

公司代码：688617

公司简称：惠泰医疗



深圳惠泰医疗器械股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

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

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中相关内容。

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

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

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司拟以2021年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东按每10股派发现金红利人民币10.00元（含税），预计派发现金总额为人民币66,670,000.00元（含税），占公司2021年度合并报表归属上市公司股东净利润的32.07%；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。上述2021年度利润分配预案中现金分红的数额暂按目前公司总股本6,667万股计算，实际派发现金红利总额将以2021年度分红派息股权登记日的总股本计算为准。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	惠泰医疗	688617	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	戴振华	陈然然
办公地址	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	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
电话	0755-86951506	0755-86951506
电子信箱	ir@aptmed.com	ir@aptmed.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主营业务

公司是一家专注于电生理和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。

2、主要产品

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 2021 年 12 月 31 日，公司及子公司已取得 43 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 39 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

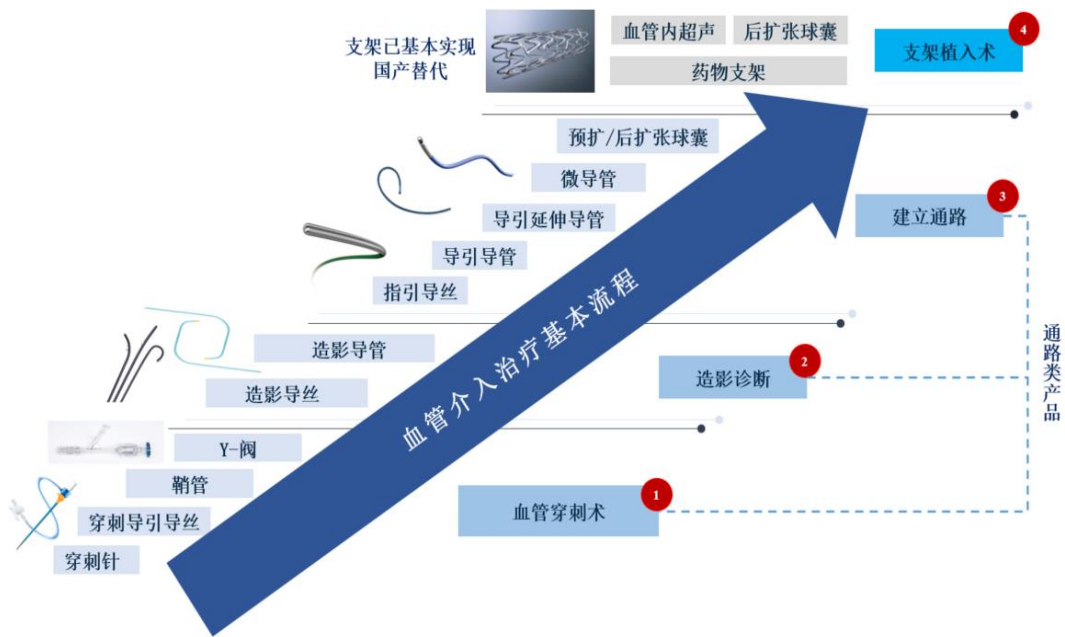
电生理产品应用于导管消融手术（又称“电生理手术”），分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术的目的在于心律失常的诊断及治疗，是通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉，将电极导管输送到心腔特定部位，先检查及定位引起心动过速的异常位置，然后在该处进行局部射频消融，以达到阻断心脏电信号异常传导路径或起源点的介入诊断治疗技术。

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、三维心脏电生理标测系统和其他电生理产品，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，同时被科技部认定为国家重点新产品、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。公司的漂浮临时起搏电极导管于 2020 年 5 月获批上市，成为该类别国内首个获得注册证的国产产品。

2021 年 1 月，公司同时取得了三维心脏电生理标测系统和磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管的国内注册证。公司的三维心脏电生理标测系统，不仅在系统定位技术上采用了国际先进的磁电融合定位方式，还具有三机一体的高度集成特性，创新地将三维标测系统、多道记录仪、刺激仪集成为一体化平台，极大的提高了手术效率，将心脏电生理标测系统的发展推向了一个新高度。

