

证券代码: 301122

证券简称: 采纳股份

公告编号: 2022-013

采纳科技股份有限公司

2021 年年度报告摘要

一、重要提示

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

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：未发生变更。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以公司实施利润分配方案时股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.50 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	采纳股份	股票代码	301122
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陆维炜	吴大松	
办公地址	江阴市华士镇澄鹿路 253 号	江阴市华士镇澄鹿路 253 号	
传真	0510-86866666-8009	0510-86866666-8009	
电话	0510-86396766	0510-86396766	

电子信箱	ir@cainamed.com	ir@cainamed.com
------	-----------------	-----------------

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 公司的主营业务


公司主要从事医用和兽用注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过ODM/OEM等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等在内的全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品。公司注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为医用器械和兽用器械，其中，医用器械包括各类一次性注射器、注射针、采血针、胰岛素注射器/针、导管类输注产品等医用耗材，主要适用于人体皮下、皮内、肌肉、静脉等注射或输注；兽用器械包括兽用注射针、注射器等穿刺注射器械，主要用于动物防治防疫的药液注射。公司实验室耗材主要包括培养皿、试剂管、细菌过滤盒等产品，用于对各类药品、食品、保健品（主要是液体类的）等微生物或细菌进行检测。

公司可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选型、模具设计及开发、工艺设计及开发、工艺验证、小批量生产、全性能测试及验证、批量生产等在内的全流程产品服务。截至本报告披露日，公司拥有国内发明专利8项，实用新型专利69项，境外专利3项，公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有ISO13485、MDSAP等多项认证。

公司及子公司采纳医疗均取得高新技术企业认证。自成立以来，公司不断加强科技创新投入，陆续获评江苏省科技型中小企业、江苏省民营科技企业、江阴市重点骨干企业等多项荣誉，公司设有无锡市兽医穿刺器械工程技术研究中心，主要产品之一“兽用铜座注射针”被评为“江苏省高新技术产品”。子公司采纳医疗设有无锡市安全自毁式注射器技术研究中心。2020年12月30日，子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第2部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

(2) 公司的主要产品及其用途

公司主要产品包括穿刺针、注射器、实验室耗材等，产品品种丰富，主要产品情况如下：

产品	品种	用途	图例
一、穿刺针			
可重复使用铜座注射针（兽用）	可发现铜座注射针、方型注射针、大扁注射针、大滚花注射针、小滚花注射针	与注射器结合使用，抽吸药液或注入药液后用于牲畜药物、疫苗等注射	

铝座注射针（兽用）	一次性/可重复使用铝座注射针		
一次性铝塑镶嵌注射针（兽用）	镶嵌注射针		
安全采血针（医用）	-	用于人体静脉血样采集	
胰岛素笔针（医用）	-	主要为糖尿病人使用，与胰岛素笔结合使用，用于向皮下注射胰岛素	
安全注射针（医用）	-	和注射器配套使用，用于医疗药物皮下注射的防穿刺安全款式医疗器械	
二、注射器			
护套注射器（兽用）	带针/不带针注射器，直口/螺口注射器	单独或与注射针结合使用，用于抽吸药液或注入药液后用于牲畜药物、疫苗等注射	
连续注射器（兽用）	枪式连续注射器：金属手柄/塑料手柄		

可重复使用注射器(兽用)	可调节/不可调节		
一次性无菌注射器 (医用)	带针/不带针注射器, 直口/螺口注射器	适用于供抽吸药液或注入药液后立即用于人体或动物皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或加药	
营养接口注射器(医用)	-	和配套接头的胃食管结合使用, 用于鼻腔, 口腔注射喂食营养液	
胰岛素注射器(医用)	普通胰岛素注射器、安全胰岛素注射器	主要为糖尿病人使用, 用于向皮下注射胰岛素	
全系列疫苗注射器(医用)	直口/螺口, 低残留/零残留, 普通/安全等	配合新冠疫苗等向人体皮下进行注射	
三、实验室耗材			
培养皿、试剂管、细菌过滤盒	用于对各类药品、食品、保健品(主要是液体类的)等微生物或细菌进行检测的装置		

