

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 深圳惠泰医疗器械股份有限公司

(深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601)



APT Medical

## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

联席主承销商



CICC  
中金公司

北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

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

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股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、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、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。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	16,670,000股
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	发行人核心员工专项资产管理计划参与战略配售的认购规模为12,474.54万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股票数量符合《实施办法》第十九条的相关规定，即本次公开发行股票数量的10%，即166.70万股。其中中金公司惠泰医疗1号员工参与科创板战略配售资管计划认购规模为10,444.45万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股数为1,395,714股；中金公司惠泰医疗2号员工参与科创板战略配售资管计划认购规模为2,030.10万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股数为271,286股。资产管理计划获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资参与本次发行战略配售，中信证券投资将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行数量的4%，即66.68万股，对应认购规模为4,964.99万元。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	74.46元/股
发行日期	2020年12月28日
上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	66,670,000股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	2021年1月4日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### 一、公司主要原材料依赖进口、存在供应商集中、定制化原材料占比较高的情况

#### （一）公司主要原材料依赖进口

介入类医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值的管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能。

目前，公司在血管介入领域和电生理领域的导丝、导管产品所使用的部分主要原材料，包括带蚀刻及带收缩功能的 PTFE 管、锈钢丝、FEP 热收缩管、医用级别混料颗粒、高精度（ $\pm 0.0005''$ ）铂铱合金材料、超弹直丝镍钛丝等，其供应厂商主要分布在海外，包括美国、韩国、日本等国家。报告期内，公司进口原材料占比为 61.41%、69.32%、69.87%和 48.04%，该等进口原材料在国内尚无合格的替代供应商。

随着国内血管介入器械产业的快速发展，其上游原材料行业亦逐步成熟，公司已与国内该等上游供应商建立联系并持续关注其产业化进程，如公司已获取 PTFE 管、FEP 管和颗粒部分规格的国产样品并处于工艺验证阶段，以尽快实现原材料的国产化替代。但上述工艺验证结果仍存在一定不确定性，短期内公司相关原材料仍以进口为主。

2018 年 9 月以来，受中美贸易摩擦的影响，公司从美国进口的主要原材料采购成本 2018 年增加 75.48 万元，2019 年增加 520.40 万元，2020 年 1-6 月增加 73.78 万元。虽然中美贸易摩擦有所缓和，且公司部分进口原材料加征关税已经排除，但如未来中美贸易摩擦升级或我国与其他进口国发生贸易争端，公司采购成本将会继续受到不利影响，甚至发生断供的情况从而影响公司的持续经营能力。

鉴于发行人采购的上述原材料为基础性工业原料，目前美国尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。但受未来中美两国关系不确定性因素的影响，如未来双方在经贸领域冲突或摩擦升级，不排除极端情况下美国对该等原材料实施包括贸易禁令、出口限制在内的进一步限制措施，如公司未来未能及时切换至其他国家备选供应商，则可能导致公司主要原材料短期断供的情况，进而影响公司的持续经营能力。

## **(二) 公司供应商集中度较高**

报告期内，公司向前五大供应商原材料采购金额占比分别为 72.63%、75.50%、72.24%和 55.52%，公司第一大供应商即 Wah Shun Trading Co.，原材料采购金额占比分别为 49.92%、62.29%、59.94%和 37.34%，供应商集中度较高。

Wah Shun Trading Co.系位于香港的进口代理服务商，协助公司进行集中仓储、报关和运输等一系列工作。公司前期就原材料价格及工艺指标要求与国外生产商进行直接沟通，协商一致后公司指定 Wah Shun Trading Co.与生产商签订合同并发货至香港。Wah Shun Trading Co.将公司货物储存在其香港中转仓库中，其后根据公司要求每月将原材料转发至深圳关口并进行集中报关。

如果公司未来与 Wah Shun Trading Co.在商业条款上未能达成一致，或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致 Wah Shun Trading Co.上游生产商原材料供应中断，将会对公司生产经营产生重大不利影响。

## **(三) 公司定制化原材料占比较高，生产模式具有一定特殊性**

公司主要产品为III类医疗器械，在生产方面对原辅材料性能及工艺稳定性要求极高，主要原材料主要为定制化材料，公司通常根据产品的特点及工艺要求向供应商定制采购。报告期内，公司定制化原材料占比分别为90.41%、94.95%、93.73%和91.71%。如果未来公司定制化原材料的供应商由于不可抗力临时中断与公司合作，公司需要在短时间内切换至备选供应商并确保其可以满足公司的定制化需求，否则公司生产可能将会受到不利影响。

## 二、行业政策对公司的影响

### **(一) 如果公司无法按照欧盟新版 MDR 法规在规定期限完成产品注册证的延展或过渡认证, 公司对欧盟的出口业务将受到限制**

公司生产销售的电生理及冠脉介入产品等属于介入性医疗耗材, 大多属于三类医疗器械, 主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。

欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效, 原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施, 后受新冠疫情影响, 实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日, MDR 未来的具体实际实施时间仍存在一定的不确定性。根据欧盟公布的 MDR 实施细则, 在 MDR 强制执行前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效, 但是依照欧盟现行的 MDD 取得的认证证书最迟将于 2024 年 5 月 26 日失效, 因此对于在 MDR 强制执行前到期的 CE 认证, 需要向有审核资格的公告机构申请证书延展; 对于在 MDR 强制执行后 2024 年 5 月 26 日前到期的证书, 需要向具备 MDR 审核资格的公告机构申请 MDR 转版。发行人目前持有的相应 CE 认证均为按照 MDD 规则取得的认证, 如发行人未能根据要求在上述期限前完成证书延展或申请 MDR 转版, 将对发行人以经销模式向欧盟出口的业务产生不利影响, 进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

### **(二) 集中采购政策可能给公司销售带来的风险**

公司产品系高值耗材, 使用对象为终端医疗机构。目前国内公立医疗机构主要通过省级采购平台进行招标采购。同时, 政府也在加快医药领域的体制改革, 国家及地方政府出台了一系列关于药品、医疗器械集中采购相关政策, 以降低终端医疗机构的采购价格。目前江苏省已开始试点和实施医疗器械的集中采购政策, 部分中标产品的终端价格大幅下调; 此外, 以陕西省为主导的 10 省采购联盟也开始实施针对高值医用耗材的集中采购政策, 对部分高值耗材采取限价、降价的采购政策。

截至 2020 年 9 月 20 日, 公司球囊导管产品被列入江苏省、湖北、贵州、重庆及海南高值医用耗材集中带量采购目录。除在江苏省未参与招标外, 公司在其他已实施地区均已中标。带量采购将会使公司产品的出厂价格出现 30%-40%的

下滑，未来随着集中带量采购范围的扩大，公司产品将面临价格下降、毛利率下降等，如公司不能有效的控制成本、加强销售渠道建设，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，将会对公司盈利能力产生不利影响；如公司未能在实施集中带量采购的地区中标，则可能面临公司市场份额下降，未来盈利能力将受到不利影响。

### **（三）“两票制”的推行风险**

2018年3月5日，国家卫计委等6部委共同印发《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”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。针对公司产品及销售范围，仅福建、陕西和安徽等地区公立医院流通环节实施“两票制”，其他地区暂处于试点或尚未公布具体的实施时间。未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品销售及经营业绩造成不利影响。

## **三、公司主要利润来源于全资子公司**

报告期内，公司合并报表归属于母公司净利润分别为 3,448.26 万元、2,151.20 万元、8,257.49 万元及 4,012.53 万元，主要来源于公司之全资子公司湖南埃普特。

湖南埃普特现行《章程》约定：公司每年度应当以现金方式向股东分配当年度实现的可分配利润，且不得低于当年度实现的可分配利润的百分之十。公司股东在制定及实施利润分配方案时，必须保证公司的利润分配比例可以满足公司股东的利润分配需求。

报告期内，公司重要子公司未实施分红，如未来湖南埃普特未能严格按照公司章程向发行人进行现金分红或存在重大投资计划、现金支出的情形，而无法及时、足额向母公司分红，则可能造成发行人无法及时向投资者进行分红的情形。

## **四、公司存货金额较大**

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品等构成。公司存货账面价值

分别为 4,382.84 万元、8,037.09 万元、14,283.75 万元和 14,776.89 万元，占各期末资产总额的比例分别为 17.34%、24.67%、25.46%和 24.66%。随着公司整体经营规模的扩大，公司存货储备将会进一步提升。同时，鉴于公司主要原材料需要外部进口，在当前国际贸易形势下，为降低贸易摩擦对生产经营的影响，公司通过提前储备部分原材料作为安全库存。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会增加。若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，将影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量，从而产生影响资产质量和盈利能力的风险。

## **五、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定**

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

### **（一）市场竞争风险**

目前，我国电生理及血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。外资品牌诸如强生、雅培、波士顿科学、泰尔茂等企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据国内约 80%以上的市场份额。虽然从竞争厂家上看，公司所处的电生理和血管介入细分领域竞争厂家并不多，但外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯。公司仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。

公司已基本完成了在二维电生理设备和耗材领域的产品布局。随着技术的进步以及临床对精准治疗要求的不断提高，新一代三维电生理设备的临床使用需求将随之提高，电生理设备的产品技术升级同时促使配套耗材的升级。目前我国三维电生理市场及其主要应用的房颤手术领域主要由外资厂商垄断，公司的三维电生理设备目前处于注册发补阶段，预计于 2021 年上半年获批上市，其配套耗材磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管处于同样阶段，如果该等产品未能成功上市或上市后无法获得市场认可，公司在电生理领域的竞争优势将会受限，公司在电生理领域市场份额存在被挤占的风险。

同时，随着市场变化和行业发展，国内心血管医疗器械其他细分领域生产厂

家将有可能逐步切入该细分领域，进一步加剧该领域的竞争。如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

## 六、财务报告审计截止日后发行人主要财务信息及业绩状况预测

公司财务报告审计截止日为2020年6月30日。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的2020年9月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-9月的合并及母公司利润表、现金流量表、股东权益变动表及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2020]第ZA15811号）。

### 1、公司三季度审阅情况

2020年1-9月，公司营业收入为32,255.22万元，较去年同期上涨13.34%；净利润为6,729.75万元，较去年同期上涨19.83%；扣除非经常性损益后的净利润为6,098.06万元，较去年同期上涨17.13%。具体情况如下表所示：

项目	2020年1-9月		2019年1-9月
	金额（万元）	同比变动幅度	金额（万元）
营业收入	32,255.22	13.34%	28,457.97
净利润	6,729.75	19.83%	5,616.27
扣除非经常性损益后的净利润	6,098.06	17.13%	5,206.40

注：2020年1-9月财务数据已经立信会计师审阅。

### 2、2020年全年的业绩情况预计

公司2020年预计业绩情况如下：

单位：万元

项目	2020年预计	2019年	变动幅度
营业收入	46,614.97- 49,498.37	40,396.36	上升 15.39%至 22.53%
净利润	8,568.15-10,322.78	7,807.53	上升 9.74%至 32.22%
归属于母公司净利润	9,203.29-10,957.93	8,257.49	上升 11.45%至 32.70%
扣除非经常性损益后归属于母公司净利润	8,551.62-10,306.25	8,057.93	上升 6.13%至 27.90%

注：2020年预计业绩情况未经审计及审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

公司2020年1-9月经营业绩稳定，收入及利润指标均有所上升。根据公司对国内外终端销售市场的分析，随着医院手术量需求恢复，主要经销商陆续复工，预计2020年9月之后的整体市场和销售情况将持续恢复和上升。

综合考虑上述因素，公司基于截至目前2020年已实现业绩和与下游客户的订单需求征询情况，对2020年全年的经营业绩进行审慎判断及估计，预计2020年1-12月可实现营业收入约为46,614.97万元至49,498.37万元，预计较上年同期变动幅度为15.39%至22.53%；预计2020年1-12月可实现归属于母公司净利润约为9,203.29万元至10,957.93万元，预计较上年同期变动幅度为11.45%至32.70%。

## 目 录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、公司主要原材料依赖进口、存在供应商集中、定制化原材料占比较高的情况.....	3
二、行业政策对公司的影响.....	5
三、公司主要利润来源于全资子公司.....	6
四、公司存货金额较大.....	6
五、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定.....	7
六、财务报告审计截止日后发行人主要财务信息及业绩状况预测.....	8
目 录.....	10
第一节 释义 .....	14
一、普通术语.....	14
二、专业术语释义.....	16
第二节 概览 .....	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....	20
四、公司主营业务经营情况.....	21
五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	22
六、公司符合科创板上市标准的说明.....	24
七、发行人公司治理特殊安排.....	25
八、募集资金用途.....	25
第三节 本次发行概况 .....	27
一、本次发行的基本情况.....	27
二、本次发行的有关当事人.....	28
三、发行人与本次发行当事人的关系.....	30

四、本次发行上市的重要日期.....	30
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>30</b>
一、政策及行业监管风险.....	38
二、市场风险.....	40
三、技术风险.....	45
四、经营风险.....	46
五、财务风险.....	48
六、募集资金投资项目风险.....	49
七、发行失败风险.....	50
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>51</b>
一、发行人基本情况.....	51
二、发行人设立及报告期内股本变化情况.....	51
三、公司报告期内的重大资产重组情况.....	58
四、发行人的股权结构.....	59
五、发行人参控股公司及分公司基本情况.....	60
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人 .....	69
七、员工持股计划.....	76
八、发行人股本情况.....	79
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	85
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	91
十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	92
十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	96
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况....	98
十四、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议.....	102
十五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员近两年变动情况.....	102
十六、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	103
十七、发行人员工情况.....	104
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>108</b>

一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	108
二、公司所处行业的基本情况.....	146
三、公司销售情况和主要客户.....	207
四、公司采购情况和主要供应商.....	214
五、主要资产情况.....	226
六、公司取得的资质认证和许可情况.....	241
七、技术和研发情况.....	261
八、境外生产经营情况.....	284
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>285</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	285
二、公司内部控制制度的情况.....	287
三、公司最近三年违法违规情况.....	288
四、公司资金占用和对外担保情况.....	288
五、独立经营情况.....	288
六、同业竞争情况分析.....	290
七、关联方及关联交易.....	291
八、关联交易制度的执行情况.....	301
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>304</b>
一、财务报表.....	304
二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	315
三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标.....	317
四、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	320
五、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	346
六、分部信息.....	348
七、非经常性损益情况.....	348
八、主要财务指标.....	350
九、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	353
十、盈利能力分析.....	353

十一、财务状况分析.....	409
十二、现金流量分析.....	461
十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况.....	466
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>467</b>
一、本次募集资金运用概况.....	467
二、本次募集资金运用的具体情况.....	468
三、未来发展与规划.....	475
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>478</b>
一、投资者权益保护的情况.....	478
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	479
三、股东投票机制的建立情况.....	481
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	482
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>505</b>
一、重要合同.....	505
二、对外担保事项.....	506
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	506
<b>第十二节 有关声明 .....</b>	<b>507</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	507
二、控股股东的声明.....	510
三、实际控制人的声明.....	511
四、保荐人（主承销商）声明.....	512
五、发行人律师声明.....	516
六、会计师事务所声明.....	517
七、资产评估机构声明.....	518
八、验资机构声明.....	519
九、验资复核机构声明.....	521
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>522</b>

## 第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、普通术语

惠泰医疗、发行人、公司	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
惠泰有限	指	深圳市惠泰医疗器械有限公司（发行人前身）
湖南埃普特	指	湖南埃普特医疗器械有限公司，发行人全资子公司
湖南惠泰	指	湖南惠泰医疗器械有限公司，发行人孙公司
上海宏桐	指	上海宏桐实业有限公司，发行人控股子公司
上海惠泰	指	惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司，发行人全资子公司
香港惠泰	指	惠泰医疗（香港）有限公司，发行人全资子公司
湖南瑞康通	指	湖南瑞康通科技发展有限公司，发行人参股公司
惠泰观澜分公司	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司
北京分公司	指	湖南埃普特医疗器械有限公司北京分公司
创领图像	指	深圳市创领图像技术有限公司，曾为发行人子公司
启明维创	指	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）
QM33	指	QM33 LIMITED
启华三期	指	苏州工业园区启华三期投资中心（有限合伙）
启明融科	指	苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）
启明创智	指	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）
启明融盈	指	苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）
东证慧象	指	南通东证慧象股权投资中心（有限合伙）
东证富象	指	南通东证富象股权投资中心（有限合伙）
南通富星	指	南通富星企业管理中心（有限合伙）
深圳惠深	指	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
南通惠圳	指	南通惠圳企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
南通惠市	指	南通惠市企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
南通惠惠	指	南通惠惠企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
英图投资	指	深圳市英图投资有限公司，发行人历史股东
上海惠上	指	上海惠上企业管理咨询中心（有限合伙），上海宏桐员工持股平台
观由昭泰	指	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙），上海宏桐少数股东

康德莱医械	指	上海康德莱医疗器械股份有限公司，香港证券交易所上市（股票代码：1501.HK）
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
赛诺医疗	指	赛诺医疗科学技术股份有限公司
心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技股份有限公司
微创医疗	指	上海微创医疗器械（集团）有限公司
心诺普医疗	指	心诺普医疗技术（北京）有限公司
强生	指	强生公司（Johnson & Johnson），成立于 1886 年，是一家医疗保健产品、医疗器材及药物的制造商，总部位于美国新泽西州
雅培	指	雅培公司（Abbott）成立于 1888 年，是一家医疗保健公司，总部位于美国芝加哥
美敦力	指	美敦力公司（Medtronic PLC），成立于 1949 年，是一家医疗器械制造商，运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，美国纽约证券交易所上市（股票代码：MDT.N）
波士顿科学	指	Boston Scientific Corporation，成立于 1979 年，总部设在美国马萨诸塞州纳提克市，在中国注册名称：波科国际医疗贸易有限公司
圣犹达	指	美国圣犹达（St. Jude Medical, Inc.），与它的子公司一起作为全球主导的供货商从事医疗设备产品的开发、制造和销售。在中国注册名称为：美国圣犹达医疗用品（上海）有限公司；2017 年 1 月，圣犹达被雅培公司收购。
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
工商局/市场监管局	指	工商行政管理局/市场监督管理局
国家药监局	指	国家药监局（原国家食品药品监督管理局）
国家卫计委	指	国家卫生健康委员会（原国家卫生和计划生育委员会）
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
深圳市科工贸信委	指	深圳市科技工贸和信息化委员会
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
《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》
《公司章程》	指	现行有效的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次发行上市后适用的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程（草案）》
《审计报告》	指	立信为本次发行上市出具的《审计报告》
保荐人、保荐机构、保荐机构（主承销商）、联席主承销商、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司

联席主承销商、主承销商、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
嘉源、嘉源律师、发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
立信、立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、立信评估	指	上海立信资产评估有限公司
弗若斯特沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司，是一家第三方市场调研咨询公司
报告期、最近三年一期	指	2017年、2018年、2019年、2020年1-6月
最近两年	指	2018年、2019年
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

## 二、专业术语释义

冠脉	指	冠状动脉，为心脏本身供应营养物质和氧气的动脉血管
电生理	指	心脏电生理技术，以多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术
PCI	指	英语 Percutaneous Coronary Intervention 的缩写，经皮冠状动脉介入治疗
PTCA	指	英语 Percutaneous transluminal coronary angioplasty 的缩写，即经皮冠状动脉腔内血管成形术
冠心病	指	由供给心脏营养物质的血管—冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，形成血栓，造成管腔闭塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病
粥样硬化	指	动脉粥样硬化病变从内膜开始，一般先有脂质和复合糖类积聚、出血及血栓形成，进而纤维组织增生及钙质沉着，并有动脉中层的逐渐蜕变和钙化，导致动脉壁增厚变硬、血管腔狭窄。病变常累及大中肌性动脉，一旦发展到足以阻塞动脉腔，则该动脉所供应的组织或器官将缺血或坏死，是冠心病、脑梗死、外周血管病的主要原因
血管造影	指	一种用于观察血管内部或官腔及身体器官的医学成像技术
心脏射频消融术	指	将电极导管经静脉或动脉血管送入心腔特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术
两票制	指	医疗器械/药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。目的是减少药品流通环节，使中间加价透明化，推动降低药品价格，减轻患者用药负担
一票制	指	医疗器械/药品从生产企业直接将产品销往医疗机构，向医疗机构开具销售发票
OEM	指	英语 Original Equipment Manufacturer 的缩写，简称委托制造或代工生产，制造方依据采购方提供的技术要求和质量标

		准进行生产，并销售给采购方的业务模式
MDSAP		英语 Medical Device Single Audit Program 的缩写，简称医疗器械单一审核程序，是由国际医疗器械监管机构论坛的成员共同发起的项目。旨在由具有资质的第三方审核机构，对医疗器械生产商进行一次审核即可满足参与国不同的 QMS/GMP 要求
CE 认证	指	产品进入欧盟市场销售的准入条件，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，如要在欧盟市场上自由流通，必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟指令规定的要求
MDR	指	欧盟医疗器械法规（Regulation (EU) 2017 / 745），将于 2021 年 5 月 26 日正式取代原有的 MDD 医疗器械（93 / 42 / EEC）和 AIMDD 有源植入式医疗器械（90 / 385 / EEC）指令
SGS	指	英语 Societe Generale de Surveillance S.A. 的缩写，简称“通用公证行”，其总部在瑞士的日内瓦，中国分支机构叫“通标标准技术服务有限公司”。SGS 是全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构，是公认的质量和诚信的基准
GMP	指	生产质量管理规范，一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求
ISO13485	指	医疗器械质量管理体系用于法规的要求，2017 年 11 月为止的执行版本是 ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求

特别说明：敬请注意，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，这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况	
中文名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
成立日期	2002年6月17日
注册资本	5,000万元
注册地址	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601
主要经营地址	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601
控股股东	成正辉
实际控制人	成正辉、成灵父子
法定代表人	成正辉
行业分类	专用设备制造业（C35）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构	
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
联席主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海立信资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	16,670,000股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于25%；
其中：发行新股数量	16,670,000股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于25%；

股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	66,670,000 股		
每股发行价格	74.46 元/股		
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	<p>发行人核心员工专项资产管理计划参与战略配售的认购规模为 12,474.54 万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股票数量符合《实施办法》第十九条的相关规定，即本次公开发行股票数量的 10%，即 166.70 万股。其中中金公司惠泰医疗 1 号员工参与科创板战略配售资管计划认购规模为 10,444.45 万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股数为 1,395,714 股；中金公司惠泰医疗 2 号员工参与科创板战略配售资管计划认购规模为 2,030.10 万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股数为 271,286 股。资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算</p>		
保荐机构相关子公司参与战略配售	<p>保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，中信证券投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行股票数量的 4%，即 66.68 万股，对应认购规模为 4,964.99 万元。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算</p>		
发行市盈率	61.61 倍（每股收益按 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	6.99 元（以 2019 年 12 月 31 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）	发行前每股收益	1.61 元（以 2019 年经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	22.50 元（以 2019 年 12 月 31 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）	发行后每股收益	1.21 元（以 2019 年经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	3.31 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	<p>本次发行采取向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式</p>		
发行对象	<p>符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外</p>		

承销方式	余额包销
公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份
发行费用的分摊原则	-
募集资金总额	124,124.82 万元
募集资金净额	115,071.78 万元
募集资金投资项目	血管介入类医疗器械产业化升级项目、血管介入类医疗器械研发项目及补充流动资金
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 9,053.04 万元，其中： 1、承销费及保荐费：6,814.85 万元； 2、审计费：1,201.89 万元； 3、律师费：559.43 万元； 4、用于本次发行的信息披露费：432.08 万元； 5、发行手续费等其他费用：44.79 万元。
<b>(二) 本次发行上市的重要日期</b>	
初步询价日期	2020 年 12 月 23 日
刊登发行公告日期	2020 年 12 月 25 日
申购日期	2020 年 12 月 28 日
缴款日期	2020 年 12 月 30 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

注 1：发行费用概算中发行手续费等其他费用为 44.79 万元，前次披露的招股意向书中发行手续费等其他费用为 15.49 万元。上述调整主要系根据实际发生的费用情况调整原预估费用。

注 2：上述发行费用均为不含增值税金额。

### 三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由立信会计师审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。

报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020.6.30/2020 年 1-6 月	2019.12.31/2019 年度	2018.12.31/2018 年度	2017.12.31/2017 年度
资产总额（万元）	59,928.56	56,103.01	32,582.11	25,274.20
归属于母公司所有者权益（万元）	38,971.40	34,958.87	26,984.20	21,418.28
资产负债率（母公司）	12.52%	15.05%	12.54%	10.99%
营业收入（万元）	19,290.90	40,396.36	24,177.28	15,317.39
净利润（万元）	3,815.85	7,807.53	1,667.48	2,708.14
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,012.53	8,257.49	2,151.20	3,448.26

扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,627.57	8,057.93	4,365.52	1,070.65
基本每股收益（元）	0.80	1.65	0.43	0.69
稀释每股收益（元）	0.73	1.65	0.43	0.69
加权平均净资产收益率	10.85%	27.39%	20.38%	16.97%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,678.81	5,489.82	1,863.13	1,291.33
现金分红（万元）	-	-	520.00	-
研发投入占营业收入的比例	15.15%	17.43%	22.08%	32.63%

#### 四、公司主营业务经营情况

公司是一家专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，按照产品销售金额排名，2019 年公司在电生理医疗器械国产品牌中市场份额排名第一，在冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额排名第三。

在电生理医疗器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，填补了电生理领域国产品牌的空白，同时于 2011 年成为中国首家获得电生理电极导管和可控射频消融电极导管两类产品欧盟 CE 认证的国产厂家。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调阀导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

公司在电生理、血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备，攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司坚持自主研发创新，同时积极发掘临床需求，利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。

经过多年的发展，公司已在境内外建立了完善的销售网络，覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的 80 多个国家和地区。

## 五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

公司始终坚持以创新和高品质作为发展向导，通过持续的研发投入，促进具有自主知识产权产品的研发和创新，引领公司经营和发展。经过近 20 年的探索和积累，在电生理、血管介入领域，公司已掌握生产全流程中的核心工艺和技术，成为国内为数不多的能够与外资品牌竞争的介入类医疗器械生产厂家之一。

电生理和血管介入医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多个学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。在电生理领域，公司成功开发出国内首个电生理电极导管、可控射频消融电极导管和漂浮临时起搏电极导管，前两个产品相继获得国家重点新产品认证、广东省及深圳市高新技术产品认证。在冠脉通路及外周血管介入领域，公司自主研发的导引延伸导管、微导管（冠脉应用）、可调阀导管鞘（导管鞘组）、薄壁鞘（血管鞘组）均为国内首个获得产品注册证的国产产品。

公司注重对电生理和血管介入领域现有产品的完善、升级和对新产品的研发。截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有在研项目 17 个，涉及电生理设备及耗材、冠脉通路、外周血管介入医疗器械三个具体领域和方向。根据国家药监局发布的《创新医疗器械特别审查程序》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。公司在研项目中，压力感应消融导管和锚定球囊扩张导管目前处于特别审批通道。

公司在电生理、血管介入领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术且核心技术权属清晰，主要核心技术已达到行业领先水平。截至 2020 年 8 月 31 日，公司共拥有国内外专利证书 65 项，其中国内发明专利 40 项，

国外发明专利 2 项。

综上所述,在电生理和血管介入医疗器械领域,公司掌握具有自主知识产权、产权清晰、行业领先的核心技术,技术水平成熟。

## **(二) 研发技术产业化情况**

公司坚持自主研发创新,同时积极发掘临床需求,利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。公司注重对电生理和心血管介入领域前沿课题的研究和研发成果的转化,公司共承担了 25 项国家级和省市级科研课题研究,以提升公司在基础科学领域的研发投入。截至 2020 年 8 月 31 日,公司拥有 34 个产品注册或备案证书,其中包括 30 个 III 类医疗器械产品,2 个 II 类医疗器械产品和 2 个 I 类医疗器械产品。国际认证方面,公司已有 14 个产品获得了欧盟 CE 认证,并相继在加拿大、韩国和巴西等国家或地区完成产品注册。

报告期内,营业收入规模呈快速增长趋势,分别为 15,317.39 万元、24,177.28 万元、40,396.36 万元和 19,290.90 万元,年复合增长达 62.40%。其中在电生理医疗器械领域分别实现 9,698.60 万元、11,923.97 万元、17,284.58 万元和 6,784.81 万元销售收入,年均复合增长 33.50%;在冠脉通路及外周血管介入医疗器械领域实现 1,042.32 万元、7,601.21 万元、14,036.47 万元和 7,130.62 万元,年均复合增长达 266.97%。

## **(三) 未来发展战略**

公司自成立以来主要专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售,经过近二十年的发展,在电生理领域和冠脉通路领域基本完成了全产品线布局。公司致力于成为立足国内、放眼全球的高端医疗器械生产厂家和系统服务商,将优质的心内科介入产品提供给国内和国际更多的医生使用,让更多的患者享受更高品质、在经济上可负担得起的医疗产品和服务。打破国际品牌在中国市场和国际市场的垄断格局,减轻国家医保支付压力,引领国内同行业公司一起良性发展。

### **1、全面布局电生理和血管介入领域**

在电生理领域,公司将以新一代三维电生理标测系统的研发为契机,推动电

生理设备和新一代配套耗材产品的升级，打破外资品牌在该领域的垄断，实现设备与耗材的同步发展，升级现有产品，逐步实现电生理领域的诊疗设备和高值耗材的国产替代进程。

在冠脉通路领域，公司将完善产品布局，加快已上市冠脉通路产品的市场导入。加大对核心产品制造工艺和产品设计的研发投入力度，同时，提高冠脉通路产品的市场占有率和整体份额。公司将通过丰富冠脉通路产品组合，为终端医疗机构和患者提供高品质、高效能和系统性的采购及临床使用解决方案。

公司也将积极开展在外周领域、神经血管介入领域的产品布局，继续通过自主研发、合作研发等多种形式开展其他血管介入领域产品的研究，加快推动新产品的研发成果转化和产业化。

## 2、加速国际市场布局

公司立足于国内市场，同时积极开展国际化布局。截至 2020 年 8 月 31 日，公司已有 14 个产品完成欧盟 CE 认证，同时在加拿大、韩国、巴西等多个发达国家或新兴市场完成了产品注册或认证工作。公司将借助国家“一带一路”战略实施的契机，加快沿线国家市场导入工作，甄选当地优质经销商，同时积极引进具有国际视野、经验丰富的营销团队，加快国际化步伐，扩大品牌影响力。

## 六、公司符合科创板上市标准的说明

### （一）公司符合科创板定位情况

#### 1、公司行业属性符合科创板定位

公司产品为电生理和血管介入医疗器械，根据《战略性新兴产业分类(2018)》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药”之“高端医疗设备与器械”行业。

#### 2、公司符合科创属性评价要求

公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 5% 以上，且最近

三年累计研发投入金额高于 6,000 万元；形成主营业务收入的发明专利 5 项以上；最近三年营业收入复合增长率高于 20%，且最近一年营业收入金额高于 3 亿元。

公司依靠核心技术形成的电生理和血管介入医疗器械产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，近年来销售规模高速增长，加速实现进口替代。

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于科创属性的相关要求。

## （二）公司选择的上市标准

惠泰医疗股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）公司发行前总股本为 5,000 万元，本次公开发行股份数不低于发行后总股本 25%，总股本将大于人民币 3,000 万元；

（二）惠泰医疗发行后预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.1.2 条第一款之规定；

（三）符合中国证监会和上海证券交易所要求的其他条件。

## 七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

## 八、募集资金用途

公司募集资金扣除发行费用后拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 (备案)批文号
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761	湘乡发改经开备案(2020)12号	湘乡环函(2020)14号
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869	湘乡发改经开备案(2020)5号	湘乡环函(2020)15号

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 (备案) 批文号
3	补充流动资金	13,419	13,419	不适用	不适用
	总计	<b>84,049</b>	<b>84,049</b>	-	-

## 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:	公司本次公开发行股票的数量为 1,667 万股;本次发行原股东不进行公开发售股份
占发行后总股本的比例:	25%
每股发行价格:	74.46 元/股
发行市盈率:	61.61 倍 (每股收益按 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行前每股净资产:	6.99 元 (按 2019 年 12 月 31 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:	22.50 元 (以 2019 年 12 月 31 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:	3.31 倍 (按每股发行价格除以发行后每股净资产)
发行方式:	本次发行采取向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象:	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者,但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
发行人高管、员工参与战略配售的情况	发行人核心员工专项资产管理计划参与战略配售的认购规模为 12,474.54 万元 (含新股配售经纪佣金),同时认购股票数量符合《实施办法》第十九条的相关规定,即本次公开发行股票数量的 10%,即 166.70 万股。其中中金公司惠泰医疗 1 号员工参与科创板战略配售资管计划认购规模为 10,444.45 万元 (含新股配售经纪佣金),同时认购股数为 1,395,714 股;中金公司惠泰医疗 2 号员工参与科创板战略配售资管计划认购规模为 2,030.10 万元 (含新股配售经纪佣金),同时认购股数为 271,286 股。资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐机构相关子公司参与战略配售情况:	保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资有限公司参与本次发行战略配售,中信证券投资将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额,跟投比例为本次公开发行股票数量的 4%,即 66.68 万股,对应认购规模为 4,964.99 万元。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算

承销方式:	余额包销
募集资金总额:	124,124.82 万元
募集资金净额:	115,071.78 万元
发行费用概算:	本次新股发行费用总额为 9,053.04 万元, 其中: 1、承销费及保荐费: 6,814.85 万元; 2、审计和验资费: 1,201.89 万元; 3、律师费: 559.43 万元; 4、用于本次发行的信息披露费: 432.08 万元; 5、发行手续费等其他费用: 44.79 万元。

注 1: 发行费用概算中发行手续费等其他费用为 44.79 万元, 前次披露的招股意向书中发行手续费等其他费用为 15.49 万元。上述调整主要系根据实际发生的费用情况调整原预估费用。

注 2: 上述发行费用均为不含增值税金额。

## 二、本次发行的有关当事人

### (一) 发行人: 深圳惠泰医疗器械股份有限公司

法定代表人:	成正辉
住所:	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601
联系人:	戴振华、陈然然
联系电话:	0755-86951506
传真:	0755-83480508

### (二) 保荐人(主承销商): 中信证券股份有限公司

法定代表人:	张佑君
住所:	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场(二期)北座
联系地址:	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
联系电话:	010-60833001
传真:	010-60833083
保荐代表人:	孙炎林、褚晓佳
项目协办人:	
项目其他经办人:	张刚、周游、赵岩、高望、艾泽宇、赫晓彤

### (三) 联席主承销商: 中国国际金融股份有限公司

法定代表人:	沈如军
住所:	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
联系地址:	上海市浦东新区陆家嘴环路 1233 号汇亚大厦 11 层

联系电话:	010-6505 1166
传真:	010-6505 1156
项目经办人:	魏德俊、梁锦、汪寅彦、余飞飞、张澳

**(四) 发行人律师：北京市嘉源律师事务所**

负责人:	颜羽
住所:	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话:	010-66413377
传真:	010-66412855
经办律师:	王元、傅扬远、苏敦渊

**(五) 审计机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）**

负责人:	杨志国
住所:	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话:	021-23280000
传真:	021-63392558
经办注册会计师:	张松柏、林雯英

**(六) 资产评估机构：上海立信资产评估有限公司**

法定代表人:	杨伟曦
住所:	上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼
联系电话:	021-68877288
传真:	021-68877020
经办注册评估师:	苏雕（已离职）、雍智莉

**(七) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

住所:	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话:	021-68870587
传真:	021-68870587

**(八) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行****(九) 申请上市交易所：上海证券交易所**

住所:	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话:	021-68808888
传真:	021-68804868

### 三、发行人与本次发行当事人的关系

发行人与本次发行有关的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构通过全资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行之战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

### 四、本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
初步询价日期	2020年12月23日
刊登发行公告日期	2020年12月25日
申购日期	2020年12月28日
缴款日期	2020年12月30日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 五、战略配售情况

本次公开发行股票 1,667.00 万股，发行股份约占公司发行后股份总数的比例为 25.00%，全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。本次公开发行后公司总股本为 6,667.00 万股。

本次发行战略配售发行数量为 233.38 万股，占本次发行数量的 14.00%，获配金额 17,439.54 万元（含新股配售经纪佣金）。

本次发行中，战略配售投资者的选择在考虑《业务指引》、投资者资质以及市场情况后综合确定，主要包括：

（1）中信证券投资有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司，以下简称“中证投资”）。

(2) 中金公司惠泰医疗 1 号员工参与科创板战略配售资管计划及中金公司惠泰医疗 2 号员工参与科创板战略配售资管计划(发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划, 以下分别简称“惠泰 1 号资管计划”、“惠泰 2 号资管计划”)

### (一) 保荐机构相关子公司跟投

#### 1、跟投主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《实施办法》和《业务指引》的相关规定参与本次发行的战略配售, 跟投主体为中信证券投资有限公司。

名称	中信证券投资有限公司
统一社会信用代码	91370212591286847J
类型	有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
住所	青岛市崂山区深圳路 222 号国际金融广场 1 号楼 2001 户
法定代表人	张佑君
注册资本	1,400,000 万元
成立日期	2012 年 4 月 1 日
营业期限	2012 年 4 月 1 日至无固定期限
经营范围	金融产品投资, 证券投资, 股权投资(以上范围需经中国证券投资基金业协会登记, 未经金融监管部门依法批准, 不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务)。(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、跟投数量

依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定, 本次发行保荐机构相关子公司跟投比例为 4%, 获配股份数量为 66.68 万股, 获配金额 4,964.99 万元。

#### 3、限售期限

中证投资承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

限售期届满后, 战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

## （二）发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划

### 1、投资主体

截至本招股说明书签署之日，发行人核心员工已设立资产管理计划惠泰 1 号资管计划、惠泰 2 号资管计划参与本次发行的战略配售，认购数量共计为本次发行总规模的 10.00%，即 166.70 万股，获配售金额 12,474.54 万元（含新股配售经纪佣金）。截至本招股说明书签署日，惠泰 1 号资管计划及惠泰 2 号资管计划已足额缴纳新股认购资金及新股配售经纪佣金。根据本次发行价 74.46 元/股，发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划具体认购情况如下：

#### （1）惠泰 1 号资管计划

具体名称：中金公司惠泰医疗 1 号员工参与科创板战略配售资管计划

设立时间：2020 年 11 月 10 日

募集资金规模：16,628.00 万元

认购资金金额：10,444.45 万元（含新股配售经纪佣金）

认购数量：1,395,714 股

管理人：中国国际金融股份有限公司

实际支配主体：中国国际金融股份有限公司，实际支配主体非发行人高级管理人员。

参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例（%）
1	成正辉	董事长、总经理	是	4,028	24.2242
2	徐轶青	副总经理	是	2,900	17.4405
3	戴振华	副总经理、财务负责人、董事会秘书	是	950	5.7133
4	韩永贵	副总经理	是	400	2.4056
5	王卫	副总经理	是	400	2.4056
6	刘芳远	副总经理	是	400	2.4056
7	谢斐	研发主管	否	300	1.8042
8	冉苏非	其他部门主管	否	200	1.2028
9	蒋亚超	监事	是	200	1.2028

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例（%）
10	张楠	其他部门主管	否	200	1.2028
11	张向梅	上海宏桐实业有限公司（控股子公司）副总经理	否	200	1.2028
12	张勇	研发总监	否	200	1.2028
13	成灵	商务经理	否	200	1.2028
14	颜世平	研发主管	否	200	1.2028
15	张效凯	研发主管	否	200	1.2028
16	Yuchen Qiu	副总经理	是	150	0.9021
17	陈烨辉	财务主管	否	150	0.9021
18	肖昆	研发主管	否	150	0.9021
19	孙辉	研发主管	否	150	0.9021
20	唐水金	研发主管	否	150	0.9021
21	易沛林	研发主管	否	150	0.9021
22	文波	财务主管	否	150	0.9021
23	梁佳	营销主管	否	150	0.9021
24	张志明	营销主管	否	150	0.9021
25	李鹏	营销主管	否	150	0.9021
26	陈洁平	营销主管	否	150	0.9021
27	墙潍蔚	营销主管	否	150	0.9021
28	沈京园	营销主管	否	150	0.9021
29	崔文健	其他部门主管	否	100	0.6014
30	廖艳霞	其他部门主管	否	100	0.6014
31	陈然然	证券部主管	否	100	0.6014
32	许奕琴	其他部门主管	否	100	0.6014
33	罗荣彪	其他部门主管	否	100	0.6014
34	代光荣	监事	是	100	0.6014
35	杨洋	研发主管	否	100	0.6014
36	金静英	财务主管	否	100	0.6014
37	吴琦	研发主管	否	100	0.6014
38	谷双全	研发主管	否	100	0.6014
39	周拓	研发主管	否	100	0.6014

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例（%）
40	王怀清	研发主管	否	100	0.6014
41	田博	研发主管	否	100	0.6014
42	魏达	研发主管	否	100	0.6014
43	殷望	研发主管	否	100	0.6014
44	周文	研发主管	否	100	0.6014
45	刘金霞	营销主管	否	100	0.6014
46	刘慕竹	其他部门主管	否	100	0.6014
47	李涌泉	其他部门主管	否	100	0.6014
48	朱喜红	其他部门主管	否	100	0.6014
49	王雪铭	营销主管	否	100	0.6014
50	瞿平	营销主管	否	100	0.6014
51	李石华	营销主管	否	100	0.6014
52	杜林	营销主管	否	100	0.6014
53	王园	营销主管	否	100	0.6014
54	张鸽	营销主管	否	100	0.6014
55	曾凤	营销主管	否	100	0.6014
56	袁明	营销主管	否	100	0.6014
57	曹平平	营销主管	否	100	0.6014
58	孟丽华	营销主管	否	100	0.6014
59	吴浩	营销主管	否	100	0.6014
60	黄鹏	营销主管	否	100	0.6014
61	曾增	营销主管	否	100	0.6014
62	赵跃军	营销主管	否	100	0.6014
63	廖彩艳	营销主管	否	100	0.6014
64	何珠珍	营销主管	否	100	0.6014
65	肖琦	营销主管	否	100	0.6014
<b>合计</b>				<b>16,628</b>	<b>100.0000</b>

注：惠泰1号资管计划为权益类资管计划，其募集资金的100%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款、新股配售经纪佣金。

上述参与对象中，成正辉、徐轶青、戴振华、韩永贵、王卫、刘芳远、Yuchen Qiu 为发行人高级管理人员，其余对象均为发行人的核心员工。

**(2) 惠泰 2 号资管计划**

具体名称：中金公司惠泰医疗 2 号员工参与科创板战略配售资管计划

设立时间：2020 年 11 月 10 日

募集资金规模：4,040.00 万元

认购资金金额：2,030.10 万元（含新股配售经纪佣金）

认购数量：271,286 股

管理人：中国国际金融股份有限公司

实际支配主体：中国国际金融股份有限公司，实际支配主体非发行人高级管理人员。

参与该资管计划的每个对象均已和发行人签订了劳动合同或劳务合同。参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例（%）
1	袁明	研发主管	否	50	1.2376
2	代威	研发主管	否	50	1.2376
3	何星洲	营销主管	否	50	1.2376
4	阳超波	营销主管	否	50	1.2376
5	唐震	其他部门主管	否	50	1.2376
6	李玉华	其他部门主管	否	55	1.3614
7	文彬	研发主管	否	60	1.4851
8	刘继军	研发主管	否	60	1.4851
9	彭珊珊	其他部门主管	否	60	1.4851
10	李滢	营销主管	否	60	1.4851
11	苏华	其他部门主管	否	60	1.4851
12	刘阅	营销主管	否	60	1.4851
13	栾静繁	营销主管	否	60	1.4851
14	张宇	营销主管	否	60	1.4851
15	刘炳宏	营销主管	否	60	1.4851
16	杜辉	营销主管	否	60	1.4851
17	丁伯慧	营销主管	否	60	1.4851
18	张琴琴	其他部门主管	否	65	1.6089
19	朱艳艳	其他部门主管	否	65	1.6089

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例（%）
20	钟茜	营销主管	否	65	1.6089
21	刘星星	其他部门主管	否	65	1.6089
22	肖翔	其他部门主管	否	65	1.6089
23	李赛峰	其他部门主管	否	65	1.6089
24	陈炳华	其他部门主管	否	65	1.6089
25	彭达	研发主管	否	65	1.6089
26	吴欣盛	研发主管	否	65	1.6089
27	唐建武	研发主管	否	65	1.6089
28	宋孝德	研发主管	否	65	1.6089
29	成春	其他部门主管	否	65	1.6089
30	李德	研发主管	否	65	1.6089
31	田露露	研发主管	否	65	1.6089
32	谢鑫强	研发主管	否	65	1.6089
33	秦亚红	研发主管	否	65	1.6089
34	彭丹	研发主管	否	65	1.6089
35	肖时玉	研发主管	否	65	1.6089
36	吴忠	研发主管	否	65	1.6089
37	彭传东	研发主管	否	65	1.6089
38	黎宇	研发主管	否	65	1.6089
39	成龙	研发主管	否	65	1.6089
40	傅泽粮	研发主管	否	65	1.6089
41	曹镇财	研发主管	否	65	1.6089
42	谢飘	研发主管	否	65	1.6089
43	龚宇红	研发主管	否	65	1.6089
44	张元婷	营销主管	否	65	1.6089
45	杨典志	营销主管	否	65	1.6089
46	胡小霞	营销主管	否	65	1.6089
47	江祥鹏	营销主管	否	65	1.6089
48	于鑫	营销主管	否	65	1.6089
49	高晓	营销主管	否	65	1.6089
50	王冬宏	营销主管	否	65	1.6089
51	陈晓霞	营销主管	否	65	1.6089

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例（%）
52	胡炜章	营销主管	否	65	1.6089
53	李艳花	营销主管	否	65	1.6089
54	曲贺	营销主管	否	65	1.6089
55	安海峰	营销主管	否	65	1.6089
56	陈丽旬	营销主管	否	65	1.6089
57	游佳	营销主管	否	65	1.6089
58	童璐	营销主管	否	65	1.6089
59	杨蕾	营销主管	否	65	1.6089
60	肖英涛	营销主管	否	65	1.6089
61	孙亚光	营销主管	否	65	1.6089
62	罗玉淳	营销主管	否	65	1.6089
63	罗俊杰	其他部门主管	否	75	1.8564
64	李梁	营销主管	否	75	1.8564
<b>合计</b>				<b>4,040</b>	<b>100.0000</b>

注：惠泰 2 号资管计划为混合类资管计划，其募集资金的 80%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款、新股配售经纪佣金，扣除新股配售经纪佣金后，实际投资于权益类资产的比例不超过 80%，符合《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》等相关法律法规的要求。

上述参与对象均为发行人的核心员工。

## 2、限售期限

惠泰 1 号资管计划及惠泰 2 号资管计划承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。限售期届满后，惠泰 1 号资管计划及惠泰 2 号资管计划对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

## 第四节 风险因素

### 一、政策及行业监管风险

#### （一）行业监管相关风险

发行人主要产品包括电生理及血管介入医疗器械两大类，主要销售区域在中国境内，也有部分产品向美国、日本、欧盟、东南亚、中亚、南美等国家或地区销售。国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司产品大多属于 III 类医疗器械，即具有较高风险，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，实行最为严格的产品注册管理。此外，在美国、欧盟、日本等国家或地区也将介入类医疗器械行业作为重点监管行业，对医疗器械产品实行严格的许可或者认证制度。若公司未来不能持续满足我国与进口国行业准入政策以及行业监管要求，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停或取消，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

#### （二）产品注册风险

公司生产销售的电生理及冠脉介入产品等属于介入性医疗耗材，大多属于三类医疗器械，需在主管部门取得相应的注册。此外，公司产品主要进口国也实行相应的产品注册或认证制度。

虽然公司目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证，但介入性医疗器械技术含量较高，产品准入门槛较高，主管部门对此类医疗器械产品的有效性和安全性等持续加强监管，注册和监管法规处在不断调整的过程中。个别产品存在不能及时取得注册证的可能性，进而影响产品及时投放市场，对公司未来的生产经营产生不利影响。

欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施，后受新冠疫情影响，实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日，MDR 未来的具体实际实施时间仍存在一定的不确定性。根据欧盟公布的 MDR 实施细则，在 MDR 强制执行前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，但是依

照欧盟现行的 MDD 取得的认证证书最迟将于 2024 年 5 月 26 日失效，因此对于在 MDR 强制执行前到期的 CE 认证，需要向有审核资格的公告机构申请证书延展；对于在 MDR 强制执行后 2024 年 5 月 26 日前到期的证书，需要向具备 MDR 审核资格的公告机构申请 MDR 转版。发行人目前持有的相应 CE 认证均为按照 MDD 规则取得的认证，如发行人未能根据要求在上述期限前完成证书延展或申请 MDR 转版，将对发行人以经销模式向欧盟出口的业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

### （三）“两票制”的推行风险

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《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”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广。针对公司产品及销售范围，仅福建、陕西和安徽等地区存在部分公立医院试行“两票制”，其他地区暂未执行。未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品销售及经营业绩造成不利影响。

### （四）税收优惠政策无法持续的风险

报告期内，惠泰医疗及其子公司湖南埃普特、上海宏桐均属于高新技术企业，上述企业自 2017 年度至 2020 年度享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。上海惠泰享受小微企业税收优惠，2017 年度至 2018 年度企业所得税减按 10% 计征，2019 年度企业所得税减按 5% 计征。

报告期内，公司及各子公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税优惠金额	569.24	927.06	430.29	236.77
利润总额	4,641.67	9,135.52	2,321.19	3,099.34
税收优惠/利润总额	12.26%	10.15%	18.54%	7.64%

报告期内，公司税收优惠占利润总额比例整体在 10% 左右。2018 年，税收优惠占比较大主要原因系公司因股份支付费用无法在税前抵扣，导致当年实际缴

纳的所得税费用较高，扣除股份支付影响，税收优惠占比大约为 8.41%。如果未来公司不能通过高新技术企业重新认定及上海惠泰随着经营规模的扩大不再适用小微企业税收优惠，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生一定影响。

### **（五）贸易摩擦风险**

近年来，全球产业格局深度调整，发达国家相继实施再工业化战略，推动中高端制造业回流。尤其是“中美贸易战”中，美国逐步通过多轮关税政策向自中国进口的产品加征关税，作为回应我国政府也采取对等措施向自美国进口的产品施加了不同程度的关税。2020年1月15日，针对本轮中美贸易，中美两国双方已签署了第一阶段的贸易协议，双方承诺努力逐步解除加征的关税。作为国内领先的高值医疗器械生产企业，公司有部分主要原材料需自美国进口，也有部分产品向美国销售。如此类贸易保护主义无法得到有效解决或进一步升级，将对公司的生产经营带来一定的不利影响。

## **二、市场风险**

### **（一）市场竞争风险**

目前，我国电生理及血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。外资品牌诸如强生、雅培、波士顿科学、泰尔茂等企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据国内约 80%以上的市场份额。虽然从竞争厂家上看，公司所处的电生理和血管介入细分领域竞争厂家并不多，但外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯。公司仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。

随着技术的进步以及临床对精准治疗要求的不断提高，新一代三维电生理设备的临床使用需求将随之提高，电生理设备的产品技术升级同时促使配套耗材的升级。目前我国三维电生理市场及其主要应用的房颤手术领域主要由外资厂商垄断，公司的三维电生理设备及其配套耗材尚未注册上市，如果该产品未能成功上市或上市后无法获得市场认可，公司在电生理领域的竞争优势将继续受限，从而存在公司在电生理领域市场份额被挤占的风险。

同时，随着市场变化和行业发展，国内心血管医疗器械其他细分领域生产厂家将有可能逐步切入该细分领域，进一步加剧该领域的竞争。如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

## （二）行业政策导致产品价格下降的风险

公司产品依赖于终端医院的采购和临床使用，目前国内公立医疗机构主要通过省级采购平台进行招标采购。同时，政府也在加快医药领域的体制改革，国家及地方政府出台一系列关于药品、医疗器械集中采购相关政策，以期通过集中采购降低医院对药品和耗材的采购价格。目前江苏、湖北、贵州、重庆及海南已开始试点和实施医疗器械的集中采购政策，部分中标产品的终端价格出现大幅下调；此外，以陕西省为主导的 10 省采购联盟也开始实施针对高值医用耗材的集中采购政策，对部分高值耗材采取限价、降价的采购政策。

采购政策的调整，不仅将影响到公司的经营模式，同时也对公司产品未来的产品售价产生重大影响。报告期各期，公司综合毛利率分别为 68.81%、68.78%、70.82%和 68.57%，毛利率较高且稳中有升，当前的采购政策对公司在报告期内的财务影响较小。

截至2020年9月20日，公司球囊导管产品被列入江苏省、湖北、贵州、重庆及海南高值医用耗材集中带量采购目录。除在江苏省未参与招标外，公司在其他已实施地区均已中标。带量采购将会使公司产品的出厂价格出现30%-40%的下滑，未来随着集中带量采购范围的扩大，公司产品将面临价格下降、毛利率下降等，如公司不能有效的控制成本、加强销售渠道建设，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，将会对公司盈利能力产生不利影响；如公司未能在实施集中带量采购的地区中标，则可能面临公司市场份额下降，未来盈利能力将受到不利影响。

若未来国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，且公司未能紧跟行业发展，调整相应的经营策略，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，则公司将可能面临产品市场价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

### （三）“新冠肺炎”疫情对发行人的影响

#### 1、新冠肺炎疫情对公司生产经营的影响

公司于2020年1月23日起安排春节休假，受本次疫情影响，公司延期至2月10日开始部分复工，3月底全面复工。本次疫情对公司短期生产经营存在一定的不利影响，但不会对公司的全年业绩及持续经营能力造成重大影响，具体说明如下：

##### （1）生产方面

春节假期后，公司受疫情及当地政府防疫措施影响，无法按原计划复工复产。根据当地政府的统筹安排，并结合自身经营情况，公司于2020年2月10日经政府部门批准开始复工，因公司员工主要为本地化，复工当日生产人员到岗率为81%；至3月底，公司在深圳、湖南及上海三地的运营主体实现全面复产复工。自复工至今，公司无确认或疑似新冠肺炎病例，并采取了严格的防控措施，确保员工人身安全和有序生产。

##### （2）采购方面

报告期内，公司主要的采购品种包括管材、颗粒、合金材料及各产品的包装材料，其中公司核心原材料主要通过进口采购。2020年1-6月，公司进口原材料采购总金额1,980.64万元，较上年同期下降59.80%。但是2019年，为防止中美贸易关系恶化对公司采购的负面影响，公司已经提前加大了原材料的进口采购，目前备货充足。在国内原材料采购方面，公司其他原辅材料的供应商主要分布在非湖北地区，随着各地企业的逐步复工以及道路运输状况的恢复，公司的原辅材料供应将得到保障。

##### （3）销售方面

受本次新冠肺炎疫情的影响，各地道路交通运输受到一定程度的管控，医疗系统的力量集中于传染病防治领域，医院的患者数量显著下降，另外叠加春节假期的因素，总体上导致公司产品销量和销售收入在增速上有所下滑。2020年一季度公司的主营业务收入为7,162.91万元，与上年同期的8,285.86万元下降了13.55%。但二季度随着各地企业的逐步复工以及道路运输状况的恢复，公司的销量和销售收入迅速增长。2020年1-6月公司的主营业务收入为19,237.38万元，较

上年同期的18,355.86万元上升了4.80%。

从境内外销售区域来看，公司2020年1-6月较上年同期的变动情况如下：

单位：万元

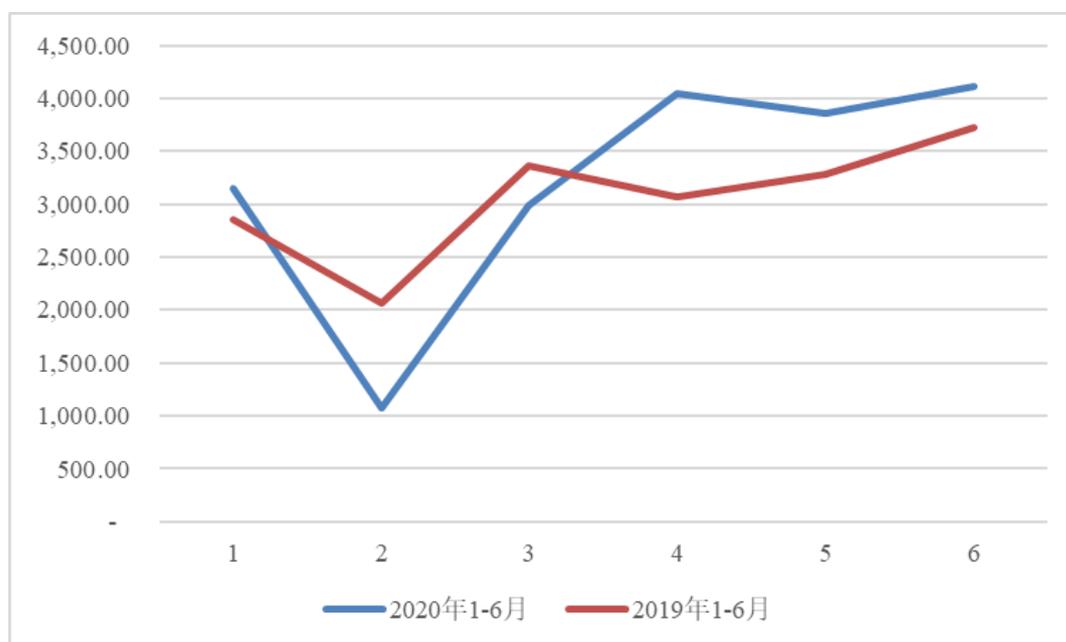
区域	2020年1-6月	2019年1-6月	变动
境内	16,684.25	15,983.02	4.39%
境外	2,553.13	2,372.84	7.60%
总计	19,237.38	18,355.86	4.80%

从销售区域上看，公司2020年1-6月境内和境外销售额较上年同期均有不同程度的增长，虽然一季度公司受到新冠肺炎疫情影响导致发货量和销售额有所下降，但二季度已迅速恢复。

从每月销售情况来看，受本年度新冠肺炎疫情影响，公司在2月份和3月份的销售数据低于2019年同期数据。

2020年1-6月与2019年1-6月销售额对比

单位：万元



进入2020年4月以来，我国本土新增新冠肺炎病例大幅减少，疫情已基本得到控制，全国除少数地区外已全部降至中低风险，各地也将重大突发公共卫生事件应急响应级别由一级调整为二级，医院收治能力已得到大幅恢复。公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，产品销量和销售收入出现了较为明显的回升态

势。

综上所述，此次疫情对公司短期的生产经营存在一定的不利影响，但总体而言，疫情对公司生产经营的影响可控，不会对公司持续经营能力造成重大影响。

## 2、新冠肺炎疫情对公司财务状况的影响

2020年1-6月与2019年1-6月经审阅的主要财务数据对比如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年6月30日/2019 年1-6月	变动幅度
总资产	59,928.56	56,103.01	6.82%
所有者权益	38,405.87	34,590.02	11.03%
营业收入	19,290.90	18,437.80	4.63%
营业利润	4,664.79	4,954.83	-5.85%
利润总额	4,641.67	4,948.28	-6.20%
净利润	3,815.85	4,059.65	-6.01%
归属于母公司股东的净利润	4,012.53	4,418.47	-9.19%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	3,627.57	4,098.41	-11.49%

与上年同期相比，公司2020年1-6月营业收入同比上升4.63%，主要原因是公司业务受疫情影响较小，二季度已基本恢复，同时，受“一票制”和“两票制”政策影响，直销和配送模式销售收入增加；公司2020年1-6月营业利润同比下降了5.85%，主要系固定性运营成本较上期增多所致。

2020年1-6月和2019年1-6月相比，累计销售回款占各期期初应收账款的比例分别为83.79%和81.80%，整体回款情况良好。截至2020年6月30日，公司流动资金较为充裕，可以保证生产经营的正常进行。同时，公司采取积极措施逐步消除疫情因素带来的不利影响，确保后续盈利能力的恢复。

### 三、技术风险

#### （一）新产品研发失败及注册风险

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发和技术创新。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。

介入类医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率。在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

报告期内，公司研发投入金额分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元、7,042.27 万元、2,922.44 万元，年复增长率为 18.70%；研发投入在营业收入中的占比分别为 32.63%、22.08%、17.43%及 15.15%。如公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风险。

#### （二）科研及管理人才流失的风险

作为介入医疗器械领域的高新技术企业，稳定、高素质的科研及管理人才对公司发展起着决定性作用。良好的薪酬福利、工作环境、和人才培养体制对公司的人力资源管理至关重要。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技或管理人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

## 四、经营风险

### （一）主要原材料及供应商依赖风险

介入类医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值的管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能。鉴于上述原因，国内目前尚无成熟的应用型原材料供应体系。公司在血管介入领域和电生理领域的导丝、导管产品所使用的部分主要原材料供应厂商主要分布在海外，公司通过代理采购商 Wah Shun Trading Co.进行集中进口采购。报告期内，公司向五大供应商原材料采购金额占比分别为 72.63%、75.50%、72.24%和 55.52%，公司第一大供应商即 Wah Shun Trading Co.原材料采购金额占比分别为 49.92%、62.29%、59.94%和 37.34%，供应商集中度高于同行业可比上市公司。如果公司未来与 Wah Shun Trading Co.在商业条款上未能达成一致，或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致 Wah Shun Trading Co.上游生产商原材料供应中断，将会对公司生产经营产生重大不利影响。

### （二）销售渠道风险及经销商管理风险

报告期内，发行人采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售。未来公司仍将保持以经销模式为主的销售模式。随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定是公司业务持续发展的重要因素。公司与经销商的关系主要基于双方的合作和互信，公司并不能对经销商的实际运营进行直接控制。因此，存在潜在的因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响的风险，甚至可能导致发行人承担相应的赔偿责任，从而对公司生产经营产生不利影响。公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持稳定和持续的合作，也可能对公司的未来发展产生不利影响。

### （三）产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏、主动脉等重要器官的医疗器械，其在临床应用中客观上存在一定的风险。因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。若未来公司因产品出现重大质量问题，患者如在使用后出现意外

风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能会对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

#### **（四）原材料及配件价格波动风险**

目前公司电生理及血管介入产品的主要原材料，如 FEP 热收缩管、PTFE 管、及其他贵金属材料等需要外部进口。该等原材料采购价格除取决于生产厂家的产品定价和采购时点的市场供需情况外，还受国家关税政策、贸易政策影响，当前全球贸易保护主义、中美贸易战等事项影响，关税政策将可能会影响上述产品的供求关系，从而影响公司采购价格。

公司可能存在由于主要原材料的供给周期变化而影响生产进度，或由于原材料价格发生较大波动而导致成本较大波动的风险。

#### **（五）生产场所租赁产权瑕疵风险**

报告期内，发行人在深圳的生产及办公用房为租赁取得，上述租赁的房产因历史原因未能取得土地使用权证及房产证。出租方、运营方及主管部门已针对该等具有产权瑕疵的房屋出具了确认函，确认上述土地及房屋不存在潜在纠纷、不存在被拆迁或不存在不符合规划用途的情形。公司控股股东、实际控制人亦针对上述租赁用房出具承诺函，如因上述租赁瑕疵导致发行人承担损失的，控股股东及实际控制人将向发行人补偿。

自租赁以来，公司与出租方双方均严格履行协议约定，未发生违约情形。但仍不能完全排除在租赁期满后双方未达成续租协议或因上述产权瑕疵导致无法续租的情形。如出现上述情形，而公司未能及时重新选择经营场所，可能给公司正常生产经营活动产生一定程度的不利影响。

#### **（六）公司规模扩大后的管理风险**

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，存在规

模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

## 五、财务风险

### （一）存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品等构成。公司存货账面价值分别为 4,382.84 万元、8,037.09 万元、14,283.75 万元和 14,776.89 万元，占各期末资产总额的比例分别为 17.34%、24.67%、25.46%和 24.66%。随着公司整体经营规模的扩大，公司存货储备将会进一步提升。同时，鉴于公司部分原材料需要外部进口，在当前国际贸易形势下，为降低贸易摩擦对生产经营的影响，公司也会提前储备部分原材料作为安全库存。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会有所增加。若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，将影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量，从而产生影响资产质量和盈利能力的风险。

### （二）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款分别为 2,998.65 万元、2,540.88 万元、4,706.22 万元和 4,827.34 万元，占资产总额的比例分别为 11.86%、7.80%、8.39%和 8.06%。当前，公司主要以经销模式开展产品的销售，通过对经销商经营资质、市场覆盖能力、商业信誉等因素的评估，选择以先款后货或给与一定信用额度的方式结算。但随着公司未来经营规模的扩大，销售渠道的不断丰富，公司未来的经销商数量也会相应增加。同时，受国家或地方耗材采购政策影响，公司针对下游经销商或终端客户的结算方式也会发生一定的变化。

公司的产品终端用户为医疗机构，公司经销商的回款情况会受到终端医院的回款政策、各地医保资金充实程度等因素影响，因此，虽然当前应收账款总额占资产比例不高，但随着公司营业收入规模的增长及部分地区推行“一票制”、“两票制”政策影响，将导致公司应收账款绝对金额进一步增加。如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

### **（三）汇率波动风险**

报告期内，公司存在自境外采购原材料的情形，同时，近年来公司也加大对国外市场的开拓和布局，产品已在全球 80 多个国家和地区实现了销售，境外销售收入也呈整体上升趋势。该等境外的采购及销售业务的计价和结算涉及美元、欧元、日元等外汇，汇率变动的影响因素众多，其波动存在一定的不确定性。未来，如果汇率发生不利变动，可能对公司经营业绩产生不利影响。

### **（四）公司主要利润来源于子公司风险**

报告期内，公司合并报表归属于母公司净利润分别为 3,448.26 万元、2,151.20 万元、8,257.49 万元及 4,012.53 万元，主要来源于公司之全资子公司湖南埃普特。根据湖南埃普特现行《章程》约定的现金分红条款：公司每年度应当以现金方式向股东分配当年度实现的可分配利润，且不得低于当年度实现的可分配利润的百分之十。公司股东在制定及实施利润分配方案时，必须保证公司的利润分配比例可以满足公司股东的利润分配需求。报告期内，公司重要子公司未实施分红，如未来湖南埃普特未能严格按照公司章程向发行人进行现金分红或存在重大投资计划、现金支出的情形，而无法及时、足额向母公司分红，则可能造成发行人无法及时向投资者进行分红的情形，提醒投资者关注现金分红风险。

## **六、募集资金投资项目风险**

### **（一）募投项目的实施风险**

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

## （二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，介入性医疗器械市场需求持续增长，但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

## （三）净资产收益率下降的风险

最近三年一期，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 5.27%、18.00%、25.92%及 10.85%，净资产收益率呈整体上升趋势。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

## 七、发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》：“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》之第二十二条之第（一）款：“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”的条件。在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
英文名称	APT Medical Inc.
注册资本	5,000 万元
法定代表人	成正辉
有限公司成立日期	2002 年 6 月 17 日
股份公司设立日期	2019 年 11 月 21 日
住所	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路 11 号同方信息港 B 栋 601
邮政编码	518000
电话号码	0755-86951506
传真号码	0755-83480508
互联网网址	<a href="http://www.aptmcd.com/">http://www.aptmcd.com/</a>
电子邮箱	ir@aptmcd.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	陈然然：0755-86951506

### 二、发行人设立及报告期内股本变化情况

公司由惠泰有限整体变更设立。

#### （一）发行人前身设立情况

公司前身惠泰有限于 2002 年 6 月 17 日以货币出资发起设立，设立时注册资本为 100 万元，李俊以货币出资 80 万元，占注册资本的 80%，该部分股份系李俊代成正辉持有；黄政以货币出资 20 万元，占注册资本的 20%。

根据深圳业信会计师事务所于 2002 年 5 月 24 日出具的业信验字[2002]第 275 号《验资报告》，截至 2002 年 5 月 23 日，惠泰有限已收到全体股东以现金缴纳的注册资本合计 100 万元。

2002 年 6 月 17 日，深圳市工商局向惠泰医疗核发了《企业法人营业执照》（注册号：4403012090578）。

## （二）报告期股本变化情况及股份公司设立情况

### 1、报告期期初公司的股本结构

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	1,041.45	35.37%
2	英图投资	353.30	11.99%
3	成灵	294.47	10.00%
4	启明维创	165.62	5.62%
5	深圳惠深	147.22	5.00%
6	徐轶青	146.65	4.98%
7	胡慧敏	142.72	4.85%
8	益一新	133.46	4.53%
9	张淑芝	131.97	4.48%
10	启明创智	128.82	4.38%
11	QM33	88.33	3.00%
12	程凡	67.58	2.30%
13	戴振华	58.85	2.00%
14	黄政	22.00	0.75%
15	韩永贵	22.00	0.75%
合计		<b>2,944.44</b>	<b>100.00%</b>

### 2、2018年7月，惠泰有限股权转让

2018年6月27日，惠泰有限召开董事会并作出决议，同意徐轶青将其所持的公司0.98%股权（对应注册资本28.86万元）以1,352.40万元的价格转让给东证慧象；张淑芝将其所持的公司0.48%股权（对应注册资本14.13万元）以662.40万元的价格转让给东证慧象；益一新将其所持的公司1.53%股权（对应注册资本45.05万元）以2,111.40万元的价格转让给东证慧象；韩永贵将其所持的公司0.50%股权（对应注册资本14.72万元）以690.00万元的价格转让给QM33；成正辉将其所持的公司2.00%股权（对应注册资本58.89万元）以2,760.00万元的价格转让给QM33；其他股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方就本次股权转让事宜签署反映上述变更的《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之股权转让协议》。公司全体股东签署了新的《深圳市惠泰医疗器械有限公司经修订和重述之章程》和《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之合资经营合同》。

2018年7月19日，惠泰有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

2018年7月25日，惠泰有限办理完成本次股权转让的外商投资企业变更备案，并取得深圳市南山区经济促进局核发的《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备201801980）。

本次股权变更完成后，惠泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	982.56	33.37%
2	英图投资	353.30	11.99%
3	成灵	294.47	10.00%
4	启明维创	165.62	5.62%
5	QM33	161.94	5.50%
6	深圳惠深	147.22	5.00%
7	胡慧敏	142.72	4.85%
8	启明创智	128.82	4.38%
9	徐轶青	117.79	4.00%
10	张淑芝	117.84	4.00%
11	益一新	88.41	3.00%
12	东证慧象	88.04	2.99%
13	程凡	67.58	2.30%
14	戴振华	58.85	2.00%
15	黄政	22.00	0.75%
16	韩永贵	7.28	0.25%
合计		<b>2,944.44</b>	<b>100.00%</b>

### 3、2018年11月，惠泰有限股权转让

2018年11月16日，惠泰有限召开董事会并作出决议，同意张淑芝将其所持的公司1.62%股权（对应注册资本47.70万元）以2,430.00万元的价格转让给东证富象；张淑芝将其所持的公司1.83%股权（对应注册资本53.88万元）以2,745.00万元的价格转让给启明融科；张淑芝将其所持的公司0.55%股权（对应注册资本16.25万元）以828.01万元的价格转让给启华三期；胡慧敏将其所持的公司3.12%股权（对应注册资本91.78万元）以4,675.48万元的价格转让给启华

三期；胡慧敏将其所持的公司 1.73% 股权（对应注册资本 50.94 万元）以 2,595.00 万元的价格转让给南通惠圳；全体股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方就本次股权转让事宜签署反映上述变更的《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之股权转让协议》。公司全体股东签署了新的《深圳市惠泰医疗器械有限公司经修订和重述之章程》和《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之合资经营合同》。

2018 年 11 月 27 日，惠泰有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

2018 年 12 月 11 日，惠泰有限办理完成本次股权转让的外商投资企业变更备案，并取得深圳市南山区经济促进局核发的《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备 201803020）。

本次股权变更完成后，惠泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	982.56	33.37%
2	英图投资	353.30	11.99%
3	成灵	294.47	10.00%
4	启明维创	165.62	5.62%
5	QM33	161.94	5.50%
6	深圳惠深	147.22	5.00%
7	启明创智	128.82	4.38%
8	徐轶青	117.79	4.00%
9	启华三期	108.03	3.67%
10	益一新	88.41	3.00%
11	东证慧象	88.04	2.99%
12	程凡	67.58	2.30%
13	戴振华	58.85	2.00%
14	启明融科	53.88	1.83%
15	南通惠圳	50.94	1.73%
16	东证富象	47.70	1.62%
17	黄政	22.00	0.75%
18	韩永贵	7.28	0.25%
合计		<b>2,944.44</b>	<b>100.00%</b>

#### 4、2019年8月，惠泰有限股权转让

2019年8月22日，惠泰有限召开董事会并作出决议，同意英图投资分别将其所持的公司4.24%股权（对应注册资本124.75万元）以6,778.89万元的价格转让给南通富星，将其所持的公司2.57%股权（对应注册资本75.76万元）以4,116.80万元的价格转让给启明融科，将其所持的公司1.38%股权（对应注册资本40.80万元）以2,217.12万元的价格转让给启明融盈，将其所持的公司0.86%股权（对应注册资本25.42万元）以1,381.41万元的价格转让给启华三期，将其所持的公司0.31%股权（对应注册资本9.13万元）以496.00万元的价格转让给东证富象，将其所持的公司1.25%股权（对应注册资本36.81万元）以2,000.00万元的价格转让给南通惠惠，将其所持的公司1.38%股权（对应注册资本40.63万元）以2,208.00万元的价格转让给南通惠市；其他股东放弃优先购买权。同日，本次股权转让的各方就本次股权转让事宜签署反映上述变更的《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之股权转让协议》。公司全体股东签署了新的《深圳市惠泰医疗器械有限公司经修订和重述之章程》和《关于深圳市惠泰医疗器械有限公司之合资经营合同》。

2019年8月26日，惠泰有限办理完成本次股权转让的工商变更登记手续。

2019年10月18日，惠泰有限办理完成本次股权转让的外商投资企业变更备案，并取得深圳市南山区商务局核发的《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备201901889）。

本次股权变更完成后，惠泰有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	成正辉	982.5612	33.37%
2	成灵	294.4700	10.00%
3	启明维创	165.6200	5.62%
4	QM33	161.9442	5.50%
5	深圳惠深	147.2220	5.00%
6	启华三期	133.4531	4.53%
7	启明融科	129.6437	4.40%
8	启明创智	128.8200	4.38%

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
9	南通富星	124.7502	4.24%
10	徐轶青	117.7945	4.00%
11	益一新	88.4101	3.00%
12	东证慧象	88.0387	2.99%
13	程凡	67.5781	2.30%
14	戴振华	58.8500	2.00%
15	东证富象	56.8277	1.93%
16	南通惠圳	50.9388	1.73%
17	启明融盈	40.8011	1.38%
18	南通惠市	40.6333	1.38%
19	南通惠惠	36.8055	1.25%
20	黄政	22.0000	0.75%
21	韩永贵	7.2778	0.25%
合计		<b>2,944.4400</b>	<b>100.00%</b>

### 5、2019年11月，整体变更为股份有限公司

2019年10月24日，惠泰有限召开董事会，同意以2019年9月30日为基准日将惠泰有限整体变更为股份有限公司，同日，惠泰有限21名股东签署《深圳惠泰医疗器械股份有限公司发起人协议》。

2019年11月9日，发行人召开创立大会，以立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第ZA15754号）确认的截至2019年9月30日惠泰有限净资产215,388,169.05元为基础，按4.307763:1的比例折为5,000万股整体变更为股份有限公司，折股溢价计入资本公积。

立信评估出具的“信资评报字[2019]第60056号”《深圳市惠泰医疗器械有限公司拟改建为股份有限公司所涉及的净资产价值资产评估报告》，确认截至2019年9月30日，惠泰有限经评估净资产值为42,084.08万元。

立信会计师出具了“信会师报字[2019]第ZA15861号”《验资报告》，对本次整体变更事项进行了验资。

2019年11月21日，公司取得《营业执照》。2019年11月27日，公司取

得《外商投资企业变更备案回执》（粤深南外资备 201902217）。

整体变更完成后，惠泰医疗的股权结构如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	成正辉	1,668.5027	33.37%
2	成灵	500.0442	10.00%
3	启明维创	281.2419	5.62%
4	QM33	275.0000	5.50%
5	深圳惠深	250.0000	5.00%
6	启华三期	226.6188	4.53%
7	启明融科	220.1500	4.40%
8	启明创智	218.7513	4.38%
9	南通富星	211.8403	4.24%
10	徐轶青	200.0287	4.00%
11	益一新	150.1306	3.00%
12	东证慧象	149.5000	2.99%
13	程凡	114.7554	2.30%
14	戴振华	99.9341	2.00%
15	东证富象	96.5000	1.93%
16	南通惠圳	86.5000	1.73%
17	启明融盈	69.2850	1.38%
18	南通惠市	69.0000	1.38%
19	南通惠惠	62.5000	1.25%
20	黄政	37.3585	0.75%
21	韩永贵	12.3585	0.25%
合计		<b>5,000.0000</b>	<b>100.00%</b>

发行人整体变更为股份有限公司后至本招股说明书签署日，股权结构未发生变动。

### （三）验资复核情况

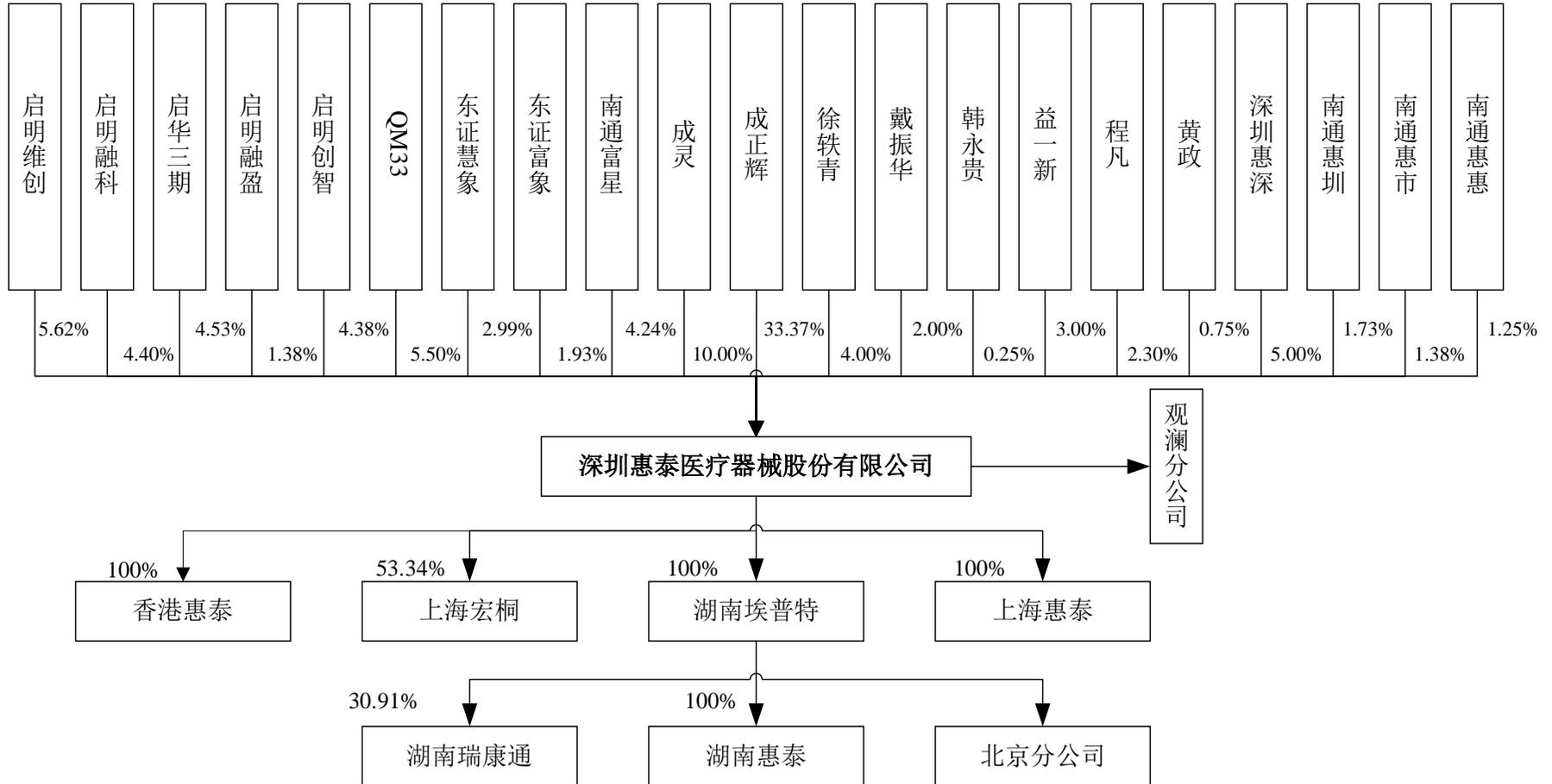
2020年3月1日，立信会计师出具《注册资本、实收资本复核报告》（编号：信会师报字[2020]第 ZA10148 号），对发行人及其前身历次实缴出资情况进行了确认。

### **三、公司报告期内的重大资产重组情况**

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

### 四、发行人的股权结构

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人股权结构如下：



## 五、发行人参控股公司及分公司基本情况

截至 2020 年 8 月 31 日，惠泰医疗拥有 3 家全资子公司、1 家控股子公司、1 家孙公司和 1 家参股公司。发行人母公司及子公司湖南埃普特分别设立 1 家分公司，具体情况如下：

### （一）湖南埃普特医疗器械有限公司

#### 1、湖南埃普特的基本情况

公司名称	湖南埃普特医疗器械有限公司	
成立时间	2006 年 12 月 19 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地址	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号	
主要生产经营地	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）
	惠泰医疗	100
主营业务	血管介入医疗器械的研发、生产和销售	
与发行人主营业务的关系	发行人主营业务的重要组成部分	
<b>主要财务数据</b>		
项目	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
总资产（万元）	39,685.27	38,105.00
净资产（万元）	23,629.60	19,729.69
营业收入（万元）	14,484.42	27,431.45
净利润（万元）	3,899.91	7,053.74
审计情况	经立信会计师事务所审计	

湖南埃普特设北京分公司，其具体情况如下：

公司名称	湖南埃普特医疗器械有限公司北京分公司
成立时间	2019 年 3 月 15 日
负责人	成灵
注册地址	北京市朝阳区民族园路 2 号 3 幢 4 层 401 内 4045 室
主要经营地	北京市朝阳区民族园路 2 号 3 幢 4 层 401 内 4045 室
经营范围	打字、复印服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目

	的经营活动。)
与发行人主营业务的关系	湖南埃普特在北京地区的联络处，未从事实际经营活动

## 2、湖南埃普特的设立情况、报告期内股本股东变化情况

### (1) 湖南埃普特的设立情况

2006年9月15日，成正辉与上海恺蕴经贸有限公司（以下简称“上海恺蕴”）作为发起人设立湖南埃普特，注册资本为500万元。上海恺蕴出资400万元，占注册资本的比例为80%，成正辉出资100万元，占注册资本的比例为20%。本次出资方式为货币出资。

2006年9月29日，湘乡兴湘联合会计师事务所出具兴会师验字（2006）第026号《验资报告》，全部股东已缴齐注册资本。2006年12月19日，湘乡市工商行政管理局核准公司设立，并颁发编号为430812000668的营业执照。

湖南埃普特设立时股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例
上海恺蕴	400	80.00%
成正辉	100	20.00%
合计	500	100.00%

湖南埃普特设立时，成正辉和田继武分别持有上海恺蕴40%和60%的股权。

### (2) 2006年至2013年股权变动简要情况

事件	事件简述	本次股权变动后股权结构
2007年6月增资	2007年6月18日，湖南埃普特通过股东会决议，同意将公司注册资本增加到1,000万元，增加部分由股东成正辉和新股东韩永贵以货币认缴。	成正辉持股50%、上海恺蕴持股40%、韩永贵持股10%
2008年7月股权转让	2008年7月4日，湖南埃普特通过股东会决议，同意成正辉将其持有的公司8%的股权以80万元转让给胡慧敏。	成正辉持股42%、上海恺蕴持股40%、韩永贵持股10%、胡慧敏持股8%
2012年7月股权转让	2012年7月27日，湖南埃普特通过股东会决议，同意韩永贵将其持有的10%的股权以100万元对价转让给成正辉；上海恺蕴将其持有的30%的股权以300万元转让给成正辉；上海恺蕴将其持有的10%的股权以100万元转让给程凡。	成正辉持股82%、程凡持股10%、胡慧敏持股8%

(3) 报告期内湖南埃普特为惠泰医疗全资子公司，股本及股东未发生变化

2013年10月发行人同一控制下收购湖南埃普特，该次股权变动后至今，湖南埃普特股本及股东未发生变化。该次股权变动具体情况如下：

2013年10月16日，湖南埃普特召开股东会议，同意股东成正辉将其持有的82%股权对应注册资本820万元人民币转让给惠泰医疗；股东胡慧敏将其持有的8%的股权对应注册资本80万元人民币转让给惠泰医疗；同意股东程凡将其持有的10%的股权对应100万元出资额转让给惠泰医疗；并相应修订公司章程。2013年10月16日，胡慧敏、程凡、成正辉与惠泰医疗签署股权转让合同。

2013年10月17日，湘乡市工商行政管理局出具（湘乡）私营登记字[2013]第711号《准予变更登记通知书》，核准本次变更。本次股权转让后，湖南埃普特的股本结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	出资比例
惠泰医疗	1,000	100.00%
合计	1,000	100.00%

报告期内湖南埃普特为惠泰医疗全资子公司，股本及股东未发生变化。

## (二) 上海宏桐实业有限公司

公司名称	上海宏桐实业有限公司	
成立时间	1998年3月18日	
注册资本	1,848.9345万元	
实收资本	1,848.9345万元	
注册地址	上海市松江区松江镇申田经济园区	
主要生产经营地	上海市徐汇区田林路487号20幢19层西区	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例（%）
	惠泰医疗	53.34
	上海惠上	16.00
	观由昭泰	9.33
	张向梅	19.67
	沈海东	1.66
主营业务	三维电生理标测系统和射频消融仪的研发，以及多道电生理记录仪的生产和销售	
与发行人主营业务的关系	发行人电生理业务的组成部分。发行人为拓展在电生理设备领	

	域的产品布局，于 2014 年收购上海宏桐	
<b>主要财务数据</b>		
<b>项目</b>	<b>2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月</b>	<b>2019 年 12 月 31 日 /2019 年度</b>
总资产（万元）	2,505.28	3,074.23
净资产（万元）	-1,212.02	-790.5
营业收入（万元）	245.16	2,440.38
净利润（万元）	-421.53	-964.34
审计情况	经立信会计师事务所审计	

**（三）惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司**

公司名称	惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司	
成立时间	2017 年 3 月 24 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	200 万元	
注册地址	上海市金山区卫清西路 421 号四楼 B-861	
主要经营地	上海市徐汇区田林路 487 号 20 幢 19 层西区	
股东构成及控制情况	<b>股东名称</b>	<b>出资比例（%）</b>
	惠泰医疗	100
主营业务	医疗器械（详见许可证）批发、销售	
与发行人主营业务的关系	系发行人在上海地区设立的销售公司，主要面向华东市场，开展客户维护、产品销售等业务	
<b>主要财务数据</b>		
<b>项目</b>	<b>2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月</b>	<b>2019 年 12 月 31 日 /2019 年度</b>
总资产（万元）	399.98	322.42
净资产（万元）	292.96	260.26
营业收入（万元）	470.40	957.63
净利润（万元）	32.70	54.39
审计情况	经立信会计师事务所审计	

**（四）湖南惠泰医疗器械有限公司**

公司名称	湖南惠泰医疗器械有限公司	
成立时间	2019 年 10 月 23 日	
注册资本	1,000 万元	
实收资本	1,000 万元	
注册地址	长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C7 栋 103、104 号	

主要经营地	长沙高新开发区岳麓西大道 2450 号环创园 C7 栋 103、104 号	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例 (%)
	湖南埃普特	100
主营业务	目前未实际开展经营，拟作为集团外周或心衰领域的运营平台	
与发行人主营业务的关系	发行人主营业务的拓展方向之一	
<b>主要财务数据</b>		
项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度
总资产 (万元)	1,587.17	1,000.02
净资产 (万元)	994.23	1,000.02
营业收入 (万元)	-	-
净利润 (万元)	-5.78	0.0157
审计情况	经立信会计师审计	

**(五) 湖南瑞康通科技发展有限公司**

公司名称	湖南瑞康通科技发展有限公司	
成立时间	2011年8月9日	
注册资本	916.6667 万元	
实收资本	916.6667 万元	
注册地址	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号 3 号楼	
主要生产经营地	湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号 3 号楼	
股东构成及控制情况	股东名称	出资比例 (%)
	湖南埃普特	30.91
	曾天	21.82
	南通惠瑞企业管理中心 (有限合伙)	18.60
	姜泽华	16.36
	姜兰	5.85
	李昀展	5.45
	尹周	1.00
主营业务	主要从事神经血管类医疗器械的研发，报告期内，湖南瑞康通主要产品尚在研发中	
与发行人主营业务的关系	发行人主营业务的补充	
<b>主要财务数据</b>		
项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度
总资产 (万元)	344.32	392.61

净资产（万元）	-27.78	120.45
营业收入（万元）	96.98	-
净利润（万元）	-198.23	-485.32
审计情况	经立信会计师审计	

### （六）深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司

发行人母公司设观澜分公司，其具体情况如下：

公司名称	深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司
成立时间	2006年11月13日
负责人	韩永贵
注册地址	深圳市龙华区观澜街道大富社区桂月路334号硅谷动力汽车电子创业园A7栋201
主要生产经营地	深圳市龙华区观澜街道大富社区桂月路334号硅谷动力汽车电子创业园
经营范围	一般经营项目是：6877介入器材、6866医用高分子材料及制品的生产及销售（凭有效中华人民共和国医疗器械生产企业许可证经营）；医疗器械产品的技术开发及咨询。
与发行人主营业务的关系	发行人电生理耗材产品的研发、生产基地

### （七）惠泰医疗（香港）有限公司

公司名称	惠泰医疗（香港）有限公司
成立时间	2020年8月17日
法定股本	387,520股
股权结构	发行人持有香港惠泰100%的股权
董事	徐轶青
注册地址	香港干诺道中137-139号三台大厦12字楼层全层
主要生产经营地	香港
经营范围	开展采购及医疗器械境外销售业务
与发行人主营业务的关系	发行人在境外用于采购及销售平台

截至本招股说明书签署日，香港惠泰尚未开展实际的经营业务。就发行人设立香港惠泰事宜，发行人已于2020年6月30日取得深圳市商务局核发的境外投资证第N4403202000314号《企业境外投资证书》，于2020年7月8日取得深圳市发展和改革委员会核发的深发改境外备[2020]242号《境外投资项目备案通知书》。

## （八）发行人母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况

### 1、母公司、子公司的业务定位，实际主营业务情况

序号	公司名称	业务定位及实际主营业务
1	惠泰医疗	发行人，负责电生理耗材器械的研发、生产和销售。
2	湖南埃普特	发行人子公司，负责血管介入医疗器械（冠脉通路及外周血管介入）的研发、生产和销售。
3	上海宏桐	发行人控股子公司，负责三维电生理标测系统和射频消融仪的研发，以及多道电生理记录仪的生产和销售。
4	上海惠泰	发行人子公司，负责面向华东市场，开展客户维护、产品销售等业务。
5	湖南惠泰	发行人孙公司，目前未实际开展经营，拟作为集团外周或心衰领域的运营平台。
6	香港惠泰	发行人子公司，目前尚未实际开展经营，拟作为发行人境外采购及销售的运营平台。

### 2、母公司、子公司的资产、负债、技术、人员分布情况

#### （1）母公司、子公司的资产、负债情况

报告期各期末，发行人母公司、子公司的资产、负债情况如下：

单位：万元

公司名称	2020年6月30日		
	资产总计	负债合计	所有者权益合计
惠泰医疗	26,070.07	3,264.19	22,805.88
湖南埃普特（合并）	41,508.28	16,648.61	24,859.67
上海宏桐	2,505.28	3,717.30	-1,212.02
上海惠泰	399.98	107.02	292.96
公司名称	2019年12月31日		
	资产总计	负债合计	所有者权益合计
惠泰医疗	25,860.38	3,891.50	21,968.88
湖南埃普特（合并）	39,340.86	18,375.32	20,965.54
上海宏桐	3,074.23	3,864.72	-790.50
上海惠泰	322.42	62.16	260.26
公司名称	2018年12月31日		
	资产总计	负债合计	所有者权益合计
惠泰医疗	22,806.70	2,860.40	19,946.30
湖南埃普特（合并）	17,615.22	3,703.44	13,911.79

上海宏桐	1,911.82	1,728.12	183.70
上海惠泰	233.63	27.77	205.87
公司名称	2017年12月31日		
	资产总计	负债合计	所有者权益合计
惠泰医疗	21,741.28	2,389.64	19,351.64
创领图像	97.62	41.95	55.67
湖南埃普特（合并）	11,040.13	1,463.94	9,576.19
上海宏桐	1,549.79	1,495.96	53.83
上海惠泰	221.14	18.25	202.89

## (2) 母公司、子公司主要专利分布情况

参见“第六节 业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“3、专利”。

## (3) 母公司、子公司人员分布情况

截至2020年6月30日，发行人母公司、子公司人员分布情况如下：

单位：人

部门	惠泰医疗	湖南埃普特	上海宏桐	上海惠泰	湖南惠泰	合计
生产部门	56	345	5	-	-	406
研发部门	16	125	20	-	-	161
管理部门	24	109	6	1	-	140
销售部门	55	103	5	-	-	163
合计	151	682	36	1	-	870

## (九) 发行人母公司、子公司主要产品收入构成情况及利润构成情况

公司主营业务收入分产品按照母、子公司分部如下：

单位：万元

项目	产品类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
惠泰医疗	电生理	5,861.85	14,148.57	10,346.37	8,837.21
	冠脉通路类	41.56	201.51	63.09	-
	OEM	856.88	2,029.34	1,536.66	2,331.32
湖南埃普特	电生理	428.07	926.96	585.24	264.56
	冠脉通路类	7,071.13	13,652.89	7,395.72	1,021.42
	OEM	1,837.32	3,447.97	2,821.14	1,778.55
	外周	2,553.64	3,290.40	-	-

项目	产品类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
上海宏桐	电生理	116.53	1,433.48	465.64	588.33
	冠脉通路类	-	-	11.36	18.58
上海惠泰	电生理	378.35	775.57	526.72	8.49
	冠脉通路类	17.93	182.07	131.04	2.32
	外周	74.12	-	-	-
合计		<b>19,237.38</b>	<b>40,088.76</b>	<b>23,882.99</b>	<b>14,850.78</b>

注：上述主营业务收入为单体报表口径，但剔除内部销售。

报告期内，公司母公司净利润与合并报表归属母公司净利润的差异如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
惠泰医疗	837.00	2,300.15	-2,197.80	1,290.43
创领图像	-	-	0.26	-186.48
湖南埃普特（合并）	3,894.13	7,053.76	4,335.59	3,407.19
上海宏桐	-421.53	-964.34	-1,036.71	-991.74
上海惠泰	32.70	54.39	2.97	2.89
合并调整、内部抵消等	-526.46	-636.42	563.16	-814.15
合计金额	3,815.85	7,807.54	1,667.47	2,708.14
少数股东损益	-196.68	-449.96	-483.73	-740.12
归属于母公司股东的净利润	4,012.53	8,257.49	2,151.20	3,448.26

报告期内，发行人母公司单体报表利润小于合并报表归属于母公司利润，主要原因如下：

1、2017年以来，子公司湖南埃普特冠脉通路类产品逐步上市销售，盈利能力增强，子公司湖南埃普特成为发行人重要利润来源之一。特别是2019年度其冠脉和外周产品处于快速上市放量阶段，当年的收入及利润大幅上升，从而使公司合并报表整体的利润大幅提升；同时，报告期内子公司湖南埃普特未向发行人母公司分红，母公司单体报表对湖南埃普特的长期股权投资按照成本法核算未体现对子公司的投资收益。

2、2018年，惠泰医疗母公司单体净利润为-2,197.80万元，较合并报表归属于母公司净利润2,151.20万元差异较多，主要因公司引入经销商股东导致在母公司层面计提了2,792.46万元的股份支付，从而大大降低了母公司单体报表的净利润。

## （十）发行人子公司的分红条款及报告期内的分红情况

报告期内，发行人子公司未进行过分红。子公司目前在公司章程等文件中规定的分红条款情况如下：

序号	公司名称	公司章程中关于利润分配的条款
1	湖南埃普特	公司税后利润按下列顺序分配：（一）弥补亏损；（二）提取 10% 的法定公积金；（三）提取 5% 的任意公积金；（四）支付股利；（五）除非公司当年度有重大投资计划或重大现金支出等特殊情况发生，公司每年度应当以现金方式向股东分配当年度实现的可分配利润，且不得低于当年度实现的可分配利润的百分之十。公司股东在制定及实施利润分配方案时，必须保证公司的利润分配比例可以满足公司股东的利润分配需求；（六）劳动用工制度按国家法律、法规及国务院劳动部门的有关规定执行。
2	上海宏桐	除非股东会另有决定，公司利润每年分配一次，公司缴纳有关税款后的利润，按下列顺序分配：（1）弥补上一年度的亏损；（2）按照《中华人民共和国公司法》规定，提取法定公积金；（3）根据股东会的决定提取任意公积金；（4）根据股东会批准的公司利润分配方案进行利润分配。 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十（10%）列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额达到公司注册资本的百分之五十（50%）以上的，可以不再提取。提取法定公积金后，是否提取任意公积金由股东会决定。公司不得在弥补公司亏损、提取法定公积金之前进行利润分配。公司的税后利润应根据各股东在公司注册资本中的认缴出资比例向各股东进行分配。
3	上海惠泰	公司应当依照法律、行政法规和国务院财政主管部门的规定建立本公司的财务、会计制度，并应在每一会计年度终了时制作财务会计报告，并经会计事务所审计。
4	湖南惠泰	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。

## 六、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人

### （一）控股股东和实际控制人

#### 1、控股股东

公司控股股东是成正辉，持有发行人 1,668.5027 万股，占总股本的 33.37%。

#### 2、实际控制人

公司实际控制人为成正辉及成灵，二人系父子关系。成正辉持有发行人 1,668.5027 万股股份，占总股本的 33.37%；成灵持有发行人 500.0442 万股股份，持股比例为 10.00%，成正辉与成灵父子合计持有公司 43.37% 的股份。

发行人实际控制人简历如下：

成正辉先生，1964年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号为44030119641229\*\*\*\*，中国科学院金属研究所硕士研究生学历。1988年毕业后至1999年7月，先后任职于深圳东部开发（集团）有限公司、深圳嘉云电子有限公司等公司；1999年7月至2001年4月任先健科技（深圳）有限公司总经理；2001年4月至2002年7月任深圳市开运实业发展有限公司执行董事；2002年6月创立发行人前身惠泰有限；2002年8月至2016年11月任上海恺蕴经贸有限公司监事；2009年9月至2010年9月任北京晟睿普科技发展有限公司法定代表人、经理；2014年5月至今担任发行人法定代表人、董事长，2016年8月至今担任发行人总经理。

成灵先生，1992年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号为44030319920723\*\*\*\*，软件工程本科学历。2015年7月至2016年4月任深圳华强北国际创客中心有限公司商务经理；2016年7月至今任发行人商务经理。

### 3、控股股东和实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人成正辉、成灵控制的除发行人之外的其他企业情况如下：

企业名称	注册资本/出资额	持股情况	经营范围	经营状态
深圳嘉云电子有限公司	60万元	成正辉持股83%	自动化软件，工业控制软件，分化控制软件，自动化控制仪器及相关器材	吊销未注销[注1]
深圳市旭康贸易有限公司	50万元	成正辉直接持股80%	国内商业、物资供销业；经济信息咨询。（不含专营、专控、专卖商品，限制项目）	吊销未注销[注2]
北京惠泰宏达科贸有限公司	100万元	成正辉直接持股60%	销售计算机软硬件及辅助设备、建筑材料、装饰材料、五金交电、仪器仪表、机械电气设备；企业形象策划；信息咨询（不含中介服务）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	在业

注1：深圳嘉云电子有限公司成立于1993年，于1998年11月因未参加年检被吊销营业执照，报告期内未实际开展业务。

注2：深圳市旭康贸易有限公司成立于1995年，于2001年1月因未参加年检被吊销营业执

照，报告期内未实际开展业务。

上述公司报告期内未实际开展业务。除发行人及上述企业外，公司实际控制人成正辉、成灵不存在直接或间接控制的其他企业。

#### 4、实际控制人和控股股东持有的本公司股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人成正辉、成灵直接和间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

### (二) 其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

#### 1、启明维创

截至 2020 年 8 月 31 日，启明维创持有公司 281.2419 万股股份，持股比例为 5.62%。

##### (1) 启明维创的基本情况

名称	启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310000585247905D
类型	港、澳、台投资有限合伙企业
主要经营场所	上海市浦东新区浦东南路 2250 号 2 幢一层 B156 室
执行事务合伙人	启明环球有限公司
成立日期	2011 年 11 月 1 日
合伙期限	2011 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日
经营范围	股权投资。（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）

启明维创已于 2014 年 5 月 26 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为 SD1784；启明维创的基金管理人启明维创股权投资管理（上海）有限公司已于 2014 年 5 月 26 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1002845。

