



2021

迈得医疗年度报告摘要

为全球客户提供
医用耗材智能制造解决方案
迈得医疗工业设备股份有限公司

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

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

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

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

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度利润分配预案为：以实施分配方案时股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币3.8元（含税）。本年度不实施包括资本公积金转增股本、送红股在内的其他形式的分配。

2021年度利润分配预案已经公司第三届董事会第十八次会议审议通过，尚需公司2021年年度股东大会审议通过后方可实施。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

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

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

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

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

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

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

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

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

公司安全输注类智能装备图例



客户使用安全输注类智能装备装配的部分医用耗材如下



输液器



留置针



静脉针



笔杆采血针



静脉针细导管



安全式采血针



采血针



注射器



胰岛素注射器



自毁式注射器



预灌封注射器



胰岛素针



AVF针



大塑针



留置针



安全注射针

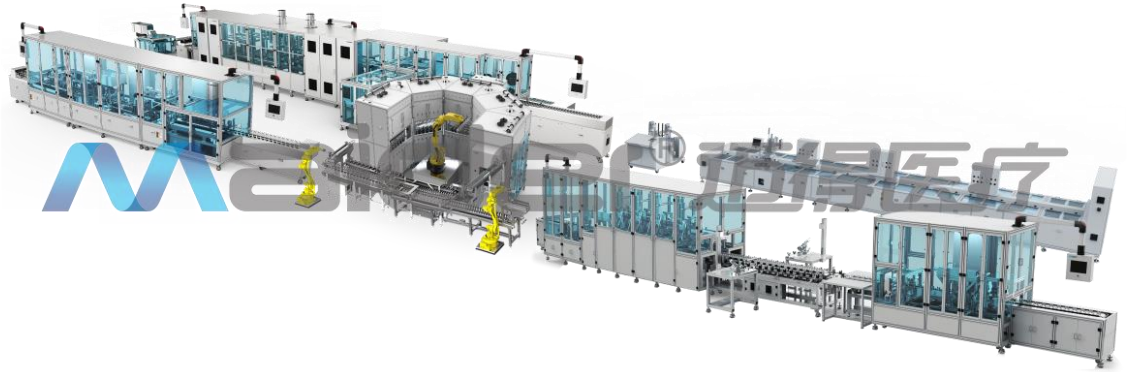


活检针



三通阀

公司血液净化类智能装备图例



客户使用血液净化类智能装备装配的部分医用耗材如下



体外循环管路
(静脉管路)



体外循环管路
(动脉管路)



血液透析器



中空纤维膜



透析干粉桶



AVF针



TP过滤器



注药三通

在顶层硬件智能装备基础上，公司依托迈得医疗智造重点企业研究院，报告期内研发智能化控制系统软件如下：医用透析器自动组装机装配系统控制软件 V1.0、安全式注射针装配系统控制软件 V1.0、医用中空纤维纺丝线控制软件 V1.0、鼻腔给药雾化装置自动生产线控制软件 V1.0、玻璃预灌封注射器水洗线控制软件 V1.0 等。

(二) 主要经营模式

1. 采购模式

公司资材中心下设 PMC 部门和采购部门，分别负责原材料采购计划的制定与执行。PMC 部门根据技术中心提供的设备生产物料清单核对库存状况，确定物料采购计划，并根据生产计划填制采购申请单，由采购部门进行采购作业，此外对于部分标准件，公司为降低采购均价或缩短交

期，会采用集中采购的方式下单。采购部门接到 PMC 部门的物料需求或其它部门的物料申请审批流程后，查找并选择合适的多家供应商资源进行需求沟通。公司建立了供应商考核制度，从多个方面对供应商进行季度考核，实行优胜劣汰。在采购过程中，采购员对供应商进行跟进和管理，随时掌握订单进度状况。

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

2.生产模式

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

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

3.销售模式

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

公司的营销中心负责客户新订单的接洽及售后维护服务。营销中心通过参加国内外相关展会、现有客户业务维护与拓展、电子营销等手段获取客户需求信息。营销人员先就客户的医用耗材成

品质量要求、生产工艺、技术要求，以及产能要求等信息与客户进行沟通与了解，并将上述客户需求转化为方案任务书。然后，营销中心就方案任务书中的要求与公司技术中心进行共同评审，评估是否具备研发及生产的可行性。若可行，则由技术中心根据客户的要求提供产品设计方案，包括整体布局、硬件配置等，再由营销中心就产品设计方案与客户进行进一步的沟通，确定技术方案的细节和销售价格，并最终拟定销售合同。

