

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2023-012

## 宁波天益医疗器械股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

立信会计师事务所（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：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

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利润分配预案为：以 58,947,368 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 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	天益医疗	股票代码	301097
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	李孟良		
办公地址	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号		
传真	0574-88498396		
电话	0574-55011010		
电子信箱	limengliang@tianyinb.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、血液透析浓缩液、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

#### （一）公司所属行业发展情况

##### 1、全球医疗器械市场发展情况

###### （1）全球医疗器械市场规模情况

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。根据弗若斯特沙利文相关分析，2021 年全球医疗器械行业市场规模约为 5,335 亿美元，预计到 2030 年将增长至 9,167 亿美元。

单位：亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文相关分析

#### (2) 全球血液透析市场规模情况

根据费森尤斯 2022 年年报显示，预计 2022 年全球透析市场的规模约为 820 亿欧元，其中透析产品约 150 亿欧元，透析护理（包括透析药物）约 670 亿欧元。2022 年全球透析患者数量约为 390 万。

单位：亿欧元



数据来源：费森尤斯 2018-2022 年年报

## 2、中国医疗器械市场发展情况

### (1) 中国医疗器械市场规模情况

近年来，国家针对医疗器械行业出台了一系列的利好政策，推动医疗器械行业蓬勃发展。《十四五医药工业发展规划》明确指出，强化关键核心技术攻关，大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平，推动创新药和高端医疗器械产业化与应用，加快新产品产业化进程，促进创新产品推广应用。同时，国家发改委将医疗器械相关设备、医用材料及服务列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。

根据弗若斯特沙利文相关分析，2021 年中国医疗器械市场规模约为 8,438 亿元，同比增长 15.62%，继续保持两位数增长，中国也已成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场，中国医疗器械市场占据了全球医疗器械市场近 1/4 的份额，预计到 2023 年将增长至 16,606 亿元。