(3) 公司产品注册备案情况

①美国FDA 510K产品注册情况

公司已有21项自有产品获得美国FDA 510K注册，在同行业中处于领先地位，具体情况如下：

序号	注册号	产品名称（中文）	FDA注册产品	注册日期
1	K113091	无菌注射器 （含配套注射针）	Syringes and Needles	2011-10-28
2	K141359	护套注射器	Hard Pack Syringe	2014-07-25
3	K150758	安全胰岛素注射器	Safety Disposable Insulin Syringe	2015-06-18
4	K151949	普通胰岛素注射器	Disposable Insulin Syringe	2015-10-02
5	K151991	安全采血针	Safelock Disposable Blood Collection Set Disposable Blood Collection Set	2015-12-11
6	K152323	安全输液针	Disposable Infusion Needle Safelock Disposable Infusion Needle	2015-12-14
7	K161979	营养接口注射器	ENFit enteral syringe	2017-03-22
8	K170846	胰岛素笔针	Disposable Insulin Pen Needle	2017-12-13
9	K172938	一次性注射针	Disposable Sterile Needle	2018-06-14
10	K181374	麻醉注射器	NRFit Syringe	2018-12-14
11	K190502	营养注射器 （口腔用非无菌避光）	ENFit Oral / Enteral Syringe	2019-08-06
12	K191490	弹簧注射器	Retractable Safety Syringe Retractable Safety Insulin Syringe Retractable Safety Tuberculin Syringe Retractable Safety Allergy	2019-10-03
13	K192677	安全胰岛素笔针	Safety Insulin Pen Needle	2020-02-18
14	K193526	安全注射针	Syringe with Safety Needle; Safety Needle	2020-07-17
15	K193022	弹簧式安全胰岛素注射器	Retractable Safety Insulin Syringe	2020-07-20
16	K192551	安全注射器 （1ml鲁尔接口，带针）	1ml Luer Slip or Luer Lock Syringe Syringe with permanently attached needle Safety Syringe with permanently attached needle	2020-08-10
17	K200027	安全采血针	Blood Collection Needle with/without Holder Safety Blood Collection Needle with/without Holder Luer Access Device-holder with Preattached Multiple Sample Adapter	2020-09-09
18	K201356	低阻力注射器	<u>Plastic Lor Syringe</u>	2021-02-12
19	K200463	弯曲输液针	<u>Huber Needle Infusion Set, Safety Huber Needle Infusion Set</u>	2021-04-07
20	K210217	无针接头	<u>Needleless Connector</u>	2021-05-17
21	K211593	泵用营养注射器	<u>Enteral Pump Syringe</u>	2021-9-30

②欧盟CE认证情况

公司已有28项产品获得CE认证，具体情况如下：

持证单位	认证机构	证书号	有效期	认证产品
采纳医疗	TÜV Rheinland	DD 2016352-1	2021.01.27- 2024.05.26	一次性使用无菌注射器（带针）、一次性使用输液针、一次性使用胰岛素注射器、一次性使用安全胰岛素注射器、一次性使用HUBER输液针、一次性使用安全HUBER输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用安全静脉采血针、一次性使用胰岛素注射笔针头、一次性使用安全胰岛素注射笔针头、一次性使用麻醉接口注射器、一次性使用牙科注射针、笔式采血针、安全笔式采血针、留置针、安全留置针、可回缩安全注射器、一次性使用

				无菌注射器（带安全针）、一次性使用安全皮下注射针、消毒帽、一次性使用无菌注射器（不带针）、一次性使用营养注射器、一次性使用塑料低阻力注射器、无针连接器、一次性使用医用口罩、一次性使用口腔拭子采集套装
采纳 医疗	CCQS IRELAND	CE-PC-200408- 222-01-9B	2020.07.29-2025.0 7.28	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P201
采纳 医疗	CCQS IRELAND	CE-PC-200617- 505-01-9B	2020.10.15-2025.1 0.14	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P202
采纳 医疗	CCQS IRELAND	CE-PC-200408- 222-FPC-C	2020.7.29-2023.07 .28	生产个人防护口罩（The Manufacture of Respiratory Protective Device）P201\ P202

③国内医疗器械产品注册证及备案情况

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。截至报告披露日，公司已取得3项一类国内医疗器械备案凭证，4项国内医疗器械注册证书。公司及子公司拥有的医疗器械产品证书具体情况如下：

