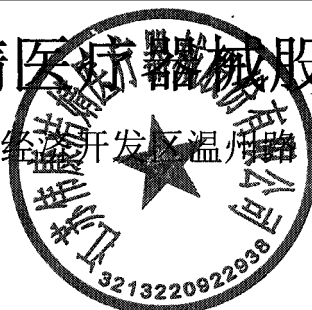


本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

(沐阳县经济开发区温州路 18 号)



首次公开发行股票招股说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



中原证券股份有限公司
CENTRAL CHINA SECURITIES HOLDINGS CO.,LTD.

(郑州市郑东新区商务外环路 10 号中原广发金融大厦)

2019 年 6 月

声明：本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次拟公开发行不超过 2,134 万股，不低于本次公开发行后公司总股本的 25.00%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。（最终以中国证监会核定的发行规模为准）
发行价格	[]元
预计发行日期	[]年[]月[]日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过 8,534 万股
保荐人（主承销商）	中原证券股份有限公司
招股说明书签署日期	[]年[]月[]日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

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人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明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，将先行赔偿投资者损失。

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，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

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说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均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者保证。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。

重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注下述重大事项提示。此外，在做出投资决策之前，发行人请投资者认真阅读本招股说明书“风险因素”一节全部内容。

一、股份限售安排和自愿锁定股份的承诺

（一）实际控制人刘春良、刘丽洁承诺

1、自发行人首次公开发行股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、若发行人上市后6个月内股份公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人上市后6个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的持有发行人股份的锁定期限将自动延长至少6个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

3、在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的25%；离任后半年内，本人不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

4、鉴于刘春良之女刘丽婧为未成年人，刘春良代为行使其作为江苏昊鹏实业投资有限公司股东享有的股东权利。刘春良承诺，自发行人首次公开发行股票上市之日起36个月内，刘丽婧不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购其直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

（二）股东昊鹏实业和大吉财富承诺

1、自发行人首次公开发行股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本公司/企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本公司/企业直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股

份。

2、发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本公司/企业承诺的持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

（三）股东国药并购基金、复星平耀、益厚投资、圣众投资承诺

自发行人本次发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本公司/企业于本次发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购本公司/企业持有的发行人于本次发行前已发行的股份。

（四）公司董事、监事、高级管理人员承诺

1、公司董事吴月新、李伯云、刘永泰及其配偶胡洁，高级管理人员曹雷、周尚祥承诺

（1）自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人（或本人配偶）直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人（或本人配偶）直接或间接持有的发行人于本次发行股票前已发行的股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人（或本人配偶）直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。本人（或本人配偶）直接或是间接持有发行人股票在锁定期满后两年内减持的，股份减持价格不低于发行人股票首次公开发行的价格，若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

（3）上述锁定期满后，在本人（或本人配偶）担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人（或本人配偶）直接或间接持有公司股份总数的 25%；离任后半年内，本人（或本人配偶）不转让本人（或本人配偶）

直接或间接持有的发行人股份。

2、公司监事顾国平、赵玉卓、刘玉芳承诺

（1）自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

（2）上述锁定期满后，在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离任后半年内，本人不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

二、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持承诺

（一）公司实际控制人刘春良、刘丽洁

发行人实际控制人刘春良和刘丽洁持股意向及减持承诺如下：

1、本人在本次发行前所持的股份公司股票在锁定期（含因各种原因延长的锁定期）届满后 2 年内，本人每年减持股份公司的股份数量不超过本次发行前本人持有股份公司股份总额的 5%。减持价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）根据当时的二级市场价格确定，且不低于公司首次公开发行股票的发行价。

2、本人在本次发行前所持的股份公司股票在锁定期（含因各种原因延长的锁定期）届满之日起满 2 年后，本人将在综合考虑社会与市场环境，股份公司与本人实际情况等因素后决定是否减持股份及减持的数量、价格和时机。

3、本人减持股份公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。

4、在任何情况下，本人减持股份应遵守届时有效的法律、法规、规范性文件的规定和中国证监会、证券交易所的要求。

5、鉴于刘春良之女刘丽婧为未成年人，刘春良代为行使其作为江苏昊鹏实业投资有限公司股东享有的股东权利。刘春良承诺，刘丽婧减持股份公司股票

意向与其本人保持一致。

上述减持价格和股份锁定承诺不因本人职务变更、离职等原因而终止。

（二）公司控股股东昊鹏实业

1、本公司在本次发行前所持的股份公司股票在锁定期（含因各种原因延长的锁定期）届满后 2 年内，本公司每年减持股份公司的股份数量不超过本次发行前本公司持有股份公司股份总额的 5%。减持价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）根据当时的二级市场价格确定，且不低于公司首次公开发行股票的发价。

2、本公司在本次发行前所持的股份公司股票在锁定期（含因各种原因延长的锁定期）届满之日起满 2 年后，本公司将在综合考虑社会与市场环境，股份公司与本公司实际情况等因素后决定是否减持股份及减持的数量、价格和时机。

3、本公司减持股份公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。

4、在任何情况下，本公司减持股份应遵守届时有效的法律、法规、规范性文件的规定和中国证监会、证券交易所的要求。

（三）持股 5%以上的其他股东国药并购基金和大吉财富

1、国药并购基金

（1）在本合伙企业所持的股份公司股票锁定期满后 2 年内，本合伙企业将根据合伙协议约定的合伙期限以符合股份减持相关规定的方式逐步减持完毕所持发行人全部股份；

（2）在本合伙企业所持股份公司股票锁定期满后 2 年内，本合伙企业减持股份公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定；

若本合伙企业违反上述第（1）条、第（2）条承诺，本合伙企业同意将实际减持股票所得收益归股份公司所有。

2、大吉财富

（1）在本合伙企业所持的股份公司股票锁定期满后 2 年内，每年减持的股份不超过本次发行前本合伙企业持有之股份公司股份总额的 40%；

（2）在本合伙企业所持股份公司股票锁定期满后 2 年内，本合伙企业减持股份公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定；

若本合伙企业违反上述第（1）条、第（2）条承诺，本合伙企业同意将实际减持股票所得收益归股份公司所有。

三、关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施

为保护投资者利益，进一步明确发行人上市后三年内稳定公司股价的措施，按照中国证券监督管理委员会《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，发行人首次公开发行股票并上市后三年内稳定公司股价的措施如下：

（一）稳定股价措施的启动条件及程序

1、预警条件

公司上市后三年内，当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于最近一期经审计披露的每股净资产的 120%时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

2、启动条件及程序

公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期经审计披露的每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

3、停止条件

在上述第 2 项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于最近一期经审计披露的每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

上述第 2 项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第 2 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

（二）责任主体

稳定股价措施的责任主体包括公司、控股股东、公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员（以下简称“有责任的董事和高级管理人员”），有责任的董事和高级管理人员既包括公司上市时任职的董事和高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的有责任的董事和高级管理人员。

（三）具体措施

公司稳定股价措施包括：控股股东、有责任的董事和高级管理人员增持公司股票，公司实施利润分配或资本公积金转增股本，公司回购股票，董事会、股东大会通过的其他稳定股价措施。上述措施可单独或合并采用。

1、增持措施

当触发前述稳定股价措施启动条件时，公司控股股东、有责任的董事和高级管理人员应依照法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，积极配合并保证公司按照要求制定并启动稳定股价的实施方案。

公司控股股东、有责任的董事和高级管理人员应在不迟于股东大会审议通过股价稳定预案具体方案后的 5 个交易日内，根据股东大会审议通过的稳定股价具体方案，在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且增持股票数量不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，增持公司股票。

（1）控股股东增持

①控股股东应就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持股票数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

②控股股东承诺单次增持总金额不应少于人民币 1,000 万元；单次及/或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%；增持股份的价格不超过

公司最近一期经审计的每股净资产。法律、法规、中国证监会及证券交易所另有规定的从其规定。

③除因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股或触发前述股价稳定措施的停止条件外，在股东大会审议稳定股价具体方案及实施方案期间，控股股东不转让其持有的公司股份。除经公司股东大会非关联股东同意外，不由公司回购其持有的股份。

（2）有责任的董事和高级管理人员增持

①有责任的董事和高级管理人员应就其增持公司股票的具体计划（应包括拟增持股票数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

②有责任的公司董事和高级管理人员承诺，其用于增持公司股票的资金不少于该等董事、高级管理人员上年度从公司获取的税前薪酬总和的 20%，但不超过上年度的薪酬总和。若公司股价已经不能满足稳定公司股价措施启动条件的，本人可不再增持公司股份。

③有责任的公司董事和高级管理人员承诺，本人与其他有义务增持的公司董事、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司控股股东、董事、高级管理人员不因其其在股东大会审议稳定股价具体方案及实施方案期间内不再作为控股股东或因职务变更、离职等情形不再担任公司的董事、高级管理人员而拒绝实施上述稳定股价的措施。

2、实施利润分配或资本公积金转增股本

当触发前述稳定股价启动条件时，为稳定公司股价之目的，在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

3、公司回购股票措施

（1）当触发前述稳定股价启动条件时，公司应在符合《关于支持上市公司

回购股份的意见》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

- ①公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元；
- ②公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%；
- ③增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产。

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。

（2）公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

（3）在公司符合预案规定的回购股份的相关条件的情况下，公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，认为公司不宜或暂无须回购股票的，经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后，应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

4、通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价。

5、法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

（四）约束措施

1、公司承诺，在启动条件触发后，公司未按照预案采取稳定股价措施的，董事会应向投资者说明公司未采取稳定股价措施的具体原因，向股东大会提出替代方案。独立董事、监事会应对替代方案发表意见。

股东大会审议替代方案前，公司应通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等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，及时答复中小股东关心的问题。

2、控股股东如应按稳定股价具体方案要求增持公司股票，但未按预案规定提出增持计划和/或未实际实施增持股票计划的，公司有权责令控股股东在限期内履行增持股票义务，控股股东仍不履行的，每违反一次，应按如下公式向公司支付现金补偿：控股股东按照预案规定应增持股票金额减去其实际增持股票金额（如有）。

控股股东拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向控股股东支付的现金分红。控股股东多次违反上述规定的，现金补偿金额累积计算。

3、有责任的董事和高级管理人员如应按稳定股价具体方案要求增持公司股票，但未按预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令有责任的董事和高级管理人员在限期内履行增持股票义务，有责任的董事和高级管理人员仍不履行，应按如下公式向公司支付现金补偿：每名有责任的董事、高级管理人员最低增持金额（其上年度从公司获取的税前薪酬总和的 20%）减去其实际增持股票金额（如有）。

有责任的董事和高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减应向其支付的报酬。

有责任的董事和高级管理人员拒不履行预案规定股票增持义务且情节严重的，公司董事会、监事会有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

四、首次公开发行股票相关文件真实性、准确性、完整性的承诺

（一）发行人承诺

1、《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，本公司将依法回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格不低于公司首次公开发行股份的发行价，期间公司如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整，并在有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决之日起启动回购决策程序，在公司股东大会决议做出之日起次日 30 个交易日内实施完毕。

3、若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终依法确定的赔偿方案为准。

（二）发行人实际控制人/控股股东承诺

1、《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人/本公司对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人/本公司将依法赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终依法确定的赔偿方案为准。

3、若因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断股份公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，本人/本公司将利用股份公司实际控制人/控股股东地位，促使股份公司依法回购首次公开发行的全部新股，同时本人/本公司将按照二级市场的价格依法购回已转让的原限售股份。本人/本公司购回股票时将依照《公司法》、《证券法》、中国证监会和深圳证券交易所的相关规定以及《公司章程》执行。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员承诺

1、《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终依法确定的赔偿方案为准。

3、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

（四）本次发行相关中介机构的承诺及约束措施

发行人保荐机构中原证券股份有限公司承诺：“因本机构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，将先行赔偿投资者损失。”

发行人会计师中汇会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”）作为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并上市的审计机构，出具了江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 2018 年度、2017 年度及 2016 年度财务报表的审计报告、主要税种纳税情况的鉴证报告、非经常性损益的鉴证报告、验资报告、内部控制的鉴证报告、申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告及出资情况的专项复核报告（以下统称“报告”）。若监管部门认定因本所出具的上述报告及说明有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人资产评估机构天源资产评估有限公司承诺：“本公司为伟康医疗首次公开发行股票制作、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，对本机构出具的资产评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。”

发行人律师国浩律师（杭州）事务所承诺：“若因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、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，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者损失，如

能证明没有过错的除外。本所保证遵守以上承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担相应的法律责任。”

五、未履行承诺的约束措施

（一）发行人关于公开承诺未履行的约束措施的承诺

1、本公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若未履行相关公开承诺，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本公司未能履行相关承诺，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。本公司将自愿按相应的赔偿金额冻结自有资金，以为本公司需根据法律法规和监管要求赔偿的投资者损失提供保障。

（二）实际控制人/控股股东关于公开承诺未履行的约束措施的承诺

1、若本人/本公司违反股份限售安排、自愿锁定及持股意向的承诺，本人/本公司同意将实际减持股票所得收益归股份公司所有。

2、如本人/本公司违反招股说明书信息披露、稳定股份股价的承诺，股份公司有权将应付本人/本公司的现金分红予以暂时扣留，直至本人/本公司实际履行上述承诺义务为止。

3、本人/本公司将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若未履行相关公开承诺，本人/本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向股份公司股东和社会公众投资者道歉。

4、如因本人/本公司未能履行相关承诺而给股份公司或者其他投资者造成损失的，本人/本公司将向股份公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，本人/本公司持有的股份公司股份不得转让，同时将本人/

本公司从股份公司领取的现金红利交付股份公司用于承担前述赔偿责任。

5、在本人/本公司作为实际控制人/控股股东期间，若股份公司未能履行相关承诺给投资者造成损失的，本人/本公司承诺将依法承担赔偿责任。

（三）董事、监事、高级管理人员关于公开承诺未履行的约束措施的承诺

本人将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若未履行相关公开承诺，将承诺采取以下约束措施：

1、本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向股份公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本人未能履行相关承诺而给股份公司或者其他投资者造成损失的，本人将向股份公司或者其他投资者依法承担赔偿责任，本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，且股份公司有权从本人在股份公司的工资、奖金、补贴、股票分红（若有）等收入中直接予以扣除，用于承担前述赔偿责任，直至足额偿付为止。

3、在履行完毕前述赔偿责任之前，本人持有股份公司的股份（若有）不得转让。

4、本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

六、滚存未分配利润的分配安排

经公司 2018 年度股东大会决议表决通过，本次股票发行前滚存利润分配方案为：公司首次公开发行股票并上市之前的滚存未分配利润由发行完成之后的新老股东按各自持股比例共享。

七、本次发行上市后的利润分配政策

2019 年 4 月 29 日，公司第二届董事会第五次会议审议通过了《关于修订公

司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《公司章程（草案）》的议案》，2019年5月15日，公司2019年第一次临时股东大会审议通过上述议案。根据《公司章程（草案）》，公司发行上市后的利润分配政策为：

（一）利润分配的基本原则

公司实行连续、稳定、积极的利润分配政策，重视对投资者的合理回报，并兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益以及公司的可持续发展。

公司应在综合分析公司经营发展阶段、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，科学地制定公司的利润分配政策或股东回报规划。

公司重视利润分配的透明度，按照法律法规以及证券监督管理部门、证券交易所的相关规定和要求充分披露公司利润分配信息，以便于投资者进行决策。

公司依照同股同利的原则，按各股东所持股份数分配股利。

如存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）利润分配的具体政策

1、利润分配形式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式，其中现金分红方式优先于股票股利方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配。

2、利润分配期间间隔

在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况另行采取股票股利分配的方式

将进行利润分配。

3、现金及股票分红的具体条件及比例

（1）公司发放现金分红的条件及比例

公司实施现金分红须同时满足下列条件：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过 3,000 万元。

现金分红的比例：

公司董事会应当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，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①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%；

②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%；

③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%；

④公司发展阶段不易区分但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%。

（2）公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

4、利润分配的决策机制和程序

公司董事会审议制订或修改利润分配政策的议案时，应经全体董事过半数通过。公司董事会应就利润分配方案的合理性进行充分讨论并形成详细会议记录。独立董事应当就利润分配方案发表明确意见。利润分配方案形成专项决议后提交股东大会审议，股东大会审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数表决通过。

公司董事会、监事会以及单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东均有权向公司提出利润分配政策或回报规划的相关提案。公司董事会、监事会以及股东大会在公司利润分配政策或回报规划的研究论证和决策过程中，应充分听取和考虑股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应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，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，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。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会的投票权。

如年度实现盈利且特殊情况发生公司董事会未提出现金利润分配预案的，公司董事会应在当年的年度报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，独立董事应当对此发表独立意见并公开披露，董事会审议通过后交股东大会审议批准，同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与股东大会表决。

5、公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。调整后的利润分配政策经过详细论证后，应履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

6、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露利润分配政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；现金分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策机制和程序是否完备；独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。如涉及利润分配政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

八、关于填补被摊薄即期回报的承诺

（一）发行人承诺

为保证本次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力，公司拟通过加强经营管理和内部控制、加快募投项目投资进度、加大市场开发力度、强化投资者回报机制等措施，从而提升资产质量、增加营业收入、增厚未来收益、实现可持续发展，以填补被摊薄即期回报。具体措施如下：

1、加强经营管理和内部控制

公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平、加快项目建设周期，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继

续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

2、加快募投项目投资进度

本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达产并实现预期效益，以增强公司盈利水平。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目盈利，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强项目相关的人才与技术储备，争取尽早实现项目预期收益，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、加大市场开发力度

公司将在现有市场营销网络的基础上完善并扩大经营业务布局，致力于为客户提供优质的服务。公司将不断改进和完善技术及服务体系，扩大销售渠道和服务网络的覆盖面，凭借一流的技术和服务促进市场拓展，从而优化公司在市场的战略布局。

4、强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制订了公司上市后适用的《公司未来三年分红回报规划》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

公司承诺将根据中国证监会、深圳证券交易所后续出台的实施细则，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。

本公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，将向本公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

上述填补被摊薄即期回报的措施不等于对本公司未来利润作出保证。

（二）实际控制人/控股股东承诺

1、任何情形下，本人/本公司承诺均不滥用实际控制人/控股股东地位，均不会越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益。

2、本人/本公司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发行人利益。

3、在中国证监会、深圳证券交易所另行发布填补被摊薄即期回报的措施及承诺的相关意见及实施细则后，如发行人的相关规定及本人的承诺与该等规定不符时，本人/本公司承诺将立即按照中国证监会及深圳证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进发行人作出新的承诺或措施，以符合中国证监会及深圳证券交易所的要求。

本人/本公司承诺全面、完整、及时履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报的措施以及本人/本公司对此作出的任何有关填补被摊薄即期回报措施的承诺。若本人/本公司违反该等承诺，给发行人或者其他股东造成损失的，本人/本公司愿意：（1）在股东大会及中国证监会指定披露媒体公开作出解释并道歉；（2）依法承担对发行人和/或其他股东的补偿责任；（3）无条件接受中国证监会和/或深圳证券交易所等证券监督管理机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人/本公司作出的处罚或采取的相关监管措施。

（三）公司董事、高级管理人员承诺

1、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、承诺对本人（作为董事和/或高级管理人员）的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺将由公司董事会或薪酬与考核委员会制定或修订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、若公司未来实施员工股权激励，承诺将拟公布的员工股权激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、在中国证监会、深圳证券交易所另行发布摊薄即期回报填补回报措施及承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人的承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及深圳证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的承诺或措施，以符合中国证监会及深圳证券交易所的要求。

7、本人承诺全面、完整、及时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。

九、保荐机构对发行人持续盈利能力的核查意见

经核查，保荐机构认为，报告期内，发行人具有较好的财务状况和盈利能力，根据行业未来发展趋势以及对发行人未来经营业绩的判断，发行人具有良好的发展前景和持续盈利能力。详情参见“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、盈利能力分析”。

十、主要风险提示

公司特别提醒投资者注意以下风险因素，并仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”全文。

（一）“两票制”推行带来的风险

2018年3月20日，国家卫计委等六部委联合发布《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》，提出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”。截至目前，“两票制”已逐步在药品领域全面实施，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，只有个别省份将医用耗材列入了“两票制”的规范范围，且大多只限定了高值医用耗材。公司产品不属于高值医用耗材范畴，目前基本不受影响，但不排除未来“两票制”的推行延伸至低值医用耗材领域，这将对医用耗材流通领域产生深远的影响，医用耗材流通行业也会呈现出不断整合的趋势。若

本公司不能根据“两票制”政策变化及时有效地采取应对措施，可能对公司未来产品销售及经营业绩造成不利影响。

（二）国外市场销售风险

公司出口产品（包括直接出口和间接出口）是根据国外客户的订单进行生产，主要是为国际知名医疗器械品牌运营商进行 OEM/ODM 生产。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司国外市场销售收入分别为 10,672.47 万元、11,103.37 万元和 11,593.12 万元，占同期主营业务收入比例分别为 50.41%、45.92%和 48.39%。近年来，全球产业格局深度调整，国际贸易保护主义抬头，针对中国的贸易摩擦加剧，公司国外市场的产品销售有可能会遭遇税收等方面的不公平待遇，进而影响公司的出口业务。同时，如果公司未来在产品的质量控制、交货时间等方面不能满足国际知名医疗器械品牌运营商的要求，亦将导致客户流失，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）原材料价格波动风险

公司直接材料的采购占采购总额的比例超过 70%，公司生产一次性使用医用耗材的主要原材料为树脂粉、粒料等高分子材料。2018 年度，树脂粉、粒料分别占公司当期采购总额的 10.39%和 27.09%。公司原材料采购价格受高分子材料等上游行业相关产品价格的直接影响，进而影响公司的生产成本。若未来原材料价格大幅波动，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将对公司盈利能力产生不利影响。

（四）产品质量控制风险

公司产品质量直接关系到医疗安全和患者健康，产品质量问题可能会引发医疗纠纷，甚至发生法律诉讼、仲裁，可能对公司的品牌声誉、盈利能力及财务状况造成不利影响。公司自成立以来，高度重视产品质量，在采购、验收、储存、领用、生产、检验、灭菌、发运等流程中，均建立了严格的质量控制体系，以保证公司产品质量。但未来仍不排除公司可能因为其他某种不确定因素导致出现产品质量问题，从而给公司带来经营风险。

（五）实际控制人不当控制的风险

刘春良通过直接及间接方式合计控制发行人 85.94%的股份，并担任发行人董事长；刘丽洁为刘春良女儿，间接持有发行人 6.64%的股份，并担任发行人董事。因此，刘春良和刘丽洁为发行人的实际控制人。本次公开发行后，刘春良直接及间接持有股份的比例降为 64.45%，刘丽洁间接持有的股份降为 4.98%，刘春良和刘丽洁仍为公司实际控制人。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易决策制度等，但公司实际控制人仍存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加控制或重大影响的可能性，从而存在控股股东决策权过于集中而带来决策不当的风险，损害公司及公众股东的利益。

（六）募集资金投资项目产能消化风险

本次发行募集资金投资项目“年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目”和“年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目”主要用于公司原有产品的扩产。募集资金投资项目达产后，将大幅提高公司产品的生产能力。尽管本次募集资金投资项目所涉及的产品市场前景良好，但是如果受到竞争格局变化、产品价格变动、市场容量变化、公司市场开拓达不到预期效果等因素的影响，公司新增产能将面临无法完全消化的风险。

目 录

发行概况	2
发行人声明	3
重大事项提示	4
一、股份限售安排和自愿锁定股份的承诺	4
二、关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施	8
三、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持承诺	6
四、首次公开发行股票相关文件真实性、准确性、完整性的承诺	12
五、未履行承诺的约束措施	15
六、滚存未分配利润的分配安排	16
七、利润分配政策	16
八、关于填补被摊薄即期回报的承诺	20
九、保荐机构对发行人持续盈利能力的核查意见	23
十、主要风险提示	23
第一节 释义	31
一、基本术语	31
二、专业术语	32
第二节 概览	34
一、发行人基本情况	34
二、控股股东和实际控制人简介	35
三、公司主要财务数据及财务指标	36
四、募集资金用途	38
第三节 本次发行概况	39
一、本次发行的基本情况	39
二、本次发行有关的当事人	40
三、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系	42
四、本次发行上市的重要日期	42
第四节 风险因素	43

一、政策风险.....	43
二、经营风险.....	43
三、财务风险.....	45
四、管理风险.....	46
五、募集资金投资项目风险.....	47
六、税收优惠政策风险.....	47
第五节 发行人基本情况	49
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人改制重组情况.....	49
三、发行人重大资产重组情况.....	51
四、发行人的股权结构与组织结构.....	53
五、发行人子公司、分公司情况.....	55
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....	59
七、发行人的股本情况.....	67
八、股权激励情况.....	69
九、发行人的员工及其社会保障情况.....	69
十、实际控制人、发行人股东及董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发 行的保荐人及证券服务机构的重要承诺及承诺履行的约束措施	72
第六节 业务和技术	75
一、发行人的主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....	75
二、发行人所处行业的基本情况.....	86
三、发行人在行业中的竞争地位.....	111
四、发行人销售情况和主要客户情况.....	115
五、主要产品的采购情况和主要供应商情况.....	121
六、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产.....	124
七、发行人经营许可和资质情况.....	131
八、发行人技术和研发情况.....	143
九、主要产品质量控制情况.....	147
十、发行人境外经营和资产情况.....	152

十一、发行人未来发展规划	152
第七节 同业竞争与关联交易	159
一、公司独立性	159
二、同业竞争	160
三、关联方与关联关系	163
四、关联交易情况	169
五、发行人相关制度对关联交易的决策权力与程序的规定	173
六、关联交易的执行情况及独立董事意见	175
七、发行人关于规范与减少关联交易的措施	176
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理	179
一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介	179
二、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属持股情况	185
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况	186
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从发行人及其关联企业领取收入的情况	187
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况	188
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系	190
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的协议、作出的重要承诺及其履行情况	190
八、董事、监事、高级管理人员的任职资格	190
九、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况及原因	190
十、公司治理制度的建立健全及运行情况	192
十一、报告期违法违规行为情况	205
十二、报告期资金占用和对外担保情况	206
十三、公司内部控制制度评估意见	206
十四、发行人资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排和执行情况	207
十五、投资者权益保护情况	209
第九节 财务会计信息与管理层分析	214
一、财务报表	214

二、审计意见.....	221
三、影响公司经营业绩的主要因素.....	222
四、财务报表的编制基础.....	224
五、审计基准日至招股说明书签署日之间的财务信息和经营状况.....	224
六、报告期主要会计政策和会计估计.....	224
七、发行人执行的税收政策和主要税种.....	266
八、非经常性损益.....	267
九、主要财务指标.....	268
十、或有事项、期后事项、承诺事项和其他重要事项.....	271
十一、盈利预测.....	271
十二、盈利能力分析.....	272
十三、财务状况分析.....	312
十四、现金流量分析.....	334
十五、募集资金摊薄即期回报及应对措施.....	338
十六、最近三年的实际股利分配情况以及发行后的股利分配政策.....	341
第十节 募集资金运用.....	344
一、本次募集资金投资项目计划.....	344
二、募集资金投资项目具体情况.....	348
三、董事会对募集资金投资项目可行性分析.....	370
四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	372
第十一节 其他重要事项.....	374
一、重大合同事项.....	374
二、对外担保情况.....	376
三、诉讼及仲裁事项.....	376
四、其他事项说明.....	376
第十二节 有关声明.....	378
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	378
保荐人（主承销商）声明.....	379
发行人律师声明.....	381

会计师事务所声明.....	382
资产评估机构声明.....	383
验资机构声明.....	384
发行人验资复核机构声明.....	385
关于签字注册会计师离职的说明.....	386
第十三节 附件	387
一、附件内容.....	387
二、查阅时间.....	387
三、查阅地点.....	387

第一节 释义

本招股说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下含义：

一、基本术语

公司、本公司、发行人、股份公司、伟康医疗	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
伟康有限	指	江苏伟康洁婧医疗器械有限公司，系发行人的前身
苏州伟康	指	苏州伟康医疗器械有限公司，系发行人的子公司
江苏众康	指	江苏众康塑胶科技有限公司，系发行人的子公司
江苏唯康	指	江苏唯康洁婧国际贸易有限公司，系发行人的子公司
江苏丽洁	指	江苏伟康丽洁医疗器械有限公司，系发行人的子公司
沭阳分公司	指	苏州伟康医疗器械有限公司沭阳分公司
伟康研究院	指	伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司，系苏州伟康的子公司
昊鹏实业	指	江苏昊鹏实业投资有限公司，系发行人控股股东
大吉财富	指	宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）
国药并购基金	指	上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
复星平耀	指	上海复星平耀投资管理有限公司
益厚投资	指	宁波梅山保税港区益厚投资合伙企业（有限合伙）
圣众投资	指	上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）
刘氏纸塑	指	苏州刘氏纸塑包装有限公司
苏州倍磅	指	苏州倍磅医院投资管理有限公司
益鸣投资	指	益鸣（苏州）投资管理有限公司
开尔美	指	苏州开尔美塑胶科技有限公司
Cardinal	指	CARDINAL HEALTH SINGAPORE 225 PTE. LTD. 大型的药品、医疗器械生产商及渠道商
Medline	指	Medline Industries, Inc. 公司成立于 1910 年，是世界著名私人医疗用品制造商和经销商
Intersurgical	指	Intersurgical Ltd.，公司成立于 1982 年，专注于一次性呼吸麻醉类医疗用品的生产、研发及销售
Asia Connection	指	Asia Connection Co., Ltd.，专注于提供高品质标准化医疗器械及家用护理产品，同时，为客户提供 OEM 定制产品服务
Sunset	指	Sunset Healthcare Solutions Inc.，成立于 2004 年，美国国内知名医疗产品制造商和经销商
HUM	指	HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH，成立于 1995 年，德国及国际领先医疗产品制造商，家庭医疗、紧急救护服务提供商
国药系经销商	指	中国医药集团有限公司体系下经销商的统称
国药器械	指	中国医疗器械有限公司及其下属控股公司

保荐人、主承销商、中原证券	指	中原证券股份有限公司
发行人律师	指	国浩律师（杭州）事务所
申报会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫生部	指	中华人民共和国卫生部
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家药监局	指	国家药品监督管理局
中国医保商会	指	中国医药保健品进出口商会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
新农合	指	新型农村合作医疗保险
新农保	指	新型农村社会养老保险
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
公司章程	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司上市后适用章程
最近三年/报告期	指	2016 年度、2017 年度和 2018 年度
本次发行、首次公开发行	指	发行人本次拟向社会公开发行 2,134 万股，每股面值 1.00 元的人民币普通股股票（A 股）的行为

二、专业术语

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品
一次性使用医用耗材	指	在疾病的预防、诊断和治疗过程中一次使用后即刻废弃的医疗器械
医用高分子耗材	指	以医用高分子材料为主要原料制造的医用耗材
I 类医疗器械	指	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，由设区的市级人民政府食品药品监督管理部门实行备案管理
II 类医疗器械	指	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，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门实行注册管理
III 类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，由国务院食品药品监督管理部门实行注册管理
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（Conformite Europeenne 的缩写）标志表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行

		证
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）制定发布的《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的英文缩写，即贴牌生产，制造方根据委托制造方提供的设计或规格生产产品，然后将其出售给委托制造方
ODM	指	Original Design Manufacturer 的英文缩写，是一家厂商根据另一家厂商的规格和要求，设计和生产产品。受委托方拥有设计能力和技术水平，基于授权合同生产产品。
环氧乙烷	指	一种广谱、高效的气体杀菌消毒剂，被广泛应用于医疗器械工业灭菌
DOP	指	英文 Dioctyl Phthalate 的缩写，是一种常用的塑化剂，化学名：邻苯二甲酸二辛酯
树脂粉	指	粉状的树脂，用于制造塑料颗粒
粒料	指	塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
PVC	指	英文 Polyvinyl Chloride 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：聚氯乙烯
ABS	指	英文 Acrylonitrile Butadiene Styrene 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物
PS	指	英文 Polystyrene 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：聚苯乙烯
PP	指	英文 Polypropylene 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：聚丙烯
PE	指	英文 Polyethylene 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：聚乙烯
HDPE	指	英文 High Density Polyethylene 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：高密度聚乙烯
LDPE	指	英文 Low Density Polyethylene 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：低密度聚乙烯
TPE	指	英文 Thermoplastic Elastomer 的缩写，是指一种热塑性弹性体材料，具有高强度，高回弹性，可注塑加工的特征

注：本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

中文名称	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
英文名称	Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
统一社会信用代码	913213225911615428
住所	沭阳县经济开发区温州路 18 号
注册资本	6,400 万元
法定代表人	刘春良
有限公司成立日期	2012 年 03 月 07 日
股份公司设立日期	2015 年 06 月 18 日
经营范围	I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；自有房屋租赁、物业管理。（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）

截至本招股说明书签署日，公司股份总数为 6,400 万股，共有 7 名股东，各股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（股）	持股比例
1	江苏昊鹏实业投资有限公司	42,500,000	66.41%
2	刘春良	7,500,000	11.72%
3	宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000,000	7.81%
4	上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,933,399	7.71%
5	上海复星平耀投资管理有限公司	3,000,000	4.69%
6	宁波梅山保税港区益厚投资合伙企业（有限合伙）	1,000,000	1.56%
7	上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）	66,601	0.10%
合计		64,000,000	100.00%

（二）发行人主营业务及主要产品

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，目前已形成涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列上百种规格产品，是国内一次性使用医用耗材领域中产品种类丰富、规格齐全、规模领先的生产企业之一。公司主

要产品包括：吸引管、鼻氧管、吸痰管、雾化吸入器、气管插管、氧气连接管、负压引流袋、引流袋、输氧面罩、换药包、导尿包、骨穿包、脑压包等。

公司产品销售市场以国际市场 and 国内市场并重。在国际市场，公司与包括 Cardinal、Medline、Intersurgical 在内的多家国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品销往包括北美、南美、欧洲、亚洲等全球多个地区与国家，获得了客户高度认可。而在国内市场，公司以自有品牌展开销售，不仅与国内大型医疗器械商业巨头如国药器械进行全面合作，更在全国范围内构建了强大的营销网络，公司医用耗材产品已覆盖全国绝大部分省市。

公司作为高新技术企业，一贯重视产品研发和技术创新，已积累了丰富的、一次性使用医用耗材的核心技术。公司与北京化工大学等国内高分子材料知名高校开展深度研发合作，致力于业内医用高分子材料的升级换代。公司承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）拟立项目清单。

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有国内授权专利 155 项，并取得了 81 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 64 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项。另外，公司 19 个产品已通过美国 FDA 产品列名，31 个产品取得欧盟 CE 认证。公司建立了完善的质量管理体系，已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。

二、控股股东和实际控制人简介

（一）控股股东

截至本招股说明书签署日，昊鹏实业持有发行人 4,250 万股股份，持股比例为 66.41%，为发行人控股股东。

名称	江苏昊鹏实业投资有限公司
统一社会信用代码	913213223309207074
成立日期	2015 年 03 月 17 日
类型	有限责任公司
法定代表人	刘春良
住所	沭阳县经济开发区苏州东路 201 号

注册资本	2,000 万元
经营范围	实业投资，投资管理及投资咨询服务。（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）

（二）实际控制人

刘春良直接持有发行人 11.72%的股份，同时通过持有昊鹏实业 80%的股权而间接控制发行人 66.41%的表决权，通过持有大吉财富 55.30%的出资额并担任其执行事务合伙人间接控制发行人 7.81%的表决权。刘丽洁为刘春良女儿，通过昊鹏实业间接持有发行人 6.64%的股份，并担任发行人董事。因此，刘春良和刘丽洁为发行人的实际控制人。

刘春良，男，中国国籍，无永久境外居留权，1968 年 3 月出生。曾任吴县医疗器具厂供销科副科长，苏州新区伟康医疗器械厂负责人，伟康有限执行董事及总经理。现任伟康医疗董事长及总经理，兼任苏州伟康执行董事及总经理，江苏唯康执行董事及总经理，江苏众康执行董事及总经理，江苏丽洁执行董事及总经理，昊鹏实业执行董事，大吉财富执行事务合伙人，益鸣投资执行董事，苏州倍磅董事，苏州市高新区枫桥商会副会长，江苏省人大代表。

刘丽洁，女，中国国籍，无永久境外居留权，1991 年 9 月出生，本科学历。曾任加拿大金瑞地产人力资源助理、伟康有限执行董事及总经理、江苏唯康执行董事及总经理、江苏众康执行董事、伟康医疗副总经理。现任伟康医疗董事，兼任昊鹏实业总经理。

三、公司主要财务数据及财务指标

本公司最近三年的财务报表已经申报会计师审计并出具了标准无保留意见的审计报告，以下数据均取自经审计的财务报告或根据财务报告计算而得。

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产	29,507.03	22,855.70	15,127.10
非流动资产	17,055.17	16,226.79	15,658.39
资产合计	46,562.19	39,082.49	30,785.49

流动负债	6,936.61	6,558.68	12,601.13
非流动负债	—	—	—
负债合计	6,936.61	6,558.68	12,601.13
股东权益合计	39,625.58	32,523.81	18,184.36

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	24,475.88	24,445.72	21,490.78
营业成本	13,229.00	13,245.37	11,248.33
营业利润	7,213.87	6,211.42	5,548.15
利润总额	8,631.22	7,688.38	6,023.87
净利润	7,101.77	6,206.31	4,913.93
归属于母公司股东的净利润	7,101.77	6,206.31	4,913.93
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,505.31	5,051.91	4,692.14

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	6,577.28	5,536.13	6,943.35
投资活动产生的现金流量净额	-7,031.44	-8,992.50	-9,379.45
筹资活动产生的现金流量净额	—	3,819.76	1,556.74
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-10.48	-13.61	42.27
现金及现金等价物净增加额	-464.65	349.78	-837.09
期末现金及现金等价物余额	3,669.69	4,134.33	3,784.55

（四）主要财务指标

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动比率	4.25	3.48	1.20
速动比率	3.85	3.14	1.04
资产负债率（母公司）	12.90%	20.66%	34.45%
资产负债率（合并）	14.90%	16.78%	40.93%
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产比例	0.67%	0.87%	0.05%
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	6.19	5.08	3.31
应收账款周转率（次/年）	5.20	5.92	5.60
存货周转率（次/年）	5.22	6.09	5.49
总资产周转率（次/年）	0.57	0.70	0.78

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	10,048.52	8,953.51	7,266.69
利息保障倍数	—	656.90	37.60
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,101.77	6,206.31	4,913.93
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,505.31	5,051.91	4,692.14
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.03	0.87	1.26
每股净现金流量（元/股）	-0.07	0.05	-0.15

注：上述财务指标未经说明，均指以公司合并财务报表数据为基础计算。

四、募集资金用途

公司本次发行拟募集资金净额将投向以下四个项目，其具体情况如下：

单位：万元

项目名称	项目总投资	使用募集资金金额
年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目	13,538.98	13,538.98
年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目	9,504.27	9,504.27
医用高分子材料研究院建设项目	7,500.00	7,500.00
医疗器械营销网络项目	4,000.00	4,000.00
合计	34,543.25	34,543.25

若实际募集资金金额（扣除发行费用后，下同）不能满足上述项目的资金需求，则不足部分由公司通过自有资金或其他途径补充解决。若本次实际募集资金金额超过上述项目所需资金，则公司将按照有关规定履行相应程序后合理使用。

本次发行股票募集资金到位之前，公司可以根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

本次发行募集资金运用具体内容详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”的相关内容。

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	1.00 元
发行股数	2,134 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%
发行价格	[] 元/股
发行市盈率	[] 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按[]年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	[] 元（按[]年[]月[]日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	[] 元（按[]年[]月[]日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和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后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司开设 A 股证券账户的境内自然人、法人及其他投资者（国家法律、法规禁止购买者除外），或根据中国证监会的有关规定确定的其他发行对象。
承销方式	余额包销
募集资金总额	[] 万元
募集资金净额	[] 万元
发行费用概算	承销及保荐费用：[] 万元 审计及验资费用：[] 万元 律师费用：[] 万元 评估费用：[] 万元 发行手续费及材料印刷费：[] 万元 其他费用：[] 万元 发行费用合计：[] 万元
拟上市地点	深圳证券交易所

二、本次发行有关的当事人

（一）发行人

名 称：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

法定代表人：刘春良

住 所：沭阳县经济开发区温州路 18 号

电 话：0527-80817168

传 真：0527-80817165

联系人：李伯云

（二）保荐机构（主承销商）

名 称：中原证券股份有限公司

法定代表人：菅明军

注册地址：郑州市郑东新区商务外环路 10 号

办公地址：上海市浦东新区世纪大道 1600 号 18 楼

保荐代表人：周杰、叶俊

项目协办人：巩宿裕

项目组成员：赵沂蒙、李恩浩、沈炜

电 话：021-50588666

传 真：021-58303210

（三）律师事务所

名 称：国浩（杭州）律师事务所

负责人：颜华荣

注册地址：杭州市老复兴路白塔公园 B 区 2 号，15 号楼

经办律师：沈田丰、李燕、沈志峰

电 话：0571-85775888

传 真：0571-85775643

（四）会计师事务所

名 称：中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：余强

注册地址：杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 601 室

经办注册会计师：高峰、孔令江

电 话：0571-88879999

传 真：0571-88879000

（五）资产评估机构

名 称：天源资产评估有限公司

负责人：钱幽燕

住 所：杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室

经办资产评估师：陆学南、顾桂贤

电 话：0571-88879777

传 真：0571-88879992

（六）股票登记机构

名 称：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

地 址：深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼

电 话：0755-21899999

传 真：0755-21899000

（七）主承销商收款银行

银行名称：中国建设银行郑州期货城支行

户 名：中原证券股份有限公司

账 号：41001521010050204934

（八）拟上市的证券交易所：深圳证券交易所

住所：深圳市福田区深南大道 2012 号

电话：0755-88668777

传真：0755-82083947

三、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系

发行人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不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

发行安排	日 期
开始询价推介日期	[]年[]月[]日—[]年[]月[]日
刊登发行公告日期	[]年[]月[]日
刊登定价公告日期	[]年[]月[]日
申购日期和缴款日期	[]年[]月[]日
股票上市日期	[]年[]月[]日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示各风险依次发生。

一、政策风险

（一）医疗器械行业风险

医疗器械行业关系社会公众健康，因此受监管程度较高，国家对医疗器械行业制定了系统的监督管理法律法规和一系列产业政策。如果未来相关的行业政策发生重大变化，将会对医疗器械行业的投融资及市场供求关系、医疗器械企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医疗器械行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到重大不利影响。

（二）“两票制”推行带来的风险

2018年3月20日，国家卫计委等六部委联合发布《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》，提出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”。截至目前，“两票制”已逐步在药品领域全面实施，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，只有个别省份将医用耗材列入了“两票制”的规范范围，且大多只限定了高值医用耗材。公司产品不属于高值医用耗材范畴，目前基本不受影响，但不排除未来“两票制”的推行延伸至低值医用耗材领域，这将对医用耗材流通领域产生深远的影响，医用耗材流通行业也会呈现出不断整合的趋势。若本公司不能根据“两票制”政策变化及时有效地采取应对措施，可能对公司未来产品销售及经营业绩造成不利影响。

二、经营风险

（一）国外市场销售风险

公司出口产品（包括直接出口和间接出口）是根据国外客户的订单进行生产，主要是为国际知名医疗器械品牌运营商进行 OEM/ODM 生产。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司国外市场销售收入分别为 10,672.47 万元、11,103.37 万元和 11,593.12 万元，占同期主营业务收入比例分别为 50.41%、45.92%和 48.39%。近年来，全球产业格局深度调整，国际贸易保护主义抬头，针对中国的贸易摩擦加剧，公司国外市场的产品销售有可能会遭遇税收等方面的不公平待遇，进而影响公司的出口业务。同时，如果公司未来在产品的质量控制、交货时间等方面不能满足国际知名医疗器械品牌运营商的要求，亦将导致客户流失，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）原材料价格波动风险

公司直接材料的采购占采购总额的比例超过 70%，公司生产一次性使用医用耗材的主要原材料为树脂粉、粒料等高分子材料。2018 年度，树脂粉、粒料分别占公司当期采购总额的 10.39%和 27.09%。公司原材料采购价格受高分子材料等上游行业相关产品价格的直接影响，进而影响公司的生产成本。若未来原材料价格大幅波动，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将对公司盈利能力产生不利影响。

（三）产品质量控制风险

公司产品质量直接关系到医疗安全和患者健康，产品质量问题可能会引发医疗纠纷，甚至发生法律诉讼、仲裁，可能对公司的品牌声誉、盈利能力及财务状况造成不利影响。公司自成立以来，高度重视产品质量，在采购、验收、储存、领用、生产、检验、灭菌、发运等流程中，均建立了严格的质量控制体系，以保证公司产品质量。但未来仍不排除公司可能因为其他某种不确定因素导致出现产品质量问题，从而给公司带来经营风险。

（四）相关经营资质续期风险

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械生

产监督管理办法》等法律法规的规定，医疗器械生产企业必须取得医疗器械生产许可证、产品注册证等资质证书，该等资质证书均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需通过药品监督管理部门等相关监管部门的重新审查，才能延续其有效期。若公司无法在有效期届满时及时换取新证，致使公司不能继续生产相关产品，将对公司的生产经营产生不利影响。

三、财务风险

（一）应收账款余额较大风险

发行人重点客户主要为全球知名医疗器械运营商和国内各级公立医院，此类客户因采购量较大，公司给予一定的信用期。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应收账款余额分别为 3,974.58 万元、4,281.81 万元和 5,141.02 万元，占营业收入的比例分别为 18.49%、17.52%和 21.00%，应收账款余额呈逐年上涨趋势。随着公司经营规模的扩大和客户数量的上升，应收账款余额可能会进一步扩大，若应收账款不能按期收回，将会对公司的现金流和盈利能力产生不利影响。

（二）汇率波动风险

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司的直接出口金额分别为 10,482.30 万元、10,856.26 万元和 11,198.15 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 49.51%、44.90%和 46.74%。2016 年度、2017 年度和 2018 年度公司汇兑损益分别为-166.21 万元、135.50 万元和-94.73 万元。公司外销客户主要分布在美洲、欧洲等地区，主要以美元和欧元结算。近年来，人民币对美元和欧元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动影响公司产品出口销售价格，对国外市场销售产生不确定因素。未来人民币汇率波动的不确定性将可能对公司的经营业绩造成一定的影响。

（三）净资产收益率下降的风险

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净资产收益率分别为 32.30%、17.58%和 15.26%，呈逐年下降的趋势，但仍保持在较高水平。在本次发行完成后，发行人净资产将会比发行前有较大幅度

的增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期，且项目实施后形成的产能能否得到有效利用存在不确定性，发行当年难以产生效益，从而导致公司净资产收益率存在较大幅度下降的风险。

四、管理风险

（一）资产规模扩大导致的管理风险

报告期内，公司保持了良好的发展势头，经营规模和业务范围不断扩大。如果公司成功发行股票并上市，公司的资产规模将大幅提高，公司的人员也将适当扩充，公司组织结构日益复杂，这些重大变化都将对公司的管理提出更高的要求。虽然公司管理层在企业经营管理方面积累了一定经验，但如果不能及时调整原有的管理体系，以适应资本市场运作、满足公司业务发展的要求，将可能带来规模扩大导致的管理风险。

（二）核心人员流失风险

一次性使用医用耗材企业需要大量的研发、生产、质量控制、销售等专业人才。经过多年的发展，公司已经建立了一支高素质、经验丰富、深谙医疗器械行业发展规律的经营管理团队，为公司业务的快速发展作出了重要的贡献。报告期内，公司在高级管理人员保持稳定的同时不断引进优秀的人才。但随着日趋激烈的市场竞争和人才竞争，若公司核心人员流失，将给公司生产经营、新产品研发和市场开拓带来较大的不利影响。

（三）实际控制人不当控制的风险

刘春良通过直接及间接方式合计控制发行人 85.94%的股份，并担任发行人董事长；刘丽洁为刘春良女儿，间接持有发行人 6.64%的股份，并担任发行人董事。因此，刘春良和刘丽洁为发行人的实际控制人。本次公开发行后，刘春良直接及间接持有股份的比例降为 64.45%，刘丽洁间接持有的股份降为 4.98%，刘春良和刘丽洁仍为公司实际控制人。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易决策制度等，但公司实际控制人仍存在通过行使股东大会表决权，

对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加控制或重大影响的可能性，从而存在控股股东决策权过于集中而带来决策不当的风险，损害公司及公众股东的利益。

五、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目产能消化风险

本次发行募集资金投资项目“年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目”和“年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目”主要用于公司原有产品的扩产。募集资金投资项目达产后，将大幅提高公司产品的生产能力。尽管本次募集资金投资项目所涉及的产品市场前景良好，但是如果受到竞争格局变化、产品价格变动、市场容量变化、公司市场开拓达不到预期效果等因素的影响，公司新增产能将面临无法完全消化的风险。

（二）募集资金投资项目新增折旧及摊销费用导致利润下滑的风险

按照公司目前的会计政策，本次募集资金投资项目建成后，公司每年新增固定资产折旧和无形资产摊销等费用预计约 2,500 万元。若由于市场出现变化等因素导致募集资金投资项目的预期收益难以实现，则公司存在因固定资产折旧和无形资产摊销等费用大幅度增加导致利润下滑的风险。

六、税收优惠政策风险

（一）所得税税收优惠政策风险

根据江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组《关于公布江苏省 2018 年度第一批高新技术企业名单的通知》（苏高企协[2019]1 号），本公司于 2018 年 10 月 24 日继续被认定为高新技术企业，证书编号为 GR201832000541，有效期三年。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》、《高新技术企业认定管理办法》等相关规定，本公司自获得高新技术企业认定后三年内企业所得税税率为 15%。如果公司高新技术企业证书有效期届满后未能通

过高新技术企业认定，将对公司经营业绩产生一定影响。

（二）出口退税税率变动风险

公司出口货物享受出口退税政策。报告期内，母公司及苏州伟康出口货物享受“免、抵、退”税政策，退税率分别为 17%、16%、13%和 9%；江苏唯康出口货物享受“免、退”税政策，退税率为分别 17%、16%、13%和 9%。2016 年度、2017 年度和 2018 年度母公司及苏州伟康、江苏唯康收到的出口退税额合计分别为 1,565.58 万元、1,901.37 万元和 1,652.01 万元。近年来国家对出口退税税率进行了多次调整，如果未来国家进一步调整公司相关产品的出口退税率，则可能对公司的财务状况产生不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
英文名称	Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
注册资本	6,400 万元
法定代表人	刘春良
有限公司成立日期	2012 年 03 月 07 日
股份公司成立日期	2015 年 06 月 18 日
住所	沭阳县经济开发区温州路 18 号
电话号码	0527-80817168
传真号码	0527-80817165
邮政编码	223600
电子邮箱	zqb@wkmedical.com
互联网地址	http:// www.wkmedical.com
经营范围	I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；自有房屋租赁、物业管理。（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）
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室 负责人：吴月新 联系电话：0512-66625378-8020

二、发行人改制重组情况

（一）有限公司的设立方式

发行人前身为江苏伟康洁婧医疗器械有限公司，由刘春良与刘丽洁于 2012 年 3 月共同出资设立。伟康有限设立时的注册资本为 5,000 万元，其中：刘春良认缴 3,000 万元，占注册资本的 60%；刘丽洁认缴 2,000 万元，占注册资本的 40%。首期出资 1,000 万元，刘春良与刘丽洁分别以货币资金出资 600 万元和 400 万元。

2012 年 3 月 7 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2012]096 号），经审验，截至 2012 年 3 月 7 日，伟康有限（筹）已收到全体股东第一期缴纳的注册资本合计 1,000 万元，出资方式均为货币资金。

2012 年 3 月 7 日，伟康有限在宿迁市沭阳工商行政管理局登记注册，并取

得注册号为 321322000217764 的《企业法人营业执照》，公司住所为沭阳县经济开发区温州路南侧，法定代表人为刘丽洁。

伟康有限成立时，股东出资情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴金额	出资比例	出资方式
1	刘春良	3,000.00	60.00%	货币
2	刘丽洁	2,000.00	40.00%	货币
合计		5,000.00	100.00%	

（二）股份公司的设立方式

2015 年 6 月 2 日，伟康有限召开股东会，会议通过：

1、同意伟康有限原有全体股东作为发起人，以整体变更方式设立“江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司”。

2、同意以伟康有限截至 2015 年 3 月 31 日经审计的全部净资产作为折股依据。根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“中汇会审[2015]2541 号”《审计报告》，截至 2015 年 3 月 31 日的净资产为 65,188,939.10 元，按 1.3038:1 的比例折合股本 5,000.00 万元，净资产价值超过股本总额的部分 15,188,939.10 元计入股份公司资本公积，由全体股东享有。

3、同意各发起人分别以其占伟康有限的股权比例对应的所有者权益认购股份有限公司的发起人股。

2015 年 6 月 2 日，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（中汇会验[2015]2563 号），经审验，截至 2015 年 6 月 1 日，伟康医疗已收到各发起人缴纳的注册资本 5,000.00 万元。

2015 年 6 月 18 日，公司召开创立大会，创立大会一致同意成立股份公司。

2015 年 6 月 18 日，伟康医疗取得江苏省宿迁工商行政管理局核发的注册号为 321322000217764 的《营业执照》，完成了整体变更为股份有限公司的工商变更登记。

整体变更股份有限公司后，伟康医疗的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（股）	持股比例
1	昊鹏实业	42,500,000	85.00%
2	刘春良	7,500,000	15.00%
合计		50,000,000	100.00%

三、发行人重大资产重组情况

为避免同业竞争并减少关联交易，降低内部管理成本，增强公司的综合竞争力，2014年7月，伟康有限收购了实际控制人控制的苏州伟康，使其成为全资子公司。

（一）苏州伟康基本情况

苏州伟康的基本情况详见本节之“五、发行人子公司、分公司情况”之“（一）苏州伟康医疗器械有限公司”的相关内容。

（二）苏州伟康历史沿革

1、2009年3月，苏州伟康成立

苏州伟康由刘春良于2009年3月出资设立。苏州伟康设立时的注册资本为500万元，其中：刘春良出资500万元，占注册资本的100%。2009年3月17日，江苏新中大会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏新验字[2009]172号）。经审验，截至2009年3月17日，苏州伟康（筹）已收到股东刘春良缴纳的注册资本500万元，出资方式为货币资金。

2009年3月19日，苏州伟康取得苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核发的注册号为320512000094300的《企业法人营业执照》。公司住所为苏州高新区旺米街89号，法定代表人为刘春良。

苏州伟康成立时，股东出资情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴金额	实缴金额	出资比例
1	刘春良	500.00	500.00	100.00%

2、2010年7月，第一次增资

2010 年 6 月 28 日，苏州伟康股东刘春良决定将苏州伟康注册资本增加至 1,300 万元，其中刘春良新增出资 800 万元。2010 年 7 月 2 日，苏州鑫城会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏鑫城验字[2010]第 079 号）。经审验，截至 2010 年 7 月 1 日，苏州伟康已收到股东刘春良缴纳的新增注册资本 800 万元，出资方式为货币资金。

2010 年 7 月 6 日，苏州伟康取得苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局换发的注册号为 320512000094300 的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，苏州伟康股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴金额	实缴金额	出资比例
1	刘春良	1,300.00	1,300.00	100.00%

3、2011 年 7 月，第二次增资

2011 年 7 月 1 日，苏州伟康股东刘春良决定将苏州伟康注册资本增加至 3,000 万元，其中刘春良新增出资 1,700 万元。2011 年 7 月 4 日，苏州鑫城会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏鑫城验字[2011]第 096 号）。经审验，截至 2011 年 7 月 1 日，苏州伟康已收到股东刘春良缴纳的新增注册资本 1,700 万元，出资方式为货币资金。

2011 年 7 月 11 日，苏州伟康取得苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局换发的注册号为 320512000094300 的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，苏州伟康股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴金额	实缴金额	出资比例
1	刘春良	3,000.00	3,000.00	100.00%

4、2014 年 7 月，第一次股权转让

2014 年 7 月 21 日，苏州伟康股东刘春良决定将其持有的苏州伟康 40%的股权（注册资本 1,200 万元）转让给刘丽洁，转让价格为 1,200 万元。同日，刘春良与刘丽洁签署《股权转让协议》。

2014年7月25日，苏州伟康取得苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局换发的注册号为320512000094300的《营业执照》。

本次股权转让完成后，苏州伟康的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	出资额	出资比例
1	刘春良	1,800.00	60.00%
2	刘丽洁	1,200.00	40.00%
合计		3,000.00	100.00%

5、2014年8月，第二次股权转让

2014年7月30日，苏州伟康召开股东会，全体股东一致同意刘春良将其持有的苏州伟康60%的股权（注册资本1,800万元）转让给伟康有限，转让价格为1,800万元；刘丽洁将其持有的苏州伟康40%的股权（注册资本1,200万元）转让给伟康有限，转让价格为1,200万元。同日，刘春良、刘丽洁分别与伟康有限签署《股权转让协议》。

2014年8月22日，苏州伟康取得苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局换发的注册号为320512000094300的《营业执照》。

本次股权转让完成后，苏州伟康股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	伟康有限	3,000.00	100.00%

（三）本次股权收购的影响

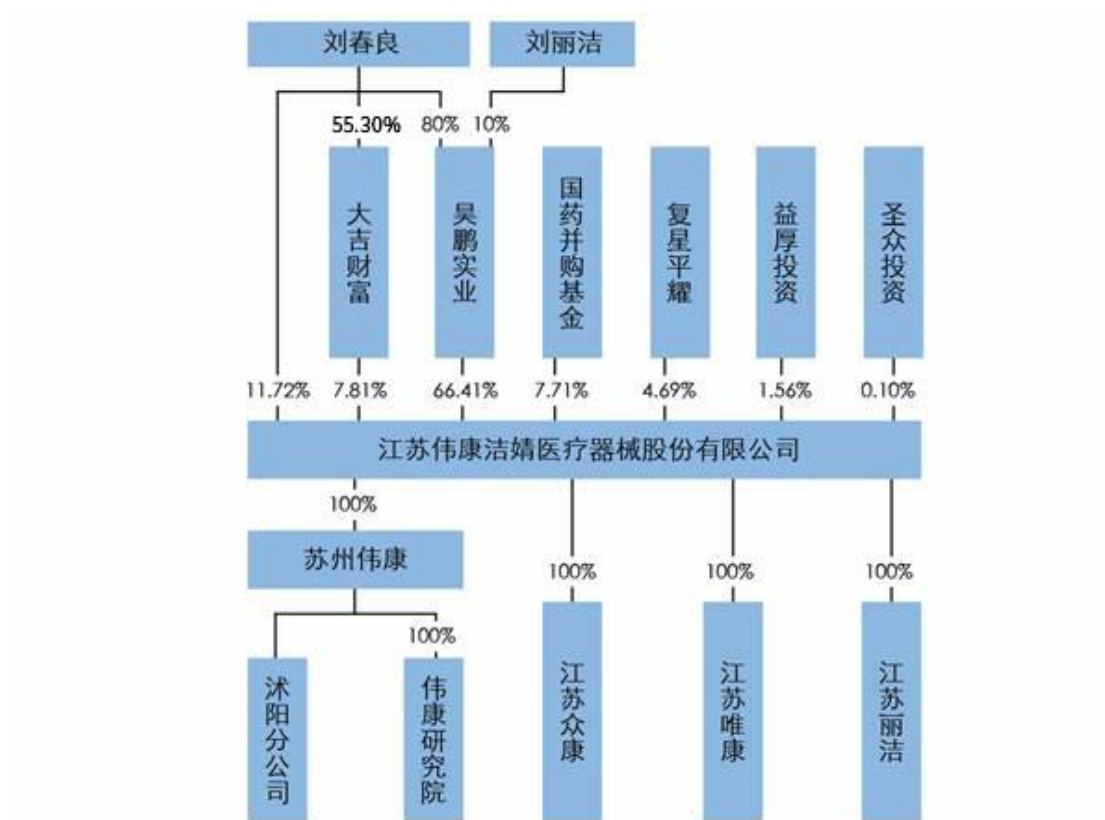
本次同一控制下收购苏州伟康完成后，发行人避免了与苏州伟康的同业竞争，减少了关联交易，增强了发行人的独立性，有利于公司的规范运作。

报告期内，发行人未发生资产重组或重大资产变化情况。

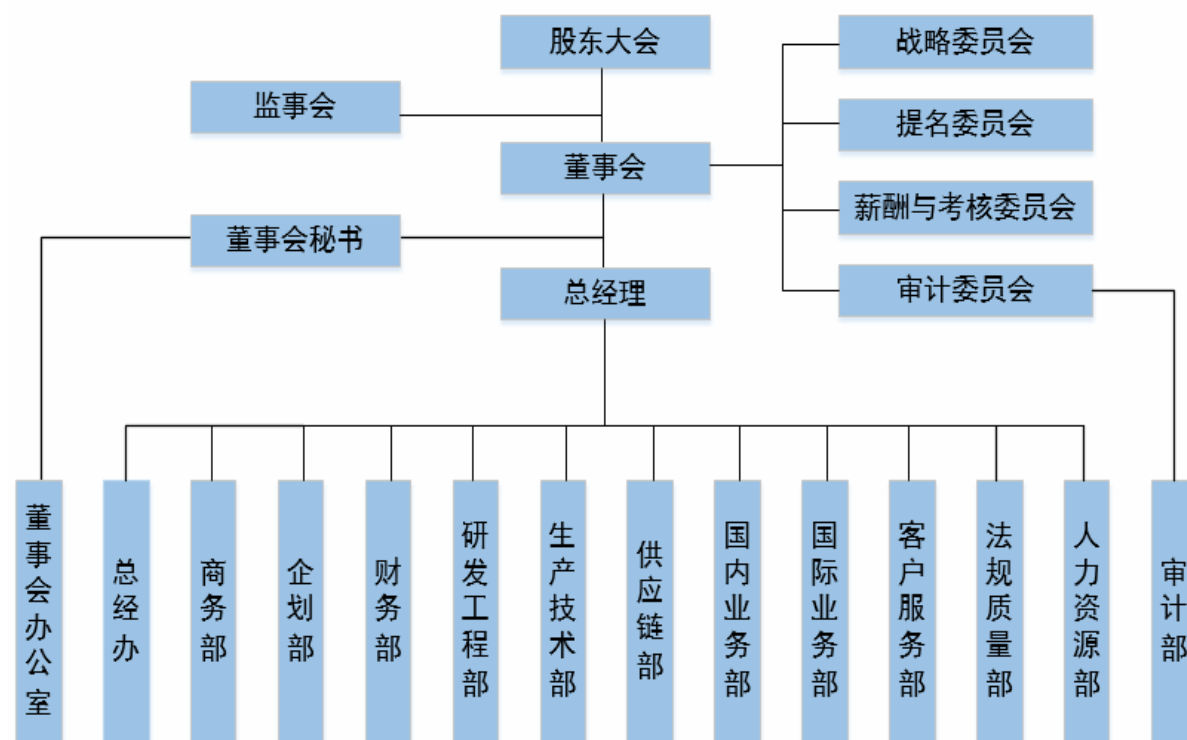
四、发行人的股权结构与组织结构

（一）发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



（二）发行人的组织结构图



五、发行人子公司、分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有苏州伟康、江苏众康、江苏唯康、江苏丽洁四家全资子公司，发行人无参股子公司。苏州伟康拥有一家全资子公司和一家分公司。

（一）苏州伟康医疗器械有限公司

1、基本情况

名称	苏州伟康医疗器械有限公司
住所	苏州高新区旺米街 89 号
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘春良
注册资本	3,000 万元
成立日期	2009 年 03 月 19 日
营业期限	2009 年 03 月 19 日至*****
经营范围	生产：医疗器械。销售：二类医疗器械；三类医疗器械：6815 注射穿刺器械，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含人工晶体），6825 医用高频仪器设备，6840 临床检验分析仪器，6865 医用缝合材料及粘合剂，二类 6866 医用高分子材料及制品（不含体外诊断试剂），灭菌服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。自有房屋租赁，物业管理；道路普通货物运输。（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）
与发行人主营业务的关系	与发行人均为一次性使用医用耗材的生产与销售。2017 年 4 月苏州伟康生产厂房正式停产翻建，生产设施转移至苏州伟康沭阳分公司。截至本招股说明书签署日，厂房已翻建完成，暂时用于出租。

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，苏州伟康股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	伟康医疗	3,000.00	100.00%

3、财务数据

苏州伟康最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	292,906,478.71
净资产	104,006,664.79
净利润	18,796,450.66
是否经过审计	经申报会计师审计

（二）江苏众康塑胶科技有限公司

1、基本情况

名称	江苏众康塑胶科技有限公司
住所	沭阳县经济开发区温州路 18 号
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘春良
注册资本	1,000 万元
成立日期	2014 年 01 月 24 日
营业期限	2014 年 01 月 24 日至 2024 年 01 月 23 日
经营范围	塑胶制品（该项目需报相关监督管理部门备案）、纸质包装盒研发、生产、销售；纸制品、包装材料及辅料、印刷器材的销售（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）
与发行人主营业务的关系	为发行人提供造粒、拉管、注塑和包装等配套生产或服务

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，江苏众康股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	伟康医疗	1,000.00	100.00%

3、财务数据

江苏众康最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	57,419,735.30
净资产	33,643,784.62
净利润	1,324,011.76
是否经过审计	经申报会计师审计

（三）江苏唯康洁婧国际贸易有限公司

1、基本情况

名称	江苏唯康洁婧国际贸易有限公司
住所	江苏省沭阳县经济开发区温州路 18 号
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘春良
注册资本	1,000 万元
成立日期	2014 年 08 月 07 日
营业期限	2014 年 08 月 07 日至 2024 年 08 月 06 日
经营范围	自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；I、II、III类医疗器械销售（按许可证核定范围经营）；塑胶制品（医疗器械除外）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）
与发行人主营业务的关系	为发行人提供出口业务

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，江苏唯康股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	伟康医疗	1,000.00	100.00%

3、财务数据

江苏唯康最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	38,107,947.13
净资产	18,142,832.11
净利润	3,590,403.61
是否经过审计	经申报会计师审计

（四）江苏伟康丽洁医疗器械有限公司

1、基本情况

名称	江苏伟康丽洁医疗器械有限公司
住所	沭阳县经济开发区玉环路南侧
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘春良
注册资本	5,000 万元
成立日期	2017 年 04 月 01 日
营业期限	2017 年 04 月 01 日至 2027 年 03 月 31 日
经营范围	二类、三类医疗器械生产、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）
与发行人主营业务的关系	该全资子公司作为募集资金投资项目的实施主体，目前正处于筹建期，尚未经营业务。

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，江苏丽洁股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	伟康医疗	5,000.00	100.00%

3、财务数据

江苏丽洁最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	5,962,034.71
净资产	-618,457.29
净利润	-362,383.38
是否经过审计	经申报会计师审计

（五）伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司

1、基本情况

名称	伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司
住所	苏州市高新区旺米街 89 号
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	刘春良
注册资本	5,000 万元
成立日期	2019 年 3 月 29 日
营业期限	2019 年 3 月 29 日至*****
经营范围	医用高分子材料及产品研究，医疗器械产品物化分析检测，

	医疗器械企业注册认证咨询服务，代办医疗器械注册证、生产许可证手续，医疗器械领域内的知识产权代理及信息咨询服务，医用高分子材料及相关产品标准制定咨询，生物相容性检测、微生物检测、物理化学性能检测、包装验证，洁净厂房检测，纯化水检测。（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）
与发行人主营业务的关系	为发行人提供研发服务

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，伟康研究院股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例
1	苏州伟康	5,000.00	100.00%

3、财务数据

伟康研究院为 2019 年 3 月 29 日新设的企业，截至 2018 年 12 月 31 日无财务数据。

（六）苏州伟康医疗器械有限公司沭阳分公司

名称	苏州伟康医疗器械有限公司沭阳分公司
营业场所	沭阳县经济开发区温州路 18 号-10 幢
类型	有限责任公司分公司
负责人	吴月新
成立日期	2017 年 03 月 31 日
经营范围	生产：医疗器材；销售：二类医疗器械、三类医疗器械；灭菌服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（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）
与发行人主营业务的关系	与发行人均为一次性使用医用耗材的生产与销售

六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东及股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（股）	持股比例
1	昊鹏实业	42,500,000	66.41%
2	刘春良	7,500,000	11.72%
3	大吉财富	5,000,000	7.81%
4	国药并购基金	4,933,399	7.71%
5	复星平耀	3,000,000	4.69%
6	益厚投资	1,000,000	1.56%
7	圣众投资	66,601	0.10%
合计		64,000,000	100.00%

发行人控股股东为昊鹏实业，实际控制人为刘春良和刘丽洁，持有发行人5%以上股份的主要股东为大吉财富和国药并购基金。

（一）发行人控股股东

1、基本情况

名称	江苏昊鹏实业投资有限公司
统一社会信用代码	913213223309207074
住所	沭阳县经济开发区苏州东路201号
类型	有限责任公司
法定代表人	刘春良
注册资本	2,000万
成立日期	2015年03月17日
经营范围	实业投资，投资管理及投资咨询服务。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	除股权投资发行人外，尚未经营其他业务

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，昊鹏实业股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	出资额	出资比例
1	刘春良	1,600.00	80.00%
2	刘丽洁	200.00	10.00%
3	刘丽婧	200.00	10.00%
合计		2,000.00	100.00%

注：刘丽洁和刘丽婧为刘春良的女儿

3、财务数据

昊鹏实业最近一年的主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	42,517,392.74
净资产	19,795,350.74
净利润	-132,823.79
是否经过审计	是

（二）实际控制人

1、基本信息

姓名	国籍	是否拥有永久 境外居留权	身份证号码	住所
刘春良	中国	否	32052419680309****	江苏省苏州市虎丘区时代花园**幢
刘丽洁	中国	否	32050119910907****	江苏省苏州市虎丘区时代花园**幢

2、简历情况

简历情况详见“第二节 概览之“二、控股股东和实际控制人简介”之“（二）实际控制人”的相关内容。

（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东

大吉财富持有发行人 7.81%的股份，国药并购基金持有发行人 7.71%的股份，另外圣众投资为国药并购基金同一实际控制人控制的企业，持有发行人 0.10%的股份，具体情况如下：

1、大吉财富

（1）基本情况

名称	宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91321322MA1MDB7JXF
主要经营场所	沭阳经济开发区苏州东路 201 号
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	刘春良
成立日期	2015 年 12 月 25 日

经营范围	实业投资、投资管理及投资咨询服务。（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）。
------	--

