直销	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	<b>421.32</b>	<b>246.73</b>	<b>41.44%</b>	<b>533.95</b>	<b>296.51</b>	<b>44.47%</b>	<b>576.30</b>	<b>297.36</b>	<b>48.40%</b>

线型切割吻合器类产品报告期内毛利率分别为 48.40%、44.47%、41.44%，变动的主要原因是销售单价降低。由于境内部分医院对线型切割吻合器类产品的需求改变，售价较高的区域销量下降明显，导致境内线型切割吻合器类产品的单价下降；报告期内线型切割吻合器类产品境外销售逐年增长，并且单价较低的客

户销量增长明显，平均销售单价下降。

#### ④荷包吻合器类

单位：元

分类方式	类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
销售区域	境内	430.41	99.11	76.97%	366.92	106.55	70.96%	329.37	101.50	69.18%
	境外	397.68	116.66	70.66%	415.30	109.37	73.66%	405.59	110.24	72.82%
	小计	<b>421.03</b>	<b>104.14</b>	<b>75.27%</b>	<b>378.66</b>	<b>107.23</b>	<b>71.68%</b>	<b>343.30</b>	<b>103.10</b>	<b>69.97%</b>
销售模式	经销	421.03	104.14	75.27%	378.66	107.23	71.68%	343.30	103.10	69.97%
	直销									
	小计	<b>421.03</b>	<b>104.14</b>	<b>75.27%</b>	<b>378.66</b>	<b>107.23</b>	<b>71.68%</b>	<b>343.30</b>	<b>103.10</b>	<b>69.97%</b>

报告期内，荷包吻合器类产品报告期内毛利率分别为 69.97%、71.68%、75.27%，整体波动较小。荷包吻合器类产品单位成本较为稳定；境内单价波动主要受发行人选择性放弃了部分低价客户影响，境外主要受销售结构变化影响。

#### ⑤线型缝合吻合器类

单位：元

分类方式	类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
销售区域	境内	685.08	238.86	65.13%	659.37	246.31	62.64%	764.42	242.16	68.32%
	境外	406.77	184.20	54.72%	436.70	213.29	51.16%	359.79	169.56	52.87%
	小计	<b>483.28</b>	<b>199.23</b>	<b>58.78%</b>	<b>553.75</b>	<b>230.65</b>	<b>58.35%</b>	<b>604.35</b>	<b>213.44</b>	<b>64.68%</b>
销售模式	经销	483.28	199.23	58.78%	553.75	230.65	58.35%	604.35	213.44	64.68%
	直销	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	<b>483.28</b>	<b>199.23</b>	<b>58.78%</b>	<b>553.75</b>	<b>230.65</b>	<b>58.35%</b>	<b>604.35</b>	<b>213.44</b>	<b>64.68%</b>

报告期内，线型缝合吻合器类产品毛利率分别为 64.68%、58.35%、58.78%。线型缝合吻合器类产品境外销售占比由 2017 年的 23.55% 上升至 61.03%，而境外较境内销售单价偏低，故随着销售占比的上升，直线型缝合吻合器类产品的单价呈下降趋势。2019 年原材料价格下降，单位成本较低，综合影响下 2019 年毛利率略有上升。

#### (3) 毛利率与同行业公司比较分析

公司所处细分行业为高端外科手术吻合器制造行业，目前 A 股并无主营吻

合器业务的上市公司。管理层选取了佰仁医疗、赛诺医疗、维力医疗、阳普医疗四家公司作为可比公司，选取理由如下：

证券代码	可比公司	选取理由
688198.SH	佰仁医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为人工生物心脏瓣膜等。
688108.SH	赛诺医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为冠状动脉药物支架系统和球囊扩张导管等。
603309.SH	维力医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为吸引连接管、血液净化处理装置的体外循环管路等，通过子公司江西狼和医疗器械有限公司从事部分吻合器业务。
300030.SZ	阳普医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为真空采血管、采血针等。

报告期内，公司毛利率与同行业公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688198.SH	佰仁医疗	91.04%	90.98%	89.05%
688108.SH	赛诺医疗	82.93%	82.07%	83.58%
603309.SH	维力医疗	44.25%	34.38%	33.37%
300030.SZ	阳普医疗	43.40%	39.73%	43.75%
可比公司平均		<b>65.40%</b>	<b>61.79%</b>	<b>62.44%</b>
天臣医疗（综合）		<b>60.04%</b>	<b>58.64%</b>	<b>60.83%</b>

报告期内，公司的毛利率与行业平均水平相近。吻合器属于二类医疗器械，其风险性、对技术的要求程度低于三类器械，因此公司毛利率低于佰仁医疗、赛诺医疗等主营产品为三类医疗器械的公司。同时，不同于普通二类医疗器械，公司生产的高端外科手术吻合器属于高值医用耗材，行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平高于普通医用耗材，因此公司综合毛利率高于维力医疗、阳普医疗等以普通医用耗材为主要产品的公司。

公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利与同行业可比上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	经销模式销售比例	经销模式毛利率
688198.SH	佰仁医疗	99.61%（2018 年度）	91.04%（2019 年度）
688108.SH	赛诺医疗	94.54%（2018 年度）	81.86%（2018 年度）
603309.SH	维力医疗	主要采取经销模式 未披露具体数据	44.25%（2019 年度）
300030.SZ	阳普医疗	未披露具体情况	未披露经销模式毛利率
可比公司平均		<b>97.08%</b>	<b>72.38%</b>

天臣医疗	99.95% (2019年度)	60.04% (2019年度)
------	-----------------	-----------------

注1：经销模式销售比例、经销模式毛利率具体数据仅在可比上市公司招股说明书中有部分体现，因此相关数据财务期间为相应的招股说明书中披露的最新年度。

注2：佰仁医疗和维力医疗主要采用经销模式，且未披露经销模式毛利率，毛利率采用综合毛利率替代。

公司通过经销商模式实现的销售比例和毛利率未显著大于同行业可比上市公司。

### (五) 税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
城市建设维护税	77.49	68.54	57.37
教育费附加	55.35	48.95	40.98
土地使用税	0.88	1.46	2.92
房产税	35.06	44.24	-
印花税	3.85	2.74	2.42
合计	172.64	165.93	103.70

报告期内，公司的税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加和房产税。

### (六) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	占营业收入比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入比例 (%)
销售费用	3,064.58	17.74	2,339.18	19.65	2,421.91	27.02
管理费用	1,337.59	7.74	1,178.21	9.90	847.33	9.45
研发费用	1,410.39	8.16	1,062.61	8.93	822.90	9.18
财务费用	-117.33	-0.68	-124.75	-1.05	-91.18	-1.02
合计	5,695.23	32.97	4,455.25	37.43	4,000.97	44.63

报告期内，公司期间费用分别为4,000.97万元、4,455.25万元和5,695.23万元，占营业收入的比例分别为44.63%、37.43%和32.97%，呈逐年下降趋势，主要原因系公司报告期第一年销售规模较小，随着公司销售收入快速增长，规模效

应逐渐显现。

## 1、销售费用

(1) 报告期内，公司销售费用明细及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
市场拓展费	1,283.91	41.90	805.08	34.42	789.20	32.59
职工薪酬	1,147.93	37.46	942.52	40.29	993.25	41.01
业务招待费	147.32	4.81	196.13	8.38	218.44	9.02
交通费	133.02	4.34	84.03	3.59	90.80	3.75
车辆使用费	101.30	3.31	87.31	3.73	87.01	3.59
差旅费	87.37	2.85	86.96	3.72	73.22	3.02
运输费	64.71	2.11	45.90	1.96	43.98	1.82
办公及租赁费	43.78	1.43	18.29	0.78	49.36	2.04
折旧与摊销	30.14	0.98	15.47	0.66	4.31	0.18
其他费用	25.11	0.82	57.48	2.46	72.33	2.99
<b>合计</b>	<b>3,064.58</b>	<b>100.00</b>	<b>2,339.18</b>	<b>100.00</b>	<b>2,421.91</b>	<b>100.00</b>

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司销售费用分别为 2,421.91 万元，2,339.18 万元和 3,064.58 万元，报告期内，公司收入增长幅度与销售费用增长幅度情况如下：

项目	2019 年	2018 年
营业收入增长率	45.14%	32.77%
销售费用增长率	31.01%	-3.42%

报告期内，2019 年公司销售费用与营业收入增长趋势基本一致。2018 年销售费用增长与营业收入不匹配，不匹配的具体原因是：①2018 年度公司办公及租赁费较 2017 年度下降较大，主要是由于公司从使用租赁办公场所转为使用自有办公场所；②2018 年度公司 3 名中层销售人员因个人原因离职，而其薪酬水平较高导致 2018 年销售人员职工薪酬有所下降，2017 年该三名员工薪酬总和为 133.46 万元，2018 年为 83.85 万元；③随着公司品牌影响力的逐步扩大，经销商网络的逐步覆盖，公司优化了市场营销方案，例如选择性地参加具有重大影响力的学术研讨会和展会等，造成公司市场拓展费增速较小；④2018 年度开始，公司

加强业务招待费、交通费等其他费用的管控，使当年业务招待费、交通费和其他费用较 2017 年有所下降。

公司销售费用主要为市场拓展费、职工薪酬等，其中：

①市场拓展费

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司的市场拓展费分别为 789.20 万元、805.08 万元和 1,283.91 万元，主要为公司参加学术研讨会产生的会务费和学术推广费等。2019 年度市场拓展费金额较高，主要系随着销售规模扩大，公司推广费用相应增长。

报告期内，发行人市场拓展费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
会展服务费	601.75	541.59	524.95
国外市场调研费	253.92	188.95	118.34
推广服务费	354.64	-	-
其他费用	73.60	74.55	145.91
<b>合计</b>	<b>1,283.91</b>	<b>805.08</b>	<b>789.20</b>

上表中，会展服务费主要是发行人参加学术会议、进行学术推广发生的费用，国外市场调研费为发行人支付给海外业务推广顾问的相关费用，推广服务费是福建省、陕西省“两票制”产生的费用。由上表可知，公司 2018 年市场拓展费较 2017 年增长 2.01%，其中会展服务费、国外市场调研费分别较 2017 年增长 3.17% 与 59.67%，其他费用较 2017 年下降 48.91%，公司 2018 年市场拓展费增长不明显原因主要系 2018 年公司会展服务费增长不明显，以及 2017 年其他费用金额较大。

公司 2018 年市场拓展费增长不明显原因主要系 2018 年公司会展服务费增长不明显。公司每年参加的学术会议较为固定，如中国便秘高峰论坛、国际胃癌大会（IGCC）等，因此会展服务费每年支出金额本身较为稳定；其次，2018 年公司减少了在中国便秘高峰论坛等全国性论坛上的投入，转而将该部分投入投入到中小型会议中，2018 年公司参加区域、科室会议 69 次，较 2017 年增加 4 次；最后，公司参加了 2017 年的国际胃癌大会（IGCC），由于该会议是每两年举办一次，因此公司 2018 年无该项会议支出。

综上所述，公司的销售费用与销售收入相关，2018 年度拓展费下降但销售

收入增长 32.77%具有合理性。

a) 国外市场调研费情况

i. 签订顾问协议的背景

2010 年随着公司业务的发展，公司希望能够拓展境外市场。鉴于在境外设立子公司、聘用境外员工涉及所在国家或地区的法律法规，管理难度较大，运营成本较高。因此，公司为拓展境外业务在起步阶段采用了聘用海外业务推广顾问的形式。YULIN TAO 是澳大利亚籍华人，精通中英双语，兼顾中西方文化的特点，能够更好的帮助公司拓展境外市场。2018 年随着公司境外业务的不断扩大，公司需要聘请了解中东及非洲地区政治、经济、文化环境的人员协助公司在上述区域开展业务，公司遂聘请 USAMA NASR 负责中东、非洲及巴西等国家地区的业务拓展工作。

ii. 顾问协议主要条款

报告期内，关联方 YULIN TAO 与公司于 2017 年、2018 年、2019 年分别签订《顾问协议》，2018 年 4 月，USAMA NASR 与公司签订《Service Agreement》，上述合同为合同签署双方真实意思表示，准确、有效，顾问协议的主要条款如下：

合同条款	具体情况
制定区域	YULIN TAO: 国际市场
	USAMA NASR: 中东地区、非洲及巴西
工作时间	每周不低于 20 小时
工作职责	拜访潜在经销商及终端医院，维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品，协助制定境外销售策略及计划，指导、培训境外经销商，协助公司参与境外招投标工作等。
费用支付	YULIN TAO: 基于双方同意的每月工作时间，每月固定支付 10,000.00 澳元。当月款项将于次月支付。
	USAMA NASR: 基于双方同意的每月工作时间，每月支付顾问费 13,434.00 美元，每季度支付生活津贴 5,559.00 美元，根据年度工作开展情况支付年度奖励 50,000.00 美元。
业务招待费	所有业务招待费将根据实际发票进行报销。

注：YULIN TAO、USAMA NASR 与公司签订的《顾问协议》约定的工作方式为兼职，且二人未在其他单位任职。

iii. 履职评价方法及顾问费用确定标准

报告期内，公司支付给海外业务推广顾问 YULIN TAO 及 USAMA NASR 费



用主要为顾问费及业务开展所产生的业务招待费（含差旅费）。YULIN TAO 及 USAMA NASR 于每月月末将其当月工作情况以文档形式发送给公司，公司根据顾问协议约定及其工作开展情况向其支付顾问费用。

根据《营销管理制度》及公司与 YULIN TAO 和 USAMA NASR 签订的顾问协议，公司对海外业务推广顾问采取月度和年度相结合的履职评价方法。公司管理层每月根据海外业务推广顾问提供的月度工作总结，对其工作任务的进度、质量和完成情况进行评估，如果海外业务推广顾问的工作情况与公司期望存在差距，公司通过电话、视频会等方式进行沟通并提出改进意见与措施，如果月度工作评估三次未达预期，公司将决定调整顾问费用或解除顾问协议；公司管理层每年通过市场调研与规划、业务开发与推广、客户维护与执行等维度对海外业务推广顾问年度工作进行评估，并决定海外推广顾问费调整及顾问协议的延续等事项。公司设定的评估标准不与公司境外销售业绩挂钩，不存在支付与销售业绩挂钩的推广顾问费提成的情况。报告期内，公司两名海外业务顾问能够完成既定的任务，评估结果良好。

公司与 YULIN TAO 及 USAMA NASR 签订的《顾问协议》是公司境外市场发展的正常所需，定价依据参照市场公允价格，综合考虑海外业务推广顾问医疗器械销售经验、当地薪资水平及生活成本、公司开展相应活动所支付成本及 YULIN TAO 和 USAMA NASR 作为公司海外业务推广顾问为公司所做贡献。海外业务推广顾问 YULIN TAO 报酬低于公司聘请的另一位海外业务推广顾问 USAMA NASR 的原因系（1）USAMA NASR 居住在迪拜，迪拜当地生活成本及薪酬水平较高；（2）USAMA NASR 主要负责中东地区及南美地区，相较于其他地区，中东地区业务开展难度大，需要聘请具有丰富经验且了解当地国家文化、宗教、风俗的人员开展业务拓展工作；（3）USAMA NASR 从事医疗器械销售工作多年，曾供职于国际知名医疗器械公司，销售经验丰富。

#### iv.报告期内支付费用总额及具体组成

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司支付给海外业务推广顾问 YULIN TAO 的顾问费为 68.59 万元、74.36 万元及 65.77 万元，业务招待费（含差旅费）为 5.41 万元、2.74 万元及 4.47 万元，报告期内，公司未调整支付给海外业务推广顾问 YULIN TAO 的报酬，顾问费变动是由汇率波动导致的。2018 年度、2019

年度，公司支付给海外业务推广顾问 USAMA NASR 的顾问费为 109.04 万元、178.23 万元，业务招待费（含差旅费）为 3.53 万元、5.17 万元，报告期内，公司未调整支付给海外业务推广顾问 USAMA NASR 的报酬，顾问费差异的原因为 USAMA NASR 于 2018 年上半年陆续开始提供服务，所提供月份少于 2019 年度，同时亦受汇率波动影响。

v. 两名顾问业务开拓情况及对公司业绩的具体影响

报告期内，公司聘请的两名海外业务推广顾问工作开展情况如下：

海外业务推广顾问	工作开展情况
YULIN TAO	帮助公司开拓国际市场，拜访潜在经销商及终端医院，维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品，协助制定境外销售策略及计划，制作、更新公司产品培训课件，指导、培训境外经销商，协助公司参与境外招投标工作。 报告期内，拜访了意大利、韩国、英国、奥地利、德国、日本、荷兰、澳大利亚、波兰、香港等国家及地区的经销商，参与公司主要境外会议，与境外医生沟通公司产品。
USAMA NASR	帮助公司开拓国际市场（中东地区、非洲及巴西），拜访潜在经销商及终端医院，维护现有经销商及终端医院，支持公司国际销售中心及意大利子公司销售团队业务开展，参与国际会议推介公司产品，协助制定境外销售策略及计划，制作、更新公司产品培训课件，指导、培训境外经销商，协助公司参与境外招投标工作。 报告期内，拜访了巴西、阿拉伯联合酋长国、科威特、埃及、安哥拉、利比亚的经销商，参与公司主要境外学术会议，与中东地区、非洲及巴西的医生沟通公司产品。

报告期内，海外业务推广顾问 YULIN TAO 帮助公司拓展了澳大利亚、丹麦、捷克、芬兰等多个国家和地区的 14 家经销商，其协助拓展的经销收入 2017 年、2018 年和 2019 年分别为 45.98 万元、62.06 万元和 277.49 万元，并协助公司国际销售中心团队维护欧洲、亚洲及大洋洲等地区的 19 家经销商及对应的终端医院，协助维护的经销收入分别为 1,081.21 万元、1,261.63 万元和 3,166.54 万元（不含上述新增拓展经销收入）。海外业务推广顾问 USAMA NASR 协助公司开拓了卡塔尔、埃及、巴西、阿联酋、科威特等多个国家和地区的 8 家经销商，其协助拓展的经销收入 2018 年和 2019 年分别为 322.36 万元和 1,280.11 万元，并协助公司国际销售中心团队维护中东、非洲及巴西的 10 家经销商及对应的终端医院，协助维护的经销收入 2018 年和 2019 年分别为 173.31 万元和 183.90 万元（不含

上述新增拓展经销收入)。

报告期内，公司境外销售业绩大幅增加，两名海外顾问对公司境外业绩收入产生了积极影响，市场开拓顺利，经销商数量稳步增长。通过优异的产品质量和优质的服务，公司逐步树立了品牌形象，提升了产品在国际市场的份额。

vi.是否存在超出《顾问协议》支付费用的情况及是否存在公司股东向海外业务推广顾问支付费用的情况

报告期内，公司海外顾问费用均按照《顾问协议》支付，不存在超出《顾问协议》支付费用的情况，发行人股东不存在替发行人向上述两位海外推广顾问代垫支付费用的情形。

vii.海外业务推广顾问缴税情况及股权代持情况

根据《中华人民共和国个人所得税法（2011年修正）》第一条之规定，“在中国境内有住所，或者无住所而在境内居住满一年的个人，从中国境内和境外取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。在中国境内无住所又不居住或者无住所而在境内居住不满一年的个人，从中国境内取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。”

根据《中华人民共和国个人所得税法（2018年修正）》第一条之规定，“在中国境内有住所，或者无住所而一个纳税年度内在中国境内居住累计满一百八十三天的个人，为居民个人。居民个人从中国境内和境外取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。在中国境内无住所又不居住，或者无住所而一个纳税年度内在中国境内居住累计不满一百八十三天的个人，为非居民个人。非居民个人从中国境内取得的所得，依照本法规定缴纳个人所得税。”

由于公司两位海外销售顾问在中国境内无住所，且在中国境内居住累计不超过183天，公司两位海外销售顾问为非居民个人，仅需对中国境内取得的所得缴纳个人所得税。

根据《中华人民共和国个人所得税法实施条例（2011年修订，2011年9月1日实施）》第五条及《中华人民共和国个人所得税法实施条例（2018年修正，2019年1月1日实施）》第三条之规定，下列所得，均为来源于中国境内的所得：

（一）因任职、受雇、履约等在中国境内提供劳务取得的所得；（二）将财产出

租给承租人在中国境内使用而取得的所得；（三）许可各种特许权在中国境内使用而取得的所得；（四）转让中国境内的不动产等财产或者在中国境内转让其他财产取得的所得；（五）从中国境内企业、事业单位、其他组织以及居民个人取得的利息、股息、红利所得。

根据《关于境外所得有关个人所得税政策的公告（财政部 税务总局公告 2020 年第 3 号）》第一条之规定“一、下列所得，为来源于中国境外的所得：（一）因任职、受雇、履约等在中国境外提供劳务取得的所得；……”。