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

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

1.1 行业的发展阶段和基本特点

智能制造装备产业是关系工业生产体系和国民经济各行业发展的核心基础产业之一，是国家战略性新兴产业，属于国家重点扶持产业。智能制造装备能够显著提高制造活动的精度、质量、效率和稳定性，进而推动工业生产体系和其他国民经济行业的优化升级。近年来，国内智能制造行业发展迅速，国家出台政策大力推动该行业本土品牌发展，致力于缩短与国外厂家的技术差距，逐渐实现产业链各部件的国产化替代，提高产业链的核心竞争力。根据《全球智能制造发展指数报告（2017）》，中国名列智能制造发展综合排名全球第6位，属于第二梯队，是智能制造发展的“先进型”国家。但是国内智能制造装备的关键核心技术与高端装备对外依赖度仍较高，企业总体上集中在中低端市场激烈竞争。未来，智能制造行业将往开放价值链的方向发展，加强深度学习型智

能化生产，提升智能制造装备和工业软件水平，服务商将不仅提供某些关键生产环节的服务，还将往设计、原型制造、零部件生产和系统集成等领域发展。

国内智能制造行业已初步形成以自动化生产线、智能检测与装配装备、智能控制系统、工业机器人等为代表的产业体系，产业规模日益增长。根据赛迪智库数据显示，2018年我国智能制造装备市场规模超过1.51万亿元。在“中国制造2025”战略的不断落实与推进以及物联网、云技术、人工智能等新兴技术的推动下，未来我国智能装备行业将保持较快增长。中商产业研究院预计，2022年我国智能制造装备市场规模将超2.6万亿元，市场潜力巨大。国家统计局《2021年国民经济和社会发展统计公报》显示，2021年高技术制造业、装备制造业增加值分别增长18.2%、12.9%，增速分别比规模以上工业快8.6、3.3个百分点。工业机器人产量增长44.9%。

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

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

智能制造装备行业基本特点：一是上下游关联行业广泛：几乎关联了国民经济行业分类中生产投资类产品的大部分企业。二是行业壁垒高，人才、技术、资金密集：涉及智能装备、工业互联网及工业软件等软硬件技术，集成了智能感知、控制技术、人工智能、执行技术和数字化技术等多项先进技术，对研发人员技术水平要求较高，且需要在厂房、设备、材料、研发、人力等方面投入大量资金。三是定制化：下游各细分领域产品的生产工艺、品类规格等方面和下游企业生

产、仓储、物流等场地空间方面存在较大差异，因此设备一般需要定制化研发制造。四是工艺复杂，更新换代快：下游行业存在工艺复杂、更新换代快的特点，导致作为上游的智能制造装备行业随之变化。智能制造装备行业的特点，要求业内企业需持续关注产业链上国内外的技术发展趋势，掌握先进的设备研发与设计技术；要求业内企业充分熟悉下游行业产品的生产加工工艺，对业内企业资金能力、技术水平、行业经验及品牌的要求较高。

1.2 行业的主要技术门槛

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

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

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

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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

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

公司曾参与浙江省电子信息产业重点项目，浙江省信息服务业发展专项计划，浙江省重点技术创新专项计划，浙江省重点研发计划项目；被评为 2016 年浙江省“隐形冠军”企业、2017 年全省发明专利授权量百强企业、2019 年工信部第一批专精特新“小巨人”企业、工业和信息化部 2020 年工业企业知识产权运用试点企业、2020 年省级制造业与互联网融合发展试点示范企业、2020 年浙江省创造力百强企业。

报告期内，公司获得的荣誉分别为 2020 年度浙江省节水型企业、2021 年浙江省服务型制造示范企业、2021 年省级先进制造业和现代服务业融合发展试点企业、2021 年省企业运营类专利导航项目、2021 年全国电子信息行业优秀企业等，公司的全自动智能输液器成套设备获评 2021 年度浙江省装备制造业重点领域省内首台(套)产品、2021 年度浙江省人工智能优秀解决方案(产品)，公司的全自动胰岛素注射用智能组装机获评 2021 年度浙江制造精品。

(2) 知识产权：报告期内，公司新提交专利申请 61 个（其中发明专利申请 21 个），新增获批专利授权 7 个（其中发明专利授权 1 个），软件著作权新增申请 7 个并新增获批 7 个。截至报告期末，公司累计获批专利授权 239 个（其中发明专利 155 个、实用新型专利 83 个和外观设计专利 1 个），累计获得软件著作权 38 个。

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

报告期内，公司自主研发出冲管注射器上下料输送线、鼻腔给药雾化装置全自动生产线、活检针自动组装机、湿化过滤器自动组装机、高速胰岛素针自动组装机、COP 预灌封注射器组装机和玻璃预灌封注射器组装机等新产品，丰富了产品品类。