(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 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）和可调阅导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品。另外，锚定球囊扩张导管是国内首个导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械，用于冠状动脉粥样硬化等疾病导致的冠状动脉狭窄介入手术治疗。

(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。公司外周介入主要分为肿瘤栓塞治疗和外周血管治疗两个方向，产品主要包括微导管、微导丝、导管鞘组、造影导管、造影导丝、导引导管、下肢工作导丝、圈套器、导引鞘等，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，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。

(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。

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。

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。

3、销售模式

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。公司境外销售均通过经销模式进行销售。

(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。

(2) 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。

(3) 配送模式

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商进行产品销售服务、医院技术跟台和跟催货款等服务。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司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”。

随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。2021 年 3 月中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要发布，明确提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评。据弗若斯特沙利文相关研究报告（2020 年 6 月版），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%，整体市场保持高速增长的良好态势。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。

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、电生理与起搏器、非血管介入等。血管介入器械主要包括心血管介入器械、脑血管介入器械和外周血管介入器械。其中，心血管介入器械市场规模最大。

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逐步加快。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。另外，

随着血管介入治疗技术与器械教育部工程研究中心成立的中国心血管医生创新俱乐部等一系创新组织，及国内自主创新企业的出现，将临床医生、研究机构和生产企业联结起来，产学研联合的战略也会加速推动自主研发产品走向市场，有望后续逐步实现国产化。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1) 电生理器械市场

国内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国内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。

(2) 冠脉通路器械市场

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 球囊扩张导管外，国产冠脉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。中国冠脉通路类产品市场份额主要由泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通、波士顿科学等国际大型医疗器械公司占据。近年来，公司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。

冠脉支架带量采购后，支架的协同销售效应减弱，如何进行通路产品的优化组合保证手术的更高成功率，更低并发症，节省手术时间成为医生重要考虑因素，推动冠脉通路器械市场更为快速发展。当前，球囊导管、导引导管、导引导丝等通路类产品陆续纳入带量采购目录，带量采购对入选公司的产能效率和质量保证水平提出了更高的要求，公司因为先期的技术及品牌积累，完善的生产线布局，产品线齐全等原因保障了竞争优势。同比国内厂家，确保了行业内的领先身位。

(3) 外周介入市场

与冠脉介入相比，外周血管介入治疗在我国仍处于发展早期。目前，外周血管介入市场无论动脉或者静脉均是外资品牌为主，国产产品相对匮乏，产品线处在补齐阶段。未来 3-5 年，随着公司在研产品的上市，与外资品牌差距将进一步缩短，国产替代趋势逐步显现。公司立足通路器械技术及品牌优势，优先在肿瘤栓塞和血管治疗的通路器械发力，可调阅导管鞘为国内第一张拿证的同类产品，且外周通路产品品牌价值和业务增长趋势已快速显现。在此基础上，公司已启动血管治疗类产品布局，已有多个产品处于注册进程中，进一步补足外周介入产品线。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(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，同时国家卫计委发布的《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2020年底，全国通过国家认证的胸痛中心单位有1,672家（标准版917家、基层版755家），注册单位已达4,766家。

2016年9月，中国心血管健康联盟宣布成立房颤中心，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，国家卫计委、国家中医药管理局发布《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，目前国内植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植介入器材，例如促进内皮再生的抗体支架和全生物降解支架，能够进一步优化植介入治疗的效果并且减少并发症的发生率。其他介入装置如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，还有脉冲消融、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。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	2,013,081,543.73	588,711,648.98	241.95	561,030,054.42
归属于上市公司股东的净资产	1,778,111,512.56	460,356,245.64	286.25	349,588,677.40
营业收入	828,687,880.94	479,436,312.40	72.85	403,963,580.32
归属于上市公司股东的净利润	207,921,095.50	110,775,781.09	87.70	82,574,919.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	167,584,797.74	97,744,941.30	71.45	80,579,288.40
经营活动产生的现金流量净额	181,389,308.84	148,240,116.23	22.36	54,898,166.90
加权平均净资产收益率(%)	13.05	27.35	减少14.30个百分点	27.39
基本每股收益(元/股)	3.19	2.22	43.69	1.65
稀释每股收益(元/股)	3.17	2.22	42.79	1.65
研发投入占营业收入的比例(%)	16.28	15.00	增加1.28个百分点	17.43