由于公司海外业务推广顾问提供的服务均发生在中国境外，因此公司支付给海外销售顾问的报酬不认定为中国境内所得，而认定为中国境外的所得。

综上，鉴于公司两名海外销售顾问为非居民个人，且公司支付给海外业务推广顾问的报酬为中国境外的所得，因此公司两名海外销售顾问无需在中国缴纳个人所得税，公司亦无需代扣代缴个人所得税。

公司所聘请的海外业务推广顾问 YULIN TAO 为澳大利亚税收居民，已在澳大利亚按照相关法律法规缴纳个人所得税，USAMA NASR 为阿联酋税收居民，按照相关法律法规，阿联酋不向个人征收所得税，YULIN TAO 和 USAMA NASR 亦不存在商业贿赂的情况。

根据 YULIN TAO、USAMA NASR 出具的《声明》，公司相关股东不存在代 YULIN TAO、USAMA NASR 持有公司股份的情况，不存在其他利益安排。

#### viii.海外业务推广顾问聘用情况及未来计划

除上述两人外，报告期内公司未聘请其他海外业务推广顾问。目前，公司未有聘请其他的海外业务推广顾问的计划，预计未来几年，公司海外业务推广顾问费用将保持相对稳定。

根据公司营销网络及信息化建设募投项目，公司将在英国、意大利、迪拜、巴西等国家建设临床培训中心及营销培训中心，并在当地招聘销售人员负责当地及周边市场的拓展及维护，增强公司海外营销能力。

#### b) 推广服务费情况

2019 年，公司在“两票制”区域产生的市场推广费情况如下：

销售区域	服务内容	推广服务机构	费用金额
------	------	--------	------

			(单位: 万元)
	福建省市场推广: 通过学术研讨的形式, 通过分发宣传材料、宣传讲解、PPT 学术宣讲、参加专题学术研讨会等, 向医院医生介绍公司产品及术式、相关治疗领域医学知识、公司品牌等内容, 从而快速传递产品信息, 对医生提出的疑问和建议及时响应, 最终以实现公司的产品市场销售额的稳定增长, 保证其产品的市场占有率, 树立其品牌效应。	重庆华辰嘉元科技有限公司	123.48
福建省	临床调研费: 由于公司产品的临床特性, 需要举办科室会进行详细介绍, 并强调器械的使用注意事项。还需要在医生使用过程中提供手术跟台服务, 保证手术过程中正确使用器械的同时, 观察医生手术的使用情况并做出记录, 能够帮助公司清楚地了解产品性能及使用效果, 便于产品改进升级。也会根据专业领域内学术交流会议的需要配合公司开展、参加学术会议, 整体宣传企业形象和品牌形象。	福建省易非讯信息技术有限公司	122.73
陕西省	陕西省市场推广: 调研了解该区域的医疗器械管理、物价、医保、招投标、医联体议价等方面的政策与制度信息、潜在客户信息及竞品信息等。	重庆华辰嘉元科技有限公司	108.43

在实施“两票制”区域, 推广服务机构为公司提供相应商业推广服务。“两票制”政策实施前, 区域销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。“两票制”政策实施后, 受政策影响地区的终端医院的经销商(配送商)主要承担配送职能, 推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构提供或公司自行提供。由于公司自身销售团队的限制, 需要组织推广服务商帮助公司在“两票制”区域开展市场调研、市场推广、公司产品临床使用情况调研、终端医院覆盖等业务推广活动。

根据上市公司公开信息, 同行业可比上市公司亦通过推广服务机构为其提供推广服务。同行也可比上市公司在招股说明书中的相关叙述内容如下:

上市公司简称	招股说明书内容
佰仁医疗	由于福建省从 2019 年度开始实施“两票制”，佰仁医疗聘请推广服务机构为其提供学术拜访、市场调研、跟台及随访等服务。
赛诺医疗	2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，赛诺医疗推广服务费金额分别为 908.46 万元、424.21 万元、297.54 万元和 549.59 万元。推广服务费主要为公司支付上市产品的临床跟踪、临床服务及市场推广费用。

公司聘请推广服务机构符合行业惯例。

公司与推广服务机构签订正式的推广服务协议，并根据协议付款条款支付相关费用，公司聘请推广服务机构合规，不存在商业贿赂的情况。

## ②职工薪酬

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，销售费用中职工薪酬金额分别为 993.25 万元、942.52 万元和 1,147.93 万元，2018 年度略有下降的主要原因是当年公司 3 名中层销售人员因个人原因离职，而其薪酬水平较高，具体情况如下：

姓名	职位	主要工作内容	离职原因	离职日期
周*	区域经理	华东某区产品销售	个人发展	2018/2/28
余**	大客户经理	西南某区产品销售	个人发展	2018/9/7
方*	区域销售经理	西南某区产品销售	个人发展	2018/10/31

根据上表，公司销售人员离职属于正常人员流动，不存在主动裁员情况。报告期内，公司销售人员平均薪酬为 29.14 万元、29.45 万元、32.28 万元，呈现上涨趋势，不存在降薪的情形。

报告期内，公司销售收入持续增长，未受到销售人员变动的不利影响，主要原因为：公司销售人员离职人数占比较低，并制定了相应方案减少销售人员离职影响，如区域销售人员离职，公司将就近安排其他区域管理人员代管上述区域，同时发布招聘通告，直至新员工到岗；销售部门各级负责人会定期或不定期与下级协同拜访客户，保持与客户密切联系，听取客户意见并及时反馈，因此公司与客户黏性较高，不会因为个别销售员工离职而造成客户流失。”

## (2) 销售费用率同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用占当期营业收入的比重如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688198.SH	佰仁医疗	21.96%	17.03%	17.80%
688108.SH	赛诺医疗	24.20%	23.01%	21.83%

603309.SH	维力医疗	12.39%	9.93%	8.47%
300030.SZ	阳普医疗	16.64%	17.87%	16.53%
可比公司平均		<b>18.80%</b>	<b>16.96%</b>	<b>16.16%</b>
天臣医疗		<b>17.74%</b>	<b>19.65%</b>	<b>27.02%</b>

公司 2018 年度、2019 年度的销售费用率高于维力医疗，低于赛诺医疗，而与佰仁医疗、阳普医疗相近。主要原因为：①维力医疗所处细分行业已进入成熟期，收入受销售费用推动不明显，故其在销售费用上花费较少，销售费用占收入比重较低；②赛诺医疗所处的细分行业处于快速增长期，需要前期推广较多，加之赛诺医疗对于销售人员交易背景和工作经历要求较高，销售人员多具有医学或生物学专业背景，且具有跨国企业工作经验，薪酬水平相对较高，故其销售费用率相对较高。

此外，报告期内公司销售费用率持续下降主要系公司 2017 年收入规模较小，为 8,964.85 万元，规模效应尚不显著，营销处于快速投入期，而产生效益具有一定滞后性，导致 2017 年公司销售费用率占比较高。2018 年开始，随着公司业绩规模的增加，公司规模效益逐渐显现，具体表现为公司营业收入增长速度高于销售费用增长速度。报告期内公司营业收入年均复合增长率为 38.82%，而报告期内可比公司营业收入平均复合增长率为 17.49%，因此与同行业可比公司相比，公司销售费用率呈现下降趋势。随着公司销售规模的扩大，公司销售费用率趋于合理，2019 年公司销售费用率为 17.74%，与同行业平均水平接近。综上，发行人销售费用率变动情况具有商业合理性。

## 2、管理费用

(1) 报告期内，公司管理费用明细及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	629.27	47.05	524.55	44.52	527.48	62.25
折旧与摊销	340.02	25.42	239.99	20.37	69.54	8.21
知识产权相关费用	88.81	6.64	56.23	4.77	71.59	8.45
办公及租赁费	65.62	4.91	63.00	5.35	43.04	5.08
差旅费	52.92	3.96	26.94	2.29	25.59	3.02

中介机构费	44.11	3.30	65.53	5.56	49.54	5.85
业务招待费	36.09	2.70	27.17	2.31	22.99	2.71
会务费	33.85	2.53	105.45	8.95	1.37	0.16
水电物业费	25.90	1.94	33.11	2.81	10.03	1.18
车辆使用费	12.93	0.97	13.05	1.11	11.89	1.40
其他费用	8.06	0.60	23.20	1.97	14.27	1.68
<b>合计</b>	<b>1,337.59</b>	<b>100.00</b>	<b>1,178.21</b>	<b>100.00</b>	<b>847.33</b>	<b>100.00</b>

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司管理费用分别为 847.33 万元，1,178.21 万元和 1,337.59 万元，2018 年度和 2019 年度分别较上年增长 39.05% 和 13.53%。2018 年度较 2017 年度增长较多的原因是公司部分在建工程转入固定资产并开始计提折旧，以及 2018 年公司举办 15 周年庆典。

公司管理费用主要为职工薪酬、折旧与摊销、知识产权相关费用等，其中：

#### ①职工薪酬

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，管理费用中职工薪酬分别为 527.48 万元、524.55 万元和 629.27 万元，2019 年较 2018 年增长 19.96%，主要原因系员工数量增加。

#### ②折旧与摊销

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，管理费用中折旧与摊销分别为 69.54 万元、239.99 万元和 340.02 万元，逐年增长主要原因系报告期部分在建工程转入固定资产并开始计提折旧。

#### ③知识产权相关费用

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，管理费用中知识产权相关费用分别为 71.59 万元、56.23 万元和 88.81 万元，2017 年度相关金额高于 2018 年度的原因系公司于 2017 年组织参加知识产权战略推进项目相关培训而产生较大支出。

### (2) 管理费用率同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的管理费用占当期营业收入的比重如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688198.SH	佰仁医疗	11.88%	11.77%	11.96%
688108.SH	赛诺医疗	14.04%	13.59%	18.48%



证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
603309.SH	维力医疗	11.23%	13.18%	11.00%
300030.SZ	阳普医疗	14.70%	17.12%	14.70%
可比公司平均		<b>12.97%</b>	<b>13.91%</b>	<b>14.03%</b>
天臣医疗		<b>7.74%</b>	<b>9.90%</b>	<b>9.45%</b>

注 1：相关可比公司 2019 年度数据已更新为 2019 年年报数据；

注 2：鉴于公司管理费用中不包括股份支付，故计算相关可比公司指标时剔除股份支付金额；

注 3：由于 2018 年起“研发费用”单独列报，故 2017 年相关数据已剔除研发费用金额；

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 9.45%、9.90% 和 7.74%，低于行业可比公司平均水平，主要原因系公司实施扁平化管理、管理效率较高，管理支出相对较小。

公司与同行业可比公司管理费用具体项目占收入比重对比如下：

#### ①职工薪酬

2017 年至 2019 年，公司与同行业可比公司职工薪酬占收入比重对比如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688198.SH	佰仁医疗	4.80%	5.67%	5.14%
688108.SH	赛诺医疗	6.60%	5.89%	5.49%
603309.SH	维力医疗	6.27%	7.35%	6.00%
300030.SZ	阳普医疗	6.02%	7.01%	5.65%
可比公司平均		<b>5.93%</b>	<b>6.48%</b>	<b>5.57%</b>
天臣医疗		<b>3.64%</b>	<b>4.41%</b>	<b>5.88%</b>
差异		<b>2.28%</b>	<b>2.07%</b>	<b>-0.31%</b>

由上表可见，2017 年度，发行人职工薪酬占收入比重与同行业可比公司平均水平差异不大。2018 年、2019 年发行人职工薪酬占收入比重逐年下降且低于同行业可比公司平均水平，主要由于（1）随着公司业绩规模的增加逐步显示出规模效益，使得公司营业收入增长速度高于管理人员数量增长速度。报告期内公司营业收入年均复合增长率为 38.82%，而管理人员数量年均复合增长率为 19.52%；（2）报告期内，公司配置了与公司规模、业务模式相适应的管理人员，2019 年末公司管理人员数量为 30 人，而同行业可比公司管理人员平均数量约为 133 人，因而公司管理人员薪酬总额较低，占营业收入比重较低。

#### ②折旧与摊销

2017年至2019年,公司与同行业可比公司折旧与摊销占收入比重对比如下:

证券代码	公司简称	2019年度	2018年度	2017年度
688198.SH	佰仁医疗	1.47%	1.69%	2.11%
688108.SH	赛诺医疗	1.18%	1.01%	1.34%
603309.SH	维力医疗	1.95%	1.36%	1.38%
300030.SZ	阳普医疗	2.41%	2.53%	2.30%
可比公司平均		<b>1.75%</b>	<b>1.65%</b>	<b>1.78%</b>
天臣医疗		<b>1.97%</b>	<b>2.02%</b>	<b>0.78%</b>
差异		<b>-0.22%</b>	<b>-0.37%</b>	<b>1.01%</b>

由上表可见,2018年度和2019年度,公司折旧与摊销占收入比重与同行业可比公司平均水平差异较小。2017年度,公司折旧与摊销占收入比重低于同行业可比公司平均水平,主要系2017年度及以前公司生产经营场所为租赁,固定资产规模较小,折旧摊销费用低。

### ③办公及租赁费

2017年至2019年,公司与同行业可比公司办公及租赁费占收入比重对比如下:

证券代码	公司简称	2019年度	2018年度	2017年度
688198.SH	佰仁医疗	0.19%	0.43%	0.43%
688108.SH	赛诺医疗	1.75%	1.30%	1.54%
603309.SH	维力医疗	1.28%	1.76%	1.81%
300030.SZ	阳普医疗	0.34%	0.38%	0.56%
可比公司平均		<b>0.89%</b>	<b>0.97%</b>	<b>1.09%</b>
天臣医疗		<b>0.38%</b>	<b>0.53%</b>	<b>0.48%</b>
差异		<b>0.51%</b>	<b>0.44%</b>	<b>0.60%</b>

由上表可见,公司2017年、2018年及2019年,公司办公及租赁费占收入比重低于同行业可比公司平均水平,主要系(1)公司整体管理人员数量较少导致相应发生的办公费用及租赁费较小;(2)2018年及2019年,公司研发生产综合楼开始投入使用,故2018年管理费用中租赁支出较低、2019年不存在租赁支出。

### ④中介机构服务费

2017年至2019年，公司中介机构服务费占收入比重对比如下：

证券代码	公司简称	2019年度	2018年度	2017年度
688198.SH	佰仁医疗	2.74%	2.19%	2.64%
688108.SH	赛诺医疗	1.49%	2.61%	7.27%
603309.SH	维力医疗	0.59%	1.06%	0.47%
300030.SZ	阳普医疗	0.20%	0.28%	0.31%
可比公司平均		<b>1.25%</b>	<b>1.54%</b>	<b>2.67%</b>
天臣医疗		<b>0.26%</b>	<b>0.55%</b>	<b>0.55%</b>
差异		<b>1.00%</b>	<b>0.99%</b>	<b>2.12%</b>

由上表可见，公司中介机构服务费主要为审计、律师费，公司中介机构服务费占收入比重介于维力医疗和阳普医疗之间。

### 3、研发费用

(1) 报告期内，公司研发费用明细及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	626.34	44.41	491.92	46.29	385.33	46.83
知识产权相关费用	212.32	15.05	183.14	17.23	153.26	18.62
研发耗材	205.53	14.57	136.72	12.87	73.95	8.99
折旧与摊销	161.32	11.44	106.91	10.06	20.81	2.53
差旅费	33.93	2.41	19.56	1.84	23.25	2.83
办公费及租赁费	10.01	0.71	48.95	4.61	53.99	6.56
其他费用	160.94	11.41	75.42	7.10	112.32	13.65
<b>合计</b>	<b>1,410.39</b>	<b>100.00</b>	<b>1,062.61</b>	<b>100.00</b>	<b>822.90</b>	<b>100.00</b>

2017年度、2018年度和2019年度，公司研发费用分别为822.90万元、1,062.61万元和1,410.39万元，2018年度和2019年度分别较上年增长29.13%和32.73%，主要系报告期内公司加大研发与专利投入力度所致。

公司研发费用主要为职工薪酬、知识产权相关费用及研发耗材等，其中：

#### ①职工薪酬

2017年度、2018年度和2019年度，研发费用中职工薪酬分别为385.33万元、491.92万元和626.34万元，2018年度和2019年度分别较上年增长27.66%

和 27.33%，报告期内逐年增长的原因主要系公司加大了研发人才引进和人力资源投入力度。

公司研发人员的界定标准为公司研发及创新中心人员，公司研发及创新中心下设研发科、供应链管理科、法规科和资讯科，具体职能详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“(六) 研发人员及核心技术人员情况”之“1、研发部门及人员设置”。其中，陈望东担任公司董事、总经理兼首席研发师，全面主持包括研发管理在内的公司经营管理工作，其归属于研发人员，但薪酬费用计入管理费用。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。

### ②知识产权相关费用

公司研发费用中知识产权相关费用主要为专利申请费用，2017 年度、2018 年度和 2019 年度金额分别为 153.26 万元、183.14 万元和 212.32 万元，报告期逐年增长的原因主要系公司专利申请数量逐年增加。

### ③研发耗材

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司研发耗材分别为 73.95 万元、136.72 万元和 205.53 万元，报告期内逐年增长的原因主要系公司不断增大研发投入力度。

## (2) 研发投入的金额及项目情况

### ①研发投入的金额

报告期内，公司研发投入的金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	三年累计
费用化研发投入	1,410.39	1,062.61	822.90	3,295.91
资本化开发支出	-	-	-	-
研发投入合计	1,410.39	1,062.61	822.90	3,295.91
营业收入	17,275.70	11,902.87	8,964.85	38,143.41
<b>研发投入占营业收入的比重</b>	<b>8.16%</b>	<b>8.93%</b>	<b>9.18%</b>	<b>8.64%</b>

注：研发投入=费用化研发投入+资本化开发支出

报告期内，公司研发投入分别为 822.90 万元、1,062.61 万元和 1,410.39 万元。最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 8.64%。

## ②研发项目及投入情况

报告期内，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	整体 预算 金额	研发费用支出金额			项目实施进度
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
一次性使用包皮吻合器	680	-	-	113.09	已完成
一次性使用大视窗选择性切除肛肠吻合器	450	-	-	90.46	已完成
一次性使用腹腔镜用切割吻合器(改进)	800	-	236.82	284.10	已完成
吻合钉自动快装技术	480	-	207.24	165.68	已完成
管型外科手术吻合器新技术平台	720	-	405.84	169.57	已完成
一次性使用儿童版包皮吻合器	850	254.09	212.71	-	技术设计阶段
一次性使用渐变型腹腔镜用切割吻合器 (SELC)	1,200	420.95			产品中试阶段
一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器 (CST)	850	471.87			产品中试阶段
第三代腹腔镜吻合器	2,900	213.22			立项阶段
一次性使用直肠低位前切除术用吻合器 (KOL) 增加新功能	280	50.26			技术设计阶段
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>1,410.39</b>	<b>1,062.61</b>	<b>822.90</b>	<b>-</b>

报告期内，公司按各研发项目独立核算，严格按照上述内部控制要点实施研发项目相关的费用审批及入账、人工成本归集入账，确保业务流程及财务核算符合相关法律法规要求。具体而言，公司按照不同研发项目在金蝶财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括人工成本、研发耗材、折旧与摊销以及其他费用等，所有研发费用均按照对应研发项目归集，研发费用与研发项目一一对应。

## ③研发费用率同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的研发费用占当期营业收入的比重如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688198.SH	佰仁医疗	10.37%	11.65%	12.75%
688108.SH	赛诺医疗	20.55%	17.49%	16.67%
603309.SH	维力医疗	4.25%	2.24%	1.91%
300030.SZ	阳普医疗	4.09%	4.64%	3.53%

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
可比公司平均		9.82%	9.01%	8.72%
天臣医疗		8.16%	8.93%	9.18%

报告期内，公司研发费用占营业收入比例介于可比公司之间，高于维力医疗、阳普医疗，低于赛诺医疗，与佰仁医疗相近。主要原因为：①维力医疗与阳普医疗主营传统医用耗材，由于产品对技术要求不高，因此需要的研发投入有限，研发费用占比不高；②赛诺医疗主营冠状动脉药物支架系统和球囊扩张导管等技术含量较高的医疗器械，需要的前期研发投入较高，同时为持续保持竞争优势，赛诺医疗在欧美、日本等发达国家开展临床试验，因此造成其研发投入占比较高。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	39.66	43.06	-
减：利息收入	5.92	18.51	16.82
手续费	9.63	7.85	8.78
汇兑损益	-160.70	-157.16	-83.13
合计	<b>-117.33</b>	<b>-124.75</b>	<b>-91.18</b>

报告期内，公司的财务费用主要为利息支出和汇兑损益等。

#### （七）利润表其他项目分析

##### 1、其他收益

2019 年度，公司其他收益 6.43 万元，为收到的个税手续费返还。

##### 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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置股权产生的投资收益	-3.90	-	-
理财产品收益	7.85	9.90	12.81
合计	<b>3.95</b>	<b>9.90</b>	<b>12.81</b>