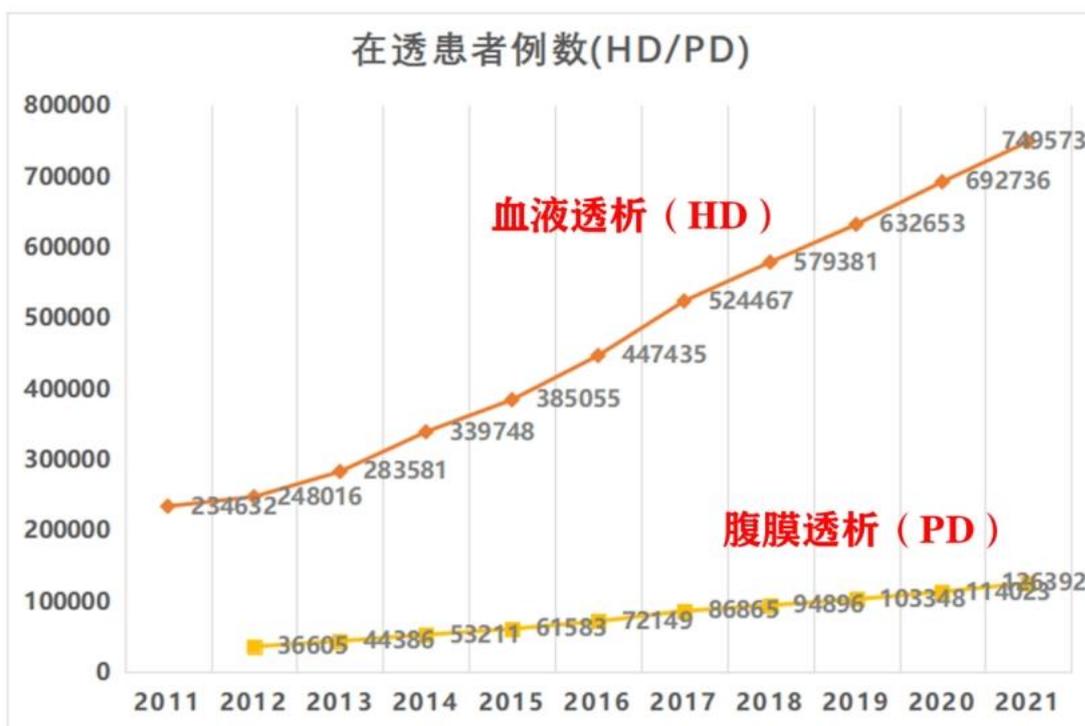


数据来源：弗若斯特沙利文相关分析

#### (2) 中国血液透析市场规模情况

从全球范围来看，血液净化市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，占比高达 70%以上，我国血液净化市场起步较晚，技术水平相较于国外还有一定差距，但随着肾病患者人数不断增长以及血液透析费用医保报销比例的不提高，我国血液净化市场规模将快速增长。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，截至 2021 年末，我国血透患者人数为 74.96 万人，同比增长 8.21%。



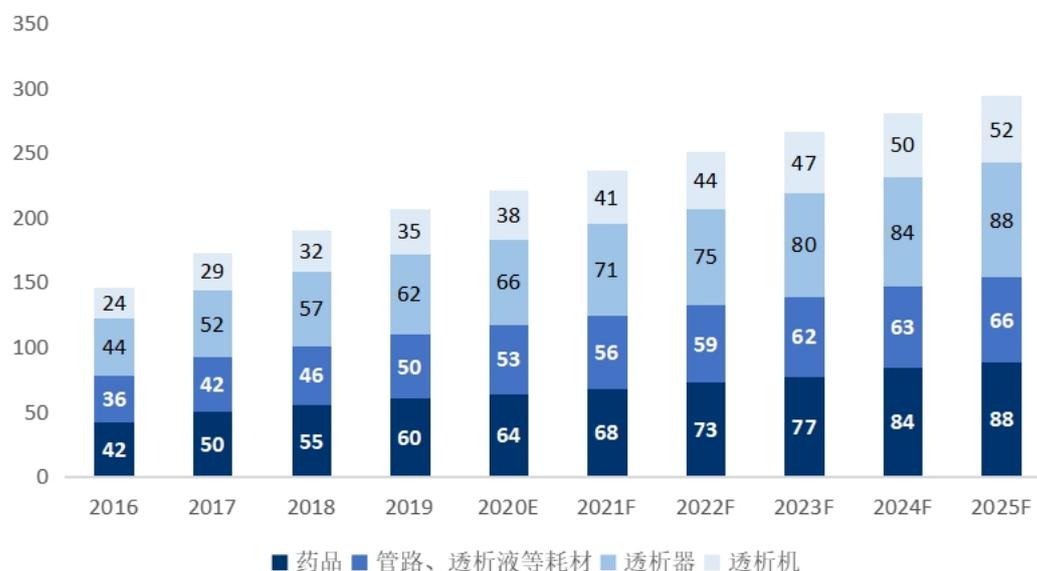
数据来源：全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）

不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国血液透析上游市场规模快速增长，从 2016

年的 146 亿元增加至 2020 年的 221 亿元，预计到 2025 年，整体上游产业链的市场规模将接近 300 亿元。

2016-2025 年中国血液透析上游市场规模

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

### 3、中国医疗器械行业现状与痛点

我国在高端医疗器械领域的产品国产化率较低，现有医疗市场趋向于进口，医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向。医疗器械的发展受相应国家基础工业发展水平影响，与发达国家相比，中国医疗器械产业起步较晚，但受益于庞大的国内需求，多年来始终呈现高位增长。但目前，我国医疗器械行业目前尚未改变中小企业林立的局面。

#### (1) 研发投入低、创新力弱

我国医疗器械等健康相关产业科技创新、国产替代的迫切性、必要性日渐凸显。目前进口产品垄断 70%-80% 高端医疗器械市场，我国高性能医疗器械产业化能力相对较弱。据 106 家 A 股上市医疗器械公司有关数据，2020 年研发投入总额为 138.46 亿元，占营业收入比例为 5.88%，而同期欧美公司的研发投入占比普遍在 8%-9%，比如 2020 年美敦力研发投入 23.3 亿美元，占其销售收入的 8.1%；飞利浦医疗研发投入 21 亿美元，占其销售收入的 9.7%。