序号	证件名称	产品名称	发证日期	有效期至	注册号
1	医疗器械注册证	医用外科口罩	2021-04-29	2026-04-28	苏械注准20212140836
2	医疗器械注册证	一次性使用医用口罩	2021-05-11	2026-05-10	苏械注准20212140865
3	医疗器械注册证	一次性使用无菌注射器 带针	2021-03-18	2026-03-17	国械注准20213140190
4	医疗器械注册证	一次性使用无菌注射针	2021-03-24	2026-03-23	国械注准20213140198
5	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用口腔冲洗器	2019-09-16	-	苏锡械备20190123号
6	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用牙科冲洗针	2020.11.16	-	苏锡械备20200219号
7	第一类医疗器械备案凭证	一次性使用病毒采样管	2020.12.31	-	苏锡械备20200239号

（4）公司的主要经营模式

①采购模式

公司采购主要包括生产设备采购、材料采购及日常办公用品采购三种。生产设备采购主要由公司工程部负责，日常办公用品采购由办公室负责，材料采购则由采购部统一管理。公司材料采购主要包括塑料粒子、针座、针管、胶塞等以及包装材料（纸箱、标签等辅料）等。为降低存货仓储成本及产品积压风险，公司日常采购按照“以产定购”模式，同时为保证生产的高效连续性，公司对部分常用配件、特殊规格配件设置了安全库存。

②生产模式

公司主要依据客户订单组织生产，以客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。公司产品以出口为主，对生产过程的质量安全要求较高。为确保产品质量的稳定性，公司在每一道工序均设置检验流程，以更好提升产品良率。公司生产保障体系由采购部、生产部和质量部组成，其中，生产部下

设仓库管理部门负责物料管理，采购部负责物料的采购执行；生产部负责生产过程的实施和控制；质量部负责产品检验、生产环境及生产过程中的监控。公司严格按照医疗器械生产质量管理规范组织生产，严格遵循ISO13485质量管理体系以及美国FDA、欧盟CE标准的规范要求。

公司生产环节主要包括注塑、印刷、组装、包装、灭菌等工序，各生产车间负责具体产品的生产流程管理，质量部负责对生产过程进行巡检，对所生产的产品按质量监控点进行抽检，对关键生产环节的原料、半成品、产成品的质量进行检验监控，以确保产品质量合格。公司各环节产品必须经质量部检验合格后，方可办理入库手续。截至目前，凭借多年生产经验积累及自主创新，公司不断优化工艺流程，增强生产线的自动化生产程度，以提高生产效率、保证产品质量。

③销售模式

公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。目前公司业务尚不涉及国家集中带量采购的相关安排。

公司境外业务销售模式主要通过直销方式进行，另有部分商品通过国内贸易商对外出口。公司根据国际标准及海外客户的具体要求进行自主设计、生产，海外客户以其自有品牌在国际市场进行销售。公司境外市场主要包括美国、欧洲及英国等国家和地区，客户多为全球知名兽用及医用产品企业，合作关系稳定。

1) 直销模式

公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。同时，公司积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需3年以上考察期后方可正式建立合作关系，成为其合格供应商。

2) 经销模式

公司部分产品采用经销模式最终销售给国外客户，具体为公司将产品销售给宁波欧迈达进出口有限公司、南京迈迪维特国际贸易有限公司等国内贸易商，再由该等贸易商将产品销售给EXEL、HENKE-SASS等国外客户。

（5）公司主要的业绩驱动因素

①行业发展的外部因素

1) 医用器械

公司主要产品为注射器/针类、胰岛素类、采血类等，均属于临床中应用较广泛的低值医用耗材，其市场规模主要受人口数量、寿命以及收入水平等多因素影响，未来市场需求稳定增长且无明显周期性。

据国际评级机构惠誉（Fitch）旗下研究机构BMI Research在《Global Medical Devices Report Q2

2017》报告中分析，2016年全球低值医用耗材市场规模约为528.07亿美元。美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的一次性医用耗材市场，其一次性医用耗材产品销售额约占全球一次性医用耗材市场销售额的40%，欧洲则为全球第二大一次性医用耗材市场。在美国、欧洲等发达国家和地区，一次性医用耗材销售额已占其医疗器械市场总销售额的45%左右。

近五年，我国低值医用耗材市场规模复合增长率为19.55%，2020年低值医用耗材市场规模已达970亿元，增长率为25.97%；此外，近三年，我国一次性医用耗材出口额由36.07亿美元增长至54.88亿美元，复合增长率为23.35%，2020年上半年出口额进一步提升至36.42亿美元，同比增长42.71%。