报告期内，公司取得的投资收益主要来自于银行理财产品，2019 年处置股

权产生的投资收益为处置香港子公司股权产生。

### 3、信用减值损失

2019年，公司信用减值损失为2019年计提的应收账款及其他应收款坏账损失0.72万元。根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，2019年后，公司计提的坏账准备通过“信用减值损失”科目核算，不再通过“资产减值损失”科目核算。

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-	-11.62	-3.98
存货跌价准备计提	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-11.62</b>	<b>-3.98</b>

2017年和2018年，公司的资产减值损失为-3.98万元和-11.62万元，主要为其他应收款及应收账款坏账损失。由于报告期内公司存在坏账损失转回，因此金额为负。报告期内，公司财务状况和资产质量良好，不存在长期滞压的存货，也不存在潜在的固定资产减值损失。

### 5、营业外收入

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置利得合计	-	0.01	-
其中：固定资产报废利得	-	0.01	-
与企业日常经营活动无关的政府补助	250.51	337.32	311.47
违约金罚款收入	3.98	-	11.38
无需支付款项	99.02	-	-
其他	0.26	-	-
<b>合计</b>	<b>353.78</b>	<b>337.33</b>	<b>322.85</b>

报告期内，公司营业外收入分别为322.85万元、337.33万元和353.78万元，主要为政府补助，2019年的无需支付款项主要为长期无需支付的应付账款。

报告期内，计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：万元

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
2016 年国家知识产权优势企业奖励款	-	-	50.00	与收益相关
2017 年国家知识产权补贴收入	-	50.00	-	与收益相关
2017 年江苏省企业知识产权战略推进计划项目	30.00	-	30.00	与收益相关
2019 年苏州市服务创新型示范企业奖励资金	20.00	-	-	与收益相关
国家知识产权运营资金（高质量创造）项目资金	35.40	-	-	与收益相关
海格电动客车补贴	0.63	7.50	7.50	与资产相关
江苏省微创外科吻合器械工程技术研究中心项目资金	2.64	-	10.14	与收益相关
境外知识产权专项资助资金	-	86.00	-	与收益相关
科技企业技术创新能力提升项目经费	20.00	50.00	-	与收益相关
科技发展计划（科技金融专项）项目经费	2.46	-	-	与收益相关
科信局科技发展资金	35.23	14.86	70.38	与收益相关
商务发展专项资金	10.51	9.57	-	与收益相关
生育津贴	2.75	8.78	7.37	与收益相关
省财政厅知识产权局 2017 年度知识产权创造与运用专利资助款	-	-	59.90	与收益相关
第十九届中国专利奖励	-	30.00	-	与收益相关
苏州 PCT 专利奖励资金	38.00	-	13.00	与收益相关
苏州工业园区 2017 年度紧缺培训补贴	-	-	0.18	与收益相关
苏州工业园区促进开放型经济高质量发展、提升企业竞争能力专项资金	3.00	10.00	-	与收益相关
苏州工业园区科技发展资金	24.00	55.71	-	与收益相关
苏州市 2016 年度高价值专利培育计划项目	2.76	-	11.60	与收益相关
苏州市 2017 年第十四批科技计划补助	-	-	20.00	与收益相关
苏州市知识产权登峰计划项目	12.50	7.50	-	与收益相关
稳岗补贴款	5.45	4.51	-	与收益相关
园区管委会开拓国际市场补助	-	-	9.30	与收益相关
被征地员工安置补贴	0.69	0.89	1.16	与收益相关
其他专利补助款	4.50	2.00	3.70	与收益相关
自主品牌专项资金	-	-	17.25	与收益相关
<b>合计</b>	<b>250.51</b>	<b>337.32</b>	<b>311.47</b>	



## 6、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损失	8.96	1.30	0.88
其中：固定资产报废损失	8.96	1.30	0.88
合计	<b>8.96</b>	<b>1.30</b>	<b>0.88</b>

报告期内，公司营业外支出分别为 0.88 万元、1.30 万元和 8.96 万元，全部为固定资产报废损失。

### （八）报告期非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司的非经常性损益明细具体情况详见本节之“六、报告期非经常性损益情况”。

最近三年非经常性损益以及少数股东损益对公司经营成果的影响如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	占净利润比例 (%)	2018 年度	占净利润比例 (%)	2017 年度	占净利润比例 (%)
非经常性损益	301.85	7.19	294.04	12.71	284.56	20.46
少数股东损益	-	-	-	-	-	-
净利润	4,200.60	100.00	2,313.07	100.00	1,390.60	100.00

报告期内，公司不存在少数股东损益。报告期内，公司非经常性损益占净利润比例分别为 20.46%、12.71%和 7.19%，呈逐年下降趋势。

## 十二、资产质量分析

报告期内，公司资产总体结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动资产	4,944.91	39.59	4,314.50	36.89	4,192.09	42.53
非流动资产	7,545.69	60.41	7,380.78	63.11	5,664.42	57.47
合计	<b>12,490.60</b>	<b>100.00</b>	<b>11,695.28</b>	<b>100.00</b>	<b>9,856.51</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司的资产总额分别为 9,856.51 万元、11,695.28 万元和

12,490.60 万元，2018 年度和 2019 年度分别同比增长 18.66%和 6.80%，主要系随着公司经营规模的扩大，公司的资产规模也不断扩大。

### （一）流动资产分析

公司的流动资产主要包括货币资金和存货等，报告期各期末公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
货币资金	1,884.13	38.10	1,851.72	42.92	2,288.90	54.60
应收账款	149.27	3.02	177.37	4.11	153.66	3.67
预付款项	49.65	1.00	29.64	0.69	3.73	0.09
其他应收款	47.85	0.97	55.23	1.28	14.86	0.35
存货	2,709.73	54.80	1,791.71	41.53	1,620.13	38.65
其他流动资产	104.29	2.11	408.83	9.48	110.82	2.64
<b>合计</b>	<b>4,944.91</b>	<b>100.00</b>	<b>4,314.50</b>	<b>100.00</b>	<b>4,192.10</b>	<b>100.00</b>

#### 1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
现金	6.09	0.32	8.01	0.43	11.49	0.50
银行存款	1,878.04	99.68	1,786.02	96.45	1,454.41	63.54
其他货币资金	-	-	57.69	3.12	823.00	35.96
<b>合计</b>	<b>1,884.13</b>	<b>100.00</b>	<b>1,851.72</b>	<b>100.00</b>	<b>2,288.90</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司货币资金账面价值分别为 2,288.90 万元、1,851.72 万元和 1,884.13 万元，占流动资产的比例为 54.60%、42.92%和 38.10%。报告期内公司货币资金占流动资产比例较高，主要原因系公司经营现金流较为充足，资金周转较快。

#### 2、应收账款

报告期各期末，公司应收账款及其占公司流动资产、营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	157.12	186.70	161.75
坏账准备	7.86	9.33	8.09
应收账款净额	149.27	177.37	153.66
应收账款净额同比增长率	-15.84%	15.43%	-
流动资产总额	4,944.91	4,314.50	4,192.09
应收账款净额占流动资产的比例	3.02%	4.11%	3.67%
当期营业收入	17,275.70	11,902.87	8,964.85
应收账款净额占当期营业收入比	0.86%	1.49%	1.71%

### (1) 应收账款规模与变化趋势

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 153.66 万元、177.37 万元和 149.27 万元，占流动资产的比例分别为 3.67%、4.11% 和 3.02%，报告期内，公司主要采用经销方式组织销售，对境内经销商基本采取先款后货的销售模式，经销商预付货款后，公司向经销商发送货物，公司对少数境外经销商给予 20 天到 60 天左右的信用期，因此应收账款金额较小、占流动资产比例较低。

### (2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司不存在账龄超过一年的应收账款，应收账款无法收回的风险较低。

### (3) 报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收客户的销售货款，报告期各期末按同一控制合并口径统计的应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占应收账款期末余额的比例 (%)	账龄	是否存在关联关系
<b>2019年12月31日</b>				
Carlo Bianchi S.r.l.	76.18	48.49	1年以内	否
SEDA S.p.A.	43.90	27.94	1年以内	否
Assut Europe S.p.A.	29.66	18.87	1年以内	否
B. Braun Surgical S. A.	7.27	4.63	1年以内	否

Webmed Solucoes Em Saude Ltda.	0.10	0.06	1 年以内	否
<b>合计</b>	<b>157.11</b>	<b>99.99</b>	-	-
<b>2018 年 12 月 31 日</b>				
Carlo Bianchi S.r.l.	77.97	41.76	1 年以内	否
B. Braun Surgical S.A.	60.97	32.65	1 年以内	否
SEDA S.p.A.	29.55	15.83	1 年以内	否
Assut Europe S.p.A.	18.02	9.65	1 年以内	否
Webmed Solucoes Em Saude Ltda.	0.10	0.05	1 年以内	否
<b>合计</b>	<b>186.60</b>	<b>99.94</b>	-	-
<b>2017 年 12 月 31 日</b>				
SEDA S.p.A.	63.56	39.30	1 年以内	否
Carlo Bianchi S.r.l.	46.34	28.65	1 年以内	否
B. Braun Surgical S.A.	38.75	23.96	1 年以内	否
Assut Europe S.p.A.	12.25	7.57	1 年以内	否
Stinnow Medical	0.84	0.52	1 年以内	否
<b>合计</b>	<b>161.75</b>	<b>100.00</b>	-	-

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均非公司关联方，且公司应收账款中无应收持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东的款项。

### 3、预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为 3.73 万元、29.64 万元和 49.65 万元，主要为账龄在一年以内的尚未与供应商办理结算的预付采购款。

截至 2019 年 12 月 31 日，预付款项金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占预付账款期末余额的比例（%）	账龄	是否存在关联关系
沙伯基础创新塑料国际贸易（上海）有限公司	货款	10.13	20.41	1 年以内	否
苏州锦森国晟五金工业有限公司	货款	9.05	18.24	1 年以内	否
苏州嘉航报关有限公司	劳务款	8.17	16.47	1 年以内	否
中国石化销售有限公司江苏苏州石油分公司	货款	5.70	11.48	1 年以内	否
国网江苏省电力有限公司苏州供电分公司	货款	3.29	6.62	1 年以内	否

合计	36.34	73.22		
----	-------	-------	--	--

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无预付持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

#### 4、其他应收款

##### （1）其他应收款账龄及坏账准备情况

报告期内，按账龄列示其他应收款余额及坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
一年以内	28.90	53.71	51.35	86.95	11.94	37.88
一至二年	17.20	31.98	5.30	8.97	3.91	12.40
二至三年	5.30	9.85	2.41	4.08	0.01	0.02
三至四年	2.40	4.46	-	-	-	-
四至五年	-	-	-	-	-	-
五年以上	-	-	-	-	15.66	49.70
<b>其他应收款余额</b>	<b>53.80</b>	<b>100.00</b>	<b>59.06</b>	<b>100.00</b>	<b>31.51</b>	<b>100.00</b>
其他应收账款坏账准备	5.96	11.07	3.82	6.47	16.65	52.84
<b>其他应收账款净额</b>	<b>47.85</b>	<b>88.93</b>	<b>55.23</b>	<b>93.53</b>	<b>14.86</b>	<b>47.16</b>

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 14.86 万元、55.23 万元和 47.85 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.35%、1.28% 和 0.97%。

##### （2）其他应收款余额按款项性质披露

报告期内，公司其他应收款余额按性质分类如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
保证金及押金	38.92	16.06	23.54
备用金及往来款	14.88	43.00	7.97
<b>合计</b>	<b>53.80</b>	<b>59.06</b>	<b>31.51</b>

公司其他应收款主要为保证金及押金、员工备用金及往来款等。

##### （3）其他应收款前五名情况

截至 2019 年 12 月 31 日，其他应收款金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占其他应收款余额的比例 (%)	账龄	是否存在关联关系
上海浦东国际机场海关	保证金	19.00	35.31	1年以内	否
苏州市鼎城建筑工程有限公司	往来款	13.84	25.73	1至2年	否
中智关爱通(上海)科技股份有限公司	保证金	8.00	14.87	1年以内	否
江西省医药采购服务中心	保证金	5.00	9.29	2至3年	否
苏州工业园区群力实业公司	保证金	3.06	5.69	1至2年	否
合计		<b>48.90</b>	<b>90.89</b>		

截至2019年12月31日，公司无应收持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东款项，也无应收关联方款项。

## 5、存货

### (1) 存货构成分析

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
原材料	711.55	26.26	512.41	28.60	375.29	23.16
产成品	1,767.20	65.22	1,085.31	60.57	1,051.04	64.87
周转材料	131.49	4.85	107.84	6.02	106.59	6.58
委托加工物资	99.49	3.67	86.15	4.81	87.21	5.38
合计	<b>2,709.73</b>	<b>100.00</b>	<b>1,791.71</b>	<b>100.00</b>	<b>1,620.13</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司存货账面价值分别为1,620.13万元、1,791.71万元和2,709.73万元，存货中原材料和产成品金额较大，报告期各期末原材料金额分别为375.29万元、512.41万元和711.55万元，产成品金额分别为1,051.04万元、1,085.31万元和1,767.20万元，两者合计占存货的比例在85%以上。

2019年末，原材料与产成品金额分别同比增长38.86%和62.83%，主要系公司产品市场需求旺盛，业务规模扩大，原材料及库存商品增加备货所致。

①报告期内各类型存货的库龄情况如下：

单位：万元

存货类型	时点	存货余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2019-12-31	711.55	669.76	32.09	2.58	7.13
	2018-12-31	512.41	490.38	13.79	8.23	-
	2017-12-31	375.29	349.43	25.33	0.53	-
产成品	2019-12-31	1,767.20	1,722.91	43.22	1.07	-
	2018-12-31	1,085.31	1,031.11	25.99	28.11	0.10
	2017-12-31	1,051.04	963.88	86.60	0.56	-
周转材料	2019-12-31	131.49	116.16	9.15	3.01	3.17
	2018-12-31	107.84	95.59	7.07	5.17	-
	2017-12-31	106.59	95.32	11.28	-	-
委托加工物资	2019-12-31	99.49	99.49	-	-	-
	2018-12-31	86.15	86.15	-	-	-
	2017-12-31	87.21	87.21	-	-	-

报告期内,发行人产成品和原材料合计占比分别为 88.04%、89.17%和 91.48%,是发行人存货的主要构成部分。

发行人在日常存货管理过程中,遵循先进先出的发货及领用原则。报告期内,发行人产成品库龄 1 年内金额占比分别是 91.71%、95.01%和 97.49%,库龄在 1 年以上较少。期末库存原材料主要为保障发行人正常生产、研发消耗的零部件,生产辅助材料以及五金配件;原材料大部分为发行人生产主要产品的定制零部件,有效期长,后续逐渐用于生产消耗。

## ②同行业可比公司的情况和行业特性

根据公开数据的披露,佰仁医疗和赛诺医疗截至 2019 年 6 月 30 日的存货库龄数据如下:

存货类型	公司	库龄分布比例					跌价计提比例
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	
原材料	佰仁医疗	75.71%	8.09%	8.64%	7.56%	100.00%	-
	赛诺医疗	93.35%	5.86%	0.68%	0.11%	100.00%	0.42%
库存商品	佰仁医疗	94.56%	4.47%	0.97%	-	100.00%	-
	赛诺医疗	99.62%	0.38%	-	-	100.00%	-
低值易耗品	佰仁医疗	-	-	-	-	-	-
	赛诺医疗	94.17%	3.14%	0.71%	1.98%	100.00%	1.98%
委托加工物资	佰仁医疗	-	-	-	-	-	-
	赛诺医疗	100.00%	-	-	-	100.00%	-

注：可比公司维力医疗和阳普医疗公告信息未披露期末存货库龄信息。

佰仁医疗原材料库龄主要在3年以内，1年以内占75.71%、1-2年占8.09%、2-3年占8.64%；库存商品库龄1年以内占94.56%，超过1年以上金额较少；2019年6月30日存货跌价准备计提余额为0。

赛诺医疗的各类型存货库龄主要都是在1年以内，原材料、库存商品、低值易耗品和委托加工物资库龄1年以内占比分别为93.35%、99.62%、94.17%和100.00%。赛诺医疗2019年6月30日原材料存货跌价准备计提比例为0.42%、低值易耗品存货跌价准备计提比例为1.98%。

佰仁医疗、赛诺医疗同发行人都属于医疗器械行业，产品生产周期较短、存货周转率高，存货库龄主要集中在1年以内，期末存货跌价准备计提比例低。发行人存货库龄分布、存货计提水平与同行业接近。

发行人存货跌价准备计提政策：资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。报告期内，各期末发行人不存在残次品或不能用于生产的原材料，存货成本不低于可变现净值，无须计提存货跌价准备。报告期内，发行人计提存货跌价准备政策符合《企业会计准则》的相关规定。

## （2）公司未计提存货跌价准备的原因

公司存货主要为原材料、产成品、周转材料及委托加工物资。报告期各期末存货的可变现净值均高于存货账面价值，不存在减值情形，无需计提存货跌价准备。

发行人产品的保质期均为自灭菌完成起5年。报告期各期末，发行人产成品主要为1年内生产的，产成品库龄1年以上占比分别是8.29%、4.99%和2.51%，占比较小。发行人期末库存不存在超过保质期的产品，不存在跌价减值迹象。

## 6、其他流动资产

报告期内，公司其他流动资产主要为公司使用部分闲置自有资金购买的银行短期理财产品。报告期各期末，公司其他流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
银行理财产品	19.54	345.51	45.25



项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
待抵扣增值税	20.06	59.82	44.76
预缴企业所得税	21.59	-	-
预缴个人所得税	-	-	16.38
IPO中介机构费	34.81	-	-
服务费	3.69	3.49	-
房租	4.60	-	4.42
<b>合计</b>	<b>104.29</b>	<b>408.82</b>	<b>110.82</b>

报告期各期末，公司的其他流动资产账面价值分别为110.82万元、408.83万元和104.29万元，占流动资产比例分别为2.64%、9.48%和2.11%，报告期内其他流动资产变动较大的原因主要系公司根据货币资金使用情况购买或赎回银行理财产品所致。

## （二）非流动资产分析

公司非流动资产包括固定资产、在建工程、无形资产等，报告期各期末，公司的非流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
固定资产	6,112.31	81.00	6,449.37	87.38	268.67	4.74
在建工程	1,078.73	14.30	518.66	7.03	4,947.28	87.34
无形资产	335.35	4.44	354.62	4.80	375.36	6.63
长期待摊费用	3.91	0.05	5.53	0.07	7.15	0.13
递延所得税资产	0.95	0.01	43.22	0.59	40.71	0.72
其他非流动资产	14.43	0.19	9.39	0.13	25.24	0.45
<b>合计</b>	<b>7,545.69</b>	<b>100.00</b>	<b>7,380.78</b>	<b>100.00</b>	<b>5,664.42</b>	<b>100.00</b>

### 1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值构成情况如下表：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面金额	占比(%)	账面金额	占比(%)	账面金额	占比(%)
房屋建筑物	4,575.41	74.86	4,770.74	73.97	-	-

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面金额	占比(%)	账面金额	占比(%)	账面金额	占比(%)
模具	285.96	4.68	290.32	4.50	114.87	42.75
生产设备	167.65	2.74	184.31	2.86	22.68	8.44
办公设备	221.00	3.62	208.06	3.23	62.52	23.27
运输设备	78.12	1.28	117.31	1.82	68.61	25.54
研发生产综合楼装修	784.16	12.83	878.63	13.62	-	-
<b>合计</b>	<b>6,112.31</b>	<b>100.00</b>	<b>6,449.37</b>	<b>100.00</b>	<b>268.67</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 268.67 万元、6,449.37 万元和 6,112.31 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 4.74%、87.38% 和 81.00%。由于发行人采用总装和品质控制为主体的生产模式，注重于产品研发、设计，对大部分零部件以定制化采购为主，故而生产设备在固定资产中占比不大，固定资产中占比最大的为房屋建筑物，2018 年固定资产大幅增长的原因系公司研发生产综合楼由在建工程转入固定资产。

为了长远立足于高端外科手术吻合器的研发和生产，保证生产经营的稳定性，发行人于 2014 年开始在苏州工业园区筹建研发生产综合楼，主要用于研发、生产和日常办公，2018 年 3 月达到可使用状态并由在建工程结转至固定资产，金额 4,924.37 万元。

研发生产综合楼各楼层或各楼层的具体区域有明确的功能划分，根据实际使用部分主要按照生产运营、管理、销售、研发等划分，并根据部门费用属性分配折旧。

2018 年末，公司生产设备账面价值为 184.31 万元，较 2017 年末生产设备 22.68 万元增加 161.63 万元，其中增加的金额较大的主要设备如下：

固定资产名称	数量(台)	2018 年末账面价值(万元)
自动装订机	3	56.81
全自动超声波清洗烘干一体机	1	48.97
绘图测量仪器	1	13.04
医疗专用热合机	1	8.02
<b>合计</b>	<b>6</b>	<b>126.85</b>