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

2022 年 3 月，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会给予评价：公司生产的“Maidier”牌输液器、留置针、胰岛素针、透析器等自动化成套生产线销往全国各地并出口，在业

内具有较大影响力，国内 80% 以上的中大型医用高分子耗材生产企业，如威高、康德莱、洪达等知名企业均为公司客户。2019、2020、2021 年公司产品的市场占有率在全国同行业持续排名第一。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

3.1 下游医疗器械规模逐年增长，为智能装备提供良好的市场前景

受人口老龄化日渐加剧、慢性病患者持续增加等因素的叠加影响，我国医疗卫生市场规模将持续增长。根据 2021 年 7 月 13 日国家卫健委发布的《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2020 年末，全国医疗卫生机构总数达 1,022,922 个，较上年增加 15,377 个；床位数 910.07 万张，较上年增加 29.37 万张。同时，我国卫生人员持续增长，2020 年末，全国卫生人员总数达 1,347.50 万人，比上年增长 54.70 万人，最近六年保持连续增长。医疗设施、医疗人员的增加，有效提升了我国医疗资源的质量，为全面提升医疗卫生服务水平、满足民众日益增长的诊疗需求创造了条件。

2020 年，全球医疗器械产业规模达到 4,935 亿美元，同比增长 8.96%，市场规模持续扩大。预计全球医疗器械市场销售额 2024 年将达到 5,945 亿美元，2017 年-2024 年间复合增长率为 5.60%。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，中国医疗器械行业市场规模已成为全世界第二大器械市场，2020 年中国医疗器械产业规模达 7,721 亿元，同比增长 21.76%，近年仍保持着 20% 左右增速，我国医疗器械市场正处于高速发展期，预计 2022 年我国医疗器械行业市场规模将超 9,000 亿元。（数据来源于 Eshare 医械汇出版的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》、EVALUATE MEDTECH 发布的<World Preview 2018, Outlook to 2024>和中国药品监督管理研究会等单位联合发布的《中国医疗器械行业发展报告》）。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》数据显示，2020 年中国医疗器械产业规模达 7,721 亿元，其中，医疗器械细分市场规模最大的是医疗设备市场，市场规模约为 4,556 亿元，占比为 59.01%；其次为高值医用耗材，市场规模为 1,305 亿元，占比 16.90%；再次为低值医用耗材，市场规模为 970 亿元，占比 12.56%；最后为体外诊断（IVD），市场规模为 890 亿元，占比 11.53%。

市场	细分市场	市场规模 2020 年	市场规模 2019 年	同比增长率（%）
高值医用耗材	骨科植入	342	304	12.5
	血管介入	418	480	-12.92
	神经外科	45	42	7.14
	眼科	97	89	8.99
	口腔科	105	85	23.53

	血液净化	97	81	19.75
	非血管介入	49	44	11.36
	电生理与起搏器	95	78	21.79
	其他	57	51	11.76
	总计	1305	1254	4.07
低值医用耗材		970	770	25.97
医疗设备		4556	3601	26.52
IVD（体外诊断）		890	716	24.30
医疗器械总计		7721	6341	21.76

数据来源：Eshare 医械汇：中国医疗器械蓝皮书（2021 版）

3.2 我国智能制造装备产业发展进步，“十四五”等政策大力扶持产业发展

随着市场需求与政策支持力度不断加大，智能制造产业迎来大好发展时机。根据国际创新中心对《“十四五”智能制造发展规划》的解读：“十三五”以来，通过试点示范应用、系统解决方案供应商培育、标准体系建设等多措并举，形成了央地紧密配合、多方协同推进的工作格局，我国智能制造发展取得长足进步。一是供给能力不断提升，智能制造装备国内市场满足率超过 50%，主营业务收入超 10 亿元的系统解决方案供应商达 43 家。二是支撑体系逐步完善，构建了国际先行的标准体系，发布国家标准 300 余项，主导制定国际标准 42 项；培育具有行业和区域影响力的工业互联网平台近 100 个。三是推广应用成效明显，试点示范项目生产效率平均提高 45%、产品研制周期平均缩短 35%、产品不良品率平均降低 35%，涌现出网络协同制造、大规模个性化定制、远程运维服务等新模式新业态。

2021 年 12 月，工信部等八部门联发的《“十四五”智能制造发展规划》显示：“加强自主供给，壮大产业体系新优势。一是大力发展智能制造装备，主要包括 4 类：基础零部件和装置、通用智能制造装备、专用智能制造装备以及融合了数字孪生、人工智能等新技术的新型智能制造装备。二是聚力研发工业软件产品，引导软件、装备、用户等企业以及科研院所等联合开发研发设计、生产制造、经营管理、控制执行等工业软件。三是着力打造系统解决方案，包括面向典型场景和细分行业的专业化解决方案，以及面向中小企业的轻量化、易维护、低成本解决方案”。

