

公司代码：603222

公司简称：济民医疗

济民健康管理股份有限公司
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 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 **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**

公司第四届董事会第二十一次会议审议通过了公司2021年度利润分配预案：公司2021 年实现净利润提取10%法定盈余公积金后，以未来实施本次分配方案时股权登记日的公司总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利0.90元（含税），以资本公积金转向全体股东每10股转增4股，剩余未分配利润转入下一年。本次利润分配预案尚需提交公司2021年年度股东大会审议通过后方可实施。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	济民医疗	603222	济民制药

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	张茜	潘敏
办公地址	浙江省台州市黄岩区北院路888号	浙江省台州市黄岩区北院路888号
电话	0576-84066800	0576-84066800
电子信箱	investment@chimin.cn	investment@chimin.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）公司所属行业

公司主营业务为医疗器械的研发、生产和销售，医疗服务，以及大输液产品研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司归属于医药制造业（分类代码：C27）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所从事的

行业归属于专用设备制造业（代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（代码：C358）。根据公司主要产品的属性及具体应用领域，公司所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业、医药制造业中的医用耗材行业及医疗服务行业。

（二）行业情况说明

2021年是“十四五”开局之年，2021年9月国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》（以下简称《规划》），作为医疗保障领域第一部全国专项规划，擘画了未来五年我国医疗保障事业发展蓝图，涵盖参保覆盖、基金安全、保障程度、精细管理、优质服务5个维度15项主要指标和三大体系建设要求，明确释放医疗保障高质量发展预期。结合2021年医疗保障法、医疗保障待遇清单制度、医保目录调整、医疗服务价格改革试点、DRG/DIP、国采、国谈等方面的动态可以看出，医药领域的创新发展、一致性评价仍是关注热点；医疗领域基本药物的调整、合理用药、公立医院高质量发展等都有重要政策发布。

1、2021年重点工作——深化医改

新一轮医药卫生体制改革实施以来，我国基本医疗卫生制度加快健全，人民健康状况和基本医疗卫生服务的公平性可及性持续改善。2021年医改工作重点任务包括带量采购、医保支付方式改革、分级诊疗、基药目录等方面。

2021年三医（医保、医疗、医药）重要政策全景

医保	医疗	医药
法制化：医疗保障法	合理用药：重点监控药品、抗微生物药、抗肿瘤药、长处方	注册审批：药品注册变更管理
筹资和待遇：基本医疗保险、城乡居民医保工作、医疗保障待遇清单（2020版）、门诊共济保障、重特大疾病医疗保险和救助制度、长护险	分级诊疗：医疗联合体、县域医共体建设、医疗中心设置	药品专利
基金监管：打击骗保、违规查处、医保资金结余留用	公立医院：高质量发展、绩效考核、薪酬制度改革	一致性评价：参比制剂目录
医药服务：医疗机构、零售药店定点管理、深化医疗服务价格改革	医政医管：纠正不正之风	疫苗
公共管理服务：DRG试点、DIP试点	互联网医疗	原料药
	中医药	监督管理：用药安全、网售处方药、药品招投标、注册管理、执业药师
	仿制药：第二批药品目录	中药配方颗粒

2、与医药相关政策

类别	发文时间	文件名称
注册审批	2021/1/13	关于发布《药品上市后变更管理办法（试行）》的公告（2021年第8号）
	2021/2/10	关于发布《化学药品变更受理审查指南（试行）》的通告（2021年第17号）
药品专利	2021/5/18	关于药品专利纠纷早期解决机制相关专利信息登记平台公开测试等有关事项的通知
	2021/6/25	关于结束中国上市药品专利信息登记平台测试工作的预通知
	2021/7/5	关于药品专利纠纷早期解决机制行政裁决受理事项的公告
	2021/7/5	国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》的公告（第435号）
监督管理	2021/5/10	关于全面加强药品监管能力建设的实施意见
	2021/5/13	关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告（2021年 第65号）
	2021/5/28	关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知
	2021/9/27	国家药监局综合司再次公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见
	2021/9/30	关于严格执行招标投标法规制度进一步规范招标投标主体行为的若干意见(征求意见稿)》
	2021/11/12	国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》意见