公司采购上述生产设备主要系出于设备更新、自动化及匹配更高的业务规模所需而购置相关生产设备。上述新增的生产设备 2018 年末账面价值占 2018 年末

生产设备账面价值的比例为 68.82%，主要原因系 2017 年末相关生产设备成新率较低，账面价值较低，但设备日常维护情况较好仍可正常运行并满足正常生产需要。

2018 年度公司新增的生产设备主要系出于设备更新、自动化及匹配更高的业务规模所需而购置相关生产设备，而公司原主要生产设备日常维护情况较好仍可正常运行并满足正常生产需要，因此公司仍采用总装和品质控制为主体的生产模式，未转变经营策略。

公司采用总装和品质控制为主体的生产模式，采购自行设计的定制化零部件，经过进料检验、清洗、烘干、总装、吻合钉装载、测试、封装、灭菌、成品检验等工序，最终形成合格的吻合器产品。公司部分零部件的加工和产品的消毒灭菌会进行委外。

2017 年末，公司生产设备共有 61 项，原值 249.23 万元，净值 22.68 万元，成新率 9.10%。2017 年，公司产能为 14.09 万支，产量为 11.66 万支，公司相关生产设备虽然成新率较低，但仍可正常运行并满足正常生产需要，可以匹配当年的业务规模。

出于设备更新、自动化及匹配更高的业务规模所需，公司于 2018 年及 2019 年购置了部分新的生产设备，2018 年及 2019 年各年末，公司生产设备的数量分别为 89 项、118 项，原值分别为 422.91 万元和 441.89 万元。报告期内，公司因设备的持续更新和生产线工人的增加持续新增生产线，2017 年、2018 年和 2019 年，公司产能分别为 14.09 万支、21.67 万支和 28.89 万支，实际产量分别为 11.66 万支、16.30 万支和 26.46 万支。

综上，生产设备较少及报告期内生产设备的变动情况与发行人产能产量具有匹配性。

2019 年 12 月 31 日，各类固定资产原值、折旧和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	折旧年限 (年)	原值	累计折旧	账面净值	减值准备	净值
房屋建筑物	10-30	4,934.42	359.01	4,575.41	-	4,575.41
模具	5	812.78	526.82	285.96	-	285.96
生产设备	5	441.89	274.24	167.65	-	167.65

项目	折旧年限 (年)	原值	累计折旧	账面净值	减值准备	净值
办公设备	3	486.02	265.02	221.00	-	221.00
运输设备	4	320.82	242.69	78.12	-	78.12
研发生产综合楼装修	10	933.86	149.70	784.16	-	784.16
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>7,929.79</b>	<b>1,817.48</b>	<b>6,112.31</b>	<b>-</b>	<b>6,112.31</b>

报告期各期末，公司的固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在所有权受到限制的固定资产、暂时闲置的固定资产、融资租赁租入的固定资产、经营租赁租出的固定资产及持有待售的固定资产。

公司房屋建筑物折旧年限为 10 年-30 年，其中折旧年限为 30 年的系房屋建筑的主体结构，其余按照 10 年折旧的系嵌入房屋主体结构中的电梯、中央空调、电力布线等，报告期各年末账面价值构成如下：

序号	项目	2019 年末账面价值 (万元)	2018 年末账面价值 (万元)	折旧年限
1	房屋建筑物主体	3,979.49	4,109.30	30 年
2	电梯	112.09	125.18	10 年
	中央空调	200.64	224.08	
	电力布线等	282.95	312.18	
	小计	595.67	661.44	
	合计	4,575.16	4,770.74	-

《企业会计准则第 4 号——固定资产》第五条规定：“固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或者以不同方式为企业经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，应当分别将各组成部分确认为单项固定资产”。由于嵌入房屋主体结构中的电梯、中央空调、电力布线等附属设施与房屋本身的使用年限存在较大差异（房屋自身的使用年限一般长达数十年，在房屋的整个使用寿命内可能需要更换附属设施），根据该条规定，公司将房屋建筑物的主体结构确认为一项固定资产，并在其预计使用年限内计提折旧，把房屋建筑物的附属物单独确认为一项固定资产，并在其预计使用年限内计提折旧。

综上，公司房屋建筑物折旧年限为 10 年-30 年，折旧方法和折旧年限合理，

符合企业会计准则的相关规定和公司房屋建筑物中各项资产的实际情况。

公司的固定资产折旧政策与同行业可比公司相似，均采用年限平均法，折旧年限对比情况如下：

单位：年

项目	发行人	佰仁医疗	赛诺医疗	维力医疗	阳普医疗
房屋建筑物	10-30	20	-	20-40	40
生产设备/模具	5	10	10	5-10	5-10
运输设备	4	4	5	4-8	5-10
办公设备/其他设备	3	3-5	3-5	3-5	5

与同行业上市公司相比，公司固定资产折旧政策不存在重大差异。

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流与固定资产变动情况的匹配关系分析如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 (A)	941.17	2,078.24	1,520.89
固定资产原值增加 (B)	223.75	6,545.84	96.69
在建工程增加 (C)	560.07	-4,428.63	1,297.10
无形资产原值增加(D)	1.46	-	49.34
固定资产及其他长期资产进项税(E)	93.32	122.52	101.58
长期待摊费用原值增加(F)	-	-	8.10
其他非流动资产-设备购置款增加(G)	5.05	-15.85	24.89
其他应付款中的长期资产购置款增加(H)	-57.51	145.64	56.80
<b>合计 (I=B+C+D+E+F+G-H)</b>	<b>941.17</b>	<b>2,078.24</b>	<b>1,520.89</b>

由上述分析表可见，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金流与固定资产变动情况相匹配。

## 2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程项目情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)
研发生产综合楼	-	-	-	-	4,268.11	86.27
研发生产综合楼一期装修工程	-	-	-	-	617.10	12.47

净化厂房	506.60	46.96	409.76	79.00	-	-
研发生产综合楼二期装修工程	473.38	43.88	50.13	9.67	-	-
模具	98.75	9.15	58.76	11.33	62.08	1.25
<b>合计</b>	<b>1,078.73</b>	<b>100.00</b>	<b>518.66</b>	<b>100.00</b>	<b>4,947.28</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 4,947.28 万元、518.66 万元和 1,078.73 万元，占非流动资产的比例分别为 87.34%、7.03%和 14.30%。2018 年末，公司在建工程大幅减少的原因系公司研发生产综合楼在该年度由在建工程转入固定资产。

报告期各期末，公司重要在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度				
	期初余额	本期增加金额	转入固定资产	期末余额	资金来源
净化厂房	409.76	96.83	-	506.60	自筹
研发生产综合楼二期装修工程	50.13	423.25	-	473.38	自筹
<b>合计</b>	<b>459.90</b>	<b>520.09</b>	<b>-</b>	<b>979.98</b>	<b>-</b>
项目	2018 年度				
	期初余额	本期增加金额	转入固定资产	期末余额	资金来源
研发生产综合楼	4,268.11	536.22	4,804.33	-	自筹
研发生产综合楼一期装修工程	617.10	130.32	747.42	-	自筹
净化厂房	-	409.76	-	409.76	自筹
研发生产综合楼二期装修工程	-	50.13	-	50.13	自筹
<b>合计</b>	<b>4,885.21</b>	<b>1,126.44</b>	<b>5,551.75</b>	<b>459.90</b>	<b>-</b>
项目	2017 年度				
	期初余额	本期增加金额	转入固定资产	期末余额	资金来源
研发生产综合楼	3,636.24	631.87	-	4,268.11	自筹
研发生产综合楼一期装修工程	13.94	603.16	-	617.10	自筹
<b>合计</b>	<b>3,650.18</b>	<b>1,235.03</b>	<b>-</b>	<b>4,885.21</b>	<b>-</b>

报告期各期末，公司在建工程余额中无利息资本化金额，不存在资产减值及抵押或质押情况。2019 年末在建工程中，净化厂房已于 2020 年 1 月达到预定可

使用状态并转入固定资产，研发生产综合楼二期装修工程预计于 2020 年 6 月达到预定可使用状态后转入固定资产。

### 3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)	账面金额	占比 (%)
土地使用权	296.69	88.47	303.95	85.71	311.20	82.91
软件	38.66	11.53	50.67	14.29	64.17	17.09
<b>合计</b>	<b>335.35</b>	<b>100.00</b>	<b>354.62</b>	<b>100.00</b>	<b>375.36</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司无形资产由土地使用权和软件构成，账面价值分别为 375.36 万元、354.62 万元和 335.35 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 6.63%、4.80% 和 4.44%。

### 4、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
租赁厂房装修费	3.91	5.53	7.15
<b>合计</b>	<b>3.91</b>	<b>5.53</b>	<b>7.15</b>

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 7.15 万元、5.53 万元和 3.91 万元，全部为公司租赁厂房产生的装修费。

### 5、递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产账面价值明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
坏账准备	0.95	1.05	2.87
固定资产折旧	-	42.17	37.84
<b>合计</b>	<b>0.95</b>	<b>43.22</b>	<b>40.71</b>

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 40.71 万元、43.22 万元和 0.95 万元，其中由固定资产折旧产生的递延所得税差异系公司固定资产调整折旧方法

后，2017年、2018年及报告期初补提的折旧在当期的纳税调增，具体折旧方法调整详见本节“五、主要的会计政策和会计估计”之“（九）重要会计政策和会计估计变更”。

### 6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
长期资产购置款	14.43	9.39	25.24
<b>合计</b>	<b>14.43</b>	<b>9.39</b>	<b>25.24</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为25.24万元、9.39万元和14.43万元，主要为预付的模具等长期资产购置款。

### （三）资产运营能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款周转率（次）	100.49	68.32	64.77
存货周转率（次）	3.07	2.89	2.40

报告期内，公司及同行业可比公司资产周转能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应收账款 周 转 率 (次/年)	688198.SH	佰仁医疗	306.96	253.08	392.01
	688108.SH	赛诺医疗	5.39	4.40	3.77
	603309.SH	维力医疗	10.00	8.98	8.73
	300030.SZ	阳普医疗	2.64	2.65	2.85
	可比公司平均		<b>81.25</b>	<b>67.28</b>	<b>101.84</b>
	天臣医疗		<b>100.49</b>	<b>68.32</b>	<b>64.77</b>
存货周 转率(次/年)	688198.SH	佰仁医疗	1.71	2.80	3.33
	688108.SH	赛诺医疗	1.22	1.55	1.97
	603309.SH	维力医疗	5.39	5.46	5.54
	300030.SZ	阳普医疗	4.08	3.99	3.17
	可比公司平均		<b>3.10</b>	<b>3.45</b>	<b>3.50</b>
	天臣医疗		<b>3.07</b>	<b>2.89</b>	<b>2.40</b>



### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率分别为 64.77、68.32 和 100.49，总体高于同行业平均水平，原因系公司主要采取先款后货的销售模式，经销商预付货款后，公司发出货物，各期期末应收账款较少。

可比公司中，佰仁医疗的信用政策和发行人比较相似，报告期内主要客户系先款后货，所以应收账款周转率都远远高于其他三家同行业上市公司，四家可比上市公司应收账款周转率的平均数与发行人较为接近。

报告期内，发行人应收账款周转率逐步上升，主要系营业收入增长较快，而公司整体信用政策未发生较大变化，各期期末应收账款较少所致。

### 2、存货周转率

2017 年至 2019 年，公司存货周转率低于可比公司平均值，主要系维力医疗、阳普医疗两家公司存货周转率较高。维力医疗、阳普医疗存货周转率较高主要系两家公司主要采用以销定产的生产模式，生产计划按照顾客需求及销售计划制定，而公司主要采用预测备货，会根据全年销售计划规划年度和月度生产计划，再根据每月的滚动销售预测、库存情况、发货速度、生产能力等情况对月度生产计划进行合理调整，进行月度排产备货。因此公司存货周转率低于维力医疗、阳普医疗。

## 十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）负债构成分析

报告期各期末，公司的负债结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动负债	1,664.15	93.91	3,263.64	95.84	1,701.43	90.87
非流动负债	107.96	6.09	141.48	4.16	171.03	9.13
合计	<b>1,772.11</b>	<b>100.00</b>	<b>3,405.13</b>	<b>100.00</b>	<b>1,872.47</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司负债以流动负债为主。2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司各期末流动负债占负债总额的比例分别为 90.87%、95.84% 和 93.91%。

## 1、流动负债

报告期各期末，公司各类流动负债金额及比例如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
短期借款	-	-	900.00	27.58	-	-
应付账款	653.50	39.27	791.46	24.25	816.98	48.02
预收款项	121.29	7.29	79.87	2.45	49.26	2.90
应付职工薪酬	416.75	25.04	432.90	13.26	424.73	24.96
应交税费	69.87	4.20	265.52	8.14	117.00	6.88
其他应付款	384.22	23.09	759.35	23.27	293.47	17.25
其他流动负债	18.51	1.11	34.55	1.06	-	-
<b>合计</b>	<b>1,664.15</b>	<b>100.00</b>	<b>3,263.64</b>	<b>100.00</b>	<b>1,701.43</b>	<b>100.00</b>

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
保证借款	-	700.00	-
抵押及保证借款	-	200.00	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>900.00</b>	<b>-</b>

报告期各期末，公司短期借款账面价值分别为 0.00 万元、900.00 万元和 0.00 万元。公司 2018 年借入短期借款主要系满足营运资金需求，2019 年短期借款已偿还。

### (2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款账面价值分别为 816.98 万元、791.46 万元和 653.50 万元，占各期末流动负债的比例分别为 48.02%、24.25% 和 39.27%，主要为应付供应商采购款。

### (3) 预收账款

报告期各期末，公司预收账款账面价值分别为 49.26 万元、79.87 万元和 121.29 万元，占各期末流动负债的比例分别为 2.90%、2.45% 和 7.29%，主要系

预收客户的货款。

#### (4) 应付职工薪酬

应付职工薪酬期末余额主要因公司工资本月计提、下月发放产生。报告期内，公司应付职工薪酬明细如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
一、短期薪酬	432.90	3,007.59	3,023.74	416.75
二、离职后福利-设定提存计划	-	297.04	297.04	-
三、辞退福利	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>432.90</b>	<b>3,304.62</b>	<b>3,320.77</b>	<b>416.75</b>

续表：

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
一、短期薪酬	424.73	2,425.36	2,417.19	432.90
二、离职后福利-设定提存计划	-	236.93	236.93	-
三、辞退福利	-	25.87	25.87	-
<b>合计</b>	<b>424.73</b>	<b>2,688.15</b>	<b>2,679.99</b>	<b>432.90</b>

其中，短期薪酬变动明细如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	432.90	2,656.12	2,672.27	416.65
2、职工福利费	-	109.72	109.72	-
3、社会保险费	-	69.58	69.58	-
其中：医疗保险费	-	53.09	53.09	-
工伤保险费	-	4.51	4.51	-
生育保险费	-	11.98	11.98	-
4、住房公积金	-	142.20	142.20	-
5、工会经费和职工教育经费	-	29.96	29.96	-
<b>合计</b>	<b>432.90</b>	<b>3,007.59</b>	<b>3,023.74</b>	<b>416.65</b>

续表：

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	424.73	2,153.88	2,145.72	432.90
2、职工福利费	-	81.79	81.79	-
3、社会保险费	-	59.03	59.03	-
其中：医疗保险费	-	45.27	45.27	-
工伤保险费	-	3.88	3.88	-
生育保险费	-	9.88	9.88	-
4、住房公积金	-	118.33	118.33	-
5、工会经费和职工教育经费	-	12.32	12.32	-
<b>合计</b>	<b>424.73</b>	<b>2,425.36</b>	<b>2,417.19</b>	<b>432.90</b>

#### (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
企业所得税	-	146.66	92.78
增值税	38.73	85.85	5.49
个人所得税	14.02	8.03	12.39
城建税	4.75	9.24	3.36
教育费附加	3.39	6.60	2.40
房产税	8.77	8.77	-
土地使用税	0.22	0.37	0.58
<b>合计</b>	<b>69.87</b>	<b>265.52</b>	<b>117.00</b>

报告期各期末，公司应交税费主要是增值税和企业所得税，2019年应交企业所得税为零的原因系公司2019年企业所得税已经通过预缴付清，预缴剩余的企业所得税计入了其他流动资产。

#### (6) 其他应付款

##### ①应付利息

2018年末，公司应付利息1.31万元，为短期借款应付利息。

##### ②应付股利

2018 年末，公司应付股利 233.77 万元，为应付英杰医疗股利。

③报告期各期末，公司除应付利息与应付股利外的其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
保证金及押金	91.66	80.07	77.08
长期资产购置款	174.17	231.68	86.04
应付经营性费用	118.40	212.53	130.35
<b>合计</b>	<b>384.22</b>	<b>524.28</b>	<b>293.47</b>

报告期各期末，公司除应付利息与应付股利外的其他应付款账面价值分别为 293.47 万元、524.28 万元和 384.22 万元，主要包括保证金及押金、长期资产购置款和应付经营性费用，其中长期资产购置款为公司购买模具支付的款项。

#### (7) 其他流动负债

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
销售返利	18.51	34.55	-
<b>合计</b>	<b>18.51</b>	<b>34.55</b>	<b>-</b>

公司其他流动负债为公司根据经销商经销指标完成情况，按约定比例计提的销售返利。报告期各期末，公司计提的销售返利在次年即执行完毕，故按其流动性计入其他流动负债。

#### 2、非流动负债分析

报告期各期末，公司的非流动负债为递延收益，具体结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
递延收益	107.96	100.00	141.48	100.00	171.03	100.00
<b>合计</b>	<b>107.96</b>	<b>100.00</b>	<b>141.48</b>	<b>100.00</b>	<b>171.03</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
政府补助	107.96	141.48	171.03
<b>合计</b>	<b>107.96</b>	<b>141.48</b>	<b>171.03</b>

报告期各期末，公司递延收益账面价值分别为 171.03 万元、141.48 万元和 107.96 万元，主要包括各类发明专利资助及省、市重点项目扶持资金等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
海格电动客车补贴	-	0.63	8.13	与资产相关
江苏省微创外科吻合器械工程技术研究中心项目资金	7.78	10.42	10.42	与收益相关
苏州国际科技园引导资金项目费用	-	-	14.55	与收益相关
科技企业技术创新能力提升项目经费	-	-	50.00	与收益相关
苏州市 2016 年度高价值专利培育计划项目	25.18	27.94	27.94	与收益相关
2017 年江苏省企业知识产权战略推进计划项目	-	30.00	30.00	与收益相关
苏州市知识产权登峰计划项目	60.00	72.50	30.00	与收益相关
苏州市知识产权保护示范单位推进项目经费	15.00	-	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>107.96</b>	<b>141.48</b>	<b>171.03</b>	-

## （二）偿债能力分析

### 1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	2.97	1.32	2.46
速动比率（倍）	1.28	0.65	1.45
资产负债率（合并）	14.19%	29.12%	19.00%
资产负债率（母公司）	12.52%	26.25%	16.99%
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	5,455.39	3,145.54	1,815.92
利息保障倍数（倍）	123.54	64.09	-

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.46 倍、1.32 倍和 2.97 倍，速动比率分别为 1.45 倍、0.65 倍和 1.28 倍。2018 年度流动比率与速动比率较 2017 年度下降系公司为满足营运资金需求借入了短期借款导致流动负债上升所致。2019

年相关比率上升系随着公司经营规模扩大,公司日常所备存货增加导致流动资产规模上升,同时公司于2019年偿还了短期借款所致。

报告期各期末,公司合并报表口径资产负债率分别为19.00%、29.12%和14.19%,公司的资产负债率整体处于较低水平。

报告期内,公司分别实现息税折旧摊销前利润1,815.92万元、3,145.54万元和5,455.39万元,呈持续增长趋势,同时,公司的利息保障倍数处于较高水平,2018年和2019年分别为64.09倍和123.54倍。

综上,公司整体盈利能力较好,偿债能力良好,偿债风险较小。

## 2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期各期末,公司及同行业可比上市公司偿债能力指标情况如下:

项目	证券代码	公司名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率 (倍)	688198.SH	佰仁医疗	34.32	12.57	7.35
	688108.SH	赛诺医疗	10.19	6.44	5.84
	603309.SH	维力医疗	1.82	1.51	5.57
	300030.SZ	阳普医疗	1.22	2.29	2.56
	可比公司平均		<b>11.89</b>	<b>5.71</b>	<b>5.33</b>
	天臣医疗		<b>2.97</b>	<b>1.32</b>	<b>2.46</b>
速动比率 (倍)	688198.SH	佰仁医疗	33.82	12.20	7.13
	688108.SH	赛诺医疗	9.33	5.80	5.46
	603309.SH	维力医疗	1.37	1.12	4.85
	300030.SZ	阳普医疗	1.08	2.04	2.27
	可比公司平均		<b>11.40</b>	<b>5.29</b>	<b>4.93</b>
	天臣医疗		<b>1.28</b>	<b>0.65</b>	<b>1.45</b>
资产负债率 (合并)	688198.SH	佰仁医疗	2.97%	6.67%	8.85%
	688108.SH	赛诺医疗	8.88%	13.00%	14.59%
	603309.SH	维力医疗	28.81%	33.54%	10.95%
	300030.SZ	阳普医疗	44.37%	46.04%	44.80%
	可比公司平均		<b>21.26%</b>	<b>24.81%</b>	<b>19.80%</b>
	天臣医疗		<b>14.19%</b>	<b>29.12%</b>	<b>19.00%</b>