##### (2) 启明维创的出资人构成及出资比例

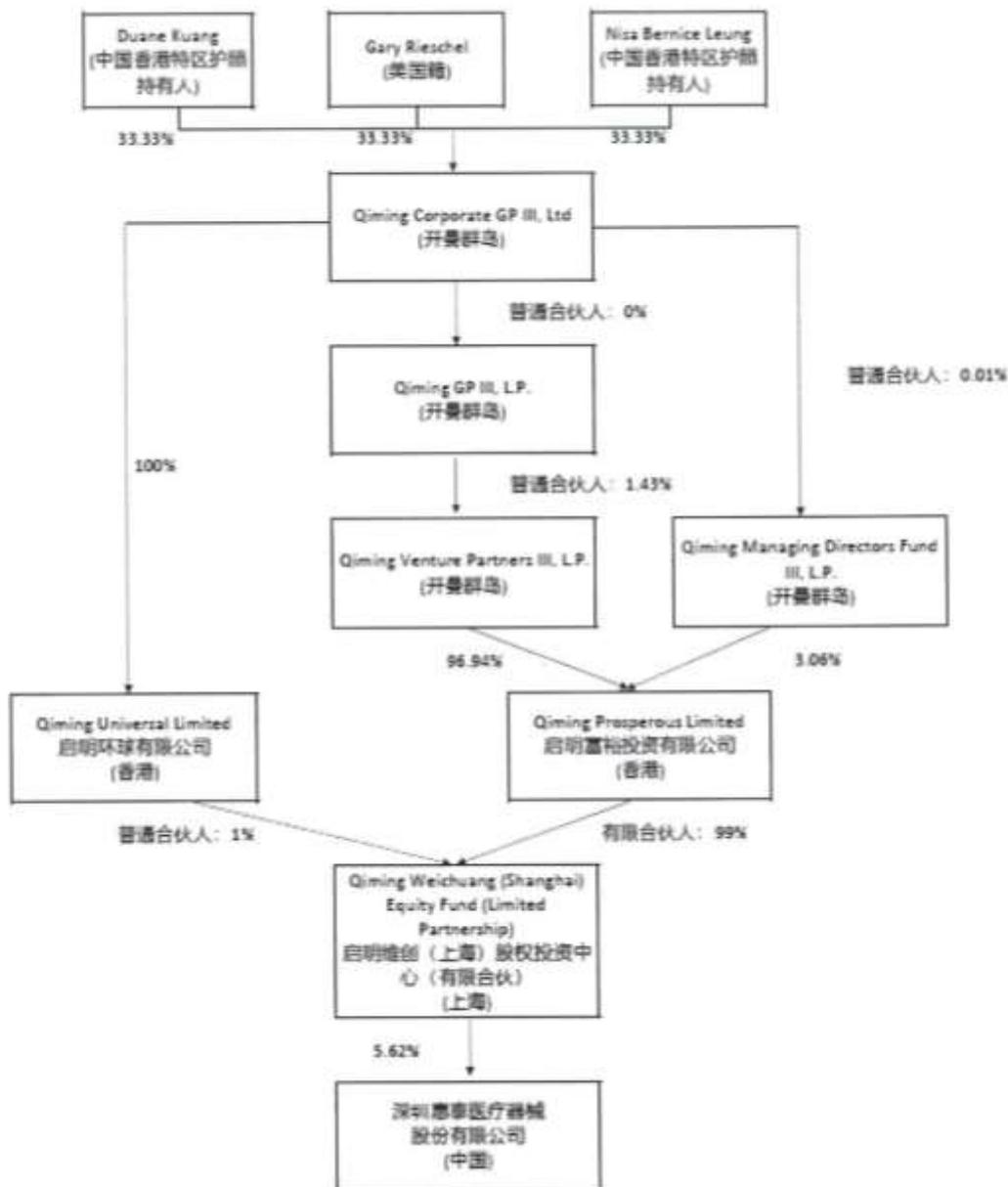
序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业权益比例 (%)	合伙人性质
1	启明环球有限公司	100.00	1.00	普通合伙人
2	启明富裕投资有限公司	9,900.00	99.00	有限合伙人

合计	10,000	100	--
----	--------	-----	----

(3) 启明维创的股权及实际控制人情况

截至 2020 年 8 月 31 日，启明维创的股权穿透结构如下：

启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）  
股权结构图  
Aug 2020



## 2、QM33

截至 2020 年 8 月 31 日，QM33 持有公司 275.0000 万股股份，持股比例为 5.5%。

### (1) QM33 的基本情况

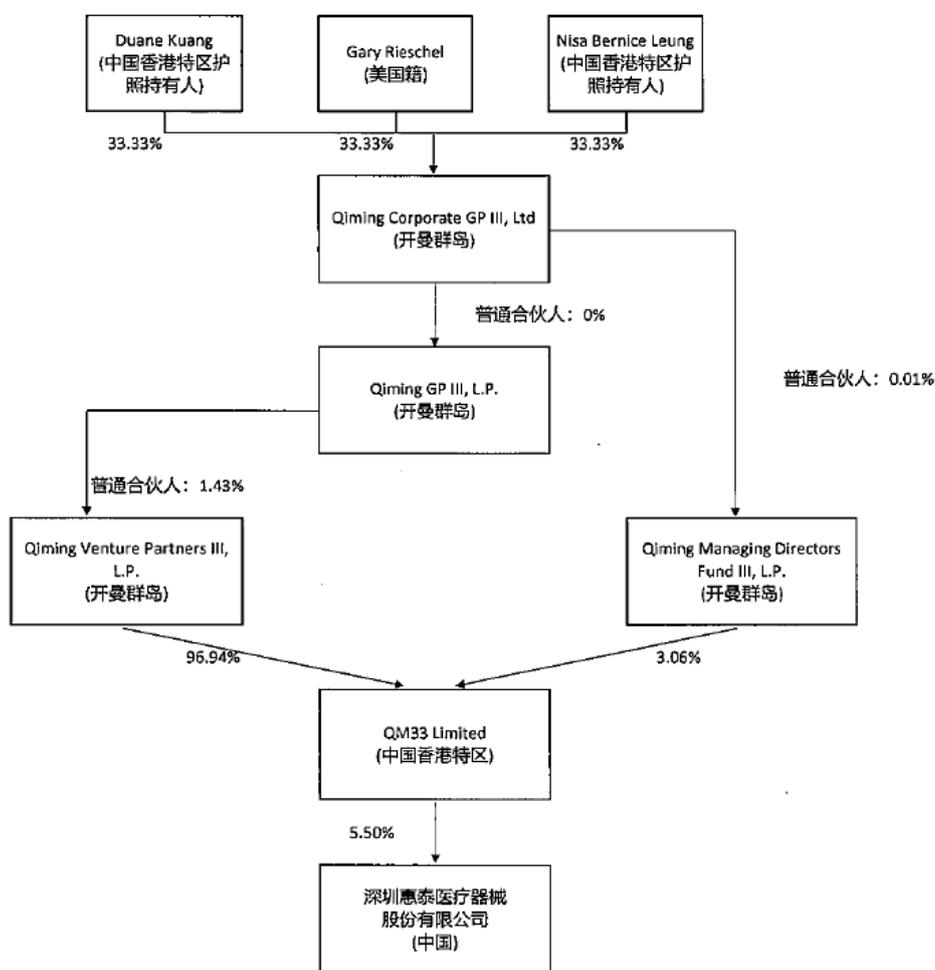
公司名称	QM33 LIMITED
成立日期	2015 年 12 月 18 日
公司编号	2321266
注册办事处地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室
已发行股份数	10,000 股
董事	ZAGULA John Thaddeus
	李淑娴
	HEADLEY Robert Brain
经营范围	投资控股

### (2) QM33 的出资人构成及出资比例

序号	股东	股份数量 (股)	出资比例 (%)
1	Qiming Venture Partners III, L.P.	9,694.00	96.94
2	Qiming Managing Directors Fund III, L.P.	306.00	3.06
	合计	<b>10,000.00</b>	<b>100</b>

## (3) QM33 的股权及实际控制人情况

截至 2020 年 8 月 31 日, QM33 的股权穿透结构如下:



## 3、深圳惠深

截至 2020 年 8 月 31 日, 深圳惠深持有发行人 250.0000 万股股份, 持股比例为 5%。

## (1) 深圳惠深的基本情况

公司名称	深圳市惠深企业管理中心(有限合伙)
主体类型	外商投资合伙企业
统一社会信用代码	9144 0300 MA5DD2DK0J
执行事务合伙人	刘芳远
注册资本	250 万
成立时间	2016 年 5 月 20 日

<b>注册地址</b>	深圳市龙岗区南湾街道樟树布社区樟富北路 8 号二期 2B-804
<b>经营范围</b>	企业管理咨询，商务信息咨询，市场营销策划，企业形象策划，展览展示服务，会务服务，礼仪服务。

深圳惠深系公司所设立的员工持股平台，深圳惠深不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况，不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形，也未担任任何私募投资基金的管理人；除持有发行人的股份外，深圳惠深未投资其他企业。因此，深圳惠深不属于《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）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记或备案程序。

## （2）深圳惠深的出资人构成及出资比例

截至 2020 年 8 月 31 日，深圳惠深出资构成情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业权益 比例 (%)	合伙人性质
1	刘芳远	50.00	20.00	普通合伙人
2	王卫	66.00	26.41	有限合伙人
3	Yuchen Qiu	26.53	10.60	有限合伙人
4	张楠	21.23	8.49	有限合伙人
5	蒋亚超	8.86	3.54	有限合伙人
6	冉苏非	8.70	3.48	有限合伙人
7	廖艳霞	5.17	2.07	有限合伙人
8	墙潍蔚	3.52	1.41	有限合伙人
9	赵跃军	3.40	1.36	有限合伙人
10	陈洁平	3.15	1.26	有限合伙人
11	廖彩艳	1.54	0.62	有限合伙人
12	薛龙舟	1.44	0.58	有限合伙人
13	龚蕾	4.24	1.70	有限合伙人
14	文波	3.29	1.32	有限合伙人
15	魏达	3.26	1.30	有限合伙人
16	张效凯	3.26	1.30	有限合伙人
17	易沛林	3.26	1.30	有限合伙人
18	殷望	3.12	1.25	有限合伙人
19	颜世平	3.12	1.25	有限合伙人

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	占合伙企业权益 比例 (%)	合伙人性质
20	尹周	3.12	1.25	有限合伙人
21	肖卫	2.83	1.13	有限合伙人
22	罗俊杰	2.60	1.04	有限合伙人
23	刘慕竹	2.59	1.04	有限合伙人
24	李涌泉	2.35	0.94	有限合伙人
25	唐水金	2.35	0.94	有限合伙人
26	朱喜红	2.13	0.85	有限合伙人
27	刘金霞	1.88	0.75	有限合伙人
28	代光荣	2.09	0.84	有限合伙人
29	杨洋	2.41	0.96	有限合伙人
30	李鹏	2.55	1.02	有限合伙人
合计		<b>250.00</b>	<b>100.00</b>	--

## 七、员工持股计划

### (一) 员工持股平台的基本情况及其人员构成

惠泰医疗共通过 4 个员工持股平台包括深圳惠深、南通惠圳、南通惠市、南通惠惠持有惠泰医疗股权。截至本招股说明书签署日，4 个员工持股平台持有公司股份情况如下所示：

序号	持股平台	持股数量(万股)	持股比例	锁定期
1	深圳惠深	250.00	5.00%	12 个月
2	南通惠圳	86.50	1.73%	12 个月
3	南通惠市	69.00	1.38%	12 个月
4	南通惠惠	62.50	1.25%	12 个月
合计		<b>468.00</b>	<b>9.36%</b>	

截至 2020 年 8 月 31 日，上述 4 个持股平台共涉及 129 名合伙人，同一合伙人在不同平台持股数量合并计算后间接持有上市公司的股份情况如下：

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
1	王卫	1.32%	66	伍喜	0.02%
2	刘芳远	1.06%	67	龚克	0.02%
3	Yuchen Qiu	0.53%	68	龙燕萍	0.02%
4	张楠	0.45%	69	谢成功	0.02%

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
5	冉苏非	0.24%	70	成龙	0.02%
6	陈洁平	0.24%	71	尹英	0.02%
7	文波	0.23%	72	谢姣	0.02%
8	蒋亚超	0.18%	73	易洋	0.02%
9	罗俊杰	0.17%	74	李伟	0.02%
10	戴振华	0.17%	75	周俊良	0.02%
11	龚蕾	0.15%	76	乔忠阳	0.02%
12	张效凯	0.15%	77	陈健	0.02%
13	廖艳霞	0.15%	78	余健	0.02%
14	刘慕竹	0.14%	79	张纯逸	0.02%
15	肖卫	0.14%	80	罗荣彪	0.02%
16	魏达	0.13%	81	王丽萍	0.02%
17	朱喜红	0.12%	82	张智旭	0.02%
18	易沛林	0.12%	83	肖昆	0.02%
19	颜世平	0.11%	84	曾志槐	0.02%
20	尹周	0.10%	85	邬卫红	0.02%
21	王园	0.10%	86	刘赛兰	0.02%
22	吴晓娜	0.10%	87	林悦	0.02%
23	张向梅	0.10%	88	朱艳艳	0.02%
24	曾新育	0.10%	89	苏华	0.02%
25	成再辉	0.10%	90	彭伟	0.01%
26	梁佳	0.10%	91	曹镇财	0.01%
27	薛龙舟	0.10%	92	王端诚	0.01%
28	赵跃军	0.09%	93	黎宇	0.01%
29	李涌泉	0.09%	94	雷敏	0.01%
30	殷望	0.08%	95	袁明（男）	0.01%
31	杨典志	0.08%	96	游佳	0.01%
32	李鹏	0.07%	97	龚宇红	0.01%
33	墙潍蔚	0.07%	98	谢飘	0.01%
34	张勇	0.07%	99	曾增	0.01%
35	吴浩	0.07%	100	肖西良	0.01%
36	杜林	0.07%	101	童璐	0.01%
37	曾耀	0.07%	102	左娜	0.01%

序号	员工姓名	持股比例	序号	员工姓名	持股比例
38	钟茜	0.07%	103	成春	0.01%
39	杨洋	0.07%	104	李艳	0.01%
40	刘金霞	0.07%	105	魏敏	0.01%
41	唐水金	0.07%	106	肖英涛	0.01%
42	代光荣	0.06%	107	高晓	0.01%
43	张鸽	0.06%	108	张元婷	0.01%
44	金静英	0.06%	109	于俊璐	0.01%
45	瞿平	0.06%	110	谌俊英	0.01%
46	赵小晔	0.05%	111	吴琦	0.01%
47	廖彩艳	0.04%	112	李梁	0.01%
48	刘娇	0.04%	113	陈炳华	0.01%
49	成连辉	0.04%	114	吴欣盛	0.01%
50	李石华	0.04%	115	田露露	0.01%
51	袁明（女）	0.03%	116	凡灿林	0.01%
52	陈丽旬	0.03%	117	周晟	0.01%
53	傅泽粮	0.03%	118	李赛峰	0.01%
54	李滢	0.03%	119	谢敏	0.01%
55	于鑫	0.03%	120	刘继军	0.01%
56	谷双全	0.03%	121	田瑞英	0.01%
57	张志明	0.03%	122	彭素珍	0.01%
58	王津	0.02%	123	刘丹	0.01%
59	李玉华	0.02%	124	谢家根	0.01%
60	谢鑫强	0.02%	125	杨棒	0.01%
61	刘新潮	0.02%	126	刘剑敏	0.01%
62	康玲	0.02%	127	曾坤	0.01%
63	刘毅	0.02%	128	成和清	0.01%
64	张安	0.02%	129	唐建武	0.01%
65	陈奔	0.02%			
合 计			9.36%		

注：截至本招股书签署日，发行人股东南通惠市的有限合伙人左娜已从湖南埃普特离职，不在发行人或其他发行人子公司、参股公司瑞康通担任任何职务。

## （二）是否遵循“闭环原则”、是否履行登记备案程序及股份锁定期

深圳惠深、南通惠圳、南通惠市及南通惠惠 4 个持股平台未承诺自上市之日

起至少锁定 36 个月，故公司员工持股计划不满足“闭环原则”，4 个持股平台亦未在基金业协会进行备案。

上述 4 个持股平台承诺：“自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份”。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 5,000 万股，本次公开发行股票的数量为 1,667 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东名称	是否为外资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
1	成正辉	否	16,685,027	33.3701%	16,685,027	25.0263%
2	成灵	否	5,000,442	10.0009%	5,000,442	7.5003%
3	启明维创	是	2,812,419	5.6248%	2,812,419	4.2184%
4	QM33	是	2,750,000	5.5000%	2,750,000	4.1248%
5	深圳惠深	否	2,500,000	5.0000%	2,500,000	3.7498%
6	启华三期	否	2,266,188	4.5324%	2,266,188	3.3991%
7	启明融科	否	2,201,500	4.4030%	2,201,500	3.3021%
8	启明创智	否	2,187,513	4.3750%	2,187,513	3.2811%
9	南通富星	否	2,118,403	4.2368%	2,118,403	3.1774%
10	徐轶青	否	2,000,287	4.0006%	2,000,287	3.0003%
11	益一新	否	1,501,306	3.0026%	1,501,306	2.2518%
12	东证慧象	否	1,495,000	2.9900%	1,495,000	2.2424%
13	程凡	否	1,147,554	2.2951%	1,147,554	1.7212%
14	戴振华	否	999,341	1.9987%	999,341	1.4989%
15	东证富象	否	965,000	1.9300%	965,000	1.4474%
16	南通惠圳	否	865,000	1.7300%	865,000	1.2974%
17	南通惠市	否	690,000	1.3800%	690,000	1.0349%
18	启明融盈	否	692,850	1.3857%	692,850	1.0392%
19	南通惠惠	否	625,000	1.2500%	625,000	0.9375%
20	黄政	否	373,585	0.7472%	373,585	0.5603%

序号	股东名称	是否为 外资股	发行前		发行后	
			股数（股）	比例	股数（股）	比例
21	韩永贵	否	123,585	0.2472%	123,585	0.1854%
22	社会公众股	-	-	-	16,670,000	25.0037%
	合计	-	50,000,000	100.0000%	66,670,000	100.0000%

## （二）发行人前十大自然人股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 8 名自然人股东，其中成正辉、成灵、徐轶青、戴振华及韩永贵为公司员工，益一新、程凡、黄政未在公司任职。具体持股情况及任职情况如下：

序号	股东姓名	股数（股）	比例	在公司任职情况
1	成正辉	16,685,027	33.3701%	董事长、总经理、实际控制人
2	成灵	5,000,442	10.0009%	商务经理、实际控制人
3	徐轶青	2,000,287	4.0006%	董事、副总经理
4	益一新	1,501,306	3.0026%	无
5	程凡	1,147,554	2.2951%	无
6	戴振华	999,341	1.9987%	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书
7	黄政	373,585	0.7472%	无
8	韩永贵	123,585	0.2472%	副总经理
	合计	27,831,127	55.66%	

## （三）发行人涉及国有股份和外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不涉及国有股份的情况。

启明维创及 QM33 所持有的发行人股份为外资股份，具体持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	股数（万股）	持股比例（%）	注册地
1	启明维创	281.2419	5.62	上海市
2	QM33	275.0000	5.50	中国香港

启明维创的股东/合伙人均为境外投资人，系在中华人民共和国境外募集，不存在中国境内投资人。启明维创的基本情况参见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“1、启明维创”；QM33 的基本情况参见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的

主要股东”之“2、QM33”。

#### （四）发行人最近一年新增股东情况

##### 1、首次申报前一年新增股东及持股情况

2019年8月22日，惠泰有限召开董事会议同意深圳英图将其所持有的公司4.24%、2.57%、1.38%、0.86%、0.31%、1.25%及1.38%的股份分别转让给南通富星、启明融科、启明融盈、启华三期、东证富象、南通惠惠及南通惠市。

本次股权转让的受让方中，启明融科、启华三期、东证富象为惠泰有限原股东，本次股权转让完成后，上述原股东持股比例分别为4.40%、4.53%、1.93%。南通富星、启明融盈、南通惠惠、南通惠市为新增股东，上述新增股东持股数量情况如下：

股东名称	取得股权时间	出资额（万元）		转让完成后持股比例
		整体变更前	整体变更后	
南通富星	2019年8月	124.7502	211.8403	4.24%
启明融盈	2019年8月	40.8011	69.2850	1.38%
南通惠惠	2019年8月	36.8055	62.5000	1.25%
南通惠市	2019年8月	40.6333	69.0000	1.38%

上述新增股东不属于战略投资者。

##### 2、取得股份的价格、定价依据

本次股权转让整体估值为16亿元，对应每元出资额54.34元，定价原则参照惠泰医疗2018年11月股权转让估值，并结合公司当年及未来预计发展前景与启明融盈等外部投资者协商确定。

##### 3、新增股东基本信息

申报前一年新增的股东均为合伙企业，各合伙企业的基本情况与普通合伙人的基本信息如下：

###### （1）南通富星

南通富星基本信息如下：

公司名称	南通富星企业管理中心（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320691MA1YY0AB9P
执行事务合伙人	黄楚辉
注册资本	3,000 万元
成立时间	2019 年 8 月 20 日
注册地址	南通市苏通科技产业园区江成路 1088 号江成研发园 3 号楼 4470 室（CZ）
经营范围	企业管理咨询服务，市场营销策划，企业形象策划，展览展示服务，会务服务，礼仪服务。（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）

截至 2020 年 8 月 31 日，南通富星的股权结构情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙份额 (万元)	比例	合伙性质
1	黄楚辉	150.00	5.00%	普通合伙人
2	黄楚彬	2,850.00	95.00%	有限合伙人
合计		<b>3,000.00</b>	<b>100.00%</b>	

南通富星合伙人基本情况如下：

黄楚辉先生，1981 年 3 月出生，工商管理本科学历。2005 年 8 月入股广州启德电子科技有限公司，至 2012 年 2 月在该公司担任经理职位，负责该公司运营管理工作；2014 年 10 月入股广东三龙投资管理有限公司并担任公司副总经理，负责股权、项目投资及公司内务管理；2019 年 8 月作为普通合伙人成立南通富星，担任执行事务合伙人，负责合伙企业股权投资及运营管理工作。

黄楚彬先生，1971 年 12 月出生，中西医结合专业本科学历。2011 年 1 月至 2014 年 12 月任广东三龙医药科技有限公司总经理；2015 年 1 月至 2017 年 6 月任广东三龙投资管理有限公司总经理；2017 年 7 月至今任海王医疗配送服务（广东）有限公司总经理。

黄楚辉和黄楚彬系兄弟关系，二人与发行人不存在关联关系。

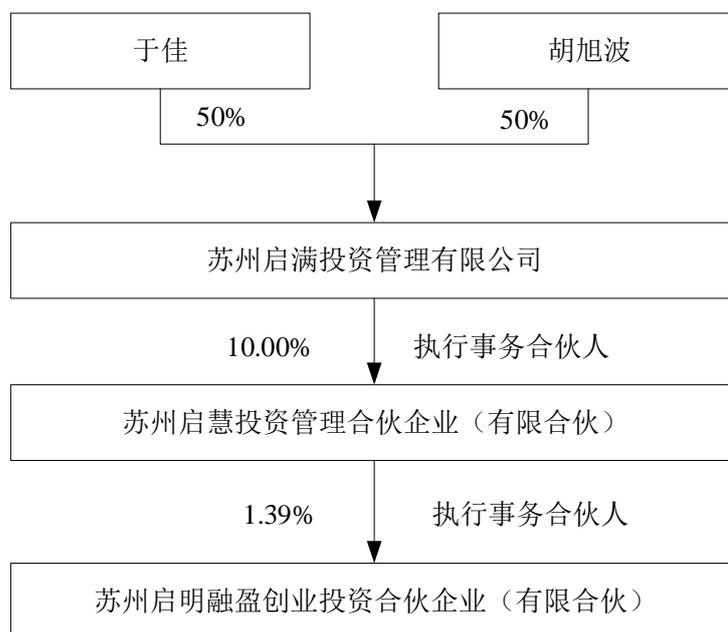
## （2）启明融盈

启明融盈的基本信息如下：

公司名称	苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业

统一社会信用代码	91320508MA1TCXH5XP
执行事务合伙人	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	50,200 万元
成立时间	2017 年 11 月 30 日
注册地址	苏州市西环路 3068 号 3 号楼 111—68 室
经营范围	创业投资、股权投资。（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）

启明融盈已于 2018 年 2 月 12 日完成私募基金备案，备案编号为 SCK596。截至 2020 年 8 月 31 日，启明融盈的股权结构情况如下：



启明融盈的普通合伙人、执行事务合伙人为苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州启慧”），苏州启慧的基本情况如下：

公司名称	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320594MA1UT17D8C
执行事务合伙人	苏州启满投资管理有限公司
注册资本	1,000 万元
成立时间	2017 年 12 月 25 日
注册地址	苏州工业园区苏虹东路 183 号东沙湖股权投资中心 14 号楼 203 室
经营范围	受托管理私募股权投资基金、从事投资管理及相关咨询服务业务。（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）

苏州启慧的执行事务合伙人为苏州启满投资管理有限公司,苏州启满投资管理有限公司成立于2017年10月12日,注册资本为10万元,法定代表人为邝子平,股东为胡旭波及于佳,分别持有其50%的股权,经营范围为投资管理、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)

### (3) 南通惠惠

南通惠惠基本信息如下:

公司名称	南通惠惠企业管理中心(有限合伙)
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320691MA1YMBH67X
执行事务合伙人	龚蕾
注册资本	2,000 万元
成立时间	2019 年 6 月 28 日
注册地址	南通市苏通科技产业园区江成路 1088 号江成研发园 3 号楼 4416 室(CZ)
经营范围	企业管理咨询,市场营销策划,企业形象策划,展览展示服务,会务服务,礼仪服务。(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)

南通惠惠为公司员工持股平台,普通合伙人龚蕾详细信息参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“(二)监事会成员”。

### (4) 南通惠市

南通惠市基本信息如下:

公司名称	南通惠市企业管理中心(有限合伙)
主体类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320691MA1YMBEU49
执行事务合伙人	戴振华
注册资本	2,208 万
成立时间	2019 年 6 月 28 日
注册地址	南通市苏通科技产业园区江成路 1088 号江成研发园 3 号楼 4415 室(SZ)
经营范围	企业管理咨询服务,市场营销策划,企业形象策划,展览展示服务,会务服务,礼仪服务。(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)

南通惠市为公司员工成立的持股平台,普通合伙人戴振华详细信息参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“(一)董事会成员”。

## （五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

发行前，惠泰医疗关联股东的各自持股比例如下：

股东名称	持股比例	关联关系
成正辉	33.37%	成正辉和成灵系父子关系、二人为发行人实际控制人；成再辉、成连辉通过员工持股平台间接持股，二人系成正辉兄弟
成灵	10.00%	
成再辉	0.10%	
成连辉	0.04%	
启华三期	4.53%	其中，启华三期、启明融科和启明融盈穿透后执行事务合伙人的执行事务合伙人为苏州启满投资管理有限公司，股东为胡旭波、于佳，各持有 50% 的股权；启明创智穿透后执行事务合伙人的执行事务合伙人为上海启昌投资咨询有限公司，股东为胡旭波、于佳，各持有 50% 的股权
启明融科	4.40%	
启明创智	4.38%	
启明融盈	1.38%	
启明维创	5.62%	启明维创的执行事务合伙人为启明环球，启明环球的股东为 Qiming Corporate GP III, Ltd.(100%)；QM33 的股东为 Qiming Venture Partners III, L.P.（以下简称“QVP III”）（96.94%）和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.（以下简称“QMD III”）（3.06%），QVP III 的普通合伙人为 Qiming GP III, L.P.，QMD III 和 Qiming GP III, L.P.的普通合伙人均为 Qiming Corporate GP III, Ltd.；Qiming Corporate GP III, Ltd.的股东为 Duane Kuang, Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung
QM33	5.50%	
东证慧象	2.99%	上海东方证券资本投资有限公司担任执行事务合伙人，同受东方证券股份有限公司控制
东证富象	1.93%	
南通惠圳	1.73%	戴振华为南通惠圳、南通惠市普通合伙人、执行事务合伙人；南通惠圳、南通惠市为公司员工持股平台
南通惠市	1.38%	
戴振华	2.00%	

## 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 7 名董事、3 名监事、7 名高级管理人员，其简要情况如下：

### （一）董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事，任期 3 年。2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗全体股东选举成正辉、徐轶青、戴振华、胡旭波、夏立军、朱援祥、肖岳峰为新一届董事会成员，任期 3 年。本公司现任董事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
成正辉	董事长	2019 年 11 月-2022 年 11 月

姓名	职位	本届任职期间
徐轶青	董事	2019年11月-2022年11月
戴振华	董事	2019年11月-2022年11月
胡旭波	董事	2019年11月-2022年11月
夏立军	独立董事	2019年11月-2022年11月
朱援祥	独立董事	2019年11月-2022年11月
肖岳峰	独立董事	2019年11月-2022年11月

公司现任董事简历如下：

成正辉先生，简历详见本节“六、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

徐轶青先生，1963年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，金融学本科学历。1986年8月至1988年4月，任天津财经大学助教；1988年8月至1990年5月，任深圳金星材料技术有限公司财务经理；1990年6月至1995年1月任深圳远山机电有限公司副总经理；1995年11月至1999年10月任深圳市中之杰实业有限公司董事长、总经理；2000年9月至2001年9月任深圳利华得数码技术有限公司董事、副总经理；2001年9月至2006年9月任深圳市昂信科技发展有限公司董事、总经理。2006年10月至今担任发行人副总经理，并于2014年5月至今担任发行人董事。

戴振华先生，1968年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工业会计学士、EMBA、中国注册会计师非执业会员。1992年1月至1997年3月任无锡市机电设备有限公司/汽车贸易分公司会计经理；1997年3月至2004年1月任职于通用电气医疗系统（中国）有限公司，分别担任财务分析主管、财务经理、财务总监等职务；2004年1月至2013年6月任圣犹达医疗用品（上海）有限公司高级财务及运营总监。2013年7月至今任发行人董事、副总经理、财务负责人，2019年11月至今担任发行人董事会秘书。

胡旭波先生，1975年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学学士、MBA。1998年9月至1999年12月任华润三九医药股份有限公司地区经理；2000年4月至2002年10月任上海卡乐康包衣技术有限公司产品经理；2002年11月至2003年12月任上海中信未来投资管理有限公司投资经理；2004年1

月至 2005 年 4 月任 IBM 中国有限公司咨询顾问；2005 年 5 月至 2006 年 9 月任上海中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006 年 10 月至今历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资总监、合伙人、主管合伙人；2014 年 5 月至今任本公司董事，现兼任多家公司董事、监事职务。

夏立军先生，1976 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学位。2006 年 7 月至 2011 年 3 月历任上海财经大学会计学院讲师、硕士生导师、教授、博士生导师；2011 年 3 月至今任上海交通大学安泰经济与管理学院教授、博士生导师、会计系主任。夏立军先生兼任中国会计学会教育分会常务理事、中国审计学会理事、教育部会计学专业教学指导委员会委员，并兼任多家公司独立董事。2019 年 11 月至今任发行人独立董事。

朱援祥先生，1963 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，焊接专业博士学位。1988 年 7 月至 2001 年 7 月就职于武汉水利电力大学机械系，先后担任讲师、副教授；2001 年 7 月至今，任武汉大学动力与机械学院副教授。2019 年 11 月至今担任发行人独立董事。

肖岳峰先生，1963 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工学、法学本科学历，于 1989 年取得中华人民共和国律师资格证书。曾任桂林电子工业学院财经与法律系系主任、副院长、桂林电子科技大学副校长；2009 年 8 月至 2017 年 1 月任桂林理工大学副校长；2017 年 2 月至 2018 年 10 月任桂林理工大学教授；2018 年 11 月至今策划运营泓文教育集团。2019 年 11 月至今任发行人独立董事。

## （二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括监事会主席 1 人、监事 1 人、职工代表监事 1 人，任期 3 年。2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗全体股东一致同意选举龚蕾、蒋亚超为第一届监事会成员；2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗召开第一次职工代表大会，选举代光荣为职工代表监事；2019 年 11 月 9 日，惠泰医疗召开第一届监事会第一次会议，选举龚蕾担任第一届监事会主席。公司现任监事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
龚蕾	监事会主席	2019年11月至2022年11月
蒋亚超	监事	2019年11月至2022年11月
代光荣	职工代表监事	2019年11月至2022年11月

上述监事简历如下：

龚蕾女士，1984年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，新闻学本科学历。2007年7月至2019年8月，历任湖南埃普特人事专员、质控部助理、质控部经理、总经理助理；2019年8月至今，任湖南埃普特副总经理。现任发行人监事会主席。

蒋亚超先生，1986年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物医学工程硕士学历。2011年4月至2015年4月任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 RA 工程师；2015年4月至今，历任发行人国际认证经理、集团质量总监。2019年11月至今任发行人监事。

代光荣先生，1987年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机电一体化大专学历，2009年8月加入惠泰有限，先后从事生产、检验等工作。2019年11月至今任发行人职工代表监事。

### （三）高级管理人员

2019年11月9日，惠泰医疗董事会一致同意选举任命成正辉、徐轶青、戴振华、韩永贵、Yuchen Qiu、刘芳远、王卫为公司新一届高级管理层成员。其基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
成正辉	总经理	2019年11月至2022年11月
徐轶青	副总经理	2019年11月至2022年11月
戴振华	副总经理、财务负责人、董事会秘书	2019年11月至2022年11月
韩永贵	副总经理	2019年11月至2022年11月
Yuchen Qiu	副总经理	2019年11月至2022年11月
刘芳远	副总经理	2019年11月至2022年11月
王卫	副总经理	2019年11月至2022年11月

上述高级管理人员简历如下：

成正辉，简历详见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

徐轶青，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

戴振华先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

韩永贵先生，1963 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，焊接工程本科学历，高级工程师。1985 年 7 月至 2000 年 9 月，任武汉锅炉集团有限公司工艺员；2000 年 10 月至 2001 年 10 月，任先健科技（深圳）有限公司生产部经理；2002 年 6 月加入惠泰有限，任副总经理，负责公司电生理产品的研发、生产及惠泰观澜分公司的日常运营管理。现任发行人副总经理。

Yuchen Qiu 先生，1965 年 2 月出生，美国国籍，拥有机械工程学士学位（清华大学）、生物医学工程学硕士学位（美国迈阿密大学）、机械工程学硕士学位（美国宾夕法尼亚州立大学）以及生物工程学博士学位（美国宾夕法尼亚州立大学）。1999 年 5 月至 2000 年 8 月任 Medjet Inc 公司研发工程师；2000 年 9 月至 2001 年 6 月任美国 Zynergy CardioVascular 公司产品开发工程师；2001 年 6 月至 2011 年 10 月，任美国强生公司（Cordis Corporation, a Johnson & Johnson company）产品研发部主任级工程师。2011 年至今任发行人副总经理、产品研发总监，主要负责血管介入类医疗器械的产品开发、注册和临床相关工作。现任发行人副总经理。

刘芳远先生，1976 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士。2002 年 4 月至 2006 年 4 月，任深圳奔迅汽车玻璃有限公司市场部经理；2006 年 4 月至 2014 年 7 月，任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司国际区域市场经理；2014 年 7 月至今任发行人副总经理，全面负责国际营销和电生理产品国内营销工作。

王卫先生，1971 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，电子电器及其应用技术本科学历。1997 年 9 月至 2004 年 5 月，历任香港嘉荣医疗器械有限公司区域经理、全国 PCI 经理；2004 年 9 月至 2008 年 3 月，任惠泰有限商务总

监；2011年1月至2016年7月，任武汉市富邦兴盛科技有限公司总经理；2008年6月至2011年1月以及2011年11月至2016年2月，先后任深圳市益心达医学新技术有限公司区域经理、副总经理。2016年2月至今，任发行人副总经理。

#### （四）核心技术人员

公司核心技术人员为韩永贵、Yuchen Qiu、张勇。上述核心技术人员简历如下：

韩永贵先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

Yuchen Qiu 先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

张勇先生，1978年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，电路与系统专业硕士研究生学历。2004年12月至2007年4月，任上海宏桐实业有限公司高级研发工程师；2007年4月至2008年4月，任美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司产品工程师；2008年4月至2009年1月，机器视觉自由创业；2009年1月至2011年10月，任上海微创医疗器械（集团）有限公司高级经理；2011年10月至2015年8月，任柯惠（中国）医疗器材技术有限公司高级经理；2015年8月至今，任发行人子公司上海宏桐研发总监，主导公司新一代电生理设备的研发。

#### （五）董事、监事、高级管理人员的提名及选聘情况

##### 1、董事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
成正辉	董事长、总经理	成正辉	创立大会
徐轶青	董事、副总经理	成正辉	创立大会
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	成正辉	创立大会
胡旭波	董事	启明创智	创立大会
夏立军	独立董事	董事会	创立大会
朱援祥	独立董事	董事会	创立大会
肖岳峰	独立董事	董事会	创立大会

## 2、监事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
龚蕾	监事会主席	成正辉	创立大会
蒋亚超	监事	成正辉	创立大会
代光荣	职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会

## 3、高级管理人员的选聘情况

姓名	职位	选聘情况
成正辉	董事长、总经理	第一届董事会第一次会议
徐轶青	董事、副总经理	第一届董事会第一次会议
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	第一届董事会第一次会议
韩永贵	副总经理	第一届董事会第一次会议
Yuchen Qiu	副总经理	第一届董事会第一次会议
刘芳远	副总经理	第一届董事会第一次会议
王卫	副总经理	第一届董事会第一次会议

### (六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

### (一) 直接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情形如下：

姓名	职务（亲属关系）	持股数量 （万股）	持股比例	持股方式
成正辉	董事长、总经理	1,668.5027	33.37%	直接
成灵	商务经理、成正辉之子	500.0442	10.00%	直接
徐轶青	董事、副总经理	200.0287	4.00%	直接
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	99.9341	2.00%	直接
韩永贵	副总经理	12.3585	0.25%	直接
合计		<b>2,480.8682</b>	<b>49.62%</b>	

除上述情形外，其余董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属

无直接持有公司股份的情形。

## （二）间接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	持有发行人股东股份情况	对应股东持有发行人股份情况
1	胡旭波	董事	胡旭波持有苏州启满投资管理有限公司 50%的股权，苏州启满投资管理有限公司为启华三期、启明融科和启明融盈穿透后执行事务合伙人；胡旭波持有上海启昌投资咨询有限公司 50%的股权，上海启昌投资咨询有限公司为启明创智穿透后的执行事务合伙人	启华三期、启明融科、启明融盈和启明创智分别持有发行人 4.53%、4.40%、1.38%和 4.38% 股权，合计持有发行人 14.6961% 股权
2	戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	分别持有南通惠圳 4.05%的份额和南通惠市 7.25%的份额	深圳惠深持有发行人 5.00% 股份、南通惠圳持有发行人 1.73% 股份、南通惠市持有发行人 1.38% 股份、南通惠惠持有发行人 1.25% 股份
3	Yuchen Qiu	副总经理、核心技术人员	持有深圳惠深 10.60%的份额	
4	刘芳远	副总经理	分别持有深圳惠深 20.00%的份额和南通惠圳 3.47%的份额	
5	王卫	副总经理	持有深圳惠深 26.41%的份额	
6	龚蕾	监事会主席	分别持有深圳惠深 1.70%的份额、南通惠圳 2.31%的份额和南通惠惠 2.40%的份额	
7	蒋亚超	监事	持有深圳惠深 3.54%的份额	
8	代光荣	职工代表监事	分别持有深圳惠深 0.84%的份额和南通惠市 1.45%的份额	
9	张勇	核心技术人员	分别持有南通惠圳 1.16%的份额和南通惠市 3.62%的份额	
10	成再辉	成正辉之兄弟	持有南通惠圳 5.78%的份额	
11	成连辉	成正辉之兄弟	持有南通惠圳 2.31%的份额	

## （三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

## 十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至 2020 年 8 月 31 日，除直接或间接持有发行人及其子公司股权外，公司

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本（万元）	持股比例	经营范围/主营业务
成正辉	董事长、总经理	北京惠泰宏达科贸有限公司	100.00	60.00%	销售计算机软硬件及辅助设备、建筑材料、装饰材料、五金交电、仪器仪表、机械电器设备；企业形象策划；信息咨询（不含中介服务）
		深圳市旭康贸易有限公司（吊销未注销）	50.00	80.00%	国内商业、物资供销业；经济信息咨询。（不含专营、专控、专卖商品，限制项目）
		英图投资（注销中）	665.31	16.69%	一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报）
		深圳嘉云电子有限公司（吊销未注销）	60.00	83.33%	自动化软件，工业控制软件，分化控制软件，自动化控制仪器及相关器材
徐轶青	董事、副总经理	深圳市中知杰五金制品有限公司	50.00	20.00%	五金制品、塑胶制品的生产及销售；国内商业、物资供销业；货物及技术进出口
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	南通惠市	2,208.00	7.25%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	4.05%	员工持股平台
胡旭波	董事	天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）	10,230.10	2.93%	从事对未上市企业的投资、上市公司非公开发行的股票的投资及相关咨询活动（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）
		苏州启承投资管理合伙企业（有限合伙）	1,150.00	26.09%	投资管理、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）
		上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	2,708.53	20.17%	投资管理，投资咨询（除经纪）。【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】
		上海启昌投资咨询有限公司	55.00	50%	投资管理，投资咨询（不得从事经纪）。【依

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本（万元）	持股比例	经营范围/主营业务
					法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
		苏州工业园区启明融盛投资管理合伙企业（有限合伙）	1,700.00	21.59%	投资管理、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）
		深圳市泰福资产管理有限公司	1,000.00	7%	资产管理；投资管理；经济信息咨询；企业管理咨询。^
		苏州启满投资管理有限公司	10.00	50%	投资管理、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）
		苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.00	45%	受托管理私募股权投资基金、从事投资管理及相关咨询服务业务。（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）
		达孜县铎本企业管理合伙企业（有限合伙）	13,000.00	9.23%	企业管理服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】
		上海清贇医药科技有限公司	1,000.00	7.69%	从事医疗科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让，医疗器械、日用百货、化妆品、电子产品的销售，商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测试），企业管理咨询，市场营销策划，公关活动策划，会务服务，展览展示服务，电子商务（不得从事金融业务），食品销售，电信业务。【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】
		苏州工业园区启华一期投资中心（有限合伙）	30,699.95	5.41%	从事投资及相关咨询服务（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）

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本（万元）	持股比例	经营范围/主营业务
夏立军	独立董事	上海巴财信息科技有限公司	10.00	80.00%	技术咨询、服务等
肖岳峰	独立董事	桂林泓文投资有限公司	4,128.00	10.17%	教育投资
		桂林市豪文学校	158.00	40.00%	教育
		桂林卡斯普精密机器有限公司	100.00	通过桂林泓文投资有限公司间接持股	制造及销售数字液压设备
		贵州泓文康养研学酒店有限公司	50.00	通过桂林泓文投资有限公司间接持股	酒店服务
		贵州泓文教育科技有限公司	108.00	通过桂林泓文投资有限公司间接持股	教育咨询
龚蕾	监事会主席	深圳惠深	250.00	1.70%	员工持股平台
		南通惠惠	2,000.00	2.40%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	2.31%	员工持股平台
蒋亚超	监事	深圳惠深	250.00	3.54%	员工持股平台
代光荣	职工代表监事	南通市	2,208.00	1.45%	员工持股平台
		深圳惠深	250.00	0.84%	员工持股平台
Yuchen Qiu	副总经理、核心技术人员	深圳惠深	250.00	10.60%	员工持股平台
刘芳远	副总经理	深圳惠深	250.00	20.00%	员工持股平台
		深圳市成桐教育投资有限公司	300.00	10.00%	一般经营项目是：教育项目的投资（具体项目另行申报）；教育咨询；企业管理咨询；文化艺术交流活动组织策划。（以上项目法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：无
		南通惠圳	2,595.00	3.47%	员工持股平台
王卫	副总经理	深圳惠深	250.00	26.41%	员工持股平台
		湖南致诚伟业生物科技有限公司	200.00	20.00%	生物产品的研发；I类医疗器械；II类医疗器

姓名	职务	投资企业	注册（认缴）资本 （万元）	持股比例	经营范围/主营业务
					械（不含 6840 体外诊断试剂）；III 类医疗器械：6815 注射穿刺器械、6821 医用电子仪器设备、6823 医用超声仪器及有关设备、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、6877 介入器材的销售（医疗器械经营企业许可证许可期限至 2017 年 6 月 12 日）。
张勇	核心技术 人员	上海惠上	295.83	50.00%	员工持股平台
		南通惠圳	2,595.00	1.16%	员工持股平台
		南通惠市	2,208.00	3.62%	员工持股平台

除此之外，截至 2020 年 8 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他与发行人业务相关的对外投资情况。

## 十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履程序

公司采用以岗位（职能）工资为主体的薪资分配模式，整体薪酬由岗位（职能）工资、绩效奖金和其他薪资福利组成。岗位（职能）工资适用于全体员工，是薪资结构的主要组成部分，其综合考虑了员工学历、知识、技能、专业经验、工作年限、所在岗位职责、企业效益状况和市场薪酬等要素，按照各类岗位的责任大小、岗位任职资格与条件、岗位职责、职务高低、专业化程度、努力程度及市场薪资等来确定设计的；公司绩效奖金受公司业绩、员工业绩及员工表现等多重因素的影响，该政策按年颁布；公司其他薪资福利情况主要包括年度调薪、津贴、补贴、优秀员工奖金、福利（健康体检、节假日福利、员工宿舍等）。

股份有限公司设立以后，将由董事会薪酬与考核委员制订董事及高级管理人员的薪酬方案和计划，并审查和考核其履职情况，进行年度绩效考评，提交董事会或股东大会审议。

## (二) 最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从本公司（含下属子公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2019 年度薪酬（万元）	备注
1	成正辉	董事长、总经理	280.91	-
2	徐轶青	董事、副总经理	85.95	-
3	戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	169.75	-
4	胡旭波	董事	-	-
5	夏立军	独立董事	5.00	-
6	朱援祥	独立董事	5.00	-
7	肖岳峰	独立董事	5.00	-
8	龚蕾	监事会主席	4.33	2019 年 11 月-12 月
9	蒋亚超	监事	6.90	2019 年 11 月-12 月
10	代光荣	职工代表监事	3.89	2019 年 11 月-12 月
11	韩永贵	副总经理、核心技术人员	77.70	-
12	刘芳远	副总经理	95.98	-
13	王卫	副总经理	95.97	-
14	Yuchen Qiu	副总经理、核心技术人员	129.23	-
15	张勇	核心技术人员	74.33	-
合计			1,039.94	-

除上述披露情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

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

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上述人员薪酬总额	384.69	1,039.94	778.86	699.70
利润总额	4,641.67	9,135.52	2,321.19	3,099.34

占比	8.29%	11.38%	33.55%	22.58%
----	-------	--------	--------	--------

### 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况

截至 2020 年 8 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的  
主要兼职情况如下表所示：

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与发行人关系
成正辉	董事长、总经理	英图投资(注销中)	法定代表人、执行董事、总经理	发行人历史股东
		湖南瑞康通	法定代表人、董事长	发行人参股公司
		湖南惠泰	法定代表人、执行董事、经理	发行人孙公司
		湖南埃普特	法定代表人、执行董事、经理	发行人子公司
		深圳市旭康贸易有限公司(吊销未注销)	董事长、总经理	同受发行人实际控制人控制的公司
徐轶青	董事、副总经理	深圳利华得数码技术有限公司(吊销未注销)	董事、副总经理	发行人董事担任董事、高级管理人员的公司
		深圳市意德通信技术开发有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
		深圳市中之杰智能机器有限公司(吊销未注销)	董事	发行人董事担任董事的公司
		深圳市中之杰实业有限公司(吊销未注销)	董事长、董事、总经理	发行人董事担任董事、高级管理人员的公司
		深圳远山机电有限公司(吊销未注销)	总经理	发行人董事担任高级管理人员的公司
		香港惠泰	董事	发行人子公司
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	上海宏桐	法定代表人、董事长	发行人子公司
		南通惠圳	普通合伙人	发行人股东、员工持股平台
		南通惠市	普通合伙人	发行人股东、员工持股平台
胡旭波	董事	启明维创创业投资管理(上海)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司

	飞依诺科技(苏州)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海仁度生物科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海松力生物技术有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海杏和投资管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	珠海迪尔生物工程技术有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海三友医疗器械股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海梅斯医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	北海康成(北京)医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海澳华内镜股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	启明维创创业投资管理(北京)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海博恩登特科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	微泰医疗器械(杭州)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	苏州康乃德生物医药有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	苏州景昱医疗器械有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	德琪(浙江)医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	杭州颐柏健康管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	恒翼生物医药科技(上海)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	上海原能细胞医学技术有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	和心诺泰医药科技(山东)有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	Arrail Group Limited	董事	发行人董事担任董事的公司
	Ark Biosciences Inc.	董事	发行人董事担任董事的公司

	Access Medical Systems, Ltd.	董事	发行人董事担任董事的公司
	Shanzhen INC.	董事	发行人董事担任董事的公司
	北京圆心科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	启峰资本资产管理（香港）有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
	CANbridge Pharmaceuticals, Inc.	董事	发行人董事担任董事的公司
	Connect Biopharma Holdings Limited	董事	发行人董事担任董事的公司
	Antengene Corporation Limited	董事	发行人董事担任董事的公司
	Qiming Corporate GP V, Limited	董事	发行人董事担任董事的公司
	Springhill Fund Limited	董事	发行人董事担任董事的公司
	Qiming GP VII, LLC	董事	发行人董事担任董事的公司
	Shanzhen INC.	董事	发行人董事担任董事的公司
	启明创智	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司

		北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人董事担任执行事务合伙人委派代表的公司
		苏州启满投资管理有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
		上海启昌投资咨询有限公司	监事	发行人董事担任监事的公司
夏立军	独立董事	上海交通大学	教授	无
		浙江盛泰服装集团股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		上海三友医疗器械股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		BBI Life Sciences Corporation , (01035.HK)	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		华泰保兴基金管理有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		上海巴财信息科技有限公司	执行董事	发行人独立董事担任董事的公司
朱援祥	独立董事	武汉大学动机学院	副教授	无
肖岳峰	独立董事	桂林泓文投资有限公司	负责人	独立董事实际控制的公司
		桂林卡斯普精密机器有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	发行人独立董事担任董事、高级管理人员的公司
		桂林福达股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		桂林经开投资控股有限责任公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的公司
		贵州泓文康养研学酒店有限公司	执行董事	发行人独立董事担任董事的公司
		贵州泓文教育科技有限公司	监事	发行人独立董事担任监事的公司
龚蕾	监事会主席	湖南埃普特	副总经理	发行人子公司
		南通惠惠	执行事务合伙人	发行人股东、员工持股平台
刘芳远	副总经理	上海惠泰	法定代表人、执行董事	发行人子公司
		深圳市成桐教育投资有限公司	监事	发行人高级管理人员担任监事的公司
		深圳惠深	普通合伙人	发行人股东、员工持股平台
王卫	副总经理	湖南致诚伟业生物科技有限公司	监事	发行人高级管理人员担任监事的公司
张勇	核心技术人员	上海宏桐	研发总监	发行人子公司

		上海惠上	普通合伙人	发行人子公司股东、 员工持股平台
--	--	------	-------	---------------------

## 十四、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

### （一）协议

在本公司工作并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》、《保密和竞业限制协议》，独立董事均与公司签订了《独立董事聘任合同》。截至 2020 年 8 月 31 日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

深圳惠深持股平台员工与公司签订了《员工投资方案》，对员工投资方案的目的和原则、基本内容、员工投资人的义务、合伙权益及公司股权的转让与出售、合伙权益的回购等事宜进行约定。

### （二）担保

报告期内，公司董事长、总经理成正辉与招商银行股份有限公司深圳分行签订最高额不可撤销担保书，为公司在授信额度下所负银行债务承担保证责任。详见“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”。截至 2020 年 8 月 31 日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

## 十五、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员近两年变动情况

### （一）公司近两年董事变动情况及变动原因

2017 年 1 月 1 日至 2019 年 11 月 8 日，发行人的董事会成员共有 4 名，分别为成正辉、徐轶青、戴振华、胡旭波。

2019 年 11 月 9 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举成正辉、徐轶青、戴振华、胡旭波、夏立军、朱援祥、肖岳峰为发行人第一届董事会董事。

发行人最近两年董事会成员的变化主要系基于完善公司治理结构而增加独立董事，发行人最近两年董事会成员没有发生重大不利变化。发行人现任董事的选任符合《公司法》和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

## （二）公司近两年监事变动情况及变动原因

2017年1月1日至2019年11月8日，发行人未设立监事会，韩永贵担任监事。

2019年11月9日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举龚蕾、蒋亚超为公司股东代表监事，与职工代表监事代光荣共同组成发行人第一届监事会。

## （三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

2017年1月1日至2019年11月8日，惠泰有限的总经理为成正辉、财务负责人为戴振华，总经理和财务负责人系公司高级管理人员。

2019年11月9日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任成正辉为发行人总经理，聘任徐轶青、戴振华、韩永贵、Yuchen Qiu、刘芳远、王卫为发行人副总经理，聘任戴振华为发行人财务负责人和董事会秘书。

发行人第一届董事会第一次会议新增聘任的高级管理人员最近两年内均持续在发行人或其子公司任职；发行人最近两年的总经理、财务负责人分别由成正辉、戴振华担任，未发生变化；发行人为完善公司治理结构、满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》需求，增设副总经理、董事会秘书职务作为公司高级管理人员，新增聘任的高级管理人员最近两年持续在发行人或其子公司任职，发行人最近两年高级管理人员没有发生重大不利变化。发行人现任高级管理人员的聘任符合《公司法》和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。

## （四）公司近两年核心技术人员变动情况及变动原因

发行人的核心技术人员为韩永贵、Yuchen Qiu、张勇，上述人员最近两年内持续在发行人或其子公司任职，最近两年核心技术人员未发生变化。

## 十六、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，除深圳惠深、南通惠圳、南通惠市和南通惠惠四个员工持股平台，公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励或其他制度安排。

## 十七、发行人员工情况

### （一）员工人数及其变化情况

2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，惠泰医疗及下属子公司共有员工共470人、613人、787人及870人。

单位：人

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工人数	870	787	613	470

### （二）员工结构情况

截至2020年6月30日，惠泰医疗员工专业构成如下：

单位：人

专业	员工人数	比例
生产部门	406	46.67%
研发部门	161	18.51%
管理部门	140	16.09%
销售部门	163	18.74%
合计	<b>870</b>	<b>100.00%</b>

截至2020年6月30日，惠泰医疗员工受教育情况如下：

单位：人

学历	员工人数	比例
博士	4	0.46%
硕士	78	8.97%
本科	237	27.24%
本科以下	551	63.33%
合计	<b>870</b>	<b>100.00%</b>

截至2020年6月30日，惠泰医疗员工年龄分布情况如下：

单位：人

年龄	员工人数	比例
30岁以下（含30岁）	224	25.75%
30-40岁（含40岁）	549	63.10%
40-50岁（含50岁）	66	7.59%
50岁以上	31	3.56%

年龄	员工人数	比例
合计	870	100.00%

### (三) 员工社会保障情况

#### 1、基本情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
员工人数	870					
缴纳人数	854	854	853	853	861	827
未缴纳人数	16	16	17	17	9	43
其中：退休返聘	8	8	8	8	8	8
参保新农合	4	4	4	4	-	3
新入职员工	4	4	4	4	-	31
外籍人士	-	-	1	1	1	1

#### 2、合规证明开具情况

##### (1) 惠泰医疗母公司合规证明

根据深圳市社会保险基金管理局于 2020 年 3 月 6 日、2020 年 7 月 29 日出具的证明，惠泰医疗在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间无因违反社会保险法律、法规或者规章而被深圳市社会保险基金管理局行政处罚的记录；根据深圳市住房公积金管理中心于 2020 年 2 月 27、2020 年 7 月 17 日出具的《单位住房公积金缴存证明》，惠泰医疗于 2011 年 4 月建立住房公积金账户，2020 年 2 月住房公积金缴存人数为 105 人，2020 年 7 月住房公积金缴存人数为 107 人。惠泰医疗住房公积金账户处于正常缴存状态、未有因违法违规而被深圳市住房公积金管理中心行政处罚的情况。

## （2）湖南埃普特合规证明

根据湘乡市人力资源和社会保障局于 2020 年 1 月 9 日、2020 年 7 月 15 日出具的证明，自 2017 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，湖南埃普特严格遵守和执行国家及地方有关社会保险的法律、法规、规章及规范性文件的规定，依法为其员工办理了养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险和生育保险，各项社会保险缴费费率符合有关法律、法规及规定的要求，各项社会保险费不存在欠缴情况，不存在违反劳动与社会保障相关法律法规的情形，且不存在因违反劳动与社会保障相关法律法规而受到行政处罚的情形；根据湘潭市住房公积金管理中心湘乡市管理部于 2020 年 1 月 6 日、2020 年 7 月 13 日出具的证明，自 2017 年 1 月 1 日起至该证明出具之日，湖南埃普特严格遵守和执行国家及地方有关住房公积金管理方面的法律、法规、规章及规范性文件的规定，按时足额缴纳住房公积金，缴存比例亦符合国家和地方有关住房公积金的法律、法规的规定，未有拖欠、不足额缴纳及其他任何违反相关劳动及住房公积金管理法律、法规及规章的行为，未因住房公积金缴纳事宜而受到过任何处罚，也没有发生过任何住房公积金缴纳纠纷。

## （3）上海宏桐合规证明

根据上海市社会保险事业管理中心于 2020 年 1 月 15 日、2020 年 7 月 10 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》，截至 2019 年 12 月及 2020 年 6 月，上海宏桐无欠缴社保的情况；根据上海公积金管理中心于 2020 年 1 月 14 日、2020 年 7 月 15 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，上海宏桐于 2005 年 9 月建立住房公积金账户，2020 年 1 月及 2020 年 6 月住房公积金缴存人数为 30 人和 33 人，该单位住房公积金账户处于正常缴存状态、未有上海公积金管理中心行政处罚记录。

## （4）上海惠泰合规证明

根据上海市社会保险事业管理中心于 2020 年 1 月 15 日、2020 年 7 月 9 日出具《单位参加城镇社会保险基本情况》，截至 2019 年 12 月及 2020 年 6 月，上海惠泰无欠缴社保的情况；根据上海公积金管理中心于 2020 年 1 月 14 日、2020 年 7 月 13 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》，上海惠泰于 2018 年

1月建立住房公积金账户，2019年12月及2020年6月住房公积金缴存人数为1人，该单位住房公积金账户处于正常缴存状态、未有上海公积金管理中心行政处罚记录。

### 3、发行人控股股东和实际控制人承诺

公司控股股东和实际控制人成正辉、成灵承诺：“若公司或其控股子公司因本次发行上市前未按时足额为员工缴纳各项社会保险金及住房公积金、或因本次发行上市前委托第三方为员工缴纳各项社会保险金及住房公积金被有关政府部门/司法机关依法认定需要补缴或者被追缴的，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人承诺将承担由此产生的所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及/或其控股子公司追偿。”

## 第六节 业务和技术

### 一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况

#### (一) 基本情况

##### 1、主营业务

公司是一家专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。公司是国产电生理和血管介入医疗器械品种品类齐全、规模领先、具有较强市场竞争力的企业之一，也是能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，按照产品销售金额排名，2019年公司在电生理医疗器械国产品牌中市场份额排名第一，在冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额排名第三。

在电生理医疗器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，填补了电生理领域国产品牌的空白，同时于2011年成为中国首家获得电生理电极导管和可控射频消融电极导管两类产品欧盟CE认证的国产厂家。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调阀导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

公司在电生理、血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备，攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司坚持自主研发创新，同时积极发掘临床需求，利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。截至2020年8月31日，公司共拥有国内外专利证书65项，其中国内发明专利40项，国外发明专利2项。

经过多年的发展，公司已在境内外建立了完善的销售网络，覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的 80 多个国家和地区。

## 2、主要产品

报告期内，公司已上市的产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械。截至 2020 年 8 月 31 日，公司及子公司已取得 34 个国内医疗器械注册及备案证书，其中 III 类医疗器械注册证 30 个、II 类医疗器械注册证 2 个，I 类医疗器械备案证书 2 个。公司已上市产品基本情况如下：

### (1) 电生理产品

电生理产品应用于导管消融手术（又称“电生理手术”），分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术的目的在于心律失常的诊断及治疗，是通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉，将电极导管输送到心腔特定部位，先检查及定位引起心动过速的异常位置，然后在该处进行局部射频消融，以达到阻断心脏电信号异常传导路径或起源点的介入诊断治疗技术。

公司电生理产品包括电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统，皆被国家科技部认定为国家重点新产品，其中电生理电极导管和可控射频消融导管均为国内首家获得注册证的国产产品，同时被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品。此外，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。公司的漂浮临时起搏电极导管于 2020 年 5 月获批上市，成为国内首家获得注册证的国产产品。

公司共拥有 9 个电生理产品的国内医疗器械注册批件，其中多道电生理设备 1 个，电生理耗材 8 个，均为 III 类医疗器械。公司主要电生理产品基本信息如下所示：

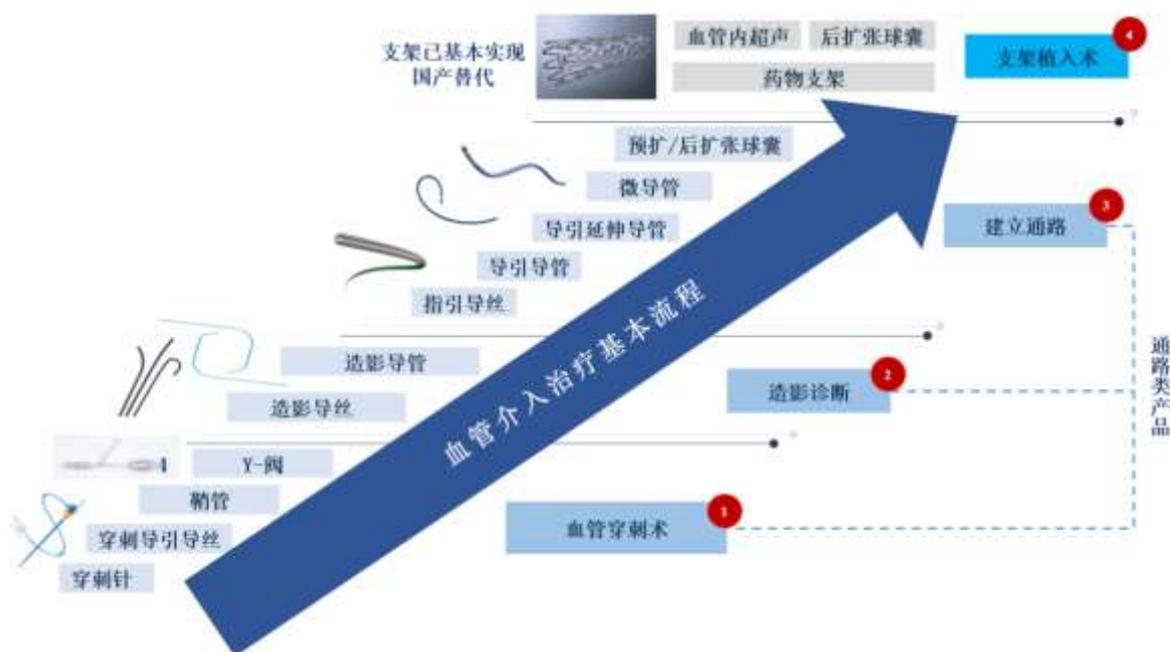
序号	类别	产品名称	主要功能	图示
1	诊断类耗材	Triguy™ 电生理电极导管	与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。	

序号	类别	产品名称	主要功能	图示
2	治疗类 耗材	Triguy™ 可控射 频消融电极导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。	
3	治疗类 耗材	Triguy™ 冷盐水 灌注射频消融导 管	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测，刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速。	
4	通路类 耗材	房间隔穿刺系统	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。	
5	通路类 耗材	带止血阀导管鞘	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗。	
6	通路类 耗材	可调弯输送鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	
7	通路类 耗材	球囊造影导管	该产品在冠状静脉窦内使用，用于向血管组织内注入对照介质，进行血管内造影。	
8	起搏耗 材	漂浮临时起搏电 极导管	该产品在医疗机构中使用，用于经静脉右心室。	
9	诊断设 备	多道电生理系统	临床用于心脏内科、电生理室内电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息监测和压力参数的监测。	

## (2) 冠脉通路产品

冠脉介入治疗使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，公司已经构建了完整的冠脉通路产品线，主要用于经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。

PCI 是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法，包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤，公司冠脉通路产品线可满足 PCI 手术的前三个重要步骤的临床需求。以下图示为公司产品在 PCI 中的具体应用：

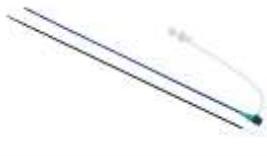


公司冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等，其中冠脉导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品。

公司冠脉通路产品共拥有 24 个医疗器械注册批件（21 个 III 类注册证），其中 14 个产品注册证为冠脉和外周产品共用。主要产品基本信息如下所示：

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
1	诊断类耗材	冠脉、外周	Angiopointer 造影导管	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
2	“造影三件套”		Braidin 血管鞘组	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
3			亲水涂层导丝	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，引导导管插入血管并定位，神经血管内应用除外	
4	治疗类耗材	冠脉、外周	Susrail 导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，用于输送球囊、支架等器械进行治疗	
5		冠脉	Anyreach C 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端弹簧圈包裹亲水涂层	
6			Anyreach P 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端聚合物包裹亲水涂层	
7			Transport Ge 导引导管	用于术中血管通路的建立，适用于辅助球囊导管、支架或其他器械等介入性装置的输送和放置。将该器械沿导丝送至指定位置后，球囊导管、支架或其他器械等介入性装置沿导丝通过该器械至目标血管病变部位	
8			Expressman 导引延伸导管	与导引导管一起使用，适用于动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置	
9			冠脉、外周	March 导引导管	用于介入手术中建立球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械的辅助通道，并可用于注射诊断性药物（造影剂）
10		外周、冠脉	Instantpass 微导管	适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	
11		冠脉	Insucker 血栓抽吸导管	适用于抽吸/去除动脉血管内血栓，改善血流	

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
12		冠脉	带止血阀导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内	
13		外周、冠脉	可调阀导管鞘（导管鞘组）	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道	
14		冠脉	Conqueror PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张以改善心肌供血	
15	Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管		适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张支架（裸金属支架和药物洗脱支架）释放后的再次扩张		
16		冠脉	可调弯导引导管	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	
17	配件耗材	冠脉、外周、神经	Y 形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	
18	配件耗材	冠脉、外周	球囊扩张压力泵	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	

### （3）外周血管介入产品

公司外周血管介入产品主要用于周围血管疾病，是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。外周血管介入产品与冠脉通路产品工作原理相近，因用于不同身体部位的血管而产品弯形和长度略有差异。

通过冠脉通路产品的成功产业化，公司已经建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品。公司外周血管介入产品主要包括微导管、导管鞘组、造影导管和造影导丝等，其中外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是国内唯一被批准上市的国产产品。

#### (4) OEM 业务

自公司成立起，为了拓宽销售来源，同时为了使公司产品符合各国医疗器械准入要求快速进入境内外市场，公司充分利用自身研发优势及所掌握的介入医疗器械核心生产工艺，对外承接国内、国外 OEM 业务，提供批量代加工、产品定制、以及委托项目开发等服务。产品主要包括各类血管/非血管领域输送系统、导管、导丝和镍钛类产品。

### 3、主营业务收入构成

最近三年一期，公司主营业务的收入构成情况如下：

单位：万元

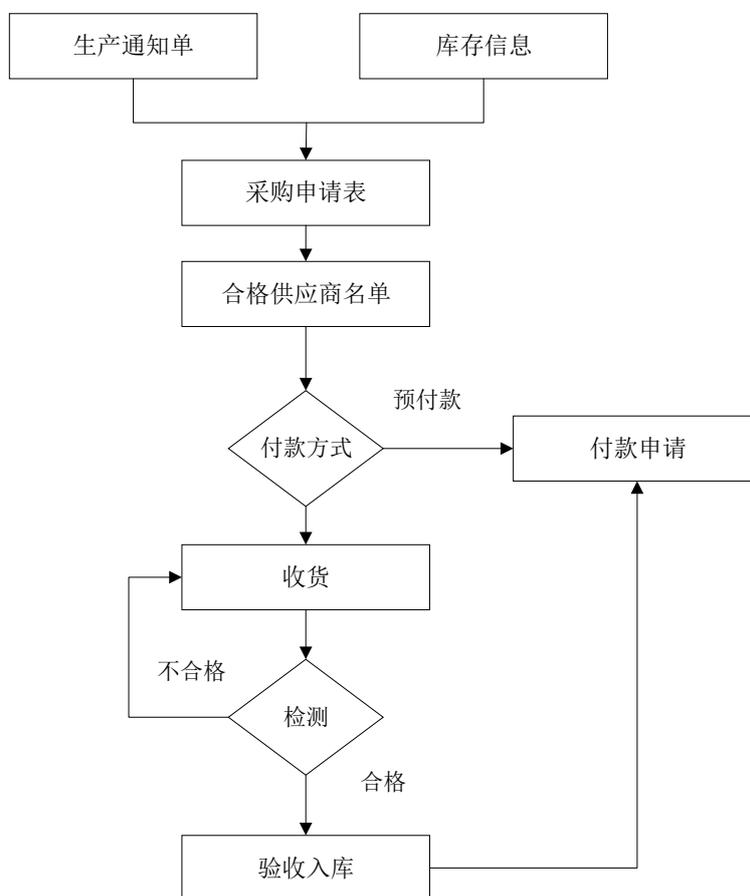
产品种类	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
电生理	6,784.81	35.27%	17,284.58	43.12%
冠脉通路类	7,130.62	37.07%	14,036.47	35.01%
外周介入类	2,627.76	13.66%	3,290.40	8.21%
OEM	2,694.20	14.01%	5,477.31	13.66%
合计	<b>19,237.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,088.76</b>	<b>100.00%</b>
产品种类	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
电生理	11,923.97	49.93%	9,698.60	65.31%
冠脉通路类	7,601.21	31.83%	1,042.32	7.02%
外周介入类	-	-	-	-
OEM	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
合计	<b>23,882.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,850.79</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务产品构成中，以业务划分主要分为医疗器械及 OEM 两大业务收入；以具体产品划分主要包括电生理、冠脉通路、外周介入医疗器械收入及 OEM 四大产品线；在医疗器械收入中，随着冠脉通路及外周介入医疗器械的逐步上市销售，其销售收入及销售占比呈快速增长趋势，将成为公司主要的收入和利润来源之一。

## （二）主要经营模式

### 1、采购模式

公司生产或研发部门提出需求计划，采购部根据库存情况制定相应采购计划。采购部门根据《采购申请表》，选择相应的供应商下单并签订采购合同。合同签订后，如付款方式为预付，需提交付款申请单，由财务经理审批后交由总经理审批付款。到货后，由采购部门提交收料通知单至质检部对来料进行检验，验收合格后办理入库。如验收不合格，物料则退还至采购部，并由采购部和供应商协商进行退换货。物料入库并取得发票后，如付款方式为货到付款，采购部门提交付款申请单以申请付款。采购流程图如下所示：



公司根据原材料对最终产品的影响程度不同，将原材料分为三类：**A类物料**：对最终产品质量影响重大的主要生产物料，如：对人体有直接接触的，产品性能有关材料，产品接触初包装材料；**B1类物料**：对最终产品质量有较重大影响的主要生产物料，如：不与人体直接接触的主要材料，外包装材料；**B2类物料**：对最终产品质量影响不大的辅助物料，如：洁净室耗材、实验室耗材；**C类物料**：

辅助材料及工具。研发部根据公司产品特点,将物料按重要性进行分类并做成《物料分类明细表》。对于 A、B1、B2 类物料,采购部组织相关部门按研发部门对每种物料的制定、评审、批准后的采购技术规范要求进行采购,并与合格供应商签订采购合同或采购协议文件;对于 A、B1 类物料则需跟合格供应商签订质量协议,对于 C 类物料可直接从市场对物料进行采购。

## 2、生产模式

公司的生产模式是以市场为主导、以客户需求为依托的以销定产模式,分为自制生产和 OEM 两种类型。公司共拥有三个生产基地,其中湖南埃普特负责冠脉通路产品和外周血管介入产品的生产,惠泰观澜分公司负责电生理类耗材的生产,以及上海宏桐负责电生理设备的生产。

对于市场有固定需求的产品,市场部根据对市场销售情况的预测,结合相应仓库的库存、车间的生产能力和上月的生产情况,于每月底组织相关部门召开合同评审会议确定下月的生产计划。公司的核心原辅材料主要为定制化材料,公司提前将技术参数和工艺要求发送至供应商进行定制化生产,采购结束后,公司生产部根据生产计划到仓库领取所需的原辅材料组织生产,并按产品的《生产工艺流程图》设置工序点及检验点。生产结束后经过质控部检验合格的产品最终移至成品库进行分类摆放。

对客户代为加工的产品(OEM),市场部首先根据客户提供的图纸、规格、质量要求和检验标准,结合公司内部产能和定制产品的开发价值进行评估。之后由研发、生产等相关部门对产品设计及工艺进行可行性评估,通过内部评估后,公司与客户签订合同及交付规格书并制定相应的生产计划。产品生产完成后公司发货至客户,客户收货验收确认,按合同约定时间回款。公司 OEM 业务模式在境内外相同,具体流程示意图如下:



公司生产过程按照国际通行的 ISO13485 质量管理体系及中国医疗器械生产质量管理规范的要求，严格执行生产岗位操作规程、产品工艺规程、设备标准操作规程等，以确保产品质量。

报告期内，发行人境内 OEM 客户中存在个别国内商贸公司，该类客户受其下游医疗器械生产厂家委托，统一询价寻找合格生产厂商，从而与发行人建立业务合作关系。该等商贸公司与发行人合作的 OEM 产品主要为半成品的加工和生产，产品主要包括各类血管/非血管领域输送系统，应用于血管介入和其他介入领域，其最终委托方为境内公司。此外，发行人境外 OEM 客户均为医疗器械生产厂家，不存在贸易型公司。

### 3、营销模式

报告期内，根据销售区域划分，公司销售分为境外销售和境内销售，具体情况如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年	
境内销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	12,594.78	65.47%	27,764.22	69.26%
直销	890.87	4.63%	1,987.92	4.96%
配送	1,854.80	9.64%	2,604.28	6.50%
OEM 模式	1,343.80	6.99%	2,677.41	6.68%
境外销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	1,202.73	6.25%	2,255.03	5.63%
OEM 模式	1,350.40	7.02%	2,799.90	6.98%
<b>主营业务收入</b>	<b>19,237.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,088.76</b>	<b>100.00%</b>
销售模式	2018年		2017年	
境内销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	17,790.71	74.49%	10,136.67	68.26%
直销	196.76	0.82%	238.53	1.61%
配送	657.77	2.75%	10.82	0.07%
OEM 模式	1,496.11	6.26%	1,094.45	7.37%
境外销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	879.95	3.68%	354.91	2.39%

OEM 模式	2,861.70	11.98%	3,015.41	20.30%
主营业务收入	<b>23,882.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,850.79</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 境内销售

公司境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，在个别地区实行配送模式。

根据国家政策要求和医疗器械行业特点，公司设立了销售运营部、招投标部、区域销售等三个部门协同合作的销售管理体系，各部门的岗位职责如下所示：

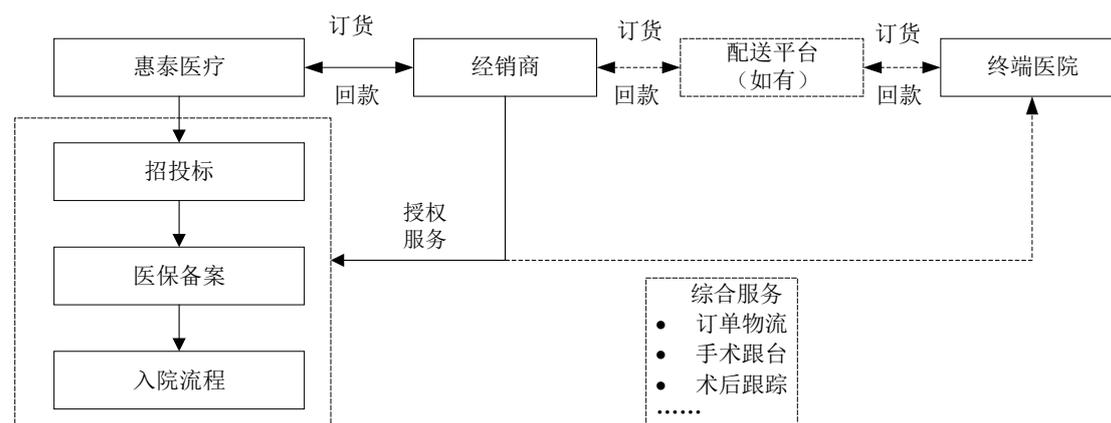
部门名称	岗位职责
销售运营部	授权管理，经销商/平台商/代理商资质审核，合同签订及管理，商务政策的制定及执行，订单及物流发货管理，销售价格监控；往来票据管理等。
招投标部	国家卫生部，各省、市招标部门，医院招标部门，军队系统招标部门的投标管理；授权经销商的配送资质的确认；各省、市和医院挂网平台数据管理；各省、市和医院的医保报销编码管理，及各类招投标数据及合同的管理。
区域销售	经销商、平台商、代理商的管理与培训；医院客户的需求管理；

#### ① 经销模式

在经销模式下，公司经销商实行买断式销售，即公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。

在经销模式下，公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的学术推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质审核及公司内部审批流程后与其签订经销协议，授权其在指定区域或医院销售公司的产品，同时约定产品价格、物流、结算方式等。公司对经销商的管理包含目标设定、考核、指导、培训等方面，并对经销商提供医学及产品知识培训、学术沟通能力培训、反商业贿赂培训等提高其业务能力。

公司经销模式流程图示如下：



发行人同行业可比上市公司均主要采用经销商模式开展业务的销售。报告期内,发行人OEM业务占比约20%,故发行人经销模式销售占比略低于可比公司,发行人经销模式毛利率与可比上市公司不存在显著差异,具体情况如下表所示:

公司简称	经销模式	经销模式销售占比			经销模式毛利率		
		2019	2018	2017	2019	2018	2017
康德莱医械 (1501.HK)	公司将介入医疗器械销售予中国及海外的第三方经销商,然后由其直接或透过子经销商将该等器械售予指定医院及/或其他终端客户。公司于经销商收到产品时向其转让产品的所有权,经销商通常无法退回未售产品。	未披露	52.8%	47.0%	未披露	67.4%	67.4%
赛诺医疗	公司境内销售模式以经销模式为主、直销模式为辅,在个别地区实行配送模式。公司出口销售采用经销模式。	未披露	94.54%	92.34%	83.15%	81.86%	83.31%
心脉医疗	公司主要采用经销模式进行销售,即公司向经销商销售产品,再由经销商销售至医院等医疗机构。公司与经销商的合作模式均为买断式经销。经销商采购公司产品后,直接或通过配送商销售给医	未披露	98.48%	98.18%	80.05%	79.21%	78.69%

公司简称	经销模式	经销模式销售占比			经销模式毛利率		
		2019	2018	2017	2019	2018	2017
	院。在国外销售过程中，公司通过国外经销商将产品销售至国外医疗机构。						
乐普医疗	公司采用的是介入医疗器械行业的主流销售模式，即经销商经销模式。经销方式为经销商买断公司的产品后再自行对外销售，这种销售方式下当货物发出、风险转移即确认销售。	未披露			68.03%	68.41%	67.01%
发行人	买断式经销模式	74.88%	78.18%	70.65%	70.09%	71.07%	72.73%

数据来源：可比上市公司招股说明书及年报，其中乐普医疗毛利率为医疗器械板块毛利。

发行人先款后货销售收入的占比及在对应销售模式中的占比情况如下表所示：

单位：万元

年度	销售模式	先款后货销售额	赊销销售额	先款后货占比
2020年1-6月	经销	9,264.55	4,532.96	67.15%
	配送	308.34	1,546.46	16.62%
	直销	0.22	890.65	0.02%
	OEM模式	521.54	2,172.66	19.36%
	合计	<b>10,094.65</b>	<b>9,142.73</b>	<b>52.47%</b>
2019年	经销	19,049.87	10,969.38	63.46%
	配送	510.40	2,093.88	19.60%
	直销	-	1,987.92	0.00%
	OEM模式	1,777.77	3,699.54	32.46%
	合计	<b>21,338.04</b>	<b>18,750.72</b>	<b>53.23%</b>
2018年	经销	10,797.21	7,873.45	57.83%
	配送	319.34	338.43	48.55%
	直销	-	196.76	0.00%
	OEM模式	2,751.18	1,606.63	63.13%
	合计	<b>13,867.72</b>	<b>10,015.27</b>	<b>58.07%</b>

年度	销售模式	先款后货销售额	赊销销售额	先款后货占比
2017年	经销	3,840.96	6,650.62	36.61%
	配送	10.82	-	100.00%
	直销	-	238.53	0.00%
	OEM模式	3,157.56	952.30	76.83%
	合计	<b>7,009.34</b>	<b>7,841.45</b>	<b>47.20%</b>

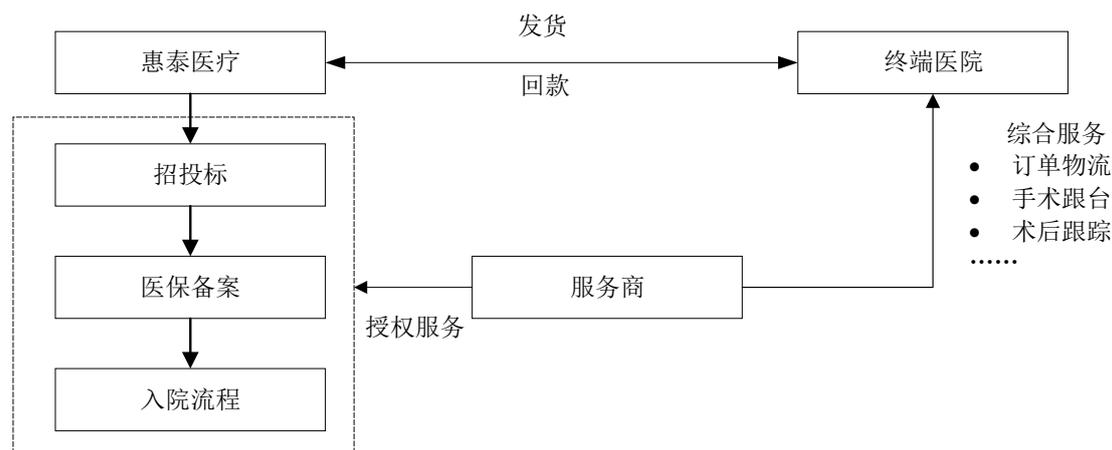
报告期内，对经销商先款后货的销售额占比分别为 36.61%、57.83%、63.46% 和 67.15%，发行人原则上对经销商采用“先款后货”的结算模式，对于合作期限长、信用状况良好、市场规模较大的经销商，可以根据其申请给予 3 个月内的信用账期。

## ② 直销模式

根据 2018 年福建省医疗保障管理委员会办公室《关于开展医疗器械（医用耗材“阳光采购”结果全省共享工作的通知》（闽医保办〔2018〕47 号）文件，及 2018 年 12 月 18 日下发的《福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保〔2018〕16 号）文件“三、加强配送管理全省高值医用耗材采购严格执行‘两票制’，鼓励实行‘一票制’”，公司自 2019 年 1 月 1 日起，电生理产品在福建地区采用以“一票制”为主的直销模式。

直销模式下，公司直接将产品销售至医院，并授权第三方代理服务商进行销售相关服务，如医院内物流服务、技术跟台服务、货款跟催等。直销模式下，公司与医院货款的结算账期长于经销模式。

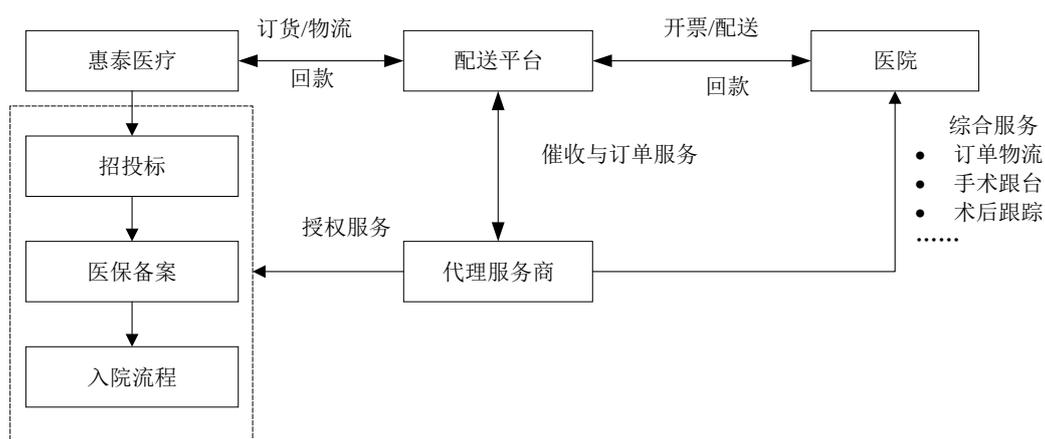
公司直销模式流程图示如下：



### ③ 配送模式

2018年3月5日，国家卫计委等6部委共同印发《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”。根据国家政府部门及各省监管部门的要求，公司在严格执行“两票制”的省、市或医院采用配送模式进行销售，如福建、陕西、安徽及其他省份的部分市和医院。在配送模式下，公司将产品发送至终端医院指定的“配送平台”企业，再由配送平台企业将公司产品配送至终端医院。同时公司仍授权第三方代理服务商进行产品销售服务、医院技术跟台和跟催货款等服务。

公司配送模式流程图示如下：



在境内不同销售模式下，公司均为产品投标、医保备案和入院的主体责任方，经销商、配送平台和代理服务商在相关环节为公司提供必要的支持与配合。

### ④ 发行人“一票制”、“两票制”与配送、直销模式的对应关系

公司境内销售以经销模式为主、直销和配送模式为辅。具体销售模式的选择，源自政策的推动、公司根据产品特点的自主选择，其中政策的推动是主要因素。

### A、政策的推动

2017年以来，安徽、福建、陕西、山西均出台了医用耗材“两票制”的政策，具体如下：

省份	文件名称	政策相关内容
安徽	《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购两票制实施意见（试行）的通知》	（一）自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购两票制。…… 四、（二）医疗器械生产企业可将医用耗材直接配送到二级以上公立医疗机构，也可委托医疗器械经营企业配送。鼓励“一票制”，支持医疗器械生产企业与公立医疗机构之间直接结算医用耗材货款，医疗器械生产企业与医疗器械经营企业之间只结算配送费用，并按规定开具发票。
福建	《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保〔2018〕16号）	三、加强配送管理全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。
陕西	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》、《陕西省医改领导小组办公室等八部门关于进一步推进药品和医用耗材两票制的通知》	决定自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，……鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材。 从2018年8月1日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。为保证“两票制”政策平稳实施，可设立过渡期，但不得超过2018年10月31日。……（七）鼓励生产企业直接为公立医疗机构直接结算货款”
山西	《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》	各公立医疗机构于2017年4月1日起启动实施“两票制”。……，2017年9月30日高值医用耗材实行“两票制”，2018年3月31日医用耗材全面实行“两票制”。

上述地区在推行医用耗材“两票制”后，公司相应产品会按照“两票制”的要求，实行配送模式；上述地区同时会鼓励“一票制”，公司根据自身情况和终端医疗机构的需要，相应产品会按照“一票制”的要求，实行直销模式。

### B、公司根据产品特点的自主选择

除政策推动外，公司部分产品会根据产品特点自主选择销售模式。报告期内，上海宏桐销售的二维电生理设备及相应配件产品，该产品销售偶发性较强，终端医院一般会定点招标；因此针对无经销商覆盖的区域，上海宏桐自主开展该地区

设备的招投标和销售工作，采用直销模式。

报告期内，公司三种销售模式具体对应的情况如下：

销售模式	对应情况
配送模式	推行医用耗材“两票制”的地区： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 安徽：2017年12月1日起；</li> <li>➢ 福建：2019年1月1日起；</li> <li>➢ 陕西：2017年1月1日起；</li> <li>➢ 山西：2017年4月1日起。</li> </ul>
直销模式	1、上述推行“两票制”并鼓励“一票制”的地区； 2、上海宏桐销售的二维电生理设备及相应配件产品在无经销商覆盖的区域。
经销模式	除上述配送模式、直销模式之外的情况。

报告期内，公司配送模式、直销模式对应上述各类情况的销售数据如下：

单位：万元

项目	流通政策/ 驱动因素	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
因政策推动而实施配送模式、直销模式的情况：					
安徽		449.77	930.67	537.78	124.35
配送	两票制	449.77	929.81	518.49	-
直销	一票制	-	0.86	19.29	124.35
福建		2,140.76	2,956.15	3.91	-
配送	两票制	1,397.89	1,646.65	-	-
直销	一票制	742.88	1,309.51	3.91	-
陕西		45.82	119.67	79.29	57.15
配送	两票制	7.14	27.83	27.66	8.49
直销	一票制	38.68	91.85	51.63	48.66
山西		-	-	111.62	2.32
配送	两票制	-	-	111.62	2.32
公司根据产品特点自主选择销售模式					
江苏及浙江	自主开展 直销	105.53	516.31	15.90	65.52
其他地区	自主开展 直销	3.79	69.40	106.03	-
配送总计		1,854.80	2,604.28	657.77	10.82
直销总计		890.88	1,987.92	196.76	238.53

项目	流通政策/ 驱动因素	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
总计		2,745.68	4,592.20	854.53	249.34

注：其他地区包括贵州、河南、吉林、辽宁、内蒙古、山东、山西、上海。

#### ⑤报告期内经销商进入与退出情况

报告期内，发行人新增和退出的经销商数量情况如下：

单位：家

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销商客户数量	484	501	375	217
新增经销商	160	246	216	127
退出经销商	186	120	58	41

报告期内，发行人新增和退出的经销商的销售情况如下：

单位：万元

年份	新增经销商销售			退出经销商销售		
	新增经销商 销售收入	占当年经销 收入比例	其中：新增冠 脉经销收入	占当年新增 经销商销售 收入比例	退出经销商 销售	占前一年经 销收入比例
2020年1-6月	1,882.42	9.79%	1,634.35	86.82%	4,845.38	12.09%
2019年	6,812.43	22.69%	3,893.83	57.16%	1,699.90	7.12%
2018年	5,706.06	30.56%	4,308.90	75.51%	750.89	5.06%
2017年	2,162.45	14.56%	-	-	941.58	7.60%

报告期内，发行人新增经销商数量较多且带来的收入较多，主要原因系2018年发行人冠脉通路类产品开始放量，由于电生理产品和冠脉通路类产品针对不同的适应症和科室，下游的销售网络和经销渠道也存在一定的差异，因此，随着冠脉通路类产品销售区域和范围不断扩大，经销商数量不断增加。

由上表可知，新增经销商的销售占当年经销收入总额的比例大约为15%~30%，其中新增冠脉通路类产品经销收入占当年新增经销商销售收入比例约为60%-75%，因此新增经销商带来的收入较多与公司实际业务的增长情况一致，新增经销商较多且带来的收入较多合理。

#### (2) 境外销售

公司境外销售采用经销模式和OEM模式，境外销售主要由国际销售部负责。

在经销模式下，公司通过选取境外有资质的医疗器械经销商并授权其产品代理权，由当地经销商进行产品的推广和销售，同时公司对境外经销商予以目标设定、考核、培训和市场推广材料支持。在 OEM 模式下，公司将产品直接销往境外医疗器械生产企业。

### （3）受托研发业务

报告期内，公司存在少量受托研发业务。公司充分利用自身在心血管介入、电生理等相关领域的研发积累和研发优势，承接少量的受托研发业务。在承接相关业务时，发行人综合评估受托研发项目与发行人自行储备的研发项目的相关性，对于不存在现时和潜在利益冲突的项目，且发行人自身研发资源和研发力量可以承担且预计能够完成受托项目时，由研发部门负责承接部分受托研发业务。受托研发项目的知识产权成果及未来产业化产生的利益由委托方享有。

发行人与委托方签署受托研发协议，约定具体的研发内容及阶段性成果，确定项目的里程碑事件和时间节点，由研发部门具体分工实施。

报告期内，发行人受托研发收入分别为 318.59 万元、193.40 万元、200.94 万元及 14.15 万元，占营业收入比重分别为 2.08%、0.80%、0.50%及 0.07%，整体业务量及收入占比较低。

## 4、行业政策、法规的未来变化趋势对经营模式的影响

近年来，国家陆续出台一系列法规和政策支持医疗器械行业健康发展，其中部分政策可能对公司的经营模式产生影响，具体分析如下：

### （1）医疗器械流通领域政策对发行人的影响

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委等 6 部委联合印发《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，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”已经在药品流通领域全面实施，但截至 2020 年 6 月 30 日，医疗器械“两票制”在福建、陕西、安徽等省市的部分公立医院试行，尚未在全国范围内实施。医疗器械行业全面落实“两票制”将对行业的销售模式、定价模式、销售服务费用和应收账款等方面产生影响。

目前，国家尚未就医疗器械发布正式推行两票制政策的方案和实施时间表，

发行人当前主要在福建、安徽地区及陕西地区实施两票制政策下的销售，具体情况如下：

#### ①安徽地区两票制政策实施情况

根据安徽省食品药品监督管理局等五部门《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购两票制实施意见（试行）的通知》（2017年11月15日）：“三、两票制实施时间、范围与品种

（一）自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购两票制。

（二）实施医用耗材两票制的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。”

#### ②福建地区两票制政策实施情况

根据福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保〔2018〕16号）：“三、加强配送管理全省高值医用耗材采购严格执行两票制，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对两票制的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》

（闽医保办〔2016〕8号）等有关规定处理。全省高值医用耗材由生产企业确定配送，各医保定点公立医疗机构不得拒绝生产企业确定的企业配送高值医用耗材，并积极配合做好相关衔接工作，确保阳光采购工作顺利推进。……实施类别范围包括：省级平台挂网产品（包括高值医用耗材、普通医用耗材（含检验试剂）、其他。高值包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他类高值耗材产品。”

#### ③陕西地区两票制政策实施情况

根据陕西省深化医药卫生体制改革领导小组办公室、陕西省卫生和计划生育委员会《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》，“决定自2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制””。

根据《陕西省医改领导小组办公室等八部门关于进一步推进药品和医用耗材两票制的通知》，“从2018年8月1日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行‘两票制’。为保证‘两票制’政策平稳实施，可设立过渡期，但不得超过2018年10月31日。”

#### ④发行人在两票制地区的业务开展情况

2017年以来，发行人根据相关地区的政策导向及部分终端医院采购要求，调整销售政策或销售模式，以满足相关法律法规要求。根据安徽、福建、陕西等地区政策要求，发行人血管介入类、电生理产品需要实施两票制下的销售模式。报告期内，公司在主要试点地区两票制的销售情况如下：

单位：万元

地区	实施年度	实施模式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
安徽	2017年12月	配送、直销	449.77	930.67	537.78	-
福建	2019年1月	配送、直销	2,140.76	2,956.15	-	-
陕西、山西	城市公立医院： 2017年1月 2018年11月全 面实施	配送、直销	45.82	119.67	79.29	57.15
总计			2,636.35	4,006.49	617.07	57.15

#### ⑤“两票制”政策对发行人影响

##### I、“两票制”全面推行对公司现有经营模式的影响

在“两票制”政策全面实施以前，公司的销售模式主要包括经销模式、配送模式、直销模式和OEM的模式，如“两票制”全面推行，则原有的经销模式将会逐步转变为配送或直销模式，如上述模式转变，公司现有的按销售模式分类的销售收入构成将发生如下变化：

单位：万元

销售模式	2019年实际经营数据		2019年测算数据	
	金额	占比	金额	占比
境内销售				
其中： 经销	27,764.22	69.26%	0.00	0.00%
直销	1,987.92	4.96%	1,987.92	2.46%
配送	2,604.28	6.50%	71,026.77	87.96%
OEM模式	2,677.41	6.68%	2,677.41	3.32%

境外销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	2,255.03	5.63%	2,255.03	2.79%
OEM 模式	2,799.90	6.98%	2,799.90	3.47%
主营业务收入	40,088.76	100.00%	80,747.03	100.00%

上述测算假设为：（1）原经销模式将全部转变为配送模式，经销价格以 2019 年配送价格进行测算；（2）根据现有的政策要求，直销模式和配送均符合“两票制”政策下的销售要求，因此，不受影响；（3）上述政策仅影响国内自有产品，对 OEM 和国外的销售不会产生影响。

根据上述假设测算的结果，公司营业收入将会大幅上升，由 40,088.76 万元上升至 80,747.03 万元，销售模式构成中，配送和直销模式将超过总体收入的 90%。

## II、对毛利率的影响情况

境内销售	2019 年实际经营数据	2019 年测算数据
主营业务收入	40,088.76	80,747.03
主营业务成本	11,756.37	11,756.37
毛利率	70.67%	85.44%

“两票制”模式全面实施后，公司的毛利率将由 70.67% 上升至 85.44%，综合毛利率大幅上升。

## III、对销售费用率的影响

“两票制”政策的实施将会增加公司针对销售区域的日常销售费用，假设公司全部采用第三方服务商方式来完成上述综合性工作，按照发行人 2019 年配送及直销模式下的商务服务费占收入比 53.10% 测算，则公司的销售费用将由 2019 年的 8,897.02 万元上升至 45,229.37 万元，销售费用率将由 22.02% 上升至 56.01%。

## IV、对客户、应收账款、现金流及资产周转率的影响

实施“两票制”政策后，公司的下游客户将由原来的经销商变更为当地的配送平台，如国药控股、华润医药、嘉事堂、九州通、上药等全国大型配送集团以及各省市具有配送资质的配送平台。

根据现有的配送商信用政策，配送商的信用期一般为 3-6 个月，因此，按照公司现有的配送模式下的应收账款余额与配送模式销售收入比 30.14% 测算，公

司应收账款将由 5,008.45 万元，上升至 23,538.55 万元，应收账款将大幅上升。

在配送模式下，公司的营业收入将与销售费用同方向变动，由于信用期延长情况影响，公司新增的销售收入将新增现金流入 22,128.17 万元（新增销售收入扣除新增的应收账款余额）。同时，因销售费用增加，而将新增 15,161.74 万元（新增销售费用扣除新增的应付账款余额）现金流出。上述事项将最终导致公司净现金流入 6,966.43 万元。

公司的应收账款周转率（营业收入/应收账款余额）将由 11.15 次/年下降至 3.43 次/年。

在“两票制”模式下，公司新增收入与新增的商务服务费用基本一致，对净利润影响较小。

综上，如“两票制”政策在全国范围内推广，则公司的在国内的销售方式将变更为以配送和直销模式为主，公司的营业收入、应收账款、销售费用以及其他应付账款均会同向上升，因此，公司的综合毛利率、销售费用将会上升，应收账款周转率将较传统模式有所下降。同时，由于公司现有产品执行“两票制”政策地区较少，且金额相对较低，其作为测算依据进行整体测算可能与未来的实际情况存在一定的偏差。

## （2）医疗器械采购领域政策对发行人的影响

①目前国家各部委及全国各地相继出台的高值医用耗材带量采购相关政策，全国各地高值医用耗材中导丝、球囊扩张导管及发行人其他主要产品的带量采购及降价实践情况

I、目前国家各部委及全国各地相继出台的高值医用耗材带量采购相关政策

### （I）全国各部委

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确自 2019 年下半年启

动，持续完善集中采购办法。

2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。要求“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。”

## (II) 全国各地区

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2019/7/15	河南	《关于开展河南省2019年度高值医用耗材价格联动工作的通知》	按照省公共资源交易中心采集的省内各采购联合体高值医用耗材议价(或竞价)结果,与省平台挂网交易价格进行比较,取最低值作为采购限价,经公示无异议后通过省平台挂网全省统一执行。对企业不认可联动价格的产品,原则上暂停该产品在我省的挂网资格,两年内不得参加我省高值医用耗材集中采购或相关工作。
2019/7/16	安徽	《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价(试点)实施方案》	实施以骨科植入(脊柱)类、眼科(人工晶体)类高值医用耗材的集中带量采购谈判溢价。以省属公立医院机构作为试点。参加带量采购的耗材分别占2018年度生疏公立医疗机构骨科植入(脊柱)类加眼科(人工晶体)类高值医用耗材采购量70%、90%的产品。
2019/7/24	江苏	《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》	采购品种为血管介入类高值医用耗材品种。根据确定的采购品种及其在全省公立医疗机构用量,组织省内部分医疗机构组团联盟集中采购,确定中选生产企业的品种和价格。采购周期为1年,2019年10月执行采购结果。
2019/7/26	山东	《青岛-淄博-烟台-潍坊-威海公立医疗机构药械联合采购议价方案(试行)》	采购范围为临床用量大、价格差异大、群众密切关注的医用耗材。参与议价的企业范围包括相关药品和医用耗材生产企业或生产企业授权代理商。基层医疗机构地区遴选补充药品议价的配送企业主要为省药采中心替各基层单位代签的配送企业。议价原则是根据公开招标采购同类产品的中标价格,结合企业报价,参考省平台显示价格及其他省市现行挂网价格,与企业进行议价。
2019/9/20	江苏	《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》	本次组团联盟集中采购品种为:眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髌关节类高值医用耗材品种。由省阳光采购联盟组织107家成员单位,以上年度(2018年7月1日至2019年6月30日)总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量,采购周期为1年,

发布时间	地区	政策名称	主要内容
			2020年1月执行采购结果。
2019/10/9	辽宁	《关于开展以市为单位医用耗材联合议价和带量采购工作的通知》	实施范围为全省所有公立医疗卫生机构、医疗定点驻地军队医疗机构。在实现医疗卫生机构医用耗材网上阳光采购的基础上，通过以市为单位的医用耗材联合议价或依托辖区医疗卫生机构阳光采购机制定统一价格，实现同城同价。
2019/10/25	山西	《关于印发山西省推进药品耗材集中带量采购和使用工作实施方案的通知》	适用对象为全省所有公立医疗（卫生）机构。鼓励其他医保定点医疗机构参加。国家及省级组织的带量采购所有公告、信息，通过省医保局官网及省药品耗材阳光采购平台发布。带量采购周期原则上为1年。
2019/11/12	湖南	《湖南省治理高值医用耗材改革实施方案》	对于临床用量大、金额高、临床使用技术较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，实施集中带量采购，实现“以量换价”，降低耗材采购价格，减轻患者医疗负担，减少医保基金支出，促进临床规范使用。2019年底，启动骨科植入类、血管介入类、眼科类等第一批高值医用耗材的带量采购工作，逐步将所有高值医用耗材纳入分类集中采购或带量采购。
2019/11/22	京津冀	《京津冀医用耗材联合带量采购工作意见》	采购主体为医保定点医疗机构组成采购联盟，通过京津冀医用耗材联合采购平台实施采购，鼓励其他医疗机构参加。采购品种为京津冀医用耗材联合采购工作小组结合临床使用实际，确定采购品种。参加企业包括经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的生产企业（进口耗材全国总代理视为生产企业）。计划采购量为医疗机构上报采购需求，按品种制定计划采购量（原则上不低于年度总用量的60%）。
2019/11/23	海南	《关于印发海南省治理高值医用耗材实施方案的通知》	海南将完善高值医用耗材价格形成机制，降低虚高价格，2019年底完成第一批单价和资源消耗占比较高的高值医用耗材重点治理清单；2020年底实现全省执行国家统一的高值医用耗材编码标准；2020年底启动建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，并持续推进；2020年启动建立高值医用耗材基本医保准入制度，逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。
2019/12/30	甘肃	《甘肃省治理高值医用耗材改革实施方案》	全省所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在甘肃省医用耗材阳光采购平台上公开交易、阳光采购。执行国家统一编码标准体系。完善高值医用耗材企业及产品准入规则。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，巩固医用耗材零加成成果。