#### (2) 高端市场技术壁垒高

高端市场被跨国公司占据。我国医疗器械行业起步相对较晚，与国际医疗器械巨头仍有一定的差距，特别是大型设备及高端医疗设备，国内医疗机构仍倾向于使用进口设备，进口医疗器械高昂的费用也是医疗费用居高不下的原因之一。

#### (3) 行业集中度低

我国医疗器械行业集中度较低，市场竞争较为分散。目前国内医疗器械生产型企业超过 2 万家，但 90% 公司收入不足 2,000 万元，而前 20 家上市公司的市占率也只有 14.2%。

### 4、中国医疗器械行业前景与机遇

(1) 2022 年政府工作报告提出“稳就业保民生”、“保持宏观政策连续性”、“减税与退税并举”、“对小规模纳税人阶段性免征增值税”、“加大企业创新激励力度”、“提高医疗卫生服务能力”以及继续提高“居民医保和基础公共卫生服务经费”等一系列政策，这为以小微企业占绝大多数的医疗器械行业带来了强劲的东风。

(2) 2021 年 12 月，工信部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，明确了我国医疗装备产业发展的总体部署、重点发展领域、将要采取的有关政策和保障措施等，为我国医疗器械行业发展绘制了一张清晰的蓝图。

(3) 随着我国经济社会的发展和人民收入的不断提高，社会对医疗器械的需求日益旺盛，国内医疗器械市场规模将继续扩大，特别是家用医疗器械市场规模将保持强劲增长，这为我国医疗器械行业保持健康快速发展提供了政策条件。

(4) 我国的医保体系不断完善，医保目录不断扩大，医疗费用报销占比不断提高，为我国医疗器械市场扩大提供了空间。

(5) 我国医疗器械监管法规政策体系逐步完善，审评审批制度更加科学高效，监督工作日趋科学精准，为我国医疗器械行业健康快速发展提供了有利保障。

(6) 我国一大批骨干医疗器械公司，研发实力迅速增强，创新能力迅速提高，规模迅速扩张，为我国医疗器械行业高质量发展发挥了示范引领作用。

## (二) 公司主要业务

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、血液透析浓缩液、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

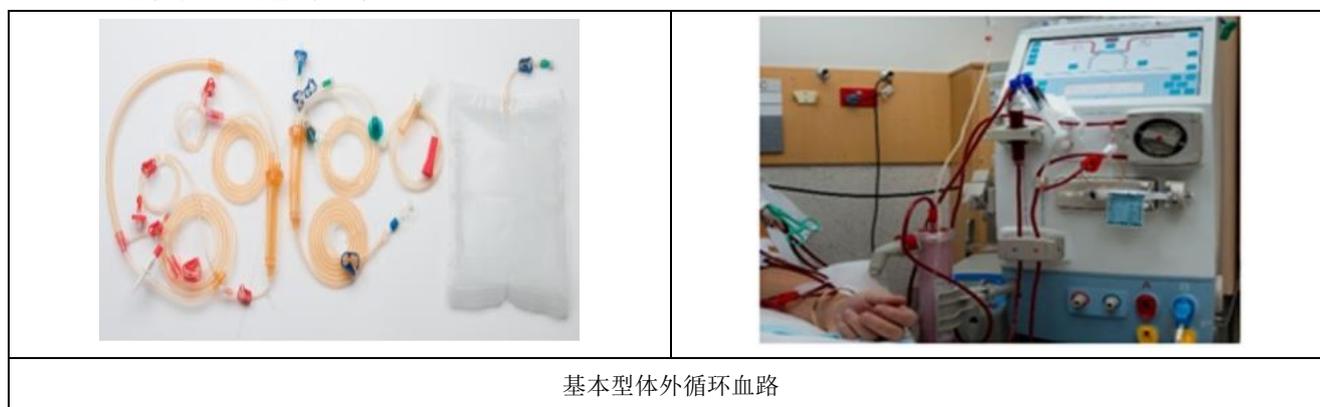
## (三) 主要产品及其用途

公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

系列	产品名称	主要用途、功能
血液净化	体外循环血路	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康
	血液透析浓缩液	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗
	一次性使用动静脉穿刺器	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	供医疗机构为病人吸氧时传输无菌的湿化氧气
	喂食器及喂液管	供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注