报告期内,公司资产负债率总体优于同行业上市公司平均水平,流动比率、速动比率低于佰仁医疗、赛诺医疗,与维力医疗、阳普医疗相近。公司的资产负

债结构良好，流动性风险和偿债风险较低。

### （三）股利分配情况

报告期内，公司股利分配实施情况如下：

分红决议日期	分红基础	分红形式	分红金额
2018年5月8日	截至2018年4月30日账面未分配利润余额	现金股利	2,000万元
2019年5月3日	截至2018年12月31日账面未分配利润余额	现金股利	1,800万元

### （四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	3,482.18	3,444.12	788.41
投资活动产生的现金流量净额	-589.12	-2,368.15	-1,502.51
筹资活动产生的现金流量净额	-2,974.73	-901.11	-
现金及现金等价物净增加额	88.41	329.82	-637.83
期末现金及现金等价物余额	1,884.13	1,795.72	1,465.90

#### 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	19,135.60	13,641.45	10,115.35
收到的税费返还	61.19	27.63	17.96
收到其他与经营活动有关的现金	301.17	1,196.57	756.51
经营活动现金流入小计	19,497.96	14,865.65	10,889.82
购买商品、接受劳务支付的现金	8,539.67	5,640.83	3,736.47
支付给职工以及为职工支付的现金	3,314.79	2,684.34	2,516.38
支付的各项税费	1,338.48	933.04	818.95
支付其他与经营活动有关的现金	2,822.85	2,163.31	3,029.61
经营活动现金流出小计	16,015.79	11,421.52	10,101.41
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,482.18</b>	<b>3,444.12</b>	<b>788.41</b>
营业收入	17,275.70	11,902.87	8,964.85
<b>销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例</b>	<b>110.77%</b>	<b>114.61%</b>	<b>112.83%</b>



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	4,200.60	2,313.07	1,390.60
经营活动产生的现金流量净额占净利润比例	82.90%	148.90%	56.70%

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 788.41 万元、3,444.12 万元和 3,482.18 万元，现金流情况良好。报告期内销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例分别为 112.83%、114.61%和 110.77%，与营业收入较为匹配，经营活动产生的现金流量净额占净利润比例分别为 56.70%、148.90%和 82.90%，出现一定的波动主要由于 2017 年公司支付保证金造成当年占比偏低。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	4,200.60	2,313.07	1,390.60
加：资产减值损失	-	-11.62	-3.98
信用减值损失	0.72	-	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	533.62	363.66	113.61
无形资产摊销	20.73	20.74	13.21
长期待摊费用摊销	1.62	1.62	1.71
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	8.96	1.29	0.88
财务费用（收益以“-”号填列）	-121.04	-114.10	-83.13
投资损失（收益以“-”号填列）	-3.94	-9.90	-12.81
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	42.27	-2.50	-2.46
存货的减少（增加以“-”号填列）	-918.02	-171.58	-310.15
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	49.39	690.84	-789.43
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-332.73	362.59	470.35
经营活动产生的现金流量净额	3,482.18	3,444.12	788.41

由上表可见，报告期内公司经营性现金流净额与当期净利润差异的主要为固定资产折旧、存货的变动、经营性应收项目的变动和经营性应付项目的变动。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	1,405.72	2,823.10	4,292.10
取得投资收益收到的现金	8.10	9.90	12.81
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	18.23	0.19	26.71
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,432.05</b>	<b>2,833.19</b>	<b>4,331.63</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	941.17	2,078.24	1,520.89
投资支付的现金	1,080.00	3,123.10	4,313.24
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,021.17</b>	<b>5,201.34</b>	<b>5,834.13</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-589.12</b>	<b>-2,368.15</b>	<b>-1,502.51</b>

报告期内，公司投资活动产生现金流量净额分别为-1,502.51 万元、-2,368.15 万元和-589.12 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、进行投资活动支付的现金。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得借款收到的现金	1,500.00	2,200.00	-
筹资活动现金流入小计	1,500.00	2,200.00	-
偿还债务支付的现金	2,400.00	1,300.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,074.73	1,801.11	-
筹资活动现金流出小计	4,474.73	3,101.11	-
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,974.73</b>	<b>-901.11</b>	<b>-</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 0.00 万元、-901.11 万元和-2,974.73 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为取得借款收到的现金，公司筹资活动现金流出主要为分配股利支付的现金与偿还债务支付的现金。

### （五）持续经营能力分析

报告期内，公司业务规模快速增长，整体财务状况保持良好。从盈利能力来

看，公司报告期内营业收入和扣非后净利润实现快速增长，2018年度和2019年度，主营业务收入分别较上年增长32.77%和45.14%，扣非后净利润分别较上年增长82.55%和93.10%；从偿债能力看，公司各期末资产负债率较低，流动比率、速动比率良好，2019年末母公司资产负债率为12.52%，合并口径的流动比率和速动比率分别为2.97倍和1.28倍，公司财务风险较小，偿债能力较强。

未来，随着行业良好的市场空间和发展前景、募集资金的到位和募投项目的实施，公司将扩大生产规模，提升产品研发力度，同时积极加强营销团队建设，盈利能力将进一步增强。

## **十四、重大资本支出情况**

### **（一）报告期内重大资本性支出情况**

报告期内公司重大资本性支出主要包括自建房产和购买生产设备等。2017年、2018年和2019年，公司购建固定资产及其他长期资产等所支付的现金分别为1,520.89万元、2,078.24万元和941.17万元。

### **（二）报告期内重大资产重组情况**

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

### **（三）未来可预见的重大资本性支出**

截至本招股意向书签署日，除本次发行募集资金投资计划外，公司无可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资计划详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

## **十五、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项**

### **（一）日后事项**

截至本招股意向书签署日，公司无其他需披露的日后事项。

### **（二）或有事项**

截至本招股意向书签署日，公司无其他需披露的或有事项。

### **（三）其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项**

截至本招股意向书签署日，公司不存在为合并范围之外的公司提供担保的情

况，亦不存在尚未了结的或可预见的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。公司无其他需披露的重要事项。

## 十六、财务报告审计基准日至招股意向书签署日之间的相关财务信息

### （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股意向书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（2020 年修订），中天运会计师对公司 2020 年 6 月 30 日合并及母公司资产负债表，2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（中天运[2020]阅字第 90012 号），发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信公司 2020 年 1-6 月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”

### （二）发行人的专项说明

公司董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1-6 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证发行人披露的 2020 年 1-6 月的财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1-6 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证发行人披露的 2020 年 1-6 月的财务报表所载资料真实、准确、完整。

### （三）审计截止日后主要财务信息

公司 2020 年 1 至 6 月财务报告（未经审计，但已经中天运会计师审阅）主要财务数据如下：

#### 1、合并资产负债表数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	同比变动
总资产	14,137.06	12,490.60	13.18%
负债合计	1,790.35	1,772.11	1.03%
股东权益合计	12,346.71	10,718.48	15.19%
其中：归属于母公司股东权益	12,346.71	10,718.48	15.19%

截至2020年6月30日，发行人资产总额为14,137.06万元，较2019年末增加13.18%；负债总额为1,790.35万元，较2019年末增加1.03%；归属于母公司所有者权益合计12,346.71万元，较2019年末增加15.19%，主要系未分配利润增加。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
营业收入	7,014.24	8,141.34	-13.84%
营业成本	2,892.86	3,293.40	-12.16%
营业利润	1,519.83	2,340.10	-35.05%
利润总额	1,858.87	2,466.79	-24.64%
净利润	1,629.11	2,147.10	-24.12%
归属母公司所有者的净利润	1,629.11	2,147.10	-24.12%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,330.96	2,038.53	-34.71%

2020年1-6月，公司实现营业收入7,014.24万元，较2019年同期下降13.84%；归属于母公司所有者的净利润1,629.11万元，较2019年同期下降24.12%，主要系受新冠疫情的影响，公司产品的销量出现一定程度的下滑；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为1,330.96万元，较2019年同期下降34.71%，主要系受新冠疫情影响，公司收入下降，以及计入当期损益的政府补助金额较大所致。

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	1,547.06	1,160.46	33.31%
投资活动产生的现金流量净额	-334.91	-38.70	-765.40%
筹资活动产生的现金流量净额	0.00	-761.13	100.00%

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
汇率变动对现金及现金等价物的影响	125.05	88.52	41.27%
现金及现金等价物净增加额	1,337.20	449.15	197.72%

2020年1-6月经营活动产生的现金流量净额1,547.06万元，较2019年同期增长33.31%，主要系公司1-6月采购活动支出的现金减少；投资活动产生的现金流量净额-334.91万元，较2019年同期有所下降；筹资活动产生的现金流量净额为0.00万元。

#### 4、非经常性损益明细表数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月
非流动性资产处置损益	0.46	-3.98
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）	358.28	97.90
委托他人投资或管理资产的损益	2.90	4.97
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-10.89	28.87
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-
非经营性损益合计	350.76	127.76
减：非经常性损益的所得税影响数	52.61	19.19
税后非经常性损益	298.15	108.57
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	-	-
归属于母公司股东的税后非经常性损益	298.15	108.57
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1,330.96	2,038.53

2020年1-6月，公司扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益净额为298.15万元，主要系计入当期损益的政府补助，非经常性损益对经营业绩不构成重大影响。

#### （四）财务报告审计截止日后主要经营状况

截至本招股意向书签署日，公司经营状况正常，具备持续经营能力。

2020年1-6月因受新冠疫情的影响，公司营业收入、净利润同比出现一定程度的下滑。目前，中国境内的新冠疫情已得到有效控制；而在境外地区，疫情开始较早的韩国等地已基本复工，终端医院相关手术逐渐恢复。疫情较严重地区如意大利和英国等已从5月起陆续复工。2020年6月，公司产品在意大利当月销

售收入已恢复到上年同期的 80%，其他国家也在逐步恢复中。

2020 年 1 至 6 月，公司在手订单金额为 7,094.02 万元，发行人前期订单未有取消和延期的情况，发行人正在履行的框架协议仍在正常履行。

截至本招股意向书签署日，公司所处行业产业政策未发生重大调整，公司进出口业务没有受到重大限制，税收政策没有出现重大变化。公司所处的吻合器行业发展趋势良好，业务模式及竞争趋势未发生重大不利变化。公司主要原材料的采购规模及采购价格不存在异常变动，主要产品的生产、销售规模及销售价格不存在异常变动。公司主要客户及供应商的构成、重大合同条款及实际执行情况等方面均未发生重大不利变化。

截至本招股意向书签署日，公司不存在对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，未发生重大安全事故。

综上所述，公司财务报告审计截止日后的经营情况与业绩情况正常，不存在重大异常变动。

#### **（五）2020 年 1-9 月业绩预计**

结合新冠肺炎疫情目前的控制情况及公司实际经营情况，公司预计 2020 年 1-9 月营业收入为 10,800.00 万元至 12,000.00 万元，同比下降 17.58%至 8.43%；毛利 6,530.00 万元至 7,320.00 万元，同比下降 17.32%至 7.28%；实现归属于母公司股东的净利润为 1,920.00 万元至 2,330.00 万元，同比下降 46.09%至 34.59%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,620.00 万元至 2,020.00 万元，同比下降 50.45%至 38.85%。

上述 2020 年 1-9 月业绩情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

## 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) 募集资金投资项目概况

本次募集资金投资项目已经公司第一届董事会第四次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

序号	项目名称	投资金额 (万元)	拟投入募集资金 金额(万元)	备案项目代码	环评项目编号
1	研发及实验中心 建设项目	17,104.05	17,104.05	2020-320571- 35-03-505390	C20200031
2	生产自动化技术 改造项目	8,714.78	8,714.78	2020-320571- 35-03-605663	C20200032
3	营销网络及信息 化建设项目	7,165.01	7,165.01	2020-320571- 35-03-505591	-
4	补充流动资金	3,000.00	3,000.00	-	-
合计		<b>35,983.84</b>	<b>35,983.84</b>	-	-

#### (二) 实际募集资金与项目资金需求差异的安排

若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过投资项目所需，发行人将按照资金状况和《募集资金管理制度》，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、产业化、营销等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

#### (三) 募集资金使用管理

发行人已制定了《募集资金管理制度》并经 2020 年第二次临时股东大会审议通过，该制度主要内容如下：

“公司应当审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户(以下简称‘专户’), 募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理, 专户不得存放非募集资金或者用作其他用途。

公司存在二次以上融资的, 应当分别设置募集资金专户。

实际募集资金净额超过计划募集资金金额也应当存放于募集资金专户管理。



公司应当在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金并经保荐代表人的同意。

公司募集资金原则上应当用于主营业务。上市公司使用募集资金不得有如下行为：（一）除金融类企业外，募投项目为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；（二）通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；（三）将募集资金直接或者间接提供给控股股东、实际控制人等关联人使用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；（四）违反募集资金管理规定的其他行为。

募投项目发生变更的，应当经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。”

发行人将严格按照《募集资金管理制度》的相关规定进行资金使用和管理。

#### **（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排**

公司本次募集资金投资项目将全部投向高端外科手术吻合器等高值医用耗材所属的科技创新领域。其中，“研发及实验中心建设项目”将在公司原有研发及创新中心的基础上，扩建实验室及办公场地，引进先进检测设备、实验设备。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。项目的建设将为公司新产品的开发提供坚实基础，同时有利于改进优化现有产品的生产工艺。“生产自动化技术改造项目”将围绕公司主营产品智能制造和产能提升进行，通过对现有产品的生产工艺自动化水平的提升和产能扩张，以及新产品的产业化，进一步丰富公司在高端外科手术吻合器领域的产品生产线，以增强公司的综合竞争能力。项目实施后将大幅提高公司智能自动化制造水平和生产能力，实现产品升级，进一步提升公司核心竞争力。“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 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。

## （五）募集资金投资项目对公司同业竞争和独立性的影响

本次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，且不会对发行人独立性产生不利影响。

## 二、募集资金投资项目的具体情况

### （一）研发及实验中心建设项目

#### 1、项目简况

本项目主要针对公司现有研发及创新中心在研发设备、研发能力、检测能力、场地面积及产品线结构等方面的不足，通过扩大研发及创新中心的规模并新建实验中心，进一步增强公司的科研开发能力，拓宽实验室的实验范围，提升实验室的实验水平和检测能力。本项目将配套完整、先进的研发及实验设备，打造技术创新及实验平台，从而提升研发及创新中心新技术的开发、新产品的工业化实现、工艺的改进创新、产品的性能检测等研发能力。本项目将促进公司研发和生产技术不断优化创新，产品质量和技术附加值不断提高，为公司业务持续快速增长提供有力的技术支持。

研发及实验中心项目建设的重点在于：丰富公司产品线，支持新产品的临床研究，完善知识产权布局，扩充研发团队，增添研发及实验设备，扩充研发场地。通过研发及实验中心的建设，公司将完善实验室研发条件、提升研发实力，成为国内高端外科手术吻合器科技创新的主力，增强公司的核心竞争力和可持续发展能力。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）项目建设是增强企业创新能力，促进公司可持续发展的需要

随着外科手术吻合器行业的不断发展，产品新技术不断得到开发和应用，生产工艺水平持续提升。在市场竞争中，公司不但要缩短与强生、美敦力两大国际吻合器制造巨头的竞争差距，还要保持与国内众多吻合器制造企业的竞争优势，公司需要不断增强研发创新能力，扩大技术优势，提高产品性能，保障在行业竞争中的可持续发展。

公司研发部门相较于两大国际吻合器制造巨头，在研发设备数量、实验场地大小、研发人员规模等软硬件条件均存在差距，在可预见的未来将影响公司追赶

巨头的速度。公司致力于成为高端外科手术吻合器的创新和生产基地，为了加快新产品的开发进程和整体发展步伐，本项目是提升技术创新能力，缩小与巨头技术差距的必由之路。

本项目将大力进行研发投入，为丰富公司产品线门类、优化现有产品性能提供技术支撑；将扩大研发人员队伍，招聘高学历、多专业人才，提高团队整体研发能力；将引进先进研发设备、实验和试制设备，大幅提高新品开发和产品检测能力；将扩建研发及实验中心，为公司扩大研发规模提供场地基础。本项目的建设将促进公司在竞争中保持优势，维持公司可持续发展。

### （2）项目建设是提升产品竞争力，巩固公司市场地位的需要

随着吻合器产品适用领域不断扩展，针对性也越来越强，这使得细分领域专业化需求越来越高。吻合器制造企业的竞争，也逐渐从单一的规模竞争转变为包含规模、品质、技术创新的综合性竞争。因此，公司在日益激烈的行业竞争中，需不断增加研发投入，推动产品创新，提升产品竞争力，从而不断巩固市场地位，为公司在吻合器及相关领域的长期发展提供保障。

近年来，公司通过独特的创新体系与海内外的一线临床医生进行深度的学术交流和需求调研，了解外科手术的未来发展方向及产品需求，并组织研发团队立项研究。公司已在开放式和微创手术普遍采用的管型吻合器、腔镜切割吻合器等产品技术方面取得成果，但在电动吻合器、能量平台产品、血管吻合器和补片增强吻合器等方面的技术和产品水平与国际巨头仍存在一定差距。

本项目的实施，将新增专业领域的资深研发人员、购置先进的研发及实验设备，支持研发及创新中心开展在材料、结构、能量、驱动及安全性等技术领域的创新，在不断优化完善现有产品性能的同时，加大在薄弱产品技术领域的研发投入。本项目将电动智能吻合器、能量平台、血管吻合器及补片增强吻合器作为研发方向，将有源手术器械技术、血管吻合技术、动物源补片技术等先进技术融入公司新型吻合器产品的研究开发，旨在研发出具有竞争力的新型吻合器及相关产品，缩小与国际吻合器巨头在外科手术整体解决方案的差距。因此，为提升公司产品竞争力，巩固公司产品在市场的地位，本项目的实施存在必要性。

### （3）项目建设是培养研发人才，完善公司人员结构的需要

本着“领先源于创新”的理念，公司自成立以来始终专注于高端外科手术吻

吻合器的创新研发。截至 2019 年底，公司拥有研发人员 30 人，研发人员数量将随着公司发展进一步增长，有效培养新招研发人员并提升研发团队整体技术和创新能力是公司研发及创新中心重点工作之一。此外，从人员结构来看，公司研发团队的专业范围仍需进一步多元化，目前主要涉及医学工程、机械、电子电气等专业，无法满足公司在未来包括有源产品、能量平台等新领域创新研发的人才需求。

从人才培养角度来看，研发条件及研发氛围等综合环境改善有助于人才培养。本公司技术研发人员承担着产品立项、新产品技术设计、产品试制、产品小批量验证和确认、工艺设计及转化、设计转移、产品改善升级等一系列工作，虽各有专长和明确职责分工，但是要出色地完成本职工作仍将需要较为综合的行业及专业知识作为保证。本项目实施后所提供的个性化研发实验场地和设施，将为人才培养提供有力支撑；其次，综合化、一体化办公也将有利于研发各个环节人员的互动交流，为人员的综合素质提升提供保证，便于培养一支高素质的研发技术团队。

从人员结构来看，公司目前研发人员侧重于吻合器产品的研发设计。本项目建成后，将进一步拓宽吻合器产品品类并新增相关领域的研发项目，分别为新型儿童版包皮吻合器、第三代腔镜吻合器、能量平台项目、电动智能吻合器项目、血管吻合器项目、补片增强吻合器项目，所涉及的专业领域包括材料学、生物材料学、生物医学、软件工程学等。因此，研发及创新中心的研发人员也将覆盖至上述项目的各研究领域，总体人员结构将得到全面优化。

#### （4）项目建设是提高研发成果转化效率，增强公司盈利能力的需要

研发成果只有转化为实际的生产力，才能真正促进企业的可持续发展，为企业带来经济效益。吻合器及相关产品的产业化过程较长，主要包括立项、技术设计、产品试制、产品中试、验证和确认、临床试验和产品注册等阶段后才能工业化生产。

产品试制、中试生产是产品从实验室过渡到工业化生产必不可少的重要环节，通过试制与中试可为产品的规模化生产提供可靠的试验数据，并在研发过程中对生产的技术、工艺、供应链进行进一步的修正，将不适合工业化的部分进行淘汰，进而开发出合适的生产工艺，降低研发项目产业化实施的风险。目前，公司虽已建立较为系统的实验室和试制、中试研发体系，但随着公司研发产品品类的增多，