3、与医疗器械相关法规、条例、办法、细则等

2021年医疗器械法律法规从国务院正式公布《医疗器械监督管理条例》到其配套文件发生相应变更，主要包括：

(1) 在2021年3月18日国务院正式公布《医疗器械监督管理条例》（第739号），且在2021年6月1日起施行。

新的《医疗器械监督管理条例》在总体思路主要把握了以下四点：一是落实药品医疗器械审评、审批制度改革要求，夯实企业主体责任。二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担。三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能。四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

(2) 为贯彻实施新《医疗器械监督管理条例》，落实医疗器械审评、审批制度改革要求，建立更加科学的医疗器械监督管理制度，加强医疗器械注册管理，国家药监局组织对原《医疗器械

注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》进行修订。在 2021 年 8 月 31 日市场监管总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，且自 2021 年 10 月 1 日起施行。修订后的《医疗器械注册与备案管理办法》共 10 章 124 条，是《医疗器械监督管理条例》重要的配套文件，对医疗器械注册及备案、特殊注册程序、变更注册与延续注册、医疗器械备案、工作时限、监督管理、法律责任等方面均作出明确规定。

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》共 10 章 125 条，除与医疗器械注册备案管理的共性内容外，另对体外诊断试剂在不同包装规格检验的要求、检验报告要求、使用国家标准品的情形和要求、临床评价和临床试验的途径等方面提出特殊要求。

(3) 在 2021 年 9 月 13 日国家药监局、国家卫生健康委员会和国家医保局联合发布《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021 年第 114 号)，该公告在《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020 年 第 106 号) 规定的 9 大类 69 个品种的基础上，将其余第三类医疗器械(含体外诊断试剂)纳入第二批实施唯一标识范围。自 2022 年 6 月 1 日起，第二批生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。

(三) 行业政策对所处行业的重大影响

1、医疗器械行业政策的出台助推规模化企业发展

《“健康中国 2030”规划纲要》明确指出要重点部署医疗器械国产化，深化医疗器械流通体制、审批评审制度改革。同时，医疗器械领域成为十三五规划中重要一环，科学技术部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出发展前沿关键技术，引领医疗器械创新等五项重大任务，并具体要求要引领国际前沿技术，加快颠覆性技术创新。

另一方面，医疗器械行业监管不断趋严，行业市场进一步得到规范，劣质、无序的小企业将被不断淘汰，从长远来看，有利于实力雄厚、科技创新、管理规范规模化优秀企业的发展。

2、产业链转移助力国产医疗器械厂商嵌入全球价值链

低值医用耗材是临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，属于充分竞争行业，市场化程度相对较高。与其他医疗器械行业的领域相比，低值医用耗材的种类繁多，其产品附加值相对较低，因此全球产业链逐渐往劳动力成本较低但生产效率较高的中国等发展中国家转移。

3、全球人口老龄化及慢性病患者率不断提高，医疗需求增加

全球人口正步入老龄化阶段，世界上几乎每个国家的老龄人口数量和比例都在增加。伴随老龄人口的增加，各种慢性病(如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等)发病率逐年攀升，医疗机构诊疗人数以及住院人数快速增加，进而带动医疗行业增长。

公司主营业务包括三大业务板块，一是医疗器械的研发、生产和销售，二是医疗服务业务，三是大输液系列产品的研发、生产和销售。

（一）医疗器械

公司医疗器械产品主要包括注射穿刺器械系列产品、预充式导管冲洗器系列产品、体外诊断系列产品和血液透析系列产品。

1、注射穿刺器械系列产品

公司注射穿刺器械系列产品主要为安全注射器、安全注射针、一次性无菌注射器、输液器、冲洗器、配药器、胰岛素注射器、动静脉穿刺针等产品，由全资子公司聚民生物生产和运营。

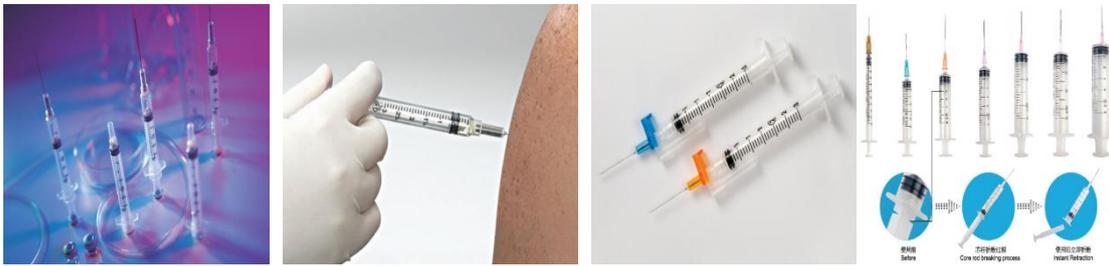


图 1：安全注射器、安全注射针、一次性无菌注射器

聚民生物生产的安全注射器，注射完毕后针尖自动回缩至芯杆里，从根本上彻底解决了针管二次使用的问题和医患临床人员被刺伤的风险，最大程度的保护医务工作者、患者以及使用后收集过程中人员的安全。