### 1、血液净化类

公司血液净化系列主要产品如下图：

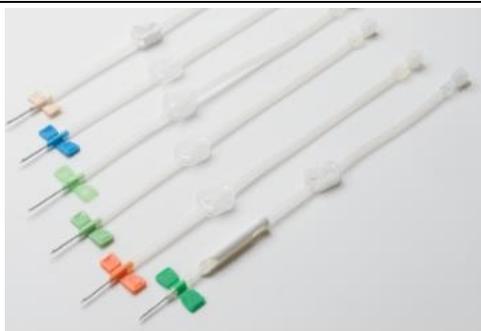




CRRT 专用型体外循环血路



血液透析浓缩液



一次性使用动静脉穿刺器

### (1) 体外循环血路

公司将血液净化耗材作为主要发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化耗材领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，公司体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、非洲的部分国家和地区。

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康，属于安全性要求高的三类医疗器械。公司的体外循环血路产品目前具有超过 200 种规格型号，满足多样化的临床需求。产品类型主要可分为基本型和 CRRT 专用型，基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一；CRRT 专用型体外循环血路于 2010 年完成研发及投产，是国内极少数获得该治疗模式注册的主要厂商。

### (2) 一次性使用动静脉穿刺器

一次性使用动静脉穿刺器作为体外循环血路的配套产品，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体内，直接接触人体血管，安全性要求高。公司可生产的动静脉穿刺针规格种类多样，可以满足不同客户需求。

### (3) 血液透析浓缩液

公司生产的血液透析浓缩液主要用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，该产品使用枸橼酸作为 pH 调节剂，其纠正酸中毒效果明显，生物相容性较好，具有良好的抗凝作用，有利于保持透析器中空纤维和膜孔的通透性，改善透

析效果，提高透析质量，符合临床个性化透析的需求。

## 2、病房护理类

公司病房护理系列主要产品如下图：



### (1) 一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，采用医用级高分子材料制成，湿化瓶、湿化液、吸氧管一体式无菌密封，进气口设置 0.2 微米精密滤菌器，出气口设置自动逆止阀，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。

### (2) 喂食器与喂液管

喂食器与喂液管供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用，其中，喂液管可分为留置喂液管与喂食延长管。留置喂液管由鼻孔插入，经由咽部，通过食管到达胃部；喂食延长管用于连接喂食器与留置喂液管。

## (四) 经营模式

公司主营业务系血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系。采用目前的经营模式是根据行业特点确定的，在报告期内未发生重大变化。

### 1、采购模式

公司产品所耗用的原材料主要包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（包括一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。由于公司各类原材料种类与用量随着当月的生产计划不同而存在差异，为提升存货管理效率，公司采用“以产定购”的原材料采购模式。销售部门每月统计客户需求，生产部门制订相应的生产计划与物料需求，采购部门根据生产计划和物料需求，在保留原材料安全库存的基础上确定采购计划单，进入原材料采购、检验及入库阶段。

### 2、生产模式

#### (1) 自主生产模式

公司以市场和客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。销售部门定期统计客户需求，公司在根据历史销售数据和市场需求预测保留一定库存的基础上，根据客户需求和销售计划制定生产计划，通过生产、销售、采购部门的整体协作保证高效的生产效率。

公司主要采用自动化及人工流水线相结合的生产方式，公司的生产线具备较强的柔性生产能力，即可根据市场需求及生产计划，及时调整模具和工艺流程，从而调整最终产品类型，以实现对市场需求的快速响应。

## (2) 外协生产模式

报告期内，公司仅将冲洗接头等部分生产工艺相对简单、技术附加值相对较低的非核心产品、零部件以及印刷工序采取外协加工的模式进行生产。报告期内，公司外协加工费与外协产品采购金额合计占当期主营业务成本的比重均小于1%，对公司生产经营影响较小。

在符合相关法律法规的前提下，公司从资质、生产能力、质量管理体系等方面对外协厂商进行严格筛选与考察，在进行小批量试生产合格后将列入外协厂商名录。在外协加工工程中，公司对外协加工厂商提出技术规格和型号等要求，并通过严格的质量检验进行外协产品的质量管控。外协加工模式有效缓解了公司现阶段产能不足的瓶颈，有助于提升公司整体经营效率。

