

**创业板投资风险提示：**本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、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。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



**北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司**

（北京市海淀区阜成路115号丰裕写字楼A座110号）

**首次公开发行股票并在创业板上市  
招股说明书**

保荐机构（主承销商）



（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，并承担相应的法律责任。

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，并承担相应的法律责任。

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。

## 发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	1,600 万股，不涉及原股东公开发售股份数量，占发行后总股本的 25%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 119.88 元
发行日期	2022 年 10 月 19 日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	6,400 万股
保荐机构、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	2022 年 10 月 25 日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书的正文内容，并特别关注以下重大事项及风险。

### 一、本次发行相关的重要承诺

与本次发行相关的重要承诺，包括本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定的承诺，本次发行前股东的持股意向及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺等，具体内容请参见本招股说明书“第十三节 附件”之“（六）与投资者保护相关的承诺”。

### 二、本次发行前滚存利润分配方案

公司第二届董事会第二次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次公开发行股票前形成的滚存利润全部由首次公开发行后的新老股东按持股比例共同享有。

### 三、本次发行上市后的股利分配政策

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、公司的股利分配政策”。

### 四、发行人请投资者特别关注的风险因素

公司特别提醒投资者仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定，并提醒投资者特别关注以下风险因素。

#### （一）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险

瑞思迈为一家全球领先的家用呼吸机产品生产商。随着公司呼吸机产品的推出及进入到海外市场，公司开始在国际巨头所占领的家用无创呼吸机产品市场展开了竞争。2013 年 5 月以及 2016 年 4 月，瑞思迈先后向美国南加州地区法院提起诉讼，起诉公司

和 3B 公司于美国销售的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权；2013 年 5 月、2013 年 7 月以及 2016 年 4 月，瑞思迈又先后向美国国际贸易委员会（ITC）依据美国《1930 年关税法》第 337 节提起了指称公司和 3B 公司在进口贸易中不公平竞争行为的调查申请（337 调查）；同期，瑞思迈还在德国以公司侵犯其专利权为由，对公司提起了相关专利诉讼。瑞思迈提起的针对公司的专利纠纷事项一方面使公司产生了应诉的成本负担，另一方面也一定程度干扰了公司的快速发展。有关公司与瑞思迈的专利纠纷的具体情况详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“九、报告期内与瑞思迈专利纠纷的情况”。

2017 年 1 月，瑞思迈与公司、3B 公司就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的和解协议，各方撤销了在 ITC 的 337 调查，在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼，以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据和解协议，各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间内，均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼，需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。报告期各期，涉诉产品于其诉讼涉及的国家或地区的合计销售收入分别为 348.64 万元、23.73 万元及 0.00 万元，占公司当期销售收入的比例分别为 1.35%、0.04% 及 0.00%。

在公司与瑞思迈的专利纠纷中，公司的涉诉专利不涉及公司的核心专利技术。瑞思迈长期在美国、新西兰、日本、欧洲等全球重要的呼吸机消费市场开展专利布局，形成了自身的专利保护体系。与瑞思迈相比，公司无论是专利布局的数量，还是布局的国家或地区，均存在一定差距。截至 2021 年 12 月 31 日，公司于境内取得 388 项专利，于境外取得 27 项专利；经查询智慧芽网站（<https://analytics.zhuiyuan.com/>），瑞思迈于境内取得 368 项专利，于境外取得 3,727 项专利。公司所取得的境外专利的数量以及境外专利覆盖的国家或地区相对较少。在瑞思迈设置专利保护的相关国家或地区，其具有优势地位，公司不能排除瑞思迈基于其在呼吸机、耗材和医用产品专利保护方面取得的既有优势而向公司提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。而且，和解协议也已于 2021 年 12 月 31 日到期，如果瑞思迈不再寻求和解，也不能排除对方会重启专利纠纷、诉讼的可能。若瑞思迈向公司提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请，将会对公司涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

同时，随着公司近年来业务规模及产业链影响力的不断扩大，公司对境外呼吸机、耗材和医用产品市场的原有竞争格局形成了挑战，因此并不能排除瑞思迈或其他竞争对

手针对公司的其他产品在全球范围内提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。若瑞思迈或其他竞争对手提起新的专利纠纷，公司的品牌形象可能在涉诉所在国家或地区受到负面影响，不利于公司于该地区的经营发展，进而对公司涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

如果公司与瑞思迈或其他竞争对手发生新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷，这将导致公司增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本，耗费较大诉讼费用，给公司财务上造成一定负担与成本，并消耗公司原本专注于产品提升与市场开拓的精力，影响公司对产品研发投入。部分经销商可能会因为公司产品是否构成侵权未有定论而减少从公司采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，进而可能影响公司销售收入、抑制公司的生产规模。公司的品牌推广也可能在涉诉国家或地区受到负面影响，品牌美誉度会有所下降，品牌推广费用可能会有所增加。

专利侵权诉讼或专利无效申请案件的审理结果通常存在一定不确定性，在该等专利纠纷中，一旦有关司法或行政等机关作出对公司不利的裁决或命令，公司可能会产生赔偿责任，且公司在相关国家或地区的业务活动可能会受到禁止或限制，包括可能被要求停止生产、进口、销售被控侵权的产品；对于已经签订的订单，如果客户拒绝公司调整产品设计或拒绝延长发货时间，公司可能面临客户取消订单甚至索赔的情形，从而对公司的客户关系以及未来订单造成一定负面影响；对于后续拟生产的产品，公司相应需要调整生产规划使得相关产品的成本上升。此外，公司的知识产权保护范围可能被削减或失效，公司现有产品的技术方案可能无法继续使用而需要短期内重新开发相关技术保护方案，增加公司技术开发的工作量和研发投入。上述情形将导致公司经营的不确定性，损害公司既有的竞争优势，对公司品牌产生负面影响，进而对公司业绩造成不利影响。

## **（二）知识产权风险**

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司被第三方提出知识产权侵权或自有知识产权受到第三方侵害均可能会对公司经营构成不利影响。一方面，可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致公司面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能产生开支、支付损害赔偿，以及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售产品。另一方面，由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，则公司的竞争优势可能会受到损害。若公司卷

入知识产权纠纷,任何对公司不利的裁决均可能令公司的知识产权保护被削减范围或失效,公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外,知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力,给公司造成财务上的重大负担与成本。

截至本招股说明书签署日,公司所取得的境外专利的数量及境外专利覆盖的国家或地区相对较少,需持续在境外国家或地区进行专利布局,加强对自身产品的保护。随着公司呼吸机、耗材和医用产品业务规模的扩张以及市场竞争力的持续提升,不排除行业内其他知识产权数量与布局较多的参与者利用既有优势出于限制竞争对手经营发展等目的起诉公司侵犯其商标、专利或其他知识产权,或者就公司专利等知识产权提起无效申请的可能。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷,将可能导致公司针对诉讼结果被迫调整生产产品的设计及计划、在产品推广中受到客户质疑、品牌受损及声誉下降、公司偏离既定研发方向而加大在涉诉技术方面的研发投入等后果,进而在生产、推广、声誉及研发等方面对公司造成不利影响。

### **(三) 经销商模式风险**

报告期内,公司采用经销为主,直销为辅的销售模式进行销售,报告期各期公司经销收入占主营业务收入的比例分别为95.02%、99.26%及99.32%。公司经销商数量较多、地域分布较为分散,随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富,对公司在经销商管理和销售政策制定等方面的要求也将不断提升。公司主要以合同或订单的形式与经销商开展交易,仅与部分经销商签订长期合作协议,亦没有通过协议约束经销商专门销售公司产品,存在无法与经销商保持长期稳定合作关系的风险。报告期内,公司未向经销商收取押金保证金,可能导致公司对经销商的管控力度减弱。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制,若经销商在产品销售过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为,可能导致发行人品牌形象受损,对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背,使双方不能保持长期稳定的合作关系,可能会对公司的销售稳定性、收入增长和未来发展带来不利影响。

### **(四) 海外销售受到境外监管与索赔的风险**

公司产品销售至海外多个国家和地区,不同国家和地区的法律体系存在差异,公司难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼,公司可能处于不利的地位,该等诉讼可能影响公司的声誉、降

低市场对公司产品认可程度以及减少公司产品需求,可能对公司的业务经营产生不利影响。

此外,全球各地的终端零售客户通过电商平台下单采购公司的产品,或者公司的经销商在销售公司产品的过程中不遵守有关合法合规经营要求或经销合同的约定,都可能使得公司的产品销售至海外未注册或该产品未许可销售的地区,公司作为产品的生产人可能会招致有关监管责任或卷入有关民事诉讼,甚至发生被处罚与被索赔的风险,从而对公司产生不利影响。

### **(五) 税收优惠政策变化的风险**

报告期内,公司与子公司享受了以下主要的税收优惠政策:(1)报告期内,公司与子公司天津怡和、天津觉明在取得《高新技术企业证书》后,企业所得税税率按照 15% 执行;(2)公司部分产品出口海外,公司产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策;(3)根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100 号),公司作为增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品,享受软件产品增值税即征即退的优惠政策;报告期内,公司境内销售的软件产品按 16%、13% 税率征收增值税后,对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。如果上述相关税收优惠政策发生变化,包括国家对于有关政策的实施、适用条件或优惠税率进行调整,或者如果公司本身不能持续符合税收优惠条件,包括公司不能通过有关享受税收优惠待遇的资格认定,将使得公司面临因无法享受相应税收优惠政策,从而导致公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

### **(六) 房屋租赁风险**

公司从事呼吸机等医疗器械产品的研发、生产、销售和服务,目前公司的主要生产场所、仓库、办公场所、募投项目实施场所均以租赁的方式使用相关房屋。截至 2022 年 6 月 30 日,公司及其子公司共使用 14 处租赁房屋作为主要生产经营场地,租赁面积为 26,472.54 平方米。其中,2 处租赁房屋的出租方未能提供该等房屋的房屋所有权证,部分租赁房屋未能完成租赁备案。在公司承租上述房屋的租赁期内,如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况,公司将面临因搬迁、装修带来的潜在成本;如发生搬迁,公司还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更,重新申请取得质量管理体系认证证书,



履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响生产项目的复产与募投项目的实施，并可能对公司的业务经营造成不利影响。

### **（七）新冠疫情带来的短期业绩大幅上升存在不可持续的风险**

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量激增，导致业绩大幅上升。2020 年度，公司实现营业收入 56,047.64 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 22,785.86 万元，公司 2020 年度营业收入和净利润显著超过上年同期水平。尽管从中长期来看，公司业绩增长具备可持续性，但新冠疫情导致的公司短期业绩大幅上升具有偶发性，存在不可持续的风险。由于此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，后续随着疫情缓解或消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司业绩出现下降。

### **（八）新冠疫情带来的高毛利率存在不可持续的风险**

报告期各期，公司综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%。2020 年度，公司毛利率的大幅升高主要系新冠疫情的影响，市场对公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率产品需求量大幅增长所致。由于新冠疫情导致的该等毛利率增长具有偶发性，后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司部分产品毛利率出现下降。

### **（九）未达到预计市值导致发行失败风险**

公司选择的具体上市标准为“预计市值不低于 10 亿元且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。公司的预计市值建立在报告期内已经实现的业绩情况及公开市场投资者对于同行业可比公司估值水平基础上。若公司经营业绩出现下滑，或同行业可比公司估值水平出现较大变动，可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求从而导致发行失败的风险。

### **（十）上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险**

虽然报告期内公司营业收入呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。未来，如果公司所处的行业政策、技术或商业模式出现重大变化，或其他因素导致公司经

营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至出现下滑的可能，进而可能导致公司上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

### （十一）募投项目新增产能无法消化的风险

募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”建成达产后，公司家用无创呼吸机及通气面罩的产能将得到大幅提升，若未来新冠疫情得到有效控制导致公司产品市场需求大幅下降，或家用无创呼吸机及通气面罩行业发展不及预期，或公司无法从下游客户获取更多订单，均可能导致公司产品需求下降，使得公司面临产能利用率下降的情形，进而面临募投项目新增产能无法消化的风险。

## 五、财务报告审计截止日后的主要经营状况

### （一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至招股说明书签署日，公司生产经营的内外部环境未发生重大不利变化，公司经营状况正常，税收政策、行业周期性、竞争趋势等因素未发生重大不利变化，未新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项以及重大安全事故，主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、主要客户类型或供应商类型、重大合同条款或实际执行情况以及其他可能影响投资者判断的重大事项等未发生重大不利变化。

### （二）2022 年 1-6 月审阅数据

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，天健会计师事务所对公司截至 2022 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（天健审（2022）1-972 号），其审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映怡和嘉业公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

公司 2022 年 1-6 月合并财务报表的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	88,155.52	62,369.16	41.34%

所有者权益	64,375.10	49,127.71	31.04%
<b>项目</b>	<b>2022年1-6月</b>	<b>2021年1-6月</b>	<b>变动率</b>
营业收入	56,289.74	27,284.64	106.31%
营业利润	17,544.43	8,080.42	117.12%
利润总额	17,554.94	8,080.52	117.25%
净利润	15,247.39	7,117.32	114.23%
归属于母公司股东的净利润	15,247.39	7,117.32	114.23%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	14,606.74	6,772.15	115.69%
经营活动产生的现金流量净额	18,060.81	6,514.76	177.23%

截至2022年6月30日,公司资产总额为88,155.52万元,较2021年末增长41.34%;所有者权益总额为64,375.10万元,较2021年末增长31.04%。公司资产规模的增长主要系2022年1-6月公司净利润的积累。

2022年1-6月,公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润及经营活动产生的现金流量净额均显著增长,主要系受竞争对手产品召回事件持续影响,美国市场对公司产品的需求进一步提升,订单增长;且随新冠疫情持续趋稳,常规销售业务销售额持续增长所致。

### (三) 2022年1-9月业绩预计情况

基于公司目前的订单情况、经营情况和市场环境,公司预计2022年1-9月的业绩情况如下所示:

单位:万元

项目	2022年1-9月(预计数)	2021年1-9月	变动率
营业收入	101,800.00至104,800.00	45,359.84	124.43%至131.04%
归属于母公司股东的净利润	26,235.10至27,939.80	11,875.93	120.91%至135.26%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	24,987.77至26,692.47	10,815.89	131.03%至146.79%

注:2021年1-9月数据未经审计或审阅

公司预计 2022 年 1-9 月营业收入、归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较去年同期均显著提升，主要系受竞争对手产品召回事件持续影响，美国市场对公司产品的需求进一步提升，订单增长；且随新冠疫情持续趋稳，常规销售业务销售额持续增长所致。

前述 2022 年 1-9 月财务数据为公司财务部门初步测算的结果，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 六、报告期内剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司部分产品需求量大幅增长。公司对报告期内剔除疫情影响前后经营业绩情况进行了测算，测算过程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（八）报告期内剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况”。根据测算，报告期内，公司主营业务、疫情影响及剔除疫情影响后收入、毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情影响收入	11,046.47	-62.87%	29,753.83	-	-
剔除疫情影响后收入	55,061.66	109.59%	26,271.39	2.40%	25,656.61
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情影响毛利	6,557.45	-70.78%	22,438.28	-	-
剔除疫情影响后毛利	22,465.48	57.15%	14,295.97	14.42%	12,494.57

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

## 目 录

发行人声明 .....	1
发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行相关的重要承诺.....	3
二、本次发行前滚存利润分配方案.....	3
三、本次发行上市后的股利分配政策.....	3
四、发行人请投资者特别关注的风险因素.....	3
五、财务报告审计截止日后的主要经营状况.....	9
六、报告期内剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况.....	11
目 录 .....	12
第一节 释义 .....	17
一、普通术语.....	17
二、专业术语.....	19
第二节 概览 .....	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
二、本次发行概况.....	22
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	24
四、发行人的主营业务经营情况.....	24
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况.....	28
六、发行人选择的具体上市标准.....	31
七、发行人公司治理特殊安排.....	35
八、募集资金主要用途.....	35
第三节 本次发行概况 .....	37
一、本次发行的基本情况.....	37
二、本次发行有关机构.....	38
三、发行人与中介机构关系的说明.....	41

四、与本次发行上市有关的重要日期.....	41
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>42</b>
一、市场及行业监管风险.....	42
二、经营风险.....	44
三、技术及知识产权风险.....	47
四、海外销售风险.....	50
五、财务风险.....	52
六、募集资金投资项目相关风险.....	54
七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响.....	56
八、发行失败与退市风险.....	57
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>58</b>
一、发行人基本情况.....	58
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	58
三、发行人重大资产重组.....	77
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	77
五、发行人股权结构与组织结构.....	77
六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况.....	78
七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 .....	84
八、发行人股本情况.....	102
九、发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	116
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况.....	120
十一、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况.....	128
十二、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议、重要承诺及履行情况.....	129
十三、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年内的变动情况.....	130
十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况.....	132
十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬.....	134
十六、发行人员工情况.....	137
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>140</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况.....	140

二、发行人所处行业基本情况及竞争状况.....	169
三、发行人销售情况和主要客户.....	241
四、发行人采购情况和主要供应商.....	321
五、发行人主要固定资产和无形资产.....	353
六、发行人取得的业务资质和许可情况.....	384
七、发行人的核心技术及研发情况.....	401
八、发行人境外经营情况.....	419
九、报告期内与瑞思迈专利纠纷的情况.....	420
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>443</b>
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及各专业委员会制度建立健全和运行情况.....	443
二、发行人特别表决权股份情况.....	445
三、发行人协议控制架构情况.....	445
四、发行人内部控制制度情况.....	446
五、发行人报告期内违法违规情况.....	446
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	446
七、公司直接面向市场独立持续经营的能力.....	447
八、同业竞争.....	448
九、关联交易.....	449
十、关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见.....	459
十一、发行人制定并实施保证关联交易公允性、防范利益输送等相关内控措施的情况.....	460
十二、减少和进一步规范关联交易的措施.....	460
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>462</b>
一、财务报表.....	462
二、注册会计师的审计意见.....	471
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况.....	474
四、公司业务、行业概况及未来影响.....	474
五、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	477

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	502
七、分部信息.....	507
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	507
九、发行人报告期内的主要财务指标.....	509
十、经营成果分析.....	510
十一、资产质量分析.....	599
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	631
十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	649
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	649
十五、发行人盈利预测报告披露情况.....	649
十六、财务报告审计截止日后的主要经营状况.....	650
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>654</b>
一、本次募集资金运用概况.....	654
二、募集资金投资项目具体情况.....	657
三、募集资金运用对公司的影响.....	677
四、公司发展目标与战略规划.....	679
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>683</b>
一、发行人投资者关系的主要安排.....	683
二、公司的股利分配政策.....	685
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	690
四、股东投票机制的建立情况.....	690
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....	691
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>692</b>
一、重要合同.....	692
二、对外担保事项.....	696
三、重大诉讼、仲裁及其他事项.....	697
四、公司控股股东、实际控制人报告期内重大违法事项.....	697
<b>第十二节 有关声明 .....</b>	<b>698</b>
一、发行人及全体董事、监事和高级管理人员声明.....	698
二、控股股东、实际控制人声明.....	700