（2）合伙人情况

截至本招股说明书签署日，大吉财富合伙人共 30 人，其中普通合伙人 1 人，为刘春良；其余 29 名合伙人均为有限合伙人。大吉财富各合伙人在合伙企业的出资具体如下：

单位：万元

序号	姓名	出资方式	出资额	出资比例	在发行人担任的职务
1	刘春良	货币资金	967.75	55.30%	董事长、总经理
2	陈宏英	货币资金	175.00	10.00%	人事专员（刘春良配偶）
3	吴月新	货币资金	70.00	4.00%	董事、副总经理、董事会秘书
4	李伯云	货币资金	70.00	4.00%	董事、财务总监
5	曹 雷	货币资金	52.50	3.00%	副总经理
6	胡 洁	货币资金	52.50	3.00%	无（常务副总经理刘永泰之配偶）
7	赵美红	货币资金	35.00	2.00%	国际业务总监
8	陈莉英	货币资金	35.00	2.00%	文员
9	赵玉卓	货币资金	31.50	1.80%	监事、供应链部总监
10	赵安超	货币资金	28.00	1.60%	国内销售总监
11	魏 鹏	货币资金	28.00	1.60%	国内销售总监
12	王卫东	货币资金	28.00	1.60%	国内销售总监
13	周尚祥	货币资金	28.00	1.60%	副总经理
14	季 刚	货币资金	17.50	1.00%	国内销售副总监
15	范永根	货币资金	17.50	1.00%	业务经理
16	刘彩玲	货币资金	14.00	0.80%	财务部副经理
17	顾国平	货币资金	10.50	0.60%	监事会主席、灭菌车间经理
18	孟利利	货币资金	10.50	0.60%	质量副总监
19	陈 伟	货币资金	10.50	0.60%	国内销售经理
20	高昌森	货币资金	10.50	0.60%	国内销售经理
21	刘玉芳	货币资金	8.75	0.50%	职工代表监事、人事副经理
22	王 丽	货币资金	7.00	0.40%	财务经理
23	王 凯	货币资金	7.00	0.40%	生产经理
24	仲 雷	货币资金	7.00	0.40%	生产部副总监
25	徐红娣	货币资金	7.00	0.40%	商务部总监
26	章其寒	货币资金	7.00	0.40%	审计负责人
27	周志刚	货币资金	7.00	0.40%	国内销售经理
28	范玉根	货币资金	3.50	0.20%	维修主管
29	刘志军	货币资金	1.75	0.10%	生产经理
30	仲 丹	货币资金	1.75	0.10%	商务部副经理
合计		-	1,750.00	100.00%	-

（3）财务数据

大吉财富最近一年的主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	17,533,864.95
净资产	17,498,489.69
净利润	-524.79
是否经过审计	否

大吉财富是发行人的员工持股平台，出资来源均为员工自有资金，不属于私募投资基金，不需要按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序。

2、国药并购基金

（1）基本情况

名称	上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	913100003326630118
主要经营场所	上海市黄浦区南苏州路 381 号 410D08 室
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	国药资本管理有限公司（委派代表：吴爱民）
成立日期	2015 年 04 月 30 日
经营范围	股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，实业投资，投资咨询（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）

（2）合伙人情况

截至本招股说明书签署日，国药并购基金合伙人具体情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称/姓名	出资额	出资比例
1	国药资本管理有限公司	3,000.00	1.18%
2	苏州信托有限公司	40,000.00	15.67%
3	国创开元股权投资基金（有限合伙）	30,000.00	11.75%
4	中国医药集团有限公司	25,000.00	9.79%
5	中国医药投资有限公司	20,000.00	7.83%
6	上海轩收投资管理合伙企业（有限合伙）	18,300.00	7.17%
7	芜湖歌斐华曼投资中心（有限合伙）	15,332.6426	6.01%
8	芜湖歌斐证翼投资中心（有限合伙）	15,293.7520	5.99%

序号	合伙人名称/姓名	出资额	出资比例
9	芜湖歌斐证运投资中心（有限合伙）	15,079.8534	5.91%
10	芜湖歌斐证福投资中心（有限合伙）	12,376.9525	4.85%
11	上海歌斐鹏礼投资中心（有限合伙）	10,000.00	3.92%
12	上海华生股权投资管理有限公司	10,000.00	3.92%
13	北京国泰群同投资控股有限公司	7,500.00	2.94%
14	嘉德（北京）投资基金管理有限公司	7,500.00	2.94%
15	杨东堂	6,000.00	2.35%
16	交银国信资产管理有限公司	5,000.00	1.96%
17	新疆明希永裕股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.96%
18	陶武平	4,000.00	1.57%
19	上海象谷投资有限公司	3,000.00	1.18%
20	百瑞信托有限责任公司	2,916.7995	1.14%
合计		255,300.00	100.00%

截至本招股说明书签署日，国药并购基金的普通合伙人国药资本管理有限公司的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	上海圣汇投资管理合伙企业（有限合伙）	6,500.00	65.00%
2	中国医药投资有限公司	3,500.00	35.00%
合计		10,000.00	100.00%

上海圣汇投资管理合伙企业（有限合伙）的出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	出资额	出资比例
1	吴爱民	1,900.00	95.00%
2	龚云雷	100.00	5.00%
合计		2,000.00	100.00%

中国医药投资有限公司是国务院下属中国医药集团有限公司的全资子公司。

（3）财务数据

国药并购基金最近一年的主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	3,303,560,531.75
净资产	3,303,560,531.75

净利润	611,204,850.80
是否经过审计	是

（4）私募基金备案和基金管理人登记情况

国药并购基金系私募投资基金，已按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金管理办法（试行）》等相关法律规定办理了登记、备案手续，具体登记备案情况如下：

基金名称	上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
基金编号	S81029
备案时间	2015年09月24日
基金管理人名称	国药资本管理有限公司
登记编号	P1000641
登记时间	2014年03月17日
登记机构	中国证券投资基金业协会

5、圣众投资

（1）基本情况

名称	上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	913101015981170776
主要经营场所	上海市黄浦区南苏州路381号405C02室
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	吴爱民
成立日期	2012年06月08日
经营范围	投资管理，财务咨询（不得从事代理记账），投资咨询，商务咨询。（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）

（2）合伙人情况

截至本招股说明书签署日，其合伙人具体情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	出资额	出资比例
1	吴爱民	375.00	75.00%
2	龚云雷	125.00	25.00%
合计		500.00	100.00%

（3）财务数据

圣众投资最近一年的主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	94,581,179.85
净资产	42,745,847.87
净利润	7,567,547.53
是否经过审计	是

圣众投资是其合伙人以自有资金设立的有限合伙企业，不属于私募基金，不需要按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序。

（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东吴鹏实业除投资本公司外，未控制其他企业；公司实际控制人之一刘春良除控制发行人、吴鹏实业、大吉财富外，控制的其他企业有益鸣投资，公司实际控制人之一刘丽洁除控制本公司外，未控制其他企业。

1、益鸣投资

名称	益鸣（苏州）投资管理有限公司
住所	苏州高新区华佗路 99 号 6 幢
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	刘春良
注册资本	3,800 万元
成立日期	2018 年 9 月 13 日
营业期限	2018 年 9 月 13 日至*****
经营范围	投资管理、股权投资、实业投资、对外投资；项目评估、融资策划、上市策划和其他资本运作策划；创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（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）
与发行人主营业务的关系	主要从事股权投资业务，与发行人主营业务无关联关系

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，益鸣投资股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	出资金额	出资比例
1	刘春良	2,518.0724	66.27%
2	马惠忠	515.0602	13.55%
3	邱立冬	457.8313	12.05%
4	刘主春	309.0361	8.13%
合计		3,800.00	100.00%

3、财务数据

益鸣投资最近一年的主要财务数据如下：

单位：元

项目	2018-12-31/2018 年度
总资产	28,000,373.46
净资产	27,570,676.46
净利润	-7,636.54
是否经过审计	否

（五）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份均不存在质押或其他有争议的情形。

七、发行人的股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前公司总股本为6,400万股，本次拟公开发行的股份为2,134万股，本次发行完成后公司总股本为8,534万股，本次发行的股份占发行后公司总股本的比例为25.01%。

本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称/ 姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	昊鹏实业	42,500,000	66.41%	42,500,000	49.80%
2	刘春良	7,500,000	11.72%	7,500,000	8.79%

序号	股东名称/ 姓名	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
3	大吉财富	5,000,000	7.81%	5,000,000	5.86%
4	国药并购基金	4,933,399	7.71%	4,933,399	5.78%
5	复星平耀	3,000,000	4.69%	3,000,000	3.52%
6	益厚投资	1,000,000	1.56%	1,000,000	1.17%
7	圣众投资	66,601	0.10%	66,601	0.08%
本次发行新增股份		-	-	21,340,000	25.01%
合计		64,000,000	100.00%	85,340,000	100.00%

（二）本次发行前发行人前十名股东持股情况

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例	股权性质
1	昊鹏实业	42,500,000	66.41%	非国有法人股
2	刘春良	7,500,000	11.72%	自然人股
3	大吉财富	5,000,000	7.81%	其他股
4	国药并购基金	4,933,399	7.71%	其他股
5	复星平耀	3,000,000	4.69%	非国有法人股
6	益厚投资	1,000,000	1.56%	其他股
7	圣众投资	66,601	0.10%	其他股
合计		64,000,000	100.00%	-

（三）本次发行前发行人前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，前十名自然人股东及其在发行人担任的职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例	在公司任职情况
1	刘春良	7,500,000	11.72%	董事长兼总经理

（四）国有股份、外资股份和战略投资者持股情况

本次发行前，发行人股东中无国有股东、外资股东和战略投资者。

（五）最近一年新增股东情况

发行人最近一年不存在新增股东的情形。

（六）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

刘春良、昊鹏实业和大吉财富分别直接持有发行人 11.72%、66.41%和 7.81% 的股份。

刘春良、刘丽洁和刘丽婧分别持有发行人控股股东昊鹏实业 80%、10%和 10% 的股权，刘春良与刘丽洁、刘丽婧为父女关系。

刘春良持有大吉财富 55.30%的出资额并担任其执行事务合伙人；陈宏英持有大吉财富 10%的出资额；陈莉英持有大吉财富 2%的出资额；范永根持有大吉财富 1%的出资额。刘春良与陈宏英为夫妻关系，陈莉英与陈宏英为姐妹关系，陈莉英与范永根为夫妻关系。

发行人股东国药并购基金和圣众投资属于同一实际控制人控制的企业。国药并购基金和圣众投资分别持有发行人 7.71%和 0.1%的股份。

除此之外，发行人各股东之间不存在关联关系。

（七）发行人内部职工股情况

报告期内，本公司未发行过内部职工股。

（八）工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况

报告期内，本公司不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过 200 人的情况。

八、股权激励情况

公司无正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员或员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权等）及其他制度安排。

九、发行人的员工及其社会保障情况

（一）员工人数及员工结构

1、员工人数与变化情况

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工人数（人）	756	769	774

2、员工结构分别

截至 2018 年 12 月 31 日，公司员工专业结构、受教育程度、年龄分布情况如下：

项目	结构	人数	占比
按专业结构划分	生产人员	554	73.28%
	销售人员	62	8.20%
	技术人员	52	6.88%
	管理人员	26	3.44%
	财务人员	8	1.06%
	行政后勤	54	7.14%
	合计	756	100%
按文化程度划分	本科及以上学历	35	4.63%
	大专学历	81	10.71%
	中专学历	22	2.91%
	高中及以下学历	618	81.75%
	合计	756	100%
按年龄结构划分	50 岁以上	38	5.03%
	41-50 岁（含 50 岁）	178	23.54%
	31-40 岁（含 40 岁）	295	39.02%
	30 岁以下（含 30 岁）	245	32.41%
	合计	756	100%

（二）发行人劳务派遣情况

2017 年 7 月，因生产经营临时需要，发行人及其子公司苏州伟康、江苏众康与淮安市佰世欣劳务派遣有限公司签署劳务派遣合同，后续由该劳务派遣单位为发行人及子公司合计派遣人员 79 人，劳务派遣期限一个月。

发行人使用的劳务派遣人员数量不超过当月总人数 10%，且劳务派遣员工的工作岗位为包装、拉货等临时性和辅助性的岗位，非发行人主要业务工作岗位，实际用工期间较短，符合《劳务派遣暂行规定》第三条的规定：“用工单位只能在临时性、辅助性或者替代性的工作岗位上使用被派遣劳动者。前款规定的临时性工作岗位是指存续时间不超过 6 个月的岗位；辅助性工作岗位是指为主营业务岗位提供服务的非主营业务岗位；替代性工作岗位是指用工单位的劳动者因脱产学习、休假等原因无法工作的一定期间内，可以由其他劳动者替代工作的岗位。”和第四条的规定：“用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量，使用的被派遣劳

动者数量不得超过其用工总量的 10%。”

除此之外，报告期发行人不存在其他劳务派遣情况，发行人与劳务派遣员工不存在劳动纠纷，发行人相关劳务派遣的用工制度符合法律法规的规定。

（三）发行人执行社会保障制度情况

发行人及子公司与在职员工签订劳动合同，并根据国家及地方政府的有关规定，为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险和住房公积金。

1、社会保险基本情况

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人为员工缴纳社会保险（含新农合、新农保）情况如下：

项目	员工人数	应覆盖人数	实际覆盖人数	实际覆盖比例	未覆盖人数
养老保险（含新农保）	756	745	562	75.44%	183
医疗保险（含新农合）	756	745	570	76.51%	175
工伤保险	756	745	405	54.36%	340
失业保险	756	745	405	54.36%	340
生育保险	756	745	405	54.36%	340

上述应覆盖人数已扣除 11 名退休返聘人员，该等员工无需缴纳社会保险。实际覆盖人数中，养老保险中公司代为缴纳新农保的人数为 159 人，医疗保险中公司代为缴纳新农合的人数为 166 人。未覆盖人数主要原因为：20 名为新入职员工尚未办理缴纳社会保险手续的员工；1 名系台湾籍人员；其他员工因已自行缴纳或注重当期收入而放弃由公司缴纳社会保险。

2、住房公积金基本情况

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人为员工缴纳住房公积金（含住房补贴）情况如下：

项目	员工人数	应覆盖人数	实际覆盖人数 （含住房补贴）	实际覆盖比例	未覆盖人数
住房公积金	756	745	687	92.21%	58

上述应覆盖人数已扣除 11 名退休返聘人员，该等员工无需缴纳住房公积金。实际覆盖人数中，发行人提供住房补贴人数为 380 人，提供免费宿舍 33 人。未覆盖人数主要原因为：18 名为新入职员工尚未办理缴纳住房公积金手续的员工；其他员工因注重实到收入、异地提取或使用住房公积金存在限制或不变、农村户籍员工缴纳住房公积金意愿不强等原因而主动放弃缴纳住房公积金。

发行人及其子公司所在地的社会保险和住房公积金管理部门已出具证明，确认发行人及其子公司能自觉遵守劳动和社会保险、住房公积金方面的法律、法规和规范性文件的规定，社会保险和住房公积金缴纳情况符合当地相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被处罚的情形。

报告期内，公司社会保险和住房公积金覆盖比例较低，主要系发行人生产基地在宿迁市沭阳县，员工大多为生产一线员工，且以农村户籍人员居多，该部分员工具有流动性强，对当期实到收入重视度高，其家庭拥有宅基地住房，且考虑到异地提取或使用社会保险及住房公积金存在限制和不便，对参加社会保险和住房公积金政策的认识相对不足等特点，因此其缴纳社会保险及住房公积金的意愿不强。报告期内，公司积极向员工宣传国家关于社会保险和住房公积金的法律法规及政策，鼓励员工参保，逐步完善实施社会保险和住房公积金相关制度，为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金，争取大幅提升覆盖比例。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良和刘丽洁承诺：如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳（缴存）各项社会保险及住房公积金，而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金，或因此受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出，确保发行人不因此受到任何损失

十、实际控制人、发行人股东及董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构的重要承诺及承诺履行的约束措施

（一）股份限售安排和自愿锁定股份的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份限售安排和自愿锁定股份的承诺”的相关内容。

（二）公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持承诺”的相关内容。

（三）关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施

详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施”的相关内容。

（四）首次公开发行股票相关文件真实性、准确性、完整性的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、首次公开发行股票相关文件真实性、准确性、完整性的承诺”的相关内容。

（五）未履行承诺的约束措施

详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、未履行承诺的约束措施”的相关内容。

（六）关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、关于填补被摊薄即期回报的承诺”的相关内容。

（七）避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争”之“（三）发行人控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺”的相关内容。

（八）规范与减少关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“七、发行人关于规范与减少关联交易的措施”的相关内容。

（九）控股股东、实际控制人关于社会保险费用、住房公积金的承诺

详见本节之“九、发行人的员工及其社会保障情况”之“（三）发行人执行社会保障制度情况”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，承诺人未发生违反承诺之情形。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

（一）主营业务

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的经营发展，公司不断开发新产品，优化工艺技术，拓展产品线的深度与广度，目前已形成涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列上百种规格产品，是国内一次性使用医用耗材领域中产品种类丰富、规格齐全、规模领先的生产企业之一。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得了 81 项国内医疗器械备案/注册证书。19 个产品已通过美国 FDA 产品列名，31 个产品取得欧盟 CE 认证。

公司以研发引领企业发展。通过持续研发投入，公司积累了丰富的使用医用耗材的核心技术。公司与北京化工大学等国内高分子材料知名高校开展深度研发合作，致力于业内医用高分子材料的升级换代。公司承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）拟立项目清单。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有国内授权专利 155 项，先后获得了包括江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省高性能医疗制品工程技术研究中心、江苏省企业技术中心、国家高新技术企业等资格认定。

公司以全产业链生产夯实企业发展。公司具有丰富的一次性使用医用耗材生产管理经验，通过引进国内外先进设备，并持续不断进行工艺技术升级和有效组合，打造了符合医用耗材行业特点的全产业链生产模式，形成了从造粒、注塑、挤管、组装、包装、灭菌、检测等生产环节的完整产业链。同时，公司建立了完善的质量管理体系，已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。完整的产业链有利于公司确保产品品质，提高生产效率，增强了公司盈利能力及抗风险能力。

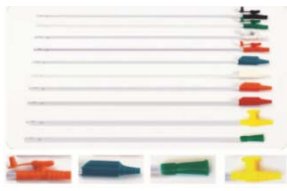
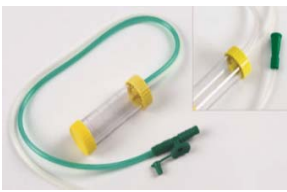
公司实行国际和国内市场并重的策略双轮驱动企业发展。国际市场上，公司与包括 Cardinal、Medline、Intersurgical 在内的多家国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品销往包括北美、南美、欧洲、亚洲等全

球多个地区与国家，获得了客户高度认可。国内市场上，公司以自有品牌展开销售，不仅与国内大型医疗器械商业巨头如国药器械进行全面合作，更在全国范围内构建了强大的营销网络，公司医用耗材产品已覆盖全国绝大部分省市。

（二）主要产品

公司拥有品种丰富的产品体系，主要分为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列。发行人生产的主要产品及用途如下：

序号	产品类别	产品名称	图示	用途
1	手术护理系列	一次性使用负压引流袋		供体外引流和收集体液用
2		一次性使用吸引管		供临床手术吸引残液用
3		一次性使用鼻胃管		供肠内营养液的输注
4		一次性使用胃管		供肠饲或胃肠减压用
5		一次性使用换药包		外科创伤换药清洁护理用
6	呼吸系列	一次性使用雾化吸入器		与氧气源配套，供临床雾化药液用

序号	产品类别	产品名称	图示	用途
7		一次性使用鼻氧管		供人体吸氧用
8		一次性使用输氧面罩		供人体输入氧气用
9		一次性使用氧气连接管		供输入氧气用
10	麻醉系列	一次性使用喉罩		供全麻或心肺人工复苏建立短期人工通气道用
11		一次性使用密闭式吸痰管		供临床封闭式吸痰用
12		一次性使用吸痰包		供临床吸痰用
13		一次性使用吸痰器		供临床吸取、收集痰液用
14		一次性使用气管插管		供临床全麻或复苏时建立人工通气道用

序号	产品类别	产品名称	图示	用途
15	泌尿系列	一次性使用引流袋		用于向外引出并收集体内液体
16		一次性使用精密引流袋		供临床收集病人体内废液用
17		一次性使用防逆流引流袋		与导尿管或引流管配合供尿失禁患者、昏迷病人及行动不便者收集尿液用，或术后患者引流或收集人体其他废液用
18		一次性使用导尿包		供临床导尿用
19		一次性使用硅胶导尿管		供临床导尿用
20	穿刺系列	一次性使用骨穿包		适用于需要通过骨髓穿刺诊断疾病的患者
21		一次性使用脑压包		适用于需要通过腰椎穿刺诊断疾病的患者
22		一次性使用胸腔穿刺包		适用于需要进行胸腔穿刺引流的患者

注：发行人每个系列产品较多，以上主要列示该系列产品中销售金额较大的主要产品。

发行人自设立以来，一直从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，主营业务未发生变化。

（三）发行人主营业务收入的主要构成

按照产品系列来划分，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术护理系列	13,387.74	55.88%	13,095.74	54.16%	11,452.14	54.09%
呼吸系列	5,132.05	21.42%	5,926.05	24.51%	5,621.15	26.55%
麻醉系列	3,128.94	13.06%	2,507.72	10.37%	1,861.39	8.79%
泌尿系列	1,363.79	5.69%	1,420.37	5.87%	1,121.79	5.30%
穿刺系列	789.16	3.29%	933.45	3.86%	740.56	3.50%
其他系列	157.16	0.66%	297.84	1.23%	375.53	1.77%
合计	23,958.84	100.00%	24,181.17	100.00%	21,172.56	100.00%

（四）发行人经营模式

公司的经营模式按运营环节可分为采购模式、生产模式和销售模式。报告期内，公司的经营模式未发生重大变化。

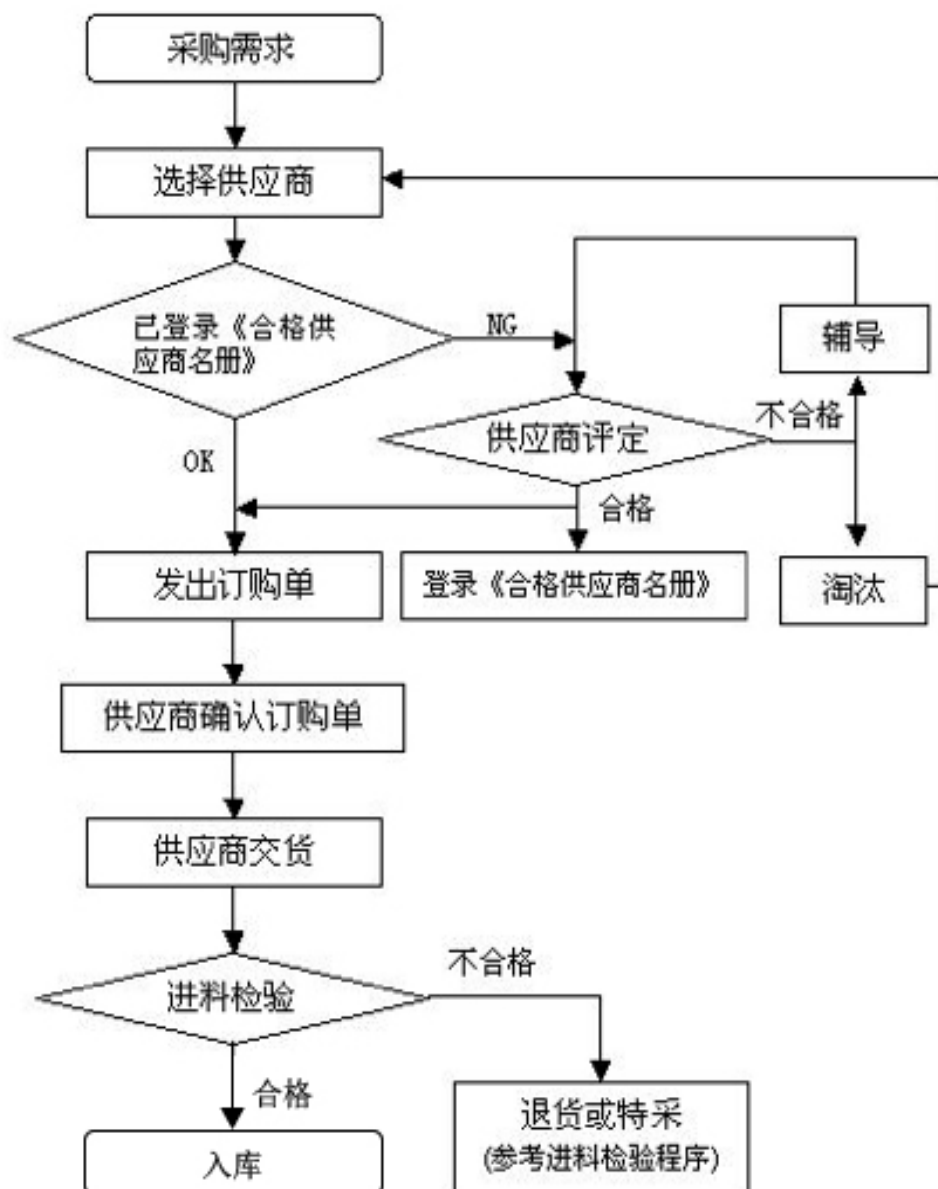
1、采购模式

（1）采购内容

发行人产品所需采购的物料主要包括原辅材料、零配件和包装材料。其中，原辅材料包括粒料（PVC、PP、ABS、LDPE、PS、HDPE 等）、树脂粉、DOP 等；零配件包括纱布、镊子、无纺布、吸塑盘、手套类等；包装材料包括包装纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。

（2）采购流程

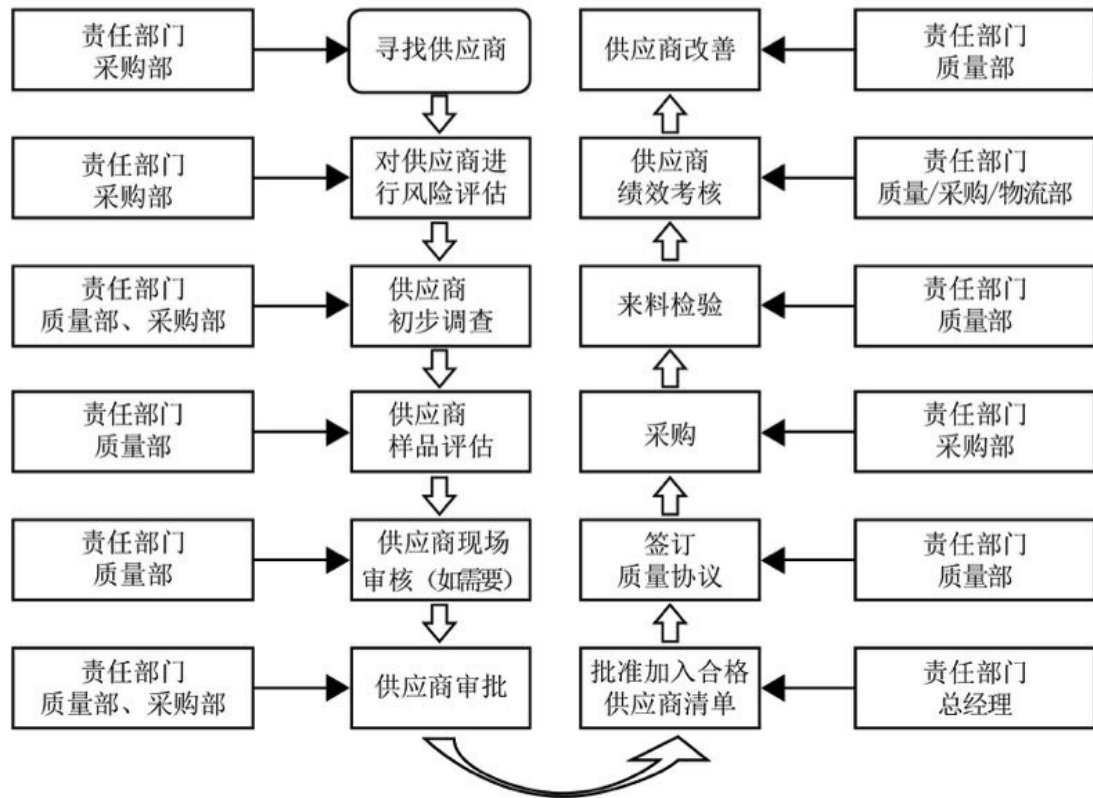
公司生产经营所需原辅材料、零配件及其他包装材料均由供应链部负责集中统一采购。公司和主要供应商签订年度框架合同或按实际需要下达采购订单，根据月生产消耗需要量和库存来决定实际采购量，采购价格主要依据采购当时的市场价格，具体采购流程如下图：



一次性使用医用耗材质量的好坏直接影响着患者的生命安全与康复情况，而原材料的质量与安全性则直接影响最终产品的质量和使用安全。因此，公司建立了合格供应商目录，选择在质量、安全、价格、供应能力等各方面符合公司要求的供应商，与之保持长期的跟踪和合作关系。

（3）供应商的开发与管理

公司建立了完善的供应商开发和管理制度，针对采购环节容易出现的问题，进一步完善了采购和供应商管理流程，具体情况如下图所示：



2、生产模式

公司生产基地位于江苏省沭阳县。公司以市场和客户需求为导向，在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。公司的生产工作由生产副总经理主管，各生产车间主管负责具体产品的生产流程管理。

对于国外市场，公司采用订单生产的模式，国际业务部接到订单后交由商务部完成订单评审，并根据订单需求配备物料并结合目前生产安排确定生产计划，最终通过业务员与客户确认交期。

对于国内市场，公司采取备货式生产，公司根据年度销售预算，结合历史生产情况制定年度生产计划，每月结合当月库存和实际订单制定月度生产计划并分解为每周生产计划。此外，公司根据往年销售情况，设置一定比例的安全库存，在安全库存低于要求时进行补货生产。

公司生产过程遵循 ISO 13485 质量管理体系以及中国医疗器械质量管理规范的要求，严格执行产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程和卫生

清洁操作规程，并制定了相关制度规范，加强对生产与质量管理的内部控制。

此外，由于公司产品种类、规格繁多，每笔订单对产品需求量差距较大，大部分产品除关键工艺外存在共用生产资源、设备的情况。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。

3、销售模式

公司的销售市场主要分国外市场和国内市场，公司结合自身发展规模和产品特点，国外市场主要是以OEM/ODM方式生产销售，其中包括直接出口和间接出口；国内市场主要以经销为主、直销为辅。

（1）国外市场销售模式

公司国外市场主要以OEM/ODM方式生产销售，即根据境外客户的订单情况进行生产，产品贴客户的商标后进行销售。公司国外客户主要为境外大型医疗器械品牌运营商。公司国外市场可分为直接出口和间接出口。

① 直接出口

公司将产品直接报关出口给国外品牌运营商。公司一般与国外品牌运营商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。国外品牌运营商根据定期需求直接下订单给公司，公司根据订单安排生产计划并组织生产。在产品生产完成并检验合格后入库，销售部门通知客户安排验货、发货等事宜。公司办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入。



② 间接出口

公司将产品先销售给国内外贸公司，由国内外贸公司报关出口销售至境外品

牌运营商。在间接出口模式下，通常外贸公司在获得境外品牌运营商订单后，根据上述订单要求委托公司OEM/ODM生产。报告期内，公司存在少量产品以间接出口的方式进行销售，金额占比较小。



公司在一次性使用医用耗材领域深耕多年，积累了丰富的境外销售客户资源。公司已经与多家医疗器械领域国际知名客户形成了长期战略合作伙伴关系，如Cardinal、Medline、Intersurgical等全球知名医疗器械品牌运营商。

公司积极通过参加各类国际医疗器械展会来开拓新的销售客户。近年来，公司参加的知名国际医疗器械展会主要有：中国国际医疗器械博览会（CMEF）、德国Medica展会、迪拜Arab Health展会、南非Pan Africa展会等。



国内医疗器械生产厂商通常不直接面对国外医疗机构等终端客户，一般通过

国际大型医疗器械品牌运营商进行OEM/ODM生产的方式来开拓海外市场，其主要原因为：各国对医疗器械类产品均制定了严格的准入标准，各国当地终端客户对供应商也有较高的要求。那些国际知名医疗器械品牌运营商能够及时了解其所在区域的客户需求和监管要求，拥有丰富的客户资源、运营经验，有助于公司产品有效的进入当地市场。另外，境外大型品牌运营商作为专业的医疗器械供应商，供应的医疗器械产品品种齐全、规格多样，可以向终端客户提供一站式服务，在产品销售上具有比较优势。公司境外销售采用这种模式有利于公司和境外客户发挥各自的专业优势，减少交易费用，从而提升整个产业链的经营效率。

（2）国内市场销售模式

公司国内市场主要销售自主品牌产品，国内销售模式以经销为主、直销为辅。

① 经销模式

经销模式即公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院及其他医疗机构等终端用户。



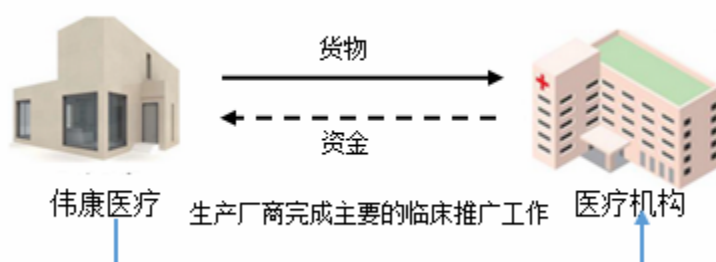
国内一次性使用医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格水平。公司产品在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司将自主品牌的产品销售给具有相应医疗器械经营资质的经销商。

公司与经销商签订经销协议，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。公司销售部门收到经销商订单后，通知生产部门安排组织生产，在产品生产完成并检验合格后入库，公司将产品按照协议约定运至交货地点，并取得客户出具的确认单据后确认收入。在经销模式下，主要由经销商

完成公司产品的临床推广工作，公司销售部门只负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓。

② 直销模式

在直销模式下，公司直接将产品销售给医疗机构等终端用户。公司主要通过参与医疗机构组织的医疗器械招投标，中标后直接向该医疗机构进行销售。在直销模式下，主要由本公司自行完成公司产品的临床推广工作。



(3) 公司各销售模式销售情况

报告期内，公司主营业务收入按照销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
国外市场	直接出口	11,198.15	46.74%	10,856.26	44.90%	10,482.30	49.51%
	间接出口	394.98	1.65%	247.11	1.02%	190.17	0.90%
	小计	11,593.12	48.39%	11,103.37	45.92%	10,672.47	50.41%
国内市场	经销	10,013.27	41.79%	10,514.29	43.48%	7,794.02	36.81%
	直销	2,352.45	9.82%	2,563.52	10.60%	2,706.08	12.78%
	小计	12,365.72	51.61%	13,077.81	54.08%	10,500.09	49.59%
合计		23,958.84	100.00%	24,181.17	100.00%	21,172.56	100.00%

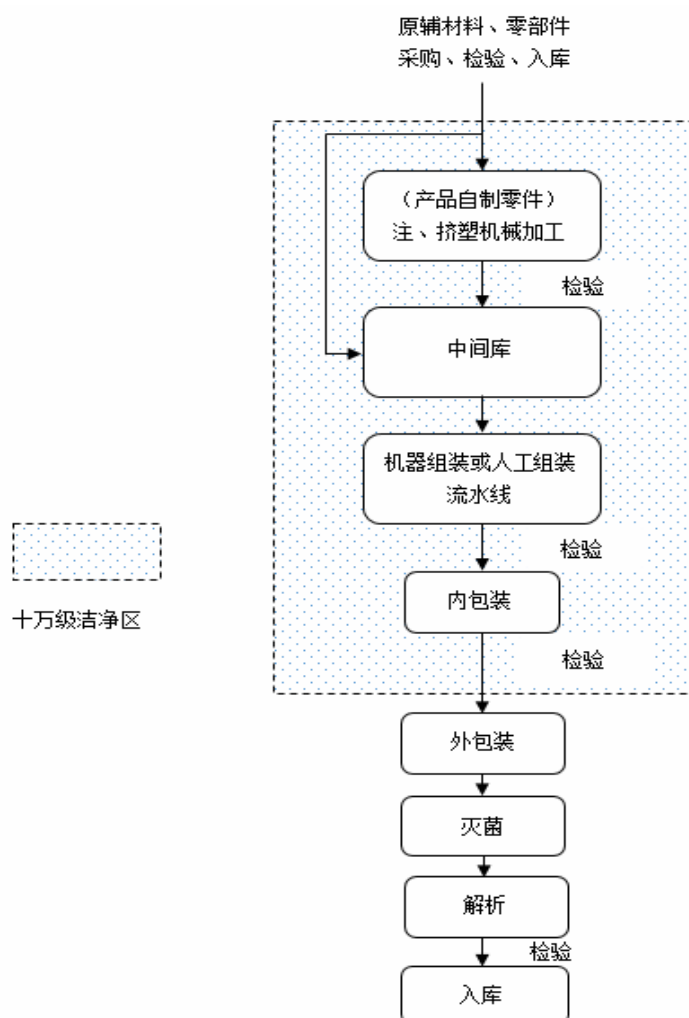
2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司国外市场销售收入合计分别为 10,672.47 万元、11,103.37 万元和 11,593.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 50.41%、45.92%和 48.39%，国外市场销售基本保持稳定。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司国内市场直销销售收入分别为 2,706.08 万元、2,563.52 万元和 2,352.45 万元，经销销售收入分别为 7,794.02 万元、10,514.29 万元和 10,013.27 万元。公司国内销售以经销为主，直销为辅。

（五）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，主要从事手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等系列一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。公司成立至今，主营业务、主要产品和经营模式逐步得到完善，并未发生重大变化。

（六）公司主要产品的工艺流程

公司主要产品包括手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列等多种一次性使用医用耗材，而不同的产品采用不同的生产工艺，以下工艺流程图仅列示主要生产工艺：



二、发行人所处行业的基本情况

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

医疗器械行业的产品质量和使用寿命直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此该行业受到国家相关部门的严格监管。医疗器械行业主管部门及其职能具体如下：

主管部门和自律组织	主要职能
国家发展和改革委员会	负责组织实施医疗器械行业产业政策、中长期发展规划、宏观指导行业结构调整与发展战略。
国家卫生健康委员会	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。
国家药品监督管理局	国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局是我国医疗器械的监管部门，负责医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理等职能。各地省市级药品监督管理部门负责所在地医疗器械企业的日常监督管理。
中国医疗器械行业协会	主要开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等有关政府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，规范企业行为；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；接受国家药品监督管理局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划等。
中国医保商会	中国医保商会直属于中华人民共和国商务部，主要职能是对会员企业的外经贸经营活动进行协调指导，提供咨询服务。中国医保商会下设医用耗材（敷料）分会，对医用耗材行业提供协调指导。

2、监管体制

（1）国内主要监管制度

我国医疗器械行业产品实行分类监督管理。主管部门主要依据《医疗器械监督管理条例》的规定，一方面对医疗器械产品实施分类监管，另一方面对生产企

业和经营企业实施分类监管。

① 医疗器械产品分类管理

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，具体情况如下表所示：

产品类别	分类标准
I 类	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
II 类	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
III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

② 医疗器械产品注册与备案管理

产品类别	注册/备案	审批部门	临床试验
I 类	备案管理	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	无要求
II 类	注册管理	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
III 类	注册管理	国家药品监督管理部门	

受理注册申请的药品监督管理部门对符合安全、有效要求的，准予注册并发放医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

③ 医疗器械生产企业分类管理

企业类别	审核/备案	相关部门
I 类医疗器械生产企业	备案管理	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门，予以备案签发第一类医疗器械生产备案凭证
II 类医疗器械生产企业	审核管理	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，准予许可后签发《医疗器械生产许可证》
III 类医疗器械生产企业	审核管理	

受理生产许可申请的药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④ 医疗器械经营企业分类管理

企业类别	审核/备案	相关部门
I 类医疗器械经营企业	无	无
II 类医疗器械经营企业	备案管理	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门，予以备案签发第二类医疗器械经营备案凭证
III 类医疗器械经营企业	审核管理	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门，准予许可后签发《医疗器械经营许可证》

受理经营许可申请的药品监督管理部门对符合条件条件的，准予许可并发放医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤ 国内主要法律法规

发行人适用的国内主要法律法规如下表所示：

序号	法规、部门规章	主要内容	实施日期
1	《医疗器械注册管理办法》（国家食药监局令第 4 号）	规定了医疗器械注册与备案的基本要求、产品技术要求和注册检验、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
2	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食药监局令第 6 号）	规范医疗器械说明书、标签，保证医疗器械使用安全	2014. 10. 01
3	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食药监局公告 2014 年第 58 号）	规定了医疗器械经营的职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等内容	2014. 12. 12
4	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食药监局公告 2014 年第 64 号）	规定了医疗器械生产的机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等内容	2015. 03. 01
5	《医疗器械分类规则》（国家食药监局令第 15 号）	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	2016. 01. 01
6	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食药监局令第 19 号）	规定了医疗器械通用名称的命名规则	2016. 04. 01
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食药监局、卫	规定了医疗器械临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员	2016. 06. 01

	计委令第 25 号)	会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容	
8	《医疗器械召回管理办法》 (国家食药监局令第 29 号)	规定了医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品,采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为	2017. 05. 01
9	《医疗器械监督管理条例》 (国务院令第 680 号)	对境内从事医疗器械的注册、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人进行监管的管理条例	2017. 05. 19
10	《医疗器械标准管理办法》 (国家食药监局令第 33 号)	规定了由国家食品药品监督管理总局依据职责组织修订,依法定程序发布,在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求	2017. 07. 01
11	《医疗器械生产监督管理办法》(国家食药监局令第 7 号) 2017 年修订	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
12	《医疗器械经营监督管理办法》(国家食药监局令第 8 号) 2017 年修订	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
13	《医疗器械分类目录》(国家食药监局公告 2017 年第 104 号)	按技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录,子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成	2018. 08. 01
14	《创新医疗器械特别审查程序》(2018 年第 83 号)	规定了创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作。	2018. 12. 01
15	《医疗器械不良事件报告和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第 1 号)	规定了生产、经营、使用者、监测机构和监管机构对医疗器械不良事件报告和再评价的权责、要求、流程、监管和法律责任等内容	2019. 01. 01

(2) 国外主要监管制度

医疗器械产品关乎生命健康和安全,各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国医疗器械产品进入国外市场时,需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规,如美国、欧洲等拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家则会认可上述国家和地区的相关认证和注册。

本公司国外销售覆盖主要国家和地区的有关医疗器械的监管部门和法律法规如下表所示：

国家/地区	监管部门	相关法律法规
美国	FDA	美国联邦法令 21 部分 803 节 医疗器械报告 美国联邦法令 21 部分 806 节 医疗器械：纠正和召回报告 美国联邦法令 21 部分 820 节 质量体系规范 美国联邦法令 21 部分 822 节 上市后监管
欧盟	产品认证和监督 由公告机构实施	欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 欧盟医疗器械法规 MDR 2017/745

主要国家和地区基本按照医疗器械对人体可能产生的影响程度进行分类管理和审批。美国和欧盟的医疗器械分类如下表所示：

国家/地区	医疗器械分类	分类说明
美国	I / II / III	I 类是危险小或基本无危险性的产品，执行“普通管理（General Controls）”；II 类是具有一定危险性的产品，执行“普通+特殊管理（General & Special Controls）”；III 类产品则是具有较大威胁性或危害性、用于支持和维护生命的产品，执行“上市前批准管理（Pre-market Approval, PMA）”
欧盟	I / IIa / IIb / III	其中 I 类属于低风险性医疗器械，IIa 和 IIb 类属于中度风险性医疗器械，III 类属于高风险性医疗器械。

目前，世界主要国家对医疗器械的管理主要分产品上市前管理、生产厂商质量体系管理以及产品上市后管理三部分。

国家/地区	产品上市前管理	生产厂商质量体系管理	产品上市后管理
美国	大部分 I 类产品需在 FDA 网站上列名备案，大部分 II 类产品及部分 I 类产品需获得 FDA510(k) 许可，III 类产品及无同类已上市 II 类产品需获得 PMA 即上市前审查批准	QSR（近似 ISO 13485）	质量体系监督检查和不良事件报告
欧盟	产品需通过公告机构认证，获得 CE 标志	ISO 13485	质量体系监督检查和不良事件报告

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一。大部分 I 类产品只需由企业向 FDA 递交申请即可，FDA 不进行实质性技术审查。FDA 对于制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来进行，只有通过 FDA 现场检查方可

继续在美国市场上销售。

CE 认证系欧盟对产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证。CE 认证由欧盟委员会指定的第三方公告机构执行。该认证主要适用于欧盟，同时亦得到其他国家和地区的广泛认可。

3、主要产业政策

序号	法规、部门规章	颁布部门及日期	相关内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020 年)》	国务院 2006. 02. 09	研制重大新药和先进医疗设备。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新
2	《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》	卫生部 2007. 06. 21	进一步提高对医疗器械集中采购工作的认识，规范推进医疗器械集中采购，着力加强医疗器械集中采购的监督管理
3	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院 2009. 03. 17	建立科学合理的医药价格形成机制，规范医疗服务价格管理，加强医用耗材及植（介）入类医疗器械流通和使用环节价格的控制和管理；建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制，开发生产适合我国国情的医疗器械
4	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院 2010. 10. 10	加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
5	《产业结构调整指导目录（2013 年本）》	发改委 2013. 02. 16	将行业分为鼓励类、限制类和淘汰类，明确了医药行业各个鼓励类产业的发展方向
6	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院 2013. 09. 28	培育健康服务业相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
7	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》	国务院办公厅 2015. 03. 06	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服

			务体系，为实现 2020 年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础
8	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院 2015. 08. 18	改革医疗器械审批方式，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
9	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会 2016. 03. 16	全面深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革，坚持公益属性，破除逐利机制，降低运行成本，逐步取消药品加成，推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制。建立现代医院管理制度，落实公立医院独立法人地位，建立符合医疗卫生行业特点的人事薪酬制度。完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励社会力量兴办健康服务业，推进非营利性民营医院和公立医院同等待遇
10	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅 2016. 03. 04	加强高端医疗器械研发创新，加快医疗器械转型升级；对标国际先进水平，实施医疗器械标准提高行动；推动区域协调发展，引导缺乏比较优势的医疗器械产品有序转出；引导产业集聚发展，建设国际先进的医疗器械研发中心和总部基地；及时将符合条件、价格合理、具有自主知识产权的医疗器械纳入医保支付范围；加快临床急需医疗器械产品审评审批；健全政法采购机制，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；着眼于医疗器械核心软硬件开发，支持企业与高等院校、医疗机构合作
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展	国务院 2016. 11. 29	要把战略性新兴产业摆在经济社会发展更加突出的位置，大力构建现代产业新

	规划》		体系，推动经济社会持续健康发展。提升生物医学工程发展水平，深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，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，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力
12	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院 2016. 12. 27	通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，推动中药生产现代化和标准化，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌；加强医疗器械创新，严格医疗器械审批
13	《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》	中共中央办公厅、 国务院办公厅 2017. 10	改革临床试验管理：临床试验机构资格认定实行备案管理，增加临床试验产能；加快临床试验和审评流程；加强药品医疗器械全生命周期管理。

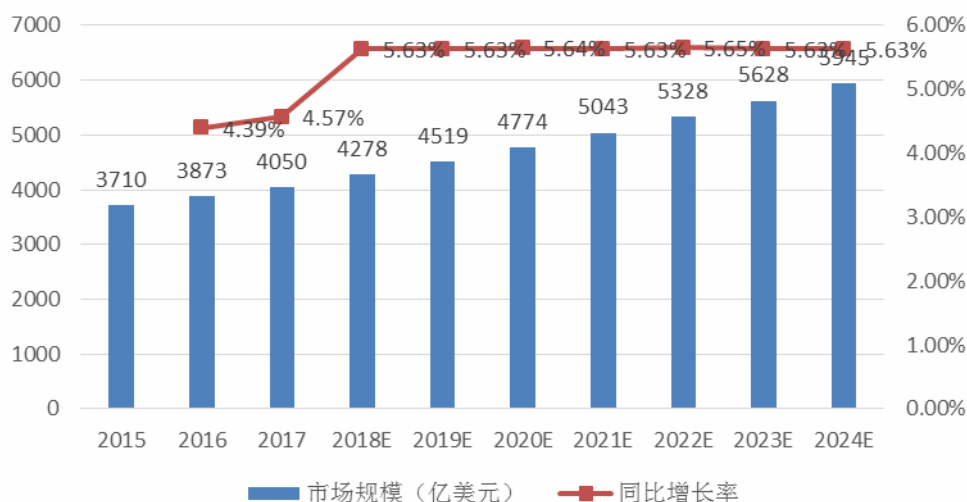
（二）医疗器械行业发展概况

医疗器械产业是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一，因此，世界各国普遍重视医疗器械产业发展的战略地位。医疗器械是多学科、高新技术综合的产物，涉及机械、光学、电子、信息、材料等学科，产品的验证还涉及生物学评价、动物实验、临床试验、实验设计、统计分析等一系列生物、医学研究。随着现代科学成就的不断融入，医疗器械在医疗健康事业中的作用日益彰显，成为大健康产业中最活跃的经济增长点。

1、全球医疗器械行业发展概况

世界经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，推动了全球医疗器械行业的持续发展。根据 Evaluate MedTech 的《World Preview 2018, Outlook to 2024》报告显示，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 年全球医疗器械销售额将达到 5,945 亿美元，2017 年至 2024 年的复合增长率为 5.6%。

全球医疗器械市场规模情况（亿美元）



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

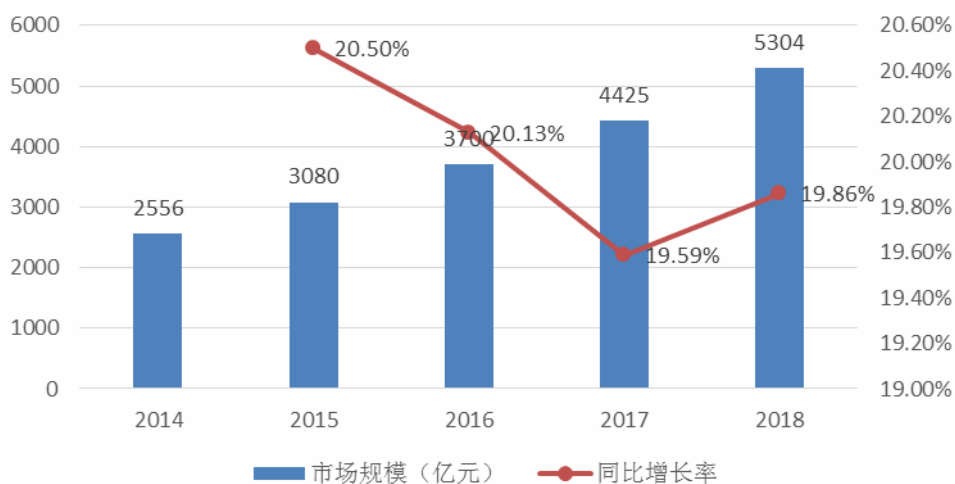
从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。其中，美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约 40% 市场份额；欧洲是全球第二大医疗器械市场和制造地区，占全球医疗器械市场约 30% 市场份额，德国和法国是欧洲医疗器械的主要制造国；新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快，中国已经成为全球医疗器械的重要生产基地。

2、我国医疗器械行业发展概况

（1）我国医疗器械行业整体市场规模

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2014 年至 2018 年，国内医疗器械市场规模由 2014 年的 2,556 亿元增长至 2018 年的 5,304 亿元，年复合增长率达到 15.72%。

中国医疗器械市场规模情况（亿元）

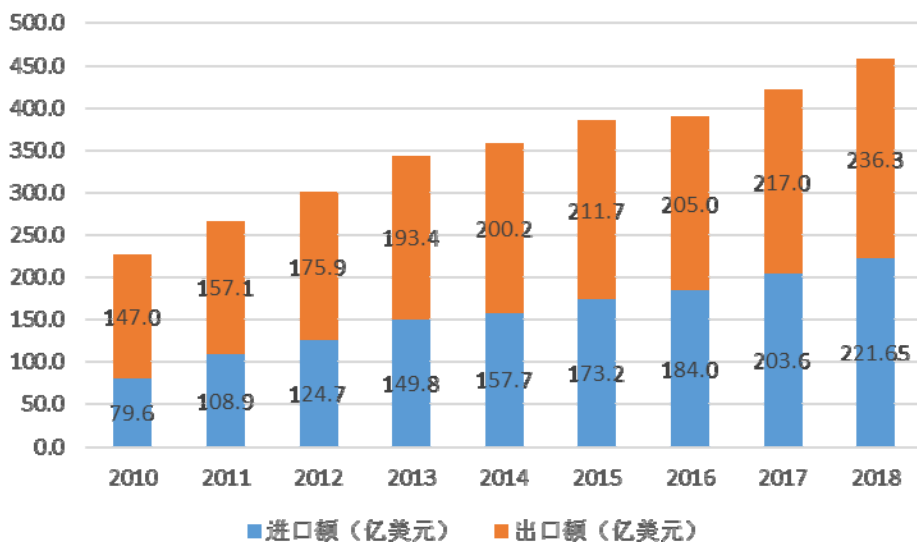


数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

（2）我国医疗器械进出口状况

根据中国海关统计，中国医疗器械进出口贸易总额从 2010 年的 226.56 亿美元增长至 2018 年的 457.95 亿美元。总体来看，中国医疗器械出口尚处于成长期，发展空间相对较大。

2010-2018 年中国医疗器械进出口贸易额（亿美元）



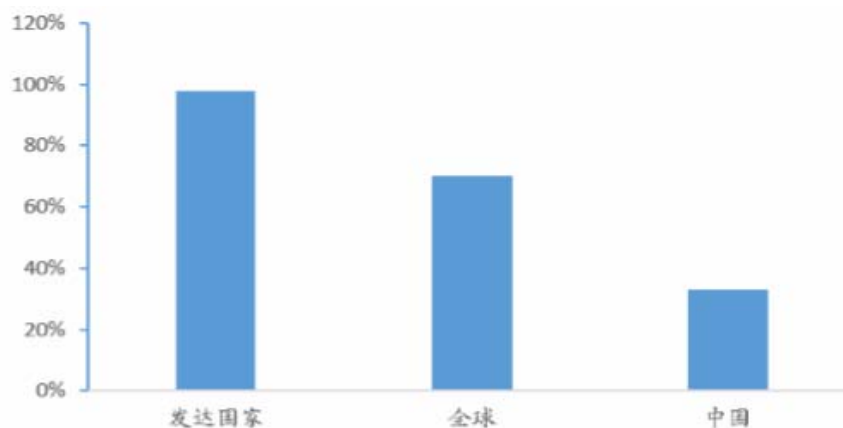
数据来源：中国海关数据

（3）我国医疗器械市场空间广阔

根据《中国医疗器械行业发展报告(2017)》，截至 2016 年底，我国药品和医

疗器械人均消费额的比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。与发达国家相比，目前我国医疗器械行业存在的问题主要是研发能力不足，创新能力薄弱，研究设备和基础条件差，科技成果转化能力薄弱。但由于庞大的消费群体和政府的积极支持，我国医疗器械市场发展空间极为广阔。

药品与医疗器械人均消费额比例对比



数据来源：中国医疗器械行业发展报告(2017)

3、医用耗材行业发展概况

医疗器械细分市场分为医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断），具体如下：

分类	具体范围
医用耗材	指医院用的消耗很频繁的配件类产品，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代、医用卫生材料及敷料、医用高分子材料、医用消毒、医技耗材等
医疗设备	指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，既包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
IVD（体外诊断）	指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务

医用耗材，是指在为病人治疗过程中使用的医用材料。作为临床多学科普遍应用的一次性使用医用耗材，其特点为无法重复使用，从而有助于提高检查治疗的安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械导致疾病的传播。本公司生产的手术护理、呼吸、麻醉、泌尿、穿刺等五大系列一次性使用医用耗材，主要属于医用耗材细分类别中医用高分子材料类和麻醉耗材类。随着新医改政策的不断深

化，医疗保险制度、医疗服务体系的不断完善，以及分级诊疗制度的试点与推行，人民群众医疗需求将不断提高，必将推动一次性使用医用耗材消费的持续增加。在 market 需求的刺激和经济持续稳定增长的背景下，中国的医用耗材行业还将处于快速发展期。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》的数据，2018 年度公司所处的医用耗材细分市场规模达 641 亿元。

医用高分子材料主要用来诊断、治疗与器官再生与合成，是一种新型高分子材料，其高技术含量与科学意义非常显著，并与患者的康复紧密相关，在医疗领域发挥着重要价值。目前医用高分子材料主要被用于植入性生物材料与人工脏器等医用器械中，如可置入体内的永久性替代器官（人工血管、人工关节等）、可修复人体的部分缺陷组织（人工皮肤、骨修复材料等）、一次性使用的无菌器械（吸引管、鼻氧管、引流袋等）、药用高分子材料、医药包装高分子材料等。由于在医疗中，高分子材料和血液、体液、批复直接接触的应用较多，有时也会植入人的身体之内，因此它必须具备稳定的力学性能、化学惰性好、物理性能稳定、生物相容性佳、材料不会过分昂贵适用平民消费等特性。医用高分子材料凭借卓越的性能，能够更好的实现医疗质量、医疗安全和患者安全，因此无论医院还是患者都对质量、安全性更高的医用高分子耗材具有强烈的需求。在我国医疗器械行业快速增长的大背景下，我国医用高分子耗材行业快速发展。

4、医用耗材行业发展趋势

（1）市场规模持续增长

医用耗材凭借良好的物理学性能、化学稳定性、来源丰富、价格低廉、加工方便等优点，在医疗器械产品中被大量应用。近年来，随着国民经济的发展和人民生活水平的提高，健康意识的不断增强，城镇化的深入和老年人人群比例的提高，医用耗材的市场规模将不断增长。以医用导管为例，据国内医用导管需求量统计显示，各类引流导管 5 亿根、介入治疗导管 5 万根、FOLEY 氏导管 5,000 万根、穿刺管 2,000 万根，市场容量在 10 亿元以上（数据来源：《中国医疗器械信息》2017 年）。此外，随着科学技术的进步，尤其是生物学、临床医学、材料学的不断进步，医用耗材的产品质量与性能必将实现新的突破，刺激新的消费需求的出现，不断拓展市场容量。

（2）产业结构升级是发展的必然趋势

我国医用耗材产量很大，大部分传统产品的技术已经较为成熟，有一些企业已经研制出专利产品，但是行业整体的研发水平较低，国内生产企业产品水平接近、产品同质化现象严重，大部分为普通型产品，缺少核心技术，产品技术含量和附加值较低。技术含量高、附加值大的高端制品主要被进口产品垄断。以医用导管类产品为例，国内工厂主要生产普通型气管插管，而多囊多腔气管插管、异性气管插管、带金属内支撑的气管插管等附加值高的产品主要依赖于进口。我国具有技术、资金优势的医用耗材生产企业应该加大研发投入、引进专业技术人才、借鉴国外技术优势和管理模式，逐步向高端市场迈进。

（3）行业集中度加快

我国医用耗材业内大多数中小企业缺乏技术创新和研发能力，单纯依靠仿制和外购器械零件组装来运营，只有极少数大中型企业具有完整产业链生产研发能力。随着技术的发展、医疗需求的提高以及市场竞争的加剧，医用耗材市场必将面临优胜劣汰的过程，市场将逐渐集中在具有核心竞争力的企业手中。

（三）进入医用耗材行业的主要障碍

1、行业准入壁垒

医用耗材直接关系到人们的安全和健康，我国对医用耗材产品的注册、医用耗材生产和经营企业的设立和运行均建立了系统的管理和市场准入制度。根据《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）等相关法律法规，按照医用耗材产品风险程度，我国对医用耗材产品实行备案、注册管理；对医用耗材生产企业实行备案、审核管理。医用耗材生产企业能否获得相关的生产许可、产品备案或注册证，并建立及维持完善和有效的质量管理体系是进入医用耗材行业的壁垒之一。

此外，世界上大多数国家和地区对进口医用耗材产品建立了较为严格的监管体系，例如，美国市场需要产品进行FDA列名及注册，欧盟地区要求产品通过CE产品认证，亚洲、非洲、南美等大部分地区在进口医用耗材产品时也要求进口企业具备相应的产品注册或认证。因此，各国政府对医用耗材行业实施的严格的监管体系在客观上构成了较高的行业准入壁垒。

2、资金壁垒

医用耗材行业属于资本密集型的行业，在研发、生产、销售等环节均有巨大的资金需求，尤其是产品开发、临床试验、申请产品注册等环节，均需要长期持续投入大量的人力、物力和财力，同时相关产品持续升级换代也需要大额资金投入，这就要求生产医用耗材的企业必须具备一定的生产规模，只有实现生产规模化，才能有效地降低研发成本和生产成本。

3、技术壁垒

医用耗材产品的生产制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等多个学科，属于技术密集型行业。随着医疗技术的提升和医用耗材使用单位对医用耗材质量要求的不断提高，需要企业不断提高研发水平以适应市场对医用耗材产品更新换代的需求。因此，医用耗材行业具有较高的技术壁垒。

4、品牌壁垒

由于医用耗材的质量直接影响到医疗质量和患者安全，因而医疗机构特别关注产品质量水平以及质量稳定性，这些医疗机构一旦认定医用耗材企业的供应商资质并确定合作关系，为保证产品品质及维护供货的稳定性，通常不会轻易改变产品供货渠道，从而获得较高市场认可度的企业即取得了一定的品牌优势。医用耗材生产企业的品牌是运营管理、工艺技术、产品质量、售后服务等多方面的综合体现，建立、维护品牌知名度需要企业的长期投入与积累。行业内现有知名企业经过多年的努力经营和积累已建立了一定的品牌优势，获得了较高的市场认可度，而行业的新进入者则很难在短期内形成品牌效应。

5、人才壁垒

医用耗材是医学与多种学科相结合的产物，其对专业人才素质要求较高，无论新产品研发和注册、质量标准制定、生产现场管理，还是在市场研究、市场策略制定和执行、销售管理等方面，都需要长期持续地引入、培养相关人才，以形成高水平的运营团队。因此，医用耗材企业必须拥有一批高素质的科研人员和大量富有经验的技术人员、销售人员，才能满足市场不断发展的需求。

（四）行业竞争格局与市场化程度

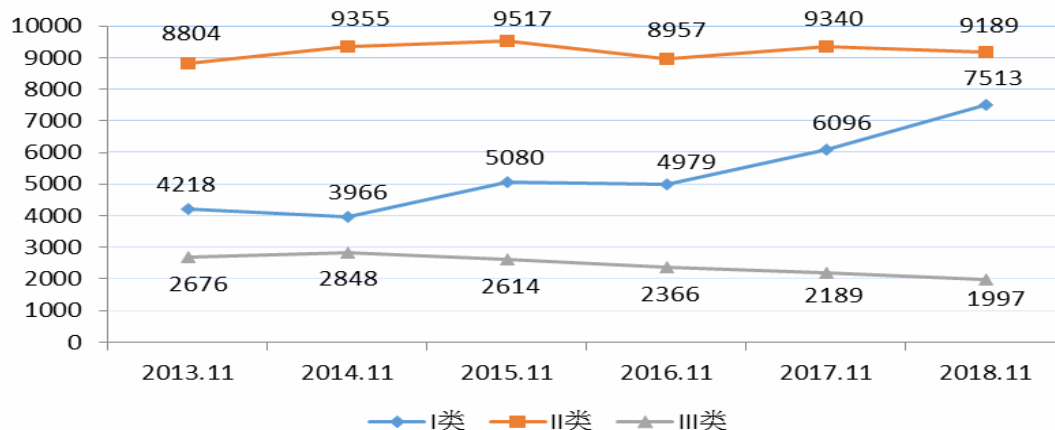
1、行业竞争格局

我国医用耗材行业经过多年的发展，基本形成了充分竞争市场，随着贸易全球化的深入，国外医用耗材产品全面参与国内市场的竞争，市场化程度不断加深，竞争主体数量不断增加。相比国际市场，国内市场集中度较低，呈现出企业数量多、单个企业规模偏小、技术水平偏弱、产品竞争同质化等特点。随着企业自主创新意识的不断提升，技术水平的不断提高，以及政府对医用耗材行业的政策扶持，国内医用耗材市场逐步健康发展，涌现出一批技术领先的龙头企业，将逐步完成进口替代。

2、行业市场化程度

近年来，我国医用耗材产业结构持续优化升级，一批规模小的企业退出市场，市场涌现出一批研发能力强、技术含量高的代表性企业，这些企业通过自主创新和资本运作，拓展产品结构、营销渠道，走上了快速发展的道路。根据《2018年度药品监管统计年报》数据，截至2018年11月底，全国医疗器械生产企业1.7万家，其中：可生产一类产品的企业7,513家，可生产二类产品的企业9,189家，可生产三类产品的企业1,997家；全国共有二、三类医疗器械经营企业51.1万家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业29.2万家，仅经营三类医疗器械产品的企业6.7万家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业15.2万家。

2013.11-2018.11 中国医疗器械生产企业数量

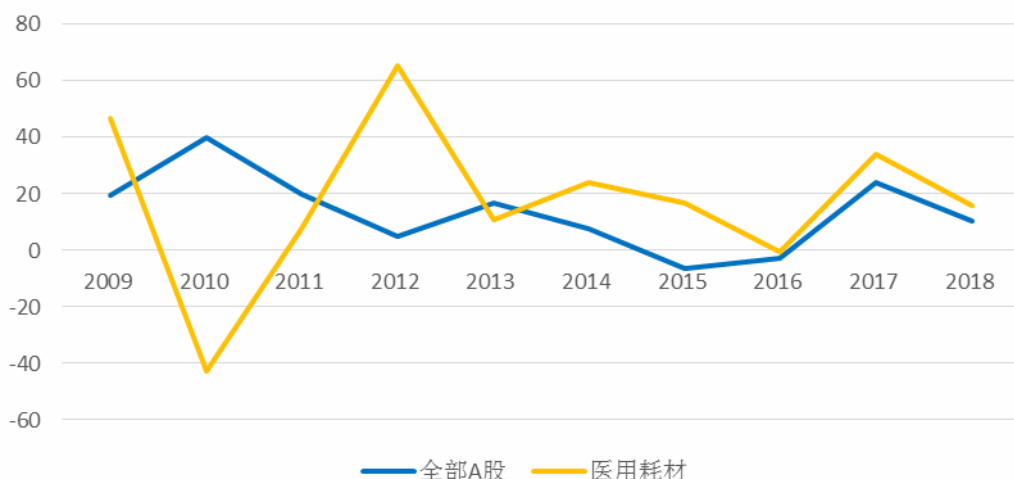


数据来源：国家药监局

（五）行业利润水平的变动趋势及原因

我国人口众多、医疗卫生费用支出持续增长，为医用耗材制造企业提供了较为广阔的市场空间。同时，由于我国医用耗材产品具备一定的成本优势，美国、欧洲、日本等国家和地区的医疗器械企业逐步将医用耗材产品通过 OEM/ODM 等方式转移到中国进行制造，我国医用耗材在全球医用耗材市场的生产中逐步处于主导地位。借助上述优势，我国医用耗材生产企业营业利润快速增长。我国医用耗材上市公司与 A 股上市公司营业利润增长率比较如下：

2009—2018 年我国医用耗材上市公司与 A 股上市公司营业利润增长率对比



数据来源：WIND

通过上图可以看出，我国医用耗材上市公司营业利润增长率近年来高于 A 股上市公司平均水平。

医用耗材的利润水平的变动主要取决于国家政策、新产品的开发、市场营销能力、成本控制能力、原材料价格波动及企业自身运营水平等因素。技术水平高、生产规模大、产品质量好、行业知名度高的企业处于明显优势地位。国内不断增长的医疗需求为行业创造了持续的发展动力，中国医用耗材行业已经进入增速换挡、结构优化的新常态，产品档次与质量逐渐获得国际市场认可并从低附加值向中高附加值结构转变，新材料、新技术、新工艺、新理念成为企业新时期所追逐的目标。因此，我国医用耗材企业，特别是具有较强竞争优势的企业盈利能力整

体呈逐年上升态势。

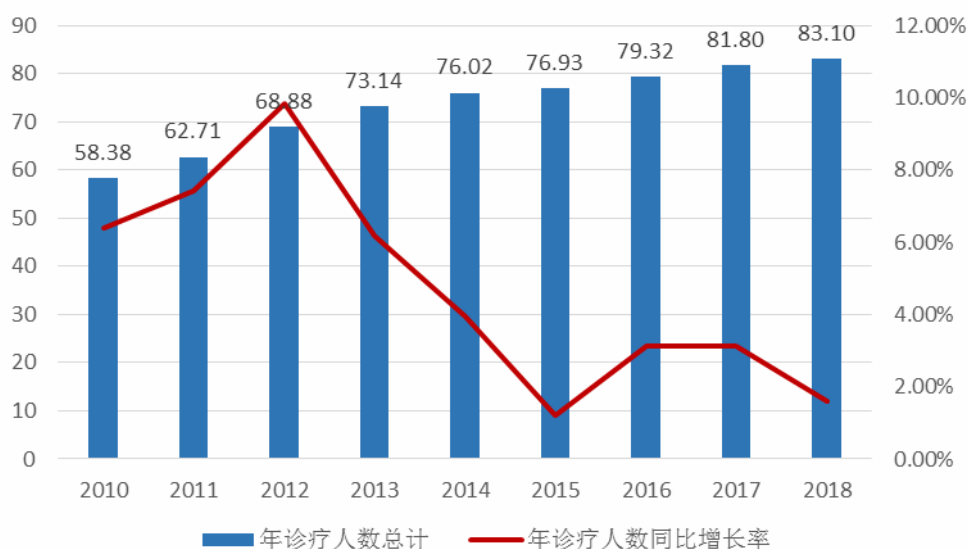
（六）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）我国诊疗人次与人均卫生费用持续上升