## 3、销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。

### (1) 经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

公司采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

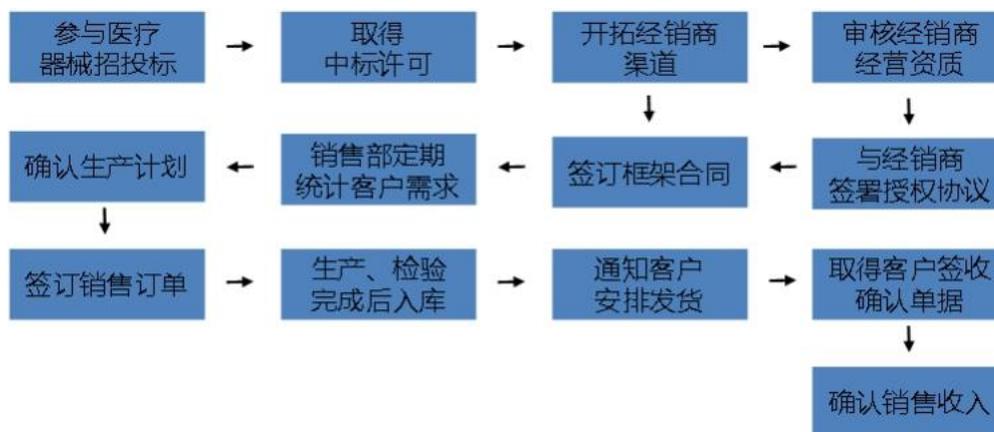
公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

#### 1) 境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

公司销售流程如下图所示：

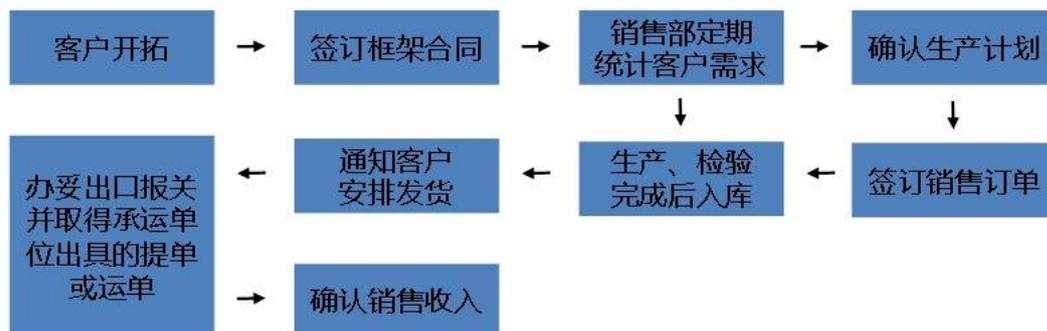


#### 2) 境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域。

公司境外经销模式的流程如下图所示：

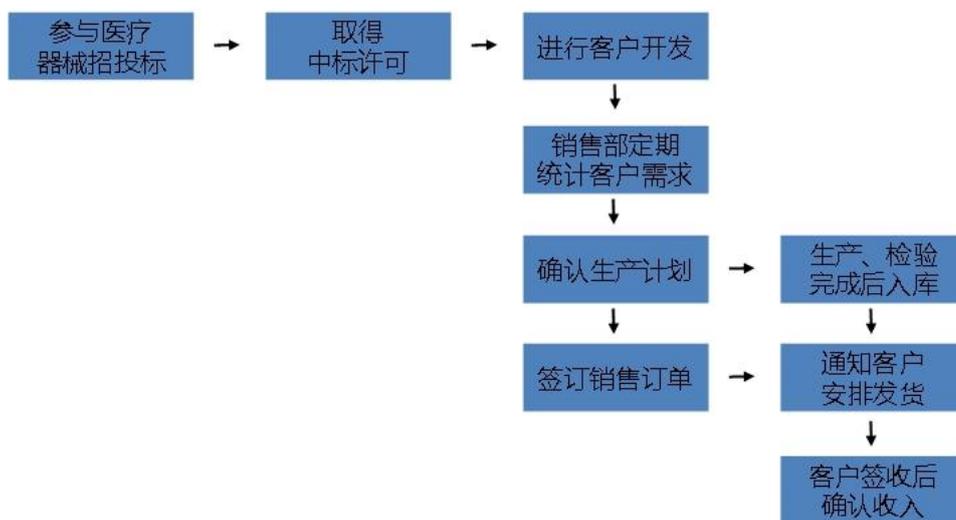


(2) 直销模式

1) 境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



2) 境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。报告期内，公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。OEM 模式在该业务中的应用如下：