三、保荐机构（主承销商）声明.....	701
四、发行人律师声明.....	704
五、会计师事务所声明.....	705
六、资产评估机构声明.....	706
七、验资机构声明.....	708
八、验资复核机构声明.....	709
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>710</b>
一、本招股说明书的附件.....	710
二、查阅地点.....	719
三、查询时间.....	719

## 第一节 释义

本招股说明书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

### 一、普通术语

发行人、公司、本公司、怡和嘉业	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
怡和中心	指	北京怡和嘉业技术研究中心，系发行人前身
怡和有限	指	北京怡和嘉业医疗科技有限公司，系发行人前身
天津怡和	指	天津怡和嘉业医疗科技有限公司，为发行人之全资子公司
天津觉明	指	天津觉明科技有限公司，为发行人之全资子公司
天津亿诺	指	天津亿诺科技有限公司，为发行人之全资子公司
叶尼塞	指	西安叶尼塞电子技术有限公司，为发行人之全资子公司
东莞怡和	指	东莞怡和嘉业医疗科技有限公司，为发行人之全资子公司
好仕康	指	东莞市好仕康塑胶科技有限公司，截至 2022 年 9 月 30 日为发行人之参股公司
麦星投资	指	深圳市麦星投资有限公司
合晖投资	指	珠海合晖投资中心（有限合伙）
盛旻创投	指	上海盛旻创业投资合伙企业（有限合伙）
中兴合创	指	深圳市中兴合创成长基金企业（有限合伙）
能金公司	指	能金有限公司（Power MED Limited）
润脉投资	指	北京润脉投资发展中心（有限合伙）
润怡发展	指	北京润怡企业管理发展中心（有限合伙）
天津润朗	指	天津润朗企业管理咨询中心（有限合伙）
天津润文	指	天津润文企业管理咨询中心（有限合伙）
江苏毅达	指	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
广州金垣	指	广州市金垣创业投资合伙企业（有限合伙），名称曾为“广州金垣投资管理合伙企业（有限合伙）”
深圳合灏	指	深圳市合灏创业投资企业（有限合伙）
平潭建发	指	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
持股平台	指	包括润脉投资、润怡发展、天津润朗、天津润文，设立时其合伙人均为公司员工
股东大会	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司董事会

监事会	指	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司监事会
高级管理人员	指	发行人的高级管理人员，包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书
瑞思迈	指	ResMed, Inc.，一家跨国的医疗器械和设备制造商
飞利浦伟康	指	Philips Respironics，为飞利浦集团旗下子公司
费雪派克	指	费雪派克医疗保健（Fisher & Paykel Healthcare）
3B 公司	指	3B Medical, Inc.与 3B Products, L.L.C.的合称，为公司的美国经销商
科瑞康	指	深圳市科瑞康实业有限公司
谊安医疗	指	北京谊安医疗系统股份有限公司
律维施泰因	指	德国律维施泰因医学技术有限公司
比扬医疗	指	湖南比扬医疗科技有限公司
和普乐	指	广州和普乐健康科技有限公司
中金公司、保荐机构、保荐人、主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	指	北京市海问律师事务所
申报会计师、天健会计师事务所	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
沙利文	指	弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司（Frost&Sullivan），一家提供产品市场研究服务的公司
中国大陆、境内	指	中华人民共和国境内，仅为本招股说明书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家药监局	指	国家药品监督管理局，原为国家食品药品监督管理局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，原为中华人民共和国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
天津市科技局	指	天津市科学技术局
ITC	指	美国国际贸易委员会（United States International Trade Commission）
337 调查	指	337 调查是 ITC 依据美国《1930 年关税法》第 337 节的有关规定，针对进口贸易中的知识产权侵权行为以及其他不公平竞争行为开展调查，裁决是否侵权及有必要采取救济措施的一项准司法程序
PTAB	指	美国专利审判及上诉委员会（Patent Trial and Appeal Board）
CAFC	指	美国联邦巡回上诉法院（the United States Court of Appeals for the Federal Circuit）
《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》

《注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》
《公司章程》	指	发行人现行有效的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》，由发行人创立大会首次审议通过，并经过多次修订
《公司章程（草案）》	指	发行人2020年第一次临时股东大会通过、2020年度股东大会修订、2021年度股东大会第二次修订的本次发行上市后适用的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》
最近三年	指	2019年度、2020年度及2021年度
报告期	指	2019年度、2020年度及2021年度
本次发行	指	发行人根据本招股说明书所载条件公开发行A股的行为
本次发行上市	指	发行人本次发行及发行后的A股股票在深交所创业板上市
募投项目、募集资金投资项目	指	发行人拟使用本次发行所募集资金进行投资的项目
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

FDA	指	FDA为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责美国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械等的管理
NMPA	指	NMPA是国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）英文名称的简称
FDA认证	指	FDA针对需要在美国上市的药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械等按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
NMPA认证	指	NMPA在我国对药品、医疗器械和化妆品的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理的过程
CE认证	指	Conformite Europeenne，是欧盟对产品的认证，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的符合性声明，并加附CE标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
MDR	指	《欧盟医疗器械法规》（Regulation (EU) 2017/745）
MDD	指	Council Directives 93/42/EEC
UDI	指	唯一器械标识（Unique Device Identification）
睡眠呼吸暂停低通气综合征、SAHS	指	英文名：Sleep Apnea Hypopnea Syndrome，由各种原因导致睡眠状态下反复出现呼吸暂停和（或）低通气，引起低氧血症、高碳酸血症或睡眠紊乱，从而使机体发生一系列病理生理改变的临床综合征。根据睡眠过程中呼吸暂停时胸腹呼吸运动的情况，临床上将睡眠呼吸暂停低通气综合征分为中枢型、阻塞型与混合型
阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征、OSA	指	英文名：Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome，简称OSA或OSAHS。由于多种原因造成上气道狭窄，舌体肥大、松弛，导致睡眠时上气道阻塞或部分阻塞，造成睡眠呼吸时上气道阻力增高，呼吸浅慢或暂停

鼾症	指	患者熟睡后鼾声响度增大超过 60dB 以上，妨碍正常呼吸时的气体交换，称鼾症，又称打呼噜、打鼾。部分鼾症患者兼有睡眠期间不同程度憋气现象，称阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征
呼吸功能不全、Respiratory Insufficiency	指	由呼吸中枢或呼吸器官疾病引起的呼吸功能受累，机体不能进行有效的气体交换，产生不同程度的缺氧和二氧化碳潴留
慢性阻塞性肺疾病、慢阻肺、COPD	指	英文名：Chronic Obstructive Pulmonary Disease，是一种常见的以持续气流受限为特征的可以预防 and 治疗的疾病，表现为咳嗽、咳痰、呼吸困难等
单水平正压通气、CPAP	指	英文名：Continuous Positive Airway Pressure，是指在患者吸气和呼气时，呼吸机只提供一种正压水平的压力
双水平正压通气、Bi Level	指	英文名：Bilevel Positive Airway Pressure，在患者吸气和呼气时，呼吸机分别提供两种正压水平的压力
无创呼吸机	指	又称气道正压通气呼吸机，它是一种以非创伤方式通过口鼻为使用者提供持续的正压气流，用于控制或辅助使用者呼吸的机械通气设备
睡眠呼吸机	指	是无创呼吸机的一种，该设备具有多种无创通气模式，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征、鼾症患者的治疗
肺病呼吸机	指	是无创呼吸机的一种，该设备具有多种无创通气模式，用于慢性阻塞性肺疾病为主的呼吸功能不全患者的治疗
通气面罩	指	直接与患者面部接触，经鼻腔和/或口腔通气的界面连接装置。通常由鼻罩、口罩或口鼻罩主体，固定头带、气路接口、排气口、防窒息阀等组成，用于呼吸功能不全、改善通气和睡眠治疗等无创通气支持
睡眠监测仪	指	睡眠呼吸监测设备，通常由记录仪、脑电电极、眼动电极、肌电电极、胸/腹呼吸探头、体位传感器、鼻气流管、脉搏血氧探头和心电电极等组成，记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停低通气综合征疾病进行分析、诊断
睡眠呼吸初筛仪	指	是睡眠监测仪的一种，通过监测睡眠呼吸事件，用于睡眠呼吸暂停低通气综合征的筛查
多导睡眠监测仪	指	是睡眠监测仪的一种，床旁式设备或者穿着式设备，用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠呼吸暂停低通气综合征疾病进行诊断
高流量湿化氧疗仪	指	将经过加温湿化的高流量空氧混合气体，通过输气管经鼻或气切管输送给患者，为不依赖呼吸机患者增加或提供持续气流的设备
R 系列双水平无创呼吸机	指	该设备集成了无创通气模式和高流量功能，用于医用场景下对睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗。若使用高流量功能，可通过提供一定流量、温暖湿润的气体进行有效治疗
慢病管理	指	对慢性非传染性疾病及其风险因素进行定期检测、连续监测、评估与综合干预管理的行为及过程，主要内涵包括慢病早期筛查、慢病风险预测、预警与综合干预、慢病人群的综合管理以及慢病管理效果评估等
IEC	指	国际电工委员会（International Electrotechnical Commission）的简称，主要是负责有关电气工程和电子工程领域中的国际标准化工作
ISO	指	国际标准化组织（International Organization for Standardization）的简称，是制定全世界工商业国际标准的机构
IEC/TC62/SC 62D	指	国际电工委员会医用电气技术委员会医用电器设备分技术委员会
ISO/ TC121	指	国际标准化组织麻醉和呼吸设备技术委员会
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）于 1996 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）国际标准，是专门用于医疗器械行业的质量管理体系标准
OTC	指	Over The Counter，指非处方药，是消费者可不经医生处方，直接

		从药房或药店购买的药品，而且是不在医疗专业人员的指导下就能安全使用的药品
PCBA	指	Printed Circuit Board Assembly，即印刷电路板部件。印刷电路板是重要的电子部件，是电子元件的支撑体，是电子元器件线路连接的提供者
FTO 分析	指	专利自由实施分析（Free to Operate）
新冠	指	2019 新型冠状病毒，由该病毒感染引起的肺炎被称为“新冠肺炎”或“新型冠状病毒肺炎”
sPEEP 监测	指	该技术对应的算法对由高精度流量传感器和压力传感器采集的信号进行计算分析，计算开放气路下患者端压力，在一定程度上反映患者呼气末气道压力
AutoFlow	指	该技术通过对流量和压力信号的分析判断出管路、鼻氧管的型号；通过软件算法控制设备输出流量不小于患者的吸气峰流速，实现自动输出适合患者的流量
SmartFlow	指	该技术随着患者呼吸改变输出流量，既满足患者吸气流量，又能降低呼气阻力，从而增加舒适度；通过对比例阀的调节实现患者吸入氧浓度恒定
ODM	指	Original Design Manufacturer，原始设计制造商。受托方（ODM 厂商）根据委托方的要求，设计和生产产品。受托方拥有自主设计能力和技术水平
CIF	指	Cost,Insurance and Freight 缩写，成本、保险费加运费（指定目的港）。指卖方必须在合同规定的装运期内在装运港将货物交至运往指定目的港的船上，负担货物越过船舷以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险并办理货运保险、支付保险费，以及负责租船订舱，支付从装运港到目的港的正常运费
EXW	指	EXworks 缩写，工厂交货（指定地点）。指卖方将货物从工厂（或仓库）交付给买方，除非另有规定，卖方不负责将货物装上买方安排的车或船上，也不办理出口报关手续，买方负担自卖方工厂交付后至最终目的地的一切费用和 risk
FOB	指	Free On Board 缩写，船上交货（指定装运港）。指卖方必须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上，并负担货物越过船舷以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险

特别说明：本招股说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

## 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			
发行人名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司	成立日期	2001年7月27日
英文名称	BMC Medical Co., Ltd.	股份有限公司成立日期	2016年10月14日
注册资本	4,800.00 万元	法定代表人	庄志
注册地址	北京市海淀区阜成路115号丰裕写字楼A座110号	主要生产经营地址	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼9层901、907、908、909
控股股东	庄志、许坚	实际控制人	庄志、许坚
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	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市海问律师事务所	保荐人（主承销商）律师	北京市竞天公诚律师事务所
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐人（主承销商）会计师	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	开元资产评估有限公司	其他承销机构	无

### 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	1,600 万股	占发行后总股本比例	占发行后总股本的 25%
其中：发行新股数量	1,600 万股	占发行后总股本比例	占发行后总股本的 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用

发行后总股本	6,400 万股		
每股发行价格	119.88 元/股		
发行市盈率	56.75 倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	10.23 元/股（按 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行前每股 收益	2.82 元/股（按 2021 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	34.84 元/股（按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算，其中发行后归属于母公司所有者权益按照 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额之和计算）	发行后每股 收益	2.11 元/股（按 2021 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	3.44 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有深圳市场非限售 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进行		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开立证券账户的自然人、法人及其他机构投资者（国家法律法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	191,808.00 万元		
募集资金净额	173,826.74 万元		
募集资金投资项目	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件		
	营销网络及品牌建设项目		
	医疗设备研发中心项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>（1）保荐及承销费用：1）保荐费 226.42 万元；2）承销费 15,489.40 万元；</p> <p>（2）审计及验资费用：1,386.79 万元；</p> <p>（3）律师费用：660.38 万元；</p> <p>（4）用于本次发行的信息披露费用：491.98 万元；</p> <p>（5）发行手续费及其他费用：47.05 万元</p> <p>注：（1）以上发行费用均为不含增值税金额；（2）前次披露的招股意向书中发行手续费为 3.58 万元，差异系本次发行的证券查询费的调整及印花税的确定，除前述调整外，发行费用不存在其他调整情况；（3）上述发行费用包含发行人前期已计入损益的发行费用 320.75 万元。</p>		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
初步询价日期	2022 年 10 月 14 日		



刊登发行公告日期	2022年10月18日
申购日期	2022年10月19日
缴款日期	2022年10月21日
股票上市日期	发行后尽快安排上市

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

根据申报会计师出具的标准无保留意见的审计报告（天健审〔2022〕1-79号），报告期内公司主要财务数据及财务指标如下：

财务指标	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
资产总额（万元）	62,369.16	46,018.18	19,910.04
归属于母公司所有者权益（万元）	49,127.71	37,439.58	15,454.79
资产负债率（母公司）（%）	29.20	20.87	16.93
营业收入（万元）	66,250.04	56,047.64	25,793.65
净利润（万元）	14,568.13	22,785.86	3,880.24
归属于母公司所有者的净利润（万元）	14,568.13	22,785.86	3,880.24
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	13,519.48	21,909.13	3,514.44
基本每股收益（元）	3.04	4.75	13.41
稀释每股收益（元）	3.04	4.75	13.41
加权平均净资产收益率（%）	34.03	84.87	40.50
经营活动产生的现金流量净额（万元）	10,440.15	26,741.33	3,620.98
现金分红（万元）	2,880.00	1,204.77	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.29	6.00	10.01

### 四、发行人的主营业务经营情况

#### （一）主要产品与业务情况

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征（SAHS）

患者以及以慢性阻塞性肺疾病(COPD)为主的呼吸功能不全(Respiratory Insufficiency)患者提供全周期(从诊断、治疗到慢病管理)、多场景(从医疗机构到家庭)的治疗服务整体解决方案,致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。

公司主要产品包括呼吸健康领域医疗设备与耗材产品,并提供呼吸健康慢病管理服务。医疗设备可分为家用无创呼吸机产品与医用呼吸诊疗产品,耗材产品主要为通气面罩等产品。报告期各期,公司的业务收入主要来自于呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的销售,主营业务收入分别为 25,656.61 万元、56,025.22 万元及 66,108.13 万元。其中,家用无创呼吸机及耗材产品是公司主要的收入来源,报告期各期合计占公司主营业务收入的比例分别为 96.31%、84.49%及 84.73%。其中,公司 2019 年度医用产品收入占主营业务收入的比例为 3.69%,2020 年度及 2021 年度分别提升至 15.51%及 15.27%,主要系高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等产品于 2020 年度新上市销售成为医用产品主力产品并受到疫情影响所致。

## (二) 主要经营模式

### 1、研发模式

公司根据产品线设立了多个研发团队,进行不同产品的自主研发工作,其中研发中心下属家用研发部主要负责家用无创呼吸机产品的研发,研发中心下属耗材研发部主要负责通气面罩、呼吸管路等耗材产品的研发,研发中心下属医用研发部主要负责睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸诊疗产品的研发工作,子公司叶尼塞负责风机控制系统软件与算法相关的研发。上述研发团队共同组建了一支专业分工的协同创新团队。

公司也建立了研发相关奖励制度以激励研发人员的积极性,鼓励专利成果产出,促进公司技术的创新发展。

### 2、采购模式

公司按照“物料需求计划”的方式来制定和执行采购计划。即公司根据销售预测、生产计划、物料清单以及产品和零部件的库存量,制定采购计划,采购部门根据每月审批后的“采购计划实施表”作为采购依据,从“合格供方名录”中选择相应供方执行采购活动。

### 3、生产模式

公司的生产主要由子公司天津怡和进行，主要产品采取“以销定产”的生产模式，根据产品的市场需求情况，公司维持相应数量的产品库存，在获取产品订单后，安排发货，同时根据后续订单情况，安排备货生产。

对产品的组装、检验等核心生产环节，公司均自主进行。由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告期内，公司对 PCBA 焊接、部分塑胶制品结构件的组装、电线电缆的拼装采用了外协加工模式，即公司提供主要原材料（或由外协加工商直接向公司指定的合格供应商采购）、设计图纸和技术要求，选择合格外协加工商按照公司的技术要求进行加工，公司支付加工费。

### 4、销售模式

报告期内，公司在境内外市场均采取以买断式经销为主、直销为辅的销售模式。

公司在境外市场主要采用了买断式经销模式，通过传统渠道以报关出口方式向海外经销商分销产品，再由海外经销商销售给终端客户。此外，公司也于报告期内曾在海外电商平台开设了自营店铺，通过网络渠道向海外终端客户销售产品。

公司在境内市场主要采用买断式经销模式进行销售，并在报告期内曾通过京东自营的少量委托式经销，该种模式下公司根据京东下的采购订单发货到京东仓库，并与其通过结算单以实销实结的方式进行结算。除经销模式外，公司也于报告期内曾在境内电商平台进行直销。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司不再通过境内外电商平台开展直销，全部电商平台的销售活动均由公司经销商自主开展。

### （三）竞争地位

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。公司产品以其高可靠性和高性价比受到国际市场的广泛认可，销往全球 100 多个国家和地区，

取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。截至 2022 年 6 月 30 日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产制造商。

公司为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略，设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门，建立产学研医的合作创新机制，构建了完善的研发创新体系。公司自主掌握了主营产品核心技术，积累了丰富的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。公司与知名高校、医院建立合作关系，承担重要研发课题，是国家科技部、天津市多项重点专项课题的项目牵头单位或参与单位。公司的产品也获得了相关科技与知识产权主管部门的多个奖项，其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部“创新医疗器械产品目录”，被认定为“重大技术提升”；双水平无创呼吸机 Y-30AT 获天津市科学技术委员会“天津市重点新产品”；持续正压通气治疗机获天津市科学技术委员会“天津市‘杀手锏’”产品；通气面罩获国家知识产权局“中国外观设计优秀奖”等。公司深入参与国际国内行业标准制定，截至 2022 年 6 月 30 日，公司的四位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 10 项，已完成审定的国内行业标准 2 项，已完成审定的国家标准 1 项，已完成草案的国家标准 1 项。