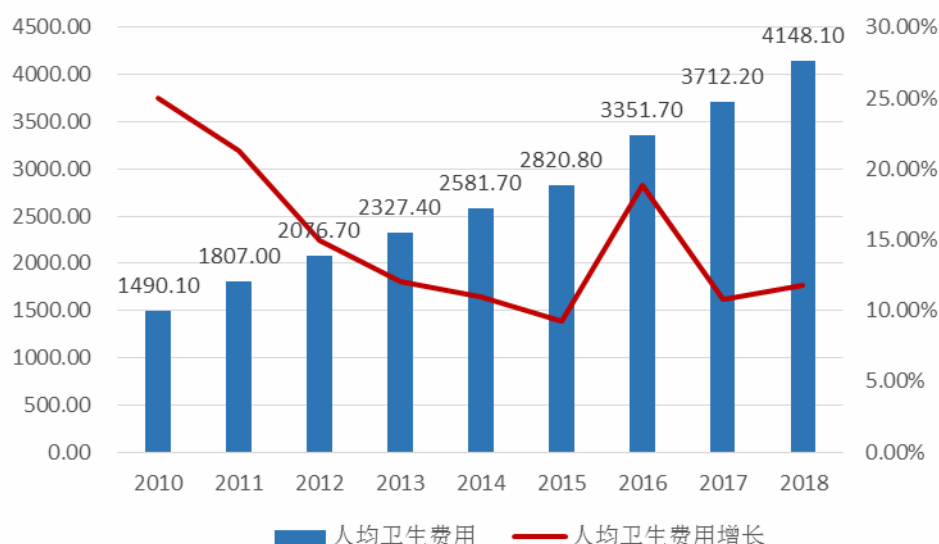
改革开放后我国经济高速发展，居民生活水平大幅提高，国民预期寿命逐渐延长。在这种影响下人们逐渐加强了健康管理意识，增加了对诊疗服务的需求，使得我国医疗机构的总诊疗人次和人均卫生费用持续上升，根据卫生主管部门历年发布的统计公报显示，我国总诊疗人次从2010年的58.38亿人次上升至2018年的83.10亿人次，年复合增长率达4.51%；人均卫生费用从2010年的1,490.10元增长至2018年的4,148.10元，年复合增长率达13.65%。诊疗人次上涨和人均卫生费用支出增加直接导致我国卫生机构对一次性使用医用耗材需求量的大幅增加。

2010-2018年我国年诊疗人数（亿次）和增长情况



数据来源：2010-2018年《我国卫生健康事业发展统计公报》

2010-2018年我国人均卫生费用（元）



数据来源：2010-2018 年《我国卫生健康事业发展统计公报》

（2）完善的监管体系促进行业规范发展

从 2014 年起，我国医疗器械监管体系建设不断完善，各类相应的法律法规及规范性文件全面修订。2014 年 6 月 1 日实施的新《医疗器械监督管理条例》体现了医疗器械行政监管的改革与创新，标志着中国医疗器械的监督管理迈入了一个新阶段。随后《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械分类规则》、《医疗器械召回管理办法》和《医疗器械标准管理办法》等相应的配套部门规章及规范性文件陆续发布。“条例”、“配套规章”和“规范性文件”三个层次的医疗器械监管法规体系日趋完善。

目前，国家药监局审评审批制度改革将逐步建立以审评为核心的技术支撑体系，优化审评审批程序，不断提高审评审批质量和效率，进一步提升医疗器械审评审批能力，保障公众用械安全有效，推动医疗器械产业健康发展。此外，医疗器械标准体系建设、医疗器械检验机构配套发展等正在加速与国际接轨。医疗器械的监管重点将呈现出从上市前审查向上市后监测、从产品质量检测向生产质量体系检查转移的趋势，将进一步规范医疗器械企业研发、生产、经营活动。

（3）国家产业政策大力支持助推行业快速发展

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。

2016年10月25日，中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》，纲要明确要求加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。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。产业政策将持续推动我国医疗器械行业的快速发展。

（4）医保体系日益完善提升民众的卫生医疗需求

近年来，我国城镇医疗保险和农村医疗保险体系逐步建立健全，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城乡居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。根据国家医保局《2018年医疗保障事业发展统计快报》数据，截至2018年末，基本医疗保险参保人数134,452万人，参保覆盖面稳定在95%以上。其中参加职工基本医疗保险人数31,673万人，比上年末增加1,351万人，增长4.5%；参加城乡居民基本医疗保险人数89,741万人，比上年末增加2,382万人，增长2.7%；新型农村合作医疗参保人数13,038万人。随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动对医疗服务的需求，进一步释放卫生医疗产品与服务需求的增长潜力。

（5）全球产业转移带来的外部需求机遇

近年来，发达国家或地区的制造业持续向中国进行转移，医疗器械跨国公司相继在中国加大投资力度，金融资本活跃于中国医疗器械行业，欧美医疗器械生产商开始关注中国市场。国内企业与国外企业之间的相互交融有助于国内医疗器械生产企业引进先进设备、扩大生产规模、提升产品质量、降低成本、积累丰富的研发经验，也改善了相关产业配套环境。中国医疗器械行业已经融入全球产业链，我国将成为全球医疗器械的重要生产基地。

2、不利因素

（1）资金、技术、人才与国际先进水平存在差距

国内一次性使用医用耗材企业普遍在资金、技术、人才等方面存在不足，产品集中在低附加值品类上，严重削弱了企业的盈利能力，导致国内企业整体竞争力与国际行业巨头存在较大的差距。国外大型一次性使用医用耗材企业凭借技术和品牌优势，可以通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM/ODM 的方式降低生产成本，从而给我国一次性使用医用耗材企业带来强大的竞争压力。

（2）国际市场贸易壁垒的限制

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 产品列名及注册、欧盟 CE 认证等。我国医疗器械生产行业在生产过程管理和质量控制体系方面与发达国家仍存在一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品数量较少。另外，由于我国一次性使用医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国医疗器械产品的出口。

（七）行业的技术水平及技术特点

一次性使用医用耗材行业具有技术工艺要求较高、多学科交叉综合的特点，其技术水平的发展与医用材料、自动化制造加工、临床医学等技术发展相关。

1、医用材料技术

一次性使用医用耗材依赖于基础材料的发展，尤其与医用材料技术的发展水平紧密相关。按材料的组成和结构，医用材料可分为医用高分子、医用金属、生物陶瓷、医用复合材料、生物衍生材料等。目前一次性使用医用耗材行业中应用较多的是合成医用高分子材料。同普通高分子材料相比，医用高分子材料对单体及其聚合物的残留，锌、铅、镉、铜、钡、锡等金属离子的残留及树脂纯度、分子量分布等都有较高要求。通过分子设计，或者使用特殊配方，能够使生产材料获得良好物理性能和生物相容性。公司生产的医用 PVC 粒料通过了苏州大学卫生与环境技术研究所生物相容性检测。

2、自动化制造和加工技术

一次性使用医用耗材产品需求量较大、产品质量要求高，对传统的注塑、挤出、模具制造技术提出了更高的要求。目前，行业内的制造和加工技术正逐步向自动化、定制化的方向发展，与传统的生产工艺相比，自动化制造和加工技术不仅提高了生产效率，同时保证了产品具有更好的质量和稳定性。公司注塑产品中需求量大、质量要求高的部分手术护理类产品采用热流道模具生产，机械手取件；挤管工艺中采用单螺杆双模头或双螺杆共挤技术，大大地提高了生产产能；装配工艺中研发自动装配机代替手工制作，极大地提高了生产效率。

3、临床医学技术

一次性使用医用耗材行业的发展与临床医学技术的发展相辅相成。一次性使用医用耗材的发明、创新、改进都源于临床的需要，一次性使用医用耗材行业的发展，也直接促进了相关临床医学的发展、普及和临床技术的进步。行业内企业需要密切关注临床医学技术的发展与变化情况，及时与医疗机构进行技术与实践交流，以了解临床使用需求的发展与变化。医疗器械企业需要不断进行产品性能提升，使得产品与临床医学技术的发展水平保持同步，从而更好地为临床治疗服务。公司多年来与临床机构紧密结合，聆听专家讲座，深入临床听取意见，聘请专家考察工厂，根据临床需求不断研发新产品。

（八）行业特有的经营模式

一次性使用医用耗材行业较多采用经销商销售的经营模式。采用经销模式进行销售的原因在于医疗器械终端用户大部分为医疗机构，医疗机构数量众多、区域分布较广。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，通过经销模式进行销售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。

（九）行业周期性、季节性或区域性特征

1、行业周期性

医疗器械行业作为需求刚性特征最为明显的行业之一，不存在明显的周期

性。

2、行业季节性

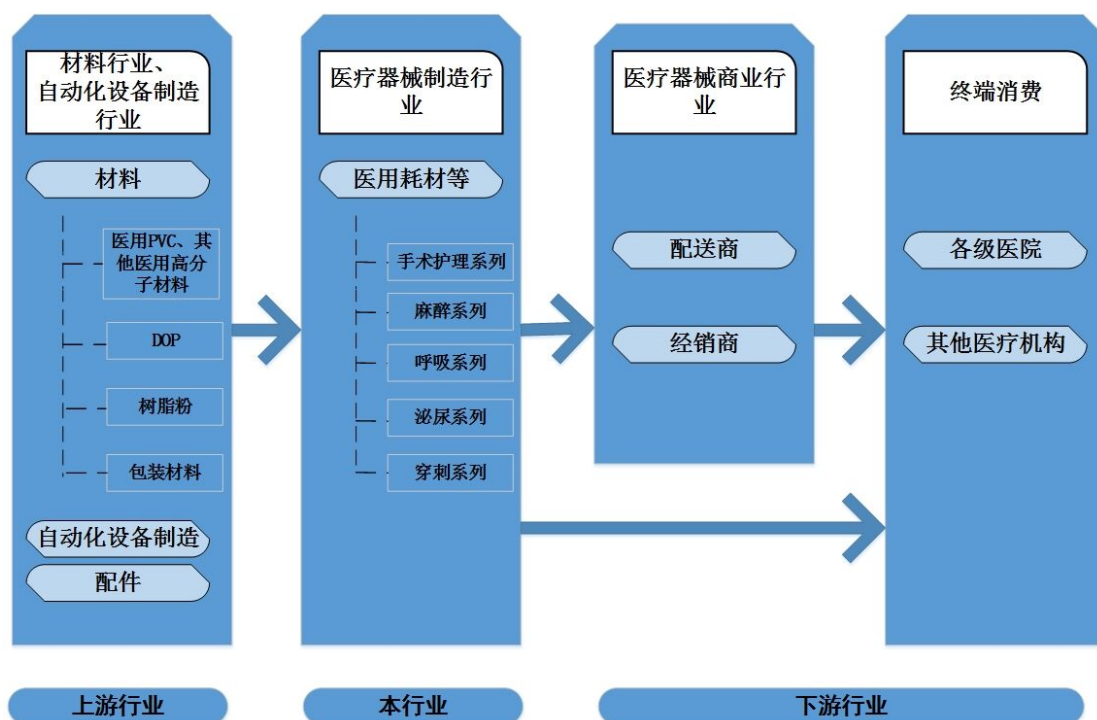
医疗器械行业无明显的季节性,但由于国外的圣诞节和国内的春节等假期影响,存在配送不便和客户提前备货的情况,造成行业内企业在生产和发货量上呈现出一定的波动。

3、行业区域性

医疗器械行业的需求与人口分布、居民收入、医疗资源分布和消费水平等因素相关。从全球来看,医疗器械市场主要集中在发达国家,并在发展中国家的经济相对发达、人口相对集中的地区发展较快,如欧洲、美国、日本、东南亚等区域;从国内来看,经济相对发达的东部及沿海地区为主要的消费市场,如长江三角洲、珠江三角洲和环渤海区域。

（十）公司所处行业与上下游行业的关系及其对本行业的影响

一次性使用医用耗材行业的上游行业主要是材料行业、自动化设备制造行业、医疗器械配件生产等行业;下游行业为医疗器械商业企业,包括大型医疗器械配送商业企业、各级医疗器械经销商;终端为各级医院及其他医疗机构。



1、公司所处行业与上游行业的关系及其对本行业的影响

公司所处行业的上游行业主要是材料行业、自动化设备制造行业、医疗器械配件生产等行业。材料行业为公司提供生产所需要的医用高分子材料以及医用包装材料。医用高分子材料的国内外厂家众多，供应量充足，而且随着科学技术的不断发展，近年来越来越多的更加满足生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性等新的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。自动化设备制造行业为公司提供生产所需要的主要设备。随着近年来精密设备和自动化设备制造行业的发展，越来越多的精密自动化设备应用到行业生产中，降低了医疗器械产品成本，提升了工艺技术水平，促进了医疗器械行业的发展。

2、公司所处行业与下游行业的关系及其对本行业的影响

公司所处行业的下游行业为医疗器械商业企业和医院等医疗机构。医疗器械商业企业在医疗器械流通过程中扮演了重要角色，起到调节供求矛盾和承担市场风险的作用。

各级医院及其他医疗机构是医疗器械销售的主要终端市场，终端的消费群体为广大患者，医疗器械产品通过各级医院及其他医疗机构直接用于患者。在欧美等发达国家，医疗卫生系统相对成熟，人口基数相对稳定，老龄化情况明显，市场需求稳中有升。我国的医疗卫生系统正在逐步完善，人口基数不断增加，老龄化开始显现，医疗器械产品的需求快速上升。

（十一）主要产品进口国的相关政策以及进口国同类产品的竞争格局

1、产品进口国相关政策

详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”的相关内容。

2、贸易摩擦

近年来我国医疗器械行业每年都有大量进出口贸易，且贸易规模逐年增长，

根据中国海关数据统计，2018 年我国医疗器械进出口总额达到 457.95 亿美元，同比增长 8.88%，其中，出口额为 236.30 亿美元，同比增长 8.89%；进口额为 221.65 亿美元，同比增长 8.87%。

从产品结构看，美国、欧盟、日本等发达国家和地区逐渐将中低端医疗器械产品制造向发展中国家转移，在本国只保留高端医疗器械产品的生产。我国出口的医疗器械产品仍然以中低端产品为主，因此我国医疗器械产品类型与美国、欧盟、日本等发达国家和地区医疗器械类型具有较大的互补性，目前我国医疗器械生产企业与美国、欧盟、日本等发达国家和地区医疗器械生产企业之间并没有大规模的直接竞争，本公司生产一次性使用医用耗材尚未产生贸易摩擦。

我国 2010-2018 年医疗器械进出口情况如下表所示：

单位：亿美元

年度	进口额	出口额	总额
2010	79.57	146.99	226.56
2011	108.87	157.11	265.98
2012	124.72	175.93	300.65
2013	149.75	193.35	343.10
2014	157.71	200.23	357.94
2015	173.19	211.70	384.89
2016	184.00	205.00	389.00
2017	203.60	217.00	420.60
2018	221.65	236.30	457.95

数据来源：中国海关数据

3、竞争格局

全球医疗器械市场中，美国、欧盟占据绝对领先优势。发达国家和地区的医疗器械行业发展时间早，在资金、技术、人才方面具有较大优势，借助这些方面的优势，发达国家和地区的医疗器械生产企业通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM/ODM 的方式降低生产成本，从而出现了一次性使用医用耗材生产从发达国家向中国等发展中国家转移的现象。

目前，美国、欧盟、日本等国家和地区的企业一般只保留高端医疗器械产品的开发和生产制造，中低端医疗器械产品主要从中国等发展中国家和地区进口；发展中国家则主要从事一次性使用医用耗材等产品的加工和生产，利润率较低。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人在行业中的竞争地位

发行人的产品主要包括在手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等临床应用领域使用广泛的一次性使用医用耗材。目前国内与发行人同属医用耗材细分市场的上市公司主要有威高股份、奥美医疗、振德医疗、康德莱、维力医疗和三鑫医疗。发行人与上述国内同行业上市公司 2018 年度主营业务收入情况如下：

单位：亿元

代码	公司简称	2018 年度
1066. HK	威高股份	88.09
002950. SZ	奥美医疗	19.98
603301. SZ	振德医疗	14.18
603987. SH	康德莱	14.46
603309. SH	维力医疗	7.40
300453. SZ	三鑫医疗	5.31
发行人		2.40

数据来源：同行业上市公司 2018 年度报告

根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》行业统计数据，发行人所在的耗材细分市场规模约为 641 亿元。由此可见，医用耗材市场总体规模较大，行业内上市公司销售规模与市场规模相比占比不高，市场竞争格局较为分散。

随着行业逐步成熟，客户对产品技术与质量水平的要求越来越高，在细分市场内具有较强竞争优势的企业将迎来较好的发展机遇。发行人是生产一次性使用医用耗材中具有较高附加值的手术护理、麻醉、呼吸、泌尿、穿刺系列产品，公司在医用导管类、包类耗材领域具有一定的品牌影响力，产品销售覆盖境内绝大部分省市。国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

（二）主要竞争对手情况

1、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司及其附属公司主要从事研发及

开发、生产及销售一次性医疗器械。产品包括：1、耗材（输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品及其他使用耗材）；2、骨材材料；3、血液净化耗材及设备。

（资料来源：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司网站）

2、驼人控股集团有限公司

驼人控股集团有限公司始建于 1993 年，现已发展成为一家集研发、生产、销售、服务、文化于一体，专业从事麻醉、疼痛、护理、检测、血液净化、微创介入、外科、电子智能等一次性医疗器械生产经营的现代化企业集团。

（资料来源：驼人控股集团有限公司网站）

3、江西洪达医疗器械集团有限公司

江西洪达医疗器械集团有限公司是取得国家食品药品监督管理局一次性使用无菌医疗器具系列产品注册证认可的企业。企业已成为美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚无菌医疗器械市场的主要供货商，是中国一次性行业耗材生产、加工制造商之一。

（资料来源：江西洪达医疗器械集团有限公司网站）

4、广州维力医疗器械股份有限公司

广州维力医疗器械股份有限公司主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研究、生产和销售，产品在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。公司于 2015 年 3 月在上海证券交易所主板上市，证券代码：603309。

（资料来源：广州维力医疗器械股份有限公司网站）

5、江苏康诺医疗器械股份有限公司

江苏康诺医疗器械股份有限公司主要生产袋类、包类、管类、硅橡胶类、呼吸类、负压类及注塑类等七大系列、600 多种规格的一次性医用耗材。公司通过 ISO13485，ISO9001 和欧盟 CE 的认证、国内的 GMP 以及美国 FDA 的审核，管理规范，体系完整，质控严密。产品畅销于全国各地，并主要出口美国、欧盟各国、

日本、韩国以及中东等发达国家和地区，在国内外同行业享有较高的荣誉。

（资料来源：江苏康诺医疗器械股份有限公司网站）

（三）发行人的竞争优势

1、完整产业链优势

公司是医用耗材行业内少数拥有完整产业链的企业，经过多年的发展，公司积累了丰富的行业经验和生产经验，布局了全产业链一体化生产。公司通过引进国内外先进成套设备，并持续不断进行工艺技术升级和有效组合，打造了符合医用耗材行业特点的全产业链生产线，形成了从造粒、注塑、挤管、组装、包装、灭菌、检测等贯穿所有生产环节的完整产业链。全产业链一体化生产，保证了公司原料配件的及时供应，产品质量得到了有效控制，生产成本有所降低，管理效率大大提高，使企业保持了独有的竞争优势。

2、技术创新优势

公司坚持以科技创新为发展的核心驱动力，持续进行研发投入，培养和吸引优秀的技术人才，打造了较为完善的研发体系。公司与北京化工大学等国内高分子材料知名高校开展深度研发合作，组建了医用高分子材料研究院，通过引进研发人员，开展医用高分子材料及其产品研究、医疗器械产品物化分析检测及医用高分子材料及相关产品检测，为公司保持行业技术领先地位奠定了坚实基础。公司致力于业内医用高分子材料的升级换代，所承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）拟立项目清单。

3、产品种类优势

公司在一次性使用医用耗材领域经过多年的精耕细作，产品线已经涵盖了呼吸、麻醉、泌尿、手术护理和穿刺五大系列上百种规格产品。公司是目前国内为数不多的具有产品种类丰富、规格型号多样的医用耗材供应商。对于生产企业而言，齐全的产品种类可以满足客户一站式的采购需求，从而发挥规模效应，降低单品销售成本。产品种类多样同样提高了公司在各地区或医疗机构招标采购的中

标率，从而大大有利于公司的市场开拓。

4、客户资源优势

公司长期专注于一次性使用医用耗材领域，经过过年的发展，公司凭借先进的制造生产能力、质量管控能力、及时交货能力和良好的服务能力，在国内外市场积累了大量的优质客户资源。在国际市场上，公司与包括 Cardinal、Medline、Intersurgical、Asia Connection、Sunset、HUM 等知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品销往包括北美、南美、欧洲、亚洲等全球多个地区与国家，获得了客户高度认可。在国内市场上，公司不仅与国内大型医疗器械商业巨头如国药器械进行全面合作，更在全国范围内构建了强大的营销网络，公司产品已覆盖全国绝大部分省市。公司目前所拥有的客户资源优势有利于公司构建市场竞争壁垒和不断拓展新客户，形成公司的核心竞争力。

5、质量控制优势

一次性使用医用耗材产品的有效性、安全性和稳定性关乎患者的健康和安全，其质量至关重要，产品质量控制必须非常严格。公司始终重视产品质量和品牌声誉，严格按照国内外法规、标准要求建立了完善的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制。公司按照高标准优选原材料，配备自动化程度较高的先进设备，并对关键工序实施精细化管理，确保产品从原材料投入到最终成品均符合质量标准和要求。公司质量管理采用了 ISO 13485 质量体系标准，凭借突出的产品质量控制优势，产品在多个地区或国家取得了相关认证或注册，如公司通过了美国 FDA 现场审核，部分产品已通过美国 FDA 产品（510K）注册和欧盟 CE 认证。这些注册和认证有效提升了国外优质客户对公司的信心和广大消费者对产品的认可度，从而带动了公司业务持续稳定发展。

6、管理团队优势

公司管理团队拥有丰富的医疗器械技术研发、生产管理、质量管控、市场建设经验。公司实际控制人从事医疗耗材生产经营管理工作 30 年，熟知医疗器械行业特点和发展规律。近年来，公司还先后引进多名国内外知名医疗器械企业从

业经历的高级管理人员，并聘请国内一流高校高分子材料科学与工程教授担任技术顾问。通过多年的积累，公司管理团队已经形成了分工科学、决策高效、执行有力的运行模式，从而保证公司各项工作目标顺利完成。

（四）发行人的竞争劣势

1、产能瓶颈制约公司发展

目前，公司产能在一定程度上受到生产设备不足的制约，与行业龙头企业的规模相比，仍存在一定差距。现阶段，公司已基本处于满负荷生产状态，随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能无法继续满足不断增长的市场需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

2、资金实力不足、融资渠道单一

公司目前筹资能力有限，难以满足后续研发、项目扩产投资、市场区域布局等资金需求，因此，公司亟需进入资本市场，打开直接融资的渠道。

四、发行人销售情况和主要客户情况

（一）主要产品产能、产量和销售情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量、销量的具体情况如下：

单位：万支（个）

类别	产品名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
手术护理系列	吸引管	产能	3,500.00	2,950.00	2,508.00
		产量	3,331.04	2,869.78	2,655.59
		销量	3,175.40	2,834.45	2,503.56
		产能利用率	95.17%	97.28%	105.88%
		产销率	95.33%	98.77%	94.28%
	换药包	产能	350.00	350.00	300.00
		产量	320.11	336.52	311.25
		销量	284.53	349.42	303.28
		产能利用率	91.46%	96.15%	103.75%
		产销率	88.88%	103.83%	97.44%
	负压引流袋	产能	140.00	120.00	91.00
		产量	133.12	118.48	97.66
		销量	121.08	118.00	101.37

类别	产品名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
		产能利用率	95.08%	98.73%	107.32%
		产销率	90.96%	99.60%	103.79%
呼吸系列	鼻氧管	产能	1,800.00	2,000.00	2,088.00
		产量	1,492.52	1,701.98	2,190.78
		销量	1,497.30	1,728.87	2,137.14
		产能利用率	82.92%	85.10%	104.92%
		产销率	100.32%	101.58%	97.55%
	雾化吸入器	产能	490.00	460.00	274.05
		产量	479.30	451.31	320.41
		销量	449.91	455.83	325.46
		产能利用率	97.82%	98.11%	116.92%
		产销率	93.87%	101.00%	101.58%
	氧气连接管	产能	150.00	300.00	540.00
		产量	135.76	296.65	478.43
		销量	116.48	307.51	595.82
		产能利用率	90.51%	98.88%	88.60%
		产销率	85.80%	103.66%	124.53%
	输氧面罩	产能	250.00	350.00	380.00
		产量	235.20	339.78	316.74
		销量	244.26	362.56	300.54
		产能利用率	94.08%	97.08%	83.35%
		产销率	103.85%	106.70%	94.89%
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	产能	3,800.00	3,000.00	2,100.00
		产量	3,600.25	3,079.87	2,151.53
		销量	3,532.61	2,949.15	2,202.31
		产能利用率	94.74%	102.66%	102.45%
		产销率	98.12%	95.76%	102.36%
	气管插管	产能	120.00	108.00	108.00
		产量	112.05	103.04	63.87
		销量	108.49	101.59	58.84
		产能利用率	93.37%	95.41%	59.14%
		产销率	96.82%	98.59%	92.12%
泌尿系列	引流袋	产能	180.00	180.00	135.00
		产量	153.78	175.46	147.93
		销量	153.97	175.74	138.84
		产能利用率	85.43%	97.48%	109.58%
		产销率	100.13%	100.16%	93.86%
	导尿包	产能	45.00	45.00	45.00
		产量	43.11	43.05	43.84
		销量	39.87	46.84	40.03
		产能利用率	95.80%	95.67%	97.42%
		产销率	92.47%	108.79%	91.31%

类别	产品名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
穿刺系列	骨穿包	产能	20.00	20.00	15.00
		产量	17.00	20.96	17.15
		销量	15.83	20.32	16.85
		产能利用率	85.02%	104.80%	114.30%
		产销率	93.10%	96.95%	98.25%
	脑压包	产能	22.00	22.00	18.00
		产量	20.97	22.50	19.80
		销量	20.72	22.46	18.62
		产能利用率	95.30%	102.29%	109.99%
		产销率	98.83%	99.79%	94.06%

公司产品均为一次性使用医用耗材，生产设备具有一定的通用性，可通过更换模具、调节工序等方式来实现不同产品之间的生产切换。报告期内公司产能主要根据当期生产设备、销售订单来确定的，产品之间的产能具有一定的弹性。

（二）主要产品销售收入情况

单位：万元

类别	产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术护理系列	吸引管	8,080.30	33.73%	7,336.07	30.34%	6,571.09	31.04%
	换药包	1,364.73	5.70%	1,610.24	6.66%	1,426.27	6.74%
	负压引流袋	896.24	3.74%	869.61	3.60%	778.09	3.68%
呼吸系列	鼻氧管	2,137.11	8.92%	2,245.26	9.29%	2,467.79	11.66%
	雾化吸入器	2,238.34	9.34%	2,374.10	9.82%	1,753.73	8.28%
	氧气连接管	186.52	0.78%	409.19	1.69%	663.76	3.14%
	输氧面罩	569.43	2.38%	896.75	3.71%	735.86	3.48%
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	2,495.17	10.41%	2,049.39	8.48%	1,521.46	7.19%
	气管插管	578.46	2.41%	371.34	1.54%	253.97	1.20%
泌尿系列	引流袋	536.67	2.24%	529.62	2.19%	350.55	1.66%
	导尿包	514.76	2.15%	590.54	2.44%	530.90	2.51%
穿刺系列	骨穿包	313.01	1.31%	445.01	1.84%	344.93	1.63%
	脑压包	374.15	1.56%	386.45	1.60%	315.60	1.49%
合计		20,411.16	84.67%	20,113.56	83.18%	17,714.03	83.67%

（三）主要产品销售价格变动情况

单位：元/支（个）

序号	产品类别	产品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	------	------	---------	---------	---------

序号	产品类别	产品名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	手术护理系列	吸引管	2.54	2.59	2.62
2		换药包	4.80	4.61	4.70
3		负压引流袋	7.40	7.37	7.68
4	呼吸系列	鼻氧管	1.43	1.30	1.15
5		雾化吸入器	4.98	5.21	5.39
6		氧气连接管	1.60	1.33	1.11
7		输氧面罩	2.33	2.47	2.45
8	麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	0.71	0.69	0.69
9		气管插管	5.33	3.66	4.32
10	泌尿系列	引流袋	3.49	3.01	2.52
11		导尿包	12.91	12.61	13.26
12	穿刺系列	骨穿包	19.77	21.90	20.48
13		脑压包	18.06	17.21	16.95

注：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品平均价格。

（四）报告期内公司前五大客户销售情况

报告期内，公司前五大客户的销售产品均为一次性使用医用耗材产品，具体金额及占比如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入的比例
2018 年度	1	Cardinal	5,983.03	24.97%
	2	国药系经销商[注]	2,587.26	10.80%
	3	Intersurgical	1,476.69	6.16%
	4	Medline	1,195.31	4.99%
	5	哈尔滨医科大学附属第一医院	564.15	2.35%
	合计		11,806.44	49.28%
2017 年度	1	Cardinal	5,479.61	22.42%
	2	国药系经销商	3,352.84	13.72%
	3	Medline	1,197.44	4.90%
	4	Intersurgical	1,160.13	4.75%
	5	哈尔滨医科大学附属第一医院	666.18	2.73%
	合计		11,856.21	48.52%
2016 年度	1	Cardinal	5,418.54	25.21%
	2	Intersurgical	1,986.71	9.24%
	3	Medline	629.99	2.93%

4	哈尔滨医科大学附属第一医院	592.07	2.75%
5	黑龙江省肿瘤医院	382.98	1.78%
合计		9,010.28	41.91%

注：国药系经销商是指国药集团系统内经销发行人产品的所有经销商客户，已将受同一实际控制人控制的客户合并计算。

报告期内，公司不存在向单一客户的销售金额超过当期销售总额50%的情形。随着公司销售规模的不断扩大，公司在维护重点客户的同时积极开发新项目，拓展新客户，不存在依赖单一客户的情形。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东未在上述客户中享有益权。

1、国药器械合作背景

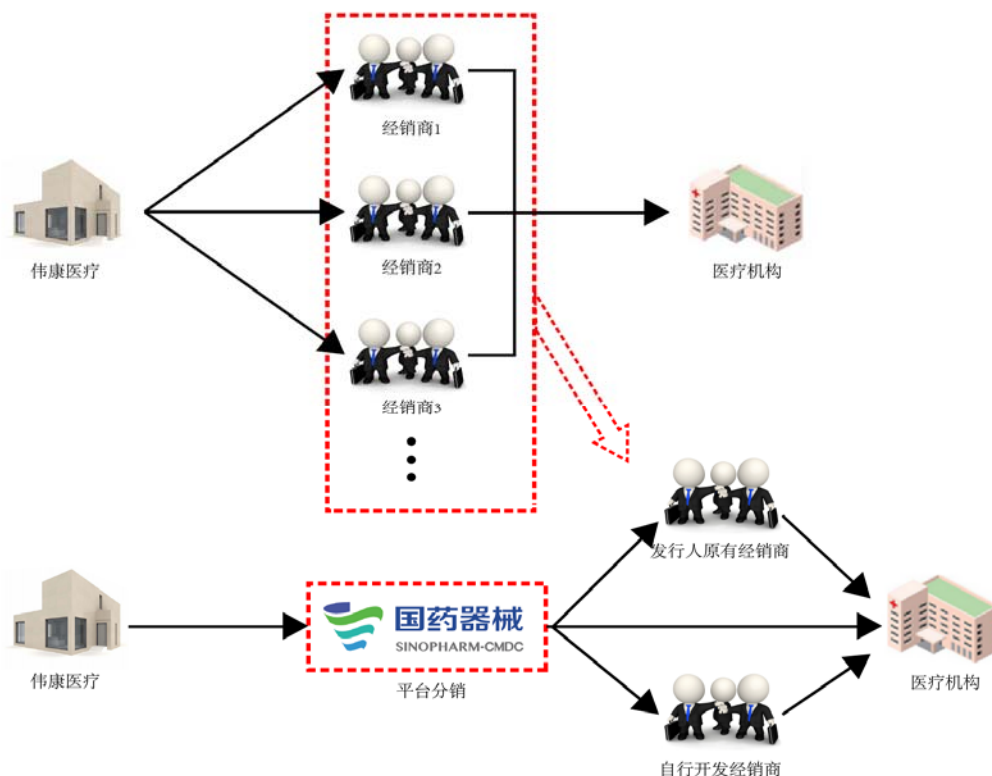
目前，我国一次性使用医用耗材流通企业大多为中小型经销商，商业模式简单，主要依靠经营者自身资源开展经营，日常经营管理也由经营者凭借自身经验进行判断，尚未形成较为完善的内部管理制度和业务流程标准。近年来，国家对医疗器械流通领域总的政策导向为规范运营、加强监管。随着医用耗材领域的两票制、集中采购等政策的不断推进，下游经销商集中度将加速提升，越来越多的中小型经销商将会被市场淘汰，一些全国性或区域性的大型商业公司将凭借着雄厚的资金实力、规模化运营能力和良好的规范经营意识取得竞争优势，医用耗材生产企业与大型商业公司的合作是行业发展的趋势。

为积极应对未来医用耗材流通行业可能出现的变革，本公司积极优化销售渠道，从2017年开始陆续与国药器械旗下各省医疗器械经营公司达成全面合作关系，使其成为本公司在各省市的分销平台，充分利用国药器械在分销过程中提供仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等专业服务，有效整合了原有的一级经销商，减少了渠道管理工作，实现产品快速周转、减少损耗，进而实现交易效率的提升。

2、合作模式

目前，发行人通过国药系统的经销商销售产品存在一般经销和平台分销两种方式。国药一般经销是指国药体系下经营医疗器械的商业公司零星的采购发行人

的产品，自主开发下游终端客户进行销售。国药一般经销等同于发行人其他普通经销商的销售。国药平台分销是发行人2017年与国药器械全面合作后形成的经销方式，具体业务模式如下：



发行人统一将产品销售给当地合作国药器械，由国药器械将发行人产品销售给经销商或医疗机构。该种业务模式下，分销客户主要为发行人在国药器械合作区域内新开发的经销商和原有经销商，少量来自于国药器械自主开发的客户。

3、报告期内国药系经销商销售金额

报告期内，国药系经销商销售金额如下：

单位：万元

年份	项目	销售金额	占营业收入比例
2018年度	国药平台经销：	2,392.77	9.78%
	中国医疗器械山东有限公司	500.06	2.04%
	国药集团河北医疗器械有限公司	466.95	1.91%
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	307.02	1.25%
	国药集团广东省医疗器械有限公司	283.48	1.16%
	国药集团内蒙古医疗器械有限公司	193.87	0.79%

	国药集团江苏医疗器械有限公司	162.68	0.66%
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	161.98	0.66%
	国药集团云南医疗器械有限公司	81.30	0.33%
	国药集团重庆医疗器械有限公司	57.90	0.24%
	陕西国药器械有限公司	56.66	0.23%
	福建国药器械有限公司	49.94	0.20%
	国药集团吉林省医疗器械有限公司	27.31	0.11%
	国药集团健康实业（海南）有限公司	24.26	0.10%
	国药集团山西医疗器械有限公司	19.36	0.08%
	国药一般经销	194.51	0.79%
	合计	2,587.27	10.57%
2017年度	国药平台经销：	3,271.84	13.38%
	中国医疗器械山东有限公司	726.50	2.97%
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	488.68	2.00%
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	300.81	1.23%
	国药集团河北医疗器械有限公司	300.80	1.23%
	国药集团内蒙古医疗器械有限公司	246.61	1.01%
	国药集团广东省医疗器械有限公司	229.83	0.94%
	国药集团河南省医疗器械有限公司	196.57	0.80%
	国药集团南京医疗器械有限公司	135.42	0.55%
	国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司	116.60	0.48%
	国药集团四川省医疗器械有限公司	109.23	0.45%
	国药集团山西医疗器械有限公司	85.96	0.35%
	国药集团云南医疗器械有限公司	65.51	0.27%
	福建国药器械有限公司	61.17	0.25%
	国药集团重庆医疗器械有限公司	52.50	0.21%
	陕西国药器械有限公司	42.28	0.17%
	国药（大连）医疗器械有限公司	37.63	0.15%
	中国医疗器械贵州有限公司	36.56	0.15%
	国药集团吉林省医疗器械有限公司	24.16	0.10%
	国药集团健康实业（海南）有限公司	15.02	0.06%
	国药一般经销	81.02	0.33%
	合计	3,352.84	13.72%
2016年度	国药一般经销	148.57	0.69%

五、主要产品的采购情况和主要供应商情况

（一）报告期内公司的原材料供应情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，公司主要采购原辅材料、零配件和包装材料。①原辅材料主要包

括各种粒料（如 PVC、PP、ABS、LDPE、PS、HDPE 等）、树脂粉、DOP 等；②零配件主要包括纱布、镊子、无纺布、吸塑盘、手套类等；③包装材料主要包括包装纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。报告期内，公司主要原材料采购金额及占当年采购总额情况如下：

单位：万元

类别	名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
主要原辅材料	粒料	2,589.16	26.42%	2,207.56	22.60%	2,283.30	28.20%
	树脂粉	1,013.22	10.34%	1,028.35	10.53%	751.76	9.29%
	增塑剂	686.10	7.00%	645.06	6.60%	401.85	4.96%
主要外购配件	手套类	339.65	3.47%	293.85	3.01%	251.29	3.10%
	纱布	255.69	2.61%	277.56	2.84%	264.74	3.27%
	吸塑盘	187.75	1.92%	247.00	2.53%	198.11	2.45%
	镊子	89.39	0.91%	156.78	1.60%	114.41	1.41%
	无纺布	88.10	0.90%	100.61	1.03%	83.19	1.03%
主要外购包材	涂胶纸	625.86	6.39%	621.07	6.36%	615.58	7.60%
	包装纸板	618.61	6.31%	563.10	5.76%	320.87	3.96%
	尼龙膜	233.99	2.39%	176.01	1.80%	193.38	2.39%
	纸塑袋	179.53	1.83%	261.74	2.68%	153.73	1.90%
	复合膜	160.45	1.64%	137.65	1.41%	113.55	1.40%
	PE 袋	134.36	1.37%	255.29	2.61%	206.91	2.56%
	透析纸	76.73	0.78%	78.52	0.80%	53.08	0.66%
	复合袋	38.33	0.39%	62.94	0.64%	39.22	0.48%
	铝箔袋	31.17	0.32%	65.17	0.67%	69.92	0.86%
合计		7,348.10	74.99%	7,178.25	73.48%	6,114.88	75.53%

2、主要原材料的价格变动趋势情况

报告期内，公司主要原材料价格变动情况如下：

单位：元

序号	主要原材料		单位	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	DOP		公斤	7.97	7.47	5.99
2	树脂粉		公斤	6.14	5.96	5.52
3	粒料	PVC	公斤	9.95	9.75	8.96
4		PP	公斤	9.71	9.83	9.12
5		LDPE	公斤	8.53	9.71	9.62
6		ABS	公斤	16.02	14.85	9.71
7		PS	公斤	10.87	10.63	8.95
8		HDPE	公斤	9.59	9.20	7.80

9		亚克力料	公斤	21.94	21.79	19.23
10		K 树脂	公斤	21.95	21.79	19.06
11		TPE	公斤	25.00	29.92	33.44
12	外购配件	纱布	片	0.13	0.12	0.13
13		镊子	个	0.53	0.52	0.48
14		无纺布	公斤	12.00	12.17	12.45
15		吸塑盘	个	0.16	0.16	0.16
16		手套类	双	0.15	0.14	0.14
17	外购包材	包装纸板	片	3.41	3.53	2.17
18		尼龙膜	公斤	16.32	16.24	15.48
19		复合膜	公斤	12.29	12.42	12.56
20		涂胶纸	平方米	6.33	6.28	6.28
21		纸塑袋	个	0.19	0.14	0.13
22		PE 袋	个	0.05	0.05	0.06
23		复合袋	个	0.13	0.11	0.11
24		铝箔袋	个	0.09	0.09	0.09
25		透析纸	公斤	9.19	8.97	8.75

（二）报告期内公司前五大供应商情况

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额		占当期采购总额的比例	采购内容
2018 年度	1	常州恒方大高分子材料科技有限公司	1,853.35		18.85%	PVC 粒料
	2	深圳市安保医疗感控科技有限公司	629.95		6.41%	特卫强涂胶纸
	3	泰州联成塑胶工业有限公司	560.69	646.84	6.58%	树脂粉
		镇江联成化学工业有限公司	86.15			DOP
	4	江苏鼎工化工贸易有限公司	496.96		5.06%	DOP
	5	福建绿帆医用新材料股份公司	431.49		4.39%	尼龙膜、复合膜等
		合计	4,058.59		41.28%	
2017 年度	1	常州恒方大高分子材料科技有限公司	1,491.61		14.64%	PVC 粒料
	2	宁波亿利达高分子材料有限公司	780.72		7.66%	树脂粉
	3	深圳市安保医疗感控科技有限公司	621.07		6.09%	特卫强涂胶纸
	4	江苏鼎工化工贸易有限公司	579.45		5.69%	DOP
	5	苏州欧泰空调净化设备有限公司	432.48		4.24%	净化设备
		合计	3,905.33		38.32%	
2016 年度	1	常州恒方大高分子材料科技有限公司	1,555.64		18.04%	PVC 粒料
	2	泰州联成塑胶工业有限公司	554.09	678.60	7.87%	树脂粉
		镇江联成化学工业有限公司	124.51			DOP
	3	深圳市安保医疗感控科技有限公司	615.58		7.14%	特卫强涂胶纸
	4	苏州欧泰空调净化设备有限公司	338.46		3.92%	净化设备
	5	淮安秉信环保包装有限公司	320.87		3.72%	包装纸板

	合计	3,509.16	40.69%	
--	----	----------	--------	--

注：泰州联成塑胶工业有限公司与镇江联成化学工业有限公司为同一实际控制人控制下的公司。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中享有益权。

（三）报告期内公司主要能源使用情况

公司使用的能源主要为水、电，各项能源供应均稳定正常。报告期内，公司主要生产用能源及供应情况如下：

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
水	金额（元）	100,416.74	93,557.06	111,761.01
	数量（吨）	28,525.00	27,105.00	33,368.00
	单价（元/吨）	3.52	3.45	3.35
电	金额（元）	6,959,135.23	6,853,589.04	5,962,479.64
	数量（度）	9,033,732.33	8,774,915.89	7,572,691.03
	单价（元/度）	0.77	0.78	0.79

六、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产情况

公司主要固定资产有房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备等，截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	11,604.37	2,753.81	8,850.56	76.27%
机器设备	4,231.81	1,851.71	2,380.10	56.24%
运输工具	489.27	377.59	111.68	22.83%
电子设备及其他	635.13	470.96	164.17	25.85%
固定资产装修	657.25	159.44	497.82	75.74%
合计	17,617.83	5,613.50	12,004.33	68.14%

公司固定资产状况良好，不存在需要计提减值准备的情形。

1、主要生产设备情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面价值	成新率
1	净化设备及设施	1,787.19	946.46	52.96%
2	注塑机及配件	745.18	487.39	65.40%
3	挤出机及配件	369.69	124.82	33.76%
4	包装设备	326.67	197.94	60.59%
5	环氧乙烷灭菌柜系统	250.75	170.92	68.16%
6	造粒机及附件	89.16	59.13	66.33%
7	电梯	57.98	7.86	13.56%
8	空压机及配件	56.35	38.04	67.52%
9	纯化水设备	18.51	8.16	44.06%
	合计	3,701.50	2,040.73	55.13%

2、房屋所有权情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的房屋所有权情况如下：

序号	权利人	房产证号	坐落地	建筑面积 (m ²)	用途	取得 方式	他项 权利
1	伟康 医疗	苏（2018）沭阳县不动产权第 0006298	沭阳经济开发区温州路南侧、长兴路西侧（温州路 18 号）	7,308.79	工业	自建	无
				7,674.94	工业	自建	无
				5,042.64	工业	自建	无
				4,553.48	工业	自建	无
				7,334.83	工业	自建	无
				5,436.06	工业	自建	无
				4,462.67	工业	自建	无
				5,928.46	工业	自建	无
				4,878.66	工业	自建	无
				5,928.46	工业	自建	无
				4,878.66	工业	自建	无
2	伟康 医疗	苏[2017]沭阳县不动产权第 0008807 号	沭阳县经济开发区温州路 18 号	243.12	工业	自建	无
				243.12	工业	自建	无
				505.46	工业	自建	无
3	苏州 伟康	苏（2019）苏州市不动产权第 5129393 号	旺米街 89 号	25,870.76	非住宅	自建	无
4	苏州 伟康	苏房权证吴中字第 00292600 号	苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号 1 幢	79.90	非居住用房	自建	无
5	苏州 伟康	苏房权证吴中字第 00292601 号	苏州市吴中区胥口镇顾巷路	8,061.96	非居住用房	自建	无

序号	权利人	房产证号	坐落地	建筑面积 (m²)	用途	取得 方式	他项 权利
			318号2幢				
6	苏州伟康	苏房权证吴中字第00292602号	苏州市吴中区胥口镇顾巷路318号3幢	3,581.94	非居住用房	自建	无
7	苏州伟康	苏房权证吴中字第00292603号	苏州市吴中区胥口镇顾巷路318号4幢	16,188.36	非居住用房	自建	无
8	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066912号	狮山天街生活广场8幢801室	176.21	非住宅	购买	无
9	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066914号	狮山天街生活广场8幢802室	125.66	非住宅	购买	无
10	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066915号	狮山天街生活广场8幢803室	127.12	非住宅	购买	无
11	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066927号	狮山天街生活广场8幢804室	57.27	非住宅	购买	无
12	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066926号	狮山天街生活广场8幢805室	54.30	非住宅	购买	无
13	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066928号	狮山天街生活广场8幢806室	104.20	非住宅	购买	无
14	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066930号	狮山天街生活广场8幢807室	91.68	非住宅	购买	无
15	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066931号	狮山天街生活广场8幢808室	177.97	非住宅	购买	无
16	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066916号	狮山天街生活广场8幢809室	126.90	非住宅	购买	无
17	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066919号	狮山天街生活广场8幢810室	128.34	非住宅	购买	无
18	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066920号	狮山天街生活广场8幢811室	57.99	非住宅	购买	无
19	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第	狮山天街生活广场8幢812室	54.95	非住宅	购买	无

序号	权利人	房产证号	坐落地	建筑面积 (m ²)	用途	取得 方式	他项 权利
		5066924 号					
20	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第 5066925 号	狮山天街生活广场 8 幢 813 室	102.44	非住宅	购买	无
21	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第 5066923 号	狮山天街生活广场 8 幢 814 室	93.41	非住宅	购买	无

① 伟康医疗房屋实际使用情况

根据沭阳经济技术开发区规划建设局核发的《建设工程规划许可证》（沭开建字第 2015009 号），上述权证号为“苏（2018）沭阳县不动产权第 0006298”房产项下车间一和车间五的规划用途为车间，发行人实际将车间一建设用作配套办公楼，将车间五建设用作生产工人食堂和宿舍楼。

根据沭阳经济技术开发区规划建设局核发的《建设用地规划许可证》（沭开地字第 T2013001 号），上述车间一和车间五所在地块用地性质为“工业用地”，用地项目名称为“厂房、宿舍楼等”；同时，车间一和车间五业经验收并取得房产主管部门的确权登记。沭阳经济技术开发区规划建设局及沭阳县不动产登记局均出具《确认函》，确认伟康医疗未实质违反该地块作为工业用地的用途规划，从支持企业发展考虑，上述相关办公楼、员工食堂、宿舍楼维持现状，继续使用，继续维持房屋所有权证的有效性。

因此，上述车间一和车间五未严格按规划许可进行建设和使用不会对发行人的生产经营造成不利影响。除此以外，伟康医疗房产的实际用途均与证载用途相符。

② 苏州伟康房屋实际使用情况

苏州伟康位于苏州高新区旺米街 89 号的房产分别出租予苏州京通光电科技有限公司、苏州万美塑胶制品有限公司和苏州刘氏纸塑包装有限公司从事生产经营，其实际用途与证载用途相符。

苏州伟康位于苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号的房产分别出租予苏州奥托立夫精密机械有限公司、苏州天平包装有限公司从事生产经营，其实际用途与

证载用途相符。

苏州伟康购置的位于苏州虎丘区高新区狮山天街生活广场 14 套房产作为管理人员办公场所，其实际用途与证载用途相符。

3、房产租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司房产租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (m ²)	租赁期限
1	苏州伟康	朱旻	成都市高新区西区天目路保利新天地 12 栋 2 单元 923 号	42.80	2019.03.01-2020.02.29
2	苏州伟康	朱龙海	郑州市二七区万千世纪城 2 号楼 1609	60.00	2018.08.12-2019.08.11
3	苏州伟康	莫言英	北京市丰台区育菲园东里 3 号楼 5 层西单元 504	94.31	2019.05.19-2020.05.18
4	苏州伟康	马修芹	济南市市中区玉函北区六里山 41 号楼 3-304	76.96	2018.08.16-2019.08.16
5	苏州伟康	张振勇	石家庄市裕华区小马新村 16-5-301	80.00	2019.02.25-2020.02.25
6	苏州伟康	刘三彦	西安市未央区辛家庙玄武路天香心苑小区 2-2-1702	85.70	2018.03.01-2021.03.01
7	苏州伟康	刘京民	呼和浩特市东影南街 7325 小区 12 号楼 5 单元 203 户	71.91	2018.10.15-2020.10.14
8	苏州伟康	郑青霞	长沙市开福区咏江苑 8 栋 1-204	26.83	2019.03.01-2020.02.29
9	苏州伟康	冉文娟	重庆市南岸区光电路翡翠明珠 2-29-8	45.00	2019.02.19-2020.02.18
10	苏州伟康	李顺利	南京市建邺区郁金里 9 号 502 室	48.77	2019.02.24-2020.02.23
11	苏州伟康	罗云兵	长春市朝阳区开运街 30 号华侨新村 5 栋一单元一门 101 室	106.22	2018.03.10-2023.03.09
12	苏州伟康	石悦、孙桂瑜	天津市河北区大江北里 20-401-402	60.38	2018.08.01-2020.07.31
13	苏州伟康	吴化梅	合肥市滨湖区云海街道办事处淮矿东方蓝海 F 区 5 幢 1902 室	81.00	2018.04.14-2020.04.14
14	苏州伟康	曾巍	乌鲁木齐市沙区长江路牛奶巷 27-1-601	55.01	2017.02.17-2019.08.16
15	苏州伟康	田树民	哈尔滨香坊区香滨路 4 号中北春城三期 60 栋 2 单元 23 层 2 号	81.15	2018.11.09-2019.11.09
16	苏州伟康	郭洪	广东省佛山市南海区豪贤花园	77.98	2019.03.01-

序号	承租方	出租方	地址	面积 (m ²)	租赁期限
			8 号楼 601 房		2020. 02. 29
17	苏州伟康	陈建生	上海市浦东新区花木街道芳华路 478 弄 84 号 1501 室	97. 86	2019. 03. 01- 2021. 02. 28

上述房产均为苏州伟康承租，主要作为国内市场业务员宿舍使用。租金均系参考当地同类房产的市场价格平等协商确定，出租方与发行人不存在关联关系。

上述个别房产的出租方未提供房产证，不排除租赁合同无效的风险。鉴于未取得房产证的房产均非发行人主要生产经营场所，当租赁条件发生变化时，发行人可以较方便地寻找到替代租赁物业，该瑕疵不会对本次发行上市构成实质性影响。

上述部分房产租赁未办理备案登记手续。根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁合同订立后 30 日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设(房地产)主管部门办理房屋租赁登记备案。否则，由主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11 号）第四条规定，当事人以房屋租赁合同未按照法律、行政法规规定办理登记备案手续为由，请求确认合同无效的，人民法院不予支持。当事人约定以办理登记备案手续为房屋租赁合同生效条件的，从其约定。但当事人一方已经履行主要义务，对方接受的除外。上述房屋租赁合同未办理租赁备案登记违反了相关法律法规的规定，但可能受到处罚的金额较小，上述租赁合同均未约定以办理租赁登记备案为房屋租赁合同的生效条件，未办理备案事宜不会影响租赁合同的有效性。

发行人控股股东、实际控制人刘春良和刘丽洁出具承诺：若发行人子公司所租赁的房屋因产权瑕疵或无租赁备案等原因导致发行人子公司在合同到期前无法正常使用或被迫搬迁，本公司将全额补偿发行人子公司的搬迁费用和因搬迁所造成的损失，确保发行人不因此受到任何损失。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落地	面积（m ² ）	用途	取得方式	权利期限	他项权利
1	伟康医疗	苏（2017）沭阳县不动产权第0008807号	沭阳县经济开发区温州路18号	20,739.00	工业用地	出让	2067.03.05	无
2	伟康医疗	苏（2018）沭阳县不动产权第0006298号	沭阳经济开发区温州路南侧、长兴路西侧	67,579.00	工业用地	出让	2062.09.25	无
3	江苏丽洁	苏（2017）沭阳县不动产权第0012748号	沭阳县经济开发区金华路东侧、玉环路南侧	60,526.00	工业用地	出让	2067.03.30	无
4	苏州伟康	苏（2019）苏州市不动产权第5129393号	旺米街89号	20,543.80	工业用地	出让	2054.02.26	无
5	苏州伟康	吴国用（2011）第0630296号	苏州市吴中区胥口镇顾巷路318号	24,077.80	工业用地	出让	2053.12.24	无
6	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066912号	狮山天街生活广场8幢801室	22.09	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
7	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066914号	狮山天街生活广场8幢802室	15.75	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
8	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066915号	狮山天街生活广场8幢803室	15.93	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
9	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066927号	狮山天街生活广场8幢804室	7.18	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
10	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066926号	狮山天街生活广场8幢805室	6.81	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
11	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066928号	狮山天街生活广场8幢806室	13.06	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
12	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066930号	狮山天街生活广场8幢807室	11.49	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
13	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066931号	狮山天街生活广场8幢808室	22.31	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
14	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066916号	狮山天街生活广场8幢809室	15.91	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
15	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066919号	狮山天街生活广场8幢810室	16.09	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
16	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066920号	狮山天街生活广场8幢811室	7.27	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
17	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066924号	狮山天街生活广场8幢812室	6.89	商务金融用地	出让	2053.10.21	无
18	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066925号	狮山天街生活广场8幢813室	12.84	商务金融用地	出让	2053.10.21	无

序号	权利人	权证编号	坐落地	面积（m ² ）	用途	取得方式	权利期限	他项权利
19	苏州伟康	苏（2017）苏州市不动产权第5066923号	狮山天街生活广场8幢814室	11.71	商务金融用地	出让	2053.10.21	无

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有2项商标，具体情况如下：

序号	商标名称	商标持有人	注册号	权利期限	类别
1		伟康医疗	10691406	2013.05.28-2023.05.27	第10类
2		苏州伟康	3005787	2012.12.21-2022.12.20	第10类

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有155项专利，其中发明专利2项，实用新型专利153项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类型	专利权人
1	鼻氧管自动组装包装机	ZL201510089801.4	2015.02.28	20年	发明	伟康医疗
2	一种心脑血管内科用吸氧面罩	ZL201710082213.7	2015.07.22	20年	发明	伟康医疗
3	一种无纺布折叠机	ZL201620704331.8	2016.07.05	10年	实用新型	伟康医疗
4	一种一次性使用的喂食袋	ZL201520764934.2	2015.09.30	10年	实用新型	伟康医疗
5	一次性使用输氧面罩	ZL201520765169.6	2015.09.30	10年	实用新型	伟康医疗
6	一次性使用鼻胃管	ZL201520765170.9	2015.09.30	10年	实用新型	伟康医疗
7	一种负压吸引装置	ZL201520204814.7	2015.04.08	10年	实用新型	伟康医疗
8	一次性无菌硅胶导尿管	ZL201520204829.3	2015.04.08	10年	实用新型	伟康医疗
9	一种一次性使用气管插管	ZL201520166712.0	2015.03.24	10年	实用新型	伟康医疗
10	鼻氧管自动组装包装机	ZL201520118343.8	2015.02.28	10年	实用新型	伟康医疗
11	一种浸塑鼻架浸胶设备	ZL201520081724.3	2015.02.05	10年	实用新型	伟康医疗
12	一种胃镜咬口器	ZL201420776451.X	2014.12.11	10年	实用新型	伟康医疗
13	一种雾化吸入器	ZL201420498066.3	2014.09.01	10年	实用新型	伟康医疗

14	灌肠袋	ZL201420479817.7	2014.08.25	10年	实用新型	伟康医疗
15	一次性负压引流器	ZL201420479912.7	2014.08.25	10年	实用新型	伟康医疗
16	一种弯折式吸引器头	ZL201420475519.0	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
17	豪华型引流袋	ZL201420475520.3	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
18	一种医用一次性吸引管	ZL201420475536.4	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
19	一种防止液体倒流的精密引流袋	ZL201420475537.9	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
20	精密型引流袋	ZL201420475539.8	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
21	一种纤支镜吸痰器	ZL201420475614.0	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
22	一种接槽与卡槽对接式软接头	ZL201420476041.3	2014.08.22	10年	实用新型	伟康医疗
23	一种引流袋	ZL201620450528.3	2016.05.17	10年	实用新型	伟康医疗
24	一种洞巾裁切机	ZL201620996748.6	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
25	一种高效的说明书用折纸机	ZL201620997042.1	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
26	一种医用导管小型绕管机	ZL201621014373.5	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
27	一种手术刀热熔焊接机	ZL201621019746.8	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
28	一种具有防止漏接功能的软接头插管机	ZL201621019748.7	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
29	一种产品注塑自动脱落后抽芯机构	ZL201621021334.8	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
30	一种尿袋测漏装置	ZL201621027043.X	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
31	一种雾化吸入器	ZL201620704752.0	2016.07.05	10年	实用新型	伟康医疗
32	一种多管道棉球机	ZL201621033852.1	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
33	一种改进的松紧带裁切机	ZL201621367077.3	2016.12.14	10年	实用新型	伟康医疗
34	带二氧化碳鼻氧管	ZL201621030176.2	2016.08.31	10年	实用新型	伟康医疗
35	一种吸痰器	ZL201620449723.4	2016.05.17	10年	实用新型	伟康医疗
36	一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩	ZL201620449722.X	2016.05.17	10年	实用新型	伟康医疗
37	一种改进的滚笼方巾纸机	ZL201621244386.1	2016.11.18	10年	实用新型	伟康医疗
38	一种棉球包装机	ZL201720346251.4	2017.04.01	10年	实用新型	伟康医疗
39	一种口鼻式氧气管	ZL201621180909.0	2016.10.27	10年	实用新型	伟康医疗
40	一种全自动打箱机	ZL201720346074.X	2017.04.01	10年	实用新型	伟康医疗
41	一种用于可旋转医疗设备的支撑底座	ZL201721221162.3	2017.09.22	10年	实用新型	伟康医疗
42	一种医用绷带自动复卷机	ZL201721221176.5	2017.09.22	10年	实用新型	伟康医疗
43	一种医疗器械成品传送装置	ZL201721221158.7	2017.09.22	10年	实用新型	伟康医疗

44	一种便于固定试管的夹取装置	ZL201721221207.7	2017.09.22	10年	实用新型	伟康医疗
45	一种用于生产包装木板的保护装置	ZL201720358444.1	2017.04.07	10年	实用新型	伟康医疗
46	一种硅胶负压引流球	ZL201720346464.7	2017.04.01	10年	实用新型	伟康医疗
47	一种新型血液细胞分析仪器	ZL201721619586.5	2017.11.29	10年	实用新型	伟康医疗
48	一种可旋雾化罐	ZL201720346269.4	2017.04.01	10年	实用新型	伟康医疗
49	一种康复训练用座椅装置	ZL201721221161.9	2017.09.22	10年	实用新型	伟康医疗
50	一种负压引流袋专用焊接机	ZL201721221172.7	2017.09.22	10年	实用新型	伟康医疗
51	一种医用护理科尖锐针头处理装置	ZL201721810802.4	2017.12.22	10年	实用新型	伟康医疗
52	一种按压式医用内分泌样本采样器	ZL201820003612.X	2018.01.02	10年	实用新型	伟康医疗
53	一种医用耳鼻喉科扁桃体挤切剥离手术装置	ZL201720669678.8	2017.06.09	10年	实用新型	伟康医疗
54	一种医疗用尿液样本收集装置	ZL201820308424.8	2018.03.06	10年	实用新型	伟康医疗
55	一种医疗用封闭式无菌试管存放装置	ZL201820062624.X	2018.01.15	10年	实用新型	伟康医疗
56	一种医疗冷柜	ZL201820052007.1	2018.01.12	10年	实用新型	伟康医疗
57	一种泌尿外科熏蒸冲洗装置	ZL201721040467.4	2017.08.18	10年	实用新型	伟康医疗
58	一种多功能儿科护理清洗装置	ZL201721525268.2	2017.11.15	10年	实用新型	伟康医疗
59	一种医疗检验科采集人体粪便的装置	ZL201820196262.3	2018.02.02	10年	实用新型	伟康医疗
60	一种骨科绑带可调节长度的快速批量截取装置	ZL201820095918.2	2018.01.21	10年	实用新型	伟康医疗
61	一种植入式医疗器械非接触式充电装置	ZL201820297457.7	2018.03.02	10年	实用新型	伟康医疗
62	一种医疗仪器的快锁固定装置	ZL201820052630.7	2018.01.12	10年	实用新型	伟康医疗
63	一种医疗设备的固定装置	ZL201820053184.1	2018.01.12	10年	实用新型	伟康医疗
64	一种医用检验科变角度清洗装置	ZL201721736586.3	2017.12.14	10年	实用新型	伟康医疗
65	一种伤口处理辅助止血按压装置	ZL201721173330.6	2017.09.13	10年	实用新型	伟康医疗
66	一种医疗专用手术灯	ZL201820261211.4	2018.02.22	10年	实用新型	伟康医疗
67	一种新型氧气面罩	ZL201721733758.1	2017.12.13	10年	实用新型	伟康医疗
68	一种减少腰椎疼痛的颈椎腰椎牵引器	ZL201721631160.1	2017.11.30	10年	实用新型	伟康医疗

69	一种重症护理用可冲洗消毒引流器	ZL201721745574.7	2017.12.14	10年	实用新型	伟康医疗
70	医疗检测装置的电池板连接结构	ZL01820408122.8	2018.03.26	10年	实用新型	伟康医疗
71	一种用于近视视力改善的医用器械	ZL201721619655.2	2017.11.29	10年	实用新型	伟康医疗
72	一种医用电动按摩椅	ZL201721619554.5	2017.11.29	10年	实用新型	伟康医疗
73	一种用于颈椎病的手持式医用按摩器	ZL201721608674.5	2017.11.28	10年	实用新型	伟康医疗
74	一种防过敏的雾化吸入器	ZL201721732552.7	2017.11.13	10年	实用新型	伟康医疗
75	一种基于泌尿科的防逆流引流袋	ZL201721734679.2	2017.12.13	10年	实用新型	伟康医疗
76	一种便于移动的外伤处理车	ZL201721744668.2	2017.12.14	10年	实用新型	伟康医疗
77	一种多功能医疗器械清洗装置	ZL201721775330.3	2017.12.19	10年	实用新型	伟康医疗
78	一种医疗器械用于旋转机构	ZL201820538519.9	2018.04.17	10年	实用新型	伟康医疗
79	一种医疗检测样本搅拌装置	ZL201820488557.8	2018.04.09	10年	实用新型	伟康医疗
80	一种医疗检测样本加注装置	ZL201820745216.4	2018.05.18	10年	实用新型	伟康医疗
81	一种心内科用多功能医疗箱	ZL201820306929.0	2018.03.06	10年	实用新型	伟康医疗
82	一种医疗缝合针打磨装置	ZL201820365375.1	2018.03.19	10年	实用新型	伟康医疗
83	一种旋转腔体式医疗器械快速干燥装置	ZL201820365371.3	2018.03.19	10年	实用新型	伟康医疗
84	一种医疗耗材管理柜	ZL201820365306.0	2018.03.19	10年	实用新型	伟康医疗
85	一种医疗用品包装袋专用撕裂器	ZL201820448348.0	2018.04.02	10年	实用新型	伟康医疗
86	一种制药提取装置	ZL201820214181.1	2018.02.07	10年	实用新型	伟康医疗
87	一种分药切割台	ZL201820496643.3	2018.04.10	10年	实用新型	伟康医疗
88	一种可吸收医用缝合线压线机	ZL201820248927.0	2018.02.12	10年	实用新型	伟康医疗
89	一种医用周转箱	ZL201820249172.6	2018.02.12	10年	实用新型	伟康医疗
90	一种医疗胶片裁剪机	ZL201820455103.0	2018.04.03	10年	实用新型	伟康医疗
91	一种医疗室用的垃圾回收装置	ZL201820406667.5	2018.03.26	10年	实用新型	伟康医疗
92	一种医疗器械用保养设备	ZL201820180695.X	2018.02.02	10年	实用新型	伟康医疗
93	一种手术器械放置箱	ZL201721183850.5	2017.09.15	10年	实用新型	伟康医疗
94	一种医疗用烘干装置	ZL201820261282.4	2018.02.22	10年	实用新型	伟康医疗
95	医疗器械循环灌流清洗装置	ZL201820398433.0	2018.03.23	10年	实用新型	伟康医疗
96	一种医疗废弃塑料回收装置用的护罩	ZL201820489315.0	2018.04.09	10年	实用新型	伟康医疗

97	一种医疗过滤器中的过滤膜的连接结构	ZL201820538559.3	2018.04.17	10年	实用新型	伟康医疗
98	一种减少伤害的医用激光治疗仪	ZL201721631109.0	2017.11.30	10年	实用新型	伟康医疗
99	一种医疗用玻璃瓶粉碎装置	ZL201820562867.X	2018.04.19	10年	实用新型	伟康医疗
100	一种医疗领域细胞分离器	ZL201820633684.2	2018.04.29	10年	实用新型	伟康医疗
101	一种医疗器械中过滤膜的固定结构	ZL201820797754.8	2018.05.28	10年	实用新型	伟康医疗
102	一种防静电的试管贴标机	ZL201821009402.8	2018.06.28	10年	实用新型	伟康医疗
103	一种无纺布定型烘干装置	ZL201821018140.1	2018.06.29	10年	实用新型	伟康医疗
104	一种具有搅拌功能的医疗器械用冲洗装置	ZL201820645984.2	2018.05.03	10年	实用新型	伟康医疗
105	一种张力可调节无纺布生产用设备	ZL201821005985.7	2018.06.28	10年	实用新型	伟康医疗
106	一种可更换刀片的备皮刀	ZL201821004387.8	2018.06.28	10年	实用新型	伟康医疗
107	一种血液透析用管道固定架	ZL201720750359.X	2017.06.26	10年	实用新型	伟康医疗
108	一种高效的试管贴标机上料装置	ZL201821009094.9	2018.06.28	10年	实用新型	伟康医疗
109	一种外科护理用多功能备皮刀	ZL201821004592.4	2018.06.28	10年	实用新型	伟康医疗
110	一种口腔内科用拔牙钳	ZL201820314081.6	2018.03.07	10年	实用新型	伟康医疗
111	一种具有升降功能的医疗床	ZL201820261213.3	2018.02.22	10年	实用新型	伟康医疗
112	一种一次性医疗冲洗器	ZL201820112181.0	2018.01.23	10年	实用新型	伟康医疗
113	一种医用高分子材料脊柱微创可扩张通道装置	ZL201721867242.6	2017.12.28	10年	实用新型	伟康医疗
114	一种用于脚踝放射诊断的辅助装置	ZL201820228450.X	2018.02.09	10年	实用新型	伟康医疗
115	一种治疗口腔疾病用医疗枪	ZL201820180488.4	2018.02.02	10年	实用新型	伟康医疗
116	一种适用于外科手术的拉钩装置器	ZL201721769521.9	2017.12.18	10年	实用新型	伟康医疗
117	一次性使用胸腔引流装置	ZL201720810251.5	2017.07.06	10年	实用新型	伟康医疗
118	氧气面罩气顶装置	ZL201821126248.2	2018.07.17	10年	实用新型	伟康医疗
119	一种医疗用消毒装置	ZL201820261297.0	2018.02.22	10年	实用新型	伟康医疗
120	一种医疗用新型制氧装置	ZL201820261281.X	2018.02.22	10年	实用新型	伟康医疗
121	一种带药液过滤功能医用输液接头	ZL201820248928.5	2018.02.12	10年	实用新型	伟康医疗
122	一种医用护理吊桥	ZL201820248907.3	2018.02.12	10年	实用新型	伟康医疗
123	一种一次性医疗冲洗器	ZL201820228771.X	2018.02.09	10年	实用新型	伟康医疗
124	一种医疗床的双角度调节装	ZL201820180654.0	2018.02.02	10年	实用新型	伟康医疗

	置					
125	一种清洗效果好的洗瓶机	ZL201821156543.2	2018.07.20	10年	实用新型	伟康医疗
126	一种骨科设备的固定装置	ZL201820319911.4	2018.03.08	10年	实用新型	伟康医疗
127	一种便于更换刷杆的医疗试 管清洗装置	ZL201820633683.8	2018.04.29	10年	实用新型	伟康医疗
128	医疗护理床排泄物收集装置	ZL201820776556.3	2018.05.24	10年	实用新型	伟康医疗
129	全自动鼻镜包装机	ZL201821646721.X	2018.10.11	10年	实用新型	伟康医疗
130	一种医疗用氧气面罩	ZL201820111431.9	2018.01.23	10年	实用新型	伟康医疗
131	一种吸痰器连接件	ZL201420475556.1	2014.08.22	10年	实用新型	江苏众康
132	一种落地式三轴机械手	ZL201720346237.4	2017.04.01	10年	实用新型	江苏众康
133	一种塑料料粒干燥过滤装置	ZL201820642737.7	2018.05.02	10年	实用新型	江苏众康
134	一种塑胶配件的夹紧装置	ZL201820465333.5	2018.04.04	10年	实用新型	江苏众康
135	一种 PET 切片输出管线的减 震装置	ZL201820642766.3	2018.05.02	10年	实用新型	江苏众康
136	一种通过流体间能量传递的 塑胶生产用降温设备	ZL201820663947.4	2018.05.07	10年	实用新型	江苏众康
137	一种便于抓取的双臂机械手	ZL201820897650.4	2018.06.11	10年	实用新型	江苏众康
138	一种防灼伤立式塑料料粒加 热器	ZL201820633746.X	2018.04.29	10年	实用新型	江苏众康
139	一种塑胶生产用冷却设备	ZL201820663932.8	2018.05.07	10年	实用新型	江苏众康
140	一种便于安装的产品注塑自 动脱落后抽心机构	ZL201820897321.X	2018.06.11	10年	实用新型	江苏众康
141	一种高效的塑料 pet 干燥装 置	ZL201820641397.6	2018.05.02	10年	实用新型	江苏众康
142	一种金属零件焊接成型装置	ZL201820935748.4	2018.06.18	10年	实用新型	江苏众康
143	一种用于纸塑袋的印刷装置	ZL201820935744.6	2018.06.18	10年	实用新型	江苏众康
144	一种过盈配合的 T 型三通	ZL201820949459.X	2018.06.20	10年	实用新型	江苏众康
145	一种便于移动的用于 PE 袋的 挤出吹膜装置	ZL201820897702.8	2018.06.11	10年	实用新型	江苏众康
146	一种注塑成型机上注塑模具 的冷却装置	ZL201820974262.1	2018.06.25	10年	实用新型	江苏众康
147	一种搅拌均匀的注塑色粉搅 拌装置	ZL201820937320.3	2018.06.19	10年	实用新型	江苏众康
148	一种用于 PE 袋印刷油墨循环 装置	ZL201820950431.8	2018.06.20	10年	实用新型	江苏众康
149	一种用于 PE 塑料多色印刷的 纠偏防压痕机构	ZL201820951140.0	2018.06.20	10年	实用新型	江苏众康
150	一种便于更换的软管挤压式 接头	ZL201821084052.1	2018.07.10	10年	实用新型	江苏众康