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2019/12/31	福建	《关于开展公立医疗机构医用耗材集中带量采购试点工作的通知》	确定以心脏支架、人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵等 5 类耗材,开展省级带量采购试点。按照全省试点医疗机构上年度使用试点耗材品种总数量的 70%估算采购基础量,以试点采购周期内完成采购基础量为条件开展集中带量采购,通过谈判议价采取多家中选的方式确定议价成功产品和集中带量采购价格。
2020/1/7	陕西	《陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案》	全省所有公立医疗机构采购高值医用耗材均须在陕西省药械集中采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、使用范围广且竞争性强、多家企业生产的高值医用耗材,充分发挥省际联盟集采数据互联互通、资源共享、联盟带量的集中采购优势,实现充分竞争,促进实质性降价。2019 年底前取消全部公立医疗机构医用耗材加成,实行“零差率”销售,高值医用耗材销售价格按采购价格执行。
2020/3/16	四川	《关于印发四川省治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	所有公立医疗机构应建立高值医用耗材内部采购、使用管理制度,所需高值医用耗材应统一在高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则,探索按类别推动省际省内联盟集中采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材,实行直接挂网采购。
2020/4/9	黑龙江	《黑龙江省推进药品和医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案》	采购范围为国家和省际采购联盟(如京津冀“3+6”高值耗材采购联盟)组织的药品和医用耗材集中带量采购和使用工作,国家及省际联盟组织的带量采购品种以外的品种,以省为单位,组织公立医疗机构组成采购联盟,遴选部分临床使用量较大、采购金额较高且竞争较为充分的药品和医用耗材,分批分类组织实施专项带量采购。根据入围的药品和医用耗材生产企业数量等不同情况,采取集中招标或谈判议价等方式进行带量采购。鼓励各市(地)及各医疗机构遴选国家及省级组织带量采购外的品种,在政策允许的范围内开展带量采购。
2020/5/9	宁夏	《自治区人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。从 2020 年起,对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,逐步推行以带量采购为基础的分类集中采购方式,积极参与省际联盟带量采购,鼓励医联体、医共体或公立医疗机构与生产企业进

发布时间	地区	政策名称	主要内容
			行议价谈判或带量谈判采购。
2020/5/21	渝黔滇豫	《重庆市医疗保障局 贵州省医疗保障局 云南省医疗保障局 河南省医疗保障局 关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告》	以联盟采购地区公立医疗机构（含部队医院）为集中采购主体，参与医用耗材集中带量采购，鼓励其他医疗机构积极参加。品种范围为吻合器、补片、胶片3类医用耗材。参加企业为经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内医用耗材的生产企业（国产产品的生产企业含同集团公司的经营企业，进口及港澳台产品的大陆地区唯一总代理企业，进口及港澳台产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期）和医疗器械注册人

## II、全国各地区高值医用耗材中导丝、球囊扩张导管及发行人其他主要产品的带量采购实践及降价实践情况

### (I) 全国各地区高值医用耗材中导丝、球囊扩张导管产品的带量采购实践及降价实践情况

目前，公司生产及销售产品涉及带量采购的产品为球囊扩张导管，目前已在江苏地区、湖北、贵州、重庆及海南地区试点实施，其中，江苏及湖北地区为单独实施招标程序，贵州、重庆及海南为联合招标。公司在上述地区的实践结果如下：

地区	实施时间	公示文件	涉及产品	公司中标情况
江苏	2019年10月	《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》	球囊导管	发行人未参与招标
湖北	2020年8月	《首批湖北省医用耗材集中带量采购拟中选结果公示》	球囊导管	发行人子公司湖南埃普特中标
贵州、重庆及海南	2020年9月	《关于公示三省市冠脉扩张球囊联合带量采购拟中选企业结果的通知》	球囊导管	发行人子公司湖南埃普特中标

### (II) 全国各地区高值医用耗材中涉及发行人其他主要产品的带量采购实践及降价实践情况

截至2020年9月20日，发行人除血管球囊产品外，其他电生理、血管介入

产品均未被纳入国家和地方带量采购目录。

②针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及,发行人产品进入带量采购目录的具体情况,与公司主要产品相同适应症或功效的其他竞品已纳入带量采购目录情况

#### I、如上述地区纳入带量采购目录产品在全国普及对发行人影响情况

根据发行人在江苏、湖北及贵州、重庆和海南关于球囊导管集中采购实践情况,发行人该产品未参与江苏地区的集中采购招标工作,且招标前亦未形成大规模销售,因此,江苏地区的招标对公司影响较小。而在湖北及贵州、重庆和海南地区的带量采购,发行人子公司湖南埃普特均已中标。

从实践情况上看,中标后,公司在湖北及贵州三地的销售量将较公司 2019 年销量上升 316.71%和 829.75%,销售单价分别较上年平均下降 35%-40%,因新增销售量的大幅上升,将有效弥补销售单价下降而带来的不利影响,公司相应产品的收入将有所上升,盈利能力和盈利质量将有所提高。

综上,带量采购政策主要针对终端销售环节,其目的在于降低患者最终支付价格的金额,以期通过带量采购、以量换价的原则,改变终端销售价格较高的情况。对生产企业而言,因可以有效降低中间销售环节,建立生产企业与终端医院的直接销售渠道,且依托政策对终端医院最低采购量的要求,可以有效提升入围产品的销量,从而最终提升生产企业的营业收入和盈利质量。因此,如上述江苏地区纳入带量采购目录产品在全国普及不会对发行人的经营情况、盈利能力带来重大不利影响。

#### II、与公司主要产品相同适应症或功效的其他竞品已纳入带量采购目录及可比公司中标的情况

目前,与公司主要产品相同适应症或功效的其他竞品主要为血管介入球囊。

江苏省带量采购目录中,可比公司中标情况:

血管介入球囊-1 组						
序号	企业	流水号	注册证号	产品名称	产地	最终结果
1	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	CN00002743	国械注进20143775616	快速交换 PTCA 球囊扩张导管	进口	必选

2	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	CN00004438	国械注进 20153770390	冠状动脉球囊扩张导管(商品名:MINI TREK)	进口	中选
3	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	CN00005807	国械注进 20173776638	PTCA 扩张导管商品名: Maverick2)	进口	中选

血管介入球囊-2 组						
序号	企业	流水号	注册证号	产品名称	产地	最终结果
1	上海微创医疗器械(集团)有限公司	CN00004326	国械注准 20153770384	PTCA 球囊扩张导管	国产	必选
2	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	CN00004795	国械注准 20163770816	球囊扩张导管	国产	中选

血管介入球囊-3 组						
序号	企业	流水号	注册证号	产品名称	产地	最终结果
1	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	CN00002350	国械注进 20173771561	冠状动脉球囊扩张导管(商品名:NC TREK RX)	进口	必选
2	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	CN00003556	国械注进 20153773297	PTCA 扩张导管(商品名:Quantum Marverick Monorail)	进口	中选
3	美敦力(上海)管理有限公司	CN00004302	国械注进 20173770403	快速交换球囊扩张导管(商品名: NC Sprinter)	进口	中选

湖北地区带量采购目录, 可比公司中标情况:

申报企业名称	注册证编号	规格	组件分类
深圳市顺美医疗股份有限公司(原深圳市顺美医疗科技有限公司)	国械注准 20193030947	球囊直径 2.0mm;球囊有效长度 20mm	半顺应性球囊(或预扩球囊)
深圳市益心达医学新技术有限公司	国械注准 20173770911	球囊直径 2.0mm*球囊长度 20mm	半顺应性球囊(或预扩球囊)
依奈德医疗技术(上海)有限公司	国械注准 20193030165	2.00mm*15mm	半顺应性球囊(或预扩球囊)
湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20153031321	球囊直径:2.0mm;球囊长度: 20mm	半顺应性球囊(或预扩球囊)
深圳市顺美医疗股份有限公司(原深圳市顺美医疗科技有限公司)	国械注准 20193030800	球囊直径 3.0mm;球囊有效长度 15mm	非顺应性球囊(或后扩球囊)
业聚医疗器械(深圳)有限公司	国械注准 20153030603	直径 4.0mm, 长度 10mm	非顺应性球囊(或后扩球囊)
浙江巴泰医疗科技有限公司	国械注准 20193030115	球囊直径 3.00mm*球囊有效长度 12mm	非顺应性球囊(或后扩球囊)

申报企业名称	注册证编号	规格	组件分类
湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准 20183770045	球囊直径(mm): 3.5; 球囊长度(mm): 8; 导管有效长度(cm): 140; 锥形头端	非顺应性球囊 (或后扩球囊)

贵州、重庆及海南地区带量采购目录，可比公司中标情况：

冠脉扩张球囊联合带量采购拟中选企业（预扩组）				
排名	产品名称	注册证号	规格型号	生产企业
1	PTCA 球囊导管	国械注准 20153031321	全规格全型号	湖南埃普特医疗器械有限公司
2	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153030384	全规格全型号	上海微创医疗器械（集团）有限公司
3	球囊扩张导管 Powerline PTCA Catheter	国械注进 20153031127	全规格全型号	柏盛介入科技私人有限公司 Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
4	PTCA 扩张导管(商品名: Maverick2)	国械注进 20173776638	全规格全型号	Boston Scientific Corporation
5	PTCA 球囊扩张导管（商品名: Hoper）	国械注准 20163772020	全规格全型号	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
6	快速交换球囊扩张导管（商品名: Sprinter Legend）	国械注进 20173775077	全规格全型号	Medtronic Inc.
冠脉扩张球囊联合带量采购拟中选企业（后扩组）				
排名	产品名称	注册证号	规格型号	生产企业
1	后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183770045	全规格全型号	湖南埃普特医疗器械有限公司
2	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193031503	全规格全型号	赛诺医疗科学技术股份有限公司
3	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153031324	全规格全型号	上海微创医疗器械（集团）有限公司
4	PTCA 扩张导管 PTCA Dilatation Catheter	国械注进 20153033297	全规格全型号	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
5	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20153772227	全规格全型号	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
6	冠状动脉球囊扩张导管(商品名:NC TREK RX)	国械注进 20173771561	全规格全型号	Abbott Vascular

③发行人在带量采购中标地区的销售数量、销售单价在谈判前后的变化情况，

以及销售单价在其他地区的价格联动情况

I、发行人在带量采购中标地区的销售数量、销售单价在谈判前后的变化情况

截至 2020 年 9 月 20 日，发行人球囊导管产品在湖北、贵州、重庆及海南三地均为 2020 年 8 月份之后中标，尚未形成实质性销售。依据带量采购规则而推算的销售数量及单价变动情况如下：

(I) 湖北地区带量采购前后公司的销量变动情况

根据湖北省招标政策，2020 年 9 月 2 日公布，湖南埃普特预扩球囊与后扩球囊分别以价格第四名中标，营收预计变化如下：

项目		销售数量（个）	最低销售单价（元）	销售额（元）
2019 年实际销售情况	预扩球囊	1,407.00	366.91	516,239.06
	后扩球囊	263.00	362.39	95,309.15
	合计	<b>1,670.00</b>	--	<b>611,548.21</b>
带量采购后预计销售情况	项目	约定匹配量（个）	中标价格（元）	预计销售额（元）
	预扩球囊	4,343	221	959,803.00
	后扩球囊	2,616	235	614,760.00
	合计	<b>6,959</b>	--	<b>1,574,563.00</b>

注：上述预计销售额为公司基于现有政策推算，最终以执行结果为准。

(II) 贵州省、重庆、海南省带量采购前后公司的销量变动情况

根据贵州省、重庆、海南省三省相同采购政策，此次湖南埃普特球囊导管产品引用湖北省中标价格以第一名中标。本轮带量采购中共有 6 个品牌中标，最终采购量以终端医院需求为准，会保证第二名中标产品份额总量不超过第一名中标产品，即第一名+第二名+第三名+第四名+第五名+第六名 $\approx$ 70%，剩下 30%优先选用以上中标的 6 家产品，第一名 $>$ 第二名 $>$ 第三名 $>$ 第四名 $>$ 第五名 $>$ 第六名，如增加其他不在中标范围内高值耗材需采取相关报告流程。

统计估计，第一名+第二名+第三名 $>$ 35%，保守估计第一名约占 15%额度，预扩球囊数量按区域 2019 年 PCI 例数 1.2 倍计算，后扩球囊数量按 0.6 倍计算，销量及收入预计变化如下：

项目		销售数量（个）	最低销售单价（元）	销售额（元）
2019年实际销售情况	预扩球囊	397.00	376.14	149,328.32
	后扩球囊	571.00	393.68	224,791.28
	合计	<b>968.00</b>	--	<b>374,119.60</b>
带量采购后预计销售情况	项目	约定匹配量（个）	中标价格（元）	预计销售额（元）
	预扩球囊	6,000.00	221	1,326,000.00
	后扩球囊	3,000.00	235	705,000.00
	合计	<b>9,000.00</b>	--	<b>2,031,000.00</b>

注：上述预计销售额为公司基于现有政策推算，最终以执行结果为准。

从上数推算可以看出，中标后，公司球囊导管产品的单价将下滑 35%-40%，销售量将分别实现 300%-800%的上升幅度，将切实实现“以价换量”

## II、带量采购中标地区的销售单价在其他地区的联动情况及对发行人影响

因本次带量采购实施时间较晚，为2020年三季度末，公司已中标的球囊导管在其他地区尚未出现价格联动的情况。

短期来看，带量采购对生产企业产能上限和成本管控提出更高的要求。企业要对产品成本及其性态有足够深刻的认识与分析，从而做出科学有效的报价确保入围。中标后，入围企业将面临远高于以往的产量需求，需保证现有产能可以充分供应集中采购订单；同时，在售价固定的情况下，企业需要通过进一步成本控制，锁定或者提升被带量采购压缩的毛利率。

长期来看，生产企业将不限于满足产量和压低成本，需要继续加大研发力度，研发出更有竞争力和难以取代的产品，产品由成本型转向价值转型从而脱离“低价竞争”。此外，带量采购可能会利好质量相近、价格更低的国产医疗高值耗材，加快医疗器械的国产替代步伐，提高国产替代率，给国产厂商“弯道超车”的机会。

### （3）医保基金与企业直接结算相关政策对发行人影响

根据《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，“（十八）深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，

形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”

上述医保基金与企业直接结算政策主要针对已纳入或入围集中带量采购的企业且为鼓励性政策，目前尚未全面推行。公司目前尚无入围带量采购，不存在由医保基金与公司直接结算货款的情形。

#### (4) 发行人产品及同类竞品纳入医保的情况

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，针对医疗器械医保支付情况主要参照国家医疗保障局制定的基本医疗保险诊疗项目，纳入目录的医疗服务中所使用的医疗技术劳务、医疗仪器、设备与医用材料进行的诊断、治疗项目均可以由医疗保险支付部分费用，未纳入的或明确不予支付费用的诊疗项目不得采用基本医疗保险账户支付。各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录，因此，不同地区的医保资金结算比例、结算方式存在一定的差异。

根据《关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知》（劳社部发〔1999〕22号），“劳动和社会保障部负责组织制定国家基本医疗保险诊疗项目范围，采用排除法分别规定不予基本医疗保险不予支付费用的诊疗项目范围和基本医疗保险支付部分费用的诊疗项目范围。基本医疗保险不予支付费用的诊疗项目主要是一些非临床诊疗必须、效果不明确的诊疗项目以及属于特需诊疗服务的诊疗项目。基本医疗保险支付部分费用的诊疗项目，主要是一些临床诊疗必须、效果确定但容易滥用或费用高昂的诊疗项目。……各省（自治区、直辖市）根据国家基本医疗保险诊疗项目范围的规定，组织制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录。”

公司现有产品主要包括电生理产品、冠脉通路类产品、外周介入产品，均应用于临床诊疗必须的项目，主要应用情况如下：

产品类别	主要产品	应用情况	是否属于诊疗必须
电生理	电极导管	心脏射频消融手术	是
电生理	射频消融导管	心脏射频消融手术	是
冠脉产品	血管鞘、造影导丝（亲水涂层导丝）、造影导管	冠状动脉造影术	是

产品类别	主要产品	应用情况	是否属于诊疗必须
冠脉产品	指引导管、指引导丝、球囊导管	经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)	是
外周产品	微导管、造影导管	外周血管介入手术	是

国家医疗保障局对于涉及公司相关产品的基本医疗保险诊疗服务的界定情况如下：

序号	项目代码	项目名称	项目内涵	除外内容	计价单位	说明	涉及发行人产品
1	320500010000	冠状动脉造影术	--	导管、导丝	次	同时做左心室造影酌情加收	血管鞘组、亲水涂层导丝、造影导丝
2	320500020000	经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)	含 PTCA 前的靶血管造影	指引导管、指引导丝、球囊导管、支架	次	1. 以扩张一支冠脉血管为基价,扩张多支血管酌情加收; 2. 若冠状动脉造影术后立即进行 PTCA 术,应视作二次手术分别计价	球囊扩张导管、导引导丝; 导引导管、微导管、延伸导管(特殊情形使用)
3	320500030000	经皮冠状动脉内支架置入术(STENT)	含为放置冠脉内支架而进行的球囊预扩张和支架打开后的支架内球囊高压扩张及术前的靶血管造影	指引导管、指引导丝、球囊导管、支架	次	1. 以扩张一支冠脉血管为基价,扩张多支血管酌情加收; 2. 若冠状动脉造影术后立即进行 STENT 术,应视作二次手术分别计价	球囊扩张导管、导引导丝; 导引导管、微导管、延伸导管(特殊情形使用)
4	320500040000	经皮冠状动脉腔内激光成形术(ELCA)	含激光消融后球囊扩张和/或支架置入及术前的靶血管造影	指引导管、指引导丝、球囊导管、支架	次	1. 以一支冠脉血管为基价,多支血管酌情加收; 2. 若冠状动脉造影术后立即进行激光成形术,应视作二次手术分别计价	球囊扩张导管、导引导丝; 导引导管、微导管、延伸导管(特殊情形使用)
5	310702040000	射频消融术	--	射频导管	次	--	电极导管、射频消融导管、多道电生理记录仪

注：“除外内容”是指医疗服务价格项目根据临床需要所使用的，市场价格波动较大、使用数

量和规格不可预先确定的，可以单独收费的一次性医用耗材；数据来源国家医疗保障局医疗保障信息业务编码标准数据库。

综上，国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，各省对于纳入基本诊疗保险服务项目中采用的医疗仪器、设备与医用耗材的支付比例、支付方式也存在一定差异。但发行人现有的电生理、冠脉及外周医疗器械产品均应用于基本医疗保险诊疗项目，属于诊疗阶段临床必需产品，均可以依据各地不同的政策标准采用医保支付方式结算。

### （三）公司设立以来主营业务的变化情况

公司自成立以来主营业务未发生重大变化，长期专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售。

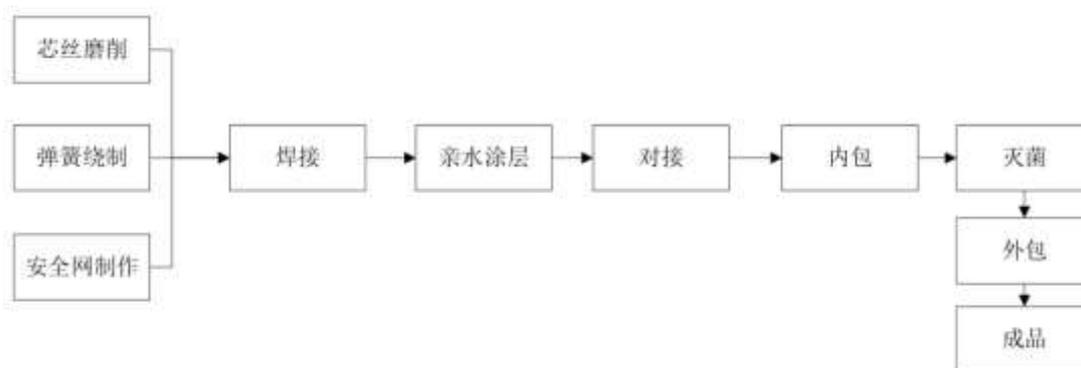
### （四）主要产品的工艺流程图

报告期内，公司已上市产品种类丰富，根据相似制造工艺进行分类，主要产品类别的生产工艺流程如下所示：

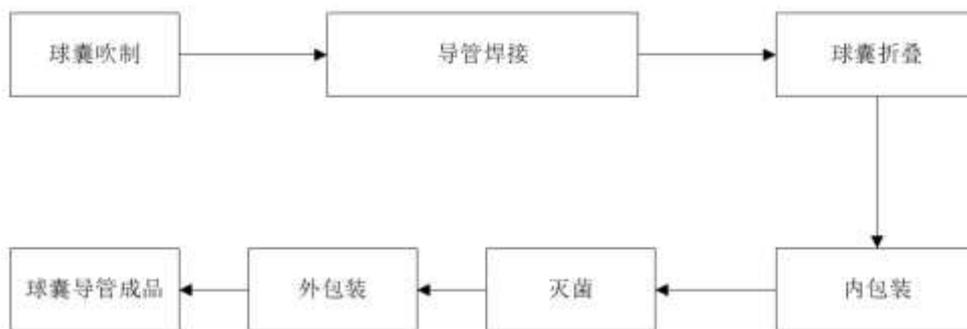
#### 1、冠脉及外周导管类产品



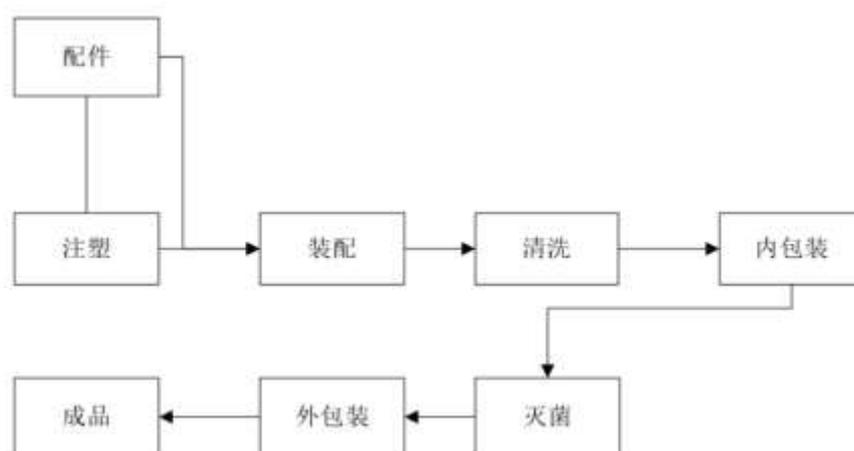
#### 2、冠脉及外周导丝类产品



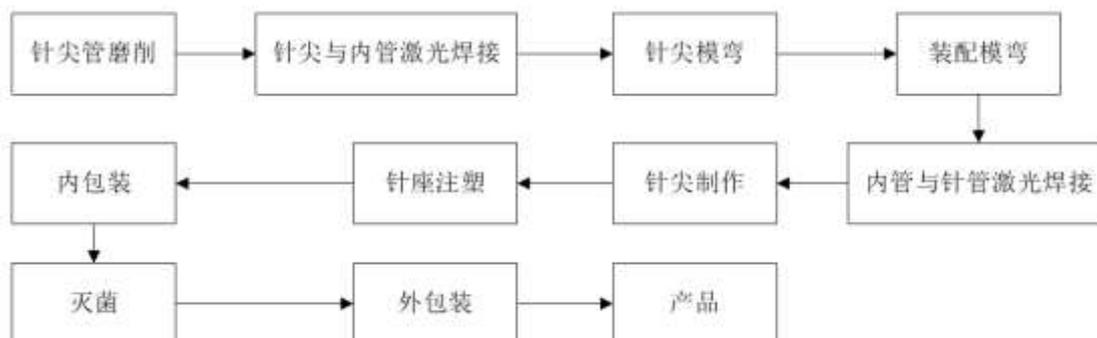
### 3、球囊类产品



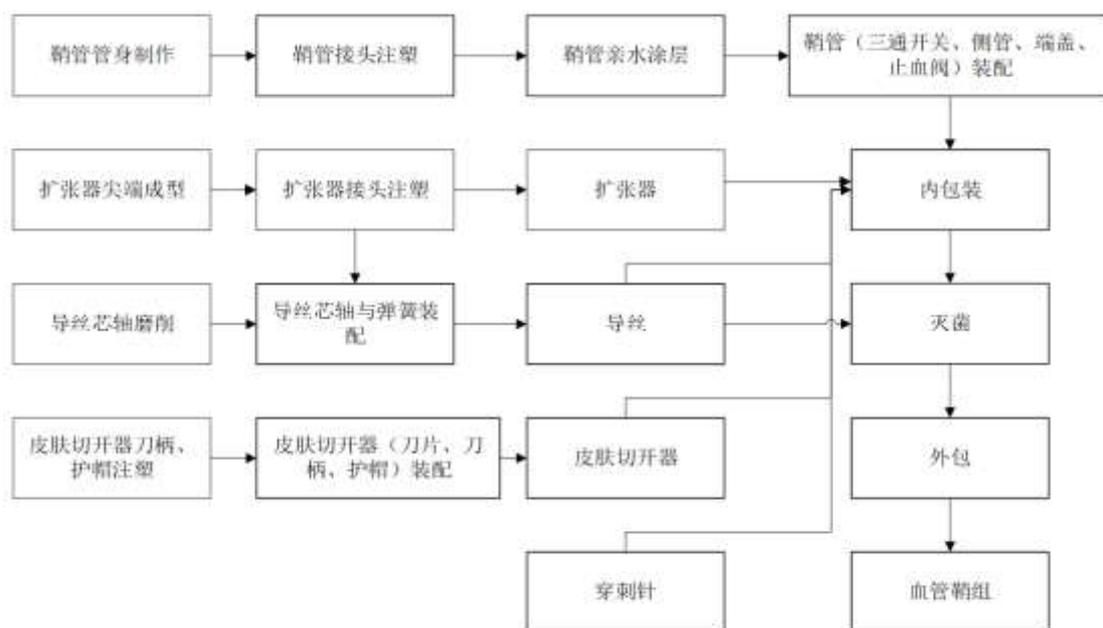
### 4、血管介入配件：Y形连接器和球囊扩张压力泵



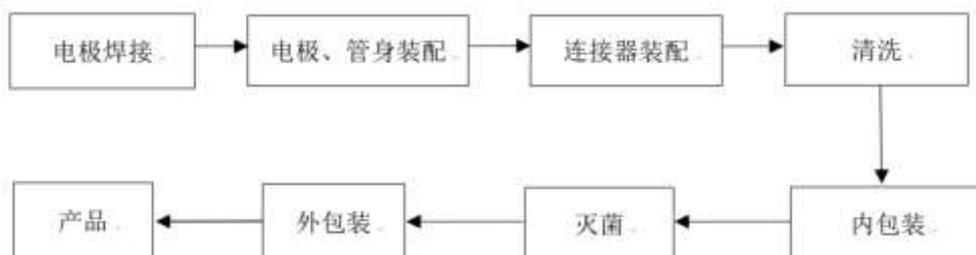
### 5、房间隔穿刺针



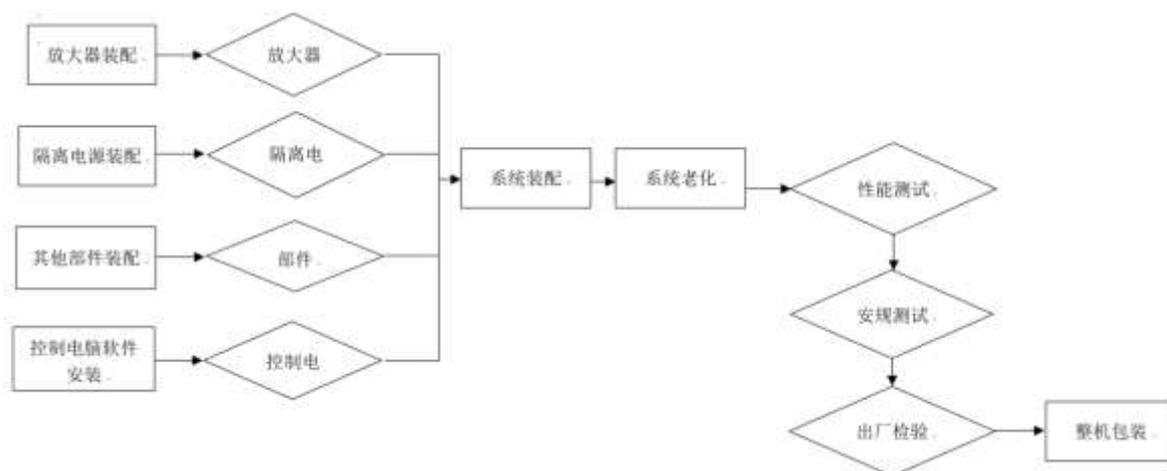
### 6、鞘管类



### 7、电生理类导管



### 8、多道电生理系统



## （五）环境保护情况

公司主要产品生产过程不存在高危险、重污染的情况，有部分废气、废水、固体废物和噪音产生，具体污染物及处置方式如下表所示：

污染物类型	污染物	处置方式
废气污染	挥发性有机化合物（HCl、CO <sub>2</sub> 、焊接烟气、环氧乙烷灭菌尾气）	1、灭菌余气中含有部分环氧乙烷气，用真空泵抽出，送入水解装置进行水解反应，转换为乙二醇副产品，乙二醇亦有一定杀菌作用，可做普通消毒剂使用； 2、挤出、注塑、金属焊接工序产生的工艺废气量及污染物含量都很少，通过在车间设备工位加装抽风罩，于屋顶室外过滤排放，可改善车间内部环境，对车间外部大气基本上不会造成影响。
废水污染	生活污水、工艺设备冷却水、产品清洗废水	1、生活污水经化粪池沉淀后和排浓水混合，排入经开区污水管网； 2、已进行雨污分流，同时注意节约用水，减少生活污水和生产废水的排放量；回收利用厂区污水中的部分清水（如清洗水、冷却水、食堂洗菜水）用于园林绿地浇灌、厂区道路洒扫。
固体废物	生活垃圾和工艺垃圾（医疗级塑料和金属碎屑）	由当地环卫部门统一处理。
噪音污染	机械设备噪声（包括激光点焊机、模压机、钢丝网编织机设备）	采取机组底座消震消声、管道悬吊、穿墙隔震、机房墙体隔声吸声等噪声控制措施。同时按湖南埃普特厂区平面布置，项目厂区生产车间高度较低；同时生产车间离西、南厂界外居民户及职工宿舍距离较远，厂区内西侧小山部分保留，具有良好的建筑隔音。

公司目前主要涉及生产的分子公司主要为深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司及湖南埃普特，公司已收到上述单位的主管部门出具的环保合规证明，具体情况如下：

2020年3月5日，公司收到深圳市生态环境局《市生态环境局关于深圳市天道医药有限公司南山制剂一分厂等9家单位环保守法情况的函》“经核，……深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司……等7家单位自2017年1月1日起至2019年12月31日在全市无环保行政处罚记录。”2020年8月7日，公司收到深圳市生态环境局《市生态环境局关于深圳市水务规划设计院股份有限公司等15家单位环保守法情况的函》“经核，……深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司……自2020年1月1日起至2020年6月30日在全市无环保行政处罚记录。”

2020年3月，公司收到湘潭市生态环境局湘乡分局出具的《证明》：“自2017年1月1日起至本证明出具之日，该公司严格遵守和执行国家和地方有关环境保护方面的法律、法规、规章及规范性文件的规定及各种环境保护标准，已办理了所需的环境保护行政许可和/或行政备案，不存在违反前述相关规定的情形，且不存在因违反前述相关规定而受处罚的情形，亦无相关的调查，争议或投诉。”2020年7月，公司收到湘潭市生态环境局湘乡分局出具的《证明》：“自2020年1月1日起至本证明出具之日，该公司严格遵守和执行国家和地方有关环境保护方面的法律、法规、规章及规范性文件的规定及各种环境保护标准，已办理了所需的生态环境保护行政许可和行政备案，不存在违反前述相关规定的情形，且不存在因违反前述相关规定而受到处罚的情形，亦无相关的投诉。”

## 二、公司所处行业的基本情况

公司产品属于电生理和血管介入医疗器械，根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司属于制造业中的“专用设备制造业”（分类代码C35）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“专用设备制造业”（分类代码C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（分类代码C358）；根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

### （一）行业监管体制

#### 1、行业主管部门及行业监管体制

##### （1）行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药监局等；自律组织为中国医疗器械行业协会，其主要职能如下：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展和改革委员会	①拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议； ②组织高技术产业发展、产业技术进步的战略、规划和重大政策
国家卫生健康委员会	①拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度； ②监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作； ③拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药监局	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理

监管机构/自律组织	主要职能
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议。 ②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为。 ③参与国家标准、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。 ④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划。

## (2) 行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）等相关规定，我国按照风险程度对医疗器械实施分类管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营作出不同的监管方式。

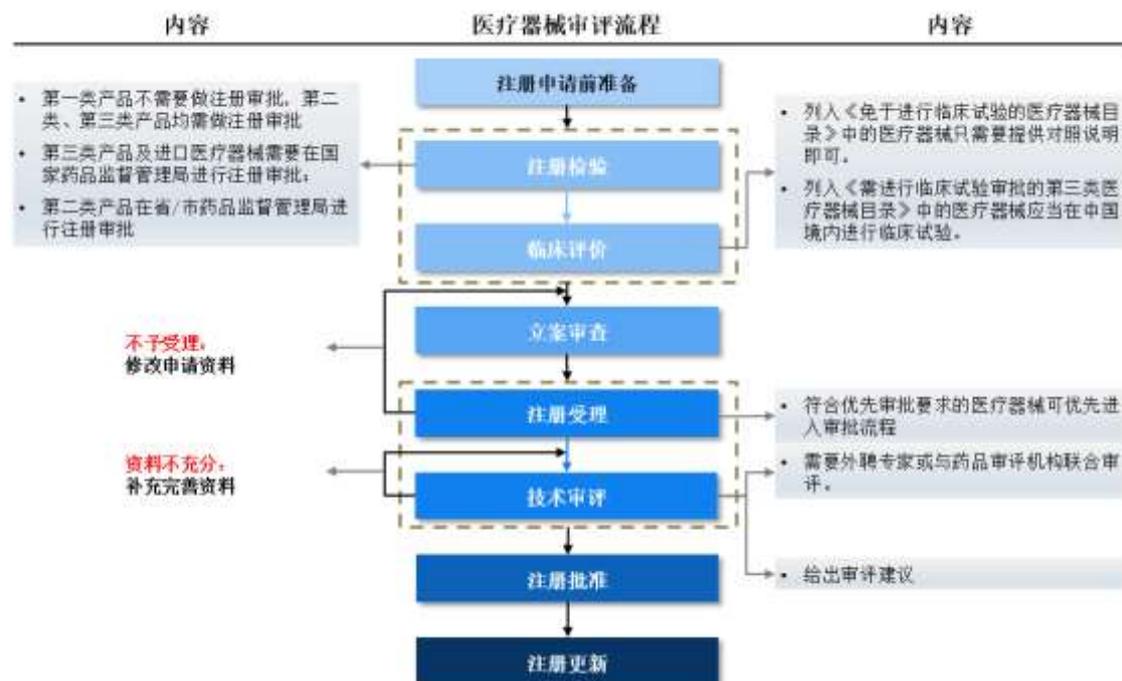
**第 I 类：**风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品备案管理。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；经营第一类医疗器械无需许可或备案。

**第 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，实行产品注册管理。开办第二类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第二类医疗器械实行备案管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

**第 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，实行产品注册管理。开办第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请经营许可。

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强了产品上市后的监管力度。

我国医疗器械审评流程图示如下：



### (3) 境外监管体制

公司产品出口至全球五大洲 80 多个国家和地区，除欧盟国家外的其他国家均拥有独立的医疗器械注册体系。欧盟国家的医疗器械市场主要受欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）统一监管，欧盟对医疗器械实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理，具体如下：

医疗器械类别	上市审批和监管方式
I 类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械； 由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案。
IIa 类	诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系。
IIb 类	短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件。
III 类	与中枢神经系统或中央循环系统接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械； 由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告

欧盟现行的医疗器械的主要监管法规包括《有源植入医疗器械指令》(AIMD, Council Directive 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD, Council Directive 93/42/EEC) 等。公司的冠脉通路和电生理产品在欧盟属于 III 类医疗器械。

#### (4) 欧盟新版医疗器械法规 MDR 对发行人的影响

欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施，后受新冠疫情影响，实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日，MDR 未来的具体实际实施时间仍存在一定的不确定性。根据欧盟公布的 MDR 实施细则，在 MDR 强制执行前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，但是依照欧盟现行的 MDD 取得的认证证书最迟将于 2024 年 5 月 26 日失效。

MDR 法规强化了对“制造商”的责任，制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。在现行 MDD 和新法规 MDR 项下的“制造商”的定义具体如下：

法规	MDD 法规第 1.2(f)	新法规 MDR 第 2.(30)
“制造商”定义	指负责医疗器械的设计、制造、包装、贴牌并以其自身名义进行市场销售的法人或自然人，不论医疗器械的设计制造过程是其亲自执行或委托第三方完成。	指以其自身名义或商标制造或全面翻新医疗器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的医疗器械，并销售该医疗器械的自然人或法人，不论医疗器械的设计制造过程是否由亲自执行或委托第三方完成。

##### 1) OEM 模式

在发行人现有的 OEM 模式下，不适用“翻新医疗器械”的情形，且发行人系按照 OEM 客户提出的产品技术要求生产 OEM 产品或半成品，并销售给 OEM 客户，OEM 客户将产品以其自身名义销往欧盟市场，因此，发行人并非 MDD 或新法规 MDR 下的“制造商”，无需承担上述“制造商”责任，仅承担作为产品代工生产厂家的质量保证责任，而无论是在 MDD 还是在 MDR 下，OEM 客户均为其定义的“以其自身名义”销售的“制造商”，需承担“制造商”责任。

发行人的 OEM 客户中，仅有 Access Point Technologies EP Inc 将部分发行人的 OEM 电生理产品（以下简称“OEM 电生理产品”）销售至欧盟，Access Point Technologies EP Inc 按照现行 MDD 法规要求承担制造商责任，并负责该产品的 CE 认证及 MDR 转版。

根据 MDD 附录 IX (7)和 MDR 法规附录 VIII(7)的分类规则，电生理产品均被分为风险等级最高的 III 类器械；新旧法规下，电生理产品的 CE 认证均需遵

守最严格的“产品设计审核+全面质量保证体系”认证路径，且其具体认证要求和认证路径无重大差异。

截至目前，针对 OEM 电生理产品，Access Point Technologies EP Inc 持有的 CE 认证均为 MDD 法规下的认证，具体情况如下：

类别	持有人	证书名称及范围	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
产品 CE 认证	Access Point Technologies EP Inc	Map-iT™ Sterile Single Use Electrophysiology Catheters	2195-ME D-132380 1-D01	2020.02 .28	2024.05 .26	Szutest
全面 质量 保证 体系 证书	Access Point Technologies EP Inc	Map-iT™ Sterile Single Use Electrophysiology Catheters, Map-iT™ Sterile Single Use Mapping and Ablation Catheter Extension Cables	2195-ME D-132380 1	2020.02 .28	2024.05 .26	Szutest

上述 CE 认证有效期至 2024 年 5 月 26 日，在认证有效期到期之前，Access Point Technologies EP Inc 有充分的缓冲期完成 MDR 转版。

在具体实施上述 CE 认证的 MDR 转版的过程中，Access Point Technologies EP Inc 作为“制造商”需提供符合 MDR 要求的产品技术文档、风险管理文档、上市后监督文档、质量体系文件等资料；发行人仅需配合提供代工生产场所、代工生产能力等相关证明文件，该等支持性文档并不涉及发行人现有产品和合作产品的商业机密。

因此，在新旧法规下，发行人均不承担“制造商”责任，MDR 的实施不会对发行人与现有 OEM 客户的合作模式造成重大不利改变。

同时，发行人对 Access Point Technologies EP Inc 的销售额（包括 Access Point Technologies EP Inc 将发行人 OEM 产品销往欧盟之外的其他国家或地区的销售额）占发行人总营业收入的比例较低，2018 年、2019 年分别为 4.40%、4.57%。因此，发行人欧盟 OEM 业务不会对发行人整体业务收入造成重大不利影响。

综上，MDR 的强制执行不会对发行人整体业务情况造成重大不利影响。

## 2) 经销模式

在经销模式下，发行人作为新旧法规下的“制造商”已就欧盟地区销售产品取

得相应 CE 认证，具体情况如下：

①CE 认证之全面质量保证体系证书

序号	持有人	认证范围	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
1	发行人	Mapping and Ablation Catheters	CN19/41103	2019.12.16	2023.09.03	SGS Belgium NV
2	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer, Sterile Transseptal Needle and Sheath, Sterile CONQUEROR™ PTCA Balloon Catheter, Sterile March™ Guiding Catheter, Sterile Hydrophilic Guidewire, Sterile Hydrophilic Angiographic Catheter, Sterile Microcatheter, Sterile Expressman™ Guiding Extension Catheter, Sterile Aspiration Catheter	CN19/41087	2019.12.16	2023.08.23	SGS Belgium NV

②产品 CE 认证证书

序号	持有人	认证产品	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
1	湖南埃普特	CONQUEROR™ (RX) PTCA Balloon Catheters CONQUEROR™ PTCA 球囊导管	CN19/41145	2020.03.26	2021.05.25	SGS Belgium NV
2	湖南埃普特	CONQUEROR™ NC (RX) PTCA Balloon Catheters CONQUEROR™ 后扩张 PTCA 球囊导管	CN19/41145	2020.03.26	2021.05.25	SGS Belgium NV
3	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer 带止血阀导管鞘	CN19/41126	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
4	湖南埃普特	Sterile Hemostasis Introducer 血管鞘组	CN19/41126	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
5	湖南埃普特	Transseptal Needle and Sheath 房间隔穿刺系统	CN19/41127	2020.01.16	2021.06.01	SGS Belgium NV
6	湖南埃普特	March™ Guiding Catheter March™ 导引导管	CN19/41128	2019.12.16	2021.07.28	SGS Belgium NV

序号	持有人	认证产品	证书编号	核发日期	有效期至	发证机构
7	湖南埃普特	Hydrophilic Guidewire 亲水涂层导丝	CN19/411 34	2020.01 .16	2021.08 .11	SGS Belgium NV
8	湖南埃普特	Hydrophilic Angiographic Catheter 造影导管	CN19/411 29	2020.01 .16	2021.11 .02	SGS Belgium NV
9	湖南埃普特	Microcatheter 微导管	CN19/411 42	2020.01 .16	2022.12 .20	SGS Belgium NV
10	湖南埃普特	Aspiration Catheter 血栓抽吸装置	CN19/411 33	2020.01 .16	2023.01 .15	SGS Belgium NV
11	湖南埃普特	Expressman™ 导引延伸导管	CN19/411 31	2020.01 .16	2023.01 .26	SGS Belgium NV
12	发行人	Triguy™ Mapping Catheter Triguy™ 电生理电极导管	CN20/123 458	2020.04 .24	2024.05 .13	SGS Belgium NV
13	发行人	Triguy™ Steerable Ablation Catheter Triguy™ 射频消融电极导管	CN20/123 460	2020.04 .25	2024.05 .24	SGS Belgium NV
14	发行人	Sterile Extension Cables for use with Cardiac Mapping and Ablation Catheters 导管配套延长线缆	CN19/411 02	2019.12 .16	2023.09 .03	SGS Belgium NV

发行人目前持有的上述 CE 认证均为按照 MDD 规则取得的认证，但是该等认证截至目前均有半年至两年以上的有效期，且发行人已根据认证有效期分类采取应对措施（详见“（5）发行人针对欧盟新版医疗器械法规 MDR 的应对措施”之“2）经销模式”），发行人预计对前述证书的延展和 MDR 转版不存在重大障碍，因此，MDR 的强制执行不会导致发行人在相关地区经销业务发生重大改变。

综上，MDR 的法规强制执行不会对发行人相关地区 OEM 及经销业务造成重大不利影响，发行人在相关地区现有的业务模式不会发生重大改变，不会对发行人整体经营造成重大不利影响。

#### （5）发行人针对欧盟新版医疗器械法规 MDR 的应对措施

发行人密切关注欧盟医疗器械法规 and 政策的变动情况，多次组织欧盟医疗器械法规的研究、学习培训，且与欧盟公告机构签署了长期认证服务协议，与其形成了深入稳定的合作，保证公司 CE 认证的持续有效。结合欧盟医疗器械法规政

策的研究学习和相关公告机构的配合，针对 MDR 的实施，发行人就 2 种销售模式分别采取了如下措施：

### 1) OEM 模式

对于目前正在合作中的 OEM 客户，发行人已核查其持有的 CE 认证之全面质量保证体系证书以及发行人 OEM 产品对应的 CE 认证情况，并将积极配合现有 OEM 客户的 MDR 转版进程；对于未来业务拓展的新的 OEM 客户或产品，发行人将在合作前核查 OEM 客户持有的对应产品的 CE 认证，确保相应产品可以在欧盟销售。

### 2) 经销模式

发行人及其子公司就其目前持有的前述欧盟 CE 认证分别采取了如下措施：

在 MDR 强制执行前到期的 CE 认证：发行人目前已针对该等认证按照 MDD 的规则向有审核资格的公告机构申请认证延展，目前该等认证的延展申请进入实质审核阶段，且公告机构回复其会优先处理在 MDR 强制执行前到期的认证的延展，并预计在 MDR 强制执行前完成延展。根据 MDD 规则完成展期后的认证的有效期将持续至 2024 年 5 月 26 日，届时发行人将在到期前向具有 MDR 审核资格的公告机构完成 MDR 转版；

在 MDR 强制执行后 6 个月内到期的 CE 认证：对于该等认证，目前公司已经开展 MDR 转版的准备工作，并与公司合作的欧盟公告机构确认了其预计取得 MDR 审核资格的时间并保持有效沟通，待其取得 MDR 审核资格后立即启动认证工作，确保该等认证及时并顺利地完成 MDR 转版；

在 MDR 强制执行后 1 年后到期的 CE 认证：对于该等认证，公司有较充裕的时间完成 MDR 转版工作，目前公司已经开始准备相关申请材料，并适时向具有 MDR 审核资格的公告机构申请 MDR 转版。

对于发行人拟首次申请 CE 认证的相应产品，发行人将在优先确保目前已持有的 CE 认证完成展期或转版的情况下，根据业务开展情况适时向具有审核资格的公告机构申请认证。

## 2、行业主要法律法规

医疗器械行业的主要法律法规如下表所示：

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
1	《医疗器械广告审查办法》	卫生部、国家工商总局、国家药监局	为保证医疗器械广告的真实性和合法性，加强了医疗器械广告管理。	2009年5月
2	《医疗器械注册管理办法》	国家药监局	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，对在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械根据本办法注册管理。	2014年10月
3	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家药监局	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全。	2014年10月
4	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药监局	要求医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。	2014年12月
5	《医疗器械生产质量管理规范》	国家药监局	要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准。	2015年3月
6	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家药监局	食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查管理办法。	2015年9月
7	《医疗器械分类规则》	国家药监局	为规范医疗器械分类，制定本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016年1月
8	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫计委	规定涵盖了医疗器械临床试验的全过程，包括临床试验的试验前准备、方案设计、实施、监查、核查、检查，数据的采集、	2016年6月

序号	法律法规	颁布部门	主要内容	生效时间
			记录、分析总结和报告、受试者的权益保障，伦理委员会、申办者、临床试验机构和研究者的职责，试验用医疗器械和基本文件的管理等内容。	
9	《医疗器械召回管理办法》	国家药监局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定。	2017年5月
10	《医疗器械监督管理条例》	国务院	规范了医疗器械分类认证、安全生产、临床实验等问题。	2017年5月
11	《医疗器械标准管理办法》	国家药监局	规定了医疗器械标准的分类依据和种类、标准工作的管理机构和职能、标准制定与修订的程序与相关方、标准的实施与监督等内容。	2017年7月
12	《医疗器械生产监督管理办法》	国家药监局	规定了医疗器械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。	2017年11月
13	《医疗器械经营监督管理办法》	国家药监局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，对在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理。	2017年11月

### 3、行业主要政策

近年来，国务院及其他监管部门出台了一系列优化医疗器械审评审批制度，鼓励具有自主知识产权的国产医疗器械发展创新的产业政策，具体情况如下：

#### ①审评审批相关政策

序号	政策名称	发布机构	主要内容	发布时间
1	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	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，	2015年8月

序号	政策名称	发布机构	主要内容	发布时间
			予以优先办理。	
2	《医疗器械优先审评程序》	国家药监局	一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。	2016年10月
3	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策征求意见稿》	国家药监局	加快临床急需医疗器械审评审批。完善医疗器械审评制度。	2017年5月
4	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策征求意见稿》	国家药监局	临床试验机构资格认定改为备案管理，优化临床试验审查程序，接受境外临床试验数据	2017年5月
5	《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	改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理	2017年10月
6	《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》	国家药监局	明确医疗器械临床试验机构的要求和备案制度流程	2017年11月
7	《医疗器械临床试验设计指导原则》	国家药监局	规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新	2018年1月
8	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展	2018年11月
9	《免于进行临床试验医疗器械目录》	国家药监局	包括免于进行临床试验的医疗器械1,419项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市。	2019年12月

## ②鼓励创新相关政策

序号	产业政策	颁布部门	主要内容	颁布时间
1	《中国制造2025》	工业和信息化部	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	2015年5月
2	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性新兴产业，医疗器械国产化	2016年7月
3	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	加强高端医疗器械创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。重点部署医疗器械国产化，增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。	2016年10月
4	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。	2016年12月
5	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	目录涵盖了生物医用植介入体。包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝等	2017年1月
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	国家科技部	快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。	2017年5月

## (二) 行业基本情况

## 1、医疗器械行业基本情况

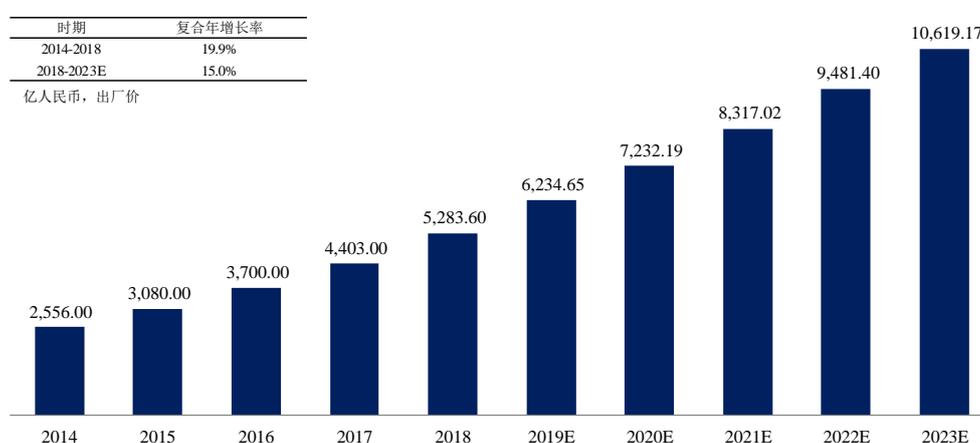
## (1) 多重利好因素持续推动医疗器械行业整体高速发展

我国医疗器械行业从上个世纪 80 年代开始发展，行业整体发展速度较快，尤其是进入 21 世纪以来，随着我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的基础与运行环境逐步改善；加之人口的结构变化及健康意识的提高，使得我国医疗器械行业

整体步入高速增长阶段。

根据中国医药物资协会发布的《2018 中国医疗器械行业发展蓝皮书》，中国医疗器械市场销售规模从 2001 年约 179 亿元增长到 2018 年约 5,300 亿元，剔除物价因素影响，17 年间增长了约 29 倍，其中 2014 年以来年复合增长率接近 20%，成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。随着国家对医疗行业发展的愈发重视，鼓励创新和加速审批等利好政策不断出台，人们医疗卫生支出增加和健康意识增强，将驱动医疗器械市场的进一步发展，预计到 2023 年，医疗器械市场规模将达到 10,619 亿元，年复合增长率为 15.0%。

中国医疗器械市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

## (2) 高值医用耗材为我国医疗器械市场第二大细分市场

医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。其中根据使用用途不同，又可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、血管介入与植入、神经外科、电生理与起搏器、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、其他共九小类。据医械研究院测算，2018 年，医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，高值医用耗材市场市场规模仅次于医疗设备市场，2018 年增速均超过 10%，发展态势良好。

## (3) 血管介入领域未来可期

从细分领域上看，我国高值医疗耗材类器械（不含设备、IVD 及低值医用耗材）第一大领域为血管介入及植入市场。根据弗若斯特沙利文相关研究报告，2019

年我国血管介入器械市场规模达 107.4 亿元。2019 年，我国电生理器械市场规模为 46.7 亿元。

临床应用中，按介入产品使用的发病部位划分，血管介入器械主要作用于冠脉、脑血管和周围血管，其中周围血管又囊括了主动脉、外周动脉和静脉系统。目前冠脉介入手术市场已趋于成熟，2019 年，中国冠脉介入手术量达到 108.9 万台，约占所有血管介入手术量的 80%，未来将保持稳定增长。而周围血管介入和脑血管介入手术量目前占有 20% 左右的市场手术总量，处于发展初期。随着生产技术的日渐成熟，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场继续高速增长。预计到 2024 年，中国血管介入器械（不含支架）市场规模将翻倍，达到 190 亿，2019-2024 年的年期间的复合年增长率保持在 12.1% 左右，具有极其广阔的市场前景。

复合年增长率	冠脉介入	外周血管介入	神经介入	血管介入
2015-2019	16.6%	19.3%	16.6%	17.2%
2019-2024E	10.9%	14.1%	13.1%	12.1%

亿人民币，出厂价



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

#### （4）医疗器械行业潜力巨大，国产替代继续深化

从总体上看，药品与医疗器械是医疗的两大重要治疗手段，目前全球医药和医疗器械的消费比例约为 1:0.7，而欧美日等发达国家已达到 1:1.02，全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的 42%，并有扩大之势。我国 2018 年医药市场销售规模约为 13,326 亿元，医疗器械市场销售规模约为 5,284 亿元，医药和医疗器械消费比仅为 1:0.39，由此可见我国对医疗卫生费用投入还存在较大缺口，市场发展潜力巨大，进而将带动医疗器械市场迅速发展。

自 2014 年以来，国家出台了一系列政策扶持国产医疗器械的发展，包括优

秀国产医疗设备的遴选、新版医疗器械监管条例的发布以及创新医疗器械特别审批程序的启动，在加大对国产医疗器械支持力度的同时推动了国内医疗器械产品的研发创新。在政策支持的大背景下，医疗器械整体的进口替代进程有望加快。由于介入治疗技术最初由国外引进且国内起步较晚，加之介入治疗器械存在较高的技术壁垒，大部分的产品仍处于外资垄断的格局，目前仅有技术发展较为成熟的冠脉支架（血管植入）产品基本完成了进口替代，其他产品尚存在较大的进口替代空间，有望后续逐步实现国产化。

## 2、电生理行业发展情况

在心脏医学领域，电生理技术发挥着重要的作用，主要用于对心律失常病症的诊断和治疗。心脏在每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋，伴随着生物电的变化。心脏电生理则是指通过记录该心内电活动，分析其表现和特征加以推理，做出综合判断。

### （1）心律失常流行病学分析

#### ①疾病概述

心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常，表现为心跳不规则（过快或过慢），典型症状为心悸、乏力等。心律失常可见于各种器质性心脏病，其中以冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌病、心肌炎和风湿性心脏病为多见，尤其在发生心力衰竭或急性心肌梗塞时。此外，在基本健康者或植物神经功能失调患者中的也会发生心律失常。心律失常在临床中通常以心率快慢进行分类，可分为快速性心律失常和缓慢性心律失常，其中快速性心律失常包括广义的室上性心律失常及室性心律失常。

室上性心律失常（简称“室上速”）中，房室结折返性心动过速及房室折返性心动过速约占室上速的 80%-90%，是急诊室常见的心律失常。室上速发作频繁程度与持续时间在不同患者间差异较大，同时，病史普查不可靠，发作期心电图难以捕捉，难以通过发作心电图来鉴别不同类型的室上速，这些因素使得室上速的流行病学研究较为困难，但根据我国室上速导管射频消融例数估计，其确实为我国常见的心律失常类型。

房颤是临床上常见的心律失常，根据中华医学会心电生理和起搏分会发表的

《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，目前国内房颤的患病人数逐年增加，35岁以上人群的患病率为0.77%，以此测算，我国房颤患病人数从2015年的487.1万人增长到2019年的510.1万人，并且受人口老龄化影响，预计到2024年，房颤患病人数将达到530.9万人。

## ②治疗方式

心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、 $\beta$ 受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药。虽然药物治疗一般为首选治疗方案，但其只能在一定程度内控制心律，需要长期用药，并且伴有副作用。而对于不能通过药物控制的心律失常患者，导管消融、起搏器植入等非药物治疗的方式可以帮助患者进行心律控制以改善症状。特别是近年来导管消融治疗在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。

导管消融手术又称电生理手术，不仅能控制心律失常患者症状，提高生活质量，而且能改善预后，降低卒中、心血管事件和死亡的发生。目前导管消融手术方式根据所使用的器械不同，可分为二维消融手术和三维消融手术。二维消融手术是指在导管消融手术中，使用传统的X射线辅助定位，然后进行消融治疗。三维消融手术则是在传统射频消融术基础上作出的重大改进，利用磁场或电场定位，构建出心腔三维模型，更加精确的显示出病变部位情况。在治疗复杂心律失常疾病，对治疗精准度需求更高的电生理手术中，术者通常需要通过使用三维电生理设备搭配三维电生理耗材，以进行病灶的精准检测和治疗。三维电生理耗材通常包括压力感应消融导管、磁定位射频消融导管和磁定位标测导管。三维消融手术能够缩短手术和X射线曝光时间、减少手术相关并发症的发生，也有利于保证消融损伤的透壁和连续性，增加消融的有效性，降低术后房颤的复发率。得益于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精确的手术治疗，并且现在也出现了非房颤患者采用二维射频消融手术转三维射频消融手术的方式进行治疗，如室上速患者，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。

电生理手术中使用的部分耗材为有源医疗器械，通常需要搭配电生理设备使用，具体匹配情况如下表所示：

手术类型	电生理耗材	电生理设备	使用情况
二维消融手术	电生理电极导管	多道电生理记录仪	电生理电极导管通过电缆连接至多道电生理记录仪，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价
	射频消融电极导管	心脏射频消融仪	射频消融电极导管通过电缆连接至心脏射频消融仪，用于心内消融术，用于心动过速治疗
三维消融手术	电生理电极导管、射频消融电极导管、压力感应消融导管、磁定位射频消融导管、磁定位标测导管	心脏电生理三维标测系统	与体表电极和兼容的导管配合使用，用于心脏电生理检查和手术过程中采集和记录心脏电信号，以及对心腔结构进行三维构建并显示导管位置。当与特定导管配用时，还可计算并显示导管与心脏接触部分的压力

二维电生理设备均采用开放式系统，即设备可与不同厂商的二维电生理耗材匹配使用。目前国内三维电生理设备市场仍由外资厂商垄断，主要为强生、雅培和波士顿科学，其中强生和波士顿科学的三维电生理设备采用半封闭系统，即心脏三维建模情况下必须搭配使用其自有品牌的三维电生理耗材，同时可部分配用其他品牌的二维电生理耗材。雅培的三维电生理设备则采用开放式系统，可以与不同厂商的二维及三维电生理耗材匹配使用。

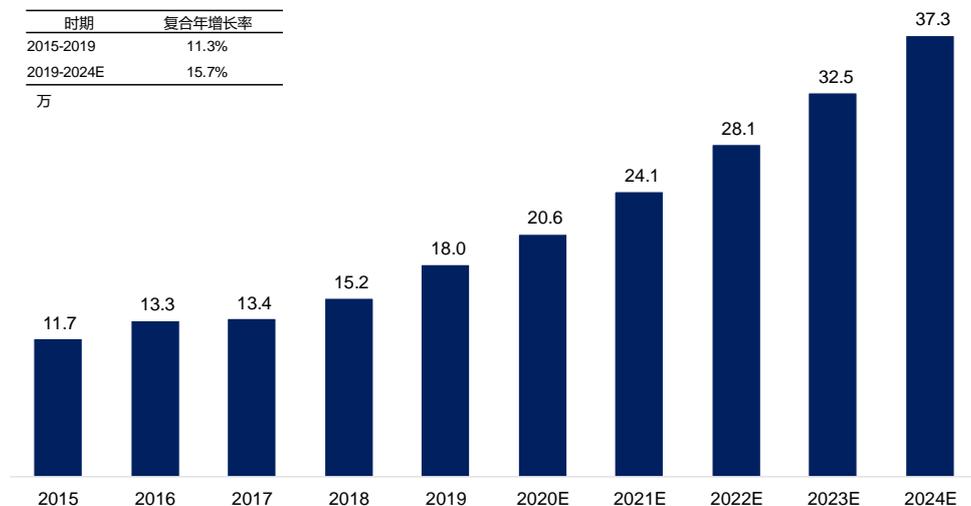
截至本招股说明书签署日，发行人三维电生理设备处于注册发补阶段，预计于 2021 年上半年获批上市销售。目前发行人的二维电生理耗材凭借其稳定的产品性能和创新结构设计，赢得临床的广泛认可，产品销量及销售额持续快速提升。报告期内，公司电生理产品收入分别为 9,698.60 万元、11,923.97 万元、17,284.58 万元和 6,784.81 万元，年均复合增长达 33.50%。目前我国电生理手术仍以二维消融手术为主导，故三维电生理设备的暂时短缺未对发行人电生理耗材的销售造成实质影响。未来随着技术的进步以及临床对精准治疗要求的不断提高，三维电生理设备的临床使用需求将随之提高，电生理设备产品的技术升级将促使配套耗材的升级。发行人三维电生理设备的上市将为临床提供更丰富的产品选择，为发行人开辟新的市场领域，同时进一步推动电生理耗材的销售增长。

## (2) 电生理器械市场规模

根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文调研数据，近年来中国大陆心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，从 2015 年的 11.7 万例增长到 2019 年的 18.0 万例，复合年增长率为 11.3%。预计到

2024 年，电生理手术量将达到 37.3 万例，复合年增长率为 15.7%。

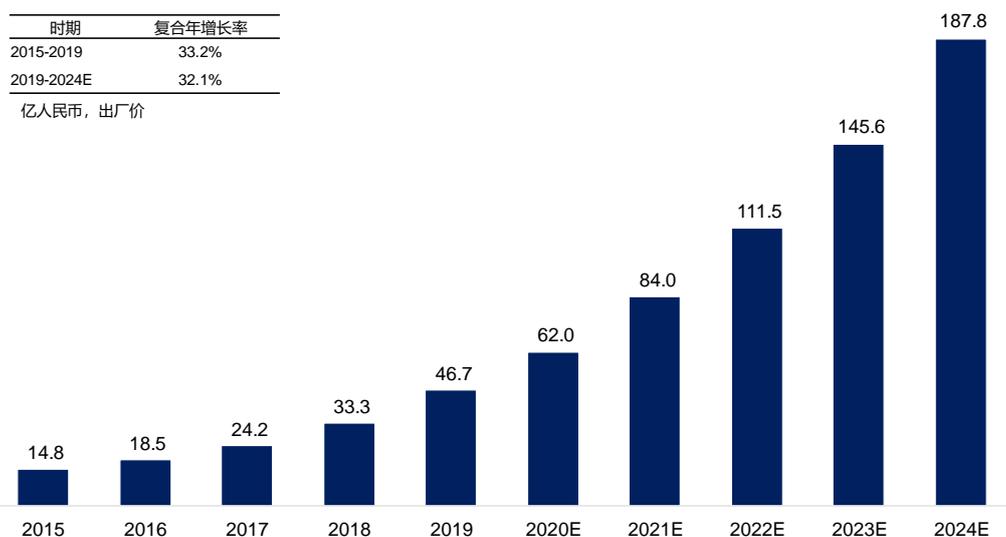
### 中国心律失常患者电生理手术量，2015-2024E



数据来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文

导管消融手术中使用的介入类器械属于电生理器械，国内电生理器械市场规模由 2015 年 14.8 亿元增长至 2019 年的 46.7 亿元，复合年增长率 33.2%。受人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动，预计到 2024 年，我国电生理器械市场规模将达到 187.8 亿元，复合年增长率为 32.1%。未来，随着国内企业研发实力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的陆续出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。

### 中国电生理器械市场规模，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

### 3、冠脉介入行业发展情况

冠脉介入治疗是心血管疾病领域的治疗方法，通过穿刺体表血管，在数字减影的连续投照下送入心脏导管，利用特定的导管操作技术对患者进行诊断和治疗。冠脉介入治疗使用的医疗器械通常包括冠脉支架类产品（血管植入类）和冠脉通路类（血管介入类）产品。目前治疗冠脉相关疾病的介入手术最具有代表性的是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。

#### （1）心血管疾病流行病学

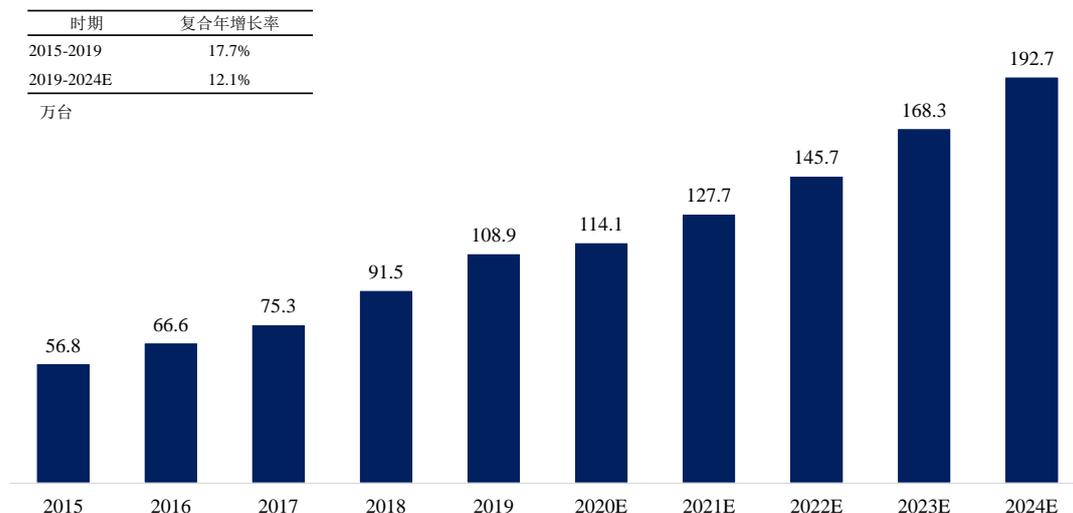
根据由国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2019》，中国心血管病患病率近年来处于持续上升状态。推算心血管病患人数约为 3.3 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,100 万，1/3 左右的中老年人口存在一定程度的外周动脉疾病。2017 年心血管疾病的死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，城市和农村的心血管病占全部死因的比率分别为 43.56 和 45.91%。

针对心血管疾病，如冠心病、急性冠脉综合征等，临床上主要采用药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等手段缓解症状、改善预后并致力于减少并发症的产生。冠脉介入治疗具有创伤小、住院时间短、疗效明显等优势，开创了心脑血管疾病治疗的新纪元，目前已成为与传统的内科、外科并列的临床第三大支柱性学科。

#### （2）冠脉介入器械市场规模

2019 年，中国冠脉介入手术量达到 108.9 万台，约占所有血管介入手术量的 80%。随着我国冠心病患者数量不断攀升，冠脉介入技术升级、国家医保更全面的覆盖以及基层医疗水平的不断提升，预计未来冠脉介入手术的需求将继续得到释放，在 2024 年总手术量将达到 192.7 万台，2019-2024 年国内的冠脉介入手术量年复合增长率达到 12.1%。

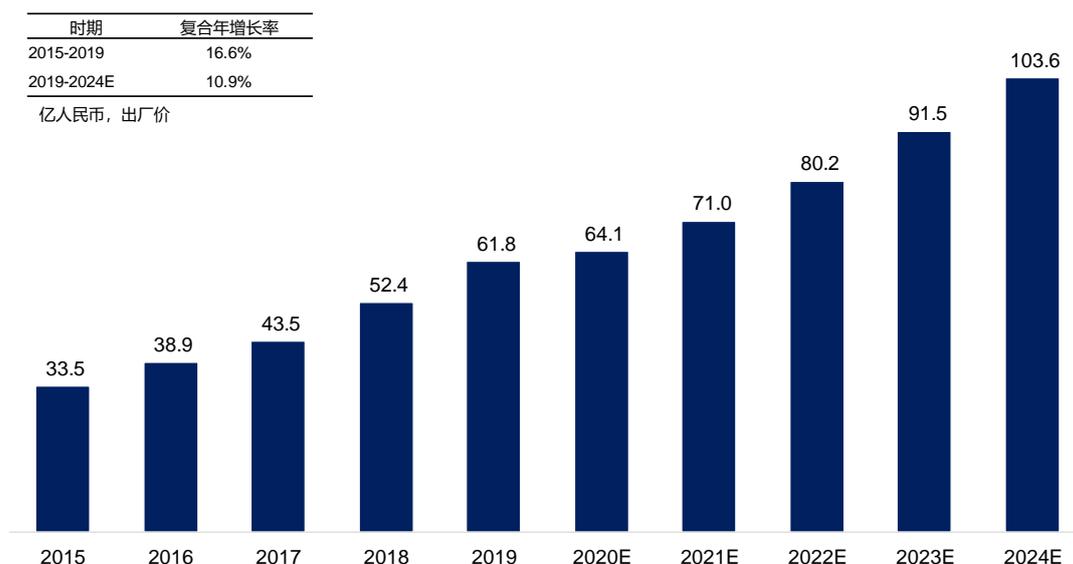
## 中国冠脉介入手术量，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

冠脉介入医疗器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场。我国冠脉介入器械市场处于发展的关键时期，2019年市场规模达61.8亿。随着本土血管介入器械厂商的崛起、企业市场推广和医生教育的加强，该领域产品的渗透率将不断增加，驱动整体冠脉介入器械市场的快速增长。预计到2024年，中国冠脉介入器械市场规模将翻倍，达到103.6亿，2019-2024年的年复合增长率将会保持在10.9%。

## 中国冠脉介入器械市场规模，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

#### 4、周围血管介入行业发展情况

##### (1) 周围血管介入治疗概述

周围血管疾病是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病，按累及血管大类分可主要分为外周动脉、主动脉和静脉疾病。周围血管疾病有很高的风险性，内科治疗效果甚微，手术治疗作为有创治疗方法适用人群有限。周围血管介入治疗近年来方法不断进步、适应症逐渐扩大，且治疗效果明显提高，主要的临床运用包括以下几类：

**主动脉疾病介入：**主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。主动脉夹层是指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔，该疾病和累计心脏、消化道、肾脏等多个器官，病死率极高。主动脉瘤则是指主动脉局部异常扩张变形，成瘤样突出，主动脉破裂后极易导致死亡。治疗主动脉夹层和主动脉瘤的腔内介入方案是在患者腿部股动脉切口，将主动脉覆膜支架系统导入到病变部位后进行释放，运用覆膜支架系统隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口，以恢复主动脉腔内正常血流，降低主动脉瘤或主动脉夹层破裂的风险。

**外周动脉疾病介入：**外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身體局部缺血的疾病，累及血管包括了颈动脉、椎动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、和肾动脉等，如未及时接受治疗，很容易导致肢体坏疽、肾功能不全以及与之相关的心肌梗死和卒中，必须及时和有效的干预，最大限度地降低心脑血管病和死亡风险。外周动脉疾病的介入治疗主要是通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅。使用最为广泛方式的是根据不同的血管位置和特点选择合适的入路，并在导管的引导下使用球囊和支架等系统在血管内进行扩张和植入，防止血管再次狭窄。

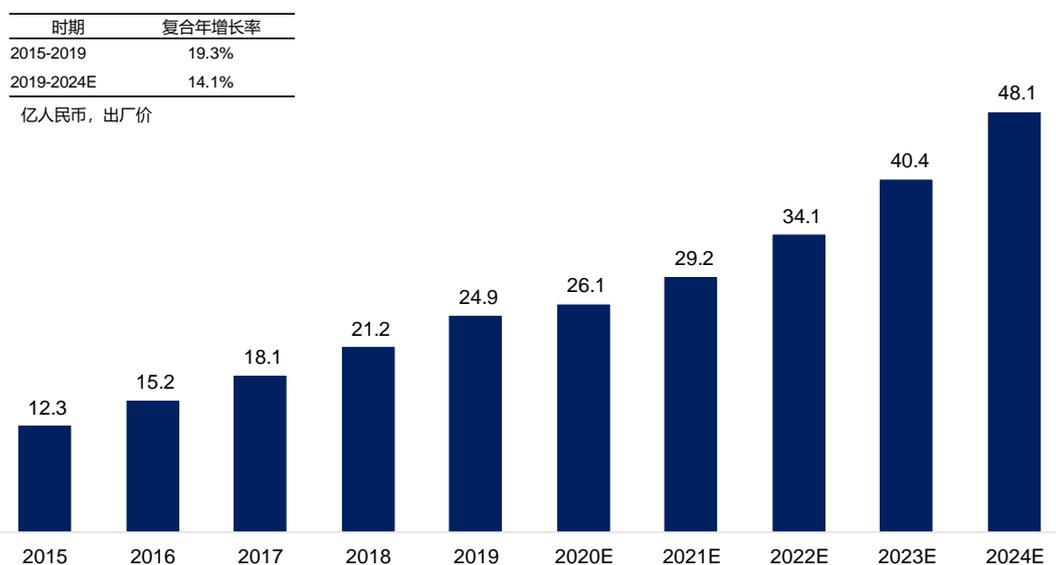
**静脉疾病介入：**静脉疾病在周围血管疾病中占比较高，发病率随着年龄的增长而增加，涉及的疾病包括深静脉血栓形成、静脉瓣膜功能不全、静脉曲张等。其中下腔深静脉血栓形成潜在危险最大，在未经治疗的情况下容易脱落并经过血液流至肺动脉，造成高致死率的肺动脉栓塞。为了避免肺动脉栓塞一类的严重并发症，静脉血管介入治疗会根据患者的血栓大小、游离程度和静脉的形态、直径

来选择合适的下腔静脉滤器防止栓子脱落后阻塞肺部血管。

## （2）周围血管介入器械市场规模

周围血管介入和神经介入类手术量目前仅占中国血管介入手术总量约 20%，处于发展初期，随着企业市场推广，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场的快速增长。我国周围血管介入器械市场规模由 2015 年的 12.3 亿增长至 2019 年的 24.9 亿，年复合增长率达 19.3%。随着我国对血管类疾病的筛查技术不断发展、临床相关经验的持续积累以及人民健康意识的明显提升，预计 2019-2024 年周围血管介入器械市场将会保持 14.1% 左右的增长态势，并在 2024 年达到 48.1 亿的市场规模。

中国周围血管介入器械市场规模，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

## 5、电生理和血管介入行业的未来发展趋势和挑战

### （1）行业未来发展趋势

#### ① 基层市场的拓展引领行业持续高增长

为了合理配置医疗资源，我国各级政府持续推进分级诊疗制度建设，依托广大医院和基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。随着新农合、大病医保覆盖率与报销比例的提升，同时卫计委发布的《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》允许二级医院开展心血管介入治疗手术，基层市场对心血管介入手术的需求逐渐得到释放。此外，《健康中国行动（2019-2030 年）》将胸痛中心作为助力健康

中国行动心脑血管专项行动的落实举措,将通过切实有效地将胸痛中心建设下沉到更为广泛的基层医院,建立起心血管疾病急救网络。截至 2019 年底,全国通过国家认证的胸痛中心单位超过 1,200 家,注册医院数 4,300 多家。

2016 年 9 月,中国心血管健康联盟宣布成立中国房颤中心,截至目前已在全国 20 个省建立了房颤中心省级联盟,近 300 家医院通过认证。2019 年 9 月,国家卫生健康委、中医药局发布《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》,针对房颤规范诊疗、分级管理等内容明确不同等级医疗机构职责,要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。各地房颤中心的建设和分级诊疗政策的持续推进也将极大推动电生理技术的普及。我国基层医疗市场潜在容量巨大,随着多方政策的落实和患者意识的逐渐提高,电生理和血管介入行业将长期享受增量市场带来的高速增长。

### ②国产替代继续深化, 进程加快

自 2014 年以来,《创新医疗器械特别审批程序》的实施鼓励了创新性强、技术含量高、临床需求迫切的医疗器械产品上市,加快了高端医疗器械国产化替代的步伐。同时,国家医保倾向对国产器械提高报销比例,进一步增加了国产器械在临床的普及程度。在此影响之下,国产冠脉药物支架已占有国内 80% 的市场,基本完成进口替代。

尽管目前血管介入和电生理器械市场仍由进口厂商主导,但近年来市场不断涌现出具有竞争力的国产厂商,其产品性能等同于甚至优于进口产品。随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新,鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入市场的高速发展,预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路,涌现出更多的优质国产产品,加速实现进口替代。

### ③行业技术不断迭代升级

随着心血管基础理论的深入、新型材料的不断引进和循证医学的不断更新,目前国内介入器械的创新处于快速发展时期。冠心病领域正在重点开发新的介入器材,例如促进内皮再生的抗体支架和全生物降解支架,能够进一步优化介入治疗的效果并且减少并发症的发生率。神经介入领域也在支架取栓和抽吸系统的基

础上不断进行革新，力求能够扩大介入治疗的适应症，应对不同程度的病变。其他介入装置如造影材料和导丝导管的开发上也增加了创新的力度，新型材料的运用和结构的重新设计提供了更精确的操控性和耐久性，给医生良好的触觉反馈。

在电生理领域，得益于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精准的手术治疗，并且也实现了非房颤患者采用二维手术转三维手术的方式进行治疗，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。同时，射频消融技术经过 30 多年的发展已经日渐成熟，得到了广大医生的认可，随后衍生出冷冻消融技术，具有使用范围广、耗时短、操作简单等优势。此外，还有激光消融和超声消融等技术在进行临床开发。未来随着国内外厂商在技术创新研发投入的不断增加和临床需求的变化，我国的电生理和血管介入技术将会持续迭代升级。

## （2）行业面临的挑战

### ①政策带来的潜在降价压力

在医保控费等因素影响下，高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，其中冠脉支架的销售价格已收到集中采购的影响。在国务院印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中明确要求各个省市根据自身经济情况和医疗需求推行招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，以最大程度上减少人民医疗负担问题。随着集中采购规模的不断扩大和方案的优化，预计在未来几年内对医疗器械，尤其是高值耗材的价格将造成下行压力。

此外，在 2019 年 7 月《治理高值医用耗材改革方案》出台，并在 2020 年 1 月公布了《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，明确了治理范围，规范化管理高值医用耗材。

### ②行业集中度低，持续发展能力较弱

根据《2018 年度药品监管统计年报》，截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 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。高值医用耗材属于第三类产品，仍有近 2,000 家企业，行业竞争激烈，分散程度高，并且其中多为中小型企业。由于缺乏规模效应，我国医疗器械企业的人才集中度低且研发投入严重不足，高技术附加值产品数量远远落后于国外企业，同时产品同质化程度较高，

低端产能过剩，导致行业持续发展能力较弱。

### （3）国产替代的主要障碍

#### ①外资厂商的先发优势

国产电生理及血管介入厂商起步较晚，我国电生理和血管介入医疗器械市场最初由国际大型医疗器械厂商所建立，目前主要市场份额仍由外资厂商占据。经过数十年的发展，国产医疗器械经历了依赖进口、模仿进口、改进进口到自主创新几个阶段，近年来一些优秀国产厂商的异军突起，国产介入器械厂商通过持续的研发投入及灵活的研发模式开发出一系列临床性能等同于甚至优于外资厂商的产品。但该类医疗器械产品从实验室进入到医院临床使用再至获取认可，仍需要国产厂商花费大量的人力、物力和时间。

进口厂商多年来凭借先发优势，已经打造了强大的品牌影响力及完善的营销体系，而国产厂家由于进入市场较晚，品牌知名度及营销网络水平远落后于外资品牌。同时三类医疗器械用于高风险的心血管介入手术，医院和术者在选择新的医疗器械品种时通常会较为谨慎，一定程度影响了国产替代的进程。医疗器械产品进入医院临床使用通常需要履行各地区招标程序，全国各地招标流程及政策各有差异，如部分进行集中采购的地区要求有历史销售数据作为备选入围的必要条件，而对于新兴的优秀国产企业来说，历史销售数据与外资厂商相比往往处于劣势，进一步增加了与外资产品同台竞争的难度。

#### ②临床应用及产品技术

电生理和血管介入医疗器械的使用不同于植入类器械和其他三类医疗器械，在电生理或者PCI这类高风险手术中，医生通常需持续使用该类器械进行诊断及治疗等一系列复杂操作，对该类产品的操控性、质量稳定性和安全性能要求极高。医生通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及偏好。由于国内血管介入及电生理医疗器械市场此前长期被外资厂商垄断的历史原因，加之该类医疗器械的评价是包括术者观念、立即成功率及手感操作等物理评估的综合评价过程，国产产品如进一步实现进口替代尚需国产厂家进行更多专业化推广与产品教育，后期大规模推广过程也会经历持续改进和市场逐步认可的过程，需要一定时间周期。

在电生理产品市场,进口替代的主要障碍为国产三维电生理设备技术相对落后,目前已经上市的国产三维电生理设备与进口产品的技术水平相差近一代。随着临床对精准治疗的需求日益增加,三维电生理设备的使用频率将会进一步提升,与三维电生理设备配套使用的电生理耗材同样处于升级换代的阶段。国产电生理厂商尚需加速研发进程,早日实现二维和三维电生理设备及耗材的全产品线布局,以实现对外资厂商的追赶和逐步替代。

#### (4) 发行人的竞争策略

##### ① 专注研发及产品质量

公司在电生理和血管介入医疗器械领域拥有近20年的技术积累和人才储备,攻关并掌握了多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术,打造了一系列可与外资厂商性能媲美的产品。公司坚持自主研发打造核心技术的同时,积极了解临床痛点及需求,通过“医工结合”的模式持续改进产品,打造出部分更适合国内术者使用习惯、国内患者生理结构的产品。

公司坚持以高质量的产品为导向,以满足临床医生使用和患者需求为宗旨进行产品研发和创新,坚持持续、稳定、高效的研发投入,以不断提升稳定性、安全性和临床应用的操控性。公司产品质量和稳定性的保障,以及针对临床需求的产品性能优化,将助力公司逐步实现进口替代。

##### ② 积极开拓市场

为应对国产品牌入局晚,市场推广较为缓慢的局面,发行人加大市场营销投入,积极推进产品入院工作:

a. 加大对专业性人才的引进力度,提前研判招标及市场走向。随着公司血管介入产品在报告期内陆续获批注册和上市销售,公司积极引进具有行业背景的市场人才,加快销售队伍建设,以最大力度推进公司产品在全国主要市场的招标挂网和进院销售工作。报告期内,公司销售人员分别为67、91、158及163名,逐步覆盖全国主要市场。截至2020年8月31日,发行人血管介入产品已经入围全国28个省市地区的招标挂网目录(除北京、天津、广西三个近三年未进行省级招标挂网活动的地区),充分证明国内市场对高品质国产血管介入产品的认可。

b. 积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商、服务商开展区域市场

开拓和终端覆盖，通过优质的产品和服务，实现与经销商、服务商的互利共赢。报告期内，公司对市场布局的速度有所加快，客户数量分别为273、438、623及584家，通过与经销商的合作实现空白市场的快速布局，充分发挥经销商在区域渠道资源、学术服务、售后服务的专业能力，促进空白终端的覆盖和销售工作。实行国内重点省份重点大医院的战略布局，以大型三甲医院作为市场开拓的切入点，树立了良好的国产精品形象和口碑。目前，公司已实现全国31个省市自治区重点医院入院，已经完成包括北京阜外医院、北京安贞医院等拥有知名心脑血管专科医院的入院使用。高效且有针对性的营销布局，为发行人未来产品的快速扩张和下沉具有重要意义。

c. 加大对专业性学术会议的参与力度，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广力度。公司产品主要应用于心脏电生理射频消融手术和血管介入手术，对产品的操控性和安全性要求极高，公司通过参加专业协会组织的专业学术会议、展会向专业医生推介公司产品，全面讲解公司产品在临床应用中的创新和安全性，以通过培训医生使用习惯达到产品推广的目的。报告期内，公司组织和参与的全国性、区域性学术会议等不同类型的学术推广会议72场（次）、141场（次）、228场（次）、33场（次），主办方主要为中华医学会、地方医师协会以及专业的协会。同时，2020年，公司与专业的学术推广平台合作，通过举办线上“埃”上学院讲座的方式邀请一线临床医生就公司血管介入产品在术中使用过程中的特点与专业人士进行交流，目前已举办11期，场均参与人次达一万人，具有良好的推广效果。

## 6、发行人科技成果与产业融合情况

公司的核心技术与已上市产品和在研产品结合紧密，在产品的各个关键方面起到了重大作用。如钢丝网加强挤出、金属丝编织、多股弹簧丝绕制、亲水涂层等多项核心技术已应用于公司的产品线，确保了相应导管及导丝类产品的生物相容性、可通过性以及精准度。

此外，公司积极承担政府研究课题，先后承担国家级和省市级科研课题 25 项，其中国家级课题 2 项，省级课题 11 项，市级课题 12 项。截至 2020 年 8 月 31 日，21 项课题已结项，其余 4 项正在进行中。这些课题与公司科技成果产业转化紧密联系，具体情况如下：

序号	承担单位	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
1	惠泰医疗	心血管介入诊疗导管创新产品研发（2014BAI11B04）	国家科技部	2014年	已结项
2		射频消融导管研制（2006BAI03A12）	国家科技部	2006年	已结项
3		新型心律失常诊疗一体化系统研制（2017B020210003）	广东省科技厅	2017年	进行中
4		普 20150251：心脏三维标测系统的研发（CXZZ20150430145240870）	深圳市科技创新委员会	2015年	已结项
5		基于转子/局灶机理的房颤及复杂心律失常标测系统（CXZZ20130321094640079）	深圳市科技创新委员会	2013年	已结项
6		电生理电极导管及射频消融导管产业化（深发改[2011]1673号、深发改[2011]1664号）	深圳市发展和改革委员会	2011年	已结项
7		（肾动脉）可控射频消融电极导管产业化	深圳市发展和改革委员会	2013年	已结项
8		高血压微创治疗器械—肾上腺射频消融电极（JSD201006090227A）	深圳市科技工贸和信息化委员会	2011年	已结项
9		疑难心脏病“房颤”介入治疗“冷盐水灌注射频消融导管”（JSA200903180530A）	深圳市科技和信息局	2009年	已结项
10	湖南埃普特	血管微创介入器械产业化项目（2018-43038127-03-036676）	湖南省工信厅	2019年	已结项
11		首创国产微导管的开发及推广应用	湖南省经信委	2018年	已结项
12		冠脉及外周血管介入器械的成果转化及产业化	湖南省经信委	2016年	已结项
13		湖南省专利技术产业化（2014C运021）	湖南省知识产权局	2014年	已结项
14		心脑血管介入诊疗导管的中试与产业化（2014CK1009）	湖南省科技厅	2014年	已结项
15		心脑血管介入诊疗导管的中试与产业化（2015C运007）	湖南省知识产权局	2014年	已结项
16		重点新产品开发亲水涂层导丝	湘潭市经信委	2018年	进行中
17		国产经皮冠状动脉腔内血管成型术器械的产业化应用（SF-ZD20172004）	湘潭市科技局	2017年	验收中
18		国产冠脉介入器械的成果转化及产业化应用（CG-ZD20161001）	湘潭市科技局	2016年	已结项

序号	承担单位	承担科技项目名称	主管部门	立项时间	项目状态
19	上海宏桐	PTCA 药物涂层球囊导管系统研制与开发 (CXY20164005)	湘潭市科技局	2016 年	已结项
20		神经外科血管内介入诊疗微导管的研制 (2012WK3010)	湘潭市科技局	2012 年	已结项
21		新型远端保护器的研制 (ZD20101012)	湘潭市科技局	2010 年	已结项
22		磁电融合电生理放大器的产业化 (180120)	上海市经济和信息化委员会	2018 年	已结项
23		高端心脏介入用电生理仪核心功能模块及整机配套应用“一条龙” (GYQJ-2018-2-05)	上海市经济和信息化委员会	2018 年	进行中
24	基于空间电场技术的心电生理影像系统开发 (13DZ1941800)	上海市科学技术委员会	2013 年	已结项	
25	心脏电生理导航系统 (12441900900)	上海市科学技术委员会	2012 年	已结项	

### (三) 行业竞争格局

#### 1、目前竞争格局和发行人市场地位

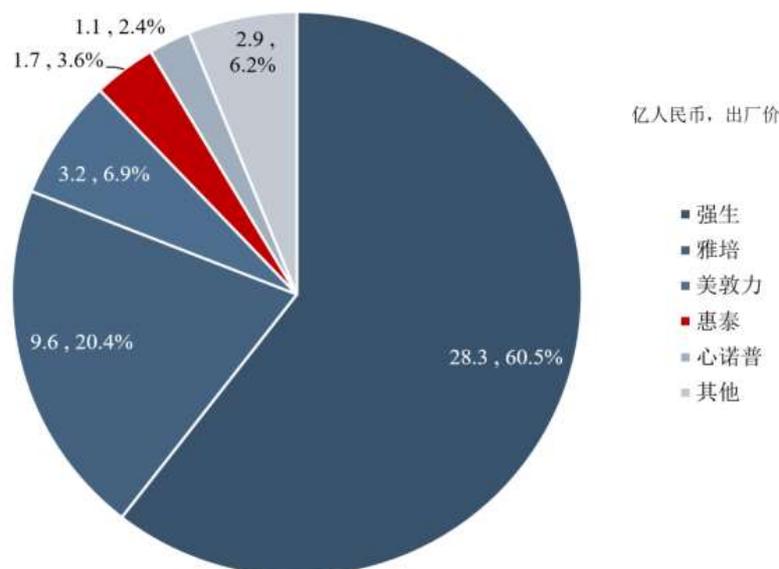
##### (1) 电生理器械市场

##### ①行业竞争格局

中国电生理市场由于国产品牌上市晚于外资品牌，且国产厂家在技术上与进口厂家有一定差距，导致高端产品仍以外资品牌为主。但近些年国产厂商技术实力发展较快，正逐渐缩小与外资厂商的差距。目前电生理市场的主要外资厂商为强生、雅培、美敦力和波士顿科学，国产厂商为微创医疗、心诺普医疗及惠泰医疗。公司的电生理电极导管和射频消融电极导管均为首个获批上市的国产产品，先发优势助力公司成为国内电生理市场中排名第一的国产厂商。

根据弗若斯特沙利文相关研究报告，以销售收入计算，2019 年中国电生理器械市场前三名均为外资厂商，其中强生占据市场主导地位，市场占比约为 60.5%，排名第一。公司在国产厂商中排名第一，整体市场排名第四，市场占比约为 3.6%。

#### 中国电生理器械市场竞争格局，2019 年



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

### ③ 主要企业情况

电生理行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	强生	强生创建于 1886 年，总部位于美国新泽西州，是业务分布广泛、综合性的跨国医疗保健护理产品制造商和服务商，为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品的市场提供全面的产品和服务。2019 年全球销售收入为 820.6 亿美元，其中医疗器械销售收入为 259.6 亿美元。在电生理领域，强生的主要产品包括 Carto 三维系统，星形磁电双定位标测导管（Pentaray），标测导管、射频消融导管及体表参考电极等。
2	雅培	雅培成立于 1888 年，总部位于美国明尼苏达州，于 2016 年收购圣犹达，是全球医疗健康行业的领导者。业务涵盖了医疗器械、制药、诊断产品和营养品，2019 年全球销售收入为 319.0 亿美元，其中电生理业务收入为 17.2 亿美元。在电生理领域，雅培的主要产品包括 EnSite 三维系统，磁电定位环形标测导管（Advisor），标测导管和射频消融导管。
3	美敦力	美敦力成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。2019 年全球销售收入为 305.6 亿美元。
4	波士顿科学	波士顿科学创建于 1979 年，总部设在美国马萨诸塞州纳提克市，是全球领先的医疗科技公司，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、医学外科等领域的几十种产品。波士顿科学作为第一家球囊生产公司，在球囊领域一直一家独大。
5	微创医疗	微创医疗起源于 1998 年 5 月，是中国领先的医疗器械开发商，制造商及营销商，主要专注于治疗血管疾病及病变的微创介入产品。2019 年销售收入为 7.9 亿美元，2018 年电生理产品收入为 1,269 万美元。电生理产品主要包括 Columbus 三维系统，环肺静脉标测导管、标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。

序号	公司名称	公司简介
6	心诺普医疗	心诺普医疗始建于 2005 年美国明尼苏达州，2007 年，心诺普医疗在北京建立生产和研发中心，是一家专注于心脏电生理领域的公司。主要产品包括标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。

## (2) 冠脉通路器械市场

### ①行业竞争格局

从市场规模上看，除支架类产品外，冠脉通路类产品仍然由外资品牌所主导，国产品牌由于起步较晚，技术工艺不够成熟加之医生操作和使用习惯的限制，整体市场占有率较低。从产品的注册情况来看，除 PTCA 囊球扩张导管外，我国国产血管介入产品的注册数量、产品布局与境外品牌仍存在较大差距。尤其是导引导丝、导引导管和微导管领域，国产注册产品不足外资品牌的 1/3。

近年来部分领先的国产厂商依靠持续增加研发投入和丰富的产品线逐渐靠近国际先进水平，具备越来越强的市场竞争能力。

中国冠脉通路类产品销售额排名前五的公司分别是泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通和波士顿科学。公司在国产厂家中排名位居第 3，2019 年市场占比为 2.0%，整体市场排名第 10。

中国冠脉通路器械市场按厂商拆分，2019

百万元，出厂价

排名	厂家	销售收入	市场占比
1	泰尔茂	1,331.7	21.6%
2	美敦力	1,082.0	17.5%
3	麦瑞通	599.8	9.7%
4	雅培	600.4	9.7%
5	波士顿科学	520.8	8.4%
...			
10	惠泰医疗	123.6	2.0%

数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

随着近年来国家支持性政策的纵向深入，国内医疗器械创新能力的不断增强和本土企业影响力的扩大，预计在未来几年中，国产厂商市场规模将从 2019 年的 7.7 亿元快速增长至 2024 年的 21.5 亿元，复合年增长率达 22.7%，拥有的市场份额也将从 12%稳步上升至 21%，逐步蚕食外资厂商的市场份额。

中国冠脉介入器械市场按公司类型拆分，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》

## ②主要企业情况

冠脉通路器械行业主要企业情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	泰尔茂	泰尔茂成立于1921年，总部位于日本东京，致力于在医疗领域提供有价值的商品和服务，回报患者的信任与支持，对社会做出贡献。泰尔茂的主要业务覆盖心血管产品、常规医疗产品以及血液系统产品，心血管产品又细分为血管内治疗领域以及心血管外科手术领域。泰尔茂在冠脉介入领域的产品涵盖球囊扩张导管、导引导管、微导管以及血管穿刺鞘组、造影导丝等，品种多样。2019年度，泰尔茂的全球营业收入56.4亿美元。
2	美敦力	美敦力成立于1949年，总部位于美国明尼苏达州，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心脏瓣膜置换、血管类疾病、恶性及非恶性疼痛、糖尿病、呼吸系统疾病、消化系统疾病、泌尿系统疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。在冠脉领域主要的产品包括球囊导管、造影导丝导管、导引导丝导管、冠脉支架等。2019年度，美敦力的全球营业收入为305.6亿美元。
3	雅培	雅培成立于1888年，总部位于美国伊利诺伊州，于2016年收购圣犹达，是全球医疗健康行业的领导者，提供健康诊断、营养产品、药品、糖尿病监测、心血管和神经系统产品等多元化的医疗保健产品。雅培在冠脉介入领域主要的产品组合囊括冠脉导丝、球囊扩张导管、导引导管及配件、各类支架系统等。2019年度，雅培的全球营业收入319.0亿美元。
4	麦瑞通	麦瑞通成立于1987年，总部位于美国犹他州，是一家全球领先的医疗器械生产企业。公司业务可主要分为心血管介入、肿瘤治疗、活检及内窥镜。冠脉介入领域的核心产品主要包括了血管穿刺针及附件、造影导丝导管、导引导管、微导丝等。2019年度，麦瑞通的全球营业收入9.9亿美元。
5	波士顿科学	波士顿科学成立于1979年，总部位于美国马萨诸塞州，致力于通过创新的医疗解决方案，改善人们的生活，提高全世界患者的健康品质。产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、结构性心脏病、肿瘤介入、泌尿及盆底健康、呼吸介入等领域。其中冠脉介

序号	公司名称	公司简介
		入的核心产品有 PTCA 球囊、PTCA 指引导丝及导管和药物洗脱支架。2019 年度，波士顿科学的全球营业收入 107.4 亿美元。

(3) 电生理市场、冠脉通路类产品市场目前市场份额主要由外资品牌占据，整体市场竞争程度较低

电生理和冠脉通路医疗器械主要市场份额仍由进口产品占据，且聚集在少数几个寡头企业，国产产品尚处于起步阶段。

①我国电生理市场外资品牌占绝对主导地位，市场竞争不充分但仍存在市场份额被挤占风险

目前我国电生理市场，以强生、雅培和美敦力为代表的外资品牌占据了约 85% 以上的市场份额，虽然公司在电生理市场国产品牌中排名第一，但市场份额仅为 3.6%，与外资品牌存在较大差距。得益于技术成熟的三维电生理设备和其配套电生理耗材，目前强生基本垄断了我国三维电生理市场及其主要应用的房颤手术领域。

2015 年公司收购上海宏桐后，将其作为公司三维电生理诊疗设备研发的平台，开展新一代电生理设备的研发。截至 2020 年 8 月 31 日，上海宏桐三维电生理设备已完成临床试验并处于注册发补阶段，已基本具备与强生三维电生理设备竞争的性能和能力。但电生理设备如在产品上市及后续的进院销售过程中不达预期，将继续限制公司进入三维电生理设备和房颤手术领域，同时限制公司三维电生理耗材的市场开拓，从而存在市场份额被挤占的风险。

②我国冠脉通路类市场外资寡头垄断格局明显，市场竞争不充分但仍存在市场份额被挤占风险

我国冠脉通路类产品外资品牌寡头垄断格局较为明显，其中第一梯队的泰尔茂、美敦力市场份额约为 20%，第二梯队的雅培、麦瑞通、波士顿科学市场份额约为 10%，前五名外资品牌约占据我国冠脉通路类产品 70% 的市场份额。而国产厂商，整体市场份额较低，且产品主要以冠脉通路支援器械为主，技术含量和附加值相对较低。

公司冠脉通路产品最早于 2015 年上市，以造影导丝、造影导管等技术门槛相对较低的产品为突破口，逐步打造了冠脉通路类导引导管、导引导丝、微导管和

导引延伸导管等品类齐全的冠脉产品格局。公司冠脉产品由于上市时间相对较晚，目前仍处于快速开拓市场阶段，市场份额也相对较低，在2019年我国整体市场中排名第10，在国产厂商中排名第三。鉴于公司已经形成了品类齐全的冠脉通路产品布局，随着公司已有产品的持续升级、新产品的陆续上市和市场布局的不断深入，未来仍存在较大的市场提升空间，短期来看市场份额被挤占的风险较低。但随着国内针对高值医用耗材集中采购政策和整治力度不断加大，如果公司不能有效利用国产替代的有利时机，将可能会导致市场份额被挤占或无法达到快速占领市场的情况。

（4）电生理市场受新一代三维电生理设备影响存在技术迭代风险，冠脉通路产品其核心主要依赖于生产材料和制作工艺技术迭代风险相对较低

作为有源医疗器械，电生理耗材需要搭配专业设备才能用于电生理手术，其中在诊断环节需要搭配多道电生理系统（“二维电生理设备”）或三维电生理设备，以实现心脏建模和心电信号的标测；在治疗环节需要搭配射频消融仪以释放射频电流，以使局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的目的。随着技术的进步以及临床对精准治疗要求的不断提高，新一代融合了三维建模、电磁学的电生理设备的临床使用需求将逐渐提高，电生理设备的产品技术升级将促使配套耗材的升级。

为应对电生理设备和耗材带来的技术迭代风险，公司已积极布局新一代三维电生理设备和耗材的研发工作。公司控股子公司上海宏桐作为三维电生理设备的研发平台，自主研发的双模式三维标测导航系统已完成临床试验并处于注册发补阶段，同时，公司新一代的电生理耗材产品压力感应消融导管获得“NMPA创新产品”认定，进入特别审批通道，磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管处于注册审评阶段。

血管介入类医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质和产品的生产工艺要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值的管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能。公司现有的血管介入产品所使用的原材料均通过严格的验证和甄选，与外资品牌在同类产品生产使用中的原材料在技术规格、品质不存在重大差异，同时，经过近15年的研发和工艺探索，公司已逐步掌握了血管介入产品核心

生产工艺中所需的“亲水涂层工艺”、“钢丝网加强挤出”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，具备生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。因此，相对而言，血管介入产品的技术迭代主要体现在新材料推出、新工艺以及在产品外观、结构设计的技术更新，对公司血管介入产品带来的技术迭代风险相对较低。

(5) 外周血管和神经介入医疗器械是公司在现有产品基础上重点布局的方向之一，将与现有产品共同完成血管介入产品的全线覆盖

公司致力于电生理产品和血管介入产品的研发、生产和销售，目前已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。公司电生理产品目前已形成电生理设备、耗材的产品布局，未来随着新一代三维电生理诊疗设备的上市，将打造更加完备的产品布局；而在血管介入领域，公司以形成冠脉通路产品为主导，外周产品、神经血管介入产品稳步发展的产品和技术路线。

按照治疗部位不同可以将血管介入器械分为心血管介入器械、脑血管介入器械、外周血管介入器械。公司于2019年完成外周产品中微导管、造影导管的产品注册，目前后续产品仍处于研发和产业化阶段。在成功实现冠脉通路产品线的产业化基础上，公司已经拥有了血管介入医疗器械领域完备的技术储备。从冠脉发展历史看，无论是国家大力推动的卒中中心建设还是高速增长的外周手术量，当下正是外周和神经介入领域追求技术进步和精细化治疗的有利时机。未来公司将在继续做大做强冠脉通路产品的同时，进一步发展神经和外周血管介入领域，将与现有冠脉通路产品共同完成血管介入产品的全线覆盖。

## 2、发行人竞争优势

### (1) 卓越的研发能力

公司高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且竞争力强的研发团队。截至2020年6月30日，公司共拥有研发人员161人，占公司全体员工的18.51%，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。

公司已建立了以自身为主体、产学研密切结合的技术创新体系，在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，分别进行电生理耗材、冠脉通路和外周血管介入耗材以及电生理设备的研究与开发。目前，公司共拥有国内外专利证书 65 项，其中国内发明专利 40 项，国外发明专利 2 项。

公司始终坚持研发及创新，通过持续和高效的研发投入，不断强化和巩固在血管介入医疗器械领域的研发实力，报告期内研发投入分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元、7,042.27 万元及 2,922.44 万元，占营业收入比重达 32.63%、22.08%、17.43%及 15.15%。未来公司仍将加大研发投入，不断加速已有产品的技术革新和新产品研发。公司在研储备丰富，截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有在研项目 17 个，涉及电生理设备及耗材、冠脉通路和外周血管介入医疗器械三个具体领域和方向，其中压力感应消融导管和锚定球囊扩张导管已通过国家药监局“创新医疗器械”认定，进入特别审批通道。

在电生理器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管市场准入并进入临床应用的生产厂家，打破了国外产品在该领域的垄断。公司电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统，皆被国家科技部认定为国家重点新产品，其中电生理电极导管和可控射频消融导管同时被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。目前公司的电磁融合放大器系统和高集成度心脏电生理系统（HIERS）被上海市经济和信息化委员会作为重点项目支持，并分别予以立项。在血管介入器械领域，公司是导引延伸导管、微导管（冠脉应用）国内最先获得注册的国产厂家。