2021 年 12 月，十部门联发《“十四五”医疗装备产业发展规划》，愿景中：到 2025 年，医疗装备全产业链优化升级，基础零部件及元器、基础工艺和产业技术基础等瓶颈短板基本补齐；技术水平不断提升，在预防、诊断、治疗、康复、健康促进、公共卫生等领域实现规模化应用；企业活力显著增强，医疗装备龙头企业生态主导力和核心竞争力大幅提升，涌现一批细分领域全球领先的单项冠军企业，以及专精特新“小巨人”企业，大中小微企业融通发展；品牌影响力明显提升，在全球产业分工和价值链中地位大幅提高，6-8 家企业跻身全球医疗器械行业 50 强。到 2035

年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。这将进一步推动医疗装备的优化升级，助推国内医疗装备企业规模化发展，加速医疗装备的国产化替代。

2022年3月，国务院发布的《关于落实《政府工作报告》重点工作分工的意见》显示：“增强制造业核心竞争力。促进工业经济平稳运行，加强原材料、关键零部件等供给保障，实施龙头企业保链稳链工程，维护产业链供应链安全稳定。启动一批产业基础再造工程项目，促进传统产业升级，大力推进智能制造，加快发展先进制造业集群，实施国家战略性新兴产业集群工程。着力培育“专精特新”企业，在资金、人才、孵化平台搭建等方面给予大力支持。推进质量强国建设，推动产业向中高端迈进。（年内持续推进）”。

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

习近平总书记在全国卫生与健康大会上强调要把人民健康放在优先发展战略地位，努力全方位全周期保障人民健康。十九大与《“健康中国”2030规划纲要》（以下简称“《纲要》”）提高了对人民健康的重视程度，同时也将医疗行业推入了一个新时代。《纲要》中明确提出：“健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

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

2021年6月1日起实施的新的《医疗器械监督管理条例》中按照“四个最严”的要求加大了对涉医疗器械违法行为的处罚力度。一是对涉及质量安全的违法行为提高处罚力度，最高可以处货值金额30倍的罚款；二是加大行业和市场禁入处罚力度，视违法情节对违法者处以吊销许可证件、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚；三是增加“处罚到人”措施，对严重违法单位的相关责任人员处以没收收入、罚款、5年直至终身禁止从事相关活动等处罚。在条例的高压态势下，我国医疗器械行业将进入洗牌期，部分不合规中小企业将被清退出局，竞争资源将逐渐流向龙头企业。

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

2021 年是十四五的开端，先后发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》（简称“十四五”规划）、《“十四五”全民医疗保障规划》等文件，全面推进健康中国建设。医保目录、带量采购、审评审批、支付方式、商业医疗保险五类政策，将在“十四五”时期深刻影响制药行业的发展。临床价值、高质量、性价比、创新性、国际化，是产业升级的主路径。

近年来，在带量采购持续席卷医药行业的大背景下，越来越多医用耗材也开始通过量价挂钩、以量换价的方式，来降低耗材价格，帮助广大患者减轻医药费用负担。2021 年 6 月 17 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》（以下简称“《任务》”）。《任务》提出了 2021 年深化医改的 4 项重点任务，其中在推进药品耗材集中采购方面，《任务》提出，常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。这有利于深入推进药品和高值医用耗材在集中带量采购中实现降价、保质，继续减轻社会医药费用负担。2021 年 6 月 23 日，史上规模最大的一轮国家药品集采结果正式落地，预计药品规模将在 600 亿元以上。据媒体报道，此次拟中选药品平均降价 56%。从整体来说，与药品集采一样，耗材集采的核心就是为了挤出价格水分，减轻个人与医保支付带来的负担；同时加速高值医用耗材领域的国产替代进程，为真正具有自主知识产权与核心竞争力的企业提供脱颖而出的机会。在这一背景下，研发能力强、成本控制好、具有高技术含量和高附加值的头部企业将随着市场的扩容而获得较快增长与更多市场份额。因此，相关械企应不断加大产品布局、加强创新能力，加快数字化、智能化生产来提高产品质量、降低生产成本，不断提高企业核心竞争力。