151	一种用于PE袋的表面印刷处理设备	ZL201820935734.2	2018.06.18	10年	实用新型	江苏众康
152	一种使用便利的注塑模具用顶出机构	ZL201820937139.2	2018.06.19	10年	实用新型	江苏众康
153	一种用于液体药物的包装装置	ZL201820907805.8	2018.06.12	10年	实用新型	江苏众康
154	吸痰管导管熔头接头组装设备	ZL201821464069.X	2018.09.07	10年	实用新型	江苏众康
155	一种便于维修的软管挤压式接头	ZL201821082729.8	2018.07.10	10年	实用新型	江苏众康

七、发行人生产经营资质情况

（一）医疗器械生产经营资质

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得的医疗器械生产经营资质证书如下：

序号	证件名称	批准/备案/登记文号	持证单位	有效期至	生产/经营范围
1	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20140011 号	伟康医疗	2023.11.27	II 类：6801-基础外科其它器械，6805—耳鼻喉科用其他器械，6856—其他病房护理设备及器具，6864-2-敷料、护创材料，6864-其他医用卫生材料及敷料，6866-其他医用高分子材料及制品
2	医疗器械经营许可证	苏宿食药监械经营许 20152010 号	伟康医疗	2020.07.05	非 IVD 批发；III 类：6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类产品和塑形角膜接触镜）、6825 医用高频仪器设备、6840 临床校验分析仪器（除体外诊断试剂）、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品、6865 医用缝合材料及粘合剂
3	第二类医疗器械经营备案凭证	苏宿食药监械经营备 20152234 号	伟康医疗	长期有效	非 IVD 批发：II 类 6866 医用高分子材料及制品、6856 病房护理设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6801 基础外科手术器械、6805 耳鼻喉科手术器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类产品和塑形角膜接触镜）、6825 医用高频仪器设备、6840 临床检验分析仪器（除体外诊断试剂）、6865 医用缝合材料及粘合剂
4	江苏省第一	苏宿食药监械生	伟康	长期有效	I 类 6866 医用高分子材料及制品；6801-1-

序号	证件名称	批准/备案/登记文号	持证单位	有效期至	生产/经营范围
	类医疗器械生产备案凭证	产备 20152001 号	医疗		基础外科用刀，6801-4-基础外科用镊夹，6866-1-吸引、引流器械
5	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20010148 号	苏州伟康	2020.05.05	II 类：6801-2-一次性使用无菌手术刀，6801-基础外科其它器械，6805-耳鼻喉科用其它器械，6856-1 供氧系统，6864-2-敷料、护创材料，6866-4 导管、引流管，6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管，6866-6-肠道插管，6866-其他医用高分子材料及制品 III 类：6866-其他医用高分子材料及制品
6	第二类医疗器械经营备案凭证	苏苏食药监械经营备 20162035 号	苏州伟康	长期有效	非 IVD 批发：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含人工晶体），6825 医用高频仪器设备，6840 临床检验分析仪器，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6864 医用卫生材料及制品，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品
7	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	苏苏食药监械生产备 20152007 号	苏州伟康	长期有效	一类医疗器械：6801 基础外科手术器械、6805 耳鼻喉科手术器械、6866 医用高分子材料及制品
8	第二类医疗器械经营备案凭证	苏宿食药监械经营备 20142003 号	江苏唯康	长期有效	非 IVD 批发：6856 病房护理设备及器具、6864 医用卫生材料及敷料、6801 基础外科手术器械、6866 医用高分子材料及制品
9	医疗器械产品出口销售证明	苏宿食药监械出 20182002 号	伟康医疗	2020.09.16	雾化吸入器等 23 种产品
10	医疗器械产品出口销售证明	苏宿食药监械出 20182003 号	伟康医疗	2020.09.16	氧气连接管等 11 种产品

（二）其他生产经营相关证书

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得的其他生产经营相关资质证书如下：

序号	证书名称	批准/备案/登记文号	持证单位	发证日期/有效期至	生产/经营范围、经营类别
1	印刷经营许可证	苏（2018）印证字 326148001 号	江苏众康	2022.03.31	包装装潢印刷品印刷

2	道路运输经营许可证	苏交运管许可苏字 320505000193号	苏州伟康	2019.12.27	道路普通货物运输
3	对外贸易经营者备案登记表	01827318	伟康医疗	2017.08.02	-
4	出入境检验检疫报检企业备案表	3221600800	伟康医疗	2016.09.29	备案企业类别：出口货物生产企业
5	报关单位注册登记证书	3217961306	伟康医疗	2015.07.15	备案企业类别：出口货物生产企业
6	对外贸易经营者备案登记表	01139338	苏州伟康	2012.04.17	-
7	报关单位注册登记证书	3205361068	苏州伟康	2016.06.21	经营类别：进出口货物的收发货人
8	自理报检单位备案登记证明书	3202605636	苏州伟康	2009.12.08	-
9	对外贸易经营者备案登记表	01349493	江苏唯康	2015.02.05	-
10	报关单位注册登记证书	3217961439	江苏唯康	2015.02.06	经营类别：进出口货物的收发货人
11	自理报检企业备案登记证书	3221600934	江苏唯康	2015.03.05	-

八、发行人产品资质情况

（一）国内产品备案/注册证书

我国对第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。截至本招股说明书签署日，公司已取得 81 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 64 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项，具体情况如下：

1、第 I 类产品备案凭证

序号	备案号	产品名称	有效期至	持证单位
1	苏宿械备 20152004 号	引流袋	长期有效	伟康医疗
2	苏宿械备 20152005 号	引流袋	长期有效	伟康医疗
3	苏宿械备 20152006 号	吸液袋	长期有效	伟康医疗
4	苏宿械备 20152007 号	一次性使用敷料镊	长期有效	伟康医疗
5	苏宿械备 20152008 号	备皮刀	长期有效	伟康医疗
6	苏宿械备 20160003 号	集尿袋	长期有效	伟康医疗
7	苏苏械备 20142062 号	引流袋	长期有效	苏州伟康

序号	备案号	产品名称	有效期至	持证单位
8	苏苏械备 20142070 号	引流袋	长期有效	苏州伟康
9	苏苏械备 20150154 号	一次性使用敷料镊	长期有效	苏州伟康
10	苏苏械备 20152065 号	引流袋	长期有效	苏州伟康
11	苏苏械备 20170002 号	集尿袋	长期有效	苏州伟康
12	苏苏械备 20170039 号	鼻腔撑开器	长期有效	苏州伟康
13	苏苏械备 20170040 号	吸液袋	长期有效	苏州伟康
14	苏苏械备 20170041 号	备皮刀	长期有效	苏州伟康

2、第 II 类产品注册证

序号	注册号	产品名称	有效期至	持证单位
1	苏械注准 20142660662	一次性使用冲洗器	2019. 12. 24	伟康医疗
2	苏械注准 20142640660	一次性使用口腔护理包	2019. 12. 24	伟康医疗
3	苏械注准 20142660661	一次性使用密闭式吸痰管	2019. 12. 24	伟康医疗
4	苏械注准 20142660665	一次性使用气管插管	2019. 12. 24	伟康医疗
5	苏械注准 20142560659	一次性使用输氧面罩	2019. 12. 24	伟康医疗
6	苏械注准 20142660664	一次性使用吸痰包	2019. 12. 24	伟康医疗
7	苏械注准 20142660658	一次性使用吸痰管	2019. 12. 24	伟康医疗
8	苏械注准 20142660663	一次性使用吸引管	2019. 12. 24	伟康医疗
9	苏械注准 20152560143	一次性使用鼻氧管	2020. 02. 01	伟康医疗
10	苏械注准 20152660251	一次性使用负压引流球	2020. 03. 04	伟康医疗
11	苏械注准 20152660346	一次性使用灌注器	2020. 04. 06	伟康医疗
12	苏械注准 20152660329	一次性使用引流管	2020. 04. 06	伟康医疗
13	苏械注准 20152660459	一次性使用鼻胃管	2020. 04. 19	伟康医疗
14	苏械注准 20152660460	一次性使用灌肠包	2020. 04. 19	伟康医疗
15	苏械注准 20152660462	一次性使用胃管	2020. 04. 19	伟康医疗
16	苏械注准 20152660463	一次性使用胃管包	2020. 04. 19	伟康医疗
17	苏械注准 20152660461	一次性使用雾化吸入器	2020. 04. 19	伟康医疗
18	苏械注准 20152640393	一次性使用备皮包	2020. 05. 06	伟康医疗
19	苏械注准 20152640500	一次性使用换药包	2020. 05. 06	伟康医疗
20	苏械注准 20152640501	一次性使用会阴护理包	2020. 05. 06	伟康医疗
21	苏械注准 20152660564	一次性使用无菌硅胶导尿管	2020. 05. 27	伟康医疗
22	苏械注准 20152660667	一次性使用导尿包	2020. 06. 10	伟康医疗
23	苏械注准 20162660353	一次性使用无菌喉罩	2021. 04. 14	伟康医疗
24	苏械注准 20172660423	一次性使用胸腔引流装置	2022. 04. 05	伟康医疗
25	苏械注准 20172660424	一次性使用麻醉面罩	2022. 04. 05	伟康医疗
26	苏械注准 20172012038	一次性使用备皮刀	2022. 10. 26	伟康医疗
27	苏械注准 20172662040	一次性使用精密引流袋	2022. 10. 26	伟康医疗
28	苏械注准 20172662037	一次性使用负压引流袋	2022. 10. 26	伟康医疗
29	苏械注准 20172662036	一次性使用引流袋	2022. 10. 26	伟康医疗
30	苏械注准 20172052039	一次性使用鼻镜	2022. 10. 26	伟康医疗
31	苏械注准 20172661410	一次性使用 J 型导管	2022. 07. 20	苏州伟康

序号	注册号	产品名称	有效期至	持证单位
32	苏械注准 20172661411	一次性使用无菌喉罩	2022. 07. 20	苏州伟康
33	苏械注准 20172661817	一次性使用胃管包	2022. 09. 25	苏州伟康
34	苏食药监械(准)字 2014 第 2660831 号	一次性使用鼻胃管	2019. 06. 24	苏州伟康
35	苏食药监械(准)字 2014 第 2660830 号	一次性使用冲洗器	2019. 06. 24	苏州伟康
36	苏食药监械(准)字 2014 第 2661049 号	一次性使用灌肠包	2019. 07. 24	苏州伟康
37	苏械注准 20142660625	一次性使用单腔胸腔引流装置	2019. 12. 24	苏州伟康
38	苏械注准 20152010502	一次性使用手术刀	2020. 05. 06	苏州伟康
39	苏械注准 20152640901	一次性使用会阴护理包	2020. 08. 24	苏州伟康
40	苏械注准 20152661112	一次性使用吸痰管	2020. 10. 18	苏州伟康
41	苏械注准 20152661329	一次性使用无菌硅胶导尿管	2020. 12. 09	苏州伟康
42	苏械注准 20152661355	一次性使用密闭式吸痰管	2020. 12. 09	苏州伟康
43	苏械注准 20162660018	一次性使用导尿包	2021. 01. 10	苏州伟康
44	苏械注准 20162640022	一次性使用换药包	2021. 01. 10	苏州伟康
45	苏械注准 20162560020	一次性使用鼻氧管	2021. 01. 10	苏州伟康
46	苏械注准 20162660023	一次性使用灌注器	2021. 01. 10	苏州伟康
47	苏械注准 20162660017	一次性使用气管插管	2021. 01. 10	苏州伟康
48	苏械注准 20162660019	一次性使用吸引管	2021. 01. 10	苏州伟康
49	苏械注准 20162640096	一次性使用备皮包	2021. 02. 13	苏州伟康
50	苏械注准 20162660120	一次性使用吸痰包	2021. 02. 24	苏州伟康
51	苏械注准 20162660308	一次性使用吸痰器	2021. 04. 07	苏州伟康
52	苏械注准 20162660362	一次性使用气流雾化器	2021. 04. 14	苏州伟康
53	苏械注准 20162640544	一次性使用口腔护理包	2021. 05. 29	苏州伟康
54	苏械注准 20162560545	一次性使用输氧面罩	2021. 05. 29	苏州伟康
55	苏械注准 20162660543	一次性使用引流管	2021. 05. 29	苏州伟康
56	苏械注准 20162660955	一次性使用负压引流球	2021. 09. 22	苏州伟康
57	苏械注准 20162641426	一次性使用医用垫单	2021. 12. 20	苏州伟康
58	苏械注准 20172010996	一次性使用备皮刀	2022. 06. 13	苏州伟康
59	苏械注准 20172660997	一次性使用精密引流袋	2022. 06. 13	苏州伟康
60	苏械注准 20172660998	一次性使用负压引流袋	2022. 06. 13	苏州伟康
61	苏械注准 20172660999	一次性使用引流袋	2022. 06. 13	苏州伟康
62	苏械注准 20172661000	一次性使用麻醉面罩	2022. 06. 13	苏州伟康
63	苏械注准 20172662325	一次性使用胃管	2022. 11. 20	苏州伟康
64	苏械注准 20172051711	一次性使用鼻镜	2022. 09. 13	苏州伟康

3、第 III 类产品注册证

序号	注册号	产品名称	有效期至	持证单位
1	国械注准 20153661205	一次性使用胸腔穿刺包	2020. 07. 09	苏州伟康
2	国械注准 20153661206	一次性使用骨穿包	2020. 07. 09	苏州伟康

序号	注册号	产品名称	有效期至	持证单位
3	国械注准 20153661204	一次性使用脑压包	2020. 07. 09	苏州伟康

（二）国外产品注册/认证证书

1、美国 FDA 注册

序号	产品列名	中文品名	注册单位	资质类型	510 (K) 号
1	Gastrointestinal Tube And Accessories	肠胃管	伟康医疗	协议制造商	K831974
2	Nublizer Sets	雾化组合	伟康医疗	制造商； 协议制造商	K140237
3	Tracheal Tubes	气管插管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	K140228
4	Cannula, Nasal, Oxygen	鼻氧管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
5	Catheter	引流管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
6	Conductive Clear Tube; Non-invasive Tube	吸引连接管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
7	Urine Drainage Bag	尿袋	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
8	Connecting Tubing	带吸引器头连接管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
9	Oxygen Mask	氧气面罩	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
10	Water Trap	水袋	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
11	Oxygen Tube	氧气连接管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
12	Non-Breathing Mask	氧袋面罩	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
13	Venturi Mask, Low Concentration	浓度可调面罩	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
14	Urine Meters & Bag	精密尿袋	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
15	Anesthesia Mask And Accessories	麻醉面罩	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
16	Suction Catheter	吸痰管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
17	Connection Tube	浸入性连接管	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-
18	Syringe Irrigation	球囊冲洗器	伟康医疗	制造商；	-

序号	产品列名	中文品名	注册单位	资质类型	510 (K) 号
				协议制造商	
19	Endotracheal Tube Stylet	气管插管导丝	伟康医疗	制造商； 协议制造商	-

上述 K140237、K140228 两项产品资质由发行人自主拥有制造商资质（manufacturer）。K831974 由客户 Medline 拥有制造商资质，发行人则拥有协议制造商（contract manufacturer）资质，在前者授权下生产。其余 16 项产品为备案注册，不需要 510(K) 审核。

2、欧盟 CE 产品认证

序号	证书名称	持证单位	认证范围	有效期至	证书号码
1	EC证书	伟康医疗	一次性使用浓度可调面罩、一次性使用鼻氧管等 31 种产品	2024. 04. 16	DD601374120001

（三）质量体系认证证书

序号	证书名称	持证单位	认证范围	有效期至	证书号码
1	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书	伟康医疗	研发、生产、销售一次性使用浓度可调面罩、一次性使用鼻氧管等 35 种产品	2020. 04. 16	SX 601374130001

九、发行人技术和研发情况

（一）核心技术情况

发行人在持续的研发、生产活动中，通过自主设计、工艺技术改进等方式积累了一系列有关研发设计、生产工艺及产品检测方面的核心技术。发行人主要核心技术都是研发投入形成的具体成果，具体核心技术如下：

序号	技术名称	应用范围	技术来源	所处阶段
1	球囊粘合技术	硅胶导尿管/气管插管等	生产转化	大批量生产
2	造影料原材料配制技术	硅胶胃管/硅胶导尿管等	自主研发	大批量生产
3	导管挤出成型技术	潘氏引流管/吸痰管等	自主研发	大批量生产
4	双色共挤成型技术	胃管/导尿管等	自主研发	大批量生产
5	导管尖端成型技术	吸痰管/气管插管等	自主研发	大批量生产
6	PVC 粒料配方技术	挤管及注塑产品	自主研发	大批量生产
7	全自动配件组装技术	硬导管接头组装等	自主研发	大批量生产

序号	技术名称	应用范围	技术来源	所处阶段
8	引流袋焊接技术	普通引流袋，精密引流袋等	自主研发	大批量生产
9	球囊成型技术	气管插管等	自主研发	大批量生产
10	可调节式雾化吸入器技术	雾化吸入器	自主研发	大批量生产
11	热流道模具进胶方式技术	杨克手柄	自主研发	大批量生产
12	麻醉面罩工艺配方技术	麻醉面罩	自主研发	大批量生产

1、球囊粘合技术：该技术通过特殊的工艺、材料、精确的控制动作、速度、时间等关键参数，实现了球囊与管体紧密贴合，在使用过程中不易破裂，使用安全；产品美观，过渡处圆润，可以有效降低使用过程中对病人的损伤程度，同时能够减少原材料的浪费，提高产品的生产效率，降低了产品不良率。

2、造影料原材料配制技术：该技术通过科学的原材料配制过程来实现造影原材料的稳定控制，减少对人体的不良反应。

3、导管挤出成型技术：导管挤出成型技术包括精密导管、多腔道导管以及异形管挤出成型技术，通过对不同的挤出模具的研发和使用精密挤出系统对挤出过程中各参数的高精度控制，实现医用高分子材料的挤出成型技术。

4、双色共挤技术：双色共挤是一种高分子材料的挤出加工方式，是把两种不同颜色的材料通过不同流道输送给挤出设备，加工出来的一种具有两种不同颜色的产品，双色共挤产品具有两种不同颜色或材质，兼具两种材料的共同优点。通过该技术实现了造影剂与导管的结合，有助于医生的治疗观察。

5、导管尖端成型技术：导管尖端成型技术用于对导管端部进行结构成型、密闭、光滑处理等，是医用导管制造的关键技术。基于医用导管的不同用途，其尖端的部位需要进行特定的结构成型或特殊处理；该技术糅合了材料成型、模具、特殊设备、特殊工艺等，实现不同材质的导管尖端部位的结构成型和特殊处理。

6、PVC 粒料配方技术：该技术通过对各类原材料进行科学配置，生产出具有良好的生物相容性，血液相容性、溶血性低、抗凝血性好的医用 PVC 原料；通过精密控制温度、速度等参数，实现了不同批次产品的品质稳定性。

7、全自动配件组装技术：该技术是通过振动盘将料件传递到组装机器中，实现机器替代手工操作，在提高劳动生产效率，降低劳动强度，改善产品质量，降低生产制造成本，缩短生产周期甚至开发特殊新产品等方面发挥了巨大的作

用。该技术可以实现完整的上下料和装配过程，无需人工全程干预。

8、引流袋焊接技术：该技术用于对制作各种规格形状的袋体进行高周波焊接、测漏处理等工艺，是引流袋制作的关键技术之一。基于引流袋不同的预期用途，其袋体四周部位需要进行特定的结构成型和特殊处理。该项技术融合了材料、模具、刀具、特殊设备及特殊工艺等，可以实现不同材质的端口部位精确结构成型和特殊处理。

9、球囊成型技术：该技术是集成高性能材料技术、精密挤出技术、导管辐射加热和拉伸吹塑等多种技术的综合性技术。高性能球囊具有更好的强度，在使用过程中不易破裂，使用更安全，可有效降低使用过程中对病人的损伤程度，并可有效应用在特殊临床要求的环境中。超薄球囊具备与管身贴合紧密，充盈后壁薄柔软等特点，可有效减少插入和撤除导管时对组织的机械性损伤，并减少放置过程中对组织的压迫性损伤。

10、可调节式雾化吸入器技术：该技术可实现喷雾量调节，优化喷雾效果，调节时轻松旋转无压力。

11、热流道模具进胶方式技术：该技术能缩短产品成型周期，节省塑料原料，减少废品，提高产品质量，消除后续工序，有利于生产自动化，扩大注塑成型工艺应用范围。

12、麻醉面罩工艺配方技术：该技术通过科学配方，严格按一定比例混合材料，通过配料、过滤、真空、灌浆、烘烤、冷却、粘接等工艺制成，产品透明、柔软，弹性好、牢固性强。

（二）研发工程部设置及人员构成

发行人设置研发工程部作为研发机构，由分管副总经理直接领导，通过整合科研资源，在研发激励机制、人才资源配置、技术管理方面制定了切实有效的制度和实施程序，使公司的研发工作更加系统化、规模化。

研发工程部的主要职责为产品开发项目的立项、过程实施及项目结案评估；现有产品的技术跟踪及革新；新产品开发的计划、实施及过程控制；生产工艺的

改进设计与开发；模具、设备、工装的设计开发及维修保养。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发技术人员 52 人，占员工总数的 6.88%。

（三）在研项目情况

序号	在研项目名称	技术来源	项目进展情况	拟达到的目标
1	PE 袋制品的研发	自主研发	小批试生产阶段	公司生产所需所有规格型号的 PE 袋制品实现自给自足
2	新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发	自主研发	小批试生产阶段	公司所生产的硅胶导尿管实现超滑抗菌及其组装实现自动化
3	吸痰管全自动流水线的研发	自主研发	研究阶段	所有吸痰管制品实现自动化生产
4	纸塑袋制品的研发	自主研发	小批试生产阶段	实现公司生产所需的大部分规格型号的纸塑袋制品能够实现自给自足

（四）研发投入情况

报告期内，公司的研发费用及占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	873.56	760.60	687.35
营业收入	24,475.88	24,445.72	21,490.78
占营业收入比例	3.57%	3.11%	3.20%

公司始终将研发作为保持公司长期竞争力的重要手段，为进一步提升公司产品竞争力、更好的满足市场需求，发行人投入技术研发的费用持续增加。

（五）技术创新机制

技术创新能力是保证公司可持续发展的关键要素，公司将根据研发水平的情况不断加强管理和技术团队建设。

在管理机制建设方面，公司将在快速发展的过程中不断完善公司治理和提升管理水平，并在实践中形成一套适应公司项目实施后规模快速增长的管理决策程序和规则，完善约束机制，制定和更新一系列内部管理制度，保证公司创新能力和运营安全。

在技术团队建设方面，公司将继续加强对高素质专业技术人才、综合管理人才等优秀人才的培养与引进力度，进一步确立公司人才战略的重要地位，通过加强内部人才的培养，特别是技术人才培养，提高公司的研发能力、自主创新能力；同时注重引进外部人才，引入竞争上岗机制，增强企业活力。

经过多年的发展，公司逐步形成了较强的技术创新能力和坚实的科研基础。公司拥有高新技术企业证书，技术创新能力和科研攻关水平已得到相关主管部门认可。

十、主要产品质量控制情况

（一）质量控制体系

公司以符合我国及国际销售目标市场相关法规、标准和客户要求为出发点，结合公司设计、采购、生产、销售和服务过程，建立了完善的质量管理体系。

公司设有法规质量部，负责国内外产品注册、法规标准管理、合规变更管理；负责质量体系的建立和维护、质量控制、质量分析及质量改进。

公司遵循的与质量管理相关的主要法规及质量管理体系标准如下：

序号	法规/质量管理体系
1	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）
2	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食药监局令第 7 号）
3	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食药监局令第 8 号）
4	ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
5	US FDA 质量体系法规（21 CFR Part 820-Quality System Regulation）
6	欧盟《医疗器械指令》（93/42/EEC-Medical Devices Directive）
7	ISO 11135-2014 E0 灭菌 医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求

（二）公司主要产品执行的产品标准

截至本招股说明书签署日，公司正在执行的产品标准如下：

序号	标准名称	标准/产品技术要求编号	标准类型
1	引流袋	苏宿械备 20152004 号	企业备案产品技术要求
2	引流袋	苏宿械备 20152005 号	企业备案产品技术要求
3	吸液袋	苏宿械备 20152006 号	企业备案产品技术要求
4	一次性使用敷料镊	苏宿械备 20152007 号	企业备案产品技术要求

序号	标准名称	标准/产品技术要求编号	标准类型
5	备皮刀	苏宿械备 20152008 号	企业备案产品技术要求
6	集尿袋	苏宿械备 20160003 号	企业备案产品技术要求
7	一次性使用气管插管	苏械注准 20142660665	企业注册产品技术要求
8	一次性使用胸腔引流装置	苏械注准 20172660423	企业注册产品技术要求
9	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172660424	企业注册产品技术要求
10	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	企业注册产品技术要求
11	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	企业注册产品技术要求
12	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	企业注册产品技术要求
13	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	企业注册产品技术要求
14	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	企业注册产品技术要求
15	一次性使用冲洗器	YZB/苏 1634-2014	企业注册标准
16	一次性使用口腔护理包	YZB/苏 1636-2014	企业注册标准
17	一次性使用密闭式吸痰管	YZB/苏 1635-2014	企业注册标准
18	一次性使用输氧面罩	YZB/苏 1637-2014	企业注册标准
19	一次性使用吸痰包	YZB/苏 1632-2014	企业注册标准
20	一次性使用吸痰管	YZB/苏 1638-2014	企业注册标准
21	一次性使用吸引管	YZB/苏 1633-2014	企业注册标准
22	一次性使用鼻氧管	YZB/苏 0102-2015	企业注册标准
23	一次性使用负压引流球	YZB/苏 0180-2015	企业注册标准
24	一次性使用灌注器	YZB/苏 0264-2015	企业注册标准
25	一次性使用引流管	YZB/苏 0256-2015	企业注册标准
26	一次性使用鼻胃管	YZB/苏 0333-2015	企业注册标准
27	一次性使用灌肠包	YZB/苏 0334-2015	企业注册标准
28	一次性使用胃管	YZB/苏 0336-2015	企业注册标准
29	一次性使用胃管包	YZB/苏 0337-2015	企业注册标准
30	一次性使用雾化吸入器	YZB/苏 0335-2015	企业注册标准
31	一次性使用备皮包	YZB/苏 0339-2015	企业注册标准
32	一次性使用换药包	YZB/苏 0362-2015	企业注册标准
33	一次性使用会阴护理包	YZB/苏 0361-2015	企业注册标准
34	一次性使用无菌硅胶导尿管	YZB/苏 0408-2015	企业注册标准
35	一次性使用导尿包	YZB/苏 0455-2015	企业注册标准
36	一次性使用无菌喉罩	YZB/苏 0021-2016	企业注册标准

截至本招股说明书签署日，苏州伟康正在执行的产品标准如下：

序号	标准名称	标准/产品技术要求编号	标准类型
1	引流袋	苏苏械备 20142062 号	企业备案产品技术要求
2	引流袋	苏苏械备 20142070 号	企业备案产品技术要求
3	引流袋	苏苏械备 20152065 号	企业备案产品技术要求
4	一次性使用敷料镊	苏苏械备 20150154 号	企业备案产品技术要求
5	备皮刀	苏苏械备 20170041 号	企业备案产品技术要求

序号	标准名称	标准/产品技术要求编号	标准类型
6	集尿袋	苏苏械备 20170002 号	企业备案产品技术要求
7	鼻腔撑开器	苏苏械备 20170039 号	企业备案产品技术要求
8	吸液袋	苏苏械备 20170040 号	企业备案产品技术要求
9	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	企业注册标准
10	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	企业注册标准
11	一次性使用灌肠包	苏食药监械（准）字 2014 第 2661049 号	企业注册产品技术要求
12	一次性使用冲洗器	苏食药监械（准）字 2014 第 2660830 号	企业注册产品技术要求
13	一次性使用口腔护理包	苏械注准 20162640544	企业注册产品技术要求
14	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准 20152661355	企业注册产品技术要求
15	一次性使用气管插管	苏械注准 20162660017	企业注册产品技术要求
16	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162560545	企业注册产品技术要求
17	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162660120	企业注册产品技术要求
18	一次性使用吸痰管	苏械注准 20152661112	企业注册产品技术要求
19	一次性使用吸引管	苏械注准 20162660019	企业注册产品技术要求
20	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162560020	企业注册产品技术要求
21	一次性使用负压引流球	苏械注准 20162660955	企业注册产品技术要求
22	一次性使用灌注器	苏械注准 20162660023	企业注册产品技术要求
23	一次性使用引流管	苏械注准 20162660543	企业注册产品技术要求
24	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20162660362	企业注册产品技术要求
25	一次性使用备皮包	苏械注准 20162640096	企业注册产品技术要求
26	一次性使用换药包	苏械注准 20162640022	企业注册产品技术要求
27	一次性使用会阴护理包	苏械注准 20152640901	企业注册产品技术要求
28	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准 20152661329	企业注册产品技术要求
29	一次性使用导尿包	苏械注准 20162660018	企业注册产品技术要求
30	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准 20142660625	企业注册产品技术要求
31	一次性使用吸痰器	苏械注准 20162660308	企业注册产品技术要求
32	一次性使用手术刀	苏械注准 20152010502	企业注册产品技术要求
33	一次性使用医用垫单	苏械注准 20162641426	企业注册产品技术要求
34	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	企业注册产品技术要求
35	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	企业注册产品技术要求
36	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	企业注册产品技术要求
37	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	企业注册产品技术要求
38	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	企业注册产品技术要求
39	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	企业注册产品技术要求
40	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	企业注册产品技术要求
41	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	企业注册产品技术要求
42	一次性使用脑压包	国械注准 20153661204	企业注册产品技术要求
43	一次性使用胸腔穿刺包	国械注准 20153661205	企业注册产品技术要求

序号	标准名称	标准/产品技术要求编号	标准类型
44	一次性使用骨穿包	国械注准 20153661206	企业注册产品技术要求
45	一次性使用鼻胃管	YZB/苏 0686-2014	企业注册标准

（三）质量控制措施

报告期内，公司采取了一系列严格的质量控制措施，贯穿于产品设计、生产、销售、售后等各个环节，并定期对全体员工培训，以确保生产质量规范，形成了行之有效的质量控制体系。

1、产品设计环节的质量控制

公司建立了产品设计相应的程序文件，对产品的立项至转化生产前和量产后的设计变更的每个环节都进行了有效的控制规定，对产品整个生命周期内可能存在的风险进行估计、评价并执行控制，有效保证产品整个生命周期的质量，确保设计开发的产品符合相关法规及标准。

2、产品生产环节的质量控制

公司通过进货控制、过程控制和成品放行等控制措施对产品生产全过程的质量进行了有效控制，确保产品满足标准、法规和客户要求。

（1）进货控制

所有原辅料在进厂后，首先由仓库管理员核对到库原辅料和购销合同是否一致，票物是否相符，是否在公司批准的《合格供应商目录》中。核对无误后将原辅料送至指定的仓库位置，做好待验状态标识，并填写原辅料请验单，通知质量部门人员取样。质量部门人员接到请验单后，核对相关信息的正确性，无误后对原辅料进行验收，合格后更换合格状态标识，由仓库填写货位卡，录入原辅料仓库系统。不合格的移入不合格库，做好不合格状态标识，并按照不合格品流程进行后续操作。

（2）过程控制

公司要求各生产车间把好各自的工序质量关，质量监督人员严格执行标准操作程序对生产全过程进行监控，确保不合格原辅料不投入生产，不合格半成品不进入下道生产工序，不合格成品不入库放行，确保生产过程可控，从而保证成品

质量。

（3）成品放行

公司建立了成品放程序。公司成品放行不仅仅是由质量人员严格按照检验指导书进行成品检验，还包括对生产批记录的放行、生产批记录包括但不限于：领料记录、生产过程记录、生产检验记录、灭菌生产记录（灭菌产品适用）、灭菌检验和放行记录、生产过程中的不合格和异常处置记录。

批记录由授权品保人员放行之后才能对产品进行放行。与客户签有协议需要客户放行的，经客户放行之后，公司才能放行。

3、产品交付、交付后环节的质量控制

针对产品交付过程和交付后反馈过程的质量控制，公司编制了相应的程序制度，对客户的产品、技术、质量、生产实现、包装、运输、交期等需求进行全面评审；对产品交付后的使用质量和安全有效性进行有效的跟踪和监督控制；对客户反馈的质量信息进行及时的调查分析和处置。

（四）产品质量纠纷处理

公司制定了《顾客反馈控制程序》，用于解决公司各种类型的质量投诉和对产品潜在质量问题的处理，对生产中存在的质量风险、因质量原因退货、在运输、储存、销售中出现的质量风险及质量纠纷的处理作出规定。

针对用户的投诉管理，由法规质量部设置专人负责，接到用户投诉后，应填写用户投诉登记表，根据情况立即对该批产品的记录和留样进行审核，查明原因，确定问题的性质和类别，按规定的工作程序及时处理，并填写用户投诉处理单。质量信件或电话记录必须及时登记在专用处理意见簿上，并将原信及复信按年妥善保管，反映重大质量问题的信件在质量档案中摘要登记。

接到用户投诉后只需要提出文字或口头答复就能够满足用户要求的，立即或当日内答复；需调查后答复的，向有关部门调查了解用户投诉的原因，并在一周内通过专人对用户进行答复。如果调查结果出现某产品不符合标准时立即对产品进行召回，并由公司内部开展自查。

公司建立了完善的医疗器械不良事件报告机制，法规质量部设置专人负责医疗器械不良事件的信息收集管理、分析评价、报告、反馈、教育培训等工作。此外，还将不良事件监测工作延伸到销售市场终端。目前，公司不良事件监测机构已初步建立起覆盖全国的医疗器械不良事件信息收集网络，能够及时有效开展医疗器械不良信息收集工作，保证医疗器械使用的安全性。

十一、发行人境外经营和资产情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在境外经营情况。

十二、发行人未来发展规划

（一）公司发展战略

公司秉承“伟大事业，健康经营”的企业精神和诚信、务实、求精、创新的经营理念，以“帮助人们重获健康生活”为宗旨，坚持以科技创新为引领，以市场为导向，以效益为中心，以生产质量为本，以营销网络为支撑的发展战略，进一步提升公司品牌的国内外影响力，努力把公司打造成为一次性使用医用耗材行业领先者。

（二）公司未来三年的发展规划

公司未来三年将以现有业务和技术水平为基础，继续聚焦一次性使用医用耗材行业，巩固和不断扩大公司已有产品的市场份额，加大研发投入及创新研发合作模式，以更具技术含量和人性化设计的产品积极应对市场竞争。

公司将在现有手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列等产品的基础上进行产品和技术延伸，优化产品结构，提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

同时，公司将通过资本运作、兼并重组，适时向下游医疗服务领域延伸；通过扩建产品生产线及更新升级现有生产设备，不断优化生产工艺，进一步扩大产能，保证质量、降低成本；依托国家产业鼓励政策，进一步开拓国内外市场，提升公司的市场竞争力，增强公司的盈利能力；进一步完善创新投入、运行和激励

机制，推动企业技术进步，实现可持续发展。

（三）公司具体发展计划

1、市场开发及营销计划

在公司产品品牌效应不断提升，现有产品产能大幅度提高的情况下，增强市场开发，完善营销网络建设愈发重要，公司力争用五年时间，在原有的营销网络的基础上，对营销网络的广度与深度进行拓展。公司将加大招投标管理和规划，建立精细化营销网络，通过加强与区域经销商的合作，加强对终端的控制、维护和服务，巩固并扩大公司主要产品的市场占有率。

在营销管理方面，公司将主要从以下几方面着手强化管理：加强营销队伍建设，特别是加强现代营销管理知识的学习和培训；重视营销组织的建设，加深营销队伍的专业素质，增强社会责任感和使命感；着力推进营销网络的管理，特别是注重运用市场营销的组合策略。

2、研究开发计划

公司始终致力于医疗器械的研发及现有产品品种技术工艺的升级换代，并取得了较丰硕的科研成果，为了更好更快地实现公司的发展目标，公司将通过完善相应科研配套设施、加强专业技术人员队伍建设，以进一步提升公司的研发创新能力，推进公司产品和技术工艺的升级换代，掌握前沿研究方向，力争在一些关键性技术方面取得突破。

（1）建设研发中心，加大研发投入

公司将逐步加大研发费用投入，确保研发投入与销售收入等比例增长，创造可持续的技术创新和新产品开发机制。公司将引进产品研发设备，以持续满足技术创新和整体研发的能力。

（2）壮大科研队伍

公司将加强科研人才的引进，优化科研人才的绩效考核。公司将根据发展战略实施情况，有计划、有针对性、有步骤地招聘医疗器械相关专业的优秀人才。在现有的人才培养和引进机制下，推行以项目为核心的人性化的研发管理体系和

发展体系，加大对在职员工的专业培训，不断提高员工队伍基本素质，优化员工知识结构，为公司研发中心提供强大的智力支持和充足的人才储备，以适应公司高速发展的需要。

（3）加强科研合作和交流

在加强自主研发的同时，公司将采取多种方式继续加强与国内各高校、科研机构、医疗机构的技术合作，以充分运用外部技术力量促进内部产品性能和结构的优化。

（4）完善知识产权保护体系

公司对企业知识产权有着相应的保护体系，以申请专利保护为主要法律保护手段，加强对研发的保障以及保密制度建设，以确保公司研发成果向生产成果的有效传导。

3、产能提高计划

为进一步扩大企业规模和增强企业竞争力，公司将通过本次募集资金投资项目“年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目”和“年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目”，以解决目前的产能瓶颈，在保证公司产品产能能够满足未来一定时期市场需求的同时，进一步提高产品的安全性和质量可控性，适应国家更高的质量管理规范，确保患者使用医疗器械的安全性。

4、人才资源发展计划

人才是保持企业持续创新与竞争能力的关键。公司正不断健全和完善人才培训和引进体制，努力建立一支素质过硬，业务精良的员工队伍。

（1）扩大高素质人才队伍

人力资源部将根据公司的发展战略与目标，制定科学的人力资源发展计划。公司将通过引入更加科学合理的人力资源管理体系，完善现有的人才激励和约束机制。同时，公司将加强内部业务培训课程体系建设工作，完善内训课程开发，将员工的愿景和企业的愿景有机结合。

（2）完善员工绩效考核体系

完善的绩效考核体系，是企业管理的核心内容，是企业发展的最重要的内部动力源泉。在未来阶段，公司将进一步完善公正、公平的绩效评价体系，推行竞争有序化，建立有序的岗位竞争、激励、淘汰机制，增加岗位流动性。

5、公司内部改革及组织结构调整计划

公司将进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，实现决策科学化、运行规范化，进一步完善生产管理、技术管理、市场管理、财务管理、人力资源管理，规范公司的内部关系，营造良好的管理氛围。随着公司业务规模的快速增长，各项投资活动的实施，公司将在目前组织结构的基础上，适时调整组织结构设置，建立一个功能齐全、运转高效的组织结构，有效控制和协调内部活动，使组织运作既有集中和标准化，又有权利相互制衡和分散化。

6、收购兼并计划

公司将按照既定的发展战略及发展目标，围绕公司的主要产品品种进行规划和发展，在必要和合适的情形下，适时、稳妥地采用低成本扩张的方式，收购或兼并具备较好市场发展前景，与公司现有产品相关的医疗器械生产企业，以进一步提高公司生产规模和市场占有份额。

7、再融资计划

公司首次公开发行股票并上市后，将集中精力重点开展募集资金投资项目的建设，以规范的运作、科学的管理、优良的经营业绩、丰厚的回报给投资者以持久的信心。同时，上市后公司将根据业务发展需要，适时采用增发、配股、发行债券或向国内商业银行贷款等多种形式融入资金，以满足公司产品开发、技术升级及补充流动资金的需要，借助资本市场推动公司的长远发展。

（四）拟定上述发展计划所依据的假设条件

上述规划与目标的拟定以下列假设条件为基础：

- 1、公司经营所遵循的法律、法规及国家有关行业政策无重大变化；

- 2、公司所处的宏观经济、政治和社会环境处于正常发展的状态；
- 3、公司所处的行业处于正常发展状态，没有出现重大的市场突变情形；
- 4、本次公司股票发行成功，募集资金及时到位；
- 5、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；
- 7、无其他不可抗力或不可预见因素造成重大不利影响。

（五）实施上述发展计划面临的主要困难

1、资金方面

公司发展计划及目标的实现，需要大量的资金投入作保障。目前公司融资渠道单一，主要依赖银行的借款融资。这不但限制了公司生产规模不能根据市场的需求扩展，而且致使产能扩张所需的资金出现短缺，本次发行募集资金如不能如期到位，将会影响到上述战略和计划的实施，公司将面临资金与公司发展能力不匹配的困难，资金因素将成为公司发展的瓶颈。

2、人才方面

医疗器械行业属于技术密集型行业，公司发展目标及计划的实现离不开优秀的人才队伍。目前，公司虽然已经培养和锻炼了一批高素质的人才，但是随着公司经营规模的扩大，公司对高素质的研发、生产、销售、管理人才的需求将会大幅度提升，虽然公司已通过各种方式加强人才储备，但是为满足发展需要，公司在人才数量和结构方面还需进一步调整和优化。

（六）实现上述发展计划拟采用的方式、方法或途径

1、充分发挥本次募集资金的效用

本次公开发行股票为公司发展计划及目标的实现提供了资金支持，也是公司发展计划得以实现的重要前提，公司将认真组织募集资金投资项目的实施，争取尽快投产。本次募集资金投资项目完成后，将促进公司业务规模的扩大及管理水

平的提高，增强公司在行业内的综合竞争力。

2、加大高端人才的引进力度

公司将加快对优秀人才，特别是高素质的研发、生产、销售、管理人才的培养和引进，从内部和外部两方面充实人才队伍，建立能够确保公司发展目标及计划实现的高水平员工团队。

3、全面推进营销网络的建设

公司将进一步加强与现有主要客户的合作，充分利用现有资源进一步开发新客户，提高公司产品的市场占有率，巩固并提升公司的知名度及影响力。同时，公司拟利用本次募集资金推进营销网络的建设，进一步提升公司的营销管理水平、提高公司产品的市场推广和市场维护能力。

（七）上述发展计划与现有业务的关系

公司发展计划的制订适应医疗器械行业的发展趋势，同时也是公司在近年来取得巨大发展的基础上，在业务和市场上追求重大突破的内在需求。发展计划的实施，将使公司业务在广度和深度上得到全方位的拓展，市场竞争力大幅提高，从而全面增强公司的综合实力，有助于巩固并且提升公司在医疗器械行业的地位。

公司现有业务是发展计划的基础。上述发展计划是基于现有业务的特点，按照公司发展战略和目标制定的，是现有业务的拓展、深化、完善和提高，发展计划与现有业务具有十分紧密的一致性和延续性，如能顺利实施，将使公司技术水平、综合实力、竞争优势和经营业绩得到全面提升，进一步提高公司在行业内的竞争地位。

（八）本次募集资金运用对实现上述发展目标的作用

本次募集资金对于实现上述发展目标具有重要作用，主要体现在以下几点：

1、公司要实现上述发展目标，必须在保持现有业务持续发展的同时，实现一次性使用医用耗材领域的扩张，并不断开发新产品，提高盈利能力。公司对资

金的需求量较大，公司通过银行贷款等其他方式融资的规模、期限均有限。本次募集资金到位后将极大改善公司资金状况，全面提升公司经营规模，增强公司整体市场竞争力，培育新的盈利增长点，为公司实现上述发展计划提供有力保障。

2、本次发行完成后，本公司将成为公众公司，受到社会公众和监管机构的监督，这将促使公司进一步完善法人治理结构，提高经营管理水平，促进公司的发展和业务目标的实现。

3、本次公开发行股票将显著提高公司的社会知名度、客户认知度和市场影响力，有利于公司开拓市场，增强公司对优秀管理人才和专业技术人才的吸引力，对实现公司发展目标具有很大的促进作用。

第七节 同业竞争与关联交易

一、公司独立性

公司自设立以来，按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的有关规定规范运作。在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、控股股东或实际控制人控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整

公司系由伟康有限整体变更设立的股份有限公司，伟康有限的资产和人员全部进入了本公司，公司设立后，商标、专利等资产的产权更名手续均已办理完成，公司合法拥有独立于控股股东和其他关联方的生产经营场所、机器设备、商标、专利及其他辅助配套设施。公司对所属资产拥有完整的控制权，不存在资产被控股股东或其他关联方占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立

公司董事、监事和高级管理人员的任职均按照《公司法》及其他法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的程序进行。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作，没有在控股股东、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，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。公司建立了独立的人事档案、人事聘用和任免制度以及考核、奖惩制度，与公司员工签订了劳动合同，建立了独立的工资管理、福利与社会保障体系。

（三）财务独立

公司设有独立的财务会计部门，配备专职财务人员。公司根据现行会计制度及相关法规、条例，结合公司实际情况制定了内部财务会计管理制度，建立了独立、完整的财务核算体系，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。公司独立在银行开户、独立办理纳税登记、依法独立纳税。截至本招股说明书签署日，公司不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况，也不存在为股东及其下属单位、其他关联企业提供担保的情况。

（四）机构独立

公司根据《公司法》和《公司章程》的相关规定，建立了适合公司经营、发展所需要的完整法人治理结构。公司内部职能部门不存在与关联方混同的情况。公司的生产经营和办公场所与关联方完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立

公司的主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产与销售。公司在业务上独立于控股股东及其他关联方，并拥有完整的研发、采购、生产和销售体系以及直接面向市场独立经营的能力。截至本招股说明书签署日，公司与控股股东及其他关联方之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

经核查，保荐机构认为，发行人资产完整，业务、人员、财务及机构独立，已达到发行监管对独立性的基本要求，发行人披露的公司独立性内容真实、准确、完整，发行人在独立性方面不存在其他严重缺陷。

二、同业竞争

（一）本公司与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况

发行人控股股东为昊鹏实业，实际控制人为刘春良和刘丽洁。截至本招股说明书签署日，刘春良和刘丽洁控制的企业如下：

单位：万元

序号	名称	成立时间	注册资本	主营业务	关联关系
1	昊鹏实业	2015.03.17	2,000.00	实业投资	刘春良持股 80%，刘春良之女刘丽洁持股 10%，刘春良之女

序号	名称	成立时间	注册资本	主营业务	关联关系
					刘丽婧持股 10%
2	大吉财富	2015. 12. 25	1, 750. 00	股权投资	刘春良持有出资额 55. 30%且担任普通合伙人；刘春良之配偶陈宏英持有出资额 10%，刘春良之妻妹陈莉英持有出资额 2%、刘春良连襟范永根持有出资额 1%
3	益鸣投资	2018. 09. 13	3, 800. 00	股权投资、实业投资	刘春良持股 66. 27%且担任执行董事，刘春良弟弟刘主春持股 8. 13%

发行人控股股东昊鹏实业主要持有发行人股权，未开展其他经营活动。大吉财富为发行人员工持股平台。益鸣投资主要业务为股权投资。公司实际控制人刘春良和刘丽洁控制的其他企业从事的业务与公司从事的医疗器械研发、生产和销售业务有明显区别。

上述企业与发行人在历史沿革、资产、人员、业务和技术、采购销售渠道、客户、供应商等方面相互独立。发行人的实际控制人、控股股东及其控制的其他企业未从事与发行人相同或相似的业务，发行人的实际控制人、控股股东及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

（二）发行人与实际控制人曾经控制的企业不存在同业竞争的情况

报告期内，实际控制人之一的刘春良曾经控制的企业为苏州开尔美塑胶科技有限公司，该公司已于 2017 年 4 月 13 日注销，注销前的基本情况如下：

名称	苏州开尔美塑胶科技有限公司
主要经营场所	苏州市吴中区胥口镇胥江工业园时进路
注册资本	2, 880 万元
类型	有限责任公司
法定代表人	刘春良
成立日期	2007 年 01 月 05 日
经营范围	研发、生产、加工、销售：塑胶制品

开尔美报告期内未开展经营活动，报告期内不存在违法违规经营情况，不存在与发行人关联交易或资金往来的情况，开尔美已依法办理了注销程序。

截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争情况。

（三）发行人控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

1、发行人控股股东出具的承诺

2019年4月1日，发行人控股股东昊鹏实业出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本公司（不存在直接或间接控制的公司或企业）目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与发行人及其子公司构成或可能构成竞争的产品研发、生产、销售或类似业务。

2、自本承诺函出具之日起，本公司及本公司直接或间接控制的公司或企业（以下简称“附属公司或附属企业”）从任何第三方获得的任何商业机会若与发行人及其子公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本公司将立即通知发行人，并尽力将该等商业机会让与发行人。

3、本公司及附属公司或附属企业承诺将不向与发行人及其子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

4、若本公司及附属公司或附属企业的产品或业务可能与发行人及其子公司的产品或业务构成竞争，则本公司及附属公司或附属企业将以停止生产构成竞争的产品、停止经营构成竞争的业务等方式避免同业竞争。

5、本公司将不利用发行人控股股东的身份对发行人及其子公司的正常经营活动进行不正当的干预。

6、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本公司将向发行人及其子公司赔偿一切直接和间接损失。

本承诺函在本公司作为发行人控股股东期间持续有效。”

2、发行人实际控制人出具的承诺

2019年4月1日，发行人实际控制人刘春良和刘丽洁出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的公司或者企业（以下简称“附属公司或附属企业”）目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与发行人及其子公司构成或可能构成竞争的产品研发、生产、销售或类似业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人及附属公司或附属企业从任何第三方获得的任何商业机会若与发行人及其子公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知发行人，并尽力将该等商业机会让与发行人。

3、本人及附属公司或附属企业承诺将不向与发行人及其子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

4、若本人及附属公司或附属企业的产品或业务可能与发行人及其子公司的产品或业务构成竞争，则本人及附属公司或附属企业将以停止生产构成竞争的产品、停止经营构成竞争的业务等方式避免同业竞争。

5、本人将不利用发行人实际控制人的身份对发行人及其子公司的正常经营活动进行不正当的干预。

6、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人将向发行人及其子公司赔偿一切直接和间接损失。

本承诺函在本人作为发行人实际控制人期间持续有效。”

三、关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则—关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《上市公司信息披露管理办法》等相关规定，并遵循谨慎性原则，报告期内公司存在的关联方及关联关系如下：

（一）公司控股股东、实际控制人及其控制或实施重大影响的其他企业

1、公司控股股东、实际控制人

序号	关联方	关联关系
1	昊鹏实业	发行人控股股东，直接持有发行人 66.41%股份。刘春良持有昊鹏实业 80%股权，刘春良之女刘丽洁持有昊鹏实业 10%股权，刘春良之女刘丽婧持有昊鹏实业 10%股权
2	刘春良和刘丽洁	实际控制人，其中，刘春良直接持有和通过昊鹏实业、大吉财富合计控制发行人 85.94%股权；刘丽洁间接持有发行人 6.64%的股份

2、公司控股股东、实际控制人控制或实施重大影响的其他企业

序号	关联方	关联关系
1	大吉财富	刘春良持有出资额 55.30%且担任普通合伙人；刘春良之配偶陈宏英持有出资额 10%，刘春良之妻妹陈莉英持有出资额 2%、刘春良连襟范永根持有出资额 1%
2	益鸣投资	刘春良持股 66.27%且担任执行董事，刘春良弟弟刘主春持股 8.13%
3	苏州倍磅	益鸣投资持股 37.72%且刘春良担任董事
4	苏州倍磅康复科技有限公司	苏州倍磅全资控股子公司
5	苏州倍磅康复医院有限公司	苏州倍磅全资控股子公司

以上大吉财富、益鸣投资基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”的相关内容。

苏州倍磅成立于 2015 年 3 月 3 日，注册资本 2,570.05 万元，主要经营范围为医院、疗养及养老机构的投资和管理；医疗器械的开发和销售；医药产品的开发；医疗行业投资咨询；非医疗健康咨询服务。益鸣投资持有该公司 37.72%股权，刘春良担任董事，该公司为刘春良实施重大影响的企业。

苏州倍磅康复科技有限公司成立于 2015 年 7 月 24 日，注册资本 1,000.00 万元，主要经营范围为康复技术开发；医疗器械的研发、设计、销售；康复器材、健身器材、体育用品及其器材、户外运动产品的销售；软件及网络技术开发；健康

管理咨询、市场营销策划咨询；摄影摄像服务、广告设计与制作，文化艺术活动策划；办公用品销售。系苏州倍磅全资控股子公司。

苏州倍磅康复医院有限公司成立于 2016 年 2 月 2 日，注册资本 1,000.00 万元，主要经营范围为诊疗服务（按许可证核定科目经营）。系苏州倍磅全资控股子公司。

3、公司控股股东、实际控制人曾经控制或实施重大影响的其他企业

报告期内，实际控制人之一刘春良曾经控制的企业为苏州开尔美塑胶科技有限公司，该公司已于 2017 年 4 月 13 日注销。该公司基本情况详见本节“二、同业竞争”之“（二）发行人与实际控制人曾经控制的企业不存在同业竞争的情况”的相关内容。

（二）其他持股 5%以上股东及其控制或实施重大影响的其他企业

1、国药并购基金

截至本招股说明书签署日，除昊鹏实业、刘春良及大吉财富外，持有本公司 5%以上股份的其他股东为国药并购基金，持有本公司 7.71%股份。

国药并购基金的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”的相关内容。

2、圣众投资

截至本招股说明书签署日，圣众投资持有本公司 0.1%股份。圣众投资为国药并购基金同一实际控制人控制的企业。

圣众投资的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”的相关内容。

3、其他持股 5%以上股东控制的企业

截至本招股说明书签署日，国药并购基金控制的企业情况如下：

序号	关联方	设立时间	关联关系
1	国药口腔医疗器械（上海）有限公司	2017. 10. 19	国药并购基金持有 66. 27%，圣众投资持有 0. 89%
2	国药口腔天观医疗器械（辽宁）有限公司	2018. 12. 12	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持股 60%
3	国药口腔圣诺医疗器械（吉林）有限公司	2018. 10. 09	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持股 60%
4	上海思创医疗器械有限公司	2001. 12. 14	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持股 51%
5	国药口腔医疗器械（天津）有限公司	1998. 11. 11	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持股 60%
6	国药口腔医学工程设计（天津）有限公司	2016. 10. 08	国药口腔医疗器械（天津）有限公司持股 100%
7	国药口腔医疗器械（北京）有限公司	2011. 12. 02	国药口腔医疗器械（天津）有限公司持股 100%
8	国药馨悦美成口腔医疗器械河北有限公司	2019. 01. 03	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持股 60%
9	河南国药口腔医疗器械有限公司	2019. 04. 23	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持有 51%
10	国药口腔同好医疗器械（太原）有限公司	2018. 12. 24	国药口腔医疗器械（上海）有限公司持股 60%
11	上海国药医药零售有限公司	2017. 04. 18	国药并购基金持有 97. 14%，圣众投资持有 2. 86%
12	浙江健一行健康管理有限公司	2018. 10. 22	上海国药医药零售有限公司持有 100%
13	山东健一行医药有限公司	2019. 01. 25	浙江健一行健康管理有限公司持有 100%
14	浙江江南益寿堂医药连锁有限公司	2017. 09. 04	上海国药医药零售有限公司持有 98%
15	浙江滋福堂得心医药零售连锁有限公司	2006. 08. 29	上海国药医药零售有限公司持有 100%
16	上海国药健行健康管理有限公司	2019. 05. 29	上海国药医药零售有限公司持有 51%
17	温州张和堂医药连锁有限公司	2009. 10. 22	国药并购基金直接及间接合计持有 63. 62%，圣众投资持有 0. 6%
18	温州张和堂国医馆有限公司	2016. 08. 05	温州张和堂医药连锁有限公司持有 52%
19	温州张和堂国医馆世纪公园中医门诊部有限公司	2018. 08. 31	温州张和堂医药连锁有限公司持有 52%
20	温州张和堂综合门诊部有限公司	2018. 01. 11	温州张和堂医药连锁有限公司持有 85%
21	温州市鹿城区新瓯药品零售有限公司	2014. 05. 05	温州张和堂医药连锁有限公司持有 100%

22	瑞安张和堂综合门诊部（普通合伙）	2012. 12. 31	温州张和堂医药连锁有限公司持有 84.64%
23	温州鹤年堂大药房有限公司	2011. 11. 14	温州张和堂医药连锁有限公司持有 100%
24	温州张和堂国医馆医疗管理有限公司	2019. 03. 20	温州张和堂医药连锁有限公司持有 95%
25	宁波梅山保税港区圣耀医疗投资合伙企业（有限合伙）	2016. 11. 29	国药并购基金出资比例 99%、国药资本管理有限公司出资比例 1%，已于 2018. 9. 10 注销

（三）公司控股或参股的企业

截至本招股说明书签署日，发行人拥有苏州伟康、江苏众康、江苏唯康、江苏丽洁四家全资子公司，苏州伟康拥有伟康研究院一家全资子公司和苏州伟康沭阳分公司一家分公司，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人子公司、分公司情况”的相关内容。

（四）发行人的控股股东昊鹏实业的董事、监事和高级管理人员

截至本招股说明书签署日，昊鹏实业的执行董事为刘春良，总经理为刘丽洁，监事为顾国平。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司的董事、监事、高级管理人员及其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。具体情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”的相关内容。

（六）公司董事、监事、高级管理人员控制、实施重大影响或任职的其他企业

公司董事、监事、高级管理人员控制、实施重大影响或任职的其他企业的情况，详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况”和“五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况”的相关内容。

**（七）其他公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员
控制、实施重大影响的其他企业或是担任董事、高级管理人员的企业**

序号	关联方	设立时间	关联关系
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	2005. 07. 25	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制且由陈宏良担任执行董事兼总经理的企业
2	苏州刘氏纸塑包装有限公司	2005. 07. 06	刘春良胞弟刘主春控制并担任执行董事的企业
3	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	1997. 04. 01	刘丽洁配偶之母亲张秀元控制且担任执行董事的企业
4	义乌市新伊投资有限公司	2010. 04. 13	刘丽洁配偶之姐姐何丽丹控制且刘丽洁配偶何斌担任执行董事的企业
5	亳州新伊塑业科技有限公司	2019. 02. 27	刘丽洁配偶之姐姐何丽丹控制且刘丽洁配偶何斌担任执行董事的企业
6	池州伊美置业有限公司	2013. 10. 14	刘丽洁配偶之姐姐何丽丹控制且刘丽洁配偶何斌担任董事长的企业
7	义乌市仁可金融服务有限公司	2014. 08. 07	刘丽洁配偶之姐姐何丽丹控制并担任执行董事的企业
8	杭州伊美大酒店有限公司	2007. 09. 27	刘丽洁配偶之父亲何克能控制且刘丽洁配偶何斌担任执行董事的企业
9	义乌伊美望族置业有限公司	2010. 11. 18	刘丽洁配偶之父亲何克能控制的企业
10	伊美（香港）有限公司	2004. 01. 19	刘丽洁配偶之父亲何克能控制的企业
11	诸暨伊美置业有限公司	2007. 01. 15	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任总经理的企业
12	义乌聚仁塑业有限公司	2019. 02. 15	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任执行董事及总经理的企业
13	伊美控股集团有限公司	2003. 12. 01	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任执行董事的企业
14	浙江伊美置业有限公司	2004. 05. 25	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任执行董事的企业
15	义乌市百货有限责任公司	2000. 06. 28	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任执行董事的企业
16	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	2004. 01. 02	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任董事长的企业
17	江苏伊美塑胶工业有限公司	2007. 04. 28	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任董事长的企业
18	义乌伊美电脑商标织造有限公司	1998. 06. 17	刘丽洁配偶之父亲何克能控制并担任董事的企业
19	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	2012. 04. 18	刘丽洁配偶之父亲何克能担任董事长兼总经理的企业

20	浙江通汇股份有限公司	1993. 11. 09	刘丽洁配偶之父亲何克能担任董事的企业
21	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	2013. 10. 24	刘丽洁配偶何斌控制并担任执行董事的企业
22	重庆仁可化工有限公司	2010. 06. 23	刘丽洁配偶何斌控制并担任执行董事的企业
23	浙江璞舍投资管理有限公司	2011. 12. 26	刘丽洁配偶何斌重大影响的企业
24	上海尔酬贸易发展有限公司	2004. 12. 29	发行人副总经理周尚祥配偶皮盛彬控制并担任执行董事的企业
25	上海奥韵财务咨询有限公司	2013. 07. 08	发行人财务总监李伯云之儿媳姚薇薇控制的企业

四、关联交易情况

（一）经常性关联交易

1、关联采购

单位：万元

关联方	交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度
刘氏纸塑	材料采购	198.67	251.63	199.10
占当期营业成本比重		1.53%	1.90%	1.77%

报告期内，发行人向刘氏纸塑采购的吸塑盒主要用于面罩衬托及包类产品配件存放。因刘氏纸塑专注于吸塑包装材料的生产，能够在产品质量和货源稳定性等方面满足发行人生产需求，故发行人选择其作为供应商。

2、关联租赁

发行人子公司苏州伟康位于苏州高新区旺米街 89 号的房产，其中部分厂房出租予刘氏纸塑从事生产经营，相关出租情况如下。

单位：万元

承租方	出租方	出租内容	租赁收益		
			2018 年度	2017 年度	2016 年度
刘氏纸塑	苏州伟康	房产出租	29.45	-	-
占当期营业收入的比重			0.12%	-	-

3、关键管理人员薪酬

报告期内，发行人支付给董事、监事和高级管理人员的薪酬如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	319.14	302.80	187.04

（二）偶发性关联交易

1、关联担保

报告期内，发行人关联方刘春良、陈宏英为发行人子公司苏州伟康提供担保，具体情况如下：

单位：万元

序号	担保人	被担保人	担保权人	合同期间	担保金额	担保类型	履行情况
1	刘春良、陈宏英	苏州伟康	中国建设银行苏州高新技术产业开发区支行	2016.08.11-2019.08.10	2,000	最高额保证	履行中
2	刘春良、陈宏英	苏州伟康	中国建设银行苏州高新技术产业开发区支行	2015.07.30-2016.07.29	1,000	保证	履行完毕
3	刘春良、陈宏英	苏州伟康	中国建设银行苏州高新技术产业开发区支行	2015.08.11-2016.08.10	1,000	保证	履行完毕
4	刘春良	苏州伟康	中信银行股份有限公司苏州分行	2015.03.04-2016.03.04	2,000	最高额保证	履行完毕
5	刘春良	苏州伟康	中信银行股份有限公司苏州分行	2016.03.31-2017.03.31	2,400	最高额保证	履行完毕

2、关联方资金往来

报告期内，发行人与关联方之间资金往来情况如下表所示：

单位：万元

关联方	关联交易性质	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资金拆入：				
刘春良	代收政府奖励款	-	20.00	-
	代付费用	-	-	238.63
	小计	-	20.00	238.63
昊鹏实业	收回代付办公费	-	-	3.29
	收回资金周转款		4.00	

关联方	关联交易性质	2018 年度	2017 年度	2016 年度
大吉财富	收回代付办公费	-	0.02	-
合计		-	24.02	241.91
资金拆出：				
刘春良	归还代垫工程款	-	-	62.80
	归还政府奖励款	-	20.00	-
	归还资金周转款	-	-	259.00
	归还代付费用	-	403.08	76.49
	小计	-	423.08	398.29
昊鹏实业	资金周转款	-	4.00	-
大吉财富	代付办公费	-	-	0.02
合计			427.08	389.31

发行人报告期内主要与关联方昊鹏实业、大吉财富以及实际控制人之一的刘春良发生资金往来，资金往来的具体原因如下：

（1）与实际控制人之一刘春良的资金往来

①代领和归还政府对刘春良的个人奖励款

根据江苏省财政厅苏北发展协调小组办公室《关于下达 2016 年度苏北创业领军人才奖励经费指标的通知》（苏财行〔2017〕48 号）以及《苏北创业领军人才奖励实施办法（2016 年修订版）》及《奖励经费分配表》，沭阳县政府据此给予刘春良奖金 20 万元，因奖金只能支付对公账户，所以由发行人替刘春良代领该笔奖金，后支付予刘春良个人。发行人于 2017 年 9 月 8 日代领奖金，于 9 月 11 日支付予刘春良。

②归还刘春良代付工程款

发行人成立初期，在机器设备投资、生产车间建设等方面存在较大资金需求。为了缓解公司的资金压力，支持公司的业务发展，公司实际控制人之一刘春良对公司提供了资金支持。截至 2016 年 2 月，相关代垫工程款已清理完毕，具体情况如下：

单位：万元

时间	代垫工程款	归还工程款
2016 年期初余额：	62.80	-
2016 年 02 月 01 日	-	62.80
合计	62.80	62.80

③与刘春良资金拆借

报告期内，因发行人日常经营资金周转需求，发行人与实际控制人之一刘春良存在资金拆借的情况。截至 2016 年 2 月，个人资金拆借款已清理完毕，具体情况如下：

单位：万元

时间	拆入资金	资金拆出
2016 年期初余额：	259.00	-
2016 年 02 月 01 日	-	259.00
合计	259.00	259.00

④实际控制人刘春良代付费用

2016 年度，实际控制人刘春良代付费用 238.63 万元，其中 6.63 万元为刘春良代垫的报销款；232 万元为刘春良出于为公司业务人员节税之目的，由其代付了部分业务人员薪酬费用，申报会计师已将代付 232 万元薪酬费用调整入账。2017 年发行人归还刘春良 403.08 万元后，前期累积的代付费用均已清理完毕。

(2) 与控股股东昊鹏实业的资金往来

2015 年 3 至 11 月期间，发行人为控股股东昊鹏实业代付日常办公费用 3.29 万元。昊鹏实业于 2016 年 12 月归还上述代付办公费。2017 年 12 月发行人向昊鹏实业拆出资金 4 万元用以临时周转，昊鹏实业当月即予以归还。

(3) 与股东大吉财富的资金往来

2016 年 1 月，发行人为股东大吉财富代付日常办公费用 0.02 万元。大吉财富于 2017 年 3 月归还上述代付办公费。

4、关联方应收应付款项

(1) 报告期各期末，应收关联方款项余额

单位：万元

项目	关联方名称	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	大吉财富	-	-	-	-	0.02	0.001

(2) 报告期各期末，应付关联方款项余额

单位：万元

项目	关联方名称	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付账款	刘氏纸塑	81.20	130.31	184.54
其他应付款	刘春良	-	-	403.08

2016 年末其他应付刘春良 403.08 万元，主要系刘春良前期累积代付费用余额，截至 2017 年 6 月份已全部结清。

五、发行人相关制度对关联交易的决策权限与程序的规定

本公司依照《公司法》、《证券法》等法律法规建立健全了规范的法人治理结构，公司制定的《公司章程》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作细则》、《防范控股股东及其他关联方占用公司资金制度》等规章制度，对关联交易的审批权限、决策程序以及交易价格的确定等事项作了具体的规定，有利于公司规范关联交易。其中，《关联交易管理制度》关于关联交易事项审批权限的具体规定如下：

“第十一条：公司发生的关联交易达到下列标准之一的，应提交公司董事会审议：

（一）公司与关联自然人发生的交易金额在三十万元以上的关联交易（公司提供担保除外）；

（二）公司与关联法人发生的交易金额在一百万元以上，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（公司提供担保除外）；

（三）法律、法规、规范性文件规定应当提交董事会审议的其他关联交易。

第十二条 公司与关联人拟发生的关联交易达到以下标准之一的，应当提交董事会和股东大会审议：

（一）交易（公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）金额在一千万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的重大关联交易。公司拟发生重大关联交易的，应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构对交易标的出具的审计或者评估报告。对于第六章所述与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以不进行审计或者评估；

（二）公司为关联人提供担保；

（三）公司与公司董事、监事和高级管理人员及其配偶发生关联交易。

第十三条 公司与关联人共同出资设立公司，应当以公司的出资额作为交易金额，适用第十一条和第十二条第（一）项的规定。

第十四条 公司拟放弃向与关联人共同投资的公司同比例增资或优先受让权的，应当以公司放弃增资权或优先受让权所涉及的金额为交易金额，适用第十一条和第十二条第（一）项的规定。

公司拟部分或者全部放弃向与关联人共同投资的公司同比例增资权或者优先受让权的，应当以公司实际增资或者受让额与放弃同比例增资权或者优先受让权所涉及的金额之和为关联交易的交易金额，履行相应的审议程序。

公司因放弃增资权或优先受让权将导致公司合并报表范围发生变更的，应当以公司拟放弃增资权或优先受让权所对应的公司的最近一期末全部净资产为交易金额，适用第十一条和第十二条第（一）项的规定。

第十五条 公司进行“提供财务资助”、“委托理财”和“提供担保”等关联交易的，应当以发生额作为交易金额，适用第十一条和第十二条第（一）项的规定，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计计算，分别适用第十一条和第十二条第（一）项的规定。