目前实验室配置的试制设备在可见的未来将渐显不足，研发成果的转换和研发效率的提高将受到制约。

因此，公司有必要进行研发及实验中心的扩建，购入先进的研制设备，增强产品样品的检测能力。同时，通过完善的软硬件设施，吸引各领域的高技术人才，提升公司研发团队的整体水平，进一步提高公司研发成果的产业化效率，为开发更具临床价值、更高品质的吻合器产品提供有力的技术支撑。

#### （5）项目建设是打造品牌形象，提升公司市场影响力的需要

医疗行业的特殊性使整个行业对于参与者的品牌形象具有相当高的要求，良好的品牌形象是公司开拓市场、长期发展的重要基础，也是公司长期关注的重点工作。在吻合器市场中，竞争对手强生和美敦力均为国际知名的医疗器械巨头，存续时间长，公司在品牌影响力方面仍与他们存在相当大的差距。

经过数年的积累，公司在吻合器及相关产品的关键技术不断取得突破并构建知识产权壁垒，逐渐形成公司自身的技术护城河。此外，公司不断投入资金用以完善产品实现和产业化的能力，为生产高性能产品提供保障。与此同时，公司不断开拓国内外市场，与优质合作伙伴共同协作，持续进行专业的市场教育和品牌推广，为公司产品的销售提供稳定渠道。发展至今，公司在技术、产品、市场等方面的建设已初具成效，需要进一步提升市场影响力以应对未来更为激烈的竞争与挑战。

通过本项目的建设，公司将加大对拟研发项目的投入，完善公司研发及实验能力，为公司开展技术交流、学术推广、专利注册等提供资金、人力和场地的支持。本项目对于电动智能吻合器、能量平台、血管吻合器、补片增强吻合器等产品的临床研究，不仅将为新产品的市场推广提供有力的数据支撑，也有助于用专业的产品和技术交流来提升公司的市场影响力。

### 3、项目投资概算

本项目投资合计 17,104.05 万元，包括固定资产投资、研发费用投入和基本预备费，具体情况如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	比例
1	固定资产	2,710.00	15.84%
1.1	装修费	700.00	4.09%

序号	投资项目	投资金额（万元）	比例
1.2	设备购置及安装费	2,010.00	11.75%
2	研发费用	14,312.75	83.68%
2.1	研发人员工资	2,818.75	16.48%
2.2	预研费用	1,080.00	6.31%
2.3	试制费用	1,233.00	7.21%
2.4	中试费用	2,907.00	17.00%
2.5	注册认证费	325.00	1.90%
2.6	研发分摊和差旅费用	1,357.00	7.93%
2.7	知识产权费用	1,206.00	7.05%
2.8	临床研究	3,386.00	19.80%
3	基本预备费	81.30	0.48%
合计		<b>17,104.05</b>	<b>100.00%</b>

本项目不涉及新建房屋建筑物，装修费 700.00 万元亦不计入房屋建筑物项目，投向研发及实验中心的装修，有助于项目的开展，从而为公司扩大研发规模提供场地基础。

#### 4、项目进度计划

本项目拟建于苏州工业园区东平街 278 号，为公司的自有土地。项目建设期 5 年，建设期内公司将完成场地装修、人员招聘培训、设备购置安装、项目研发等。

本项目预计建设进度安排如下：

建设阶段	T1	T2	T3	T4	T5
前期准备					
场地装修					
软硬件设备购置及安装					
人员招聘及培训					
项目研发					

注：T1、T2、T3、T4 和 T5 表示项目建设的第一年、第二年、第三年、第四年和第五年。

本项目实施后，将针对吻合器及相关产品技术进行研发，拟研发项目包括儿童版包皮吻合器、第三代腔镜吻合器、电动智能吻合器、能量平台、血管吻合器以及补片增强吻合器，项目实施期间上述研发项目将陆续获批上市或进入临床试

验、提交注册阶段，预计进度如下：

项目	T1	T2	T3	T4	T5
儿童版包皮吻合器	获批上市	-	-	-	-
第三代腔镜吻合器	提交注册	获批上市	-	-	-
电动智能吻合器	产品试制	提交注册	获批上市	-	-
能量平台	技术设计	产品试制	临床试验	提交注册	获批上市
血管吻合器	项目立项	技术设计	产品试制	临床试验	提交注册
补片增强吻合器	-	项目立项	技术设计	产品试制	临床试验

注：T1、T2、T3、T4 和 T5 表示项目建设的第一年、第二年、第三年、第四年和第五年。

### 5、项目环保情况

2020年3月19日，发行人向苏州工业园区国土环保局提交了关于该项目的《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》，项目编号为C20200031。2020年3月26日，上述承诺书取得苏州工业园区国土环保局签章，环评审批手续完成。项目运营期主要污染物、防治措施及对环境的影响情况如下：

(1) 地表水环境：项目纯水制备废水和生活污水水质简单，满足污水厂接管要求，接入园区第二污水处理厂集中处理，不会对其正常运行造成冲击影响，不会改变纳污水体吴淞江的水环境功能现状。

(2) 大气环境：项目废气实现达标排放，根据预测最大占标率 $<1\%$ ，对周边大气环境影响较小，不会改变区域现有大气环境功能级别。项目以厂房为边界设置100m卫生防护距离，该卫生防护距离范围内无居民、学校等环境敏感点。

(3) 声环境：主要噪声源经合理布局、隔声、减振等措施，可使厂界外噪声达标，不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

(4) 固废：项目固废排放量为“零”，不会对环境造成二次污染。

公司将严格执行国家各项环保标准，对相关污染物进行妥善处理，项目建设对周围环境的影响可控制在相关规定要求范围内。

### 6、项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售，始终围绕外科手术中器官的组织离断和功能重建，在良性及恶性肿瘤的治疗解决方案、开放及微创外

科手术器械等领域不断进行新术式、新技术、新产品的开发。目前公司的产品研发主要集中于无源产品，随着公司的快速发展、规模的逐步增长、下游市场需求的不断细化，公司的研发方向也将进一步拓展。本项目建设过程中，研发将扩展至儿童版包皮吻合器、第三代腔镜吻合器、电动智能吻合器（有源产品）、能量平台（有源产品）、血管吻合器及生物补片增强吻合器等产品类别。各研发方向与现有业务关系如下：

儿童版包皮吻合器与第三代腔镜吻合器皆是基于公司现有主营产品的升级。目前，公司包皮吻合器产品和腔镜切割吻合器产品的相关技术及工艺已发展成熟，在获得相关注册证后已实现量产。本项目中，公司将主营产品细分领域未满足的需求（儿童版包皮吻合器）以及临床发展的前沿需求（第三代腔镜吻合器）作为延续和升级产品，利用现有技术和专利，持续加大研发投入，推动这两款新产品的产业化进程。

电动智能吻合器是在实现公司现有业务技术及产品突破的同时，向有源领域的延伸，旨在填补公司有源吻合器的产品空白，缩小与国际同行在有源产品领域的差距，丰富产品矩阵，提高主营产品招投标的准入能力，为客户提供更多选择空间，提升公司市场竞争力。

能量平台是在新产品领域的另一项重大尝试，符合公司整体发展目标。该产品是用以剥离和切割病变部位，并对损伤界面进行凝血和血管闭合处理的微创手术的执行设备。微创手术的能量平台主要包括高频电刀、超声手术刀、血管闭合系统和热能刀等。能量产品终端与吻合器一样为高值耗材，应用场景和目标客户群为外科手术及外科医生，与公司现有主营产品一致，这使得能量产品的销售难度和销售投入大大降低，能为公司带来新的盈利增长点。

血管吻合器是公司在吻合器领域创新发展的一次挑战。血管吻合作为心胸外科及显微外科的核心技术，是决定手术成败的关键因素之一。血管吻合有缝合法、机械法、粘接法、激光法、高频电凝法等多种技术。本项目研发方向是机械法的一种解决方案，其优点包括以下几点：①对手法操作要求较低，吻合快速；②吻合后，血管内壁光滑，术后恢复较快；③针环的支撑固定作用使吻合口不易缩窄，术后通畅率高；④有些型号不仅可以进行血管的端-端吻合，还可以进行端-侧吻合。公司将研发应用范围广泛的血管吻合器产品，并突破技术壁垒，以替



代更多目前外科手术中的手工缝合。

补片增强吻合器将是公司在吻合领域的创新突破，是原有吻合器产品的功能补充及性能提升，它是吻合器与生物补片的有机结合，在吻合部位形成一层生物物理屏障，防止吻合口出血、撕裂以及创伤局部的组织黏连和病理性增生，更好地实现吻合部位的功能重建。生物补片主要结构是由胶原、弹性纤维、糖蛋白、粘连蛋白和蛋白多糖所构成的细胞外基质纤维状支架，而正是这种结构为缺损组织的修复提供了一个理想的环境。

## （二）生产自动化技术改造项目

### 1、项目简况

为满足公司生产制造水平向智能化、自动化方向发展及新产品产业化的需要，公司拟实施生产自动化技术改造项目。本项目将布设四条智能自动化生产线，购进智能数控全自动超声波清洗一体机、全自动烘箱等自动化生产设备，以及智能化生产管理系统（MES）和智能化仓储管理系统（WMS）等智能化软件设备，进一步提高公司生产流程自动化、管理信息化和物流智能化的水平。

本项目涉及生产线的技术改造以及新产品的产业化生产，可有效提升公司产能，满足公司业务扩张的需要。本项目实施后，一方面将大幅提高公司自动化制造水平和生产能力，另一方面将实现公司部分现有产品的升级换代，进一步提升公司核心竞争力。结合公司过去积累的行业技术以及成功的项目管理和产品推广经验，该项目的建设将使公司继续保持行业领先地位，提升公司盈利水平。

本项目产品及规模如下：

产品大类	产品类别	产能（万个/年）
腔镜吻合器	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器（SELC）	6
管型吻合器	一次性使用包皮吻合器（CC）	12
	一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器（CST）	6
腔镜吻合器组件	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器钉仓组件	15
	一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器钉仓	18

### 2、项目实施的必要性

#### （1）项目建设是满足持续增长的市场需求的需要

随着全球经济的增长、人口数量的持续增加、社会老龄化程度的提高，全球

吻合器市场规模近年来保持稳定的增长速度。目前,公司处于销售额快速增长期,2017年、2018年和2019年主营业务收入分别为8,964.83万元、11,902.75万元和17,275.69万元。其中,腔镜吻合器类和管型吻合器类产品的销售额均大幅快速增长,2019年较2018年分别增长49.39%和45.01%,是公司收入和利润的重要增长点。

未来公司 SELC 和 CST 将分别成为公司腔镜吻合器和管型消化道吻合器的升级换代产品。同时,随着包皮吻合器产品的市场规模扩增及公司一次性使用儿童版包皮吻合器的研发,公司将进一步扩大相关产品的产能,进而抓住市场机遇,增强公司的市场地位,满足快速增长的市场需求,进一步实现收入和利润的快速增长。

### (2) 项目建设是实现公司产能扩张的需要

经过多年发展,公司已经成为我国高端外科手术吻合器领域的领先企业,产品获得市场广泛认可,销售规模持续增长。目前公司产品产能利用率已经接近饱和,2017年、2018年和2019年产能利用率分别为82.75%、75.20%和91.57%,如果生产规模不能得到有效扩张,产能不足将成为制约公司发展的瓶颈。

此外,本项目中的一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器、一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器钉仓、一次性使用渐变型腔镜用切割吻合器钉仓组件以及一次性使用大视窗自动保险型消化道吻合器的产业化是为了进一步丰富公司的产品种类,公司需要进一步扩大产能来满足新产品的生产要求。

通过生产自动化技术改造项目,公司将对现有生产线进行自动化改造,同时扩大厂房面积,新增智能化、自动化生产线,从而扩大吻合器及组件产品的产能,以便满足公司发展的需求,实现收益最大化。本项目的实施形成了产品的规模化生产,有利于降低成本,增加盈利空间,给公司带来经济效益,同时产生更好的社会效益;有利于企业发展,促进企业良性循环,提升企业竞争能力。

### (3) 项目建设是提升公司生产效率和产品质量稳定性的需要

随着科技进步和国内医疗器械生产要求的提升,制造设备的智能化、自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短单位产品的生产时间、增强产品可靠性、降低生产成本、加快产品交付速度。对医疗器械生产企业来说,提升生产效率和产品质量稳定性更是企业核心竞

竞争力的关键体现。

目前，公司生产线在逐步向自动化、智能化方向发展，已经引进了自动清洗设备、自动装钉机以及自动检测设备等自动化设备，但生产线水平与吻合器行业国际巨头相比仍然存在一定差距，在一定程度上限制了产品的生产效率，不利于增强公司的市场竞争力。

通过本项目的实施，公司的自动化生产水平将显著提高。一方面，通过技术改造，公司将购置先进的自动化生产设备替代部分手工作业，可以节省人力成本，降低单位产品的生产成本，提升公司的盈利能力；另一方面，公司将新增自动化生产线、购置智能化管理软件，可以缩短单位产品的生产时间，提升公司的生产及管理效率。此外，自动化水平的提高还可以进一步提升产品质量的一致性和稳定性，增强公司产品的国际竞争力，满足公司成为中国乃至世界一流的高端外科手术吻合器创新和生产基地的战略发展需要。

### 3、项目投资概算

本项目投资总金额为 8,714.78 万元，包括建设投资、基本预备费和铺底流动资金，具体情况如下：

序号	名称	金额（万元）	比例
1	建设投资	8,019.95	92.03%
1.1	建筑工程	990.00	11.36%
1.2	设备购置费用	6,537.05	75.01%
1.3	软件购置费用	492.90	5.66%
2	基本预备费	225.81	2.59%
3	铺底流动资金	469.02	5.38%
合计		<b>8,714.78</b>	<b>100.00%</b>

本项目不涉及新建房屋建筑物，建筑工程 990.00 万元亦不计入房屋建筑物项目，投向洁净厂房建设，有助于项目的开展，从而有效提升公司产能，满足公司业务扩张的需要。

### 4、项目进度计划

本项目拟建于苏州工业园区东平街 278 号，为公司的自有土地，本项目拟建设在公司现有大楼第 1 层及第 2 层，项目建设期为 3 年。本项目实施计划所采取

的措施及原则是：各项工作实行平行交叉作业，严格管理和科学实施，确保整体进度按时完成。项目实施进度计划见下表：

项目	建设期 T1				建设期 T2				建设期 T3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
设备采购安装	■	■	■	■	■	■			■	■		
洁净厂房建设					■	■						
洁净厂房取证							■	■	■	■		
人员招聘					■	■	■	■	■	■	■	■
设备试运行试生产					■	■	■	■			■	■

注：“T1、T2、T3”表示项目建设的第一年、第二年、第三年，“Q1、Q2、Q3、Q4”分别指该年度的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度。

### 5、项目环保情况

2020年3月19日，发行人向苏州工业园区国土环保局提交了关于该项目的《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》，项目编号为C20200032。2020年3月26日，上述承诺书取得苏州工业园区国土环保局签章，环评审批手续完成。项目运营期主要污染物、防治措施及对环境的影响情况如下：

(1) 地表水环境：项目生产废水、公辅废水和生活污水水质简单，满足污水厂接管要求，接入园区第二污水处理厂集中处理，不会对其正常运行造成冲击影响，不会改变纳污水体吴淞江的水环境功能现状。

(2) 大气环境：项目废气实现达标排放，根据预测最大占标率<1%，对周边大气环境影响较小，不会改变区域现有大气环境功能级别。项目以厂房为边界设置100m卫生防护距离，该卫生防护距离范围内无居民、学校等环境敏感点。

(3) 声环境：主要噪声源经合理布局、隔声、减振等措施，可使厂界外噪声达标，不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

(4) 固废：项目固废排放量为“零”，不会对环境造成二次污染。

公司将严格执行国家各项环保标准，对相关污染物进行妥善处理，项目建设对周围环境的影响可控制在相关规定要求范围内。

### （三）营销网络及信息化建设项目

#### 1、项目简况

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球的覆盖面，通过设立营销培训中心和临床培训中心的发展模式，争取实现对目标区域的全覆盖。同时，项目的建设还将着力于促进与所合作的销售终端的资源进一步整合。信息化建设则是在公司现有信息化建设基础上，通过建设和完善企业资源计划管理系统（ERP）、商业智能分析（BI）、客户关系管理（CRM）、产品生命周期管理（PLM）、供应链管理（SCM）、办公自动化（OA）等信息化模块，进一步优化公司业务流程，加快公司运营效率，提升公司市场反应速度，促进公司业绩提升。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）项目建设是获取市场信息、优化企业决策的需要

企业外部环境的现状及变化情况通常以信息形式呈现，市场信息是企业生产经营的先导和进行市场竞争的重要依据。公司需要依靠市场信息制定正确的经营战略与策略，才能充分利用主观条件，灵活适应外部环境，保持竞争优势。

一方面，市场信息可以反映公司产品竞争的参与状况、市场的变化及其发展趋势，有利于公司了解自身的市场地位，为公司的战略决策提供支持；另一方面，市场信息可以反映公司产品供应状况、经销商以及销售渠道的变化情况、公司产品对广告和推销方式的适应情况以及产品的使用反馈情况，为公司的生产销售提供参考；同时，市场信息可以反映临床医生的最新需求，为新产品的研发提供重要的决策依据。

通过本项目的建设，公司将在国内外设置 10 个营销培训中心和 1 个临床培训中心，扩大公司国内外营销网络的覆盖面，提升公司的客户服务能力和信息反馈效率，为公司制定经营战略与策略提供指导。

##### （2）项目建设是完善销售网络、扩大市场占有率的需要

通过 17 年来不断自主研发创新，公司已拥有管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器 5 大类产品，应用范围涵盖心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。公司产品线的日

趋丰富和应用领域的不断扩大对公司营销网络的效率及覆盖度也提出了更高的要求。

报告期内，公司产品销往境内 30 个省、自治区和直辖市以及境外 32 个国家和地区，拥有了良好的市场基础、渠道基础和客户基础。面对数量众多的经销商以及医疗机构，公司销售人员仅 39 人，且无实体网点覆盖各大区域。公司业务规模的稳步增长以及客户对公司及时服务的要求均需要公司扩大渠道规模并提升服务能力。

吻合器作为一种医疗手术器械，被广泛应用在外科手术中。未来随着现代科技和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，尤其是微创手术治疗的不断增长，吻合器的市场规模仍将保持继续增长。

通过本项目营销网络的建设，公司将在国内外设立分支机构，并招募相关的营销人才，公司将进一步扩大对国内外市场的覆盖广度和深度，提升公司对国内外客户的服务能力，从而为公司产品扩大市场占有率提供坚实基础。

### （3）项目建设是提升公司形象、扩大品牌影响力的需要

品牌影响力是公司产品开拓市场、提高市场占有率、提升获取利润的能力。吻合器作为高值医用耗材，在销售过程中，不仅需要通过招标得到医院的认可，更需要得到临床医生的认可。因此，良好的企业形象以及强大的品牌影响力是业务开展的重要因素。

目前，强生、美敦力两大国际吻合器制造巨头的品牌影响力深入人心，在市场上占据举足轻重的地位。公司作为国产吻合器产品的领军企业，虽然有着良好的技术储备及产品质量，但是与两大巨头相比，在品牌影响力上有着巨大的差距。而构建营销网络是公司规模化、现代化、国际化经营的需要。优质的客户服务是公司能否有效树立品牌形象并维系客户资源的重要环节。随着公司业务的快速发展，客户对服务能力的要求日益提升，公司需要进一步扩大销售运营支持及客户服务网络，有效维护客户资源。

临床培训中心建设以及开展各种类型的学术活动和学术会议，一方面可以帮助临床医生了解产品特性，熟悉掌握产品的使用方法，有利于公司及时深入了解临床医生的产品使用体验和个性化需求，研发生产符合医生需求的产品；另一方面有利于公司向客户展示产品成果，提升公司产品在终端用户中的知名度和品牌

影响力，达到培育市场的效果。

#### （4）项目建设是实现业务覆盖、提升管理效率的需要

信息化建设是指通过计算机技术的部署来提高企业的生产运营效率，降低运营风险和成本，从而提高公司整体管理水平和持续经营的能力。

目前，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，但依然存在不足。首先，公司信息化系统业务覆盖面较窄，缺少统一的规划，仅从需求出发安装了 EPR 系统和 CRM 系统。其次，公司各个信息化系统之间协调能力不足，并未得到有效整合存在信息孤岛现象。最后，公司目前信息化方面专职管理人员较少，且归属总经理办公室管理，缺少独立的信息化部门。随着公司业务规模不断扩大，内外部环境复杂程度的不断加深，急需通过加大信息化建设来适应公司的快速发展。

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。通过信息化建设实现以下目标：

①利用信息技术支持和规范产品的研发与创新，包括提高产品设计与开发的效率，提高工艺制造水平，做到设计、制造一体化，建立并行工程机制，缩短产品设计和制造周期，增强产品性能，提高产品的设计质量；