#### **（四）公司市场地位的依据及客观性**

根据沙利文的资料，公司在 2020 年中国家用无创呼吸机市场销售额排名第三，国产品牌中排名第一。行业内从业公司家数近 20 家，其中主要以国际品牌瑞思迈和飞利浦伟康两家占据主要市场份额。以 2020 年中国家用无创呼吸机销售额计，排名前五分别为：飞利浦伟康（28.4%）、瑞思迈（26.6%）、公司（15.6%）、鱼跃医疗（7.3%）和律维施泰因（5.5%）。公司位居第三，仅次于国际品牌飞利浦伟康及瑞思迈；与国内品牌相比，位居第一，具有领先的市场地位。以 2020 年中国家用无创呼吸机出口销售额计，排名前三分别为：公司（40.5%）、鱼跃医疗（35.9%）和融昕医疗（19.2%）。公司位居第一，并占据超过三分之一的出口市场份额。

根据沙利文的资料，公司在 2020 年中国通气面罩市场销售额排名第一。行业内从业公司家数近 15 家，其中主要以国际品牌瑞思迈和飞利浦伟康两家占据主要市场份额。以 2020 年中国通气面罩销售额计，排名前五分别为：公司（37.7%）、飞利浦伟康（23.4%）、瑞思迈（20.2%）、费雪派克（7.2%）和律维施泰因（5.1%）。公司位居中国市场第一，

具有领先的市场地位。以 2020 年中国通气面罩出口销售额计，排名前三分别为：公司（68.3%）、和普乐（8.5%）与比扬医疗（7.7%）。公司位居第一，具有绝对领先的市场份额。

根据沙利文的资料，公司在 2020 年中国医用睡眠监测仪市场及高流量氧疗仪市场销售额均排名第四。一方面医用睡眠监测仪市场整体规模较小且并非公司的业务重点，另一方面公司重点布局的高流量湿化氧疗仪产品于 2020 年上市，其市场份额较小但收入规模实现快速增长。

公司所处细分市场较为广阔，在中国及全球存在较大增长潜力，其市场的增长源于庞大的患者基数、全球人口老龄化趋势加强、居民健康意识增加等驱动因素。公司作为早期布局于该呼吸健康领域的生产商之一，是市场上少有的通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产家用无创呼吸机及通气面罩制造商；相较于其他国产制造商，公司在国内外的知名度、市场影响力和行业地位处于领先地位。公司产品销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。

综上所述，结合所处呼吸健康领域医疗设备与耗材细分市场空间、市场需求、行业内从业公司家数、公司的市场份额和市场地位等，公司是国内家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业以及在国产品牌中具有领先市场地位的披露客观，依据充分。

## **五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况**

### **（一）公司创新、创造、创意的特征**

#### **1、公司的业务属于国家鼓励的创新类产业**

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司的业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”项下的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，也属于制造强国战略“中国制造 2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能 1 医疗器械”领域。国家十三五规划中，将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。此外，《“健康中国

2030”规划纲要》更是提出将慢性呼吸系统疾病防治行动上升到了国家行动的层面。这些政策都引导和扶持着行业的健康发展，极大推动了我国无创呼吸机等高性能医疗器械行业的发展进程。

## 2、公司形成了特有的创新战略布局

凭借前瞻的企业战略和稳健的发展理念，公司逐渐形成了特有的“三横、两纵”战略布局。“三横”是指家用、医用和耗材三大领域，并分别建立了三大事业部。“两纵”是指产品和服务，产品主要包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪与高流量湿化氧疗仪等；服务是依托在产品之上建立的全套服务体系，以及逐步建立的呼吸健康管理云平台。

## 3、公司持续进行研发投入，保持产品技术的创新性

公司制定了清晰可行、服务企业理念与愿景的研发策略，并持续保持较大规模的研发投入。公司在加强研发投入的同时，也注重知识产权的保护，取得了相应的研发成果。截至报告期末，公司拥有 388 项国内专利，其中国内发明专利 74 项、国内实用新型专利 243 项、国内外观设计专利 71 项；国际专利 27 项，包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项，印度专利 1 项；软件著作权 55 项。公司自主掌握了主营产品核心技术，并形成了相应的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。公司产品以科技创新性和实用性受到业内好评并荣获多项国家、省部级奖励，其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》并被认定为“重大技术提升”。公司其他获奖情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果”之“1、发行人获得的重要奖项”。

## 4、公司自主研发、创新并充分掌握核心技术及软件算法

公司自主研发、创新并充分掌握其主营产品所涉及的核心技术、软件算法，包括与家用无创呼吸机类产品相关的输出压力控制技术、呼吸事件的识别、判断技术、治疗数据的传输技术、噪音控制技术；与耗材相关的衬垫等脸部接触技术、面罩固定技术、面罩的低噪声排气等技术；与医用呼吸诊疗产品相关的 sPEEP 监测、AutoFlow、SmartFlow 技术等。公司基于多年研发经验及对患者需求的深刻理解，结合人体工程学进行数据与理论分析，提出创新方案，并运用到实际产品中。同时，公司主要产品的核

心技术皆以专利、软著等知识产权形式进行保护。公司核心技术及软件算法，需历经多年技术积累和不断优化，具有一定的技术壁垒。公司产品、核心技术、软件算法具有创新、创造、创意特征。公司核心技术及软件算法的创新性符合创业板定位。

## （二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### 1、公司注重核心技术储备与产品创新

公司持续保持较大规模的研发投入，自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备。公司的核心技术情况请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）发行人主要产品的核心技术情况”之“1、发行人主要产品核心技术、技术来源、先进性与保护措施”的相关内容。

凭借核心技术的储备以及持续的创新活动，公司对产品进行了多次迭代升级，并形成了丰富的产品组合。公司于创立初期自主研发多导睡眠监测产品，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一；此后公司横向扩展业务范围，成功研发出家用无创呼吸机产品，并不断进行产品改进与升级；公司又相继进入耗材与慢病管理领域，自主推出多款通气面罩产品，并探索与构建“BMC+呼吸健康管理云”平台；2020年，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R系列双水平无创呼吸机等，在家用无创呼吸机产品线推出了Mini单水平睡眠呼吸机。公司已初步完成呼吸健康领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

### 2、公司积极进行自身服务与新模式的融合

除深耕呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的研发、生产与销售外，公司还布局呼吸慢病管理业务，探索创新性的服务模式，与公司的传统业务进行融合。公司建立“BMC+呼吸健康管理云”平台，致力于利用互联网、大数据等技术手段，经用户授权后对呼吸机使用时产生的数据进行存储与分析，协助医生或客服人员查看用户使用数据、进行随访并提供呼吸机使用建议，提升呼吸机使用效率。公司致力于对收集的数据进行标注、深入挖掘与分析，正积极与国内领先的数据分析服务商合作，为患者打造基于人工智能的呼吸病情预警服务产品，旨在降低患者病情加重风险，减少患者住院次数，降低社会医疗成本。

### （三）公司未来的成长性

公司自主掌握其主要产品的核心技术及软件算法，已掌握或正在研发、验证行业的先进、前沿技术，并计划将新技术运用于现有产品的升级和新产品的研发中。公司持续关注行业内新动态，对相关技术进行前瞻性研发与储备，并已经建立符合公司发展阶段的人才遴选、人才培养、人才任用及淘汰机制。报告期内，公司收入呈现稳定快速增长趋势。

公司在所处细分行业国内市场的领先地位、完善的研发体系和持续研发能力、对行业标准制定的深入参与及出色的全球市场的准入能力、完善的产品组合和全面的产品质量管理体系、广泛的分销网络与高效的销售团队、具有丰富行业经营经验的管理运营团队、基于大量数据积累和市场考验的软件算法及出色的产品设计能力等多方面因素，也为公司提供了充足的发展空间，公司具有良好的成长性。公司已经制定了明确的战略规划，募投项目的顺利建设实施亦将进一步提升公司未来成长性。

剔除疫情影响后公司报告期内营业收入及毛利率分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、剔除新冠疫情影响后发行人的收入情况”以及“（三）毛利及毛利率分析”之“5、非疫情相关及疫情相关产品的毛利率、剔除疫情影响前后毛利情况”。关于公司毛利率可持续性的分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“6、公司高毛利率的可持续性分析”。

## 六、发行人选择的具体上市标准

### （一）公司选择的具体上市标准

根据申报会计师出具的编号为“天健审〔2022〕1-79号”的审计报告，公司2021年度实现营业收入66,250.04万元，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为13,519.48万元。结合历史融资及估值情况，公司预计市值不低于10亿元，符合“预计市值不低于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”的上市标准。

公司选择的具体上市标准为《创业板上市规则》第2.1.2条中规定的第（二）项标准，即“预计市值不低于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”。



## （二）预计市值的计算过程及参数选取的依据

### 1、预计市值估值方法

公司采用了可比公司法中的市盈率（P/E）法和市销率（P/S）法进行估值，并参考与公司同处于专用设备制造业（分类代码：C35）的A股上市可比公司的估值水平对公司预计市值进行了分析。

### 2、同行业可比公司选取

据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会批准发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于第35大类“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）。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

在专用设备制造业行业中，康泰医学（300869.SZ）、鱼跃医疗（002223.SZ）、宝莱特（300246.SZ）、九安医疗（002432.SZ）与理邦仪器（300206.SZ）五家境内公司其主营业务与公司从事业务相近，为同行业可比公司，基本信息如下：

证券代码	公司简称	上市时间	上市版块	主营业务
300869.SZ	康泰医学	2020年	创业板	康泰医学是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试等多个大类，建立了完善的研发、生产和销售体系，产品广泛用于各级医院、家庭和个人等多个场合
002223.SZ	鱼跃医疗	2008年	中小板	鱼跃医疗核心业务为研发、制造和销售医疗器械产品，是中国最大的医疗器械供应商之一，产品主要涵盖呼吸供氧、血压血糖、消毒感控、医疗急救、手术器械等领域。鱼跃医疗核心产品包括制氧机、电子血压计、呼吸机等，其中呼吸机归属于呼吸与供氧板块
300246.SZ	宝莱特	2011年	创业板	宝莱特为集研发、生产和销售医疗器械为一体的现代化高新技术企业。宝莱特主营业务分为健康监测和肾科医疗两大业务板块，主要包括医疗监护设备及配套产品和血液透析产品
002432.SZ	九安医疗	2010年	主板	九安医疗是一家个人健康管理产品供应商，主要从事家用医疗器械的研发、生产及销售，拥有涵盖血压、血糖、血氧、心电、心率、体重、体脂、睡眠、运动等领域的较为完备的个人健康类可穿戴设备产品线
300206.SZ	理邦仪器	2011年	创业板	理邦仪器主要从事医疗电子设备和体外诊断产品的研发、生产、销售、服务，主要涵盖病人监护、心电诊断、超声影像、妇幼健康、体外诊断、智慧健康六大领域

注：同行业可比公司数据来自于公开披露的定期报告或招股说明书等公开资料

### 3、市盈率（P/E）估值法

截至 2021 年 12 月 31 日，同行业可比公司静态市盈率（PE）如下：

证券代码	公司简称	PE
300869.SZ	康泰医学	47.52
002223.SZ	鱼跃医疗	28.73
300246.SZ	宝莱特	72.15
002432.SZ	九安医疗	29.00
300206.SZ	理邦仪器	42.78
平均值		<b>43.17</b>

数据来源：wind，截至 2021 年 12 月 31 日

注：PE=2021 年 12 月 31 日收盘价×总股本÷2021 年度扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润

同行业可比公司市盈率区间在 28.73 倍至 72.15 倍，平均值为 43.17 倍。公司选取可比公司的平均市盈率作为计算公司预计市值的参考指标，并以 2021 年的扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 13,519.48 万元为基础，计算的公司预计市值为 58.36 亿元。

### 4、市销率（P/S）估值法

截至2021年12月31日，同行业可比公司的静态市销率（P/S）如下：

证券代码	公司简称	PS
300869.SZ	康泰医学	17.93
002223.SZ	鱼跃医疗	5.50
300246.SZ	宝莱特	2.93
002432.SZ	九安医疗	9.95
300206.SZ	理邦仪器	5.01
平均值		<b>5.84</b>

数据来源：wind，截至 2021 年 12 月 31 日

注：PS= 2021 年 12 月 31 日收盘价×总股本÷2021 年度营业总收入

同行业可比公司市销率区间在2.93倍至17.93倍，平均值为5.84倍。公司选取可比公司的平均市销率作为计算公司预计市值的参考指标，并以2021年的营业总收入66,250.04万元为基础，计算的公司预计市值为38.72亿元。

## 5、预计市值计算结果

结合同行业可比公司的估值情况，预计公司上市时的预计市值不低于10亿元人民币。

### **（三）预计市值测算的谨慎、合理性及采用的估值方法与所处行业通用估值方法的一致性**

根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司所处行业属于第35大类“专业设备制造业”(分类代码：C35)中的“医疗仪器设备及器械制造”(分类代码：C358)。该行业内大多数上市公司能够实现盈利，毛利率水平也较为稳定，行业内通常使用的估值指标为可比公司市盈率(P/E)法、市销率(P/S)法。本次公司估值也采用这两种估值方法，与行业通用估值方法一致，预计市值测算谨慎、合理。

### **（四）公司选择上市标准的原因**

公司同时满足《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》第2.1.2条第（一）项，即“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”上市标准及本次申报选择的上市标准《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》第2.1.2条第（二）项，即“预计市值不低于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”。公司最终选择以第（二）项上市标准进行本次申报的具体原因为：

对于第（一）项上市标准中最近两年累计净利润指标，公司首次上市申报时2018年度、2019年度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分别为1,899.72万元、3,514.44万元。公司2018年度、2019年度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均为正，但累计净利润为5,414.16万元，略高于上市标准一中“累计净利润不低于人民币5,000万元”的财务指标。

对于第（二）项上市标准中预计市值指标，以公司首次上市申报时的估值基准日，即2020年12月1日的同行业可比公司的平均市盈率作为计算公司预计市值的参考指标，并以2019年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润3,514.44万元为基础，

计算的公司预计市值为22.83亿元；以公司首次上市申报时的估值基准日，即2020年12月1日的同行业可比公司的平均市销率作为计算公司预计市值的参考指标，并以2019年度营业总收入25,793.65万元为基础，计算的公司预计市值为16.68亿元；故公司预计市值不低于10亿元，且充分满足该指标。对于第（二）项上市标准中净利润与营业收入的财务指标，公司2019年度营业收入为25,793.65万元，且净利润在报告期内均为正，公司充分满足该指标。

相较于第（一）项上市标准，公司首次上市申报时对第（二）项上市标准的满足更加充分，故未选择第（一）项上市标准。

截至2021年12月31日，公司预计市值不低于10亿元，2021年度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为13,519.48万元，2021年度营业收入为66,250.04万元，对第（二）项上市标准依然充分满足。公司2020年度及2021年度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分别为21,909.13万元及13,519.48万元，对第（一）项上市标准也充分满足。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金主要用途

经公司第二届董事会第二次会议以及2020年第一次临时股东大会审议通过，公司本次公开发行股票募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	预计投资总额	拟投入募集资金金额
年产30万台呼吸机及350万套配件	19,000.00	19,000.00
营销网络及品牌建设项目	15,695.50	15,695.50
医疗设备研发中心项目	19,104.26	19,104.26
补充流动资金	20,000.00	20,000.00
<b>合计</b>	<b>73,799.76</b>	<b>73,799.76</b>

募集资金到位前，公司将根据项目实际进度需要，通过银行借款或自有资金等方式筹集资金支付相关投资款项。募集资金到位后，用募集资金置换项目前期投入的银行借款或自有资金。如本次发行的实际募集资金量少于项目资金需求量，则差额部分公司将通过银行借款或自有资金解决。

2020年10月15日，公司2020年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》。本次募集资金到位后，公司将根据《募集资金管理办法》安排专户存储，并依据项目实施资金需求计划支取使用。本次募集资金运用参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 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	人民币 1.00 元
发行股数，占发行后总股本的比例	1,600 万股，不涉及原股东公开发售股份数量，占发行后总股本的 25%
每股发行价格	119.88 元/股
发行市盈率	56.75 倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股收益	2.82 元/股（按 2021 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	2.11 元（按 2021 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	10.23 元（按照 2021 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	34.84 元（按照 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次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	3.44 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有深圳市场非限售 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
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深交所创业板开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）
募集资金总额	191,808.00 万元
募集资金净额	173,826.74 万元
承销方式	余额包销
发行费用概算	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>（1）保荐及承销费用：1）保荐费 226.42 万元；2）承销费 15,489.40 万元；</p> <p>（2）审计及验资费用：1,386.79 万元；</p> <p>（3）律师费用：660.38 万元；</p> <p>（4）用于本次发行的信息披露费用：491.98 万元；</p> <p>（5）发行手续费及其他费用：47.05 万元</p> <p>注：（1）以上发行费用均为不含增值税金额；（2）前次披露的招股意向书中发行手续费为 3.58 万元，差异系本次发行的证券查询费的调整及印花税的确定，除前述调整外，发行费用不存在其他调整情况；（3）上述发行费用包含发行人前期已计入损益的发行费用 320.75 万元。</p>

## 二、本次发行有关机构

### （一）发行人

发行人：	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
法定代表人：	庄志
注册地址：	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号
联系电话：	010-56057669
传真：	010-56057669
联系人：	张晓超
电子邮箱：	ir@bmc-medical.com
公司网址：	<a href="http://www.bmc-medical.com/">http://www.bmc-medical.com/</a>

### （二）保荐机构（主承销商）

机构名称：	中国国际金融股份有限公司
法定代表人：	沈如军
住所：	北京市建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
联系电话：	010-65051166
传真：	010-65051156
保荐代表人：	陈婷婷、谢显明
项目协办人：	潘宗辉
项目经办人：	李响、赵冀、高广伟、李胤康、李昌志、杨德源、周凌轩、杨世龙、郭榕榕、沈俊、徐然、魏翔

### （三）发行人律师事务所

机构名称：	北京市海问律师事务所
负责人：	张继平
住所：	北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层
联系电话：	010-85606888
传真：	010-85606999
经办律师：	高巍、肖毅、周双月

**(四) 保荐机构（主承销商）律师事务所**

机构名称:	北京市竞天公诚律师事务所
负责人:	赵洋
住所:	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话:	010-58091000
传真:	010-58091100
经办律师:	任为、王峰、陈进进、胥志维、吴永全

**(五) 发行人会计师事务所**

机构名称:	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人:	周重揆
住所:	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话:	0571-88216777
传真:	0571-88216999
经办注册会计师:	刘绍秋、高高平

**(六) 保荐机构（主承销商）会计师事务所**

机构名称:	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人:	李惠琦
住所:	北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层
联系电话:	010-85665588
传真:	010-85665120
经办注册会计师:	陈连锋、林永仁