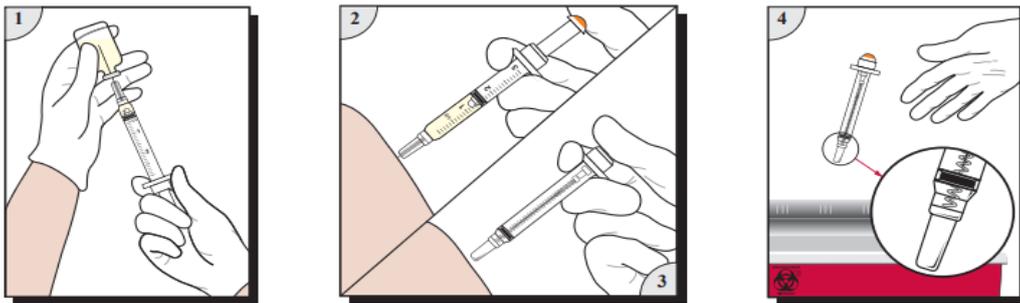


图 2：安全注射器使用后针尖缩回至芯杆

聚民生物是美国 RTI 公司安全注射器、安全注射针等产品的代工生产商，双方已合作十余年。2018 年与美国 RTI 公司签署国内生产销售安全注射器授权许可后，聚民生物即启动了国内申报注册工作，并分别于 2021 年 4 月和 7 月取得了国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，安全注射器(针)产品获准进入国内市场销售。

2、预充式导管冲洗器系列产品

预充式导管冲洗器属于三类医疗器械，是一种药械结合的产品，由活塞、芯杆、外套、锁定护帽和 0.9%氯化钠注射液组成，其作用将留置装置导管（针）内残留的药物或血液冲入血流，减少药物沉积及药物间配伍禁忌，避免导管堵塞及残留药液刺激局部血管，保持静脉输液通路的通畅。



图 3：预充式导管冲洗器系列产品

公司预充式导管冲洗器产品按规格分为 3ml、5ml 和 10ml，预计 2022 年第二季度投产并上市销售。

3、体外诊断系列产品

公司全资子公司西班牙 LINEAR 公司主要研发、生产及销售体外诊断系列产品，包括新冠病毒检测系列产品（抗原快速检测试剂盒、核酸检测试剂盒及仪器、便捷样本收集器）、FOB 粪便潜血自动免疫检测产品、幽门螺旋杆菌检测试剂盒、POCT(肿瘤标志物和传染病（流感 A+B）、HIV 病毒等)、半自动尿液分析仪(干化学)、半自动微板酶免疫分析仪、VSG 自动分析仪、4 管道半自动血凝仪、免疫自动分析仪等系列产品。



图 4：新冠病毒检测试剂盒



图 5：FOB 粪便潜血自动免疫检测产品

LINEAR 公司研发生产的 FOB 粪便潜血自动免疫比浊检测试剂盒及仪器具有无饮食限制、定量、快速（由 2 小时缩短至 10 分钟）、方便采集、高灵敏度、高准确率等优势，具有较强的技术先进性和市场竞争力；研发生产的幽门螺旋杆菌检测试剂盒具有准确率高、操作简便，快速（10 分钟

即可出结果)、低成本等优势，在同类产品中具有较强的市场竞争力。

LINEAR 公司市场渠道较广，产品销往美国、加拿大、欧洲、非洲等国家和地区。

4、血液透析系列产品

公司血液透析系列产品包括血液透析浓缩液及血液透析管路等产品。

(二) 医疗服务

公司旗下包括上海中医药大学博鳌国际医院、鄂州二医院，床位近 2,000 张（含鄂州二医院新院）。

1、上海中医药大学博鳌国际医院

上海中医药大学博鳌国际医院位于海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区，医院总用地面积约 81.2 亩，总建筑面积 6.5 万平方米，核定病床数 560 张，是第一批进入海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的企业和医院。