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020版）》显示，注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达30%，注射穿刺类作为低值医用耗材占比最大的类别，随着低值医用耗材出口规模的快速上涨，注射穿刺类低值医用耗材细分行业也将迎来高速发展期。

2) 兽用器械

在欧美发达国家和地区，畜牧养殖业集约化程度较高，宠物诊疗市场需求较大，兽用器械产品的品类较为丰富，诊疗、检测设备及技术相对成熟，致使兽用器械行业集中度较高。随着国内畜牧养殖业规模化程度提升，以及宠物诊疗的需要，国内兽用器械市场规模有望快速提升，产业分散的局面有望得到改变。

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据Mordor Intelligence数据显示，2018年全球兽用疫苗销售规模约69.35亿美元，同比增长5.11%，其中北美收入占比40%，欧洲占比29%。根据FROST&SULLIVAN的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从2014年的26.5亿美元增长到了2019年的33.7亿美元，年复合增长率达5.0%。

根据FROST&SULLIVAN的数据显示，以生产规模计，中国兽用注射穿刺器械市场容量从2014年的17.6亿元增长到了2019年的24.7亿元，年复合增长率达7.0%。其主要增长动力源自于中国不断增长的家禽和畜牧饲养行业，尤其是随着下游饲养行业的集中化，以及各地农业部门对养殖动物的疫苗等预防管理日趋规范，中国的兽用注射器市场容量正在不断增长，预计到2024年，该市场规模将会达到35.1亿元人民币。

总的来说，由于越来越多国家的养殖业开始走规模化科学管理道路，兽用注射穿刺器械全球市场规模将持续稳定增长。目前兽用器械总体以行业产品生产标准为主，尚无该领域明确立法，主要通过畜牧兽医主管部门抽检调查方式进行监管。该领域的法律监管必将会随着市场的发展而日渐清晰和完善，逐步加强对产品质量和技术的要求。

②公司的自身优势

1) 研发体系

自创立以来，公司非常重视技术创新机制建设，始终走在行业研发创新的前沿，设立了以企业技术中心为核心，面向市场需求的研发体系。公司设立了研发技术部，主要负责新产品、新技术、新工艺的研发、引进及申报等，截至2021年末公司共有研发人员83名。公司多年来致力于为客户提供优质的产品及服务支持，紧随国内外行业最新科技和标准化的操作实践和流程，不断研发新产品，针对不同研发方向分别设立了无锡市兽医穿刺器械工程技术研究中心、无锡市安全自毁式注射器工程技术研究中心，不断引入科研人才，通过自主研发、合作研发的方式不断提高企业创新能力。

2) 技术优势

公司拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，公司所拥有的主要核心技术均为自主研发，包括了洁净车间环境智能动态监测控制系统、自动灭菌工艺、自动化仓储系统、铝座注射针的技术及工艺、镶嵌注射针技术及工艺、铝座的生产工艺、兽用针的生产工艺、可发现针生产工艺、安全胰岛素注射器技术及工艺、安全采血/输液针技术及工艺、细菌过滤盒技术及工艺等一系列核心技术。

同时，公司针对核心技术制定了完善的保护制度，积极申请对应的知识产权专利，针对非专利技术，公司制定了完善的保密制度，并且与核心技术人员签订了保密协议，公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

3) 质量控制

公司主要产品均销往海外市场，在长期与国际一线客户合作的过程中，逐步构建了完备的质量管理体系和严格的内部控制制度，是行业内较早建立完备质量控制体系的厂家之一。公司已通过ISO13485质量管理体系认证和MDSAP认证，同时主要产品均获得欧盟CE认证及FDA产品注册及备案登记。

公司坚持“关爱客户，遵循法规，品质保证，驱动创新”的质量方针，建立了完整的质量控制管理办法，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。公司检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	612,622,396.12	475,745,247.22	28.77%	285,952,389.07