**(七) 资产评估机构**

机构名称:	开元资产评估有限公司
法定代表人:	胡劲为
住所:	北京市海淀区西三环北路 89 号 11 层 A-03 室
联系电话:	010-62143639
传真:	010-88829567
经办注册评估师:	张佑民、许洁（已离职）



**(八) 验资机构**

机构名称:	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人:	周重揆
住所:	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话:	0571-88216777
传真:	0571-88216999
经办注册会计师:	周重揆、王振宇

**(九) 验资复核机构**

机构名称:	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人:	周重揆
住所:	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话:	0571-88216777
传真:	0571-88216999
经办注册会计师:	刘绍秋、高高平

**(十) 证券交易所**

机构名称:	深圳证券交易所
住所:	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话:	0755-82083333
传真:	0755-82083667

**(十一) 保荐人（主承销商）收款银行**

开户行:	中国建设银行北京市分行国贸支行
户名:	中国国际金融股份有限公司
账号:	11001085100056000400

**(十二) 股票登记机构**

机构名称:	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
-------	---------------------

住所：	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话：	0755-25938000
传真：	0755-25988122

### 三、发行人与中介机构关系的说明

公司与本次发行有关的保荐机构（主承销商）、证券服务机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

### 四、与本次发行上市有关的重要日期

初步询价日期	2022 年 10 月 14 日
刊登发行公告日期：	2022 年 10 月 18 日
申购日期：	2022 年 10 月 19 日
缴款日期：	2022 年 10 月 21 日
股票上市日期：	发行后尽快安排上市

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素会依次发生。

### 一、市场及行业监管风险

#### （一）市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、健康意识逐渐增强等背景下，家用无创呼吸机及其耗材等睡眠健康与呼吸慢病相关的医疗器械产品具有广阔的市场前景，这吸引了许多医疗器械企业进入本行业。近年来，虽然国产品牌获得了一定的成长，但主要是通过价格优势获得了一定的市场地位；而瑞思迈、飞利浦等国际品牌凭借其在产品性能上的优势及市场先发优势，一直在国际国内市场拥有较高的市场份额。随着行业的发展，新的竞争者进入，行业竞争将更加激烈。国际大型医疗器械厂商不断深化市场，保持了较强的竞争力，国内其他医疗器械厂商逐渐做大做强，并进入海外市场，国内及国际医疗器械行业市场竞争加剧。经过十多年的发展，公司已在国内外家用无创呼吸机市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，公司需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在竞争日益剧烈的市场环境中保持优势，稳定发展，若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险，从而可能引起公司业绩下滑。

#### （二）行业政策变化风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的关联性，易受到医疗行业政策的影响。作为国家重点支持的行业，近年来我国陆续出台一系列产业政策支持医疗器械产业发展，鼓励部分行业内企业做大做强，成为创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。若公司在经营策略上未能与国家政策导向保持一致，或不能及时根据我国相关政策的变化进行相应调整，将对公司经营产生不利影响。

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。由于医疗设备、耗材与药品之间的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面实施，将对公司的销售模式、销售价格、销售回款、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。另外，国家也在持续制定和实施医疗控费的相关措施，包括“带量采购”、“耗材占比”等政策，对医疗器械企业的产品生产与销售等产生影响。如果未来国家医疗器械领域的产业政策、行业准入政策发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

### （三）相关业务资质取得与续期风险

医疗器械行业属于重点监管行业，国家药品监督管理局对医疗器械行业企业的生产经营的众多方面均制定了严格的管理制度，若公司未来不能持续满足国家行业监管法律法规和行业监管要求，可能对公司的生产经营带来不利的影响。一方面，如果公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国相关部门的处罚，甚至被要求停业整顿，暂停或撤销生产经营的相关生产经营许可证书；另一方面，公司生产经营过程中需取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、互联网药品信息服务资格证书等资质证书，该等资质证书存在有效期，如到期后公司不能满足相应的续证条件，将使公司相关业务开展受限，从而对公司的生产经营产生不利影响。

公司向欧盟出口的呼吸机等产品需取得 CE 认证。欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效。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 日到期。公司目前持有的相应 CE 认证为按照 MDD 规则取得，公司已经按照 MDR 的相关要求向相关公告机构递交了所有产品类别的 CE 认证申请。如公司未能根据要求在上述期限前完成证书延展，将对公司向欧盟地区出口的业务产生不利影响，进而影响公司经营业绩和市场扩展。

另外，公司也在持续探索与开发新的业务模式，包括呼吸健康慢病管理服务，若公司目前经营或后续拓展的新的业务模式因为法律法规或者监管环境的变化涉及需要办

理相应的如增值电信业务、医疗服务等业务资质而未及时办理，公司将有可能因此而受到监管处罚，进而对公司在新的业务领域的经营产生不利影响。

#### **（四）产品注册的风险**

我国医疗器械产品实行注册和备案的分类管理制度，公司生产的主要产品均需在主管部门取得相应的注册或备案。此外，公司产品主要出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，且已有多个产品在海外取得了 CE 认证、FDA 认证，积累了一定的注册和认证经验，但不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。主管部门对新产品的鉴定时间和审批周期较长，可能导致公司新产品推迟上市，甚至无法取得注册或认证文件。此外，公司通过经销商所销售的产品也难以控制最终销售至尚未取得医疗器械注册或认证的国家或地区。如果公司产品在其所销售的国家或地区未能取得注册或认证的，还可能招致有关监管责任。因此，公司产品的注册或认证情况，可能影响公司的销售规模和盈利状况。

## **二、经营风险**

### **（一）经销商模式风险**

报告期内，公司采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售，报告期各期公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 95.02%、99.26% 及 99.32%。公司经销商数量较多、地域分布较为分散，随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富，对公司在经销商管理和销售政策制定等方面的要求也将不断提升。公司主要以合同或订单的形式与经销商开展交易，仅与部分经销商签订长期合作协议，亦没有通过协议约束经销商专门销售公司产品，存在无法与经销商保持长期稳定合作关系的风险。报告期内，公司未向经销商收取押金保证金，可能导致公司对经销商的管控力度减弱。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在产品销售过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为，可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持长期稳定的合作关系，可能会对公司的销售稳定性、收入增长和未来发展带来不利影响。

## （二）产品质量控制风险

医疗器械产品质量的稳定性直接关系到消费者的健康和生命安全等切身利益，因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。报告期内，公司未发生过因产品质量问题造成的重大事故。未来随着公司规模的不不断扩大，产品类别与型号的不断增多，如果公司不能持续满足高标准的质量控制要求，产品质量出现严重问题，将面临用户提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁的风险，且可能导致公司召回产品、受到相关主管部门的行政处罚，将对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

## （三）房屋租赁风险

公司从事呼吸机等医疗器械产品的研发、生产、销售和服务，目前公司的主要生产场所、仓库、办公场所、募投项目实施场所均以租赁的方式使用相关房屋。截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司共使用 14 处租赁房屋作为主要生产经营场地，租赁面积为 26,472.54 平方米。其中，2 处租赁房屋的出租方未能提供该等房屋的房屋所有权证，部分租赁房屋未能完成租赁备案。在公司承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，公司将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，公司还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新申请取得质量管理体系认证证书，履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响公司相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响生产项目的复产与募投项目的实施，并可能对公司的业务经营造成不利影响。

## （四）代领薪酬事项受到税务行政处罚的风险

报告期内，公司部分董事、监事及高级管理人员存在通过其近亲属（友）代为领取薪酬的情况。根据《中华人民共和国个人所得税法》《中华人民共和国税收征收管理法》的有关规定，公司及其上述相关董事、监事及高级管理人员存在被税务部门予以行政处罚的风险。截至本招股说明书签署日，公司已停止相关人员代领薪酬安排，相关人员已经主动缴纳了报告期内代领薪酬涉及的个人所得税，公司及相关人员未因前述行为受到税务部门的行政处罚。尽管如此，如果税务部门进一步对前述事项进行追责，公司及相关人员可能会被处以行政处罚，将对公司的经营产生不利影响。

### **（五）业务合规风险**

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在商务活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并导致公司受到相关主管部门的行政处罚，这将对公司的经营产生不利影响。

### **（六）人力成本上涨的风险**

人力成本是公司产品成本的重要构成。随着我国经济的快速发展，员工薪酬水平上涨，以及相应的社会保障标准提高，公司劳动成本将逐年上升，从而面临营业成本及费用逐年增加的局面。公司如未能及时足额为员工缴纳社会保险和住房公积金还可能承担罚款或损失。公司需要通过提高员工的待遇以吸引和留住人才，这些都将增加公司的人力成本。如果公司营业收入未能相应增加，或不能通过提高生产自动化程度等方式以降低人力成本，将对公司的经营业绩造成不利影响。

### **（七）公司未来规模扩张导致的经营管理风险**

通过多年的持续发展，公司已逐步建立了较为稳定的经营管理体系。但随着公司股票发行上市、募集资金投资项目的逐步实施，公司资产规模、人员规模、管理机构等都将进一步扩大，与此对应的公司经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，对公司的管理团队的运营能力、内部控制、人力资源管理也将提出更高要求。如后续公司不能及时调整、完善组织架构和管理体系，提升管理层业务素质及管理水平，公司将面临因规模扩张带来的经营管理风险。

### **（八）委托加工的相关风险**

公司的生产环节中，会将部分设计好的部件交由多家专业化外协厂商以委托加工方式完成生产。虽然公司制定了严格的供应商管理制度，对原材料质量进行严格把控，维护与外协厂商良好关系，但依然面临委托加工过程中不能对外协厂商进行有效管控的风险。若外协厂商未能严格按照公司的各项要求交付产品，包括其交付的产品质量不符合要求，出现产能不足而不能满足公司的采购进度，或者外协厂商成本提升影响公司的采购价格，公司又未能及时转移相关部件的生产的，将可能对公司产品质量、货期、经营业绩等产生不利影响。

### 三、技术及知识产权风险

#### （一）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险

瑞思迈为一家全球领先的家用呼吸机产品生产商。随着公司呼吸机产品的推出及进入到海外市场，公司开始在国际巨头所占领的家用无创呼吸机产品市场展开了竞争。2013年5月以及2016年4月，瑞思迈先后向美国南加州地区法院提起诉讼，起诉公司和3B公司于美国销售的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权；2013年5月、2013年7月以及2016年4月，瑞思迈又先后向美国国际贸易委员会（ITC）依据美国《1930年关税法》第337节提起了指称公司和3B公司在进口贸易中不公平竞争行为的调查申请（337调查）；同期，瑞思迈还在德国以公司侵犯其专利权为由，对公司提起了相关专利诉讼。瑞思迈提起的针对公司的专利纠纷事项一方面使公司产生了应诉的成本负担，另一方面也一定程度干扰了公司的快速发展。有关公司与瑞思迈的专利纠纷的具体情况详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“九、报告期内与瑞思迈专利纠纷的情况”。

2017年1月，瑞思迈与公司、3B公司就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的和解协议，各方撤销了在ITC的337调查，在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼，以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据和解协议，各方于协议生效之日起至2021年12月31日止的期间内，均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼，需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。报告期各期，涉诉产品于其诉讼涉及的国家或地区的合计销售收入分别为348.64万元、23.73万元及0.00万元，占公司当期销售收入的比例分别为1.35%、0.04%及0.00%。

在公司与瑞思迈的专利纠纷中，公司的涉诉专利不涉及公司的核心专利技术。瑞思迈长期在美国、新西兰、日本、欧洲等全球重要的呼吸机消费市场开展专利布局，形成了自身的专利保护体系。与瑞思迈相比，公司无论是专利布局的数量，还是布局的国家或地区，均存在一定差距。截至2021年12月31日，公司于境内取得388项专利，于境外取得27项专利；经查询智慧芽网站（<https://analytics.zhuihuiya.com/>），瑞思迈于境内取得368项专利，于境外取得3,727项专利。公司所取得的境外专利的数量以及境外专利覆盖的国家或地区相对较少。在瑞思迈设置专利保护的相关国家或地区，其具有优势地位，公司不能排除瑞思迈基于其在呼吸机、耗材和医用产品专利保护方面取得的既有优势而向公司提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。而且，和解协议也已



于2021年12月31日到期，如果瑞思迈不再寻求和解，也不能排除对方会重启专利纠纷、诉讼的可能。若瑞思迈向公司提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请，将会对公司涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

同时，随着公司近年来业务规模及产业链影响力的不断扩大，公司对境外呼吸机、耗材和医用产品市场的原有竞争格局形成了挑战，因此并不能排除瑞思迈或其他竞争对手针对公司的其他产品在全球范围内提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。若瑞思迈或其他竞争对手提起新的专利纠纷，公司的品牌形象可能在涉诉所在国家或地区受到负面影响，不利于公司于该地区的经营发展，进而对公司涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

如果公司与瑞思迈或其他竞争对手发生新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷，这将导致公司增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本，耗费较大诉讼费用，给公司财务上造成一定负担与成本，并消耗公司原本专注于产品提升与市场开拓的精力，影响公司对产品研发投入。部分经销商可能会因为公司产品是否构成侵权未有定论而减少从公司采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，进而可能影响公司销售收入、抑制公司的生产规模。公司的品牌推广也可能在涉诉国家或地区受到负面影响，品牌美誉度会有所下降，品牌推广费用可能会有所增加。

专利侵权诉讼或专利无效申请案件的审理结果通常存在一定不确定性，在该等专利纠纷中，一旦有关司法或行政等机关作出对公司不利的裁决或命令，公司可能会产生赔偿责任，且公司在相关国家或地区的业务活动可能会受到禁止或限制，包括可能被要求停止生产、进口、销售被控侵权的产品；对于已经签订的订单，如果客户拒绝公司调整产品设计或拒绝延长发货时间，公司可能面临客户取消订单甚至索赔的情形，从而对公司的客户关系以及未来订单造成一定负面影响；对于后续拟生产的产品，公司相应需要调整生产规划使得相关产品的成本上升。此外，公司的知识产权保护范围可能被削减或失效，公司现有产品的技术方案可能无法继续使用而需要短期内重新开发相关技术保护方案，增加公司技术开发的工作量和研发投入。上述情形将导致公司经营的不确定性，损害公司既有的竞争优势，对公司品牌产生负面影响，进而对公司业绩造成不利影响。

## （二）知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司被第三方提出知识产权侵权或自有知识产权受到第三方侵害均可能会对公司经营构成不利影响。一方面，可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致公司面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能产生开支、支付损害赔偿，及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售产品。另一方面，由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，则公司的竞争优势可能会受到损害。若公司卷入知识产权纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的知识产权保护被削减范围或失效，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，给公司造成财务上的重大负担与成本。

截至本招股说明书签署日，公司所取得的境外专利的数量及境外专利覆盖的国家或地区相对较少，需持续在境外国家或地区进行专利布局，加强对自身产品的保护。随着公司呼吸机、耗材和医用产品业务规模的扩张以及市场竞争力的持续提升，不排除行业内其他知识产权数量与布局较多的参与者利用既有优势出于限制竞争对手经营发展等目的起诉公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，或者就公司专利等知识产权提起无效申请的可能。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷，将可能导致公司针对诉讼结果被迫调整生产产品的设计及计划、在产品推广中受到客户质疑、品牌受损及声誉下降、公司偏离既定研发方向而加大在涉诉技术方面的研发投入等后果，进而在生产、推广、声誉及研发等方面对公司造成不利影响。

## （三）新产品研发风险

医疗器械行业对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长，为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要精确掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。在新产品研发的过程中，可能面临研发技术路线偏差、研发成本过高等问题，另外呼吸机等医疗器械产品要经过产品技术要求制定和审核、注册检测、临床试验（如需）、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得相关监督管理部门颁发的产品注册证书以实现上市销售。受市场变化、研发条件、产品监管政策等因素的影响，上述环节都可能导致公司新产品研发进程受阻，或新产品完成研发后不能得到市场认可而无法达到预期经济效益的风险。

#### **（四）核心技术泄密风险**

公司系高新技术企业，自创立以来，公司始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位。经过持续的自主创新与长期的技术积淀，公司在呼吸机等医疗器械产品领域已掌握多项核心技术，该等技术是由核心技术人员为主的研发团队经过多年的技术开发和行业实践取得。若公司相关核心技术失密、被他人盗用或公司人员发生泄漏核心技术秘密的行为，可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

#### **（五）核心技术人员流失风险**

医疗器械行业属于多学科交叉的知识密集型领域，对技术人才需求量较大。随着行业的快速发展，行业内企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对研发人才的争夺日益激烈，若公司绩效管理和激励机制不能有效实施，或不能有效增强技术人员对公司的归属感，在未来可能面临核心技术人员流失的风险，可能对公司持续经营造成不利影响。

#### **（六）新产品领域拓展风险**

公司一直专注于家用无创呼吸机及耗材的研发与生产，近年来向医用无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪等领域延伸，并逐步将向制氧机等呼吸慢病相关的产品领域逐渐多元化。公司在拓展新的产品领域时将面临研发、生产、产品注册认证和销售等多方面问题或风险，如果出现公司对新产品市场预测不准确、产品定位不符合市场需求、产品研发生产存在问题等情况，将会影响公司新产品的推出和销售，对公司未来经营业绩产生不利影响。

### **四、海外销售风险**

#### **（一）海外销售受到境外监管与索赔风险**

公司产品销售至海外多个国家和地区，不同国家和地区的法律体系存在差异，公司难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉、降低市场对公司产品认可程度以及减少公司产品需求，可能对公司的业务经营产生不利影

响。

此外，全球各地的终端零售客户通过电商平台下单采购公司的产品，或者公司的经销商在销售公司产品过程中不遵守有关合法合规经营要求，都可能使得公司的产品销售至海外未注册的地区或该产品未许可销售的地区，公司作为产品的生产人可能会招致有关监管责任或卷入有关民事诉讼，甚至发生被处罚与被索赔的风险，从而对公司产生不利影响。

## **（二）全球经济波动的风险**

目前，全球经济增长仍存在较大的不确定性。全球经济放缓及新冠肺炎疫情产生的叠加影响，导致社会生产经营活动活跃度降低，各级政府的财政收入、社会家庭及个体的收入受到负面影响，随之而来各国政府可能将收紧财政预算，调整医疗保障体系，缩减医疗卫生投入，进而影响医疗器械市场需求。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，公司产品销售增长迟滞，会对公司的经营情况与盈利能力造成不利影响。

## **（三）销售区域局势不稳定或政治风险**

截至本招股说明书签署日，公司的产品已销售至 100 多个国家和地区。公司的产品面临所出口的国家或地区政治局势与经营环境变化的风险，部分产品出口国家或地区局势不稳定，可能会发生重大政局变动、社会动乱或战争，部分产品出口国家或地区受国际政治势力的影响，可能会出现针对中国政府及企业不友好状态或对华政策变化，一旦发生前述局势不稳定或政治风险，将影响公司产品在所出口国家和地区的销售情况，并对公司的业务产生不利影响。

## **（四）汇率波动风险**

公司合并报表的记账本位币为人民币。作为较早开拓海外呼吸机市场的国内企业，报告期内，公司的产品已销售至 100 多个国家和地区。目前中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致公司报告期各期汇兑净损益的金额为-37.84 万元、295.95 万元及 366.96 万元。随着公司未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，美元、欧元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱公司出口产品的成本优势，对公司国际业务发展带来不利影响。