## （2）行业领先的自主生产能力

电生理及血管介入医疗器械属于精密加工行业，具有配件多、尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特点。公司自 2008 年开始专注研究血管介入产品，通过多年的探索与积累，大量的资金投入，逐步建立了先进的智能化制造技术平台，包括视觉检测系统、多穴注塑模块、ERP 管理系统、云监测系统、自动磨削及激光加工系统等，共计百余台生产和检测设备分布在 8 条生产线。同时，公司基于丰富的生产制造经验，自主开发了多个血管介入器械专用自动化生产设备，如球囊导管打孔机、标识打孔机、鞘管自动化装配线、自动化涂层机、造影导管

半自动生产设备等，建立了高度自动化的生产线，保证了产品的精密度和稳定性，同时生产效率较人工大幅倍。该智能制造平台应用于公司全产品线生产、检测及管理，助力公司现有产品的持续改进以及创新产品的高效产业化。

同时，公司已掌握了血管介入医疗器械生产全流程中的核心工艺和技术，包括：“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，具备生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司可以独立完成导管原料挤出、制管、注塑、加工、装配和灭菌等一系列工序。凭借自主、可控的工艺技术以及先进的智能生产设备，公司打造了在电生理及血管介入器械行业的核心竞争优势。

### **(3) 完善的产品布局，市场竞争力强**

公司产品梯队清晰且丰富，主要拥有电生理医疗器械、冠脉通路以及外周血管介入医疗器械。在血管介入领域，公司专注于通路类高值耗材的研发，产品主要包括“造影三件套”、微导管、导引导丝、导引导管、球囊等。血管介入产品由于需要的技术门槛高、工艺复杂及外资品牌进入时间较早等因素，国产产品替代进程缓慢，该领域的市场份额仍由外资品牌所主导。

2016 年以来，公司加快了在血管介入产品的研发进度，主要产品已通过国家药监局产品注册，产品种类及数量处于行业领先地位。公司已在电生理和血管介入器械领域完成了完善的产品布局，截至 2020 年 8 月 31 日，共拥有 34 个医疗器械注册证或备案证书，其中 III 类医疗器械 30 个、I 类和 II 类医疗器械分别 2 个。除国内市场外，公司已取得 14 个产品的欧盟 CE 认证，并在其他十余个国家和地区完成注册。公司在血管介入领域完善的产品布局以及未来三维电生理标测系统上市形成的电生理闭环，可以为终端客户提供完整的“一站式”产品采购、配送和售后维护解决方案，大幅提升客户黏性，进一步提高公司的市场竞争力。

### **(4) 成熟的质量管理体系和优良的产品性能**

公司建立了完善且高标准的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，公司所有的生产基地已通过 ISO13485 认证和 GMP 审核。其中，2011 年，惠泰观澜分公司成为行业内首批通过无菌医疗器械生产质量管理规范（GMP）审核的企业；2019 年初，湖南埃普特基地成为行业内首批通过 MDSAP 审核的

企业。公司拥有国内先进的电生理和血管介入耗材生产工艺和技术，现代化的管理手段以及高品质的产品和优质的服务。

公司多项产品满足国际质量标准，相继获得了欧盟 CE 认证和多个国家和地区的市场准入许可。在电生理产品领域，公司产品性能稳定且通过结构的优化充分满足了临床需求，比如冠状窦标测电极导管、加硬消融电极导管以及固定弯常规标测电极导管等产品领域，享有良好的市场口碑与行业赞誉。此外，在血管介入产品领域，公司的微导管、造影导管、PTCA 导丝与球囊等产品性能卓越，得到良好的临床反馈。在过去的 3 年甚至更长的统计周期内，公司产品质量的稳定性得到行业内专家与客户的广泛认可。

### 3、发行人竞争劣势

#### (1) 企业规模偏小，参与国际竞争的能力不足

目前，虽然公司的主要产品具有较强的竞争优势，但与行业内国际著名公司相比，公司参与国际市场竞争的能力仍然不足，主要是由于公司成立时间较短，资本实力、生产能力、研发投入、营销能力等与国际著名公司如强生等比较相对较弱，尚未形成明显的品牌优势，对公司国内外市场拓展形成约束。

#### (2) 融资渠道单一，缺乏通畅的资本市场融资渠道

目前，公司正处于快速发展时期，在提升研发能力、扩大产能、增购生产设备、引进先进技术和优秀人才等方面均迫切需要大量的资金支持，目前公司融资渠道单一，不足以支持企业快速发展的要求。若本次发行能顺利实施，公司将克服融资渠道有限的弊端，进一步扩大经营规模并增强核心竞争力。

### (四) 与同行业可比公司经营情况比较

#### 1、与可比上市公司产品结构及收入规模对比情况

目前，国内从事血管介入医疗器械研发的企业相对较少，且主要以植入类支架产品为主，与公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入医疗器械存在一定的差异。具体对比情况如下：

单位：万元

公司简称	主营业务	主要产品	最近一年营业收入
康德莱医械	心内介入器械制造商	PCI 支援器械、配件产品，	28,645.7

公司简称	主营业务	主要产品	最近一年营业收入
(1501.HK)		包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管	
赛诺医疗	专注于介入医疗器械研发、生产、销售，产品线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。	冠脉支架、球囊导管	43,591.34
心脉医疗	主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售	主动脉覆膜支架类、术中支架类及其他产品	33,373.25
乐普医疗	形成包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块的心血管大健康生态型企业	心血管器械、IVD产品、心血管领域的药品	779,552.94
益心达	主要从事麻醉、介入和影像、妇科和泌尿相关的医疗器械产品生产、研发和销售	微导丝、球囊扩张导管、血管造影导丝/导管及其他冠脉通路配件等	未披露
迪玛克	从事一次性心血管系统介入治疗产品的研发和生产	球囊导管、压力泵、血管鞘、Y形连接器、导引导管、抽吸导管、连通板、指环推注器、连接管、桡动脉压迫止血器等产品	未披露
发行人	主要从事电生理及以冠脉通路类产品为主的血管介入医疗器械研发、生产和销售	电生理设备及耗材；冠脉通路类产品：造影三件套、导丝、导管、血管鞘组；特殊医疗器械微导管、导引延伸导管等	40,396.36

数据来源：上市公司2019年年报，其中赛诺医疗为年度业绩快报

## 2、与可比上市公司收入构成及研发方向的对比情况

单位：万元

公司简称	最近一年收入构成			研发方向
	产品种类	销售收入	占比	
康德莱医械 (1501.HK)	医疗器械	25,763	89.94%	球囊扩充压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y型连接器套装、压力延长管、三通旋塞、造影导管等
	医疗标准件	1,982	6.92%	
	其他	901	3.15%	
	总计	28,646	100.0%	
赛诺医疗	产品种类	销售收入	占比	新一代药物洗脱支架系统、镁合金全降解药物支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、颅内药物洗脱支架系统、颅内取栓系统、介
	支架小计	36,656.04	84.40%	
	球囊小计	6,769.68	15.59%	

公司简称	最近一年收入构成			研发方向
	总计	销售收入	占比	
	总计	43,430.62	100.00%	入二尖瓣瓣膜置换系统、精密管材挤出技术
心脉医疗	产品种类	销售收入	占比	胸主动脉支架系统、腹主动脉支架系统、多分支胸主动脉覆膜支架系统、药物球囊扩张导管、髂静脉支架系统、高压球囊扩张导管、腔静脉滤器、静脉取栓系统
	主动脉支架类	27,644.67	84.03%	
	术中支架类	4,817.50	14.64%	
	其他	434.82	1.32%	
	总计	32,896.98	100.00%	
乐普医疗	产品种类	销售收入	占比	心血管器械领域：冠脉/神经/外周药物支架系统、心脏起搏器、封堵器产品、经心尖/导管植入式二尖瓣修复系统、新型血管造影系统设备 DSA
	支架系统	179,105.13	22.98%	
	体外诊断产品	39,624.01	5.08%	
	外科器械	34,346.60	4.41%	
	封堵器	12,976.91	1.66%	
	起搏器	4,698.98	0.60%	
	其他自产器械产品	42,997.04	5.52%	
	器械产品代理配送业务	48,516.29	6.22%	
	医疗器械总计	362,264.96	46.47%	
发行人	产品种类	销售收入	占比	三维电生理标测系统及耗材、新一代冠脉通路产品、外周血管介入产品
	电生理	17,284.58	43.12%	
	冠脉通路类	14,036.47	35.01%	
	外周介入类	3,290.40	8.21%	
	OEM	5,477.31	13.66%	
	总计	40,088.76	100.00%	

数据来源：上市公司 2019 年年报。

3、与国内主要竞争对手在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

发行人产品主要包括电生理设备及耗材、冠脉通路类产品及外周产品，目前在国内市场，上述医疗器械的主要竞争对手为雅培、美敦力、波士顿、泰尔茂等外资品牌，国内厂商由于起步较晚，整体市场份额较低。相对于国内厂商而言，外资品牌具有较为深厚的技术积累和市场覆盖，技术实力主要体现在研发投入总金额、产品梯队（注册证数量）等方面，发行人与前述主要竞争对手的在经营情况、市场地位、技术实力及竞争力等关键指标的业务数据对比情况的具体分析如

下：

单位：百万美元

公司名称	2019年 医疗器械板 块收入	竞争 领域	竞争领 域收入	市场地位	技术实力	研发 投入	注册 证情 况
雅培	12,239	电生理	1,721	雅培是全球医疗健康行业的领导者，产品遍及诊断、医疗器械、营养品和药品等医疗健康领域。通过收购圣犹达，其心血管器械产品布局涵盖了各个重要细分领域，在国内市场中占据主导地位。	雅培能够全方位提供心血管疾病治疗方案，覆盖全生命周期。雅培的创新产品通过具有优势的技术和质量不断提高中国心血管疾病的诊治水准。冠脉通路领域，血流储备分数技术可帮助医生避免过度治疗和遗漏治疗，XIENCE 药物洗脱支架测试中国市场唯一的超长支架，电生理领域的新一代三维标测系统则通过色彩变化的形式帮助医生识别病灶来源，增加手术成功率。具有强大的研发实力，产品定位高端市场。	2,440	35
		血管介入	2,850				
美敦力	30,557	电生理	5,849	美敦力是全球领先的医疗科技公司，心血管领域的主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换等，其冷冻球囊消融产品在国内电生理市场中发展迅速。	美敦力作为医疗技术、服务和解决方案的领导者之一，研发投入巨大，产品线集中反映了智能化、远程化、微创治疗等医疗趋势，随着美敦力技术研发不断突破，心血管类产品正飞速向更安全、创伤更小的方向发展。美敦力拥有独家的冷冻球囊消融技术，该技术具有手术时间短、操作简便、易于学习等优势，使得其在临床应用中越来越普及。	2,330	32
		血管介入	3,730				
波士顿科学	10,654	电生理	329	波士顿科学力于通过创新的医疗解决方案，改善人们的生活，提高全世界患者的健康品质，是一家全球领先的医疗科技公司，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、结构性心脏病、肿瘤介入及盆底健康、呼吸介入等领域。冠脉通路和电生理产品线成熟，有一定的市场竞争力。	波士顿科学持续聚焦前沿科技，对改善患者生活质量做出了贡献，其创新成果中不烦诸多全球首创性的全新医疗解决方案，包括在中国首款获批上市的左心耳封堵器和全球首款前哨脑保护系统等。同时作为老牌电生理产品供应商，产品覆盖二维及三维射频消融，拥有全套电生理手术相关器械，并且产品技术均处于市场前沿地位。	1,174	45
		血管介入	2,816				

公司名称	2019年 医疗器械板 块收入	竞争 领域	竞争领 域收入	市场地位	技术实力	研发 投入	注册 证情 况
强生	25,963	电生 理	2,997	强生是全球排名前十的综合医疗科技公司，公司业务由制药、器械以及消费品组成。其电生理业务在国内市场中一家独大，牢牢占据过半市场。	电生理技术成熟，高端产品不断推陈出新，引领电生理领域的技术发展，其国际领先的技术代表着绿色电生理医疗技术的前沿趋势，极大地降低了传统手术中医生对射线的依赖，保护医生和患者少受射线影响，减少了手术带给医患双方的附带损伤，同时缩短了手术时间，提升了手术的安全性。	2,028	28
微创 医疗	未披露	电生 理	3	微创电生理是微创医疗旗下公司，专注于电生理相关器械领域，曾于新三板挂牌，是国内较为领先的电生理器械公司	于2016年2月推出首个国产三维电生理标测系统：Columbus®三维心脏电生理标测系统，同时在电生理耗材领域有所布局	未披露	15
心诺 普医 疗	未披露	电生 理	未披露	专注于心脏电生理领域，旗下产品包括NaviEase固定弯鞘、AKS房间隔穿刺针等	专注于心脏电生理领域，掌握心脏介入治疗器械核心技术，拥有自主知识产权和多项国际国内专利。	151	6
泰尔 茂	3,221	血管 介入	3,221	泰尔茂致力于在医疗领域提供有价值的商品和服务。泰尔茂的主要业务覆盖心血管产品、常规医疗产品以及血液系统产品，心血管产品又细分为血管内治疗领域以及心血管外科手术领域。泰尔茂一方面积极建设与国际水准接轨的生产基地，另一方面在人才培养、生产研发上不断加大投入，进一步强化在中国医疗行业中的主流地位。	泰尔茂凭借着世界领先的技术及品质过硬的产品进入中国市场，其中在冠脉通路领域的产品涵盖球囊扩张导管、导引导管、微导管以及血管穿刺鞘组、造影导丝等，积极普及先进的医疗技术，确保为患者及医护人员带来具有创新意识的医疗护理解决方案。	未披露	29
麦瑞 通	995	血管 介入	961	麦瑞通是一家全球领先的诊断及治疗性医疗器械生产企业。公司致力于通过产品	麦瑞通以产品创新和产品质量闻名遐迩，且拥有齐全的产品线，涵盖了延长管、压力泵等一系列	65.6	44

公司名称	2019年 医疗器械板 块收入	竞争 领域	竞争领 域收入	市场地位	技术实力	研发 投入	注册 证情 况
				研发及高品质生产,满足全球心血管和放射学专家的需求。公司主营业务可主要分为心血管介入、肿瘤治疗、活检及内窥镜板块,其中冠脉通路领域的核心产品主要包括了血管穿刺针及附件、造影导丝导管、导引导管、微导丝等。	的辅助器械。其生产的导管导丝采用先进的原材料和编织技术,能够为接受介入手术的患者提供精确、稳定的支架植入。		
惠泰 医疗	57.71	电生 理	24.69	在电生理医疗器械领域,惠泰医疗是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家,填补了电生理领域国产品牌的空白,同时于2011年成为中国首家获得以上前两类产品欧盟 CE 认证的国产厂家。按照产品销售金额排名,2019年公司在电生理医疗器械国产品牌中市场份额排名第一。	公司在电生理、血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备,攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术,同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。	10.06	34
		血管 介入	24.75	在血管介入器械领域,公司是国内首家获得微导管(冠脉应用)、外周可调阀导管鞘(导管鞘组)、导引延伸导管和薄壁鞘(血管鞘组)市场准入的国产厂家,公司的导引延伸导管和薄壁鞘(血管鞘组)是国内唯一获批上市的国产产品。按照产品销售金额排名,2019年公司在冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额排名第三。			

数据来源:上市公司2019年年报、官网、国家药品监督管理局官网

公司电生理和血管介入产品主要的竞争对手为国际大型医疗器械厂商,如强生、雅培和美敦力等,以及部分国内知名医疗器械厂

商如乐普医疗、微创电生理等，发行人及前述公司产品均有较高的品牌知名度。

公司产品的市场定位为中高端，致力于为医生和患者提供可充分满足临床需求同时可负担的起的医疗器械产品。产品性能方面，公司产品均可与外资竞品相媲美，部分产品性能优于外资竞品。销售价格方面，公司电生理产品定价略低于进口竞品，血管介入产品主要以跟随竞品定价策略为主。公司产品与竞争对手产品对比情况具体如下：

### (1) 电生理产品

#### a. 电生理耗材

序号	电生理产品	公司名称	商品名	管径	电极数	有效长度 (cm)	弯形种类	弯形	管身加工
1	Triguy <sup>T</sup> M电生理电极导管	发行人	Triguy	3.3F、4F、5F、6F、7F	2、4、6、8、10、20	65、75、85、100、110、120	可调弯、固定弯	S、MPA、MPB、RVA、RVB、HIS、CS、O、MPD-CS、MPD-A、MPD-B、MPD-C、MPD-D、MPD-E、MPD-F、MPD-DL、MPD-S、MPD-SL、MPD-G、MPD-PV、MPD-H、MPD-L	挤塑、编织
		强生	WEBSTER、LASSO	4F、5F、6F、7F	2、4、6、8、10、20	60、65、80、92、105、110、115	可调弯、固定弯	A、D、E、F、G、K、L、P、270、DF、FJ	挤塑、编织
		雅培	Inquiry、Daig	4F、5F、6F、7F	2、4、5、6、8、10、20等	60、65、95、110、115、120	可调弯、固定弯	J、C、D、SC、CRD、JSN、JSN-1、DAO、DAO-1、CRD-1、CRD-2、CSL、S-Sweep、M-Sweep、L-Sweep、EL-Sweep/CSL、SL-Curl、M-Curl、	挤塑、编织

								SL-Curl、M、L、XL 等	
		微创	EasyFinder、EasyLoop	5F、6F	2、4、5、6、8、10 等	60、92、115	可调弯、固定弯	A、C、D、F、J、P	挤塑、编织
		总结		发行人产品较竞品性能无明显差异，有更多管径和弯形选择，可以更充分地满足不同的临床需求					
序号	电生理产品	公司名称	商品名	管径	电极数	有效长度 (cm)	弯形种类	弯形	管身加工
2	Triguy <sup>T</sup> <sub>M</sub> 可控射频消融电极导管	发行人	Triguy	5F、6F、7F	4	85、110	可调弯	A、B、C、D、E、F、DL、AA、BB、CC、DD、EE、FF、DDL	挤塑、编织
		强生	Celsius、EZ Steer	6F、7F、8F	4	90、92、115	可调弯	A、B、C、D、E、F、D-D、D-F、F-F、F-J、J-J	挤塑、编织
		雅培	Therapy、Livewire TC、Safire	7F	4	110/115	可调弯	M、S、L、M-Sweep、S-Sweep、L-Sweep、M-Curl、L-Curl、S-Curl	挤塑、编织
		微创	FireMagic	7F	4	90、115	可调弯	A、B、C、D、E、F	挤塑、编织
		总结		发行人产品较竞品性能无明显差异，有更多管径和弯形选择，可以更充分地满足不同的临床需求					
序号	电生理产品	公司名称	商品名	管径	电极数	有效长度 (cm)	弯形种类	弯形	管身加工
3	Triguy <sup>T</sup> <sub>M</sub> 冷盐水灌注射频消融导管	发行人	Triguy	5F、6F、7F、7.3F	2、4	85、110	可调弯	Mini、A10、A15、A、B、C、D、E、F、DL、AA、BB、CC、DD、EE、FF、DDL	挤塑、编织
		强生	Celsius ThermoCool、EZ Steer ThermoCool	7F、7.5F	4	115	可调弯	B、D、F、J、D-D、D-F、F-F、F-J、J-J	挤塑、编织

		雅培	Therapy Cool Path	7F	4	110	可调弯	L、M、XL、L1、FL	挤塑、编织
		微创	FireMagic Cool	7F	4	115	可调弯	B、D、F、J	挤塑、编织
		总结		发行人产品较竞品性能无明显差异，有更多管径和弯形选择，可以更充分地满足不同的临床需求					
序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度（cm）\弯形	主要成型方式	材料	适用部位
4	带止血阀导管鞘	发行人	/	是	8F\8.5F	62cm	制管	嵌段聚酰胺、丙烯晴—丁二烯—苯乙烯共聚物（ABS）、高密度聚乙烯、硅橡胶、聚碳酸酯（PC）、聚亚胺酯、铂铱合金	心血管
		雅培	Swartz™	是	8F\8.5F	60cm、63cm、81cm	制管	Pebax、高密度聚乙烯、聚四氟乙烯(PTFE)和带 PTFE 涂层的 304 不锈钢	心血管
			Fast-Cath™	是	6F\7F\7.5F\8F\8.5F\10F	60cm、61cm、62cm、63cm、81cm	制管	丙烯晴—丁二烯—苯乙烯共聚物（ABS）、高密度聚乙烯、硅橡胶、聚碳酸酯（PC）、聚亚胺酯、铂铱合金、带 PTFE 涂层的 304 不锈钢	心血管
		总结		发行人产品与主流竞品性能不存在差异，目前处于上市初期，规格选择较少					
序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度（cm）\弯形	主要成型方式	材料	适用部位
5	房间隔	发行人	/	是	18G、19G	56、71、89	注塑	不锈钢、高密度聚乙烯	股静脉至心

	穿刺系统			是	6F、7F、8F、8.5F、10F、12F	45、60、62、80	制管	聚四氟乙烯、Pebax 等	脏
		心诺普	AKS	是	18G	56、71、89、98	/	不锈钢	股静脉至心脏
			NaviEase	是	8F、8.5F	62、63、81	/	/	
		雅培	BRK	是	18G、19G	56、71、89	/	不锈钢	股静脉至心脏
			Fast-Cath	是	6F、7F、8F、8.5F、10F、12F	60、61、62、63、81	/	聚亚胺酯、高密度聚乙烯、聚丙烯等	
		总结		发行人产品与与竞品性能不存在差异					
序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度 (cm) \ 弯形	主要成型方式	材料	适用部位
6	可调弯输送鞘	发行人	/	是	4F-14F	双向调弯>135°	热成型制管	PTFE/尼龙 12/Pebax/PU	心脏
		圣犹达	Agilis NxT	是	8.5F	顺 180°，逆 90°	热成型制管	高密度聚乙烯、Pebax	心脏
		强生	Mobicath	是	8.5F	双向调弯>150°	热成型制管	尼龙 12/Pebax	心脏
		先健	Fuster 可调弯鞘 A 型	是	5F-10F	单向 0-180°	热成型制管	/	心脏
			Fuster 可调弯鞘 B 型	是	12F-14F	单向 0-90°	热成型制管	/	心脏
		总结		发行人产品与竞品不存在明显差异					

发行人电生理耗材产品在技术应用、生产工艺、操控性等方面与竞品不存在明显差异，包含多种不同尺寸的管径、极数、弯形、有效长度等设计，并对不同设计进行组合，确保导管在心脏内的可及性，以充分满足各类临床需求。

#### b.电生理设备

公司	心内共模抑制比	采样率	血压测量范围	心率显示范围	心内盒端口数量	有创压力端口数量	导管快接口	体表模拟输出	扫码枪	远程KVM	导管识别	心跳逐条分析	X光影像捕捉功能
发行人	100db	4K/S	-100~300mmHg	不小于30—400bpm	64/20个	4路	有	有	有	有	有	有	有
四川锦江	96db	4K/S	0~300mmHg	30—300bpm	32个	2路	无	有	无	无	无	无	无
巴德	未说明	1K/S、2K/S、4K/S	未说明	未说明	80个	4路	无	有	无	无	无	无	有
雅培	100db	2K/S	未说明	未说明	32个	4路	无	有	无	无	无	无	有
GE	未说明	未说明	-10~200mmHg	未说明	32个	4路	无	未说明	有	无	无	无	有

发行人生产的多导电生理系统于报告期内进行了升级换代，新一代设备进一步提升了诊断精准度同时针对国内术者的使用习惯及偏好优化了系统交互方式，新增了如远程KVM、导管识别、心跳逐条分析等竞品不具备的功能，提升了此类专业工具的操作便利程度和易用性，可以较竞品满足更多的临床应用场景。

## (2) 血管介入产品

## a. 诊断类耗材

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度 cm\ 弯形	主要成型方式	材料	适用血管
1	Angiopointer造影导管	发行人	Angiopointer	是	4/5/6F	80-130	热成型制管、挤出	尼龙、聚烯烃、不锈钢	心内及周围血管
		泰尔茂	Optitorque	是	4/5/6F	65-120	热成型制管、挤出	尼龙、聚氨酯、不锈钢	心内及周围血管
		强生	Infinitt	是	4/5/6F	65-125	热成型制管、挤出	聚亚氨酯、尼龙、不锈钢	心内血管
		麦瑞通	Performa	是	4/5/6F	65-125	热成型制管、挤出	聚碳酸酯、尼龙、不锈钢	心内及周围血管
		总结		发行人产品与竞品不存在差异					
2	Braidin血管鞘组	发行人	Braidin	是	4F-20F	7-25	制管、注塑、磨削	聚四氟乙烯, 不锈钢、嵌段聚酰胺、尼龙等	桡动脉、股动脉
		泰尔茂	Radifocus® Introducer	是	4F-11F	7-25	挤出、注塑	ETFE	桡动脉、股动脉
		泰尔茂	Glidesheath® Slender™	是	5F-7F	10-16	挤出、注塑	ETFE	桡动脉
		柯蒂斯	AVANTI®+	是	4F-11F	5.5-23	挤出、注塑	HDPE	桡动脉、股动脉
		美敦力	INPUT	是	4F-11F	11-23	挤出、注塑	HDPE	桡动脉、股动脉
		总结		发行人产品较竞品有更多的规格, 可以更好地满足不同临床需求, 发行人产品采用钢丝网加强的管身设计, 可大幅度提高管身抗折性, 特别是做成薄壁的时候, 抗折性和径向支撑力有较大优势					
3	亲水涂层导丝	发行人	亲水涂层导丝	是	0.014"、0.018"、 0.025"0.032"、	50/80/120/1 50/180/220/ 260/300/400	挤管、磨削、热成型 制管、涂层	NITI 合金、含钨聚氨酯、 涂层: 聚乙烯吡咯烷酮	冠脉、外周、泌尿

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度 cm\ 弯形	主要成型方式	材料	适用血管
					0.035"、0.038"	/450			道、消化道、气道
		泰尔茂	Radifocus Guidewire M®	是	0.010" 0.016" 0.018" 0.025" 0.032" 0.035" 0.038"	50/80/120/1 50/180/220/ 260/300/400 /450	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、含钨的聚氨酯(部分规格远端有黄金示标)、涂层:主剂为甲基乙烯无水马来酸共聚物,底剂为二苯甲烷二异氰酸盐与氯化乙烯树脂的混合物	冠脉、外周
		波士顿科学	Zipwire®	是	0.018" 0.025" 0.035" 0.038"	80/150/180/ 260	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、聚氨酯、涂层为 Bayhydaol/CX100/Glasciol	冠脉、外周
		库克	Hiwire®	是	0.018" 0.038"	150/180/260	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、聚亚安酯、涂层:三元共聚物和透明质酸钠	冠脉、外周
		麦瑞通	Laureate™	是	0.018" 0.025" 0.035" 0.038"	80/150/180/ 260	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、聚氨酯、增强涂层技术	冠脉、外周
		总结		发行人产品与竞品不存在差异					

## b.治疗类耗材

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
1	Susrail 导丝	发行人	Susrail (0.035")	是	0.035"-260/0.035"- 300	半弹簧	磨削、焊接、 涂层	不锈钢	胸腹主动脉病变
		库克	lunderquist	是	0.035"-260/0.035"- 300	半弹簧	磨削、焊接	不锈钢	胸腹主动脉病变

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
		发行人	Susrail (0.018")	是	0.018"-150/0.018"-180/0.018"-260	半弹簧	磨削、焊接、涂层	不锈钢	远端外周血管及对侧性病变
		Boston	V-18	是	0.018"-150/0.018"-200/0.018"-300	聚合物	磨削、热成型制管、涂层	不锈钢	远端外周血管及对侧性病变
		发行人	Susrail (0.014")	是	0.014"-180/0.014"-300	复合双芯	磨削、焊接、涂层	不锈钢	冠脉
		ASAHI	Sion blue	是	0.014"-180/0.014"-300	复合双芯	磨削、焊接、涂层	不锈钢	冠脉
		泰尔茂	Runthrough	是	0.014"-180	单一核芯	磨削、焊接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
		总结		发行人产品与竞品不存在差异					
2	AnyreachC 导引导丝	发行人	AnyreachC	是	0.014"-180/0.014"-190/0.014"-300/0.014"-330	复合双芯	磨削、焊接弹簧、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
		泰尔茂	Runthrough NS	是	0.014"-180	单一核芯	磨削、焊接弹簧、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
		朝日	Sion/Sion blue/Gaia/Miracle/Conquest	是	0.014"-180/0.014"-190/0.014"-300	复合双芯	磨削、焊接弹簧、涂层	不锈钢	冠脉
		雅培	VT	是	0.014"-190	单一核芯	磨削、焊接弹簧、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
		总结		发行人产品采用复核双芯结构，导丝尖端柔软，便于术者精准操控导丝头端，同时具备优良的连接强度，头端断裂力达 12N 以上，硬度达 0.6g					

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
3	AnyreachP 导引导丝	发行人	AnyreachP	是	0.014"-180/0.014"- 190/0.014"-300/0. 014"-330	复合双芯	磨削、热成型制 管、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
		朝日	Sion black/Fielder	是	0.014"-190	单一核芯	磨削、热成型制 管、涂层	不锈钢	冠脉
		雅培	BMW UNIVERSAL II	是	0.014"-180/0.014"- 190/0.014"-300	单一核芯	磨削、热成型制 管、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
		雅培	Pilot	是	0.014"-190	单一核芯	磨削、热成型制 管、涂层	不锈钢	冠脉
		总结			发行人产品采用复核双芯结构，导丝尖端柔软，便于术者精准操控导丝头端，同时具备优良的连接强度，头端断裂力达 12N 以上，硬度达 0.6g				
4	TransportG e 导引导 管	发行人	TransportGe	是	4F-6F/0.050"-0.06 9"	125	制管	不锈钢、聚氨酯、 聚酰胺、聚四氟乙 烯	冠脉和/或 外周
		泰尔茂	Heartrail	是	5F/0.059"	120	制管	不锈钢、聚酯弹性 体、聚四氟乙烯	冠脉
			kiwami	是	4F/0.050"	120	制管	不锈钢、聚酯弹性 体、聚四氟乙烯	冠脉
		总结			发行人产品与竞品不存在差异				
5	Expressma n 导引延 伸导管	发行人	Expressman	是	3.2F-7.5F/0.017"-0 .087"	150	制管、焊接	不锈钢、聚氨酯、 聚酰胺、聚四氟乙 烯、镍钛合金	冠脉
		波士顿科 学	Guidezilla	是	6F/0.057"	145	制管、焊接	树脂、不锈钢、聚 四氟乙烯	冠脉和/或 外周
			Guidezilla II	是	6-8F、6F long/0.057"-0.072"	150	制管、焊接	树脂、不锈钢、聚 四氟乙烯	冠脉和/或 外周
		Vascular	Guideliner V3		5.5F-8F/0.051"-0.0	150	制管	尼龙弹性体、聚四	冠脉和/或

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
		Solutions LLC			71"			氟乙烯、不锈钢	外周
		总结		发行人产品斜口和管身采用金属焊接工艺，断裂力远高于竞品，同时发行人产品有带侧孔的规格，临床使用过程中可以提供前向血流					
6	March 导引导管	发行人	March	是	5F、5.5F、6F、6.5F、7F、7.5F、8F	90、100、120	制管	Pebax、PTFE、304 不锈钢	冠脉
		美敦力	Launcher	是	5F、6F、7F、8F	45/50/55/60/70/80/85/90/95/100/110。EBU 系列、JL 系列、JR 系列、AL 系列、SAL 系列、AR 系列、3DRC、MPA2、TIG、直形等	Full-way 技术	聚氯乙烯、尼龙	冠状或外周血管系统
		强生	Vista Brite Tip	是	5F/6F/7F/8F/9F/10F	90/100/110/125。XB 系列、JL 系列、JR 系列、AL 系列、AR 系列、3DRC、MPA2、XBRCA 等	热成型制管	聚碳酸酯、PTFE、304 不锈钢	冠状动脉或外周血管系统
		泰尔茂	HeartrailIII	是	5F/6F/7F	100/120 JL、JR、AL、AR、BL、BR、IL、IR、TIG、直形等	热成型制管	聚酯弹性体、PTFE、304 不锈钢	冠脉
		深圳业聚	银鲨	是	5F、6F、7F、8F	90、100。UBS、JL、JR、AL、AR、IM、HS、LCB、RCB、	热成型制管	聚氨酯、尼龙、PTFE、304 不锈钢	一般血管或冠脉

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
		总结		发行人产品与竞品不存在差异					
7	Instantpass 微导管	发行人	Instantpass	是	1.7F、1.9F、2.1F 、2.4F、2.6F、 2.7F	110/130/150/170	热成型制管	聚四氟乙烯 (PTFE)、304 不锈 钢、聚氨酯、嵌段 聚酰胺、PVP 亲水 涂层、聚碳酸酯、 铂铱合金	冠脉、外 周
		泰尔茂	Finecross	是	1.8F	130/150	热成型制管成型	聚四氟乙烯 (PTFE)、聚酰胺 (尼龙 12)、聚氨酯 弹性体、亲水涂层 (二甲基丙烯酰胺- 缩水甘油甲基丙 烯酸酯共聚物)、 硅油、聚酯弹性体	冠脉
		ASAHI	corsair	是	2.6F	135/150	热成型制管成型	聚四氟乙烯 (PTFE)、钨、SUS 不锈钢、镍钛合 金、亲水涂层（透 明质酸钠、三甘 醇、聚乙二醇辛基 苯基醚（Triton X-100）	冠脉
		麦瑞通	Maestro	是	2.4F/2.8F/2.9F	110/130/150	热成型制管成型	聚四氟乙烯 (PTFE)、聚酰胺( 尼龙 12、Pebax 2533 SA01)、亲	外周

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
								水涂层	
		总结		发行人产品规格较多，可以更充分地满足不同的临床需求。同时发行人拥有 1.7F 为市面上尺寸最小的规格，并采用大腔设计					
8	Conqueror PTCA 球囊 导管	发行人	Conqueror	是	0.014"	Φ1.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		波士顿	Emerge	是	0.014"	Φ1.2-4.0/8-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
			Apex	是	0.014"	Φ1.5-5.0/6-25	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		美敦力	Sprinter legend	是	0.014"	Φ1.25-4.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
			Euphora	是	0.014"	Φ1.5-4.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		泰尔茂	Tazuna	是	0.014"	Φ1.25-3.0/10-20	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		雅培	Mini Trek	是	0.014"	Φ1.2-5.0/8-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		广东博迈	Artimes	是	0.014"	Φ1.0-4.0/5-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		深圳业聚	Sapphire II	是	0.014"	Φ1.0-4.0/5-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
总结		发行人产品与竞品不存在差异							
9	Conqueror NC 后扩 张 PTCA 球 囊导管	发行人	Conqueror NC	是	0.014"	Φ1.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		波士顿科 学	NC Emerge	是	0.014"	Φ2.0-6.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
			NC Quantum Apex	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		美敦力	NC Euphora	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-27	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
			NC Sprinter	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-27	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		泰尔茂	Accuforce	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉

序号	产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/ 导丝直径	长度 cm/ 结构	主要成型方式	材料	适用血管
		雅培	NC Trek	是	0.014"	Φ1.5-4.0/6-25	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		广东博脉	Wedge	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
			Apollo	是	0.014"	Φ2.0-5.0/8-18	中空吹塑	尼龙、不锈钢管	冠状动脉
		总结	发行人产品与竞品不存在差异						
10	可调弯导 引导管	发行人	livguider	是	4F-8F	双向 270°	热成型制管	采用编织网结构, 内层为 PTFE 内 膜,外层为尼龙系 列塑料管	冠脉
		唯强	Fusmart	是	6F	单向 180°	热成型制管	采用编织网结构, 内层 PTFE 内膜, 外层为 PEBAX 塑 料管	外周
		总结	发行人产品规格较多,可以更充分地满足不同的临床需求,同时发行人产品采用大腔设计,管腔内可通过支架等尺寸较大的植入器械						

### (3) 技术指标参数情况

#### a. 电生理耗材指标参数

管径：导管管径越多临床适用场景越丰富，供医生选择越多。例如冠状窦远端的狭窄部位，需要管径较小的导管才能到达，同时管径越小对导管的设计和加工要求也越高。

电极数：电极数量不同，其贴靠的心肌范围也不同，电极数越多，可显示的波形数量越多，不同临床场景对波形数量各有需求，电极数量种类越多对满足不同临床需求和销售都有帮助。

有效长度：导管有效长度一般根据插管位置选择，在能保证导管能到达心脏病灶部位的同时，亦能满足导管具有良好的操控性能，因此合适的有效长度设计为关键。

弯形种类：可调弯的弯形由医生操控调节，更加灵活；固定弯的弯形无法改变。可调弯和固定弯的选择由医生使用习惯及不同的临床需求决定。

管身加工：满足产品性能要求和加工便捷性。挤塑是生产管身的重要工艺，该工艺制作的管材尺寸及几何形状准确，可连续化生产，生产效率高。编织亦为生产管身的重要工艺，编织的钢丝网为导管中间加强结构，保证管身的强度和韧性。

弯形：弯形根据心脏解剖结构设计，不同的弯形可以到达心脏不同的部位，满足各种临床使用需求。

材料：产品性能的需求，材料的选择要满足产品的软硬度、操控性等物理性能，产品的导电性、绝缘性等电性能，以及与人体接触材料的生物、化学性能。

## **b.电生理设备指标参数**

心内共模抑制比：共模抑制比是一项影响电生理系统显示的信号质量的重要参数，数值越高表示信号质量越高，波形越不容易受到工频信号的干扰。

采样率：采样率会影响电生理设备重建心脏信号的能力，较高的采样率会带来更精细的信号细节，但会牺牲存储空间，1~2khz为较理想的平衡区间。

血压测量范围：血压测量范围越大越能捕捉临床中各种血压的情况，尤其是在错误校零发生时，负范围的血压测量范围可以保证血压波形不会被截断。

心率显示范围：较高的心率测量范围可以使设备应用于更复杂的临床病例。

心内盒端口数量：该端口数量与设备能够配合使用临床导管的数量有关，原则上数量越多越好，但临床常见的导管数量一般不超过 6 根，电极总数 64~128 之间，更多端口数量会显著增加成本。

有创压力端口数量：临床实际使用的有创压力数量一般在 1~3 个，极少情况下需要测量到 4 个通道的情况，故 4 个端口涉及可以满足绝大多数的临床需求。

导管快接口/导管快接功能：心脏介入电生理手术所使用的导管一般都为多电极导管，每个导管的每个电极都需要通过引线与电生理系统连接，传统的单电极引线适配范围广，但连接繁复，操作效率低，快接接口一次插拔可以连接一根导管，高效省力，更符合临床需求。

体表模拟输出：电生理设备常需要与其他设备（造影设备，超声设备）共享所采集的人体信号，任意信号模拟输出可以更好地满足临床需求。

扫码枪：电生理设备经常需要通过电子信息输入来添加病人信息或者药物信息，扫码枪可以更方便的帮助实现以上信息的输入。

远程 KVM：KVM 为键盘，视频，鼠标的缩写，电生理设备因为工作在 X 光环境中，为保护操作者，临床经常需要将电生理设备的操作放置到 X 光照射范围之外甚至医生办公室中，连接可靠简单的远程 KVM 可满足以上需求。

导管识别：传统的电生理设备与导管的连接，适配需要手动指定，通过在导管中嵌入芯片，并在设备中读取芯片，可以让导管在插入到设备的同时即完成配置，做到即插即用，简化临床流程，提高手术效率。

心跳逐条分析：传统电生理设备都是面向波形数据的，数据的检索只能靠目测，效率低，且在病例较长时尤为缓慢，新型电生理

设备在波形的基础上分析信号特征，针对心跳数据建立索引，可以快速的定位到每一个心跳，显著提高数据回访效率。

**X 光影像扑捉功能：**此项功能可以让电生理设备与影像设备联动，让医生在看到影像的同时看到对应的波形数据，或者与影像数据进行标注同步，此功能可提高临床操作效率。

**导航原理：**磁电融合的导航功能是最新一代的导航技术，较纯电导航或者纯磁分别有精度优势和成本优势，是心脏介入导航设备的制高点。

**兼容非磁定位导管：**磁定位导管精度高，成本也较高，在对精度要求不甚高的应用场合低成本的非磁定位导管更具有性价比优势，支持这种导管使得电生理设备有更好的临床适应范围。

**呼吸补偿功能：**呼吸干扰是心脏介入定位系统常见问题，呼吸补偿和门控是对付这种干扰最有效的两种方法，可以提高导航精度。

**单/双极电压标测：**单极电压和双极电压在表征心脏局部激动特征时各有优缺点，同时支持两个功能，并能够在使用中方便调出对提高临床标测效率有很大帮助。

**快速多电极标测：**利用多电极同时进行心脏信号的标测可以较普通的单点采集的方式更高效的完成心脏激动特征的建立，方便手术。

**多道电生理记录仪功能：**传统的三维标测系统只能完成导航标测，诸如数据记录、回放检索的功能都以来于配套使用电生理记录仪来完成，内置电设备记录仪功能的导航设备可以让临床操作更简单，信息展示更高效，利于手术进行。

**压力感应导管支持：**压力导管对于心脏介入电生理手术的安全性非常重要，但是压力测量与显示是一个专用功能，需要专用设备来进行，在导航系统中兼容该功能可以方便客户查看压力数值，手术更高效，对病人也更安全。

内置刺激仪功能：心脏介入电生理手术需要不时借助于电生理刺激剂来调控心脏状态，确认发病模式，常见的电生理刺激仪都独立于电生理设备，将其集成到设备中可以方便术者操作，提高手术效率。

自定义操作界面：电生理设备用户为各种不同操作和使用习惯的术者，可定制的显示界面可以贴合不同术者的临床需求，进一步确保设备在不同使用者之间都以其最高效便捷的方式进行。

### **c.血管介入耗材指标参数**

管径/导丝直径：满足不同病变对产品性能的要求，如扩张 2.0mm 的血管需要直径 2.0mm 球囊和配套的导引导管（常用 6F）；兼容性，如不同的大小旋磨头需要不同直径的导引导管。

有效长度 cm：满足不同病变性能要求，如不同高度的患者同样部位的病变需要不同长度的导管

弯形：满足不同病变需求，如冠脉不同病变部位、人体解剖差异（血管的大小、尺寸，走向）等。

导丝/腔静脉滤器结构：适应不同临床需求，主要体现在性能方面，如导丝头钢丝网和镍钛丝结合能具备易塑性和记忆的功能，滤器的双层锚定便于固定和对中。

主要成型方式：满足产品性能要求和成本要求，如激光切割支架和编织的支架性能和成本不同。

材料：不同材料的软硬度影响产品的软硬度、对接力等物理性能，不同临床场景的产品要求不同。

锥度：保护血管和通过病变。如鞘管的锥度便于穿刺血管，减少对血管的创伤；导管类产品的头端锥度在输送过程和挂靠血管时不损失血管；球囊管的锥度尖端便于通过病变。

### 三、公司销售情况和主要客户

#### (一) 主要产品的销售情况

公司主营产品为电生理产品、冠脉通路及外周血管介入产品。

##### 1、主要产品的产能、产量与销量

公司主营产品在报告期内的产能、产量与销量如下列表所示：

产品类别	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
电生理耗材	产能（根）	55,000	110,000	95,000	95,000
	产量（根）	44,052	112,908	84,188	86,840
	销量（根）	39,455	97,151	74,188	62,773
	产能利用率	80.09%	102.64%	88.62%	91.41%
	产销率	89.56%	86.04%	88.12%	72.29%
电生理设备	产能（台）	20	50	30	30
	产量（台）	15	47	26	26
	销量（台）	1	30	29	17
	产能利用率	75.00%	94.00%	86.67%	86.67%
	产销率	6.66%	63.83%	111.54%	65.38%
冠脉通路及外周血管介入耗材	产能（个）	1,000,000	1,400,000	590,000	130,000
	产量（个）	823,116	1,329,161	554,058	126,570
	销量（个）	702,482	1,078,538	460,297	79,060
	产能利用率	85.34%	94.94%	93.91%	97.36%
	产销率	82.31%	81.14%	83.08%	62.46%

注：上表结合公司劳动用工资源的调配、生产班次的安排及现有工艺条件进行产能测算。

##### 2、主要产品价格变动情况

报告期内，公司主要产品类别平均销售单价（不含税）如下表所示：

单位：元/个

产品类型	2020年1-6月	2019年	2018年度	2017年度
电生理电极导管	1,509.50	1,412.64	1,280.54	1,204.56
微导管	999.16	998.45	943.59	1,052.90
射频消融导管	2,687.74	2,636.37	2,584.81	2,500.13
球囊导管	324.39	330.76	299.83	340.60

产品类型	2020年1-6月	2019年	2018年度	2017年度
造影导丝	72.50	71.00	70.33	67.37
造影导管	55.49	55.94	54.62	48.24

注：公司产品种类规格较多，以上统计的产品单价为各产品类别的平均单价

### 3、各销售模式的销售收入占比

报告期内，公司销售收入按销售模式分类占比情况如下表所示：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年	
境内销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	12,594.78	65.47%	27,764.22	69.26%
直销	890.87	4.63%	1,987.92	4.96%
配送	1,854.80	9.64%	2,604.28	6.50%
OEM 模式	1,343.80	6.99%	2,677.41	6.68%
境外销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	1,202.73	6.25%	2,255.03	5.63%
OEM 模式	1,350.40	7.02%	2,799.90	6.98%
<b>主营业务收入</b>	<b>19,237.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,088.76</b>	<b>100.00%</b>
销售模式	2018年		2017年	
境内销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	17,790.71	74.49%	10,136.67	68.26%
直销	196.76	0.82%	238.53	1.61%
配送	657.77	2.75%	10.82	0.07%
OEM 模式	1,496.11	6.26%	1,094.45	7.37%
境外销售	金额	占比	金额	占比
其中： 经销	879.95	3.68%	354.91	2.39%
OEM 模式	2,861.70	11.98%	3,015.41	20.30%
<b>主营业务收入</b>	<b>23,882.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,850.79</b>	<b>100.00%</b>

### 4、血管介入产品的销售收入情况

公司血管介入产品包括冠脉通路产品和外周血管介入产品，按照产品品类可以分为导丝、导管、球囊及其他配件类产品等。报告期内，具体销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2020年1-6月		2019年		2018年度		2017年度	
	金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重	金额	占收入比重
导管	5,798.80	30.06%	11,799.70	29.21%	5,631.73	23.29%	463.11	3.02%
球囊	2,028.14	10.51%	2,830.51	7.01%	947.19	3.92%	283.96	1.85%
导丝	1,859.07	9.64%	2,400.62	5.94%	858.93	3.55%	264.63	1.73%
其他配件	72.37	0.38%	296.04	0.73%	163.37	0.68%	30.62	0.20%
血管介入产品合计	9,758.38	50.59%	17,326.87	42.89%	7,601.21	31.44%	1,042.32	6.80%

2018年以来公司血管介入产品陆续获得国家药品监督管理局批准并上市销售，血管介入产品的销售金额及占营业收入的比重呈快速上升趋势。

## (二) 报告期内前五名客户情况

报告期内，根据客户销售额排名前五大客户如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	客户性质	境内外情况	是否专门销售公司产品	销售额	占当期主营业务收入比例
2020年1-6月	1	上海茂宇医疗科技有限公司	经销商客户	境内	否	888.60	4.62%
	2	Access Point Technologies EP Inc	OEM 客户	境外	否	856.88	4.45%
	3	广州瑞晖医疗科技有限公司	OEM 客户	境内	否	677.17	3.52%
	4	福建嘉事医疗器械有限责任公司	配送商客户	境内	否	643.02	3.34%
	5	福建优智链医疗科技有限公司	配送商客户	境内	否	519.77	2.70%
	合计						<b>3,585.45</b>
2019年	1	上海茂宇医疗科技有限公司	经销商客户	境内	否	1,873.99	4.67%
	2	Access Point Technologies EP Inc	OEM 客户	境外	否	1,831.29	4.57%
	3	上海沐禹贸易中心	经销商客户	境内	否	1,375.22	3.43%
	4	成都欣盛达科技有限公司	经销商客户	境内	否	975.92	2.43%
	5	福建嘉事医疗器械有	配送商客户	境内	否	941.20	2.35%

年份	序号	客户名称	客户性质	境内外情况	是否专门销售公司产品	销售额	占当期主营业务收入比例
		限责任公司					
		合计				<b>6,997.62</b>	<b>17.46%</b>
2018年	1	北京开运瑞通科贸有限公司	经销商客户	境内	否	1,081.85	4.53%
	2	Access Point Technologies EP Inc	OEM 客户	境外	否	1,049.80	4.40%
	3	成都欣盛达科技有限公司	经销商客户	境内	否	957.65	4.01%
	4	Access Point Technologies,Inc.	OEM 客户	境外	否	926.09	3.88%
	5	岳阳文兴贸易有限公司	经销商客户	境内	否	860.03	3.60%
			合计				<b>4,875.42</b>
2017年	1	Access Point Technologies EP Inc	OEM 客户	境外	否	1,637.23	11.02%
	2	北京开运瑞通科贸有限公司	经销商客户	境内	否	1,173.22	7.90%
	3	Access Point Technologies,Inc.	OEM 客户	境外	否	755.28	5.09%
	4	成都欣盛达科技有限公司	经销商客户	境内	否	654.22	4.41%
	5	岳阳文兴贸易有限公司	经销商客户	境内	否	641.04	4.32%
			合计				<b>4,860.99</b>

注 1：福建嘉事医疗器械有限责任公司系福建嘉事旭浒医疗器械有限公司龙岩分公司、福建嘉事旭浒医疗器械有限公司泉州分公司、福建嘉事旭浒医疗器械有限公司厦门分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司龙岩分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司厦门分公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司、北京嘉事盛世医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司同一控制下合并口径统计,其最终控制方为上市公司嘉事堂（002462）。Access Point Technologies,Inc.系 Access Point Technologies,Inc.、APMAC Limited 同一控制下合并口径统计。

注 2：根据发行人与经销商签订的经销协议及发行人制定的经销商管理制度，发行人仅对经销商就销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定，并未对经销商产品销售范围作出限制性约束，因此，不存在要求经销商仅销售公司产品情况。

注 3：北京开运瑞通科贸有限公司实际控制人姜兰系发行人参股公司湖南瑞康通少数股东。姜兰曾作为发行人实际控制人成正辉早期业务合作伙伴，通过与成正辉及其近亲属设立的惠泰宏达、开运利达两家公司，从事医疗器械代理业务。

北京开运瑞通科贸有限公司实际控制人姜兰与上海沐禹贸易中心实际控制人罗志宏为亲属关系，上海沐禹贸易中心于 2018 年底承接了北京开运瑞通科贸有限公司经销发行人电生理产品相关业务，在业务过渡期间双方在 2018 年存在一定的重叠，如合并计算则金额为 1,182.24 万元，占公司当年整体营业收入的比重 4.95%。

注 4：报告期内，发行人经销商通常同时销售多个生产厂家的产品，不存在专门销售发行人产品的情况。

### 1、前五大客户变化的原因及合理性

2017年度、2018年度，公司前五大客户未发生变动，其位次变化主要系不同年份其自公司采购金额略有变动所致；2019年前五大客户中，Access Point Technologies EP Inc、成都欣盛达科技有限公司两家公司未发生变动；新进入前五大的三家客户分别为上海茂宇医疗科技有限公司、上海沐禹贸易中心及福建嘉事医疗器械有限责任公司，上述公司与发行人2018年开始合作，随着业务规模的扩大，于2019年成为公司前五大客户。2020年1-6月前五大客户中，上海茂宇医疗科技有限公司、Access Point Technologies EP Inc、福建嘉事医疗器械有限责任公司三家公司未发生变动；新进入前五大的两家客户分别为广州瑞晖医疗科技有限公司及福建优智链医疗科技有限公司，上述公司与发行人2020年开始合作，随着业务规模的扩大，于2020年1-6月成为公司前五大客户。

上述新进入前五大客户基本情况如下：

客户名称	成立日期	注册资本	经销公司产品情况	客户性质	新增原因
上海茂宇医疗科技有限公司	2018-07-20	2,000 万元	冠脉类产品为主	2019 年前五大客户	系公司 2018 年新增客户，为公司冠脉产品在河南地区的总代理，随着其在河南地区业务的拓展，整体销售额呈快速上升趋势，并成为公司 2019 年度前五大客户之一；
上海沐禹贸易中心	2018-08-15	罗志宏个人独	电生理产品为主	2019 年前五大客户	系公司 2018 年新增客户，上海沐禹贸易中心

客户名称	成立日期	注册资本	经销公司产品情况	客户性质	新增原因
		资企业			主要用于承接北京开运瑞通科贸有限公司在北京、河北及内蒙古地区的电生理产品业务，从而替代北京开运瑞通科贸有限公司成为2019年前五大客户；上海沐禹贸易中心为姜兰亲属实际控制的公司，姜兰因对开运瑞通业务调整而退出公司经销商体系，其业务由上海沐禹承接，为保持公司销售的平稳过渡，姜兰及其经营团队将协助上海沐禹对所覆盖医院经销商切换工作。
福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司龙岩分公司	2018-09-28	不适用	冠脉及外周产品	2019年前五大客户	系因公司在福建龙岩、泉州及厦门等地实施“两票制”政策下的销售，其合计销售额位列公司前五，从而成为公司前五大客户
福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司	2018-10-15	不适用	冠脉及外周产品		
福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司厦门分公司	2018-10-11	不适用	冠脉及外周产品		
广州瑞晖医疗科技有限公司	2019-6-19	100万元	OEM	2020年1-6月前五大客户	系公司2020年1-6月新增OEM客户
福建优智链医疗科技有限公司	2014-6-4	1,000万元	冠脉及外周产品		系因公司在福建福州、莆田、宁德等地实施“两票制”政策下的销售，其2020年1-6月合计销售额位列公司前五，从而成为公司前五大客户
福建优智链医疗科技有限公司莆田分公司	2018-9-30	不适用	冠脉及外周产品		
福建优智链医疗科技有限公司宁德分公司	2018-9-28	不适用	冠脉及外周产品		

根据福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保〔2018〕16号）：“三、加

强配送管理全省高值医用耗材采购严格执行‘两票制’，鼓励实行‘一票制’，各级医疗保障管理局要加强对‘两票制’的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8号）等有关规定处理。全省高值医用耗材由生产企业确定配送，各医保定点公立医疗机构不得拒绝生产企业确定的企业配送高值医用耗材，并积极配合做好相关衔接工作，确保阳光采购工作顺利推进。

根据上述政策要求，公司在福建地区可以实施“两票制”下的销售即委托注册于当地的具有配送资质的配送平台开展销售，也可以实施“一票制”的销售模式，由公司自行承担配送直接销往终端医院。

发行人在上述政策下，根据自身销售策略、终端渠道、销售人员配置等情况，既有“两票制”政策下的销售又存在“一票制”下的直接销售，上述业务合作模式均符合福建地区医疗器械流通相关的法律法规。

2、报告期内客户集中度持续下降主要系公司业务规模的扩大及产品结构变动引起的新增客户增加，符合行业惯例及行业发展趋势

报告期内，发行人前五大客户合计销售额分别为4,860.99万元、4,875.42万元、6,997.62万元、3,585.45万元，占公司各年度销售收入的比重分别为32.37%、20.41%、17.46%和18.64%。

公司客户集中度处于整体下降的趋势。报告期内，随着公司冠脉产品、外周产品陆续获批上市以及公司整体业务规模的扩大，以及整体客户数量、营业收入规模呈不断上升趋势，导致客户的集中度有所下降。

#### （1）公司整体业务规模变动情况

报告期内，公司主营业务收入分别为14,850.79万元、23,882.99万元、40,088.76万元和19,237.38万元，2018、2019年主营业务收入增长率分别为60.82%、67.85%，报告期内复合增长率为64.30%，保持较快增长的趋势。

报告期内，主营业务收入增长较快的原因主要系因冠脉产品、外周产品的上市销售，其中冠脉通路产品销售收入分别为1,042.32万元、7,601.21万元、14,036.47万元和7,130.62万元，占主营业务收入比例分别为7.02%、31.83%、35.01%和37.07%；外周产品2019年上市销售，2019年和2020年1-6月销售收入分别为

3,290.40万元和2,627.76万元，占主营业务收入比例分别为8.21%和13.66%，成为公司收入新的增长点。

## (2) 冠脉及外周产品上市销售对公司客户结构影响

报告期初，发行人产品收入结构主要以电生理为主，2017年销售收入占比为65.31%，客户结构主要以电生理客户为主；随着公司冠脉、外周产品的上市以及市场渠道的拓展，公司收入结构和客户结构均有所变化，具体变动情况如下：

分类	2020年1-6月			2019年度			2018年度			2017年度		
	金额(万元)	客户数量	客户构成									
电生理	6,784.81	196	21.85%	17,284.58	264	29.97%	11,923.97	174	35.37%	9,698.60	140	46.67%
冠脉	7,130.62	348	38.80%	14,036.47	356	40.41%	7,601.21	262	53.25%	1,042.32	109	36.33%
外周	2,627.76	311	34.67%	3,290.40	194	22.02%	-	-	-	-	-	-
OEM	2,694.20	42	4.68%	5,477.31	67	7.60%	4,357.81	56	11.38%	4,109.86	51	17.00%
合计	<b>19,237.38</b>	<b>897</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,088.76</b>	<b>881</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,882.99</b>	<b>492</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,850.79</b>	<b>300</b>	<b>100.00%</b>

注：上述不同产品分类对应的客户中存在部分客户同时销售不同类产品的情形，同时上述客户数量未对同一控制下的客户进行合并。

综上分析，发行人客户集中度逐年下降，主要系因冠脉、外周类产品的上市，新引入的客户数量逐年上升有关。鉴于新引入客户在销售量、销售金额及终端渠道销售的情况均处于逐步放量时期，因而前五大客户的销售额占公司整体销售额的比重有所下降，与公司经营和发展特征一致，符合行业发展趋势。

报告期内，公司前五大客户均为经销商且不存在向单个客户销售的比例超过营业收入50%或严重依赖少数客户的情况。

公司董事、监事和高管人员在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

## 四、公司采购情况和主要供应商

### (一) 主要原材料、能源采购情况

#### 1、主要原材料采购情况

公司采购的主要原材料包括多种管材、合金材料和高分子材料。报告期内，公司主要原材料采购金额及单价变动情况如下：

## (1) 主要原材料采购情况:

单位: 万元

物料名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PTFE管	389.09	8.16%	2,170.06	14.70%	1,000.43	11.50%	462.64	9.81%
不锈钢丝	141.96	2.98%	1,944.58	13.17%	1,085.64	12.48%	248.76	5.28%
FEP热收缩管	467.78	9.82%	1,658.54	11.24%	922.46	10.60%	470.55	9.98%
颗粒	197.45	4.14%	1,085.11	7.35%	544.91	6.26%	185.69	3.94%
铂铱合金材料	336.29	7.06%	953.58	6.46%	776.26	8.92%	669.75	14.21%
镍钛丝	247.16	5.19%	616.61	4.18%	347.76	4.00%	155.58	3.30%
合计	<b>1,863.97</b>	<b>37.35%</b>	<b>8,428.48</b>	<b>57.10%</b>	<b>4,677.45</b>	<b>53.77%</b>	<b>2,192.97</b>	<b>46.51%</b>

PTFE管和不锈钢丝为冠脉及外周血管介入导管的核心原材料,报告期内,随着公司冠脉通路和外周血管介入产品的陆续上市和销量快速增长,上述两类原材料的需求大幅增加同时采购占比逐步上升。

## (2) 主要原材料采购均价及变动情况:

物料名称	单位	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
		平均单价	平均单价	平均单价	平均单价
PTFE管	元/英尺	0.49	1.58	1.51	2.05
不锈钢丝	元/磅	986.94	1407.74	1351.81	1512.82
FEP热收缩管	元/根	14.65	15.27	14.85	17.82
颗粒	元/千克	485.95	505.21	507.17	526.85
铂铱合金材料	元/克	227.52	225.91	216.75	228.65
镍钛丝	元/英尺	0.79	0.76	0.74	0.73

报告期内,公司主要原材料用于生产及研发,采购均价基本保持稳定。

PTFE管、不锈钢丝和FEP热收缩管平均单价2018年较2017年有所下降主要由于公司采购量大幅上升所致。

2020年1-6月,不锈钢丝和PTFE管平均单价降幅较大主要因为:(1)公司原材料库存充足,今年上半年减少了不锈钢丝和PTFE管的进口采购数量(2)公司开始从国内和日本的替代供应商采购部分规格,单价较美国供应商更低。

## (3) 原材料定制化情况

介入类医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值的管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能。因此，公司采购的主要原材料通常根据产品的特点及工艺要求提出不同的定制要求，多数属于定制化产品，公司定制化产品和标准化产品的具体占比如下：

单位：万元

物料名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准化产品	394.83	8.29%	925.80	6.27%	439.32	5.05%	452.22	9.59%
定制化产品	4,370.61	91.71%	13,834.12	93.73%	8,259.41	94.95%	4,262.33	90.41%
合计	<b>4765.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,759.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,698.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,714.55</b>	<b>100.00%</b>

#### (4) 主要原材料进口及供应情况

报告期内，发行人主要原材料主要通过进口取得，目前，公司进口原材料中在国内尚无合格的替代供应商的品种，主要包括带蚀刻及带收缩功能的PTFE管、不锈钢丝、FEP热收缩管、医用级别混料颗粒、高精度(+/-0.0005")铂铱合金材料、超弹直丝镍钛丝等。存在国内替代供应商的，已全部在国内采购。原材料进口及国内采购比例如下：

单位：万元

取得方式	国内替代供应商	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
进口		2,289.15	48.04%	10,313.16	69.87%	6,030.34	69.32%	2,895.19	61.41%
其中：									
PTFE带蚀刻及带收缩功能	无	389.54	8.17%	2156.06	14.61%	998.43	11.48%	462.64	9.81%
不锈钢丝	无	170.08	3.57%	1944.58	13.17%	1085.64	12.48%	248.76	5.28%
FEP热收缩管	无	464.36	9.74%	1658.54	11.24%	922.46	10.60%	470.55	9.98%
医疗级别混料颗粒	无	71.37	1.50%	949.11	6.43%	514.91	5.92%	171.69	3.64%
高精度铂铱合金	无	260.75	5.47%	560.58	3.80%	434.26	4.99%	393.75	8.35%
超弹直丝镍钛丝	无	35.90	0.75%	328.61	2.23%	175.76	2.02%	35.58	0.75%
国产	--	2,476.29	51.96%	4,446.76	30.13%	2,668.39	30.68%	1,819.36	38.59%
合计	--	<b>4,765.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,759.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,698.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,714.55</b>	<b>100.00%</b>

我国血管介入器械行业发展较晚，上游原材料厂商生产技术水平较发达国家较为落后。针对无国内替代品的原材料，发行人已向其他原产国进行询价和发送采购需求以确保供应稳定性，因此，目前整体断供风险较小，具体分析如下：

(1) 为合理控制供应商依赖风险及贸易摩擦风险，公司在全球范围内遴选合格供应商，并针对每种重要原材料与不同国家如美国、日本、韩国的多家供应商建立合作关系，以避免单一供应商无法及时供应的风险。

未来如中美贸易摩擦再次升级，公司从美国供应商的采购成本将会上升，但同时公司可根据情况切换至向其他国家供应商加大采购，以保证采购原材料质量和成本的稳定性。

(2) 公司进口的原材料主要为工业原材料，不涉及别国重大核心技术领域。如公司采购量最大的原材料 PTFE 管为聚四氟乙烯制成，聚四氟乙烯及其管材广泛应用于机械、化工、电气电子、医疗卫生及电绝缘等多种领域。因此，该类原材料因政治冲突或贸易摩擦而被禁止出口的可能性较低。

(3) 随着国内血管介入器械产业的快速发展，我国上游原材料行业亦逐步走向成熟，公司已与国内该等上游供应商建立联系并持续关注其产业化进程，如公司已获取 PTFE 管、FEP 管和颗粒部分规格的国产样品并处于工艺验证阶段，以尽快实现原材料的国产化替代。但上述工艺验证结果仍存在一定不确定性，短期内公司相关原材料仍以进口为主。

公司采购的主要原材料包括多种管材、合金材料和高分子材料，针对已存在国内供应商的情况，发行人已实现相关供应商替换；针对特定原材料无国内供应商的情况，公司目前主要依赖于进口。主要情况如下：

物料名称	主要作用	重要程度	原材料来源	国内是否有相关供应商	其他国家供应商	贸易摩擦影响	新冠肺炎疫情影响
PTFE 管	导管最内层的材料	A 类物料	进口&国产	国内有供应商可以实现公司部分需求，如上海茸原氟塑料制品有限公司	美国、日本	公司进口关税由贸易摩擦前的 6.5% 上升至 2020 年 2 月 14 日时点的 19%；2020 年 3 月 2 日后，经公司申请，该产品已增列为排除商品，目前关税税率已降低至加征前的 6.5%	公司原材料储备充足，国内外供应商目前仍正常供应，对公司生产经营影响较小
FEP 热收	导管管壁流变	A 类物料	进口	国内供应商工艺尚未成	美国、日本		

物料名称	主要作用	重要程度	原材料来源	国内是否有相关供应商	其他国家供应商	贸易摩擦影响	新冠肺炎疫情影响
缩管	工艺中的核心辅材			熟			
不锈钢丝	导管中间层的钢丝网原料	A类物料	进口	国内暂无合格供应商	美国、日本、韩国	进口关税由贸易摩擦前的10%上升至2020年2月14日时点的31%；公司已申请增列为排除商品，目前已获批且关税降低至6%。	公司原材料储备充足，国外供应商目前仍正常供应，对公司生产经营影响较小
颗粒	产品塑料部分的核心原料	A类物料	进口&国产	国内有供应商可以实现公司部分需求，如上海上海天联材料科技有限公司	美国	无影响	公司原材料储备充足，国外供应商目前仍正常供应，对公司生产经营影响较小
铂铱合金材料	导管远端的显影环	A类物料	进口&国产	国内有成熟供应商	不适用	无影响	主要通过国内供应商采购，已如期复工，对公司正常采购没有影响
镍钛丝	导丝头端轴芯原材料	A类物料	进口&国产	国内供应商可基本满足公司需求，如江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	美国、日本	进口关税由贸易摩擦前的6%上升至2020年2月14日时点的16%；2020年3月2日后，该类原材料进入对美加征关税商品排除清单，关税税率已降低至6%	国内供应商如期复工，对公司采购无影响。国外供应商目前仍正常供应

国际贸易摩擦对公司采购的影响主要为关税波动，为降低贸易摩擦对生产经营的影响，公司已提前储备较多进口原材料作为安全库存。公司进口原材料关税具体变动情况如下：

物料名称	关税加征前	2018.9.24后	2018.11.1后	2019.6.1后	2019.9.1后	2020.2.14后	2020.3.2后*
PTEF管	6.50%	11.50%	11.50%	16.50%	21.50%	19.00%	6.50%
不锈钢丝	10.00%	20.00%	16.00%	31.00%	31.00%	31.00%	6.00%
FEP热收缩管	6.50%	11.50%	11.50%	16.50%	21.50%	19.00%	6.50%
镍钛	6.00%	11.00%	11.00%	16.00%	16.00%	16.00%	6.00%

物料名称	关税加征前	2018.9.24后	2018.11.1后	2019.6.1后	2019.9.1后	2020.2.14后	2020.3.2后*
丝							

注：根据《国务院关税税则委员会关于试行开展对美加征关税商品排除工作的公告》（税委会公告〔2019〕2号），经国务院批准，国务院关税税则委员会开展对美加征关税商品市场化采购排除工作，镍钛丝进入对美加征关税商品排除清单，不再加征为反制美301措施所加征的关税。对已出台和今后经批准出台的进口减免税政策项下自美进口商品，自动予以排除并免于申请。未列入对美加征关税商品排除清单的商品，企业可根据《国务院关税税则委员会关于开展对美加征关税商品市场化采购排除工作的公告》（税委会公告〔2020〕2号），申请市场化采购排除。

## 2、主要能源采购情况

单位：万元、元/度、元/吨

项目		电 (单位：万度)	水 (单位：万吨)
2020年1-6月	采购数量	221.34	2.45
	采购金额	164.86	10.69
	均价	0.74	4.36
2019年	采购数量	396.99	7.02
	采购金额	311.99	30.67
	均价	0.79	4.37
2018年	采购数量	291.90	5.33
	采购金额	237.19	23.30
	均价	0.81	4.37
2017年	采购数量	177.58	4.78
	采购金额	155.71	20.96
	均价	0.88	4.39

## 3、外协加工情况

报告期内，公司采购包含少量外协加工，主要涉及非核心生产工艺的环节，如注塑加工、抛光处理等，具体情况如下：

单位：万元

外协加工厂商	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	加工内容
惠州新泰丰塑胶包装有限公司	34.78	60.37	-	-	注塑加工塑胶配件：由公司提供原材料和设计模具，受委托方只进行注塑加工。
广州洪辉五金弹簧有限公司	3.93	7.62	8.22	0.71	主要提供血管鞘组配套导丝的弹簧丝绕制
铁鹰颜料(深圳)有限公司	9.29	5.16	3.87	1.79	颗粒改性：由公司提供颗粒原材料，由受委托方按公司配比要求

外协加工厂商	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	加工内容
					执行混料，提升颗粒加工性能。
惠州华卓塑胶制品有限公司	0.25	3.02	8.12	-	注塑加工塑胶配件：由公司提供原材料和设计模具，受委托方只进行注塑加工。
东莞市恒泰化工有限公司	1.34	1.51	0.75	0.45	色母：由公司提供载体原材料，受委托方在载体上配制色粉，混料成公司要求的色母颗粒。
惠州市恒通塑胶电子有限公司	0.81	0.46	-	-	注塑加工塑胶配件：由公司提供原材料和设计模具，受委托方只进行注塑加工。
惠州佳达隆电子科技有限公司	-	-	2.48	-	注塑加工塑胶配件：由公司提供原材料和设计模具，受委托方只进行注塑加工。
深圳市竞辉堂抛光材料有限公司	-	-	0.39	0.23	主要提供不锈钢表面的处理，使不锈钢表面更光亮等。
东莞市大岭山铭进精密模具厂	-	-	0.41	0.17	注塑加工塑胶配件：由公司提供原材料和设计模具，受委托方只进行注塑加工。
苏州利维鑫精密管件有限公司	2.71				对精密不锈钢管进行加工、切割及涂层
昆山允可精密工业技术有限公司	15.03				金属材料的激光切割以及后续的清光、抛光
<b>合计</b>	<b>50.40</b>	<b>78.13</b>	<b>24.25</b>	<b>3.35</b>	
年度采购总额	2,289.15	14,759.92	8,698.73	4,714.55	
<b>占比</b>	<b>2.20%</b>	<b>0.53%</b>	<b>0.28%</b>	<b>0.07%</b>	

#### 4、供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况

公司需采购灭菌注射用水和医用透气胶带用于生产和包装环节，故对此类产品供应商有《医疗器械生产许可证》和《药品生产许可证》的资质审核要求。

生产厂家	采购内容	批准文号	医疗器械生产许可证/药品生产许可证
新乡市康贝尔医疗科技有限公司	医用透气胶带	豫长食药监械(准)字2011第1640090号	豫食药监械生产许20170004号
广东艾希德药业有限公司	灭菌注射用水	国药准字H20059645	粤20160384
山东华鲁制药有限公司	灭菌注射用水	国药准字H20103370	鲁20160226

除上述原材料需作为药品或医疗器械管理外，公司采购的其他物料均为用于生产和研发的原材料或基础外协加工服务，此类供应商或外协商无需获取医疗器械相关资质即可正常生产经营，其相关原材料也无需取得相应的批准文号或批

件。

## (二) 报告期内原材料采购前五名供应商情况

单位：万元

年份	排名	供应商名称	采购内容	定制化/标准化情况	原材料采购金额	占比
2020年1-6月	1	WAH SHUN TRADING CO	不锈钢丝、FEP热收缩管、PTFE管、颗粒、镍钛丝等	定制化	1779.41	37.34%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	定制化	260.75	5.47%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	定制化	230.14	4.83%
	4	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	镍钛丝	定制化	207.38	4.35%
	5	苏州利维鑫精密管件有限公司	海波管、不锈钢管	定制化	167.94	3.52%
			合计	-		<b>2,645.61</b>
2019年	1	Wah Shun Trading Co.	不锈钢丝、FEP热收缩管、PTFE管、颗粒、镍钛丝等	定制化	8,847.26	59.94%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	定制化	611.33	4.14%
	3	泰科电子（上海）有限公司	热收缩管	标准化	581.53	3.94%
	4	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	定制化	342.25	2.32%
	5	雷莫电子（上海）有限公司	光电混合插头、接头、连接座等	定制化	280.27	1.90%
			合计	-		<b>10,662.63</b>
2018年	1	Wah Shun Trading Co.	不锈钢丝、FEP热收缩管、PTFE管、颗粒、镍钛丝等	定制化	5,418.40	62.29%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	定制化	433.94	4.99%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	定制化	342.32	3.94%
	4	雷莫电子（上海）有限公司	光电混合插头、接头、连接座等	定制化	206.34	2.37%

年份	排名	供应商名称	采购内容	定制化/标准化情况	原材料采购金额	占比
	5	惠州宝柏包装有限公司	透气包装袋及模具	定制化	166.31	1.91%
	合计		-		<b>6,567.30</b>	<b>75.50%</b>
2017年	1	Wah Shun Trading Co.	不锈钢丝、FEP 热收缩管、PTFE 管、颗粒、镍钛丝等	定制化	2,353.50	49.92%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	铂铱合金材料	定制化	403.05	8.55%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	定制化	276.16	5.86%
	4	雷莫电子（上海）有限公司	线缆、接头、连接座等	定制化	252.85	5.36%
	5	东莞市大岭山铭进精密模具厂	推杆、手柄外壳、手柄内芯等	定制化	138.76	2.94%
	合计		-		<b>3,424.32</b>	<b>72.63%</b>

注：普埃金属材料（上海）有限公司系普埃金属材料（上海）有限公司与上海中克金属贸易有限公司同一控制下合并口径统计。

公司董事、监事和高管人员在上述主要供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

#### 1、Wah Shun Trading Co.的背景情况

报告期内，公司第一大供应商Wah Shun Trading Co.实际为公司代理采购商。除此之外，发行人的供应商中不存在其他贸易商。

Wah Shun Trading Co.成立于1993年，注册地为香港，主要业务为进口服务商，协助客户进行外部订单下达、仓储及报关相关工作。

公司前期就原材料价格及工艺指标要求与国外生产商进行直接沟通，协商一致后公司指定 Wah Shun Trading Co.与生产商签订合同并发货至香港。Wah Shun Trading Co.将公司货物储存在其香港中转仓库中，其后根据公司要求每月将原材料转发至深圳关口并进行集中报关。Wah Shun Trading Co.在上游生产商报价基础上通过成本加成 8-10%服务费形成新的报价转售给发行人，该成本加成比例为双方依据行业惯例及市场情况，经协商一致确定，定价公开、公平，不存在替公司承担成本、费用的情况。同时，发行人按照向 WahShunTradingCo.进行采购的

价格计入存货成本，会计核算符合《企业会计准则》的规定。

公司通过Wah Shun Trading Co.采购的产品主要为定制化产品，生产商均为国际知名厂商，发行人与其不存在除购销外的其他关系，主要生产商具体情况如下：

序号	生产商名称	主要采购产品	公司情况
1	ZEUS Industrial Products, Inc	PTFE/FEP 管	总部位于美国南卡州奥兰治堡。其核心业务是先进聚合材料的开发和精密挤压。公司在全球拥有1,250名员工，生产设施遍布南卡州艾肯、加斯顿和奥兰治堡，新泽西州布兰斯堡和爱尔兰莱特肯尼。Zeus 为医疗、汽车、航空、光纤、能源和流体管理市场的公司提供产品和服务。
2	Fort Wayne Metals Research Products Corporation	镍钛丝、不锈钢丝	成立于1946年，总部位于美国印第安纳州韦恩堡，专注于不锈钢、钴铬合金到钛和镍钛合金等各种金属材料的生产和加工，在爱尔兰和美国设有制造工厂
3	NEU Specialty Engineered Materials, LLC.	聚醚酰胺塑胶粒（PEBAX）	成立于2009年，位于美国康涅狄格 North Haven，主要从事塑料树脂和合成纤维的制造，为体内医疗保健应用进行材料开发或指定配方制造，为一系列导管应用（包括心血管、静脉注射、神经学和专业领域）提供解决方案。
4	MicroLumen, Inc.	polyimide 塑料管	成立于1987年，总部位于美国佛罗里达州 Oldsma。主要从事塑料和橡胶产品制造，是高性能医疗和手术管材制造的国际领导者，主要生产材料是聚酰胺、PTFE、聚氨酯、Pebax 和尼龙。
5	Creganna Medical Devices	不锈钢管	成立于2007年，位于美国加州坎贝尔，主要进行医疗器械原材料和加工设备的研发和生产

## 2、供应商集中的原因

发行人核心原材料主要通过进口取得，Wah Shun Trading Co.作为公司的代理采购商主要为公司进行原材料的进口采购。公司采用该采购模式的主要原因为：（1）公司从国外生产商持续采购，香港作为自由贸易港可作为公司进口原材料中转地，提升公司进口环节的效率；（2）通过Wah Shun Trading Co.为公司进行集中报关大幅降低报关频率，简化了报关程序从而合理控制公司进口报关和运输成本。

## 3、公司采购模式的稳定性

Wah Shun Trading Co.为公司的代理采购商，发行人与其不存在除购销外的其他关系，双方自2005年开始合作，迄今已有15年的合作历史，已经建立了长期

且稳定的合作关系，且有长期合作的意向。公司与Wah Shun Trading Co.未签署过限制性协议，以限制公司自其他第三方采购的情形，公司亦与上游生产商建立了成熟的沟通机制，因此，即使未来Wah Shun Trading Co.与发行人终止合作，或以第一大供应商身份向发行人施加不利的合作条款，公司仍可在短时间内与国外生产商直接建立采购渠道或委托其他具有报关或代理采购服务的供应商开展原材料采购，从而不会对公司的持续经营造成重大负面影响。此外，随着公司业务规模的扩大和原材料需求的快速增长，公司未来拟在香港设立子公司进行海外采购相关工作，以进一步控制采购成本和保证经营稳定性。

Wah Shun Trading Co.为公司代理采购商，穿透Wah Shun Trading Co.至上游生产商后，公司通过Wah Shun Trading Co.采购原材料的生产商集中度与同行业可比上市公司相比略高，不存在异常差异。公司供应商集中情况与同行业可比上市公司对比具体如下：

公司简称	第一大供应商占比			前五大供应商占比		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017
康德莱医械 (1501.HK)	10.20%	12.00%	12.20%	31.90%*	37.20%	39.50%
赛诺医疗	13.04%	23.46%	14.05%	43.96%	49.27%	48.66%
心脉医疗	16.69%	23.33%	25.51%	33.90%	44.67%	48.95%
行业平均	13.31%	19.60%	17.25%	38.93%	43.71%	45.70%
发行人	59.94%	62.29%	49.92%	72.24%	75.50%	72.63%
发行人将代理采购商进行穿透后	26.98%	29.84%	19.72%	56.20%	58.67%	44.47%

注：康德莱医械披露的数据为2019年1-4月

穿透Wah Shun Trading Co.后，公司前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	排名	供应商名称	采购内容	原材料采购金额	占比
2020年1-6月	1	ZEUS Industrial Products, Inc	PTFE管、FEP管	782.83	16.43%
	2	普埃金属材料(上海)有限公司	铂铱合金材料	260.75	5.47%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	230.14	4.83%
	4	Fort Wayne Metals Research	不锈钢丝、镍钛丝	212.95	4.47%

年份	排名	供应商名称	采购内容	原材料采购金额	占比
		Products Corporatio			
	5	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	镍钛丝	207.38	4.35%
	合计		-	<b>1,694.04</b>	<b>35.55%</b>
2019年	1	ZEUS Industrial Products, Inc	PTFE 管、FEP 管	3,981.83	26.98%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Corporation	不锈钢丝、镍钛丝	2,253.58	15.27%
	3	NEU Specialty Engineered Materials, LLC.	颗粒	866.75	5.87%
	4	普埃金属材料(上海)有限公司	铂铱合金材料	611.33	4.14%
	5	泰科电子(上海)有限公司	热收缩管	581.53	3.94%
	合计		-	<b>8,295.02</b>	<b>56.20%</b>
2018年	1	ZEUS Industrial Products, Inc	PTFE 管、FEP 管	2,595.78	29.84%
	2	Fort Wayne Metals Research Products Corporation	不锈钢丝、镍钛丝	1,254.16	14.42%
	3	NEU Specialty Engineered Materials, LLC.	颗粒	474.00	5.45%
	4	普埃金属材料(上海)有限公司	铂铱合金材料	433.94	4.99%
	5	Creganna Medical Devices	不锈钢管	345.90	3.98%
	合计		-	<b>5,103.77</b>	<b>58.67%</b>
2017年	1	ZEUS Industrial Products, Inc	PTFE 管、FEP 管	929.68	19.72%
	2	普埃金属材料(上海)有限公司	铂铱合金材料	403.05	8.55%
	3	昆明铂锐金属材料有限公司	铂铱合金材料	276.16	5.86%
	4	雷莫电子(上海)有限公司	线缆、接头、连接座等	252.85	5.36%
	5	Fort Wayne Metals Research Products Corporation	不锈钢丝、镍钛丝	234.77	4.98%
	合计		-	<b>2,096.52</b>	<b>44.47%</b>

注：普埃金属材料(上海)有限公司系普埃金属材料(上海)有限公司与上海中克金属贸易有限公司同一控制下合并口径统计。

经过多年合作，公司已经与前五大供应商建立了稳定且友好合作关系，各方均有与公司长期合作的意向，公司向其采购具有稳定性及可持续性。

## 五、主要资产情况

### （一）固定资产

公司主要固定资产包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备、运输设备等。截至 2020 年 6 月 30 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	6,859.67	1,475.26	-	5,384.41	78.49%
通用设备	2,057.85	1,061.18	-	996.67	48.43%
专用设备	10,181.26	3,683.58	-	6,497.69	63.82%
运输设备	341.79	285.12	-	56.66	16.58%
合计	19,440.57	6,505.15	-	12,935.43	66.54%

#### 1、房屋所有权

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 9 项房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	共有情况	登记日期	是否抵押
1	发行人	粤（2020）深圳市不动产权第 0026806 号	南山街道白石路南沙河西路西深圳湾科技生态园一区 5 栋 B 座 3601	77.87	公寓	单独所有	2020.3.6	否
2	湖南埃普特	湘（2019）湘乡市不动产权第 0002959 号	经济开发区湘乡大道 009 号 10 栋 501 等	2,878.45	工业	单独所有	2019.5.24	否
3	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 049425 号	湘乡市新湘路办事处工业园红仑片区湘乡大道旁	2,564.72	办公	单独所有	2009.4.15	否
4	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 049426 号	湘乡市新湘路办事处工业园红仑片区湘乡大道旁	39.41	传达室	单独所有	2009.4.15	否
5	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 049427 号	湘乡市新湘路办事处工业园红仑片区湘乡大道旁	548.22	住宅	单独所有	2009.4.15	否

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	共有情况	登记日期	是否抵押
6	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 049428 号	湘乡市新湘路办事处工业园红仑片区湘乡大道旁	3,143.98	厂房	单独所有	2009.4.15	否
7	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 049429 号	湘乡市新湘路办事处工业园红仑片区湘乡大道旁	1,424.56	住宅	单独所有	2009.4.15	否
8	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 00075631 号	新办经济开发区湘乡大道 009 号 07 栋	2,229.92	工业	单独所有	2012.1.27	否
9	湖南埃普特	湘房权证湘乡市字第 00075632 号	新办经济开发区湘乡大道 009 号 09 栋	4,817.85	工业	单独所有	2012.1.27	否

## 2、租赁的房屋建筑物

截至 2020 年 8 月 31 日, 发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的物业情况如下:

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	房产证号	租赁期限	租赁用途
1	发行人	深圳同方股份有限公司	深圳市南山区高新科技园北区郎山路 11 号同方信息港 B 栋 6 楼 B 单位	750	深房地字第 4000388861 号	2019.8.5-2023.8.4	办公
2	惠泰观澜分公司	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	深圳市龙华区观澜街道大富社区桂月路 334 号硅谷动力汽车电子创业园的 A7 栋第 2 层厂房 A7 栋第 2 层厂房	1,171.5	无	2019.12.1-2022.11.30	厂房
3	惠泰观澜分公司	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	深圳市龙华区观澜街道大富社区桂月路 334 号硅谷动力汽车电子创业园的 A3 栋第 3 层厂房	1,746.8	无	2019.12.1-2022.11.30	厂房
4	湖南埃普特	北京丰宝恒投资有限公司	北京市朝阳区民族园路 2 号 3 幢丰宝恒大厦 4043.4044.4045.4046 室	236.68	X 京房权证朝字第 675542 号	2019.12.31-2020.12.30	办公
5	上海惠泰	上海金山卫城	上海市金山区卫清西路 421 号四	20	沪房地金字 (2006) 第 008605	2017.3.16-2027.3.15	办公

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	房产证号	租赁期限	租赁用途
		区市场发展有限公司	楼 B-861		号		
6	上海惠泰	上海金山卫经济发展有限公司	上海市金山区山阳镇浦卫公路16393号5幢三楼314室	45	沪房地金字(2012)第006643号	2020.4.10-2022.4.9	经营办公
7	上海宏桐	上海华泾集团投资管理(集团)有限公司	上海市徐汇区田林路487号20幢19层1904-1905, 1908-1909室(实际为17层1704-1705, 1708-1709室)	966.21	沪(2019)徐字不动产权第004555号、沪(2019)徐字不动产权第004557号、沪(2019)徐字不动产权第004558号	2020.2.1-2023.1.31	办公、生产经营

惠泰观澜分公司向深圳市硅谷动力产业园运营有限公司租赁的以上第 2 项和第 3 项房屋未取得房屋产权证书, 惠泰观澜分公司存在无法继续使用承租房屋的潜在风险。鉴于: (1) 惠泰观澜分公司自 2005 年起持续租赁并正常使用该等房屋, 与出租方、转租方及其他第三方不存在关于承租房屋的争议或纠纷; (2) 该等租赁房屋建设过程中取得了《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》、《建设工程施工许可证》等建筑工程施工手续, 并办理了房屋建筑项目竣工验收备案; (3) 深圳市龙华区城市更新和土地整备局针对惠泰观澜分公司租赁场地有关情况出具了《复函》, 确认截至 2020 年 2 月 28 日, 惠泰观澜分公司的上述租赁地址不在深圳市 2019 年度土地整备计划和龙华区申报的龙华区 2020 年土地整备计划(草案)列入的征地拆迁及土地整备项目范围内, 不在该局牵头处理的十大专项行动相关地块范围内; 不在龙华区已纳入城市更新单元计划拟拆除范围内, 也不在该局正在办理的城市更新计划申报拟拆除范围内; (4) 深圳市规划和自然资源局、深圳市龙华区规划土地监察局出具了证明, 确认惠泰观澜分公司报告期内未因违反城市规划和土地管理方面的法律法规而被调查或被行政处罚; (5) 转租方深圳市硅谷动力产业园运营有限公司出具了《确认函》, 确认其未因出租上述物业受到过主管部门的行政处罚, 也未因出租上述物业与第三方发生过争议或纠纷; 如租赁物业发生无法继续用于生产经营的情况, 其将提前通知惠泰观澜分公司, 并给予足够时间进行搬迁, 以维护惠泰观澜分公司的合法利益; (6) 根据发行人的确认, 发行人租赁的上述房屋非其核心生产厂房,

且该等房屋的可替代性较强；即使在极端情况下发行人需终止上述租赁，发行人能在合理的时间内寻求替代生产用房；（7）发行人控股股东、实际控制人已出具《关于资产权属瑕疵事项的承诺函》，承诺若惠泰观澜分公司因租赁瑕疵事项被有关政府主管部门要求收回土地或房屋、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因土地和/或房屋瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，其将对发行人因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，使发行人免受损失。基于上述，发行人租赁上述未取得房屋产权证书的房屋不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

发行人及其子公司租赁的上述物业中，除上述第 1 项物业外，均未办理租赁备案。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。鉴于：（1）公司及相关子公司报告期内正常使用该等物业，未因上述租赁物业未办理登记备案而被主管机关予以处罚；（2）依据《中华人民共和国合同法》和《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》等相关规定，房产租赁合同未经登记备案并不影响该等租赁合同的法律效力；（3）发行人控股股东、实际控制人已出具《关于资产权属瑕疵事项的承诺函》，承诺赔偿/补偿发行人及其子公司由此可能遭受的损失。基于上述，发行人及其子公司的上述租赁物业未办理登记备案事宜不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

发行人子公司湖南埃普特向北京丰宝恒投资有限公司租赁的上述第 4 项房屋用于办公，该房屋所在的土地性质为划拨用地，不符合《中华人民共和国土地管理法》、《划拨用地目录》（国土资源部令第 9 号）规定的划拨用地要求。鉴于：（1）根据发行人的确认，湖南埃普特租赁的上述房屋仅用于日常联络，不属于发行人生产办公的核心物业，且该等房屋的可替代性较强；即使在极端情况下湖南埃普特需终止上述租赁，湖南埃普特能在合理的时间内寻求替代办公用房；（2）转租方北京丰宝恒投资有限公司出具了《确认函》，确认其未因出租上述物业受到过主管部门的行政处罚；湖南埃普特租赁上述物业所在土地符合规划要

求，暂未纳入规划调整或拆迁计划范围；租赁期限内，如租赁物业发生无法继续用于生产经营的情况，其将提前通知湖南埃普特，给予7天时间进行搬迁，并承担因此给湖南埃普特造成的损失，以维护湖南埃普特的合法利益；（3）发行人控股股东、实际控制人已出具《关于资产权属瑕疵事项的承诺函》，承诺赔偿/补偿发行人及其子公司由此可能遭受的损失；基于上述，发行人子公司湖南埃普特租赁划拨用地上的房屋用于办公，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

## （二）无形资产

### 1、土地使用权

截至2020年11月13日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

权利人	不动产权证号	坐落	权利性质	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	使用期限	是否抵押
湖南埃普特	湘(2019)湘乡市不动产权第0002959号	湘乡市经济开发区湘乡大道009号10栋501等	出让	工业用地	41,219.75	2007年6月28日至2057年6月27日	否
湖南埃普特	湘(2020)湘乡市不动产权第0010731	湘乡市经济开发区红仑大道	出让	工业用地	51,077.51	2019年6月24日至2069年6月24日	否
湖南埃普特	湘(2020)湘乡市不动产权第0009081号	湘乡市经开区红仑大道545号	出让	仓储用地	20,021.52	2020年8月19日至2050年8月18日	否

### 2、商标

截至2020年8月31日，公司及其子公司自有的注册商标共42项，该等商标不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
1	<b>Triguy Touch</b>	发行人	24374950	10	2018年05月28日至2028年05月27日	原始取得
2	<b>APT Medical</b>	发行人	23424634	10	2019年03月21日至2029年03月20日	原始取得
3	<b>apt medical</b>	发行人	23424173	10	2019年03月21日至2029年03月20日	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
4	惠泰医疗器械	发行人	23423842	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
5	惠泰医疗	发行人	23423583	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
6	<b>SlipWire</b>	发行人	5559167	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
7	<b>APT</b>	发行人	5559166	10	2019年10月21日至 2029年10月20日	原始取得
8	<b>Berhow</b>	发行人	5559164	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
9	<b>MiniCatch</b>	发行人	5559162	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
10	<b>Triguy</b>	发行人	5555047	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
11	<b>惠泰</b>	发行人	5555046	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
12	Access Point Technologies	发行人	5555045	10	2019年08月21日至 2029年08月20日	原始取得
13		发行人	5555044	10	2019年06月21日至 2029年06月20日	原始取得
14		发行人	5555043	10	2019年10月07日至 2029年10月06日	原始取得
15	<i>Instantpass</i>	湖南埃普特	26156463	10	2018年09月14日至 2028年09月13日	原始取得
16	Angiointer	湖南埃普特	25761935	10	2018年08月07日至 2028年08月06日	原始取得
17	<b>susrail</b>	湖南埃普特	25761934	10	2018年08月07日至 2028年08月06日	原始取得
18	Insucker	湖南埃普特	25543019	10	2018年07月21日至 2028年07月20日	原始取得
19	AnyreachP	湖南埃普特	25518553	10	2018年07月28日至 2028年07月27日	原始取得
20	AnyreachC	湖南埃普特	25518551	10	2018年07月28日至	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
					2028年07月27日	
21	<b>捕猎者</b>	湖南埃普特	25324176	10	2018年07月14日至 2028年07月13日	原始取得
22	<b>DUALTRACK</b>	湖南埃普特	24372296	10	2018年05月28日至 2028年05月27日	原始取得
23	<i>Predator</i>	湖南埃普特	24372295	10	2018年05月28日至 2028年05月27日	原始取得
24	<b>Seaflag</b>	湖南埃普特	23576011	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
25	<b>Landflag</b>	湖南埃普特	23576010	10	2018年03月28日至 2028年03月27日	原始取得
26	<b>Hongflag</b>	湖南埃普特	23307986	10	2018年03月14日至 2028年03月13日	原始取得
27	<b>Coilflag</b>	湖南埃普特	23307985	10	2018年03月14日至 2028年03月13日	原始取得
28	<i>TransportaGe</i>	湖南埃普特	18472601	10	2017年01月07日至 2027年01月06日	原始取得
29	<i>Expressman</i>	湖南埃普特	18472600	10	2017年01月07日至 2027年01月06日	原始取得
30	<i>Braidin</i>	湖南埃普特	18472599	10	2017年01月07日至 2027年01月06日	原始取得
31	<i>CardioCross</i>	湖南埃普特	16902474	10	2016年07月07日至 2026年07月06日	原始取得
32	<b>March</b>	湖南埃普特	9688185	10	2012年08月14日至 2022年08月13日	原始取得
33	<b>CONQUEROR</b>	湖南埃普特	9688163	10	2012年08月14日至 2022年08月13日	原始取得
34		湖南埃普特	8582386	10	2011年08月28日至 2021年08月27日	原始取得
35	<b>埃普特医疗</b>	湖南埃普特	8582364	10	2011年08月28日至 2021年08月27日	原始取得
36		湖南埃普特	35965250	10	2019年10月07日至 2029年10月06日	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
37		湖南埃普特	38831148	10	2020年03月07日至 2030年03月06日	原始取得
38		湖南埃普特	41151516	10	2020年5月21日至2030 年5月20日	原始取得
39		上海宏桐	24803633	10	2018年06月21日至 2028年06月20日	原始取得
40		上海宏桐	24790064	10	2018年06月21日至 2028年06月20日	原始取得
41		上海宏桐	24786355	10	2018年06月21日至 2028年06月20日	原始取得
42		上海宏桐	8888486	10	2013年12月28日至 2023年12月27日	原始取得

### 3、专利

截至2020年8月31日，公司共取得63项国内授权专利，2项国外授权的专利，具体情况如下：

## (1) 公司持有的境内授权专利

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
1	轨道射频消融导管装置	发行人	发明	200610063117.X	2006年10月12日	2009年07月15日	实际控制人处无偿受让取得
2	网篮电极导管	发行人	发明	200610150659.0	2006年10月23日	2009年11月18日	
3	诊断标测和射频消融电极导管	发行人	发明	200610157404.7	2006年12月06日	2008年12月03日	
4	血管内远端保护器的输送和回收导管	发行人	发明	200910108589.6	2009年07月06日	2012年01月04日	
5	快速线性射频消融电极	发行人	发明	200910109377.X	2009年08月21日	2011年06月15日	
6	脑动脉瘤血管内支架及其制备方法	发行人	发明	201010257705.3	2010年08月19日	2012年07月18日	
7	血栓切除器及其制备方法	发行人	发明	201010262495.7	2010年08月25日	2012年05月30日	
8	肾动脉射频消融导管及其制备方法	发行人	发明	201110095457.1	2011年04月15日	2012年11月28日	原始取得
9	肾动脉轨道射频消融电极导管	发行人	发明	201210203124.0	2012年06月19日	2015年01月21日	原始取得
10	肾动脉冷盐水射频消融可控电极导管	发行人	发明	201210204490.8	2012年06月20日	2014年08月27日	原始取得
11	肾动脉射频消融可控电极导管	发行人	发明	201210249132.9	2012年07月18日	2014年04月02日	原始取得
12	肾动脉轨道射频消融电极导管	发行人	实用新型	201220289499.9	2012年06月19日	2013年07月17日	原始取得
13	肾动脉射频消融可控电极导管	发行人	实用新型	201220348382.3	2012年07月18日	2013年03月13日	原始取得
14	多功能标测导管	发行人	实用新型	201220387511.X	2012年08月07日	2013年03月13日	原始取得
15	多电极网篮导管及其制备	发行人	发明	201410027593.0	2014年01月21日	2016年04月27日	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
	方法						
16	带传感器的头端具有盘状螺旋结构的磁定位环状标测电极导管	发行人	发明	201610362762.5	2016年05月27日	2018年12月18日	原始取得
17	磁定位冷盐水射频消融电极导管	发行人	发明	201610681481.6	2016年08月16日	2019年08月06日	原始取得
18	带传感器的头端具有盘状螺旋结构的磁定位环状标测电极导管	发行人	实用新型	201620505607.X	2016年05月27日	2017年03月01日	原始取得
19	磁定位冷盐水射频消融电极导管	发行人	实用新型	201620889883.0	2016年08月16日	2017年09月26日	原始取得
20	肾动脉刺激消融电极导管	发行人	实用新型	201720286492.4	2017年03月23日	2018年05月29日	原始取得
21	血管内远端保护器	湖南埃普特	发明	200610157403.2	2006年12月06日	2008年11月19日	实际控制人处无偿受让取得
22	血管内血栓及栓塞物切除器	湖南埃普特	发明	200710123663.2	2007年09月29日	2010年11月03日	
23	快速交换标测导管及其制备方法和使用方法	湖南埃普特	发明	201110133670.7	2011年05月23日	2014年07月09日	
24	网管状栓塞弹簧及其制备方法	湖南埃普特	发明	201110186657.8	2011年07月05日	2014年06月04日	原始取得
25	球囊导引导管及其制备方法	湖南埃普特	发明	201110402736.8	2011年12月07日	2013年06月05日	原始取得
26	血管内导丝定位装置及其制备方法	湖南埃普特	发明	201110418282.3	2011年12月14日	2014年12月24日	原始取得
27	血管内扩张导丝及其制备方法	湖南埃普特	发明	201210407843.4	2012年10月23日	2015年07月01日	原始取得
28	冠状动脉球囊扩张术的球囊导管及其制备方法	湖南埃普特	发明	201310030128.8	2013年01月25日	2015年06月24日	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
29	可控弯导引导管及其制备方法	湖南埃普特	发明	201310030803.7	2013年01月28日	2014年12月03日	原始取得
30	一种左心耳封堵装置以及一种输送系统	湖南埃普特	发明	201310053488.X	2013年02月19日	2015年08月12日	原始取得
31	一种胸主动脉瘤覆膜支架及胸主动脉瘤微创治疗系统	湖南埃普特	发明	201310138462.5	2013年04月19日	2015年07月15日	原始取得
32	一种斑马导丝	湖南埃普特	发明	201310697468.6	2013年12月18日	2016年02月10日	原始取得
33	一种左心室辅助装置	靳立军、湖南埃普特	发明	201410468040.9	2014年09月15日	2016年09月21日	原始取得
34	一种导引导管	湖南埃普特	发明	201410537534.8	2014年10月13日	2017年03月08日	原始取得
35	支架输送系统	湖南埃普特	发明	201410797899.4	2014年12月19日	2017年07月07日	原始取得
36	一种介入导管	湖南埃普特	发明	201510069402.1	2015年02月10日	2018年06月26日	原始取得
37	一种标测微导丝及其制备方法	湖南埃普特	发明	201510112168.6	2015年03月12日	2017年05月03日	原始取得
38	覆膜支架以及覆膜支架用输送系统	湖南埃普特	发明	201510137903.9	2015年03月26日	2017年03月08日	原始取得
39	脑动脉瘤腔内血管重建装置	湖南埃普特、中国人民解放军第二炮兵总医院	发明	201510185701.1	2015年04月20日	2016年08月17日	原始取得
40	一种可调阀导管鞘	湖南埃普特	发明	201510258854.4	2015年05月20日	2017年10月13日	原始取得
41	一种覆膜支架及其使用方法	湖南埃普特	发明	201510687587.2	2015年10月21日	2017年04月05日	原始取得
42	一种覆膜支架开窗装置	黄连军、湖南埃普特	发明	201610507735.2	2016年06月29日	2018年05月22日	原始取得
43	一种导引导管	湖南埃普特	发明	201510461299.5	2015年07月30日	2018年12月21日	原始取得
44	房间隔穿刺针	湖南埃普特	实用新型	201120513315.8	2011年12月09日	2012年08月08日	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
45	一种子母延伸导管及其子导管	湖南埃普特	实用新型	201520963845.0	2015年11月26日	2016年05月18日	原始取得
46	一种子母延伸导管及其子导管	孙英贤、湖南埃普特	实用新型	201520956308.3	2015年11月26日	2016年04月13日	原始取得
47	子母指引导管及其子导管	孙英贤、湖南埃普特	实用新型	201520976746.6	2015年11月26日	2016年04月13日	原始取得
48	一种止血阀	湖南埃普特	实用新型	201620920380.5	2016年08月22日	2017年05月10日	原始取得
49	一种医用介入金属导丝表面亲水润滑涂层及其制备方法	湖南埃普特 <sup>1</sup>	发明	201711178546.6	2017年11月23日	2019年03月26日	原始取得
50	一种房间隔穿刺系统	湖南埃普特、张飞龙	实用新型	201821341471.9	2018年08月20日	2019年09月06日	原始取得
51	射频消融装置	广州启骏生物科技有限公司、湖南埃普特	实用新型	201821651597.6	2018年10月11日	2019年07月19日	原始取得
52	一种双腔微导管结构	汝磊生、湖南埃普特	实用新型	201821700198.4	2018年10月19日	2019年12月10日	原始取得
53	微导管及微导管组件	胡涛、湖南埃普特	实用新型	201920243437.6	2019年02月26日	2019年12月10日	原始取得
54	一种可快速部署的电生理标测记录系统	上海宏桐	实用新型	201821481446.0	2018年09月11日	2019年11月22日	原始取得
55	用于心脏射频消融治疗的射频发生治疗装置	上海宏桐	实用新型	201720304919.9	2017年03月27日	2018年06月29日	原始取得
56	电生理信号及低频电场定位信号混合电路	上海宏桐	实用新型	201220625126.4	2012年11月23日	2013年05月01日	原始取得
57	多路射频消融治疗装置	上海宏桐	实用新型	201220628684.6	2012年11月23日	2013年05月01日	原始取得