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

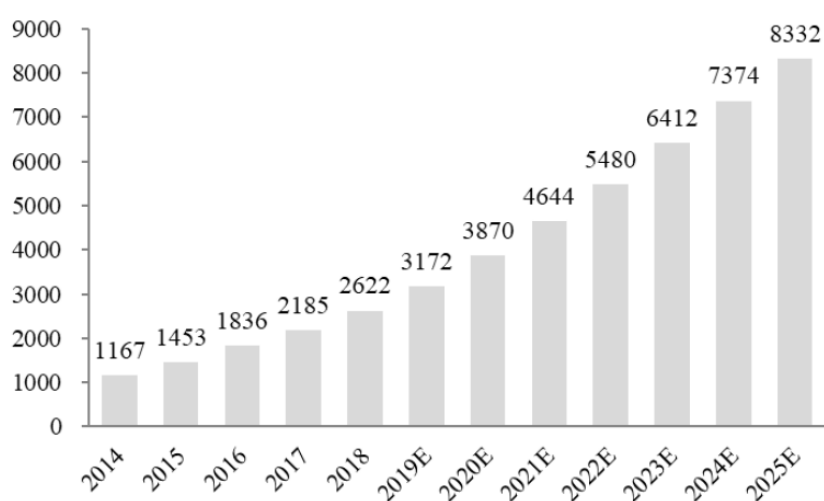
预灌封注射器是一种将“药物储存”和“注射功能”融为一体的注射器，以给药准确、药液利用率高、安全便捷等优势，在欧美国家获得广泛认可和应用。最初国内使用的预灌封注射器大部分依赖进口，但由于国外技术垄断造成价格居高不下，限制了市场扩大。近年来，随着国产技术实现突破以及国内生物制品的快速发展，预灌封注射器在我国的发展势头迅猛。

3.5.1 以生物药为例

对于价值高昂的生物药，预灌封注射器药物使用率较高，如 2019 年医保谈判准入的阿达木单抗注射液、雷珠单抗注射液、利拉鲁肽注射液等药品都有预灌封包装。根据药智网数据，在 2020 上半年中标的注射剂药物品种中，至少有 10 种药物、19 种规格为预灌封注射器包装。

2020 年全球畅销药物销售额 top10 的品种中有 4 个单抗，1 个疫苗，国内生物药发展尚处于早期阶段，未来增长潜力强劲。2020 年底启动的第五轮国家医保药品谈判结果显示，三款国产 PD-1 单抗药物，包括君实生物的特瑞普利单抗、百济神州的替雷利珠单抗，以及恒瑞医药的卡瑞利珠单抗均谈判成功被纳入医保。该目录自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。随着医保覆盖范围扩大及支付能力提高等，预计中国生物药市场规模将持续增长，预灌封注射器的应用也将随之扩大。2018 年中国生物药市场规模达到 2622 亿元，预计 2025 年市场规模将达到 8332 亿元，年均复合增长率将达 18%。