## （五）贸易摩擦风险

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，美国客户可能会削减订单或要求公司产品降价，将影响公司在该市场的产品销售和业务拓展，进而对公司业绩造成不利影响。此外，如果我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及公司主要产品出口，则也可能会对公司经营业绩产生不利影响。

## （六）出口产品医保政策相关的风险

各个国家因其经济发展状况与公共医疗保障能力的不同，其医保覆盖范围会存在差异，公司的呼吸机及耗材产品或该等产品适用的服务项目在部分出口国家或地区已被纳入当地医保目录，终端消费者可由医保支付全部或部分费用，能让公司产品拥有更广的市场覆盖面。若所出口国家或地区因为经济环境变化、替代品出现或其他原因对医保目录或医保报销比例进行调整，公司无法确保产品或其所适用的服务项目能够进入或不被调出医保目录，如发生该等情形，将会对公司经营业绩带来不利影响。

公司产品在所销售的市场面临激烈的竞争。在公司主要产品纳入医保目录的国家或地区，医保政策按照医疗产品类别或应用病症规定医保报销范围。各个国家医保报销政策对所有生产厂家的同类产品均是适用的，竞争对手的竞品与公司产品纳入医保覆盖范围的情况一致。新的竞争对手的产品获得进入某一市场的准入，其也可为当地医保所覆盖，将增加市场竞争的激烈程度，可能会影响公司经营业绩。

# 五、财务风险

## （一）存货风险

报告期各期末，公司的存货净额分别为 2,714.08 万元、4,744.02 万元及 11,722.47 万元，占公司总资产的比例分别为 13.63%、10.31%及 18.80%。随着公司营业收入的迅速增长，报告期各期末存货规模整体呈增长趋势，对资金形成一定程度的占用。

未来，随着公司生产经营规模的扩大，增加备货可能导致存货有所增加，若公司无

法有效实行库存管理，市场竞争加剧，产品销售未达预期，可能对公司的经营情况产生不利影响。

## **（二）应收账款风险**

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 4,497.80 万元、2,754.37 万元及 2,442.84 万元，占总资产的比例分别为 22.59%、5.99% 及 3.92%。未来公司应收账款可能随营业收入的增长而增加，若客户支付困难，公司无法按期收回应收账款而导致坏账金额增加，从而对未来业绩产生不利影响。

## **（三）毛利率波动风险**

报告期各期，公司综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%，若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化，公司不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施，毛利率可能发生下滑，对公司盈利能力造成不利影响。

## **（四）公司的高毛利率存在无法持续的风险**

报告期各期，公司综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%，公司报告期内的毛利率水平不代表未来可持续获得高毛利率。若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化，公司不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施；或者随着生产工艺及流程的逐步成熟完善，生产成本的下降速度逐步趋缓，甚至慢于单价的下降速度，或出现上升情形等；或者由于市场需求、竞争情况变化，公司的推广策略、产品结构、销售区域等发生改变，则公司的高毛利率存在无法持续的风险。

## **（五）税收优惠政策变化的风险**

报告期内，公司与子公司享受了以下主要的税收优惠政策：（1）报告期内，公司与子公司天津怡和、天津觉明在取得《高新技术企业证书》后，企业所得税税率按照 15% 执行；（2）公司部分产品出口海外，公司产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策；（3）根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号），公司作为增值税一般纳税人销售其自行开发生生产的软件产品，享受软件产品增值税即征即退的优惠政策；报告期内，公司境内销售的软件产品按 16%、13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。如果上述相关

税收优惠政策发生变化,包括国家对于有关政策的实施、适用条件或优惠税率进行调整,或者如果公司本身不能持续符合税收优惠条件,包括公司不能通过有关享受税收优惠待遇的资格认定,将使得公司面临因无法享受相应税收优惠政策,从而导致公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

## **(六) 净利润下滑的风险**

报告期各期,公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,514.44 万元、21,909.13 万元及 13,519.48 万元。公司 2021 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2020 年度有所下滑,主要系随着疫情趋于稳定,疫情相关型号产品平均销售价格下降、毛利率及销售占比亦有所降低所致。因此,2021 年度,公司综合毛利率有所下降,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润亦有所下降。

未来,如果市场竞争进一步加剧,原材料成本上升,主要客户和供应商关系无法保持稳定,不能持续通过加大技术研发投入以及降低产品生产成本等方式提高市场竞争力,不能及时适应市场需求变化,公司将面临净利润下滑的风险。

## **六、募集资金投资项目相关风险**

### **(一) 募集资金运用不能达到预期收益的风险**

公司拟将本次发行募集资金运用于年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件、营销网络及品牌建设项目、医疗设备研发中心项目与补充流动资金项目,以加强自身在研发、生产端及产业链各环节的核心竞争力。公司已结合报告期内各产品销售收入增长情况以及产品市场需求、行业发展趋势对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析。尽管如此,如果未来市场环境出现较大变化,或者出现其它对公司产品销售不利的因素,公司可能面临募集资金投资项目实施后新增产能难以消化、新研发产品市场拓展不达预期的风险。同时,募投项目建设完成后,公司的年度成本投入及固定资产规模在客观上将进一步增加,团队规模亦会有所提升,募投项目的实施也对公司的项目管理能力和经营协调能力提出了较高要求。因此,若市场环境及行业格局发生重大变化,或是公司未能按既定计划完成募投项目实施,募投项目的预期收益可能无法完全实现,公司也可能存在因固定资产折旧费用或人员投入增加等导致利润下降的风险。

## （二）每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产绝对额将会在短期内显著增加。由于本次募集资金投向项目存在一定建设周期，并需要一段时间才能产生经济效益，因此公司存在发行后短期内每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

## （三）募投项目新增产能无法消化的风险

募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”建成达产后，公司家用无创呼吸机及通气面罩的产能将得到大幅提升，若未来新冠疫情得到有效控制导致公司产品市场需求大幅下降，或家用无创呼吸机及通气面罩行业发展不及预期，或公司无法从下游客户获取更多订单，均可能导致公司产品需求下降，使得公司面临产能利用率下降的情形，进而面临募投项目新增产能无法消化的风险。

## （四）募投项目租赁房屋的风险

公司募投项目实施房产均系租赁取得，在公司承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，公司将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，公司还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新申请取得质量管理体系认证证书，履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响募投项目的实施。

## （五）募集资金不足的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的募集资金不足或发行失败的风险。若本次发行募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口，但可能存在资金缺口导致未能按计划验收投产的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。



## 七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营影响

### （一）新冠疫情带来的短期业绩大幅上升存在不可持续的风险

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量激增，导致业绩大幅上升。2020年度，公司实现营业收入56,047.64万元，实现归属于母公司所有者的净利润22,785.86万元，公司2020年度营业收入和净利润显著超过上年同期水平。尽管从中长期来看，公司业绩增长具备可持续性，但新冠疫情导致的公司业绩大幅上升具有偶发性，公司业绩保持大幅增长则存在不可持续的风险。由于此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司业绩出现下降。

### （二）新冠疫情带来的高毛利率存在不可持续的风险

报告期各期，公司综合毛利率分别为48.88%、64.87%及43.24%。2020年度，公司毛利率的大幅升高主要系新冠疫情的影响，市场对公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率产品需求量大幅增长所致。由于新冠疫情导致的该等毛利率增长具有偶发性，后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司部分产品毛利率出现下降。

### （三）新冠疫情造成生产经营不能正常运转的风险

新冠疫情全球爆发以来，为应对该重大疫情，各国采取了相关人员隔离、暂停生产等举措。虽然国内已有效控制新冠病毒的传播扩散，公司生产经营也已正常化，但随着境外疫情的发展，我国防范境外疫情输入的压力也日渐增大。若国内新冠疫情因境外输入等原因有所反弹，极端情况下仍可能对公司的正常生产造成不利影响，使得公司生产无法及时响应客户需求。另外，受新冠疫情的影响，公司海外的销售拓展与客户维护方式受到限制，公司能否与海外客户维系持续的业务关系存在不确定性，从而可能会对公司的海外销售产生重大不利影响。

## 八、发行失败与退市风险

### （一）发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内外部因素的影响，可能存在因认购不足，或未能达到预计市值上市条件而导致的发行失败风险。

### （二）未达到预计市值导致发行失败风险

公司选择的具体上市标准为“预计市值不低于 10 亿元且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。公司的预计市值建立在报告期内已经实现的业绩情况及公开市场投资者对于同行业可比公司估值水平基础上。若公司经营业绩出现下滑，或同行业可比公司估值水平出现较大变动，可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求从而导致发行失败的风险。

### （三）上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险

虽然报告期内公司营业收入及净利润呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。未来，如果公司所处的行业政策、技术或商业模式出现重大变化，或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至出现下滑的可能，进而可能导致公司上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

英文名称：BMC Medical Co., Ltd.

注册资本：4,800.00 万元人民币

法定代表人：庄志

成立日期：2001 年 7 月 27 日（于 2016 年 10 月 14 日整体变更为股份有限公司）

住所：北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号

邮政编码：100142

联系电话：010-56057669

传真号码：010-56057669

互联网网址：<http://www.bmc-medical.com/>

电子信箱：[ir@bmc-medical.com](mailto:ir@bmc-medical.com)

信息披露和投资者关系部门：董事会办公室

信息披露和投资者关系部门负责人：张晓超

信息披露和投资者关系部门联系电话：010-56057669

### 二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

发行人是由怡和有限整体变更设立的股份有限公司。怡和有限的前身为怡和中心。

#### （一）发行人设立情况

##### 1、怡和中心的设立

2001 年 7 月 25 日，庄志、张兴亮、蔡国方、苏琳、陈穗 5 人签订《北京怡和嘉业

技术研究中心章程》，约定成立怡和中心，注册资本为人民币 10.00 万元，其中，庄志以货币出资 3.00 万元，占注册资本的 30.00%；陈穗以货币出资 3.00 万元，占注册资本的 30.00%；张兴亮以货币出资 1.60 万元，占注册资本的 16.00%；蔡国方以货币出资 1.60 万元，占注册资本的 16.00%；苏琳以货币出资 0.80 万元，占注册资本的 8.00%。

2001 年 7 月 24 日，北京市凌峰会计师事务所有限公司对怡和中心设立时注册资本的实收情况进行了审验，并出具了《开业登记验资报告书》（[2001]凌峰验字 7-24-17 号）；经审验，截至 2001 年 7 月 20 日，怡和中心的注册资本 10.00 万元已足额缴纳。

2001 年 7 月 27 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和中心核发了《企业法人营业执照》（注册号：1101081313326）。

怡和中心设立时的股东、出资额及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	庄志	3.00	30.00
2	陈穗	3.00	30.00
3	张兴亮	1.60	16.00
4	蔡国方	1.60	16.00
5	苏琳	0.80	8.00
总计		10.00	100.00

## 2、怡和有限的设立

2010 年 5 月 31 日，怡和中心召开股东会会议和职工大会会议，经会议决议通过，怡和中心按照现代企业制度改制为有限责任公司，改制后变更名称为“北京怡和嘉业医疗科技有限公司”，改制后注册资本、实收资本及股权比例均未发生变化。

2010 年 6 月 7 日，中诚信安瑞（北京）会计师事务所有限公司对怡和中心截至 2010 年 6 月 6 日申请改制为有限责任公司的注册资本实收情况进行了审验，并出具了《验资报告》（中诚信安瑞验字[2010]第 1047 号）；经审验，截至 2010 年 6 月 6 日，怡和有限改制后注册资本及实收资本合计人民币 200.00 万元。

2010 年 6 月 24 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和有限换发了变更后的《企业法人营业执照》（注册号：10108003133262）。

2020年12月1日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所出具《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司2010年1-5月审计报告》（天健京审〔2020〕3442号），经审计，怡和中心于2010年5月31日的净资产为1,767,252.98元。2020年12月2日，福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司出具《北京怡和嘉业技术研究中心整体变更为有限责任公司之公司净资产价值追溯评估报告》（联合中和评报字（2020）第6161号），截至2010年5月31日，怡和中心的净资产评估值为177.20万元。

2020年12月7日，公司股东签署《关于北京怡和嘉业技术研究中心改制为北京怡和嘉业医疗科技有限公司的确认及承诺函》，各股东同意，怡和中心截至2010年5月31日经审计净资产值和净资产评估值孰低者与改制为有限责任公司时怡和有限注册资本200.00万元之间的差额（232,747.02元）由改制时各股东按照实际出资比例以货币方式补足。

2020年12月12日，天健会计师事务所出具了《实收资本复核报告》（天健验〔2020〕1-179号），经复核，怡和中心以截至2010年5月31日经审计的净资产出资改制为有限责任公司怡和有限，净资产与怡和有限注册资本200.00万元之间的差额232,747.02元已于2020年12月7日由改制时各股东按照实际持股比例以货币方式补足；怡和中心改制为有限责任公司怡和有限的实收资本200.00万元经补充后已全部到位。

改制为有限责任公司后，怡和有限的股东、出资额及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	庄志	60.00	30.00
2	陈蓓	60.00	30.00
3	许坚	40.00	20.00
4	张洪成	16.00	8.00
5	蔡国方	8.00	4.00
6	苏琳	8.00	4.00
7	肖爱军	8.00	4.00
	<b>总计</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、股份有限公司的设立

2016年8月8日，怡和有限召开董事会会议并通过决议，同意怡和有限整体变更

为股份有限公司；同意以 2016 年 6 月 30 日作为改制基准日，以经审计的净资产为基础，公司原股东各方以净资产折股的方式认缴各自出资，净资产大于股本部分计入资本公积；改制后公司的注册资本为 3,133,825.00 元，股份总数为 3,133,825.00 股，每股面值 1 元；公司名称变更为“北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司”。同时，怡和嘉业全体发起人签署了《发起人协议》与《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所出具的《审计报告》（天健京审（2016）1631 号），怡和有限截至 2016 年 6 月 30 日经审计的实收资本为 3,133,825.00 元，资本公积为 112,492,851.96 元、未分配利润为 -17,035,894.77 元，净资产为 99,790,782.19 元；怡和有限存在未分配利润为负的情形。

根据整体变更时有效的《公司法》的规定，有限责任公司变更为股份有限公司时，折合的实收股本总额不得高于公司净资产额。在会计处理方面，在折合股本总额低于有限责任公司净资产额的情况下，超过股本的部分作为股本溢价，在资本公积科目核算。怡和有限整体变更为股份有限公司时，其中 3,133,825.00 元作为股份有限公司注册资本，剩余 96,656,957.19 元计入股份有限公司的资本公积。公司在整体变更时，进行的会计处理如下：

借：实收资本 3,133,825.00 元

    资本公积-资本溢价 112,492,851.96 元

    未分配利润 -17,035,894.77 元

贷：股本 3,133,825.00 元

    资本公积-资本溢价 96,656,957.19 元

经过上述会计处理，减少怡和有限所有者权益包括实收资本、资本公积资本溢价，增加公司所有者权益包括股本、资本公积-资本溢价、未分配利润。

公司整体变更为股份公司以前所形成累计亏损主要由于公司于 2015 年至 2016 年期间进行的持股平台两次对公司增资进行股份支付处理造成的。其中（1）2015 年 2 月，怡和有限的注册资本由 240.00 万元增加至 264.00 万元，全部由润脉投资向公司增资，增资价格为 1.00 元/1 元注册资本；（2）2016 年 6 月，怡和有限的注册资本由 305.6841 万元增至 313.3825 万元，润怡发展向公司增资 1.0220 万元，增资价格为 1.00 元/1 元注

册资本；润脉投资向公司增资 6.6764 万元，增资价格为 1.00 元/1 元注册资本。上述持股平台的增资价格低于同时期投资者对公司入股的价格，存在股权激励，产生股份支付费用较大，并因此导致了公司的未弥补亏损。报告期内，公司业务规模持续扩大，营业收入和利润规模呈逐年大幅增长趋势，公司的净利润分别为 3,880.24 万元、22,785.86 万元及 14,568.13 万元。公司未弥补亏损的情形已经消除，经营情况良好，具备较强盈利能力。因此，整体变更时存在的未弥补亏损，不会对公司未来盈利能力构成影响。

根据开元资产评估有限公司于 2016 年 8 月 14 日出具的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司拟整体变更为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》（开元评报字[2016]425 号），以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日，怡和有限在评估基准日的净资产评估值为 10,126.99 万元。

2016 年 9 月 6 日，天健会计师事务所出具《验资报告》（天健验〔2016〕1-22 号），经审验，截至 2016 年 9 月 5 日，公司全体发起人以公司 2016 年 6 月 30 日经审计的净资产作价折股，缴纳注册资本 313.3825 万元。

2016 年 9 月 27 日，北京市商务委员会出具《关于北京怡和嘉业医疗科技有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（京商务资字[2016]714 号），批准同意怡和有限变更为外商投资股份有限公司，并更名为“北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司”；同意公司发起人签署的发起人协议及《公司章程》；同意公司注册资本为 313.3825 万元，股本总额为 313.3825 万股，经营期限为永久存续。

2016 年 9 月 28 日，怡和嘉业召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司筹建情况的报告》《关于整体变更设立股份公司的议案》等议案。

2016 年 9 月 29 日，怡和嘉业取得北京市人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资京资字[2015]26012 号）。

2016 年 10 月 14 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9），公司的注册资本及实收资本为 313.3825 万元人民币，公司类型为股份有限公司（中外合资、未上市）。

公司整体变更为股份公司的相关事项经董事会、股东大会审议通过，折股金额不高于经审计的净资产额，相关程序合法合规；公司整体变更为股份公司前的债权债务由股

份公司承继，不存在侵害债权人合法权益情形，截至本招股说明书签署日，公司未因整体变更事项与债权人产生纠纷；整体变更事项已完成工商登记注册和税务登记相关程序，符合《公司法》等法律法规规定。

公司设立时各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	庄志	569,432	18.1705
2	麦星投资	500,000	15.9549
3	陈蓓	420,522	13.4188
4	许坚	308,294	9.8376
5	润脉投资	306,764	9.7888
6	能金公司	240,842	7.6852
7	盛旻创投	240,842	7.6852
8	中兴合创	240,842	7.6852
9	张洪成	160,000	5.1056
10	蔡国方	80,000	2.5528
11	苏琳	40,261	1.2847
12	肖爱军	15,806	0.5044
13	润怡发展	10,220	0.3261
	合计	<b>3,133,825</b>	<b>100.00</b>

## （二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

### 1、2018年12月，减资

根据怡和有限、当时的股东与中兴合创等投资方于2015年3月30日签署的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司增资协议》相关约定，若截至2018年12月31日，怡和嘉业未能满足合格上市条件或已满足合格上市条件但因创始股东原因未能实现合格上市或投资方未能以并购方式实现退出，则投资方有权在任何时间要求主要创始股东回购投资方所持有的部分或全部股权。由于发行人在2018年未能满足合格上市条件，中兴合创按照上述增资协议的约定要求主要创始股东承担回购义务。经全体股东一致同意，由公司承担回购义务。