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	160,841,660.13	223,898,631.88	208,654,609.71	235,292,979.22
归属于上市公司股东的净利润	47,194,680.75	67,658,912.31	47,174,629.12	45,892,873.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	40,089,793.23	60,535,011.56	44,893,978.52	22,066,014.43
经营活动产生的现金流量净额	41,495,719.68	69,896,872.26	-20,986,226.04	90,982,942.94

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)						3,458		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						4,147		
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
成正辉	0	16,685,027	25.03	16,685,027	16,685,027	无	0	境内 自然 人
成灵	0	5,000,442	7.50	5,000,442	5,000,442	无	0	境内 自然 人
启明维创(上海) 股权投资中心(有 限合伙)	0	2,812,419	4.22	2,812,419	2,812,419	无	0	其他
QM33 LIMITED	0	2,750,000	4.12	2,750,000	2,750,000	无	0	境外 法人
深圳市惠深企业 管理中心(有限合 伙)	0	2,500,000	3.75	2,500,000	2,500,000	无	0	其他
苏州启元股权投 资管理合伙企业 (有限合伙)-苏 州工业园区启华 三期投资中心(有 限合伙)	0	2,266,188	3.40	2,266,188	2,266,188	无	0	其他
苏州启元股权投 资管理合伙企业 (有限合伙)-苏 州工业园区启明 融科股权投资合 伙企业(有限合 伙)	0	2,201,500	3.30	2,201,500	2,201,500	无	0	其他

苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	0	2,187,513	3.28	2,187,513	2,187,513	无	0	其他
南通富星企业管理中心（有限合伙）	0	2,118,403	3.18	2,118,403	2,118,403	无	0	其他
徐轶青	0	2,000,287	3.00	2,000,287	2,000,287	质押	635,000	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1. 股东成正辉与成灵为父子关系，为一致行动人。2. 启明维创（上海）股权投资中心（有限合伙）的执行事务合伙人为启明环球有限公司，启明环球有限公司的股东为 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, Nisa Bernice Leung 和 Robert Headley。3. 苏州工业园区启华三期投资中心（有限合伙）和苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）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；苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）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。</p> <p>4. 除此之外，公司未知上述其他股东是否存在关联关系或属于一致行动人。</p>							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

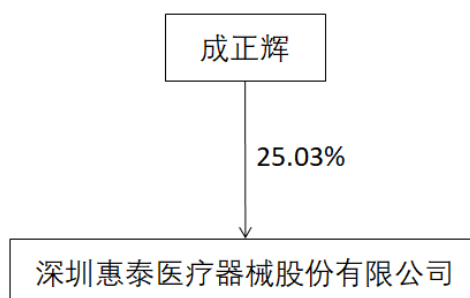
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

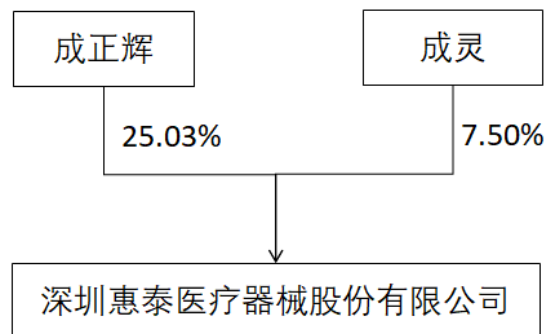
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

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

报告期内，公司实现营业收入 828,687,880.94 元，较上年同期增长 72.85%；营业成本 252,843,203.65 元，较上年同期增长 77.90%；销售费用、管理费用、研发费用较上年同期分别增长 72.56%、39.32%、87.59%；实现营业利润 222,501,624.83 元，较上年同期增长 86.28%，归属于母公司股东的净利润 207,921,095.50 元，较上年同期增长 87.70%。

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

适用 不适用