中国生物药市场规模（亿元）

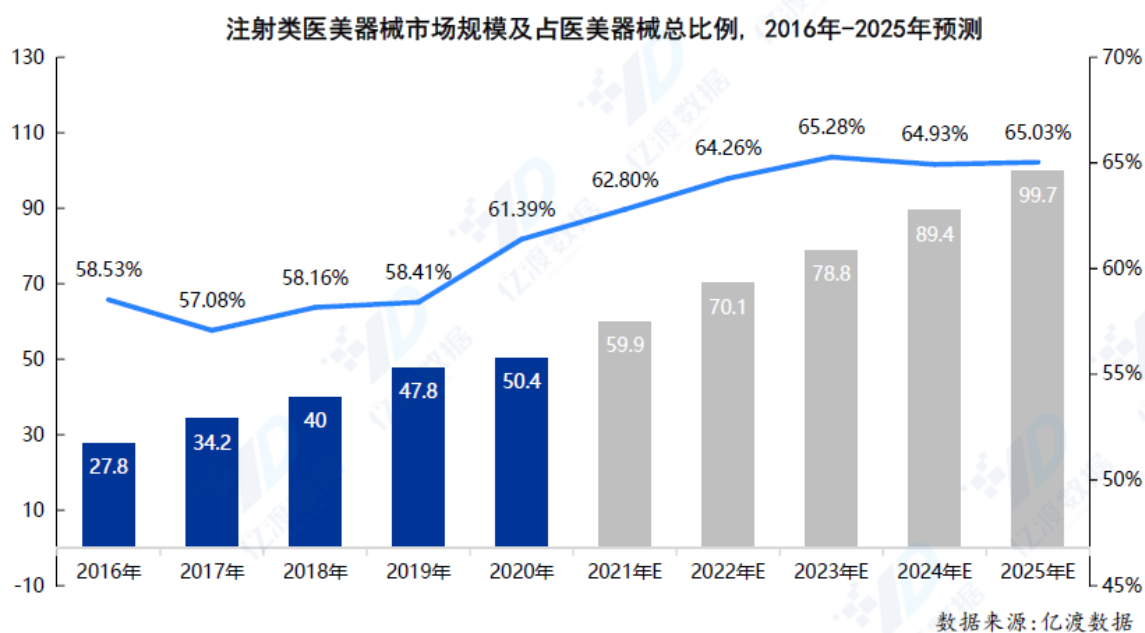


数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

3.5.2 以医美注射为例

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

2016-2020 年，在“轻医美”项目受欢迎程度不断推动的推动下，注射类医美项目是市场规模最大的医美子行业，市场规模由 27.8 亿元增长至 50.4 亿元，预计 2025 年注射类医美器械市场规模将达到 99.7 亿元，年复合增长率达到 19.9%，“少女针”、“童颜针”等 2020 年前后获批的新型医美器械，市场占比将稳步提高。医美机构和消费者对进口产品的偏爱度较高，但注射类医美器械国产化是未来发展趋势。



(数据来源: 亿渡数据《2021年医美器械行业白皮书》, 单位: 亿元)

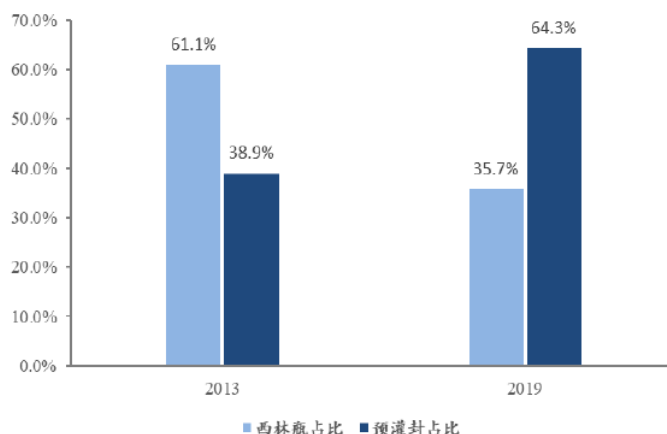
一次性肉毒素注射剂、一次性玻尿酸注射剂等注射填充类项目是非手术整形美容首选, 小剂量、高价格的医美产品普遍应用预灌封注射器包装。

根据新氧招股书, 预计 2018-2023 年中国非手术类医美市场复合增速达 23%, 随着医美注射填充消费的快速增加, 预灌封注射器市场进一步打开。

3.5.3 以疫苗为例

二类疫苗属于自费接种疫苗, 消费属性更强, 价格也更高, 预灌封注射器减少药液残留, 可为疫苗企业显著提高疫苗利用率。以沃森生物 Hib 疫苗为例, 有预灌封与西林瓶两种包装规格, 其中预灌封的批签发量占比从 2013 年的 38.9% 提升至 2019 年的 64.3%。2019 年中检院批签发疫苗共计 5.7 亿支/瓶, 2020 年中检院批签发疫苗共计 6.5 亿支/瓶。

沃森生物 Hib 疫苗不同规格的批签发量占比



数据来源：沃森生物招股书、年报，东吴证券研究所

随着价值较高的国产新型疫苗和消费类疫苗的崛起，预灌封注射器（尤其是国产预灌封注射器）的渗透率有望持续提高。另外，此次新冠疫情的爆发扩大了预灌封注射器的需求。

3.5.4 留置针+PICC 管推动预充式预冲注射器市场快速增长

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

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

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

预充管注射器市场容量预测

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
实际占用病床天数 (亿天)	24.85	26.10	27.40	28.77	30.21	31.72	33.31
实际占用病床天数增长率	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
留置针使用率	47%	49%	51%	53%	55%	57%	59%
使用周期 (天)	3	3	3	3	3	3	3
留置针使用量 (亿支)	3.89	4.26	4.66	5.08	5.54	6.03	6.55
假设每支留置针冲管次数	4	4	4	4	4	4	4
留置针需冲管次数 (亿次)	15.6	17.0	18.6	20.3	22.2	24.1	26.2

数据来源：《卫生和计划生育事业发展统计公报》、《卫生健康事业发展统计公报》，东吴证券研究所

PICC 主要用于为化疗患者等提供危中长期静脉输液治疗，也用于危重患者、输注刺激性或高渗性、粘稠性药物等。根据《Lancet Oncology》发表的一项研究，到 2040 年全球对化疗的需求将

增加一倍，并且中国是需求量最高的国家。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的2020年全球最新癌症数据，2020年全球新发癌症病例1929万例，由于中国是世界第一人口大国，癌症新发人数远超世界其他国家，2020年中国新发癌症病例457万例。随着肿瘤患病率提升，化疗患者对冲管注射器的消费量随之增长。若考虑到PICC、CVC、PORT等输液导管，国内预充式冲管注射器市场规模更大。