②利用信息技术和现代管理技术，通过公司业务流程重组和现代管理思想的应用，缩短产品交货周期，降低产品成本，改造和提高综合管理水平；

③利用信息化技术改进制造过程，实现技术创新。将信息技术与自动化技术相结合，提高设备自动化控制和过程自动控制水平，降低对人力的依赖和需求，提高设备的利用率，进一步释放产能，提高产品的质量；

④利用信息技术和不断完善的公共资源平台，改造企业的供应链和营销系统，建立开放系统，使公司具备融入不断变化和缩短的社会价值链系统的能力。

### 3、项目投资概算

本项目总投资金额 7,165.01 万元，包括建设投资、项目实施费用和基本预备费。其中营销网络建设 6,578.63 万元，信息化建设 586.38 万元，具体情况如下：

序号	项目	金额（万元）	占总投资额比例
1	建设投资	2,336.59	32.61%
1.1	建筑工程及其他费用	1,077.38	15.04%
1.2	设备购置及安装工程费用	949.93	13.26%
1.3	无形资产购置-软件费用	309.29	4.32%
2	项目实施费用	4,767.60	66.54%
2.1	场地租金	610.80	8.52%
2.2	人员工资	4,156.80	58.02%
3	基本预备费	60.82	0.85%
合计		7,165.01	100.00%

本项目不涉及新建房屋建筑物，建筑工程及其他费用 1,077.38 万元亦不计入房屋建筑物项目，投向临床培训中心的装修、营销培训中心的装修和机房的装修，有助于项目的开展，从而扩大公司国内外营销网络的覆盖面、提升管理效率。

#### 4、项目进度计划

营销网络与信息化项目建设期为 3 年，营销网络项目建设所在地包括国内的苏州、北京、上海、广州、武汉、成都和国外的英国、意大利、迪拜、巴西，建设内容主要包括：临床培训中心的装修、营销培训中心的选址、营销培训中心的租赁与装修、软硬件设备的采购与安装、人员的招聘与培训等；信息化项目建设所在地位于苏州工业园区东平街 278 号公司所在地，建设内容主要包括：机房的装修、软硬件设备的采购与安装、人员的招聘与培训等。

具体实施进度如下表所示：

建设阶段	建设期 T1				建设期 T2				建设期 T3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12
网点租赁												
网点装修												
设备采购安装												
人员招聘培训												

注：“T1、T2、T3”表示项目建设的第一年、第二年、第三年，“Q1、Q2、Q3、Q4”分别指该年度的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度。



#### **（四）补充流动资金**

##### **1、项目简况**

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 3,000.00 万元募集资金用于补充公司流动资金。

##### **2、项目实施的必要性**

###### **（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、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响**

#### **（一）本次募集资金项目对公司经营成果的影响**

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出和研发费用投入，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于研发及实验中心建设项目、营销网络及信息化建设项目不能直接带来经济效益，而生产自动化技术改造项目实施经济效益仍需要一定的时间，因此新增的折旧和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。

## **（二）本次募集资金项目对公司财务状况的影响**

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将有一定幅度的降低，流动比率和速动比率大幅提高，财务结构进一步优化，抵御风险的能力将得到大幅提高，融资能力进一步增强，解决目前融资渠道单一问题。本次发行将极大优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

## **四、公司未来发展规划**

公司专注于高端外科手术吻合器及相关领域产品的研发创新和生产销售，以专业、安全、优质的医疗器械服务用户，让医生有更多的选择，惠及更多的病患。公司将持续努力创造更具临床价值、更高品质的吻合器产品，致力于成为高端外科手术吻合器的创新和生产基地。

### **（一）公司治理**

公司将维护股东利益，完善法人治理结构及内控制度，提高决策水平，降低经营风险。

公司将进一步加强董事会建设，充分发挥各专门委员会作用，强化外部董事和独立董事履职，不断提高董事会的决策能力和决策质量；强化内部审计机制，完善内部审计职能，确保内部审计功能独立、有效运行；建立更为完善的目标管理机制和激励约束机制，适时调整和优化公司的组织架构和职能设置，运用信息化手段和工具，强化流程管理，保证各项规章制度有效落实并不断完善。

### **（二）产品研发**

研发和技术创新是公司的核心竞争力。

公司将推动“研发及实验中心建设项目”，打造高水平研发平台，开发更多优势产品，形成具有核心技术的行业解决方案，为业务增长和市场拓展提供有力支撑。

研发及实验中心建设项目的重点在于丰富产品线，支持新品临床研究，完善知识产权布局，增添研发及实验设备，扩建研发场地，完善研发体系结构，打造一支技术更为过硬、经验丰富的研发工程师团队。

公司将通过扩大研发及创新中心规模和新建实验中心，构建技术、创新与实验相结合的新平台，提升和完善新技术的开发、新产品的工业化实现、工艺的改进创新、产品的性能检测等创新能力，提高产品质量和技术附加值。

### **（三）生产智造**

公司将实施“生产自动化技术改造项目”，对流水线进行技术改造和升级，提高生产自动化、管理信息化、物流智能化水平，在提升产品质量的基础上降本增效；同时，新增产线，扩充产能，强化产品交付能力。

公司将增加智能、数控、自动化等多种生产设备，以及智能化生产管理和仓储系统，构建智能自动化生产线，大幅增加产能，对现有产品进行升级换代，进一步提升核心竞争力，提高盈利水平，为实现销售收入快速增长提供有力支撑。

### **（四）梯队建设**

公司将完善人才管理机制，建立有效的人才选拔、培养、绩效、激励体系；构建业务能力突出、结构合理、专业与管理相结合的人才梯队。

公司将持续推动外部招聘和内部发展，选拔和储备产品研发、生产运营、营销及学术推广、综合管理等方面的人才，保证研发、智造和营销网络等重大项目的顺利实施。同时，建立和优化人才盘点、培训管理、绩效考核、薪酬激励、职业发展管理等机制，为梯队建设提供有效的系统性支持。

公司将重点关注技术岗位和管理岗位人才的选、用、育、留，结合岗位胜任力模型，通过多种机制和手段，打造文化价值观契合、业务能力突出、愿意长期与公司共同发展的中坚力量，并着力提升雇主品牌。

### **（五）市场营销**

公司将实施“营销网络建设项目”，巩固优势区域，拓展营销网络，扩大销售覆盖，提升市场份额，实现境内外销售业绩的可持续增长。

公司将通过设立营销培训中心和临床培训中心的发展模式，提升销售网点在全球的有效覆盖，进一步整合销售终端资源。

公司将在境内外选择具有影响力的城市设立多个营销培训中心,承担公司的市场支持及各区域销售队伍的管理职能。公司将在苏州总部设置临床培训中心,配置多种先进的临床设备,保证临床培训活动的开展和职能实现。

### **(六) 品牌发展**

公司将通过实施系统化的品牌战略,依托多种学术交流平台,提供有价值的临床解决方案,多渠道展示品牌实力,在全球市场提升品牌美誉度。

公司致力于以价值为核心的品牌识别体系建设,以品牌识别引领营销传播活动,通过传播活动演绎出品牌识别标志,强化品牌价值及公司形象,通过品牌延伸战略与架构规划,利用品牌资源拓展产品线,提升品牌的核心价值与形象,扩大销售规模和市场占有率。

### **(七) 信息化建设**

公司将实施“信息化建设项目”,构建研发、智造和营销信息化平台,完善配套基础设施,通过先进的通信、网络和数字化手段,建立完整的技术支持、信息管理、决策辅助、异地协同和移动办公的信息化体系。

公司将在现有信息化建设基础上,完善企业资源计划管理系统(ERP),更新客户关系管理系统(CRM),构建产品生命周期管理系统(PLM)、制造执行系统(MES)和仓储管理系统(WMS)等,支持公司业务流程优化改造,实现信息系统全面整合,做到主要业务流程全覆盖,完成数字化建设,推动智能化发展。

## 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

为保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司根据《公司法》、《证券法》等法律、行政法规、部门规章，结合公司实际情况，在《公司章程（草案）》、《独立董事工作制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》中规定了相关内容。

《信息披露管理制度》规定，公司应当严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地披露信息。公司、相关信息披露义务人应遵守公平信息披露原则，确保信息披露的公平性。禁止选择性信息披露。所有投资者在获取公司未公开重大信息方面具有同等的权利。

针对公司信息的发布流程，《信息披露管理制度》规定如下：

- 1、证券事务部制作信息披露文件；
- 2、董事会秘书对信息披露文件进行合规性审核并提交董事长（或董事长授权总经理）审定、签发；
- 3、董事会秘书将信息披露文件报送上海证券交易所审核登记；
- 4、在中国证监会指定媒体上进行公告；
- 5、董事会秘书将信息披露公告文稿和相关备查文件报送公司注册地证监局，并置备于公司住所供社会公众查阅；
- 6、证券事务部对信息披露文件及公告进行归档保存。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

《投资者关系管理制度》规定，公司应根据法律法规的要求认真做好股东大会的安排组织工作，应努力为中小股东参加股东大会创造条件，在召开时间和地点等方面充分考虑便于股东参加。在条件许可的情况下，可利用互联网络对股东大会进行直播。

公司根据规定在定期报告中公布网站地址。当网址发生变更后，公司应及时公告变更后的网址。

公司可设立公开电子信箱与投资者进行交流。投资者可以通过信箱向公司提出问题 and 了解情况，公司也可通过信箱回复或解答有关问题。

公司可尽量安排投资者、分析师及基金经理等到公司或募集资金项目所在地进行现场参观。

公司应合理、妥善地安排参观过程，使参观人员了解公司业务和经营情况，同时避免在参观过程中使参观者有机会得到未公开的重要信息。

公司应设立专门的投资者咨询电话，投资者可利用咨询电话向公司询问、了解其关心的问题。咨询电话应有专人负责，并保证在工作时间电话有专人接听和线路畅通。如遇重大事件或其他必要时候，公司可视情况开通多部电话回答投资者咨询。

公司应对外公布咨询电话号码。如有变化要尽快在公司网站公布变更。

### **（三）未来开展投资者管理的规划**

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

## **二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策**

### **（一）滚存利润的分配安排**

公司第一届董事会第四次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并上市完成前公司滚存未分配利润分配方案的议案》，本次公开发行股票并上市完成前形成的历年滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行并上市完成后的新老股东按持股比例共享。

### **（二）本次发行上市后的股利分配政策、决策程序**

根据公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，本次发行上市后公司股利分配政策、决策程序如下：

#### **1、本次发行上市后的股利分配政策**

##### **（1）公司利润分配原则**

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

## （2）公司利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行分配利润。公司采取股票股利进行利润分配的，应当具有公司现金流状况、业务成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司的可持续发展能力。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

## （3）现金分红具体条件和比例

### ①现金分红条件：

除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，优先采取现金方式分配股利。特殊情况是指：

A. 现金分红影响公司正常经营的资金需求；

B. 公司未来十二个月内有重大现金支出等事项（募集资金项目除外）。重大现金支出是指：公司拟对外投资、收购资产或购买设备等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%以上；

C. 董事会认为不适宜现金分红的其他情况。

### ②现金分红比例：

公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正数、满足公司正常生产经营资金需求的情况下，公司应当采取现金方式分配利润。公司单一年度分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%。

公司董事会应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，提出差异化的现金分红政策：

A. 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%；

B. 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%；

C. 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。

## 2、利润分配的决策程序与机制

公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应对利润分配预案发表独立意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经二分之一以上独立董事及监事会审核同意，并经董事会审议通过后提请股东大会审议。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

## 3、利润分配政策的调整机制

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策尤其现金分红政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东大会审议该议案时应当经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

### **（三）未来三年分红回报规划**

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》，为进一步提高股东回报水平，完善和履行现金分红政策，明确公司对股东的合理投资回报规划，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司第一届董事会第四次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过《关于〈公司上市后三年内利润分配规划和计划〉的议案》，公司未来三年分红回报规划如下：



### 1、公司上市后三年内具体分红回报计划

公司上市后三年内，如无重大投资计划或重大资金支出，每年现金分红比例不低于当年实现的可分配利润的 20%。如果在上市后三年内，公司净利润保持增长，则可以提高现金分红比例或实施股票股利分配，并加大对投资者的回报力度。

### 2、规划的制定周期

公司董事会应根据股东大会制定或修改的利润分配政策以及公司未来盈利和现金流预测情况每三年重新审阅一次《分红回报规划》。当公司外部经营环境发生重大变化或现有利润分配政策影响公司可持续经营时，应对公司的分红回报规划作出适当且必要的修改和调整，由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司目前外部经济环境、盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、预计重大投资及资金需求等因素综合考量，提出未来分红回报规划调整方案。分红回报规划的调整应以股东权益保护为出发点，在调整方案中详细论证和说明原因，并严格履行相关决策程序。

## **（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

发行人按照《上市公司章程指引（2019 年修订）》（证监会公告[2019]10 号）、《上市规则》等相关法规对现行《公司章程》进行修订，并经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。发行人发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配原则、利润分配的形式、利润分配顺序、利润分配的期间间隔、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序等内容。

## **三、股东投票机制的建立情况**

### **（一）累计投票制选举董事制度**

根据发行人《天臣国际医疗科技股份有限公司累积投票制度实施细则》：

为确保董事当选符合规定，公司独立董事和非独立董事的选举应当分别进行，均采用累积投票制选举。具体操作如下：

（一）选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

(二) 选举非独立董事时,出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积,该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

## **(二) 中小投资者单独计票机制**

《公司章程(草案)》规定:

股东(包括股东代理人)以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权,每一股份享有一票表决权。

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) 对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决**

《公司章程(草案)》规定:

公司在保证股东大会合法、有效的前提下,可以通过各种方式和途径,包括视频、电话、网络形式的投票平台等现代信息技术手段,为股东参加股东大会提供便利。

## **(四) 征集投票权的相关安排**

《公司章程(草案)》规定:

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东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。公司及股东大会召集人不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## **(五) 其他保护投资者合法权益的公司治理制度**

除上述公司治理制度外,公司还制订了《投资者关系管理制度》,以保障公司与投资者良好沟通,增加投资者对公司的了解和认同,提升公司治理水平,实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。

#### **四、发行人、发行人的股东、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中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施**

##### **(一) 关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺**

1、公司控股股东、实际控制人之一陈望宇关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

(1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的或控制的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不由发行人回购该部分股份。在董事任职期间每年转让的股份不得超过所持有本公司股份总数的 25%。

(2) 发行人上市后 6 个月内，如果发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行的价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的发行人股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格相应调整。

(3) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

(4) 本人愿意承担违背上述承诺而产生的法律责任。

2、公司控股股东、实际控制人之一陈望东关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

(1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的或控制的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不由发行人回购该部分股份。在董事/高级管理人员任职期间每年转让的股份不得超过所持有本公司股份总数的 25%。

在所持首发前股份限售期届满之日起四年内，作为公司核心技术人员，每年

转让的首发前股份不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）。

（2）发行人上市后 6 个月内，如果发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行的价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的发行人股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格相应调整。

（3）如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

（4）本人愿意承担违背上述承诺而产生的法律责任。

3、公司机构股东英杰医疗、盛泉万泽、盛泉海成、昆山分享关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

（1）本企业自公司股票上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

（3）本企业愿意承担违背上述承诺而产生的法律责任。

4、公司监事沈捷尔关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

（1）自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）公司上市后 6 个月内，如果公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行的价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部

分股份。若公司股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格相应调整。

(3) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

(4) 本人愿意承担违背上述承诺而产生的法律责任。

5、直接持有公司股份的董事刘伟关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

(1) 自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的公司首次公开发行股票前已发行股份，也不由公司回购该部分股份，在任职期间每年转让的股份不得超过所持有本公司股份总数的 25%。

(2) 公司上市后 6 个月内，如果公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行的价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。若公司股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格相应调整。

(3) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。

(4) 本人愿意承担违背上述承诺而产生的法律责任。

6、公司控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东关于持股及减持意向的承诺：

(1) 本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有其股票。

(2) 如本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，本人承诺股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格。若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所规定的方式。

(3) 本人在锁定期满后减持公司首发前股份的，将严格按照《公司法》、《证

券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》等有关法律法规和证券交易所的有关规定执行。

7、公司 5%以上股东英杰医疗、刘伟关于持股及减持意向的承诺：

(1) 本企业/本人未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有其股票。本企业将在不违背有关法律法规规定及本企业作出的有关股份锁定承诺的前提下，根据本企业实际情况予以适当减持。

(2) 本企业/本人在股份锁定期满后两年内减持公司股份的，减持程序将严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》等有关法律法规和证券交易所的有关规定执行。

(3) 本企业/本人减持所持有公司股份的方式应当符合届时适用的相关法律、法规及规章的规定，包括但不限于竞价交易、大宗交易、协议转让以及其他符合中国证监会及证券交易所认可的方式。

## (二) 稳定股价的措施和承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42号）的相关要求，公司第一届董事会第四次会议及 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于〈公司上市后三年内股价低于每股净资产时稳定公司股价预案〉的议案》，并且公司、控股股东及实际控制人，公司董事（独立董事以及不在公司领取薪酬的董事除外）、高级管理人员均签署《关于稳定股价的承诺函》，具体内容如下：

### 1、启动和停止股价稳定措施的条件

#### (1) 启动条件

公司首次公开发行股票并上市后 3 年内，除不可抗力等因素所导致的股价下跌之外，若公司股票连续 20 个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股

净资产（第 20 个交易日构成“稳定股价措施触发日”，最近一期审计基准日后，公司因派发现金红利、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复权处理，下同）时，则启动稳定股价预案。

## （2）停止条件

公司在稳定股价措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期未经审计的每股净资产；2）单一会计年度内增持或回购金额累计已达到下述具体措施规定的上限要求；3）继续实施将导致公司股权分布不符合上市条件。

## 2、股价稳定措施的方式及顺序

公司稳定股价的具体措施包括公司回购公司股票、控股股东增持公司股票、公司董事及高级管理人员增持公司股票。当公司某一交易日的股票收盘价触发稳定股价预案的启动条件时，公司将视股票市场情况、公司实际情况，按如下优先顺序采取以下措施中的一项或多项以稳定公司股价：①公司回购股票；②控股股东增持股票；③董事、高级管理人员增持股票。公司制定稳定股价的具体实施方案时，应当在符合相关法律法规规定的情况下综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的影响及作用，经各方协商确定后及时通知实施股价稳定预案的主体并及时公告具体实施方案。若实施稳定股价方案前公司股价已不满足启动条件，则不再继续实施该方案。

### （1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的回购股份的，应符合相关法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司应当在稳定股价措施触发日起 15 个交易日内召开董事会，审议稳定股价具体方案（方案内容应包括但不限于拟回购本公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等内容）。公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及发行前担任董事、高级管理人员的股东承诺就该等回购事宜在股东大会上投赞成票。

在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

除符合上述要求外，公司为稳定股价之目的回购股份还应符合下列各项要求：

①公司单次用于回购股份的资金总额累计不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

②公司单一会计年度用于回购股份的资金总额累计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

公司通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施，但如下一年度继续出现稳定股价情形的，公司将继续按照上述原则执行。

## （2）控股股东增持股票

若公司一次或多次实施回购后“启动条件”再次被触发，且公司用于回购股份的资金总额累计已经达到最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润 50%的，则公司不再实施回购，而由公司控股股东进行增持。公司控股股东增持股票的措施如下：

公司控股股东应在符合相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，通过交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

公司控股股东应在稳定股价措施触发日起 15 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司并由公司进行公告。

公司控股股东为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外，还应符合下列各项：

①单次用于增持公司股票的资金不少于控股股东最近一次从公司获取税后现金分红合计金额的 20%。

②单一会计年度内用于增持公司股票的资金总额累计不超过其最近一次从



公司获取税后现金分红金额的 50%；

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施，但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，控股股东将继续按照上述原则执行。

### （3）公司董事及高级管理人员增持公司股票

若公司控股股东一次或多次实施增持后“启动条件”再次被触发，且控股股东用于增持公司股份的资金总额累计已经达到其最近一次从公司获取税后现金分红合计金额的 50%，则控股股东不再进行增持，而由公司董事、高级管理人员进行增持。公司董事、高级管理人员增持股票的措施如下：

公司董事、高级管理人员应在符合相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，通过交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

公司董事、高级管理人员应在稳定股价措施触发日起 15 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司并由公司进行公告。

公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不超过该董事、高级管理人员最近一个会计年度自公司实际领取的税后薪酬的 20%，单一会计年度各自增持公司股票的资金累计不超过其上一年度从公司实际领取税后薪酬的 50%。

### 3、未履行股价稳定预案的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员均未采取上述稳定股价的具体措施或经协商应由相关主体采取稳定公司股价措施但相关主体未履行增持/回购义务以及无合法合理理由对公司股份回购方案投反对票或弃权票并导致股份回购方案未获得公司董事会/股东大会通过的，公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员或未履行承诺的相关主体承诺接受以下约束措施：