(五) 市场地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。

公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，终端医院覆盖超 1,000 家医院、450 家三甲医院。公司积极开拓境外市场，产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，经过多年的夯实运营，积累了一批优质的客户资源，公司与费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛等国际血液透析龙头企业保持良好的业务合作关系。

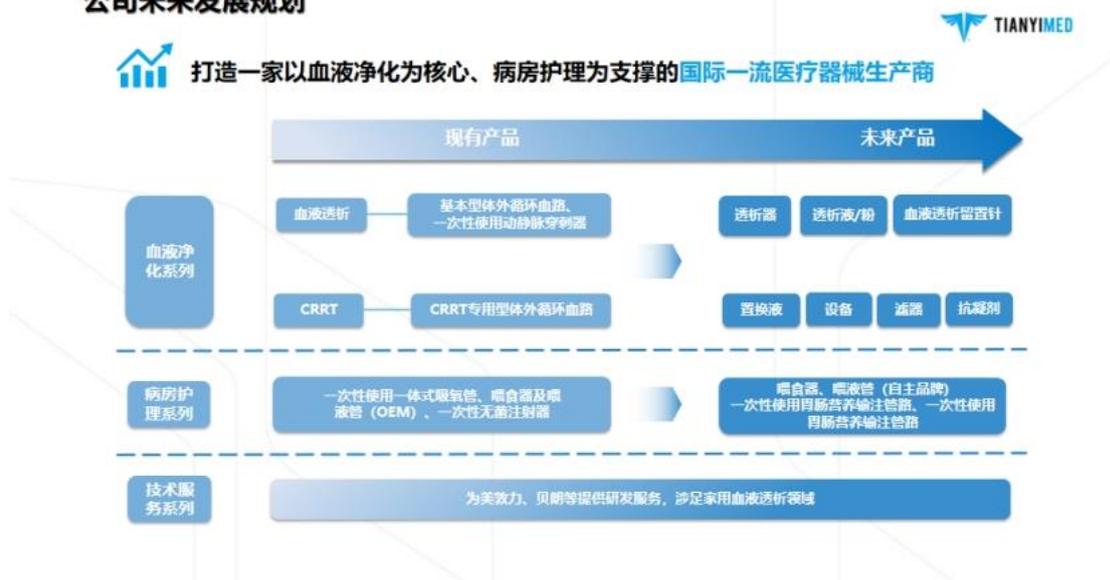
公司的体外循环血路产品目前具有超过 200 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式。

同时，公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》、《国家腹膜透析用碘液保护帽（YY/T 1734-2020）》标准的起草制定，董事长兼总经理吴志敏在这三项标准中担任主要起草人之一。

依靠先进成熟的研发技术，公司重点围绕血液净化领域，持续开发透析器、透析液、CRRT 设备、CRRT 置换液等高附加值产品，逐步实现产品结构升级，提升公司综合竞争力。

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2021 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额，致力于打造成为以血液净化为核心、病房护理为支撑的国际一流医疗器械生产商。

### 公司未来发展规划



## 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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	1,627,081,762.90	807,284,424.94	101.55%	672,903,355.73
归属于上市公司股东的净资产	1,234,868,730.71	469,438,292.18	163.05%	391,146,249.89

	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	399,325,371.39	414,731,858.47	-3.71%	378,874,787.39
归属于上市公司股东的净利润	85,604,071.60	78,292,042.29	9.34%	87,149,537.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	65,771,738.94	73,074,983.57	-9.99%	51,382,849.13
经营活动产生的现金流量净额	50,177,065.73	133,029,877.97	-62.28%	121,375,903.47
基本每股收益（元/股）	1.55	1.77	-12.43%	1.97
稀释每股收益（元/股）	1.55	1.77	-12.43%	1.97
加权平均净资产收益率	8.36%	18.20%	-9.84%	25.07%