3.6 血液透析市场空间巨大，促进血液透析类智能装备的发展

血液透析（hemodialysis, HD），主要适用于ESRD（终末期肾脏病）病人，是急慢性肾功能衰竭病患肾脏替代治疗方式之一。血液透析工作原理在于通过将病患体内血液引流至体外，经透析器，通过弥散/对流进行物质交换，达到清除体内代谢废物、维持电解质和酸碱平衡的效果。

三大因素推动血液净化类高值医用耗材市场规模持续增长：

1) 大病医保政策全面落实：自2014年1月国务院发布《加快推进城乡居民大病保险工作的通知》后，大病医保进入全国推广阶段，保障对象覆盖城镇居民医保、新农合的参保人，终末期肾病、慢性重症肝炎、系统性红斑狼疮等疾病被纳入大病医保，血液透析报销比例达90%左右，极大地减轻了患者经济负担，有助于更多患者接受血液净化治疗，进一步提升血液净化医疗服务渗透率。

2) 市场需求持续增长：根据2012年全国性流行病学调查数据显示，中国慢性肾病患者患病率约10.8%，以此率计算，2020年我国慢性肾病患者超过1.52亿人。在人口老龄化，高血压、糖尿病等慢病患病率增加的背景下，慢性肾病的患病率还将提升，慢性肾病患者群体逐步扩大，终末期肾病患者对与血液净化医疗服务需求随之增长。全国血液净化病例信息登记系统统计，2016年接受血液透析治疗的患者人数为44.7万人，2019年底已达到63.3万人，年均复合增长率达12%。在第十一届上海东方肾脏病会议上，授课专家提到，截至2020年12月底，经统计导出的中国大陆地区血液净化基本数据：血液透析患者为69.27万人，新增血透患者14.35万人。蛋壳研究院最新统计数据，每位ESRD患者的透析费用约为6-10万元/年。

3) 独立血液透析中心快速发展：独立血液透析中心作为综合医院的补充，在血液净化市场需求持续增长且国家政策支持背景下快速发展，并向全国布局，进一步承接快速增长的血液净化市场需求。国家卫健委数据显示，截至2018年底，全国独立设置的血液透析中心达到559个，较2015年底增长459%，逐步建立起大型医院与基层医疗卫生机构、血液透析中心等医疗机构之间的分工协作机制，推动落实分级诊疗制度。

据Eshare医械汇测算，2020年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为97亿元，同比增

长 19.75%。我国血液净化类高值医用耗材市场规模从 2016 年的 45 亿元增长到 2020 年的 97 亿元，血液透析市场空间巨大，进一步促进公司透析器生产线、透析管路生产线及中空纤维膜自动纺丝线等智能装备的发展。

3.7 胰岛素笔市场渗透率较低，未来发展空间较大，且胰岛素开始集采，均促进胰岛素笔医用耗材智能装备的发展

米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构终端胰岛素及其类似药销售额接近 270 亿元，同比增长 7.91%，市场容量较大。2021 年 11 月 5 日，国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》，开展第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作，胰岛素集采正式拉开序幕。根据文件，本次集中采购品种为餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，共 6 个采购组。胰岛素的集采将促进胰岛素市场需求进一步增加。

胰岛素笔是一种方便糖尿病患者胰岛素注射的装置。胰岛素笔的笔芯可更精确剂量、免去繁琐的胰岛素抽取过程、携带方便、还能够减轻患者注射疼痛、成本相对胰岛素泵较低，因此备受患者青睐，近几年行业发展速度较快。

根据新思界产业研究中心发布的《2020-2025 年中国胰岛素笔行业应用市场需求及开拓机会研究报告》显示，胰岛素笔的用户主要为 II 型糖尿病患者使用，而 II 型糖尿病多在 35~40 岁之后发病。随着我国人口老龄化加快，糖尿病患者增多，2019 年中国糖尿病发病人数在 1.2 亿人左右，其中 II 型糖尿病患者占比较高。我国糖尿病患者数目庞大，且人数还呈现快速增长的趋势，因此带动胰岛素笔市场需求相应增长，预计到 2020 年底，我国使用胰岛素笔治疗的患者人数约有千万人，预计市场规模约为 32 亿元。从生产方面来看，全球胰岛素笔市场主要被 3 家外企占据，分别为丹麦诺和诺德公司、法国赛诺菲公司和美国礼来公司，上述三家企业的胰岛素系列产品占据全球胰岛素市场的 85% 份额，其中诺和诺德公司是全球最大的胰岛素笔生产企业，当前市场占比高达 60% 以上，年均生产和销售约 7.8 亿支胰岛素笔。根据上述胰岛素笔的年需求量约 13 亿支。