已经按照累计计算原则履行第十一条和第十二条第（一）项规定的决策程序的，不再纳入相关的累计计算范围。

第十六条 公司进行下列关联交易的，应当按照连续十二个月内累计计算的原则，计算关联交易金额，分别适用第十一条和第十二条第（一）项的规定：

（一）与同一关联人进行的交易；

（二）与不同关联人进行的交易标的类别相关的交易。

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。

已经按照累计计算原则履行第十一条和第十二条第（一）项规定的决策程序的，不再纳入相关的累计计算范围。

公司进行关联交易因连续十二个月累计计算的原则需提交股东大会审议的，仅需要将本次关联交易提交股东大会审议。

公司审计委员会应当同时对该关联交易事项进行审核，形成书面意见，提交董事会审议，并报告监事会。审计委员会可以聘请独立财务顾问出具报告，作为其判断的依据。

第十七条 公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。会议主持人应当在会议表决前提醒关联董事须回避表决。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应当要求关联董事予以回避。

该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会会议的非关联董事人数不足三人的，公司应当将交易提交股东大会审议。

第十八条 公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，也不得代理其他股东行使表决权。会议主持人及见证律师（如聘请）应当在股东投票前，提醒关联股东须回避表决。

第十九条 公司监事会应当对关联交易的审议、表决、履行等情况进行监督并在年度报告中发表意见。”

六、公司董事会、股东大会对关联交易确认情况及独立董事意见

（一）公司董事会、股东大会对报告期关联交易的确认情况

1、发行人于 2019 年 3 月 11 日召开的第二届董事会第四次会议，在关联董事回避表决的情况下，审议通过《关于确认公司报告期关联交易情况的议案》以及《关于预计公司 2019 年度日常性关联交易的议案》，发行人的非关联董事对发行人及其控股子公司 2016-2018 年度发生的关联交易进行了确认，同时对发行人及其控股子公司在 2019 年度的日常性关联交易的内容和额度进行了预计。

2、发行人于 2019 年 4 月 1 日召开的 2018 年度股东大会，在关联股东回避表决的情况下，审议通过《关于确认公司报告期关联交易情况的议案》以及《关于预计公司 2019 年度日常性关联交易的议案》，发行人的非关联股东对发行人及其控股子公司 2016-2018 年度发生的关联交易进行了确认，同时对发行人及其控股子公司在 2019 年度的日常性关联交易的内容和额度进行了预计。

（二）独立董事对发行人报告期关联交易发表的意见

公司独立董事就发行人报告期内关联交易发表了独立意见如下：“除关联资金往来事项外，公司与关联方之间在报告期内发生的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同确定的条款公允、合理，关联交易的价格不存在损害公司及其他股东利益的情况。报告期内，公司关联资金往来事宜虽然存在不规范之处，但鉴于该等资金往来事项不存在实质性损害发行人及其他股东利益的情形，并已全部清理完毕，公司控股股东、实际控制人已承诺不再发生关联方占用公司资金的情况，且公司已制定规范关联交易及控股股东、实际控制人行为规范等相关制度，故上述关联资金往来事项对公司经营及公司和股东利益未造成实质性重大不利影响，也不影响公司今后规范运作和持续发展。”

七、发行人关于规范与减少关联交易的措施

公司将严格执行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作细则》及《防范控股股东及其他关联方占用公司资金制度》中关于关联交易、关联方资金占用的规定，尽量减少关联交易、资金占用的发生。对于不可避免的关联交易，公司将严格执行《公司章程》、《关联交易管理制度》制定的关联交易决策程序、回避制度和信息披露制度，加强独立董事对关联交易的监督，进一步健全公司治理结构，保证关联交易的公平、公正、公允，避免关联交易损害公司、股东尤其是中小股东的利益。

为了规范与减少关联交易、关联方资金占用，公司控股股东吴鹏实业、实际控制人刘春良和刘丽洁、其他持股 5%以上股东大吉财富和国药并购基金于 2019 年 4 月 1 日分别出具了《关于规范与减少关联交易的承诺函》。

1、实际控制人、控股股东关于规范与减少关联交易的承诺

实际控制人刘春良和刘丽洁、控股股东昊鹏实业就规范与减少与发行人及其控制的企业之间的关联交易，作出如下承诺：

“1、本人/本公司及本人/本公司控制的其他企业尽量减少并避免与发行人及其子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

2、作为发行人实际控制人/控股股东期间，本人/本公司及本人/本公司控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、依照发行人《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定平等行使股东权利并承担股东义务，不利用实际控制人/控股股东的地位影响发行人的独立性，保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务。

4、本人/本公司将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与发行人及其子公司进行关联交易而给发行人及其子公司造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

5、本承诺在本人/本公司作为发行人实际控制人/控股股东期间持续有效。”

2、其他持股 5%以上股东关于规范与减少关联交易的承诺

大吉财富、国药并购基金就规范与减少与发行人及其控制的企业之间的关联交易，作出如下承诺：

“1、本合伙企业及本企业控制的其他企业尽量减少并避免与发行人及其子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害发行人及

其他股东的合法权益。

2、作为发行人股东期间，本合伙企业及本企业控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、依照发行人《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定平等行使股东权利并承担股东义务，不利用股东的地位影响发行人的独立性，保证不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使发行人承担任何不正当的义务。

4、本合伙企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与发行人及其子公司进行关联交易而给发行人及其子公司造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

5、本承诺在本合伙企业作为发行人股东期间持续有效。”

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介

（一）董事会成员简介

公司共有九名董事，其中三名为独立董事。公司董事由股东或董事会提名并由股东大会选举产生，任期三年，任期届满可连选连任；独立董事与公司董事会其他董事任职期相同，任期届满，可连选连任，但是连任时间不得超过六年。公司第二届董事会成员及任职时间如下：

序号	姓名	职务	任职起止日期
1	刘春良	董事长	2018年06月18日-2021年6月18日
2	刘丽洁	董事	2018年06月18日-2021年6月18日
3	吴月新	董事	2018年06月18日-2021年6月18日
4	李伯云	董事	2018年06月18日-2021年6月18日
5	刘永泰	董事	2018年06月18日-2021年6月18日
6	王朝军	董事	2018年06月18日-2021年6月18日
7	王 耕	独立董事	2018年06月18日-2021年6月18日
8	谢竹云	独立董事	2018年06月18日-2021年6月18日
9	钟 刚	独立董事	2018年06月18日-2021年6月18日

公司董事的简历如下：

刘春良，男，中国国籍，无永久境外居留权，1968年3月出生。曾任吴县医疗器具厂供销科副科长，苏州新区伟康医疗器械厂负责人，伟康有限执行董事及总经理。现任伟康医疗董事长及总经理，兼任苏州伟康执行董事及总经理，江苏唯康执行董事及总经理，江苏众康执行董事及总经理，江苏丽洁执行董事及总经理，吴鹏实业执行董事，大吉财富执行事务合伙人，益鸣投资执行董事，苏州倍磅董事，苏州市高新区枫桥商会副会长，江苏省人大代表。

2、刘丽洁，女，中国国籍，无永久境外居留权，1991年9月出生，本科学历。曾任加拿大金瑞地产人力资源助理、伟康有限执行董事及总经理、江苏唯康执行董事及总经理、江苏众康执行董事、伟康医疗副总经理。现任伟康医疗董事，兼任吴鹏实业总经理。

3、吴月新，男，中国国籍，无永久境外居留权，1967年2月出生，大专学

历、中级经济师。曾任苏州吴县蠡墅造船厂办公室主任、苏州吴县农机厂副厂长、苏州伟康监事。现任伟康医疗董事、副总经理、董事会秘书。

4、李伯云，女，中国国籍，无永久境外居留权，1958年2月出生，大专学历、注册会计师、注册评估师。曾任广东皮宝制药股份有限公司营销中心财务负责人、上海汇强会计师事务所审计负责人、伟康医疗董事会秘书。现任伟康医疗董事、财务总监。

5、刘永泰，男，中国台湾，无永久境外居留权，1974年2月出生，本科学历。曾任瑞轩科技股份有限公司生产部负责人、雅博（昆山）医疗器械股份有限公司昆山厂运营长。现任伟康医疗董事及副总经理。

6、王朝军，男，中国国籍，无永久境外居留权，1978年6月出生，硕士研究生学历。曾任安永华明会计师事务所上海分所高级经理、国药口腔医疗器械（上海）有限公司财务总监。现任国药资本管理有限公司总监，伟康医疗、北京卓越未来国际医药科技发展有限公司、安徽时联特种溶剂股份有限公司、吉林海通制药有限公司董事，国耀圣康医药有限公司监事。

7、王耕，女，中国国籍，无永久境外居留权，1947年7月出生，硕士研究生学历，国际会计师，非执业中国注册会计师。曾任上海交通大学教授、韩国成均馆大学教授、上海交大昂立股份有限公司总会计师、贵州益佰制药股份有限公司独立董事。现任伟康医疗、北矿科技股份有限公司、上海寰创通信科技股份有限公司独立董事，中国会计学会管理会计委员会委员，上海会计学会理事及学术委员。

8、谢竹云，男，中国国籍，无永久境外居留权，1975年5月出生，博士研究生学历。曾任江苏省冶金经济管理干部学校助讲，江苏大学财经学院讲师，江苏索普化工股份有限公司独立董事。现任江苏大学财经学院财务管理系副教授、硕士研究生导师，伟康医疗、扬州亚星客车股份有限公司、镇江泛沃新能源汽车技术股份有限公司、江苏春兰制冷设备股份有限公司、江苏吉贝尔药业股份有限公司独立董事。

9、钟刚，男，中国国籍，无永久境外居留权，1978年11月出生，博士研

究生学历。曾任南昌大学讲师。现任华东政法大学副教授，达坦企业管理咨询（上海）有限公司执行董事，伟康医疗、江苏华灿电讯股份有限公司、江苏九鼎新材料股份有限公司、西藏城市发展投资股份有限公司、上海沃施园艺股份有限公司独立董事，华经信息技术（上海）有限公司监事。

（二）监事会成员简介

公司共有三名监事，其中一名为职工代表监事。公司职工代表监事由公司职工代表民主选举产生，其余监事由公司股东或监事会提名并经创立大会、股东大会选举产生。公司监事任期三年，任期届满可连选连任。公司第二届监事会成员及任职时间如下：

序号	姓名	职务	任职起止日期
1	顾国平	监事会主席	2018年06月18日-2021年6月18日
2	刘玉芳	职工代表监事	2018年06月18日-2021年6月18日
3	赵玉卓	监事	2018年06月18日-2021年6月18日

公司监事的简历如下：

1、顾国平，男，中国国籍，无永久境外居留权。1966年7月出生，中专学历。曾任苏州伟康人事部经理，供应链部经理，伟康有限监事。现任伟康医疗监事会主席及灭菌车间经理，兼任江苏众康监事、江苏唯康监事、江苏丽洁监事、昊鹏实业监事。

2、刘玉芳，女，中国国籍，无永久境外居留权。1979年6月出生，本科学历。曾任江苏虞姬神酒业有限公司办公室主任、瑞声科技（沭阳）有限公司人事专员。现任伟康医疗人事部经理，职工代表监事。

3、赵玉卓，男，中国国籍，无永久境外居留权。1965年9月出生，大专学历。曾任一汽总医院器械科科员、伟康有限物流部经理、伟康医疗董事及物流部负责人。现任伟康医疗监事及供应链部总监。

（三）高级管理人员简介

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监以及董事会秘书。公司现有高级管理人员6名，基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职起止日期
1	刘春良	总经理	2018年06月18日-2021年6月18日
2	刘永泰	常务副总经理	2018年06月18日-2021年6月18日
3	吴月新	副总经理、董事会秘书	2018年06月18日-2021年6月18日
4	李伯云	财务总监	2018年06月18日-2021年6月18日
5	曹 雷	副总经理	2018年06月18日-2021年6月18日
6	周尚祥	副总经理	2018年06月18日-2021年6月18日

公司高级管理人员的简历如下：

1、刘春良，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”的相关内容。

2、刘永泰，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”的相关内容。

3、吴月新，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”的相关内容。

4、李伯云，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”的相关内容。

5、曹雷，男，中国国籍，无永久境外居留权，1979年8月出生，本科学历。曾任苏州伟康国内销售部经理。现任伟康医疗副总经理。

6、周尚祥，男，中国国籍，无永久境外居留权，1976年8月出生，硕士研究生学历。曾任柯惠医疗器材（上海）制造有限公司供应商质量工程师，美艾利尔（上海）诊断产品有限公司区域审核员，伟康医疗质量部负责人。现任伟康医疗副总经理。

（四）其他核心人员简介

本公司现有其他核心人员三名，基本情况如下：

1、刘春良，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”的相关内容。

2、吴月新，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”的相关内容。

3、周尚祥，详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”之“（三）高级管理人员简介”的相关内容。

（五）董事、监事与高级管理人员提名与选聘情况

1、董事的提名与选聘情况

2015年6月18日，公司召开创立大会，选举刘春良、刘丽洁、吴月新、李伯云、赵玉卓为公司董事。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举刘春良为公司董事长。

2017年1月16日，公司召开2017年第一次临时股东大会，会议改选刘永泰为公司董事，赵玉卓不再担任公司董事，会议增选匡勇为公司董事，会议选举王耕、刘建华、钟刚为公司独立董事。

2017年6月10日，公司召开2017年第三次临时股东大会，会议改选王朝军为公司董事，匡勇不再担任公司董事。

2018年3月17日，公司召开2017年度股东大会，会议改选谢竹云为公司独立董事，刘建华不再担任公司独立董事。

2018年6月18日，公司召开2018年第二次临时股东大会，因第一届董事会任期届满，选举第二届董事会，选举刘春良、刘丽洁、吴月新、李伯云、刘永泰、王朝军、王耕、谢竹云、钟刚为董事，其中王耕、谢竹云、钟刚为独立董事。同日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举刘春良为公司董事长。

2、监事的提名与选聘情况

2015年6月3日，伟康有限召开职工代表大会，选举范玉根为职工代表监事。2015年6月18日，公司召开创立大会，选举顾国平、耿艳为公司监事。同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举顾国平为公司监事会主席。

2017年2月25日，因发行人调整人员结构，耿艳不再担任公司监事，公司召开2017年第二次临时股东大会，改选赵玉卓为公司监事。

2018年6月1日，公司召开职工代表大会，选举刘玉芳为职工代表监事。

2018年6月18日，公司召开2018年第二次临时股东大会审议，因第一届监事会任期届满，选举第二届监事会，选举顾国平、赵玉卓为监事。同日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举顾国平为公司监事会主席。

3、高级管理人员选聘情况

2015年6月18日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任刘春良为公司总经理，刘丽洁、吴月新为公司副总经理，李伯云为财务总监及董事会秘书。

2015年12月10日，公司召开第一届董事会第三次会议，聘任曹雷为公司副总经理。

因发行人调整人员结构，2016年12月31日，公司召开第一届董事会第七次会议，由吴月新接任李伯云董事会秘书职务。

2017年2月9日，公司召开第一届董事会第八次会议，刘丽洁辞去发行人副总经理职务，同时，聘任刘永泰为发行人常务副总经理，周尚祥、吴文河为发行人副总经理，任期至董事会任期届满，即2018年6月18日

2018年6月18日，公司召开第二届董事会第一次会议，因董事会换届，重新聘任高级管理人员，聘任刘春良为总经理，并经总经理提名，聘任刘永泰为常务副总经理，聘任吴月新、周尚祥、吴文河、曹雷为副总经理，聘任吴月新为董事会秘书，聘任李伯云为财务负责人，任期至第二届董事会任期届满，即2021年6月18日。

2018年7月，发行人副总经理吴文河因个人原因辞职。

（六）董事、监事、高级管理人员对股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的了解情况

保荐机构、发行人律师及发行人会计师通过辅导授课、交互答疑等方式帮助公司董事、监事和高级管理人员了解发行上市相关法律法规及其法定义务责任，协助公司按照法律、法规及规范性文件的要求规范运作与治理。

公司董事、监事和高级管理人员已了解与股票发行上市有关的法律法规，知

悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

二、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属持股情况

（一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

姓名	职务	持股数（股）	股权比例
刘春良	董事长、总经理、核心人员	7,500,000	11.72%

（二）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	职务	间接持股主体	在间接持股主体所占的比例	间接持有公司股份比例
刘春良	董事长、总经理、核心人员	昊鹏实业	80.00%	53.13%
		大吉财富	55.30%	4.32%
刘丽洁	董事	昊鹏实业	10.00%	6.64%
刘丽婧	—		10.00%	6.64%
吴月新	董事、副总经理、董事会秘书、核心人员	大吉财富	4.00%	0.31%
李伯云	董事、财务总监		4.00%	0.31%
顾国平	监事会主席		0.60%	0.05%
刘玉芳	职工代表监事		0.50%	0.04%
赵玉卓	监事		1.80%	0.14%
曹 雷	副总经理		3.00%	0.23%
周尚祥	副总经理、核心人员		1.60%	0.12%
陈宏英	人事专员		10.00%	0.78%
陈莉英	文员		2.00%	0.16%
范永根	业务经理		1.00%	0.08%
胡 洁	—		3.00%	0.23%

注：陈宏英系董事长刘春良之配偶，陈莉英系董事长刘春良之配偶的妹妹，范永根系董事长刘春良之连襟，胡洁系常务副总经理刘永泰之配偶。

除上述情况外，董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其近亲属没有以任何直接或间接方式持有公司的股份。

（三）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属所持股份的质押或冻结情况

截至本招股书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其近亲属直接或间接持有的本公司股份不存在质押或冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司职位	投资或间接控股的企业名称	持股比例	主营业务
刘春良	董事长、总经理、核心人员	昊鹏实业	80.00%	实业投资
		大吉财富	55.30%	实业投资
		益鸣投资	66.27%	实业投资
刘丽洁	董事	昊鹏实业	10.00%	实业投资
吴月新	董事、副总经理、董事会秘书	大吉财富	4.00%	实业投资
李伯云	董事、财务总监	大吉财富	4.00%	实业投资
王朝军	董事	上海圣旺投资管理合伙企业（有限合伙）	1.67%	投资管理
谢竹云	独立董事	南京珂亥韧光电科技有限公司	10.00%	技术服务业
钟 刚	独立董事	达坦企业管理咨询(上海)有限公司	95.00%	咨询业务
		华经信息技术（上海）有限公司	0.85%	技术服务业
顾国平	监事会主席	大吉财富	0.60%	实业投资
赵玉卓	监事	大吉财富	1.80%	实业投资
曹 雷	副总经理	大吉财富	3.00%	实业投资
周尚祥	副总经理	大吉财富	1.60%	实业投资

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其他对外投资的情况。公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的上述对外投

资与本公司不存在利益冲突。

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员从发行人及其关联企业领取收入的情况

2018 年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司领取的薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2018 年度薪酬	是否在关联企业领薪
1	刘春良	董事长、总经理、核心人员	55.60	否
2	刘丽洁	董事	2.00	否
3	吴月新	董事、副总经理、董事会秘书、核心人员	39.60	否
4	李伯云	董事、财务总监	39.60	否
5	刘永泰	董事、副总经理	39.60	否
6	王朝军	董事	-	否
7	王 耕	独立董事	6.00	否
8	谢竹云	独立董事	4.71	否
9	钟 刚	独立董事	6.00	否
10	顾国平	监事会主席	12.00	否
11	刘玉芳	职工代表监事	6.94	否
12	赵玉卓	监事	14.60	否
13	曹 雷	副总经理	38.60	否
14	周尚祥	副总经理、核心人员	33.60	否

注：上述薪酬数值为税前金额。

2017 年 1 月 16 日，公司 2017 年第一次临时股东大会上审议通过了《制定独立董事工作细则的议案》，公司所有独立董事在本公司只领取津贴，除以上津贴外，独立董事不应当从公司及其主要股东或有利害关系的机构和人员取得额外的其他利益。

公司董事、监事、高级管理人员不存在从公司之外的其他关联企业领取薪酬的情况，也不存在其他特殊待遇和退休金计划。

此外，除外部董事王朝军未在本公司领薪，独立董事在本公司领取津贴外，其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员均在本公司领取薪酬，具体薪酬

由公司按照所在地及所处行业薪酬水平结合具体考核指标决定，薪酬主要由基本工资与奖金组成。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

序号	姓名	公司任职	兼职单位	兼职单位与公司关系	兼任职务
1	刘春良	董事长、 总经理、 核心人员	昊鹏实业	同一实际控制人	执行董事
			大吉财富	同一实际控制人	执行事务合伙人
			苏州伟康	全资子公司	执行董事
			江苏众康	全资子公司	执行董事、总经理
			江苏唯康	全资子公司	执行董事、总经理
			江苏丽洁	全资子公司	执行董事、总经理
			伟康研究院	苏州伟康全资子公司	执行董事
			益鸣投资	同一实际控制人	执行董事
			苏州倍磅	益鸣投资参股公司	董事
			苏州市枫桥商会	无业务关系	副会长
			江苏省人民代表大会	无业务关系	人大代表
2	刘丽洁	董事	昊鹏实业	同一实际控制人	总经理
3	王朝军	董事	国药资本管理有限公司	持有 5%以上股份的主要股东的普通合伙人	业务董事
			北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	持有 5%以上股份的主要股东参股	董事
			吉林海通制药有限公司	持有 5%以上股份的主要股东参股	董事
			国耀圣康医药有限公司	无业务关系	监事
			安徽时联特种溶剂股份有限公司	无业务关系	董事
4	王耕	独立董事	上海寰创通信科技股份有限公司	无业务关系	独立董事
			北矿科技股份有限公司	无业务关系	独立董事
			中国会计学会管理会计委员会	无业务关系	委员
			上海会计学会	无业务关系	理事学术委员
5	谢竹云	独立董事	扬州亚星客车股份有限公司	无业务关系	独立董事

序号	姓名	公司任职	兼职单位	兼职单位与公司关系	兼任职务
			江苏春兰制冷设备股份有限公司	无业务关系	独立董事
			江苏吉贝尔药业股份有限公司	无业务关系	独立董事
			镇江泛沃新能源汽车技术股份有限公司	无业务关系	独立董事
6	钟刚	独立董事	达坦企业管理咨询（上海）有限公司	无业务关系	执行董事
			江苏华灿电讯股份有限公司	无业务关系	独立董事
			西藏城市发展投资股份有限公司	无业务关系	独立董事
			江苏九鼎新材料股份有限公司	无业务关系	独立董事
			上海沃施园艺股份有限公司	无业务关系	独立董事
			华东政法大学	无业务关系	副教授
			上海柏年律师事务所	无业务关系	律师
			华经信息技术（上海）有限公司	无业务关系	监事
7	顾国平	监事会主席	江苏唯康	全资子公司	监事
			江苏众康	全资子公司	监事
			江苏丽洁	全资子公司	监事
			昊鹏实业	发行人控股股东	监事
8	李伯云	董事、财务总监	哈尔滨医圣药业有限公司	无业务关系	董事
			黑龙江省创奇广告有限公司	无业务关系	董事

注：哈尔滨医圣药业有限公司、黑龙江省创奇广告有限公司均已于 2012 年被吊销营业执照，目前仍未注销，发行人董事、财务总监李伯云未担任上述公司法定代表人。李伯云已出具声明，其 2002 年已从哈尔滨医圣药业有限公司离职，且未在黑龙江省创奇广告有限公司实际任职，未实际参与上述 2 家公司实际经营，对 2 家公司吊销不负有个人责任。

除上述人员之外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系

公司董事长兼总经理刘春良与公司董事刘丽洁为父女关系。除此之外，董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的协议、作出的重要承诺及其履行情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除与公司签订《劳动合同》、《聘任合同》和《保密协议》外，未与公司签订其他协议。该等协议均正常履行。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员做出的重要承诺详见本招股说明书“重大事项提示”的相关内容和“第五节 发行人基本情况”之“十、实际控制人、发行人股东及董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构的重要承诺及承诺履行的约束措施”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的承诺均正常履行，不存在与所承诺事项不符的情况。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员的提名和选聘均严格履行了相关法律程序，其任职资格符合有关法律、行政法规及《公司章程》的规定。

九、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况及原因

（一）近两年公司董事变动情况

2016 年末，伟康医疗董事为刘春良、刘丽洁、吴月新、李伯云、赵玉卓，其中刘春良为董事长。

2017 年 1 月，伟康医疗召开 2017 年第一次临时股东大会，增选匡勇、王耕（独立董事）、刘建华（独立董事）、钟刚（独立董事）为公司第一届董事会成员，并将原董事赵玉卓改选为刘永泰。

2017 年 6 月，因匡勇个人原因，伟康医疗调整人员结构，匡勇不再担任发行人董事，经公司 2017 年第三次临时股东大会决议，改选王朝军为董事。

2018 年 3 月，因刘建华个人原因辞去独立董事职务，经公司 2017 年度股东大会决议，改选谢竹云为公司的独立董事。

2018 年 6 月，因第一届董事会任职期满，伟康医疗召开 2018 年第二次临时股东大会，选举第二届董事会，刘春良、刘丽洁、吴月新、李伯云、刘永泰、王朝军、王耕、谢竹云、钟刚当选为董事，其中王耕、谢竹云、钟刚为独立董事，任期为 2018 年 6 月至 2021 年 6 月。同日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举刘春良为公司董事长。

（二）近两年公司监事变动情况

2016 年末，伟康医疗监事为顾国平、耿艳、范玉根，其中顾国平为监事会主席，范玉根为职工代表监事。

2017 年 2 月，因发行人调整人员结构，耿艳不再担任发行人监事，经伟康医疗 2017 年第二次临时股东大会决议，改选赵玉卓任公司监事。

2018 年 6 月，经发行人职工代表大会审议，选举刘玉芳为第二届监事会职工代表监事，范玉根不再担任职工代表监事一职。同月，因第一届监事会任职期满，伟康医疗召开 2018 年第二次临时股东大会，选举第二届监事会，选举顾国平、赵玉卓为监事，刘玉芳为职工代表监事，任期为 2018 年 6 月至 2021 年 6 月。公司召开第二届监事会第一次会议，选举顾国平为公司监事会主席。

（三）近两年公司高级管理人员变动情况

2016 年末，伟康医疗高管为刘春良担任总经理，刘丽洁、吴月新、曹雷为副总经理，李伯云为财务总监，吴月新兼任董事会秘书。

2017 年 2 月，经公司第一届董事会第八次会议审议通过，因公司内部人员调整，同意刘丽洁辞去公司副总经理职务，同时为充实公司管理层，完善公司治理，经总经理提名，聘任刘永泰为公司常务副总经理，聘任吴文河、周尚祥为公司副总经理。

2018 年 6 月，因董事会换届，重新聘任高级管理人员，聘任刘春良为总经理，并经总经理提名，聘任刘永泰为常务副总经理，聘任吴月新、周尚祥、吴文河、曹雷为副总经理，聘任吴月新为董事会秘书，聘任李伯云为财务负责人。

2018 年 7 月，公司副总经理吴文河因个人原因辞职。

（四）董事、监事、高级管理人员近两年变动原因

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的增补及个别调整符合股份公司规范运作及企业生产经营需要，有利于公司的进一步发展。

经保荐机构核查，报告期内公司董事、监事、高级管理人员的变动已履行必要的决策程序，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；报告期内，该等变动系公司管理、经营需要而发生，实际控制人未发生变化，公司董事、监事、高级管理人员未发生重大变化。上述变动未对公司经营战略、主营业务产生重大影响，且未对公司的持续经营造成不利影响。

十、公司治理制度的建立健全及运行情况

公司设立以来，按照上市公司的规范要求，逐步建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，组建了较为规范的公司内部组织机构，制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作制度》、《总经理工作细则》、《内部审计制度》、《独立董事工作细则》等一系列内部规章制度，形成了相对完善的法人治理结构。

公司股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书能够按照《公司法》等有关法律法规、《公司章程》及其它相关公司内部规章制度的规定独立运作，依法履行各自的权利和义务，未发生违法违规的情况。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2015年6月18日，公司召开创立大会，通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》，建立了规范的股东大会制度。公司股东大会的相关规定及运行情况如下：

1、股东大会的职权

根据《公司章程》的规定，公司的股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或变更公司形式作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第三十九条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项；（15）审议股权激励计划；（16）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

《公司章程》第三十九条规定公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过

最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元；（6）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（8）对除前项规定外的其他关联人提供的担保。

股东大会审议前款第（6）项担保事项时，应经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

2、公司股东大会议事规则

公司制定的《公司章程》、《股东大会议事规则》对股东大会的召集、提案和通知、召开、表决和决议均制定了具体的运作程序，以规范公司行为，保证股东大会正常运行，依法行使职权。

（1）股东大会的召集

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，出现以下情形时，临时股东大会应当在 2 个月内召开：①董事人数不足《公司法》规定人数或者公司章程所定人数的 2/3 时；②公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；③单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；④董事会认为必要时；⑤监事会提议召开时；⑥法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他情形。

（2）股东大会的提案与通知

提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，告知临时提案的内容。

召集人将在年度股东大会召开 20 日前以书面方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前以书面方式通知各股东。

股东大会通知和补充通知中应当充分、完整披露所有提案的具体内容。拟讨论的事项需要独立董事发表意见的，发布股东大会通知或补充通知时将同时披露独立董事的意见及理由。

发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不得延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少 2 个工作日通知全体股东并说明原因。

（3）股东大会的召开

公司召开股东大会的地点为公司住所地或股东大会通知中指明的地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。

股东可以亲自出席股东大会，也可以委托他人代为出席和表决。全体董事、监事和董事会秘书应当出席会议，经理和其他高级管理人员应当列席会议。

股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由副董事长主持（公司有两位或两位以上副董事长的，由半数以上董事共同推举的副董事长主持）；副董事长不能履行职务或者不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。

监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。

股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。

召集人应当保证股东大会连续举行，直至形成最终决议。因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议的，应采取必要措施尽快恢复召开股东大会或直接终止本次股东大会。

（4）股东大会的表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

除累积投票制外，股东大会对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，应按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会不得对提案进行搁置或不予表决。

3、公司股东大会的运行情况

自股份公司设立以来，共召开了十六次股东大会，审议决定了公司董事会和监事会成员、公司基本制度、设立董事会专门委员会、重大对外投资，公开发行并上市、募集资金投资、修改《公司章程》等重大事项。公司历次股东大会的通知、召集、召开和表决方式符合《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，会议记录完整规范，决议内容合法、合规、真实、有效。股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

1、公司董事会成员构成

根据《公司章程》的规定，公司设董事会，对股东大会负责。公司董事会由九名董事组成，其中独立董事三名。董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可以连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。董事会设董事长一人，董事长由公司董事担任，以全体董事的过半数选举产生和罢免。

2、公司董事会的职权

根据《公司章程》的规定，公司的董事会行使下列职权：

（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或者其他证券及上市方案；（7）拟定公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授

权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司基本管理制度；（12）制订本章程的修改方案；（13）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（14）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（15）发现控股股东、实际控制人侵占公司资产时申请司法冻结，凡不能以现金清偿的，通过变现股权偿还侵占资产；（16）发现公司董事、高级管理人员协助、纵容控股股东、实际控制人及其控制的企业侵占公司资产时，将视情节轻重对直接责任人给予处分或对负有严重责任的董事提请股东大会予以罢免；（17）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、公司董事会议事规则

（1）董事会会议的召集和通知

董事会会议分为定期会议和临时会议，董事会每年应当至少在上下两个半年度各召开一次定期会议。

董事会会议由董事长召集和主持；董事长不能履行职务或者不履行职务的，由副董事长召集和主持（公司有两位或两位以上副董事长的，由半数以上董事共同推举的副董事长主持）；副董事长不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上董事共同推举一名董事召集和主持。召开董事会定期会议和临时会议，董事会办公室应当分别提前10日和24小时将盖有董事会办公室印章或公司公章的书面会议通知，通过直接送达、传真、电子邮件或者其他方式，提交全体董事和监事以及总经理、董事会秘书。非直接送达的，还应当通过电话进行确认并做相应记录。情况紧急，需要尽快召开董事会临时会议的，可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知，但召集人应当在会议上作出说明。

董事会定期会议的书面会议通知发出后，如果需要变更会议的时间、地点等事项或者增加、变更、取消会议提案的，应当在原定会议召开日之前3日发出书面变更通知，说明情况和新提案的有关内容及相关材料。不足3日的，会议日期应当相应顺延或者取得全体与会董事的认可后按期召开。

（2）董事会会议的召开

董事会会议应当有过半数的董事出席方可举行。监事可以列席董事会会议；总经理和董事会秘书未兼任董事的，应当列席董事会会议。会议主持人认为有必要的，可以通知其他有关人员列席董事会会议。

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足3人的，应将该事项提交股东大会审议。

（3）董事会会议的表决和决议

会议表决实行一人一票，以记名和书面等方式进行。董事的表决意向分为同意、反对和弃权。与会董事应当从上述意向中选择其一，未做选择或者同时选择两个以上意向的，会议主持人应当要求有关董事重新选择，拒不选择的，视为弃权；中途离开会场不回而未做选择的，视为弃权。现场召开会议，会议主持人应当当场宣布统计结果；其他情况下，会议主持人应当要求董事会秘书在规定的表决时限结束后下一工作日之前，通知董事表决结果。提议暂缓表决的董事应当对提案再次提交审议应满足的条件提出明确要求。

二分之一以上的与会董事或两名以上独立董事认为提案不明确、不具体，或者因会议材料不充分等其他事由导致其无法对有关事项作出判断时，会议主持人应当要求会议对该议题进行暂缓表决。

董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数的董事对该提案投赞成票。法律、行政法规和公司章程规定董事会形成决议应当取得更多董事同意的，从其规定。

董事会根据公司章程的规定，在其权限范围内对担保事项作出决议，除公司全体董事过半数同意外，还必须经出席会议的三分之二以上董事的同意。

在董事回避表决的情况下，有关董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席会议的无关联关系董事人数不足三人的，不得对有关提案进行表决，而应当将该事项提交股东大会审

议。

4、公司董事会的运行情况

自股份公司设立以来，共召开了十九次董事会，审议通过了选举董事长、任免公司高级管理人员、制定公司各项规章制度、公开发行人并上市、募集资金投资方向等议案。公司历次董事会的通知、召集、召开和表决方式符合《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，会议记录完整规范，决议内容合法、合规、真实、有效。董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

1、公司监事会成员构成

依据《公司章程》规定，公司监事会由三名监事组成，其中职工代表监事一名。监事会设主席一人，由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为三年。监事任期届满，可以连选连任。

2、公司监事会的主要职权

根据《公司章程》的规定，公司的监事会行使下列职权：

（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十一的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、公司监事会议事规则

（1）监事会会议的召集和通知

监事会会议分为定期会议和临时会议。监事会定期会议应当每六个月召开一次。监事会形成决议应当经全体监事过半数通过。

出现下列情况之一的，监事会应当在 10 日内召开临时会议：①任何监事提议召开时；②股东大会、董事会会议通过了违反法律、法规、规章的各种规定和要求、公司章程、公司股东大会决议和其他有关规定的决议时；③董事和高级管理人员的不当行为可能给公司造成重大损害或者在市场中造成恶劣影响时；④公司、董事、监事、高级管理人员被股东提起诉讼时；⑤公司章程规定的其他情形。

在发出召开监事会定期会议的通知之前，监事会办公室应当向全体监事征集会议提案，并至少用 2 日的时间向公司员工征求意见。在征集提案和征求意见时，监事会办公室应当说明监事会重在对公司规范运作和董事、高级管理人员职务行为的监督而非公司经营管理的决策。

在监事会办公室或者监事会主席收到监事的书面提议后 3 日内，监事会办公室应当发出召开监事会临时会议的通知。

（2）监事会会议的召开

监事会会议应当有过半数的监事出席方可举行。相关监事不得拒不出席或者怠于出席会议。

监事会会议由监事会主席召集和主持；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持。

召开监事会定期会议和临时会议，监事会办公室应当分别提前 10 日和 24 小时将盖有监事会印章或公司印章的书面会议通知，通过直接送达、传真、电子邮件或者其他方式，提交全体监事。非直接送达的，还应当通过电话进行确认并做相应记录。

监事会会议应当以现场方式召开。紧急情况下，需要尽快召开监事会临时会议的，可以随时通过口头或者电话等方式发出会议通知，但召集人应当在会议上作出说明。

（3）监事会会议的表决和决议

监事会会议的表决实行一人一票，以记名和书面等方式进行。

监事的表决意向分为同意、反对和弃权。与会监事应当从上述意向中选择其一，未做选择或者同时选择两个以上意向的，会议主持人应当要求该监事重新选择，拒不选择的，视为弃权；中途离开会场不回而未做选择的，视为弃权。

监事会形成决议应当全体监事过半数同意。

4、公司监事会的运行情况

自股份公司设立以来，共召开了十一次监事会，审议通过了选举监事会主席、公司年度财务报告、监事会年度工作报告、公开发行并上市等议案。公司历次监事会的通知、召集、召开和表决方式符合《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，会议记录完整规范，决议内容合法、合规、真实、有效。监事会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、公司独立董事构成情况

公司共有三名独立董事，分别由王耕、谢竹云和钟刚担任。公司独立董事人数占董事人数的三分之一。

2、公司独立董事的职权及其工作细则

根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《独立董事工作细则》，独立董事除应当具有《公司法》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：

（1）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；（5）提议召开董事会会议；（6）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（7）在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿

方式进行征集。独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一同意。

如董事会下设薪酬与考核、审计、提名等委员会的，独立董事应当在委员会成员中占有二分之一以上的比例。审计委员会中独立董事应当担任召集人，且至少有一名独立董事是会计专业人士。

根据《独立董事工作细则》，独立董事除履行上述职责外，还应当对以下重大事项向董事会或股东大会发表独立意见：

（一）提名、任免董事；

（二）聘任或解聘高级管理人员；

（三）公司董事、高级管理人员的薪酬；

（四）公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于300万元或公司最近经审计净资产值的5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

（五）重大资产重组方案、股权激励计划；

（六）独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；

（七）有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件及公司章程规定的其他事项。

3、公司独立董事制度运行状况

公司独立董事制度自建立以来规范运行，独立董事均勤勉尽责，按照相关法律法规和《独立董事工作细则》的规定行使权利并履行职责。

独立董事自任职以来，参加了每一次董事会会议，勤勉尽责，严格按照《公司法》、《公司章程》等相关要求，任职履行职责，对保证公司关联交易决策公平、公正、公允性，保障董事会决策科学性，促进公司规范运作等方面均发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

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等事宜。根据《董事会秘书工作制度》的有关规定，董事会秘书具有以下职责：（1）公司董事会秘书应协助公司董事会加强公司治理机制建设；（2）负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；（3）负责公司股权管理事务；（4）协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场融资或者并购重组事务；（5）协调公司董事、监事、高级管理人员接受特定对象采访及调研；（6）负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训；（7）提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务；（8）提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务；（9）履行《公司法》要求履行的其他职责。

2015年6月，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任李伯云为公司董事会秘书。2016年12月，公司召开第一届董事会第七次会议，李伯云辞去公司董事会秘书职务，改聘吴月新为公司董事会秘书。2018年6月18日，公司第二届董事会第一次会议因董事会换届，重新聘任吴月新担任董事会秘书。李伯云、吴月新自任职以来，依照有关法律法规和《公司章程》、《董事会秘书工作制度》的规定，勤勉尽责地履行了董事会秘书职责。

（六）董事会各专门委员会的设置情况

公司董事会设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会，并审议通过了《董事会战略委员会实施细则》、《董事会审计委员会实施细则》、《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》，明确了各专门委员会的人员构成、职责、工作细则等内容。各专门委员会人员组成情况及主要职责如下：

1、战略委员会的设置情况

公司战略委员会由三名董事组成，分别是刘春良、吴月新、谢竹云，其中刘春良任主任委员。公司董事会战略委员会的主要职责及权限如下：

（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、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）对上述事宜的实施过程进行监督和检查；（6）公司董事会授予的其他职权。

2、审计委员会的设置情况

公司审计委员会由三名董事组成，分别是王耕、钟刚、李伯云，其中王耕任主任委员。公司董事会审计委员会的主要职责及权限如下：

（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；（5）审查公司的内控制度；（6）建立举报机制，关注和公开处理公司员工和客户、供应商、投资者以及社交媒体对财务信息真实、准确和完整的质疑和投诉举报；（7）公司董事会授予的其他职权。

3、提名委员会的设置情况

公司提名委员会由三名董事组成，分别是谢竹云、刘春良、钟刚，其中谢竹云任主任委员。公司董事会提名委员会的主要职责及权限如下：

（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合理建议；（2）研究公司董事、高级管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高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员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）公司董事会授予的其他职权。

4、薪酬与考核委员会的设置情况

公司薪酬与考核委员会由三名董事组成，分别是王耕、刘春良、钟刚，其中王耕任主任委员。公司董事会薪酬与考核委员会的主要职责及权限如下：

（1）根据董事及高级管理人员岗位性质、职责范围、重要性等制定薪酬计划或方案；（2）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，奖励和处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）对董事和高级管理人员违规和不尽职行为提出引咎辞职和提请罢免等建议；（5）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（6）公司董事会授予的其他职权。

董事会专门委员会及其成员均能够切实履行职责，在公司的战略发展、财务规范、内部控制、人才培养、员工激励等方面发挥了积极作用。

十一、报告期违法违规行为情况

报告期内，发行人及其子公司发生过两起产品质量相关的违法违规行为，具体情况如下：

（一）2016 年 5 月行政处罚

2016 年 5 月 26 日，苏州市食品药品监督管理局出具《行政处罚决定书》（（苏州）食药监械罚[2016]2 号），苏州伟康因出厂未经检验合格的医疗器械及在医疗器械生产过程中未保持质量管理体系有效运行，苏州市食品药品监督管理局决定给予警告、没收一次性使用骨穿包 200 包、没收一次性鼻镜 7,000 包、没收一次性使用换药包 1,000 包及罚款 148,000 元的行政处罚。

苏州市食品药品监督管理局于 2017 年 4 月 21 日出具确认函，认为“苏州伟康及时缴纳了罚款，并召回相关产品，加强医疗器械生产经营法规培训和学习，强化生产流程管控等措施，该公司未再出现同类情形。根据《医疗器械监督管理条例（2014 修订）》第六十六条的规定，我局认为相关情节轻微，涉及金额小，该处罚不属于重大的行政处罚。我认为，自 2014 年 1 月至今苏州伟康不存在重大违反医疗器械生产经营方面的法律法规的行为；而且，除上述情形外不存在被我局给予处罚的情形”。

（二）产品抽检不符合标准

2018 年 9 月 20 日，国家食品药品监督管理总局发布“国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 7 号）（2018 年第 90 号）”，公告显示伟康医疗生产的 1 批次一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合标准规定。2018 年 10 月 26 日，江苏省药品监督管理局在其官网发布“国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 7 号）

（2018 年第 90 号）江苏省处置情况”，对伟康医疗就上述一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合标准规定的行为实施罚款 20,000 元的处罚，并要求采取修改模具，并进行验证的整改措施。

发行人及时召回不合格产品，并根据公告及主管部门的要求进行整改，修改了产品模具并购置了测试仪，整改后生产的同类产品重新提交检测后合格。截至本招股说明书签署日，发行人尚未收到属地监管部门出具的行政处罚决定书，但发行人所在地沭阳县市场监督管理局已于 2019 年 6 月 12 日出具确认函，认为：“根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十六条的规定，我局认为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司前述产品不符合标准事项情节轻微，未产生不良后果，不构成重大违法行为。”

发行人上述两次产品质量违规行为均违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第二项的相关规定，即“医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的”，但发行人不属于情节严重的处罚情形。发行人主管部门均出具了确认函，认定发行人情节轻微，涉及金额小，不属于重大的违法行为。同时，发行人及时召回相关产品，并积极整改质量控制运行体系，加强医疗器械生产经营法规培训和学习，强化生产流程管控等措施，后续该公司未再出现同类情形。因此，保荐机构和发行人律师经核查后认为，发行人上述两次产品质量事故不属于重大违法违规行为，不会对本次发行上市构成实质障碍。

十二、报告期资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金占用及对外担保的具体内容详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“四、关联交易情况”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的资金占用均已清理完毕。本公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

十三、公司内部控制制度评估意见

（一）公司管理层自我评估意见

公司管理层认为：公司建立了较为完善的法人治理结构，现有内部控制体系较为健全，符合国家有关法律法规规定，在公司经营管理各个环节以及关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康运行及经营风险的控制提供保证，因此，公司的内部控制是有效的。由于内部控制有其固有的局限性，随着内部控制环境的变化以及公司发展的需要，内部控制的有效性可能随之改变，为此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，并使其得到有效执行，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的实现提供合理保证。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

2019年3月11日，申报会计师出具的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2019]3733号）认为：“江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018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。”

十四、发行人资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排和执行情况

公司建立健全了有关资金管理、对外投资、对外担保的政策及制度安排，对涉及资金收付、对外投资、对外担保的决策程序及权限进行了明确规定，保障了相关方面的规范运作。

（一）资金管理

资金管理方面，公司制定了《资金管理制度》，明确了库存现金管理、现金收支、银行存款收支、举债管理、资金结算等方面的日常运作和决策权限。报告期内，公司资金管理较为规范。股份公司设立后，公司进一步建立了《防范控股股东及其他关联方占用公司资金的制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》和《募集资金管理办法》等与资金管理相关的制度，均得到公司的严格执行。

行。

（二）对外投资

为加强发行人投资的决策与管理，控制投资方向和投资规模，拓展经营领域，保障公司权益，发行人在股份公司设立后制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《总经理工作细则》和《对外投资管理制度》等与对外投资相关的制度性文件，并审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》，对公司对外投资的决策范围、决策权限和程序、决策的执行及监督管理等方面作出了详尽规定。

关于公司对外投资的审批权限，上述制度中明确规定：“公司发生的对外投资达到下列标准之一的，应当提交董事会审议：（1）投资涉及的资产总额（同时存在帐面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的 10%以上；（2）投资的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过五百万元；（3）投资产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过一百万元；（4）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过五百万元；（5）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过一百万元。上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。”

“公司发生的对外投资达到下列标准之一的，应当在董事会审议通过后，提交股东大会审议：（1）投资涉及的资产总额（同时存在帐面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的 50%以上；（2）投资的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过三千万元；（3）投资产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过三百万元；（4）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过三千万元；（5）投资标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过三百万元。上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。”

（二）对外担保

为了保护投资人的合法权益，规范发行人的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，发行人在股份公司设立后制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《对外担保管理制度》等与对外担保相关的制度性文件，之后审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》。上述制度就公司对外提供担保的审批、对外担保的执行和风险管理等方面作出了详尽规定，并明确了对公司对外担保行为实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

根据上述制度，公司对外担保须经董事会或股东大会审议。应由股东大会审批的对外担保，须经董事会审议通过后方可提交股东大会审批。须经股东大会审批的对外担保，具体包括：“（1）公司及其控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元；（6）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（8）对除前项规定外的其他关联人提供的担保。董事会审议担保事项时，应经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会审议前款第（6）项担保事项时，应经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。”

公司已在《公司章程》、《对外担保管理制度》等制度文件中明确了对外担保的审批权限和审议程序。报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以及其他企业提供担保的情形。

十五、投资者权益保护情况

为切实提高公司的规范运作水平，保护投资者特别是中小投资者的合法权益，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等权利，公司制定相关制度和措施，充分维护投资者的相关利益，具体体现在以下几

个方面：

（一）建立健全的信息披露制度

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，公司根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件，结合《公司章程》，制定了《信息披露管理制度》，规定公司应当根据相关法律、法规的相关规定，履行信息披露义务；公司信息披露要体现公开、公平、公正对待所有股东的原则，信息披露义务人应当同时向所有投资者真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并明确了公司信息申请、审核和发布的流程。

发行人设置了董事会秘书，负责协调和组织公司信息披露事宜，协调来访接待，处理投资者关系，保持与投资者、中介机构及新闻媒体的联系，负责协调解答社会公众的提问，确保投资人及时得到公司披露的资料。

（二）明确的股东权利及行使权利的程序

公司制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》等规定，明确了股东享有的权利和行使权利的程序。根据《公司章程》，公司股东享有以下权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关文件规定，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会不

同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出书面反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会；监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

（三）完善股东投票机制的措施

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

1、累积投票制度

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。董事会应当向股东提供候选董事、监事的简历和基本情况。

2、中小投资者单独计票机制

根据《公司章程》（草案）的规定，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。

3、提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》，公司召开股东大会的地点为公司住所地或会议通知中确定的地点，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开，公司还将提供安全、经济、便捷的网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，提供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。

4、建立《独立董事工作细则》

公司建立健全了《独立董事工作细则》，明确了独立董事的资格、权利和义

务，强化对内部董事及经理层的约束和激励机制，保护中小股东及利益相关者的权益，促进公司的规范运作。

根据《独立董事工作细则》，公司独立董事除具有《公司法》及其他有关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：“（1）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近一期经审计净资产值的 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；（5）提议召开董事会会议；（6）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（7）在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿方式进行征集。独立董事行使前款规定的特别职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。如董事会下设薪酬与考核、审计、提名等委员会的，独立董事应当在委员会成员中占有二分之一以上的比例。审计委员会中独立董事应当担任召集人，且至少有一名独立董事是会计专业人士。”

（四）保障投资者收益分配权

公司在《公司章程》中明确规定了公司利润分配的原则、利润分配的决策程序和机制、利润分配具体政策和留存未分配利润的使用。具体请参见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、（四）发行后的股利分配政策”。

（五）其他保护股东合法权益的制度与措施

1、制定其他各项相关制度

公司制定了《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易管理制度》、《募集资金管理办法》等制度，明确了对外担保、对外投资、关联交易、募集资金使用等事项的决策程序、审查内容和责任等内容，对投资者权益影响重大的事项必须由股东大会审议通过。

2、相关承诺

为进一步保障投资者合法权益，公司及股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具了一系列承诺，详见本招股说明书“重大事项提示”。

第九节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（中汇会审[2019] 3732 号）。非经特别说明，各种数据与指标均为合并口径数。本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司报告期经审计的会计报表及有关附注的重要内容。公司提醒投资者关注本招股说明书备查文件中财务报表及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			
货币资金	36,696,850.11	41,343,302.36	37,845,515.94
应收票据及应收账款	50,049,291.52	40,519,297.91	37,195,144.93
其中：应收票据	1,597,985.00	120,000.00	105,541.00
应收账款	48,451,306.52	40,399,297.91	37,089,603.93
预付款项	545,627.71	1,156,078.20	1,081,598.25
其他应收款	313,690.89	2,199,806.47	658,837.15
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	28,037,995.47	22,650,756.74	20,823,282.12
其他流动资产	179,426,796.21	120,687,765.78	53,666,594.79
流动资产合计	295,070,251.91	228,557,007.46	151,270,973.18
非流动资产：			
投资性房地产	28,260,746.74	9,029,143.10	9,642,032.33
固定资产	120,043,266.42	123,403,253.06	107,361,240.28
在建工程	-	6,966,932.85	5,982,906.08
无形资产	19,402,810.05	20,650,840.91	10,205,760.67
长期待摊费用	-	111,119.95	456,240.82
递延所得税资产	1,776,888.07	1,510,810.71	1,532,303.35
其他非流动资产	1,067,979.71	595,800.00	21,403,414.45
非流动资产合计	170,551,690.99	162,267,900.58	156,583,897.98
资产总计	465,621,942.90	390,824,908.04	307,854,871.16
流动负债：			
短期借款	-	-	40,000,000.00
应付票据及应付账款	39,775,547.27	38,793,596.78	36,240,298.34

预收款项	7,161,940.36	8,620,771.65	21,603,931.57
应付职工薪酬	6,383,883.10	5,654,427.60	5,762,689.65
应交税费	13,717,444.86	10,857,800.55	16,253,197.37
其他应付款	2,327,297.53	1,660,217.55	6,151,166.73
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
流动负债合计	69,366,113.12	65,586,814.13	126,011,283.66
非流动负债：			
非流动负债合计	-	-	-
负债合计	69,366,113.12	65,586,814.13	126,011,283.66
所有者权益：			
股本	64,000,000.00	64,000,000.00	55,000,000.00
资本公积	96,269,839.51	96,269,839.51	23,938,414.79
盈余公积	13,846,585.70	8,967,281.43	5,378,347.71
未分配利润	222,139,404.57	156,000,972.97	97,526,825.00
归属于母公司所有者权益合计	396,255,829.78	325,238,093.91	181,843,587.50
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	396,255,829.78	325,238,093.91	181,843,587.50
负债和所有者权益总计	465,621,942.90	390,824,908.04	307,854,871.16

（二）合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	244,758,829.07	244,457,156.17	214,907,757.61
减：营业成本	132,290,029.48	132,453,695.08	112,483,308.07
税金及附加	4,253,487.69	4,079,733.21	3,892,784.39
销售费用	20,087,748.54	21,427,659.79	21,016,482.05
管理费用	14,613,664.73	17,234,416.57	15,032,543.65
研发费用	8,735,637.05	7,606,033.13	6,873,502.41
财务费用	-1,007,480.33	1,399,177.31	181,272.84
其中：利息费用	-	136,300.00	1,932,639.61
利息收入	138,741.51	256,072.32	133,339.32
资产减值损失	440,844.25	-155,854.15	130,733.51
加：其他收益	535,100.00	493,280.00	-
投资收益（损失以“-”号填列）	6,260,039.18	3,783,331.64	303,427.40
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,364.07	-2,574,751.46	-119,038.61

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
列)			
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	72,138,672.77	62,114,155.41	55,481,519.48
加：营业外收入	14,189,500.00	15,559,218.80	4,930,963.30
减：营业外支出	15,953.97	789,578.19	173,802.72
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	86,312,218.80	76,883,796.02	60,238,680.06
减：所得税费用	15,294,482.93	14,820,714.33	11,099,381.98
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	71,017,735.87	62,063,081.69	49,139,298.08
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	71,017,735.87	62,063,081.69	49,139,298.08
归属于母公司所有者的净利润	71,017,735.87	62,063,081.69	49,139,298.08
少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额（综合亏损总额以“-”号填列）	71,017,735.87	62,063,081.69	49,139,298.08
归属于母公司所有者的综合收益总额	71,017,735.87	62,063,081.69	49,139,298.08
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：	-		
（一）基本每股收益	1.11	0.98	0.94
（二）稀释每股收益	1.11	0.98	0.94

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	246,614,812.93	246,393,944.10	228,825,177.42
收到的税费返还	16,520,078.69	19,013,671.72	15,655,819.29
收到其他与经营活动有关的现金	21,869,193.50	18,798,401.74	10,896,999.59
经营活动现金流入小计	285,004,085.11	284,206,017.56	255,377,996.30
购买商品、接受劳务支付的现金	121,123,941.45	114,802,031.34	93,261,288.92
支付给职工以及为职工支付的现金	45,853,506.02	44,476,520.35	39,463,120.92
支付的各项税费	36,725,612.17	43,929,348.61	34,969,093.03
支付其他与经营活动有关的现金	15,528,244.80	25,636,767.34	18,251,010.23
经营活动现金流出小计	219,231,304.44	228,844,667.64	185,944,513.10
经营活动产生的现金流量净额	65,772,780.67	55,361,349.92	69,433,483.20
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	563,500,000.00	505,000,000.00	110,000,000.00

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
取得投资收益收到的现金	6,260,039.18	3,783,331.64	303,427.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,179.31	61,099.88	56,275.40
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	569,763,218.49	508,844,431.52	110,359,702.80
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,877,654.70	23,580,692.42	44,154,172.12
投资支付的现金	619,200,000.00	575,000,000.00	160,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	188,765.77	-
投资活动现金流出小计	640,077,654.70	598,769,458.19	204,154,172.12
投资活动产生的现金流量净额	-70,314,436.21	-89,925,026.67	-93,794,469.32
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	81,113,906.00	17,500,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	10,000,000.00	40,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	91,113,906.00	57,500,000.00
偿还债务支付的现金	-	50,000,000.00	40,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	136,300.00	1,932,639.61
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,780,000.00	-
筹资活动现金流出小计	-	52,916,300.00	41,932,639.61
筹资活动产生的现金流量净额	-	38,197,606.00	15,567,360.39
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-104,796.71	-136,142.83	422,735.04
五、现金及现金等价物净增加额	-4,646,452.25	3,497,786.42	-8,370,890.69
加：期初现金及现金等价物余额	41,343,302.36	37,845,515.94	46,216,406.63
六、期末现金及现金等价物余额	36,696,850.11	41,343,302.36	37,845,515.94

（四）母公司资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			

货币资金	30,113,322.10	29,483,527.01	10,658,498.48
应收票据及应收账款	75,383,193.29	72,291,793.99	26,523,793.62
其中：应收票据	-	-	-
应收账款	75,383,193.29	72,291,793.99	26,523,793.62
预付款项	19,410,834.28	758,424.35	758,389.96
其他应收款	63,745,111.44	55,193,180.79	464,229.69
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	11,458,623.61	8,903,583.94	11,965,340.99
其他流动资产	-	655,660.37	-
流动资产合计	200,111,084.72	167,286,170.45	50,370,252.74
非流动资产：			
长期股权投资	55,689,591.54	55,689,591.54	55,689,591.54
投资性房地产	-	-	-
固定资产	79,451,074.59	84,610,195.45	85,167,232.30
在建工程	-	-	5,982,906.08
无形资产	8,202,163.95	8,414,634.39	6,559,234.83
长期待摊费用	-	111,119.95	277,786.63
递延所得税资产	9,634.95	14,944.53	11,580.65
其他非流动资产	919,499.71	447,320.00	280,747.78
非流动资产合计	144,271,964.74	149,287,805.86	153,969,079.81
资产总计	344,383,049.46	316,573,976.31	204,339,332.55
流动负债：			
短期借款	-	-	-
应付票据及应付账款	31,417,094.34	22,580,944.29	41,271,786.15
预收款项	444,459.90	14,386,801.35	1,396,024.58
应付职工薪酬	2,380,022.62	2,457,349.38	3,144,331.20
应交税费	9,208,791.34	2,201,092.54	8,480,975.94
其他应付款	973,996.50	23,782,146.65	16,101,334.50
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
流动负债合计	44,424,364.70	65,408,334.21	70,394,452.37
非流动负债：			
非流动负债合计	-	-	-
负债合计	44,424,364.70	65,408,334.21	70,394,452.37
所有者权益：			
股本	64,000,000.00	64,000,000.00	55,000,000.00
资本公积	101,839,540.30	101,839,540.30	29,508,115.58
盈余公积	13,411,914.45	8,532,610.18	4,943,676.46
未分配利润	120,707,230.01	76,793,491.62	44,493,088.14
所有者权益合计	299,958,684.76	251,165,642.10	133,944,880.18
负债和所有者权益总计	344,383,049.46	316,573,976.31	204,339,332.55

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	193,062,563.34	167,180,199.70	146,717,875.40
减：营业成本	125,012,812.06	114,875,794.08	90,720,476.83
税金及附加	2,323,178.17	2,348,780.32	1,611,730.32
销售费用	1,918,439.52	3,347,599.02	2,800,941.52
管理费用	7,623,083.79	10,899,199.58	8,004,395.58
研发费用	7,862,884.62	6,828,534.43	6,873,502.41
财务费用	-24,090.60	-81,028.20	-66,652.00
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	25,226.95	82,907.77	67,234.60
资产减值损失	-40,202.47	28,282.23	41,880.61
加：其他收益	239,300.00	38,400.00	-
投资收益(损失以“-”号填列)	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	-	-	-
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-67.21	7,913.09	-
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	48,625,691.04	28,979,351.33	36,731,600.13
加：营业外收入	7,739,450.00	12,733,600.00	3,732,174.30
减：营业外支出	1,965.81	-	288.00
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	56,363,175.23	41,712,951.33	40,463,486.43
减：所得税费用	7,570,132.57	5,823,614.13	5,860,872.72
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	48,793,042.66	35,889,337.20	34,602,613.71
(一)持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	48,793,042.66	35,889,337.20	34,602,613.71
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额(综合亏损总额以“-”号填列)	48,793,042.66	35,889,337.20	34,602,613.71
七、每股收益：	-	-	-

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	197,051,671.77	155,134,884.57	153,125,088.69
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,003,976.95	12,097,756.27	4,582,622.50
经营活动现金流入小计	205,055,648.72	167,232,640.84	157,707,711.19
购买商品、接受劳务支付的现金	126,620,154.71	117,401,147.39	72,280,853.22
支付给职工以及为职工支付的现金	20,274,781.55	12,579,994.57	11,455,886.67
支付的各项税费	15,065,513.05	25,302,746.38	15,096,588.70
支付其他与经营活动有关的现金	26,875,935.64	8,463,081.20	6,850,205.70
经营活动现金流出小计	188,836,384.95	163,746,969.54	105,683,534.29
经营活动产生的现金流量净额	16,219,263.77	3,485,671.30	52,024,176.90
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	300.00	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	32,210,000.00	54,890,000.00	-
投资活动现金流入小计	32,210,300.00	54,890,000.00	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,623,768.68	11,589,648.77	25,317,806.42
投资支付的现金	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	40,176,000.00	105,123,291.80	-
投资活动现金流出小计	47,799,768.68	116,712,940.57	25,317,806.42
投资活动产生的现金流量净额	-15,589,468.68	-61,822,940.57	-25,317,806.42
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	81,113,906.00	17,500,000.00
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	8,800,000.00	11,100,000.00
筹资活动现金流入小计	-	89,913,906.00	28,600,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	12,751,608.20	52,597,841.00
筹资活动现金流出小计	-	12,751,608.20	52,597,841.00
筹资活动产生的现金流量净额	-	77,162,297.80	-23,997,841.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	629,795.09	18,825,028.53	2,708,529.48
加：期初现金及现金等价物余额	29,483,527.01	10,658,498.48	7,949,969.00
六、期末现金及现金等价物余额	30,113,322.10	29,483,527.01	10,658,498.48

二、审计意见

（一）审计意见

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2019] 3732 号），审计意见如下：

“我们审计了江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称江苏伟康公司）财务报表，包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注。

我们认为，后附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，公允反映了江苏伟康公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

伟康医疗主要从事手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等系列医用领域高分子耗材的生产与销售。2016 年度、2017 年度和 2018 年度营业收入分别为 21,490.78 万元、24,445.72 万元、24,475.88 万元，伟康医疗内销根据与客户的约定，由其负责运输的情况下，在上述产品抵达客户处并签字确认时确认收入，由客户自行提取货物的情况下，在客户提货并签字确认时确认收入；外销在办妥出口报关手续，在电放提单或者寄出提单时确认收入。由于收入确认对伟康医疗当期利润有重大影响，管理层在收入确认方面可能存在重大错报风险，因此，申报会计师将收入确定为关键审计事项。

申报会计师针对收入确认执行的审计程序主要包括：

1、了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性，并选取样本测试控制是否得到有效执行；

2、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；

3、获取销售清单，对收入记录选取一定样本，核对销售合同、发票、出库单、签收单、报关单、提单等支持性文件，评价相关收入确认是否符合江苏伟康公司的会计政策；

4、对收入和成本执行分析性程序，包括报告期内各月份收入、成本、毛利率波动分析，主要产品收入、成本、毛利率分析，以及与同行业毛利率进行比较分析等；

5、对报告期内的一个重要客户，通过实地走访、查询或者获取其工商档案资料等核查程序，以确定收入的真实性及其与江苏伟康公司是否存在关联关系；

6、选取重要客户对其应收账款期末余额和当期销售额实施函证，同时对于销售回款，取得了报告期内所有银行账户交易流水，全面核查了交易方信息以及交易金额；

7、针对出口销售，取得了报告期内海关出具的有关江苏伟康公司进出口统计数据的证明，登录电子口岸系统查询江苏伟康公司报关明细信息，将其与账面外销收入记录进行核对；

8、针对资产负债表日前后确认的收入，选取一定数量的样本，检查发货单、报关单、提单、客户签收单等支持性文件，以确定收入是否被记录于恰当的会计期间。

三、影响公司经营业绩的主要因素

（一）影响收入的主要因素

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，主要产品为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等领域医用耗材，具体包括：吸引管、鼻氧管、吸痰管、雾化吸入器、气管插管、氧气连接管、负压引流袋、引流袋、输氧面罩、换药包、导尿包、骨穿包、脑压包等。

影响公司营业收入的主要因素为公司外销客户，国内医院和经销商的销售情况，公司收入的长期增长取决于医用耗材行业整体增长情况和公司产品在市场竞争中的竞争力。2016 年度、2017 年度和 2018 年度营业收入分别为 21,490.78 万元、24,445.72 万元、24,475.88 万元。报告期内公司的收入保持稳定增长态势。具体分析详见本节“十二、盈利能力分析”之“（二）营业收入及其变化分析”。

（二）影响成本的主要因素

报告期内，公司营业成本中约 70%为直接材料成本，其余为制造费用和人工成本，公司产品的原材料为：①原辅材料主要包括各种粒料（如 PVC、PP、ABS、LDPE、PS、HDPE 等）、树脂粉、DOP 等；②零配件主要包括纱布、镊子、无纺布、吸塑盘、手套类等；③包装材料主要包括包装纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。影响成本的主要因素为公司所用原材料的价格和消耗量，具体分析详见本节“十二、盈利能力分析”之“（三）营业成本及其变化分析”。

（三）影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内公司销售费用主要包括职工薪酬、运输费、差旅费、展位费等，其主要影响因素为销售人员数量、人员工资水平及销售推广力度；公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧费等，管理费用的变动主要受管理人员薪酬的影响；研发费用的变动主要受发行人研发投入的影响；财务费用主要为汇兑损益和利息收入。影响费用的主要因素分析详见本节“十二、盈利能力分析”之“（六）期间费用分析”。

（四）影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是收入规模、综合毛利率和期间费用率，有关分析详见本节“十二、盈利能力分析”。

（五）对公司具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务和非财务指标分析

公司营业收入增长率、毛利率等财务指标对公司具有核心意义，其变动对业

绩变动具有较强预示作用。报告期内，公司营业收入整体保持稳定，2017 年度和 2018 年度公司营业收入增长率分别为 13.75%和 0.12%；2016 年度、2017 年度和 2018 年度公司主营业务毛利率保持稳定，各期分别 47.17%、45.45%和 45.31%。有关公司营业收入增长率、毛利率的分析详见本节“十二、盈利能力分析”之“（二）营业收入分析”和“（五）毛利率分析”。

上述相关指标表明公司报告期内经营情况良好，预计在未来经营环境未发生重大变化的前提下，公司仍将具有较强持续盈利能力。

四、财务报表的编制基础

（一）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》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制财务报表。

（二）持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

五、审计基准日至招股说明书签署日之间的财务信息和经营状况

财务报告审计基准日后，公司经营状况良好。公司的主要客户构成未发生变化，公司销售收入和经营情况正常，公司人员结构及主要成本均正常。主要核心管理人员、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

六、报告期主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本申报财务报表的实际会计期间为 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日止。

（三）营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并的会计处理

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

公司在企业合并中取得的资产和负债，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并，合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差

额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2、非同一控制下企业合并的会计处理

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；对于合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

如果在购买日或合并当期期末，因各种因素影响无法合理确定作为合并对价付出的各项资产的公允价值，或合并中取得被购买方各项可辨认资产、负债的公允价值，合并当期期末，公司以暂时确定的价值为基础对企业合并进行核算。自购买日算起 12 个月内取得进一步的信息表明需对原暂时确定的价值进行调整的，则视同在购买日发生，进行追溯调整，同时对以暂时性价值为基础提供的比较报表信息进行相关的调整；自购买日算起 12 个月以后对企业合并成本或合并中取得的可辨认资产、负债价值的调整，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的原则进行处理。

公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。多次交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

2、合并报表的编制方法

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确定、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本公司整体

财务状况、经营成果和现金流量。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易和往来对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入本公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。在报告期内，同时调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报表主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

本期若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。将子公司自购买日至期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至期末的现金流量纳入合并现金流量表。

子公司少数股东应占的权益、损益和当期综合收益中分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目和综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

3、购买少数股东股权及不丧失控制权的部分处置子公司股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

4、丧失控制权的处置子公司股权

本期本公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部

分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用被购买方直接处置相关资产和负债相同的基础进行会计处理（即除了在该原有子公司重新计量设定受益计划外净负债或者净资产导致的变动以外，其余一并转入当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本节“六（十三）长期股权投资的确认和计量”或本节“六（九）金融工具的确认和计量”。

5、分步处置对子公司股权投资至丧失控制权的处理

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。即在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值份额之间的差额，作为权益性交易计入资本公积（股本溢价）。在丧失控制权时不得转入丧失控制权当期的损益。

（七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金及可以随时用于支付的存款确认为

现金。现金等价物是指企业持有的期限短（一般是指从购买日起 3 个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（八）外币业务折算和外币报表的折算

1、外币交易业务

对发生的外币业务，采用交易发生日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折合人民币记账。但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

2、外币货币性项目和非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：①属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；②用于境外经营净投资有效套期的套期工具的汇兑差额（该差额计入其他综合收益，直至净投资被处置才被确认为当期损益）；以及③可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

（九）金融工具的确认和计量

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或者权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：①取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；②属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；③属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：①该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；②本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

（2）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资

产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。在计算实际利率时，本公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。

可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。取得时按照公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。期末除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益；但是，对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按

成本计量。处置时，将取得的价款与该项金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

2、金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付该金融资产发行方以外的另一方。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该项金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和；（2）所转移金融资产的账面价值。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和；（2）终止确认部分的账面价值。

3、金融负债的分类、确认和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金

融负债和其他金融负债。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，其分类与前述在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的条件一致。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

（2）其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）财务担保合同

不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号—或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号—收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

4、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。对现存金融负债全部或者部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或者部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或者承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分：

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- （1）向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务。
- （2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务。
- （3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- （4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是本公司的金融负债；如果是后者，该工具是本公司的权益工具。

6、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具，其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外，其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

7、金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期主要会计政策和会计估计”之“（十）公允价值”的相关内容。

8、金融资产的减值准备

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：①发行方或债务人发生严重财务困难；②债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；③本公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；④债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；⑤因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；⑥无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发

现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或者债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；⑦债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；⑧权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；⑨其他表明金融资产发生减值的客观证据。

（1）持有至到期投资、贷款和应收账款减值测试

先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益；短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损

失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

9、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（十）公允价值

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（十一）应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

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	应收账款—金额 100 万元以上（含）且占应收账款账面余额 10%以上的款项； 其他应收款—占其他应收款账面余额 10%以上的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	应收本公司合并报表范围内关联方款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

以账龄为信用风险组合的应收款项坏账准备计提方法：

账 龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内（含 1 年，以下同）	5%	5%
1—2 年	10%	10%
2—3 年	30%	30%
3 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	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

4、对于其他应收款项（包括应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等），根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

5、如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

（十二）存货的确认和计量

1、存货包括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、在途物资和委托加工物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量。①外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。②债务重组取得债务人用以抵债的存货，以该存货的公允价值为基础确定其入账价值。③在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的存货通常以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入存货的成本。④以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按公允价值确定其入账价值。