2018年9月28日，怡和嘉业召开临时股东大会，同意公司的注册资本由313.3825



万元减少 24.0842 万元，公司以 46,266,135.29 元回购中兴合创对公司全部出资的注册资本 24.0842 万元，回购价格为 192.1016 元/股。回购后公司注册资本由 313.3825 万元减至 289.2983 万元。

2018 年 9 月 29 日，怡和嘉业在新京报刊登了减资公告。

2018 年 11 月 12 日，怡和嘉业、庄志、许坚、陈蓓、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、润脉投资、润怡发展、麦星投资、盛旻创投、能金公司与中兴合创签署《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东减资协议》，一致同意怡和嘉业的注册资本由 313.3825 万元减至 289.2983 万元，中兴合创对怡和嘉业的注册资本减少 24.0842 万元，减资价格为 46,266,135.29 元。

公司分别于 2018 年 11 月 28 日、2018 年 12 月 4 日向中兴合创合计支付 4,626.613529 万元回购价款。

根据上述相关方于 2015 年 3 月 30 日签署的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司增资协议》的相关约定，投资方要求回购的，回购价格为以下列金额中较高者：（1）本次投资款与投资款自付款日起以每年（不满 1 年的按日折算）10%的内部收益率计算所得的金额之和；（2）投资方发出要求回购的书面通知之日或截至创始股东向投资方支付全部回购价款之日，投资方股权比例对应的公司净资产。据此，中兴合创回购价款=中兴合创投资款+按照年利率 10% 计算的利息并经友好协商确定的利息款。因此，本次回购价格系依据当时的增资协议约定的计算方法并各方经友好协商确定，具有公允性。公司用于支付中兴合创相关股权回购价格的资金均为自有资金。

2018 年 12 月 6 日，怡和嘉业出具《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司债务清偿或担保情况的说明》，截至说明出具日，无任何单位或个人向怡和嘉业提出清偿债务或提供相应的担保请求。

2018 年 12 月 11 日，北京市工商行政管理局海淀分局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

2018 年 12 月 19 日，北京市海淀区商务局出具《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201801664），确认上述减资已备案。

本次减资时，公司未向债权人发出减资通知，该情形不符合《公司法》第一百七十七条的规定，存在减资程序瑕疵。截至本招股说明书签署日，公司已足额清偿了减资当

时存在的债务，公司亦不存在市场监管相关的处罚情况。公司上述减资程序瑕疵不存在损害债权人利益的情形，不会对公司的经营和财务状况造成重大不利影响，也不会对公司本次发行上市构成实质性法律障碍。除前述情形外，公司 2018 年减资已履行相关法律法规程序，符合《公司法》等相关法律法规的规定。

中兴合创成立于 2010 年 11 月 30 日，执行事务合伙人为中兴合创（天津）投资管理有限公司（委派代表：翟卫东）；中兴合创已经于 2014 年 4 月 21 日完成私募投资基金备案，其管理人中兴合创（天津）投资管理有限公司的实际控制人为丁明峰。

中兴合创及其实际控制人与公司及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等不具有关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。公司 2018 年减资事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

本次减资后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	庄志	569,432	19.6832
2	麦星投资	500,000	17.2832
3	陈蓓	420,522	14.5359
4	许坚	308,294	10.6566
5	润脉投资	306,764	10.6038
6	能金公司	240,842	8.3250
7	盛旻创投	240,842	8.3250
8	张洪成	160,000	5.5306
9	蔡国方	80,000	2.7653
10	苏琳	40,261	1.3917
11	肖爱军	15,806	0.5464
12	润怡发展	10,220	0.3533
	合计	<b>2,892,983</b>	<b>100.00</b>

## 2、2019 年 12 月，股份转让

2019 年 11 月 6 日，麦星投资与合晖投资签订《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股份转让协议》，约定麦星投资将其所持怡和嘉业 50 万股股份转让给合晖投资，转让价格为 3,130.00 万元，每一股的价格为 62.60 元。麦星投资为崔文立持股 90% 并担

任执行董事、经理的企业，合晖投资的有限合伙人为崔文立与金星投资有限公司（崔文立的配偶何进春持股 100%的企业），麦星投资将其所持公司全部股权转让给合晖投资属于崔文立及其下属企业内部对公司持股架构的调整。鉴于本次股权转让系崔文立及其下属企业内部对公司持股架构的调整，故本次股权转让价格低于 2018 年 9 月减资的回购价格和 2019 年 12 月增资、股份转让的价格。

2019 年 11 月 21 日，怡和嘉业召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过《关于修改公司章程的议案》，对公司章程进行了修订。

2019 年 12 月 10 日，北京市海淀区市场监督管理局就本次股权转让涉及的章程备案事项出具《备案通知书》。

根据麦星投资与合晖投资的确认，双方之间就本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股等利益安排。

本次股份转让后，怡和嘉业的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	庄志	569,432	19.6832
2	合晖投资	500,000	17.2832
3	陈蓓	420,522	14.5359
4	许坚	308,294	10.6566
5	润脉投资	306,764	10.6038
6	能金公司	240,842	8.3250
7	盛旻创投	240,842	8.3250
8	张洪成	160,000	5.5306
9	蔡国方	80,000	2.7653
10	苏琳	40,261	1.3917
11	肖爱军	15,806	0.5464
12	润怡发展	10,220	0.3533
合计		<b>2,892,983</b>	<b>100.00</b>

### 3、2019 年 12 月，股份转让与增资

2019 年 12 月 17 日，怡和嘉业召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过《关于增加注册资本的议案》《关于实施员工持股计划的议案》等议案，同意公司新增注册资

本 11.8934 万元，注册资本增至 301.1917 万元，吸收天津润朗、天津润文、江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发为新股东。上述增资系公司为扩大企业规模，解决企业发展所需资金，提升企业市场竞争力及实施员工持股。增资价格按照公司投前估值 9 亿元由投资方与公司协商确定，且高于公司前次增资时的投前估值 3.8 亿元，定价公允。

2019 年 12 月 17 日，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发与公司及其他股东签订《增资协议》，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发作为增资方同意以约 311.0976 元 / 股的价格合计认购公司新增 61,074 股股份，增资款共计 1,900.00 万元，其中，（1）江苏毅达认购公司新增 25,099 股股份，增资款合计为 7,808,219.18 元；（2）广州金垣认购公司新增 19,243 股股份，增资款合计为 5,986,301.37 元；（3）深圳合灏认购公司新增 4,183 股股份，增资款合计为 1,301,369.86 元；（4）平潭建发认购公司新增 12,549 股股份，增资款合计为 3,904,109.59 元。

2019 年 12 月 17 日，天津润朗、天津润文与公司及其他股东签订《增资协议》，天津润朗、天津润文以约 311.0976 元 / 股的价格认购公司新增 57,860 股股份，增资款共计 1,800.00 万元，其中，（1）天津润朗认购公司新增 29,332 股股份，增资款合计为 912.50 万元；（2）天津润文认购公司新增 28,528 股股份，增资款合计为 887.50 万元。

2019 年 12 月 17 日，庄志、许坚、陈蓓、张洪成与江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发签订《股权转让协议》，庄志、许坚、陈蓓和张洪成作为转让方合计向受让方江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发转让公司 173,579 股股份，股份转让价款合计为 5,400.00 万元，转让价格为约 311.0976 元 / 股，其中（1）庄志向江苏毅达转让公司 43,395 股股份，转股价款合计为 13,500,000.00 元；（2）许坚向江苏毅达转让公司 27,939 股股份，转股价款合计为 8,691,780.82 元；（3）许坚向广州金垣转让公司 24,134 股股份，转股价款合计为 7,508,219.18 元；（4）陈蓓向广州金垣转让公司 30,555 股股份，转股价款合计为 9,505,479.45 元；（5）陈蓓向平潭建发转让公司 18,626 股股份，转股价款合计为 5,794,520.55 元；（6）张洪成向深圳合灏转让公司 11,889 股股份，转股价款合计为 3,698,630.14 元；（7）张洪成向平潭建发转让公司 17,041 股股份，转股价款合计为 5,301,369.86 元。上述股权转让系各转股股东因个人资金需要而进行，按照同期的投资方增资价格定价，定价公允，相关自然人股东均已就股权转让缴纳个人所得税。

2019 年 12 月 23 日，北京市海淀区市场监督管理局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

本次股份变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	庄志	526,037	17.4652
2	合晖投资	500,000	16.6007
3	陈蓓	371,341	12.3291
4	润脉投资	306,764	10.1850
5	许坚	256,221	8.5069
6	能金公司	240,842	7.9963
7	盛旻创投	240,842	7.9963
8	张洪成	131,070	4.3517
9	江苏毅达	96,433	3.2017
10	蔡国方	80,000	2.6561
11	广州金垣	73,932	2.4546
12	平潭建发	48,216	1.6009
13	苏琳	40,261	1.3367
14	天津润朗	29,332	0.9739
15	天津润文	28,528	0.9472
16	深圳合灏	16,072	0.5336
17	肖爱军	15,806	0.5248
18	润怡发展	10,220	0.3393
合计		<b>3,011,917</b>	<b>100.00</b>

#### 4、2020年6月，资本公积转增股本

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所于2020年5月25日出具的《审计报告》（天健京审〔2020〕2454号），截至2020年1月31日，怡和嘉业资本公积余额91,508,987.90元，其中股本溢价产生的资本公积为91,508,987.90元。

2020年6月14日，怡和嘉业召开2019年度股东大会，审议通过了《关于资本公积转增股本的议案》，同意怡和嘉业以股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增44,988,083股，转增后怡和嘉业股本由3,011,917股增加至48,000,000股。

2020年6月19日，北京市海淀区市场监督管理局向怡和嘉业核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

本次增资完成后，怡和嘉业的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	庄志	8,383,291	17.4652
2	合晖投资	7,968,347	16.6007
3	陈蓓	5,917,948	12.3291
4	润脉投资	4,888,804	10.1850
5	许坚	4,083,316	8.5069
6	盛旻创投	3,838,225	7.9963
7	能金公司	3,838,225	7.9963
8	张洪成	2,088,822	4.3517
9	江苏毅达	1,536,823	3.2017
10	蔡国方	1,274,936	2.6561
11	广州金垣	1,178,232	2.4546
12	平潭建发	768,404	1.6009
13	苏琳	641,627	1.3367
14	天津润朗	467,455	0.9739
15	天津润文	454,642	0.9472
16	深圳合灏	256,135	0.5336
17	肖爱军	251,895	0.5248
18	润怡发展	162,873	0.3393
合计		<b>48,000,000</b>	<b>100.00</b>

### （三）关于发行人历史上的股权代持及还原情况

公司历史上存在股权代持的情形，主要是公司成立初期张洪成、苏琳、陈蓓的股权由他人代持，截至本招股说明书签署日，该等代持情况已经解除。该等股权代持形成及解除情况如下：

#### 1、张洪成的股权代持

根据公司设立至今的工商档案资料、验资报告等文件，张洪成所持公司的股权（设立时股权比例为 16%，后变更为 8%）自公司前身怡和中心设立之初至 2010 年 7 月一直由他人代持（代持人包括：张兴亮、杨丽萍、庄立、陈蓓）。具体如下：

（1）2001 年 7 月，怡和中心设立时，张洪成认购 16% 的股权；由于张洪成当时为

退役军人身份，不具有办理工商变更登记所需的居民身份证，该等股权由张兴亮（张洪成儿子）代持；

（2）2003年7月，张兴亮将其为张洪成所代持的怡和中心的出资全部转让给杨丽萍（当时系张洪成侄子的配偶），即杨丽萍代张洪成持有16%的股权；

（3）2003年11月，杨丽萍将其为张洪成所代持的怡和中心的出资全部转让给庄立（实际控制人庄志的弟弟），即庄立代张洪成持有16%的股权；2006年3月，怡和中心进行了增资，张洪成未参与此次增资，其持股比例变更为8%；

（4）2007年3月，庄立将其为张洪成所代持的怡和中心的出资全部转让给陈蓓，同时股东同比例增资，陈蓓代张洪成持有怡和中心8%的股权。

2010年7月，陈蓓将其为张洪成所代持的公司股权转回给张洪成，代持情形终止。

根据对张洪成的访谈并审阅张洪成的居民身份证、退休证，其自1999年从部队退役并不再具有军人身份，在投资怡和中心期间，其不涉及当时有效的《中国人民解放军内务条令》等法律、法规、规范性文件所规定的禁止担任股东的情形。

根据张洪成等相关人员出具的确认函并对张洪成、张兴亮、庄立、陈蓓访谈，张洪成与张兴亮、杨丽萍、庄立、陈蓓之间就股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

## 2、苏琳的股权代持

根据公司设立至今的工商档案资料、验资报告等文件，公司前身怡和中心设立时，苏琳持有公司8%的股权。由于苏琳当时的工作单位北京新兴生物医学工程研究中心不允许在外投资，2002年12月，苏琳将其持有的怡和中心的8%的股权全部转让给边晓红（苏琳弟弟的配偶），实际系苏琳委托边晓红代其持有该等怡和中心8%的股权。2003年11月，边晓红代苏琳所持上述股权全部对外转让，代持情形终止。

根据苏琳出具的确认函并对苏琳的访谈，苏琳在投资怡和中心期间，不存在法律、法规、规范性文件所规定的禁止担任股东的情形。

根据苏琳和边晓红出具的确认函并对苏琳和边晓红的访谈，苏琳与边晓红之间就股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

## 3、陈穗的股权代持

根据公司设立至今的工商档案资料、验资报告等文件，怡和中心设立时，陈穗认购

30%的股权。自 2003 年开始，怡和中心的业务逐渐步入正轨，要求主要股东全职到公司工作。陈穗当时在西安工作生活，不方便实际参与怡和中心经营管理工作，陈穗之子张磊大学毕业后，希望参与怡和中心相关工作，故陈穗将所持怡和中心 30%的股权转给张磊。2003 年 11 月，张磊因计划出国学习，不能全职在怡和中心工作，自愿选择退股，将所持怡和中心 30%股权转让给陈蓓。因陈蓓于 2003 年 3 月从原工作单位空军第四研究所转业，属于退役军人，没有办理工商变更登记所需的居民身份证（陈蓓于 2005 年 10 月取得居民身份证），便委托庄立代为持有从张磊受让的怡和中心该等股权，由张磊将该等股权直接过户至庄立名下。

因陈穗与张磊为母子关系，陈穗将怡和中心 30%股权转让给张磊时并未实际支付对价。根据陈蓓与张磊的确认，张磊将怡和中心 30%股权转让给陈蓓的价格为 15 万元。由于怡和中心处于创业起步阶段，处于亏损状态，此次股权转让的定价依据为结合怡和中心当时资产和经营状况并经友好协商确定。

2006 年 2 月，庄立将其所代持的怡和中心 30%的股权转回给陈蓓，代持情形终止。

根据陈蓓出具的确认函，对陈蓓、庄立进行访谈，并审阅陈蓓的转业证，陈蓓自 2003 年从军队退役并不再具有军人身份，陈蓓在投资怡和中心期间，不涉及当时有效的《中国人民解放军内务条令》等法律、法规、规范性文件所规定的禁止担任股东的情形。

根据陈穗、陈蓓及张磊确认并对其进行访谈，张磊于 2003 年 11 月将怡和中心 30%股权转让给陈蓓后，陈穗、张磊与陈蓓之间不存在股权代持等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。根据陈蓓与庄立的确认并对其进行访谈，陈蓓与庄立之间就股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

对于公司历史上所涉及的张洪成、苏琳和陈蓓的股权代持事项，经查阅张洪成、苏琳和陈蓓等人的身份证、转业证复印件及退休证复印件；查阅公司设立至今全套工商档案资料、验资报告等文件；查阅并取得张洪成、苏琳和陈蓓出具的关于出资凭证事宜的确认函及承诺函。陈蓓及其名义出资人（庄立）、张洪成及其名义出资人（张兴亮、庄立、陈蓓）、苏琳及其名义出资人（边晓红）已出具《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股权代持关系的确认及承诺函》，均确认并承诺：陈蓓、张洪成和苏琳与名义出资人股权代持关系的建立、解除均系各方真实意思表示，各方之间不存在因上述代持



关系的建立、解除而产生的任何现实或潜在的权属争议或法律纠纷，就上述代持关系的建立及解除，如存在任何未结责任或债务的，包括但不限于代持股权的出资责任、股权变动的交易成本等（如有），由该等代持股权的实际出资人承担；如给怡和嘉业造成损失的，包括但不限于因股权变动被相关税务机关追缴、处罚或遭受其他经济损失，该等代持股权的实际出资人承诺对怡和嘉业予以全额补偿。

综上，张洪成、苏琳和陈蓓委托他人代持股权不存在相关违法违规情形和风险，股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

#### （四）关于外部投资者与发行人签署对赌协议或约定特殊权利及解除的情况

公司现有股东及公司于 2019 年 12 月 17 日签署了《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“股东协议”），约定了投资方股东所享有的优先购买权、优先出售权、优先认购权、反摊薄权、清算优先权、赎回选择权等特殊股东权利，并取代各方此前就该等标的事项所达成的任何协议或谅解。上述特殊股东权利的主要权利内容情况如下：

特殊股东权利类型	股东协议约定的主要权利内容
转让限制	<p>创始股东（指庄志、许坚和陈蓓，下同）向投资方（指合晖投资、盛旻创投、能金公司、江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发，下同）承诺，在目标公司（指怡和嘉业，下同）合格 IPO 前或投资方出售其持有的目标公司全部股份前（以孰先者为准），除非得到投资方的事先书面同意，创始股东不得且将促使其（无论是单独或是共同，也无论直接或间接）控制的人士（如有）不得处置其持有的目标公司股份，但允许的处置除外。创始股东如未能履行本条前述约定，则投资方有权要求创始股东以协议约定的回购价格受让投资方所持目标公司股份。</p>
优先购买权	<p>在目标公司合格 IPO 前或投资方出售其持有的目标公司全部股份前（以孰先者为准），如果创始股东希望向股东以外的第三方处置其在目标公司注册资本中的所有或者任何部分权益（允许的处置除外），应以书面通知（“转让通知”）的方式首先向所有投资方发出处置该权益的要约。转让通知应写明其希望处置的权益及拟处置该等权益的价格。</p> <p>投资方有权优先受让创始股东拟处置的股份，若两个以上投资方行使本条项下优先购买权的，则按照行权投资方之间的相对持股比例行使权利。该优先购买权必须在收到转让通知后不迟于三十（30）日行使，行使方式为向转让方发出书面通知。若投资方未在收到转让通知后三十（30）日内行使上述优先购买权的，创始股东有权处置其相应股份。如果投资方行使其优先购买权，则相关方应善意协商相关文件，并运用商业上合理的努力，依照转让通知中的条件完成转让通知中的权益出售。</p> <p>创始股东如未能履行本条前述约定的，则投资方有权要求创始股东以协议约定的回购价格受让投资方所持目标公司股份。</p>
优先出售权	<p>在目标公司合格 IPO 前或投资方出售其持有的目标公司全部股份前（以孰先者为准），如果创始股东希望向第三方处置其在目标公司注册资本中的所有或者任何部分权益（允许的处置除外），未行使优先购买权的投资方有权按照创始股东拟出售股份价格优先于创始股东出售。投资方应于创始股东发出转让通知后的三十（30）</p>