胰岛素笔市场的进一步扩大，将促进胰岛素笔智能装备的发展。

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

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	879,311,660.19	816,012,786.32	7.76	804,416,386.84
归属于上市公司股东的净资产	764,363,990.00	736,960,222.79	3.72	707,270,587.76
营业收入	315,525,810.78	263,168,423.81	19.90	209,549,529.62
归属于上市公司股东的净利润	64,479,103.03	59,071,883.19	9.15	46,752,090.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	58,006,428.12	55,626,994.92	4.28	36,760,612.52
经营活动产生的现金流量净额	84,886,101.10	70,090,863.66	21.11	14,135,338.18
加权平均净资产收益率(%)	8.64	8.21	增加0.43个百分点	16.61
基本每股收益(元/股)	0.77	0.71	8.45	0.73
稀释每股收益(元/股)	0.77	0.71	8.45	0.73
研发投入占营业收入的比例(%)	12.19	9.97	增加2.22个百分点	9.82

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	46,873,165.03	82,132,698.76	64,290,077.42	122,229,869.57
归属于上市公司股东的净利润	9,476,991.26	14,241,208.72	15,558,095.61	25,202,807.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,438,035.94	11,952,383.10	14,032,644.40	24,583,364.68
经营活动产生的现金流量净额	15,830,900.40	13,000,732.33	-6,908,854.46	62,963,322.83

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

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

单位: 股

截至报告期末普通股股东总数(户)							3,392	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							4,476	
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							0	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)							0	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							0	
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)							0	
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
林军华	0	39,986,000	47.83	39,986,000	39,986,000	无	0	境内 自然 人
陈万顺	0	14,230,000	17.02	0	0	无	0	境内 自然 人
台州赛纳投资 咨询合伙企业 (有限合伙)	0	3,080,000	3.68	3,080,000	3,080,000	无	0	境内 非国 有法 人
财通创新投资 有限公司	0	2,703,000	3.23	2,703,000	2,703,000	无	0	境内 非国 有法 人
中国建设银行 股份有限公司 —信达澳银匠 心臻选两年持 有期混合型证 券投资基金	1,586,764	1,586,764	1.90	0	0	无	0	其他

信达澳银基金—北京诚通金控投资有限公司—信达澳银诚通金控4号单一资产管理计划	1,246,330	1,246,330	1.49	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—信达澳银周期动力混合型证券投资基金	1,016,015	1,016,015	1.22	0	0	无	0	其他
广发乾和投资有限公司	99,288	987,488	1.18	0	0	无	0	境内非国有法人
东方证券股份有限公司	760,325	760,325	0.91	0	0	无	0	国有法人
中国建设银行股份有限公司—嘉实医药健康股票型证券投资基金	643,883	643,883	0.77	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				林军华先生持有赛纳投资 67.99%的出资份额，为其执行事务合伙人，因此赛纳投资与林军华先生构成关联关系。除此之外，公司未知上述股东是否存在关联关系或一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用				

存托凭证持有人情况

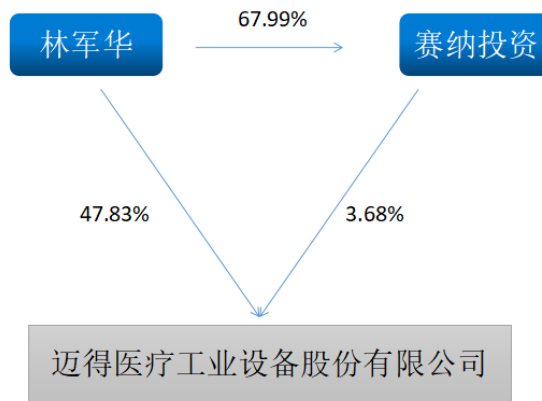
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

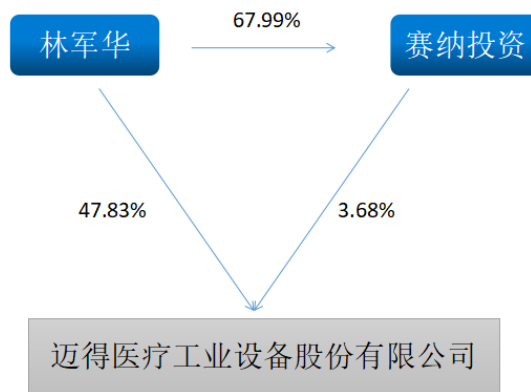
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

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

报告期内，公司实现营业收入 31,552.58 万元，同比增长 19.90%；实现归属于上市公司股东的净利润 6,447.91 万元，同比增长 9.15%。

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

适用 不适用