<sup>1</sup> 2019年3月26日该专利授权公告，湘潭大学和湖南埃普特作为该专利的专利权共有人；2020年5月11日，湘潭大学将该专利的专利权转让给湖南埃普特，转让完成后，湖南埃普特成为该专利的唯一专利权人

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
58	心内膜三维导航系统	上海宏桐	发明	200610116177.3	2006年09月19日	2009年10月07日	原始取得
59	带环状柔性头端的肾动脉多极刺激消融电极导管	发行人	实用新型	201921005979.6	2019年06月27日	2020年07月21日	原始取得
60	一种支架输送系统	湖南埃普特	发明	201811063183.6	2018年09月12日	2020年04月21日	原始取得
61	一种导管鞘组	湖南埃普特；陈刚	实用新型	201920761267.0	2019年05月24日	2020年04月24日	原始取得
62	一种数字补偿的差分信号采集系统电路	上海宏桐	实用新型	201922295866.0	2019年12月19日	2020年05月29日	原始取得
63	带有多道电生理导管配置图形用户界面的电脑	上海宏桐	外观设计	201930470384.7	2019年08月28日	2020年05月01日	原始取得

(2) 公司持有的境外授权专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国别
1	湖南埃普特	Left Atrial Appendage Plugging Device and Delivery System	US9,763,666 B2	2013年10月23日	2017年09月19日	美国
2	靳立军；湖南埃普特	Left Ventricular Assist Device	US9,981,078 B2	2014年09月28日	2018年05月29日	美国

公司坚持高度研发，同时积极获取一线临床需求，以开发出最适合医生和患者的产品。因此，针对部分产品，公司与医生及业内其他专业机构共同进行专利的开发，提升研发成果的产业化转化水平。

公司所有专利均在有效期内且公司拥有完整清晰的专利所有权，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

#### 4、著作权

截至 2020 年 8 月 31 日，公司及其子公司共拥有 28 项软件著作权和 1 项作品著作权，具体情况如下表所示：

##### ① 软件著作权

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	上海宏桐	宏桐多道电生理系统应用软件 V2.0	软著登字第 0307785 号	2011SR044111	2011 年 05 月 18 日	2011 年 05 月 20 日	2011 年 07 月 06 日	原始取得
2	上海宏桐	宏桐三维电生理系统应用软件 V1.0	软著登字第 0488180 号	2012SR120144	2011 年 11 月 20 日	2011 年 12 月 01 日	2012 年 12 月 06 日	原始取得
3	上海宏桐	宏桐射频消融系统应用软件 V1.0	软著登字第 0488304 号	2012SR120268	2012 年 02 月 22 日	2012 年 03 月 01 日	2012 年 12 月 06 日	原始取得
4	上海宏桐	宏桐电生理工作站系统应用软件 V1.0	软著登字第 0488328 号	2012SR120292	2012 年 06 月 25 日	2012 年 07 月 01 日	2012 年 12 月 06 日	原始取得
5	上海宏桐	宏桐心外科射频消融仪软件 V1.0	软著登字第 0986063 号	2015SR098977	2014 年 12 月 20 日	2014 年 12 月 20 日	2015 年 06 月 04 日	原始取得
6	上海宏桐	宏桐程控刺激仪软件 V1.0	软著登字第 1068554 号	2015SR181468	2014 年 11 月 30 日	2014 年 12 月 05 日	2015 年 09 月 17 日	原始取得
7	上海宏桐	宏桐高血压电生理系统应用软件 V1.0	软著登字第 1143778 号	2015SR256692	2015 年 07 月 09 日	2015 年 07 月 20 日	2015 年 12 月 12 日	原始取得
8	上海宏桐	宏桐高血压程控刺激仪软件 V1.0	软著登字第 1143797 号	2015SR256711	2015 年 05 月 01 日	2015 年 06 月 10 日	2015 年 12 月 12 日	原始取得
9	上海宏桐	宏桐消融系统刺激发生器软件 V1.0	软著登字第 1143813 号	2015SR256727	2015 年 10 月 08 日	2015 年 10 月 10 日	2015 年 12 月 12 日	原始取得
10	上海宏桐	宏桐多道电生理系统应用软件 V3.0	软著登字第 1146404 号	2015SR259318	2015 年 06 月 22 日	2015 年 07 月 01 日	2015 年 12 月 14 日	原始取得
11	上海宏桐	宏桐三维导航标测系统 DSP 处理板软件 V1.0	软著登字第 1146610 号	2015SR259524	2015 年 09 月 20 日	2015 年 10 月 01 日	2015 年 12 月 14 日	原始取得
12	上海宏桐	宏桐 CT 和 MRI 重建及融合软件 V1.0	软著登字第 1146612 号	2015SR259526	2015 年 09 月 20 日	2015 年 10 月 05 日	2015 年 12 月 14 日	原始取得
13	上海宏桐	宏桐多道电生理系统应用软件 V4.0	软著登字第 1987449 号	2017SR402165	2017 年 06 月 08 日	2017 年 06 月 16 日	2017 年 07 月 26 日	原始取得
14	上海	宏桐导航标测	软著登字第	2018SR757204	2018 年 05 月	未发表	2018 年 09 月	原始

深圳惠泰医疗器械股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
	宏桐	系统打印软件 V1.0	3086299 号		18 日		18 日	取得
15	上海宏桐	宏桐导航标测系统刺激软件 V1.0	软著登字第 3086306 号	2018SR757211	2018 年 05 月 11 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
16	上海宏桐	宏桐导航标测系统导管配置软件 V1.0	软著登字第 3086562 号	2018SR757467	2018 年 05 月 25 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
17	上海宏桐	宏桐导航标测系统导波形设置软件 V1.0	软著登字第 3086567 号	2018SR757472	2018 年 05 月 04 日	未发表	2018 年 09 月 18 日	原始取得
18	上海宏桐	宏桐导航标测系统电磁融合软件 V1.0	软著登字第 3150020 号	2018SR820925	2018 年 06 月 15 日	未发表	2018 年 10 月 15 日	原始取得
19	上海宏桐	宏桐导航标测系统手动标测软件 V1.0	软著登字第 3243137 号	2018SR914042	2018 年 08 月 27 日	未发表	2018 年 11 月 15 日	原始取得
20	上海宏桐	宏桐导航标测系统自动标测软件 V1.0	软著登字第 3243144 号	2018SR914049	2018 年 09 月 03 日	未发表	2018 年 11 月 15 日	原始取得
21	上海宏桐	宏桐导航标测系统一体式建模软件 V1.0	软著登字第 3245116 号	2018SR916021	2018 年 08 月 30 日	未发表	2018 年 11 月 15 日	原始取得
22	上海宏桐	宏桐导航标测系统快速建模软件 V1.0	软著登字第 3267377 号	2018SR938282	2018 年 06 月 22 日	未发表	2018 年 11 月 23 日	原始取得
23	上海宏桐	宏桐导航标测系统事件管理软件 V1.0	软著登字第 3267542 号	2018SR938447	2018 年 06 月 15 日	未发表	2018 年 11 月 23 日	原始取得
24	上海宏桐	宏桐导航标测系统切口线软件 V1.0	软著登字第 3267648 号	2018SR938553	2018 年 06 月 29 日	未发表	2018 年 11 月 23 日	原始取得
25	上海宏桐	宏桐导航标测系统血压和血氧软件 V1.0	软著登字第 3624789 号	2019SR0204032	2018 年 11 月 16 日	未发表	2019 年 03 月 04 日	原始取得
26	上海宏桐	宏桐导航标测系统模板匹配软件 V1.0	软著登字第 3624790 号	2019SR0204033	2018 年 11 月 09 日	未发表	2019 年 03 月 04 日	原始取得
27	上海宏桐	宏桐 Hiers BP 波形显示与测量软件【简称：BP 波形显示与测量软件】V1.0	软著登字第 5325484 号	2020SR0446788	2019 年 05 月 06 日	2019 年 05 月 06 日	2020 年 05 月 13 日	原始取得
28	上海宏	宏桐 Hiers 刺激软件 V1.0	软著登字第 5325496 号	2020SR0446800	2019 年 07 月 09 日	2019 年 07 月 09 日	2020 年 05 月 13 日	原始取得

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期	登记日期	取得方式
	桐							得

## ②作品著作权

序号	注册人	作品名称	类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期	登记日期
1	湖南埃普特	埃普特标识	美术	国作登字-2014-F-00163941	2010年08月10日	2010年08月15日	2014年11月18日

## 六、公司取得的资质认证和许可情况

报告期内，公司已取得了生产经营所需的各项资质认证，具体如下：

### （一）医疗器械生产许可证

截至2020年8月31日，公司及其子公司拥有的医疗器械生产许可证情况如下表所示：

序号	持证单位	证书编号	生产范围	有效期至	发证部门
1	发行人	粤食药监械生产许20020496号	III类6877介入器材，III类12有源植入器械-01心脏节律管理设备	2021年4月18日	广东省药品监督管理局
2	湖南埃普特	湘食药监械生产许20160049号	II类：03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械；02-11手术器械-牵开器；III类：03-13神经和心血管手术器械-心血管介入器械	2022年9月14日	湖南省药品监督管理局
3	上海宏桐	沪食药监械生产许20020651号	III类6821有创式电生理仪器及创新电生理仪器	2025年3月18日	上海市药品监督管理局

注：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。

### （二）医疗器械经营企业许可证与备案凭证

截至2020年8月31日，公司及其子公司持有的医疗器械经营企业许可证及备案凭证情况如下表所示：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	经营范围	有效期至	发证部门
1	发行人	医疗器械经营许可证	粤深食药监械经营许20190209号	2002年分类目录（三类）：6821,6825,6854,6866,6877 2017年分类目录（三类）：01,03,07,12	2024年5月30日	深圳市市场监督管理局

序号	持证单位	证书名称	证书编号	经营范围	有效期至	发证部门
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	粤深食药监械经营备202053336号	2002年分类目录(二类): 6821 2017年分类目录(二类): 07	--	深圳市市场监管局
3	湖南埃普特	医疗器械经营许可证	湘乡食药监械经营许20170009号	6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 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, 6877介入器材	2022年12月12日	湘乡市食品药品工商质量监督管理局
4	上海惠泰	医疗器械经营许可证	沪金食药监械经营许20170291号	三类: 6877介入器材	2022年8月7日	上海市金山区市场监管局
5	上海宏桐	医疗器械经营许可证	沪徐食药监械经营许20150057号	原《分类目录》分类编码区: 三类: 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6825医用高频仪器设备; 6846植入材料和人工器官; 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(不含一次性重点监管); 6877介入器材。 新《分类目录》分类编码区: 三类: 01有源手术器械; 03神经和心血管手术器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 12有源植入器械; 13无源植入器械; 14注输、护理和防护器械。	2023年11月6日	上海市徐汇区市场监管局
6	上海宏桐	第二类医疗器械经营备案凭证	沪徐食药监械经营备20160287号	第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)	—	上海市徐汇区市场监管局

注: 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。

### (三) 医疗器械注册及备案证书

截至2020年8月31日, 公司及其子公司在境内持有的医疗器械注册及备案证书情况如下表所示:

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
----	------	------	------	------	------	------	------

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
1	发行人	国械注准 2016377252 2	电生理电极导管	该电极导管与多道电生理记录仪配合使用,记录心脏内电生理信号,用于对心律不齐进行评价。	2019年12月5日	2021年12月27日	国家药品监督管理局
2	发行人	国械注准 2016377252 3	可控射频消融电极导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录;当与射频仪配合使用时,可用于进行心内消融术,用于心动过速治疗。	2019年12月5日	2021年12月27日	国家药品监督管理局
3	发行人	国械注准 2017377156 1	冷盐水灌注射频消融导管	在医疗机构中使用,适用于心脏电生理标测、刺激和记录;当与射频仪配合使用时,可用于开展心内消融术,用于治疗心动过速。	2019年12月5日	2022年12月5日	国家药品监督管理局
4	发行人	国械注准 2020312052 6	临时起搏电极导管	该产品在医疗机构中使用,用于经静脉右心室临时起搏。	2020年5月27日	2025年5月26日	国家药品监督管理局
5	湖南埃普特	国械注准 2015303132 1	PTCA球囊导管	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张,从而改善心肌血供。	2020年7月15日	2025年7月14日	国家食品药品监督管理总局
6	湖南埃普特	国械注准 2015303234 6	亲水涂层导丝	亲水涂层导丝适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗;适用于外周血管,导引导管插入血管内并定位,神经血管内应用除外;适用于泌尿道,内窥镜下与J型导管和微创扩张引流套件配套使用,起支撑、导引作用;适用于消化道、气道,与内窥镜配套,供消化系统或气道引导或导入其他器械用。	2020年7月20日	2025年7月19日	国家食品药品监督管理总局
7	湖南埃普特	国械注准 2015377234 5	导引导管	适用于冠脉血管系统,可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	2015年12月28日	2020年12月27日	国家食品药品监督管理总局
8	湖南埃普特	国械注准 2016377129 1	血管鞘组	本产品适用于通过股动脉或桡动脉采用Seldinger术,建立有助于血管内器械的经皮进入通路,不具有血管内定位或建立血管内通路作用。	2016年7月12日	2021年7月11日	国家食品药品监督管理总局
9	湖南埃普特	国械注准 2017377305 1	造影导管	该产品用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位,神经血管应用除外。	2017年1月22日	2022年1月21日	国家食品药品监督管理总局
10	湖南埃普特	湘械注准 2018222009 8	咽鼓管球囊扩张导管	在鼻内窥镜的直视引导下,用于完成狭窄或闭塞的咽鼓管的扩张。	2018年5月4日	2023年5月3日	湖南省食品药品监督管理局
11	湖南埃普特	湘械注准 2018266010 4	球囊扩张压力泵	经皮血管成形术中,对球囊进行充盈及收缩。	2018年5月11日	2023年5月10日	湖南省食品药品监督管理局
12	湖南	国械注准 2018377004	后扩张	适用于自体冠状动脉狭窄部	2018年2月	2023年2月	国家食品药

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
	埃普特	5	PTCA 球囊导管	位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	11 日	10 日	市场监督管理总局
13	湖南埃普特	国械注准 20183770115	导引延伸导管	该产品须与导引导管一起使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置。	2018 年 3 月 28 日	2023 年 3 月 27 日	国家食品药品监督管理总局
14	湖南埃普特	国械注准 20173771405	微导管	微导管适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外。	2017 年 9 月 12 日	2022 年 9 月 11 日	国家食品药品监督管理总局
15	湖南埃普特	国械注准 20173770341	带止血阀导管鞘	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗。	2017 年 3 月 3 日	2022 年 3 月 2 日	国家食品药品监督管理总局
16	湖南埃普特	国械注准 20183030535	血栓抽吸装置	该产品用于去除/抽吸冠状动脉血管中的血栓，改善血流。	2018 年 12 月 12 日	2023 年 12 月 11 日	国家药监局
17	湖南埃普特	国械注准 20183030551	Y 形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等。	2018 年 12 月 12 日	2023 年 12 月 11 日	国家药监局
18	湖南埃普特	国械注准 20193030005	导引导丝	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外。	2019 年 1 月 9 日	2024 年 1 月 8 日	国家药监局
19	湖南埃普特	国械注准 20183030536	导丝	该产品用于引导导管插入血管并定位的介入诊断与治疗，神经血管内应用除外。	2018 年 12 月 12 日	2023 年 12 月 11 日	国家药监局
20	湖南埃普特	国械注准 20193030013	导引导丝	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外。	2019 年 1 月 9 日	2024 年 1 月 8 日	国家药监局
21	湖南埃普特	国械注准 20183770254	导引导管	导引导管用于术中血管通路的建立，适用于冠脉和/或外周血管中辅助球囊、支架或其他器械的输送和放置，不可用于神经血管。	2018 年 6 月 25 日	2023 年 6 月 24 日	国家药监局
22	湖南埃普特	国械注准 20193030264	球囊造影导管	该产品在冠状静脉窦内使用，用于向血管组织内注入对照介质，进行血管内造影。	2019 年 4 月 28 日	2024 年 4 月 27 日	国家药监局
23	湖南埃普特	国械注准 20193030235	带止血阀导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。	2019 年 5 月 20 日	2024 年 4 月 15 日	国家药监局
24	湖南埃普特	国械注准 20203030099	可调弯导引导管	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	2020 年 1 月 23 日	2025 年 1 月 22 日	国家药监局

序号	持证单位	证书编号	产品名称	适用范围	核发日期	有效期至	发证部门
25	湖南埃普特	国械注准 2020303002 4	可调弯输送鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	2020年1月 8日	2025年1月 7日	国家药监局
26	湖南埃普特	国械注准 2019303095 6	圈套器套件	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外。	2019年12 月4日	2024年12 月3日	国家药监局
27	湖南埃普特	国械注准 2019303089 4	导管鞘组	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道。	2019年11 月18日	2024年11 月17日	国家药监局
28	湖南埃普特	国械注准 2015303031 7	房间隔穿刺系统	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。	2019年11 月14日	2024年11 月13日	国家药监局
29	湖南埃普特	国械注准 2019303076 0	亲水涂层导引导管	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料	2019年9月 29日	2024年9月 28日	国家药监局
30	湖南埃普特	国械注准 2019303074 5	血管鞘组	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	2019年9月 29日	2024年9月 28日	国家药监局
31	湖南埃普特	国械注准 2020303021 7	PTCA 球囊导管	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌供血。	2020年3月 11日	2025年3 月10日	国家药监局
32	湖南埃普特	湘潭械备 20190010号	导引针	用于探、拨、挑、刺组织建立通路。	2019年5月 6日	——	湘潭市市场监管局
33	湖南埃普特	湘潭械备 20190011号	导丝控制手柄	用于介入手术中控制导丝的推送和旋转。	2019年5月 6日	——	湘潭市市场监管局
34	上海宏桐	国械注准 2015307182 4	多道电生理系统	临床用于心脏内科、电生理室内电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息检测和压力参数的检测。	2020年4 月27日	2025年4 月26日	国家食品药品监督管理总局

注：医疗器械注册证有效期为5年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前6个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

截至2020年8月31日，公司及其子公司在境外持有医疗器械注册证书主要为CE证书，具体情况如下表所示：

序号	持有人	资质名称	产品名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
1	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	PTCA 球囊导管	CN16/30806	2018.11.22	2021.05.25	SGS United Kingdom Limited
2	湖南埃普特	EC Design Examination	后扩张PTCA 球囊导管	CN16/30806	2018.11.22	2021.05.25	SGS United Kingdom Limited

深圳惠泰医疗器械股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书

序号	持有人	资质名称	产品名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
	特	Certificate					
3	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	S5 带止血导管鞘	CN16/30845	2016.06.15	2021.06.01	SGS United Kingdom Limited
4	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	血管鞘组	CN16/30845	2016.06.15	2021.06.01	SGS United Kingdom Limited
5	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	房间隔穿刺系统	CN16/30846	2018.06.05	2021.06.01	SGS United Kingdom Limited
6	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	导引导管	CN16/31097	2016.07.29	2021.07.28	SGS United Kingdom Limited
7	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	亲水涂层导丝	CN16/31165	2016.08.12	2021.08.11	SGS United Kingdom Limited
8	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	造影导管	CN16/31586	2016.11.03	2021.11.02	SGS United Kingdom Limited
9	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	微导管	CN17/41004	2017.12.20	2022.12.20	SGS United Kingdom Limited
10	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	血栓抽吸装置	CN18/41005	2018.01.15	2023.01.15	SGS United Kingdom Limited
11	湖南埃普特	EC Design Examination Certificate	导引延伸导管	CN18/41006	2018.01.26	2023.01.26	SGS United Kingdom Limited
12	发行人	EC Design Examination Certificate	电生理电极导管	CN19/41021	2019.05.13	2024.05.13	SGS United Kingdom Limited
13	发行人	EC Design Examination Certificate	可控射频消融电极导管	CN19/41008	2019.07.02	2024.05.24	SGS United Kingdom Limited
14	发行人	EC Certificate Full Quality Assurance System	延长线缆	CN19/41029	2019.09.12	2023.09.03	SGS United Kingdom Limited
15	发行人	EC Certificate Full Quality Assurance System	电生理电极导管及射频消融电极导管	CN19/41028	2019.09.12	2023.09.03	SGS United Kingdom Limited
16	湖南埃普特	EC Certificate Full Quality Assurance System	Sterile Hemostasis Introducer, Sterile Transseptal Needle and Sheath, Sterile CONQUERORTM PTCA Balloon Catheter, Sterile March™ Guiding Catheter, Sterile	CN19/41087	2019.12.16	2023.08.23	SGS Belgium NV

序号	持有人	资质名称	产品名称	证书编号	核发日期	有效期至	发证部门
			Hydrophilic Guidewire, Sterile Hydrophilic Angiographic Catheter, Sterile Microcatheter, Sterile Expressman™ Guiding Extension Catheter, Sterile Aspiration Catheter				

#### (四) 医疗器械产品出口销售证明

截至 2020 年 8 月 31 日,公司及子公司拥有的医疗器械产品出口销售证明情况如下:

序号	持证主体	证书编号	产品名称	产品注册或备案凭证号	有效期至	发证机关
1	发行人	粤食药监械出 20200152 号	可控射频消融电极导管	国械注准 20163772523	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
2	发行人	粤食药监械出 20200153 号	电生理电极导管	国械注准 20163772522	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
3	发行人	粤食药监械出 20200156 号	冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20173771561	2021 年 4 月 18 日	广东省药品监督管理局
4	湖南埃普特	湘药监械出 20200004 号	后扩张 PTCA 球囊导管	国械注准 20183770045	2022 年 2 月 5 日	湖南省药品监督管理局
5	湖南埃普特	湘药监械出 20190018 号	PTCA 球囊导管	国械注准 20153771321	2021 年 3 月 13 日	湖南省药品监督管理局
6	湖南埃普特	湘食药监械出 20190002 号	Y 形连接器	国械注准 20183030551	2021 年 1 月 17 日	湖南省药品监督管理局
7	湖南埃普特	湘药监械出 20190015 号	带止血阀导管鞘	国械注准 20173770341	2021 年 3 月 13 日	湖南省药品监督管理局
8	湖南埃普特	湘药监械出 20190033 号	带止血阀导管鞘	国械注准 20193030235	2021 年 7 月 10 日	湖南省药品监督管理局
9	湖南埃普特	湘食药监械出 20190003 号	导丝	国械注准 20183030536	2021 年 1 月 17 日	湖南省药品监督管理局
10	湖南埃普特	湘食药监械出	导引导管	国械注准 20153772345	2022 年 7 月 6 日	湖南省食品药品监督管

序号	持证主体	证书编号	产品名称	产品注册或备案凭证号	有效期至	发证机关
		20200190号				理局
11	湖南埃普特	湘药监械出20190007号	导引导丝	国械注准20193030013	2021年1月28日	湖南省药品监督管理局
12	湖南埃普特	湘食药监械出20190008号	导引导丝	国械注准20193030005	2021年1月28日	湖南省药品监督管理局
13	湖南埃普特	湘药监械出20200005号	导引延伸导管	国械注准20183770115	2022年2月5日	湖南省药品监督管理局
14	湖南埃普特	湘药监械出20200003号	房间隔穿刺系统	国械注准20153030317	2022年2月5日	湖南省药品监督管理局
15	湖南埃普特	湘食药监械出20200120号	亲水涂层导丝	国械注准20153772346	2022年5月7日	湖南省药品监督管理局
16	湖南埃普特	湘食药监械出20200120号	可调弯导引导管	国械注准20203030099	2022年5月7日	湖南省药品监督管理局
17	湖南埃普特	湘食药监械出20200120号	圈套器套件	湘食药监械生产许第20160049号	2022年5月7日	湖南省药品监督管理局
18	湖南埃普特	湘食药监械出20200120号	PTCA球囊导管	湘食药监械生产许第20160049号	2022年5月7日	湖南省药品监督管理局
19	湖南埃普特	湘食药监械出20200120号	造影导管	国械注准20173773051	2022年5月7日	湖南省药品监督管理局
20	湖南埃普特	湘药监械出20190009号	球囊扩张压力泵	湘械注准20182660104	2021年3月4日	湖南省药品监督管理局
21	湖南埃普特	湘药监械出20190017号	微导管	国械注准20173771405	2021年3月13日	湖南省药品监督管理局
23	湖南埃普特	湘药监械出20190034号	血管鞘组	国械注准20163771291	2021年7月10日	湖南省药品监督管理局
24	湖南埃普特	湘药监械出20190051号	血管鞘组	国械注准20163771291	2021年9月8日	湖南省药品监督管理局
25	湖南埃普特	湘药监械出20190065号	血管鞘组	国械注准20193030745	2021年11月21日	湖南省药品监督管理局
26	湖南埃普特	湘食药监械出20190001号	血栓抽吸装置	国械注准20183030535	2021年1月17日	湖南省药品监督管理局
27	湖南埃普特	湘药监械出20190032号	球囊造影导管	国械注准20193030264	2021年7月10日	湖南省药品监督管理局

序号	持证主体	证书编号	产品名称	产品注册或备案凭证号	有效期至	发证机关
28	湖南埃普特	湘药监械出20190066号	亲水涂层导引导管	国械注准20193030760	2021年11月21日	湖南省药品监督管理局
29	湖南埃普特	湘药监械出20200002号	导管鞘组	国械注准20193030894	2022年2月5日	湖南省药品监督管理局
30	湖南埃普特	湘药监械出20200008号	可调弯输送鞘	国械注准20203030024	2022年2月28日	湖南省药品监督管理局

#### (五) 进出口及其他业务资质与备案

序号	持证单位	证书名称	证书编号	备案/核发日期	有效期至	发证机关
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04921244	2019年12月5日	——	深圳市南山区经济促进局
2	湖南埃普特	对外贸易经营者备案登记表	03602212	2019年9月4日	——	湘乡市商务粮食局
3	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码：4403133084 检验检疫备案号：4700617691	2020年3月9日	长期	福中海关
4	湖南埃普特	海关报关单位注册登记证书（进出口货物收发货人）	4316963823	2015年3月31日	长期	韶山海关
5	湖南埃普特	自理报检企业备案登记证明书/出入境检验检疫报检企业备案表	4308600105	2016年7月5日	——	湖南出入境检验检疫局
6	湖南埃普特	食品经营许可证	JY34303810262051(1-1)	2017年9月13日	2022年9月12日	湘乡市食品药品监督管理局

#### (六) 高新技术企业证书

截至2020年8月31日，公司及子公司拥有高新技术企业资质情况如下：

序号	持证单位	证书编号	有效期限	发证机关
1	发行人	GR201844201444	2018年10月16日-2021年10月16日	深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局
2	湖南埃普	GR2018430	2018年10月17日-2021	湖南省科学技术厅、湖南省财政

序号	持证单位	证书编号	有效期限	发证机关
	特	00416	年 10 月 17 日	厅、国家税务总局湖南省税务局
3	上海宏桐	GR2019310 00039	2019 年 10 月 8 日-2022 年 10 月 8 日	上海市科学技术委员会、上海市 财政局、国家税务总局上海市税 务局

### （七）生产经营的合规性

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司具备目前开展生产经营所需的许可、资质、认证，具体包括医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证与备案凭证、医疗器械产品注册证书及备案凭证、医疗器械产品出口销售证明、进出口业务资质与备案、国际医疗器械认证及许可（包括欧盟 CE 认证之全面质量保证体系证书和产品 CE 认证和欧盟 CE 符合性声明）、质量管理体系认证。

公司产品取得了全部必需的批文或注册。其中包括国内医疗器械产品注册证书及产品备案凭证、国际医疗产品注册证（包括欧盟、泰国、印度尼西亚、韩国、巴西等地区）。

综上，截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司目前已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文，发行人已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，且均在有效期内且合法有效。

报告期内，发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐就医疗器械生产业务取得了《医疗器械生产许可证》，就所生产的医疗器械产品取得了《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》；发行人及其子公司湖南埃普特、上海宏桐、上海惠泰涉及医疗器械经营业务，均已相应取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。

报告期内，发行人及其子公司历经多次现场检查，现场检查均未显示发行人存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的问题。

根据深圳市市场监督管理局于 2020 年 2 月 21 日、2020 年 7 月 29 日出具的《违法违规记录证明》、湘乡市市场监督管理局于 2020 年 3 月 19 日、2020 年 7 月 14 日出具的《证明》、上海市公用信用服务平台于 2020 年 3 月 25 日、2020 年 7 月 20 日出具的《法人公共信用信息查询报告》，报告期内，发行人及其子

公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准生产经营而受到行政处罚的情形。

综上，报告期内，发行人及其子公司不存在无证生产、销售和虚假注册医疗器械的行为，未因此被处罚，亦不存在因此被处罚的风险，不涉及公众健康领域的重大违法行为。

报告期内，除飞行检查外，药监局等主管部门对发行人及其子公司生产经营进行了相应的检查，发行人及其子公司在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行整改，并向主管部门提交了整改报告，整改结果均已得到主管部门的认可，该等事项未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。前述检查情况、检查中发现的问题、发行人的整改情况具体如下：

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
一、生产体系和产品质量							
1	惠泰医疗	深圳市市场和质量监督管理委员会南山食品药品监督管理局	2017.10.13	15项不符合项	1.生产许可证上注明的企业负责人实际上为副总经理，未按规定要求规定企业负责人的职责权限。 2.制定了《质量目标制定及评价程序》（编号 HT/QP05），但未包含质量方针的制定与评价程序；质量方针由管理者代表批准发布，而非由企业负责人组织制定和发布。 3.2016年度管理评审由管理者代表主持实施，而非企业负责人。 4.公司规定裸手接触产品的操作人员，每隔两个小时对手再次进行消毒，但未保留手消记录。 5.厂房与仓库未配备防鼠设施。 6.未设置来料待检区。 7.微生物实验室的无菌工作服在洁净生产车间的洗衣间内清洗。 8.未建立主要生产设备的使用记录。 9.未建立主要检验仪器和设备的使用记录。 10.部门职能说明书未按文件控制程序的要求作受控管理。 11.产品使用说明书中的符号说明不符合 YY/T 0466.1 的规定要求。 12.在洁净间的焊接室内，货架上有积尘，未清洁。 13.对在非洁净环境生产的原材料，如：导线、注塑件，未按要求净化后进入洁净车间。 14.不能提供产品微粒污染检测记录。 15.2016年度管理评审资料中，未提供对法规符合性评价的证据。	整改完毕	2017.11.06
2	惠泰医疗	深圳市市场和质量监督管理委员会南山食品药品监督管理局	2018.10.11	9项不合格项	1.《洁净式空调机操作规程及保养制度》（文件编号：HT/WI-04-141）中，未明确初效过滤器、中效过滤器监测压力表参数超出规定范围时，应采取的措施。 2.查《洁净区管理及保养制度》（文件编号：HT/WI/02-012）中，规定压差：不同级别洁净区及洁净区与非洁净区之间 $\geq 5$ ，洁净区与室外大气 $\geq 10$ 。 3.查卧式压力蒸汽灭菌器（设备编号：S156）使用记录表，	整改完毕	2018.10.25

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现问题	整改情况	整改完成日期
					<p>32018.10.9-2018.10.11 有使用，但未记录灭菌的洁净工作服信息。无菌检测室紫外灯未记录灯管累计使用时间。</p> <p>4.《反渗透系统操作规程及保养制度》（文件编号：HT/WI-04-155）中，仅描述了对原水罐-过滤单元-RO 反渗透膜系统进行清洗、消毒，但未明确对纯化水储罐的清洗消毒，实际有进行。</p> <p>5.《采购控制程序》（文件编号：HT/QP20）规定物料分为 A、B、C 类，但合格供应商名单及原材料仓库将产品物料分为 A、B1、B2 三类，C 类物料供应商未列入合格供应商名单中。另提供运输服务的供应商未作为服务供应商进行管控，未保留评价记录，不符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</p> <p>6.查电生理电极导管（固定弯）在热成型前，采用电热鼓风干燥箱进行烘干操作，但《电生理电极导管（固定弯）热成型工序作业指导书》（文件编号：HT/WI/02-004）中未规定相应操作工序。</p> <p>7.查《热熔接工艺再验证方案》（编号：VP2017015），对可控射频消融电极导管样品选择的典型性说明中，将 7F 导管半成品作为验证极限情况，未说明不选择 5F、6F、7.3F 的理由。</p> <p>8.查《产品留样及观察制度》（文件编号：HT/WI/03-095），未明确对用于稳定性研究的产品留样，如开发新产品、新工艺或变更产品有效期等指标时，用于考察产品稳定性。未明确对留样品贮存超过有效期后的处理措施，未建立留样品的销毁记录。</p> <p>9.查《客户投诉程序》（文件编号：HT/QP28）中，规定：5.7.3 所有符合本程序规定的退回品无论检验结果是否合格，无须填写《报废单》直接报废。未建立退回品销毁记录。</p>		
3	惠泰医疗	深圳市南山区药品监督管理局	2019.10.17	7 项不合格项	<p>1.成品仓库合格品区内不同品种的医疗器械未明确分类存放。</p> <p>2.查看 2019 年 6 月份的《成品留样登记表》，“名称”栏未填写任何信息。</p> <p>3. 1) 查“电生理电极导管”末道清洗使用的消毒剂配置记录-《消毒剂配置过程记录表》（配置时间：2019 年 7 月），未记录主要原材</p>	整改完毕	2019.10.31

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
					<p>料注射用水、纯酒精的批次信息。</p> <p>2) 查“电生理电极导管”批生产记录（灭菌批号：A190730），未记录环氧乙烷批次号信息。</p> <p>4. 存储于 QC 实验室冰箱内的环氧乙烷对照品未见任何标识（如名称、规格、批号、有效期等）；环氧乙烷对照品的贮存温度条件不明确；未保持冰箱温度监控记录。</p> <p>5. 成品外箱上的堆码层数极限标识为 3 层，但存放于留样室的部分留样成品外包装箱叠放层数为 4 层。</p> <p>6. QC 实验室放置的已清洗顶空瓶未见清洁状态标识。</p> <p>7. 查看企业 2018 年度管理评审资料，其策划的评审输入与评审内容不能相互对应，未明确各职能部门应当提供的评审输入内容；未见管理者代表的管理评审输入资料；未按照《管理评审管理程序》（HT-QP06, C/0）的规定的行成《管理评审报告》并分发到各职能部门；未见管理评审会议结论；对管理评审会议确定的改进项目未进行跟踪落实。</p>		
4	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2017.02.14	合格	不适用	不适用	不适用
5	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2017.02.16	3 项不合格项	<p>1. 质量负责人对企业的质量管理软件不知晓，现场未查见医疗器械相关管理软件；</p> <p>2. 现场未能提供上家供货方的随货同行单；未能提供供货方销售人员的身份证明和授权；</p> <p>3. 企业的出库清单为手工记录，无出库人员及出库复核人员的签名；出货清单中无产品注册证号、生产许可证号等信息。</p>	整改完毕	2017.03.08
6	上海宏桐	上海市徐汇区市场监管局	2018.01.22	1 项不合格项	程序文件 HT/QP 8.2.3-01《产品监视和测量控制程序》C/0 版对产品放行的描述不够明晰	整改完毕	2018.02.12
7	上海宏桐	上海市徐	2019.10.22	7 项不合	1 现场检查成品仓库，未按照待验、不合格、退货或召回等进行区	整改完毕	2019.12.19

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
		汇区市场监管局		格项	<p>域划分并进行标识。</p> <p>2 现场抽查 Weller WT2M 和 WT1 的两款调温焊台（编号分别为 CF-S02-57、CF-S02-58）的设备设施检定表中记录的焊台温度为 400°C，与《设备设施检定保养规程》（编号：CF-QS-01，版本 A/19）中规定的范围 320~380°C 不符，仍判定为合格。</p> <p>3 未查见生产过程中所用串口调试软件的验证记录。</p> <p>4 现场抽查多道电生理系统产品（编号：TOP-19025）的生产记录，未记录体表板调试用血压计的编号，串口调试软件工具版本号等信息。</p> <p>5 现场抽查主要部件隔离电源箱的半成品检验记录（检验单号：CR37-61907006），所有批次的检验项目的输出电压结果均大于合格电压范围（要求小于 220V±10%），但最终检验结论均为合格。</p> <p>6 现场抽查多道电生理系统产品（编号：TOP-19025）的成品检验记录，其中 3.5.3 压力显示精确度项目测试未覆盖产品技术要求所要求的 30、...、150、...、300 等各显示值中的 150 档，也未查见该档位的测试记录。</p> <p>7 现场抽查 2019 年至今的售后服务记录，均未记录设备编号，无法满足追溯要求。</p>		
8	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.03.31	5 项一般缺陷项	<p>(1) 温湿度记录（成品仓库、半成品仓库、原材料仓库）有更改，填写不完整。采取措施调控温湿度比较随意。</p> <p>(2) 挤塑车间正在生产，但生产日报内容空白等。</p> <p>(3) 销售记录不规范，未按 GMP9.1.2 条款执行。</p> <p>(4) 在原材料仓库取样的质检员未按要求穿工作服戴工作帽。</p> <p>(5) 在万级洁净区发现工作人员留有指甲。</p>	整改完毕	2017.04.12
9	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.06.21	7 项一般缺陷项	<p>(1) 原材料仓库只设置待检区，未设置合格品区，召回区。</p> <p>(2) 质检部检验仪器设备台账内容记录不全，未记录设备的参数、购进时间、使用部门。精密仪器无使用记录（如电子天平）。</p> <p>(3) 企业规定对 A 类物料（透气包装袋洁净度级别在万级车间进</p>	整改完毕	2017.07.14

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现问题	整改情况	整改完成日期
					行)，对供应商惠州宝柏包装有限公司现场审核报告只评估打分，未对供应厂家生产环境、工艺流程、质量管理、储存条件等可能影响产品质量因素进行审核。 (4) 万级洁净区空气消毒只采用臭氧一种方式。 (5) 未按规定仪器设备在搬运过程中的防护要求防止检验结果失准，如天平、拉力机、PH计、电导率仪随意搬动。 (6) 现场发现挤塑车间单腔挤出管批号 RE10170429010 对不合格品未进行状态标识，查不合格品评审处置报告未记录报告日期。 (7) APT/QP26《客户投诉程序》内未明确对产品的处理记录。		
10	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2017.08.25	5项一般缺陷项	(1) 酒精存放于楼梯间，未设置温湿度调控设备和通风设施，房间未密闭，存放安全风险。 (2) 快速升温炉与氧化铝炉在同一密闭房间内（约10平方米），存在易燃易爆风险。 (3) 企业购进的原材料名称为：透气包装袋，供应商的出厂检验报告名称为：顶头袋。名称未统一。 (4) 未见企业对危化品、阳性试剂等防护措施及应急方案。 (5) 产品放行程序中规定管代负责成品放行权限，而在管代岗位职责中未体现；质控部经理负责原材料、成品检验放行权限，而在质控部经理的岗位职责中明确为成品放行权限。	整改完毕	2017.09.20
11	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2017.10.31	6项一般缺陷项	(1) 原材料仓库内领料区、待检区摆放有票据等无关物品。 (2) 半成品仓库货物卡记录不完整。 (3) 挤塑车间生产批记录单位修改未签名，领料单记录不完整。 (4) 该公司二期二楼球囊洁净车间内球囊吹制机点检记录填写不规范，已填写至11月1日。 (5) 该公司二期二楼球囊洁净车间人流通道内手消毒器无法正常运行。 (6) 亲水涂层导丝（CFDA）标签领用记录和标签使用记录不一致。	整改完毕	2017.11.10
12	湖南埃普特	湖南省食	2018.07.25	4项一般	(1) 环氧乙烷灭菌生产区无温湿度控制。	整改完毕	2018.08.07

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现的问题	整改情况	整改完成日期
		品药品监督管理局		缺陷项	(2) 纯化水的日常监测未见 PH 值的监测记录。 (3) 2017 年内审记录未见存在问题具体纠正措施。 (4) 亲水涂层导丝的流程单不完善 (a.烘干未见具体的开始完成时间。b.配置液未见具体操作人和时间。)		
13	湖南埃普特	湘潭市食品药品监督管理局	2019.03.29	3 项一般缺陷项	(1) 4.4.2 亲水涂层为亲水涂层导引导管生产工艺中的特殊过程,其作业指导书(文件编号: APT/WI/HGC/02-009)规定“PVP 溶液质量允许公差为±0.2g,MDI 为±0.01g”,现场查批号为 SP7517110201 的生产记录“PVP=80g,MDI=1.6g”,无法判定是否符合规定的公差要求。 (2) 7.12.1 万级洁净区装配车间点胶机紫外线未安装相应的防护装置。 (3) 8.10.1 有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件,但文件中未明确中间品(产品内包后至灭菌前过程)的存储环境。 审核结论为限期整改,以上不符合项已全部整改完成。	整改完毕	2019.04.29
14	湖南埃普特	湖南省食品药品监督管理局	2019.11.06	6 项一般缺陷项	(1) 安全风险相关问题: 环氧己烷库内台账与实际库存量不相一致(台账显示为 19 瓶,实际为 17 瓶,只记录至 11 月 1 日)。 (2) 3.2.2 未见封口机、砂轮机设备状态标识。 (3) 3.2.3 未见封口机、砂轮机设备操作记录。 (4) 3.4.1 未见移液枪(检验设备)操作规程和使用记录。 (5) 4.4.2 TSB 培养基配制记录无复核人签名。 (6) 8.8.1 未见工艺用水监测设备 PH 计的使用记录。	整改完毕	2019.12.02
二、安全生产							
1	惠泰观澜分公司	深圳市龙华区应急管理局	2020.02.25	2 项不合格项	(1) 电源箱箱体与箱盖之间跨接错误。 (2) 电源盒未张贴当心触电警示标识。	整改完毕	2020.02.27
2	惠泰观澜分公司	深圳市龙华区应急管理局	2020.06.04	2 项不合格项	(1) 车间电源盒未张贴安全警示标志。 (2) 车间通道堆放货物。	整改完毕	2020.06.15

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现问题	整改情况	整改完成日期
3	湖南埃普特	湖南湘乡经济开发区安全生产委员会办公室	2017.08.21	16项一般隐患项、2项重大隐患项	(1) 空压机房未挂安全操作规程，空气储存罐安全阀未挂年检标牌 (2) 注塑车间内砂轮机防护措施不符合相关要求 (3) 灭火器摆放方式不符合规范要求 (4) 疏散用门的开启方向与疏散方向不一致 (5) 注塑车间内安全通道被阻挡 (6) 危险化学品仓库内外未见安全警示标志、职业危害告知卡 (7) 空压机房无应急照明设施 (8) 化学品仓库危险化学品未固液分离储存 (9) 氩气瓶防瓶倒设置在不稳固支架上 (10) 乙醇仓库、二楼成品库物品堆垛不符合相关通用规范 (11) 超声波清洗室有电阻炉等设备，未见安全标识标牌 (12) 化学危险品仓库内电源线路未穿钢管铺设，插座开关不应设置在室内 (13) 配电柜引出线未指定位置接出，电气线路保护不完全 (14) 插座和临时线路未设置漏电保护器 (15) 危险化学品仓库设置区域和实验室与摩托车蓬和实验室相邻，且仓库顶部为木梁瓦顶，耐火等级不足，不符合规范要求。(重大隐患) (16) 危化品仓库设置地下室存放盐酸和氢氟酸等。(重大隐患) (17) 车间内楼梯下方暂时存放化学品，不符合相关规范要求 (18) 安全生产管理制度不全面	整改完毕	2017.09.20
4	湖南埃普特	湘潭市安委会督查组/湘潭市食品药品监督管理局复查	2018年	2项一般隐患项	(1) 隐患排查治理一月只进行了一次。 (2) 未见安全生产主体责任活动提升年活动实施方案。	整改完毕	2018.10.17

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现问题	整改情况	整改完成日期
5	湖南埃普特	湘乡市食品药品工商质量监督局	2018.12.19	1项不合格项	在该公司气瓶储藏室查未明确该室的安全主体责任人，未配置防毒面具、灭火器等防护设施设备。	整改完毕	2018.12.29
6	湖南埃普特	湘乡市公安局治安大队	2019.05.07	4项一般隐患项	(1) 敞开式库房无围墙与外界隔离。 (2) 未安装监控及报警装置。 (3) 库房门不符合标准要求。 (4) 未制订应急预案及相关演练。	整改完毕	2019.05.20
7	湖南埃普特	湘乡市应急管理局	2019.12.05	2项不合格项	(1) 制订了全员安全生产责任制，但未上墙公示。 (2) 安全生产管理制度汇编未上墙公示。	整改完毕	2020.01.08
8	湖南埃普特	湘乡市应急管理局	2020.02.14	合格	不适用	不适用	不适用
三、环境保护							
1	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.03.28	正常生产，排污设备运行正常	不适用	不适用	不适用
2	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.04.10	未发现违法排污行为	未设立环保机构、未建立治理设施台账	整改完毕	2017.04.22
3	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.09.06	未发现环境违法行为	不适用	不适用	不适用
4	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2017.12.04	已恢复正常生产	不适用	不适用	不适用
5	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2018.06.28	未发现明显环境违法行为	不适用	不适用	不适用

序号	被检查主体	检查单位	检查日期	检查结论	检查中发现问题	整改情况	整改完成日期
6	湖南埃普特	湖南湘乡经济开发区管理委员会产业发展局	2018.08.27	限期整改	厂内部分雨污管网分流不彻底，存在雨污混流现象	整改完毕	2018.10.16
7	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2019.03.06	未发现环境违法行为	不适用	不适用	不适用
8	湖南埃普特	湘乡市环境保护局	2019.10.17	生产正常，污染防治设施运行正常	不适用	不适用	不适用

发行人及其子公司在报告期内存在接受相关主管部门检查并整改的情形，该等检查整改事项涉及生产体系、产品质量、安全生产和环境保护方面，不涉及具体业务、产品。发行人及其子公司均已按照相关规定进行了整改，并向主管部门提交了整改报告，整改结果均已得到检查人员的认可。

发行人及其子公司报告期内不存在重大行政处罚案件，主管部门对发行人及其子公司生产经营的检查过程中的相关整改事项未对发行人及其子公司生产经营造成重大不利影响。

## **七、技术和研发情况**

### **（一）主要核心技术情况**

公司自成立以来便专注于电生理和血管介入医疗器械领域，经过近 20 年的探索与积累，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，通过打造行业领先的自主生产制造平台、电生理系统技术平台及产品结构创新，形成了公司的核心技术优势。公司核心技术具体如下表所示：

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
1	核心工艺	钢丝网加强挤出技术	钢丝网加强挤出技术核心在于如何保证内外层高分子材料的粘合性、较小的偏心率及表面光滑度。该技术对挤出设备要求高，需要对口模、芯模进行特殊设计，控制参数复杂，需要大量的经验积累。传统的钢丝网加强管通过流变工艺实现，成本高、效率低且工艺不稳定，公司研发的钢丝网加强挤出技术显著提高了钢丝网加强管质量的稳定性，将生产效率提升约 10 倍同时大幅降低生产成本。	专有技术	未申请专利，由专人负责，签订保密协议	造影导管、钢丝网加强管、延长导管等产品
2	核心工艺	异种合金对接技术	公司开发了可以工业化应用的异种金属丝连接技术及相应生产设备，解决了不同类型金属丝焊接脆性大的问题。通过该技术及设备可以充分利用不同金属丝的特性设计产品，能够将丝径 0.04mm 芯轴、丝径 0.04mm 弹簧丝同钢丝网焊接为一体，有效增强导丝扭矩的传递，提高产品的扭控性能，充分满足医生精准操控导丝头端的需求。该技术处于国际领先水平，市面上仅有一种使用类似技术的产品。	专有技术	未申请专利，由专人负责，签订保密协议	导引导丝产品
3	核心工艺	亲水涂层技术	亲水涂层技术广泛应用在血管介入医疗器械领域，对于提高器械的生物相容性以及通畅性等性能提高具有显著优势。该技术机理复杂，对材料级别及固化残留纯度要求高、验证周期长，且产业规模化难度大。公司在医用聚合物及医用金属两种基底表面自主开发了 PVP 及 PVM/MA 两种体系亲水润滑涂层配方，并建立了物理涂覆、喷涂及浸涂自动化生产线，满足公司全系列产品对不同润滑性能、不同润滑区域、以及不同应用环境的亲水涂层需求，打破了外资公司在该技术领域的垄断。	自主专利及专有技术	一种医用介入金属导丝表面亲水润滑涂层及其制备方法（发明专利） 专利号：ZL201711178546.6	亲水涂层导丝、微导管、血管鞘、导引导丝、带止血阀导管鞘、造影导管、亲水涂层导引导管等需要对其表面进行亲水润滑改性的所有产品。
4	技术	双模式电生理导	磁电融合导航技术是目前市场上最先进的介入心脏介入手术	自主专利	心内膜三维导航系统（发明专	HT-9000 三维电生理

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
	平台	航标测系统	导航方法,该技术可以兼顾临床对耗材成本和导航精度要求,目前尚无国产品牌推出相关产品。公司拥有低频稳恒电场定位技术、磁电数据融合技术、低频呼吸扰动处理技术、紧凑空间下心电处理、定位系统电子系统集成技术、低噪声电生理信号处理技术等一系列核心技术,促进双模式导航产品的产业化。		利) 专利号: ZL200610116177.3 一种可快速部署的电生理标测记录系统(实用新型) 专利号: ZL201821481446.0 电生理信号及低频电场定位信号混合电路(实用新型) 专利号: ZL201220625126.4 一种基于星形假设的点云快速渐进式重建方法(发明专利-在申请) 申请号: 201710214744.7 一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法(发明专利-在申请) 申请号: 201811056299.7 一种数字补偿的差分信号采集系统电路及补偿方法(发明专利-在申请) 申请号: 201911316703.4 一种基于多通道动态监测的呼	标测系统

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
					吸指数提取系统及工作方法 （发明专利-在申请） 申请号：201811056299.7 一种板卡式电生理信号放大系统 （发明专利-在申请） 申请号：201911317470.X	
5	技术平台	高频功率发生平台	低谐波失真的,高效率,紧凑型医用高频功率发生器技术,采用全数字设计,具有完善的实时阻抗测量,功率闭环控制,安全冗余设计,可广泛应用于心内科/心外科/肝癌治疗/肾动脉消融手术等多种需要高频功率输出的场合。该模块功率输出效率高,功率调整响应速度快,自主功能完善,结构紧凑,在不同治疗系统应用场景中易于整合的优点。	自主专利	多路射频消融治疗装置(实用新型) 专利号: ZL201220628684.6 用于心脏射频消融治疗的射频发生治疗装置(实用新型) 专利号: ZL201720304919.9	心脏射频消融仪
6	结构创新	CS 标测导管头端空间弯形结构设计技术	传统的冠状窦标测电极导管头端弯形均为平面结构,公司首次提出冠状窦可控标测电极导管头端空间弯形结构设计,并实现了临床应用,其设计可完全贴合心脏冠状窦解剖结构,大幅缩短了导管放置入冠状窦的时间,该设计广受市场认可和好评。	自主专利	冠状窦空间弯标测电极导管 （发明专利-在申请） 申请号：201910507596.7 冠状窦空间弯标测电极导管 （实用新型-在申请） 申请号：201920883051.1	可控十极电生理电极导管
7	结构创新	压力感应传导技术	公司研发的压力感应传导技术提出了使用光纤光栅制作矢量力值传感器,并开创性的设计了相应的保护和缓冲结	自主专利	冠状窦空间弯标测电极导管 （实用新型-在申请）	压力感应消融导管及磁定位压力感应消

序号	技术类型	核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
			构，使压力测量具有高度的精密性和稳定性。同时，光信号的传播可以完全免疫电磁干扰，更进一步提升了压力测量的可靠性。		申请号：201920883051.1	融导管等产品。
8	结构创新	可控弯导管技术	公司研发的可控弯导管与固定弯导管相比，通过调节外手柄与拉推杆的相对位置，导管弯曲段的远端发生弯曲变形，控制外手柄与推杆的相对位移，实现导管远端弯曲可控，达到使用同一根导管可以进入左、右冠状动脉，缩短手术时间，提高冠状动脉介入治疗手术的安全性，也适合不同大小的心脏和不同开口的冠状动脉。	自主专利	一种医用导管压力测量装置（发明专利-在申请） 申请号：201710050151.1	可控弯导引导管（冠状）、可调弯输送鞘、可控弯电极导管等产品。
9	结构创新	导引导丝复合双芯技术	具有专利技术的导引导丝复合双芯技术，使得导丝尖端柔软，便于术者精准操控导丝头端，同时具备优良的连接强度，头端断裂力达 12N 以上，硬度达 0.6g，综合性能卓越。	自主专利	可控弯导引导管及其制备方法（发明专利） 专利号：ZL201310030803.7	亲水涂层导丝、涂层导丝、导引导丝（金属/聚合物设计）、导丝（外周钢导丝）
10	结构创新	球囊导管设计和制造技术	独有的球形头端技术，显著提升后扩球囊在弯曲血管内的通过性能，管身设计实现了冠脉介入手术操作所需的推送性和跟踪性的结合，并可实现 6F 导引导管内两个 4.0mm（直径）*15mm（长度）的后扩球囊的对吻，更加充分的满足了临床需求。	自主专利	一种导丝及其制备方法（发明专利-在申请） 申请号：201710657271.8	PTCA 球囊导管、后扩张 PTCA 球囊导管

公司的主要核心技术来源于自主研发，并通过在公司产品应用中持续完善和创新；公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

公司核心技术应用于自主品牌产品及 OEM 产品（以下统称为“核心技术产品”），公司核心技术产品分别应用了一项或融合了多项核心技术，具体应用情况如下：

序号	核心技术产品	所应用的核心技术
1	可控电生理导管	可控弯导管技术、CS 标测导管头端空间弯形结构设计技术
2	血管介入导管	钢丝网加强挤出技术、亲水涂层技术、可控弯导管技术
3	球囊	球囊导管设计和制造技术、亲水涂层技术
4	导丝	导引导丝复合双芯技术、异种合金对接技术、亲水涂层技术

报告期内，公司核心技术产品收入金额分别为 10,831.38 万元、16,365.59 万元、28,805.54 万元和 16,037.93 万元，核心技术产品收入占营业收入的比例分别 70.71%、67.69%、71.31%和 83.14%，公司核心技术产品收入及占比逐年稳定增长，公司充分具备将核心技术成果有效转换为经营成果的能力和条件。

单位：万元

核心技术产品	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可控电生理导管	5,701.96	29.56%	12,696.73	31.43%	8,888.99	36.77%	8,318.04	54.30%
血管介入导管	6,161.62	31.94%	10,360.06	25.65%	5,185.13	21.45%	1,851.26	12.09%
球囊	2,037.38	10.56%	2,846.84	7.05%	981.10	4.06%	285.25	1.86%
导丝	2,136.97	11.08%	2,901.90	7.18%	1,310.37	5.42%	376.83	2.46%
核心技术产品收入	16,037.93	83.14%	28,805.54	71.31%	16,365.59	67.69%	10,831.38	70.71%
营业收入	19,290.90	100.00%	40,396.36	100.00%	24,177.28	100.00%	15,317.39	100.00%

注：以上收入数据包括应用核心技术的自主品牌产品及 OEM 产品

## （二）科研实力和成果

### 1、发行人获得的重要奖项

截至 2020 年 8 月 31 日，公司产品获得的主要荣誉如下：

序号	公司/产品	主要荣誉	授予单位	获奖时间
1	可控射频消融电极导管	国家重点新产品证书	国家科技部	2013
2	电生理电极导管	国家重点新产品证书	国家科技部	2007
3	TOP-2001 型多道电生理系统	国家重点新产品证书	国家科技部、国家商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局	2004
4	多道电生理系统	上海市火炬计划项目证书	上海市火炬高技术产业开发中心	2006
5	特发性室性心律失常的临床电生理特征及导管消融策略系列研究	广东省科学技术奖二等奖	广东省人民政府	2018
6	可控射频消融电极导管	广东省高新技术产品证书	广东省科技厅	2013
7	可控射频消融电极导管	广东省重点新产品证书	广东省科技厅	2009
8	血管内远端保护器	湖南省重点发明专利	湖南省知识产权局	2013
9	可控射频消融电极导管、电生理电极导管	深圳市自主创新产品认定证书	深圳市科工贸信委	2010
10	多道电生理系统	上海医疗器械名优产品	上海医疗器械行业协会	2017

### 2、发行人承担的重大科研项目

发行人承担的重大科研项目情况见本节“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业基本情况”之“6、发行人科技成果与产业融合情况”。

### 3、学术期刊论文发表情况

公司长期专注于电生理及血管介入器械领域，研发人员曾多次在境内外学术期刊发表相关论文，具体汇总如下：

序号	论文题目	文献期刊索引信息
1	一种左心室辅助装置流量控制系统的仿真实验	王宗涛,靳立军,颜世平,傅泽粮.中国医疗器械杂志 临床医学工程 [J]2016;40(2):143-146
2	一种经皮介入左心室辅助装置的试验研究	颜世平,靳立军,王宗涛等.中国医药导刊[J]2015; 17(Z):14-18
3	一种经皮植入式左心辅助装置的流量、溶血及植入性实验研究	王宗涛,靳立军,严红,颜世平等.岭南心血管病杂志[J].2014;20(6) 770-773,776
4	一种经皮植入式左心辅助装置泵流量测试	王宗涛,严红,靳立军,傅泽粮,李晓为.医用生物力学[J].2014;29(6);572-575

序号	论文题目	文献期刊索引信息
5	Safety and Feasibility Study of a Novel Stent-Graft for Thoracic Endovascular Aortic Repair : a Canine Model Experiment	Fan Yang,Jiehua Qiu, <b>Zeliang Fu,Yuchen Qiu</b> ,et al.Braz J Cardiovasc Surg[J].2017;32(5): 401-407
6	Biocompatibility of nanoscale hydroxyapatite coating on TiO <sub>2</sub> nanotubes	<b>X.K. Zhang</b> , D.C. Zhang, Q. Peng , J.G. Lin, Cuie Wen.Materials. 2019, 12, 1979.
7	In situ growth of superhydrophobic and icephobic films with micro/nanoscale hierarchical structures on the aluminum substrate	<b>X.K. Zhang</b> , W.Li, J.Yang, F.Miao, Journal of Colloid&Interfaces Science, 2013.410:165-171.
8	缺血性卒中介入新疗法—血栓切除系统	匡华, <b>成正辉</b> ,河边大辅,姜卫剑.中国医药导刊[J]2015;17(Z):25-27
9	多功能心腔内超声导管性能的初步测试	郭睿,黄晶,钱俊,刘地川,蔡恒辉,杨金耀,刘炯斌,郭境峰, <b>成正辉</b> ,曾德平,王志刚.中国医学影像技术 [J]2010;26(12):2379-2381
10	多功能心腔内导管移植骨髓干细胞治疗犬心肌梗死	杨亚,黄晶,钱俊,郭睿,蔡恒辉,杨金耀, <b>成正辉</b> .中国医学影像技术 [J]2012;28(9):1615-1618
11	以多功能心腔内导管行犬心肌内注射的可行性	杨亚,黄晶,钱俊,郭睿,蔡恒辉,杨金耀, <b>成正辉</b> .中国医学影像技术 [J]2012;9(8):625-628
12	基于零相位的心电信号基线漂移滤波方法的实时性改进#	徐良,陈日清,王祥,彭诚, <b>韩永贵</b> ,吴剑.中国医药导[J]2015;17(Z):31-35
13	基于双侧累计面积的心电信号 P 波检测	陈日清,吴剑, <b>韩永贵</b> .中国医药导刊 [J]2015;17(Z):36-39
14	基于 FPGA 和 USB 的多通道心内电信号采集系统	杨旗,吴剑, <b>韩永贵</b> .中国医药导刊 [J]2015;17(Z):49-54

注：其中姓名加粗作者为公司员工

### (三) 研发创新情况

#### 1、技术储备情况

##### (1) 在研项目列表

公司在研管线丰富，目前共有 17 个在研项目，其中 4 个属于电生理领域，13 个属于血管介入器械领域，包括已有产品的升级和创新型产品的开发。在研项目具体情况如下：

##### ① 电生理在研项目：

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	临床情况	与行业技术水平的比较
1	压力感应消融导管*	临床试验阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道	预计 2023 年获得注册证	临床试验进行中	该产品在公司 Triguy™ 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，光纤压力感应技术属于国内首创，具有高度精确性和稳定性。

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	临床情况	与行业技术水平的比较
		(201800055) : 按照特别审批程序正常流程进行			
2	三维电生理标测系统	注册发补阶段	预计 2021 年获得注册证	临床试验已完成	目前国际上已经上市的三维导航设备的主流配置为磁电融合导航, 国产已经上市的心脏介入导航产品多为单一磁场或者电场导航。公司在研双模式三维电生理标测系统可以兼顾普通导管的经济性和磁定位导管的准确性。此外, 公司在此三维标测系统中有机整合传统电生理记录仪的功能, 从而让设备形成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台, 成为市场独有的双模式导航、电生理记录仪二合一的产品。
3	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	注册发补阶段	预计 2021 年获得注册证	临床试验已完成	可以兼容三维电生理标测系统, 将心电生理与心腔内的解剖结构结合在一起, 而非传统的 X 线影像指导术者操作的方法; 磁定位消融导管可以精确定位和获取导管远端坐标数据, 提高医生手术效率。
4	固定弯标测电极导管	已完成注册检验	预计 2022 年获得注册证	采用同品种对比的方式进行临床评价, 无需进行临床试验	包含多种弯形、极数、极间距的不同规格型号的复合电生理标测导管, 满足心脏不同部位或多个部位同时标测的需求, 使手术更加方便和快捷。该产品的奇数电极数量设计, 为医生提供单极导联选择, 在临床应用中对心电信号的标测和分析更加精准。

## ② 血管介入在研项目:

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	临床情况	与行业技术水平的比较
1	亲水涂层造影导管(外周)	注册发补阶段	预计 2020 年取得注册证	属于《免于进行临床试验医疗器械目录》, 无需进行临床试验	涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型; 规格从 3F 至 6F, 长度从 65cm 至 130cm 全面满足经小儿、成人桡动脉入路与股动脉入路的各部位血管造影使用要求。
2	锚定球囊扩张导管*	注册发补阶段, 获得“NMPA 创新产品”认定, 进入特别审评审批通道 (201800137)	预计 2020 年四季度获得注册证	采用同品种对比的方式进行临床评价, 无需进行临床试验	目前国内尚未有相同产品可以在导引导管内锚定导引导丝, 撤出微导管, 相比延长导丝、压力泵冲压退微导管更可靠、便捷。
3	微导管	注册发补阶段	预计 2020 年四季度获得注册证	属于《免于进行临床试验医疗器械目录》, 无需进行临床试验	新一代微导管在型号规格上进行了扩充, 参照竞品对预期使用微导管所需配件进行了增加, 为临床应用提供便利; 在应变释放套管、座材料进行了材料优化, 提供更好的应力释放及耐高压效果, 并对其结构

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	临床情况	与行业技术水平的比较
					进行了优化，将为医生精准超选及输送栓塞材料器械顺畅提供保障。
4	涂层导丝	注册审评阶段	预计 2020 年四季度获得注册证		主要原材料 NITI 合金轴和聚合物包覆层在材料性能方面及产品操控性、扭控性、柔顺性、显影性、通过性等方面与主流竞品相当。目前自主开发的二代亲水涂层技术即将上市，将进一步优化涂层持久性，涂层导丝将应用于外周血管。
5	造影导管（黄金标记）	注册发补阶段	预计 2021 年获得注册证		涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型；规格从 4F 至 7F，长度从 65cm 至 130cm；新增含血管标测功能的黄金标记造影导管。
6	导引导管	注册发补阶段	预计 2020 年四季度获得注册证		导引导管采用与市场主流产品类似的结构设计，外径规格覆盖 5F~8F 以及多种弯形和有效长度设计，满足更多的临床需求。
7	经颈静脉肝内穿刺系统	提交注册资料	预计 2021 年获得注册证		经颈静脉肝内穿刺系统采用与市场主流产品相同的结构和设计，相对于市场主流产品，公司经颈静脉肝内穿刺系统中的鞘管表层增加了亲水涂层，便于鞘管送入血管内。
8	医用负压吸引器	已完成样品制作	预计 2021 年获得注册证		血栓抽吸泵在材料选择和操作面板设计方面进行了优化，且功能多样，为临床医生和患者提供更多的选择。
9	导引鞘	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证		导引鞘管身弹簧设计，使得管身具有更强的弯曲抗折性，有望进一步提高手术的成功率及降低临床风险。其止血阀接头可拆卸设计，更有利于术者进行器械交换。
10	远端栓塞保护系统	提交注册资料	预计 2021 年获得注册证		采用镍钛材料和滑动环，有良好的贴壁性能、输送性能，网篮位置有显影环，X 光下易于判断器械位置。
11	引流导管连接管	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证		引流导管连接管在材料工艺方面进行优化，使引流导管连接管具有更好的断裂强度和密封性，降低了临床使用时的风险。
12	腔静脉滤器	临床试验阶段	预计 2023 年获得注册证	临床试验进行中	该滤器系统采用上下两层支柱设计，提高了滤器在血管内的自中心性能。滤器上下支柱上刺钩方向相反，能够实现双向固定，增加滤器固定的稳定性，降低了术后滤器移位的风险。同时滤器上下支柱与血管壁均为点接触，减小了其在血管内的内皮化区域，且滤器径向力较小，进一步延长了滤器在体内的留置时间，确保更高的安全性。该滤器系统可以经股、经颈、经腘、经肘静脉释放，经颈静脉回收，适用于 13mm~30mm 的下腔静脉，将为临床医生

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	临床情况	与行业技术水平的比较
					和患者提供丰富的选择。
13	胸主动脉支架（TAA）	临床试验阶段	预计 2024 年获得注册证		超薄无缝编织覆膜，具有渗透率低、强度高，压缩体积小等特点，使输送系统尺寸明显领先同类产品，输送系统截面积为进口产品的一半左右，微创优势明显。产品规格齐全，可以更好的吻合血管解剖结构。该在研产品还拥有独特的径向力分布，有效降低远期支架源性破口。

注\*：公司压力感应消融导管和锚定球囊扩张导管两项在研项目处于创新医疗器械特别审批程序，分别处于临床试验阶段和注册审评阶段，不存在注册后的后续约定，无需进行上市后的临床试验监测。

公司注册审评阶段产品、临床试验阶段产品与竞品对比情况如下：

## ①电生理在研项目

## I、电生理耗材

序号	产品名称	公司名称	商品名	是否国内销售	管径	电极间距	定位方式	压力感应原理	弯形
1	压力感应消融导管	发行人	在研	在研	7.5F	1-6-2	电定位	光学原理	DD、FF
		强生	Smarttouch	是	8F	1-6-2	电磁结合	电磁感应原理	D、F、J、DD、FF、JJ、FJ、DF
		雅培	Tacticath	是	7F	2-5-2	电定位	光学原理	D、F
2	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	公司名称	商品名	盐水灌注设计	管径	可用长度	电极间距	端电极长度	弯形
		发行人	在研	是	7F、8F	110	2-5-2mm	4mm	A、B、C、D、DL、E、F、AA、BB、CC、DD、DDL、EE、FF
		强生	NAVISTAR THERMOCOOL、EZ STEER	是	7.5F	115	2-5-2mm	3.5mm	B、C、D、F、J、D-D、D-F、F-F、F-J、J-J
		微创	FireMagic	是	8F	105	2-5-2mm	/	B、D、F、J

		公司	商品名	弯形种类	管径	可用长度	极数	管身加工	弯形设计
3	固定弯标测电极导管	发行人	在研	固定弯	3F、4F、5F、6F、7F	65、75、120、150	4、5、6、8、9、10、11、20、21	挤塑、编织	O、S、MPA、MPB、RVA、RVB、HIS、CS、HV、CRS
		雅培	Supreme	固定弯	4F、5F、6F	65、120	2、4、5、6、8、10、20	挤塑、编织	CRD、JSN、DAO、CRD-1、CRD-2、CSL、DAO-1、JSN-1

## II、电生理设备

序号	产品名称	公司名称	商品名	导航原理	兼容非磁定位导管	呼吸补偿功能	单/双极电压标测	快速多电极标测	多道电生理记录仪功能	压力感应导管支持	内置刺激仪功能	自定义操作界面	导管快接功能	设备尺寸
1	三维电生理标测系统	惠泰医疗	HT9000	磁电融合	是	呼吸补偿/门控	是	是	是	是	是	是	是	紧凑
		强生	Carto 3 System	磁电融合	否	呼吸补偿/门控	是	是	否	是	否	是	是	紧凑
		波士顿科学	Rythmia	磁电融合	是	不详	是	是	不详	否	否	不详	否	较大

序号	产品名称	公司名称	商品名	导航原理	兼容非磁定位导管	呼吸补偿功能	单/双极电压标测	快速多电极标测	多道电生理记录仪功能	压力感应导管支持	内置刺激仪功能	自定义操作界面	导管快接功能	设备尺寸
		圣犹达	EnSite Velocity	电场	是	呼吸补偿	是	是	否	否	否	是	否	较大
		微创电生理	哥伦布	磁场	否	呼吸门控	否	否	否	不详	否	否	否	较大
		锦江电子	3Ding	电场	是	滤波处理	否	否	是	否	是	否	否	较大

## ④ 血管介入在研项目：

序号	产品类别	公司名称	产品型号	是否国内销售	管径/ 导丝直径	有效长度 cm/ 设计结构/锥度 mm	弯型	成型工艺	主要材料	应用场景
1	亲水涂层造影导管（外周）	发行人	/	在研	3/3.3/4/5/5.5/ 6F	140-150	/	热成型制管、挤出	尼龙、聚氨酯、不锈钢	心内及周围血管
		泰尔茂	Radifocus	是	4/5F	65-120	/	热成型制管、挤出	尼龙、聚氨酯、不锈钢	周围血管
2	锚定球囊扩张导管	发行人	锚定球囊扩张导管	在研	6-8F	112、102	/	中空吹塑	尼龙、不锈钢管 采用球囊直接焊接在不锈钢管上的结构	冠状动脉
		Keneka	Kusabi Exchange Device	否	6-7F	117、107	/	中空吹塑	尼龙、不锈钢管、不锈钢丝 远端为球囊连接塑料管、塑料管中用不锈钢丝支撑的结构；近端为不锈钢管	冠状动脉

		波士顿科学	Traping Exchange Device	否	6-8F	112、107、97	/	中空吹塑	尼龙、不锈钢丝 采用为球囊连接塑料管、塑料管中用不锈钢丝支撑的结构	冠状动脉
3	微导管	发行人	/	在研	1.8F/2.0F/2.2F/2.5F/2.7F	100/110/130/150/160/180	/	热成型制管	四氟乙烯(PTFE)、304 不锈钢、聚氨酯、嵌段聚酰胺、聚酰胺、PVP 亲水涂层、钨、铂铱合金	冠脉、外周
		发行人	Instantpass	是	1.7F、1.9F、2.1F、2.4F、2.6F、2.7F	110/130/150/170	/	热成型制管	聚四氟乙烯(PTFE)、304 不锈钢、聚氨酯、嵌段聚酰胺、PVP 亲水涂层、聚碳酸酯、铂铱合金	冠脉、外周
		泰尔茂	Progreat	是	2.0F/2.2F/2.4F/2.7F/2.8F	130/150	/	热成型制管	镍钛合金、金、含钨的聚氨酯弹性体、亲水涂层（甲基乙氧基醚-马来酸酐共聚物）、尼龙 12、PTFE、钨、铂铱合金、含颜料的聚酯弹性体、含颜料的聚氨酯弹性体、硅油、Pebax	外周
		麦瑞通	Maestro	是	2.4F/2.8F/2.9F	110/130/150	/	热成型制管	聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰胺(尼龙 12、Pebax 2533 SA01)、亲水涂层	外周
		东海	Carbelian	是	1.8F/2.2F	110/135/150	/	热成型制管	PTFE、钨金、铂金、聚酰胺、亲水涂层	外周
4	导引导管	发行人	/	在研	5F、5.5F、6F、6.5F、7F、7.5F、8F	55、90、95、100、105	Straight 、MPD、MPC、Headhunter1、	制管	聚氨酯、聚酰胺、聚酰亚胺、PTFE、不锈钢丝	用于术中血管通路的建立，

							Modified Cerebral (Burke)、 Simmons 2、HS、RE S、RE SS、REL、C1、C2、MP、MP2、40°、CROSSOVER1、CROSSOVER 2、LIMA、RDC、RDC1、BATES 1、BATES 2			或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料
		戈德曼	ENVOY	是	6F	90、100	Straight、Multipurpose D、Multipurpose C、Headhunter1、Modified Cerebral (Burke)、Simmons 2	流变	Vestamid、Pellethane80AE	外周血管、冠状动脉和神经血管系统
		波士顿科学	Mach1	是	6F、7F、8F	55、90	ST、HS、RES、RESS、C1、C2、MP、MP2、CROSSOVER1、CROSSOVER2、LIMA、RDC、RDC1、BATES1、BATES2	流变	聚酶酯、钨丝/不锈钢丝、PTFE	普通血管和外周血管
5	亲水涂层导丝	发行人	/	在研	0.012"0.014" 0.016"0.018"	50、80、120、150、180、	15°弯、45°弯、70°弯、90°弯、A弯、	挤管、磨削、热成型制管、	NITI合金、铂钨合金、含钨聚氨酯、涂层：甲基乙烯基	冠脉、外周

				0.021"0.025" 0.028"0.032" 0.035"0.038"	220、260、 300、400、 450	C 弯、DB 弯、DW 弯、H 弯、J 弯 (R1.5mmJ)、J 弯 (R2.0mmJ)、J 弯 (R3.0mmJ)、J 弯 (R6.0mmJ)、J 弯 (R7.5mmJ)、L 弯、直型	焊接、涂层	醚-马来酸酐共聚物 PVM/MA (交联剂: 二甲苯烷二异氰酸酯 MDI)	
	泰尔茂	Radifocus® Guidewire GT with Gold Coil	是	0.012"、 0.014"、 0.016"、 0.018"	80、120、130 、150、180、 200、240、 300	J 弯 1.5mm、J 弯 3mm、直头、15° 弯、45°弯、70°弯、90°弯、cobra、Headhunter、Lightangle、双弯 90°+150°、双弯 135°+150°	挤管、磨削、 焊接、涂层	NITI 合金、铂钨合金、含钨聚氨酯、涂层: 甲基乙烯基醚-马来酸酐共聚物 PVM/MA (交联剂: 二甲苯烷二异氰酸酯 MDI)	外周
		Radifocus Guidewire M®	是	0.010" 0.016" 0.018" 0.025" 0.032" 0.035" 0.038"	50、80、120 、150、180、 220、260、 300、400、 450	直头 成角 (等同 A 弯) J 头 (1.5mmJ、 2mmJ、3mmJ、 6mmJ) 45°弯 70°弯	挤管、磨削 、涂层	NITI 合金、含钨的聚氨酯 (部分规格远端有黄金示标)、涂层: 主剂为甲基乙烯无水马来酸共聚物, 底剂为二苯甲烷二异氰酸盐与氯化乙烯树脂的混合物	冠脉、外周
	波士顿科学	Zipwire®	是	0.018" 0.025" 0.035" 0.038"	80、150、180 、260	直头 成角	挤管、磨削、 涂层	NITI 合金、聚氨酯、涂层为 Bayhydaol/CX100/Glascol	冠脉、外周
	库克	Hiwire®	是	0.018" 0.038"	150、180、 260	直头 成角	挤管、磨削、 涂层	NITI 合金、聚亚安酯、涂层: 三元共聚物和透明质酸钠	冠脉、外周
	麦瑞通	LaureateT	是	0.018" 0.025"	80、150、180	直型	挤管、磨削、	NITI 合金、聚氨酯、增强涂	冠脉、外

			M		0.035" 0.038"	、260	成角型 J弯	涂层	层技术	周
6	导引鞘	发行人	/	在研	4F、5F、5.5F、 6F、6.5F、7F、 7.5F、8F、9F、 10F、12F	30、35、40、 45、55、65、 70、80、90、 110	/	制管	聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮涂 层、聚四氟乙烯、不锈钢、 聚氨酯、铂铱合金	外周血管
		泰尔茂	Guiding sheath	是	5F、6F、7F、 8F	45、65、90	/	制管	尼龙6/PA6、聚乙烯吡咯烷 酮涂层/PVP、聚乙烯和硫酸 钡	外周血管
		库克	Flexor®	是	4F、5F、6F、 7F、8F、9F、 10F、12F	30、40、45、 55、70、80、 90、110	/	制管	尼龙/ Pebax4033、 VestimidE40-S1、聚乙烯吡 咯烷酮涂层/PVP、聚四氟乙 烯/PTFE、不锈钢	外周血管
7	胸主动 脉覆膜 支架系 统	发行人	/	在研	14-18F	Φ22-46/ 60-220/0、 3-11	/	编织覆膜 编织支架	涤纶、 镍钛合金	胸降主动 脉
		美敦力	Captivia	是	22-24F	Φ22-46/ 100-200/0、4	/	编织覆膜 编织支架	涤纶、 镍钛合金	胸降主动 脉
		戈尔	TAG	是	20.4-27.3F	Φ21-45/ 100-200/0、5	/	热熔覆膜 编织支架	ePTFE、 镍钛合金	胸降主动 脉
		库克	Zenith TX2	是	23-25.5F	Φ28-42/ 120-220/0、4	/	编织覆膜 编织支架	涤纶、 不锈钢	胸降主动 脉
		心脉医疗	Hercules Low-Profil e	是	16-20F	Φ20-44/ 40-160/0、 2-10	/	编织覆膜 编织支架	涤纶、 镍钛合金	胸降主动 脉
		先健科技	Ankura	是	18-24F	Φ24-44/ 100-200/0、4	/	热熔覆膜	ePTFE、	胸降主动

序号	产品类别	公司	商品名	输送入路	输送鞘直径 (Fr)	输送鞘长度 (cm)	最大适用血管尺寸	滤器材料	滤器结构设计	血管壁点接触
						40-200/0、4-8		编织支架	镍钛合金	脉
8	腔静脉滤器	发行人	Predator®	在研	6/7F	双层网格	/	切割	镍钛合金	是
		库克	Celect	股、颈	7	65	30mm	Elgiloy 非磁性合金	伞形 单层网格	是
		巴德	Denali	股、颈	8.4	55	28mm	镍钛合金	伞形 双层网格	是
		强生	OptEase	股、颈、肘	6	55/90	30mm	镍钛合金	灯笼形 对称设计	否
		先健医疗	Aegisy	股、颈	6	55	29mm	镍钛合金	灯笼形 不对称设计	否

## (2) 最近三年及一期研发投入的构成、占营业收入的比例

最近三年及一期，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
研发投入合计	2,922.44	7,042.27	5,337.79	4,998.46
研发投入占营业收入的比例	15.15%	17.43%	22.08%	32.63%

## (3) 合作研发情况

公司坚持自主研发创新，同时积极与多家医院及高校合作进行工艺开发和技术探索。报告期内，公司主要合作研发情况如下：

序号	项目名称	合作位	起止时间	知识产权归属/收益分成安排	费用承担分配	参与的环节
1	介入植入器械产业化	中南大学湘雅二医院	2017.1-2021.12	共同申报专利，共同改善产品，共同开展产业化合作	发行人承担所有的合作研究经费	发行人提供试验样品和试验人员
2	磁导航定位传感器内芯材料设计及制造技术开发	湘潭大学	2017.2-2017.9	双方享有申请专利的权利，其中申请人排名中发行人排第一，湘潭大学排第二	发行人承担所有的开发经费和报酬	发行人负责组织方案评审、设计评审以及产品验收
3	肾交感神经射频消融导管的研制和临床前期研究	南昌大学第二附属医院	2013.1-2017.5	研究成果归双方共有，双方各自利用共同知识产权进行的改进或二次开发研究所产生的新技术成果和知识产权归双方各自拥有。	发行人承担所有的合作研究经费	发行人提供试验样品，参与方案实施，组织方案评审及验收

公司与合作单位权利义务及利益分配约定清晰，不存在潜在纠纷。

## 2、核心技术人员与研发人员

公司建立了一支多学科交叉的专业研发团队，在电生理及血管介入器械领域有丰富经验。该团队目前已拥有核心技术人员3名、研发人员161名，占员工总数比例分别为0.34%和18.51%。

公司核心技术人员包括 Yuchen Qiu、韩永贵和张勇，其学历背景、所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况及对公司研发的具体贡献如下：

Yuchen Qiu 博士，毕业于清华大学和宾夕法尼亚州立大学，分别获得机械工程学士学位和生物工程学博士学位。加入公司后，主要负责血管介入医疗器械的开发，包括产品设计、优化、工艺开发、注册支持、临床支持和生产支持，带领团队逐步建立了与国际接轨的产品开发控制系统，获得多项产品的国内医疗器械注册证、CE 认证。已作为发明人获得国内发明专利 5 项，美国发明专利 1 项。

韩永贵先生毕业于华中科技大学，获得焊接专业学士学位，高级工程师。加入公司后负责公司的研发与生产及惠泰观澜分公司的日常运营管理，主持了电生理电极导管、射频消融导管和三维电生理标测系统等产品的研发，在镍钛编织、医用不锈钢、激光加工技术、真空热处理技术、导管加工制造等方面具有丰富的经验。先后担任公司多个重大课题的负责人，包括“十二五”国家科技支撑计划项目“心血管介入诊疗导管创新产品研发”之子课题“钢丝轴冷盐水灌注射频消融电极导管”，“十一五”国家科技支撑计划课题“射频消融导管研制”，广东省科技计划项目“新型心律失常诊疗一体化系统研制”，深圳市技术创新计划技术开发项目“基于转子/局灶机理的房颤及复杂心律失常标测系统”和“心脏三维标测系统的研发”等。已作为发明人获得国内授权专利 11 项。

张勇先生毕业于复旦大学，获得电路与系统专业硕士研究生学历。加入公司后任上海宏桐研发总监，主持开发了公司新一代电生理系统的技术平台，中功率高频消融系统平台以及医用手术导航技术平台等核心技术，并以此孵化了三维电生理标测系统、多道电生理系统、集成型电生理记录系统以及射频消融主机等产品。

公司已与核心技术人员签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

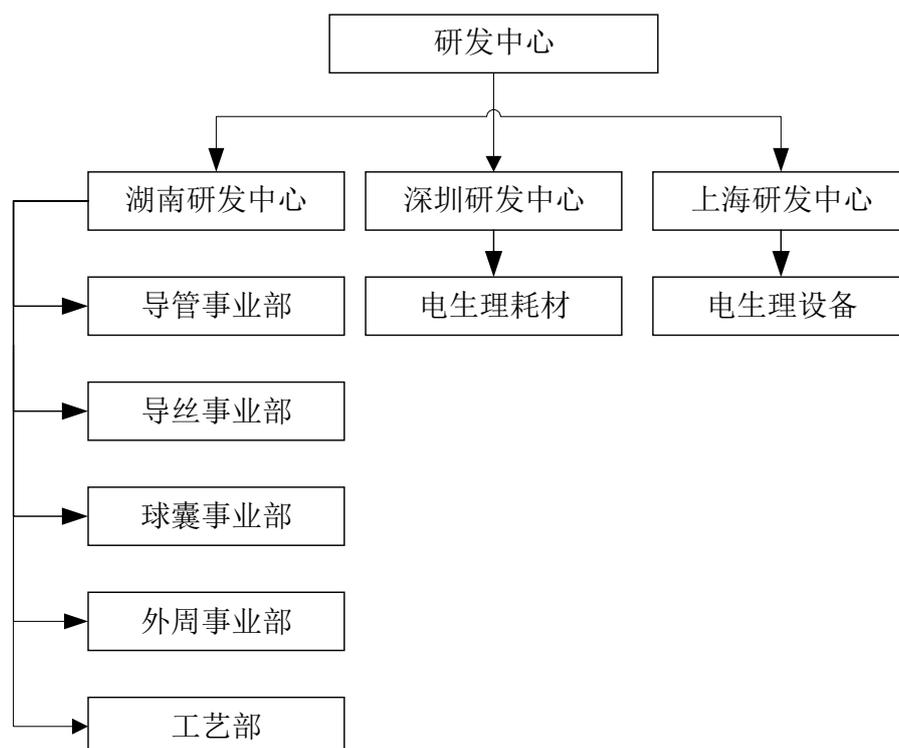
### 3、技术创新机制

#### (1) 研发组织机构

公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，通过组建精干、高效的研发

团队，不断提升研发效率和研发转化水平，全面覆盖公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入三大产品线的开发。

湖南研发中心下设 4 个产品事业部和工艺部，分别负责对应产品的开发总协调和产品的工艺开发以及现场技术支持；深圳研发中心负责电生理耗材的研发；上海研发中心负责电生理设备的研发。公司研发组织结构如下图所示：



## （2）技术创新保障机制

### ①科学的开发流程和研发管理制度

公司研发部门严格遵循成熟高效的研发体系，根据《产品设计与开发流程》，将产品分为设计开发策划、设计开发输入、设计开发验证、设计开发确认、设计开发转换、设计开发评审等多个阶段。公司产品开发严格按照公司产品设计与开发流程执行，依据市场、专利和可行性情况进行新产品研发领域的判定和选择。首先，对目前已上市同类产品进行分析，包括市场容量、销售前景、客户要求和竞争情况等，输出市场调研报告。其次，进行专利检索评估任何潜在的专利侵权风险，以及自身申请专利的权利要求，输出专利检索报告。然后，从“人、机、料、法、环”多个方面分析开发新产品的可行性，输出可行性分析报告。

### ③ 自主研发创新的理念

公司研发坚持“以人为本、奉献社会、医工结合、创新发展”的核心价值观理念及模式，充分发掘临床需求，包括现有技术的优化和创新的解决方案，自主研发同时汲取临床专家或高校学者意见，以确保研发产品可以充分迎合市场需求。

### ③高层次多学科人才培养和引进战略

血管介入医疗器械的研发、生产具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，集中了材料、生物、医学、物理、化学等学科。公司通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，坚持培养并引进不同学科的高层次研发人员，以确保公司研发团队的全面性与平衡。

## 八、境外生产经营情况

公司于2020年8月17日在香港设立了全资子公司香港惠泰，拟开展境外采购及公司产品境外销售业务，目前香港惠泰尚未开展经营，除新设立的香港惠泰外，发行人未在境外进行其他生产经营活动，在境外也未拥有任何资产。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理制度》等制度，并建立了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

#### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开3次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

#### （二）董事会制度的运行情况

公司董事会由7名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1人。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

#### （三）监事会制度的运行情况

股份公司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》、

《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

#### **(四) 独立董事制度的运行情况**

本公司现有独立董事3名。独立董事人数达到公司7名董事人数的三分之一，其中包括1名会计专业人士。独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《独立董事议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略规划、审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

#### **(五) 董事会专门委员会的运行情况**

公司设立了董事会战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略与投资委员会由3名董事组成，委员为成正辉、戴振华、肖岳峰，其中成正辉为该委员会主任委员。战略与投资委员会主要职责为：对公司长期发展战略进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大投资决策、融资方案进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其它影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；董事会授权的其它事宜。

审计委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员中至少有1名独立董事为专业会计人员。委员为夏立军、徐轶青、朱援祥，其中夏立军为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：监督及评估外部审计机构工作；指导内部审计工作；审阅公司的财务报告并对其发表意见；评估内部控制的有效性；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

提名委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员为朱援祥、成正辉、肖岳峰，其中朱援祥为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研

究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；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；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为肖岳峰、夏立军、胡旭波，其中肖岳峰为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（非独立董事）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；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

## **（六）董事会秘书制度**

公司设董事会秘书 1 名，由戴振华担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

董事会秘书的工作职责为：负责公司信息对外发布；制定并完善公司信息披露事务管理制度；督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；负责公司未公开重大信息的保密工作，在未公开信息出现泄漏时，及时向董事会报告；负责公司内幕知情人登记报备工作；关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

## **二、公司内部控制制度的情况**

### **（一）公司管理层的自我评价**

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并

得到了有效执行。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求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。

## （二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信会计师出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA15518 号），其对公司内部控制制度的结论性评价意见为：深圳惠泰医疗器械股份有限公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2020 年 6 月 30 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。

## 三、公司最近三年违法违规情况

公司最近三年不存在重大违法违规行为或受到重大行政处罚的情况。

## 四、公司资金占用和对外担保情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。报告期内，发行人与控股股东、实际控制人的资金往来情况参见本节“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（3）其他关联交易”。

## 五、独立经营情况

### （一）资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### （二）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已

经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### **（三）财务独立方面**

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

### **（四）机构独立方面**

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

### **（五）业务独立方面**

公司主营业务为电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，公司业务体系完整、独立经营。公司持有现行有效的《营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，独立开展业务。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

### **（六）经营稳定性方面**

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股

股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

2、发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 六、同业竞争情况分析

### （一）公司同业竞争情况

公司控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业情况如下：

对外投资企业名称	注册资本/出资额	持股情况	经营范围	经营状态
深圳嘉云电子有限公司	60 万元	成正辉持有 83% 股权	自动化软件，工业控制软件，分化控制软件，自动化控制仪器及相关器材	吊销未注销
深圳市旭康贸易有限公司	50 万元	成正辉持有 80% 股权	国内商业、物资供销业；经济信息咨询。（不含专营、专控、专卖商品，限制项目）	吊销未注销
北京惠泰宏达科贸有限公司	100 万元	成正辉持有 60% 股权	销售计算机软硬件及辅助设备、建筑材料、装饰材料、五金交电、仪器仪表、机械电器设备；企业形象策划；信息咨询（不含中介服务）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	存续

深圳嘉云电子有限公司和深圳市旭康贸易有限公司分别成立于 1993 年和 1995 年，因当时管理人员未对其进行有效的管理，并疏于办理后续的工商年检和注销事宜，其分别于 1998 年 11 月和 2001 年 1 月被吊销营业执照。报告期内，上述公司未开展实际经营业务，依据《公司法》等相关法律法规，其被吊销营业执照不影响发行人实际控制人的董监高任职资格。

北京惠泰宏达科贸有限公司报告期内未开展实际经营业务，其经营范围不包含三类医疗器械的研发、生产与销售业务，目前亦未持有《医疗器械生产许可证》、

《医疗器械经营许可证》等业务资质及经营许可。

综上，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

## **(二) 关于避免新增同业竞争的承诺**

公司控股股东、实际控制人成正辉、成灵承诺：“

1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其子公司，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、本承诺人承诺在作为公司实际控制人期间：

(1) 不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与公司相竞争的业务；不向业务与公司相同、类似或任何方面与公司构成竞争的公司、企业或其他组织提供客户信息等商业秘密或以其他任何形式提供业务上的帮助。

(2) 如本承诺人及本承诺人控制的企业被认定与公司存在同业竞争，本承诺人将或促使本承诺人所控制的企业将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第三方或公司或终止该企业的经营；如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则本承诺人将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司。

(3) 如违反上述承诺的，承诺人将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要措施予以纠正补救；同时对因承诺人未履行本承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为公司实际控制人期间持续有效。”

## **七、关联方及关联交易**

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

## （一）关联方

### 1、发行人的控股股东及实际控制人

公司控股股东为成正辉，实际控制人为成正辉、成灵，具体情况参见“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”之“（一）控股股东和实际控制人”。

### 2、发行人的董事、监事、高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	成正辉	董事长、总经理
2	徐轶青	董事、副总经理
3	戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书
4	胡旭波	董事
5	夏立军	独立董事
6	朱援祥	独立董事
7	肖岳峰	独立董事
8	龚蕾	监事会主席
9	代光荣	职工代表监事
10	蒋亚超	监事
11	韩永贵	副总经理
12	Yuchen Qiu	副总经理
13	刘芳远	副总经理
14	王卫	副总经理

3、上述第 1 项、第 2 项所述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母

### 4、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	持股比例	关联关系
1	深圳惠深	5.00%	直接持有发行人 5.00% 股份
2	启明维创	5.62%	启明维创的执行事务合伙人为启明环球，启明环球的股东为 Qiming Corporate GP III, Ltd.（100%）；QM33 的股东为 Qiming Venture Partners III, L.P.（以下简称“QVP III”）（96.94%）和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.（以下简称“QMD III”）（3.06%），QVP III 的普通合伙人为 Qiming GP III,
3	QM33	5.50%	

序号	关联方	持股比例	关联关系
			L.P., QMD III 和 Qiming GP III, L.P.的普通合伙人均为 Qiming Corporate GP III, Ltd.; Qiming Corporate GP III, Ltd.的股东为 Duane Kuang, Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung
4	启华三期	4.53%	启华三期、启明融科和启明融盈穿透后的执行事务合伙人的执行事务合伙人均为苏州启满投资管理有限公司, 苏州启满投资管理有限公司股东为胡旭波、于佳, 各持有 50%的股权; 启明创智穿透后的执行事务合伙人的执行事务合伙人为上海启昌投资咨询有限公司, 上海启昌投资咨询有限公司股东为胡旭波、于佳, 各持有 50%的股权
5	启明融科	4.40%	
6	启明创智	4.38%	
7	启明融盈	1.38%	

5、由上述第1项至第4项所述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但发行人及其子公司除外

序号	关联方	关联关系
1	北京惠泰宏达科贸有限公司	实际控制人成正辉持有其 60% 股权
2	深圳嘉云电子有限公司（吊销未注销）	实际控制人成正辉持有其 83% 股权
3	英图投资（注销中）	实际控制人成正辉担任其执行董事、总经理；报告期内曾直接持有发行人 5% 以上股份
4	湖南瑞康通	实际控制人成正辉担任其董事长；报告期内发行人曾间接持有其 50% 股权
5	深圳市旭康贸易有限公司（吊销未注销）	实际控制人成正辉担任其董事长、总经理；实际控制人成正辉持有其 80% 股权
6	MEGASAFE TECHNOLOGY PTE LTD	实际控制人成正辉配偶的弟弟担任其总经理并持有其 96.5% 股权
7	北京市开运利达科贸有限公司	实际控制人成灵的母亲田继武持有其 60% 股权，并担任其监事
8	深圳市中知杰五金制品有限公司	董事徐轶青持有其 20% 股权，其兄弟徐轶英持有 60% 股权并担任执行董事兼总经理
9	深圳利华得数码技术有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其董事、副总经理
10	深圳市意德通信技术开发有限公司	董事徐轶青的配偶郭翔担任其董事，徐轶青担任其监事
11	深圳市中之杰实业有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其董事长、董事、总经理，其配偶郭翔持有 50% 并担任董事
12	深圳市鑫泰源科技贸易有限公司	董事徐轶青的兄弟徐轶英持有 100% 股权并担任监事
13	深圳市中之杰智能机器有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其董事
14	深圳远山机电有限公司（吊销未注销）	董事徐轶青担任其总经理
15	南通惠圳	董事戴振华担任其执行事务合伙人

序号	关联方	关联关系
16	南通惠市	董事戴振华担任其执行事务合伙人
17	深圳惠深	副总经理刘芳远担任其执行事务合伙人
18	南通惠惠	监事龚蕾担任其执行事务合伙人
19	启明维创创业投资管理(上海)有限公司	董事胡旭波担任其董事
20	北京生泰尔科技股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
21	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
22	飞依诺科技(苏州)有限公司	董事胡旭波担任其董事
23	上海仁度生物科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
24	上海松力生物技术有限公司	董事胡旭波担任其董事
25	上海杏和投资管理有限公司	董事胡旭波担任其董事
26	珠海迪尔生物工程有限公司	董事胡旭波担任其董事
27	上海三友医疗器械股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
28	上海梅斯医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
29	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
30	北海康成(北京)医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
31	上海澳华内镜股份有限公司	董事胡旭波担任其董事
32	北京启明创元创业投资管理有限公司	董事胡旭波担任其董事
33	启明维创创业投资管理(北京)有限公司	董事胡旭波担任其董事
34	哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
35	上海博恩登特科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
36	微泰医疗器械(杭州)有限公司	董事胡旭波担任其董事
37	苏州康乃德生物医药有限公司	董事胡旭波担任其董事
38	苏州景昱医疗器械有限公司	董事胡旭波担任其董事
39	德琪(浙江)医药科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
40	杭州颐柏健康管理有限公司	董事胡旭波担任其董事
41	恒翼生物医药科技(上海)有限公司	董事胡旭波担任其董事
42	上海原能细胞医学技术有限公司	董事胡旭波担任其董事
43	和心诺泰医药科技(山东)有限公司	董事胡旭波担任其董事
44	Arrail Group Limited	董事胡旭波担任其董事
45	Ark Biosciences Inc.	董事胡旭波担任其董事
46	Access Medical Systems, Ltd.	董事胡旭波担任其董事

序号	关联方	关联关系
47	Shenzhen INC.	董事胡旭波担任其董事
48	北京圆心科技有限公司	董事胡旭波担任其董事
49	启峰资本资产管理(香港)有限公司	董事胡旭波担任其董事
50	CANbridge Pharmaceuticals, Inc.	董事胡旭波担任其董事
51	Connect Biopharma Holdings Limited	董事胡旭波担任其董事
52	Antengene Corporation Limited	董事胡旭波担任其董事
53	Qiming Corporate GP V, Limited	董事胡旭波担任其董事
54	Springhill Fund Limited	董事胡旭波担任其董事
55	Qiming GP VII, LLC	董事胡旭波担任其董事
56	Shenzhen INC.	董事胡旭波担任其董事
57	启明创智	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
58	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
59	苏州启明融信股权投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
60	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
61	北京启明融新股权投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
62	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
63	上海启霄企业管理合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
64	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
65	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
66	北京启明融新股权投资合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
67	苏州启满投资管理有限公司	董事胡旭波持有 50% 股权, 并担任其监事
68	上海启昌投资咨询有限公司	董事胡旭波持有 50% 股权, 并担任监事的公司
69	苏州启慧投资管理合伙企业(有限合伙)	董事胡旭波直接加间接持有 50% 合伙企业份额
70	上海巴财信息科技有限公司	独立董事夏立军持有 80% 股权并担任执行董事的公司
71	桂林泓文投资有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
72	桂林卡斯普精密机器有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
73	贵州泓文教育科技有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司
74	贵州泓文康养研学酒店有限公司	独立董事肖岳峰实际控制的公司

序号	关联方	关联关系
75	桂林市豪文学校	独立董事肖岳峰实际控制的单位
76	桂林泓文实验学校	独立董事肖岳峰实际控制的单位

#### 6、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	启明富裕投资有限公司	通过启明维创间接持有发行人 5.56% 股份
2	Qiming Venture Partners III, L.P.	通过 QM33 间接持有发行人 5.33% 股份、通过启明维创间接持有发行人 5.39% 股份，合计间接持有发行人 10.72% 股份

#### 7、发行人子公司

序号	关联方	关联关系
1	湖南埃普特	发行人直接持有其 100% 股权
2	湖南惠泰	发行人间接持有其 100% 股权
3	上海宏桐	发行人直接持有其 53.34% 股权
4	上海惠泰	发行人直接持有其 100% 股权
5	香港惠泰	发行人直接持有其 100% 股权

#### 8、其他主要关联方

序号	关联方	关联关系
1	创领图像（已注销）	2018 年 10 月注销前，发行人直接持有其 100% 股权
2	上海恺蕴经贸有限公司	2013 年 12 月前，实际控制人成正辉持有其 40% 股权；2016 年 11 月前，实际控制人成正辉担任其监事；实际控制人成正辉的原股权代持人李俊在该公司任职，实际控制人成正辉的姐夫彭阳初担任该公司的分公司负责人
3	深圳市开运实业发展有限公司（已注销）	2020 年 3 月注销前，实际控制人成正辉直接及间接持有其 88% 股权；实际控制人成灵的母亲田继武担任其执行董事、总经理
4	深圳市昂信科技发展有限公司（已注销）	2020 年 3 月 23 日注销前，董事徐轶青担任其董事、总经理，其配偶郭翔持 85% 股权并担任其董事长
5	上海悦宁医疗器械有限公司（已注销）	2020 年 3 月注销前，董事徐轶青持有其 70% 股权
6	上海惠上	持有控股子公司上海宏桐 10% 以上股权的股东
7	张向梅	持有控股子公司上海宏桐 10% 以上股权的股东
8	深圳市成桐管理咨询有限公司（已注销）	2019 年 3 月注销前，副总经理刘芳远持有其 10% 股权，并担任其监事；其配偶任新持有其 90% 股权，并担任执行董事、总经理
9	上海和誉生物医药科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事

序号	关联方	关联关系
10	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
11	执鼎医疗科技（杭州）有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
12	陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
13	浙江邦尔医疗投资管理有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
14	杭州芝兰健康有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
15	北京豪腾嘉科科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
16	当乐（北京）无线技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
17	生工生物工程（上海）股份有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
18	快康（杭州）医药网络科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
19	BBI Life Sciences Corporation	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
20	广州暴雨网络技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
21	北京水木天蓬医疗技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
22	豪腾（北京）科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
23	武汉强卫科技有限公司（已注销）	副总经理王卫报告期内担任法定代表人、执行董事兼总经理的公司
24	深圳市成桐教育投资有限公司	副总经理刘芳远持有其 10% 股权，并担任其监事；其配偶任新持有其 90% 股权，并担任执行董事、总经理

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）销售商品

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
上海恺蕴经贸有限公司				
关联交易金额	131.39	287.80	337.22	330.75
占当年营业收入比重	0.68%	0.71%	1.39%	2.16%
湖南瑞康通				
关联交易金额	110.77	55.75	124.91	-
占当年营业收入比重	0.57%	0.14%	0.52%	-

1) 报告期内，上海恺蕴经贸有限公司（以下简称“上海恺蕴”）为公司电生理产品经销商，主要在华东地区进行销售，公司与上海恺蕴的关联交易的年度金额仅为 300 万元左右，且随着公司经营规模的不断扩大，2019 年度及 2020 年

1-6 月公司向上海恺蕴的销售额占公司营业收入的比重下降至不足 1%，对发行人整体经营业绩影响较小。

发行人向上海恺蕴销售同类产品的价格与其他经销商无重大差异。

2) 湖南瑞康通主攻神经介入医疗器械的研发，其研发过程中需要部分基础材料，报告期内，发行人向湖南瑞康通销售少量半成品及原材料，以供其研发使用，交易金额较小。

3) 与上述交易相关的应收应付款项情况参见本节“3、关联方应收、预收、应付款项”。

## (2) 关联租赁

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
湖南瑞康通	房屋租赁	2.31	4.62	4.58	-

2018 年度至 2020 年度，发行人子公司湖南埃普特与参股公司湖南瑞康通签署租赁协议，约定湖南埃普特将其位于湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号导管中心一楼车间（对应不动产权证号为湘房权证湘乡市字第 00075632 号）、3 号楼一楼（对应不动产权证号为湘房权证湘乡市字第 049425 号）两处区域租赁给参股公司湖南瑞康通用于生产经营。

上述关联租赁金额较小，对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

## (3) 董事、监事、高级管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
工资薪金	351.05	965.61	710.50	635.32
合计	<b>351.05</b>	<b>965.61</b>	<b>710.50</b>	<b>635.32</b>

## 2、偶发性关联交易

### (1) 关联担保

报告期内，发行人的实际控制人成正辉为发行人的银行借款提供担保，具体情形如下：

1) 2016 年 9 月，发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》

（编号：2016 年小金五字第 0116192103 号），授信额度为 2,000 万元，授信期限为 2016 年 10 月 18 日至 2017 年 10 月 17 日，由成正辉提供连带责任保证；成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》，同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