图 6：上海中医药大学博鳌国际医院

医院下设国际再生医学研究中心、高端医学美容中心、肿瘤精准防治中心、抗衰老医学中心、健康与体检评估中心、眼科疾病精准治疗中心、神经系统疾病精准治疗中心、骨关节疾病预防中心等科室，配置有飞利浦最新的 TF-PETCT、1.5TMRI、64 排 128 层 CT、DSA、高端全身彩超、Roche 公司全自动生化等全套门急诊检验设备，拥有国内唯一一家通过日本国厚生省 GMP 认证的国际再生医学实验室，建成了包括细胞存储、国际标准细胞制备、细胞治疗临床研究、干细胞与再生医学技术转化四大核心技术平台。

博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为国家全面深化改革开放，医疗领域先行先试的“试验田”，医院充分利用先行区的特殊政策，对外积极与世界前沿医疗技术接轨，持续引进国际前沿医药科技成果，通过与国际顶尖的专家团队合作，提升医院整体医疗技术服务水平及基础研究和临床科研实力，致力于将医院建设成为国内技术领先、国际上最具特色的现代医学研究与治疗基地。

2、鄂州二医院+鄂州二医院新院

(1) 鄂州二医院

鄂州二医院位于湖北省鄂州市，是一所集医疗、预防、康复、教学、科研于一体的营利性综合二级医院。医院建筑面积1.2万平方米，床位300多张，位于鄂州市老城区（城北）市中心，医院设门诊、急诊、住院部、血液透析、内外科、骨科、妇产科、儿科、碎石、体检等科室，现有享受国务院政府特殊津贴的专家2名，享受湖北省政府特殊津贴的专家1名。

(2) 鄂州二医院新院

鄂州二医院新院项目位于湖北省鄂州市滨湖西路，占地面积约 65 亩，总建筑面积 11.33 万平方米，规划床位 1,000 张，目前，该项目内部装修、配套设施建设、设备调试等工作正加速推进。

鄂州二医院新院将重点打造肿瘤筛查治疗、微创外科、骨科、神经内科、内分泌科和妇产科、肿瘤科、介入科、体检中心、月子中心等特色科室。同时与博鳌国际医院形成技术、人才、客户等资源共享和联动，努力将医院打造成为一家国际化水平的以肿瘤治疗为特色的三级综合性医院。



图7：鄂州二医院新院

(三) 大输液

公司大输液按包装进行分类，包括非 PVC 软袋系列产品、塑瓶系列产品和直立软袋系列产品，按照使用进行分类，包括基础输液、电解质输液、冲洗剂、治疗性输液等系列产品。



图 8：大输液系列产品

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	2,425,061,985.01	2,291,974,753.98	5.81	2,084,490,165.24
归属于上市公司股东的净资产	1,238,435,884.83	864,745,057.76	43.21	872,085,560.42
营业收入	1,098,469,879.12	877,640,018.67	25.16	771,279,230.93
归属于上市公司股东的净利润	147,521,343.64	6,397,219.80	2,206.02	69,198,689.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	110,905,843.97	22,492,449.67	393.08	-3,665,656.97
经营活动产生的现金流量净额	289,491,045.96	166,292,926.97	74.09	152,773,604.48
加权平均净资产收益率(%)	13.29	0.74	增加12.55个百分点	8.23
基本每股收益(元/股)	0.44	0.02	2,100.00	0.22
稀释每股收益(元/股)	0.44	0.02	2,100.00	0.22

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	253,770,979.45	280,425,211.39	252,346,994.49	311,926,693.79
归属于上市公司股东的净利润	39,943,254.67	65,190,218.49	39,920,657.00	2,467,213.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	39,691,954.10	29,778,791.21	30,389,003.69	11,046,094.97
经营活动产生的现金流量净额	24,230,152.87	58,081,619.86	70,162,873.86	137,016,399.37