3、企业发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品按照一次转销法进行摊销。

包装物按照一次转销法进行摊销。

5、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的

金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

期末按照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；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度为永续盘存制。

（十三）长期股权投资的确认和计量

本部分所指的长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其会计政策详见本节“六（九）金融工具的确认和计量”的相关内容。

1、共同控制和重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司的联营企业。在确定能否对被投资单位施加重

大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

2、长期股权投资的投资成本的确定

（1）同一控制下的合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产、所承担债务账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或为可供出售金融资产而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并成本为购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。购买方为企业合并而发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。本公司将合并协议约定的或有对价作为企业合并转移对价的一部分，按照其在购买日的公允价值计入企业合并成本。通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，

将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本；原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理；原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益。

（3）除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本，与发行权益性证券直接相关的费用，按照《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》的有关规定确定；在非货币性资产交换具有商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。

对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应当转入改按权益法核算的当期损益。

3、长期股权投资的后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

采用权益法核算的长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额应当计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。取得长期股权投资后，被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资损益和其他综合收益等。按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

在公司确认应分担被投资单位发生亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失、冲减长期应收项目的账面价值。经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

对于本公司向合营企业与联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司向合营企业或者联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司自联营及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号—企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

4、长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

（1）权益法核算下的长期股权投资的处置

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或者负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对投资单位的共同控制或者重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止确认权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

（2）成本法核算下的长期股权投资的处置

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或者金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或者负债相同的基础进行处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资

单位净资产中除净损益、其他综合收益和净利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

公司因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益，其他综合收益和其他所有者权益全部结转为当期损益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十四）投资性房地产的确认和计量

1、投资性房地产是指为赚取租金或资本增值、或者两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

2、投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量。如与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其

成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

3、对成本模式计量的投资性房地产，采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

4、投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。自用房地产的用途或者存货改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产，转换为采用成本模式计量的投资性房地产的，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

5、当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

（十五）固定资产的确认和计量

1、固定资产确认条件

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：（1）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理持有的；（2）使用寿命超过一个会计年度。

固定资产同时满足下列条件的予以确认：（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地计量。与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

2、固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。

3、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有

待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业 提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20	5.00	4.75
机器设备	年限平均法	3—10	5.00	9.50—31.67
运输工具	年限平均法	3—5	5.00	19.00—31.67
电子设备及其他	年限平均法	3—5	5.00	19.00—31.67
固定资产装修	年限平均法	5	0.00	20.00

说明：

（1）符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

（2）已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率。

（3）公司至少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，如发生改变则作为会计估计变更处理。

4、其他说明

（1）因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外）。闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法。

（2）若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。

（3）固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

（4）本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（十六）在建工程的确认和计量

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠地计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工结算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（十七）借款费用的确认和计量

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）暂停资本化：若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。

（3）停止资本化：当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。当购建或者生产符合资本化的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。购建或

者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或者对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、借款费用资本化金额及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率（加权平均利率），计算确定一般借款应予资本化的利息金额。在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额不超过当期相关借款实际发生的利息金额。外币专门借款本金及利息的汇兑差额，在资本化期间内予以资本化。专门借款发生的辅助费用，在所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前发生的，予以资本化；在达到预定可使用或者可销售状态之后发生的，计入当期损益。一般借款发生的辅助费用，在发生时计入当期损益。借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

（十八）无形资产的确认和计量

1、无形资产的初始计量

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。在非货币性资产交换具备商业实质且换入或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产

的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

2、无形资产使用寿命及摊销

根据无形资产的合同性权利或其他法定权利、同行业情况、历史经验、相关专家论证等综合因素判断，能合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，作为使用寿命有限的无形资产；无法合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：（1）运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；（2）技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；（3）以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；（4）现在或潜在的竞争者预期采取的行动；（5）为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；（6）对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；（7）与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
软件使用权	5 年	预计受益期限
土地使用权	50 年	土地使用权证登记使用年限
车位使用权	20 年	预计受益期限

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但每年均对该无形资产的使用寿命

进行复核，并进行减值测试。

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理；预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

3、内部研究开发项目支出的确认和计量

内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（十九）长期资产的减值损失

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产和生产性生物资产、固定资产、在建工程、油气资产、无形资产、商誉等长期资产，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；

（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

上述长期资产于资产负债日存在减值迹象的，应当进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。公允价值的确定方法详见本节“六（十）公允价值”。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用；资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以资产组所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应收益中收益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或者资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年终终了进行减值测试。

上述资产减值损失一经确认，在以后期间不予转回。

（二十）长期待摊费用的确认和摊销

长期待摊费用按实际支出入账，在受益期或规定的期限内平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。其中：预付经营租入固定资产的租金，按租赁合同规定的期限平均摊销。经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销。

（二十一）职工薪酬

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利

计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

本公司按当期政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利的会计处理方法

在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或者裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

（二十二）股份支付的确认和计量

1、股份支付的种类

本公司的股份支付是为了获取职工（或其他方）提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

4、股份支付的会计处理

（1）以权益结算的股份支付

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积，在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以权益结算的股份支付换取其他方服务的，若其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；其他方服务的公允价值不能可靠计量但权益工具公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付换取职工服务的，授予后立即可行权的，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变

动计入当期损益。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额（将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积）。职工或者其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予权益工具用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对被授予的替代权益工具进行处理。

5、涉及本公司与本公司股东或实际控制人的股份支付交易的会计处理

涉及本公司与本公司股东或实际控制人的股份支付交易，结算企业与接受服务企业其中一在本公司内，另一在本公司外的，在本公司合并财务报表中按照以下规定进行会计处理：

（1）结算企业以其本身权益工具结算的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；除此之外，作为现金结算的股份支付处理。

结算企业是接受服务企业的投资者的，按照授予日权益工具的公允价值或应承担负债的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积（其他资本公积）或负债。

(2)接受服务企业没有结算义务或授予本企业职工的是其本身权益工具的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；接受服务企业具有结算义务且授予本企业职工的并非其本身权益工具的，将该股份支付交易作为现金结算的股份支付处理。本公司内各企业之间发生的股份支付交易，接受服务企业和结算企业不是同一企业的，在接受服务企业和结算企业各自的个别财务报表中对该股份支付交易的确认和计量，比照上述原则处理。

（二十三）收入确认原则

1、收入的总确认原则

（1）销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；②公司既没有保留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地计量；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地计量时。

（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（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。

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：若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；若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

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额，按照他人使用本企业

货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

2、本公司收入的具体确认原则

（1）国内销售

按购货方要求将经检验合格的产品交付购货方，根据公司与客户的约定，由公司负责运输的情况下，在上述产品抵达客户处并签字确认时确认收入；由客户自行提取货物的情况下，在客户提货并签字确认时确认收入。

（2）国外销售

按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入。

（二十四）政府补助的确认和计量

1、政府补助的分类

政府补助，是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。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，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

本公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。

（2）根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

（3）若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：1) 政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；2) 政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

2、政府补助的确认时点

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

（1）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；

（2）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

（4）根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、

系统的方法分期计入当期损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司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；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。

（二十五）递延所得税资产和递延所得税负债的确认和计量

1、递延所得税资产和递延所得税负债的确认和计量

本公司根据资产、负债与资产负债日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，

该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

2、当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十六）租赁业务的确认和计量

1、租赁的分类

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁为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，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

2、经营租赁的会计处理

（1）出租人：公司出租资产收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在这个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（2）承租人：公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（二十七）重大会计判断和估计说明

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

（1）租赁的分类

本公司根据《企业会计准则第 21 号—租赁》的规定，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人，或者本公司是否已经实质上承担与租入资

产所有权有关的全部风险和报酬，作出分析和判断。

（2）坏账准备计提

本公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收款项减值基于对应收款项可收回性的评估，涉及管理层的判断和估计。实际的应收款项减值结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收款项的账面价值及应收款项坏账准备的计提或转回。

（3）存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

（4）金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，本公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时本公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。

（5）非金融非流动资产减值

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格

或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年评估商誉是否发生减值，要求对分配了商誉的资产组的使用价值进行估计。估计使用价值时，本公司需要估计未来来自资产组的现金流量，同时选择恰当的折现率计算未来现金流量的现值。

（6）折旧和摊销

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

（7）递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（8）所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

（9）公允价值计量

本公司的某些资产和负债在财务报表中按公允价值计量。在对某项资产或负

债的公允价值作出估计时，本公司采用可获得的可观察市场数据；如果无法获得第一层次输入值，则聘用第三方有资质的评估机构进行估值，在此过程中本公司管理层与其紧密合作，以确定适当的估值技术和相关模型的输入值。在确定各类资产和负债的公允价值的过程中所采用的估值技术和输入值的相关信息在本节“六（十）公允价值”披露。

（二十八）前期差错更正说明

报告期公司无重要前期差错更正事项。

七、发行人执行的税收政策和主要税种

（一）主要税种及税率

报告期内，本公司主要税种及税率如下表所示：

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	17%/16%/11%/10%
营业税	应纳税营业额	5%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的 12%计缴	1.2%/12%
企业所得税	应纳税所得额	25%/15%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%/5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%

根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）有关规定，自 2018 年 5 月 1 日起纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率调整为 16%和 10%；原适用 17%税率且出口退税率为 17%的出口货物，出口退税率调整至 16%。根据上述文件规定，报告期内母公司按 17%、16%、11%、10%的税率计缴，母公司及苏州伟康出口货物享受“免、抵、退”税政策，退税率分别为 17%、16%、13%和 9%；报告期内江苏唯康出口货物享受“免、退”税政策，退税率为分别 17%、16%、13%和 9%。

根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号），自 2016 年 5 月 1 日起全国范围内全面推开营业税改征增值税试点，公司不再适用营业税相关政策。

报告期内，母公司按 15% 的税率征收企业所得税；子公司适用的企业所得税税率均为 25%。

（二）税收优惠情况

根据江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组《关于认定江苏省 2015 年度第一批高新技术企业的通知》（苏高企协[2015]17 号），本公司于 2015 年 7 月 6 日被认定为江苏省 2015 年度第一批高新技术企业，并于 2015 年 7 月 6 日取得了由江苏省科技厅、江苏省财政厅、江苏省国税局和江苏省地税局联合颁发的高新技术企业证书，认定有效期为三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，本公司 2016 年度至 2017 年度减按 15% 的税率征收企业所得税。

根据江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组《关于公布江苏省 2018 年度第一批高新技术企业名单的通知》（苏高企协[2019]1 号），本公司于 2018 年 10 月 24 日被认定为江苏省 2018 年度第一批高新技术企业，并取得了由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的高新技术企业证书，认定有效期为三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，本公司 2018 年度减按 15% 的税率征收企业所得税。

八、非经常性损益

报告期内，公司经申报会计师审计的非经常性损益明细表如下：

单位：元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	-12,318.04	-2,574,751.46	-119,038.61
计入当期损益的政府补助，但与公司业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外	14,690,200.00	16,040,480.00	4,928,963.30
委托投资损益	6,260,039.18	3,783,331.64	303,427.40
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	29,400.00	-777,559.39	-171,802.72
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-655,660.37	-2,184,499.86	-1,819,176.48
合 计	20,311,660.77	14,287,000.93	3,122,372.89
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	4,347,059.53	2,743,022.57	904,434.47

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非经常性损益净额	15,964,601.24	11,543,978.36	2,217,938.42
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	15,964,601.24	11,543,978.36	2,217,938.42
归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-

九、主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动比率	4.25	3.48	1.20
速动比率	3.85	3.14	1.04
资产负债率（母公司）	12.90%	20.66%	34.45%
资产负债率（合并）	14.90%	16.78%	40.93%
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产比例	0.67%	0.87%	0.05%
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	6.19	5.08	3.31
应收账款周转率（次/年）	5.20	5.92	5.60
存货周转率（次/年）	5.22	6.09	5.49
总资产周转率（次/年）	0.57	0.70	0.78
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	10,048.52	8,953.51	7,266.69
利息保障倍数	-	656.90	37.60
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,101.77	6,206.31	4,913.93
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,505.31	5,051.91	4,692.14
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.03	0.87	1.26
每股净现金流量（元/股）	-0.07	0.05	-0.15

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债；
- 3、资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%；
- 4、归属于公司股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益÷期末普通股份总数（或期末注册资本）；
- 5、无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产比率=[无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）+开发支出]÷期末净资产；
- 6、应收账款周转率=营业收入÷（（期初应收账款账面余额+期末应收账款余额）÷2）；

- 7、存货周转率=营业成本÷（（期初存货账面余额+期末存货账面余额）÷2）；
- 8、总资产周转率=当期营业收入总额÷（（期初总资产账面余额+期末总资产账面金额）÷2）；
- 9、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销；
- 10、利息保障倍数=息税折旧摊销前利润÷利息支出；
- 11、归属于母公司所有者的净利润=净利润-少数股东损益；
- 12、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司所有者的非经常性损益；
- 13、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÷期末普通股份总数（或期末注册资本）；
- 14、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数（或期末注册资本）。

（二）净资产收益率与每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的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），公司2016年度、2017年度和2018年度的净资产收益率及每股收益如下表所示：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	19.69%	1.11	1.11
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.26%	0.86	0.86
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	21.60%	0.98	0.98
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.58%	0.80	0.80
2016 年度	归属于公司普通股股东的净利润	33.83%	0.94	0.94
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	32.30%	0.90	0.90

根据中国证监会《公开发行证券的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）》要求，公司报告期的净资产收益率和每股收益指标计算公式如下：

- 1、加权平均净资产收益率= $P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 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。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算。

2、基本每股收益=P0÷S

$$S=S_0+S_1+S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益=P1/（S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+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，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，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。

4、报告期内，本公司不存在稀释性潜在普通股，稀释每股收益与基本每股收益相同。

十、或有事项、期后事项、承诺事项和其他重要事项

（一）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的重大或有事项。

（二）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露的重大资产负债表日后非调整事项。

（三）重大承诺事项

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露的重大承诺事项。

（四）其他重要事项

根据 2019 年 4 月 1 日公司 2018 年度股东大会决议，本公司拟申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所上市。募集资金拟投入年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目；年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目；医用高分子材料研究院建设项目；医疗器械营销网络项目。若实际募集资金少于项目所需资金，不足部分由公司自筹解决；若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分将用于补充流动资金。

截至本招股说明书签署日，公司无其他需作披露的重要事项。

十一、盈利预测

本公司未编制盈利预测报告。

十二、盈利能力分析

（一）报告期内总体业绩分析

公司自成立以来，一直从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。报告期内，公司市场开拓快速发展，管理水平大幅提升，经营业绩也随之稳步增长，具体经营数据如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	24,475.88	0.12%	24,445.72	13.75%	21,490.78
营业成本	13,229.00	-0.12%	13,245.37	17.75%	11,248.33
营业利润	7,213.87	16.14%	6,211.42	11.95%	5,548.15
利润总额	8,631.22	12.26%	7,688.38	27.63%	6,023.87
净利润	7,101.77	14.43%	6,206.31	26.30%	4,913.93
归属于母公司股东的净利润	7,101.77	14.43%	6,206.31	26.30%	4,913.93

报告期内，随着公司主营业务规模的扩大，营业收入和净利润均保持增长。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司营业收入分别为 21,490.78 万元、24,445.72 万元和 24,475.88 元；公司净利润分别为 4,913.93 万元、6,206.31 万元和 7,101.77 万元。受益于我国医疗卫生行业的持续发展，公司 2017 年度较 2016 年度营业收入和净利润均保持较快增长；2018 年度受国内外宏观经济疲软影响，公司市场开拓未达预期，同时，公司管理层重点夯实内部精细化管理，进一步降低经营成本。因此，公司 2018 年度营业利润持续增长。

（二）营业收入及其变化分析

1、营业收入构成分析

公司报告期内营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	23,958.84	97.89%	24,181.17	98.92%	21,172.56	98.52%
其他业务收入	517.04	2.11%	264.54	1.08%	318.21	1.48%
合计	24,475.88	100.00%	24,445.72	100.00%	21,490.78	100.00%

报告期内，公司主营业务突出。2016 年度、2017 年度和 2018 年度主营业务收入占营业收入比重分别为 98.52%、98.92%和 97.89%，公司主营业务构成了营业收入的主要来源。公司主营业务收入主要包括手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列及其他系列销售收入。公司其他业务收入主要为房屋租金收入，金额及占比均较小。

公司主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。公司产品种类和规格较多，主要产品包括吸引管、鼻氧管、吸痰管、雾化吸入器、气管插管、氧气连接管、负压引流袋、引流袋、输氧面罩、换药包、导尿包、骨穿包、脑压包等一次性使用医用耗材。报告期内公司主营业务收入实现了稳步增长，主要得益于以下原因：

（1）一次性使用医用耗材市场空间庞大

随着生活水平的提高以及人口老龄化的加速，人们对医疗的需求不断提高，医用耗材行业迎来行业利好。在行业洗牌和需求增长的双重刺激下，我国医用耗材行业近年来呈现出快速增长态势。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》的数据，本公司所在的耗材细分市场 2018 年度全球市场规模达到 581.33 亿美元，中国市场规模达到约 641 亿元。

（2）公司产品多样化满足客户需求

公司始终以客户需求为导向，不断完善新产品的研发和工艺改进，目前公司已形成手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列五大领域为主的一次性使用医用耗材产品体系。丰富的产品种类和规格满足了客户多样化的需求，进一步增加了客户粘性，保障了客户群的稳定性。同时，公司对产品质量控制严格，形成了较为完善的产品质量保障体系，公司产品在市场上具有良好的品牌效应。

（3）公司国内外市场开拓取得积极成果

经过多年的市场开拓，公司国内外营销网络逐步完善。目前，公司产品销售渠道多元化，形成了国内外销售均衡发展，内销以经销为主、直销为辅的销售体系。公司外销产品遍布亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等多个国家和地区，内销

产品覆盖了国内绝大多数省市。国内外营销网络的逐步完善，保障了公司销售规模的不断扩大。

2、主营业务收入按产品系列分析

报告期内，公司主营业务收入按产品系列构成情况如下：

单位：万元

类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术护理系列	13,387.74	55.88%	13,095.74	54.16%	11,452.14	54.09%
呼吸系列	5,132.05	21.42%	5,926.05	24.51%	5,621.15	26.55%
麻醉系列	3,128.94	13.06%	2,507.72	10.37%	1,861.39	8.79%
泌尿系列	1,363.79	5.69%	1,420.37	5.87%	1,121.79	5.30%
穿刺系列	789.16	3.29%	933.45	3.86%	740.56	3.50%
其他系列	157.16	0.66%	297.84	1.23%	375.53	1.77%
合计	23,958.84	100.00%	24,181.17	100.00%	21,172.56	100.00%

报告期内，公司生产和经营的产品较多，主要产品包括手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列等一次性使用医用耗材。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，上述五大类别产品销售收入合计分别为 20,797.04 万元、23,883.34 万元和 23,801.68 万元，占比分别为 98.23%、98.77%和 99.34%。五大系列产品中，手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列为公司主打系列产品，同时手术护理、麻醉系列产品报告期内销售金额持续增长，2018 年度上述三大系列产品收入占比达到 90.36%。

手术护理系列产品是公司第一大类产品，2016 年度、2017 年度和 2018 年度销售收入分别为 11,452.14 万元、13,095.74 万元和 13,387.74 万元，占比分别为 54.09%、54.16%和 55.88%。受益于公司手术护理系列产品种类多样，规格齐全，报告期内该系列产品销售收入稳步增长。公司手术护理系列产品主要包括各类吸引管、换药包、负压引流袋、鼻胃管、喂食袋等一次性使用医用耗材。其中吸引管销售收入占比最大，该产品主要为世界 500 强企业 Cardinal 定制生产。此外，换药包和负压引流袋也占比较大，其他产品较为分散，占比较小。

呼吸系列产品为公司的重要产品系列之一，主要包括雾化吸入器、鼻氧管、氧气连接管和输氧面罩等。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司呼吸系列产

品的销售收入为 5,621.15 万元、5,926.05 万元和 5,132.05 万元，占公司主营业务收入比为 26.55%、24.51%和 21.42%。呼吸系列产品种类较多，报告期内销售收入有一定波动。

麻醉系列产品主要包括吸痰管、吸痰包、吸痰器和气管插管等。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司麻醉系列产品的销售收入为 1,861.39 万元、2,507.72 和 3,128.94 万元，占公司主营业务收入比为 8.79%、10.37%和 13.06%。报告期内麻醉系列产品的销售收入持续增长。

泌尿系列产品主要包括引流袋和导尿包等。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司泌尿系列产品的销售收入为 1,121.79 万元、1,420.37 万元和 1,363.79 万元，占公司主营业务收入比为 5.30%、5.87%和 5.69%。报告期内泌尿系列产品的销售收入基本保持稳定。

穿刺系列产品主要包括骨穿包、脑穿包等。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司穿刺系列产品的销售收入为 740.56 万元、933.45 万元和 789.16 万元，占公司主营业务收入比为 3.50%、3.86%和 3.29%。报告期内穿刺系列产品的销售收入基本保持稳定，但穿刺系列产品种类较少，整体占公司主营业务收入比较低。

公司销售的其他系列产品主要是指 TPE 管和应客户要求与公司产品一并销售的其他相关医疗用品等，金额和占比均较小。

3、主营业务收入按产品分析

报告期内，公司产品构成情况及各产品占主营业务收入比例如下：

单位：万元

类别	产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术 护理 系列	吸引管	8,080.30	33.73%	7,336.07	30.34%	6,571.09	31.04%
	换药包	1,364.73	5.70%	1,610.24	6.66%	1,426.27	6.74%
	负压引流袋	896.24	3.74%	869.61	3.60%	778.09	3.68%
	其他	3,046.47	12.72%	3,279.83	13.56%	2,676.69	12.64%
	小计	13,387.74	55.88%	13,095.74	54.16%	11,452.14	54.09%
呼吸 系列	鼻氧管	2,137.11	8.92%	2,245.26	9.29%	2,467.79	11.66%
	雾化吸入器	2,238.34	9.34%	2,374.10	9.82%	1,753.73	8.28%

	氧气连接管	186.52	0.78%	409.19	1.69%	663.76	3.14%
	输氧面罩	569.43	2.38%	896.75	3.71%	735.86	3.48%
	其他	0.64	0.00%	0.76	0.00%	0.00	0.00%
	小计	5,132.05	21.42%	5,926.05	24.51%	5,621.15	26.55%
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	2,495.17	10.41%	2,049.39	8.48%	1,521.46	7.19%
	气管插管	578.46	2.41%	371.34	1.54%	253.97	1.20%
	其他	55.32	0.23%	86.98	0.36%	85.96	0.41%
	小计	3,128.94	13.06%	2,507.72	10.37%	1,861.39	8.79%
泌尿系列	引流袋	536.67	2.24%	529.62	2.19%	350.55	1.66%
	导尿包	514.76	2.15%	590.54	2.44%	530.90	2.51%
	其他	312.35	1.30%	300.21	1.24%	240.34	1.14%
	小计	1,363.79	5.69%	1,420.37	5.87%	1,121.79	5.30%
穿刺系列	骨穿包	313.01	1.31%	445.01	1.84%	344.93	1.63%
	脑压包	374.15	1.56%	386.45	1.60%	315.60	1.49%
	其他	102.00	0.43%	102.00	0.42%	80.02	0.38%
	小计	789.16	3.29%	933.45	3.86%	740.56	3.50%
其他系列		157.16	0.66%	297.84	1.23%	375.53	1.77%
合计		23,958.84	100.00%	24,181.17	100.00%	21,172.56	100.00%

注：公司各个产品系列中的其他产品为本系列主要产品外的其他金额较小产品销售金额合计数。

4、主营业务收入按区域分析

单位：万元

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
内销：	12,365.72	51.61%	13,077.81	54.08%	10,500.09	49.59%
华东地区	3,142.83	13.12%	3,314.55	13.71%	2,443.77	11.54%
东北地区	3,101.04	12.94%	3,276.12	13.55%	3,242.59	15.32%
华北地区	2,601.89	10.86%	2,798.38	11.57%	2,225.57	10.51%
华中地区	1,318.96	5.51%	1,352.92	5.59%	960.05	4.53%
华南地区	794.61	3.32%	827.79	3.42%	378.87	1.79%
西南地区	748.31	3.12%	810.76	3.35%	744.72	3.52%
西北地区	658.08	2.75%	697.29	2.88%	504.52	2.38%
外销：	11,593.12	48.39%	11,103.37	45.92%	10,672.47	50.41%
合计	23,958.84	100.00%	24,181.17	100.00%	21,172.56	100.00%

注：外销包括直接出口和间接出口

报告期内，公司内销收入和外销收入结构比例基本保持稳定。

内销方面，公司采取的是经销为主、直销为辅的销售模式。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，华东地区销售收入占主营业务收入比例分别为 11.54%、13.71% 和 13.12%，主要系公司所在的华东地区经济较为发达，具有一定的区位优势。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，东北地区销售收入占主营业务收入比例分别为 15.32%、13.55% 和 12.94%，主要系公司直销的几大医院主要集中在哈尔滨、长春等东北地区。

外销方面，公司主要以直接出口的方式进行销售，少量通过外贸公司进行出口，公司多个产品通过了美国 FDA 列名或 510（K）注册、欧盟 CE 认证，为公司外销收入的稳定提供了保障。目前，公司外销产品覆盖了亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，国外市场销售收入分别为 10,672.47 万元、11,103.37 万元和 11,593.12 万元，占主营业务收入的 比例分别为 50.41% 和 45.92% 和 48.39%。

5、主营业务收入按销售模式分析

单位：万元

类别		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
国外市场	直接出口	11,198.15	46.74%	10,856.26	44.90%	10,482.30	49.51%
	间接出口	394.98	1.65%	247.11	1.02%	190.17	0.90%
	小计	11,593.12	48.39%	11,103.37	45.92%	10,672.47	50.41%
国内市场	经销	10,013.27	41.79%	10,514.29	43.48%	7,794.02	36.81%
	直销	2,352.45	9.82%	2,563.52	10.60%	2,706.08	12.78%
	小计	12,365.72	51.61%	13,077.81	54.08%	10,500.09	49.59%
合计		23,958.84	100.00%	24,181.17	100.00%	21,172.56	100.00%

公司产品销售主要分为国外市场和国内市场，国外市场主要以直接出口为主，2016 年度、2017 年度和 2018 年度销售收入分别为 10,482.30 万元、10,856.26 万元和 11,198.15 万元，占主营业务收入的 比例分别为 49.51%、44.90% 和 46.74%，销售占比基本保持稳定。

国内市场以经销为主、直销为辅。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司经销收入分别为 7,794.02 万元、10,514.29 万元和 10,013.27 万元。占主营业务收入的 比例分别为 36.81%、43.48% 和 41.79%。经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将大量繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服

务等工作转移至经销商，有助于节约企业经营成本，提升经营效率，同时实现公司产品的迅速覆盖。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司直销收入分别为 2,706.08 万元、2,563.52 万元和 2,352.45 万元，报告期内公司直销收入呈下降趋势。考虑到与一些医院的长期友好合作关系，同时为了及时获取一次性使用医用耗材市场的终端信息，更好地适应临床实践的需求，公司保留了部分地区的优质医院等直销客户。

（三）营业成本及其变化分析

1、营业成本变化情况分析

公司报告期内的营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	13,102.60	99.04%	13,190.47	99.59%	11,185.14	99.44%
其他业务成本	126.40	0.96%	54.90	0.41%	63.19	0.56%
合计	13,229.00	100.00%	13,245.37	100.00%	11,248.33	100.00%

公司营业成本主要由主营业务成本组成，其他业务成本占比较小，与营业收入构成相匹配。

2、主营业务成本按构成分析

报告期内，公司主营业务成本按成本构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	9,191.08	70.15%	9,333.45	70.76%	7,817.32	69.89%
直接人工	2,045.49	15.61%	2,008.87	15.23%	1,726.29	15.43%
制造费用	1,866.02	14.24%	1,848.15	14.01%	1,641.53	14.68%
合计	13,102.60	100.00%	13,190.47	100.00%	11,185.14	100.00%

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工和制造费用，其占比情况比较稳定。直接材料占主营业务成本占比重较大，2016 年度、2017 年度和

2018 年度，直接材料占主营业务成本的比重分别为 69.89%、70.76%和 70.15%。

公司主营业务成本中的直接材料，主要由原辅料、外购零配件、包装材料组成。原辅材料主要包括各种粒料（如 PVC、PP、ABS、LDPE、PS、HDPE 等）、树脂粉、DOP 等；零配件主要包括纱布、镊子、无纺布、吸塑盘、手套类等；包装材料主要包括包装纸板、涂胶纸、复合膜、纸塑袋等。报告期内，直接材料占主营业务成本的比例较高。

公司主营业务成本中的直接人工主要为生产工人的薪酬。公司主营业务成本中的制造费用主要包括设备折旧、人员工资、能耗等。报告期内制造费用中设备折旧、能耗等固定成本未明显增加，制造费用保持稳定。随着公司产量的增加，规模效应逐渐显现，单位产品的制造费用逐年降低。公司生产过程中主要消耗的能源之一是电力，电力供应有充足保障，电力消耗与收入的增长趋势变化一致。

3、主营业务成本按产品分析

报告期内，公司主营业务成本产品构成情况如下：

单位：万元

类别	产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术护理系列	吸引管	4,879.70	37.24%	4,375.18	33.17%	3,691.82	33.01%
	换药包	845.33	6.45%	983.33	7.45%	827.22	7.40%
	负压引流袋	390.10	2.98%	354.19	2.69%	312.78	2.80%
	其他	1,714.39	13.08%	1,871.81	14.19%	1,512.02	13.52%
	小计	7,829.53	59.76%	7,584.51	57.50%	6,343.84	56.72%
呼吸系列	鼻氧管	1,242.92	9.49%	1,294.15	9.81%	1,420.68	12.70%
	雾化吸入器	827.52	6.32%	825.10	6.26%	598.92	5.35%
	氧气连接管	105.96	0.81%	236.65	1.79%	305.84	2.73%
	输氧面罩	355.86	2.72%	532.57	4.04%	405.09	3.62%
	其他	1.39	0.01%	1.02	0.01%	0.00	0.00%
	小计	2,533.65	19.34%	2,889.49	21.91%	2,730.53	24.41%
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	1,261.52	9.63%	1,018.34	7.72%	749.83	6.70%
	气管插管	277.76	2.12%	254.79	1.93%	161.30	1.44%
	其他	27.63	0.21%	27.84	0.21%	28.78	0.26%
	小计	1,566.91	11.96%	1,300.97	9.86%	939.91	8.40%
泌尿系列	引流袋	317.82	2.43%	335.07	2.54%	221.30	1.98%
	导尿包	264.89	2.02%	305.15	2.31%	269.18	2.41%

	其他	140.08	1.07%	137.63	1.04%	107.17	0.96%
	小计	722.79	5.52%	777.85	5.90%	597.65	5.34%
穿刺系列	骨穿包	177.60	1.36%	238.61	1.81%	181.21	1.62%
	脑压包	128.46	0.98%	134.45	1.02%	117.12	1.05%
	其他	42.09	0.32%	35.55	0.27%	14.41	0.13%
	小计	348.15	2.66%	408.61	3.10%	312.75	2.80%
其他系列		101.56	0.78%	229.04	1.74%	260.47	2.33%
合计		13,102.60	100.00%	13,190.47	100.00%	11,185.14	100.00%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列五大系列产品合计占主营业务成本的比重为 97.67%、98.26%和 99.22%。主营业务成本与主营业务收入结构相匹配。

（四）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品构成如下：

单位：万元

类别	产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
手术 护理 系列	吸引管	3,200.60	29.48%	2,960.89	26.94%	2,879.27	28.83%
	换药包	519.39	4.78%	626.92	5.70%	599.05	6.00%
	负压引流袋	506.14	4.66%	515.41	4.69%	465.31	4.66%
	其他	1,332.08	12.27%	1,408.01	12.81%	1,164.67	11.66%
	小计	5,558.21	51.20%	5,511.23	50.14%	5,108.31	51.15%
呼吸 系列	鼻氧管	894.19	8.24%	951.11	8.65%	1,047.11	10.48%
	雾化吸入器	1,410.82	13.00%	1,549.00	14.09%	1,154.81	11.56%
	氧气连接管	80.56	0.74%	172.54	1.57%	357.93	3.58%
	输氧面罩	213.57	1.97%	364.18	3.31%	330.77	3.31%
	其他	-0.75	-0.01%	-0.26	0.00%	0.00	0.00%
	小计	2,598.40	23.93%	3,036.57	27.63%	2,890.62	28.94%
麻醉 系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	1,233.65	11.36%	1,031.05	9.38%	771.63	7.73%
	气管插管	300.70	2.77%	116.56	1.06%	92.67	0.93%
	其他	27.68	0.26%	59.14	0.54%	57.19	0.57%
	小计	1,562.03	14.39%	1,206.75	10.98%	921.48	9.23%
泌尿 系列	引流袋	218.85	2.02%	194.54	1.77%	129.26	1.29%
	导尿包	249.87	2.30%	285.39	2.60%	261.72	2.62%
	其他	172.27	1.59%	162.59	1.48%	133.17	1.33%
	小计	640.99	5.90%	642.52	5.85%	524.15	5.25%
穿刺	骨穿包	135.41	1.25%	206.40	1.88%	163.72	1.64%

系列	脑压包	245.69	2.26%	251.99	2.29%	198.48	1.99%
	其他	59.91	0.55%	66.45	0.60%	65.61	0.66%
	小计	441.01	4.06%	524.84	4.78%	427.81	4.28%
其他系列		55.60	0.51%	68.79	0.63%	115.06	1.15%
合计		10,856.24	100.00%	10,990.70	100.00%	9,987.42	100.00%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司主营业务毛利分别为 9,987.42 万元 10,990.70 万元和 10,856.24 万元，2017 年度毛利水平较 2016 年度有所增长，2018 年度毛利水平基本与 2017 年度毛利水平基本持平。手术护理系列和呼吸系列是公司毛利产生的主要来源，报告期内这两个系列合计毛利占比分别为 80.09%、77.77%和 75.13%。

（五）毛利率分析

1、主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务毛利率	45.31%	45.45%	47.17%
变动	-0.14%	-1.72%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司主营业务毛利率分别为 47.17%、45.45%和 45.31%。报告期内，公司主营业务毛利率基本保持稳定。

2、内外销毛利率对比分析

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	销售占比	毛利率	变动	销售占比	毛利率	销售占比
国内市场	51.91%	0.26%	51.61%	51.65%	-1.62%	54.08%	53.27%	49.59%
国外市场	38.27%	0.11%	48.39%	38.16%	-3.02%	45.92%	41.17%	50.41%
主营业务毛利率	45.31%	-0.14%	100.00%	45.45%	-1.72%	100.00%	47.17%	100.00%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，国内市场销售毛利率分别为 53.27%、51.65%和 51.91%；国外市场销售毛利率分别为 41.17%、38.16%和 38.27%。国内市场销售毛利率高于国外市场销售毛利率的主要原因如下：

（1）发行人国内经销以自主品牌进行产品销售，主要为国外知名医疗器械品牌运营商进行 OEM/ODM 生产，自主品牌产品定价较高。

（2）发行人国外单个客户相比国内单个客户交易金额大，发行人执行薄利多销的政策导致国外销售毛利率较低。

（3）出口产品和内销产品的种类不同。出口产品大多为低毛利率的医用导管类产品，而内销产品不仅有医用导管类产品，还有附加值较高的包类产品，因此不同毛利率产品结构也导致了国内销售毛利率高于国外销售毛利率。

（4）发行人出口产品的原材料 PVC 粒料主要由国外客户指定发行人向国内供应商采购，而国内销售产品原材料 PVC 粒料主要由发行人自行配套生产，因此，国内销售因节约了成本导致毛利率会较外销产品毛利率高。

3、主要产品毛利率变动分析

（1）手术护理系列

类别	产品名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
		毛利率	变动	销售占比	毛利率	变动	销售占比	毛利率	销售占比
手术	吸引管	39.61%	-0.75%	60.36%	40.36%	-3.46%	56.02%	43.82%	57.38%
护理	换药包	38.06%	-0.87%	10.19%	38.93%	-3.07%	12.30%	42.00%	12.45%
系列	负压引流袋	56.47%	-2.80%	6.69%	59.27%	-0.53%	6.64%	59.80%	6.79%
系列综合毛利率		41.52%	-0.56%	-	42.08%	-2.53%	-	44.61%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司手术护理系列综合毛利率分别为 44.61%、42.08%和 41.52%，呈逐渐下降趋势，主要原因为手术护理系列中销售占比较大的吸引管和换药包产品毛利率均有所下降，导致该系列产品毛利率下降。该系列主要产品毛利率变动分析如下：

① 吸引管

吸引管是公司手术护理系列的主要产品之一，产品主要由医用导管和接头组装而成，主要原材料为 PVC 粒料及其原料。该产品主要与吸引器配合使用，用于临床手术中吸引手术残液。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，吸引管销售收入分别为 6,571.09 万元、7,336.07 万元和 8,080.30 万元，呈稳定增长趋势，毛利率分别为 43.82%、40.36%和 39.61%，具体分析如下：

单位：元

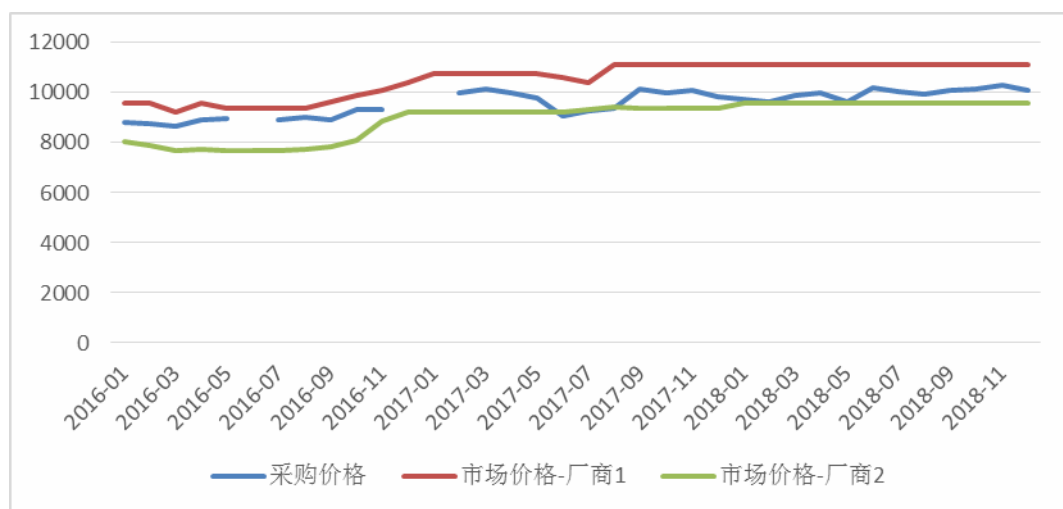
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	2.5447	2.5882	2.6247

单位成本	1.5367	1.5436	1.4746
毛利率	39.61%	40.36%	43.82%
毛利率变动	-0.75%	-3.46%	-
平均单价变动影响数[注]	-1.02%	-0.79%	-
单位成本变动影响数[注]	0.27%	-2.67%	-
合计影响数	-0.75%	-3.46%	-

注：因发行人产品平均单价和单位成本较小，取两位小数误差较大，故主要产品毛利率分析部分平均单价和单位成本取四位小数；平均单价变动对毛利率的影响即在单位成本保持本年水平不变的情况下，销售单价变动所引起的毛利率变动；单位成本变动对毛利率的影响即在销售单价保持上年水平不变的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，下同。

报告期内，吸引管的销售单价基本保持稳定，略有下降，单位成本 2017 年度同比上涨较大。报告期内，2017 年度单位成本的上升对毛利率的变动影响较大。吸引管的主要原材料为 PVC 粒料，单位成本的上升主要系原材料 PVC 粒料采购价格的上升所致。2016 年度至 2018 年度 PVC 粒料市场价格和公司采购价格对比如下：

单位：元/吨



数据来源：Wind 资讯

从上图可见，报告期内公司 PVC 粒料的采购价格逐年上升，且与市场行情价格走势基本一致。原材料价格的变动导致吸引管的毛利率逐年下降。

② 换药包

换药包是公司手术护理系列的主要产品之一，产品的主要原材料为外购的医疗配件，该产品主要由医用纱布片、棉球、塑料镊、塑料盘和薄膜手套等组成，

主要用于外科创伤换药清洁护理。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，换药包销售收入分别为 1,426.27 万元、1,610.24 万元和 1,364.73 万元，2018 年度销售收入有所下滑，毛利率分别为 42.00%、38.93%和 38.06%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	4.7965	4.6083	4.7028
单位成本	2.9710	2.8142	2.7276
毛利率	38.06%	38.93%	42.00%
毛利率变动	-0.87%	-3.07%	-
平均单价变动影响数[注]	2.40%	-1.19%	-
单位成本变动影响数[注]	-3.27%	-1.88%	-
合计影响数	-0.87%	-3.07%	-

报告期内，换药包的销售单价基本保持稳定，毛利率的波动主要受单位成本波动的影响。换药包原材料主要由外购配件（医用纱布片、棉球、薄膜手套）和自制配件（塑料镊、塑料盘）组成，自制配件主要系公司采购的树脂粉和 DOP 经过造粒、注塑而成。2016 年度至 2018 年度树脂粉和 DOP 市场价格和公司采购价格对比如下：

a. 树脂粉

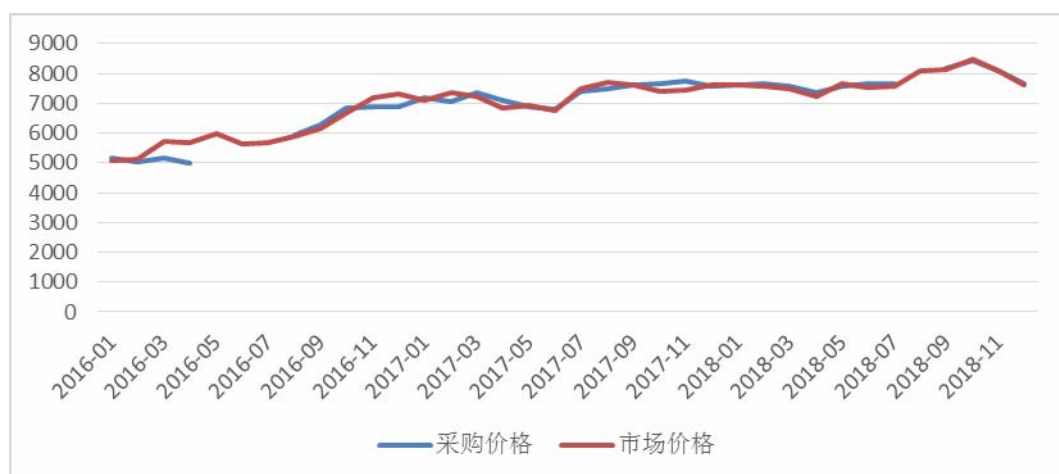
单位：元/吨



数据来源：Wind 资讯

b. DOP

单位：元/吨



数据来源：Wind 资讯

从上图可见，报告期内公司树脂粉和 DOP 的采购价格逐年上升，2018 年 DOP 更是处于价格高点。因此，原材料价格的变动导致换药包的毛利率逐年下降。

③ 负压引流袋

负压引流袋是公司手术护理系列的主要产品之一，产品主要原材料为 DOP、树脂粉以及外购 PE 粒料。该产品主要由软袋、软管和接头组成，供体外引流和收集体液用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，负压引流袋销售收入分别为 778.09 万元、869.61 万元和 896.24 万元，毛利率分别为 59.80%、59.27%和 56.47%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	7.4021	7.3694	7.6762
单位成本	3.2219	3.0016	3.0857
毛利率	56.47%	59.27%	59.80%
毛利率变动	-2.80%	-0.53%	-
平均单价变动影响数	0.18%	-1.67%	-
单位成本变动影响数	-2.98%	1.14%	-
合计影响数	-2.80%	-0.53%	-

报告期内，负压引流袋毛利率基本保持稳定。毛利率变动保持基本稳定，主要系该产品销售单价和单位成本均变化不大。

(2) 呼吸系列

类别	产品名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
		毛利率	变动	销售占比	毛利率	变动	销售占比	毛利率	销售占比
呼吸系列	雾化吸入器	63.03%	-2.22%	43.61%	65.25%	-0.60%	40.06%	65.85%	31.20%
	鼻氧管	41.84%	-0.52%	41.64%	42.36%	-0.07%	37.89%	42.43%	43.90%
	输氧面罩	37.51%	-3.10%	11.10%	40.61%	-4.34%	15.13%	44.95%	13.09%
	氧气连接管	43.19%	1.02%	3.63%	42.17%	-11.75%	6.90%	53.92%	11.81%
系列综合毛利率		50.63%	-0.61%	-	51.24%	-0.18%	-	51.42%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司呼吸系列综合毛利率分别为 51.42%、51.24%和 50.63%，2016 年度和 2017 年度毛利率基本持平，2018 年度毛利率较 2017 年度毛利率下降 0.61%，主要原因为呼吸系列中几个主要产品的毛利率均有不同程度的下降，导致该系列综合毛利率下降。该系列主要产品毛利率变动分析如下：

① 雾化吸入器

雾化吸入器是公司呼吸系列的主要产品，产品的主要原材料为 PP 粒料，产品主要由雾化杯、气导管、咬嘴、面罩组成，与氧气源配套，供临床雾化药液用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，雾化吸入器销售收入分别为 1,753.73 万元、2,374.10 万元和 2,238.34 万元，毛利率分别为 65.85%、65.25%和 63.03%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	4.9750	5.2083	5.3885
单位成本	1.8393	1.8101	1.8403
毛利率	63.03%	65.25%	65.85%
毛利率变动	-2.22%	-0.60%	-
平均单价变动影响数	-1.63%	-1.18%	-
单位成本变动影响数	-0.59%	0.58%	-
合计影响数	-2.22%	-0.60%	-

报告期内，雾化吸入器单位成本基本保持稳定，销售单价逐年小幅下降，该产品毛利率的小幅下降主要系销售单价下降所致。

② 鼻氧管

鼻氧管是公司呼吸系列的主要产品，产品主要原材料为 DOP 和树脂粉。该产品主要由医用导管和接头组成，与输氧系统连接供人体吸氧用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，鼻氧管销售收入分别为 2,467.67 万元、2,245.26 万元和 2,137.11 万元，毛利率分别为 42.43%、42.36%和 41.84%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	1.4273	1.2987	1.1547
单位成本	0.8301	0.7486	0.6648
毛利率	41.84%	42.36%	42.43%
毛利率变动	-0.52%	-0.07%	-
平均单价变动影响数	5.19%	6.38%	-
单位成本变动影响数	-5.71%	-6.45%	-
合计影响数	-0.52%	-0.07%	-

报告期内，鼻氧管平均销售单价和单位成本均呈逐年上升趋势。2017 年度销售毛利率与 2016 年度销售毛利率基本持平，主要系鼻氧管以欧元结算的出口产品占比较大，2017 年度欧元汇率持续走高，导致销售单价上升。原材料树脂粉和 DOP 采购成本的上升导致单位成本上升。销售单价上升对毛利率的影响正好与单位成本上升对毛利率的影响相互抵消。2018 年度毛利率较 2017 年度毛利率下降 0.52%，主要系 2018 年度原材料树脂粉和 DOP 均处于市场价格高点，发行人采购成本加大，公司相应提高产品单价，但单价提高幅度小于原材料价格上涨幅度所致。

③ 输氧面罩

输氧面罩是公司呼吸系列的主要产品，产品的主要原材料为 DOP 和树脂粉。该产品主要由面罩、导管和气源接头组成，供人体输入氧气用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，输氧面罩销售收入分别为 735.86 万元、896.75 万元和 569.43 万元，毛利率分别为 44.95%、40.61%和 37.51%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

销售单价	2.3312	2.4734	2.4485
单位成本	1.4569	1.4689	1.3479
毛利率	37.51%	40.61%	44.95%
毛利率变动	-3.10%	-4.34%	-
平均单价变动影响数	-3.62%	0.55%	-
单位成本变动影响数	0.52%	-4.89%	-
合计影响数	-3.10%	-4.34%	-

报告期内，输氧面罩的平均销售单价和单位成本波动明显。2017 年度毛利率较 2016 年度毛利率下降 4.34% 主要受原材料树脂粉、DOP 采购价格上升导致的单位成本上升。2018 年度毛利率较 2017 年度下降 3.10%，主要系平均销售单价的下降所致。

④ 氧气连接管

氧气连接管是公司呼吸系列的主要产品，产品的主要原材料为 DOP 和树脂粉，由医用导管和接头组成，供人体输入氧气用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，氧气连接管销售收入分别为 663.76 万元、409.19 万元和 186.52 万元，毛利率分别为 53.92%、42.17% 和 43.19%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	1.6014	1.3307	1.1140
单位成本	0.9097	0.7696	0.5133
毛利率	43.19%	42.17%	53.92%
毛利率变动	1.02%	-11.76%	-
平均单价变动影响数	9.77%	7.50%	-
单位成本变动影响数	-8.75%	-19.26%	-
合计影响数	1.02%	-11.76%	-

报告期内，氧气连接管销售单价和单位成本均呈逐年上升趋势。氧气连接管主要为 Intersurgical 定制产品，基本上全部出口。2017 年度，由于 DOP 和树脂粉采购价格的上升，单位成本上升的幅度较大，公司相应提高了产品价格，但价格上涨幅度小于原材料的涨价幅度，导致毛利率下降明显。2018 年度公司该产品销售收入大幅下降，毛利率变动较小。

（3）麻醉系列

类别	产品名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
		毛利率	变动	销售占比	毛利率	变动	销售占比	毛利率	销售占比
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	49.44%	-0.87%	79.74%	50.31%	-0.41%	81.72%	50.72%	81.74%
	气管插管	51.98%	20.59%	18.49%	31.39%	-5.10%	14.81%	36.49%	13.64%
系列综合毛利率		49.92%	1.80%	-	48.12%	-1.38%	-	49.50%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司麻醉系列综合毛利率分别为 49.50%、48.12%和 49.92%，2016 年度和 2017 年度毛利率基本持平，2018 年度毛利率较 2017 年度毛利率上升 1.80%，主要原因为麻醉系列中气管插管的毛利率 2018 年度上升明显，导致该系列综合毛利率上升。该系列主要产品毛利率变动分析如下：

① 吸痰包、吸痰器、吸痰管

吸痰包、吸痰器、吸痰管是公司麻醉系列的主要产品之一，产品的主要原材料为 DOP 和树脂粉。该产品主要由痰液收集瓶、吸痰管、吸引导管组成，供临床吸取、收集痰液用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，吸痰包、吸痰器、吸痰管销售收入分别为 1,521.46 万元、2,049.39 万元和 2,495.17 万元，毛利率分别为 50.72%、50.31%和 49.44%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	0.7063	0.6949	0.6908
单位成本	0.3571	0.3453	0.3405
毛利率	49.44%	50.31%	50.72%
毛利率变动	-0.87%	-0.41%	-
平均单价变动影响数	0.80%	0.29%	-
单位成本变动影响数	-1.67%	-0.69%	-
合计影响数	-0.87%	-0.41%	-

2016 年度和 2017 年度，吸痰包、吸痰器、吸痰管的平均销售单价和单位成本基本保持稳定，对毛利率影响较小。2018 年度毛利率较 2017 年度毛利率下降 0.87%，主要系单位成本上升所致。

② 气管插管

气管插管是公司麻醉系列的主要产品之一，产品的主要原材料为外购 PVC 粒料和外购医疗配件。该产品主要由医用导管、套囊和接头组成，供临床全麻或复苏时建立人工通气道用。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，气管插管销售收入分别为 253.97 万元、371.34 万元和 578.46 万元，毛利率分别为 36.49%、31.39%和 51.98%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	5.3320	3.6554	4.3164
单位成本	2.5602	2.5081	2.7414
毛利率	51.98%	31.39%	36.49%
毛利率变动	20.59%	-5.10%	-
平均单价变动影响数	21.57%	-11.48%	-
单位成本变动影响数	-0.98%	6.38%	-
合计影响数	20.59%	-5.10%	-

报告期内，气管插管的销售单价波动较大，单位成本较为稳定，导致了毛利率水平波动明显。该产品主要以外销为主，公司根据外销客户的订单生产不同类型的产品，不同类型的产品销售价格差异较大。2017 年度，由于客户订购的产品类型和规格较 2016 年度有所变化，导致气管插管的销售单价较 2016 年度有所下降，而平均单位成本相对下降较小，导致毛利率较 2016 年度下降 5.10%。2018 年度毛利率较 2017 年毛利率上升 20.59%，主要原因为 2018 年度公司毛利率较高的加强型气管插管销售占比大幅上升，从而大幅增加了平均销售价格，而单位成本基本保持稳定，从而大幅增加毛利率。

（4）泌尿系列

类别	产品名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
		毛利率	变动	销售占比	毛利率	变动	销售占比	毛利率	销售占比
泌尿系列	导尿包	48.54%	0.21%	37.75%	48.33%	-0.97%	41.58%	49.30%	47.33%
	引流袋	40.78%	4.05%	39.35%	36.73%	-0.14%	37.29%	36.87%	31.25%
系列综合毛利率		47.00%	1.76%	-	45.24%	-1.48%	-	46.72%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司泌尿系列综合毛利率分别为 46.72%、45.24%和 47.00%，2016 年度和 2017 年度毛利率基本持平，2018 年度毛利率较

2017 年度毛利率上升 1.76%，主要原因为泌尿系列中引流袋的毛利率 2018 年度上升明显，导致该系列综合毛利率上升。该系列主要产品毛利率变动分析如下：

① 导尿包

导尿包是公司泌尿系列的主要产品之一，产品主要由导尿管、医用棉球、引流袋、医用纱布片等组成。该产品的主要原材料为外购医疗配件。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，导尿包销售收入分别为 530.90 万元、590.54 万元和 514.76 万元，毛利率分别为 49.30%、48.33%和 48.54%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	12.9123	12.6077	13.2623
单位成本	6.6445	6.5148	6.7243
毛利率	48.54%	48.33%	49.30%
毛利率变动	0.21%	-0.97%	-
平均单价变动影响数	1.22%	-2.63%	-
单位成本变动影响数	-1.00%	1.66%	-
合计影响数	0.21%	-0.97%	-

报告期内，导尿包的平均销售单价基本保持稳定，单位成本 2018 年度增幅较大。导尿包系主要外购医疗配件组装而成，单位成本取决于对外采购医疗配件的价格。2016 年度和 2017 年度采购价格稳定，单位成本变化不大，因此 2017 年度毛利率和 2016 年度毛利率基本保持稳定。2018 年度因外购医疗配件价格上升导致成本增加，但单价上涨的影响大于单位成本的上升导致毛利率上升 0.21%。

② 引流袋

引流袋是公司手术泌尿系列的主要产品之一，产品主要由薄膜袋体、引流导管和接头组成，主要原材料为 DOP、树脂粉以及外购 PVC 膜。该产品用于向外引出并收集体内液体。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，引流袋销售收入分别为 350.55 万元、529.62 万元和 536.67 万元，毛利率分别为 36.87%、36.73%和 40.78%，具体分

析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	3.4855	3.0136	2.5248
单位成本	2.0641	1.9066	1.5939
毛利率	40.78%	36.73%	36.87%
毛利率变动	4.05%	-0.14%	—
平均单价变动影响数	8.57%	10.24%	—
单位成本变动影响数	-4.52%	-10.38%	—
合计影响数	4.05%	-0.14%	—

2017 年度单价较高的产品占引流袋总销售量的比重上升，所以平均销售单价所有上升。同时原材料 DOP 和树脂粉采购价格的上升，单位成本也随之上升，平均销售单价和单位成本同时增加导致该产品 2017 年度毛利率与 2016 年度毛利率基本相同。2018 年度平均销售单价进一步上涨，而产品成本上涨幅度小于单价上涨幅度，从而导致 2018 年度毛利率较 2017 年毛利率增加 4.05%。

（5）穿刺系列

类别	产品名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
		毛利率	变动	销售占比	毛利率	变动	销售占比	毛利率	销售占比
穿刺系列	骨穿包	43.26%	-3.12%	39.66%	46.38%	-1.08%	47.67%	47.46%	46.58%
	脑压包	65.67%	0.46%	47.41%	65.21%	2.32%	41.40%	62.89%	42.62%
系列综合毛利率		55.88%	-0.35%	100.00%	56.23%	1.54%	100.00%	57.77%	100.00%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司穿刺系列综合毛利率分别为 57.77%、56.23%和 55.88%，2016 年度和 2017 年度毛利率基本持平，2018 年度毛利率较 2017 年度毛利率下降 0.35%，主要原因为穿刺系列中骨穿包毛利率 2018 年度下降 3.12%，导致该系列综合毛利率下降。该系列主要产品毛利率变动分析如下：

① 骨穿包

骨穿包是公司穿刺系列的主要产品之一，产品主要由胸骨穿刺针、注射器、注射针、塑料盘等组成。该产品的主要原材料为外购医疗配件。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，骨穿包销售收入分别为 344.93 万元、445.01 万元和 313.01 万元，毛利率分别为 47.46%、46.38%和 43.26%，具体情况如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	19.7715	21.8998	20.4758
单位成本	11.2182	11.7423	10.7572
毛利率	43.26%	46.38%	47.46%
毛利率变动	-3.12%	-1.08%	-
平均单价变动影响数	-5.77%	3.42%	-
单位成本变动影响数	2.65%	-4.50%	-
合计影响数	-3.12%	-1.08%	-

报告期内，骨穿包的毛利率呈现下降趋势，2017 年毛利率较 2016 年下降 1.08%，主要系单位成本上升的影响大于销售单价上升的影响；2018 年毛利率下降主要系销售单价下降的幅度大于单位成本下降的幅度所致。

② 脑压包

脑压包是公司穿刺系列的主要产品之一，产品主要由腰椎穿刺针、注射器、注射针、塑料盘等组成。该产品的主要原材料为外购医疗配件。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，脑压包销售收入分别为 315.60 万元、386.45 万元和 374.15 万元，毛利率分别为 62.89%、65.21%和 65.67%，具体分析如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售单价	18.0564	17.2082	16.9469
单位成本	6.1996	5.9871	6.2890
毛利率	65.67%	65.21%	62.89%
毛利率变动	0.46%	2.32%	—
平均单价变动影响数	1.63%	0.56%	—
单位成本变动影响数	-1.18%	1.75%	—
合计影响数	0.46%	2.32%	—

报告期内，脑压包的平均销售单价和单位成本波动较小，销售单价成上升趋势但波动较小，成本亦波动较小，毛利率整体波动较小。

4、主要产品毛利率销售单价、单位成本敏感性分析

（1）主要产品销售单价变动毛利率敏感性分析

假设产品单位成本保持 2018 年度水平不变，则销售单价变动对产品毛利率波动情况如下：

所属系列	产品	-15%	-10%	-5%	5%	10%	15%
手术护理系列	吸引管	-26.91%	-16.94%	-8.02%	7.26%	13.86%	19.89%
手术护理系列	换药包	-28.72%	-18.08%	-8.57%	7.75%	14.80%	21.23%
手术护理系列	负压引流袋	-13.60%	-8.56%	-4.06%	3.67%	7.01%	10.05%
呼吸系列	鼻氧管	-24.53%	-15.44%	-7.32%	6.62%	12.64%	18.13%
呼吸系列	雾化吸入器	-10.35%	-6.52%	-3.09%	2.79%	5.33%	7.65%
呼吸系列	氧气连接管	-23.21%	-14.61%	-6.92%	6.26%	11.96%	17.16%
呼吸系列	输氧面罩	-29.40%	-18.51%	-8.77%	7.93%	15.15%	21.73%
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	-18.05%	-11.36%	-5.38%	4.87%	9.30%	13.34%
麻醉系列	气管插管	-16.30%	-10.26%	-4.86%	4.40%	8.40%	12.05%
泌尿系列	引流袋	-25.63%	-16.14%	-7.64%	6.92%	13.20%	18.94%
泌尿系列	导尿包	-18.71%	-11.78%	-5.58%	5.05%	9.64%	13.83%
穿刺系列	骨穿包	-23.14%	-14.57%	-6.90%	6.25%	11.92%	17.11%
穿刺系列	脑压包	-9.23%	-5.81%	-2.75%	2.49%	4.75%	6.82%

（2）主要产品单位成本变动毛利率敏感性分析

假设产品销售单价保持 2018 年度水平不变，则单位成本变动对产品毛利率波动情况如下：

所属系列	产品	-15%	-10%	-5%	5%	10%	15%
手术护理系列	吸引管	22.87%	15.25%	7.62%	-7.62%	-15.25%	-22.87%
手术护理系列	换药包	24.41%	16.28%	8.14%	-8.14%	-16.28%	-24.41%
手术护理系列	负压引流袋	11.56%	7.71%	3.85%	-3.85%	-7.71%	-11.56%
呼吸系列	鼻氧管	20.85%	13.90%	6.95%	-6.95%	-13.90%	-20.85%
呼吸系列	雾化吸入器	8.80%	5.87%	2.93%	-2.93%	-5.87%	-8.80%
呼吸系列	氧气连接管	19.73%	13.15%	6.58%	-6.58%	-13.15%	-19.73%
呼吸系列	输氧面罩	24.99%	16.66%	8.33%	-8.33%	-16.66%	-24.99%
麻醉系列	吸痰包、吸痰器、吸痰管	15.34%	10.23%	5.11%	-5.11%	-10.23%	-15.34%
麻醉系列	气管插管	13.86%	9.24%	4.62%	-4.62%	-9.24%	-13.86%
泌尿系列	引流袋	21.78%	14.52%	7.26%	-7.26%	-14.52%	-21.78%
泌尿系列	导尿包	15.90%	10.60%	5.30%	-5.30%	-10.60%	-15.90%
穿刺系列	骨穿包	19.67%	13.12%	6.56%	-6.56%	-13.12%	-19.67%
穿刺系列	脑压包	7.84%	5.23%	2.61%	-2.61%	-5.23%	-7.84%

5、同行业上市公司主营业务毛利率比较分析

同行业上市公司主营业务毛利率指标具体如下：

证券代码	公司简称	主营业务毛利率		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
603309.SH	维力医疗	35.62%	34.42%	37.37%
603987.SH	康德莱	34.83%	33.35%	33.05%
300453.SZ	三鑫医疗	29.88%	30.86%	33.39%
603301.SZ	振德医疗	31.48%	29.71%	32.09%
002950.SZ	奥美医疗	31.01%	33.58%	35.04%
1066.HK	威高股份	61.18%	63.45%	63.66%
均值		37.33%	37.56%	39.10%
发行人		45.31%	45.45%	47.17%

数据来源：同行业上市公司年报

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司主营业务毛利率分别为 47.17%、45.45%和 45.31%，公司主营业务毛利率高于同行业公司的主营业务毛利率，主要系由于同行业上市公司之间产品结构、产业链完整性、人工成本和销售模式等均存在不同，故毛利率存在一定差异。

（六）期间费用分析

公司期间费用主要由销售费用、管理费用、研发费用和财务费用组成。报告期内，公司期间费用构成及占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	2,008.77	47.34%	2,142.77	44.95%	2,101.65	48.76%
管理费用	1,461.37	34.44%	1,723.44	36.16%	1,503.25	34.88%
研发费用	873.56	20.59%	760.60	15.96%	687.35	15.95%
财务费用	-100.75	-2.37%	139.92	2.94%	18.13	0.42%
合计	4,242.96	100.00%	4,766.73	100.00%	4,310.38	100.00%
销售费用占营业收入比例	8.21%		8.77%		9.78%	
管理费用占营业收入比例	5.97%		7.05%		6.99%	
研发费用占营业收入比例	3.57%		3.11%		3.20%	
财务费用占营业收入比例	-0.41%		0.57%		0.08%	
期间费用合计占营业收入比例	17.34%		19.50%		20.06%	

报告期内，公司期间费用分别为 4,310.38 万元、4,766.73 万元和 4,242.96 万元，占营业收入的比例分别为 20.06%、19.50%和 17.34%。随着公司生产经营规模的不断扩大，公司期间费用占营业收入的比例总体呈现下降趋势，凸显了规模效益。各项期间费用的具体情况分析如下：

1、销售费用

报告期内，公司销售费用主要为职工薪酬、运输费、展位费、差旅费等，具体构成情况下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	830.73	41.35%	875.54	40.86%	895.63	42.62%
运输费	692.62	34.48%	693.06	32.34%	743.93	35.40%
展位费	157.45	7.84%	171.48	8.00%	142.37	6.77%
差旅费	125.88	6.27%	147.97	6.91%	154.15	7.33%
房租费	63.39	3.16%	90.59	4.23%	68.13	3.24%
业务招待费	69.41	3.46%	33.18	1.55%	39.64	1.89%
其他	69.29	3.45%	130.94	6.11%	57.80	2.75%
合计	2,008.77	100.00%	2,142.76	100.00%	2,101.65	100.00%
销售费用率	8.21%		8.77%		9.78%	

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司销售费用分别为 2,101.65 万元、2,142.76 万元和 2,008.77 万元，销售费用率分别为 9.78%、8.77%和 8.21%。公司销售费用主要包括销售职工薪酬、运输费、展位费和差旅费，该四项费用占比达到 92.12%、88.11%和 89.94%。

报告期内，公司销售费用基本保持稳定，2017 年度职工薪酬和运输费较 2016 年度略有下降，导致销售费用率有所下降。2018 年度展位费和职工薪酬有所下降，销售费用率较 2017 年有所下降。职工薪酬下降主要系公司销售人员人数下降所致；2018 年度公司参加行业展会数量减少，展位费用较 2017 年有所下降。主要明细分析如下：

（1）职工薪酬

单位：万元，人

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

职工薪酬	830.73	875.54	895.63
平均人数	61	70	73
平均年薪	13.53	12.45	12.23

注：平均人数为当年每月末人数算数平均取整。

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬逐年下降，主要原因系公司销售人员人数下降所致。从年平均薪酬来看，报告期内销售人员平均薪酬保持稳定上升趋势。

（2）运输费

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
运输费	692.62	693.06	743.93
营业收入	24,475.88	24,445.72	21,490.78
运输费占营业收入比重	2.83%	2.84%	3.46%

2017 年度运输费占营业收入比重从 2016 年度的 3.46%下降至 2.84%，主要原因是：（1）2017 年度，公司与国药器械开始合作，公司仅需向当地合作国药分销平台集中发货，节约了运输费用。（2）公司主要出口港口为青岛港和连云港，公司 2017 年将生产基地集中至沭阳县后，运输距离有所缩短，导致运输费用有所降低；（3）公司增加了单位运费更低的公路运输供应商，同时使用单车容量更大的运输方式，导致平均运输费用有所下降。2018 年度运输费与营业收入比例基本与 2017 年度持平。

（3）展位费

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司展位费分别为 142.37 万元、171.48 万元和 125.88 万元，2017 年度公司展位费较高主要系公司参加国内外展会较多所致。

（4）差旅费

公司销售人员的差旅费用主要是销售人员为完成营销、服务或展会等任务出差所需的路费和住宿等费用。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，差旅费金额分别为 154.15 万元、147.97 万元和 157.45 万元，基本保持稳定。

（5）同行业上市公司的销售费用率对比分析

报告期内，公司销售费用率与同行业上市公司比较情况如下：

证券代码	公司简称	销售费用 / 营业收入		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
603309.SH	维力医疗	9.93%	8.47%	9.08%
603987.SH	康德莱	8.16%	7.48%	7.31%
300453.SZ	三鑫医疗	12.13%	10.62%	10.70%
603301.SZ	振德医疗	8.24%	6.84%	7.48%
002950.SZ	奥美医疗	5.57%	5.17%	4.83%
1066.HK	威高股份	27.50%	30.29%	27.15%
行业平均		11.92%	11.48%	11.09%
伟康医疗		8.21%	8.77%	9.78%

数据来源：同行业上市公司年报

发行人与国内 A 股同行业上市公司销售费用率基本相同，港股上市公司威高股份因销售模式不同，销售费用率大幅高于国内 A 股同行业上市公司。A 股同行业上市公司与发行人均存在国内销售和国外销售，国内销售均以经销为主，销售人员的布局和职能相似。因此，发行人与剔除威高股份的同行业上市公司平均销售费用率基本相同。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、折旧费、咨询服务费等，具体构成情况下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	524.74	35.91%	599.05	34.76%	604.88	40.24%
折旧费	422.24	28.89%	358.82	20.82%	249.60	16.60%
咨询服务费	140.16	9.59%	280.84	16.30%	41.21	2.74%
股权激励费用	-	-	21.75	1.26%	181.92	12.10%
差旅费	81.02	5.54%	107.16	6.22%	83.71	5.57%
无形资产摊销	51.91	3.55%	44.57	2.59%	26.97	1.79%
水电费	57.86	3.96%	62.99	3.66%	64.31	4.28%
修理费	35.89	2.46%	28.08	1.63%	51.08	3.40%
办公费	34.84	2.38%	44.86	2.60%	36.20	2.41%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
税费	-	-	-	-	45.96	3.06%
其他	112.70	7.71%	175.31	10.17%	117.42	7.81%
合计	1,461.37	100.00%	1,723.44	100.00%	1,503.25	100.00%
管理费用率	5.97%		7.05%		6.99%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司管理费用分别为 1,503.25 万元、1,723.44 万元和 1,461.37 万元，管理费用率分别为 6.99%、7.05%和 5.97%。2017 年度公司管理费用较 2016 年度上升 14.65%，主要原因是当年支付 IPO 中介机构服务费用导致咨询服务费大幅增加。2018 年度公司管理费用较 2017 年度有所减少主要系咨询服务费和职工薪酬的下降，职工薪酬下降主要系管理人员人数下降所致。

（1）职工薪酬

报告期内，发行人管理人员人数逐年下降，管理人员薪酬相应逐年下降，主要原因系报告期内公司生产和经营业务逐渐由苏州市转移至沭阳县，部分管理人员不愿意到沭阳县工作选择了离职，同时业务整合后，人员和岗位职责得到优化，故人数逐年下降。

（2）折旧费

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司管理费用中的折旧费分别为 249.60 万元、358.82 万元和 422.24 万元，呈逐年增长趋势，主要原因系苏州伟康购置的商业办公楼装修完工以及新增办公电子设备导致新增固定资产较多，从而导致相应折旧增加。

（3）咨询服务费

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司咨询服务费用为 41.21 万元、280.84 万元和 140.16 万元。2017 年度公司咨询服务费较 2016 年度增加较多主要系公司 2017 年当年支付 IPO 中介机构服务费用较多导致。