#### （1）对公司的约束措施

公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力而导致投

投资者损失的，公司将根据中国证监会或其他有权机关的认定向投资者进行赔偿。若公司董事会未履行相关公告义务、未制定股份回购计划并召开股东大会审议，公司将暂停向董事发放薪酬或津贴，直至其履行相关承诺为止。

#### （2）对控股股东的约束措施

控股股东增持计划完成后 6 个月内不得转让所增持的公司股份。公司可扣留其下一年度与履行增持股份义务所需金额相对应的应得现金分红。如下一年度其应得现金分红不足用于扣留，该扣留义务将顺延至以后年度，直至累计扣留金额与其应履行增持股份义务所需金额相等或控股股东采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，控股股东将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。

#### （3）对负有增持义务的董事、高级管理人员的约束措施

负有增持义务的董事、高级管理人员在增持计划完成后 6 个月内不得转让所增持的公司股份。如未采取上述稳定股价措施，董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。同时，公司将扣留该董事或高级管理人员与履行上述增持股份义务所需金额相对应的薪酬，直至该等人员采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，董事、高级管理人员将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。

#### 4、其他

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员之前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的稳定股价承诺，并要求其按照公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员的承诺提出未履行承诺的约束措施。

任何对本预案的修订均应经股东大会审议通过，且需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意方可通过。

#### （三）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“四、发行人、发行人的股东、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中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（二）稳定股价的措施和承诺”；发行人及其控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东已就欺诈发行上市事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“四、发行人、发行人的股东、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中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

#### **（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

（1）保证公司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，以欺诈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五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。

2、发行人实际控制人、控股股东陈望宇、陈望东关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

（1）保证公司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，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东、实际控制人将在中国证监会等有权部门确认后五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。

#### **（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

公司第一届董事会第四次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行上市摊薄即期回报分析及填补措施的议案》，公司董事会就公司本次公开发行股票摊薄即期回报的影响进行了分析，并制定了填补被摊薄即期回报的措施。

公司首次公开发行股票并上市后，公司股本和净资产均将大幅增加。由于本次募集资金投资项目存在一定建设周期，项目收益将在项目建设完毕后逐步体现，

导致净利润增长速度相对滞后。为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，相关主体出具了承诺。

#### 1、本次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

报告期各期，公司分别实现营业收入 8,964.85 万元、11,902.87 万元及 17,275.70 万元，2018 年度及 2019 年度分别同比增长 32.77%及 45.14%，公司的业务规模和资产规模持续扩大；同期，公司净利润由 2017 年的 1,390.60 万元增至 2019 年的 4,200.60 万元，亦实现了大幅增长。公司在未来的经营中仍有望保持快速增长的趋势。公司本次发行计划募集资金 35,983.84 万元，在本次公开发行股票完成当年，公司的总股本和所有者权益将大幅增加。

2017 年、2018 年和 2019 年，公司的基本每股收益分别为 0.23 元/股、0.39 元/股和 0.70 元/股，加权平均净资产收益率分别为 19.08%、29.02%、44.91%。由于募投项目建设需要一定的时间，在公司总股本和所有者权益均大幅增加的情况下，如果公司现有业务未获得相应幅度的增长，公司摊薄后的每股收益和加权平均净资产收益率均面临下降的风险。公司已就因本次公开发行股票可能引起的即期利润摊薄制定了相应的应对措施，并将严格执行。

#### 2、公司拟采取的填补被摊薄即期回报的具体措施

##### (1) 加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展国内和海外市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

##### (2) 加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品工艺的优化、工艺流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升生产运营效率，不断降低生产损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率，提升盈利水平。

##### (3) 强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，

公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产。随着募投项目逐步实施、产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

#### (4) 完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，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。公司承诺将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》、股东分红回报规划，以及发行人股东大会审议通过的其他利润分配政策的安排。

3、公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补被摊薄即期回报措施的承诺

(1) 本人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) 本人承诺约束并控制本人在公司的职务消费行为；

(3) 本人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) 本人同意，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) 本人同意，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) 本人将根据未来中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监督管理机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使上述公司填补回报措施能够得到有效的实施。

(7) 本人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，则本承诺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、保荐机构对发行人填补被摊薄即期回报措施的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人关于填补被摊薄即期回报的措施已经第一届董事会第四次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员、控股股东及实际控制人分别对发行人填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者权益的规定。

### （六）利润分配政策的承诺

公司利润分配政策的承诺详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”之“（二）本次发行上市后的股利分配政策、决策程序”和“（三）未来三年分红回报规划”。

### （七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

#### 1、发行人承诺如下：

（1）本次发行相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对本次发行相关申请文件所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

（2）若中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

①在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

②在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若违反以上承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在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，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

(3) 若本次发行相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

## 2、公司控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东承诺：

(1) 发行人本次发行相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本人对发行人本次发行相关申请文件所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

(2) 若中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定发行人本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本人承诺将极力促使发行人依法回购

其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股。

(3) 若本次发行相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

若未履行上述承诺的，本人将在发行人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，并向发行人股东和社会投资者道歉。同时本人将自前述有权部分认定发生之日起停止领取现金分红，且不转让或委托他人管理本人所持有的发行人股份，直至依据上述承诺的补偿措施实施完毕为止。

### 3、全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

(1) 公司本次发行相关申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本人对公司本次发行相关申请文件所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

(2) 若中国证监会、证券交易所或其他有权部门认定公司本次发行申请文件所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本人承诺将极力促使公司依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股。

(3) 若本次发行相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

若未履行上述承诺的，本人将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，并向公司股东和社会投资者道歉。同时本人将自前述有权部分认定发生之日起停止领取现金分红，且不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份，直至依据上述承诺的补偿措施实施完毕为止。

### 4、保荐机构安信证券股份有限公司承诺：

本保荐机构已对天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书进行了核查，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。保荐机构承诺因其为发行



人首次公开发行股票制作、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。

5、申报会计师中天运会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

若因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、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，经相关司法机关判决认定后，本所将依法赔偿投资者相应损失。

6、发行人律师国浩律师（上海）事务所承诺：

若因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、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，经相关司法机关判决认定后，本所将依法赔偿投资者相应损失。

7、发行人评估机构北京中天和资产评估有限公司承诺：

本机构为天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、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。若因本机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、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，本机构将依法赔偿投资者损失。

## （八）其他承诺事项

### 1、关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东签署了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）公司控股股东、实际控制人避免新增同业竞争的承诺”。

### 2、关于减少及规范关联交易的承诺

为减少及规范关联交易，公司控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东、其他持股 5% 以上的股东英杰医疗、刘伟和公司全体董事、监事、高级管理人员已分别出具了《天臣国际医疗科技股份有限公司关于减少并规范关联交易的承诺函》，详细内容详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少及规范关联交易的措施”之“（二）减少并规范关联交易的承诺”。

### 3、未能履行承诺的约束措施

为保护投资者的权益，根据相关监管要求，公司、公司控股股东、实际控制人陈望宇、陈望东、其他持股 5% 以上的主要股东英杰医疗、刘伟和公司全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中所披露的承诺的履行事宜，将承诺遵守如下约束措施：

发行人：

(1) 公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 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 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，公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据公司与投资者协商确定。公司将自愿按照相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为公司根据法律法规的规定及监管部门要求赔偿投资者的损失提供保障；

④ 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，公司不得以任何形式向公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致本企业未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，本企业将采取以下措施：(1) 及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益。

发行人实际控制人、控股股东陈望宇、陈望东、其他持股 5% 以上的主要股东英杰医疗、刘伟和公司全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员：

(1) 本企业/本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公

开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本企业/本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业/本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本企业/本人将在公司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 本企业/本人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 在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本企业/本人自愿将本企业/本人在公司上市当年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本企业/本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本企业/本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本企业/本人增加薪资或津贴；

④ 在本企业/本人完全消除因本企业/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本企业/本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；

⑤ 如本企业/本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本企业/本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业/本人无法控制的客观原因导致本企业/本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，则本企业/本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 通过公司及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

② 向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、已经履行和正在履行的重大合同

重大合同指公司截至本招股意向书签署日已经履行或正在履行的合同金额或交易金额大于人民币 400.00 万元，或者所产生的营业收入或毛利额相应占发行人最近一个会计年度经审计的营业收入 5%以上的合同，或者未达到前述标准但对公司的经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

#### (一) 销售合同

1、截至本招股意向书签署日，发行人与主要客户签订的正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同内容	合同类型	合同期限	合同金额/实际履行情况
1	B. Braun Surgical,S.A.	产品经销	框架协议	2016.7.1 至 2021.6.30	具体交货以订单为依据
2	Laboratorios B. Braun S.A.	产品经销	框架协议	2018.8.15 至 2020.12.31	具体交货以订单为依据
3	Carlo Bianchi Srl.	产品经销	框架协议	2016.10.1 至 2020.09.30	具体交货以订单为依据
4	常德市大成医药有限公司	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2020.12.31	1,880.00 万元（业绩承诺金额）
5	江苏吴中医药销售有限公司	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2020.12.31	1,100.00 万元（业绩承诺金额）
6	武汉迈特佳商贸有限公司	产品经销	框架协议	2019.12.26 至 2020.12.31	723.96 万元（业绩承诺金额）
7	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2020.12.31	1,028.00 万元（业绩承诺金额）
8	上海尚重医疗器材有限公司	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2020.12.31	1,060.00 万元（业绩承诺金额）
9	YONGLONG Co., Ltd. (曾用名: HSS Medical Co.)	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2021.12.31	76.44 万美元（业绩承诺金额）
10	南京捷科生物科技有限公司	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2020.12.31	468 万元（业绩承诺金额）
11	江西赢陆医疗器械有限公司	产品经销	框架协议	2020.1.1 至 2020.12.31	445 万元（业绩承诺金额）

2、截至本招股意向书签署日，发行人与主要客户签订的已履行完毕的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同内容	合同类型	合同期限	合同金额/实际履行情况
1	上海互域贸易商行	产品经销	框架协议	2017.1.1至2017.12.31	具体交货以订单为依据
2	武汉迈特佳商贸有限公司	产品经销	订单	-	具体交货以订单为依据
3	上海互域贸易商行	产品经销	框架协议	2018.3.16至2018.12.31	具体交货以订单为依据
4	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	产品经销	框架协议	2018.1.4至2018.12.31	具体交货以订单为依据
5	江苏吴中医药销售有限公司	产品经销	框架协议	2018.1.3至2018.12.31	具体交货以订单为依据
6	常德市大成医药有限公司	产品经销	框架协议	2019.2.2至2019.12.31	具体交货以订单为依据
7	上海尚重医疗器材有限公司	产品经销	框架协议	2019.1.1至2019.12.31	具体交货以订单为依据
8	中邮恒泰药业有限公司	产品经销	框架协议	2019.2.13至2019.12.31	具体交货以订单为依据
9	江苏吴中医药销售有限公司	产品经销	框架协议	2019.2.1至2019.12.31	具体交货以订单为依据
10	DACH Medical Group GmbH	产品经销	订单	-	具体交货以订单为依据
11	HSS Medical Co.	产品经销	框架协议	2017.1.1至2019.12.31	具体交货以订单为依据
12	南京捷科生物科技有限公司	产品经销	框架协议	2019.2.19至2019.12.31	具体交货以订单为依据
13	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	产品经销	框架协议	2019.1.1至2019.12.31	具体交货以订单为依据
14	Lawmed Limited	产品经销	框架协议	2014.12.1至2019.12.31	具体交货以订单为依据
15	SEDA S.p.A.	产品经销	框架协议	2017.7.1至2020.6.30	具体交货以订单为依据

## (二) 采购合同

报告期内，发行人签订的主要供应商采购合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	合同期限	合同金额/实际履行情况
1	无锡市宝玛精密部件有限公司	转头部件、本体部件、直头部件等	框架协议	2017.1.1至2021.12.31	正在履行
2	苏州勤灏精密机械有限公司	机加工件等	框架协议	2017.1.1至2021.12.31	正在履行
		外协采购（机械加工）	框架协议	2017.1.1至2021.12.31	正在履行
3	苏州博赢精密模具有限公司	机加工件、金属成型件等	框架协议	2017.1.1至2021.12.31	正在履行

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	合同期限	合同金额/实际履行情况
		外协采购（表面处理）	框架协议	2017.1.1 至 2021.12.31	正在履行
4	苏州美济翔精密模具有限公司	塑料件	框架协议	2017.1.1 至 2021.12.31	正在履行
		外协采购（塑料成型）	框架协议	2017.1.1 至 2021.12.31	正在履行
5	苏州凯尔得医疗器械有限公司	塑料件	框架协议	2017.11.1 至 2021.12.31	正在履行
		外协采购（塑料成型）	框架协议	2017.11.1 至 2021.12.31	正在履行
6	昆山市诚业基精密组件有限公司	金属成型件	框架协议	2017.1.1 至 2021.12.31	正在履行
		外协采购（金属成型）	框架协议	2017.1.1 至 2021.12.31	正在履行
7	比尔安达（上海）润滑材料有限公司	外协采购（表面处理）	框架协议	2017.1.1 至 2021.12.31	正在履行

注：无锡市宝玛精密部件有限公司于 2020 年 3 月 11 日变更名称为“宝玛医疗科技（无锡）有限公司”。

### （三）银行借款合同

截至本招股意向书签署日，公司正在履行及履行完毕的银行借款合同如下：

序号	放款银行或机构名称	借款人	发生日	到期日	年利率（%）	金额	履行状态
1	中信银行股份有限公司苏州分行	发行人	2019.5.21	2020.5.21	以贷款实际提款日定价基础利率上浮 18%	1,500.00 万元	履行完毕
2	宁波银行股份有限公司苏州分行	发行人	2018.9.5	2019.9.5	5.22	200.00 万元	履行完毕
3	宁波银行股份有限公司苏州分行	发行人	2018.8.10	2019.8.10	5.22	500.00 万元	履行完毕
4	中信银行股份有限公司苏州分行	发行人	2018.5.8	2019.1.23	以贷款实际提款日定价基础利率上浮 20%	1,000.00 万元	履行完毕
5	中信银行股份有限公司苏州分行	发行人	2018.6.11	2019.1.23	以贷款实际提款日定价基础利率上浮 20%	500.00 万元	履行完毕

截至本招股意向书签署日，公司正在履行及履行完毕的银行授信合同如下：

序号	授信人	被授信人	授信额度	授信日期	授信担保	履行状态
1	中信银行股份有限公司苏州分行	发行人	3,566.02 万元	2018.1.9 至	天臣医疗提供最高额抵	履行完毕

				2020.1.9	押担保	
--	--	--	--	----------	-----	--

#### **(四) 担保合同**

2018年1月9日，公司实际控制人陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（合同编号：2018苏银最保字第XC029699号），为公司2018年3月16日至2019年3月16日期间内与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额限度为3,000.00万元的保证担保。

2018年7月30日，陈望宇、朱艳文与宁波银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（合同编号：07500KB20189188），为公司2018年7月30日至2021年7月30日期间内与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额限度为1,000.00万元的保证担保。

2019年3月13日，陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（2019苏银最保字第XC045785A号），为公司2019年3月13日至2020年3月13日期间内与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额限度为2,400.00万元的保证担保。

2019年3月13日，陈望东与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额保证合同》（合同编号：2019苏银最保字第XC045785B号），为公司2019年3月13日至2020年3月13日期间内与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额限度为2,400.00万元的保证担保。

2020年6月3日，陈望宇与中信银行股份有限公司苏州分行《最高额保证合同》（合同编号：2020苏银最保字第811208041556C号）为公司2020年6月3日至2021年6月3日期间内与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额限度为4,200.00万元的保证担保。

2020年6月3日，陈望东与中信银行股份有限公司苏州分行《最高额保证合同》（合同编号：2020苏银最保字第811208041556D号）为公司2020年6月3日至2021年6月3日期间内与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额限度为4,200.00万元的保证担保。

#### **(五) 抵押合同**

2018年1月8日，公司与中信银行股份有限公司苏州分行签订《最高额抵

押合同》(2018 苏银最抵字第 XC029699 号), 为公司 2018 年 1 月 9 日至 2020 年 1 月 9 日期间的公司与中信银行股份有限公司苏州分行签订的借款合同提供最高额度为 3,566.02 万元的抵押担保, 抵押物为本公司拥有的位于苏州工业园区东平街 278 号的不动产。截至本招股意向书签署日, 上述抵押担保已解除。

#### **(六) 保荐协议**

公司与安信证券股份有限公司于 2020 年 4 月 12 日签订了《保荐协议》, 聘请安信证券担任本次首次公开发行股票保荐机构。

## **二、对外担保情况**

截至本招股意向书签署日, 发行人不存在为合并范围之外的公司提供担保的情况。

## **三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项**

截至本招股意向书签署日, 公司、控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年均不存在因违法违规而受到行政处罚的情况, 亦不存在被司法机关立案侦查以及被中国证监会立案调查的情况。

## **四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为**

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。

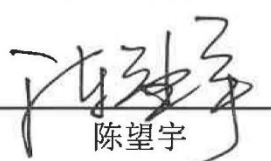


## 第十二节 声明

### 一、发行人全体董事、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意向书不存在虚假记载、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：

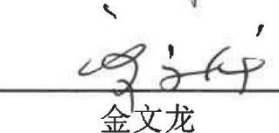
  
陈望宇

  
陈望东

  
刘伟

  
游庆冀

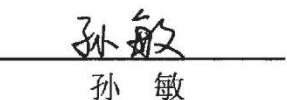
  
范明

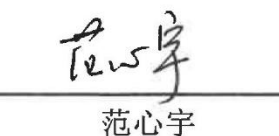
  
金文龙

  
陆志安

全体监事签名：

  
沈捷尔

  
孙敏

  
范心宇

全体高级管理人员签名：

  
陈望东

  
张晓宇

  
彭素芬

天臣国际医疗科技股份有限公司



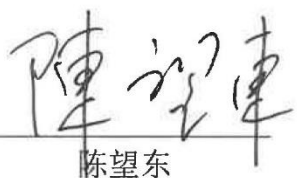
2020年 9月 9日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、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、实际控制人：

  
陈望宇

  
陈望东

天臣国际医疗科技股份有限公司

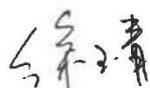
2020年9月9日



### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书进行了核查，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：



徐玉青

保荐代表人：



付有开



濮宋涛

法定代表人：



黄炎勋



2020年9月9日

### 三、保荐机构（主承销商）声明（续）

保荐机构董事长、总经理声明，已认真阅读天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：



王连志

董事长：



黄炎勋



#### 四、发行人律师声明

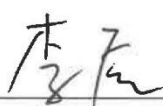
本所及经办律师已阅读天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股意向书（以下简称“招股意向书”），确认招股意向书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）：

  
李 强

经办律师（签字）：

  
李 强

  
李 辰

  
齐鹏帅



### 关于天臣国际医疗科技股份有限公司 科创板招股意向书的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读天臣国际医疗科技股份有限公司科创板招股意向书，确认科创板招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天臣国际医疗科技股份有限公司在科创板招股意向书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认科创板招股意向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。

签字注册会计师签名：贾丽娜



*贾丽娜*

陈晓龙



*陈晓龙*

毕坤



*毕坤*

会计师事务所负责人签名：祝卫



*祝卫*




中天运会计师事务所  
(特殊普通合伙)

2020年 9 月 9 日

## 六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向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。

签字资产评估师签名：

  
马文彩

  
华新民

资产评估机构负责人签名：

  
周军



2020年9月9日

## 承担验资业务的机构关于天臣国际医疗科技股份有限公司 招股意向书的声明

本所及签字注册会计师已阅读天臣国际医疗科技股份有限公司科创板招股意向书，确认招股意向书与本所出具的验资报告（报告号为中天运[2019]验字第 90074 号《验资报告》）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对天臣国际医疗科技股份有限公司在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向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。

签字注册会计师签名：陈晓龙

中国注册会计师  
陈晓龙  
320000100366

毕坤

中国注册会计师  
毕坤  
320000100145

会计师事务所负责人签名：祝卫

中国注册会计师  
祝卫  
100000001827

中天运会计师事务所  
(特殊普通合伙)



2020年9月9日



## 第十三节 附件

### 一、附件内容

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅，该等文件也在指定网站上披露：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、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；
- 7、发行人审计报告基准日至招股意向书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- 8、内部控制鉴证报告；
- 9、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- 10、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 11、其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、附件查阅时间、地点

附件查阅时间：周一至周五上午 9:30 至 11:30，下午 13:30 至 16:30。

#### 1、发行人：天臣国际医疗科技股份有限公司

地址：苏州工业园区东平街 278 号

电话：0512-68601988

传真：0512-62991902

联系人：张晓宇

#### 2、保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

地址：上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 5 楼

电话：021-35082189

传真：021-35082151

联系人：付有开、濮宋涛

投资者也可以于网站 [www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn) 上查阅本招股意向书附件。