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

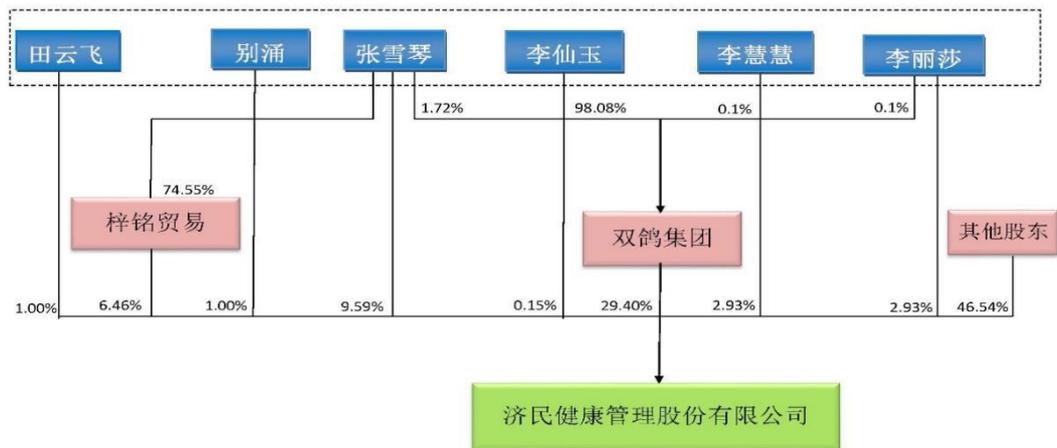
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					47,085		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					43,625		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
前 10 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 件的股 份数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
双鸽集团有限公司	-9,864,000	100,166,800	29.40	0	质押	67,000,000	境内非 国有法 人
张雪琴	-6,399,900	32,669,300	9.59	0	质押	12,000,000	境内自 然人
台州市梓铭贸易有限 公司	0	22,000,000	6.46	0	质押	14,000,000	境内非 国有法 人
李丽莎	0	10,000,000	2.93	0	无	0	境内自 然人
李慧慧	0	10,000,000	2.93	0	无	0	境内自 然人
深圳市纵贯资本管理 有限公司—纵贯稳健 二号私募证券投资基金	6,500,000	6,500,000	1.91	0	无	0	境内非 国有法 人
上海一村投资管理有 限公司—一村基石 13 号私募证券投资基金	4,978,800	4,978,800	1.46	0	无	0	境内非 国有法 人
田云飞	0	3,400,000	1.00	0	无	0	境内自 然人
别涌	0	3,400,000	1.00	0	无	0	境内自 然人
孙维萍	1,702,200	1,702,200	0.50	0	无	0	境内自 然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司实际控制人李仙玉家族持有济民健康管理股份有限公司股份 5,996.93 万股，占公司总股本的 17.60%，并持有公司控股股东双鸽集团 100%的股权和法人股股东台州市梓铭						

	贸易有限公司 92.73%的股权。公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动的情况。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无

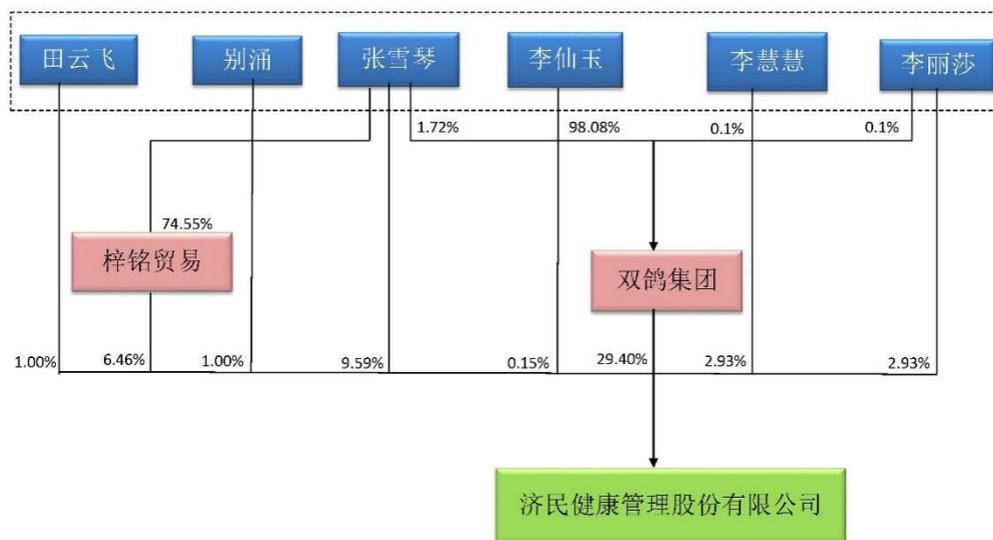
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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，公司实现营业总收入 109,846.99 万元，同比增长 25.16%；归属于上市公司股东的净利润 14,752.13 万元，同比上升 2206.02%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 11,090.58 万元，同比上升 393.08%。

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