（4）同行业上市公司的管理费用率对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业上市公司比较情况如下：

证券代码	公司简称	管理费用 / 营业收入		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
603309.SH	维力医疗	13.18%	11.00%	9.27%
603987.SH	康德莱	8.26%	7.35%	7.33%
300453.SZ	三鑫医疗	7.00%	6.32%	6.72%
603301.SZ	振德医疗	7.77%	7.75%	10.21%
002950.SZ	奥美医疗	8.90%	9.66%	8.64%
1066.HK	威高股份	10.49%	6.61%	10.80%
行业平均		9.27%	8.11%	8.83%
伟康医疗		5.91%	7.05%	6.99%

数据来源：同行业上市公司年报。2016 年度管理费用扣除了研发费用。

报告期内，公司管理费用率基本稳定。公司管理费用率与同行业上市公司差异主要体现在管理费用中的职工薪酬。维力医疗、康德莱地处相对经济发达地区，平均薪酬水平较高。而发行人与三鑫医疗地处经济欠发达地区，相应的平均薪酬水平较低。2016 年度和 2017 年度公司管理费用率与同行业平均水平较为接近。2018 年度管理费用率较同行业平均水平低，主要系公司管理人员薪酬下降及提高了管理效率所致。

3、研发费用

公司研发费用主要包括研发项目相关的直接投入、研发人员薪酬、折旧费用和其他费用。报告期内，公司重视对技术研发的持续投入，技术研发费逐年增长。

（1）研发费用构成

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	387.71	44.38%	336.80	44.28%	325.13	47.30%
直接材料	440.22	50.39%	357.58	47.01%	300.62	43.74%
折旧费用	42.91	4.91%	52.76	6.94%	58.25	8.47%
其他费用	2.71	0.31%	13.47	1.77%	3.35	0.49%
合计	873.56	100.00%	760.60	100.00%	687.35	100.00%
研发费用率	3.57%		3.11%		3.20%	

从研发费用的构成来看，技术研发费中直接材料投入和研发人员薪酬占比较

高，两者合计占比超过 90%。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司研发费用分别为 687.35 万元、760.60 万元和 873.56 万元，呈逐年增长的趋势。公司研发费用增长主要原因为：（1）随着研发人员的增加，研发人员薪酬增长较快；（2）研发费用所用的直接材料和直接人工成本增加。

同行业上市公司研发费用占营业收入的比例对比情况如下：

证券代码	公司简称	研发费用 / 营业收入		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
603309.SH	维力医疗	2.24%	1.91%	4.55%
603987.SH	康德莱	5.07%	4.20%	4.33%
300453.SZ	三鑫医疗	1.69%	1.89%	1.89%
603301.SZ	振德医疗	3.98%	3.34%	3.01%
002950.SZ	奥美医疗	2.45%	2.65%	2.46%
1066.HK	威高股份	3.51%	4.32%	4.47%
行业平均		3.16%	3.05%	3.45%
伟康医疗		3.57%	3.11%	3.20%

数据来源：同行业上市公司年报。2016 年度研发费用来自管理费用明细。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司研发费用率分别为 3.20%、3.11% 和 3.57%，基本和行业平均水平保持一致。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体构成情况下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	-	13.63	193.26
减：利息收入	13.87	25.61	13.33
汇兑损失	123.22	148.45	1.86
减：汇兑收益	217.95	12.96	168.07
手续费及其他	7.86	16.40	4.41
合计	-100.75	139.92	18.13
财务费用率	-0.41%	0.57%	0.08%

财务费用主要为银行借款利息支出和汇兑损益，2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司财务费用分别为 18.13 万元、139.92 万元和 -100.75 万元，财务费用率分别为 0.08%、0.57% 和 -0.41%，占比较小。2017 年度财务费用较 2016 年度增加 121.79 万元，主要原因系汇兑损失增加所致。2017 年度利息支出较 2016 年

度大幅下降的原因 2017 年 1 月将 4,000 万短期借款进行了归还, 从而导致当年度银行利息支出大幅下降。2018 年度公司无利息支出, 且受汇率波动影响, 2018 年度公司汇兑收益大于汇兑损失, 从而导致 2018 年度公司财务费用较 2017 年下降明显。

报告期内, 公司财务费用率与同行业上市公司比较情况如下:

证券代码	公司简称	财务费用 / 营业收入		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
603309. SH	维力医疗	-0.11%	1.24%	-1.36%
603987. SH	康德莱	-1.13%	0.56%	0.78%
300453. SZ	三鑫医疗	-0.13%	0.10%	-0.25%
603301. SZ	振德医疗	1.66%	2.27%	1.64%
002950. SZ	奥美医疗	2.00%	0.39%	1.58%
1066. HK	威高股份	3.21%	0.38%	0.84%
行业平均		0.92%	0.82%	0.54%
伟康医疗		-0.41%	0.57%	0.08%

数据来源: 同行业上市公司年报

发行人与同行业上市公司均有出口业务, 因此财务费用均包含汇兑损益。利息损益和汇兑损益是财务费用的主要组成部分。总体来看, 同行业上市公司财务费用率均较低, 发行人的财务费用率和同行业上市公司较为接近。

（七）其他项目分析

1、税金及附加

报告期内, 公司的税金及附加构成情况如下:

单位: 万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
房产税	147.28	117.05	79.47
城市维护建设税	96.82	106.34	143.83
土地使用税	70.74	67.93	26.06
教育费附加	57.55	61.24	71.79
地方教育附加	38.22	40.83	47.86
印花税	14.74	14.58	8.93
营业税	-	-	11.34
合计	425.35	407.97	389.28

报告期内，公司税金及附加总体金额逐年增加。2018 年度房产税较 2017 年度增加 30.23 万元，主要系 2018 年度子公司苏州伟康新购置房产及原有旧厂房翻建完工，增加了房产出租。城市维护建设税、教育费附加和地方教育附加 2018 年度较 2017 年度略有下降主要系 2018 年度销售收入较 2017 年度略有下降，从而导致流转税金及其附加税相应减少。

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	44.08	-15.59	13.07

公司资产减值损失均为计提的坏账准备。2018 年度坏账损失较 2017 年度增幅较大，主要系 2018 年度外销收入应收账款余额增加较多，从而增加了相应的坏账准备计提。公司总体坏账损失金额较小，不会对公司生产经营产生重大影响。公司销售市场良好，存货周转较快，产品销售价格稳定，因此各期末存货不存在减值迹象。

4、其他收益

报告期内，公司其他收益为与日常经营相关的政府补助，公司根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》执行新的政府补助准则，2017 年度和 2018 年度分别确认其他收益 49.33 万元和 53.51 万元，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
外贸企业进出口奖励资金	29.58	32.10	-
经开区科技计划项目经费	12.00	-	-
外经贸发展专项基金	7.49	8.39	-
企业科沭阳县商务局资金	-	5.00	-
企业科沭阳县商务局专项资金	-	3.58	-
专利资助	4.44	0.26	-
合计	53.51	49.33	-

2017 年度具体政府补助明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额	政府文件	类别	是否计入非经常性损益
1	外贸企业进出口奖励资金	32.10	沭阳县人民政府《关于进一步扶持工业企业转型升级创新发展的意见（试行）》（沭发[2015]10号）	与收益相关的政府补助	是
2	外经贸发展专项基金	8.39	江苏省财政厅、江苏省商务厅《关于印发江苏省商务发展专项资金支持外经贸转型升级实施细则的通知》（苏财规[2010]40号）、《关于印发〈江苏省中小企业国际市场开拓资金管理办法实施细则〉的通知》（苏财规[2011]42号）	与收益相关的政府补助	是
3	企业科沭阳县商务局资金	5.00	沭阳县财政局、沭阳县商务局关于引发《沭阳县商务发展专项切块资金管理办法（2016年修订版）》的通知（沭财字〔2016〕154号）	与收益相关的政府补助	是
4	企业科沭阳县商务局专项资金	3.58	《江苏省财政厅关于下达2017年商务发展专项资金（第六批项目）预算指标的通知》（苏财工贸[2017]80号）	与收益相关的政府补助	是
5	专利资助	0.26	沭阳县人民政府办公室《关于调整沭阳县专利资助办法的通知》（沭政办发[2016]64号）	与收益相关的政府补助	是
	合计	49.33			

2018年度具体政府补助明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额	政府文件	类别	是否计入非经常性损益
1	外贸企业进出口奖励资金	29.58	沭阳县人民政府《关于进一步扶持工业企业转型升级创新发展的意见（试行）》（沭发[2015]10号）	与收益相关的政府补助	是
2	经开区科技计划项目经费	12.00	沭阳县科技局下发的沭科发[2018]30号《2018年县级科技计划项目申报通知》及沭科发[2018]36号沭阳县级科技计划项目批准文件	与收益相关的政府补助	是

3	发展专项基金	7.49	沭阳县委、县政府下发的沭发[2018]1号《关于进一步扶持工业企业转型升级推动先进制造业高质量发展的意见》	与收益相关的政府补助	是
4	专利资助	4.44	沭阳县人民政府办公室《关于调整沭阳县专利资助办法的通知》（沭政办发[2017]60号）	与收益相关的政府补助	是
	合计	53.51			

5、投资收益

报告期内，公司投资收益为银行理财产品收益，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
银行理财产品收益	626.00	378.33	30.34

报告期各期，公司的投资收益均为苏州伟康购买的银行理财产品持有期间的投资收益，该项投资公司作为其他流动资产核算。

6、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益为处置固定资产产生的收益。公司根据《企业会计准则第42号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》及《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》执行新的准则及规定编制2016年度、2017年度及2018年度财务报表，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
处置未划分为持有待售的非流动资产时确认的收益	-0.14	-257.48	-11.90
其中：固定资产	-0.14	-257.48	-11.90

2017年度资产处置损失较上年大幅上升主要系2017年度苏州伟康生产基地停产翻建时，将原厂房报废处置产生的损失。

7、营业外收入

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	1,415.51	1,554.72	492.90

其他	3.44	1.20	0.20
合计	1,418.95	1,555.92	493.10

报告期内，公司与经营不相关的计入当期损益政府补助均为与收益相关的政府补助，2016 年度、2017 年度和 2018 年度分别为 492.90 万元、1,554.72 万元和 1,415.51 万元，具体明细如下：

单位：万元

年度	序号	政府文件	项目	单位	金额
2016 年度	1	沭阳县人民政府《沭阳县人民政府关于推进企业上市工作的意见》（沭政发[2011]41 号）	上市补助	伟康医疗	100.00
	2	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发[2011]45 号）	2015 年第三季度产业发展引导资金	伟康医疗	25.78
	3		2015 年第四季度产业发展引导资金		52.27
	4		2016 年第一季度产业发展引导资金		74.39
	5		2016 年第二季度产业发展引导资金		36.94
	6		2016 年第三季度产业发展引导资金		5.67
	7		2016 年第一季度产业发展引导资金	江苏众康	27.16
	8		2016 年第二季度专项补助（根据增值税缴纳情况）		17.61
	9		2015 年第三季度专项补助（根据增值税缴纳情况）		12.82
	10		2015 年第四季度专项补助（根据增值税缴纳情况）		11.71
	11		2016 年第三季度产业发展引导资金	江苏唯康	5.18
	12		特色发展项目奖励资金	伟康医疗	30.00
	13		国家级高新技术企业和市级企业研发机构扶持资金		25.00
	14		巴西、南非展会补贴		10.11
	15		市场开拓资金		2.40
	16		2015 年上半年中小企业国际市场开拓资金		1.77
	17		2015 年专利补贴		1.64
	18	苏州国家高新技术产业开发区管理委员会《关于下发苏州高新区关于促进医疗器械产业发展的指导意见（试行）的通知》（苏高新管[2010]61 号）	2015 年度区医疗器械产业化资金奖励	苏州伟康	17.48
	19	沭阳县人民政府《关于	2015 年外贸进出口奖励资金（外贸	江苏唯康	10.86

年度	序号	政府文件	项目	单位	金额
		进一步明确工业企业扶持政策的的通知》（沐政发[2014]40号）	企业出口创汇奖励）		
	20		2015年第四季度出口额增值率补贴		3.25
	21	江苏省财政厅、江苏省商务厅《关于印发江苏省商务发展专项资金支持外经贸转型升级实施细则的通知》（苏财规[2010]40号）、《关于印发〈江苏省中小企业国际市场开拓资金管理实施办法实施细则〉的通知》（苏财规[2011]42号）	2015年下半年中小企业国际市场开拓资金（德国展会、俄罗斯展会）	苏州伟康	4.90
	22		2015年下半年德国展会市级扶持资金		3.05
	23	中共宿迁市委《中共宿迁市委、宿迁市人民政府关于推动工业企业转型发展意见》（宿发[2015]9号）	2015年工业发展第二批项目奖补资金（企业跨档升级）	伟康医疗	3.00
	24	中国国际贸易促进委员会江苏省分会和江苏茂促国际会展有限公司联合发布的《2016年俄罗斯国际医疗展览会的通知（一）》	俄罗斯展会补贴	伟康医疗	2.89
	25	江苏省财政厅、江苏省商务厅《关于印发江苏省商务发展专项资金支持外经贸转型升级实施细则的通知》（苏财规[2010]40号）、《关于印发〈江苏省中小企业国际市场开拓资金管理实施办法实施细则〉的通知》（苏财规[2011]42号）	2015年上半年中小企业国际市场开拓资金（迪拜展会）	苏州伟康	2.00
	26		2016年上半年中小企业国际市场开拓资金（迪拜展会）	苏州伟康	2.00
	27	沭阳县人民政府《关于进一步明确工业企业扶持政策的的通知》（沐政发[2014]40号）	省级稳定外贸增长项目（展位补贴）	江苏唯康	1.66
	28	沭阳县人民政府《关于进一步明确工业企业扶持政策的的通知》（沐政发[2014]40号）、中共沭阳县委沭阳县人民政府	2014年县财政专利补助及奖励兑现	伟康医疗	1.36

年度	序号	政府文件	项目	单位	金额
		《关于进一步扶持工业企业转型升级创新发展的意见（试行）》（沐发[2015]10号）			
		合计			492.90
2017 年度	1	中共沭阳县委沭阳县人民政府《关于进一步扶持工业企业转型升级创新发展的意见（试行）》（沐发[2015]10号）	产业发展引导资金	伟康医疗	319.07
	2		产业发展引导资金	伟康医疗	200.00
	3		产业发展引导资金	伟康医疗	6.10
	4	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沐政发[2011]45号）	产业发展引导资金	伟康医疗	189.66
	5		2016 年第三、四季度产业发展引导资金		143.65
	6		2016 年四季度产业发展引导基金		7.68
	7		产业发展引导资金	江苏众康	126.23
	8		2016 年四季度产业发展引导资金		25.13
	9		产业发展引导资金	江苏唯康	35.57
	10		2017 年第一季度产业发展引导资金	伟康医疗	76.87
	11		2017 年第二季度产业发展引导资金	伟康医疗	102.41
	12		2015-2016 年企业所得税优惠兑现	伟康医疗	130.75
	13		2015-2016 年企业所得税优惠兑现	江苏众康	54.44
	14		2017 年第一季度产业发展引导资金	江苏众康	12.77
	15		2017 年第二季度产业发展引导资金	江苏众康	21.87
	16	沭阳县人民政府《县政府关于兑现 2016 年度工业企业转型升级创新发展扶持政策的的通知》（沐政发[2017]11 号）	2016 年度工业企业转型升级扶持资金	伟康医疗	97.17
	17	苏州国家高新技术产业开发区管理委员会关于下发《苏州高新区关于促进医疗器械产业发展的指导意见（试行）》的通知（苏高新管[2010]61 号）	2016 年度区医疗器械产业化资金奖励	苏州伟康	5.35
		合计			1,554.72
2018 年度	1	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沐政发〔2011〕45 号）	2018 年第二季度产业发展引导资金	江苏唯康	29.14
	2	沭阳人民县政府《关于	2017 年第三季度产业发展引导资金	伟康医疗	121.56

年度	序号	政府文件	项目	单位	金额
	3	印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发〔2011〕45号）	2017年第四季度产业发展引导资金	伟康医疗	6.46
	4		2017年第四季度产业发展引导资金	伟康医疗	9.90
	5		2017年第四季度产业发展引导资金	伟康医疗	20.14
	6		2018年第一季度产业发展引导资金	伟康医疗	42.71
	7		2018年第二季度产业发展引导资金	伟康医疗	31.40
	8		2018年第二季度产业发展引导资金	伟康医疗	233.07
	9		2018年第三季度产业发展引导资金	伟康医疗	90.60
	10	中共沭阳县委沭阳县人民政府《关于进一步扶持工业企业转型升级创新发展的意见（试行）》（沭发〔2015〕10号）	上市补助	伟康医疗	100.00
	11	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发〔2011〕45号）	搬迁补贴	伟康医疗	75.00
	12	沭阳县人民政府《关于兑现2017年度工业企业转型升级创新发展扶持政策的通知》（沭政发〔2018〕18号）	2017年企业转型升级扶持资金	伟康医疗	41.64
	13	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发〔2011〕45号）	2017年第三季度产业发展引导资金	江苏众康	7.01
	14		2017年第四季度产业发展引导资金	江苏众康	6.89
	15		2018年第一季度产业发展引导资金	江苏众康	15.46
	16		2018年第二季度产业发展引导资金	江苏众康	3.65
	17		2018年第二季度产业发展引导资金	江苏众康	88.61
	18		2018年第三季度产业发展引导资金	江苏众康	10.10
	19	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发〔2011〕45号）	2017年第四季度产业发展引导资金	苏州伟康	79.10
	20		2018年第一季度产业发展引导资金	苏州伟康	77.47
	21		2018年第二季度产业发展引导资金	苏州伟康	46.73
	22		2018年第二季度产业发展引导资金	苏州伟康	192.56
	23		2018年第三季度产业发展引导资金	苏州伟康	11.31
	24	沭阳县人民政府《关于印发沭阳县工业企业招商引资优惠政策的通知》（沭政发〔2011〕45号）	搬迁补贴	苏州伟康	75.00
	合计				1,415.51

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出主要是税收滞纳金、罚款支出等，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
资产报废、毁损损失	1.10	-	-
对外捐赠	0.50	-	-
税收滞纳金	-	61.46	0.04
罚款支出	-	-	15.30
其他	-	17.50	2.04
合计	1.60	78.96	17.38

2017 年度税收滞纳金 61.46 万元主要为追溯调整以前年度（含报告期外年度）报表补缴税金对应的滞纳金。2016 年度罚款支出 15.30 万主要为发行人向苏州市食品药品监督管理局缴纳的罚金。

9、所得税费用

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
本期所得税费用	1,556.06	1,479.92	1,096.19
递延所得税费用	-26.61	2.15	13.74
合计	1,529.45	1,482.07	1,109.94

报告期内，公司的所得税费用由本期所得税费用和递延所得税费用构成。公司递延所得税费用主要是由公司计提应收账款和其他应收款的坏账准备等产生的可抵扣暂时性差异形成的。本期所得税费用主要随着公司利润总额不断增长，相应应缴所得税也增加。

（八）纳税分析

1、税费分析

（1）增值税

报告期各期，公司增值税的缴纳情况如下：

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2016 年度	188.99	1,789.81	1,825.15	153.65
2017 年度	153.65	2,324.35	2,183.25	294.75
2018 年度	294.75	1,843.99	1,862.26	276.49

（2）所得税

报告期各期，公司所得税的缴纳情况如下：

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2016 年度	1,055.64	1,096.19	1,139.97	1,011.86
2017 年度	1,011.86	1,479.92	1,797.12	694.66
2018 年度	694.66	1,556.06	1,391.94	858.78

2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	8,631.22	7,688.38	6,023.87
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,294.68	1,153.26	903.58
子公司适用不同税率的影响	315.03	347.67	200.86
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	17.88	30.43	26.95
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	6.63	8.38	0.58
研发费用加计扣除	-104.77	-60.93	-49.32
其他		3.26	27.29
所得税费用	1,529.45	1,482.07	1,109.94

（九）公司非经常性损益和不能合并报表的投资收益分析

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，归属于母公司所有者的非经常性损益净额分别为 221.79 万元、1,154.40 万元和 1,596.46 万元，详见本节“八、非经常性损益”。

报告期内，公司无不能合并报表的投资收益。

公司主营业务突出、市场前景广阔，盈利主要来自于主营业务，故公司的盈利能力并不存在对非经常性损益或合并范围以外的投资收益的依赖，同时，也未有可以预见的可能对公司盈利能力构成重大影响的非经常性损益项目。

（十）持续盈利能力影响分析

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中对可能影响公司持续盈利能力的主要因素进行了披露。报告期内，发行人经营状况良好，不存在下列对持续

盈利能力构成重大不利影响的因素：

- 1、发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；
- 2、发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；
- 3、发行人在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；
- 4、发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；
- 5、发行人最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；
- 6、其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

经核查，保荐机构认为：根据发行人目前经营情况和未来发展趋势判断，发行人具有良好的发展前景和持续盈利能力。

十三、财务状况分析

（一）资产状况分析

报告期内各期末，公司资产结构情况如下表：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产：						
货币资金	3,669.69	7.88%	4,134.33	10.58%	3,784.55	12.29%
应收票据及应收账款	5,004.93	10.75%	4,051.93	10.37%	3,719.51	12.08%
其中：应收票据	159.80	0.34%	12.00	0.03%	10.55	0.03%
应收账款	4,845.13	10.41%	4,039.93	10.34%	3,708.96	12.05%
预付款项	54.56	0.12%	115.61	0.30%	108.16	0.35%
其他应收款	31.37	0.07%	219.98	0.56%	65.88	0.21%
存货	2,803.80	6.02%	2,265.08	5.80%	2,082.33	6.76%
其他流动资产	17,942.68	38.53%	12,068.78	30.88%	5,366.66	17.43%
流动资产合计	29,507.03	63.37%	22,855.70	58.48%	15,127.10	49.14%

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动资产：						
投资性房地产	2,826.07	6.07%	902.91	2.31%	964.20	3.13%
固定资产	12,004.33	25.78%	12,340.33	31.58%	10,736.12	34.87%
在建工程	-	-	696.69	1.78%	598.29	1.94%
无形资产	1,940.28	4.17%	2,065.08	5.28%	1,020.58	3.32%
长期待摊费用	-	-	11.11	0.03%	45.62	0.15%
递延所得税资产	177.69	0.38%	151.08	0.39%	153.23	0.50%
其他非流动资产	106.80	0.23%	59.58	0.15%	2,140.34	6.95%
非流动资产合计	17,055.17	36.63%	16,226.79	41.52%	15,658.39	50.86%
资产总计	46,562.19	100.00%	39,082.49	100.00%	30,785.49	100.00%

报告期各期末，公司总资产分别为 30,785.49 万元、39,082.49 万元和 46,562.19 万元。随着公司业务规模的扩大，公司资产总额呈现出稳步增长的趋势。从资产结构来看，报告期各期末流动资产占资产总额比例分别为 49.14%、58.48%和 63.37%，呈逐步上升的趋势。非流动资产占资产总额比例分别为 50.86%、41.52%和 36.63%，呈逐步下降的趋势。公司流动资产占资产总额比重较高，资产流动性较好。

1、流动资产构成及变化分析

报告期内，公司流动资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	3,669.69	12.44%	4,134.33	18.09%	3,784.55	25.02%
应收票据及应收账款	5,004.93	16.96%	4,051.93	17.73%	3,719.51	24.59%
其中：应收票据	159.80	0.54%	12.00	0.05%	10.55	0.07%
应收账款	4,845.13	16.42%	4,039.93	17.68%	3,708.96	24.52%
预付款项	54.56	0.18%	115.61	0.51%	108.16	0.72%
其他应收款	31.37	0.11%	219.98	0.96%	65.88	0.44%
存货	2,803.80	9.50%	2,265.08	9.91%	2,082.33	13.77%
其他流动资产	17,942.68	60.81%	12,068.78	52.80%	5,366.66	35.48%
流动资产合计	29,507.03	100.00%	22,855.70	100.00%	15,127.10	100.00%

公司流动资产主要为与生产经营活动密切相关的货币资金、应收票据及应收账款、存货和其他流动资产。报告期各期末，四项合计占流动资产比重分别达到 98.86%、98.53%和 99.71%。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细如下表：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
库存现金	13.33	22.65	2.25
银行存款	3,656.35	4,111.68	3,782.30
合计	3,669.69	4,134.33	3,784.55

2016年末、2017年末和2018年末，公司货币资金余额分别为3,784.55万元、4,134.33万元和3,669.69万元，占各期末流动资产的比例分别为25.02%、18.09%和12.44%。报告期内公司货币资金余额波动主要取决于当年度购买银行理财产品的额度，公司购买的理财产品在其他流动资产科目核算。

公司货币资金以银行存款为主，期末无抵押、质押、冻结等对使用有限制或存放在境外、或有潜在回收风险的款项。

（2）应收票据及应收账款

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收票据	159.80	12.00	10.55
应收账款	4,845.13	4,039.93	3,708.96
合计	5,004.93	4,051.93	3,719.51

① 应收票据

公司应收票据均为银行承兑汇票，2016年末、2017年末和2018年末应收票据分别为10.55万元、12.00万元和159.80万元，占流动资产比例分别为0.07%、0.05%和0.54%，占比较小。

② 应收账款

报告期各期末，公司应收账款明细如下表：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款余额	5,141.02	4,281.81	3,974.58
坏账准备	295.89	241.88	265.62

应收账款净额	4,845.13	4,039.93	3,708.96
应收账款余额增长率	20.07%	7.73%	-
应收账款净额占期末流动资产的比例	16.42%	17.68%	24.52%
应收账款余额占期末流动资产的比例	17.42%	18.73%	26.27%
应收账款余额占当期营业收入的比例	21.00%	17.52%	18.49%

A、公司应收账款余额分析

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应收账款余额分别为 3,974.58 万元、4,281.81 万元和 5,141.02，应收账款余额占流动资产比例分别为 26.27%、18.73%和 17.42%，呈逐年下降的趋势。

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司期末应收账款账面余额占同期营业收入比重分别为 18.49%、17.52%和 21.00%。2018 年末应收账款余额同比上升 20.07%，主要原因为境外客户 Medline 和 Cardinal 在 2018 年末采购量较去年增长明显，该类外销客户有一定的账期，从而导致 2018 年末应收账款余额增加较多。

B、应收账款账龄及坏账准备计提情况

报告期内，公司不存在单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项，也不存在单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项，均为按照信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项。

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2018-12-31			
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	账面净值
1 年以内	4,876.10	243.81	5%	4,632.30
1 至 2 年	214.08	21.41	10%	192.67
2 至 3 年	28.80	8.64	30%	20.16
3 年以上	22.04	22.04	100%	-
合计	5,141.02	295.89	-	4,845.13
账龄	2017-12-31			
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	账面净值
1 年以内	3,860.66	193.03	5%	3,667.63
1 至 2 年	388.97	38.90	10%	350.07
2 至 3 年	31.76	9.53	30%	22.23

3 年以上	0.42	0.42	100%	-
合计	4,281.81	241.88	-	4,039.93
账龄	2016-12-31			
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	账面净值
1 年以内	3,551.70	177.58	5%	3,374.11
1 至 2 年	314.70	31.47	10%	283.23
2 至 3 年	73.74	22.12	30%	51.61
3 年以上	34.44	34.44	100%	-
合计	3,974.58	265.62	-	3,708.96

报告期各期末，公司应收账款账龄均较短，其中账龄在 1 年以内的应收账款占应收账款账面余额比例分别为 89.36%、90.16%和 94.85%。公司应收账款质量较好，回款能力较强。

C、应收账款主要客户情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与本公司 关系	期末余额	账龄	占应收账款 余额的比例
1	Cardinal	非关联方	1,558.96	1 年以内	30.32%
2	哈尔滨医科大学附属第一医院	非关联方	515.31	1 年以内	10.02%
3	Medline	非关联方	476.58	1 年以内	9.27%
4	山西医科大学第二医院	非关联方	267.67	1 年以内	5.21%
			25.21	1-2 年	0.49%
5	哈尔滨市第一医院	非关联方	121.38	1 年以内	2.36%
			123.20	1-2 年	2.40%
			18.16	2-3 年	0.35%
合计			3,106.47		60.42%

报告期末，公司前五名应收账款余额合计为 3,106.47 万元，占应收账款余额比例为 60.42%。公司 2018 年末应收账款余额较大的客户主要为国外 OEM/ODM 客户和国内直销医院。国外 OEM/ODM 客户为发行人战略合作客户，通常年采购量较大，公司给予一定的账期，此类国外客户信用较好，后续回款及时。国内直销医院通常账期较长，随着医疗机构改革的推进，未来直销医院的账期和回款情况将会大为改善。总体来看，公司前五名应收账款账龄较短，后续回款情况良好。

D、应收账款坏账准备计提比例与 A 股同行业上市公司对比分析

股票代码	公司	账龄分析组合坏账计提比例（%）					
		1年以内 (含1年)	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
603309.SH	维力医疗	0.5	10	30	100		
603987.SH	康德莱	5	20	50	100		
300453.SZ	三鑫医疗	5	10	30	50	80	100
603301.SZ	振德医疗	5	10	30	100		
002950.SZ	奥美医疗	2	10	30	100		
	伟康医疗	5	10	30	100		

发行人与国内同行业上市公司坏账准备计提比例基本相同，发行人计提坏账具有谨慎性。

（4）预付款项

2016年末、2017年末和2018年末，公司预付款项余额分别为108.16万元、115.61万元和54.56万元，金额较小，主要是预缴电费、预付模具款和预付材料款等。

截至2018年12月31日，公司预付款项前五名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	关联关系	预付款	账龄	未结算原因
1	镇江联成化学工业有限公司	非关联方	9.79	1年以内	预付材料款
2	江苏省电力公司沭阳县供电公司	非关联方	5.24	1年以内	预缴电费
3	苏州俊一航精密模具有限公司	非关联方	3.10	1年以内	预付模具款
4	泰州联成塑胶工业有限公司	非关联方	2.97	1年以内	预付材料款
5	吴中区胥口众荣精密机械厂	非关联方	2.12	1年以内	预付模具款
合计			23.22		

截至2018年12月31日，预付款项中无对持有本公司5%（含5%）以上表决权股份股东的预付款项。

（5）其他应收款

2016年末、2017年末和2018年末，公司其他应收款余额分别为69.48万元、231.73万元和33.19万元。2017年末其他应收款余额较大，主要系当年应收出口退税款增加所致。

截至2018年12月31日，公司其他应收款前5名单位情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	性质	期末余额	账龄	占其他应收款总额的比例
1	主管税务部门	出口退税	7.44	1 年以内	22.43%
2	中国石化销售有限公司江苏宿迁石油分公司	预存油费	1.73	1 年以内	5.21%
3	吉林大学第一医院	保证金	1.00	1 年以内	3.01%
4	中国医科大学附属盛京医院	保证金	0.30	1-2 年	0.90%
5	章学娇	备用金	0.20	1 年以内	0.60%
合计			10.67		32.15%

截至 2018 年 12 月 31 日，其他应收款中无对持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东的其他应收款。

（6）存货

公司存货主要包括原材料、库存商品、在产品和发出商品等。报告期各期末公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	937.90	33.45%	1,105.99	48.83%	835.23	40.11%
在产品	124.18	4.43%	146.67	6.48%	133.49	6.41%
库存商品	1,179.95	42.08%	694.79	30.67%	630.00	30.25%
发出商品	561.77	20.04%	317.63	14.02%	483.61	23.22%
合计	2,803.80	100.00%	2,265.08	100.00%	2,082.33	100.00%
占流动资产比例	9.50%		9.91%		13.77%	

报告期各期末，存货分别为 2,082.33 万元、2,265.08 万元和 2,803.80 万元，呈稳定增长的趋势。

①原材料

公司原材料主要包括粒料（如 PVC 等）、树脂粉、DOP、医疗器械零配件、包装材料等。报告期各期末，公司原材料余额分别为 835.23 万元、1,105.99 万元和 937.90 万元。公司通常储备一定量原材料作为安全库存，日常根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。报告期各期末，公司原材料余额稳步增加，主要系随着公司一次性使用医用耗材产品产量、销量的不断提高，经营规模不断

扩大，为应对日益增长的市场需求，保障公司生产经营的有序进行，公司相应提高原材料采购量。

报告期各期末，公司原材料占同期存货余额的比例分别为 40.11%、48.83% 和 33.45%，2017 年末原材料余额较 2016 年末有所增长，主要是由于公司的自制粒料占比持续增加所致。公司用于生产粒料的原材料为树脂粉、DOP 等，这些原材料属于基础原料，为降低采购成本，公司一般采取批量采购策略，因此树脂粉、DOP 的库存余额较大，随着自制粒料占比不断增加，公司原材料余额占比越来越高。此外，在产品发出商品金额的减少和占存货余额比例下降也是导致原材料占存货余额比例上升的原因。2018 年末原材料较 2017 年末有所下降，主要原因系公司提升了运行效率和管理水平所致。

②在产品

报告期各期末，公司在产品余额分别为 133.49 万元、146.67 万元和 124.18 万元，占同期存货余额的比例分别为 6.41%、6.48% 和 4.43%。公司一般根据客户订单组织生产，生产过程包括制定生产计划、组织生产、包装、灭菌、解析、检验、产成品入库等环节。作为一次性使用医用耗材，产品质量关系到人民群众的生命和健康，公司在对产品进行最终检验并出具检验报告之后才可达到对外销售状态，在此之前均作为在产品。随着产品需求的提高及经营规模扩大，公司产量增长较快，各期末均存在一定比例的在产品，但占各期末存货余额的比例较小。

③库存商品

公司库存商品主要包括手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等一次性使用医用耗材。报告期各期末，公司库存商品余额分别为 630.00 万元、694.79 万元和 1,179.95，占同期存货余额的比例分别为 30.25%、30.67% 和 42.08%，2018 年末库存商品余额较 2017 年增长了 485.16 万元，主要原因系公司外销收入的增长而增加的库存。

④发出商品

公司发出商品主要是出库在途、客户尚未签收的产品。报告期各期末，公司发出商品余额分别为 483.61 万元、317.63 万元和 561.77 万元，占同期存货余

额的比例分别为 23.22%、14.02%和 20.04%。公司直接出口业务中以向客户寄送或者电放提单的时间为收入确认的时点，在此之前出库在途的库存商品确认为公司的发出商品。2017 年末相比于 2016 年末下降较多，主要原因是 2017 年末距春节时间较长，客户未安排大量备货。2018 年存货较 2017 年末有所增长，主要原因系直接外销收入有所增长所致。

（7）其他流动资产

其他流动资产各期末余额明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
理财产品	17,570.00	12,000.00	5,000.00
上市中介费用	-	65.57	-
增值税留抵金额	337.05	3.21	365.96
预缴企业所得税	35.63	-	0.70
合计	17,942.68	12,068.78	5,366.66

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司其他流动资产逐年大幅增加，主要原因系公司为提高公司收益，逐渐增加了货币资金用于购买了短期银行理财产品。

2、非流动资产构成及变化分析

报告期内，公司非流动资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
投资性房地产	2,826.07	16.57%	902.91	5.56%	964.20	6.16%
固定资产	12,004.33	70.39%	12,340.33	76.05%	10,736.12	68.56%
在建工程	-	-	696.69	4.29%	598.29	3.82%
无形资产	1,940.28	11.38%	2,065.08	12.73%	1,020.58	6.52%
长期待摊费用	-	-	11.11	0.07%	45.62	0.29%
递延所得税资产	177.69	1.04%	151.08	0.93%	153.23	0.98%
其他非流动资产	106.80	0.63%	59.58	0.37%	2,140.34	13.67%
合计	17,055.17	100.00%	16,226.79	100.00%	15,658.39	100.00%

公司非流动资产主要为投资性房地产、固定资产、无形资产等。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，上述三项合计占非流动资产比重分别达到 81.24%、94.34%

和 98.33%。

（1）投资性房地产

公司投资性房地产主要为苏州伟康出租闲置的房屋及建筑物和土地使用权。报告期各期末，公司投资性房地产净值分别 964.20 万元、902.91 万元和 2,826.07 万元，占非流动资产比例分别为 6.16%、5.56%和 16.57%。2018 年末公司投资性房地产较 2017 年末增加 1,923.16 万元，主要原因系公司龙湖地产商业办公楼装修以及苏州伟康的新建车间工程建成转入投资性房产。2018 年末，公司投资性房地产不存在明显的减值迹象，故未计提减值准备。

（2）固定资产

公司固定资产主要是房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他、固定资产装修等。报告期各期末，公司固定资产净值分别为 10,736.12 万元、12,340.33 万元和 12,004.33 万元，占非流动资产比例分别为 68.56%、76.05%和 70.39%。

① 固定资产的具体构成

截至 2018 年 12 月 31 日，固定资产原值、累计折旧及账面价值情况如下表所示：

单位：万元

类别	原价	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	11,604.37	2,753.81	—	8,850.56	76.27%
机器设备	4,231.81	1,851.71	—	2,380.10	56.24%
运输工具	489.27	377.59	—	111.68	22.83%
电子设备及其他	635.13	470.96	—	164.17	25.85%
固定资产装修	657.25	159.44	—	497.82	75.74%
合计	17,617.83	5,613.50	—	12,004.33	68.14%

② 固定资产的后续计量、折旧计提情况

固定资产后续计量主要包括后续支出的计量、固定资产折旧的计提以及减值损失的确定。其中，固定资产的减值按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》处理。

A. 报告期内，公司固定资产后续支出主要系固定资产使用过程中发生的修理费用等，金额较小，已在发生时直接计入当期损益。

B. 固定资产折旧计提情况

公司采用平均年限法计提折旧，具体折旧年限及残值率与同行业比较如下：

公司名称	房屋建筑物		机器设备		运输工具		电子设备及其他		固定资产装修	
	折旧年限	残值率(%)	折旧年限	残值率(%)	折旧年限	残值率(%)	折旧年限	残值率(%)	折旧年限	残值率(%)
维力医疗	20-40	5-10	5-10	5-10	4-8	5-10	3-5	5-10		
康德莱	10-30	5	5-10	3-5	5-10	3-5	5-10	3-5		
三鑫医疗	40	3	10-14	5	8	5	5	5		
振德医疗	20	5	3-10	5	5	5	5-10	5		
奥美医疗	20	5	10	5	5-10	5	3-5	5		
威高股份	10-30	5	10	5	5	5	2-5	5		
均值	25.00	5.06	8.92	5.44	6.33	5.44	5.39	5.44		
发行人	20	5	3-10	5	3-5	5	3-5	5	5	0

数据来源：各上市公司年报

由上表可以看出，公司的固定资产折旧年限及残值率与同行业上市公司基本保持一致。

报告期内，公司折旧计提情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	当期计提折旧	计提比例	当期计提折旧	计提比例	当期计提折旧	计提比例
房屋及建筑物	561.92	4.84%	506.85	4.37%	474.59	4.78%
机器设备	477.47	11.28%	415.35	10.30%	316.61	9.57%
运输工具	35.13	7.18%	55.77	13.96%	51.32	12.85%
电子设备及其他	83.40	13.13%	77.80	18.38%	77.49	17.03%
固定资产装修	90.62	13.79%	55.36	20.00%	13.46	4.86%
合计	1,248.54	7.09%	1,111.13	6.64%	933.47	6.49%

报告期内公司固定资产的折旧计提比例基本持平，计提金额随着原值的变化而变化。其中，2017 年固定资产装修的折旧计提比例较 2016 年增长较多，是因为固定资产装修原值是由于 2016 年下半年从在建工程转入，当年度该项目计提折旧的月份较少。2018 年房屋及建筑物折旧较 2017 年末有所增长主要系 2017 年

新增固定资产在年中开始计提折旧，而 2018 年机器设备折旧计提金额较 2017 年有所增长主要是公司 2018 年增添了机器设备。

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 598.29 万元、696.69 万元和 0 万元，2016 年末在建工程 598.29 万元为在建六号楼净化工程，该工程于 2017 年上半年竣工验收完成后转入固定资产。2017 年末在建工程余额主要包括位于苏州高新区狮山天街生活广场 8 栋 8 层的龙湖地产商业办公楼装修以及苏州伟康的新建车间工程，该两项工程已于 2018 年转入投资性房产。

（4）无形资产

报告期各期末，发行人无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	原值	净值	原值	净值	原值	净值
土地使用权	1,881.79	1,673.51	1,968.93	1,781.51	1,161.28	1,011.00
软件使用权	13.68	4.10	13.68	6.83	13.68	9.58
车位使用权	281.43	262.67	281.43	276.74	-	-
合计	2,176.89	1,940.28	2,264.03	2,065.08	1,174.95	1,020.58

报告期内，发行人无形资产主要为土地使用权、软件使用权和车位使用权。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用为 45.62 万元、11.11 万元和 0 万元。公司长期待摊费用主要为厂区苗木和厂区维修费。截至 2018 年 12 月末，公司长期待摊费用已经摊销完毕。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 153.23 万元、151.08 万元和 177.69 万元。递延所得税资产系因计提坏账准备、未实现利润的所得税影响所产生。

（7）其他非流动资产

公司其他非流动资产为预付购房款、预付土地款、预付工程款和预付设备款，报告期各期末明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预付购房款	-	-	1,912.27
预付土地款	-	-	200.00
预付工程款	14.85	14.85	28.07
预付设备款	41.77	44.73	-
预付金蝶软件款	50.18		
合计	106.80	59.58	2,140.34

2016 月末预付购房款为 1,912.27 万元，主要是购置位于苏州高新区龙湖地产商业办公楼所付款项。

（8）主要资产减值准备情况

报告期内，公司对应收账款和其他应收款计提了坏账准备，不存在提取其他资产减值准备的情况。报告期各期末，公司计提资产减值情况明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
坏账准备			
其中：应收账款	295.89	241.88	265.62
其他应收款	1.82	11.75	3.59
合计	297.71	253.63	269.21

报告期内，公司主要按照账龄分析法计提应收账款和其他应收款坏账准备。公司应收账款管理严格，账龄大部分在一年以内，坏账准备计提充分。

公司已根据《企业会计准则》规定，结合实际经营情况，制定了各项资产减值准备计提政策，并按照各项减值准备计提政策和谨慎性原则，对各类资产的减值状况进行核查，并相应计提了减值准备，主要资产的减值准备计提充分，与公司资产的实际质量状况相符。

（二）负债状况分析

报告期各期末，公司负债结构情况如下表：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	-	-	4,000.00	31.74%
应付账款	3,977.55	57.34%	3,879.36	59.15%	3,624.03	28.76%
预收款项	716.19	10.32%	862.08	13.14%	2,160.39	17.14%
应付职工薪酬	638.39	9.20%	565.44	8.62%	576.27	4.57%
应交税费	1,371.74	19.78%	1,085.78	16.55%	1,625.32	12.90%
其他应付款	232.73	3.36%	166.02	2.53%	615.12	4.88%
流动负债合计	6,936.61	100.00%	6,558.68	100.00%	12,601.13	100.00%
非流动负债合计	-	-	-	-	-	-
负债合计	6,936.61	100.00%	6,558.68	100.00%	12,601.13	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别 12,601.13 万元、6,558.68 万元和 6,936.61 万元，主要负债为应付账款、预收款项、应付职工薪酬和应交税费等。公司负债全部为流动负债，无非流动负债。

1、流动负债构成及变化分析

公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收款项、应交税费、其他应付款等构成。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款明细如下：

单位：万元

类别	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
抵押借款	-	-	4,000.00

截至 2017 年末，公司偿还了所有的短期借款。

（2）应付票据及应付账款

报告期各期末，公司应付票据余额均为 0 万元。公司应付账款余额及其账龄情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,941.69	99.10%	3,867.40	99.69%	3,520.43	97.14%

1-2 年	30.09	0.76%	7.70	0.20%	34.36	0.95%
2-3 年	2.10	0.05%	1.22	0.03%	29.51	0.81%
3 年以上	3.68	0.09%	3.05	0.08%	39.73	1.10%
合计	3,977.55	100.00%	3,879.36	100.00%	3,624.03	100.00%

公司应付账款主要是各期末尚未支付的采购款，主要用于原材料、长期资产采购等。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应付账款分别为 3,624.03 万元、3,879.36 万元和 3,977.55 万元，呈逐年上升的趋势，主要系随着公司业务规模的不断扩大，公司的采购规模随之增大，相应的应付账款有所增加。从账龄结构来看，公司绝大部分应付账款账龄为 1 年以内。

截至 2018 年末，公司应付账款前五名情况如下表：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占比	账龄	款项性质
1	常州恒方大高分子材料科技有限公司	857.41	21.56%	1 年以内	应付材料款
2	苏州市东桥建筑有限公司	790.91	19.88%	1 年以内	应付工程款
3	深圳市安保医疗感控科技有限公司	262.30	6.59%	1 年以内	应付材料款
4	苏州市白雪医疗器械有限公司	170.76	4.29%	1 年以内	应付材料款
5	福建绿帆医用新材料股份公司	136.73	3.44%	1 年以内	应付材料款
	合计	2,218.10	55.77%		

公司信用状况良好，与供应商均保持稳定的合作关系。公司应付账款余额中无应付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项。

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项及其账龄情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	672.53	93.90%	823.76	95.56%	2,106.06	97.49%
1-2 年	42.25	5.90%	38.25	4.44%	53.50	2.48%
2-3 年	1.42	0.20%	0.07	0.01%	0.83	0.04%
合计	716.19	100.00%	862.08	100.00%	2,160.39	100.00%

公司预收款项主要是预收经销商的货款。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司预收款项分别为 2,160.39 万元、862.08 万元和 716.19 万元，呈逐年下降的趋势。2017 年末预收款项较 2016 年末预收款项大幅下降，主要原因为：（1）

2017 年度，发行人完成子公司苏州伟康产能转移至新成立的沭阳分公司，发行人通过集中生产基地，优化生产线，提高了产品生产能力，缩短了款到发货的时间。（2）发行人与国药器械进行平台分销合作，国药平台经销商具有订货量大，发货集中的特点，因此提高了发行人统一发货速度，导致期末预收款项减少。（3）2017 年农历春节处于 2018 年 2 月中旬，相比 2016 年农历春节较晚，相应经销商年末备货时间推迟，导致期末预收款项减少。从账龄结构来看，公司绝大部分预收款项账龄为 1 年以内。

截至报告期末，预收款项期末余额中无预收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项。

（4）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要包括工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费和社会保险费等。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应付职工薪酬分别为 576.27 万元、565.44 万元和 638.39 万元，占负债总额比例分别为 4.57%、8.62%和 9.20%。2017 年末应付职工薪酬余额略有下降，主要系子公司苏州伟康工厂停产翻建，原有产能逐渐转移至沭阳生产基地，沭阳地区人力成本相对较低，相应 2017 年末应付职工薪酬有所下降。2018 年末，应付职工薪酬余额较 2017 年末有所增长，主要原因系本期短期薪酬中的工资、奖金、津贴和补贴增加额大于减少额。

报告期各期末，公司应付职工薪酬中不存在拖欠性质的款项。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
企业所得税	894.41	694.66	1,012.56
增值税	376.84	297.96	519.61
城市维护建设税	18.98	17.53	29.13
教育费附加	11.36	9.87	14.36
地方教育附加	7.58	6.58	9.58
房产税	32.85	24.82	17.00
印花税	1.98	1.06	1.75
土地使用税	17.68	19.35	8.69

水利建设专项资金	8.31	8.31	8.31
代扣代缴个人所得税	1.76	5.65	4.33
合计	1,371.74	1,085.78	1,625.32

公司应交税费主要包括应交未交的企业所得税、增值税等。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应交税费分别为 1,625.32 万元、1,085.78 万元和 1,371.74 万元。报告期各期末公司应交税费的波动主要系当年末应交未交的企业所得税、增值税波动所致。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付暂收款	124.93	96.84	474.31
押金保证金	107.80	61.85	129.69
其他	-	7.34	11.12
合计	232.73	166.02	615.12

公司其他应付款主要是为应付暂收款、押金保证金等。其中，押金保证金主要为子公司苏州伟康厂房出租收取的租金保证金。

2、非流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司无非流动负债。

（三）所有者权益分析

报告期各期末，公司所有者权益明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
股本（实收资本）	6,400.00	6,400.00	5,500.00
资本公积	9,626.98	9,626.98	2,393.84
盈余公积	1,384.66	896.73	537.83
未分配利润	22,213.94	15,600.10	9,752.68
归属于母公司所有者权益合计	39,625.58	32,523.81	18,184.36
所有者权益合计	39,625.58	32,523.81	18,184.36

1、股本

报告期各期末，公司股本明细如下：

单位：万元

股东名称	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
昊鹏实业	4,250.00	4,250.00	4,250.00
刘春良	750.00	750.00	750.00
大吉财富	500.00	500.00	500.00
国药并购基金	493.3399	493.3399	-
复星平耀	300.00	300.00	-
益厚投资	100.00	100.00	-
圣众投资	6.6601	6.6601	-
合计	6,400.00	6,400.00	5,500.00

2015年6月18日，伟康有限以截至2015年3月31日经审计后的净资产整体变更为股份有限公司，变更后的股本为5,000万股。2016年7月份，发行人员工持股平台增资500万元，股本变更为5,500万股，2017年1月份，外部投资者增资900万元，股本变更为6,400万股。

2、资本公积

报告期各期末，公司资本公积明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
股本溢价	9,423.31	9,423.31	2,211.92
其他资本公积	203.67	203.67	181.92
合计	9,626.98	9,626.98	2,393.84

2017年末资本公积较2016年末增加7,233.14万元。主要由以下两部分构成：（1）国药并购基金、复星平耀、圣众投资和益厚投资以8,111.39万元认购公司新增股本900万元从而形成7,211.39万元资本公积-股本溢价。（2）因员工股权激励形成股份支付增加21.75万元资本公积-其他资本公积。

3、盈余公积

报告期各期末，公司盈余公积明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
法定盈余公积	1,384.66	896.73	537.83

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司盈余公积分别为 537.83 万元、896.73 万元和 1,384.66 万元。报告期内公司法定盈余公积持续增长，系按照母公司报告期内实现的净利润提取 10% 的法定盈余公积所致。

4、未分配利润

报告期各期末，公司未分配利润变化如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
上年年末余额	15,600.10	9,752.68	5,184.78
加：本期归属于母公司所有者的净利润	7,101.77	6,206.31	4,913.93
减：提取法定盈余公积	487.93	358.89	346.03
期末未分配利润	22,213.94	15,600.10	9,752.68

（四）偿债能力分析

报告期内，公司偿债能力指标如下表所示：

单位：万元

财务指标	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动比率	4.25	3.48	1.20
速动比率	3.85	3.14	1.04
资产负债率（母）	12.90%	20.66%	34.45%
资产负债率（合并）	14.90%	16.78%	40.93%
财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润	10,048.52	8,953.51	7,266.69
利息保障倍数（倍）	-	656.90	37.60

1、短期偿债能力分析

报告期内，公司经营理念稳健，举债规模适度，资产负债率较低。公司在业务规模扩大的同时，注重销售回款的管理，日常经营保持了较为充沛的现金流。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司流动比率分别为 1.20、3.48 和 4.25；速动比率分别为 1.04、3.14 和 3.85，上述两项指标都保持在合理水平。随着公司业务量的增加，短期偿债能力呈现上升趋势，显示出公司较强的短期偿债能力。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润和利息保障倍数维持在较高水平，且呈逐步上升趋势。2017 年度的利息保障倍数较以前年度大幅增加，主要是因为公

司清偿了所有的短期借款，利息支出较以前年度大幅降低。同时，公司银行资信状况良好，无任何不良记录，也不存在或有负债等其他影响偿债能力的事项。因此，公司未来贷款的利息支付将得到良好的保证。

经过多年发展，公司得到了市场、客户、银行等金融机构的高度认可，具有较好的品牌影响力，未来可通过内部盈利积累、银行授信、债券融资等多种方式筹措资金。综合上述因素，公司具有较强的偿债能力。

同行业上市公司短期偿债指标具体如下：

证券代码	证券简称	流动比率		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
603309. SH	维力医疗	1.51	5.57	5.97
603987. SH	康德莱	2.38	3.17	2.50
300453. SZ	三鑫医疗	1.49	3.20	4.28
603301. SZ	振德医疗	1.52	0.87	0.81
002950. SZ	奥美医疗	1.30	1.25	1.29
1066. HK	威高股份	3.22	3.93	3.23
行业平均		1.91	3.00	3.01
伟康医疗		4.25	3.48	1.20
证券代码	证券简称	速动比率		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
603309. SH	维力医疗	1.12	4.85	5.23
603987. SH	康德莱	1.94	2.28	1.88
300453. SZ	三鑫医疗	1.02	2.27	3.29
603301. SZ	振德医疗	0.97	0.56	0.47
002950. SZ	奥美医疗	0.79	0.68	0.86
1066. HK	威高股份	2.88	3.58	2.89
行业平均		1.45	2.37	2.44
伟康医疗		3.85	3.14	1.04

数据来源：同行业上市公司年报

因融资渠道、产品类型、销售模式等因素的差异，同行业各公司流动比率和速动比率有所差异，报告期内，公司短期偿债能力不断提升，公司流动比率和速动比率与行业水平基本保持一致。

2、长期偿债能力分析

2016年末、2017年末和2018年末，公司资产负债率（母）分别为34.45%、20.66%和12.90%，公司资产负债率较低，且呈下降趋势，说明公司长期偿债能力

较强。

同行业上市公司资产负债率（母）具体如下：

证券代码	证券简称	资产负债率		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
603309.SH	维力医疗	32.80%	13.20%	12.59%
603987.SH	康德莱	25.87%	17.91%	24.99%
300453.SZ	三鑫医疗	26.04%	15.05%	13.70%
603301.SZ	振德医疗	34.82%	52.01%	53.09%
002950.SZ	奥美医疗	43.93%	49.01%	43.43%
1066.HK	威高股份	36.67%	18.73%	22.54%
行业平均		33.36%	27.65%	28.39%
伟康医疗		12.90%	20.66%	34.45%

注：威高股份为资产负债率（合并）

数据来源：同行业上市公司年报

报告期内，公司资产负债率总体呈下降趋势，偿债能力有一定程度的增强。与同行业上市公司相比，公司的资产负债率与行业基本保持一致，由于公司持续盈利，公司长期偿债能力逐步增强，母公司资产负债率在报告期内从 34.45%下降至 12.90%。若未来公司首次公开发行股票并上市成功，公司的融资渠道将会拓宽，长期偿债能力将会进一步增强。

（五）资产周转能力分析

报告期内，公司主要资产周转率指标如下表所示：

财务指标	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款周转率（次/年）	5.20	5.92	5.60
存货周转率（次/年）	5.22	6.09	5.49
总资产周转率（次/年）	0.57	0.70	0.78

1、应收账款周转率分析

公司高度重视资产运营效率以及资金管控，注重落实应收账款催收，使公司应收账款规模控制在相对较低的水平，应收账款周转速度较快。

同行业上市公司应收账款周转率对比如下：

证券代码	公司简称	应收账款周转率
------	------	---------

		2018 年度	2017 年度	2016 年度
603309.SH	维力医疗	8.88	8.64	6.96
603987.SH	康德莱	6.64	6.05	5.31
300453.SZ	三鑫医疗	7.47	6.29	4.57
603301.SZ	振德医疗	5.92	6.73	5.59
002950.SZ	奥美医疗	10.79	10.74	9.93
1066.HK	威高股份	2.65	2.06	2.37
行业平均		7.06	6.75	5.79
伟康医疗		5.20	5.92	5.60

数据来源：同行业上市公司年报

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.60、5.92 和 5.20，略低于同行业上市公司平均水平。总体来看，公司的应收账款周转率符合一次性使用医用耗材行业特征。

2、存货周转率分析

报告期内，公司为满足生产经营规模的扩大，期末存货金额逐年递增。公司根据销售部门反馈的销售信息，结合产品产、销、存状况制定年度及月度生产计划和采购计划。在满足市场需求的同时，将存货控制在适当的水平，避免存货的积压，有效地控制存货的资金占用量。

同行业上市公司存货周转率对比如下：

证券代码	证券简称	存货周转率		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
603309.SH	维力医疗	5.46	5.54	4.81
603987.SH	康德莱	4.10	4.08	4.02
300453.SZ	三鑫医疗	4.27	3.85	3.62
603301.SZ	振德医疗	3.36	4.39	3.95
002950.SZ	奥美医疗	2.76	2.97	2.75
1066.HK	威高股份	3.52	2.67	2.31
行业平均		3.91	3.68	3.37
伟康医疗		5.22	6.09	5.49

数据来源：同行业上市公司年报

报告期内，公司注重存货的库存管理，存货周转速度较快。与同行业上市公司平均水平相比，公司的存货周转率较高，体现出较强的存货管理能力。

3、总资产周转率分析

报告期内，公司为满足生产经营规模的扩大，总资产呈现出持续增长的趋势。总资产周转率越高，总资产周转天数越少，说明公司利用其资产进行经营的效率越高。

同行业上市公司总资产周转率对比如下：

证券代码	证券简称	总资产周转率		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
603309.SH	维力医疗	0.62	0.64	0.56
603987.SH	康德莱	0.77	0.80	0.78
300453.SZ	三鑫医疗	0.71	0.62	0.52
603301.SZ	振德医疗	0.91	1.08	0.86
002950.SZ	奥美医疗	0.78	0.82	0.83
1066.HK	威高股份	0.43	0.39	0.46
行业平均		0.70	0.72	0.67
伟康医疗		0.57	0.70	0.78

数据来源：同行业上市公司年报

与同行业上市公司平均水平相比，公司总资产增长较快，导致总资产周转水平逐年下降，当与通行业平均水平基本相同。

十四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量表明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	6,577.28	5,536.13	6,943.35
投资活动产生的现金流量净额	-7,031.44	-8,992.50	-9,379.45
筹资活动产生的现金流量净额	-	3,819.76	1,556.74
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-10.48	-13.61	42.27
现金及现金等价物净增加额	-464.65	349.78	-837.09
期末现金及现金等价物余额	3,669.69	4,134.33	3,784.55

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为正数，主要是由于公司销售规模持续扩大，经营稳步提升，具备较强的现金获取能力。公司投资活动产生的现金流量净额为负数，主要是购买理财产品支付的现金和购置非流动资产支付的现金。公司筹资活动产生的现金流量净额主要与银行借款及股东投入有关。

（一）经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,661.48	24,639.39	22,882.52
收到的税费返还	1,652.01	1,901.37	1,565.58
收到其他与经营活动有关的现金	2,186.92	1,879.84	1,089.70
经营活动现金流入小计	28,500.41	28,420.60	25,537.80
购买商品、接受劳务支付的现金	12,112.39	11,480.20	9,326.13
支付给职工以及为职工支付的现金	4,585.35	4,447.65	3,946.31
支付的各项税费	3,672.56	4,392.93	3,496.91
支付其他与经营活动有关的现金	1,552.82	2,563.68	1,825.10
经营活动现金流出小计	21,923.13	22,884.47	18,594.45
经营活动产生的现金流量净额	6,577.28	5,536.13	6,943.35

1、经营活动现金流入分析

公司专注于主营业务的经营，经营活动产生的现金流入是公司现金的主要来源。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的关系如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,661.48	24,639.39	22,882.52
营业收入	24,475.88	24,445.72	21,490.78
销售获现比率	100.76%	100.79%	106.48%

公司销售商品收到的现金占营业收入比例较高，说明公司销售回款情况较好，主营业务获取现金能力较强。

2、经营活动现金流出分析

（1）购买商品、接受劳务支付的现金

购买商品、接受劳务支付的现金主要是公司支付原材料供应商的采购款。报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 9,326.13 万元、11,480.20 万元和 12,112.39 万元。2017 年度，随着公司主要原材料价格的上升，采购支出较上一年度有所增加，2018 年公司主要原材料平均价格与 2017 年相比整体小幅上升，采购金额支出较 2017 年有所上升。

（2）支付给职工以及为职工支付的现金

支付给职工以及为职工支付的现金主要是支付公司员工的工资、奖金、福利、代扣代缴的个人所得税、社保及住房公积金等。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 3,946.31 万元、4,447.65 万元和 4,585.35 万元，呈逐年增长趋势，主要系公司平均职工工资水平的提高以及报告期内逐渐规范社保和住房公积金的缴纳。

（3）支付其他与经营活动有关的现金

支付其他与经营活动有关的现金主要是公司付现的管理费用、销售费用等，报告期内随着公司业务的增长而增加。

（二）投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	56,350.00	50,500.00	11,000.00
取得投资收益收到的现金	626.00	378.33	30.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.32	6.11	5.63
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	56,976.32	50,884.44	11,035.97
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,087.77	2,358.07	4,415.42
投资支付的现金	61,920.00	57,500.00	16,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	18.88	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
投资活动现金流出小计	64,007.77	59,876.95	20,415.42
投资活动产生的现金流量净额	-7,031.44	-8,992.50	-9,379.45

报告期内，公司收回投资收到的现金主要为银行理财产品。投资活动现金流出主要为购买理财产品和购置固定资产、无形资产和其他长期资产。随着公司近年来的高速发展，公司保持对生产设备、厂房的持续投入，因此，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较大。

（三）筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	-	8,111.39	1,750.00
取得借款收到的现金	-	1,000.00	4,000.00
筹资活动现金流入小计	-	9,111.39	5,750.00
偿还债务支付的现金	-	5,000.00	4,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	13.63	193.26
支付其他与筹资活动有关的现金	-	278.00	-
筹资活动现金流出小计	-	5,291.63	4,193.26
筹资活动产生的现金流量净额	-	3,819.76	1,556.74

报告期内，公司取得借款收到现金和偿还债务支付的现金主要为银行借款和还款。公司 2016 年度吸收投资收到的现金主要是收到员工持股平台大吉财富增资款 1,750 万元。2017 年度公司吸收投资收到的现金 8,111.39 万元主要是外部投资者国药并购基金、复星平耀、圣众投资和益厚投资共同认购公司新增注册资本而支付的股权投资款。

（四）经营活动现金流量净额与净利润的关系

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
将净利润调节为经营活动现金流量：			
净利润	7,101.77	6,206.31	4,913.93
加：资产减值准备	44.08	-15.59	13.07
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,345.25	1,169.12	991.47
无形资产摊销	60.94	47.86	30.72
长期待摊费用摊销	11.11	34.51	27.37
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	1.23	257.48	11.90
财务费用（收益以“-”号填列）	-94.73	149.13	27.05
投资损失（收益以“-”号填列）	-626.00	-378.33	-30.34
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-26.61	2.15	13.74
存货的减少（增加以“-”号填列）	-538.72	-182.75	-65.24
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,051.33	-180.49	-299.71
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	350.29	-1,595.02	1,127.46
其他		21.75	181.92
经营活动产生的现金流量净额	6,577.28	5,536.13	6,943.35

（五）重大资本性支出计划及资金需求量

公司可预见的资本性支出主要包括本次募集资金投资项目投资支出，募集资金投资项目具体投资计划详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

十五、募集资金摊薄即期回报及应对措施

（一）本次公开发行募集资金到位当年每股收益的变动趋势

本次公开发行股票对每股收益变动测算的假设前提如下：

- 1、假设宏观经济环境、公司所处市场情况没有发生重大不利变化；
- 2、本次公开发行股票并上市方案于 2019 年 12 月 31 日前获得中国证监会核准并成功发行；该完成时间仅为估计，最终以中国证监会核准本次发行后的实际完成时间为准；
- 3、假定发行股份数量为 2,134 万股，占发行后总股本的 25%，本次发行募集资金总额为 34,543.25 万元，本次发行不考虑相关发行费用；
- 4、公司 2018 年度归属于母公司所有者的净利润为 7,101.77 万元，假设公司 2019 年度归属于母公司所有者的净利润与 2018 年度持平；
- 5、公司 2018 年度归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润为 5,505.31 万元，假设公司 2019 年度归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润与 2018 年度持平；
- 6、假设公司 2019 年度不进行股利分红；
- 7、基于谨慎性原则，未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况等的影响；

根据以上假设条件，公司测算了本次公开发行股票对股东即期回报的影响，具体情况如下：

财务数据	金额
本次发行前总股本（万股）	6,400.00
本次发行股票数量（万股）	2,134.00

本次发行后总股本（万股）	8,534.00		
本次发行期初归属于母公司股东的所有者权益（万元）	39,625.58		
本次发行募集资金总额（万元）	34,543.25		
2018 年归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,101.77		
2018 年归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,505.31		
2019 年归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,101.77		
2019 年归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,505.31		
本次发行后归属于母公司所有者权益（万元）	81,270.61		
财务指标	2018 年度	2019 年度	
		假设不发行	假设发行
基本每股收益（元/股）	1.11	1.11	0.83
稀释每股收益（元/股）	1.11	1.11	0.83
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.86	0.86	0.65
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	0.86	0.86	0.65
每股净资产（元/股）	6.19	7.30	9.52

注：本次假设分析中关于本次发行前后公司主要财务数据的情况不构成公司的盈利预测，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。

根据以上测算分析，本次公开发行完成后，公司的每股收益指标会有所下降，公司原股东即期回报存在被摊薄的风险，但公司的净资产及每股净资产规模将大幅增加。

（二）董事会选择本次融资的必要性和合理性

详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”之“一、本次募集资金投资项目计划”之“（四）募投项目实施的必要性和（五）募投项目实施的可行性”的相关内容。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

发行人主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，主要产品分为手术护理系列、呼吸系列、麻醉系列、泌尿系列和穿刺系列等五大系列。本次募

集资金的投资项目包括年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目、年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目、医用高分子材料研究院建设项目和医疗器械营销网络项目，均与公司现有的主营业务和生产经营紧密相关。同时，公司目前也建立了较为合理的员工结构，积累了丰富的客户资源，掌握及储备了核心技术，这些也为募投项目的成功实施夯实了基础。募投项目实施后，将进一步提升公司技术水平，扩大公司生产经营规模，有力的支撑了公司的未来发展。

（四）公司本次公开发行摊薄即期回报的填补措施

1、公司现有业务运营状况、发展态势、主要风险及改进措施

公司将坚定不移地加大对技术研发和创新的投入，提高工艺水平和产品质量。同时，公司将通过内涵增长与外延扩张相结合的方式加快发展，丰富现有业务的产品类型，积极开发市场，扩大市场份额，并积极寻求行业内新的合作机会，扩大产品产能和市场影响力，综合提升公司的经营业绩。

2、提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩的具体措施

（1）加强公司经营管理

在经营管理方面，公司将继续提升公司治理水平，优化流程管理，完善管理制度，加强员工培训，提高企业经营效率，提升公司的经营业绩。

（2）加大主营业务投入

公司将增大对主营业务的投入，努力提升销售收入，增加即期净利润，缓解即期回报被摊薄的风险。

（3）加强募集资金管理和募投项目建设速度

公司将严格按照国家相关法律法规及中国证监会的要求，对募集资金进行专项存储，保证募集资金合理规范使用，有效防范募集资金使用风险。同时，在本次公开发行股票成功实施后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日达产并实现预期效益，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报

摊薄的风险。

（4）严格执行分红政策

在本次公开发行股票成功实施后，公司将严格按照中国证监会和《公司章程》的要求，执行公司的股利分配政策，维护和回报广大股东，保证股东回报的及时性和连续性。

如果公司未能履行上述承诺，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公众投资者道歉。但公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

（五）本次公开发行摊薄即期回报的特别风险提示

公司本次公开发行股票实施完成后，公司总股本和净资产将会相应大幅增加，由于募投项目需要一定的建设周期才能实现最大产能，因此在建设期内，如公司净利润未实现相应的增长，公司即期回报存在因本次发行而被摊薄的风险。同时，公司制定的相关填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

（六）公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员关于公司填补被摊薄即期回报措施的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、关于填补被摊薄即期回报的承诺”的相关内容。

十六、最近三年的实际股利分配情况以及发行后的股利分配政策

（一）发行前股利分配政策

根据《公司法》和公司现行的《公司章程》的规定，公司的股利分配政策如下：

（一）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

（二）公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取

法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，除非章程另有规定。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（三）公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

（四）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（五）公司实行的利润分配政策

1、利润分配政策的基本原则

（1）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，重视对投资者的合理投资回报，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

（2）公司对利润分配政策的决策和论证应当充分考虑独立董事的意见。

（3）公司按照归属于公司股东的可分配利润的规定比例向股东分配股利。

（4）公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（5）如股东存在违规占用公司资金情形的，公司在利润分配时，应当先从该股东应分配的现金红利中扣减其占用的资金。

（6）公司依照同股同利的原则，按各股东所持股份数分配股利。

2、利润分配具体政策

公司可以采取现金、股票以及现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。在有条件的情况下，可以根据公司的盈利状况及资金状况进行中期现金分红。

（二）公司最近三年利润分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（三）发行后的股利分配政策

详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、本次发行上市后的利润分配政策”的相关内容。

（四）滚存利润的分配安排

根据公司 2019 年 4 月 1 日召开的 2018 年度股东大会决议，为兼顾新老股东的利益，公司首次公开发行股票并上市之前的滚存未分配利润由发行完成之后的新老股东按各自持股比例共享。

第十节 募集资金运用

一、本次募集资金投资项目计划

（一）募投项目概况

根据公司 2019 年 4 月 1 日召开的 2018 年度股东大会，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股 2,134 万股，占发行后总股本的 25.01%，本次发行股票所募集的资金在扣除发行费用后，拟根据投资项目的轻重缓急程度，全部投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	使用募集资金金额
1	年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目	13,538.98	13,538.98
2	年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目	9,504.27	9,504.27
3	医用高分子材料研究院建设项目	7,500.00	7,500.00
4	医疗器械营销网络项目	4,000.00	4,000.00
	合计	34,543.25	34,543.25

若实际募集资金金额（扣除发行费用后，下同）不能满足上述项目的资金需求，则不足部分由公司通过自有资金或其他途径补充解决。若本次实际募集资金金额超过上述项目所需资金，则公司将按照有关规定履行相应程序后合理使用。

本次发行股票募集资金到位之前，公司可以根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

（二）募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定

本公司募集资金投资项目立项均履行了相关手续，取得的批复或备案文件具体如下：

序号	项目名称	项目备案批文	项目环评批文
1	年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目	沐发改备案[2017]33 号	沐环审[2017]38 号
2	年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目	沐发改备案[2017]17 号	沐环审[2017]39 号
3	医用高分子材料研究院建设项目	苏高新经发备[2019]52 号	苏新环项[2019]第 152 号
4	医疗器械营销网络项目	沐发改备案[2017]18 号	-