归属于上市公司股东的净资产	510,124,479.38	379,442,783.39	34.44%	173,515,069.12
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	442,051,932.24	505,006,042.95	-12.47%	181,312,620.29
归属于上市公司股东的净利润	130,681,695.99	137,031,334.43	-4.63%	32,333,112.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	125,366,249.94	56,417,944.25	122.21%	30,145,127.66
经营活动产生的现金流量净额	160,053,823.98	170,023,815.30	-5.86%	57,710,121.67
基本每股收益（元/股）	1.85	2.050	-9.76%	0.520
稀释每股收益（元/股）	1.85	2.050	-9.76%	0.520
加权平均净资产收益率	29.38%	50.41%	-21.03%	22.32%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	101,524,120.08	98,621,471.76	108,123,584.85	133,782,755.55
归属于上市公司股东的净利润	36,958,321.53	24,321,181.04	29,488,214.39	39,913,979.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	36,870,401.21	20,305,692.87	29,275,092.99	38,915,062.87
经营活动产生的现金流量净额	29,778,559.16	47,418,016.37	15,620,638.88	67,236,609.57

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股 股东总数	8	年度报告披露 日前一个月末普 通股股东总数	14,151	报告期末表决 权恢复的优先 股股东总数	0	持有特别表 决权股份的 股东总数 (如有)	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
陆军	境内自然人	37.72%	26,600,000	26,600,000			
陆维炜	境内自然人	21.55%	15,200,000	15,200,000			
中信保诚人寿保 险有限公司	境内非国有法人	10.45%	7,368,400	7,368,400			
赵红	境内非国有法人	8.51%	6,000,000	6,000,000			
江阴市炜达尔企 业管理中心(有限 合伙)	境内非国有法人	7.09%	5,000,000	5,000,000			
无锡维达元投资 企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.10%	3,600,000	3,600,000			

无锡维达丰投资企业（有限合伙）	境内非国有法人	5.10%	3,600,000	3,600,000		
江阴市新国联集团有限公司	境内非国有法人	4.48%	3,157,900	3,157,900		
上述股东关联关系或一致行动的说明		陆军与赵红系夫妻关系，陆军与陆维炜系父子关系。				

公司是否具有表决权差异安排

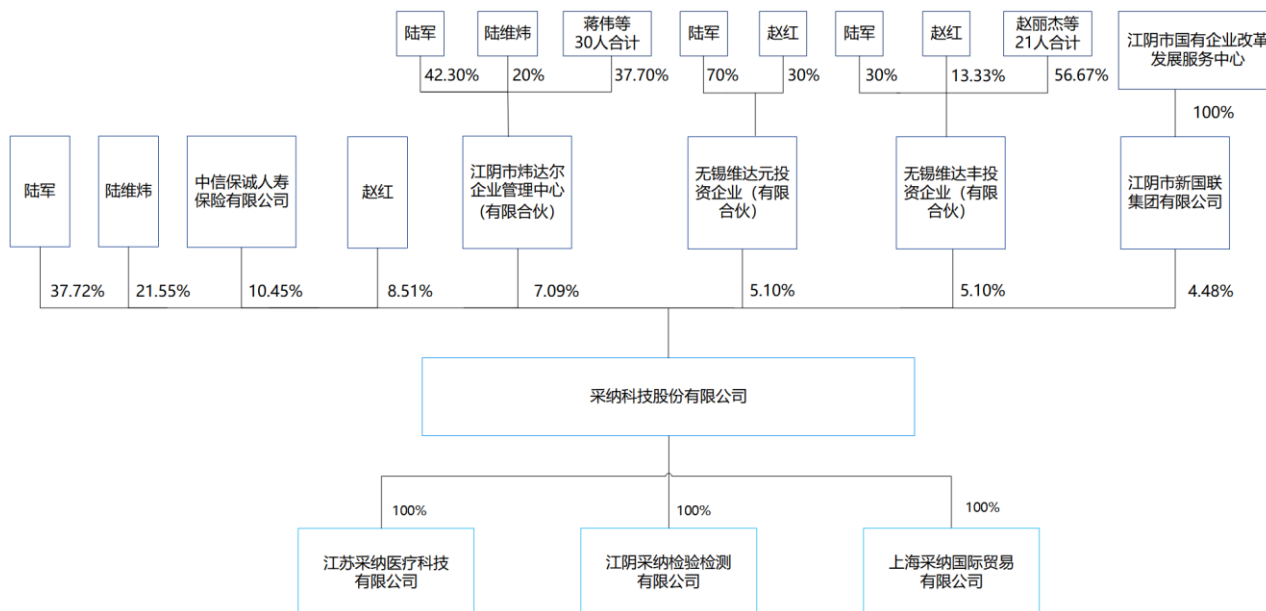
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

不适用