特殊股东权利类型	股东协议约定的主要权利内容
	<p>日内回复是否行使优先出售权，如投资方未于上述期限内回复创始股东，视为放弃行使本次优先出售权，创始股东有权处置其相应股份。若两个以上投资方行使本条项下权利的，则按照行权的投资方与拟转股的创始股东之间的相对持股比例行使权利。</p> <p>若投资方通过前述股份处置从股份受让方获得的股份转让价款低于其投资款加10%的每年（不满1年的按日折算）内部收益率（“股份转让收益”）时，创始股东应当以其出售股份的价款或以其在股份处置后仍持有的目标公司股份补足投资方的股份转让收益，否则创始股东不得处置其股份。若投资方通过前述股份处置从股份受让方获得的股份转让价款等于或高于股份转让收益的，创始股东无需承担补足责任。</p>
优先认购权	<p>目标公司及创始股东承诺目标公司若后续进行新增注册资本、可转债等任何形式的股权融资（例外的新股发行除外），在同等条件下，投资方有权按其届时持有目标公司实缴出资比例享有优先认购权。创始股东如未能履行本条前述约定的，则投资方有权要求创始股东以协议约定的回购价格受让投资方所持目标公司股份。</p>
反摊薄权	<p>各方同意，如果目标公司未来任何新一轮增资的价格低于投资方的投资价格（例外的新股发行除外），则投资方有权依据完全棘轮条款进行反稀释保护。在前述情形下，应按照投资方已缴纳的投资款与新一轮融资价格折算投资方可获得的补偿（由创始股东以转让股份、支付现金或投资方认可的其他方式进行补偿）。具体折算公式如下：应补偿目标公司股份数额=投资方已缴纳的投资款/新一轮融资价格—投资方已获得的目标公司股份数额。</p>
清算优先权	<p>各方同意，在下述视为清算事件发生并且目标公司进入资产分配程序时，投资方有权优先于创始股东、员工股东及新员工持股平台获得下述金额中较高者：1）相当于其投资款加10%的每年（不满1年的按日折算）内部收益率的金额（“优先额”）；2）按照投资方持股比例计算出的其通过分配目标公司财产应得的部分。若目标公司可分配财产无法满足投资方同时行使上述权利的，则按照各投资方之间的优先额比例行使权利。</p> <p>投资方享有清算优先权的事件（“视为清算事件”）包括：1）目标公司进入破产、清算（包括股东一致同意清算等情形）、解散；2）导致目标公司控制权发生变化的整合、合并或股份转让；3）出售、转让或以其它方式处置目标公司全部或几乎全部的资产；及4）排他性的转让目标公司全部或几乎全部的知识产权。</p>
购回选择权	<p>各方同意，以下回购事件（“回购触发事件”）发生后，投资方有权要求目标公司或创始股东回购投资方所持有的部分或全部股份：</p> <p>（1）目标公司或创始股东发生交易文件项下的根本违约，或者目标公司或创始股东出现欺诈、故意不当行为严重影响投资方的利益。</p> <p>（2）若截至2022年12月31日，目标公司未能实现合格IPO或投资方未能以并购（各方同意，此处并购特指经投资方同意的上市公司以换股方式并购目标公司）方式实现退出的。</p> <p>（3）目标公司或核心人员庄志、许坚、高成伟、陈蓓遭受刑事立案侦查、或目标公司遭受重大行政处罚，导致目标公司为上市目的聘请的中介机构一致合理认定目标公司已无法在2022年12月31日前实现合格IPO。</p> <p>（4）截至2022年12月31日，庄志离职，或者许坚、高成伟、陈蓓中的任意两人离职。</p> <p>（5）任一年度目标公司审计师无法对目标公司出具标准无保留意见审计报告。</p> <p>各方同意，若上述原因导致投资方要求回购的，回购价格以下列金额中较高者确定：</p> <p>（1）除依据上述第（1）项原因导致投资方要求回购的情形外，投资方实际支付的投资款与投资款自付款日起以每年（不满1年的按日折算）10%内部收益率计算所得的金额之和（应扣除投资期间已经支付给投资方的现金分红或各种形式的利</p>

特殊股东权利类型	股东协议约定的主要权利内容
	<p>利润分配); 在依据上述第(1)项原因导致投资方要求回购时, 投资方实际支付的投资款与投资款自付款日起以每年(不满1年的按日折算)20%内部收益率计算所得的金额之和(应扣除投资期间已经支付给投资方的现金分红或各种形式的利润分配); 或</p> <p>(2) 投资方发出要求目标公司或创始股东回购投资方所持有的部分或全部股份的书面通知之日或截至创始股东向投资方支付全部回购价款之日, 投资方股份比例对应的目标公司净资产(以孰高者为准)。</p> <p>目标公司及创始股东在收到投资方要求其回购股份的书面通知之日起3个月内, 与投资方签订相应的股权转让协议并以现金方式支付全部股份回购款。目标公司及创始股东对此承担连带责任。目标公司及创始股东未能在前述3个月内支付完毕股份回购款的, 投资方有权将其持有的股份转让给公司竞争者以外的其他有购买意向之第三方。如果投资方的转让价款低于按所持股份对应的投资款加计自付款日起每年(不满1年的按日折算)10%内部收益率计算所得的金额之和(应扣除投资期间已经支付给投资方的现金分红或各种形式的利润分配), 则创始股东应向投资方支付相应的差额并对此承担连带责任。为避免疑义, 创始股东向投资方承担前述差额补足责任后, 目标公司和创始股东不再承担本条项下的其他义务(如有)。进一步地, 如果拟受让投资方股权的第三方(附件一公司竞争者名单列示的公司竞争者及其关联方除外)被创始人认定为公司竞争者, 则在取得创始人的书面同意之前, 投资方不得向该等第三方转让目标公司股份; 如果在目标公司及创始股东收到投资方要求其回购股份的书面通知之日起6个月内, 因为创始人拒绝给予前述书面同意而导致投资方未能向前述第三方转股, 则应付未付的股份回购款自前述6个月届满之日按照0.1%/天的单利计收违约金。尽管有前述约定, 创始股东就本款前述义务(包括回购义务、补足义务及支付违约金的义务)所承担的责任以其届时持有的目标公司股份或股份变现后的金额为限。</p> <p>各方同意, 若两个以上投资方行使本条项下权利的, 如上文所述, 当创始股东有义务向投资方支付相应差额, 且支付差额未能满足要求回购的投资方所应得的回购价格, 则按照行权投资方之间的优先额比例行使权利。</p>
财务知情权与投资方的财务检查权	<p>目标公司应(且创始股东应促使目标公司)向各股东提供每月、每季及年度财务报表(包括资产负债表、利润表和现金流表)和每季及每年目标公司业务进展报告、年度预算方案和经营计划, 月报表于每月结束后15日内提供, 季度报表和季度目标公司业务报告于会计年度之每季度结束后30日内提供, 年度报表和年度目标公司业务报告于每会计年度结束后60日内提供, 年度预算方案和经营计划于每会计年度开始后60天内提供。</p> <p>目标公司还应于每个会计年度结束后5个月内提供经具有证券、期货相关业务资格的会计师事务所审计的目标公司年度财务报告。</p> <p>投资方有权在提前3个工作日通知目标公司的前提下, 合理检查目标公司账册、财务记录、产品文档和资产状况, 目标公司的财务、法务及核心人员、创始股东和目标公司应积极予以配合。进一步地, 投资方有权在提前3个工作日通知目标公司的前提下, 与目标公司的董事、监事、管理人员、雇员、会计人员、法律顾问和保荐机构商讨业务、财务及资本运作情况等。目标公司发生亏损或当年利润下降或有证据表明目标公司发生重大侵害投资方利益的情形时, 投资方有权派驻人员对目标公司进行审计(范围包括但不限于会计报表、会计账簿、会计原始凭证和附件、相关报告或材料等)或其他方式的检查, 目标公司及创始股东应予以配合。投资方前述权利的行使应以不影响目标公司正常业务经营为前提, 且每年行使次数不得超过一次, 由此产生的成本与费用均由投资方承担。</p>
利润分配权	<p>目标公司截至2019年12月31日形成的累积未分配利润由原股东、新员工持股平台及参与分配新股东按其在本次投资完成后的相对持股比例共同享有。</p> <p>目标公司于2019年12月31日之后实现的净利润由届时目标公司全体股东按照其在目标公司的持股比例共同享有。</p>

特殊股东权利类型	股东协议约定的主要权利内容
	届时各方应在股东大会表决并应促使其各自委派/共同委派的董事在董事会表决落实前述安排的相关分红决议时投赞成票。
公司治理	<p>董事会应由七（7）名董事组成，其中四（4）名董事由初始股东委派，一（1）名董事由合晖投资、盛旻创投与深圳合灏共同委派，一（1）名董事由能金公司和广州金垣共同委派以及一（1）名董事由江苏毅达委派（合称为“投资方董事”）。董事会席位的空缺，应由原委派方填补。目标公司及各股东应确保投资方委派的人员及其继任者能够成为董事并行使董事权利。</p> <p>董事会行使如下职权：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）召集股东大会会议，并向股东大会报告工作；</li> <li>（2）执行股东大会的决议；</li> <li>（3）决定公司的经营计划和投资方案；</li> <li>（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；</li> <li>（5）决定公司内部管理机构的设置；</li> <li>（6）制定公司的基本管理制度；</li> <li>（7）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案，包括公司每年实现的净利润弥补完以前年度亏损后的剩余部分用于现金分红的比例；</li> <li>（8）制订公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案；</li> <li>（9）制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案；</li> <li>（10）决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；</li> <li>（11）决定公司单笔金额或担保余额超过人民币 500 万元以上向公司股东或创始人以外提供的任何对外担保；</li> <li>（12）决定公司任何超过人民币 100 万元对外贷款、以及对董事、高级管理人员及职员任何超过人民币 100 万元的贷款；</li> <li>（13）公司对外投资或一次性超过 500 万人民币的债务或支出，但经批准的年度资本预算拟定的除外；</li> <li>（14）制定股权激励计划并决定股权激励计划的实施；</li> <li>（15）公司章程规定的其他职权。</li> </ol> <p>对上述第（7）-（14）条项下事项需四（4）名及以上董事（至少包括 2 名投资方董事的赞成票）同意方可通过；其他事项需超过董事会全体成员 1/2 以上同意通过。</p>

2020 年 11 月 23 日，公司现有股东及公司签署了《<关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议>终止协议》（以下简称“终止协议”），股东协议自终止协议签署之日起终止，同时各方确认，除股东协议外，不存在任何直接或间接以公司经营业绩、发行上市等事项为标准，或以公司股权变动等事项为实施内容的对赌协议或特殊安排，不存在关于股东特殊权利的安排。根据公司及其现有股东出具的有关终止协议的说明函，股东协议自终止协议签署之日起终止并视为自始无效。

截至本次发行上市的首次申报前，上述包含对赌、特殊股东权利等内容的股东协议已经终止。

**(五) 关于历次股权变更中控股股东、实际控制人缴纳所得税的情况**

公司历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、公司代扣代缴情况如下：

序号	相关事项	控股股东及实际控制人所得税缴纳情况	公司代扣代缴情况	是否违反税收法律法规
1	2002年4月,庄志增资12万元(对应增资后24%的股权)	不涉及	不涉及	否
2	2003年11月,边晓红将其持有的怡和中心4万元注册资本(对应8%股权)转让给庄志(实际转让人为苏琳)	转让方无应纳税所得,受让方庄志无代扣缴义务	不涉及	否
3	2006年2月,庄志增资15万元(对应增资后15%的股权)	不涉及	不涉及	否
4	2006年2月,许坚增资20万元(对应增资后20%的股权)	不涉及	不涉及	否
5	2007年3月,庄志增资5万元(对应增资后3.85%的股权)	不涉及	不涉及	否
6	2007年3月,许坚增资6万元(对应增资后4.62%的股权)	不涉及	不涉及	否
7	2009年7月,庄志增资21万元(对应增资后10.5%的股权)	不涉及	不涉及	否
8	2009年7月,许坚增资14万元(对应增资后7%的股权)	不涉及	不涉及	否
9	2010年6月,改制为有限责任公司	不涉及	不涉及	否
10	2012年1月,经股东会审议通过,怡和有限对全体股东分配2011年度利润40万元	庄志、许坚已完税	公司代扣代缴	否
11	2015年7月,许坚将其持有的怡和有限9.1706万元注册资本(对应3%股权)转让给中兴合创	许坚已完税	不涉及	否
12	2015年7月,庄志将其持有的怡和有限3.0568万元注册资本(对应1%股权)转让给能金公司	庄志已完税	不涉及	否
13	2016年10月,怡和有限整体变更为股份公司	不涉及	不涉及	否
14	2019年12月,庄志将其持有的怡和嘉业的43,395股股份(对应1.5%股权)转让给江苏毅达	庄志已完税	不涉及	否
15	2019年12月,许坚将其持有的怡和嘉业的27,939股股份(对应0.97%股权)转让给江苏毅达	许坚已完税	不涉及	否
16	2019年12月,许坚将其持有的怡和嘉业的24,134股股份(对应0.83%股权)转让给广州金垣	许坚已完税	不涉及	否
17	2020年6月,以截至2020年1月	庄志、许坚已办理缓交所得税	不涉及	否

序号	相关事项	控股股东及实际控制人所得税缴纳情况	公司代扣代缴情况	是否违反税收法律法规
	31日股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增44,988,083股	分期备案		
18	2020年6月,经2019年度股东大会审议通过,公司对全体股东每10股派发现金股利40元(含税)	庄志、许坚已完税	公司代扣代缴	否
19	2021年3月,经2020年度股东大会审议通过,公司对全体股东每10股派发现金股利6元(含税)	庄志、许坚已完税	公司代扣代缴	否

综上,公司历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中,涉及到控股股东、实际控制人需履行缴纳所得税、公司代扣代缴的,控股股东、实际控制人均已完税或依法办理分期缴纳备案,公司已履行代扣代缴义务,不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况,亦不存在构成重大违法行为的情况。

### 三、发行人重大资产重组

报告期内,公司未进行过重大资产重组行为。

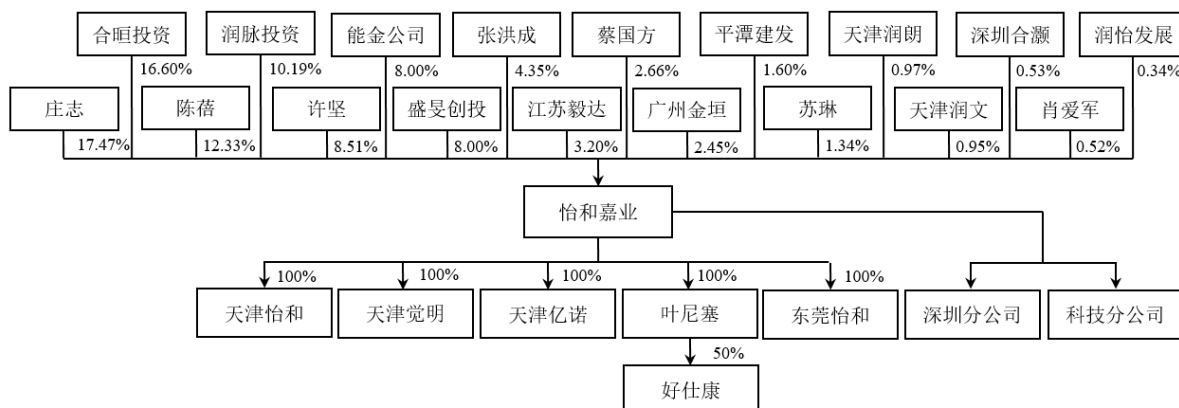
### 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日,公司未在其他证券市场上市/挂牌。

### 五、发行人股权结构与组织结构

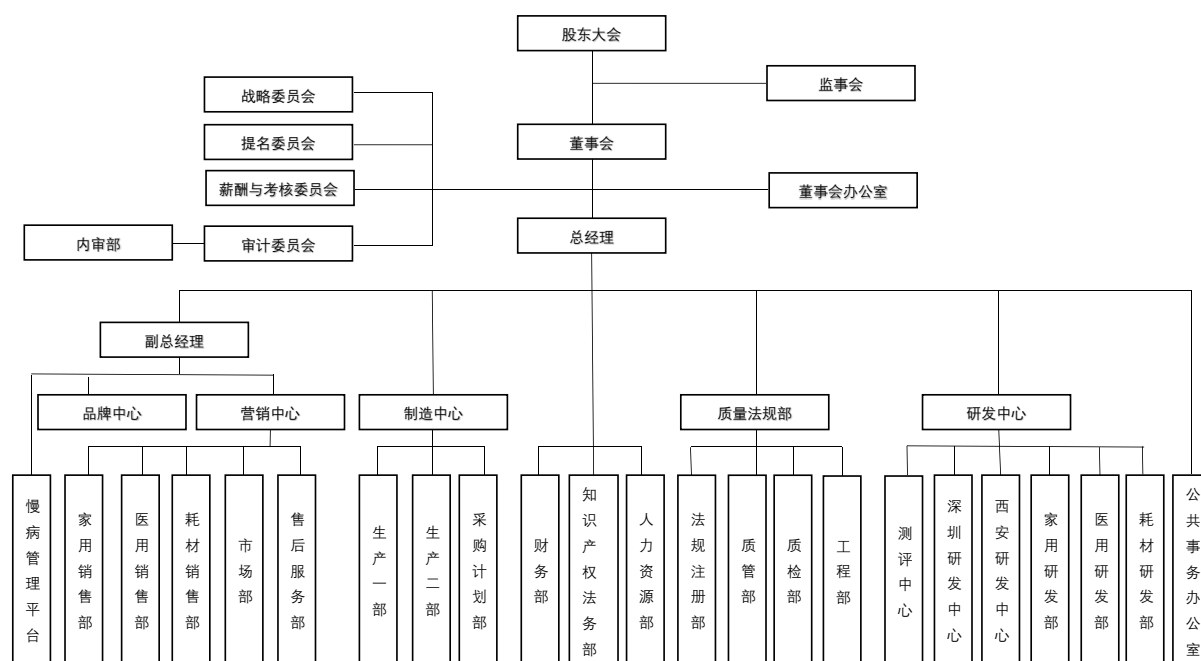
#### (一) 发行人的股权结构

截至2022年9月30日,公司的股权结构图示如下:



## (二) 发行人内部组织结构

股东大会为公司的权力机构；董事会对股东大会负责，下设战略、薪酬与考核、提名和审计专门委员会；总经理对董事会负责，下设公司具体职能部门。监事会是公司的监督机构，对公司董事、高级管理人员行使监督职能。截至本招股说明书签署日，公司内部组织结构如下所示：



## 六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有 5 家全资子公司、1 家参股公司、2 家分公司，具体情况如下：

## （一）发行人的控股子公司

### 1、天津怡和

天津怡和为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	天津怡和嘉业医疗科技有限公司
成立日期	2014年4月8日
法定代表人	庄志
注册资本	3,000.00 万元
实收资本	2,200.00 万元
注册地和主要生产经营地	天津市武清开发区新兴路1号4-3
经营范围	医疗器械技术开发，二类医疗器械生产、经营，货物及技术进出口。（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）
股东构成	公司持有其100%股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要负责主营产品生产及研发