保荐机构和发行人律师认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

（三）募集资金专项存储制度

为规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司于 2019 年 3 月 11 日召开的第二届董事会第四次会议审议通过了《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司募集资金使用管理制度》。公司明确了募集资金专户存储制度，募集资金必须存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。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。

（四）募投项目实施的必要性

1、满足持续增长市场需求的内在要求

随着中国经济的稳定增长，人口数量的持续增加、社会老龄化程度的提高、社会医保体系的进一步完善，以及人们健康保健意识的不断增强。中国一次性使用医用耗材在近年来保持较高的增长速度。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》统计数据，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,403 亿元，同比增长 19.86%。发行人所在的低值医用耗材细分市场 2018 年市场规模为 641 亿元，同比增长 19.81%。不管医疗器械整体还是细分市场均呈现快速扩张的态势。面对持续增长的市场需求，公司需依托技术研发、客户资源、产品质量等核心竞争优势，不断扩大重点产品的产能以满足持续增长的市场需求。

2、增强公司研发能力，提高公司核心竞争力的根本保障

医疗器械行业是事关人类生命健康的多学科综合、技术密集型的行业，医疗器械产品技术跨度较大、学科之间融合创新要求高。为进一步提升研发的自主创新能力，公司需购置先进的研发设备及检测设备，改善实验条件，提高综合测试能力，并通过吸收引进高水平技术人才，密切追踪临床医疗技术发展最新需求，积极开展前沿技术课题研究，增加技术储备，促进产品升级。本次医用高分子材料研究院建设项目可有效改善公司试验检测条件，提高研发效率，为新技术、新产品的研发提供强有力的条件，从而增强公司核心竞争力。

3、完善公司营销体系，提升公司市场开拓能力的必然选择

随着公司产品销售规模的不断扩大及未来新产品的推出，现有营销布局逐渐难以满足公司快速发展的需要。在国家新的监管、招标及采购形势下，营销网络的规模化和信息化建设成为公司适应未来瞬息万变的状况的必由之路。另外，随着公司销售规模的扩大，公司的终端客户不断增长，销售半径不断延伸，公司销售人员受制于缺乏市场信息交流共享载体，无法及时向公司总部有效反馈一线市场情况，因此公司总部的相关营销决策无法根据市场变化及时调整。本次营销网络建设项目将在北京、上海、广州、沈阳、成都、西安 6 个重点城市设立区域营销管理中心，另外在全国设立 60 个办事处，使公司营销网络覆盖面更广、信息交流更便捷，从而贴近销售终端，实现营销渠道扁平化和营销网络规模化。

（五）募投项目实施的可行性

1、项目建设符合国家产业政策和规划

我国高度重视医疗卫生事业的发展，在政策层面给予医疗器械行业大力扶持。在国家宏观发展规划层面，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出提升新兴产业支撑作用，积极开发新型医疗器械；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国 2030”规划纲要》提出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；《中国制造 2025》提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。在医疗卫生及医药产业发展规划层面，《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要

（2015-2020）》等提出培育医疗器械新兴业态，支持创新产品推广，深化审评审批改革等。本次募集资金投资项目在扩大公司原有导尿管、麻醉面罩、吸痰管、引流袋等产品产能的同时，将通过营销网络和医用高分子材料研究院的建设，增强公司持续发展能力，项目实施符合国家发展规划和产业政策。

2、广阔的市场前景为产能消化提供了根本保证

随着国民经济的快速发展，我国医疗卫生事业得到了长足的发展。根据卫健委发布的《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至 2018 年末，全国医疗卫生机构总数达到 997,434 个，医院 33,009 万个，其中公立医院 12,032 个，民营医院 20,977 个。2018 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 83.10 亿人次，同比增长 1.6%，其中医院诊疗人数 35.8 亿人次，占比 43.10%。2018 年，全国医疗卫生机构入院人数达 25,453 万人，同比增长 4.2%，其中医院入院人数 20,017 万人，占比 78.60%。医院就诊、住院人数的不断增加将推动一次性使用医用耗材市场的持续增长。同时，随着人均医疗保健支出的持续增加、全社会健康理念的逐步转变，一次性使用医用耗材的潜在市场容量较大，行业发展面临广阔的市场前景，也为产能的消化提供根本保证。

3、公司具备项目实施的应有条件

公司作为国内专业从事的一次性使用医用耗材的领先企业，已经具备了实施本次募集资金投资项目所需的研发实力、管理经验、人才储备和营销渠道等必备条件，具体分析详见本节之“三、董事会对募集资金投资项目可行性分析”相关内容。

4、募集资金项目的市场前景

（1）公司具有稳定的客户资源和销售渠道

本公司经过多年的发展，公司产品在国内、国际市场上受到高度认可，在一次性使用医用耗材领域形成了一大批国内外优质客户。在国内市场上，本公司同多个省份国药器械下属经营公司形成合作关系，同时拥有哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院、山西省肿瘤医院等优质直销客户。在国际市场上，本公司与 Cardinal、Intersurgical、Medline 等国际知名医疗器械品牌运营商

建立了长期稳定的合作伙伴关系，为其提供产品开发、定制生产等服务。稳定的客户资源和销售渠道为募投项目产品的销售提供了保障。

（2）分级诊疗将导致基层耗材市场快速增加

2015 年 9 月 8 日，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发[2015]70 号），部署加快推进分级诊疗制度的建设，形成科学有序的就医格局，提高人民的健康水平，进一步保障和改善民生。2019 年 5 月 23 日，国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》中亦将明确不同级别和类别医疗机构的职责和功能定位，建立分工协作机制，促进分级诊疗，推动三级医院主动调整门诊病种结构，逐步扩大日间手术病种作为推动落实的重点工作。我国基层医疗机构的器械配置水平较低，设备、耗材较为陈旧短缺。未来几年，随着分级诊疗制度的深入推行和就诊患者的逐步转移，基层医疗机构配套设施将进一步完善，一次性使用医用耗材需求将大幅增加。

（3）医用耗材产品处于升级换代时期

我国的医用耗材市场是一个充分竞争的市场，行业集中度低。目前，国内医用耗材产品生产企业中低水平的企业较多，这些企业的生产环境较差、生产技术较落后、产品质量及附加值较低，影响了医用耗材行业的发展。产业结构调整和升级换代是我国医用耗材行业持续发展的必然趋势。公司募集资金投资项目产品在原有产品的基础上进行了技术创新和产品升级，如公司募投项目产品引流袋主要是生产高端的防逆流引流袋和精密引流袋，它是普通引流袋的升级产品；另外一个募投项目产品硅胶导尿管为乳胶导尿管的替代品，未来市场前景广阔。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目

1、项目概况

本项目主要产品为吸痰管、引流袋、单向阀，主要用于医院各类病人，产品目标市场定位各大中型医院。本项目达产后设计生产能力为：年产吸痰管 4,800

万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个。项目总投资 13,538.98 万元，建设期预计为 36 个月。本项目的实施主体为江苏丽洁。

2、项目投资概算情况

项目投资概算情况如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建设投资	13,022.00	96.18%
1.1	建筑工程费	5,261.40	38.86%
1.2	设备购置费	5,674.50	41.91%
1.3	安装工程费	283.73	2.10%
1.4	其他费用	1,802.37	13.31%
2	流动资金	516.98	3.82%
	项目总投资	13,538.98	100.00%

3、项目产品及新增产能消化分析

（1）产品简介

名称	特点
吸痰管	吸痰管作为一种供人体吸痰的一次性耗材被普遍使用于手术室、急诊室、呼吸科及呼吸监护室、住院病房、老年病房。通过吸痰可以缓解病情，吸痰管经过环氧乙烷灭菌，一次性使用可防止交叉感染，在临床上已得到广泛应用。
引流袋	引流袋主要供临床收集人体体液用。一次性使用可防止交叉感染，在临床上已得到广泛应用。
单向阀	单向阀主要作为麻醉面罩、喉罩、气管插管等产品的配件。

（2）产能消化情况分析

项目达产后，将新增 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋和 2,500 万个单向阀的年产能。公司凭借吸痰管和引流袋的临床护理效果和稳定的产品质量在市场上树立了良好的品牌形象，同时，公司在主要城市建有完善的营销网络，并配备了专有的学术推广专员和技术服务人员，使公司在保持原有客户的同时，能够进一步开发新客户，提高市场占有率，扩大销售规模。本次项目中公司通过营销网络项目在全国建立 6 大区域营销管理中心和 60 个办事处，使公司的营销网络覆盖面更广、更均衡，进一步开拓客户资源、扩大销售规模。凭借良好的产品口碑和品牌影响力，借助强有力的营销渠道，公司能够把握一次性使用医用耗材市

场的广阔前景，充分消化产能，实现销售。

4、项目主要设备及用途

本项目新增购置安装主要设备及模具共计 121 台（套），设备购置费用总计 5,179.50 万元，具体设备投资情况如下表：

单位：台/万元

序号	设备名称	数量	总价	用途
1	吸痰管全自动装配机	2	1,591.20	吸痰管熔头、打孔、印刷、管体与接头自动装配
	造粒机	1	100.00	制造吸痰管 PVC 粒料
	注塑机	8	340.00	吸痰管接头注塑
	注塑机机械手	8	30.00	吸痰管接头注塑取件
	挤出机	5	125.00	吸痰管导管挤出
	吸塑包装机	4	140.00	吸痰管自动包装
	灭菌设备	2	130.00	吸痰管灭菌
	接头注塑模具	15	150.00	吸痰管接头注塑模具
	挤出模具	14	2.80	吸痰管导管挤出模具
	吸塑模具	4	4.00	吸痰管自动包装机模具
	自动打包机	1	85.00	吸痰管成品打箱
	安装费	—	100.00	设备安装调试
	检测设备	—	100.00	吸痰管拉力测试、无菌检查、投影仪、硬度计等
	辅助设施	—	40.00	自动装配机耗材
	小计	64	2,938.00	
2	防逆流引流袋全自动生产线	6	528.00	防逆流引流袋进液管焊接、排液管焊接、防逆流膜焊接、袋体焊接
	精密引流袋全自动生产线	3	294.00	精密引流袋接口打孔、空气膜打孔、空气膜焊接、接口焊接、狗窝焊接、排液管焊接、袋体焊接
	注塑机	8	240.00	引流袋配件生产
	模具	20	100.00	引流袋注塑配件模具
	印刷机	2	50.00	袋体薄膜印刷
	挤出机	2	48.00	引流袋管体挤出
	灭菌设备	2	130.00	引流袋成品灭菌
	检测设备	5	41.50	气检设备
	小计	48	1,431.50	
3	单向阀全自动装配机	1	585.00	单向阀自动装配
	注塑机	5	150.00	单向阀配件注塑成型
	单向阀配件注塑模具	3	75.00	单向阀配件注塑配件模具
	小计	9	810.00	
	总计	121	5,179.50	

5、主要原材料、辅助材料及燃料的供应情况

本项目生产所需原材料主要是 PVC 导管、PVC 接头、PVC 面膜/底膜、PVC 材料，以上原材料均拟向现有供应商采购，可确保原材料的稳定供应。本项目生产所需能源主要为工业用水、生活用水、电等，均可在厂区周边得到充足供应。

6、产品的技术水平和质量标准

（1）产品的生产技术

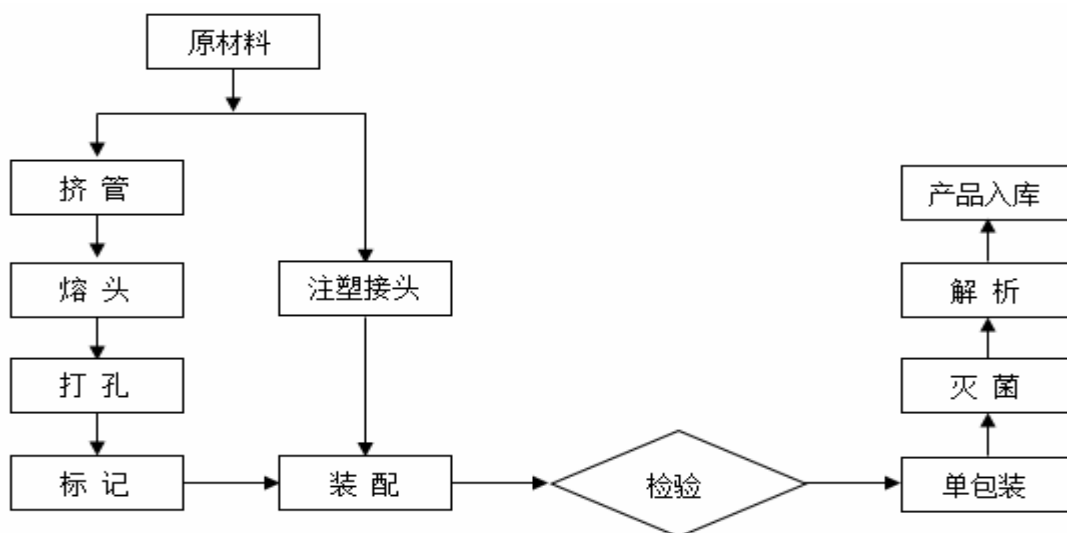
关于本项目产品的生产技术详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“九、发行人技术和研发情况”的相关内容。

（2）产品的质量标准

关于本项目产品的质量标准详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、主要产品质量控制情况”的相关内容。

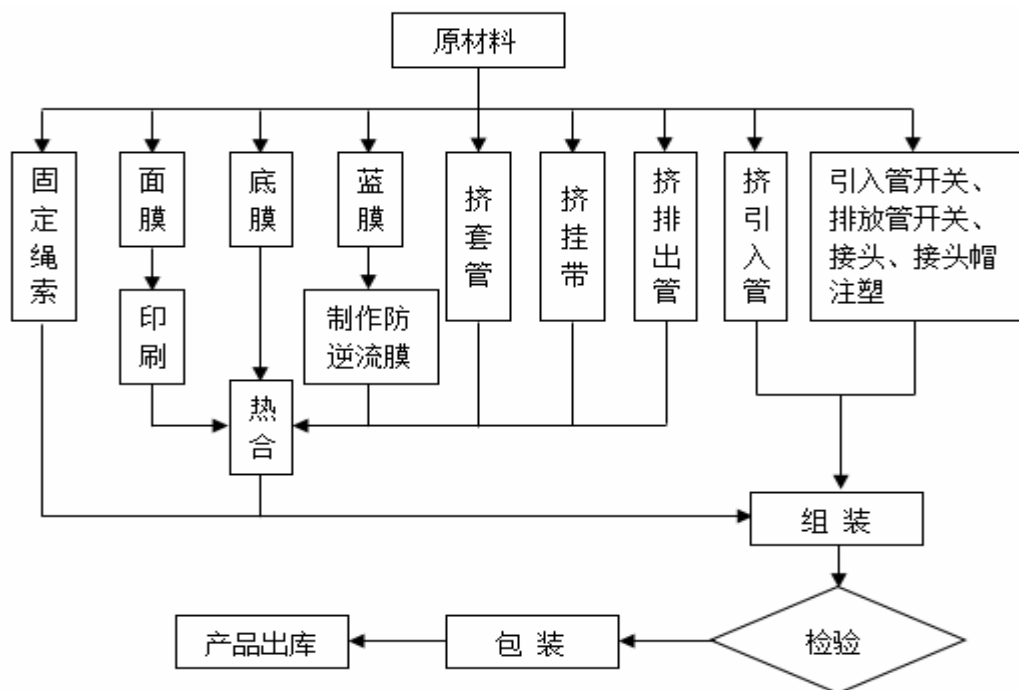
7、产品的生产工艺流程

（1）吸痰管

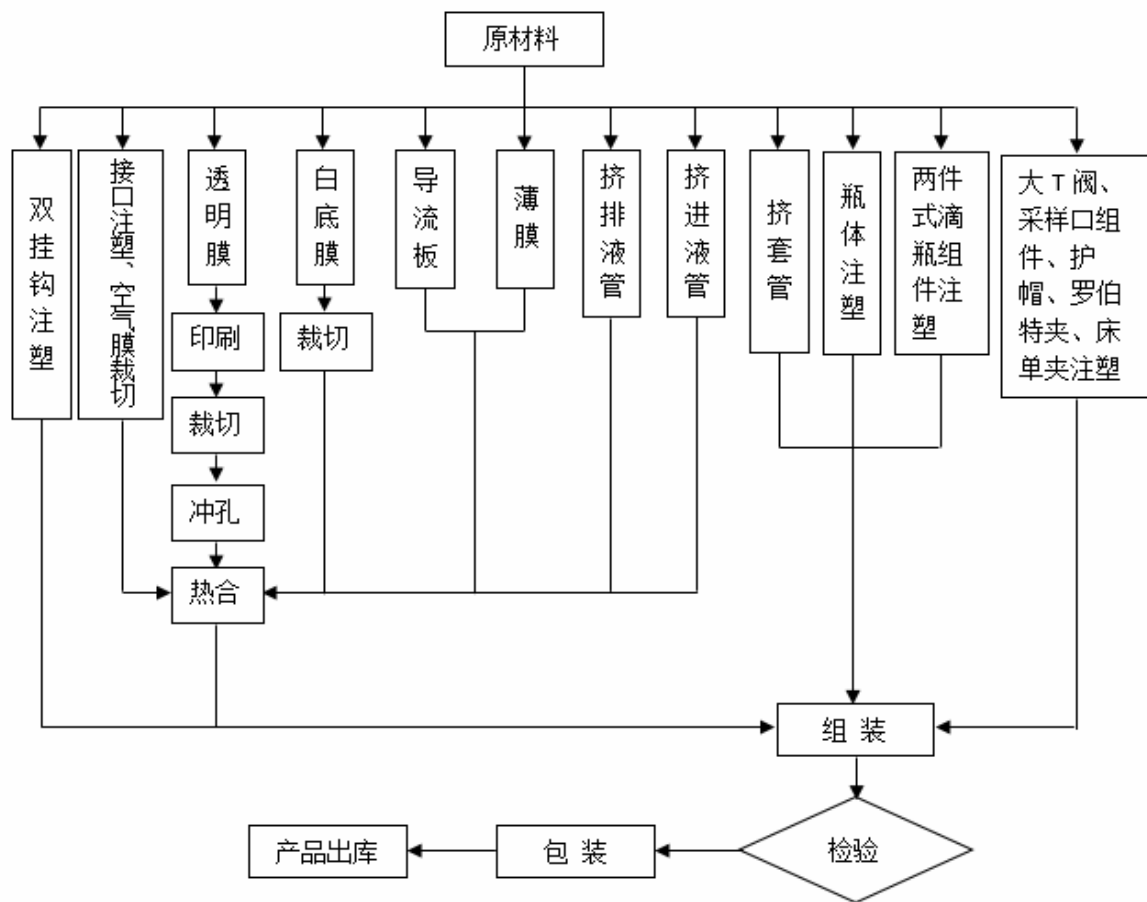


（2）引流袋

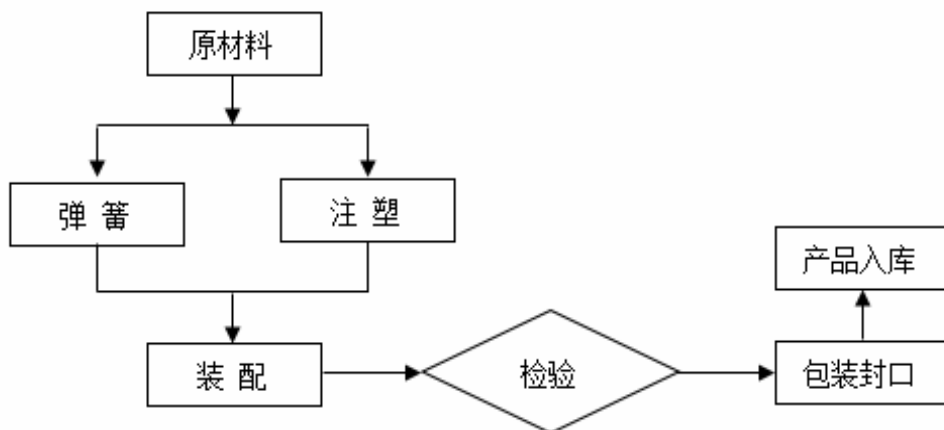
① 防逆流引流袋



②精密引流袋



（3）单向阀



8、项目环境保护情况

公司募投项目产生的主要污染物为废气、废水、固体废物及噪声，上述各类污染物类型及其排放源、污染物名称及处理方式具体如下：

（1）废气

本次扩建项目在生产过程中的废气主要为注塑、挤塑工序产生的苯乙烯废气、非甲烷总烃废气以及印字过程产生的印字废气；因本次扩建项目未设置职工饭堂，故无生活废气的产生。本项目营运期产生的挤塑、注塑废气主要污染物苯乙烯和非甲烷总烃，苯乙烯废气经集气罩收集后通过一根 15m 高排气筒排放；非甲烷总烃源强较小，经过车间局部通风强制扩散；因子废气环己酮无组织排放源强较小，通过加强车间通风进行处理。

本次扩建项目所产生的废气均对当地大气环境质量影响不大，当地环境空气质量仍能维持在《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

（2）废水

本次扩建项目无生产废水产生，主要废水为生活污水。生活污水主要由全厂职工产生，主要污染因子为 COD、NH₃-H、SS、动植物油等。生活污水经化粪池处理后接管至污水处理厂。

（3）噪声

本次扩建项目生产过程中产生的噪声主要来源于各类生产线以及压缩机等运转时产生的噪声，其源强值一般为 70~95dB（A）。

项目投产后将加强管理，严格控制和规范降噪设施，厂界声环境可以满足所采用的 GB12348《工业企业厂界噪声分级标准》中的 II 类标准限值要求，噪声源对厂界噪声的贡献值较小，可以保证厂界噪声的达标，有效地保护周围声环境质量。

（4）固体废物

本次扩建项目在生产过程中产生的固废主要为切割过程产生的塑料边角料、不合格产品以及废弃包装材料等；生活固废主要为工人生活产生的生活垃圾。

项目产生的各种固体废物的处理措施立足于废物的综合利用，以及与外单位的合作综合利用或委托处置，固废处理操作比较简单，没有技术上的问题。

公司所处一次性使用医用耗材行业不属于重污染行业，募投项目产生的污染物为少量废水、废气、固体废物及噪声。公司将利用募集资金对以上生产经营所产生的污染物排放情况购置和安装环保设施，并投入日常治污费用。上述污染物经处理后，均能达到国家和地方环保部门规定的排放标准。因此，公司的环保设施和日常治污费用与处理公司募投项目生产经营所产生的污染相匹配。

沭阳县环境保护局出具了《关于江苏伟康丽洁医疗器械有限公司年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目环境影响报告表的批复》（沭环审[2017]38 号），同意本项目的建设。

9、项目选址及用地情况

本项目选址位于国家级沭阳经济技术开发区玉环路。该项目选址用地权属类别为工业项目建设规划区。总体规划建设区域总占地面积为 60,526 平方米（折合 107.52 亩）。公司已取得权证号为“苏[2017]沭阳县不动产权第 0012748 号”的土地使用权。

10、项目实施进度

本项目实施周期为 36 个月，项目建设进度表如下：

项目阶段（T1-36月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11-33	34	35	36
项目前期准备														
试验试制														
勘察设计和设备定货														
土建施工														
设备购置和安装														
人员培训														
生产准备														
竣工验收														

11、项目经济效益情况

本项目建设期为3年，生产期第1年考虑建设进度及目前市场因素，生产负荷为75%，第2年生产负荷为90%，第3年达到设计生产能力。本项目达产后预计年新增销售收入8,935万元，项目投资财务税后内部收益率30.84%，项目投资回收期（税后）为6.21年，项目经济效益较好。

（二）年产硅胶导尿管450万支、麻醉面罩700万个扩建项目

1、项目概况

本项目主要产品为硅胶导尿管、麻醉面罩，主要用于医院各类病人，产品目标市场定位为各大中型医院。本次扩建项目达产后设计生产能力为：年产硅胶导尿管450万支、麻醉面罩700万个。项目总投资9,504.27万元，建设期预计为36个月。本项目的实施主体为伟康医疗。

2、项目投资概算情况

项目投资概算情况如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	建设投资	8,993.96	94.63%
1.1	建筑工程费	4,260.60	44.83%
1.2	设备购置费	3,484.00	36.66%
1.3	安装工程费	174.20	1.83%
1.4	其他费用	1,075.16	11.31%
2	流动资金	510.31	5.37%
	项目总投资	9,504.27	100.00%

3、项目产品及新增产能消化分析

（1）产品简介

名称	特点
硅胶导尿管	产品结构合理，操作简便易行；材料采用硅胶，性能稳定；产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用可有效防止患者之间交叉感染。硅胶导尿管主要供临床导尿用。
麻醉面罩	产品操作简便，安全有效，经环氧乙烷灭菌，一次性使用可有效防止患者之间交叉感染。麻醉面罩用于麻醉、呼吸及复苏治疗。

（2）产能消化情况分析

项目达产后，将新增 450 万支硅胶导尿管和 700 万个麻醉面罩的年产能。公司凭借导尿管和麻醉面罩的临床护理效果和稳定的产品质量在市场上树立了良好的品牌形象，同时，公司在主要城市建有完善的营销网络，并配备了专有的学术推广专员和技术服务人员，使公司在保持原有客户的同时，能够进一步开发新客户，提高市场占有率，扩大销售规模。本次项目中公司通过营销网络项目在全国建立 6 大区域营销管理中心和 60 个办事处，使公司的营销网络覆盖面更广、更均衡，进一步开拓客户资源、扩大销售规模。凭借良好的产品口碑和品牌影响力，借助强有力的营销渠道，公司能够把握一次性使用医用耗材市场的广阔前景，充分消化产能，实现销售。

4、项目主要设备及用途

本项目新增购置安装主要设备及模具共计 3,141 台（套），设备购置费用总计 3,337 万元，具体设备投资情况如下表：

单位：台/万元

序号	设备名称	数量	总价	用途
1	硅胶导尿管全自动装配机	1	1,345.50	硅胶导尿管自动装配
	硅胶注射硫化机	8	320.00	硅胶导尿管接头注塑硫化成型
	硅胶挤出机	3	100.00	硅胶导尿管管体、充气管挤出
	平板硫化机	3	20.00	硅胶导尿管球囊成型
	硅胶炼胶机	4	10.00	硅胶材料炼胶
	硅胶导尿管接头液体硅胶注射模具	20	150.00	硅胶导尿管接头液体硅胶注射硫化成型
	模具堵头	2	10.00	堵头制造模具
	硅胶导尿管球囊平板硫化模具	20	60.00	硅胶导尿管球囊平板硫化成型
	硅胶挤出模具	15	4.50	硅胶导尿管挤出模具

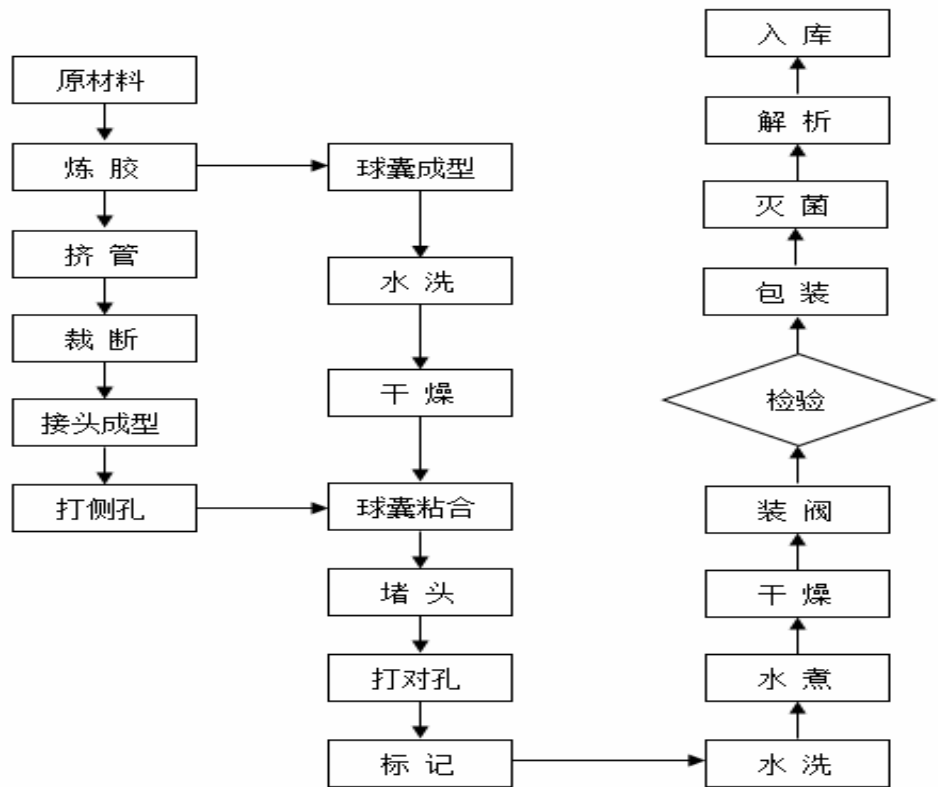
序号	设备名称	数量	总价	用途
	冷水机	2	2.00	硅胶导尿管注射硫化机、挤出生产线冷却用
	灭菌设备	2	130.00	硅胶导尿管灭菌预热房、灭菌炉、解析房
	检测设备	5	50.00	气检设备
	安装费	-	100.00	设备安装和调试
	辅助设施	-	40.00	自动装配机耗材
2	真空泵组件	8	16.00	原材料真空
	烘道炉	2	40.00	加热烘烤
	UV 生产线	2	20.00	UV 连接
	自动灌浆传输线	2	260	灌浆
	传输线	2	10.00	流水线
	过滤器	2	5.00	材料过滤
	拌料机	4	8.00	拌料
	注塑机	3	104.00	罩杯注塑
	注塑模具	12	80.00	罩杯模具
	成型铝膜	3,000	180.00	罩囊模具
	工作台	10	20.00	组装
	冷水机	2	2.00	模具冷却
	灭菌设备	2	130.00	麻醉面罩灭菌
	安装费	-	30.00	设备安装和调试
	检测设备	5	50.00	气检设备
	辅助设施	-	40.00	自动装配机耗材
	总计		3,337.00	

5、主要原材料、辅助材料及燃料的供应情况

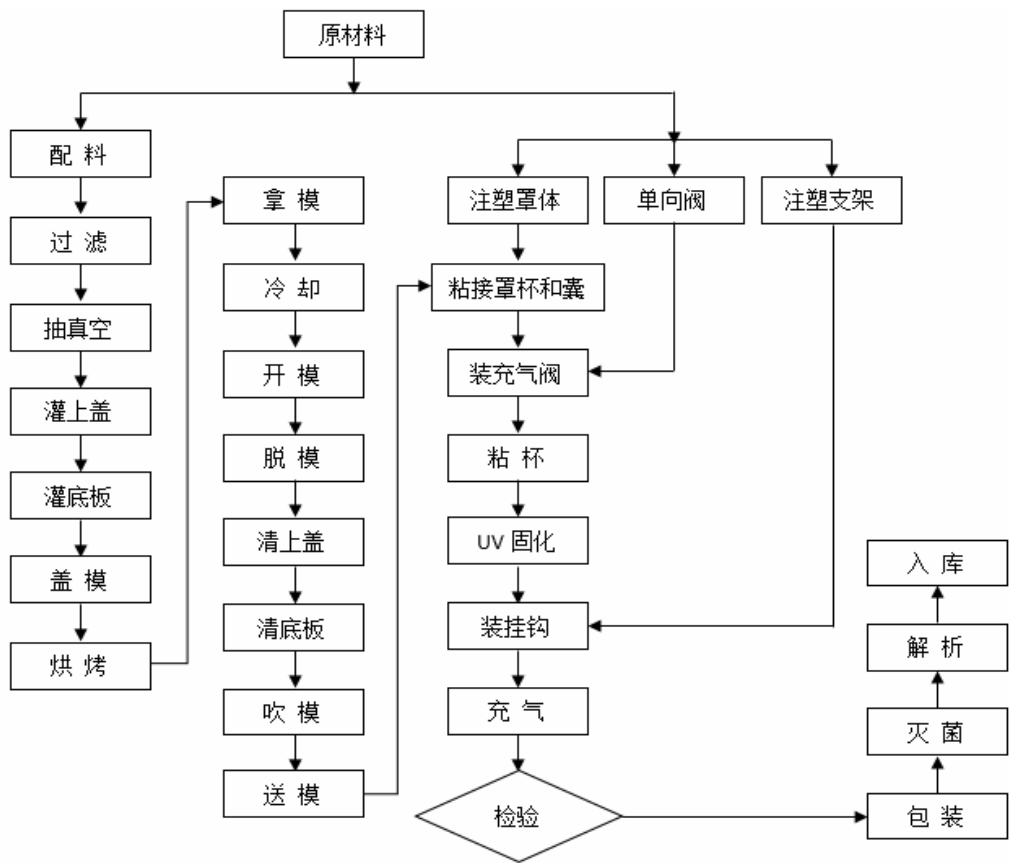
本项目生产所需原材料主要是 PVC 导管、PVC 接头、PVC 面膜/底膜、PVC 材料，以上原材料均拟向现有供应商采购，可确保原材料的稳定供应。本项目生产所需能源主要为工业用水、生活用水、电等，均可在厂区周边得到充足供应。

6、产品的生产工艺流程

（1）硅胶导尿管



(2) 麻醉面罩



7、产品的技术水平和质量标准

（1）产品的生产技术

关于本项目产品的生产技术详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“九、发行人技术和研发情况”的相关内容。

（2）产品的质量标准

关于本项目产品的质量标准详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“十、主要产品质量控制情况”的相关内容。

8、项目环境保护情况

项目环境保护情况详见本节之“三、募集资金投资项目具体情况”之“（一）年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目”之“8、项目环境保护情况”。

沭阳县环境保护局出具了《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目环境影响报告表的批复》（沭环审[2017]39 号），同意本项目的建设。

9、项目选址及用地情况

本次扩建项目选址位于国家级沭阳经济技术开发区温州路 18 号伟康医疗厂区内。该项目选址用地权属类别为工业项目建设规划区，建设区域总占地面积为 20,000 平方米（折合 30 亩）。公司已取得权证号为“苏（2018）沭阳县不动产权第 0006298 号”的土地使用权。

10、项目实施进度

本项目实施周期为 36 个月，项目建设进度表如下：

项目阶段（T1-36 月）	1-3	4-6	7-9	10-12	13	14	15-24	25-33	34	35	36
项目前期准备											
试验试制											
勘察设计和设备定货											
土建施工											
设备购置和安装											

项目阶段（T1-36月）	1-3	4-6	7-9	10-12	13	14	15-24	25-33	34	35	36
人员培训											
生产准备											
竣工验收											

11、项目经济效益情况

本项目建设期为3年，生产期第1年考虑建设进度及目前市场因素，生产负荷为75%，第2年生产负荷为90%，第3年达到设计生产能力。本项目达产后预计年新增销售收入8,350万元，项目投资财务税后内部收益率40.16%，项目投资回收期（税后）为5.60年，项目经济效益较好。

（三）医用高分子材料研究院建设项目

1、项目概况

医用高分子材料研究院建设项目主要是为了发行人提升应用新技术、新材料开发与创新能力，促进科研与生产的紧密结合，加速高新技术的产业化，提高发行人的自我发展和市场竞争能力。项目总投资7,500万元，建设期预计为12个月。本项目的实施主体为伟康（苏州）医用高分子材料研究院有限公司。

2、项目建设方向

医用高分子材料研究院建设项目主要发展方向为成立包括高分子医疗器械材料研发中心，高分子医疗器械检验检测中心，医疗器械产品注册、认证服务中心，高分子医疗器械产品标准制定中心等四个研发平台。公司将借助医用高分子材料研究院致力于提高核心技术水平和生产工艺水平，保持技术领先优势，实现产业升级。

（1）高分子医疗器械材料研发中心

高分子医疗器械材料研发中心依托于来自医用高分子材料相关领域的专业人才及先进的分析、检测及加工设备，聚焦于先进医用高分子材料的研究、制备及产业化等研发工作。材料研发中心主要开展医用高分子材料改性及应用研究，医用胶粘剂的制备技术及应用、产业化研究，医用生物可降解材料技术研究，微量、高精度输注技术研究，互联网+技术研究，生物涂层技术平台、敷料技术平

台建设。

材料研发中心包括医用高分子材料技术研发部，生物功能材料技术研发部。

（2）高分子医疗器械检验检测中心

高分子医疗器械检验检测中心为医用高分子材料研究与生产、人才培养、科学研究、医疗器械企业提供检验检测服务的专业平台机构。检验检测中心具备对医疗器械产品及医用高分子材料的物化分析与检测、相态分析及生物学评价等方面能力，打造成医疗器械行业获得认可资质的独立检测平台。

该中心的功能主要为：①解决目前产品由于原材料导致的质量问题，并提出整体解决方案；②把控原材料质量，尤其是外购材料的检测标准，确保产品的稳定性；③提供材料物理与化学性能指标，缩短研发周期；④检测产品性能，提升产品质量，促进产品升级；⑤服务于医疗器械行业检测。

检验检测中心拟建设高分子分析检测室、高分子物理检测室、高分子加工实验室、高分子化学合成室、高分子老化室、生物分析检测室和医电实验室。

（3）医疗器械产品注册、认证服务中心

医疗器械产品注册、认证服务中心致力于培养和建成关于医疗器械注册认证专业队伍，为医疗器械行业相关企业提供注册认证全流程服务。该中心具体服务内容主要为医疗器械生产厂家办理第二、三类医疗器械注册证及第二、三类医疗器械生产许可证。同时该中心还提供国际医疗器械的注册、认证（FDA/CE/IMDRF）相关咨询服务工作。

（4）高分子医疗器械产品标准制定中心

高分子医疗器械产品标准制定中心主要研究医用高分子材料及相关产品国家、行业、团体、企业标准，将拥有自主知识产权的关键技术纳入标准，从而达到创新、标准和产业化共同发展。

3、项目投资概算

项目投资概算情况如下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总投资比例
1	内部装修费用	1,178.50	15.71%
2	空调机组	200.00	2.67%
3	实验工作台	400.00	5.33%
4	研发设备及仪器购置费	4,521.50	60.29%
5	人才引进费	1,200.00	16.00%
	项目总投资	7,500.00	100.00%

(1) 研发设备及仪器购置费

单位：台/万元

序号	设备名称	数量	总价	用途
1	恒温恒湿箱	6	60	老化测试
2	Instron 万能试验机	1	30	测试拉力、推力和剥离力
3	精密天平	1	0.8	测试重量
4	硬度计	1	0.5	测试材料硬度
5	气相色谱仪	1	10	测试环氧乙烷残留
6	激光粒度分析仪	1	30	测试雾化颗粒大小
7	ROHS2.0 检测仪器	1	58	测试 2011/65/EU 法规要求的项目
8	导尿管强度测试仪	1	3.5	测试导尿管强度
9	导尿管流量检测仪	1	3.4	导尿管流量测试设备
10	软塑料容器外加压密封性测试仪	1	2.8	测试袋体外加压密封性能
11	塑料容器内加压密封性测试仪	1	2.2	测试袋体内加压密封性能
12	环刀手术刀片锋利度测试仪	1	3.7	测试刀片切割力
13	医疗器械流量测试仪	1	2.8	测试产品流量
14	6%（鲁尔）圆锥接头多功能测试仪	1	7.3	测试鲁尔接头性能
15	运输测试振动台	1	20	模拟测试运输过程中的包装验证
16	小型拉力试验机	2	10	测试产品的拉力
17	热分析仪	1	100	研究设备的的热稳定性和组分
18	UDI 扫描仪	1	7	测试 UDI 等级
19	三次元测量仪	1	100	产品检测
20	二次元测量仪	1	50	产品检测
21	投影仪	1	50	产品检测
22	Pro/engineer	10	80	Cre parametric4.0 设计软件
23	UG	4	54	NX11 设计软件
24	Objet 快速成型机	1	100	产品开发
25	精密铣床	3	24	产品开发
26	数控车床	3	150	产品开发

27	精密平面磨床	3	45	产品开发
28	精密电火化机	3	90	产品开发
29	数控加工中心	3	450	产品开发
30	慢丝线切割机	3	450	产品开发
31	快丝线切割机	3	195	产品开发
32	激光焊机	3	30	产品开发
33	辅助材料		300	产品开发
34	邵氏 A、邵氏 D	1	0.5	硬度
35	电脑伺服万能拉力机	1	85	力学性能
36	溶剂流动速率仪	1	1	熔融指数
37	摆锤式冲击试验机	1	3.5	悬臂梁冲击强度
38	分光测色仪	1	1.5	黄色指数
39	透光率测试仪	1	1.5	雾度（透光率）
40	自动数显粘度计	1	3.5	胶黏剂粘度
41	阿贝折射仪	1	1.5	液体状加工助剂折射率
42	干燥箱、称量瓶	1	1	增塑剂加热减量
43	马弗炉	2	5	原材料，加工助剂灰分
44	摩擦系数测试仪	1	3	摩擦系数测试
45	蒸发皿、水浴锅	2	1	蒸发残渣
46	PH 计、滴定设备	1	1	酸值酸度
47	酸度计	2	4	酸碱度
48	高锰酸钾、硫代硫酸钠、淀粉指示液		2	还原物质
49	硫代乙酰胺、铅标准液、比色管		2	重金属总含量
50	气相色谱仪	1	25	环氧乙烷残留量
51	紫外分光光度计	1	3	紫外吸光度
52	流量测试仪	1	3	测试流速
53	万用表、示波器、直流电源		5	仪器电路检测
54	接地阻抗测试	1	3	安规测试
55	精密天平	1	5	精密质量测量
56	振动实验平台	1	5	运输振动实验
57	精密 RLC 电桥	1	5	精密电阻测量
58	精密 RLC 电桥	1	5	精密电容测量
59	噪音计	1	5	噪音测试
60	弹力计	1	5	弹力测量
61	函数发生器	1	5	提供测试所需信号
62	冰箱	4	2	贮存
63	高压灭菌锅	4	1	消毒
64	恒温水浴锅	2	1	保持试样品恒温
65	乌式粘度计	1	1	测定高聚摩尔质量
66	磁子加热搅拌器	3	2.5	通过电磁效应驱动搅拌子进行搅拌和电磁的热效应进行加热
67	霉菌培养箱	2	10	培养霉菌
68	集菌仪	2	1	采集细菌

69	微量注射器	20	1	检测 E0 残留用
70	通风橱	4	1	通风
71	去离子水净化器	2	1	检测纯化水
72	数显机械搅拌器	3	3	对各种液体进行匀和和搅拌
73	原子吸收罩排风罩	4	1	排风
74	实验室生物显微镜	2	1	观察细菌
75	干燥箱	4	2	灭菌消毒
76	真空干燥箱	2	2	专为干燥热敏性、易分解和易氧化物质设计，快速干燥
77	真空泵	1	2	负压用
78	自动控制型旋转蒸发（套装）	1	10	提纯结晶
79	密度计	1	1	测量黑白原稿的灰度值和测量连续调或网点值
80	生物安全柜	5	10	菌检
81	差示分析仪	1	75	检测材料的玻璃化转变温度、熔点温度、结晶温度
82	热重分析仪	1	46	用于检测材料的分解温度，物质的热稳定性和氧化稳定性，预测材料的寿命，研究分解动力学等
83	红外光谱分析仪	1	28	用来研究化合物化学结构的差别
84	高效液相色谱仪	1	38	配方分析
85	扫描电镜	1	200	进行材料的微观形貌、组织、成分分析
86	荧光分光光度计	1	29	检测原材料、产品的荧光剂含量
87	高低温电脑伺服拉力材料试验机	1	61	检测材料耐寒、耐高温的性能
88	扭矩测试仪	1	9	用于检测两种配合配件的紧固、松弛程度
89	海绵泡沫回弹测试仪	1	2	适用于软质泡沫聚合材料落球回弹性能的测试
90	凝胶渗透色谱	1	70	用于测定胶黏剂等高聚物分子量的分布
91	紫外固化机	1	3	用于 UV 粘接剂样品的固化
92	多功能酶标仪	1	4	用于原料、半成品、成品的细胞毒性测试
93	蒸馏水机	1	10	用于实验室细胞实验用水的制备，以及其他对水纯度要求较高的生物实验
94	网络矢量分析仪	1	9	测量有源或无源网络的 S 渗透
95	小型贴片机	1	9	满足研发焊接样机的需要
96	ESD 静电放电抗干扰度测试仪	1	5	对电路板（PCBA）进行静电抗干扰测试
97	单臂跌落试验机	1	2	测量材料内部转变相关的温度、

				热变的关系
98	标准信号源	1	40	用于 zigbee、wifi 等无线信号功率/波形/频谱等无线网络核心参数的综合性测试仪器
99	频谱分析仪	1	60	
100	氧气透过率测定仪	1	26	材料透氧测定分析
101	透气包装材料微生物屏障分等试验装置	1	18	用来测定判定原料、成品的阻抗微生物能力
102	电子剥离试验机	1	2	复合产品的剥离强度测试，包装材料的质量把控、粘接剂合成在产品中的应用的检测仪器
103	AAS 原子吸收分光光度计	1	27	主要用于材料金属离子（隔、锌、铅）的测定
104	动态热机械粘弹仪	1	72	用来测量材料的模量、阻尼、软化速率、固化速率和固化度、粘度、凝胶点、蠕变等
105	持粘性测试仪	1	3	适用于医用贴剂、不干胶标签、保护膜等产品进行持粘性能测试
106	医用材料阻水测试仪	1	10	测试阻水性能
107	细菌内毒素定量测定仪	1	10	主要用在各类原料、成品产品内毒素的检测，辅助生产和研发
108	可拍照光学电镜	1	10	用于细胞实验，细胞形态观察拍照，细胞毒性检测时样品的观察分析
109	CZY-6S 持粘性测试仪	1	1	护理产品持粘性检测
110	跌落试验台	1	2	跌落试验
111	静音设备	1	15	静音试验
112	包材自动封装机	1	1	自动封口
113	服务器	1	25	研发/测试/运行数据库的建立/分析/存储设备及软件
114	核磁共振波谱仪	1	600	对经光源激发后产生荧光的物质或经化学处理后产生荧光的物质成份分析
115	X 射线荧光光谱仪	1	100	分析 B(5)~U(92) 之间所有元素
116	X 射线能谱仪	1	60	对材料微区成分元素种类与含量分析
117	化学吸附仪	1	45	对催化剂等功能材料的表面金属分散度、活性金属面积、酸（碱）性中心数量、酸（碱）度等性能进项全面评价
118	凝胶渗透色谱仪	1	30	用于快速、可靠确定聚合物分子量及分子量分布的技术
	合计		4, 521. 5	

（2）人才引进费用

本项目建设期内，计划引进博士 10 名，硕士 30 名，人才引进后工资福利、五险一金、考核奖励等费用预算 1,200 万元。

研究院人才引进费用构成表

单位：万元

序号	对象	人数	工资福利		社保公积金	绩效奖金		合计
			人均年标准	金额		人均年标准	金额	
1	博士	10	30	300	43	10	100	443
2	硕士	30	15	450	127	6	180	757
合计		40		750	170		280	1,200

医用高分子材料研究院技术人员来源主要是对外招聘。根据从事岗位的不同，具体要求也不尽相同。学历要求上以硕士以上为主，有至少 1-2 年相关行业、产品的工作经验。

管理人员来源有三个渠道：一是从社会上聘请有经验的专业性管理人才承担管理岗位工作，要求熟悉本行业，有 2 至 3 年以上管理工作经历；二是从有经验的技术工程师中提拔，要求不仅业务精通，而且具有一定的管理、协调能力；三是聘请行业专家、专业性管理公司充当管理顾问，从技术、管理、市场等方面进行把关和指导。

吸引和留住人才措施，主要是提供优厚的薪资待遇和优良的工作、生活环境；科研开发和产品销售额、利润挂钩，根据产品销售完成情况、成本控制、利润对开发人员按照一定比例加以奖励；建立良好的激励和薪酬调整机制，对优秀员工提供晋升机会；对贡献较大的研发骨干，给予股权激励和物质奖励；对取得较好成绩的研发人员不定期发放奖金；对研发人员实行加班发放加班工资，为加班的研发人员提供加班补助、食品、安排车辆送家等政策。

4、项目环境保护情况

苏州市高新区环境保护局出具了《关于伟康（苏州）医用高分子材料研究院建设项目环境影响报告表的批复》（苏新环项[2019]第 152 号），同意本项目的建设。

5、项目选址及用地情况

伟康（苏州）医用高分子材料研究院位于江苏省苏州市苏州高新区华山路158号苏州生命健康产业园1期4栋，面积6,092平方米，本项目在该楼内设置高分子医疗器械材料研发中心，高分子医疗器械检验检测中心，医疗器械产品注册、认证服务中心，高分子医疗器械产品标准制定中心等四个研发平台并完善配套设施。该项目用房系租用江苏省苏州白马涧生命健康小镇建设发展有限公司，租期5年，自2019年4月10日-2024年4月9日，租赁合同编号：JKXZ-20190403-1。

6、项目实施进度

本项目实施周期为12个月（T1-12），建设进度计划安排分前期前期准备、工程建设和设备安装/人员培训/组织验收三个阶段进行。

（1）前期准备阶段（T0）：项目咨询、可行性研究报告的编制、初步设计和施工图设计、项目报批立项工作等。

（2）工程建设阶段（T1-6）：完成研发中心内部装修以及水电工程等。

（3）设备安装验收/人员培训（T6-12）：设备订购及安装、调试、人员培训组织验收等工作。

7、项目效益情况

（1）回报方式：医用高分子材料研究院可从两方面获得投资回报：

①从企业研制开发新产品带来的新增销售利润中提取一定比例作为医用高分子材料研究院收益；

②通过开放性服务、承接第三方委托开发任务、共同开发等创造收益。

（2）经济效益体现

医用高分子材料研究院作为产品研制开发部门，本身并不提供面向最终消费者的产品或服务，其效益体现在以下几个方面：

①不断研制开发符合市场需求、技术先进、高质量、低成本、具有竞争力的

医疗器械行业产品，获得更高市场占有率，得到丰厚回报。

②对生产和市场提供直接技术支持，促进销售额的增长。

③进行产品设计更改，降低成本、提高功效，获得利润。

(3) 社会效益体现

医用高分子材料研究院建设对行业技术进步的影响主要体现在以下三个方面：

①提高企业的竞争力。高新技术成果的及时应用，可以转化为巨大的社会效益。技术医用高分子材料研究院正式运行后，将不断推出新产品、新技术，并不断把新产品、新技术转化为社会生产力，在促进企业节能减排、扩大市场需求等方面形成合理布局，提高自身的运行质量，提高竞争能力。

②提高企业社会化信息水平。医用高分子材料研究院建成后，将促进高新技术、技术成果与社会经济效益的紧密结合，可以有效提高企业的经营管理水平，促进产业尽快升级换代。

③有利于扩大产品市场。新产品、新技术的运用，有利于提高企业的生存发展能力，使社会效益不断攀升，进而使工作人员和管理人员获得更多新知识、新技术和新方法，进而提高他们的技能素质，拓宽思路，进入学习与掌握新知识的良性循环，为企业做强做大提供智力支撑。

④加强对外的交流，提升企业综合竞争力。技术医用高分子材料研究院集技术开发、学术交流等多种功能于一体，体现新知识、新技术向科技成果、向社会生产力的转化，提升经济发展水平，扩大产品市场占有率，增强企业市场竞争力，从而有利于商流、人流、资金流向，形成良性互动，对当地社会经济的发展有较大促进作用。

⑤发展现代高新技术。将有利于实现企业与社会的双赢，新知识、新技术的综合利用，新产品的不断推出，新市场、新领域的不断拓展，企业将获得更大的社会效益。

（四）医疗器械营销网络项目

1、项目背景

为完善原有的营销网络，进一步提高公司产品市场占有率，公司拟投入 4,000.00 万元扩展现有的营销体系。本次项目中公司拟在全国建立 6 大区域营销管理中心和 60 个地方办事处，使公司的营销网络覆盖面更广、更均衡，进一步开拓客户资源、扩大销售规模。凭借良好的产品口碑和品牌影响力，借助强有力的营销渠道，公司能够把握一次性使用医用耗材市场的广阔前景，充分消化产能，实现销售。本项目建设期预计为 36 个月。本项目的实施主体为伟康医疗。

2、项目建设方案

项目建成后，公司将形成以 6 个区域营销管理中心和 60 个营销办事处为核心的统一营销平台，全面提升公司的营销实力，为公司业务拓展奠定坚实的基础。

（1）营销网络建设计划

序号	项目名称	分支机构覆盖区域
1	区域营销管理中心建设（6 个）	北京、上海、广州、沈阳、成都、西安
2	地方办事处建设（60 个）	长春、哈尔滨、太原、天津、武汉、郑州等

（2）销售及品牌建设

公司将通过举行业务培训会、客户交流会和新品发布会以及积极参与国内外医疗器械展会等全方位的推进公司的品牌建设，实现公司品牌有效的运营。具体建设方案如下：

单位：万元

品牌建设		实施区域及对象	每年计划次数	单次金额
会议营销	业务培训会	面向国内外主要经销商和重点医疗机构采购人员	2-4	8.00
	客户交流会	面向国内大部分省市和国外 40 多个国家、地区经销商商务、业务和医疗机构采购、医护人员	3-5	10.00
	新品发布会	面向国内外主要客户和国内主流新闻媒体	1-3	10.00
	国内医疗器械展销会	面向国内多个省市医疗耗材政府采购机构、医疗机构及各级经销商	3-5	15.00
	国外医疗器械展销会	面向全球代理商，参加地点主要为美国、德国、巴西、南非、俄罗斯等国家或地区	3-5	20.00
广告营销	专业网站、行业期刊杂志广告	《全球医疗器械网》、《医疗器械采购全集》等	8-10	3.00

3、项目投资概算

本项目预计投资总额为 4,000 万元，其中办公场所房屋购置及租赁投入 2,500 万元，办公场所装修及办公设施购置 300 万元，品牌建设 250 万元，日常运营资金等其他支出 950 万元。本次营销网络建设投入明细如下：

单位：万元

费用项目	第一年	第二年	第三年	合计
一、房屋购置及租赁支出	2,500.00			2,500.00
1、上海营销管理中心房屋购置费用	1,800.00			1,800.00
2、北京、广州、沈阳、成都、西安等 5 个城市营销管理中心房屋租赁费用	100.00			100.00
3、其他城市营销网点租房费用	600.00			600.00
二、装修及办公设施购置	300.00			300.00
三、品牌建设支出	100.00	100.00	50.00	250.00
四、日常运营资金	300.00	300.00	350.00	950.00
合计	3,200.00	400.00	400.00	4,000.00

4、项目效益分析

营销服务体系的建设是实现公司业务快速增长的重要保证，公司通过建设全新的营销办事处服务体系，实现业务与服务的区域化、本地化，为产品销售和推广提供更及时的技术支持，同时节约技术支持的成本。从而有助于提升公司在医疗器械行业的综合竞争力，为公司带来更多的收益。

三、董事会对募集资金投资项目可行性分析

公司于 2019 年 3 月 11 日召开第二届董事会第四次会议，对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证和分析，审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》。公司董事会一致认为：本次募集资金的运用是顺应医疗器械的产业发展，满足公司产品市场需求，提高公司研发水平和产品创新能力，全面提升公司市场综合竞争力的必然要求，项目具有必要性。本次募资资金的运用符合公司的发展规划，与公司现有的生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，项目具备可行性。

1、募集资金数额和投资项目与公司现有的经营规模相适应

公司自成立以来一直专注于一次性使用医用耗材的研发、生产与销售。2016

年度、2017 年度和 2018 年度，公司营业收入分别为 21,490.78 万元、24,445.72 万元和 24,475.88 万元，公司经营规模实现了稳健的增长。截至本招股说明书签署日，公司已实现产品销售区域的广泛布局，内销产品销售区域覆盖全国绝大部分省份；外销产品销售区域分布在美洲、欧洲和亚洲等多个国家和地区。募集资金数额和投资项目符合公司业务发展战略规划需求，与公司现有的经营规模相适应。

2、募集资金数额和投资项目与公司现有的财务状况相适应

公司资产质量良好，资产负债结构合理，具有持续盈利能力，经营性现金流量正常。因此上述募集资金数额和投资项目与公司现有的财务状况相适应。

3、募集资金数额和投资项目与公司现有的技术水平相适应

公司作为高新技术企业始终重视生产技术及工艺的改进革新，公司通过引进先进的生产设备，生产线自动化水平得到了极大的提升。本次募集资金投资项目包括现有产品的扩产、研发中心建设及营销网络的构建，其中产品扩建项目与公司现有主营产品具有相同或相似的工艺技术，与公司现有的技术水平相适应。

4、募集资金投资项目与公司的管理能力相适应

公司已经建立健全了管理体系，在研发、生产、销售和管理等方面的经验较为丰富，具有较快的组织反应能力，管理团队中的大部分成员均自公司成立之初加入公司，拥有丰富的行业运营经验，该等成熟的管理经验为本次募集资金投资项目的实施提供了管理保障。在现有管理模式下，公司管理层有能力对本次募集资金进行合理的管理。

5、募集资金运用对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目是对公司现有生产能力的提升。通过本次募集资金投资项目的实施，公司核心产品及竞争优势明显的主要产品产能将显著提高，公司将实现经营规模的稳定增长和持续盈利能力的进一步增强。

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东及关联方之间不会新增同业竞争，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，将对公司当前和未来的财务状况产生重要的影响。在募集资金初始到账后，公司的总资产将大幅提高，在负债保持不变的前提下，资产负债率下降，有利于提高公司经营的安全性，提高公司偿债能力。

（二）对公司经营成果的影响

本次发行完成后，公司的净资产将在短时间内出现较大幅度增长，但募投项目的建设、投入使用到产生经济效益尚需要一定的时间，不一定能与净资产的增长同步，短期内公司净资产收益率将出现一定幅度的下降。随着募投项目建设完成，公司将新增主要产品的产能，同时提升公司研发实力和营销能力，有助于公司净资产收益率和盈利能力的稳步提升。

（三）新增固定资产折旧及无形资产摊销对公司未来经营成果的影响

1、现有业务产生的营业利润能够消化新增的固定资产折旧及无形资产摊销

募集资金投资项目建设完成后，公司固定资产预计增加约 30,000 万元，全部达产后，年均新增固定资产折旧和无形资产摊销预计约 2,500 万元，低于公司 2018 年度营业利润 7,213.87 万元，故即使不考虑项目实施后所带来的效益，新增折旧和摊销也能被现有业务的盈利能力消化。

2、本募投项目的新增效益能够消化新增的固定资产折旧及无形资产摊销

本次募投项目之年产吸痰管 4,800 万支、引流袋 1,000 万个、单向阀 2,500 万个新建项目、年产硅胶导尿管 450 万支、麻醉面罩 700 万个扩建项目的盈亏平衡点分别为 35.21%和 31.36%，表明产能利用率只要超过上述比例，就能保证本项目盈利，即能消化该项目新增折旧与摊销。

鉴于上述募投项目产品较高的市场需求和公司所采取的各项产能消化措施，

上述产能利用率较易达到。因此，公司可以利用现有业务产生的营业利润和本募投项目的新增利润消化掉新增固定资产折旧及无形资产摊销对公司未来经营成果带来的不利影响。

综上所述，本次募投项目固定资产投资规模合理，与现有固定资产规模匹配。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同事项

截至本招股说明书签署日，公司签署的重要合同合法有效，不存在潜在风险和纠纷，合同履行不存在法律障碍。目前，公司正在执行的重大合同具体如下：

（一）采购合同

发行人与主要供应商签署了框架性协议，约定采购订单、价格及付款方式、违约责任等条款，并在实际订货时以邮件或传真等方式确定具体采购订单。主要框架协议如下：

序号	合同主体	供应商名称	合同标的	合同期限
1	伟康医疗	常州恒方大高分子材料科技有限公司	粒料	2019.01.01-2019.12.31
2		苏州刘氏纸塑包装有限公司	吸塑盒	2019.01.01-2019.12.31
3		福建绿帆医用新材料股份公司	吸塑膜	2017.01.01-2019.12.31
4		深圳市安保医疗感控科技有限公司	涂胶纸	2019.01.01-2019.12.31
5		苏州市白雪医疗器械有限公司	纱布	2019.01.01-2019.12.31
6	江苏众康	江苏鼎工化工贸易有限公司	DOP	2019.01.01-2019.12.31
7		淮安秉信环保包装有限公司	纸板	2019.03.01-2020.02.29
8		江苏邳达包装有限公司	纸板	2019.01.01-2019.12.31

（二）销售合同

发行人与主要客户签订了销售框架协议或经销协议，日常销售主要以订单方式接收客户订货，订单内容一般包括产品名称、型号、产品描述、数量、质量标准、包装要求、产品单价及总价、交货方式等信息，单个订单金额不大但订单数量较多。

1、国外销售合同

（1）2017年1月3日，江苏唯康与 Intersurgical 签署了销售协议，根据该协议，江苏唯康向 Intersurgical 提供合同约定的输氧面罩、气管插管、鼻氧管等产品，具体的交易数量根据其订单而定，具体的质量要求依据质量协议确认。付款方式为 Intersurgical 下订单支付 35% 货款，余款在船上交付后付完，该条

款可能会在未来修改为货物交付后 30 天支付。本协议适用英国的法律，因本协议引发的纠纷应提交英国法院。

（2）2017 年 4 月 1 日，江苏唯康与 Cardinal 签署了《产品制造协议》，根据该协议，江苏唯康向 Cardinal 提供合同约定的展示 A 清单的产品，该产品的包装以及贴标签要满足展示 B 的产品包装规范，具体的交易数量根据订单而定，具体的质量要求依据质量协议（展示 D）确认。商品的价格按照展示 A 清单上的产品价格确定，付款方式为 Cardinal 收到产品或者收到江苏唯康产品发票后的 75 天支付。本协议适用新加坡法律，因本协议引发的纠纷应按照现行有效的新加坡国际仲裁中心的仲裁规则在新加坡进行仲裁。

2018 年 1 月 15 日，江苏唯康与 Cardinal 补充签署《附件 D：Cardinal 供应商质量协议》，根据该协议，供应商应遵守适用的联邦、州级和地方/国际法律法规和相关指导方针和行业标准制造产品，包括但不限于法律、法规、标准和 FDA、加拿大卫生署、国际标准化组织（“ISO”）的指导方针、及欧盟标准、法律和法规（“适用法律”）。协议附件包括 2017 年 4 月 1 日双方签署的《产品制造协议》之《第一修正案》，约定《产品制造协议》中展示 D 应予全部删除，以该修正案的规定为准，该修正案于 2017 年 11 月 20 日起生效。

2、国内经销合同

苏州伟康与国内主要的经销商签署《区域经销合同书》，约定在指定区域内经销发行人的产品，同时合同约定了经销产品范围、区域、期限、价格、交货地点等条款。发行人预计年销售额在 100 万元以上的主要经销合同如下：

单位：万元

序号	合同主体	经销商名称	销售内容	合同期限
1	苏州伟康	中国医疗器械山东有限公司	医用耗材	2019.01.01-2019.12.31
2		国药集团（天津）医疗器械有限公司	医用耗材	2019.01.01-2019.12.31
3		国药集团河北医疗器械有限公司	医用耗材	2019.01.01-2019.12.31
4		国药集团广东省医疗器械有限公司	医用耗材	2018.08.01-2019.07.31
5		国药集团安徽省医疗器械有限公司	医用耗材	2019.01.01-2019.12.31
6		国药集团内蒙古医疗器械有限公司	医用耗材	2019.01.01-2019.12.31
7		湖南海特医疗器械有限公司	医用耗材	2019.01.01-2019.12.31
8		哈尔滨市多展医疗器械有限公司	医用耗材	2017.01.01-2019.12.31

9		四川正上泰成贸易有限公司	医用耗材	2017.01.01-2019.12.31
10		扬州市永源医疗器械有限公司	医用耗材	2017.01.01-2019.12.31
11		厦门鹭燕医疗器械有限公司	医用耗材	2017.01.01-2019.12.31
12		上海泰扶医疗器械有限公司	医用耗材	2017.01.01-2019.12.31
13		苏州多健医科仪器有限公司	医用耗材	2018.10.22-2019.12.31

（三）研发合作协议

2019年3月19日，苏州伟康与北京化工大学签署《合作成立高分子医疗器械设计与制造联合研发中心协议》，约定双方共同设立联合研发中心，研发中心同时设在苏州伟康技术中心所在地和北京化工大学材料研究中心所在地，合作开展项目研究，其中，北京化工大学为苏州伟康医用新型高分子材料开发应用研究工作担任技术顾问和指导，并协助苏州伟康进行材料的性能测试、材料分析。研究中心运行费用由苏州伟康承担，协议有效期三年。

（四）承销与保荐协议

公司与中原证券签订了《中原证券股份有限公司与江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司关于首次公开发行股票并在创业板上市之保荐协议》和《中原证券股份有限公司与江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司关于首次公开发行股票并在创业板上市之承销协议》，聘请中原证券担任本次发行的保荐机构和主承销商。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在对外担保情况。

三、诉讼及仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司未涉及对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的未决诉讼及仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员，均没有作为一方当事人的未决重大诉讼或仲裁事项。

四、其他事项说明

公司的控股股东或实际控制人最近三年不存在重大违法行为，目前没有尚未

了结或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在任何涉及刑事诉讼的情况。

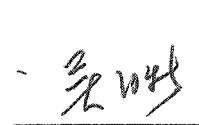
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

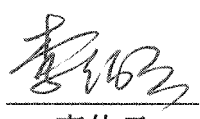
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

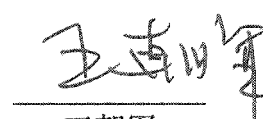

刘春良

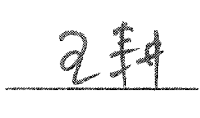

刘丽洁

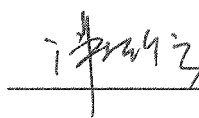

吴月新


李伯云


刘永泰


王朝军

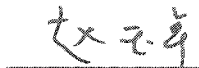

王 耕


谢竹云


钟 刚

全体监事签名：

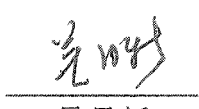

顾国平

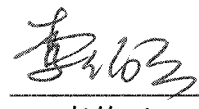

赵玉卓


刘玉芳

全体高级管理
人员签名：

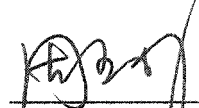

刘春良


吴月新


李伯云


刘永泰


曹 雷


周尚祥

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司



保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，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、及时性承担相应的法律责任。

保荐代表人签名：

周杰

周 杰

叶俊

叶 俊

项目协办人签名：

巩宿裕

巩 宿 裕

保荐机构总裁签名：

常军胜

常 军 胜

保荐机构董事长（法定代表人）签名：

菅明军

菅 明 军



保荐机构管理层声明

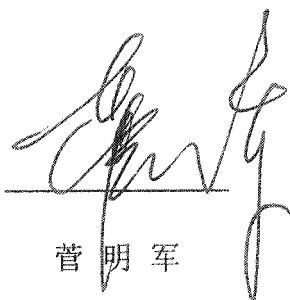
本人已认真阅读江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁：



常 军 胜

保荐机构董事长：



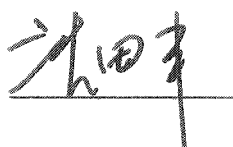
菅 明 军



发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》，确认招股说明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说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明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、及时性承担相应的法律责任。

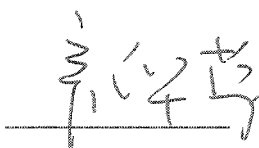
经办律师：


沈田丰


李 燕


沈志峰

律师事务所负责人：


颜华荣

国浩律师（杭州）事务所

2019 年 6 月 17 日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书中引用的本所对江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 2018 年度、2017 年度及 2016 年度财务报表出具的审计报告、本所出具的主要税种纳税情况的鉴证报告、非经常性损益的鉴证报告、验资报告、内部控制的鉴证报告、申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告及出资情况的专项复核报告（以下统称“报告”）的内容与本所出具的有关报告及说明的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司在招股说明书中引用由本所出具的上述报告及说明的内容无异议，确认招股说明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，并对本所出具的上述报告及说明的真实性、准确性、完整性、及时性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请向境内社会公众发行人民币普通股股票之目的使用，不得用作任何其他目的。

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)



会计师事务所负责人：

 徐强

签字注册会计师：

 高峰

签字注册会计师：

 江孔令

2019年6月17日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的本机构出具的资产评估报告内容无异议，确认招股说明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，并对本机构出具的资产评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

资产评估师
顾桂贤
3204003

顾桂贤

资产评估师
陆学南
3204003

陆学南

资产评估机构负责人：

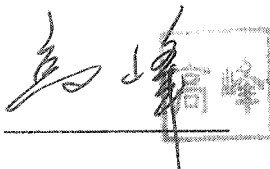
钱幽燕

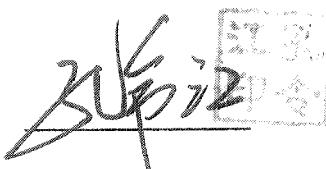
钱幽燕



验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明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、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师： 
高峰


孔令江

单位负责人： 
余强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年6月17日

发行人验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明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、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

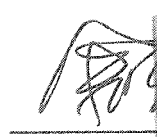


孔令江

离职

刘中尽

单位负责人：



余强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2019年6月17日

关于签字注册会计师离职的说明

中国证券监督管理委员会：

本所作为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请公开发行股票并在创业板上的审计机构，出具了中汇会鉴[2017]2922 号《出资情况的专项复核报告》，签字注册会计师为孔令江、刘中尽。

刘中尽已于 2018 年 12 月从本所离职，故无法在《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》之《发行人验资复核机构声明》中签字。

特此说明！

单位负责人：



余 强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



第十三节 附件

一、附件内容

- （一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- （二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- （三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）内部控制鉴证报告；
- （六）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （七）法律意见书及律师工作报告；
- （八）公司章程（草案）；
- （九）中国证监会核准本次发行的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间

工作日上午 9：30—11：30，下午 13：00—17：00。

三、查阅地点

（一）发行人：江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

地 址：江苏省宿迁市沭阳县经济开发区温州路 18 号

联系人：李伯云

电 话：0527-80817168

传 真：0527-80817165

（二）保荐机构（主承销商）：中原证券股份有限公司

地 址： 郑州市郑东新区商务外环路 10 号

联系人： 周杰、叶俊

电 话： 021-50588666

传 真： 021-58303210