## （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	81,372,982.62	91,292,723.92	106,166,400.56	120,493,264.29
归属于上市公司股东的净利润	9,026,615.21	34,789,732.34	43,195,485.31	-1,407,761.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	6,863,477.89	25,056,598.07	27,275,666.79	6,575,996.19
经营活动产生的现金流量净额	-3,677,645.24	2,760,138.62	39,853,526.24	11,241,046.11

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	4,177	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	3,398	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月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			
吴志敏	境内自然人	47.50%	28,000,000.00	28,000,000.00					
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000.00	12,000,000.00	质押			4,500,000.00	

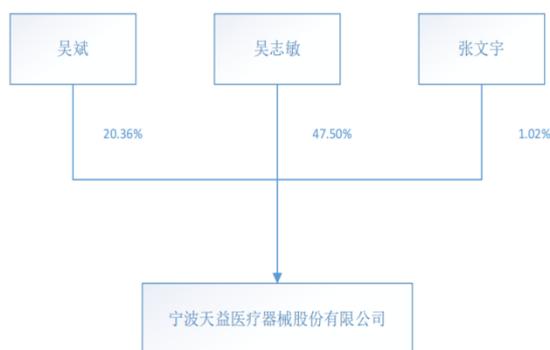
上海金浦创新股权投资管理有限公司—上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.75%	2,210,526.00	2,210,526.00		
丁晓军	境内自然人	2.38%	1,400,000.00	1,400,000.00		
易方达基金管理有限公司—社保基金17042组合	其他	1.81%	1,067,998.00	0.00		
海南贵舜私募基金管理有限公司—贵舜投资恩晴1号私募证券投资基金	其他	1.39%	819,750.00	0.00		
胡春英	境内自然人	1.02%	601,200.00	0.00		
张文宇	境内自然人	1.02%	600,000.00	600,000.00		
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	0.99%	580,866.00	0.00		
中国银行股份有限公司—鹏华高质量增长混合型证券投资基金	其他	0.69%	407,732.00	0.00		
上述股东关联关系	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文宇为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。					

或一致行动的说明

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**

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****1、与费森尤斯医疗签署《销售合同》框架协议**

2022 年 3 月 18 日公司与 BIOCARE TECHNOLOGY COMPANY LIMITED（费森尤斯医疗旗下公司）订立了《宁波天益医疗器械股份有限公司同 BIOCARE TECHNOLOGY COMPANY LIMITED 销售合同》（以下简称“销售合同”），公司将在亚太、欧洲等部分国家和地区同费森尤斯医疗进行体外循环血路产品销售（以下简称“本次合作”）。销售合同为三年期合同，具体销售数量和销售单价以后续双方签署的采购订单为准。

费森尤斯医疗是一家全球医疗公司，为慢性肾衰患者提供全方位血液净化解决方案。根据费森尤斯医疗官网介绍，费森尤斯医疗为全球 120 多个国家和地区提供透析产品和服务，拥有超过 11 万名员工，2021 年度销售额超过 176 亿欧元。

本合同是公司服务全球的经营合同，也是公司实施全球化发展战略后的标志性合作，代表着公司与全球知名血液净化领域企业的资源进行“全球整合、协同生产”的重要成果，是公司产品“质量稳定、生产工艺成熟、品牌认可”的具体表现。合同的签订和履行不仅能为公司创造直接的经济效益，更进一步巩固并扩大公司在血液净化领域的竞争优势。若本合同如期履行，将对公司业绩产生积极影响。但由于本次签署的是框架协议，费森尤斯医疗旗下公司在每次具体采购产品时需另行向公司发送采购订单，影响程度大小取决于后续费森尤斯医疗旗下公司的采购量，受行业政策、市场竞争等因素影响，其未来三年销量存在不确定性风险。

## 2、公司在深交所挂牌上市

2022年4月7日，公司股票正式在深交所挂牌上市，募集资金净额为69,456.32万元，募集资金主要用于年产4,000万套血液净化器材建设项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、综合研发中心建设项目及补充流动资金。募投项目的顺利实施，将可以扩充公司产能，有利于公司紧抓市场机遇，抢占市场份额，提升规模效应，增强成本优势，改善产品结构，提高市场竞争力。