2) 2017 年 10 月，发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》（编号：755XY2017012242），授信额度为 2,000 万元，授信期限为 2017 年 9 月 13 日至 2018 年 9 月 12 日，由成正辉提供连带责任保证；成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》，同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

3) 2019 年 2 月，发行人与招商银行股份有限公司深圳分行签署《授信协议》（编号：755XY2019004070），授信额度为 2,500 万元，授信期限为 2019 年 2 月 19 日至 2020 年 2 月 18 日，由成正辉提供连带责任保证；成正辉向招商银行股份有限公司深圳分行出具《最高额不可撤销担保书》，同意为前述《授信协议》项下的所有债务承担连带保证责任。

截至 2020 年 6 月 30 日，成正辉为发行人实际担保的银行借款金额为 1,206.00 万元。

## （2）关联采购

湖南埃普特曾与深圳市中知杰五金制品有限公司签署《鞘组装自动装配线设备采购合同》，约定湖南埃普特向深圳市中知杰五金制品有限公司采购 1 套鞘组装自动装配线，总价 148.59 万元（含税 17%），上述装配线于 2017 年安装完毕并付款；2017 年 5 月 2 日，发行人与深圳市中知杰五金制品有限公司签署《订购合同》，向深圳市中知杰五金制品有限公司采购 3 套接头模具，总价 108.05 万元（含税 17%）。

上述关联采购金额合计 219.35 万元（不含税），占 2017 年营业成本比重为 4.59%，占比较低。该类交易系发行人偶发性采购且报告期以后年度不存在重复采购。

## （3）关联借款

2020 年 5 月，发行人与子公司上海宏桐签署《借款合同》，约定由发行人

向上海宏桐出借资金共计 2,000 万元, 前述借款根据上海宏桐实际需求分次拨付, 累计拨付金额不超过借款总额, 每笔借款最长期限不超过一年, 合同有效期自 2020 年 5 月 15 日至 2023 年 5 月 14 日止。截至 2020 年 6 月 30 日, 借款实际发生金额为 500 万元。

#### (4) 受让专利申请权

2020 年 5 月, 发行人子公司湖南埃普特与发行人实际控制人成正辉签署《资产转让协议》, 约定成正辉将其持有的 4 项专利申请权无偿转让给发行人子公司湖南埃普特。

#### (5) 其他关联交易

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
成正辉	资金占用费	-	-	-	100.41

##### 1) 资金占用费涉及的借款情况

2017 年初, 成正辉向惠泰医疗母公司的借入款项余额为 577.99 万元、向湖南瑞康通的借入款项余额为 300 万元。2017 年度, 参考中国人民银行同期贷款基准利率, 发行人对上述借款计提资金占用费为 100.41 万元。

##### 2) 上述借款清偿情况

成正辉已于 2017 年底清偿向惠泰医疗母公司的借款本金, 并于 2018 年清偿上述借款本金的应计利息。因全资子公司湖南埃普特于 2017 年 12 月丧失对湖南瑞康通的控制权, 因此 2017 年以后成正辉向湖南瑞康通借入款项不再列入关联方资金拆借, 至 2019 年 5 月, 成正辉已全部清偿所欠湖南瑞康通借款及利息。

### 3、关联方应收、预收、应付款项

单位: 万元

关联方	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
应收账款				
上海恺蕴经贸有限公司	23.07	22.67	0.66	28.20
湖南瑞康通	120.58	-	-	109.13
其他应收款				

深圳惠深	-	-	15.10	15.10
上海惠上	-	4.00	4.00	5.00
湖南瑞康通	-	-	-	52.00
应收利息				
成正辉	-	-	-	68.43

#### 4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

## 八、关联交易制度的执行情况

### 1、发行人在章程及内部制度中规定的关联交易公允决策程序

发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序，主要包括：

董事与董事会会议决议事项相关方有关联关系的，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。

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；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

发行人在本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序。主要包括：

董事与董事会会议决议事项相关方有关联关系的，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。

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；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议事项涉及关联交易事项时，有关联关系股东的回避和表决程序如下：

（一）股东大会审议的某项事项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；

（二）股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；

（三）关联股东在股东大会表决时，应当主动回避并放弃表决权。如关联股东未主动回避并放弃表决权，大会主持人应当要求关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决；

（四）关联事项形成决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的过半数通过；形成特别决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的 2/3 以上通过；

（五）关联股东违反本条规定参与投票表决的，其表决票对于有关关联交易事项的表决归于无效。

股东大会审议关联交易事项时，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；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

公司与关联人发生的交易金额(提供担保除外)金额超过人民币 3,000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%（含 1%）以上的关联交易，应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或者审计，并提交股东大会审议。属于日常经营相关的关联交易涉及的交易标的，可以不进行评估或者审计。

公司与关联人发生的交易（公司提供担保、受赠现金资产、单纯减免公司义务的债务的除外）达到下列标准之一的，应当提交董事会审议：

(一) 与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易;

(二) 与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上, 且超过 300 万元的交易。

## 2、关联交易的审议程序及公允性

发行人于 2020 年 3 月 1 日和 2020 年 3 月 16 日分别召开第一届董事会第二次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》, 确认公司在上述期间所发生的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则, 不存在严重损害公司及股东利益的情况。关联董事和关联股东在发行人上述会议审议《关于公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》时回避表决。发行人于 2020 年 4 月 30 日和 2020 年 5 月 21 日分别召开第一届董事会第三次会议和 2019 年年度股东大会审议通过《关于向控股子公司提供借款暨关联交易的议案》、《关于受让专利申请权暨关联交易的议案》、《关于 2020 年度日常关联交易预计的议案》, 对相关关联交易事宜进行了审议, 关联董事和关联股东在发行人上述会议审议时回避表决。

发行人独立董事于 2020 年 3 月 1 日发表关于发行人 2017 至 2019 年度关联交易的独立意见, 认为公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程中所发生, 系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的, 公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理, 不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。发行人独立董事于 2020 年 4 月 30 日对发行人《关于 2020 年度日常关联交易预计的议案》、《关于向控股子公司提供借款暨关联交易的议案》发表了独立意见。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

如不特殊注明，本节中数据均引自公司经审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的经营成果和现金流量。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

如不特殊注明，本节中货币金额单位以人民币元计。

### 一、财务报表

#### (一) 资产负债表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	89,988,194.89	73,518,073.32	90,757,885.60	79,382,840.41
应收账款	48,273,413.39	47,062,179.55	25,408,827.42	29,986,497.21
预付款项	10,874,328.54	6,258,393.13	4,604,170.25	2,759,717.77
其他应收款	3,945,386.01	3,517,580.63	1,638,148.97	3,164,931.69
存货	147,768,942.67	142,837,492.85	80,370,874.93	43,828,370.24
其他流动资产	4,820,008.30	1,143,797.58	4,432,713.61	677,407.05
<b>流动资产合计</b>	<b>305,670,273.80</b>	<b>274,337,517.06</b>	<b>207,212,620.78</b>	<b>159,799,764.37</b>
非流动资产：				
长期股权投资	12,454,232.55	13,092,737.10	12,808,475.14	15,000,000.00
固定资产	129,354,262.91	111,600,806.20	93,311,715.99	61,293,061.43
在建工程	3,580,054.04	21,823,188.64	7,399,253.03	8,023,168.78
无形资产	102,398,227.44	103,761,487.47	1,012,932.03	1,133,517.49
长期待摊费用	1,841,389.14	1,073,748.79	586,981.94	921,501.75
递延所得税资产	484,229.25	1,314,934.65	723,146.22	717,233.64
其他非流动资产	43,502,926.85	34,025,634.51	2,765,939.58	5,853,722.87

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>非流动资产合计</b>	<b>293,615,322.18</b>	<b>286,692,537.36</b>	<b>118,608,443.93</b>	<b>92,942,205.96</b>
<b>资产总计</b>	<b>599,285,595.98</b>	<b>561,030,054.42</b>	<b>325,821,064.71</b>	<b>252,741,970.33</b>
流动负债：				
短期借款	31,060,000.00	33,800,000.00	10,500,000.00	1,000,000.00
应付账款	11,263,672.54	11,018,661.54	6,809,316.92	6,044,676.29
预收款项	-	4,096,126.97	3,440,662.09	4,372,383.57
合同负债	6,105,263.60	-	-	-
应付职工薪酬	18,936,276.17	32,943,944.75	20,986,166.09	12,418,676.47
应交税费	8,478,736.73	3,494,083.37	2,036,318.36	3,474,311.71
其他应付款	22,592,640.39	16,112,003.91	4,733,529.88	6,473,264.08
<b>流动负债合计</b>	<b>98,436,589.43</b>	<b>101,464,820.54</b>	<b>48,505,993.34</b>	<b>33,783,312.12</b>
非流动负债：				
长期借款	109,980,000.00	104,070,000.00	-	-
递延收益	6,810,298.17	9,595,012.16	6,615,923.56	4,524,746.82
<b>非流动负债合计</b>	<b>116,790,298.17</b>	<b>113,665,012.16</b>	<b>6,615,923.56</b>	<b>4,524,746.82</b>
<b>负债合计</b>	<b>215,226,887.60</b>	<b>215,129,832.70</b>	<b>55,121,916.90</b>	<b>38,308,058.94</b>
所有者权益：				
股本	50,000,000.00	50,000,000.00	29,444,400.00	29,444,400.00
资本公积	159,465,477.26	159,465,477.26	108,741,622.30	74,594,433.72
盈余公积	384,821.46	384,821.46	10,185,819.30	10,185,819.30
未分配利润	179,863,705.03	139,738,378.68	121,470,150.34	99,958,109.22
归属于母公司所有者权益合计	389,714,003.75	349,588,677.40	269,841,991.94	214,182,762.24
少数股东权益	-5,655,295.37	-3,688,455.68	857,155.87	251,149.15
<b>所有者权益合计</b>	<b>384,058,708.38</b>	<b>345,900,221.72</b>	<b>270,699,147.81</b>	<b>214,433,911.39</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>599,285,595.98</b>	<b>561,030,054.42</b>	<b>325,821,064.71</b>	<b>252,741,970.33</b>

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	64,538,801.39	49,142,207.82	77,280,502.26	64,776,176.23
应收账款	42,716,071.31	71,813,686.31	34,269,184.30	25,692,852.18

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付款项	7,513,547.98	1,291,324.69	295,958.62	907,421.52
其他应收款	7,587,926.47	2,498,731.93	9,573,378.78	11,719,838.33
存货	39,339,019.32	34,760,860.21	28,039,924.09	28,082,378.45
其他流动资产	1,387,337.76	288,345.82	786,230.18	241,124.88
<b>流动资产合计</b>	<b>163,082,704.23</b>	<b>159,795,156.78</b>	<b>150,245,178.23</b>	<b>131,419,791.59</b>
非流动资产：				
长期股权投资	59,228,246.89	59,228,246.89	59,228,246.89	64,228,246.89
固定资产	12,158,012.97	12,789,186.24	14,646,585.91	15,318,252.26
无形资产	10,276.50	17,878.38	33,082.14	89,505.15
长期待摊费用	760,913.24	910,981.50	474,205.94	867,713.53
递延所得税资产	460,555.20	749,379.15	868,051.28	823,795.80
其他非流动资产	25,000,000.00	25,113,000.00	2,571,682.34	4,665,492.87
<b>非流动资产合计</b>	<b>97,618,004.80</b>	<b>98,808,672.16</b>	<b>77,821,854.50</b>	<b>85,993,006.50</b>
<b>资产总计</b>	<b>260,700,709.03</b>	<b>258,603,828.94</b>	<b>228,067,032.73</b>	<b>217,412,798.09</b>
流动负债：				
短期借款	12,060,000.00	15,300,000.00	10,500,000.00	1,000,000.00
应付账款	844,471.95	390,845.23	27,706.90	1,834,341.60
预收款项		548,601.92	1,076,313.60	1,194,411.05
合同负债	870,940.97			
应付职工薪酬	6,805,350.63	12,522,588.45	8,946,888.62	7,110,562.93
应交税费	1,717,974.89	404,098.48	1,722,058.16	2,306,276.90
其他应付款	7,259,962.55	6,377,615.69	2,383,716.56	5,926,092.46
<b>流动负债合计</b>	<b>29,558,700.99</b>	<b>35,543,749.77</b>	<b>24,656,683.84</b>	<b>19,371,684.94</b>
非流动负债：				
递延收益	3,083,206.95	3,371,256.93	3,947,356.89	4,524,746.82
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,083,206.95</b>	<b>3,371,256.93</b>	<b>3,947,356.89</b>	<b>4,524,746.82</b>
<b>负债合计</b>	<b>32,641,907.94</b>	<b>38,915,006.70</b>	<b>28,604,040.73</b>	<b>23,896,431.76</b>
所有者权益：				
股本	50,000,000.00	50,000,000.00	29,444,400.00	29,444,400.00
资本公积	165,388,169.05	165,388,169.05	114,664,314.09	86,739,681.89
盈余公积	384,821.46	384,821.46	10,185,819.30	10,185,819.30
未分配利润	12,285,810.58	3,915,831.73	45,168,458.61	67,146,465.14

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
所有者权益合计	228,058,801.09	219,688,822.24	199,462,992.00	193,516,366.33
负债和所有者权益总计	260,700,709.03	258,603,828.94	228,067,032.73	217,412,798.09

## (二) 利润表

### 1、合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	192,908,973.97	403,963,580.32	241,772,809.86	153,173,915.77
其中：营业收入	192,908,973.97	403,963,580.32	241,772,809.86	153,173,915.77
二、营业总成本	151,879,465.03	314,651,377.05	224,206,515.11	143,473,348.37
其中：营业成本	60,634,402.16	117,890,531.52	75,484,684.45	47,768,115.13
税金及附加	3,062,530.13	4,260,302.85	3,247,749.74	2,379,991.09
销售费用	41,926,122.20	88,970,213.16	70,493,478.88	25,341,157.05
管理费用	17,233,029.58	33,027,175.71	22,153,785.43	17,456,604.58
研发费用	29,224,443.16	70,422,725.50	53,377,852.79	49,984,565.36
财务费用	-201,062.20	80,428.31	-551,036.18	542,915.16
其中：利息费用	920,606.11	257,572.76	268,260.10	461,194.17
利息收入	507,112.98	684,847.37	253,475.73	1,038,186.31
加：其他收益	6,213,856.54	5,250,911.87	5,627,720.26	5,533,082.77
投资收益（损失以“-”号填列）	-554,005.98	-1,008,064.16	282,489.77	18,642,743.41
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-638,504.55	-1,715,738.04	-2,191,524.86	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	73,287.93	-1,188,444.55	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-115,104.77	-272,001.45	84,948.37	-2,753,931.16
资产处置收益（损失以“-”号填列）	336.15	-909.72	39,836.25	-3,752.46
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	46,647,878.81	92,093,695.26	23,601,289.40	31,118,709.96
加：营业外收入	1.09	8,200.38	10,610.28	31,604.07
减：营业外支出	231,184.33	746,671.03	399,999.70	156,931.31

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	46,416,695.57	91,355,224.61	23,211,899.98	30,993,382.72
减：所得税费用	8,258,208.91	13,279,930.70	6,537,130.76	3,911,971.47
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	38,158,486.66	78,075,293.91	16,674,769.22	27,081,411.25
（一）按经营持续性分类				
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	38,158,486.66	78,075,293.91	16,674,769.22	27,081,411.25
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	40,125,326.35	82,574,919.30	21,512,041.12	34,482,645.47
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-1,966,839.69	-4,499,625.39	-4,837,271.90	-7,401,234.22
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-	-
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
1. 权益法下可转损益的其他综合	-	-	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收益				
2. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-
4. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-
7. 现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-	-	-	-
9. 其他	-	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	38,158,486.66	78,075,293.91	16,674,769.22	27,081,411.25
归属于母公司所有者的综合收益总额	40,125,326.35	82,574,919.30	21,512,041.12	34,482,645.47
归属于少数股东的综合收益总额	-1,966,839.69	-4,499,625.39	-4,837,271.90	-7,401,234.22
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.80	1.65	0.43	0.69
（二）稀释每股收益（元/股）	0.80	1.65	0.43	0.69

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	71,746,934.12	258,177,455.73	187,713,482.57	131,258,074.07
减：营业成本	35,027,170.41	166,859,396.18	127,445,378.79	77,220,603.37
税金及附加	620,281.76	1,476,464.39	1,143,723.75	922,897.13

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用	14,510,872.37	33,512,479.74	50,896,635.77	20,414,796.55
管理费用	7,771,273.49	15,932,276.80	10,477,862.59	9,251,499.22
研发费用	6,444,701.01	16,749,565.31	17,978,758.86	17,198,105.98
财务费用	-602,695.25	-490,653.57	-218,414.96	76,128.82
其中：利息费用	390,307.50	-51,974.06	268,260.10	461,194.17
利息收入	486,277.32	888,491.48	392,229.66	1,362,809.76
加：其他收益	498,810.10	2,354,702.31	1,903,989.93	4,237,262.77
投资收益（损失以“-”号填列）	84,498.57	707,673.88	-1,972,600.87	2,113,658.26
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）				
信用减值损失（损失以“-”号填列）	1,372,235.47	-487,873.13		
资产减值损失（损失以“-”号填列）	102.89	-61,425.33	-1,311,735.56	1,880,722.28
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-909.72	-2,176.16	-3,752.46
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	9,930,977.36	26,650,094.89	-21,392,984.89	14,401,933.85
加：营业外收入				
减：营业外支出	786.19	70,579.27	278,107.11	100,000.05
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	9,930,191.17	26,579,515.62	-21,671,092.00	14,301,933.80
减：所得税费用	1,560,212.32	3,578,035.67	306,914.53	1,397,639.82
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	8,369,978.85	23,001,479.95	-21,978,006.53	12,904,293.98
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	8,369,978.85	23,001,479.95	-21,978,006.53	12,904,293.98
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额				
（一）不能重分类进损益的其他综合收				

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
益				
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-	-
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-	-
(二) 将重分类进损益的其他综合收益				
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-	-
2. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-
4. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-
7. 现金流量套期储备(现金流量套期损益的有效部分)	-	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-	-	-	-
9. 其他	-	-	-	-
六、综合收益总额	8,369,978.85	23,001,479.95	-21,978,006.53	12,904,293.98
七、每股收益：				
(一) 基本每股收益(元/股)	0.17	0.46	-0.44	0.26
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.17	0.46	-0.44	0.26

### (三) 现金流量表

#### 1、合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	218,029,930.67	428,489,954.51	280,348,793.57	179,458,391.81
收到的税费返还	4,637,303.73	3,220,101.05	2,321,367.79	3,363,618.75
收到其他与经营活动有关的现金	3,994,814.82	10,823,144.75	8,652,857.63	4,380,320.83
经营活动现金流入小计	226,662,049.22	442,533,200.31	291,323,018.99	187,202,331.39
购买商品、接受劳务支付的现金	51,146,800.74	153,119,099.61	111,516,056.72	54,924,067.61
支付给职工以及为职工支付的现金	76,113,278.48	109,154,269.88	73,289,968.53	57,023,211.50
支付的各项税费	24,514,165.71	37,606,888.20	28,662,955.29	18,403,955.48
支付其他与经营活动有关的现金	38,099,717.99	87,754,775.72	59,222,708.02	43,937,837.01
经营活动现金流出小计	189,873,962.92	387,635,033.41	272,691,688.56	174,289,071.60
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>36,788,086.30</b>	<b>54,898,166.90</b>	<b>18,631,330.43</b>	<b>12,913,259.79</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	7,000,000.00	21,000,000.00	57,370,000.00	14,380,000.00
取得投资收益收到的现金	77,831.48	707,673.88	2,519,501.65	2,164,882.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	12,000.00	834,029.40	386,682.31	73,704.77
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	-	-	684,342.32	5,874,869.26
投资活动现金流入小计	7,089,831.48	22,541,703.28	60,960,526.28	22,493,456.13
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	19,530,664.24	67,564,732.13	32,195,669.28	25,264,952.59
投资支付的现金	10,000,000.00	23,000,000.00	57,370,000.00	14,380,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	5,303,586.51
投资活动现金流出小计	29,530,664.24	90,564,732.13	89,565,669.28	44,948,539.10
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-22,440,832.76</b>	<b>-68,023,028.85</b>	<b>-28,605,143.00</b>	<b>-22,455,082.97</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	11,665,835.00	10,000,000.00
其中：子公司吸收少数	-	-	11,665,835.00	10,000,000.00

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金	6,410,000.00	41,500,000.00	15,000,000.00	1,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	1,000,000.00
筹资活动现金流入小计	6,410,000.00	41,500,000.00	26,665,835.00	12,000,000.00
偿还债务支付的现金	3,240,000.00	13,200,000.00	5,500,000.00	11,280,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	922,897.07	5,966,196.76	268,260.10	461,194.17
支付其他与筹资活动有关的现金	712,264.13	25,566,037.72		
筹资活动现金流出小计	4,875,161.20	44,732,234.48	5,768,260.10	11,741,194.17
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,534,838.80</b>	<b>-3,232,234.48</b>	<b>20,897,574.90</b>	<b>258,805.83</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>588,029.23</b>	<b>-882,715.85</b>	<b>451,282.86</b>	<b>-583,369.28</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>16,470,121.57</b>	<b>-17,239,812.28</b>	<b>11,375,045.19</b>	<b>-9,866,386.63</b>
加：期初现金及现金等价物余额	73,518,073.32	90,757,885.60	79,382,840.41	89,249,227.04
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>89,988,194.89</b>	<b>73,518,073.32</b>	<b>90,757,885.60</b>	<b>79,382,840.41</b>

## 2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	112,931,546.89	249,363,674.90	206,125,877.14	144,503,320.64
收到的税费返还	1,569,471.53	2,247,829.41	2,298,367.79	3,212,887.75
收到其他与经营活动有关的现金	681,682.94	3,660,476.65	1,361,341.48	2,222,983.14
经营活动现金流入小计	115,182,701.36	255,271,980.96	209,785,586.41	149,939,191.53
购买商品、接受劳务支付的现金	45,503,799.99	187,083,134.11	142,534,565.62	78,932,255.44
支付给职工以及为职工支付的现金	23,626,115.20	34,933,936.09	29,254,606.83	27,579,394.92
支付的各项税费	4,778,886.72	17,072,086.61	11,548,011.96	9,998,596.39
支付其他与经营活动有关的现金	16,041,050.21	27,161,999.61	26,216,347.73	22,700,668.09
经营活动现金流出小计	89,949,852.12	266,251,156.42	209,553,532.14	139,210,914.84

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>25,232,849.24</b>	<b>-10,979,175.46</b>	<b>232,054.27</b>	<b>10,728,276.69</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	7,000,000.00	21,000,000.00	57,513,822.32	14,000,000.00
取得投资收益收到的现金	77,831.48	707,673.88	2,513,576.81	2,113,658.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	834,029.40	750.00	780.00
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	-	10,253,506.85	1,064,342.32	11,851,521.32
投资活动现金流入小计	7,077,831.48	32,795,210.13	61,092,491.45	27,965,959.58
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	97,957.96	1,624,091.59	1,023,863.99	8,402,559.55
投资支付的现金	8,000,000.00	21,000,000.00	57,000,000.00	29,334,165.00
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	5,000,000.00	-	-	-
投资活动现金流出小计	13,097,957.96	22,624,091.59	58,023,863.99	37,736,724.55
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-6,020,126.48</b>	<b>10,171,118.54</b>	<b>3,068,627.46</b>	<b>-9,770,764.97</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金		18,000,000.00	15,000,000.00	1,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	<b>18,000,000.00</b>	<b>15,000,000.00</b>	<b>1,000,000.00</b>
偿还债务支付的现金	3,240,000.00	13,200,000.00	5,500,000.00	11,280,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	390,307.50	5,679,125.94	268,260.10	461,194.17
支付其他与筹资活动有关的现金	712,264.13	25,566,037.72	-	-
筹资活动现金流出小计	4,342,571.63	44,445,163.66	5,768,260.10	11,741,194.17

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
筹资活动产生的现金流量净额	-4,342,571.63	-26,445,163.66	9,231,739.90	-10,741,194.17
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	526,442.44	-885,073.86	-28,095.60	-520,530.30
五、现金及现金等价物净增加额	15,396,593.57	-28,138,294.44	12,504,326.03	-10,304,212.75
加：期初现金及现金等价物余额	49,142,207.82	77,280,502.26	64,776,176.23	75,080,388.98
六、期末现金及现金等价物余额	64,538,801.39	49,142,207.82	77,280,502.26	64,776,176.23

## 二、财务报表审计意见及关键审计事项

### （一）财务报表审计意见

立信会计师对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告（信会师报字信会师报字[2020]第 ZA15516 号），其意见如下：

惠泰医疗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，公允反映了惠泰医疗 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况及 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的合并及公司经营成果和现金流量。

### （二）重要性水平及关键审计事项

1、公司根据自身业务特点和所处行业，从项目性质及金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目的性质是否显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量，是否会引起特别的风险。在判断项目金额大小的重要性时，综合考虑该项目金额占总资产、营业收入、利润总额（税前利润）等项目金额比重情况。据此公司确定的重要性水平金额标准为：

（1）超过发行人最近一期期末净资产 1%，或对发行人偿债能力具有重要影响的资产和负债；

(2) 超过发行人最近一年营业收入 0.5%，或对发行人现金流状况具有重要影响；

(3) 超过发行人最近一年利润总额 3%，或对发行人盈利能力具有重要影响的利润表科目；

2、关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项。会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>(一) 收入确认</p> <p>惠泰医疗从事介入类高值医疗器械产品的研发、生产和销售，主营产品包括心脏介入类医疗器械领域的电生理类多道记录仪设备及射频消融导管、电极导管等高值耗材；心血管及外周介入领域的导丝、指引导管、造影三件套、微导管等介入类手术通路及治疗类产品。</p> <p>惠泰医疗 2017 年度、2018 年度及 2019 年度、2020 年 1-6 月销售医疗器械产品确认的主营业务收入分别为 14,850.79 万元、23,882.99 万元、40,088.76 万元及 19,237.38 万元，前三年销售收入增长率分别为 60.82%及 67.85%，增长幅度较大。</p> <p>由于主营业务收入是惠泰医疗的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将惠泰医疗收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>会计师针对收入确认相关的上述关键审计事项执行的主要审计程序如下：</p> <p>(1) 会计师对惠泰医疗的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要控制点执行了控制测试；</p> <p>(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，评价惠泰医疗的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>(3) 按照抽样原则选择样本，主要检查销售合同、销售台账、销售发票、发货单、签收记录、领用结算记录、客户安装验收记录及记账凭证等证据以判断惠泰医疗收入确认是否与披露的会计政策一致；</p> <p>(4) 对收入和成本执行分析程序，包括：本期各月度收入、成本、毛利波动分析，主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析等分析程序；</p> <p>(5) 对主营业务收入执行截止测试，确认惠泰医疗的收入确认是否记录在正确的会计期间；</p> <p>(6) 结合应收账款函证程序及回款检查，对主要客户的收入进行发函并对回款进行分析复核，检查已确认的收入真实性；</p> <p>(7) 检查本年中重大或满足其他特定风险标准与收入相关的会计记录的支持性文件。</p>

### 三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

#### （一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

##### 1、影响收入的主要因素

惠泰医疗专业化从事电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售。公司目前上市的产品包括电生理和冠脉通路医疗器械两大类，公司的销售收入也主要来自于两个部分。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

##### （1）市场规模和需求

公司电生理和冠脉通路医疗器械主要应用于常见的冠心病、心肌梗塞、房颤等手术治疗。随着我国人口老龄化趋势加剧以及居民对医疗保健支出的费用不断增加，冠心病、房颤等常见疾病的识别率和治疗率均呈上升趋势，促进医疗器械特别是电生理和冠脉通路医疗器械行业的稳定增长，行业规模的扩大为公司营业收入增长奠定了广阔的市场基础。

##### （2）产品竞争力

公司产品具有技术优势及质量优势。公司已取得 34 个国内医疗器械注册证书，其中III类医疗器械注册证 30 个、II 类医疗注册证 2 个，I 类医疗器械备案证书 2 个。现有主要产品电生理电极导管、可控射频消融电极导管、亲水涂层造影导管、微导管等具有多项专利技术，公司在生产过程中严格控制产品质量，保证产品质量的一致性。

##### 2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比较大。公司产品原材料主要是多种管材、合金材料和高分子材料等，影响公司成本的主要因素包括主要原材料价格波动、人工成本波动、各项折旧和能耗等制造费。

##### 3、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，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而增长。随着运营效率的提高，规模效

应逐步显现，期间费用整体占营业收入的比例呈现下降趋势。公司期间费用中，销售费用、研发费用占比较大。

#### 4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。投资收益和营业外收支对于公司利润亦有一定影响。

### (二) 影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

#### 1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 14,850.79 万元、23,882.99 万元、40,088.76 万元及 19,237.38 万元，2018、2019 年主营业务收入增长率分别为 60.82%、67.85%，报告期内复合增长率为 64.30%，保持较快增长的趋势。

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 68.67%、68.68%、70.67%及 68.56%，扣除 OEM 业务外，自有医疗器械产品的毛利率分别为 72.01%、71.35%、72.43%及 69.97%，毛利率保持稳定且处于较高水平。公司产品具有较强的市场竞争力和获利能力。

#### 2、在研产品储备和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

公司主营业务收入持续增长，主要受益于公司既有业务的持续增长，以及冠脉、外周介入等新产品上市来带的增量业务收入。具体驱动因素如下：

##### (1) 我国电生理和血管介入医疗器械行业持续稳定增长

公司主营业务的发展与我国电生理和血管介入医疗器械行业发展关系密切，且行业发展受经济周期影响相对较小，稳定性较高。随着我国经济的快速发展，民众的可支配收入及医疗保健支出不断上升，人口老龄化程度提高，医保体系逐渐完善，医疗健康行业的需求将持续提升。医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，国家出台了一系列的产业支持政策。

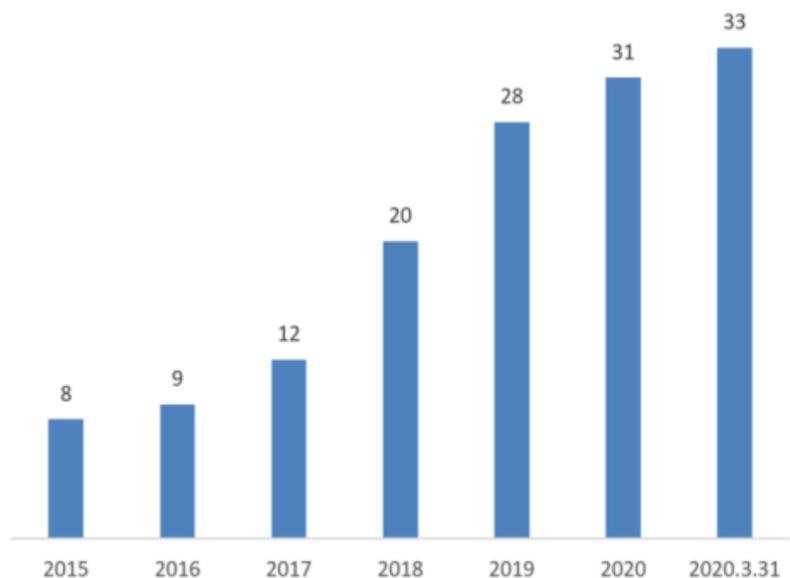
##### (2) 新产品的上市销售是公司营业收入增长的基础

公司自设立以来，一直专注于电生理和冠脉通路产品的研发，经过多年的研发积累和产业化运作，公司产品陆续取得国家产品注册，产品注册获批速度和上

市速度均有所加快。

### 公司产品注册累计获批情况（2015-2020年3月31日）

单位：个



注：以上数据统计仅包含国内产品注册获批情况，截至每年12月31日

报告期内，公司持续对产品进行升级换代、提升产品性能，并不断丰富产品种类，以满足市场需求，为公司报告期内及未来的收入持续增长奠定良好的基础。

#### （3）新市场的开拓是公司销售收入持续增长的重要保障

报告期内，随着公司冠脉及外周新产品的陆续上市销售及销售渠道不断拓展，公司下游客户数量不断上升，分别为273个、438个、623个和584个，医院覆盖数量也不断上升。截至2020年6月30日，公司产品已覆盖全国31个省、自治区和直辖市，近700家三甲医院及680余家县市级二甲医院。未来，随着公司外周产品的注册获批和陆续上市，整体产品覆盖和终端医院开拓仍会进一步上升。

同时，公司国际市场布局稳步推进，主要产品在全球注册数量、覆盖地区稳步上升。截至2020年8月31日，公司14个产品已完成CE注册并在欧盟各成员国内完成备案，已在韩国、巴西、加拿大、泰国、马来西亚、巴基斯坦等国家和地区完成注册，已覆盖美洲、欧盟、东亚、东南亚、中亚等发达国家市场及主要新兴市场，国际销售渠道体系逐步建立并趋于完善，销售渠道拓展保证公司业绩稳步提升。

## 四、报告期内的主要会计政策和会计估计

### （一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

### （二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。

### （三）营业周期

公司营业周期为 12 个月。

### （四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

### （五）合并财务报表的编制方法

#### 1、合并范围

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

截至 2020 年 6 月 30 日止，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
湖南埃普特	是	是	是
上海宏桐	是	是	是
上海惠泰	是	是	是
湖南惠泰	是	-	-
深圳市创领图像技术有限公司	-	是	是
湖南瑞康通	-	-	是

#### （1）报告期合并范围内新设公司

新设公司名称	成立日	公司注册地所在国家或地区
惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司	2017年3月	上海

## 2、合并程序

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，编制合并财务报表。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认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，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。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额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下和综合收益总额项目下单独列示。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。

### （1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产

变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，公司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。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，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。

## （2）处置子公司或业务

### ①一般处理方法

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务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被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，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或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，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或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，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。

因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

### （i）结合湖南瑞康通增资前后股权变动、管理层任职情况、公司决策等方

面，请发行人披露并说明对湖南瑞康通由控制转为重大影响的合理性

在 2017 年湖南瑞康通增资过程中，发行人基于对自身业务规划、自身资金实力和湖南瑞康通产品研发进展等方面的综合考量，未进行同比例增资。在本次增资完成后，发行人对湖南瑞康通由控制转为重大影响。

在上述增资前后，瑞康通在股权结构、董事会层面、日常经营管理层面的变动情况如下：

项目	增资前	增资后	
股权层面	发行人持有 50%的股权，为第一大股东	发行人持有 37.5%的股权，为第一大股东	
董事会层面	未设立董事会，发行人实际控制人成正辉担任执行董事	2017 年 6 月-2017 年 8 月，设董事会，成正辉（发行人提名）、曾箏（曾天提名，为母子关系）、文波（发行人提名）	2017 年 8 月之后，设董事会，成正辉（发行人提名）、曾箏（曾天提名，为母子关系）、姜兰（姜兰提名）
日常经营管理层面	成正辉担任总经理	曾箏担任总经理	

#### A.对湖南瑞康通持股比例 50%时实际控制该企业的依据

在 2017 年湖南瑞康通注册资本由 500 万元增至 666.6667 万元之前，湖南埃普特持有湖南瑞康通 50%股权，能够控制湖南瑞康通，具体理由如下：

##### a.发行人子公司湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东

在上述增资前，湖南埃普特持有湖南瑞康通 50%股权，其余股东姜泽华、李昀展和姜兰分别持股 30%、10%和 10%，发行人子公司湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东，且其余三名股东不存在一致行动关系。

根据湖南瑞康通在上述增资前有效的公司章程，股东会行使下列职权：（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执行董事、监事，决定有关执行董事、监事的报酬事项；（3）审议批准执行董事的报告；（4）审议批准监事的报告；（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、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改公司章程。股东会会议由股东按照出资比例行使表决权，除《公司法》规定的修改公司章程、增加或

减少注册资本的决议、以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议必须经代表三分之二以上表决权的股东通过外，股东会作出的其他决议，经代表二分之一以上表决权的股东通过。

因此，在股权结构及股东会决策层面，在上述增资前，湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东，能够对湖南瑞康通股东会的决策实施有效控制。

#### b. 发行人实际控制人担任湖南瑞康通执行董事

根据湖南瑞康通在上述增资前有效的公司章程，在上述增资前，湖南瑞康通不设董事会，设执行董事一名，由股东会选举产生，执行董事对股东会负责，行使下列职权：（1）召集股东会会议，并向股东会报告工作；（2）执行股东会的决议；（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）制订公司增加或减少注册资本以及发行公司债券的方案；（7）制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案；（8）决定公司内部管理机构的设置；（9）决定聘任或者解聘公司总经理及其报酬事项，并根据总经理的提名决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人及其报酬事项；（10）制定公司的基本管理制度。在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通执行董事，对湖南瑞康通主要重大事项行使决策职权。

因此，在董事任职及决策层面，在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通执行董事，发行人可以实际控制湖南瑞康通董事层面的重大决策。

#### c. 发行人实际控制人担任湖南瑞康通总经理

根据湖南瑞康通在上述增资前有效的公司章程，在上述增资前，湖南瑞康通设总经理一名，由执行董事决定聘任或者解聘，对执行董事负责，行使下列职权：

（1）主持公司的生产经营管理工作，组织实施执行董事的决定；（2）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（3）拟定公司内部管理机构设置方案；（4）拟定公司的基本管理制度；（5）制定公司的具体规章；（6）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人；（7）决定聘任或者解聘除应由执行董事决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（8）执行董事授予的其他职权。在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通总经理，主持湖南瑞康通业务、财务等方

面的日常经营管理。

因此，在公司经理任职及决策层面，在上述增资前，发行人实际控制人成正辉担任湖南瑞康通总经理，发行人可以实际控制湖南瑞康通日常经营管理决策。

综上，在上述增资前，发行人子公司湖南埃普特为湖南瑞康通单一最大股东，发行人实际控制人担任湖南瑞康通执行董事、总经理，能够从股东会层面、董事层面及公司经理层面实际控制湖南瑞康通。

#### B.对湖南瑞康通持股比例 37.5%时由控制转为重大影响的依据

根据湖南瑞康通 2017 年 6 月的股东会决议，湖南瑞康通全体原股东及新股东曾天一致同意湖南瑞康通注册资本由 500 万元增至 666.6667 万元，增资部分由全部由新股东曾天认缴。在上述增资完成后，湖南埃普特持有湖南瑞康通 37.5% 股权，发行人子公司对其由控制转为重大影响，具体理由如下：

##### a.湖南瑞康通股权结构及股东会决策

在上述增资完成后，发行人子公司持有湖南瑞康通 37.5% 股权，其余股东姜泽华、李昀展、姜兰和新股东曾天分别持股 22.5%、7.5%、7.5% 和 25%，发行人子公司湖南埃普特仍为湖南瑞康通单一最大股东但持股比例低于 50%，且未通过合同安排取得其他表决权。

湖南瑞康通上述少数股东与发行人、发行人实际控制人及董事、监事和高级管理人员关联关系和一致行动关系情况如下：

序号	少数股东名称	关联关系和一致行动关系情况
1	曾天	2017 年公司引入曾箬作为湖南瑞康通董事、总经理，全面负责临床相关工作，并给予曾箬入股机会，基于家庭财产安排，曾箬的股权由其子曾天持有。与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。
2	姜泽华	姜泽华系创始股东朱秀云之子，与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。
3	姜兰	姜兰为湖南瑞康通创始股东，与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。
4	李昀展	李昀展为湖南瑞康通创始股东、与发行人、发行人实际控制人成正辉及发行人董监高不存在关联关系和一致行动关系。

根据上述少数股东的确认，姜泽华、李昀展、姜兰和曾天不存在关联关系或一致行动关系。

根据湖南瑞康通上述增资完成后有效的公司章程，股东会行使下列职权：（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公司董事、监事，决定公司董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事的报告；（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、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改公司章程。股东会会议由股东按照出资比例行使表决权，除修改公司章程、增加或减少注册资本的决议、以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议必须经代表三分之二以上表决权的股东通过外，股东会作出的其他决议，经代表二分之一以上表决权的股东通过。

因此，在股权结构及股东会决策层面，在上述增资完成后，湖南埃普特对湖南瑞康通的持股比例降低至 50% 以下，且与其他股东不存在一致行动关系，亦未进行其他表决权安排，发行人失去对湖南瑞康通股东会决策的有效控制，但可以实施重大影响。

#### b. 湖南瑞康通董事会任职及决策

根据湖南瑞康通上述增资完成后有效的公司章程，湖南瑞康通设董事会，董事会成员 3 名，董事由股东会选举产生；董事会对股东会负责，行使职权与上述增资前执行董事行使的职权相同。董事会设董事长 1 人，由董事会选举产生，行使下列职权：（1）召集和主持董事会议；（2）检查董事会决议的实施情况；（3）签署必须由董事长签署的文件；（4）处理公司其他应由董事长处理的事务；（5）董事会授予的其他职权。出席董事会会议的人数须为全体董事人数的三分之二以上，不够三分之二时，通过的决议无效。如缺席的董事追认，连同追认的人数超过三分之二时，决议有效；董事会决议的表决实行一人一票，按出席会议的董事人数，少数服从多数的原则执行，当赞成票和反对票相等时，董事长有权作出最后的决定。

在上述增资完成后，成正辉、曾箏、文波为董事，成正辉为董事长。其中，曾箏系为顺利推进湖南瑞康通在研产品临床实验而引进的新管理人员，全面负责临床相关工作，其董事职务由新股东曾天提名；文波为湖南埃普特财务经理。2017 年 8 月，湖南瑞康通作出股东会决议，免去文波董事职务，选举姜兰为董事，成正辉、曾箏董事任职不变，成正辉、曾箏、姜兰组成湖南瑞康通新的董事会，其

中，姜兰为湖南瑞康通的创始股东。

因此，在董事会任职及决策层面，在上述增资完成及任职调整后，湖南瑞康通 3 名董事会成员中发行人仅提名 1 名董事，即发行人实际控制人成正辉，并由成正辉担任湖南瑞康通董事长，湖南埃普特失去对湖南瑞康通董事会决策的有效控制，但可以实施重大影响。

#### c.湖南瑞康通经理任职及决策

根据湖南瑞康通在上述增资完成后有效的公司章程，湖南瑞康通设总经理一名，由董事会决定聘任或者解聘，对董事会负责，行使下列职权：（1）主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会的决定；（2）组织实施公司年度经营计划和投资方案；（3）拟定公司内部管理机构设置方案；（4）拟定公司的基本管理制度；（5）制定公司的具体规章；（6）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人；（7）决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；（8）董事会授予的其他职权。根据湖南瑞康通 2017 年 6 月的董事会决议及任免职文件，湖南瑞康通的总理由成正辉变更为曾箏，曾箏主持湖南瑞康通业务、财务等方面的日常经营管理。

因此，在经理任职及决策层面，在上述增资完成后，湖南瑞康通的日常经营管理由成正辉变更为曾箏负责。

综上，上述增资完成后，发行人子公司对湖南瑞康通在股权层面、董事会层面及日常经营管理层面，均不能对湖南瑞康通实施有效控制，但能对湖南瑞康通的经营管理决策实施重大影响。

#### （ii）相关会计处理是否符合会计准则的要求

##### A.报告期内瑞康通主要财务数据

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
流动资产	304.62	347.68	337.27	971.11
非流动资产	39.69	44.93	41.77	17.34
资产合计	344.32	392.61	379.04	988.44
流动负债	372.09	272.15	259.01	284.01

负债合计	372.09	272.15	259.01	284.01
所有者权益	-27.78	120.45	120.02	704.43
营业收入	96.98	-	-	-
管理费用	83.70	158.78	107.60	33.33
研发费用	161.07	406.71	470.77	520.69
财务费用	-0.07	-0.12	-13.71	-27.50
净利润	-198.23	-485.32	-584.41	-554.75

### B. 丧失控制权后对净利润影响分析

报告期内，发行人子公司于 2017 年丧失对湖南瑞康通的控制权，丧失控制权前其持有湖南瑞康通 50% 股权，丧失控制权后各期持股比例分别为 37.5%、30.92% 和 30.92%。发行人根据上述股权变动率测算丧失控制权后对合并净利润的影响，具体分析如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
瑞康通当期净利润	-198.23	-485.32	-584.41
股权变动影响额	-37.82	-92.60	-73.05
发行人合并净利润	3,815.85	7,807.53	1,667.48
占比	-0.99%	-1.19%	-4.38%

2018 年度至 2020 年 1-6 月期间，发行人子公司因丧失对湖南瑞康通的控制权而减少对发行人合并净利润的影响额分别为-73.05 万元、-92.60 万元和-37.82 万元，占当期合并净利润的比重分别为-4.38%、-1.19%和-0.99%，2018 年影响较大的主要原因是发行人引入经销商股东导致在母公司层面计提了 2,792.46 万元的股份支付。

### C. 相关会计处理是否符合会计准则的要求

根据《企业会计准则解释第 7 号》和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》的相关规定，“投资方因其他投资方对其子公司增资而导致本投资方持股比例下降，从而丧失控制权但能实施共同控制或施加重大影响的，投资方应当区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：（一）在个别财务报表中，应当对该项长期股权投资从成本法转为权益法核算。（二）在合并财务报表中，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量”。

发行人子公司湖南埃普特在个别财务报表中按如下步骤进行会计处理：首先，按照新的持股比例确认应享有的湖南瑞康通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。

发行人子公司湖南埃普特在合并财务报表中按如下步骤进行会计处理：对于剩余，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或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。

发行人子公司湖南埃普特在合并财务报表确认投资收益的计算过程如下：

单位：万元

项目	金额
瑞康通整体股权公允价值 (a)	4,000.00
丧失控制权之日剩余股权的比例 (b)	37.50%
丧失控制权之日剩余股权公允价值 (c=a*b)	1,500.00
处置股权取得的对价 (d)	0.00
丧失控制权之日瑞康通的净资产 (e)	-295.57
原持股比例 (f)	50%
按原持股比例计算应享有瑞康通的净资产份额 (g=e*f)	-147.79
合并报表层面瑞康通的商誉 (h)	0.00
因丧失控制权产生的投资收益 (i=c+d-g-h)	1,647.79
剩余股权持股比例 (j)	37.50%
按剩余持股比例计算应享有瑞康通的净资产份额 (k=e*j)	-110.84
合并报表层面按照公允价值重新计量剩余股权产生的利得或损失 (l=c-h-k)	1,610.84

D.上市公司涉及由控制转为重大影响并按照公允价值重新计量剩余股权产生利得的情况如下：

参考公司	案例
长安汽车 (000625.SZ)	2020年5月21日，长安汽车因全资子公司重庆长安新能源汽车科技有限公司引入四家战略投资者而丧失对长安新能源的控制权。长安汽车由对长安新能源由控制转为重大影响，在合并层面按照公允价值重新计量原长期股权投资，确认22.91亿元的投资收益。

参考公司	案例
路畅科技 (002813.SZ)	2019年8月路畅科技控股子公司深圳市路畅电装科技有限公司增资，路畅科技放弃优先增资权，对其由控制转为重大影响。丧失控制权后，路畅科技剩余股权按公允价值重新计量，确认投资收益1,862.09万元。
好想你 (002582.SZ)	2019年12月，好想你原全资子公司郑州好想你仓储物流有限公司由于引入其他投资方而丧失对其控制权，但仍能实施重大影响。好想在合并层面按照丧失控制权之日剩余股权的公允价值重新计量，确认投资收益3,441.37万元。
成都燃气 (603053.SH)	2020年4月，成都燃气控股子公司成都千嘉科技有限公司实施增资扩股，新增股东中国石油天然气股份有限公司，成都燃气因此丧失对千嘉科技的控制，但仍能对其实施重大影响。成都燃气在合并层面按照公允价值重新计量剩余股权，确认投资收益2,080.40万元。

综上，发行人子公司湖南埃普特因其他投资方对湖南瑞康通增资而导致其持股比例下降，在董事会席位、日常管理人员提名及日常决策中均不再实际控制，从而丧失控制权变更为具有重大影响，在个别财务报表和合并财务报表中的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

此外，发行人已将湖南瑞康通由成本法变更为权益法而在转换日所产生的股权投资收益计入非经常性损益处理，报告期内，发行人扣除非经常性损益后的净利润分别为1,070.65万元、4,365.52万元、8,057.93万元和3,627.57万元，因此，前述因控制权变更而产生的损益不会对发行人本次发行条件产生实质性影响。

## ②分步处置子公司

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，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、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：

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv. 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。

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，公司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。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

### （3）购买子公司少数股权

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资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，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）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期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，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。

## （六）外币业务和外币报表折算

### 1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除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外，均计入当期损益。

### 2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者

权益项目转入处置当期损益。

## （七）应收款项坏账准备

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

### 1、应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司将该应收账款按类似信用风险特征（逾期账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例（%）
信用期及逾期 1 年以内（含 1 年）	5
逾期 1—2 年	20
逾期 2—3 年	50
逾期 3 年以上	100

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

### 2、其他的应收款项

对于其他应收款的减值损失计量，比照本节“四、（十）金融工具 6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法”处理。

## 2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

（1）单项金额重大并单独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：应收款项余额前五名。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

## (2) 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项:

已单独计提减值准备的应收账款、其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。	账龄分析法
期末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。	个别认定

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年）	5	5
1—2年	10	10
2—3年	20	20
3—4年	40	40
4—5年	80	80
5年以上	100	100

## (3) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单独计提坏账准备的理由：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

**(八) 存货****1、存货的分类**

存货分类为：原材料、周转材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品、委托加工物资等。

**2、发出存货的计价方法**

存货发出时按加权平均法计价。

**3、不同类别存货可变现净值的确定依据**

产成品、库存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；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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

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。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，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。

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。

#### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

#### **5、低值易耗品和包装物的摊销方法**

(1) 低值易耗品采用一次转销法；

(2) 包装物采用一次转销法。

### **(九) 固定资产**

#### **1、固定资产确认条件**

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

(1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

(2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

#### **2、折旧方法**

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同

方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
专用设备	年限平均法	5~10	5	9.50~19.00
通用设备	年限平均法	3~10	5	9.50~31.67
运输设备	年限平均法	5	5	19.00

## （十）借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

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。

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。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

## 2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当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条件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各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

## 3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；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。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

## 4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去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，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

## （十一）股份支付

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。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

## 1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则公司按照事先约定的价格回购股票。公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的[可行权职工人数变动]、[是否达到规定业绩条件]等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。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。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

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。职工或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的新权益工具是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，对所授予的替代权益工具进行处理。

## 2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。初始确认按照授予日的公允价值计量，并考虑授予权益工具的条款和条件。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值

计入成本或费用，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，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照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，增加相应负债。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。

## **(十二) 收入**

### **1、销售商品收入确认的一般原则**

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入本公司；相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

### **2、销售商品收入的具体原则**

(1) 公司销售给国内经销商或配送商的商品：在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入；

(2) 公司直接销售给医院的商品：在商品发出且对方签收后，以医院确认结算的数量，确认销售收入；

(3) 公司销售的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入；

(4) 公司销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入。

### **3、研发服务收入确认原则**

按照与客户签订的合同中所约定的各服务阶段金额确认收入：

(1) 已完成合同中约定阶段任务，交付阶段成果；

(2) 收入的金额能够可靠地计量；

(3) 相关的经济利益很可能流入企业；

(4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

#### 4、关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

根据财会[2017]22号财政部关于修订印发《企业会计准则第14号——收入》的通知，公司于2020年1月1日起执行新收入准则。报告期内，公司专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异及对公司的影响如下：

##### （1）原收入准则下公司的收入确认政策

原收入准则下，公司以商品所有权上的主要风险和报酬转移为收入确认时点。针对不同销售模式和产品的具体收入确认方法如下：

销售给国内经销商或配送商的商品：在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入；

直接销售给医院的商品：在商品发出且对方签收后，以医院确认结算的数量，确认销售收入；

销售的医疗设备：按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入

销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入

根据上述的收入确认时点，公司确认收入时，商品所有权上的主要风险已转移，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，且相关的经济利益很可能流入公司，相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量，符合收入确认的条件。

##### （2）新收入准则下公司的收入确认政策

根据2020年1月1日起施行的修订版《企业会计准则第14号——收入》的规定，结合公司向不同类型客户销售商品和设备的业务模式，对新收入准则下公司的收入确认政策影响分析如下：

##### ①公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务

根据2020年1月1日起施行的修订版《企业会计准则第14号——收入》第十一条规定：“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，

属于在某一时点履行履约义务：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

本公司向客户销售电生理和血管介入医疗器械，客户无法在公司履约同时即取得并消耗电生理和血管介入医疗器械带来的经济利益，亦无法控制企业履约过程中在建的商品；公司无法在合同期间就累计至今已完成的履约部分收取款项。因此，公司各类销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务，应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

#### ②不同销售模式下，客户取得相关商品控制权时点分析

根据 2020 年 1 月 1 日起施行的修订版《企业会计准则第 14 号——收入》第十三条规定：“在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

（四）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

（五）客户已接受该商品。

（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。”

结合上述规定，对公司不同销售模式下的收入确认时点分析如下：

销售给国内经销商或配送商的商品：于客户收货并在发货单上签字或盖章后，表明客户已接受该商品，并就该商品负有现时付款义务，可以确认销售收入。

直接销售给医院的商品：于客户签收并确认结算的数量后，表明客户已接受该商品，公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务，

可以确认销售收入。

销售的医疗设备：按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，表明客户已接受该产品，可以确认销售收入。

销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，客户即已拥有该商品的法定所有权并取得该商品所有权上的主要风险和报酬，可以确认销售收入。

综上所述，在新准则下，虽然发行人收入确认的判断标准由风险和报酬转移变更为了客户取得相关商品控制权，但风险和报酬转移的时点与客户取得相关商品控制权时点一致。因此，公司电生理和血管介入医疗器械的销售收入确认方式及与现行公司的确认方式一致。新准则不会对公司收入确认构成实质影响。

### ③对于附有质量保证条款的销售收入确认分析

根据 2020 年 1 月 1 日起施行的修订版《企业会计准则第 14 号——收入》第三十三条规定：“对于附有质量保证条款的销售，企业应当评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。企业提供额外服务的，应当作为单项履约义务，按照本准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任应当按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定进行会计处理。在评估质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务时，企业应当考虑该质量保证是否为法定要求、质量保证期限以及企业承诺履行任务的性质等因素。客户能够选择单独购买质量保证的，该质量保证构成单项履约义务。”

公司为电生理和血管介入医疗器械提供的产品质量保证，属于按照合同条款约定的规格质量要求、对于不符合既定标准的瑕疵产品提供更换或退货保证，不存在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供其他单独服务，客户亦不能选择单独购买质量保证。因此，公司销售合同附有的质量保证条款不作为单项履约义务，仍按照此前的会计处理方式，在确认商品销售收入时、根据对未来可能产生的产品退换费用的合理估计确认负债。

(3) 新收入准则的实施对发行人业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

新收入准则的执行不会对发行人的业务模式、合同条款、收入确认等方面产生实质影响。

(4) 新收入准则不会对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标构成影响

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则,对发行人首次执行日前合并财务报表各年营业收入、各年末归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标均不会构成影响。

### **(十三) 政府补助**

#### **1、类型**

政府补助,是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。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。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。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为:政府文件中明确规定补助对象为固定资产或无形资产等长期资产。

公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为:政府文件中未明确规定补助对象或者政府文件中明确规定规定补助对象为非长期资产。

#### **2、确认时点**

政府补助的确认时点为实际收到补助款时。

#### **3、会计处理**

与资产相关的政府补助,冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的,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(与公司日常活动相关的,计入其他收益;与公司日常活动无关的,计入营业外收入);

与收益相关的政府补助,用于补偿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(与公司

日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

#### （十四）重要会计政策、会计估计的变更及会计差错更正

##### 1、重要会计政策变更

（1）公司执行《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》、《企业会计准则第 16 号——政府补助》和《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》。

财政部于 2017 年度发布了《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》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年 12 月 25 日发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。

公司执行上述三项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
--------------	---------------

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示持续经营净利润 2017 年度 27,081,411.25 元。
(2) 与公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不调整。	其他收益 2017 年度 5,533,082.77 元。
(3) 在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	2017 年度资产处置收益：调减 3,752.46 元； 2017 年度营业外收入：调减 159.60 元； 2017 年度营业外支出：调减 3,912.06 元。

(2) 财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。另外，财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对 2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表进行了修订。公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) “应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示。	调增“其他应收款”2017 年 12 月 31 日 684,342.32 元。
(2) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”2018 年度 53,377,852.79 元，2017 年度 49,984,565.36 元，重分类至“研发费用”； “利息费用”2018 年度 268,260.10 元，2017 年度 461,194.17 元； “利息收入”2018 年度 253,475.73 元，2017 年度 1,038,186.31 元。
(3) 首次执行新金融准则，对因会计政策变更产生的累积影响数调整首次执行当年年初留存收益及财务报表其他相关项目。	应收账款：调减 274,920.74 元； 递延所得税资产：调增 26,454.74 元； 未分配利润：调减 187,490.27 元； 盈余公积：调减 14,989.57 元； 少数股东权益：调减 45,986.16 元。

(3) 执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅

对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年 1-6 月财务报表相关项目的影响如下：

#### 合并资产负债表

单位：元

项目	会计政策变更前 2019.12.31 余额	新收入准则影响	会计政策变更后 2019.12.31 余额
负债：			
预收款项	4,096,126.97	-4,096,126.97	-
合同负债	-	4,096,126.97	4,096,126.97

#### 母公司资产负债表

单位：元

项目	会计政策变更前 2019.12.31 余额	新收入准则影响	会计政策变更后 2019.12.31 余额
负债：			
预收款项	548,601.92	-548,601.92	-
合同负债	-	548,601.92	548,601.92

## 2、重要会计估计变更

报告期公司重要会计估计未发生变更。

## 3、前期会计差错更正（追溯重述法）

2020 年 7 月 24 日，经公司第一届第五次董事会决议，公司对 2018 年转让事项涉及的股份支付费用作为前期会计差错更正事项进行了追溯重述。该事项对财务报表的影响如下：

### （1）对合并报表影响情况

单位：元

报表项目	合并利润表（2018 年度）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
销售费用	42,568,846.68	27,924,632.20	70,493,478.88
管理费用	50,078,417.63	-27,924,632.20	22,153,785.43

### （2）对母公司报表影响情况

单位：元

报表项目	母公司利润表（2018年度）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
销售费用	22,972,003.57	27,924,632.20	50,896,635.77
管理费用	38,402,494.79	-27,924,632.20	10,477,862.59

## 五、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

### （一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率			
		2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%/13%/6%	16%/13%/6%	17%/16%/6%	17%/6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%/5%	7%/5%	7%/5%	7%/5%
教育费附加（含地方教育费附加）	按实际缴纳的增值税计缴	5%/4%	5%/4%	5%/4%	5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%	25%	25%	25%

报告期内，惠泰医疗母公司及下属公司所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	15%	15%	15%	15%
湖南埃普特医疗器械有限公司	15%	15%	15%	15%
上海宏桐实业有限公司	15%	15%	15%	15%
惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司	5%	5%	10%	10%
湖南惠泰医疗器械有限公司	5%	5%		
深圳市创领图像技术有限公司	-	-	10%	10%
湖南瑞康通科技发展有限公司	-	-		10%

注：1.湖南埃普特于2019年10月设立全资子公司湖南惠泰医疗器械有限公司。

2.公司2018年10月注销全资子公司深圳市创领图像技术有限公司，注销后不再纳入合并范围。

3.其他投资方增资导致湖南埃普特丧失对湖南瑞康通科技发展有限公司控制权。湖南瑞康通于2018年不再纳入合并范围。

## **(二) 税收优惠**

### **1、公司所得税税率优惠**

公司于2015年6月19日取得由深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局和深圳市地方税务局联合颁发的证书编号为：GR201544200367的《高新技术企业证书》，有效期三年，公司从2015年度至2017年度企业所得税减按15%计征。

公司于2018年10月通过高新技术企业资格复审，并取得由深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、国家税务总局深圳市税务局联合颁发的证书编号为：GR201844201444的《高新技术企业证书》，有效期三年，从2018年度至2020年度企业所得税减按15%计征。

### **2、湖南埃普特医疗器械有限公司所得税税率优惠**

湖南埃普特于2015年10月通过高新技术企业资格复审，并取得由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局和湖南省地方税务局联合颁发的证书编号为：GR201543000148的《高新技术企业证书》，有效期三年，从2015年度至2017年度企业所得税减按15%计征。

湖南埃普特于2018年10月通过高新技术企业资格复审，并取得由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局联合颁发的证书编号为：GR201843000416的《高新技术企业证书》，有效期三年，从2018年度至2020年度企业所得税减按15%计征。

### **3、上海宏桐实业有限公司所得税税率优惠**

上海宏桐于2016年11月24日取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局联合颁发的证书编号为：GR201631000733的《高新技术企业证书》，有效期三年，上海宏桐从2016年度至2018年度企业所得税减按15%计征。

上海宏桐已于2019年10月通过高新技术企业资格复审，并取得由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的证书编号

为：GR201931000039 的《高新技术企业证书》，有效期三年，从 2019 年度至 2021 年度企业所得税减按 15% 计征。

根据财政部、税务总局“关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知”（财税〔2018〕76 号），上海宏桐自 2018 年 1 月 1 日起，前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

#### 4、惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司所得税税率优惠

上海惠泰享受小微企业税收优惠，2017 年度至 2018 年度企业所得税减按 10% 计征，2019 年度企业所得税减按 5% 计征。

#### 5、湖南惠泰医疗器械有限公司所得税税率优惠

湖南惠泰享受小微企业税收优惠，2019 年度企业所得税减按 5% 计征。

#### 6、深圳市创领图像技术有限公司所得税税率优惠

创领图像享受小微企业税收优惠，2017 年度至 2018 年度企业所得税减按 10% 计征。

#### 7、湖南瑞康通科技发展有限公司所得税税率优惠

湖南瑞康通享受小微企业税收优惠，2017 年度企业所得税减按 10% 计征。

## 六、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司无经营业务分部。

## 七、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-23.08	-7.78	-10.07	36.57
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	-	-	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	601.09	577.02	562.77	568.38

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	100.41
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	-	-	-
非货币性资产交换损益	-	-	-	-
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-	-
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备	-	-	-	-
债务重组损益	-	-	-	-
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	-	-	-	-
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益	-	-	-	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-	-
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	-	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	8.45	70.77	251.95	216.49
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	-	-	-	-
对外委托贷款取得的损益	-	-	-	-
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	-	-	-	-
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-257.42	-2,792.46	1,610.84
受托经营取得的托管费收入	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.00	-66.15	-29.44	-12.53
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-	-
小计	586.45	316.43	-2,017.25	2,520.16
所得税影响额	-34.18	-71.30	-77.71	-124.61
少数股东权益影响额（税后）	-167.31	-45.57	-119.37	-17.94

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合计	384.96	199.56	-2,214.32	2,377.61

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目为政府补助、根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整。

报告期内，发行人非经常性损益“根据税收、会计等法律法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响”的金额分别为 1,610.84 万元、2,792.46 万元和 257.42 万元，具体内容如下：

1、2017 年度，湖南瑞康通因其他投资方增资，导致发行人子公司湖南埃普特对其持股比例由 50% 下降至 37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得 1,610.84 万元。

2、2018 年度，发行人实际控制人成正辉将其实际持有的深圳英图投资有限公司 35.31% 的股权以 3,050 万元转让给经销商，对应发行人的整体估值为 7.20 亿元。同期，发行人直接股东向外部投资者转让时整体估值为 13.80 亿元。以 13.80 亿元作为公允价值，对上述经销商入股计提股份支付 2,792.46 万元。

3、2019 年度，发行人股东深圳惠深员工持股按照发行人整体估值为 8 亿元发生变动；同期，发行人直接股东向外部投资者转让时整体估值为 15 亿元。以 15 亿元作为公允价值，对深圳惠深员工持股变动计提股份支付 257.42 万元。

## 八、主要财务指标

### （一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	3.11	2.70	4.27	4.73
速动比率（倍）	1.60	1.30	2.61	3.43
资产负债率（母公司）	12.52%	15.05%	12.54%	10.99%
资产负债率（合并）	35.91%	38.35%	16.92%	15.16%
无形资产占净资产的比例	26.66%	30.00%	0.37%	0.53%
无形资产占净资产的比例 （扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）	0.25%	0.29%	0.16%	0.25%

归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	7.79	6.99	9.16	7.27
<b>财务指标</b>	<b>2020年1-6月</b>	<b>2019年度</b>	<b>2018年度</b>	<b>2017年度</b>
应收账款周转率（次）	4.05	11.15	8.73	4.68
存货周转率（次）	0.42	1.06	1.22	1.35
息税折旧摊销前利润（万元）	5,690.55	10,694.60	3,317.94	3,951.75
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	4,012.53	8,257.49	2,151.20	3,448.26
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	3,627.57	8,057.93	4,365.52	1,070.65
利息保障倍数（倍）	51.42	355.68	87.53	68.20
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.74	1.10	0.63	0.44
每股净现金流量（元）	0.33	-0.34	0.39	-0.34
研发投入占营业收入的比例	15.15%	17.43%	22.08%	32.63%

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- 4、无形资产占净资产的比例=无形资产/净资产\*100%
- 5、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
- 10、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数
- 13、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出增加额）/营业收入
- 14、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本

## （二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2020年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	10.85	0.80	0.80
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	9.81	0.73	0.73
2019	归属于公司普通股股东的净利润	27.39	1.65	1.65

年度	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	25.92	1.61	1.61
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	20.38	0.43	0.43
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.00	0.87	0.87
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.97	0.69	0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.27	0.21	0.21

### 1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率 =  $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$  其中：P 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；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

### 2、基本每股收益计算公式

基本每股收益 =  $P \div S$ ， $S = S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 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；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 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（未超出期初净资产部分）；S<sub>2</sub> 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（超出期初净资产部分）；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

2018 年和 2019 年，随着公司净利润增长，公司加权平均净资产收益率上升。

2017年，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率较低，主要原因系2017年湖南瑞康通科技发展有限公司因其他投资方增资，导致公司子公司湖南埃普特对其持股比例由50%下降至37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得1,610.84万元。

## 九、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无或有事项。

### （三）承诺事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的承诺事项。

### （四）其他重大事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重大事项。

## 十、盈利能力分析

报告期内，公司的利润表情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	19,290.90	40,396.36	24,177.28	15,317.39
减：营业成本	6,063.44	11,789.05	7,548.47	4,776.81
税金及附加	306.25	426.03	324.77	238.00
销售费用	4,192.61	8,897.02	7,049.35	2,534.12
管理费用	1,723.30	3,302.72	2,215.38	1,745.66
研发费用	2,922.44	7,042.27	5,337.79	4,998.46
财务费用	-20.11	8.04	-55.10	54.29
加：其他收益	621.39	525.09	562.77	553.31
投资收益（损失以“-”号填列）	-55.40	-100.81	28.25	1,864.27
信用减值损失（损失以“-”号填列）	7.33	-118.84	0.00	0.00

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-11.51	-27.20	8.49	-275.39
资产处置收益（损失以“-”号填列）	0.03	-0.09	3.98	-0.38
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	4,664.79	9,209.37	2,360.13	3,111.87
加：营业外收入	0.00	0.82	1.06	3.16
减：营业外支出	23.12	74.67	40.00	15.69
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	4,641.67	9,135.52	2,321.19	3,099.34
减：所得税费用	825.82	1,327.99	653.71	391.20
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	3,815.85	7,807.53	1,667.48	2,708.14
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	4,012.53	8,257.49	2,151.20	3,448.26
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-196.68	-449.96	-483.73	-740.12

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

## （一）营业收入

### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	19,237.38	99.72%	40,088.76	99.24%	23,882.99	98.78%	14,850.79	96.95%
其他业务收入	53.51	0.28%	307.59	0.76%	294.29	1.22%	466.61	3.05%
合计	<b>19,290.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,396.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,177.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,317.39</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务为电生理、冠脉通路等介入医疗器械的研发、生产与销售。报告期内，公司营业收入分别为 15,317.39 万元、24,177.28 万元、40,396.36 万元、19,290.90 万元，逐年稳步增长。报告期公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 96%，主营业务突出。公司其他业务收入主要来自于材料模具销售收入、研发收入等。

#### ①电生理、血管介入医疗器械国产化替代加速

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的医疗器械研究报告，中国电生理器械市

场中进口厂商的占比从 2014 年的 92.6% 滑落至 2018 年的 90.1%，而冠脉介入市场中进口厂商的占比也呈现下降的趋势。

自 2014 年以来，《创新医疗器械特别审批程序》的实施鼓励了创新性强、技术含量高、临床需求迫切的医疗器械产品上市，加快了高端医疗器械国产化替代的步伐。同时，国家医保倾向对国产器械提高报销比例，进一步增加了国产器械在临床的普及程度。在此影响之下，国产冠脉药物支架已占有国内 80% 的市场，基本完成进口替代。

随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入市场的高速发展，血管介入器械的各个细分领域正复制冠脉支架发展之路，不断加速实现进口替代。

公司在进口替代的大背景下，产品销售得到了政策有效的支持，从而导致在报告期内，公司产品销量不断增多，产品收入不断增加。未来，在国家不断支持进口替代的趋势下，公司产品将保持较强的可持续性增长趋势。

### ②重点大医院布局与渠道下沉战略并举，不断扩大市场覆盖

报告期内，公司市场布局速度加快，客户数量分别为 273 家、438 家、623 家和 584 家。公司实行国内重点省份重点大医院的战略布局，以大型三甲医院作为市场开拓的切入点，树立了良好的国产精品形象和口碑。目前，公司已实现全国 31 个省市自治区重点医院入院，同时向具有可开展电生理或介入手术能力的地级市或民营医院二级以上医院渗透，大大提升了公司市场覆盖密度，实现渠道的逐步下沉。同时，公司充分发挥经销商在区域渠道资源、学术服务、售后服务的专业能力，实现空白市场的快速布局。

销售渠道的增加，覆盖终端数量的增多，报告期内公司产品销售数量和金额出现较大幅度增长。未来，在公司精准定位和卓有成效的销售战略下，公司将不断拓展销售渠道，增大销售覆盖区域，保证产品收入的可持续性增长。

### ③新产品上市，覆盖适应症更加广泛，收入来源不断扩充

公司 2004 年开始陆续取得电生理产品注册证，产品销售初期面临国外产品的强烈竞争，较难打破国外垄断的局面；经过多年的市场培育，电生理产品以其自身的价格和质量优势逐步占领市场并建立公司品牌和形象，公司营业收入亦开

始逐渐增加，但整体金额相对较小。

2015年以来，一方面随着电生理产品已逐步获得市场认可，占据部分市场；另一方面，2017年以来通过公司多年研发积累，以微导管、可调弯十级电生理标测导管等明星产品的推出和应用，大大拓展了公司产品的应用能力和使用量，对泰尔茂、强生同类产品实现有效的替代。同时，公司冠脉和外周产品也在2018年、2019年逐步获得国家药监局注册审批，形成良好的产品梯队，从而带动冠脉通路类、外周类产品销售数量和销售收入在2018年和2019年出现大幅度的增长。

未来，随着公司在研产品的不断落地，产品注册证的数量也将随之增多，从而为公司未来产品销售收入增长提供强有力的原动力。

#### ④国际市场稳步推进，境外销售不断上升

报告期内，公司境外客户数量分别为43家、58家和83家，随着公司产品在国际市场中的认可度提升，客户覆盖数量不断增多；同时，公司逐步在海外独立注册取得自有品牌境外销售资质。报告期内，境外销售收入从3,370.32万元上涨至5,054.94万元及2020年1-6月的2,553.13万元，年复增长率达到22.47%。

综上，公司已上市产品凭借良好的质量、性能和临床疗效，市场认可度不断提升，伴随着产品性能升级，产品销量将进一步增长；另一方面，公司拥有丰富的在研产品管线，未来随着新产品不断上市，包括三维电生理设备和耗材的获批上市，公司在电生理和血管介入领域的产品布局进一步完善，可以满足更加丰富的临床需求，销售业绩将持续增长。

报告期内，公司其他收入中研发收入的具体内容及金额如下表所示：

单位：万元

具体项目	发生原因	成果归属	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
左心室重建装置研发项目	委托方按双方约定的验收标准进行验收，合格后确认收入	1) 双方约定，因履行本合同所产生的专利权归委托方所有，但专利发明人标注为甲、乙双方；2) 产品获注册证后的十年内，委托方承诺委托受托方为唯一生产商。期满后双方就本产品是否继续委托生产或技术转让另行协商。	-	141.51	188.68	283.02
咽鼓管球囊导管项目	与咽鼓管球囊导管项目的开	1) 委托方拥有本产品的完整知识产权。本产品的知识产权包括但不限	-	-	4.72	35.57

具体项目	发生原因	成果归属	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
管项目的开发与注册	发与注册相关的收入	于：本产品的商标、内外包装、产品注册证、宣传资料、产品注册资料、产品临床资料等。				
经心尖瓣膜输送系统设计研发项目	委托方按双方约定的验收标准进行验收，合格后确认收入	1) 委托方拥有模具使用权、产品技术文档为双方共有；2) 受托方拥有模具所有权、以及产品受托制造的优先权。	-	59.43	-	-
微导管、微导丝研发项目	产品性能改进及样品提供验收合格后确认收入	1) 乙方有权要求甲方提供产品相关的研究资料供乙方参考；2) 对于研发成果所涉及的全部信息，乙方应严格保密不得向任何第三方披露	14.15			
<b>合计</b>			<b>14.15</b>	<b>200.94</b>	<b>193.40</b>	<b>318.59</b>

公司研发服务按照与客户签订的合同中所约定的各服务阶段金额确认收入，收入确认符合企业会计准则的要求，具有合理性。具体分析如下：

(1) 《企业会计准则第14号-收入》相关规定

根据《企业会计准则第14号-收入》第五条规定：“第五条 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：

- (一) 合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；
- (二) 该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；
- (三) 该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；
- (四) 该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；
- (五) 企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。”

(2) 发行人受托研发业务收入确认分析

①委托开发合同的权利义务及支付条款

根据发行人与委托方签署的委托开发合同，发行人根据委托开发合同规定的具体工作内容及具体条款开展相关工作，在达到委托方在合同中约定的质量或进度标准，且在委托方验收合格后，拥有相关的收款权利；委托方需履行对应的付

款义务，向发行人支付委托研发款项。因此，发行人与委托方签署的委托开发合同符合前述准则中“（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；”相关规定。

## ②委托开发合同的商业实质

报告期内，发行人共有四项受托研发业务，具体的工作内容情况如下：

具体项目	工作内容
左心室重建装置研发项目	原型制作、样品定型、体内预实验、专利申请与转让、1期动物实验（安全性验证）、2期动物实验（安全与有效性验证）、型检样品的准备和型检报告等。
咽鼓管球囊导管项目的开发与注册	咽鼓管球囊导管开发、送检、临床及注册
经心尖瓣膜输送系统设计研发项目	经心尖瓣膜输送系统组建模具、健全供应商及技术资源、产品图纸的设计、样品试制、送检
微导管、微导丝研发项目	产品性能改进及样品提供

综上分析，上述委托开发合同均具有明确的合作内容和商业实质，符合前述企业会计准则中“（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额”相关规定。

## ③发行人上述合同已履行交付义务，拥有收款权利且很可能收回

具体项目	交付情况
左心室重建装置研发项目	2017年度已完成样品定型、体内预实验和专利的申请与转让，2018年度已完成1期动物实验（安全性验证），2019年度已完成2期动物实验（安全与有效性验证）。委托方已验收。
咽鼓管球囊导管项目的开发与注册	2017年度已提交注册申报资料并经食品药品监督管理局受理，2018年度取得医疗器械注册证。委托方已验收。
经心尖瓣膜输送系统设计研发项目	2019年度已提供给委托方50套样品，委托方已验收结束。
微导管、微导丝研发项目	2020年1-6月已提供给委托方三批次样品。委托方已验收。

由上表可知，发行人已依据委托开发合同要求分阶段履行了合同义务，并由委托方验收合格，相关的所有权或合同义务已履行或分阶段履行完毕，从而拥有了合同约定的收款权利，且发行人确认收入时，已收到委托方支付的相应款项，符合前述企业会计准则中“企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收

回。”的规定。

### (3) 合同约定的其他条款对收入确认及其他会计处理影响因素分析

除合同中约定的技术开发、里程碑事件及时间阶段、付款条款外，发行人关于受托研发产品的其他条款情况如下：

具体项目	其他合同条款
左心室重建装置研发项目	1) 双方约定，因履行本合同所产生的专利权归委托方所有，但专利发明人标注为甲、乙双方；2) 产品获注册证后的十年内，委托方承诺委托受托方为唯一生产商。期满后双方就本产品是否继续委托生产或技术转让另行协商。
咽鼓管球囊导管项目的开发与注册	在产品获得获批后，甲方可委托乙方生产该产品，但未经委托方同意时不得生产或向第三方提供
经心尖瓣膜输送系统设计研发项目	1) 委托方拥有模具使用权、产品技术文档为双方共有；2) 受托方拥有模具所有权、以及产品受托制造的优先权。
微导管、微导丝研发项目	1) 乙方有权要求甲方提供产品相关的研究资料供乙方参考；2) 对于研发成果所涉及的全部信息，乙方应严格保密不得向任何第三方披露

根据《企业会计准则第14号-收入》第十条：企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：

(一) 客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；

(二) 企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。

#### ①关于后续生产权利的条款分析

根据上述条款，发行人与委托方签署的委托开发合同中，约定的其他条款仅限于发行人在完成受托研发所涉及产品的后续生产权利，发行人依据该条款通过生产及向委托方销售该产品获得相关的收益，其未来利益的流入和获利方式可以与受托研发业务所产生的收入进行明确的区分。

受托研发业务完成后，与该业务相关的事项已完全终结，存在时间和业务的先后关系，不存在交叉重叠而无法区分的情况，发行人可以能够从提供的研发劳务本身获得相应的收益。

同时，受托研发业务，其实质为向委托方提供委托劳务，而后续的生产权利，其实质为商品销售，业务性质亦可以单独区分。

#### ②后续生产权利不属于收益分成条款

委托方就研发成功后一定时期内的生产与发行人进行合作，由发行人负责相关产品生产，发行人由此获得生产相关的收益。但该后续生产并非由发行人自主开展，而是由委托人同意后方可实施，且发行人所生产的产品仅允许向委托人销售，发行人为此所获得的收益其实质为受托生产而取得，因此，对该产品并不具有自主的分配和处置权利。根据企业会计准则实质重于形式原则，发行人生产上述产品不具备自主权，不承担相应的风险，其获得的收益仅因为提供生产服务而获取，因此，并不享有该产品因销售而产生的收益分成。

### ③关于署名权及其他权利条款分析

左心室重建装置研发项目中，发行人拥有研发过程中所涉及发明专利的署名权，根据我国专利法相关规定，“利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人订有合同，对申请专利的权利和专利权的归属作出约定的，从其约定。”，发行人已与委托人约定了专利的所有权归委托方所有，因此，署名权并非拥有该项专利的所有权。发行人不会因为该项署名权而在未来可单独产生收益或现金流入的权利，因此，署名权本身并不会对发行人因受托研发业务在确认收入过程中关于未来现金流入可能性、收入确认时点及具体的计量产生影响。

经心尖瓣膜输送系统设计研发项目中，发行人拥有模具的所有权系指发行人为研发过程中所购置的模具，该等模具的所有权归发行人所有，不影响发行人据此而进行收入确认。

### ④发行人受托研发业务不属于合作研发

从业务实质上看，发行人上述受托研发项目在最终完成后，不享有研发成果，亦不会产生后续收益的分成，因此，在会计处理上不会因此而形成会计准则规定的“资产”，从而不属于合作研发项目中“拥有研发成果所有权和产业化收益的条款”，因而不属于合作研发。

综上分析，报告期内，发行人受托研发项目合同签订、会计处理及收入确认，符合《企业会计准则》相关规定；发行人受托研发业务不属于合作研发，不享有研发成果的所有权，亦不享有后续的收益分成。

报告期内，公司按照具体受托的研发项目对料、工、费进行成本归集核算：

物料消耗系根据各研发项目当月实际领用材料进行直接归集；人工费用区分直接人工和间接人工，直接人工直接计入对应研发项目成本，间接人工按照项目工时进行分配；其他费用如与研发项目相关的研发人员差旅费、交通费等费用按照研发项目直接归集。

## 2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电生理	6,784.81	35.27%	17,284.58	43.12%	11,923.97	49.93%	9,698.60	65.31%
冠脉通路类	7,130.62	37.07%	14,036.47	35.01%	7,601.21	31.83%	1,042.32	7.02%
外周介入类	2,627.76	13.66%	3,290.40	8.21%	-	-	-	-
OEM	2,694.20	14.01%	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
合计	<b>19,237.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,088.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,882.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,850.79</b>	<b>100.00%</b>

公司自设立以来一直专注于电生理设备及耗材、血管介入类医疗器械等主营业务产品的研发、生产和销售。

### （1）电生理产品

报告期内，公司电生理产品收入分别为 9,698.60 万元、11,923.97 万元和 17,284.58 万元、6,784.81 万元，占主营业务收入比例分别为 65.31%、49.93%、43.12%及 35.27%，年均复合增长 33.50%，销售收入总额呈整体上升趋势。随着公司冠脉类业务销售额的不断提升，其占主营业务收入的比例呈整体下降趋势，但仍为公司重要的收入来源。

电生理产品主要包括多道电生理记录仪、电极导管、可控射频消融电极导管、房间隔穿刺系统、冷盐水灌注射频消融导管、带止血阀导管鞘等。报告期内，公司电生理耗材销量的年复合增长率约为 24.40%，与公司营业收入增长具有一致性，产品销售实现情况与收入增长具有一致性。

报告期内，公司电生理产品收入细分情况如下：

单位：万元

产品	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电生理电极导管	5,340.30	78.71%	12,138.98	70.23%	8,261.54	69.29%	6,390.17	65.89%
射频消融导管	1,095.79	16.15%	2,958.01	17.11%	2,500.03	20.97%	2,430.88	25.06%
其他	348.71	5.14%	2,187.58	12.66%	1,162.39	9.75%	877.56	9.05%
<b>合计</b>	<b>6,784.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,284.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,923.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,698.60</b>	<b>100.00%</b>

从上表可以看出，报告期内，公司电生理主要产品电生理电极导管和射频消融导管销售金额持续增大，其中2018年和2019年电极导管销售金额的增长率分别为29.29%和46.93%。

## (2) 冠脉通路类产品

报告期内，公司冠脉通路产品销售收入分别为1,042.32万元、7,601.21万元、14,036.47万元、7,130.62万元，占主营业务收入比例分别为7.02%、31.83%、35.01%及37.07%。公司冠脉通路产品主要于2016年取得医疗器械注册证，随着产品上市及对市场开拓，报告期内，公司冠脉通路产品产品销售规模增长迅速，年均复合增长率达266.97%，成为公司收入的主要来源之一。

冠脉通路产品主要包括亲水涂层造影导管、微导管、PTCA球囊导管、亲水涂层导丝、导引导管等。

报告期内，公司冠脉通路产品销量大幅上升，与产品收入增长趋势相吻合；该类产品订单消化能力较强，市场需求的不断提升导致产品的收入出现较大幅度增长。

报告期内，公司冠脉通路类产品收入细分情况如下：

单位：万元

产品	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
微导管	1,433.32	20.10%	4,155.43	29.60%	3,657.43	48.12%	282.81	27.13%
球囊导管	2,028.14	28.44%	2,830.51	20.17%	947.19	12.46%	283.96	27.24%
造影导丝	703.54	9.87%	2,124.49	15.14%	858.93	11.30%	264.42	25.37%
造影导管	980.83	13.76%	1,430.32	10.19%	712.88	9.38%	21.79	2.09%
其他	1,984.79	27.83%	3,495.71	24.90%	1,424.79	18.74%	189.34	18.17%
<b>合计</b>	<b>7,130.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,036.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,601.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,042.32</b>	<b>100.00%</b>

从上表可以看出，报告期内，公司冠脉通路类主要产品微导管、球囊导管、

造影导管、导丝等销售金额持续增大。2018年，微导管和球囊导管收入增长迅速，增长率分别为1193.25%和233.57%。

### (3) 外周介入类产品

2019年，公司外周血管介入产品陆续上市，外周产品销售收入为3,290.40万元，占主营业务收入比例为8.21%，成为公司收入新的增长点，主要产品包括微导管和造影导管等；2020年1-6月，外周产品销售收入为2,627.76万元，在公司整体收入比重达到13.66%。

报告期内，公司外周介入类产品收入细分情况如下：

单位：万元

产品	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
微导管	1,326.36	50.47%	2,862.25	86.99%	-	-	-	-
造影导管	369.78	14.07%	428.15	13.01%	-	-	-	-
造影导丝	530.68	20.20%	-	-				
其他	400.95	15.26%	-	-				
合计	2,627.76	100.00%	3,290.40	100.00%	-	-	-	-

### (4) OEM产品

报告期内，公司OEM产品销售收入分别为4,109.86万元、4,357.81万元、5,477.31万元和2,694.20万元，占主营业务收入比重分别为27.67%、18.25%、13.66%、14.01%。OEM产品整体营业收入保持上升趋势，主要得益于公司自身品牌的提升和技术的提高以及下游厂商的需求增多，但该类业务的比重呈现不断下降的趋势，主要原因系公司业务重心为自身电生理及血管介入医疗器械的研发、生产和销售，随着公司相关产品注册证的不断获批以及上市，电生理及血管介入器械收入比重不断上升，OEM业务收入占比不断下降。

报告期内，公司OEM产品种类繁多，且相对分散，产品种类及金额随客户及市场需求变化较大，不存在主要产品。

### (5) 公司主要产品销售数量和单价变动情况

报告期内，公司各类主要产品销售均价和数量变动情况如下：

数量：万条、单价：元/个

分类	产品	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量
电生理	电生理电极导管	1,509.50	3.54	1,412.64	8.59	1,280.54	6.45	1,204.56	5.31
	射频消融导管	2,687.74	0.41	2,636.37	1.12	2,584.81	0.97	2,500.13	0.97
冠脉通路类	微导管 1	1,118.47	1.28	1,088.18	3.82	943.59	3.88	1,052.90	0.27
	球囊导管	324.39	6.25	330.76	8.56	299.83	3.16	340.60	0.83
	造影导丝	63.83	11.02	71.00	29.92	70.33	12.21	67.37	3.92
	造影导管 1	55.25	17.75	55.70	25.68	54.62	13.05	48.24	0.45
外周介入类	微导管 2	895.88	1.48	891.70	3.21	-	-	-	-
	造影导管 2	56.16	6.58	56.75	7.55	-	-	-	-

由上表可以看出，报告期内，公司主要产品的单价保持稳定，未出较大幅度的波动，销售收入变化主要是因为销量的变动。

#### 1) 电生理产品收入变动影响因素

报告期内，公司电生理产品销售额上升主要受电生理电极导管及射频消融导管的销量上升所致。电生理电极导管销售数量分别为5.31万个、6.45万个、8.59万个和3.54万个，2018年、2019年销量增长率分别为21.61%和33.19%；射频消融导管销量分别为0.97万个、0.97万、1.12万个和0.41万个，增长幅度相对较小。同时，在产品单价上，公司电生理产品价格呈小幅上升趋势，其中2019年可调弯电生理电极导管带动产品的单价一定程度提升，从而导致电生理收入进一步增长。

#### 2) 冠脉通路类产品收入变动影响因素

报告期内，公司主要冠脉通路类产品销售数量均出现大幅上升，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年较2018年		2018年较2017年	
	价格变动影响	销量变动影响	价格变动影响	销量变动影响
微导管 1	552.33	-56.62	-424.12	3,800.97
球囊导管	264.76	1,619.08	-128.83	793.60
造影导丝	20.05	1,245.54	36.14	558.50
造影导管 1	27.73	689.85	83.26	607.82
小计	864.88	3,497.86	-433.56	5,760.89

注：价格变动计算公式为假设销量不变的前提下，因价格变动而带来的收入变动影响；销量变动影响计算公式为在价格不变前提下，销量变动而带来的影响。

报告期内，微导管销售数量分别为0.27万个、3.88万个、和3.82万个和1.28万个，2018年销量增长率为1343.08%；球囊导管销售数量分别为0.83万个、3.16万个和、8.56万个和6.25万个，2018年、2019年销量增长率分别为278.93%和170.89%。冠脉通路类产品销量增加的主要原因系一方面，冠脉介入手术的需求不断增多；另一方面，公司冠脉通路类产品上市时间主要集中在2015年至2017年，经过1-3年的市场培育，逐步获得市场认可，开始放量。

### 3) 外周介入类产品

公司外周介入类产品于2019年上市销售，随着电生理和冠脉通路类产品的市场知名度不断提升，外周介入产品销量相对较多。2020年上半年，公司外周产品新增造影导丝、鞘组等产品，整体销售呈上升趋势。

### 3、主营业务收入的地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	5,689.98	29.58%	11,726.66	29.25%	5,777.37	24.19%	3,479.66	23.43%
华中	2,621.20	13.63%	5,577.89	13.91%	3,676.88	15.40%	1,402.22	9.44%
西南	2,266.91	11.78%	4,953.14	12.36%	3,050.26	12.77%	2,198.19	14.80%
华北	1,920.34	9.98%	4,867.73	12.14%	2,906.93	12.17%	2,009.47	13.53%
华南	2,480.69	12.90%	3,564.57	8.89%	2,450.00	10.26%	905.12	6.09%
东北	901.02	4.68%	2,299.88	5.74%	1,205.30	5.05%	791.52	5.33%
西北	804.11	4.18%	2,043.96	5.10%	1,074.60	4.50%	694.28	4.68%
境外	2,553.13	13.27%	5,054.94	12.61%	3,741.65	15.67%	3,370.32	22.69%
合计	<b>19,237.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,088.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,882.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,850.79</b>	<b>100.00%</b>

医疗器械产品的销售除受市场因素影响外，受国家和地方招标政策影响较大。随着公司产品管线的扩充和中标地区不断增加，在各地区的销售均呈整体上升趋势。

报告期内，公司主要销售区域为华东、华中及境外，合计占比分别为55.57%、

55.25%、55.77%及 56.48%。华东地区为我国较为发达的地区，经济发展水平、人均收入较高，医疗资源较为集中，是我国医疗器械行业重要的区域市场。公司在该地区的销售额呈快速增长趋势。

#### 4、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司营业收入不存在明显的季节性波动，但由于心脑血管疾病在秋冬季发病率相对较高，心血管手术量秋冬季节较多；另外，经销商和终端医疗机构存在提前为春节备货情形，以保证自身的安全库存，以致第四季度销售金额一般略高于其他季度。

#### 5、与发行人存在其他关系的客户情况

##### (1) 开运瑞通和沐禹贸易

##### a.与发行人关系

开运瑞通系发行人电生理业务在北京、河北及内蒙古部分医院的经销商，开运瑞通实际控制人为姜兰，姜兰系发行人实际控制人成正辉早期业务合作伙伴，双方曾通过惠泰宏达、开运利达开展过医疗器械代理业务。姜兰系发行人参股公司湖南瑞康通参股股东，现持有湖南瑞康通 5.85%的股权。

沐禹贸易系姜兰亲属罗志宏实际控制的公司，因开运瑞通于 2018 年底逐步退出与发行人的经销业务，其原有业务由沐禹贸易承接。在承接上述业务后，沐禹贸易为发行人 2019 年度前五大客户。

##### b.与发行人交易情况

开运瑞通、沐禹贸易与发行人开展电生理的经销业务，为发行人报告期内前五大经销商。报告期内，发行人与开运瑞通及沐禹贸易的交易金额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
开运瑞通	-	-	1,081.85	1,173.22
沐禹贸易	449.19	1,375.22	100.40	-
合计	449.19	1,375.22	1,182.24	1,173.22
占收入比重	2.33%	4.43%	4.95%	7.90%

报告期内，发行人与上述业务主体之间的交易价格定价公允，与其他经销商

不存在实质性差异，具体交易毛利情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
向开运瑞通销售毛利率[a1]	-	-	79.03%	78.64%
向沐禹贸易销售毛利率[a2]	72.64%	77.63%	79.44%	-
电生理产品毛利率[b]	74.70%	77.81%	76.42%	75.05%
差异率[(a1-b)/b]	-	-	3.42%	4.79%
差异率[(a2-b)/b]	-4.10%	-0.23%	3.95%	-

从利润率层面分析，发行人向开运瑞通和沐禹贸易的销售毛利率与整体电生理产品销售毛利率不存在重大差异，相关的交易价格公允。

## （2）发行人间接股东黄楚彬、黄楚辉关联的经销商

### a.与发行人关系

黄楚彬、黄楚辉为发行人股东，双方为兄弟关系，其通过南通富星企业管理中心（有限合伙）共同间接持有发行人 4.24% 的股份。黄楚彬、黄楚辉自 2017 年以来，通过其控制、投资及其近亲属参与经营的公司与发行人开展冠脉及外周产品的代理业务。

### b.与发行人交易情况

报告期内，黄楚彬及黄楚辉兄弟通过其实际控制、投资或其近亲属参与经营的公司包括广州葵隆医药贸易有限公司、海王医疗配送服务（广东）有限公司、南宁市纳良医疗器械有限公司、上海助杰医疗器械商行、海王医疗配送服务（福建）有限公司南平分公司、海王医疗配送服务（福建）有限公司漳州分公司等 6 家公司。上述公司与发行人交易情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
黄楚彬及黄楚辉关联客户的销售额	451.02	764.47	628.27	32.43
销售占比	2.34%	1.89%	2.60%	0.21%

从利润率层面分析，发行人向上述公司的销售毛利率与平均销售毛利率不存在重大差异，相关的交易价格公允。具体毛利率对比情况如下：

项目	2020年1-6	2019年度	2018年度	2017年度
----	----------	--------	--------	--------

	月			
经销模式下毛利率对比情况				
经销客户（注）销售毛利率[a1]	67.19%	68.97%	69.57%	74.26%
经销客户平均毛利率[b1]	66.85%	70.09%	71.07%	72.73%
经销客户差异率[(a1-b)/b]	0.51%	-1.59%	-2.11%	2.10%
配送模式下毛利率对比情况				
配送客户（注）销售毛利率[a2]	89.23%	87.41%	--	--
配送客户平均毛利率[b2]	86.40%	85.65%	--	--
配送客户差异率[(a2-b)/b]	3.27%	2.06%	--	--

注：上表中经销客户包括广州葵隆医药贸易有限公司、海王医疗配送服务（广东）有限公司、南宁市纳良医疗器械有限公司和上海助杰医疗器械商行；配送客户包括海王医疗配送服务（福建）有限公司南平分公司和海王医疗配送服务（福建）有限公司漳州分公司。

综上，发行人与经销商股东黄楚彬、黄楚辉控制的经销商的交易毛利率与同类产品的毛利率水平基本一致，不存在重大差异。

### （3）上海载逸医疗器械有限公司

#### a.与发行人关系

2014年，为拓宽公司在电生理设备的产品布局，发行人收购上海宏桐51%的股权，同时，要求上海宏桐逐步剥离其原有的医疗器械代理业务（含上海宏桐原代理惠泰医疗产品的业务），并对部分销售人员进行了分流。上述分流的业务人员成立了上海载逸医疗器械有限公司承接上海宏桐原有的代理业务。

#### b.与发行人交易情况

鉴于医疗器械的销售具有特殊性，为保持对所覆盖终端医院业务的有序过渡，经惠泰医疗同意，上海载逸委托上海宏桐进行配送。前述被剥离的业务实际的进院销售、市场维护等相关工作由上海载逸承担，上海宏桐仅负责配送工作。鉴于上述因素，发行人从集团层面上，与上海载逸既存在销售又存在采购的业务。

报告期内，发行人与上海载逸的交易情况如下：

单位：万元

年度	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人向上海载逸的销售额	177.73	493.67	593.39	539.65
占主营业务收入比重	0.92%	1.23%	2.48%	3.63%

年度	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
因配送业务而产生的其他业务收入[注]	2.30	10.60	13.66	10.66
占其他业务收入比重	4.30%	3.45%	4.64%	2.28%

注：因配送业务而产生的其他业务收入系由发行人向终端医院销售金额与其自上海载逸采购进行抵消在合并报表以净值列示，计入其他业务收入。

从利润率层面分析，发行人向上海载逸的销售毛利率与整体电生理产品销售毛利率不存在差异，具体对比情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
耗材产品				
向上海载逸销售电生理耗材金额	172.80	483.15	366.16	395.98
向上海载逸销售电生理耗材毛利率[a1]	76.99%	82.19%	85.03%	75.68%
江浙沪地区电生理耗材平均毛利率[b1]（注）	75.99%	81.46%	82.57%	77.86%
差异率[(a1-b1)/b1]	1.31%	0.89%	2.98%	-2.80%
设备类产品				
向上海载逸销售电生理设备金额	-	10.53	227.23	143.66
向上海载逸销售电生理设备毛利率[a2]	-	84.47%	53.40%	44.54%
电生理设备平均毛利率[b2]	-	87.10%	52.33%	45.00%
差异率[(a2-b2)/b2]	-	-3.02%	2.06%	-1.01%

注：因上海载逸采购的电生理耗材主要经销区域是江苏、浙江和上海，故将发行人销售给上海载逸的电生理耗材毛利率与上述区域的平均毛利率对比不存在重大差异，相关的交易价格公允。

#### (4) Access Point Technologies EP Inc、Access Point Technologies, Inc.

##### a.与发行人关系

发行人实际控制人成正辉早期从事外科手术医疗器械代理期间，与 Access Point Technologies, Inc.实际控制人 Gordon Hocking（美国国籍）相识，基于双方对医疗器械行业发展情况的预判，双方认为心血管介入医疗器械具有较好的发展前景。从而由双方分别独立在中国及日本设立惠泰医疗（APT Medical）及 Access Point Technologies, Inc.，由惠泰医疗提供 OEM 服务，负责产品的研发、生产，由 Access Point Technologies, Inc.负责在境外的产品注册和销售。

为进一步扩大业务规模，由 Gordon Hocking 牵头，将 Steve Berhow 作为合作伙伴在美国设立 Access Point Technologies EP Inc，负责电生理业务在欧美地区

品牌注册和销售。

根据美国 Rimon Law 律师事务所律师于 2020 年 4 月 10 日出具的关于 Access Point Technologies EP Inc 的法律意见书、日本大江桥法律事务所律师于 2020 年 4 月 6 日出具的关于 Access Point Technologies, Inc.的法律意见书, Access Point Technologies EP Inc、Access Point Technologies, Inc.与发行人皆不存在关联关系, 仅存在一般购销关系。出于历史原因, 以上两家公司与发行人使用相似商号, 但并不属于与发行人具有关联关系的企业。

#### b.与发行人交易情况

报告期内, 发行人与 Access Point Technologies, Inc. (日本) (与其受同一实际控制人控制的公司 APMAC Limited 合并统计)、Access Point Technologies EP Inc (美国) 主要开展 OEM 业务, 销售情况如下:

单位: 万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
Access Point Technologies EP Inc	856.88	1,831.29	1,049.80	1,637.23
Access Point Technologies, Inc.	290.89	661.08	926.09	755.28
合计	<b>1,147.77</b>	<b>2,492.37</b>	<b>1,975.89</b>	<b>2,392.51</b>
收入占比	<b>5.95%</b>	<b>6.17%</b>	<b>8.17%</b>	<b>15.62%</b>

报告期内, 发行人与 Access Point Technologies, Inc. (日本) (与其受同一实际控制人控制的公司 APMAC Limited 合并统计)、Access Point Technologies EP Inc (美国) 的 OEM 业务的毛利率较为稳定。发行人与 Access Point Technologies, Inc. (日本) 和 Access Point Technologies EP Inc (美国) 的毛利率略低于发行人自有品牌的整体毛利率, 保持了合理的利润率水平。具体情况如下表所示:

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
OEM				
Access Point Technologies, Inc. (与其受同一实际控制人控制的公司 APMAC Limited 合并统计)				
其中: 电生理产品	-	73.88%	72.44%	72.31%
远端保护器	91.49%	91.06%	88.00%	81.59%
Access Point Technologies EP Inc				
电生理产品	66.58%	74.10%	71.32%	71.88%

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
发行人自有品牌对比				
电生理产品	74.70%	77.81%	76.42%	75.05%

注：远端保护器为发行人专门针对 Access Point Technologies, Inc 代工的产品，发行人自身不生产该类产品，亦不存在为其他客户生产该类产品的情况，因此，相应的毛利率较高。

#### (5) 武汉惠泰科技发展有限公司

##### a. 与发行人关系

发行人客户武汉惠泰科技发展有限公司存在与发行人使用近似商号的情况，但双方不存在关联关系。

湖南埃普特成立之前，发行人实际控制人成正辉拟在武汉招揽研发人才，研发冠脉等相关产品，因此，2005年11月成正辉与2名无关联自然人詹琼、肖建华共同出资设立武汉惠泰科技发展有限公司，成正辉持股50%，詹琼、肖建华合计持股50%，该公司设立时使用了‘惠泰’作为商号。后因武汉惠泰科技发展有限公司未达到设立之初引进人才的预期且其他股东拟将公司转型为医疗器械代理商，与成正辉设立该公司的初衷不符，因此，2013年8月成正辉将其持有的武汉惠泰科技发展有限公司全部股权转让给无关联第三方武汉坤昌贸易有限公司。前述股权转让完成后，成正辉与武汉惠泰科技发展有限公司及其子公司不存在任何股权、人员、借贷等关系。2014年武汉惠泰科技发展有限公司作为独立第三方与发行人建立直接业务合作关系，武汉惠泰科技发展有限公司作为发行人的经销商向发行人采购导丝、标测导管、消融导管等产品，主要经销区域为武汉地区。

##### b. 与发行人交易情况

2014年武汉惠泰科技发展有限公司作为独立第三方与发行人建立直接业务合作关系，武汉惠泰科技发展有限公司作为发行人的经销商向发行人采购导丝、标测导管、消融导管等产品，主要经销区域为武汉地区。

报告期内，发行人与武汉惠泰的交易情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
武汉惠泰科技发展有限公司	81.66	462.71	359.88	297.41
收入占比	0.42%	1.15%	1.49%	1.94%

报告期内，发行人与武汉惠泰之间的交易价格定价公允，与其他经销商不存在实质性差异，具体交易毛利情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
电生理产品				
向武汉惠泰销售电生理产品毛利率[a1]	72.20%	76.17%	79.03%	77.56%
国内经销电生理产品毛利率[b1]	73.42%	76.63%	76.69%	76.09%
武汉惠泰电生理产品差异率[(a1-b1)/b1]	-1.66%	-0.61%	3.06%	1.93%
冠脉产品				
向武汉惠泰销售冠脉产品毛利率[a2]	65.58%	67.94%	62.75%	51.67%
国内经销冠脉产品毛利率[b2]	66.43%	66.11%	64.56%	51.45%
武汉惠泰冠脉产品差异率[(a2-b2)/b2]	-1.27%	2.77%	-2.81%	0.42%

从利润率层面分析，发行人向武汉惠泰的销售毛利率与其他经销商的销售毛利率不存在重大差异，相关的交易价格公允。

## （二）营业成本

### 1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	6,047.55	99.74%	11,756.37	99.72%	7,480.57	99.10%	4,652.34	97.39%
其他业务成本	15.89	0.26%	32.68	0.28%	67.90	0.90%	124.47	2.61%
合计	6,063.44	100.00%	11,789.05	100.00%	7,548.47	100.00%	4,776.81	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 4,652.34 万元、7,480.57 万元、11,756.37 万元和 6,063.44 万元，呈稳步增长的趋势，占当期营业成本的比例均超过 97%，与主营业务收入的发展趋势保持一致。

报告期内，其他业务成本分别为 124.47 万元、67.90 万元、32.68 万元和 15.89 万元，主要系材料模具生产成本及研发服务成本，占当期营业成本比例较小，分

别为 2.61%、0.90%、0.28%及 0.26%。

## 2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本产品构成如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电生理	1,716.37	28.38%	3,834.88	32.62%	2,811.31	37.58%	2,420.16	52.02%
冠脉通路类	2,323.52	38.42%	4,752.26	40.42%	2,782.24	37.19%	586.32	12.60%
外周介入类	927.56	15.34%	955.85	8.13%	-	-	-	-
OEM	1,080.10	17.86%	2,213.38	18.83%	1,887.03	25.23%	1,645.87	35.38%
总计	<b>6,047.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,756.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,480.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,652.34</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司销售规模的扩大，主营业务成本亦相应增长。同时，随着公司销售产品类型增加，产品结构调整，公司冠脉介入医疗器械的成本占总成本的比例逐年增加。

## 3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,491.92	57.74%	6,841.49	58.19%	4,107.61	54.91%	2,503.65	53.81%
其中：外协加工材料	9.80	0.16%	15.46	0.13%	6.65	0.09%	1.81	0.04%
标准化材料	106.00	1.75%	529.08	4.50%	452.12	6.04%	307.79	6.62%
定制化材料	3,376.12	55.83%	6,296.95	53.56%	3,648.85	48.78%	2,194.05	47.16%
直接人工	1,168.95	19.33%	2,387.40	20.31%	1,604.89	21.45%	1,038.99	22.33%
制造费用	1,386.68	22.93%	2,527.48	21.50%	1,768.06	23.64%	1,109.69	23.85%
主营业务成本	<b>6,047.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,756.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,480.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,652.34</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。从结构上看，报告期内成本构成基本保持稳定，直接材料占比逐年升高，直接人工和制造费用占比逐年下降，主要原因系随着公司生产规模的不断扩大，单位产品中人工费用和制造费用被逐渐摊薄。

#### 4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、（一）主要原材料、能源采购情况”。报告期内公司主要原材料和能源的采购价格相对稳定，原材料采购占主营业务成本比例较大，原材料采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较大。

#### （三）毛利和毛利率分析

##### 1、毛利分析

##### （1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比	毛利金额	占比	毛利金额	占比
主营业务毛利	13,189.83	99.72%	28,332.39	99.04%	16,402.42	98.64%	10,198.45	96.75%
其他业务毛利	37.62	0.28%	274.91	0.96%	226.39	1.36%	342.13	3.25%
合计	<b>13,227.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,607.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,628.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,540.58</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务毛利分别为 10,198.45 万元、16,402.42 万元、28,332.39 万元及 13,227.46 万元，呈稳步增长趋势。主营业务毛利占当期营业毛利的比例均超过 96%，与主营业务收入占比一致。

##### （2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司各产品线毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利金额	占比	毛利金额	占比	毛利金额	占比	毛利金额	占比
电生理	5,068.44	38.43%	13,449.70	47.47%	9,112.66	55.56%	7,278.44	71.37%
冠脉	4,807.10	36.45%	9,284.21	32.77%	4,818.97	29.38%	456.00	4.47%
外周	1,700.20	12.89%	2,334.55	8.24%	-	-	-	-
OEM	1,614.09	12.24%	3,263.93	11.52%	2,470.78	15.06%	2,464.00	24.16%
合计	<b>13,189.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,332.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,402.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,198.45</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务毛利主要来自于电生理及冠脉类产品销售。报告期内，两者合

计实现的毛利总额占比为 75.84%、84.94%、80.24%和 74.87%；OEM 业务毛利金额整体呈上升趋势，但毛利占比不断下降，该业务主要系公司为了充分利用产能而发展，随着公司技术和品牌的提升以及血管介入医疗器械行业规模的扩大，OEM 业务随之增长，但不属于公司重点发展方向。2019 年度、2020 年上半年，公司外周血管介入产品陆续上市，给公司带来新的盈利增长点，当年外周产品实现的毛利为 2,334.55 万元、1,700.20 万元，占比为 8.24%和 12.89%。

## 2、毛利率分析

报告期内，公司各产品线毛利率及占比情况如下：

	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	68.56%	70.67%	68.68%	68.67%
其中：电生理	74.70%	77.81%	76.42%	75.05%
冠脉	67.41%	66.14%	63.40%	43.75%
外周	64.70%	70.95%	-	-
OEM	59.91%	59.59%	56.70%	59.95%
其他业务毛利率	70.30%	89.38%	76.93%	73.32%
<b>综合毛利率</b>	<b>68.57%</b>	<b>70.82%</b>	<b>68.78%</b>	<b>68.81%</b>

### (1) 分产品毛利率

#### 1) 综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为68.81%、68.78%、70.82%和68.57%，整体较为稳定。不同年度产品结构变化，导致整体毛利率也会呈现相应的波动。具体分析如下：

#### ① 2020年1-6月年较2019年综合毛利率变化分析

项目	毛利率		占毛利比重		对毛利率贡献		毛利率贡献变动
	2020 年 1-6 月	2019	2020 年 1-6 月	2019	2020 年 1-6 月	2019	
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	
主营业务	68.56%	70.67%	99.72%	99.04%	68.37%	69.99%	-1.62%
其中：电生理	74.70%	77.81%	38.32%	47.01%	28.62%	36.58%	-7.96%
冠脉	67.41%	66.14%	36.34%	32.45%	24.50%	21.47%	3.03%
外周	64.70%	70.95%	12.85%	8.16%	8.32%	5.79%	2.53%

OEM	59.91%	59.59%	12.20%	11.41%	7.31%	6.80%	0.51%
其他业务	70.30%	89.38%	0.28%	0.96%	0.20%	0.86%	-0.66%
<b>合计</b>	<b>68.57%</b>	<b>70.82%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.57%</b>	<b>70.82%</b>	<b>-2.25%</b>

2020年1-6月较2019年综合毛利率下降了2.25个百分点。从上表来看，主要系因电生理产品整体毛利率下降及收入占比下降所致。

### ②2019年较2018年综合毛利率变化分析

项目	毛利率		占毛利比重		对毛利率贡献		毛利率贡献变动
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	
主营业务	70.67%	68.68%	99.04%	98.64%	69.99%	67.74%	2.25%
其中：电生理	77.81%	76.42%	47.01%	54.80%	36.58%	41.88%	-5.30%
冠脉	66.14%	63.40%	32.45%	28.98%	21.47%	18.37%	3.09%
外周	70.95%	-	8.16%	-	5.79%	-	5.79%
OEM	59.59%	56.70%	11.41%	14.86%	6.80%	8.42%	-1.63%
其他业务	89.38%	76.93%	0.96%	1.36%	0.86%	1.05%	-0.19%
<b>合计</b>	<b>70.82%</b>	<b>68.78%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>70.82%</b>	<b>68.78%</b>	<b>2.04%</b>

2019年较2018年综合毛利率上升了2.04个百分点。从上表来看，2019年综合毛利率变动主要是冠脉产品毛利率上升，导致其整体的毛利率贡献率较上年增长3.09%；同时，随着高毛利外周产品上市销售，对当期综合毛利率贡献了5.79%的毛利率。

### ③2018年较2017年综合毛利率变化分析

项目	毛利率		占毛利比重		对毛利率贡献		毛利率贡献变动
	2018	2017	2018	2017	2018	2017	
	A	B	C	D	E=A*C	F=B*D	
主营业务	68.68%	68.67%	98.64%	96.75%	67.74%	66.44%	1.30%
其中：电生理	76.42%	75.05%	54.80%	69.05%	41.88%	51.82%	-9.94%
冠脉	63.40%	43.75%	28.98%	4.33%	18.37%	1.89%	16.48%
OEM	56.70%	59.95%	14.86%	23.38%	8.42%	14.01%	-5.59%
其他业务	76.93%	73.32%	1.36%	3.25%	1.05%	2.38%	-1.33%
<b>合计</b>	<b>68.78%</b>	<b>68.81%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.78%</b>	<b>68.81%</b>	<b>-0.04%</b>

2018年较2017年综合毛利率保持稳定。从上表来看，一方面，2018年电生理

产品毛利率有一定提升,但其毛利占比因冠脉产品的上市放量而由69.05%下降至54.80%,因此,整体的毛利率贡献率下降较多;另一方面,冠脉通路类产品毛利率和毛利占比均随着产品放量而大幅提升,但其毛利率整体低于电生理产品,因此一定程度上摊薄了综合毛利率。同时,OEM产品毛利率小幅降低及2018年其占毛利比重下降导致其对综合毛利率贡献下降。综合来看,2018年各类产品对毛利率的影响相互抵消,使得综合毛利率保持平稳。

## 2) 电生理产品毛利率分析

报告期内,公司电生理产品毛利率分别为75.05%、76.42%、77.81%及74.70%,实现毛利分别为7,278.44万元、9,112.66万元、13,449.70万元、5,068.44万元,是公司主要利润来源之一。具体分析如下:

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
电生理电极导管	77.19%	-0.47%	77.66%	-0.52%	78.18%	0.03%	78.15%
射频消融导管	74.86%	-2.41%	77.27%	-1.07%	78.34%	2.41%	75.93%
电生理产品综合毛利率	74.70%	-3.11%	77.81%	1.39%	76.42%	1.38%	75.05%

报告期内,电生理产品毛利率保持稳中略升的趋势。2018年电生理产品毛利率略有上升,主要原因在于射频消融导管中可调弯规格产品放量,该类产品的单价相对较高,从而导致射频消融导管整体毛利率有所提升。2019年电生理电极导管、射频消融导管产品毛利率小幅下降,主要系因PTFE管等原材料采购价格上升导致成本上升。但由于电生理设备及系统等其他产品规模效应等原因导致的毛利率上升,使公司整体电生理产品的毛利率略有提升。

## 3) 冠脉通路类产品毛利率分析

报告期内,公司冠脉通路类产品毛利率分别为43.75%、63.40%、66.14%和67.41%,实现毛利分别为456.00万元、4,818.97万元、9,284.21万元及7,130.62万元,是公司主要利润来源之一。具体分析如下:

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
微导管	78.08%	0.70%	77.38%	4.00%	73.38%	-1.87%	75.25%
球囊导管	67.31%	8.60%	58.71%	6.97%	51.74%	17.03%	34.71%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
造影导丝	62.89%	1.43%	61.46%	7.12%	54.34%	7.05%	47.29%
造影导管	65.66%	5.09%	60.57%	5.64%	54.93%	22.30%	32.63%
合计	<b>67.41%</b>	<b>1.27%</b>	<b>66.14%</b>	<b>2.74%</b>	<b>63.40%</b>	<b>19.65%</b>	<b>43.75%</b>

报告期内，公司冠脉通路类产品毛利总额及毛利率增长幅度较大。一方面，2018年微导管等部分高毛利率产品的放量销售提升了冠脉通路产品整体的毛利率；另一方面，随着冠脉通路产品产销量的增加，规模化效应导致固定成本摊薄，冠脉通路类主要产品的毛利率均出现不同幅度的升高。

#### 4) 外周血管介入产品毛利率分析

公司外周血管介入产品主要在2019年实现收入，2019年度外周血管介入产品的毛利率为70.95%，2020年1-6月外周血管介入产品的毛利率为64.70%，其下降原因主要系因2020年上半年销售的外周血管介入产品除毛利较高的微导管产品外，还包含了配件产品Y型连接器、手柄等产品。

#### 5) OEM业务毛利率分析

报告期内，公司OEM毛利率分别为59.95%、56.70%、59.59%和59.91%，毛利率波动主要受受托加工产品结构变化影响，不同加工产品的毛利率差异，会对OEM业务毛利产生相应的影响。

#### 6) 其他业务收入毛利率分析

报告期内，其他业务收入毛利金额分别为342.14万元、226.39万元、274.91万元、37.62万元、，占公司整体毛利的比例分别为3.25%、1.36%、0.96%和0.28%，整体金额及占比较小。其他业务收入的毛利率分别为73.32%、76.93%、89.38%及70.30%，毛利率波动相对较大，主要源于产品结构和服务内容的差异。

### (2) 各销售模式毛利率分析

报告期内，公司各销售模式毛利率及毛利占比情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
经销	66.85%	69.93%	70.09%	74.26%	71.07%	80.90%	72.73%	74.82%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
配送	86.40%	12.15%	85.65%	7.87%	82.94%	3.33%	81.04%	0.09%
直销	84.08%	5.68%	90.44%	6.35%	58.94%	0.71%	39.98%	0.94%
OEM模式	59.91%	12.24%	59.59%	11.52%	56.70%	15.06%	59.95%	24.16%
合计	<b>68.56%</b>	<b>100.00%</b>	<b>70.67%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.68%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.67%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，除直销模式外，其他销售模式2017年-2019年整体毛利率保持稳定；2017年、2018年直销模式毛利率较低，主要原因系上述年度的直销产品主要为向终端医院销售的电生理系统相关配件、耗材等产品毛利较低所致，因此拉低了直销模式的毛利率；2019年，公司直销毛利率较高主要系在福建部分地区执行“一票制”的销售政策，销售的电生理产品毛利较高所致。

经销模式毛利率低于配送模式，主要原因系经销模式下，公司发货至经销商，产品销售价格为公司出厂价；配送模式下公司发货至配送商，销售价格接近医院中标价，从而导致毛利率高于经销模式。

OEM模式主要为公司早期为充分利用现有生产线的产能而暂时性开拓的业务，非公司主要业务发展方向，报告期内毛利率保持稳定。

### （3）境内外销售毛利率分析

报告期内，公司境内外销售毛利率及毛利占比情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
境内	69.64%	88.09%	71.81%	88.80%	70.31%	86.34%	70.67%	79.55%
境外	61.53%	11.91%	62.80%	11.20%	59.90%	13.66%	61.89%	20.45%
合计	<b>68.56%</b>	<b>100.00%</b>	<b>70.67%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.68%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.67%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，报告期内，公司境内外毛利率保持稳定，境外毛利率整体低于境内毛利率，主要原因系公司境外业务布局时间较短，目前处于开拓初期，因此，采用相对低的价格以实现产品在境外市场布局。

### （4）境内外不同销售模式之间的毛利率

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
境内	69.64%	88.09%	71.81%	88.80%	70.31%	86.34%	70.67%	79.55%
其中：经销	68.20%	65.12%	71.53%	70.10%	72.12%	78.22%	74.25%	73.80%
直销	84.08%	5.68%	90.44%	6.35%	58.94%	0.71%	39.98%	0.94%
配送	86.40%	12.15%	85.65%	7.87%	82.94%	3.33%	81.04%	0.09%
OEM 模式	50.42%	5.14%	47.40%	4.48%	44.76%	4.08%	44.01%	4.72%
境外	61.53%	11.91%	62.80%	11.20%	59.90%	13.66%	61.89%	20.45%
其中：经销	52.75%	4.81%	52.30%	4.16%	50.00%	2.68%	29.14%	1.01%
OEM 模式	69.36%	7.10%	71.25%	7.04%	62.94%	10.98%	65.74%	19.44%
合计	<b>68.56%</b>	<b>100.00%</b>	<b>70.67%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.68%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.67%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，报告期内，公司境内毛利率整体高于境外毛利率，境内业务为主要毛利贡献来源。

报告期内，境内产品毛利率整体保持平稳，分别为 70.67%、70.31%、71.87% 和 69.64%。其中，经销模式毛利率稳中略有下降，主要与公司部分进口原材料价格上升有关，经销模式为境内毛利主要来源，毛利占比超过 70%；直销模式毛利率大幅上升，主要原因系 2017 年、2018 年公司直销产品中电生理设备相关的配件、耗材占比较大，因此摊薄了整体毛利率，同时，直销模式毛利占比不断增大，主要系公司福建等地执行“一票制”而使得其销售金额和毛利率均有所上升；配送模式毛利率稳中略升，主要原因系高毛利产品如微导管、可调弯电极导管等在该模式下的比重增大；境内 OEM 毛利率整体保持稳定，2019 年略有增长主要是产品结构变化所致，整体毛利占比较小，约 4% 左右。

报告期内，境外产品毛利率整体保持平稳，毛利占比呈现逐年下降的趋势。国外经销模式毛利率分别为 29.14%、50.00%、52.30% 及 52.75%，2017 年毛利率较低主要原因系当年国外经销产品较少，销售收入仅 354.91 万元，销售渠道建立之初定价较低，随着销售渠道的不断完善，定价逐渐增高，但整体低于国内定价。国外 OEM 模式毛利率高分别为 65.74%、62.94%、71.25% 及 69.36%，2019 年略有上升主要原因系当年 OEM 产品中高毛利产品比重增多。

### 3、同行业可比公司综合毛利率比较分析

报告期内，同行业可比公司分产品毛利率如下：

单位：%

公司	产品分类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乐普医疗	医疗器械	68.03	68.41	67.01
	其中：支架系统	78.06	79.28	79.60
	药品	85.95	87.91	71.34
	综合	72.23	72.75	67.23
赛诺医疗	支架	83.56	82.51	84.41
	球囊	83.11	80.15	67.36
	其中：冠脉球囊	67.02	68.36	58.32
	综合	83.50	82.31	83.84
心脉医疗	支架	79.35	78.81	77.73
康德莱医械	PCI 支援器械和配件产品	60.90	58.31	56.56
可比公司平均值	-	<b>74.00</b>	<b>73.05</b>	<b>71.34</b>
惠泰医疗	电生理	77.81	76.42	75.05
	冠脉	66.14	63.40	43.75
	综合	<b>70.82</b>	<b>68.78</b>	<b>68.81</b>

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报。

乐普医疗、赛诺医疗、心脉医疗、康德莱医械四家可比上市公司主营业务均为血管介入医疗器械研发、生产和销售，主要产品均为第三类医疗器械，可比公司主营业务与惠泰医疗具有较好的可比性。

报告期内，公司综合毛利率整体略低于可比公司，主要原因系可比公司产品主要以心脏支架为主，定价相对较高，从而导致综合毛利率较高。公司产品以电生理和冠脉介入产品为主，电生理产品与同行业平均水平相当；冠脉介入产品与赛诺医疗的冠脉球囊在产品结构上更为相似，毛利率与同类产品基本一致；康德莱医械毛利率相对较低主要原因系其主要产品为 PCI 支援器械和配件产品，与公司产品结构不同。

#### （四）利润主要来源

报告期内，公司营业利润、利润总额、净利润情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业利润	4,664.79	9,209.37	2,360.13	3,111.87

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	4,641.67	9,135.52	2,321.19	3,099.34
营业利润占利润总额比例	100.50%	100.81%	101.68%	100.40%
净利润	3,815.85	7,807.53	1,667.48	2,708.14
归属于母公司股东的净利润	4,012.53	8,257.49	2,151.20	3,448.26
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	3,627.57	8,057.93	4,365.52	1,070.65
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润/归属于母公司普通股净利润	90.41%	97.58%	202.93%	31.05%

报告期内，公司利润主要来自主营业务。公司主营业务收入占营业收入的比例、主营业务毛利占营业毛利的比例均在 96%以上，是公司利润的主要来源。

报告期内，公司期间费用对利润影响较大。报告期内，公司期间费用分别为 9,332.52 万元、14,547.41 万元、19,250.05 万元和 8,818.25 万元，占当期营业收入的比例分别为 60.93%、60.17%、47.65%及 45.71%。

扣非后归属于母公司所有者净利润占归母净利润的比例分别为 31.05%、202.93%、97.58%和 90.41%。2017 年度，湖南瑞康通科技发展有限公司因其他投资方增资，导致公司子公司湖南埃普特对其持股比例由 50%下降至 37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得 1,610.84 万元，剔除上述非经常性损益影响后利润下降较多。2018 年度扣除非经常损益后归属于母公司净利润占扣除前的比例为 202.93%，主要系因当年计提的股份支付引起。

## （五）税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	129.97	170.00	134.29	108.85
教育费附加	93.94	123.57	97.58	77.74
房产税	26.32	37.23	29.41	18.32
土地使用税	36.92	53.41	32.27	15.07
印花税	9.87	25.05	21.29	13.10
水利建设基金	8.88	16.36	9.45	4.88

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
其他税费	0.35	0.42	0.49	0.04
合计	306.25	426.03	324.77	238.00

报告期内，税金及附加分别为 238.00 万元、324.77 万元、426.03 万元及 306.25 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.55%、1.34%、1.05%及 1.59%，占比较小。

## （六）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	4,192.61	21.73%	8,897.02	22.02%	7,049.35	29.16%	2,534.12	16.54%
管理费用	1,723.30	8.93%	3,302.72	8.18%	2,215.38	9.16%	1,745.66	11.40%
研发费用	2,922.44	15.15%	7,042.27	17.43%	5,337.79	22.08%	4,998.46	32.63%
财务费用	-20.11	-0.10%	8.04	0.02%	-55.10	-0.23%	54.29	0.35%
合计	8,818.25	45.71%	19,250.05	47.65%	14,547.41	60.17%	9,332.52	60.93%

报告期内，公司期间费用分别为 9,332.52 万元、14,547.41 万元、19,250.05 万元和 8,818.25 万元，占营业收入的比例分别为 60.93%、60.17%、47.65%和 45.71%。报告期内，公司期间费用随业务规模的扩大而逐年增加；但从占比上看，随着公司业务规模的扩大，部分公共性费用的摊薄较为明显，费用占比呈一定的下降趋势。其中，2017 年，期间费用占营业收入比重较高主要原因系当年公司营业收入规模相对较小，而高比例的研发投入导致费用率相对较高；2018 年，期间费用占营业收入比重较高主要原因系当年公司因股份支付导致销售费用增高。

### 1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	1,716.39	8.90%	3,360.67	8.32%	1,960.42	8.11%	1,242.06	8.11%
市场推广费	454.16	2.35%	1,775.81	4.40%	1,096.72	4.54%	592.10	3.87%
商务服务费	1,445.68	7.49%	2,127.50	5.27%	356.10	1.47%	23.80	0.16%
办公费	312.40	1.62%	800.61	1.98%	326.34	1.35%	268.96	1.76%
差旅费	147.06	0.76%	650.18	1.61%	397.13	1.64%	299.69	1.96%
股份支付	0	0.00%	-	-	2,792.46	11.55%	-	-
物流费	71.06	0.37%	143.30	0.35%	96.22	0.40%	83.78	0.55%
折旧及摊销	20.80	0.11%	32.78	0.08%	16.59	0.07%	15.62	0.10%
其他	25.07	0.13%	6.18	0.02%	7.36	0.03%	8.11	0.05%
<b>销售费用合计</b>	<b>4,192.61</b>	<b>21.73%</b>	<b>8,897.02</b>	<b>22.02%</b>	<b>7,049.35</b>	<b>29.16%</b>	<b>2,534.12</b>	<b>16.54%</b>

报告期内，公司销售费用分别为 2,534.12 万元、7,049.35 万元、8,897.02 万元及 4,192.61 万元，占营业收入的比例分别为 16.54%、29.16%、22.02%和 21.73%。报告期内，随业务规模的扩大及新产品的陆续上市，相应的人力成本、运营成本、市场推广费和商务服务费用均呈不同程度的上升，销售费用率保持上升趋势。

2018 年 8 月，公司实际控制人成正辉将其实际持有的深圳英图投资有限公司 35.31%的股权以 3,050 万元转让给经销商客户，对应惠泰医疗的整体估值为 7.20 亿元。同期，惠泰医疗直接股东向外部投资者转让时整体估值为 13.80 亿元。根据上述经销商股东所获股份而支付的对价与同时期公司整体估值测算股权转让时的差额，计提股份支付 2,792.46 万元。扣除股份支付后，2018 年，公司销售费用率仅为 17.61%。

报告期内，公司市场推广费分别为 592.10 万元、1,096.72 万元、1,775.81 万元和 454.16 万元，市场推广费逐年上升主要因公司 2018 年多个新产品处于市场拓展期，所需的市场推广费用相应的上升。市场费用主要为公司组织或参与各类国际学术会议、全国或地区研讨会议费用，展览、展示等推广服务费用。湖南埃普特 2018 年新上市及拟上市产品较多，为配合产品的销售，公司积极开展新产品的上市推广工作，通过学术推广、展会推广等形式加大新产品的推广力度，亦加大了市场费用的支出。

报告期内，公司商务服务费分别为 23.80 万元、356.10 万元、2,127.50 万元和 1,445.68 万元，商务服务费增长迅速主要原因系受“一票制”、“两票制”政策在福建、陕西、安徽等地施行的影响，公司业务模式发生变化，为拓宽产品的销售渠道，提高产品的市场地位，增强产品的客户粘性，公司通过第三方服务商提供物流辅助服务、手术跟台支持、产品使用情况跟踪及对账、催款服务，商务服务费随着公司直销和配送模式收入增长而升高。

(1) 市场推广费、商务服务费的具体明细构成情况：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
市场推广费	454.16	1,775.81	1,096.72	592.10
其中：会议会务费	246.23	1,455.40	771.70	424.10
广告展览费	109.81	252.68	274.69	120.25
其他	98.13	67.73	50.33	47.75
商务服务费	1,445.68	2,127.50	356.10	23.80
其中：手术跟台费用	516.31	669.54	118.31	9.74
售后服务费用	344.21	456.96	78.88	6.49
供应链管理服务费	240.95	282.81	55.21	7.57
企业营销策划服务费	344.21	718.19	103.69	-

1) 手术跟台及售后服务的主要内容

手术跟台及售后服务包括手术跟台服务及服务商的催款职能。其中，手术跟台服务指服务商在服务区域为医院提供跟台服务，协助医生顺利完成手术并及时反馈术中发生的问题和医院反馈的意见；服务商的催款职能指服务商在区域内进行及时有效地回款跟踪，做好回款方（包括但不限于医院、当地医保中心等）相关工作，促使其按时付款并协助公司人员对收款和发票、应收账款进行比对核销。

2) 供应链管理服务主要内容

供应链管理服务是指服务商将已收到并核对无误的介入耗材，按医院要求及时送达医院仓库并按医院要求登记发货信息，完成送货操作。同时根据公司客户的要求，协助公司客户做好医院的核验工作。

2019年、2020年1-6月供应链管理服务费发生额为282.81万元、240.95万元，

相比2018年大幅增长412.24%，主要是2018年公司主要在安徽地区实行“两票制”政策下的销售，而2019年上述政策下的销售扩展至福建、陕西、安徽等地区，针对上述地区公司主要委托第三方服务商开展销售后的综合事务，从而使得发行人因销售模式的转变带来商务服务费的增加。

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
供应链管理服务费	240.95	282.81	55.21
福建、安徽及陕西地区 直销和配送模式下销售收入	2,636.35	4,006.49	617.07
占比	9.14%	7.06%	8.95%

注：发行人2018年、2019年直销及配送模式收入分别为854.53万元、4,592.20万元，其中仅安徽、福建及陕西地区由政府部门明确必须采用“一票制”或“两票制”对应的销售模式，发行人在上述地区采用委托第三方服务商开展后续综合事务，其他地区的直销和配送规模较小，由发行人自行开展相应事务。

自发行人2018年在安徽、福建及陕西地区正式实施“两票制”或“一票制”对应的销售模式以来，公司委托开展的供应链管理服务费呈快速增长趋势。其中，由于在上述地区全面实施上述政策后，发行人在该地区同一批次的发货量、销售金额大幅上升，因此，虽然供应链管理服务总金额仍处于快速上升状态，但其占该模式下销售收入的比重有所摊薄，因而供应链服务费占收入的比重有所下降，与发行人业务相匹配。

### 3) 企业营销策划服务主要内容

企业营销策划服务包括但不限于产品推广会、市场调研、市场调研及信息收集等。其中产品推广会指组织会议、准备策划方案、展台设计及搭建；市场调研指服务商调查公司产品在目标市场的覆盖、市场占有率及竞争状况；信息收集指服务商需收集目标产品的流向、终端库存信息及术后患者反馈情况等。

2017年12月起，安徽地区二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购两票制，发行人在安徽地区自2018年起销售模式开始转变为直销或者配送模式，并委托服务商协助进行营销策划，开始产生营销策划服务费。

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
营销策划服务费	344.21	718.19	103.69
福建、安徽及陕西地区 直销和配送模式下销售收入	2,636.35	4,006.49	617.07

占比	13.06%	17.93%	16.80%
----	--------	--------	--------

注：发行人2018年、2019年直销及配送模式收入分别为854.53万元、4,592.20万元，其中仅安徽、福建及陕西地区由政府部门明确必须采用“一票制”或“两票制”对应的销售模式，发行人在上述地区采用委托第三方服务商开展后续综合事务，其他地区的直销和配送规模较小，由发行人自行开展相应事务。

2018年、2019年及2020年1-6月企业营销策划服务费分别为103.69万元、718.19万元、344.21万元，其大幅增长原因主要是2019年除原已在安徽地区执行“两票制”销售政策外，发行人依据各地区的政策要求，增加在福建、陕西等地区的“一票制”或“两票制”业务模式，直销模式和配送模式下收入大幅增加，发行人销售模式的转变带来商务服务费的增加。

2018年、2019年、2020年1-6月营销策划服务费占公司福建、安徽及陕西地区的比重分别为16.80%、17.93%、13.06%，整体保持稳定。

#### 4) 第三方商务服务符合相关法律法规的规定

在“两票制”政策实施的地区，公司在该地区的销售主要通过配送模式或直销模式开展，因此，公司直接建立了与终端医院的业务合作关系。而在“两票制”实施之前，公司通过经销模式开展医疗器械的销售工作，不与终端医院直接建立业务往来，在产品销售给经销商后，由经销商负责与终端医院开展产品销售、售后服务、终端回款跟踪等相关常务性工作。因而，在上述业务模式转变后，公司通过配送商或直接与终端医院进行业务联系，从而需自行承担上述售后、货款催收工作。

在该背景下，公司将上述常务性工作外包给第三方服务商开展，由其负责派驻人员开展上述工作，并通过签订的服务协议约定双方权利、义务及工作职责，以规范服务商在开展售后及相关服务工作时的合规意识，协助公司完成终端医院的销售工作。综上，第三方服务商与公司开展的是常务性工作外包服务，相关业务合作关系真实、有效，公司在医疗器械销售过程中亦不存在违反国家法律法规和当地流通政策的情形。

#### 5) 采用第三方商务服务而非自身销售团队进行相关活动的原因

鉴于医疗器械销售的特殊性，中标或符合挂网要求是医疗器械生产厂商在当地开展销售的前提。然而，公司相关产品在当地是否中标及标期长短具有一定的阶段性和不确定性。如公司在中标后，完全由当地招募销售人员、市场人员和产

品经理来开展所中标地区的销售及常务性工作，可以满足公司销售相关的需求。但鉴于公司是否中标或标期变动存在不确定性，如公司相关产品未在该地区中标或标期到期后，因该地区的价格偏低，公司拟不再续标，则公司在该地区招聘的销售团队将无法继续开展工作，从而造成人员流失的情况，同时，维护庞大的销售队伍需要公司有足够的收入和利润支撑，在公司当前规模相对较小的情况下，通过完全自建销售队伍成本较高。

在上述背景下，公司选择在各主要省区招募大区经理、产品经理及商务经理，其职责主要负责销售渠道管理和渠道维护，具体进院销售工作和日常性事务则由第三方服务商执行。公司通过建立大区经理制度与第三方服务商相结合的销售队伍，具有较高的机动灵活性和经济性，可以有效缓冲因标期变动带来的经营风险。

综上，发行人采用第三方服务商开展授权地区的销售常务性工作，与公司当前的经营规模、发展阶段相适应，具有合理性。

## （2）同行业可比公司商务服务费情况

第三方商务服务系两票制政策下产生的新的销售模式，对于规模相对较小，产品梯队尚不完整的中小企业而言，通过第三方商务服务来开展与公司销售相关的日常事务具有普遍性，对可比上市公司的影响如下：

公司名称	产品类型	两票制影响
赛诺医疗	支架、球囊	两票制实施后，公司的直接客户将以配送商为主，在该模式下公司的销售定价调整为各省份中标价格扣除配送费用。原由经销商承担的推广职能由各地专业的器械推广服务公司提供。
南微医学	内窥镜	在两票制实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务，公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构而新增的销售费用所致。
三友医疗	骨科医疗器械	两票制模式下出厂价较高，但生产商需聘请服务商完成订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等原本由经销商承担的专业服务，导致两票制业务中销售费用显著提高。

综上所述，可比上市公司均存在类似服务费的支出，第三方商务服务属于行业中普遍的行为。

## （3）商务服务费结算政策和依据

### 1) 服务商付款条件

公司确认商务服务费时，由公司商务部门及财务部门对服务商提供的配送平

台、医院签收的送货单、平台发票复印件及发票清单等资料进行审核，以确认其已完成服务合同约定的服务内容，审核无误后财务人员及时入账并根据合同付款条件付款，发行人上述服务费用的确认条款以合同具体约定的服务项目为依据，具体情况如下：

服务内容	确认付款依据
手术跟台服务	终端医院手术完结且服务商履行了跟台服务
售后服务	产品在销售后跟踪使用情况、不良反应反馈、信息收集、退换货管理（如有）等
供应链管理服务	平台订单下达信息跟踪、终端备货及库存管理、配送渠道协调等
企业营销策划服务	所覆盖市场及终端推广、营销方案策划及参会信息、竞品信息收集等

上述服务费用确认后，发行人根据约定的具体付款周期付款，根据发行人现有的结算政策，一般以季度作为付款周期向服务商付款，服务活动不以发行人是否实现对终端或其他客户的收款作为前置条件。

#### 2) 发行人未支付服务费用的原因

2019 年末，发行人计提尚未支付的商务服务费金额为 1,239.68 万元，主要原因系手术跟台及售后服务费和供应链管理服务费按季度结算、支付，因此，存在第四季度商务服务费截至年末已完成服务项目结算但未支付；企业营销策划服务费根据实际发生情况进行结算，公司对服务商提供的资料需履行审查、核对和审批等流程，实际付款日期与费用入账日期存在一定时间间隔，由此造成期末存在大额应付款。

#### 3) 发行人与服务商之间不存在正常业务以外的资金往来

发行人与服务商之间严格按照双方签署的服务协议开展业务活动，不存在除支付商务服务费用之外的其他资金往来，双方亦未开展除服务协议约定外的其他业务。

#### (4) 商务服务费与地区收入匹配性

自2017年末，福建、陕西、安徽等地执行“一票制”或“两票制”政策以来，公司商务服务费与相关地区业务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	标识	2020年1-6月	2019年	2018年
销售费用-商务服务费	a	1,445.68	2,127.50	356.10
福建、安徽及陕西地区 直销和配送模式下销售收入	b	2,636.35	4,006.49	617.07
两票制政策配送和直销销售 费用率	a/b	54.84%	53.10%	57.71%

注：发行人2018年、2019年直销及配送模式收入分别为854.53万元、4,592.20万元，其中仅安徽、福建及陕西地区由政府部门明确必须采用“一票制”或“两票制”对应的销售模式，发行人在上述地区采用委托第三方服务商开展后续综合事务，其他地区的直销和配送规模较小，由发行人自行开展相应事务。

医疗器械“一票制”或“两票制”在福建、安徽及陕西等地逐步实施后，公司也相应调整适应该种政策下的销售模式。在上述两票制地区，公司实现的配送和直销收入分别为617.07万元、4,006.49万元和2,636.35万元，对应的商务服务费用分别为356.10万元、2,127.50万元和1,445.68万元，占比分别为57.71%、53.10%和54.84%，与该种模式下产生的收入相匹配。

报告期内，公司销售费用率与可比公司比较情况如下：

项目	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用率	乐普医疗	19.45%	27.86%	29.40%	23.40%
	赛诺医疗	19.03%	24.20%	23.01%	21.83%
	心脉医疗	8.54%	16.61%	17.39%	15.72%
	康德莱医械	7.42%	8.25%	8.67%	6.22%
	可比公司平均值	13.61%	19.23%	19.62%	16.79%
	惠泰医疗	21.73%	22.02%	29.16%	16.54%

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报、半年度报告。

2018年，发行人因股份支付导致销售费用大幅增高，扣除股份支付费用后，2017年度、2018年度发行人销售费用率相对稳定，略低于同行业平均水平，2019年出现增长，主要原因系当年商务服务费支出大幅增加。2017、2018年发行人主要以经销模式为主，陕西、安徽地区虽然已开始执行“两票制”政策，但由于发行人产品在陕西、安徽等地市场份额较小，商务服务费支出较少。2019年度福建地区开始执行“两票制”政策，在福建地区的销售模式由经销模式为主转变为配送和直销模式为主，发行人在福建地区业务广泛，因此需要支出较多的商务服务费来支持销售活动。

报告期内，同行业平均销售费用呈现增长趋势，主要系“一票制”或“两票制”政策在全国推广范围不断扩大，“两票制”地区医疗耗材销售模式逐渐由经销模式转变为配送或者直销模式，企业需自行开展市场推广等活动，销售费用支出增长。

根据可比公司公开披露的信息，乐普医疗整体费用率较高，主要系因乐普医疗产品覆盖范围广，包含药品生产和销售，在现有政策下，药品销售已在全国范围内实施了“两票制”政策，因此，销售费用率相对较高。

发行人扣除股份支付影响后销售费用率整体较赛诺医疗低，主要系因赛诺医疗销售人员数量较发行多且人均薪酬较高，鉴于发行人在报告期内逐步扩充销售队伍，因此，整体薪酬增长相对较为平缓。

发行人扣除股份支付影响后与心脉医疗2017年及2018年销售费用率较为接近，主要系因心脉医疗目前主要产品为主动脉支架，其产品与发行人冠脉产品的竞争程度相似，因此，整体销售费用率也相对接近。2019年，因心脉医疗主要销售区域未覆盖福建省，而发行人受福建省“一票制”及“两票制”政策影响，服务商费用增加，因此2019年销售费用率高于心脉医疗。

发行人与康德莱医械相比，整体销售费用率相对较高，主要系因康德莱医械关联销售较高，因此，相应的销售费用也较同行业较低。

综上，由于各可比公司的在产品、销售模式等方面的差异和实际经营情况不同，企业各年度的销售费用率与可比公司及行业平均销售费用率有所差异，但总体增长趋势基本保持一致，不存在异常。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	877.57	4.55%	1,645.88	4.07%	1,220.49	5.05%	942.34	6.15%
折旧及摊销	258.53	1.34%	400.32	0.99%	190.20	0.79%	92.88	0.61%
办公费用	208.81	1.08%	328.41	0.81%	276.53	1.14%	208.58	1.36%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
顾问费用	267.64	1.39%	313.68	0.78%	261.37	1.08%	263.88	1.72%
股份支付	0.00	0.00%	257.42	0.64%	-	--	-	-
差旅费用	61.36	0.32%	161.54	0.40%	134.46	0.56%	140.40	0.92%
其他	49.39	0.26%	195.46	0.48%	132.33	0.55%	97.58	0.64%
<b>合计</b>	<b>1,723.30</b>	<b>8.93%</b>	<b>3,302.72</b>	<b>8.18%</b>	<b>2,215.38</b>	<b>9.16%</b>	<b>1,745.66</b>	<b>11.40%</b>

报告期内，公司管理费用分别为1,745.66万元、2,215.38万元、3,302.72万元和1,723.30万元，占营业收入比重分别为11.40%、9.16%、8.18%和8.93%，公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销、办公费用、顾问费用和股份支付等。随着公司经营规模的不断扩大，公司的人员规模呈整体上升趋势，因此，职工薪酬支出也随之相应上升。

2019年度，股份支付系深圳惠深持股员工变动所致，对应惠泰医疗的整体估值为8亿元；同期，惠泰医疗直接股东向外部投资者转让时整体估值为15亿元，差额部分计提股份支付257.42万元。

报告期内，公司支出的顾问费用金额分别为263.88万元、261.37万元、313.68万元及267.64万元，顾问费用主要包括咨询费和律师费、审计费、评估费等相关费用。

咨询费主要系公司为及时了解进口国关于原材料供应、质量标准、出口政策等相关政策而聘请ISA Medical公司作为咨询顾问机构，由其负责协助公司在美国地区开展原材料供应商或客户调研、原材料及设备的供应情况、美国地区关于产品出口政策、市场供应情况，以便于公司在进口材料的采购决策、价格谈判、质量标准等方面掌握相应的信息。同时，2017年和2018年，公司为提高管理层管理能力，优化公司组织机构，加强供应链管理，提升产品线生产能力聘请TRAINING & STUDY MANAGEMENT PTE LTD作为管理咨询顾问，向其支付管理咨询费用。

律师费、审计费、评估费等主要系公司为年度审计、法律顾问等方面的业务活动所支付的中介服务费。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
管理费用率	乐普医疗	6.16%	7.52%	8.32%	8.34%
	赛诺医疗	16.10%	13.58%	13.59%	18.56%
	心脉医疗	4.23%	4.79%	5.61%	3.68%
	康德莱医械	11.10%	11.76%	10.10%	8.31%
	可比公司平均值	<b>9.40%</b>	<b>9.41%</b>	<b>9.40%</b>	<b>9.72%</b>
	惠泰医疗	<b>8.93%</b>	<b>8.18%</b>	<b>9.16%</b>	<b>11.40%</b>

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报、半年度报告。

报告期内，公司管理费用率整体与可比公司平均水平保持一致，费用合理。

### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	1,701.73	8.82%	3,430.29	8.49%	2,626.77	10.86%	2,152.05	14.05%
材料费用	682.66	3.54%	1,565.77	3.88%	1,096.83	4.54%	1,058.68	6.91%
测试费用	88.28	0.46%	605.39	1.50%	419.24	1.73%	669.42	4.37%
折旧及摊销	228.05	1.18%	414.91	1.03%	334.28	1.38%	322.52	2.11%
办公费用	84.27	0.44%	278.46	0.69%	375.27	1.55%	383.90	2.51%
委外研发费	4.52	0.02%	214.13	0.53%	246.81	1.02%	71.64	0.47%
注册费用	28.09	0.15%	212.65	0.53%	57.51	0.24%	158.41	1.03%
差旅费用	36.78	0.19%	199.70	0.49%	133.88	0.55%	95.23	0.62%
顾问费用	67.22	0.35%	118.77	0.29%	47.20	0.20%	84.26	0.55%
其他	0.85	0.00%	2.20	0.01%	-	-	2.34	0.02%
合计	<b>2,922.44</b>	<b>15.15%</b>	<b>7,042.27</b>	<b>17.43%</b>	<b>5,337.79</b>	<b>22.08%</b>	<b>4,998.46</b>	<b>32.63%</b>

为保持产品技术优势，丰富产品种类，提高公司产品技术竞争力和品牌优势，公司一直注重持续的研发投入。报告期内，公司研发费用分别为 4,998.46 万元、5,337.79 万元、7,042.27 万元和 2,922.44 万元，年复增长率为 18.70%；占营业收入的比例分别为 32.63%、22.08%、17.43%和 15.15%。公司研发费用主要包括职

工薪酬、材料费用、测试费用、折旧及摊销费用等支出。

报告期内，研发人员薪酬分别为 2,152.05 万元、2,626.77 万元、3,430.29 万元和 1,701.73 万元，职工薪酬随员工增多逐年增加，截至 2019 年末，公司已建立了一支 133 人的研发队伍，包含基础研究、项目开发及工艺研发等环节。

研发材料费用分别为 1,058.68 万元、1,096.83 万元、1,565.77 万元和 682.66 万元，测试费用分别为 669.42 万元、419.24 万元、605.39 万元及 88.28 万元，材料费用和测试费用均保持稳定上升趋势，2019 年研发材料费用增多主要原因系当年研发立项项目增多所致。研发费用中折旧及摊销费用分别为 322.52 万元、334.28 万元、414.91 万元和 228.05 万元，主要原因系研发所用的仪器设备逐年增加。

报告期内，发行人研发项目按照产品类别和研发类型列示如下：

单位：万元

年度	研发类型	自主研发费用	委外研发费用	小计
2020 年 1-6 月	电生理	1,513.63	4.52	1,518.15
	冠脉	761.96	-	761.96
	外周	457.01	-	457.01
	其他综合项目	185.32	-	185.32
	<b>合计</b>	<b>2,917.92</b>	<b>4.52</b>	<b>2,922.44</b>
2019 年	电生理	3,729.99	212.01	3,942.00
	冠脉	1,734.40	24.27	1,758.67
	外周	1,065.63	-	1,065.63
	其他综合项目	275.77	0.00	275.97
	<b>合计</b>	<b>6,805.79</b>	<b>236.28</b>	<b>7,042.27</b>
2018 年	电生理	2,922.31	198.93	3,121.24
	冠脉	1,424.81	-	1,424.81
	外周	545.08	-	545.08
	其他综合项目	246.31	-	246.31
	<b>小计</b>	<b>5,138.51</b>	<b>198.93</b>	<b>5,337.44</b>
2017 年	电生理	2,671.78	209.63	2,881.41
	冠脉	912.36	26.65	939.01
	外周	475.08	-	475.08

年度	研发类型	自主研发费用	委外研发费用	小计
	神经	520.69	-	520.69
	其他综合项目	702.96	0.00	702.96
	小计	<b>4,762.18</b>	<b>236.28</b>	<b>4,998.46</b>

注：综合项目为项目立项前期所发生的各类费用。

报告期内，发行人研发产品主要为心血管类介入器械的技术开发和研究，以电生理、冠脉类和外周介入类产品为主，与发行人主营业务相符。发行人研发主要依靠自有研发人员进行，部分环节的通过委托外部单位进行开发，委外研发比例较低，不存在严重依赖外部单位进行研发的情况。

报告期内，发行人委外研发主要为公司在研发过程中部分环节由发行人委托给第三方来实施，公司支付相应的研发费用。最近三年主要的委外研发项目及费用情况如下：

单位：万元

期间	单位名称	项目名称	发生额	支付方式
2020年1-6月	上海某工业设计有限公司	高端心脏电生理仪核心功能模块及整机	0.96	银行转账
	北京某科技有限公司	高端心脏电生理仪核心功能模块及整机	3.56	
2019年度	杭州某科技有限公司	心脏三维构造型算法及可视化技术	97.25	
		心脏建模软件三维可视化编辑引擎		
	上海某智能科技有限公司	宏桐 3D1.0/HIERS/EP2.0 软件平台的界面编码	28.30	
	湘潭大学	异种医用合金细丝对接技术开发技术要求	24.27	
	上海某工业设计有限公司	PIU 量产结构优化	12.09	
		视频信号传输系统收发单元结构设计 床边放大器系统以及心内扩展盒设计		
上海某信息科技有限公司	医学软件应用开发	4.83		
2018年度	复旦大学	心脏介入手术中智能心率诊断的方法研究	100.00	
	上海某信息技术有限公司	心脏三维标测系统部分功能模块	50.00	
	杭州某科技有限公司	心脏三维构造型算法及可视化技术	26.75	
	上海某医疗器械有限公司	心脏三维可视化软件平台的界面编码	11.46	
	成都某医疗科技有限公	噪声环境下的多源呼吸信号提取二期	6.00	

期间	单位名称	项目名称	发生额	支付方式
	司			
2017年度	成都某科技有限公司	心内膜自动化标测及呼吸补偿技术研究开发	32.00	
	湘潭大学	磁导航定位传感器内芯材料设计及制造技术开发	15.00	
	湖南大学	新型医用高分子材料性能表征及优化研究项目	11.65	

报告期内，公司严格按照委外研发项目相关的合同、发票、付款单及项目研发进度进行财务核算，公司定期与客户就合同约定的目标项目的研发进度进行沟通，根据沟通获得的进度情况，判断是否满足合同约定的付款条件，在满足付款条件后，要求客户开具发票，并确认研发费用。

发行人上述委外研发活动所涉及的知识产权及相关利益均归属于发行人，不涉及未来利益分享的情形。

随着公司研发项目立项数量的增多以及研发进度的推进，相应的办公费、注册费、委外研发费等费用支出也呈一定的上升趋势。

报告期内，公司累计投入总额超过 500 万元的研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	研发投入				项目进展
			2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	
1	磁电融合电生理放大器项目	2,260.00	-	1,555.56	1,035.65	-	注册评审
2	心脏三维标测系统研发	1,200.00	-	-	599.79	710.91	已完结
3	胸主动脉覆膜支架系统	1,629.76	145.60	454.42	329.54	210.48	临床试验阶段
4	心内除颤导管项目	900.00	25.21	332.10	278.60	213.52	进行中
5	磁导航三维电极导管的研制	1,100.00	76.59	235.34	183.19	359.34	注册审评
6	带囊漂浮导管的研制及临床研究（临时起搏电极导管）	800.00	84.81	183.86	261.69	170.98	注册审评
7	高端心脏电生理仪核心功能模块及整机	2,660.00	641.90	334.65	23.88	-	进行中

发行人现有的研发项目均为市场和竞争驱动，公司依据产品在临床的使用情

况、最新技术应用情况及研判未来行业发展方向，开展相应的研发项目、研发课题。持续进行研发投入是保持公司核心竞争力的重要保障，公司通过持续研发不断提升现有产品的性能以及提供新产品，使得公司的产品功能、类别不断丰富。

公司制定了《研发项目立项制度》、《研发支出财务管理办法》、《专利管理制度》、《对外合作项目管理办法》等研发相关内控制度，规范公司研发管理的内部控制。

公司在上述制度中明确制定了岗位责任制，并在研发项目立项与审批、研发项目的验收与审核、研发成果的形成与管理、费用的申请审批与支付等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司主要研发项目的相关内部控制具体执行流程包括：

#### （1）研发项目立项申请、审评和通知

由各部门填写立项申请表提交至研发项目评审小组，立项申请表包括但不限于以下内容：研发项目概况、立项的必要性、主要研究内容、项目的创新性、技术方案的可行性、目标与任务的可实现性、项目经费预算的合理性以及项目规模化生产的经济效益预测等。

项目评审小组在收到研发项目的立项申请表后及时组织对其进行审核并讨论，并根据项目内容从项目评审专家库中选取人员，组成科研项目评审组，召开立项评审会。项目评审组听取项目负责人的立项汇报，并就立项申请进行评审，形成书面的审评意见。项目评审小组汇总评审意见后，交总经理审评，做出同意立项或否决立项的结论。

评审小组根据总经理书面同意的立项申请书起草研发项目立项通知书反馈给项目负责人。项目负责人即根据约定内容启动研发工作。研发项目一经立项，评审小组负责将研发项目立项相关情况通知财务部及人力资源部。

#### （2）研发项目实施

项目负责人对项目实施负责，全面把握研发项目进度和质量，严格控制和管理研发项目资金，组织研发项目会议，汇报研发项目进展情况，合理安排研发项目组成员工作内容，定期检查各类记录的填写规范化及完整性；全面负责研发项

项目实施过程中的文件、记录等档案资料的收集、管理及归档工作；及时给予研发项目组成员相关的工作指导；定期将研发项目进度汇报给总经理审核。

### （3）研发项目结题

当研发项目达到预期指标或结果时，研发项目负责人应及时完成总结报告，并提交评审专家小组审核。评审专家小组应确定所有研发项目档案已按规定归档，且确定该研发项目达到并符合结题要求后，可组织项目评审小组，召开项目结题审评会。结题评审会应就项目的完成情况做全面的评审，如目标达成情况，进度及经费控制等。

### （4）知识产权及保密管理

在研发项目研究过程中形成的专利或商业秘密按照公司的《专利管理制度》进行申报、归档和管理。研发项目负责人及所有研发项目组成员应配合知识产权管理员开展知识产权管理和保密工作。

### （5）研发支出核算管理

项目负责人组织项目小组编制研发预算，项目负责人与财务部监督落实预算管理制度。公司按照研发项目设立台账核算研发支出，规定研发支出核算范围，明确研究阶段和开发阶段的划分依据，进行正确的会计处理。

公司通过上述制度实现了对研发项目立项、实施、结题的过程管理和研发资料及成果的保护，明确了研发支出核算范围及会计处理等，公司研发相关内部控制执行情况良好。

发行人将研发活动中直接发生的研发人员人工费（包含工资、福利费、社会保险费）、研发材料费以及相关设备折旧等费用界定为研发费用。报告期内，发行人以已立项的研发项目为相关费用的归集对象，将发生的研发费用进行归集。可直接归属于项目的费用开支直接计入该研发项目支出，无法直接归属于研发项目的费用支出按各项目实际发生的工时情况进行归集、分摊。报告期内，发行人研发投入均按照费用化处理。

综上，发行人的研发费用归集合理，可与研发项目对应。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用率	乐普医疗	7.08%	6.98%	5.92%	5.17%
	赛诺医疗	24.72%	20.54%	17.49%	16.67%
	心脉医疗	10.39%	14.87%	12.84%	12.19%
	康德莱医械	17.59%	10.59%	10.88%	9.35%
	可比公司平均值	<b>14.94%</b>	<b>13.25%</b>	<b>11.78%</b>	<b>10.85%</b>
	惠泰医疗	<b>15.15%</b>	<b>17.43%</b>	<b>22.08%</b>	<b>32.63%</b>

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报、半年度数据。

报告期内，公司研发费用率远高于可比公司平均水平。公司注重对研发的持续投入，积累了大量的技术储备，是公司产品陆续上市的源泉。目前，公司已建立了一支 190 余人的研发队伍，主要团队成员拥有丰富国内外研发经验。报告期内，公司始终保持较高水平的研发投入，不断推进新产品的研发，持续保持公司竞争优势。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息费用	92.06	25.76	26.83	46.12
减：利息收入	50.71	68.48	25.35	103.82
汇兑损益	-67.20	38.90	-66.71	105.70
其他	5.74	11.87	10.13	6.29
合计	<b>-20.11</b>	<b>8.04</b>	<b>-55.10</b>	<b>54.29</b>

报告期内，公司财务费用为 54.29 万元、-55.10 万元、8.04 万元和-20.11 万元。财务费用主要为利息费用和汇兑损益。2017 年，公司接受投资机构资金，利息收入增加。2018 年，财务费用较少主要系汇兑收益所致。2019 年，公司财务费用较小，利息收入相对较多。2020 年 1-6 月，公司理财利息收入及汇兑损益（收益）增加，使得当期的财务费用为负。

#### （七）利润表其他项目

##### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
税收返还	20.30	3.78	2.30	-
政府补助	601.09	521.31	560.47	553.31
<b>合计</b>	<b>621.39</b>	<b>525.09</b>	<b>562.77</b>	<b>553.31</b>

报告期内，公司其他收益分别为 553.31 万元、562.77 万元、525.09 万元和 621.39 万元，主要由政府补助构成。报告期内，公司与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
(肾动脉)可控射频消融电极导管产业化 RD95	17.00	34.00	34.00	34.00	与资产相关
磁电融合电生理放大器的产业化项目	17.18	21.97	3.56	-	与资产相关
电生理电极导管及射频消融导管产业化 RD97 项目	6.81	13.61	13.74	276.53	与资产相关
心脏三维标测系统研发 RD93	5.00	10.00	10.00	10.00	与资产相关
公租房补贴款	2.50	5.00	4.58	-	与资产相关
高端心脏电生理仪核心功能模块及整机项目	0.67	0.18	-	-	与资产相关
制造强省专项资金	4.00	-	-	-	与资产相关
高端心脏电生理仪核心功能模块及整机项目	305.31	108.33	-	-	与收益相关
研发费用补贴	-	95.50	-	-	与收益相关
湘乡市高校毕业生社会保险补贴	-	59.46	-	-	与收益相关
2018 年度经开区企业目标管理考核先进企业财政拨款	-	42.60	-	-	与收益相关
研发支持资金	-	41.68	-	-	与收益相关
深圳市出口信用保险保费资助	7.92	16.32	-	-	与收益相关
湘乡市科技和工业信息化局国产亲水涂层导丝的研制及产业化经费	-	15.00	-	-	与收益相关
稳岗补贴	12.77	10.05	3.38	-	与收益相关

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
2019年知识产权战略推进专项资金2019Y063M	-	10.00	-	-	与收益相关
科技奖励支持计划	-	10.00	-	-	与收益相关
国家高新技术企业倍增支持计划	-	10.00	-	-	与收益相关
湘潭市归国华侨2019年创新创业大赛奖金	-	8.00	-	-	与收益相关
2018年度国际市场开拓资金财政拨款	-	5.60	-	-	与收益相关
国家高新技术企业奖补资金	-	3.00	-	-	与收益相关
2019年湖南省知识产权资助经费计划	-	0.40	-	-	与收益相关
上海市人才发展资金资助受理	-	0.39	-	-	与收益相关
湘潭市第二批专利拟资助项目	-	0.20	-	-	与收益相关
金税年服务费减免税金	-	0.03	0.03	-	与收益相关
上海市软件和集成电路产业发展专项资金	-	-	225.00	-	与收益相关
南山区自主创新产业发展专项资金-科技创新分项资金	-	-	82.30	-	与收益相关
新型心律失常诊疗一体化系统研制经费	-	-	30.00	-	与收益相关
2017年度经开区企业目标管理考核先进单位	-	-	26.00	-	与收益相关
2018年第一批工业转型升级专项资金	-	-	25.00	-	与收益相关
2018年度湘潭市第一批科技计划项目及经费	-	-	22.30	-	与收益相关
2017年度第二批科技计划(创新引领“四个十”科技专项)项目及经费	-	-	20.00	-	与收益相关
科技型中小企业创新资金	-	-	20.00	-	与收益相关
南山区自主创新产业发展专项资金-经济发展分项资金	-	-	20.00	-	与收益相关
清算2017年度中小企业国际市场开拓资金	-	-	9.00	-	与收益相关
2016年第二批国际展	-	-	5.80	-	与收益相关

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
览促进资金					
松江区专精特新企业补贴	-	-	3.00	-	与收益相关
专利及版权资助	-	-	2.18	9.43	与收益相关
电气线路在线监测预警系统补贴	-	-	0.36	-	与收益相关
湘潭市淘汰黄标车补贴	-	-	0.24	-	与收益相关
2016年深圳市企业研究开发资助计划第二批资助企业	-	-	-	103.20	与收益相关
2016年省级产学研结合（长株潭国家自主创新示范区）专项资金	-	-	-	60.00	与收益相关
2016年度经开区企业目标管理考核先进单位	-	-	-	15.40	与收益相关
2016年度第四批科技计划（湘潭市自主创新示范区及市校协同创新专项）项目经费	-	-	-	10.00	与收益相关
2017年度工业和信息化专项资金项目经费	-	-	-	10.00	与收益相关
2017年度湘潭市第一批科技计划项目经费	-	-	-	10.00	与收益相关
湘乡市财政局研究生见习基金补助费	-	-	-	5.25	与收益相关
心脏电生理导航系统项目	-	-	-	4.50	与收益相关
2016年度工业财税金融商务粮食招商引资工作先进单位	-	-	-	4.00	与收益相关
湘潭市2012-2013年度国家级、省级引智项目资金配套资金	-	-	-	1.00	与收益相关
2020年工业企业结构调整专项奖补资金	70.00	-	-	-	与收益相关
2019年第二批企业研发奖补资金	60.31	-	-	-	与收益相关
“基于空间电场技术的心电生理影像系统开发”专项经费	28.00	-	-	-	与收益相关
2018年湘乡市工业发展专项资金	15.00	-	-	-	与收益相关
2019年度高校毕业生社会保险补贴	12.06	-	-	-	与收益相关

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
防疫补贴	11.56	-	-	-	与收益相关
“国产经皮冠状动脉腔内血管成型术器械的产业化应用”项目经费	10.00	-	-	-	与收益相关
2019年扶持外向型和招商引资项目资金	5.00	-	-	-	与收益相关
松江区2019年度高新技术企业奖励金	5.00	-	-	-	与收益相关
高新技术企业奖励	3.00	-	-	-	与收益相关
安全生产工作先进单位企业奖	2.00	-	-	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>601.09</b>	<b>521.31</b>	<b>560.47</b>	<b>553.31</b>	

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
权益法核算的长期股权投资收益	-63.85	-171.57	-219.15	-
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-4.55	36.95
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	-	-	1,610.84
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	-	0.59	-
结构性存款利息	8.45	70.77	251.36	216.49
<b>合计</b>	<b>-55.40</b>	<b>-100.81</b>	<b>28.25</b>	<b>1,864.27</b>

报告期内，公司投资收益分别为1,864.27万元、28.25万元、-100.81万元和-55.40万元。投资收益主要为丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得和理财产品投资收益。2017年投资收益较高，主要原因系2017年湖南瑞康通科技发展有限公司其他投资方增资，导致公司子公司湖南埃普特对其持股比例由50%下降至37.5%，并对湖南瑞康通由控制转为重大影响，按照公允价值重新计量剩余股权产生利得1,610.84万元。

### 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款坏账损失	12.65	-109.27	-	-
其他应收款坏账损失	-5.32	-9.57	-	-
<b>合计</b>	<b>7.33</b>	<b>-118.84</b>	-	-

注：财政部于2019年4月30日发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6号）新增“信用减值损失”项目。

2019年、2020年1-6月，公司信用减值损失分别为118.84万元和7.33万元，主要为应收账款坏账损失；2020年1-6月，因应收账款坏账损失转回导致当年信用减值损失为正。2017年及2018年，该科目在资产减值损失科目中核算。

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-	-	8.49	174.94
存货跌价损失	-11.51	-27.20	-	-
商誉减值损失	-	-	-	-450.34
<b>合计</b>	<b>-11.51</b>	<b>-27.20</b>	<b>8.49</b>	<b>-275.39</b>

注：财政部于2019年4月30日发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6号）新增“信用减值损失”项目，反映企业按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（2017年修订）的要求计提的各项金融工具减值准备所形成的预期信用损失。

2017年及2018年，公司资产减值损失分别为-275.39万元、8.49万元和11.51万元，公司资产减值损失主要由坏账损失、商誉减值损失构成。2017年度，公司资产减值损失主要为商誉减值损失，系控股子公司上海宏桐实业处于新一代三维电生理标测系统研发阶段，研发投入较大，整体处于亏损状态；2018年度，公司资产减值损失为其他应收款坏账转回。2019年度、2020年1-6月，资产减值损失主要为存货跌价损失，部分产品估计售价降低导致其低于达到可售状态成本及预计销售费用税金合计金额。

## 5、资产处置收益

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
固定资产处置收益	0.03	-0.09	3.98	-0.38
<b>合计</b>	<b>0.03</b>	<b>-0.09</b>	<b>3.98</b>	<b>-0.38</b>

报告期内，公司资产处置收益金额较小，主要系固定资产处置收益。

## 6、营业外收支

报告期内，公司营业外收支具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>营业外收入</b>				
其他	0.0001	0.82	1.06	3.16
<b>合计</b>	<b>0.0001</b>	<b>0.82</b>	<b>1.06</b>	<b>3.16</b>
<b>营业外支出</b>				
对外捐赠	-	63.25	1.60	15.30
非流动资产毁损报废损失	23.12	7.69	9.50	-
滞纳金	-	3.64	27.80	-
其他	-	0.09	1.10	0.39
<b>合计</b>	<b>23.12</b>	<b>74.67</b>	<b>40.00</b>	<b>15.69</b>

报告期内，公司营业外收入分别为 3.16 万元、1.06 万元、0.82 万元和 0.0001 万元，占收入比重较低。报告期内，公司营业外支出分别为 15.69 万元、40.00 万元、74.67 万元和 23.12 万元，公司营业外支出主要为对通过慈善机构等方式对外捐赠。

2018 年、2019 年，惠泰医疗及子公司以前年度损益调整而按照规定补缴增值税、所得税等税款，而产生的滞纳金。截至 2020 年 3 月 31 日，相关滞纳金已结清，公司已取得了税务机关开具的无违法违规证明及完税证明。

## （八）缴纳税项

### 1、企业所得税

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	742.75	1,384.53	654.30	354.75
递延所得税费用	83.07	-56.53	-0.59	36.44
<b>合计</b>	<b>825.82</b>	<b>1,327.99</b>	<b>653.71</b>	<b>391.20</b>
利润总额	4,641.67	9,135.52	2,321.19	3,099.34
<b>所得税费用率</b>	<b>17.79%</b>	<b>14.54%</b>	<b>28.16%</b>	<b>12.62%</b>

报告期内，公司所得税费用金额分别为 391.20 万元、653.71 万元、1,327.99 万元和 825.82 万元，占当期利润总额的比例分别为 12.62%、28.16%、14.54% 和 17.79%。2018 年，所得税费用率较高，主要原因系当年计提股份支付 2,792.46 万元，因股份支付产生的费用无法在税前抵扣，从而导致当年实际缴纳的所得税费用较高，扣除股份支付影响，公司 2018 年所得税费用率为 12.78%，与 2017 年和 2019 年所得税费用率水平保持基本一致。

### 2、税收优惠对利润的影响

报告期内，公司及各子公司主要享受的税收优惠系因高新技术企业和小微企业税率较低引起。公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
所得税优惠金额	569.24	927.06	430.29	236.77
利润总额	4,641.67	9,135.52	2,321.19	3,099.34
<b>税收优惠/利润总额</b>	<b>12.26%</b>	<b>10.15%</b>	<b>18.54%</b>	<b>7.64%</b>

报告期内，公司税收优惠占利润总额比例整体在 10% 左右。2018 年，税收优惠占比较大主要原因系公司因股份支付费用无法在税前抵扣，导致当年实际缴纳的所得税费用较高，扣除股份支付影响，税收优惠占比大约为 8.41%。

### 3、主要税种应缴及实缴明细

#### （1）增值税

## ①深圳惠泰医疗器械股份有限公司

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	-2.88	100.10	92.32	62.86
本期已交	172.14	756.30	573.48	478.82
期末未交	38.95	-2.88	100.10	92.32

## ②深圳惠泰医疗器械股份有限公司观澜分公司

报告期内，惠泰观澜分公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	12.47	43.49	-24.11	96.19
本期已交	167.48	491.18	236.41	296.25
期末未交	42.87	12.47	43.49	-24.11

## ③湖南埃普特医疗器械有限公司

报告期内，湖南埃普特增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	221.85	-230.99	55.62	43.71
本期已交	1,135.43	784.74	772.81	522.11
期末未交	248.79	221.85	-230.99	55.62

## ④上海宏桐实业有限公司

报告期内，上海宏桐增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	-85.55	-79.60	-12.59	-3.32
本期已交	-	-	0.49	-
期末未交	-138.42	-85.55	-79.60	-12.59

## ⑤惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司

报告期内，上海惠泰增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年3-12月
期初未交	12.43	0.90	-0.60	-
本期已交	29.72	43.31	44.25	1.44
期末未交	8.52	12.43	0.90	-0.60

## ⑥深圳市创领图像技术有限公司

报告期内，创领图像增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2018年1-10月	2017年度
期初未交	-5.49	-2.98
本期已交	-	-
期末未交	-	-5.49

## (2) 企业所得税

## ①深圳惠泰医疗器械股份有限公司

报告期内，公司所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	-25.95	-78.62	108.69	101.01
本期已交	77.96	380.79	213.07	96.33
期末未交	16.15	-25.95	-78.62	108.69

## ②湖南埃普特医疗器械有限公司

报告期内，湖南埃普特所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	13.68	-51.06	-22.26	-76.27
本期已交	561.24	973.53	647.59	196.37
期末未交	367.48	13.68	-51.06	-22.26

## ③惠泰埃普特医疗器械（上海）有限公司

报告期内，上海惠泰所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年3-12月
期初未交	2.22	-3.00	0.37	-
本期已交	2.78	-2.27	3.76	-
期末未交	1.05	2.22	-3.00	0.37

## ④湖南惠泰医疗器械有限公司

报告期内，湖南惠泰所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年10-12月
期初未交	8.28	-
本期已交	8.28	-
期末未交	-	8.28

报告期内，公司应交税金与实缴税金差异较小。

## 十一、财务状况分析

## (一) 资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：								
货币资金	8,998.82	15.02%	7,351.81	13.10%	9,075.79	27.86%	7,938.28	31.41%
应收账款	4,827.34	8.06%	4,706.22	8.39%	2,540.88	7.80%	2,998.65	11.86%
预付款项	1,087.43	1.81%	625.84	1.12%	460.42	1.41%	275.97	1.09%
其他应收款	394.54	0.66%	351.76	0.63%	163.81	0.50%	316.49	1.25%
存货	14,776.89	24.66%	14,283.75	25.46%	8,037.09	24.67%	4,382.84	17.34%
其他流动资产	482.00	0.80%	114.38	0.20%	443.27	1.36%	67.74	0.27%
<b>流动资产合计</b>	<b>30,567.03</b>	<b>51.01%</b>	<b>27,433.75</b>	<b>48.90%</b>	<b>20,721.26</b>	<b>63.60%</b>	<b>15,979.98</b>	<b>63.23%</b>
非流动资产：								
长期股权投资	1,245.42	2.08%	1,309.27	2.33%	1,280.85	3.93%	1,500.00	5.93%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	12,935.43	21.58%	11,160.08	19.89%	9,331.17	28.64%	6,129.31	24.25%
在建工程	358.01	0.60%	2,182.32	3.89%	739.93	2.27%	802.32	3.17%
无形资产	10,239.82	17.09%	10,376.15	18.49%	101.29	0.31%	113.35	0.45%
长期待摊费用	184.14	0.31%	107.37	0.19%	58.7	0.18%	92.15	0.36%
递延所得税资产	48.42	0.08%	131.49	0.23%	72.31	0.22%	71.72	0.28%
其他非流动资产	4,350.29	7.26%	3,402.56	6.06%	276.59	0.85%	585.37	2.32%
<b>非流动资产合计</b>	<b>29,361.53</b>	<b>48.99%</b>	<b>28,669.25</b>	<b>51.10%</b>	<b>11,860.84</b>	<b>36.40%</b>	<b>9,294.22</b>	<b>36.77%</b>
<b>资产总计</b>	<b>59,928.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,103.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,582.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,274.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 25,274.20 万元、32,582.11 万元、56,103.01 万元和 59,928.56 万元。报告期各期末，公司资产总额保持稳步上升趋势，主要原因系随着公司业务规模的不断扩大，应收账款和存货金额增多，且固定资产、在建工程、无形资产等科目金额增加较多。

从资产构成上看，报告期各期末，流动资产占比分别为 63.23%、63.60%、48.90%和 51.01%，非流动资产占比分别为 36.77%、36.40%、51.10%和 48.99%，资产结构基本保持稳定。2019 年末，非流动资产占比提升，主要原因系公司当年购置土地导致无形资产增加较多；2020 年 1-6 月，公司整体资产结构与上年末一致，较为稳定。

## 1、流动资产

报告期各期末，流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：								
货币资金	8,998.82	15.02%	7,351.81	13.10%	9,075.79	27.86%	7,938.28	31.41%
应收账款	4,827.34	8.06%	4,706.22	8.39%	2,540.88	7.80%	2,998.65	11.86%
预付款项	1,087.43	1.81%	625.84	1.12%	460.42	1.41%	275.97	1.09%
其他应收款	394.54	0.66%	351.76	0.63%	163.81	0.50%	316.49	1.25%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货	14,776.89	24.66%	14,283.75	25.46%	8,037.09	24.67%	4,382.84	17.34%
其他流动资产	482.00	0.80%	114.38	0.20%	443.27	1.36%	67.74	0.27%
<b>流动资产合计</b>	<b>30,567.03</b>	<b>51.01%</b>	<b>27,433.75</b>	<b>48.90%</b>	<b>20,721.26</b>	<b>63.60%</b>	<b>15,979.98</b>	<b>63.23%</b>

报告期各期末，流动资产金额分别为 15,979.98 万元、20,721.26 万元、27,433.75 万元和 30,567.03 万元，占资产总额的比例分别为 63.23%、63.60%、48.90%和 51.01%。报告期各期末，公司流动资产保持稳步上升趋势，主要原因系随着公司业务规模的不断扩大，应收账款和存货金额不断增多。报告期各期末，流动资产中，货币资金、应收账款和存货占比较高。

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行存款	8,992.73	99.93%	7,344.77	99.90%	9,062.14	99.85%	7,928.02	99.87%
库存现金	6.09	0.07%	7.04	0.10%	13.65	0.15%	10.26	0.13%
<b>合计</b>	<b>8,998.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,351.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,075.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,938.28</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 7,938.28 万元、9,075.79 万元、7,351.81 万元和 8,998.82 万元，占资产总额的比例分别为 31.41%、27.86%、13.10%和 15.02%。公司货币资金主要系银行存款。报告期各期末，公司货币资金余额保持稳定。

### (2) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,998.65 万元、2,540.88 万元、4,706.22 万元和 4,827.34 万元，占资产总额的比例分别为 11.86%、7.80%、8.39%和 8.06%。2017 年末和 2018 年末，公司应收账款账面价值整体保持稳定。2019 年末、2020 年 6 月末，公司应收账款随业务规模扩大而增加，同时鉴于福建、陕西、安徽等地区开始推行“一票制”或“两票制”政策，公司新增部分终端医院及

配送商客户，而相关客户受医保资金拨付、医院回款周期等因素影响，回款周期相对较长，导致期末应收账款有所上升。

### ①应收账款规模和变动分析

报告期内，公司应收账款与营业收入增长关系如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款净额	4,827.34	4,706.22	2,540.88	2,998.65
应收账款净额/流动资产	15.79%	17.15%	12.26%	18.77%
应收账款净额/营业收入	25.02%	11.65%	10.51%	19.58%

报告期内，公司主要销售模式仍以“先款后货”的经销模式为主，因此应收账款净额占流动资产、营业收入比例整体较低。2019年及2020年上半年，因部分地区受“一票制”、“两票制”政策影响，公司新增了部分终端医疗机构客户和以配送为主的配送商客户，因上述客户受当地医院或医保资金拨付等因素影响，回款周期有所变长，应收账款总体金额有所上升，但应收账款占营业收入比重仍处于较低水平。

### ②应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	应收账款	占比	应收账款	占比	应收账款	占比	应收账款	占比
1年以内	5,014.17	98.11%	4,770.39	95.25%	2,470.48	91.26%	3,012.27	94.61%
1至2年	79.46	1.55%	215.17	4.30%	203.08	7.50%	130.88	4.11%
2至3年	0.62	0.01%	4.42	0.09%	7.94	0.29%	10.10	0.32%
3至4年	4.20	0.08%	1.14	0.02%	2.66	0.10%	17.63	0.55%
4至5年	1.14	0.02%	-	-	16.04	0.59%	2.69	0.08%
5年以上	11.23	0.22%	17.33	0.35%	6.89	0.25%	10.43	0.33%
合计	<b>5,110.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,008.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,707.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,184.00</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司大部分应收账款账龄皆在一年以内，可回收风险较低。部分期限较长的应收账款，主要为终端医院尚未支付的尾款。

报告期内，公司应收账款期后回款情况与账期基本一致。

## ⑤ 应收账款坏账准备计提情况

2019年、2020年6月末，根据新的会计政策，公司坏账准备的计提情况如下：

单位：万元

名称	2020.6.30			2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
信用期及逾期1年以内	5,014.17	250.71	5	4,770.39	238.52	5
逾期1至2年	79.46	15.89	20	215.17	43.03	20
逾期2至3年	0.62	0.31	50	4.42	2.21	50
逾期3年以上	16.57	16.57	100	18.47	18.47	100
合计	<b>5,110.83</b>	<b>283.49</b>		<b>5,008.45</b>	<b>302.23</b>	

2017年及2018年，公司坏账准备的计提情况如下：

单位：万元

账龄	2018.12.31		2017.12.31		应收账款计提比例 (%)
	应收账款	坏账准备	应收账款	坏账准备	
1年以内(含1年)	2,470.48	123.52	3,012.27	150.61	5
1-2年	203.08	20.31	130.88	13.09	10
2-3年	7.94	1.59	10.10	2.02	20
3-4年	2.66	1.06	17.63	7.05	40
4-5年	16.04	12.84	2.69	2.15	80
5年以上	6.89	6.89	10.43	10.43	100
合计	<b>2,707.09</b>	<b>166.20</b>	<b>3,184.00</b>	<b>185.35</b>	-

同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账龄	乐普医疗	赛诺医疗	心脉医疗	惠泰医疗
6个月以内	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%
6-12个月		5.00%		
1-2年	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%
2-3年	20.00%	30.00%	50.00%	20.00%
3-4年	30.00%	50.00%	100.00%	40.00%
4-5年	50.00%	100.00%	100.00%	80.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：康德莱医械未披露应收账款坏账计提准备比例。

由上表可知，与可比公司相比，公司坏账计提比例与同行业可比公司不存在明显差异。

公司根据客户应收账款历史回款情况，结合客户信用资质、财务能力和业务特点，对于不同类型的客户、不同信用资质的客户，采用不同的信用政策。

直销和配送销售模式下，客户主要为公立医院，信用状况较好，医院客户的账期一般为 6-12 个月。

经销模式下，公司客户为经销商。对于大部分经销商，公司采用先款后货的付款方式，以减低应收账款回款风险。对于部分信用状况良好、合作期限较长的经销商，公司给予 30-90 日的信用账期。

境外销售主要为经销模式和 OEM 模式，公司通常根据客户的信用状况给予 2-4 个月的信用期。

报告期内，发行人与经销商之间约定的付款方式为银行转账，不得以现金方式支付货款；回款模式由开展业务的经销商直接结算，双方在经销协议中约定结算方式、收款账号、收款信息等相关内容。

#### ④应收账款坏账准备变动情况

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	302.23	193.69	185.35	210.95
本期计提	-	109.27	-12.08	-24.73
本期转回	12.65	-	-	-
本期核销	6.10	0.73	7.07	0.87
期末余额	283.49	302.23	166.20	185.35

注：2019年坏账计提采用新规，因此2019年期初余额和2018年期末余额存在差异。

#### ⑤公司应收账款期后回款情况

报告期内，公司应收账款回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
应收账款余额	5,110.83	5,008.45	2,707.09	3,184.00
期后12个月回款金额	4,475.02	4,692.43	2,469.03	2,846.35
比例	87.56%	93.69%	91.21%	89.40%

注：2019年和2020年6月期后回款金额截至2020年8月末。

由上表可知，报告期内，公司期后12个月回款比例基本在90%以上，回款情况良好；2019年末和2020年6月末期后回款统计截至2020年8月31日，整体回款情况良好。

#### ⑥公司应收账款逾期情况

报告期内，公司应收账款逾期情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年6月末		2019年末		2018年末		2017年末	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
信用期内	4,333.89	84.80%	4,332.34	86.50%	2,083.06	76.95%	2,270.98	71.32%
逾期0-1年	680.28	13.31%	438.05	8.75%	530.82	19.61%	875.27	27.49%
逾期1-2年	79.46	1.55%	215.17	4.30%	64.63	2.39%	3.91	0.12%
逾期2-3年	0.62	0.01%	4.42	0.09%	2.05	0.08%	15.91	0.50%
逾期3年以上	16.57	0.32%	18.47	0.37%	26.52	0.98%	17.93	0.56%
合计	<b>5,110.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,008.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,707.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,184.00</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，报告期内，公司应收账款逾期金额占比分别28.67%、23.06%、13.51%和15.20%，逾期金额占比呈逐年下降趋势，逾期情况控制较好。报告期内，公司应收账款逾期金额较大的客户为APMAC Limited，主要因为其外部合作单位业务调整及受新冠肺炎疫情影响导致回款周期有所延迟。APMAC Limited逾期情况如下：

单位：万元

逾期账龄	2020年6月末	2019年末余额	2018年末余额	2017年末余额
逾期0-1年	-	118.94	210.70	271.49
逾期1-2年	75.56	152.27	58.18	-
合计	<b>75.56</b>	<b>271.21</b>	<b>268.88</b>	<b>271.49</b>

公司于2020年6月5日取得APMAC Limited股东签署的还款计划书，约定将分

批偿还货款，并于2021年底前还清。

### ⑦公司与可比上市公司的坏账准备计提政策比较与分析

报告期内，公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，与同行业上市公司的对比情况如下：

#### (1) 2019年1月1日前

##### 1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

公司对于单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的判断标准及计提标准，与同行业上市公司的对比情况如下：

公司名称	判断依据	计提方法
乐普医疗	应收款项账面余额 5% 以上的款项，经减值测试后存在减值	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备
赛诺医疗	人民币 200 万元以上的应收款项	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
心脉医疗	应收款项余额前五名或应收款项余额 5% 以上的款项	当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备
惠泰医疗	应收款项余额前五名	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备

##### 2) 按组合计提坏账准备应收款项

公司主要按账龄计提坏账准备。公司按账龄分析法计提坏账准备的计提比例与同行业上市公司的对比情况如下：

公司名称	账龄组合计提比例 (%)						
	6 个月以内	6 个月-1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
乐普医疗	0.50	0.50	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
赛诺医疗	0.50	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
心脉医疗	5.00	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
惠泰医疗	5.00	5.00	10.00	20.00	40.00	80.00	100.00

由上表可见，公司按账龄组合计提坏账准备的计提比例，与同行业公司相比较为接近，不存在显著差异。

## 3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

公司对于单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提标准,与同行业上市公司的对比情况如下:

公司名称	判断依据	计提方法
乐普医疗	涉诉款项、客户信用恶化的应收款项	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
赛诺医疗	对于单项金额非重大但个别信用风险特征明显不同,已有客观证据表明其发生了减值的应收款项,如按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况,需单独进行减值测试。	根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额,计提坏账准备
心脉医疗	与客户就相关余额存在争议或相关客户信用状况恶化导致偿还能力不足的应收款项	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时,公司对该部分差额确认减值损失,计提应收款项坏账准备
惠泰医疗	有客观证据表明单项金额虽不重大,但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。	结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例

## (2) 2019年1月1日之后

公司主要按类似信用风险特征(逾期账龄)组合计提坏账准备。公司按逾期账龄分析法计提坏账准备的计提比例与同行业上市公司的对比情况如下:

公司名称	逾期账龄组合计提比例(%)						
	6个月以内	6个月-1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
乐普医疗	0.50	0.50	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
赛诺医疗	0.50	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
心脉医疗	5.00	5.00	-	-	-	-	-
惠泰医疗	5.00	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00

注:心脉医疗2019年仅披露1年以内的坏账计提比例为5%,其余未披露

综上,2019年1月1日前公司应收账款坏账政策与同行业可比公司不存在显著差异,2019年1月1日后,公司按类似信用风险特征(逾期账龄)进行组合,并基于所有合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,对该应收账款坏账准备的计提比例进行适当调整。报告期内,公司逾期应收账款较少,期后回款情况良好,实际坏账损失较小。总体而言,公司应收账款坏账计提充分。

## ⑧应收账款前五名情况

报告期各期末，应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	客户类型	应收账款金额	占应收账款合计比例 (%)
2020年6月30日	福建医科大学附属协和医院	直销医院	547.45	10.71
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	507.15	9.92
	上海沐禹贸易中心	经销商	440.95	8.63
	福建优智链医疗科技有限公司	经销商	276.93	5.42
	福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司	配送商	214.46	4.2
	合计			<b>1,986.94</b>
2019年12月31日	福建医科大学附属协和医院	直销医院	483	9.64
	福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司	配送商	407.93	8.14
	上海沐禹贸易中心	经销商	375.02	7.49
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	355.62	7.1
	上药医疗器械（上海）有限公司	配送商	300.62	6
	合计			<b>1,922.19</b>
2018年12月31日	APMAC Limited	OEM	345.42	12.76
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	301.49	11.14
	上药医疗器械（上海）有限公司	配送商	277.97	10.27
	岳阳文兴贸易有限公司	经销商	277.14	10.24
	北京开运瑞通科贸有限公司	经销商	269.08	9.94
	合计			<b>1,471.10</b>
2017年12月31日	北京开运瑞通科贸有限公司	经销商	399.11	12.53
	APMAC Limited	OEM	385.6	12.11
	岳阳文兴贸易有限公司	经销商	374.58	11.76
	Access Point Technologies EP Inc	OEM	275.18	8.64
	上海翰域医疗用品销售中心	经销商	158.34	4.97
	合计			<b>1,592.80</b>

报告期各期末，应收账款前五名客户与公司均无关联关系。2019年，应收账款客户新增福建医科大学附属协和医院和福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司，主要原因系福建地区开始执行“一票制”或“两票制”政策，医院和配送商的回款周期相对较长。医院由于内部付款流程较长等原因导致应收账款金额

较大，但公立医院信用资质较好，应收账款违约可能性较小。

#### ⑨不存在第三方回款的情况

发行人授予部分信用较好的经销商信用期，该类经销商需要在授予的信用期内将所欠款项汇至发行人指定的公司银行账户。对于其他经销商均采用“先款后货”方式结算。

根据公司与经销商签订的经销协议，经销商需要将货款汇至发行人指定的银行账户。发行人不接受经销商的现金回款，所有回款均需通过公司银行账户结算。

对于“先款后货”的客户，发行人在确认所有款项已收讫后，核对付款人与签订合同主体是否一致以及收款金额与订单金额是否一致后，向经销商安排发货和向付款主体开具增值税发票，以确保合同签订主体、付款方、发票主体的一致性。

对于授予信用期的客户，发行人建立了《应收账款管理制度》，针对信用期内客户：每月提醒客户信用期到期情况，并要求其在信用期内偿还应收账款；针对逾期客户：每月根据逾期情况与逾期客户沟通并催收，要求其尽快偿还应收账款。发行人在审核时要求回款资金流水证明的付款方必须与发票信息和销售订单中的订货人完全一致，从而避免出现第三方回款的情况。

鉴于公司已经建立并执行了有效的内部控制程序，报告期内，发行人不存在第三方回款的情况。

#### (3) 预付款项

报告期各期末，公司预付账款金额分别为 275.97 万元、460.42 万元、625.84 万元和 1,087.43 万元，主要为预付采购原材料款项、房租等。

#### ①预付款项的账龄

报告期各期末，公司预付款项的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	1,011.72	93.04	601.05	96.04	455.91	99.02	268.37	97.25
1 至 2 年	75.72	6.96	24.47	3.91	4.38	0.95	7.60	2.75

账龄	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
2至3年	-	-	0.32	0.05	0.12	0.03	-	
合计	<b>1,087.43</b>	<b>100</b>	<b>625.84</b>	<b>100</b>	<b>460.42</b>	<b>100</b>	<b>275.97</b>	<b>100</b>

报告期各期末，公司预付款项逐年增加，主要为预付材料款的增加。公司FEP热收缩管、PTFE蚀刻管、304V不锈钢丝及其他贵金属等主要原材料需进口采购。担心受贸易摩擦的影响，原材料采购税率提高，公司增加原材料安全库存，2019年末、2020年6月末，公司预付材料款及设备款金额增加较多。

## ②预付账款前五名的情况

报告期各期末，预付账款前五名客户情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	款项性质	金额	占预付账款总额比例
2020年6月30日	Philips Medical Systems Nederland B.V.	设备款	271.75	24.99%
	成都迈格因科技有限公司	材料款	100.00	9.20%
	ISA MEDICAL	服务费	63.06	5.80%
	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	44.82	4.12%
	南昌大学第二附属医院	临床费	37.60	3.46%
	合计			<b>517.23</b>
2019年12月31日	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	73.4	11.73%
	海王共图（北京）医疗设备有限公司	货款	68.39	10.93%
	北京丰宝恒投资有限公司	房租	47.51	7.59%
	北京龙驰信达电子有限公司	材料费	41.44	6.62%
	上海华泾集体资产管理（集团）有限公司	房租	31.74	5.07%
	合计			<b>262.48</b>
2018年12月31日	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	61.64	13.39%
	长沙仙岛信息技术有限公司	服务费	53.59	11.64%
	泰科电子（上海）有限公司	材料费	52	11.30%
	北京丰宝恒投资有限公司	房租	32.28	7.01%
	北京市雷特立技术开发公司	服务费	25	5.43%

期间	客户名称	款项性质	金额	占预付账款总额比例
	合计		<b>224.51</b>	<b>48.77%</b>
2017年12月31日	南昌大学第二附属医院	临床费	58.37	21.15%
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	开发费	24.5	8.88%
	湘潭供电分公司	电费	23.4	8.48%
	山东省医疗器械产品质量检验中心	检测费	14.48	5.25%
	北京集佳知识产权代理有限公司	服务费	12	4.35%
	合计		<b>132.74</b>	<b>48.11%</b>

报告期内，发行人预付款项整体较小。

#### (4) 其他应收款

报告期内，其他应收款金额分别为 316.49 万元、163.81 万元、351.76 万元和 394.54 万元，主要为供应商押金、出口退税、上市中介费和往来款。

##### ①其他应收款的构成

报告期各期末，公司其他应收款的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证金及押金	179.27	191.98	113.60	100.93
出口退税	76.66	128.02	55.38	85.12
上市中介费	127.83	56.60	0.00	0.00
代扣代缴社保	27.47	21.64	20.51	20.61
备用金	32.09	4.32	0.45	10.95
其他往来款	8.75	4.00	19.10	72.10
应收利息	0.67	0.00	0.00	68.43
小计	452.73	406.56	209.05	358.14
减：坏账准备	58.19	54.8	45.23	41.65
合计	<b>394.54</b>	<b>351.76</b>	<b>163.82</b>	<b>316.49</b>

##### ②其他应收款余额前五名的情况

单位：万元

期间	客户名称	款项性质	金额	占其他应	坏账准备
----	------	------	----	------	------

				收款总额 比例	
2020年6月30日	北京市嘉源律师事务所上海分所	上市中介费	105.66	23.37%	5.28
	深圳市国税局	出口退税	76.66	16.96%	3.83
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	保证金及押金	37.15	8.22%	18.72
	上海华泾集体资产管理（集团）有限公司	保证金及押金	31.74	7.02%	1.59
	深圳同方股份有限公司	保证金及押金	31.05	6.87%	1.55
	<b>合计</b>		<b>282.26</b>	<b>62.44%</b>	<b>30.98</b>
2019年12月31日	深圳市国税局	出口退税	128.02	31.49%	6.4
	北京市嘉源律师事务所上海分所	上市中介费	56.6	13.92%	2.83
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	房租押金	37.15	9.14%	18.56
	上海华泾集体资产管理（集团）有限公司	房租押金	31.74	7.81%	1.59
	深圳同方股份有限公司	房租押金	31.05	7.64%	1.55
	<b>合计</b>		<b>284.56</b>	<b>70.00%</b>	<b>30.93</b>
2018年12月31日	深圳市国税局	出口退税	55.38	26.49%	2.77
	湘乡市人力资源和社会保障局农民工工资保障金	保证金及押金	35.73	17.09%	3.29
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	房租押金	29.11	13.92%	14.84
	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙）	单位往来	15.1	7.22%	2.72
	力合科创集团有限公司	保证金	11	5.26%	6.66
	<b>合计</b>		<b>146.32</b>	<b>69.98%</b>	<b>30.28</b>
2017年12月31日	深圳市国税局	出口退税	85.12	29.38%	4.26
	湖南瑞康科技发展有限公司	单位往来	52	17.95%	5.2
	深圳市硅谷动力产业园运营有限公司	房租押金	29.11	10.05%	12.39
	深圳市惠深企业管理中心（有限合伙）	单位往来	15.1	5.21%	1.36
	力合科创集团有限公司	保证金	11	3.80%	5.91
	<b>合计</b>		<b>192.32</b>	<b>66.39%</b>	<b>29.11</b>

### （5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,382.84 万元、8,037.09 万元、14,283.75 万元和 14,776.89 万元，存货余额呈上升趋势，主要原因系公司业务规

模扩大，产品市场需求稳定增加，原材料、在产品及库存商品备货增加。

### ①存货构成情况

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	10,560.01	71.28%	10,446.23	73.13%	5,676.74	70.63%	2,530.80	57.74%
委托加工物资	6.75	0.05%	10.37	0.07%	4.58	0.06%	0.83	0.02%
在产品	828.82	5.59%	820.85	5.75%	209.18	2.60%	350.63	8.00%
半成品	647.97	4.37%	417.58	2.92%	460.24	5.73%	238.44	5.44%
库存商品	2,626.04	17.72%	2,575.56	18.03%	1,653.30	20.57%	1,227.90	28.02%
发出商品	146.02	0.99%	13.17	0.09%	33.05	0.41%	34.24	0.78%
<b>合计</b>	<b>14,815.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,283.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,037.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,382.84</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，存货中原材料金额较大。原材料各期末金额分别为 2,530.80 万元、5,676.74 万元、10,446.23 万元和 14,815.60 万元，2019 年末原材料增加较多，主要原因系 FEP 热收缩管、PTFE 蚀刻管、304V 不锈钢丝及其他贵金属等原材料为进口采购，因担心受贸易摩擦影响，公司对进口原材料增加安全库存。

报告期各期末，随着公司产品陆续上市以及整体销售规模的扩大，相应的在产品、库存商品、发出商品等品类的存货项目均呈整体上升趋势，与公司经营规模相匹配。

### ②存货跌价准备计提情况

报告期内，2017 年及 2018 年末计提存货跌价准备，2019 年及 2020 年 1-6 月分别针对部分库存商品计提了 27.20 万元和 38.71 万元的跌价准备，主要系部分产品为设计用于推广的特殊型号产品，其估计售价低于达到可售状态成本及预计销售费用税金合计金额。

### ③各类型存货的库龄

报告期内，发行人各类存货库龄情况如下：

单位：万元，%

存货类型	库龄	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
------	----	------------	-------------	-------------	-------------

		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1年以内	7,074.77	67.00	8,670.26	83.00	4,881.56	85.99	1,909.55	75.45
	1-2年	2,937.87	27.82	1,287.78	12.33	377.70	6.65	224.97	8.89
	2年以上	547.37	5.18	488.19	4.67	417.48	7.35	396.28	15.66
	小计	10,560.01	100.00	10,446.23	100.00	5,676.74	100.00	2,530.80	100.00
委托加工物资	1年以内	6.75	100.00	10.37	100.00	4.58	100.00	0.83	100.00
	小计	6.75	100.00	10.37	100.00	4.58	100.00	0.83	100.00
在产品	1年以内	828.82	100.00	820.85	100.00	209.18	100.00	350.63	100.00
	小计	828.82	100.00	820.85	100.00	209.18	100.00	350.63	100.00
半成品	1年以内	595.48	91.90	352.60	84.44	386.09	83.89	198.33	83.18
	1-2年	50.82	7.84	42.74	10.24	42.18	9.16	10.35	4.34
	2年以上	1.66	0.26	22.24	5.33	31.98	6.95	29.76	12.48
	小计	647.97	100.00	417.58	100.00	460.24	100.00	238.44	100.00
库存商品	1年以内	2,257.12	85.96	2,359.67	90.66	1,524.58	92.21	1,205.57	98.18
	1-2年	200.49	7.63	132.07	5.07	118.40	7.16	18.76	1.53
	2年以上	168.43	6.41	111.02	4.27	10.33	0.62	3.56	0.29
	小计	2,626.04	100.00	2,602.76	100.00	1,653.30	100.00	1,227.90	100.00
发出商品	1年以内	146.02	100.00	13.17	100.00	33.05	100.00	34.24	100.00
	小计	146.02	100.00	13.17	100.00	33.05	100.00	34.24	100.00
合计	1年以内	10,908.96	73.63	12,226.92	85.44	7,039.04	87.58	3,699.15	84.40
	1-2年	3,189.18	21.53	1,462.59	10.22	538.28	6.70	254.08	5.80
	2年以上	717.46	4.84	621.45	4.34	459.79	5.72	429.60	9.80
	小计	14,815.60	100.00	14,310.96	100.00	8,037.09	100.00	4,382.84	100.00

发行人存货主要由原材料、库存商品、半成品、委托加工物资、在产品和发出商品构成。2017年以来，存货期末余额大幅增加，一方面系湖南埃普特冠脉通路产品上市后，生产销售规模迅速扩大，为应对市场需求，发行人加大了原材料的采购及库存商品的备货；另一方面，受未来中美贸易双边关系的不确定性影响，发行人加大对进口的主要材料的储备，以防止中美贸易关系恶化对发行人生产经营活动的冲击。

发行人大部分的存货在1年以内，1-2年库龄的存货增加主要系2018年开始大幅增加原材料备库导致，2年以上存货金额逐年增加，但是在存货中的占比逐年下降，且不影响使用，存货管理趋向完善。

报告期内，发行人1年以内库龄的原材料占比较大，主要系企业采购的铂铱合金、镍钛丝、管材等材料，由于此类原材料价值稳定，保质期长，企业采购储存量较大。2019年期末，1-2年库龄的原材料金额大幅增加，主要系2018年采购原材料备货导致。发行人所耗用的原材料保质期较长，其中部分管材、铂铱合金材料、镍钛丝等材料无保质期，能够长时间贮存。发行人技术人员逐一鉴定后认为可以在生产和研发中使用，不存在减值情况。

报告期内，发行人1年以内库龄的库存商品占比均保持在90%以上，1年以上库龄的库存商品比例较低。库存商品一般保质期为2至3年，使用期限较长，超出保质期的产品及时进行报废或计提跌价准备。

报告期内，在产品是车间正在加工尚未完工入库的产品，发出商品是产品已销售出库但尚未得到客户签收的产品，这两类存货库龄均在1年以内，不存在1年以上的情形。

④与同行业可比上市公司存货跌价准备的计提政策比较如下：

公司名称	计提政策
乐普医疗	产成品、库存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；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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。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。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，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。
赛诺医疗	报告期各期末，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。公司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。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备。 具体存货减值测试方法如下： a.产成品、库存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； b.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； c.为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为

公司名称	计提政策
	基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。
心脉医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。 可变现净值，是指在日常活动中，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。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。
康德莱医械 (1501.HK)	存货按照成本与可变现净值孰低计量。可变现净值为日常业务过程中的估计售价减去估计完工成本及进行销售所需的估计成本。可变现净值可能会因竞争对手为应对市况变动而采取的行动出现重大变化。管理层于各结算日重新评估可变现净值，确保存货按成本与可变现净值的较低者列示。
惠泰医疗	产成品、库存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；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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 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。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，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。

由上表可知，发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在显著差异。

报告期内，发行人存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司的对比如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
乐普医疗	1.00%	1.33%	1.15%	0.67%
赛诺医疗	0.49%	0.14%	1.19%	0.30%
心脉医疗	5.75%	6.79%	4.97%	5.90%
康德莱医械	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
可比上市公司 平均	1.16%	1.49%	1.25%	0.81%
发行人	0.26%	0.19%	0.00%	0.00%

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额。

从发行人存货结构看，发行人原材料余额较大，主要系根据实际生产经营需求和国际贸易局势进行备货。原材料采购价格下降系正常购销业务中量大价低的正常现象，并非属于市场价格的持续下降，不存在市价持续下跌导致的存货跌价。2019年因中美贸易关系恶化影响，关税税率提高导致原材料采购成本有所回升。

报告期内，发行人对存货跌价准备的计提比例低于同行业可比上市公司的平均值，主要原因系心脉医疗、乐普医疗存货跌价准备计提比例较高。心脉医疗根据实际情况对库龄较长的存货、退换货库中的存货计提了跌价准备。发行人存货保质期长，存货管理制度较为完善，仓管人员、财务人员定期对存货进行逐一清查和盘点；针对未到期存货可以继续用于研发、生产和销售；到期存货、长期呆滞和毁损的存货及时进行报废处置，因此发行人存货跌价计提比例较低。

发行人存货跌价准备更加接近于康德莱医械、赛诺医疗。报告期内康德莱医械未计提跌价准备，赛诺医疗存货跌价计提比例也较低，发行人存货跌价水平处于康德莱医械与赛诺医疗之间。综合发行人存货库龄、存货保质期、存货管理制度，并与同行业可比公司比较，发行人存货跌价准备已充分计提。

发行人2019年末原材料余额大幅增加，主要系基于两方面的原因：

A. 2018年以来我国国际贸易面临的局势，尤其是中美贸易关系持续恶化，中美双方均对对方出口产品加收关税，未来双方的贸易关系是否缓解仍具有一定的不确定性。发行人为避免受到中美贸易关系持续恶化的影响，因此加大了对常用原材料的采购，导致2019年原材料余额大幅增加。

B. 2018年，发行人子公司湖南埃普特医疗器械有限公司的冠脉通路产品开始放量，销售数量大幅增加，因此发行人加大了原材料的备货。

发行人2019年末库存商品余额大幅增加，主要系子公司湖南埃普特销售大幅增长，订单持续增加，因此库存商品备货较多。

发行人原材料和库存商品备货均有订单支持，订单金额能够覆盖期末库存商品余额，库存水平合理。截至2020年1-6月，发行人订单统计情况如下：

a.国内销售订单情况

单位：万元

区域	销售模式	2020年1-6月新增订单	2020年国内经销商正在履行的框架协议
----	------	---------------	---------------------

境内销售	经销商	12,594.78	49,685.50
	OEM	1,343.80	-
	配送	1,854.80	-
	直销	890.87	-
合计		<b>16,684.25</b>	<b>49,685.50</b>

注：公司与境内客户主要以签订带采购量的框架协议的方式开展相关的业务活动。

#### b.境外销售订单情况

单位：万美元

区域	销售模式	截至2019年12月31日在手订单	截至2020年6月30日已取消订单	2020年1-6月新增订单	2020年正在洽谈意向的订单
境外销售	经销商	101.25	3.62	174.07	132.97
	OEM	13.21	4.00	184.55	103.48
合计		<b>114.46</b>	<b>7.62</b>	<b>358.62</b>	<b>236.45</b>

#### (6) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税	182.00	88.42	310.59	45.48
预缴企业所得税	-	25.95	132.68	22.26
理财产品	300.00			
合计	<b>482.00</b>	<b>114.38</b>	<b>443.27</b>	<b>67.74</b>

报告期内，其他流动资产主要为增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税。2018年，公司增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税金额较高，主要原因系2018年末，湖南埃普特采购较多，导致进项金额较大。2020年6月30日，公司其他流动资产较大主要系因购买的300万尚未到期的理财产品。

#### 2、非流动资产

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动资产：								
长期股权投资	1,245.42	2.08%	1,309.27	2.33%	1,280.85	3.93%	1,500.00	5.93%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	12,935.43	21.58%	11,160.08	19.89%	9,331.17	28.64%	6,129.31	24.25%
在建工程	358.01	0.60%	2,182.32	3.89%	739.93	2.27%	802.32	3.17%
无形资产	10,239.82	17.09%	10,376.15	18.49%	101.29	0.31%	113.35	0.45%
长期待摊费用	184.14	0.31%	107.37	0.19%	58.7	0.18%	92.15	0.36%
递延所得税资产	48.42	0.08%	131.49	0.23%	72.31	0.22%	71.72	0.28%
其他非流动资产	4,350.29	7.26%	3,402.56	6.06%	276.59	0.85%	585.37	2.32%
<b>非流动资产合计</b>	<b>29,361.53</b>	<b>48.99%</b>	<b>28,669.25</b>	<b>51.10%</b>	<b>11,860.84</b>	<b>36.40%</b>	<b>9,294.22</b>	<b>36.77%</b>

报告期各期末，非流动资产金额分别为 9,294.22 万元、11,860.84 万元、28,669.25 万元和 59,928.56 万元，占资产总额的比例分别为 36.77%、36.40%、51.10%和 48.99%。报告期各期末，随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模稳定增长。2019 年，非流动资产占比较高主要原因系无形资产金额增加较多。非流动资产中，固定资产、无形资产占比较大，是公司非流动资产的主要组成部分。