## 3、与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议

2022年5月12日，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订了《项目合作合同》（以下简称“《框架协议》”），本着互惠互利、共同发展的原则，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地，投资总额约5亿元（包括但不限于土地、厂房、设备配套用房、附属设施、设备等）。

2022年5月13日，公司对外披露了《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）。

公司正在积极开展相关筹备工作，截至本定期报告披露日，该投资项目尚处于设计规划阶段，后续如有进展，公司将按照《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定，及时履行相应的董事会或股东大会决策程序和信息披露义务。

## 4、设立境外子公司/孙公司

因业务发展需要，公司拟在新加坡设立子公司，并通过新加坡子公司转投设立香港孙公司，截至本定期报告披露日，公司已完成境外子公司及孙公司的注册，2022年9月8日，公司对外披露了《关于设立境外子公司的公告》（公告编号：2022-032）。

## 5、投资产业基金

为推动公司持续发展，充分利用专业机构的经验和资源，拓宽公司产业布局 and 战略视野，公司于2022年11月22日召开第二届董事会第二十二次会议审议通过了《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的议案》、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的议案》，同意公司以自有资金各3,000万元投资上述两个产业基金。本公司分别于2023年2月14日与投资基金上海金浦创新私募投资基金合伙企业（有限合伙）、2023年3月10日与上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）签订合伙协议，2023年3月14日本公司已向上海金浦创新私募投资基金合伙企业（有限合伙）实际出资900.00万元，2023年4月7日本公司已向上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）实际出资1,500.00万元。公司分别于2022年11月22日对外披露了《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的公告》（公告编号：2022-048）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的公告》（公告编号：2022-049），于2023年3月9日对外披露了《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2023-005），于2023年3月13日对外披露了《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的进展公告》（公告编号：2023-006）。

## 6、董事会、监事会换届选举及聘任高级管理人员

公司第二届董事会、监事会任期届满，公司于2022年12月8日召开了职工代表大会，选举产生了公司第三届职工代表监事；2022年12月8日公司召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于选举第三届董事会非独立董事的议案》、《关于选举第三届董事会独立董事的议案》、《关于选举第三届监事会非职工代表监事的议案》，选举产生了公司第三届非独立董事、独立董事及非职工代表监事；2022年12月12日公司召开第三届董事会第一次会议，审议通过了《关于选举第三届董事会董事长的议案》、《关于选举第三届董事会审计委员会成员的议案》、《关于选举第三届董事会战略发展委员会成员的议案》、《关于选举第三届董事会提名委员会成员的议案》、《关于选举第三届董事会薪酬与考核委员会成员的议案》、《关于聘任公司总经理、董事会秘书的议案》、《关于聘任公司副总经理、财务总监的议案》以及《关于聘任公司内审部负责人的议案》，选举产生了公司第三届董事会董事长、各董事会专门委员会成员，同

时聘任了公司总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监及内审部负责人；2022 年 12 月 12 日公司召开第三届监事会第一次会议，审议通过了《关于选举第三届监事会监事会主席的议案》，选举产生公司第三届监事会监事会主席。

公司于 2022 年 12 月 12 日对外披露了《关于董事会、监事会完成换届选举及聘任高级管理人员的公告》（公告编号：2022-056）。

#### 7、收购境外公司情况

本公司收购了境外公司 NORRTEK INTERNATIONAL CO.,LIMITED。该公司为本公司实际控制人之一自然人吴斌配偶李晨于 2019 年 8 月 27 日注册于香港，其经营范围为投资、国际贸易、医疗器械制造销售、资讯技术咨询、科学技术开发。

本公司于 2023 年 2 月 17 日通过子公司潜莱马克隆国际有限公司（PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.）签订股权转让协议以 7,000.00 港元进行收购并完成股东变更登记。截至财务报表批准报出日止，该收购事项尚未完成境外投资备案。

#### 8、设立境内新公司情况

本公司的下属孙公司宁波天纯医药有限公司于 2023 年 3 月 30 日与珠海弘陞生物科技开发有限公司、自然人李扬联合设立宁波弘益医疗器械有限公司，注册资本为 500 万元人民币，其中天纯医药持股 41%。截至财务报表批准报出日，尚未完成出资。