#### (1) 长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资的具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
湖南瑞康通科技发展有限公司	1,245.42	1,309.27	1,280.85	1,500.00

报告期各期末，公司长期股权投资主要为湖南瑞康通科技发展有限公司投资。2017 年，湖南瑞康通科技发展有限公司少数股东增资导致湖南埃普特对子公司湖南瑞康通丧失控制权，期末不再纳入合并范围并按权益法进行核算。2018 年，长期股权投资金额减少主要原因系权益法下确认的投资损失。2019 年，长期股权投资金额增加主要原因系公司追加对其投资 200 万元。2020 年 6 月末，长期股权投资减少主要系因按照权益法核算的投资损失所致。

#### (2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	6,859.67	1,475.26	-	5,384.41
通用设备	2,057.85	1,061.18	-	996.67
专用设备	10,181.26	3,683.58	-	6,497.69
运输设备	341.79	285.12	-	56.66
<b>合计</b>	<b>19,440.57</b>	<b>6,505.15</b>	-	<b>12,935.43</b>
项目	2019.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	4,928.94	1,325.63	-	3,603.31
通用设备	1,878.71	851.48	-	1,027.23
专用设备	9,744.93	3,265.26	-	6,479.66
运输设备	329.44	279.56	-	49.88
<b>合计</b>	<b>16,882.02</b>	<b>5,721.94</b>	-	<b>11,160.08</b>
项目	2018.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	4,659.40	1,081.23	-	3,578.18
通用设备	1,152.40	550.07	-	602.33
专用设备	7,693.22	2,601.45	-	5,091.77
运输设备	328.58	269.68	-	58.9
<b>合计</b>	<b>13,833.60</b>	<b>4,502.43</b>	-	<b>9,331.17</b>
项目	2017.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,459.87	882.91	-	2,576.96
通用设备	1,072.18	583.58	-	488.6
专用设备	5,129.59	2,080.24	-	3,049.35
运输设备	285.72	271.32	-	14.4
<b>合计</b>	<b>9,947.36</b>	<b>3,818.06</b>	-	<b>6,129.31</b>

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 6,129.31 万元、9,331.17 万元、11,160.08 万元和 12,935.43 万元，占资产总额的比例分别为 24.25%、28.64%、19.89% 和 21.58%。固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备及专用设备。报告期内，随着公司业务规模扩张，公司厂房、设备等的固定资产金投入相应增加。

公司通用设备和专用设备明细构成如下：

项目	主要内容
通用设备	办公家具、计算机设备等
专用设备	机器设备

公司通用设备指办公和事务用的通用性设备，包括办公家具和计算机等电子设备；专用设备指各种具有专门性能和专门用途的机器设备，专门用于生产和研发等。

公司依据《企业会计准则第 4 号——固定资产》规定，结合实际生产经营情况，确定计提折旧的固定资产范围、折旧方法、折旧年限、净残值率等政策，并制定和实施固定资产管理制度。

同行业可比公司固定资产分类及折旧政策如下：

公司	类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率
赛诺医疗	机器设备	年限平均法	10	5
	运输设备	年限平均法	5	5
	办公设备	年限平均法	3-5	5
	电子设备	年限平均法	3-5	0-5
	其他设备	年限平均法	3-5	0-5
心脉医疗	房屋及建筑物	年限平均法	10 或 44 年	0 或 5
	生产设备	年限平均法	10	5
	研发设备	年限平均法	10	5
	办公设备	年限平均法	5	5
	运输设备	年限平均法	5	5
乐普医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5
	机器设备	年限平均法	6-15	5
	运输设备	年限平均法	3-12	5
	办公设备及其他	年限平均法	2-10	5
惠泰医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	5
	专用设备	年限平均法	5-10	5
	通用设备	年限平均法	3-10	5
	运输设备	年限平均法	5	5

由上表可知，公司固定资产分类方式和折旧政策与同行业可比公司不存在明

显差异，固定资产折旧政策具有合理性和谨慎性。

### (3) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 802.32 万元、739.93 万元、2,182.32 万元和 358.01 万元，占资产总额的比例为 3.17%、2.27%、3.89%和 0.60%。

报告期内，在建工程账面价值的明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
	账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
三期厂房	27.46	1,884.15	627.19	-
产学研基地	185.24	176.24	-	-
待安装设备	145.31	121.93	40.26	30.39
职工食堂	-	-	72.47	-
研究生公寓楼	-	-	-	509.69
洁净室装修	-	-	-	262.23
<b>合计</b>	<b>358.01</b>	<b>2,182.32</b>	<b>739.93</b>	<b>802.32</b>

报告期内，重要在建工程项目的的基本情况如下：

单位：万元

2020年1-6月					
项目名称	2019年12月31日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产金额	2020年6月30日
三期厂房	1,884.15	74.04	1,930.73	0.00	27.46
产学研基地	176.24	9.00	0.00	0.00	185.24
待安装设备	121.93	113.67	90.29	0.00	145.31
<b>合计</b>	<b>2,182.32</b>	<b>196.70</b>	<b>2,021.02</b>	<b>0.00</b>	<b>358.01</b>
2019年度					
项目名称	2018年12月31日	本期增加	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产	2019年12月31日
		金额		金额	
职工食堂	72.47	141.72	214.19	-	-
三期厂房	627.19	1,256.96	-	-	1,884.15
产学研基地	-	176.24	-	-	176.24

待安装设备	40.26	437.86	356.19	-	121.93
<b>合计</b>	<b>739.93</b>	<b>2,012.77</b>	<b>570.38</b>	<b>-</b>	<b>2,182.32</b>
<b>2018 年度</b>					
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产	2018 年 12 月 31 日
		金额		金额	
研究生公寓楼	509.69	71.45	581.15	-	-
钢结构厂房	-	64.92	64.92	-	-
待安装设备	30.39	264.58	254.71	-	40.26
洁净室装修	262.23	243.36	505.59	-	-
三期厂房	-	627.19	-	-	627.19
职工食堂	-	72.47	-	-	72.47
<b>合计</b>	<b>802.32</b>	<b>1,343.98</b>	<b>1,406.37</b>	<b>-</b>	<b>739.93</b>
<b>2017 年度</b>					
项目名称	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期转入固定资产金额	本期转入长期待摊费用/无形资产	2017 年 12 月 31 日
		金额		金额	
研究生公寓楼	116.88	392.81	-	-	509.69
厂区道路	10.76	19.78	30.54	-	-
待安装设备	43.73	220	233.34	-	30.39
洁净室装修	-	262.23	-	-	262.23
房屋改造	-	129.26	129.26	-	-
<b>合计</b>	<b>171.37</b>	<b>1,024.09</b>	<b>393.14</b>	<b>-</b>	<b>802.32</b>

研究生公寓楼系发行人子公司湖南埃普特为具有研究生学历的员工及中层干部建造的宿舍楼，该项目于 2016 年开工建设，2018 年完工并投入使用。该公寓楼系作为现有厂区的配套设施而建设，其目的系改善员工住宿环境，吸引高素质人才。公司拥有上述公寓楼的产权，不用于对外或向员工出售。

报告期各期末，公司重要在建工程均按照计划正常开展。2019 年末，在建工程余额增加主要原因系三期厂房建设导致余额增加 1,256.96 万元。2020 年 6 月末，因三期厂房转固导致期末的在建工程余额大幅下降。

#### (4) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 113.35 万元、101.29 万元、10,376.15 万元和 10,239.82 万元，占资产总额的比例为 0.45%、0.31%、18.49% 和 17.09%。公司无形资产主要包括土地使用权、专利权、软件等。2017 年末及 2018 年末，无形资产占资产总额比例较低，2019 年末，无形资产余额增长较多，主要原因系当年获得土地使用权，计入无形资产 10,369.80 万元。

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	10,445.85	300.62	-	10,145.23
专利权	43.66	5.84	-	37.82
软件	125.63	68.85	-	56.78
<b>合计</b>	<b>10,615.14</b>	<b>375.32</b>	<b>-</b>	<b>10,239.82</b>
项目	2019.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	10,445.85	170.24	-	10,275.61
专利权	40	4.81	-	35.19
软件	125.63	60.28	-	65.35
<b>合计</b>	<b>10,611.48</b>	<b>235.33</b>	<b>-</b>	<b>10,376.15</b>
项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	76.05	17.64	-	58.41
专利权	40	2.59	-	37.41
软件	47.49	42.02	-	5.47
<b>合计</b>	<b>163.54</b>	<b>62.25</b>	<b>-</b>	<b>101.29</b>
项目	2017.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	76.05	16.1	-	59.95
专利权	40	0.37	-	39.63
软件	47.49	33.73	-	13.77
<b>合计</b>	<b>163.54</b>	<b>50.19</b>	<b>-</b>	<b>113.35</b>

无形资产主要构成为土地使用权，主要为湖南埃普特 2019 年取得的土地使用权。该土地由湖南埃普特通过招拍挂等程序竞得，主要用于湖南埃普特科研中

心及配套项目建设。报告期内，无形资产不存在减值迹象。

#### 1) 湖南埃普特该宗土地的取得、规划及土地用途变更情况

##### (i) 土地取得及出让金支付情况

为推动湘乡市医疗器械和生物医药产业园整体规划和建设，湘乡市政府在土地、资金等方面向医疗器械生产企业提供政策性支持，鼓励和支持医疗器械生产企业在湘乡地区加大投资，提升公司高质量人才引进的优势。同时，鉴于该地块与湖南埃普特现有厂区毗邻，为降低湖南埃普特未来重复投资、远距离建设可能带来的管理不便，同意湖南埃普特在该地块进行产学研项目建设，并建设配套的住宿设施。

经公开招拍挂程序，湖南埃普特竞得湘乡市经济开发区湘乡大道和红仑大道交汇处西北角面积为 51,077.51 平方米的宗地。2019 年 6 月 24 日，湖南埃普特与湘乡市自然资源局签署《土地出让合同》，合同主要内容如下：

宗地用途	其他商服用地为 2.553876 公顷，城镇住宅用地为 2.553875 公顷
使用年限	商用地 40 年 住宅用地 70 年
土地出让价款	9,907 万元
建设要求	其他商用地必须用于产学研用地，受让人自持不能少于 10 年，自持时间从办理不动产首次登记簿之日算起。
规划情况	建筑密度不高于 30%，不低于 25%； 容积率不高于 2，不低于 1.5 绿地面积不高于 40%，不低于 35%

为缓解湖南埃普特的资金压力，提高湖南埃普特未来在人才引进等方面的竞争力，湘乡市政府协调两家市属国有企业湘乡市东山投资建设开发有限公司和向湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司分别于 2019 年 3 月、2019 年 6 月与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》，约定分别由向上述两家单位以无息方式向湖南埃普特提供借款 6,935 万元、2,972 万元，用于支付土地出让相关的摘牌保证金、土地出让价款。

上述两家单位按照专款专用要求，代湖南埃普特向本次土地出让相关的收款方支付相关价款。

##### (ii) 该宗土地的用途变更情况

发行人子公司湖南埃普特已于 2020 年 10 月 26 日向湘乡市人民政府提交了

关于将该宗土地用途变更为工业用地的申请；

2020年11月6日，湘乡市自然资源局原则上同意该变更申请，并依据相关要求进行公示；

2020年11月13日，上述公示完成后，湘乡市自然资源局做出同意土地用途变更的决定，并与湖南埃普特签署了《国有出让土地改变用途变更协议》，约定变更原土地规划和投资情况，土地价款调整为工业用地相关的对价，并退回前期按照商服和住宅用地支付的土地差价7,470.60万元。

2020年11月13日，湖南埃普特取得土地用途为工业用地的不动产权证书。本次土地用途变更完成后，湖南埃普特将依据工业用地用途要求开展与生产、研发相关的固定资产类项目投资建设。

截至本招股说明书签署日，与本次土地用途变更相关的内部审批、公示、土地价款退还及新不动产权证书变更均已办理完毕。

该宗土地用途变更前后的情况如下：

项目	变更前	变更后
权利人	湖南埃普特	湖南埃普特
坐落	湘乡市经济开发区红仑大道	湘乡市经济开发区红仑大道
证载用途	其他商服用地，城镇住宅用地	工业用地
出让合同约定用途	其他商服用地 2.553876 公顷，城镇住宅用地 2.553875 公顷；主体建筑物性质为商业，附属建筑物性质为住宅，其中商业部分必须用于产学研用地，受让人不得擅自改变土地用途。	用于工业项目建设，固定资产投资包括建筑物、构筑物及其附属设施建设、设备投资和出让价款等；受让人不得在受让宗地范围内建成成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性设施。

(iii) 该宗土地原规划设计情况

根据前期编制的“湖南埃普特医疗器械有限公司产学研基地项目规划方案”（即“湖南埃普特医疗器械有限公司接待中心”项目），该宗土地原项目规划总建筑面积 110,981.74 平方米，计容建筑面积为 79,912.26 平方米，容积率为 1.53。具体情况如下：

单位：平方米

建筑名称	资金来源	宗地使用 情况	占地面积	总建筑面积	计容建筑 面积	户数
------	------	------------	------	-------	------------	----

建筑名称	资金来源	宗地使用 情况	占地面积	总建筑面积	计容建筑 面积	户 数
接待展示中心	自筹资金	商业用地	2,045	14,650.00	10,650.00	—
办公楼	自筹资金	商业用地	1,103.66	24,945.39	9,602.56	—
科研楼	本次募集资金	商业用地	1,272.14		8,870.83	—
公寓	自筹资金	住宅用地	974.56	13,684.69	12,376.16	—
住宅	自筹资金	住宅用地	441.63	7,615.92	6,946.57	64
住宅	自筹资金	住宅用地	441.63	7,615.92	6,946.57	64
住宅	自筹资金	住宅用地	567.54	9,706.2	8,706.5	48
住宅	自筹资金	住宅用地	567.54	9,706.2	8,706.5	48
住宅	自筹资金	住宅用地	441.63	7,615.92	6,946.57	64
门卫	自筹资金	--	60	60	60	—
配套用房	自筹资金	--	100	100	100	—
地下室	自筹资金	--	—	15,281.50	—	—

上述原规划的建设项目中，科研楼为本次募投项目“血管介入类医疗器械研发项目”土建工程部分，位于该宗土地商业用途部分，占地面积 1,272.14 平方米。

湖南埃普特本次土地用途变更后，前述住宅及公寓类建设项目将不再投资建设，发行人拟将其调整为工业厂房等与生产性项目相关的建设项目。

## 2) 该宗土地上原规划的建设项目尚未开工建设

截至本招股说明书签署日，发行人尚未就住宅类项目进行投资备案及环评申请，尚未对该项目开工建设。发行人本次申请该宗土地性质由商住地变更为工业用地后，该宗土地原规划建设的公寓、住宅将不再符合工业用地的规划要求，故湖南埃普特将不再进行公寓、住宅楼建设，并将依据工业用地的规划要求规划相应的厂房及配套设施建设。

同时，发行人尚未在该土地上开工建设，不存在由于更改土地性质而出现在建工程或固定资产损失的情形。

## 3) 该宗土地原规划的募投项目建设情况及募投项目是否包含住宅类项目

(i) 该宗土地原规划的募投项目为研发项目建设，项目建设内容不包含住宅类项目

本次发行募集资金投资项目“血管介入类医疗器械研发项目”的实施地点位于该宗土地原商业用地部分，占地面积 1,272.14 平方米，占该宗土地原商业部分的 4.98%、占该宗土地面积的比例为 2.49%。“血管介入类医疗器械研发项目”投资总额为 33,868.67 万元，全部用募集资金投资，其中土建投入包括科研楼（工程中心、中试中心、检测中心、展示中心），投资金额为 4039 万元，该募投项目整体投资及规划情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
一	工程建设费用	6,791	1,508	1,366	9,665	28.54%
1	土建工程	4,039	-	-	4,039	11.92%
2	设备购置及安装	2,752	1,508	1,366	5,626	16.61%
二	基本预备费	543	121	109	773	2.28%
三	研发费用	9,059	7,255	7,117	23,430	69.18%
1	研发人员工资	940	1,996	2,788	5,724	16.90%
2	其他研发费用	8,119	5,259	4,329	17,706	52.28%
	项目总投资	16,393	8,884	8,592	33,869	100.00%

针对拟在该宗土地上继续实施的本次募投项目“血管介入类医疗器械研发项目”，（1）湘乡市发展和改革局已于 2020 年 11 月 5 日向湖南埃普特确认如该宗土地性质变更为工业用地，原湘乡发改经开备案[2020]5 号项目备案继续有效；

（2）湘潭市生态环境局湘乡分局已于 2020 年 11 月 4 日向湖南埃普特确认未来该宗土地性质如变更为工业用地，因建设项目“血管介入类医疗器械研发项目”的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动，不涉及《中华人民共和国环境影响评价法》规定的需重新报批建设项目的环评文件的事项，无需重新报批该项目环境影响评价文件，原湘乡环函[2020]15 号批复仍然有效；（3）湘乡市自然资源局已于 2020 年 11 月 6 日向湖南埃普特确认原规划符合工业用地要求的建设项目，同意湖南埃普特继续建设。

基于上述，湖南埃普特原湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号土地性质变更不会影响本次募投项目的继续实施。

（ii）发行人及可比公司首次公开发行募集资金投资项目均不涉及住宅楼建

设

发行人及可比公司首次公开发行募集资金投资项目均不涉及住宅楼建设，具体情况如下：

发行人及可比公司	首次公开发行募集资金投资项目	项目建设内容	是否涉及住宅建设
发行人	血管介入类医疗器械产业化升级项目	新建仓储大楼、灭菌大楼及危化品库及其他配套功能房，同时对1号生产大楼、2号生产大楼及3号生产大楼进行装修和改建扩建，采购各类生产、检验及其他辅助设备仪器。	否
	血管介入类医疗器械研发项目	新建1栋科研楼，新增工程、中试、检测软硬件设备及仪器。	否
	补充流动资金	——	否
乐普医疗 (300003)	心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目	新增药物支架生产线3条、输送系统生产线4条，心血管药物支架系统生产能力将新增10万套/年，输送系统生产能力将新增12万套/年。 本项目计划新增建筑面积5,248平方米，新增设备284套，占用北京市昌平生物医药园区东南角7-1号楼1-2层（发行人已与兴业公司签署7-1号楼的《工业厂房买卖合同》）。	否
	介入导管扩产及技术改造建设项目	新增药物中心静脉导管生产线2条，新建造影导管生产线3条，新建PTCA球囊扩张导管生产线3条。 本项目计划新增建筑面积7,872平方米，新增设备377套，占用北京市昌平区中关村科技园昌平园兴业生物医药创业园7-1号楼地下半层、3-4层及5层半层（发行人已与兴业公司签署7-1号楼的《工业厂房买卖合同》）。	否
	介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目	新建PTCA导丝生产线1条、新建鞘管生产线2条。 本项目新增工艺设备105台/套（含进口设备47台/套），购置生产用房建设面积5,248平方米[其中含医疗器械用洁净厂房（符合GMP规范）2,624m <sup>2</sup> ]。	否
	产品研发工程中心建设项目	建立研发实验测试中心和产品工程试制中心，改造建设面积4000平方米、添置工艺设备191台（套），含进口设备57台（套）。 本项目实施地坐落在北京市昌平区中关村科技园昌平园兴业3号楼，为公司自有物业。	否

发行人及可比公司	首次公开发行募集资金投资项目	项目建设内容	是否涉及住宅建设
赛诺医疗 (688108)	高端介入治疗器械扩能升级项目	新增冠脉药物支架、预扩球囊、后扩球囊、颅内药物等产品生产能力共共计 35 万套/年。 本项目为租赁厂房建设，不新征土地。	否
	研发中心建设项目	本项目将在天津经济技术开发区第四大街 5 号泰达生物医药研发大厦内通过租赁研发用房建设。	否
	补充流动资金	——	否
心脉医疗 (688016)	主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目	本项目建设地点位于上海国际医学园区内康新公路 3399 弄 1 号，并利用公司现有大楼进行装修改造。	否
	主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目	本项目拟用于 7 项主动脉介入医疗器械及 11 项外周血管介入医疗器械的研究开发。	否
	营销网络及信息化建设项目	本项目拟扩建现有重点区域市场销售网点以及建立一体化信息系统，购置办公设施。	否
	补充流动资金	——	否

4) 是否涉及房地产开发业务，是否符合国家产业政策

(i) 发行人土地性质及经营范围不支持房地产开发

A. 相关土地性质已不支持现时及潜在的房地产业务

本次土地用途变更后，湖南埃普特该宗土地的用途将变更为工业用途，具体建设项目范围包括用于工业项目建设，固定资产投资包括建筑物、构筑物及其附属设施建设、设备投资等；不得在受让宗地范围内建成成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性设施。因此，土地性质变更为工业用地后，发行人亦不存在开展房地产业务的可能性。

B. 发行人及其下属企业的经营范围不涉及房地产开发业务，亦不具备相关资质

根据《城市房地产开发经营管理条例》、《房地产开发企业资质管理规定》的相关规定，从事房地产开发业务的企业应当取得相应房地产开发资质等级证书，未取得资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。发行人及其下属企业不具备房地产开发业务资质，经营范围中不存在房地产业务，实际业务经营中亦未从事房地产开发经营业务。

### C.关于不涉及房地产业务的确认及承诺

发行人及其实际控制人已出具承诺，确认发行人及其子公司、分公司目前的业务不涉及房地产业务，承诺本次发行募集资金使用不涉及房地产业务。

(ii) 发行人已将该宗土地用途变更为工业用途，原有的住宅类等不符合工业用地用途的建设项目将不再建设

根据湖南埃普特与湘乡市自然资源局签署的《国有出让土地改变用途变更协议》，原住宅用地规划的公寓、住宅楼项目将不再符合工业用地要求，湖南埃普特将不再进行住宅楼建设，并依据工业用地用途规划相应的厂房及配套设施建设。

综上，报告期内，发行人不存在房地产业务，其所拥有的原为商业和住宅类用途的土地已变更为工业用地，其原规划的公寓类、住宅类、宿舍类项目将不再建设。湖南埃普特将依据国家及地方关于工业用地的使用要求和《国有出让土地改变用途变更协议》，建设厂房及配套设施等项目。

综上，发行人现时及未来亦不会开展房地产类业务。

5) 湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款，是否附带房地产开发条件，是否存在潜在纠纷

(i) 出借人向湖南埃普特提供无息借款的原因

鉴于湖南埃普特是一家集介入器械研发、生产与销售为一体的高新技术企业，为国家介入医疗器械重要的研发生产基地之一，是湘乡市政府重点扶持的企业。湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司作为湘乡市财政局下属企业，为支持当地支柱产业，缓解湖南埃普特的资金压力，分别于2019年3月和2019年6月与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》，约定向湖南埃普特提供无息借款。

(ii) 借款是否附带房地产开发条件

根据湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司分别于2019年3月和2019年6月与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》及发行人的书面确认，相关借款合同未附带与房地产开发相关的条款。

## (iii) 出借人与建设工程施工单位的关系

截至本招股说明书签署日，原湘（2019）湘乡市不动产权第 0008079 号对应土地上的除接待中心外的建筑建设暂未选定工程施工单位，拟通过招投标形式选定；接待中心建设已通过招投标形式选定工程施工单位，并于 2019 年 11 月 25 日与承包人湖南裕源建筑工程有限公司签订《湖南省建设工程施工合同》。

湘乡市东山投资建设开发有限公司、湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司与湖南裕源建筑工程有限公司的股东、董事、监事、高级管理人员均不相同，不存在关联关系，湖南裕源建筑工程有限公司亦不属于由上述两家借款单位指定或干预的施工单位，而系湖南埃普特根据其施工资质、以往建设项目、施工团队等情况，自行遴选。具体情况如下：

公司	股东	董事	监事	高级管理人员
<b>出借人</b>				
湘乡市东山投资建设开发有限公司	湘乡市财政局持股 81%；湘乡市惟楚实业有限公司持股 19%，湘乡市惟楚实业有限公司系湘乡市财政局直接及间接持股 100%的公司	杨群力、张文莉、成秀峰	肖昶、傅新民、罗健文	张文莉、成秀峰
湘乡市经济开发区建设投资开发有限公司	湘乡市财政局持股 100%	曾颖、彭建红、龚露	邓羲鹏、贺驰方、肖昶、李娟、贺嘉宾	曾颖、彭建红
<b>建设工程施工单位</b>				
湖南裕源建筑工程有限公司	叶林湘持股 40%；王卫国持股 40%；王咏煌持股 20%	叶林湘	王咏煌	王卫国

根据《土地出让借款合同》，相关借款合同未附带指定建设工程施工单位或其他可以直接或间接影响发行人前述建设项目施工、投资等内容的相关条款。

根据发行人该地块所对应的投资项目的投资、备案、立项、环评、规划等相关环节的审批或备案事项，本次土地款项出借人均未涉及上述业务流程，亦未通过直接或间接的方式参与、干预过发行人上述项目建设。

## (iv) 出借人与湖南埃普特不存在借款及土地开发相关纠纷

湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司不存在关于《土地出让借款合同》项下借款及土地开发建设相关事项的纠纷或潜在纠纷。

综上，为支持湖南埃普特未来在湘乡市的投资建设，出借人与湖南埃普特签署《土地出让借款合同》，提供无息借款专项用于土地摘牌保证金、土地使用权出让金，相关借款合同未附带与房地产开发相关的条款；湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司不存在关于《土地出让借款合同》项下借款及土地开发建设相关事项的纠纷或潜在纠纷。

6) 发行人相关会计处理是否符合会计准则的要求。

(i) 发行人相关会计处理

A.首次出让该宗土地时的会计处理

为鼓励和支持发行人在湘乡市的投资、增加就业岗位，同时减轻因短期建设资金支出给企业带来资金压力，湘乡市政府协调湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司与湘乡市东山投资建设开发有限公司向发行人子公司湖南埃普特提供无息借款 9,907 万元，用以购置土地扩大经营。发行人相关会计处理如下：

借：无形资产-土地 10,369.80

    贷：长期借款 9,907.00

        银行存款 462.80

发行人无形资产入账价值中包含土地出让款 9,907 万元及相关税费 462.80 万元，并按土地使用权有效期限摊销。

B.因土地性质变更而退回的土地价款会计处理

根据湖南湘乡经济开发区管理委员会和湘乡市自然资源局对湖南埃普特“关于退还土地差价款的申请”批复，同意在湘储 5016 号土地由商住综合用地变更为工业用地后，就商住综合用地和工业用地单价差需退还湖南埃普特土地差价款共计 7,470.60 万元。截至招股说明书签署日，湖南埃普特已收到上述退还的土地差价款，并依次偿还借款人。发行人具体会计处理如下：

(a) 收到退还的土地差价款

借：银行存款 7,470.60

    贷：无形资产-土地 7,470.60

## (b) 偿还借款

借：长期借款           7,470.60

    贷：银行存款                 7,470.60

## (ii) 发行人现金流量表中与土地出让借款相关的处理情况

湖南埃普特分别于 2019 年 3 月与湘乡市东山投资建设开发有限公司和 2019 年 6 月与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司签署的《土地出让借款合同》约定，为确保借款资金专项用于支付土地出让款，湘乡市东山投资建设开发有限公司和湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司直接将借款资金支付给土地出让金的收款单位。因此，在湖南埃普特个别财务报表和发行人合并财务报表层面，均未体现与土地出让借款相关的筹资活动现金流和与土地出让金相关的投资活动现金流。

## (iii) 相关会计处理是否符合会计准则的要求

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第十三条规定：“财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向企业提供贷款的，企业可以选择下列方法之一进行会计处理：（一）以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。（二）以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益。递延收益在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。企业选择了上述两种方法之一后，应当一致地运用，不得随意变更。”

按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定：“企业初始确认金融资产或金融负债，应当按照公允价值计量；在初始确认时，金融资产或金融负债的公允价值以其他方式确定的，企业应当将该公允价值与交易价格之间的差额递延。初始确认后，企业应当根据某一因素在相应会计期间的变动程度将该递延差额确认为相应会计期间的利得或损失；企业应当采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量。”

为简化会计处理，发行人选择按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》准则第十三条规定的第一种方法进行会计处理，按照实际收到的金额借款 9,907

万元作为长期借款的入账价值，并按照借款本金和政策性优惠利率零来计算借款费用，即长期借款初始确认时公允价值为 9,907 万元，公允价值与交易价格之间不存在差异。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》应用指南的规定：“企业取得的土地使用权通常应确认为无形资产，但改变土地使用权用途，用于赚取租金或资本增值的，应当将其转为投资性房地产。”发行人取得土地使用权的目的为自建厂房，因此在取得土地使用权日将支付的购买价款计入无形资产，符合企业会计准则的规定。

综上，发行人相关会计处理符合会计准则的要求。

#### （5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用主要包括公司租入的固定资产装修支出，账面价值分别为 92.15 万元、58.70 万元、107.37 万元和 184.14 万元，占资产总额的比例为 0.36%、0.18%、0.19%和 0.31%。

报告期内，长期待摊费用的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月				
项目名称	2019 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2020 年 6 月 30 日
租入固定资产改良支出	107.37	108.04	33.40	182.01
房租	-	2.40	0.27	2.13
<b>合计</b>	<b>107.37</b>	<b>110.44</b>	<b>33.67</b>	<b>184.14</b>
2019 年度				
项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2019 年 12 月 31 日
租入固定资产改良支出	58.7	113.82	65.14	107.37
<b>合计</b>	<b>58.7</b>	<b>113.82</b>	<b>65.14</b>	<b>107.37</b>
2018 年度				
项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2018 年 12 月 31 日
租入固定资产改良支出	92.15	24.19	57.64	58.7
<b>合计</b>	<b>92.15</b>	<b>24.19</b>	<b>57.64</b>	<b>58.7</b>

2017年度				
项目名称	2016年12月31日	本期增加金额	本期摊销金额	2017年12月31日
租入固定资产改良支出	30.53	115.36	53.74	92.15
合计	<b>30.53</b>	<b>115.36</b>	<b>53.74</b>	<b>92.15</b>

## (7) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 71.72 万元、72.31 万元、131.49 万元和 48.42 万元，占资产总额的比例为 0.28%、0.22%、0.23%和 0.08%，占比较小。报告期内，递延所得税资产明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	322.90	48.42	301.31	44.95	148.84	22.29	172.32	25.83
预提费用	-	-	521.79	78.27	-	-	-	-
计提销售返利	-	-	55.18	8.28	333.49	50.02	305.93	45.89
合计	<b>322.90</b>	<b>48.42</b>	<b>878.29</b>	<b>131.49</b>	<b>482.33</b>	<b>72.31</b>	<b>478.26</b>	<b>71.72</b>

公司递延所得税资产主要由资产减值准备、预提费用和计提销售返利构成。公司根据经销商销售业绩考核指标完成情况、新市场开发情况等信息，给予一定的价格折扣等销售返利。2019 年末，预提费用主要系计提的商务服务费，该费用增加主要受福建等地区执行“一票制”或“两票制”政策影响。期末计提可抵扣暂时性差异中销售返利金额较小，主要系因公司经销商在 2019 年汇算清缴前使用的较多。

## (8) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 585.37 万元、276.59 万元、3,402.56 万元和 4,350.29 万元，占资产总额的比例为 2.32%、0.85%、6.06%和 7.26%。报告期内，其他非流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付设备款/工程款/购	1,850.29	902.56	276.59	585.37

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
房款				
质押存单	2,500.00	2,500.00	-	-
合计	<b>4,350.29</b>	<b>3,402.56</b>	<b>276.59</b>	<b>585.37</b>

报告期内，其他非流动资产主要为预付设备款、工程款或土地款以及质押存单。报告期内，公司预付设备款主要为向辰邦医疗设备（上海）有限公司预付设备采购款，质押存单为公司于2019年7月25日与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签订了《最高额质押合同》，将2,500万元的存单进行质押，对子公司上海宏桐在2019年7月22日至2021年7月21日期间不超过人民币2,450万元的授信额度进行质押担保。

## （二）负债结构

报告期各期末，公司负债结构及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：								
短期借款	3,106.00	14.43%	3,380.00	15.71%	1,050.00	19.05%	100	2.61%
应付账款	1,126.37	5.23%	1,101.87	5.12%	680.93	12.35%	604.47	15.78%
预收款项	-	-	409.61	1.90%	344.07	6.24%	437.24	11.41%
合同负债	610.53	2.84%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,893.63	8.80%	3,294.39	15.31%	2,098.62	38.07%	1,241.87	32.42%
应交税费	847.87	3.94%	349.41	1.62%	203.63	3.69%	347.43	9.07%
其他应付款	2,259.26	10.50%	1,611.20	7.49%	473.35	8.59%	647.33	16.90%
<b>流动负债合计</b>	<b>9,843.66</b>	<b>45.74%</b>	<b>10,146.48</b>	<b>47.16%</b>	<b>4,850.60</b>	<b>88.00%</b>	<b>3,378.33</b>	<b>88.19%</b>
非流动负债：								
长期借款	10,998.00	51.10%	10,407.00	48.38%	-	-	-	-
递延收益	681.03	3.16%	959.5	4.46%	661.59	12.00%	452.47	11.81%
<b>非流动负债合计</b>	<b>11,679.03</b>	<b>54.26%</b>	<b>11,366.50</b>	<b>52.84%</b>	<b>661.59</b>	<b>12.00%</b>	<b>452.47</b>	<b>11.81%</b>
<b>负债合计</b>	<b>21,522.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,512.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,512.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,830.81</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为3,830.81万元、5,512.19万元、21,512.98万元及21,522.69万元。2017-2019年末，随着公司生产经营规模扩大，负债总额

逐年增加。2019 年负债总额大幅上升，主要系因发行人为购置土地而向湘乡市东山投资建设开发有限公司及湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司新增 9,907.00 万元借款所致。

报告期各期末，流动负债占比分别为 88.19%、88.00%、47.16%和 45.74%，非流动负债占比分别为 11.81%、12.00%、52.84%和 54.26%。2019 年流动负债占比降低，主要原因系当年长期借款增多导致非流动负债金额增加较多。

## 1、流动负债

报告期各期末，流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：								
短期借款	3,106.00	14.43%	3,380.00	15.71%	1,050.00	19.05%	100	2.61%
应付账款	1,126.37	5.23%	1,101.87	5.12%	680.93	12.35%	604.47	15.78%
预收款项	-	-	409.61	1.90%	344.07	6.24%	437.24	11.41%
合同负债	610.53	2.84%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,893.63	8.80%	3,294.39	15.31%	2,098.62	38.07%	1,241.87	32.42%
应交税费	847.87	3.94%	349.41	1.62%	203.63	3.69%	347.43	9.07%
其他应付款	2,259.26	10.50%	1,611.20	7.49%	473.35	8.59%	647.33	16.90%
<b>流动负债合计</b>	<b>9,843.66</b>	<b>45.74%</b>	<b>10,146.48</b>	<b>47.16%</b>	<b>4,850.60</b>	<b>88.00%</b>	<b>3,378.33</b>	<b>88.19%</b>

报告期各期末，流动负债金额分别为 3,378.33 万元、4,850.60 万元、10,146.48 万元和 9,843.66 万元，占负债总额的比例分别为 88.19%、88.00%、47.16%和 45.74%。流动负债主要为短期借款、应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款。2018 年末、2019 年末，公司流动负债金额增加，主要系随着公司经营规模的扩大，短期借款和应付职工薪酬等负债增加。2020 年 6 月末流动负债略有下降，主要系应付职工薪酬下降所致，因年末应付职工薪酬包含计提尚未发放的奖金，因此，年末应付职工薪酬相对较高。

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
质押借款	1,900.00	1,850.00	-	-
保证借款	1,206.00	1,530.00	1,050.00	100.00
<b>合计</b>	<b>3,106.00</b>	<b>3,380.00</b>	<b>1,050.00</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司短期借款余额分别为100.00万元、1,050.00万元、3,380.00万元和3,106.00万元，主要为质押借款和保证借款。2019年末，新增短期借款主要系深圳惠泰向招商银行股份有限公司深圳分行短期借款和上海宏桐实业向招商银行上海分行天钥桥支行的短期借款。

截至2020年6月30日，公司正在履行的短期借款具体情况如下：

单位：万元

借款人	贷款银行	借款余额	借款日期	到期日	借款利率	借款类型
惠泰医疗	招商银行股份有限公司深圳分行	1,206.00	2019-7-31	2020-7-31	5.5000%	成正辉提供保证担保
上海宏桐实业有限公司	招商银行上海分行天钥桥支行	500.00	2019-8-2	2020-7-31	4.3500%	惠泰医疗以2500万元的大额存单进行质押担保
		425.00	2019-8-5	2020-8-4	4.3500%	
		250.00	2019-8-30	2020-8-28	4.3500%	
		425.00	2019-10-24	2020-10-23	4.3500%	
		250.00	2019-12-2	2020-12-1	4.3500%	
		50.00	2020-5-6	2021-5-5	4.3500%	

## (2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	1,001.09	88.88%	913.91	82.94%	411.56	60.44%	594.43	98.34%
设备款和工程款	124.29	11.03%	173.08	15.71%	268.96	39.50%	7.64	1.26%
其他	0.99	0.09%	14.87	1.35%	0.41	0.06%	2.4	0.40%
<b>合计</b>	<b>1,126.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,101.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>680.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>604.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款金额分别为604.47万元、680.93万元、1,101.87

万元和 1,126.37 万元, 占负债总额的比例分别为 15.78%、12.35%、5.12%和 5.23%。

报告期内, 公司应付账款主要为原材料采购款。

报告期各期末, 应付账款余额中金额前五名情况如下:

单位: 万元

2020 年 1-6 月				
序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款
				余额的比例
1	昆明铂锐金属材料有限公司	材料款	195.7	17.37%
2	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	170.5	15.14%
3	苏州索服电子科技有限公司	材料款	150.27	13.34%
4	普埃金属材料(上海)有限公司	材料款	135.59	12.04%
5	湖南裕源建筑工程有限公司	工程款	74.35	6.60%
小计			<b>726.41</b>	<b>64.49%</b>
2019 年度				
序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款
				余额的比例
1	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	547.82	49.72%
2	湖南裕源建筑工程有限公司	工程款	74.35	6.75%
3	安费诺精密连接器(深圳)有限公司	材料款	55.92	5.07%
4	普埃金属材料(上海)有限公司	材料款	55.54	5.04%
5	湖南福德居装饰设计工程有限公司	工程款	47.51	4.31%
合计			<b>781.13</b>	<b>70.89%</b>
2018 年度				
序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款
				余额的比例
1	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	337.71	49.60%
2	佛山市尖端科技有限公司	设备款	85.89	12.61%
3	深圳格兰达智能装备股份有限公司	设备款	81.92	12.03%
4	北京莱泽光电技术有限公司	设备款	39.5	5.80%
5	湘乡市建设工程有限责任公司	工程款	25.87	3.80%
合计			<b>570.88</b>	<b>83.84%</b>
2017 年度				

序号	供应商名称	款项性质	金额	占应付账款
				余额的比例
1	上海载逸医疗器械有限公司	材料款	345.66	57.18%
2	普埃金属材料（上海）有限公司	材料款	165.46	27.37%
3	东莞市大岭山铭进精密模具厂	材料款	12.69	2.10%
4	深圳市凯创包装制品有限公司	材料款	10.56	1.75%
5	毕玛时软包装（苏州）有限公司	材料款	9.21	1.52%
合计			<b>543.58</b>	<b>89.93%</b>

上述公司应付账款余额前五名中不存在持股 5%以上（含 5%）股东或与公司存在其他关联关系的情况。

### （3）预收款项/合同负债

报告期各期末，公司预收款项金额分别为 437.24 万元、344.07 万元、409.61 万元和 0 元，占负债总额的比例分别为 11.41%、6.24%、1.90%和 0%，全部为预收货款。2020 年 6 月末，因公司执行新会计准则，预收账款调整至合同负债核算。2020 年 6 月末，公司合同负债为 610.53 万元，占负债总额的 2.84%。

### （4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 1,241.87 万元、2,098.62 万元、3,294.39 万元和 1,893.63 万元，占负债总额的比例分别为 32.42%、38.07%、15.31%、8.80%。报告期各期末，公司应付职工薪酬的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
短期薪酬	3,286.65	3,286.65	2,098.47	1,241.87
离职后福利-设定提存计划	7.36	7.36	0.15	-
辞退福利	0.38	0.38	-	-
合计	<b>3,294.39</b>	<b>3,294.39</b>	<b>2,098.62</b>	<b>1,241.87</b>

公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利，主要由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金等构成。2017-2019 年，公司人员人数增加，应付职工薪酬金额逐年增加。2020 年 6 月末流动负债略有下降，主要系应付职工薪酬下降所致，因年末应付职工薪酬包含计提尚未发放的奖金，因此，年末应付职工薪酬相对较高。

## (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 347.43 万元、203.63 万元、349.41 万元和 847.87 万元，占负债总额的比例分别为 9.07%、3.69%、1.62%和 3.94%。报告期各期末，公司应交税费的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	377.86	246.75	144.49	150.62
企业所得税	384.68	15.91	-	109.06
个人所得税	27.88	45.49	26.53	30.41
城市维护建设税	30.99	21.17	10.06	32.56
房产税	-	-	11.08	-
教育费	22.50	15.65	7.22	23.25
其他	3.96	4.44	4.25	1.53
<b>合计</b>	<b>847.87</b>	<b>349.41</b>	<b>203.63</b>	<b>347.43</b>

公司应交税费主要包括未交企业所得税、增值税和代扣代缴的个人所得税。报告期内，随着公司业务规模扩大，应交税费金额逐年增加。

## (6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 647.33 万元、473.35 万元、1,611.20 万元和 2,259.26 万元，占负债总额的比例分别为 16.90%、8.59%、7.49%和 10.05%。报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商务服务费	1,483.56	1,239.68	-	-
返利	631.22	170.35	333.49	305.93
服务费	14.30	78.86	102.30	271.96
个人报销款	-	50.55	21.62	41.42
研发项目代收款	28.25	26.25	-	-
其他	34.94	23.15	9.23	7.15
保证金	64.97	20.12	6.72	20.85
应付利息	2.02	2.25	-	-
<b>合计</b>	<b>2,259.27</b>	<b>1,611.20</b>	<b>473.35</b>	<b>647.33</b>

公司其他应付款主要包括未支付的商务服务费用、销售返利及应付个人报销

款等。2019年、2020年1-6月，随着公司业务规模的扩大，当年未支付费用款增加较多；且随着全国福建、陕西、安徽等地区实行“一票制”或“两票制”，公司在该地区的商务服务费增加。

#### 1) 其他应付款中研发项目代收款情况

单位：万元

单位名称	研发项目	2020年6月30日	2019年12月31日
上海A医院	高端心脏电生理仪核心功能模块及整机	17.50	17.50
上海B医院	高端心脏电生理仪核心功能模块及整机	10.75	8.75
合计		28.25	26.25

发行人子公司上海宏桐实业有限公司为上海强基项目牵头单位，与上海市经济和信息化委员会及上海A医院、上海B医院等单位签订了《上海市强基专项项目协议书》，约定该项目补助款由上海市经济和信息化委员会汇款至上海宏桐，由宏桐再汇款至其他协助研发单位，因此形成其他应付款期末余额。

#### 2) 其他应付款中服务费

服务费实际构成包含研发服务费、管理服务费及销售服务费。服务费主要系未支付费用款，其中：研发项目服务费包含心脏三维标测系统研发项目的材料费、胸主动脉覆膜支架系统项目的临床费及心脏三维构造型算法及可视化技术的协作研究费等；管理服务费主要系公司委托专业机构提供顾问咨询等费用；销售服务费系会议会务费、广告展览费等暂未结算的款项。具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
研发服务费	6.11	24.63	49.62	89.78
其中：临床费	3.00	12.63	-	18.43
协作研究费	-	12.00	49.62	10.25
检测费	-	-	-	2.73
材料费	-	-	-	58.37
其他	3.11	-	-	-
管理服务费	8.19	10.47	28.57	147.64
其中：顾问费		-	-	131.25

其他	8.19	10.47	28.57	16.39
销售服务费	-	43.76	24.11	34.54
其中：推广费	-	43.76	24.11	34.54
合计	<b>14.30</b>	<b>78.86</b>	<b>102.30</b>	<b>271.96</b>

## 2、非流动负债

报告期各期末，非流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	10,998.00	51.10%	10,407.00	48.38%	-	-	-	-
递延收益	681.03	3.16%	959.5	4.46%	661.59	12.00%	452.47	11.81%
<b>非流动负债合计</b>	<b>11,679.03</b>	<b>54.26%</b>	<b>11,366.50</b>	<b>52.84%</b>	<b>661.59</b>	<b>12.00%</b>	<b>452.47</b>	<b>11.81%</b>

报告期各期末，非流动负债金额分别为 452.47 万元、661.59 万元、11,366.50 万元和 11,679.03 万元，占负债总额的比例分别为 11.81%、12.00%、52.84%和 54.26%。非流动负债主要为长期借款和递延收益。

### （1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
信用借款	9,907.00	9,907.00	-	-
质押借款	500.00	500.00	-	-
抵押贷款	591.00	-	-	-
<b>合计</b>	<b>10,998.00</b>	<b>10,407.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

2019 年末，公司长期借款余额为 10,407.00 万元，占负债比重为 48.38%，主要系湖南埃普特购置土地相关的借款。2019 年 3 月 21 日，湖南埃普特与湘乡市东山投资建设开发有限公司签订《土地出让借款合同》，湘乡市东山投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款 6,935 万元，专项用于支付“湘储 5016 地块”的土地使用权出让金，借款期限为 2019 年 3 月 21 日至 2023 年 12 月 31 日止。

2019年6月26日，湖南埃普特与湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司签订《土地出让借款合同》，湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司向湖南埃普特提供无息借款2,972万元，专项用于支付“湘储5016地块”的土地使用权出让金，借款期限为2019年6月26日至2023年12月31日止。

公司子公司上海宏桐于2019年7月19日与招商银行股份有限公司上海天钥桥支行签订授信协议，招商银行股份有限公司上海天钥桥支行给予上海宏桐2,450万元授信额度，授信期间为24个月，并由惠泰医疗提供银行存单质押担保。截至2019年12月31日，招商银行股份有限公司上海天钥桥支行已发放贷款2,350万元，其中长期借款为500万元，借款期间为2019年9月19日至2021年9月17日，借款用途为流动资金贷款。

湖南埃普特子公司湖南惠泰于2020年6月3日与中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行签订了《抵押合同》，将自有的位于长沙市岳麓区岳麓西大道2450号环创园C-7栋103号、104号、202号、302号和402号工业厂房进行抵押，对向中国银行股份有限公司湖南湘江新区分行申请的借款591万元进行抵押担保。

## (2) 递延收益

报告期各期末，递延收益金额分别为452.47万元、661.59万元、959.50万元和681.03万元，占负债总额的比例分别为11.81%、12.00%、4.46%和3.16%，主要为政府补助。报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助项目情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
电生理电极导管及射频消融导管产业化RD97项目	47.68	54.48	68.10	81.83
（肾动脉）可控射频消融电极导管产业化项目	204.81	221.81	255.81	289.81
心脏三维标测系统的研发项目	55.83	60.83	70.83	80.83
磁电融合电生理放大器的产业化项目	132.30	149.47	171.44	-
公租房补贴款	87.92	90.42	95.42	-
高端心脏电生理仪核心功能模块及整机项目	76.50	382.49	-	-
制造强省专项资金	76.00	-	-	-

合计	681.03	959.50	661.59	452.47
----	--------	--------	--------	--------

### (三) 所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实收资本（或股本）	5,000.00	5,000.00	2,944.44	2,944.44
资本公积	15,946.55	15,946.55	10,874.16	7,459.44
盈余公积	38.48	38.48	1,018.58	1,018.58
未分配利润	17,986.37	13,973.84	12,147.02	9,995.81
归属于母公司所有者权益合计	38,971.40	34,958.87	26,984.20	21,418.28
<b>所有者权益合计</b>	<b>38,405.87</b>	<b>34,590.02</b>	<b>27,069.91</b>	<b>21,443.39</b>

#### 1、股本

报告期各期末，公司股本情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实收资本（或股本）	5,000.00	5,000.00	2,944.44	2,944.44

报告期内，公司股本变动的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”。

#### 2、资本公积

报告期各期末，公司资本公积的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资本溢价（股本溢价）	15,946.55	15,890.69	8,025.84	7,403.58
其他资本公积	-	55.86	2,848.33	55.86
（1）被投资单位除净损益、其他综合收益外所有者权益其他变动	-	55.86	55.86	55.86
（2）以权益结算的股份支付行权前形成	-	-	2,792.46	-
<b>合计</b>	<b>15,946.55</b>	<b>15,946.55</b>	<b>10,874.16</b>	<b>7,459.44</b>

报告期各期末，资本公积金额分别为 7,459.44 万元、10,874.16 万元和 15,946.55 万元、15,946.55 万元。2018 年，公司确认的股份支付金额为 2,792.46

万元，股份支付累计金额转入其他资本公积。公司以 2019 年 9 月 30 日为基准日实施了股份制改制，超出注册资本的净资产计入股份公司资本公积。

### 3、盈余公积

报告期各期末，公司盈余公积情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本期增加	本期减少	2020.6.30
法定盈余公积	38.48	-	-	38.48
项目	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.12.31
法定盈余公积	1,017.08	43.01	1,021.61	38.48
项目	2017.12.31	本期增加	本期减少	2018.12.31
法定盈余公积	1,018.58	-	-	1,018.58
项目	2016.12.31	本期增加	本期减少	2017.12.31
法定盈余公积	889.54	129.04	-	1,018.58

注：盈余公积 2018 年末变化主要原因系首次执行新金融准则，对因会计政策变更产生的累积影响数调整首次执行当年年初留存收益。

报告期各年末，公司盈余公积均为法定盈余公积。公司以 2019 年 9 月 30 日为基准日整体变更设立为股份有限公司，盈余公积减少 1,021.61 万元。

### 4、未分配利润

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
调整前上年年末未分配利润	13,973.84	12,147.02	9,995.81	6,676.59
调整年初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-	-18.75	-	-
调整后年初未分配利润	13,973.84	12,128.27	9,995.81	6,676.59
加：本期归属于母公司所有者的净利润	4,012.53	8,257.49	2,151.20	3,448.26
减：提取法定盈余公积	-	43.01	-	129.04
提取任意盈余公积	-	-	-	-
提取一般风险准备	-	-	-	-
应付普通股股利	-	520.00	-	-
转作股本的普通股股利	-	-	-	-
其他	-	5,848.91	-	-
<b>期末未分配利润</b>	<b>17,986.37</b>	<b>13,973.84</b>	<b>12,147.02</b>	<b>9,995.81</b>

注：公司 2019 年 9 月 30 日经审计的净资产 215,388,169.05 元（其中：实收资本 29,444,400.00

元、资本公积 117,238,560.09 元、盈余公积 10,216,073.59 元，未分配利润 58,489,135.37 元）。

#### （四）偿债能力分析

##### 1、公司偿债能力指标

报告期内，公司各期主要偿债能力指标如下：

项目	2020.6.30/2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率（倍）	3.11	2.70	4.27	4.73
速动比率（倍）	1.60	1.30	2.61	3.43
资产负债率（合并）（%）	35.91	38.35	16.92	15.16
息税折旧摊销前利润（万元）	5,690.55	10,694.60	3,317.94	3,951.75
利息保障倍数（倍）	51.42	355.68	87.53	68.20

2019 年，公司流动比率和速动比率略有下降，主要原因系公司短期借款和应付职工薪酬的增加导致流动负债增速快于流动资产。2019 年资产负债率较高，主要原因系当年公司子公司湖南埃普特向湘乡市东山投资建设开发有限公司及湘乡市经济开发区投资建设开发有限公司新增 9,907.00 万元借款，用于支付购置土地相关的土地摘牌保证金和土地尾款。截至报告期末，公司财务安全性高，偿债能力良好。

##### 2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

项目	公司简称	2020.6.30/2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产负债率（合并）	乐普医疗	48.46%	49.74%	56.41%	45.06%
	赛诺医疗	11.26%	11.20%	13.00%	14.59%
	心脉医疗	7.73%	7.76%	19.59%	16.16%
	康德莱医械	5.47%	4.95%	20.90%	13.87%
	可比公司平均值	<b>18.23%</b>	<b>18.41%</b>	<b>27.47%</b>	<b>22.42%</b>
	惠泰医疗	<b>35.91%</b>	<b>38.35%</b>	<b>16.92%</b>	<b>15.16%</b>
流动比率（倍）	乐普医疗	1.40	1.10	1.13	1.60
	赛诺医疗	7.36	6.96	6.44	5.84
	心脉医疗	14.05	14.13	2.96	3.48
	康德莱医械	16.90	18.98	8.13	6.96
	可比公司平均值	<b>9.93</b>	<b>10.29</b>	<b>4.67</b>	<b>4.47</b>

项目	公司简称	2020.6.30/2020年1-6月	2019.12.31/2019年度	2018.12.31/2018年度	2017.12.31/2017年度
	惠泰医疗	3.11	2.70	4.27	4.73
速动比率 (倍)	乐普医疗	1.13	0.91	0.97	1.39
	赛诺医疗	6.75	5.94	5.80	5.46
	心脉医疗	13.16	13.33	2.10	2.46
	康德莱医械	16.14	18.25	7.22	5.88
	可比公司平均值	9.30	9.60	4.02	3.80
	惠泰医疗	1.60	1.30	2.61	3.43

注：以上数据均来自于可比公司招股书或年报，赛诺医疗 2019 年数据为三季度报数据。

2017 年和 2018 年，惠泰医疗资产负债率低于可比公司平均水平，2019 年，由于惠泰医疗长期借款的增多导致资产负债率升高，高于可比公司平均水平，报告期内，资产负债率均维持在 40%以下，资产负债情况良好。

2017 年和 2018 年，公司流动比率和速动比率与同行业可比公司平均水平基本保持一致，2019 年，公司因短期借款的增加导致流动比率和速动比率略有下降，低于可比公司平均水平；心脉医疗、赛诺医疗、康德莱医械的流动比率和速动比率远高于同行业平均水平，主要系因上述三家公司于当年完成首次公开发行，因此，账面资金较多。2020 年 6 月末，公司整体的资产负债率有所下降、流动比率及速动比率有所上升，偿债能力得到进一步提升。

报告期内，公司业务得到快速发展，盈利能力持续提升，偿债能力良好。

## （五）营运能力分析

### 1、公司营运能力指标

报告期内，公司各期主要营运能力指标如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	4.05	11.15	8.73	4.68
存货周转率（次）	0.42	1.06	1.22	1.35

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.68、8.73、11.15 和 4.05，报告期内应收账款回款情况整体呈现优化趋势。

报告期内，公司存货周转率分别为 1.35、1.22、1.06 和 0.42。公司存货周转

率有所下降，主要系因提高了安全库存，原材料储备较多所致。

## 2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

项目	公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款 周转率 (次)	乐普医疗	1.85	3.77	3.53	3.18
	赛诺医疗	2.33	5.39	4.40	3.77
	心脉医疗	5.21	11.58	9.84	7.78
	可比公司平均值	<b>3.13</b>	<b>6.91</b>	<b>5.92</b>	<b>4.91</b>
	惠泰医疗	<b>4.05</b>	<b>11.15</b>	<b>8.73</b>	<b>4.68</b>
存货周转 率(次)	乐普医疗	1.06	2.42	2.33	2.33
	赛诺医疗	0.55	1.22	1.55	1.97
	心脉医疗	0.71	1.53	1.64	1.47
	康德莱医械	1.22	2.72	2.47	2.62
	可比公司平均值	<b>0.88</b>	<b>1.97</b>	<b>2.00</b>	<b>2.10</b>
	惠泰医疗	<b>0.42</b>	<b>1.06</b>	<b>1.22</b>	<b>1.35</b>

注：康德莱医械应收账款周转率远高于同行业平均水平，为提高同行业可比性，从应收账款周转率中剔除。

报告期内，公司应收账款周转率处于较高水平，与心脉医疗比较接近，主要原因系公司结算方式多采取“先款后货”的模式，对客户信用期及回款的管理严格。公司应收账款周转率整体高于可比公司平均水平，主要因为：（1）乐普医疗因业务涵盖药品、器械等多个领域，药品全国大多数地区已实施“两票制”政策，因此应收账款金额相对较大，周转率相对较低。（2）赛诺医疗因直销收入占比相对较高，因此应收账款货款周期较长，金额较大，从而导致应收账款周转率相对较低。

报告期内，发行人存货周转率与赛诺医疗、心脉医疗更为接近，主要是由于产品的种类相似度更高。但是，由于所生产的心血管产品具体用途有所差异，因此，各家公司的产品管线、原材料备货也存在一定的差异。

发行人存货周转率均低于同行业可比公司平均值，主要系低于乐普医疗和康德莱医械。康德莱医械主要产品为血管介入支援类器械，与公司产品存在一定差异，原材料供货来源更加多元化，备货成本较低，因此存货周转率较高。乐普医疗作为国内心血管领域的综合性公司，其产品涵盖了医疗器械、药品、医疗服务

及新型医疗业态，产品结构丰富，产品销售较好，因此存货周转率较高。

由于技术要求高、产品质量要求严格的原因，发行人所使用的管材、海波管、镍钛丝等主要原材料主要依靠进口采购，国内满足发行人对主要原材料的质量要求的供应商较少，考虑2018年以来中美贸易关系的不确定性以及发行人经营规模的持续增长，企业原材料保质期限长，能够满足长期储存、不易过期损坏的条件，因此企业加大了对进口原材料的储备，造成2018年、2019年原材料余额迅速增长，存货周转率持续下降。

## 十二、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	3,678.81	5,489.82	1,863.13	1,291.33
投资活动产生的现金流量净额	-2,244.08	-6,802.30	-2,860.51	-2,245.51
筹资活动产生的现金流量净额	153.48	-323.22	2,089.76	25.88
汇率变动对现金及现金等价物的影响	58.80	-88.27	45.13	-58.34
现金及现金等价物净增加额	1,647.01	-1,723.98	1,137.50	-986.64
加：期初现金及现金等价物余额	7,351.81	9,075.79	7,938.28	8,924.92
期末现金及现金等价物余额	8,998.82	7,351.81	9,075.79	7,938.28

报告期内，公司经营活动产生的现金流量持续净流入且总体呈稳步增长趋势，主要受益于公司业务规模和销售收入的逐年增长。报告期内，公司投资活动产生的现金流量持续净流出且总体呈现增长趋势，主要是公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金所致。报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额波动较大，主要原因系2018年公司取得深圳市政策性支持借款，导致当年筹资活动产生的现金流量净额增加较多。

### （一）现金流量具体情况

#### 1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	21,802.99	42,849.00	28,034.88	17,945.84
收到的税费返还	463.73	322.01	232.14	336.36
收到其他与经营活动有关的现金	399.48	1,082.31	865.29	438.03
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>22,666.20</b>	<b>44,253.32</b>	<b>29,132.30</b>	<b>18,720.23</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	5,114.68	15,311.91	11,151.61	5,492.41
支付给职工以及为职工支付的现金	7,611.33	10,915.43	7,329.00	5,702.32
支付的各项税费	2,451.42	3,760.69	2,866.30	1,840.40
支付其他与经营活动有关的现金	3,809.97	8,775.48	5,922.27	4,393.78
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>18,987.40</b>	<b>38,763.50</b>	<b>27,269.17</b>	<b>17,428.91</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,678.81</b>	<b>5,489.82</b>	<b>1,863.13</b>	<b>1,291.33</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,291.33 万元、1,863.13 万元、5,489.82 万元和 3,678.81 万元，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金及支付给职工以及为职工支付的现金，支出现金金额逐年增长。整体而言，报告期内随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量金额持续增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

报告期内，公司的销售规模持续增长的同时，资金回收状况良好，销售收现率较为稳定，经营活动产生的现金流量较好。公司销售收现率情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	21,802.99	42,849.00	28,034.88	17,945.84
营业收入	19,290.90	40,396.36	24,177.28	15,317.39
<b>销售收现率</b>	<b>1.13</b>	<b>1.06</b>	<b>1.16</b>	<b>1.17</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>净利润</b>	<b>3,815.85</b>	<b>7,807.53</b>	<b>1,667.48</b>	<b>2,708.14</b>
加：信用减值损失	-7.33	118.84	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
资产减值准备	11.51	27.20	-8.49	275.39
固定资产折旧	850.36	1,295.11	900.23	742.31
无形资产摊销	139.99	173.08	12.06	10.24
长期待摊费用摊销	33.67	65.14	57.64	53.74
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）	-0.03	0.09	-3.98	0.38
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	23.12	7.69	9.50	-
财务费用（收益以“-”号填列）	24.86	64.66	-39.89	151.82
投资损失（收益以“-”号填列）	55.40	100.81	-28.25	-1,864.27
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	83.07	-56.53	-0.59	36.44
存货的减少（增加以“-”号填列）	-504.66	-6,273.86	-3,654.25	-1,678.65
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-105.50	-6,055.52	414.03	-109.32
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-463.03	8,098.14	-463.93	1,386.03
其他	-278.47	117.44	3,001.58	-420.94
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,678.81</b>	<b>5,489.82</b>	<b>1,863.13</b>	<b>1,291.33</b>

2019年，公司经营活动产生的现金流量净额较净利润偏低，主要原因系当年存货增加较多，导致经营活动产生的现金流净额较小。

## 2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	700.00	2,100.00	5,737.00	1,438.00
取得投资收益收到的现金	7.78	70.77	251.95	216.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.20	83.40	38.67	7.37
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	68.43	587.49
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>708.98</b>	<b>2,254.17</b>	<b>6,096.05</b>	<b>2,249.35</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,953.07	6,756.47	3,219.57	2,526.50

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资支付的现金	1,000.00	2,300.00	5,737.00	1,438.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	530.36
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,953.07</b>	<b>9,056.47</b>	<b>8,956.57</b>	<b>4,494.85</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,244.08</b>	<b>-6,802.30</b>	<b>-2,860.51</b>	<b>-2,245.51</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-2,245.51万元、-2,860.51万元、-6,802.30万元和-2,244.08万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金和取得投资收益收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回及其投资收益。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、进行投资活动支付的现金。2018年，公司投资活动现金流出较多，主要原因系当年购买银行理财产品支出现金较多；2019年，公司投资活动现金流出较多，主要原因系当年购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金所致。

### 3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	-	1,166.58	1,000.00
取得借款收到的现金	641.00	4,150.00	1,500.00	100.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	100.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>641.00</b>	<b>4,150.00</b>	<b>2,666.58</b>	<b>1,200.00</b>
偿还债务支付的现金	324.00	1,320.00	550.00	1,128.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	92.29	596.62	26.83	46.12
支付其他与筹资活动有关的现金	71.23	2,556.60	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>487.52</b>	<b>4,473.22</b>	<b>576.83</b>	<b>1,174.12</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>153.48</b>	<b>-323.22</b>	<b>2,089.76</b>	<b>25.88</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为25.88万元、2,089.76万元、-323.22万元和153.48万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金，2017年及2018年度吸收投资收到的现金系湖南瑞康通股东增资、上海宏桐少数股东增资所致，“取得借款”为公

司取得深圳市政策性支持借款。公司筹资活动现金流出主要为偿还债务支付的现金和分配股利支付的现金。

2018年2月26日，公司与招商银行股份有限公司深圳分行签订《借款合同》（编号：2018年南字第1019310118号），借款金额1,500万元，借款利率为5.655%（全国银行间同业拆借中心公布的贷款基础利率4.30%加135.5个基点），期限1年，该笔借款利率与银行同期贷款利率不存在明显差异。

该借款系发行人根据《南山区自主创新产业发展专项资金管理办法(试行)》、《南山区自主创新产业发展专项资金科技创新分项资金实施细则(试行)》自主向银行申请的2017年度成长贷，符合南山区自主创新产业发展专项资金——科技创新分项资金的科技金融贴息资助计划。该计划对纳入南山区科技金融项目支持的区内中小科技企业在贷款过程中产生的利息给予补贴，利息补贴比例不超过企业实际支付利息的70%，对单个企业年度支持总额不超过100万元。

公司于2019年4月3日就该笔借款向深圳市南山区科技创新局申请贴息，根据深圳市南山区科技创新局和深圳市南山区财政局于2019年6月27日联合下发的《关于下达2019年度南山区自主创新产业发展专项资金科技创新分项资金拟资助项目（第二批）的通知》，公司申请的贴息资助被准予通过。2019年公司收到深圳市南山区科技创新局下发的贴息资助金额53.11万元。

发行人该笔借款对象为商业银行，借款利率与市场同期贷款利率不存在差异，因此，该笔借款不属于政府补贴。公司针对该笔借款向深圳市南山区创新局申请的贷款贴息属于政府补贴。公司依据《企业会计准则第16号——政府补助（2017年修订）》，“第十四条 财政将贴息资金直接拨付给企业，企业应当将对应的贴息冲减相关借款费用”相关规定将上述收到的财政贴息冲减对应的财务费用。

## （二）资本性支出分析

### 1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为2,526.50万元、3,219.57万元、6,756.47万元和1,953.07万元。通过持续的资本性支出，公司生产和研发设备增加，产品生产和研发能力得到显著增强，为公司

经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

## 2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

## 十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况

### （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为2020年6月30日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的2020年9月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-9月的合并及母公司利润表、现金流量表、股东权益变动表及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2020]第ZA15811号）。

### （二）审计截止日后主要经营情况

2020年1-9月，公司营业收入为32,255.22万元，较去年同期上涨13.34%；净利润为6,729.75万元，较去年同期上涨19.83%；扣除非经常性损益后的净利润为6,098.06万元，较去年同期上涨17.13%。具体情况如下表所示：

项目	2020年1-9月		2019年1-9月
	金额（万元）	同比变动幅度	金额（万元）
营业收入	32,255.22	13.34%	28,457.97
净利润	6,729.75	19.83%	5,616.27
扣除非经常性损益后的净利润	6,098.06	17.13%	5,206.40

注：2020年1-9月财务数据已经立信会计师审阅。

公司财务报告审计截止日为2020年6月30日，自审计截止日至本招股书签署日，公司整体经营情况、盈利能力稳定，财务状况未发生重大不利变化。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

根据 2020 年第一次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金在扣除发行费用后拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	项目备案 批文号	项目环保 (备案) 批文号
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761	湘乡发改经开备案(2020)12号	湘乡环函(2020)14号
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869	湘乡发改经开备案(2020)5号	湘乡环函(2020)15号
3	补充流动资金	13,419	13,419	不适用	不适用
	<b>总计</b>	<b>84,049</b>	<b>84,049</b>	-	-

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号--上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及公司《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。

## 二、本次募集资金运用的具体情况

### （一）血管介入类医疗器械产业化升级项目

#### 1、项目概述

为了提升公司综合竞争力，发行人拟改扩建血管介入器械产业化升级项目，项目投产后将新增产能 278 万件/套血管介入器械。项目由发行人全资子公司湖南埃普特建设实施，建设地点为湖南省湘乡市，该项目已获得湖南省湘乡市发展和改革委员会备案，取得了《深圳惠泰医疗器械股份有限公司血管介入类医疗器械产业化升级项目备案证明》（湘乡发改经开备案〔2020〕12号）。

本项目将在湖南埃普特现有土地上实施，不涉及新征土地和厂房租赁项目。建设期预计为 36 个月，计划总投资 36,761 万元，其中建设投资 29,081 万元，基本预备费 2,326 万元，铺底流动资金 5,354 万元。

#### 2、项目与现有主要业务之间的关系

公司是国内领先的电生理和血管介入医疗器械生产企业，报告期内，随着公司冠脉通路产品陆续上市及市场开拓，公司冠脉通路产品销售规模增长迅速，年均复合增长达 262.84%，同时公司电生理产品年均复合增长达 33.69%。目前，公司产线产能趋于饱和，对应厂房及设备已经难以满足公司高质量、高速扩张的需求。公司拟充分利用自主研发的工艺技术和自动化设备进行进一步产业自动化升级，继续完善电生理、冠脉通路和外周血管介入产品线，以实现对现有产品的升级换代和创新产品的持续产业化。本项目的实施与现有主要业务紧密关联，能够优化公司产品结构，提升公司抗风险能力和产品生产能力，提升公司综合竞争力。同时满足未来产品持续放量的需求，加速血管介入医疗器械的进口替代。

#### 3、项目可行性

##### （1）政策可行性

近年来，国家陆续出台相关政策，鼓励和支持医疗器械国产化及创新化。2016 年，国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确表示要积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，开发高性能医疗设备与核心部件，发展高品质医学影像设备，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品

创新和产业化。2017年，国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“先进治疗设备及服务”列为战略性新兴产业，指出要重点发展手术治疗设备，包括基于影像融合的心脏传导三维标测及射频消融治疗系统等专科治疗设备等。2018年，国家药监局发布《创新医疗器械特别审查程序》，鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。本项目建设内容属于政策大力支持的范围，因此，本项目具备政策可行性。

## （2）技术可行性

公司始终坚持研发创新，进行高效的研发投入，不断强化自身在血管介入领域医疗器械的研发实力。在电生理器械领域，公司早于2006年就已推出了全系列电生理产品，曾多次获得国家级和省级荣誉认证，在电生理电极导管、可控射频消融导管、带止血阀导管鞘和电生理设备等产品的生产方面具有深厚的技术储备和高端制造能力。

在血管介入器械领域，作为国内最先获得冠脉导引延伸导管、微导管（冠脉应用）等多个血管介入器械注册证的国产生产厂家，公司攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司对募投项目实施所需技术的熟练掌握，为募投项目的实施提供了保障。因此，本项目具备技术可行性。

## （3）市场可行性

据《中国心血管病报告 2019》统计数据显示，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，心血管疾病患者人数高达3.3亿，其中冠心病患者1,100万，心衰患者890万。2017年心血管疾病死亡率居于首位，高于肿瘤及其他疾病。在国民生活水平不断提高、不健康的饮食及生活习惯导致心血管疾病高发的情况下，随着我国居民健康意识的提升，电生理类产品及血管介入类医疗器械的市场需求维持稳步增长态势。据国家心血管疾病医疗质量控制中心发布的数据显示，2018年中国大陆地区全年冠心病介入例数约为91.53万例，同比增长21.54%。据弗若斯特沙利文研究报告显示，国内电生理器械市场规模由2015年14.8亿元增长至

2019年的46.7亿元，复合年增长率33.2%，预计到2024年，我国电生理器械市场规模将达到187.8亿元。

经过十多年的发展，公司已形成了庞大的营销服务网络，覆盖全国31个省、自治区和直辖市的700余家三甲医院及680余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的80多个国家和地区。受益于我国人口基数大、老龄化程度加剧等因素的影响，我国的电生理及血管介入医疗器械市场增长迅速，未来发展前景广阔，为本项目新增产能的市场消化提供了充分保障。因此，本项目具备市场可行性。

#### 4、项目投资概算及实施规划

项目总投资36,761万元，项目资金计划通过上市募集方式取得，具体如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费用	8,319	14,512	6,249	29,081	79.11%
1.1	建安工程	1,213	4,809	-	6,021	16.38%
1.2	设备购置及安装	7,106	9,703	6,249	23,059	62.73%
2	基本预备费	666	1,161	500	2,326	6.33%
3	铺底流动资金	647	1,179	3,529	5,354	14.57%
项目总投资		9,632	16,852	10,278	36,761	100.00%

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为36个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。本项目进度计划内容包括项目的前期准备、方案勘察与设计、土建工程施工、设备采购、设备安装调试等。具体进度详见下表：

单位：月

阶段/时间（月）	T+36					
	1~2	3~8	9~12	13~21	22~32	33~36
初步设计						
建安工程						
设备购置及安装						
系统调试及验证						

阶段/时间（月）	T+36					
	1~2	3~8	9~12	13~21	22-32	33~36
人员招聘及培训						
试运行						

## 5、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

### （1）废水

本项目废水包括生产、生活废水，其中生产废水包括地面冲洗水、生产设备循环冷却水和系统排污水等。

食堂废水经隔油池处理后与其它生活污水排入化粪池处理后，经市政管道排往经开区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》

（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 类标准后，排至涟水。纯水制备产生的浓盐水为清净下水，直接外排。使用环氧乙烷灭菌产生的含乙二醇废水经新建的处理系统处理达到《污水综合排放标准》三级标准后排入经开区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 类标准后，排至涟水。

### （2）废气

对在焊接时产生少量的焊烟，拟在焊接车间安装吸风罩或换气扇，加强车间通风，同时在焊接车间四周种植绿化，进一步降低对周围环境的影响。

本项目废气在采取相应的处理措施后，均能够达标排放，对周围环境影响较小。

### （3）固体废弃物

本项目产生的固体废物主要包括废弃钢材及管线、包装废料、废旧电线等，以及职工生活产生的生活垃圾。废弃钢材边角料、管线可以回收利用或集中外卖；包装废料可集中外卖；有关固体废物，委托有资质单位处理。

项目固体废物设置贮存场所，分类存放、有防泄漏措施并设置相应环保标志。本项目固废均得到有效处理，各治理措施针对性较强，能够实现达标排放，

对周围的环境影响较小。

#### （4）噪声

本项目噪声源主要来自生产线、空压机、空调及泵类等。拟采用的噪声治理措施主要有：在满足生产要求的前提下，项目设计和设备采购阶段，要注意选用先进的低噪声动力设备，以降低噪声源强；在厂房设计时，应充分考虑噪声控制；对空压机进排气噪声进行有效控制，进行必要的吸声处理，降低噪声对厂内外环境的影响程度，并设置隔声控制室；通风风机选用高效低噪声的通风设备，风机前后设软接头和消声器，用减振吊钩，为了减少风机噪声，所有风机均设置隔振底座、消声器，治理后风机噪声可达到有关国家噪声标准；生活加压泵、消防栓泵均选用优质低噪声设备，并采用隔振底座隔振，在水泵进、出水管上均安装可挠曲橡胶接头，采用弹性支吊架，水池进水口安装消声器。

采取上述治理措施后，再经距离衰减，本项目的强噪声源对该区域声环境影响较小，场界噪声能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应的标准限值，噪声污染防治措施可行。

## （二）血管介入类医疗器械研发项目

### 1、项目概述

项目由公司全资子公司湖南埃普特建设实施，实施地点位于湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道 009 号及湘乡大道和红仑大道交汇处西北角。本项目已获得湘乡市发展和改革局备案，取得了《深圳惠泰医疗器械股份有限公司血管介入类医疗器械研发项目备案证明》（湘乡经开发改备案〔2020〕5 号）。

本项目计划总投资 33,869 万元，其中建设投资 9,665 万元，基本预备费 773 万元，研发费用 23,430 万元。

### 2、研发项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

为深化公司技术创新进程，加快新产品设计开发，提高项目质量控制水平，加速成果转化和产业化进程，公司拟对目前研发平台进行升级，建立工程中心、检测中心、中试中心三大中心。本项目拟利用公司丰富的研发经验，以电生理和血管介入医疗器械新产品、新工艺研发和现有产品生产工艺改进作为主要研发方

向。通过本项目的实施，将投入先进设备及系统，提升研发信息化水平，引进研发创新人才，改善场地环境。新的研发平台将统筹管理新产品和核心工艺开发、可行性样品制作、设计验证和确认、模拟试验、产品中试、产品质量检测等工作，优化研发资源配置，进一步增强公司研发创新实力，助力公司实现可持续发展。

### 3、项目可行性

#### （1）公司具备强大的研发实力

公司始终坚持研发创新，进行高效的研发投入，不断强化自身在血管介入领域医疗器械的研发实力。公司已经打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且富有竞争力的研发团队。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共拥有研发人员 161 人，占公司全体员工的 18.51%，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、塑料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。

经过多年的发展，公司凭借自主研发实力，实现了多个电生理和血管介入医疗器械的产业化，公司的电生理电极导管、可控射频消融电极导管、微导管（冠脉应用）、冠脉导引延伸导管、外周可调阀导管鞘（导管鞘组）和薄壁鞘（血管鞘组）皆为国内最先获得注册证的国产产品。公司丰富的研发积淀和实力为该募投项目的实施提供了技术保障。

#### （2）政策可行性

中国医疗器械市场受国家政策驱动和影响显著，为促进我国医疗器械市场的快速发展，近年来，我国颁布了多项相关政策。2016 年发布的《“健康中国 2030”规划纲要》指出要深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新器械和临床急需医疗器械的审评审批。2019 年国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录》鼓励医疗领域高端设备研发制造，其中包括导管、支架等高端介入设备与材料。国家医疗改革的相关政策将推动医疗器械领域的创新，并在未来进一步造福相关行业

同时，近年来政府陆续出台政策鼓励医疗器械行业的技术创新，如《医疗器械优先审批程序》、《创新医疗器械特别审查程序》、《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策征求意见稿》、《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》等鼓励医疗器械的研究与创新、促

进医疗器械新技术的推广和应用、推动医疗器械产业发展，从而加速创新医疗器械的上市步伐。政策端不断鼓励医疗器械创新和技术升级，为国产创新医疗器械开辟了绿色通道。公司项目顺应国家政策导向，项目的实施有明确的国家政策支持。

#### 4、项目投资概算及实施规划

项目总投资 33,869 万元，计划通过上市募集方式取得。具体如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费用	6,791	1,508	1,366	9,665	28.54%
1.1	土建工程	4,039	-	-	4,039	11.92%
1.2	设备购置及安装	2,752	1,508	1,366	5,626	16.61%
2	基本预备费	543	121	109	773	2.28%
3	研发费用	9,059	7,255	7,117	23,430	69.18%
3.1	研发人员工资	940	1,996	2,788	5,724	16.90%
3.2	其他研发费用	8,119	5,259	4,329	17,706	52.28%
<b>项目总投资</b>		<b>16,393</b>	<b>8,884</b>	<b>8,592</b>	<b>33,869</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、项目的环保情况

##### （1）废水

本项目研发过程会产生少量清洗废水，产生的废水拟进入厂区内污水处理装置进行处理。

##### （2）废气

本项目废气产生量较小，试验过程产生废气，通过废气处理设施达标排放。

##### （3）固废

本项目中各产品开发过程中产生的固体废弃物拟委托有资质单位进行处理。生活垃圾委托环卫部门处置。

##### （4）噪声

本项目的噪声主要来自试验过程中使用的各类泵、离心机、风机和循环冷却

塔等设备。

为了减少声源对环境的影响，选用低噪声设备，对冷冻机组、空压机、离心机、风机等设置采取隔音设施（如隔音罩、隔音房、隔声窗、吸声墙、隔震座等）。

### （三）补充流动资金

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用13,419万元募集资金用于补充流动资金，用于公司日常生产经营、未来研发投入及对外投资等。

随着公司产能扩大、研发支出增加和在研产品的注册上市、业务和人员规模不断增长，公司的日常运营资金需求将持续增加，保证营运资金充足对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资产质量进一步提高。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常经营、研发、对外投资，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为公司增强竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

## 三、未来发展与规划

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，继续专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产及销售，为全球患者提供更好的介入治疗和全临床解决方案，成为根植中国、面向全球的国际化医疗器械企业。

### （一）公司未来三年的战略规划

#### 1、全面布局电生理和血管介入领域，加快国际化战略

公司自成立以来主要专注于电生理和冠脉介入医疗器械的研发、生产和销售，经过近二十年的发展，在电生理领域及冠脉介入领域基本完成了全产品线布局，为终端医院和患者提供全方位的血管介入输送系统解决方案。截至2020年8月31日，公司在电生理及血管介入领域共取得34个产品注册和备案证书。

未来公司将立足现有产品布局，向外周血管介入、三维电生理系统拓展产品线，积极推进新一代血管介入产品的研发和产业化工作。近年来公司在研项目不断增加，为未来发展奠定基础。

公司将加快国际化发展的战略布局，在提升全球覆盖率的同时，分阶段完成对重点市场的开发，逐步开展俄罗斯，日本和墨西哥等国家的产品注册申请，同时进一步扩展在欧盟国家的销售网络。为了快速推进国际战略布局，公司需要扩充国际营销队伍，建立并完善科学、合理的国际营销体系、培训体系、法律支撑和后勤保障体系，以满足潜在国际市场快速发展的需求。

## **2、打造先进的研发平台，加强知识产权保护**

公司自成立以来便定位为研发和创新驱动型企业，截至 2020 年 8 月 31 日，公司共拥有国内外授权专利 65 项，其中国内发明专利 40 项，国外发明专利 2 项。公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，通过组建精干、高效的研发团队，不断提升研发效率和研发转化水平，全面覆盖公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入三大产品线的开发。

未来三年，公司将继续坚持以技术为核心，继续保持高比例的研发投入，强化电生理、冠脉、外周和神经等重点领域的研发和产业化能力，丰富和充实公司产品设计及工艺制造、自动化及智能化生产的专利布局，加强知识产权保护，维护公司在高端血管介入医疗器械领域的竞争壁垒。

## **3、建立高水平人才培养体系**

公司高度重视人才的培养和引进，未来将持续注重研发、生产、营销、质量控制、财务管理、内部控制等方面高素质人才培养和引进。通过建立长效激励机制，持续完善健全人才培养和人力资源体系，重视企业文化的建设和宣贯，从而建立一支具有全球化视野兼具开拓意识和能力的管理团队。

### **(二) 报告期内公司已采取的措施**

#### **1、积极推进新产品研发进程**

报告期内，公司大力投入研发，推进现有产品的升级和在研管线的创新。目前，公司在研管线丰富，包含 17 个在研项目，其中 4 个属于电生理领域，13 个属于血管介入器械领域，包括已有产品的升级和创新型产品的开发。报告期内，在电生理领域，公司完成了三维电生理耗材和三维电生理标测系统的申报注册工作；在冠脉通路和外周血管介入领域，公司完成了远端栓塞保护系统、引流导管连接管和经颈静脉肝内穿刺系统等产品的注册检验，新一代微导管、外周亲水涂

层造影导管和导丝的申报注册工作，并积极推进腔静脉滤器和胸主动脉支架的临床试验。公司建立了清晰的产品管线，新产品的不断产业化将推动公司持续高速发展。

## **2、组建高效研发团队，建立长效激励机制**

人才是创新和发展的根本，公司根据现有产品的布局及未来产品规划，积极招募和培养具有研发背景和研发能力的高端人才。自 2017 年以来，公司研发团队逐步发展壮大，研发实力显著提升，为公司人才战略、产品战略的实施奠定坚实基础。近年来，公司共设立了 4 个员工持股平台，为员工提供长效激励机制，共享公司发展成果。

### **（三）未来规划采取的措施**

目前在电生理及血管介入医疗器械领域，外资品牌仍占据着绝对的主导地位，国内同领域医疗器械企业的研发能力、产品布局及市场份额与外资品牌相比，具有研发能力不强、产品布局不足及份额较低的不足和劣势。随着近年来国家积极推动高端医疗器械国产化的政策逐步出台，国产替代产品逐步注册上市，在特定领域的国产替代程度将会进一步提高。公司将会利用现有的产品研发、产能和渠道优势，对血管介入医疗器械加快布局，推进三维电生理标测系统和耗材的研发，加快对外周、心室辅助产品的研发，全面提升公司综合竞争力。

血管介入医疗器械的研发、生产具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，集中了材料、生物、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术，是技术创新推动型、人才驱动型行业。随着公司业务规模不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将难以完全满足公司对研发、生产、销售、管理和国际化等方面的人才需求，公司将加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者权益保护的情况

#### （一）信息披露制度和流程

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，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，公司制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券事务部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书及证券事务代表。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书及证券事务代表将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》等有关法律法规的规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司

的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## 二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

### （一）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人股利分配均以现金分红的方式进行，具体情况如下：

年份	董事会召开时间	现金分红金额（万元）
2018年	2019年9月	520.00

报告期内，公司不存在于弥补亏损和提取法定公积金之前进行利润分配的情形。报告期内利润分配方案均由公司董事会审议批准，履行了相应的决策程序，现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

### （二）本次发行上市后的股利分配政策

为了建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性，保护公司投资者的合法权益，增加股利分配决策透明度和可操作性，完善和健全公司分红决策和监督机制，公司编制了在本次发行上市后实施的《公司上市后三年内股东分红回报规划》。本次发行后公司拟实施的利润分配政策如下：

1、利润分配的形式：公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或其他合法的方式分配股利；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配的时间间隔：公司实行连续、稳定的利润分配政策，原则上每年进行一次利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

3、公司现金分红的具体条件和比例：

公司该年度或半年度实现的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正数时，在满足公司正常生产经营的资金需求且足额预留法定

公积金的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等特殊情况发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。

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，并制定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%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

#### 4、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具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素、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，提出股票股利分配方案。

#### 5、公司利润分配的审议程序：

（1）公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

（2）董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

（3）公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

（4）监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会做出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

(5) 由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

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两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

### **(三) 发行前滚存利润的分配安排**

根据公司2020年第一次临时股东大会决议，本次公开发行股票并在科创板上市后，公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共同享有。

### **(四) 本次发行前后股利分配政策的差异情况**

公司2020年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》、《公司上市后三年内股东分红回报规划》进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

## **三、股东投票机制的建立情况**

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

### **(一) 累积投票制**

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》（上市后适用）、《股东大会会议事规则（草案）》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据公司拟上市后实施的《公司章程（草案）》中规定：

“股东大会就选举董事或者监事进行表决，候选人在2名以上时，应实行累积投票制。单独或者合计持有公司1%以上股份的股东可以在股东大会召开前提

出董事、监事候选人。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

股东大会以累积投票方式选举董事、监事的，独立董事和非独立董事、监事的表决应当分别进行。”

## **（二）中小投资者单独计票机制**

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## **（三）网络投票制**

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

## **（四）征集投票权**

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

# **四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺**

## **（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺**

1、作为公司控股股东、实际控制人，担任公司董事长、总经理的成正辉、以及作为公司共同实际控制人的成灵承诺：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本次发行上市后 6 个月内, 如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末 (如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日) 收盘价低于发行价, 则本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(3) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的, 股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 在上述股份锁定期届满后, 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间, 在满足股份锁定承诺的前提下, 本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职, 则在离职后半年内, 亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(5) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间, 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定, 规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务, 如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(6) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事的持股及股份变动的有关规定。

(7) 在本人持股期间, 若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化, 则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(8) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本人将依法承担相应的责任。

2、除公司实际控制人外, 直接或间接持有公司股份的董事、监事或高级管

理人员徐轶青、戴振华、胡旭波、韩永贵、龚蕾、蒋亚超、代光荣、Yuchen Qiu、刘芳远和王卫承诺：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有公司 A 股股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

(3) 若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(5) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(6) 在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(7) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相

应的责任。

3、除上述控股股东、实际控制人、直接或间接持有公司股份的董事、监事或高级管理人员以外的公司其他股东启明维创、QM33、深圳惠深、启华三期、启明融科、启明创智、南通富星、益一新、东证慧象、程凡、东证富象、南通惠圳、启明融盈、南通惠市、南通惠惠和黄政承诺：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本人/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(3) 若本人/本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人/本企业将依法承担相应的责任。

4、公司核心技术人员韩永贵、Yuchen Qiu 和张勇承诺：

(1) 自本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 在上述锁定期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持公司首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(3) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(4) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## （二）股东持股及减持意向承诺

### 1、公司控股股东、实际控制人成正辉及共同实际控制人成灵承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）如未履行上述承诺，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（7）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

### 2、其他持有公司 5%以上股份的股东启明维创、QM33 和深圳惠深承诺：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本

运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

(3) 减持价格：本企业所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价；同时，本企业在作为公司持股 5%以上股东期间每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本企业减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

(5) 如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(6) 如未履行上述承诺，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

(7) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

### **(三) 稳定股价的措施和承诺**

发行人及其控股股东、实际控制人、发行人的董事（不包括独立董事）与高级管理人员就稳定股价措施作出承诺如下：

#### **1、启动稳定股价措施的条件**

自公司股票上市之日起三年内，每年首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

## 2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将选择如下一种或几种相应措施稳定股价：

### （1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《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、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、单次回购股份数量不超过公司股本总额的1%；单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的2%；3、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股募集资金的总额。

### （2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票

当下列任一条件成就时，公司控股股东、实际控制人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：1、公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准；2、公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续10个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；3、公司回购股份方案实施完毕之次日起的3个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。

控股股东、实际控制人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法

规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、控股股东、实际控制人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；2、控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%；3、控股股东、实际控制人单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 30%。

控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内不出售所增持的股份。

### （3）董事、高级管理人员增持公司股票

当下列任一条件成就时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：1、控股股东、实际控制人增持股份方案实施完毕之日起的连续 10 个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；2、控股股东、实际控制人增持股份方案实施完毕之日起的 3 个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、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；2、用于增持股份的资金不少于董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 10%，但不超过董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 30%。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

## 3、稳定股价措施的启动程序

### （1）公司回购股票的启动程序

1) 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内

作出回购股份的决议；

2) 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3) 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 90 个交易日内实施完毕；

4) 公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

(2) 控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

1) 公司董事会应在控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个交易日内发布增持公告；

2) 控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

#### 4、稳定股价预案的终止条件

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 公司继续回购股票或控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 继续增持股票将导致控股股东、实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

#### 5、约束措施

(1) 公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票

并上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制订、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力情形下，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1) 若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2) 若控股股东、实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东、实际控制人应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，并将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

3) 若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②公司应当自相关当事人未能履行稳定股价承诺当月起，扣减其每月税后薪酬的 20%，直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的 20%。

#### **(四) 股份回购和股份购回的措施和承诺**

1、发行人就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜承诺：

### （1）启动股份回购及购回措施的条件

本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，公司将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及转让的限售股。

### （2）股份回购及购回措施的启动程序

1) 若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则公司将于上述情形发生之日起 5 个工作日内，将本次公开发行 A 股的募集资金，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

2) 若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成上市交易之后，公司董事会将在中国证监会或其他有权部门依法对上述事实作出最终认定或处罚决定后 10 个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，依法回购本次公开发行的全部新股，按照发行价格加新股上市日至回购日期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会对公司招股说明书及其他信息披露材料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏问题进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票每日加权平均价格的算术平均值（公司如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，通过证券交易所交易系统回购公司本次公开发行的全部新股。

3) 当公司未来涉及股份回购时，公司应同时遵守中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构的相关规定。

### （3）约束措施

1) 公司将严格履行在本次发行时已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

2) 公司自愿接受中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司承诺接受以下约束措施：

①在中国证监会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

2、公司控股股东、实际控制人成正辉及共同实际控制人成灵就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜承诺：

（1）本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，则本人承诺将极力督促惠泰医疗依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及转让的限售股。

（2）若中国证监会或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露材料所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

#### **（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

1、发行人对欺诈发行上市的股份回购及购回事项承诺：

（1）公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人成正辉及共同实际控制人成灵对欺诈发行上市的股份回购及购回事项承诺：

（1）保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行

上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

## （六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

首次公开发行 A 股股票并在科创板上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，净利润可能不会同步大幅增长，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司首次公开发行并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。

### 1、发行人就上述事项承诺：

为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

#### （1）增强现有业务板块的竞争力，进一步提高公司盈利能力

公司将进一步积极探索有利于公司持续发展的生产管理及销售模式，进一步拓展国内外客户，以提高业务收入，降低成本费用，增加利润；加强应收账款的催收力度，努力提高资金的使用效率，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，节省公司的财务费用支出；公司也将加强企业内部控制，进一步推进预算管理，优化预算管理流程，加强成本控制，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）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

#### （3）建立健全持续稳定的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，并制定

了《公司上市后三年内股东分红回报规划》。未来，公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

(4) 进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

2、公司实际控制人成正辉、成灵就上述事项承诺：

(1) 本人将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护公司和公众股东的利益，不越权干预公司的经营管理活动。

(2) 本人承诺不以任何方式侵占公司的利益，并遵守其他法律、行政法规、规范性文件的相关规定。

(3) 本人承诺切实履行前述承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(4) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人全体董事、高级管理人员就上述事项承诺：

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(7) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### **(七) 利润分配政策的承诺**

根据《公司法》、《公司章程（草案）》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关法律法规的规定，发行人就利润分配政策承诺如下：

#### **1、利润分配原则**

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

#### **2、利润分配方式**

公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。

#### **3、现金分红条件**

(1) 公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后所余的税后利润）为正值。

(2) 审计机构对公司的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者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元；

2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元。

#### 4、现金分红比例

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%；

#### 5、发放股票股利的条件

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的前提下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

#### 6、利润分配时间间隔

在满足上述第 3 款条件下，公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

若公司违反上述承诺，公司将承担相应的法律责任。

## （八）招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人就本次发行上市招股说明书和全套申报文件真实性、准确性、完整性承诺：

（1）公司保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（2）若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格为下列两者中的孰高者：（1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期期间的同期银行活期存款利息或（2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

（3）若公司未能完全有效地履行上述承诺，公司将采取以下措施予以约束：

（1）公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

2、公司实际控制人成正辉、成灵就本次发行上市招股说明书和全套申报文件真实性、准确性、完整性承诺：

（1）本人保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全

套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

(2) 若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，除公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股外，本人将购回已转让的原限售股份，回购价格为下列两者中的孰高者：1) 新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利息或 2) 中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

(3) 若本人未能完全有效地履行上述承诺，本人将采取以下措施予以约束：  
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履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员就本次发行上市招股说明书和全套申报文件真实性、准确性、完整性承诺：

(1) 本人保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

(2) 若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗

手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，除公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股外，本人将购回已转让的原限售股份，回购价格为下列两者中的孰高者：1) 新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期期间的同期银行活期存款利息或 2) 中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

(3)若本人未能完全有效地履行上述承诺，本人将采取以下措施予以约束：

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履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3) 如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

#### **(九) 未能履行承诺时约束措施的承诺**

##### **1、发行人承诺：**

(1) 本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

(2) 本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1) 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履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

2) 本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3) 若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；

4) 本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司

不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

5) 其他根据届时相关规定可以采取的措施。

2、公司控股股东、实际控制人/股东/董事/监事/高级管理人员/核心技术人员承诺：

(1) 本企业/本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本企业/本人违反该等承诺，本企业/本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

(2) 本企业/本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本单位/企业/人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1) 如果本企业/本人未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本企业/本人将在惠泰医疗的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2) 如本企业/本人未能履行相关承诺事项，惠泰医疗有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本企业/本人进行现金分红，并停发本企业/本人应在惠泰医疗领取的薪酬、津贴（如有），直至本单位/企业/人履行相关承诺。

3) 如本企业/本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归惠泰医疗所有。本企业/本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给惠泰医疗指定账户。

4) 如本企业/本人因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本企业/人同意依法赔偿投资者的损失。

#### **(十) 规范并减少关联交易的承诺**

发行人实际控制人成正辉、成灵就规范和减少关联交易事宜承诺：

1、本人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股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

害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人期间，本人及本人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、上海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、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用控股股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为惠泰医疗实际控制人期间持续有效。

#### **（十一）避免同业竞争的承诺**

公司控股股东、实际控制人成正辉及共同控制人成灵就避免与公司及其控制的企业产生同业竞争事宜承诺：

1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其子公司，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与惠泰医疗构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、本承诺人承诺在作为公司实际控制人期间：

（1）不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与惠泰医疗相竞争的业务；不向业务与惠泰医疗相同、类似或任何方面与惠泰医疗构成竞争的公司、企业或其他组织提供客户信息等商业秘密或以其他任何形式提供业务上的帮助。

（2）如本承诺人及本承诺人控制的企业被认定与公司存在同业竞争，本承诺人将或促使本承诺人所控制的企业将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第三方或公司或终止该企业的经营；如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经

营的业务有竞争或可能有竞争，则本承诺人将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司。

(3) 如违反上述承诺的，承诺人将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要措施予以纠正补救；同时对因承诺人未履行本承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为公司实际控制人期间持续有效。

## **(十二) 其他承诺事项**

### **1、保荐机构/主承销商承诺**

中信证券作为本次发行并上市的保荐机构/主承销商，承诺如下：

(1) 本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。

(2) 如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将先行赔付投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。

### **2、发行人律师承诺**

北京市嘉源律师事务所作为发行人律师，承诺如下：

本所为发行人本次发行上市所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。若因本所为发行人本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或有管辖权的人民法院作出的最终决定或生效判决，依法承担赔偿责任。

### **3、发行人审计机构承诺**

立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行并上市的审计机构，承诺如下：

如本所为发行人本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依据中国证监会或人民法院等有关部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

本节重要合同是指截至 2020 年 8 月 31 日,公司及其控股子公司目前正在履行和已经履行完毕的对公司及其控股子公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。除特别说明外,重要合同是指 2020 年 1-6 月公司及控股子公司的前五大经销商的销售合同、前五大供应商的采购合同及其他重要合同,具体情况如下:

#### (一) 重要原材料采购合同

单位:万元

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	签署日期	合同期间
1	湖南埃普特	Wah Shun Trading Co	原材料采购	2020.01.16	自合同生效日起一年,如未提前 30 日通知不再续签,自动延长一年
2	湖南埃普特	普埃金属材料(上海)有限公司	原材料采购	2020.01.16	自合同生效日起一年,如未提前 30 日通知不再续签,自动延长一年
3	湖南埃普特	昆明铂锐金属材料有限公司	原材料采购	2020.01.16	自合同生效日起一年,如未提前 30 日通知不再续签,自动延长一年
4	湖南埃普特	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	原材料采购	2020.1.7	自合同生效日起一年,如未提前 30 日通知不再续签,自动延长一年
5	湖南埃普特	苏州利维鑫精密管件有限公司	原材料采购	2020.2.24	自合同生效日起一年,如未提前 30 日通知不再续签,自动延长一年

#### (二) 重要销售合同

单位:万元

序号	合同签署方	合同对方	合同标的	签署日期	合同期间
1	湖南埃普特	上海茂宇医疗科技有限公司	经销冠脉/外周产品线中的产品	2020.03.01	2020.03.01-2020.12.31
2	发行人	Access Point Technologies EP, Inc.	制作和供应 OEM 产品	2019.01.08	2019.01.08-2020.12.31
3	湖南埃普特	广州瑞晖医疗科技有限公司	功能性塑料管	2020.05.22	---
4	湖南埃普特	福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司及其分公司[注 1]	经销冠脉/外周产品线中的产品	2020.01.01	2020.01.01-2020.12.31
5	湖南埃普特	福建优智链医疗科技有限公司及其分公司[注 2]	经销冠脉/外周产品线中的产品	2020.01.01	2020.01.01-2020.12.31

注: 1、包括福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司泉州分公司、福建省嘉事闽益通医疗

器械有限责任公司厦门分公司和福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司龙岩分公司；2、包括福建优智链医疗科技有限公司莆田分公司、福建优智链医疗科技有限公司宁德分公司。

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，本公司无对合并范围外公司担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需披露的重大诉讼、仲裁事项。

### （二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

### （四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

### （七）其他事项

报告期内，发行人不存在需披露的其他重大事项。

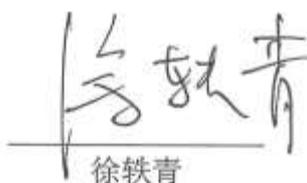
## 第十二节 有关声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股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、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

  
成正辉

  
徐轶青

  
戴振华

  
胡旭波

  
夏立军

  
朱援祥

  
肖岳峰

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）



2021年 1 月 4 日

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股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、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：

  
\_\_\_\_\_  
龚蕾

  
\_\_\_\_\_  
蒋亚超

  
\_\_\_\_\_  
代光荣

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）

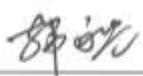


2021年1月4日

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股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、完整性承担个别和连带的法律责任。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：

  
\_\_\_\_\_  
韩永贵

  
\_\_\_\_\_  
Yuchen Qiu

  
\_\_\_\_\_  
刘芳远

  
\_\_\_\_\_  
王卫

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）



2021年1月4日

## 二、控股股东的声明

本公司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、完整性承担个别和连带的法律责任。

  
成正辉

2021年1月4日



深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）

2021年1月4日

### 三、实际控制人的声明

本人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、完整性承担个别和连带的法律责任。

  
成正辉

  
成 灵

2021年 1 月 4 日

  
深圳惠泰医疗器械股份有限公司（盖章）

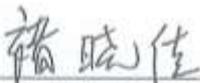
2021年 1 月 4 日

#### 四、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、完整性承担相应的法律责任。

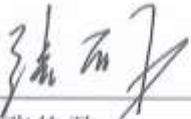
保荐代表人：

  
孙炎林

  
褚晓佳

项目协办人：

法定代表人：

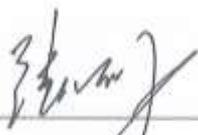
  
张佑君



## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读深圳惠泰医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：\_\_\_\_\_



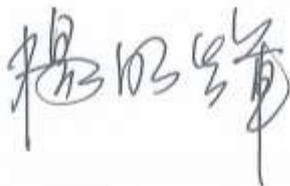
张佑君

中信证券股份有限公司

2021年1月4日

### 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读深圳惠泰医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。



保荐机构总经理：\_\_\_\_\_

杨明辉

中信证券股份有限公司

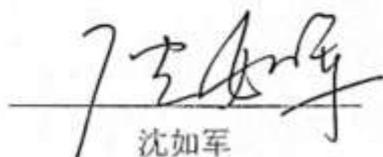
2021年1月4日



## 联席主承销商声明

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、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

  
沈如军



中国国际金融股份有限公司

2021年1月4日

## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读深圳惠泰医疗器械股份有限公司招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。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、完整性承担相应的法律责任。



北京市嘉源律师事务所

负责人: 颜羽

经办律师: 王元

傅扬远

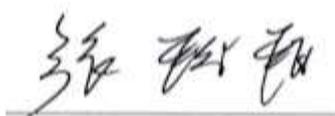
苏敦渊

2021年1月4日

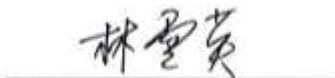
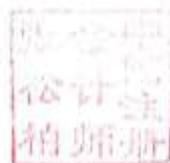
## 六、会计师事务所声明

本所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所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，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、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



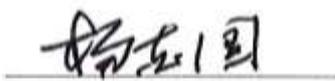
张松柏



林雯英



会计师事务所负责人：



杨志国



立信会计师事务所(特殊普通合伙)



会计师事务所

(特殊普通合伙)

2021年1月4日

## 七、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资产评估报告的内容无异议，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、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

已离职

苏 雕



雍智莉



资产评估机构负责人：



杨伟敏



上海立信资产评估有限公司

2021年1月4日

## 说 明

2019年10月24日，本公司为深圳市惠泰医疗器械有限公司(现已更名为“深圳惠泰医疗器械股份有限公司”)出具“信资评报字[2019]第60056号”《深圳市惠泰医疗器械有限公司拟改建为股份有限公司所涉及的净资产价值资产评估报告》，该报告签字注册资产评估师为苏雕、雍智莉。

目前，苏雕已从本公司离职，不在本公司执业。

特此说明。

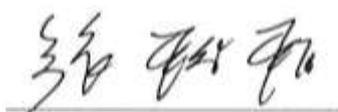
资产评估机构负责人：

  
杨伟墩

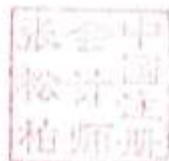
## 八、验资机构声明

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、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



张松柏



沈梦遐



验资机构负责人：



杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

会计师事务所

（特殊普通合伙） 2021年1月4日



## 九、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、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

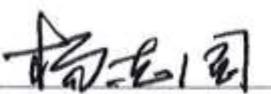
  
张松柏



  
林雯英



验资复核机构负责人：

  
杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



会计师事务所  
2021年1月4日  
(特殊普通合伙)

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。