天津怡和最近一年的财务数据如下：

项目	2021年12月31日/2021年度（万元）
总资产	24,081.66
净资产	14,908.25
净利润	8,556.31

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计

### 2、天津觉明

天津觉明为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	天津觉明科技有限公司
成立日期	2015年6月8日
法定代表人	许坚
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地B11号楼392、393室
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络技术服务；信息技术咨询服务；工程和技术研究和试验发展；电子产品销售；软件开发；软件销售；图文设计制作；信息系统集成服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；



	健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备修理；针纺织品销售；箱包销售；仪器仪表销售；金属制品销售；塑料制品销售；机械设备销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；家用电器销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）；许可项目：进出口代理；货物进出口；技术进出口；各类工程建设活动。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
股东构成	公司持有其 100% 股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要运营慢病管理平台

天津觉明最近一年的财务数据如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度（万元）
总资产	562.50
净资产	449.54
净利润	75.62

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计

### 3、天津亿诺

天津亿诺为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	天津亿诺科技有限公司
成立日期	2017 年 8 月 16 日
法定代表人	许坚
注册资本	200.00 万元
实收资本	20.00 万元
注册地和主要生产经营地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 1208 室
经营范围	医疗器械、网络、电子信息技术开发、咨询、转让，货物及技术进出口，网络工程、通信工程施工，电子产品、计算机及辅助设备维修，电脑图文设计，计算机系统集成，II类医疗器械、计算机软硬件、电子产品批发兼零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	公司持有其 100% 股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，曾负责运营自营电商业务

天津亿诺最近一年的财务数据如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度（万元）
总资产	209.69

项目	2021年12月31日/2021年度(万元)
净资产	-946.02
净利润	-99.72

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计

#### 4、叶尼塞

叶尼塞为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	西安叶尼塞电子技术有限公司
成立日期	2013年5月14日
法定代表人	易萍虎
注册资本	350.00万元
实收资本	350.00万元
注册地和主要生产经营地	陕西省西安市高新区科技路34号欧锦园B座2单元1603室
经营范围	一般经营项目：泵、阀门、压缩机的制造及其控制系统的研发生产；风机、风扇制造及其控制系统的研发、生产；电机制造及其控制系统的研发、生产；通用仪器仪表制造；应用软件开发；嵌入式软件开发。（以上经营范围除国家专控及前置许可项目）
股东构成	公司持有其100%股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要负责公司产品核心技术模块研发

叶尼塞最近一年的财务数据如下：

项目	2021年12月31日/2021年度(万元)
总资产	585.15
净资产	561.27
净利润	303.26

注：上述财务数据已经申报会计师在合并报表范围内审计

#### 5、东莞怡和

东莞怡和为公司全资子公司，其基本情况如下：

名称	东莞怡和嘉业医疗科技有限公司
成立日期	2022年6月10日
法定代表人	周明钊
注册资本	1,000.00万元

实收资本	500.00 万元
注册地和主要生产经营地	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 770 号 3 号楼 301 室
经营范围	一般项目：机械设备研发；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：第二类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
股东构成	公司持有其 100% 股权
与公司主营业务的关系	公司的全资子公司，主要负责主营产品生产及研发

东莞怡和于 2022 年 6 月设立，无 2021 年财务数据。

## （二）发行人的参股公司

截至 2022 年 9 月 30 日，好仕康为公司的参股公司，公司的子公司叶尼塞持有好仕康 50% 的股权，其基本情况如下：

名称	东莞市好仕康塑胶科技有限公司
成立日期	2018 年 12 月 20 日
法定代表人	林信弟
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
注册地和主要生产经营地	广东省东莞市寮步镇寮步松柏路 310 号 3 栋 501 室、502 室、503 室、504 室、505 室、506 室
经营范围	加工、产销、研发：塑胶、电子、五金（不含金属表面处理及电镀）。（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）
股东构成	叶尼塞持有好仕康 50% 的股权，林信弟持有好仕康 50% 的股权
与公司主营业务的关系	主要从事呼吸管路部件的生产，向公司供应呼吸管路部件

好仕康为公司的上游供应商，主要生产呼吸管路部件等产品，其产品不属于医疗器械。公司子公司叶尼塞持股好仕康的原因和商业合理性有以下几个方面：（1）好仕康主要从事呼吸管路部件等产品的生产和销售，而呼吸管路部件属于公司呼吸机产品的配件，好仕康成立后，主动联系公司希望为公司提供呼吸管路部件，之后成为公司的合格供应商，好仕康所生产产品性价比较高、质量稳定，持股好仕康有利于更好保证呼吸管路的

质量和供应稳定性，增强公司的竞争力；（2）好仕康的运营和技术负责人邬瑞祥（林信弟的配偶）具有 15 年以上管路行业工作经验，具有较为丰富的行业积累和研发经验；（3）公司看好好仕康所在呼吸管路行业的发展前景和好仕康所生产产品的技术水平，且好仕康尚处于初创期，资金实力有限、业务规模较小，急需业务发展资金，估值较低，公司认可其投资价值，经友好协商，好仕康自愿接受公司的投资，以加强产业协同和扩展销售渠道。综上，公司持股好仕康具有商业合理性。好仕康的另一股东为林信弟，其与公司及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等不存在关联关系、亲属关系、委托持股等利益安排。

好仕康最近一年的财务数据如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度（万元）
总资产	1,040.77
净资产	862.00
净利润	542.98

注：上述财务数据已经天津天授会计师事务所有限责任公司审计。

### （三）发行人的分公司

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司共设立 2 家分公司，具体情况如下：

#### 1、深圳分公司

名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司深圳分公司
成立日期	2014 年 9 月 10 日
负责人	周明钊
营业场所	深圳市南山区蛇口街道南海大道美年国际广场 1 栋 601-12
经营范围	从事隶属公司经营产品的技术开发

#### 2、科技分公司

名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司科技分公司
成立日期	2015 年 1 月 7 日
负责人	许坚
营业场所	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 908
经营范围	技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（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）

## 七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

### （一）持有发行人 5%以上股份的主要股东

#### 1、持有发行人 5%以上股份的自然人股东

本次发行前，持有公司 5%以上股份的自然人股东为庄志、许坚、陈蓓，具体情况如下：

序号	股东姓名	身份证号	直接持股比例	国籍	是否有永久境外居留权
1	庄志	340104196909*****	17.4652%	中国	否
2	许坚	320503197305*****	8.5069%	中国	否
3	陈蓓	110108196311*****	12.3291%	中国	否

庄志、许坚的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

陈蓓，女，1963 年 11 月出生，中国籍，无境外居留权。陈蓓于 1985 年 7 月毕业于西安交通大学生物医学工程及仪器专业，获得工学学士学位；1985 年 7 月至 2003 年 3 月，先后任空军第四研究所工程师、高级工程师；因看好公司业务发展前景，于 2003 年从原工作单位离职后全职到公司工作，并对公司入股；2003 年 3 月至 2011 年 1 月，任公司副总经理；2011 年 1 月至 2020 年 6 月，任公司董事、副总经理；2020 年 6 月，因个人年龄原因不再担任公司的董事、副总经理职务；自 2018 年 2 月至今，任公司政策研究办公室/公共事务办公室经理，负责公司公共事务管理工作，未分管公司主要业务职能部门的管理工作。

截至本招股说明书签署日，陈蓓与庄志、许坚、其他股东之间不存在委托持股、一致行动或类似安排。

#### 2、持有发行人 5%以上股份的机构股东

##### （1）合晖投资

截至 2022 年 6 月 30 日，合晖投资持有公司 7,968,347 股股份，占总股本 16.6007%。合晖投资的基本情况如下：

名称	珠海合晖投资中心（有限合伙）
类型	外商投资合伙企业
主要经营场所	珠海市横琴新区下村 52 号六楼
执行事务合伙人	王怡
出资总额	3,301.00 万元
成立日期	2019 年 9 月 11 日
合伙期限	无固定期限
统一社会信用代码	91440400MA53QBE698
经营范围	以自有资金进行实业投资、项目投资，投资咨询，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2022 年 6 月 30 日，合晖投资的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	王怡	普通合伙人	1.00	0.03
2	崔文立	有限合伙人	100.00	3.03
3	金星投资有限公司	有限合伙人	3,200.00	96.94
合计			<b>3,301.00</b>	<b>100.00</b>

金星投资有限公司为一家在中国香港注册的公司，其唯一股东为何进春。

## （2）润脉投资

截至 2022 年 6 月 30 日，润脉投资持有公司 4,888,804 股股份，占总股本 10.1850%。

润脉投资的基本情况如下：

名称	北京润脉投资发展中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 901
执行事务合伙人	庄志
出资总额	33.7287 万元
成立日期	2015 年 1 月 21 日
合伙期限	2015 年 1 月 21 日至 2065 年 1 月 20 日
统一社会信用代码	91110107330260243D
经营范围	投资管理、资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本

	金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
--	--

润脉投资设立时，其合伙人均为公司员工。截至 2022 年 6 月 30 日，润脉投资的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	庄志	普通合伙人	3.3541	9.9444
2	许坚	有限合伙人	4.6341	13.7393
3	高成伟	有限合伙人	6.5120	19.3070
4	肖爱军	有限合伙人	5.2608	15.5974
5	陈蓓	有限合伙人	4.8738	14.4500
6	周明钊	有限合伙人	4.1114	12.1896
7	易萍虎	有限合伙人	0.8800	2.6091
8	薛东威	有限合伙人	0.7218	2.1400
9	陈兴文	有限合伙人	0.4240	1.2571
10	仝旭峰	有限合伙人	0.2481	0.7356
11	杜祎程	有限合伙人	0.2138	0.6339
12	黄膺	有限合伙人	0.2109	0.6253
13	智建鑫	有限合伙人	0.2085	0.6182
14	张晓超	有限合伙人	0.1868	0.5538
15	郑芳	有限合伙人	0.1832	0.5432
16	戚余光	有限合伙人	0.1717	0.5091
17	乐红滢	有限合伙人	0.1559	0.4622
18	孟庆凯	有限合伙人	0.1525	0.4521
19	王青松	有限合伙人	0.1337	0.3964
20	李文祥	有限合伙人	0.1260	0.3736
21	苏琳	有限合伙人	0.0840	0.2490
22	任景民	有限合伙人	0.0765	0.2268
23	贺艳丽	有限合伙人	0.0612	0.1814
24	杨文彦	有限合伙人	0.0612	0.1814
25	朱新杰	有限合伙人	0.0602	0.1785
26	赛福鼎 司马义	有限合伙人	0.0572	0.1696
27	姜栋	有限合伙人	0.0572	0.1696

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
28	王亚杰	有限合伙人	0.0572	0.1696
29	李青	有限合伙人	0.0459	0.1361
30	于春慧	有限合伙人	0.0459	0.1361
31	刘金勇	有限合伙人	0.0382	0.1133
32	常敏	有限合伙人	0.0382	0.1133
33	于志钢	有限合伙人	0.0382	0.1133
34	宋利军	有限合伙人	0.0382	0.1133
35	康大明	有限合伙人	0.0229	0.0679
36	周迁	有限合伙人	0.0229	0.0679
37	徐双	有限合伙人	0.0229	0.0679
38	朱丽	有限合伙人	0.0229	0.0679
39	金晶	有限合伙人	0.0229	0.0679
40	杨静	有限合伙人	0.0153	0.0454
41	李俊杰	有限合伙人	0.0153	0.0454
42	刘艳芳	有限合伙人	0.0153	0.0454
43	高博	有限合伙人	0.0153	0.0454
44	牛世腾	有限合伙人	0.0153	0.0454
45	李杰	有限合伙人	0.0153	0.0454
合计			<b>33.7287</b>	<b>100.00</b>

### （3）盛旻创投

截至 2022 年 6 月 30 日，盛旻创投持有公司 3,838,225 股股份，占总股本 7.9963%。

盛旻创投的基本情况如下：

名称	上海盛旻创业投资合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	上海市闵行区庙泾路66号F425室
执行事务合伙人	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）（委派代表：崔文立）
出资总额	60,000.00万元
成立日期	2014年7月23日
合伙期限	2014年7月23日至2024年3月31日
统一社会信用代码	91310112092207024J



经营范围	创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询、商务咨询（咨询类项目除经纪）。（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）
------	---

截至 2022 年 6 月 30 日，盛旻创投的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	500.00	0.8333
2	深圳市灏兴商务咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,000.00	15.0000
3	王琼	有限合伙人	5,000.00	8.3333
4	王怡	有限合伙人	5,000.00	8.3333
5	上海市闵行区科技创新服务中心	有限合伙人	5,000.00	8.3333
6	深圳市平安置业投资有限公司	有限合伙人	4,700.00	7.8333
7	上海歌斐荣泽投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	5.0000
8	吴伯轩	有限合伙人	3,000.00	5.0000
9	林立魁	有限合伙人	3,000.00	5.0000
10	谭清	有限合伙人	2,000.00	3.3333
11	共青城致远恒信投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,603.232	2.6721
12	北京成嘉励志投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	2.5000
13	北京品紊煦倾投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	2.5000
14	邹熠	有限合伙人	1,300.00	2.1667
15	孔力行	有限合伙人	1,000.00	1.6667
16	李鲁林	有限合伙人	1,000.00	1.6667
17	张红	有限合伙人	1,000.00	1.6667
18	李中福	有限合伙人	1,000.00	1.6667
19	董良泓	有限合伙人	1,000.00	1.6667
20	孙红霞	有限合伙人	1,000.00	1.6667
21	李国斌	有限合伙人	1,000.00	1.6667
22	朱志华	有限合伙人	1,000.00	1.6667
23	彭学栋	有限合伙人	500.00	0.8333
24	吴琼琼	有限合伙人	500.00	0.8333
25	上海景约投资顾问有限公司	有限合伙人	500.00	0.8333
26	深圳市保用通实业有限公司	有限合伙人	500.00	0.8333
27	浙江以琳创业投资有限公司	有限合伙人	500.00	0.8333
28	谌洪芬	有限合伙人	500.00	0.8333

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
29	王晓华	有限合伙人	500.00	0.8333
30	许晶	有限合伙人	500.00	0.8333
31	朱又红	有限合伙人	500.00	0.8333
32	张友良	有限合伙人	500.00	0.8333
33	曲佳文	有限合伙人	500.00	0.8333
34	共青城普融嘉业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	396.768	0.6613
合计			<b>60,000.00</b>	<b>100.00</b>

#### （4）能金公司

截至 2022 年 6 月 30 日，能金公司持有公司 3,838,225 股股份，占总股本 7.9963%。根据中伦律师事务所于 2022 年 3 月 25 日出具的香港法律意见书，能金公司的基本情况如下：

公司名称	能金有限公司（Power MED Limited）
类型	私人股份有限公司
注册地	香港，九龙，旺角，亚皆老街109号，皆旺商业大厦22楼2室
股东	POWER GROUP INC.
董事	TAN CHING（谈庆）
注册资本	10,000港元，分为10,000股普通股
成立日期	2014年12月12日
注册号	2180070
主营业务及其与公司主营业务的关系	控股公司，与公司不存在经营上的业务往来

根据上述法律意见书，依据能金公司的股东名册，能金公司的现有股东为 POWER GROUP INC.，所持有股份为 10,000 股普通股（100%）。POWER GROUP INC.的实际控制人为 TAN CHING（谈庆）。

## （二）其他重要股东

截至 2022 年 6 月 30 日，公司共有 4 家持股平台（设立时，其合伙人均为公司员工），润脉投资的具体情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东”，其他 3 家持股平台的具体情

况如下：

(1) 润怡发展

截至 2022 年 6 月 30 日，润怡发展持有公司 162,873 股股份，占总股本 0.3393%。

润怡发展的基本情况如下：

名称	北京润怡企业管理发展中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 909
执行事务合伙人	许坚
出资总额	1.022 万元
成立日期	2016 年 5 月 6 日
合伙期限	2016 年 5 月 6 日至 2066 年 5 月 5 日
统一社会信用代码	91110107MA005AWK99
经营范围	企业管理。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

润怡发展设立时，其合伙人均为公司员工。截至 2022 年 6 月 30 日，润怡发展的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	许坚	普通合伙人	0.2216	21.6830
2	汪海生	有限合伙人	0.1458	14.2661
3	孟庆凯	有限合伙人	0.1266	12.3875
4	杜红雷	有限合伙人	0.0695	6.8004
5	杜沙	有限合伙人	0.0695	6.8004
6	刘体伟	有限合伙人	0.0695	6.8004
7	袁新立	有限合伙人	0.0695	6.8004
8	孙文龙	有限合伙人	0.0695	6.8004
9	马慧婷	有限合伙人	0.0486	4.7554
10	李静	有限合伙人	0.0486	4.7554
11	王博	有限合伙人	0.0417	4.0802
12	苑石磊	有限合伙人	0.0208	2.0352
13	孟晓华	有限合伙人	0.0208	2.0352
合计			<b>1.0220</b>	<b>100.00</b>

## (2) 天津润朗

截至 2022 年 6 月 30 日，天津润朗持有公司 467,455 股股份，占总股本 0.9739%。

天津润朗的基本情况如下：

名称	天津润朗企业管理咨询中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	天津市武清区京滨工业园京滨睿城 10 号楼 2039 室
执行事务合伙人	肖爱军
出资总额	913.00 万元
成立日期	2019 年 12 月 9 日
合伙期限	2019 年 12 月 9 日至 2069 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91120222MA06WT1H1A
经营范围	企业管理咨询。（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）

天津润朗设立时，其合伙人均为公司员工。截至 2022 年 6 月 30 日，天津润朗的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	肖爱军	普通合伙人	200.00	21.9058
2	仝旭峰	有限合伙人	100.00	10.9529
3	张晓超	有限合伙人	100.00	10.9529
4	薛东威	有限合伙人	80.00	8.7623
5	于志钢	有限合伙人	50.00	5.4765
6	杜祎程	有限合伙人	50.00	5.4765
7	郑芳	有限合伙人	40.00	4.3812
8	杨静	有限合伙人	35.00	3.8335
9	张倩	有限合伙人	20.00	2.1906
10	苑石磊	有限合伙人	20.00	2.1906
11	赵梓熹	有限合伙人	20.00	2.1906
12	乐红滢	有限合伙人	15.00	1.6429
13	丁亚晴	有限合伙人	10.00	1.0953
14	牛晓卫	有限合伙人	10.00	1.0953

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
15	高先宝	有限合伙人	10.00	1.0953
16	刘久重	有限合伙人	10.00	1.0953
17	刘远翔	有限合伙人	10.00	1.0953
18	吴关强	有限合伙人	10.00	1.0953
19	谢亚茹	有限合伙人	10.00	1.0953
20	朱新杰	有限合伙人	10.00	1.0953
21	刘艳芳	有限合伙人	10.00	1.0953
22	刘金勇	有限合伙人	8.00	0.8762
23	李青	有限合伙人	6.00	0.6572
24	王利平	有限合伙人	6.00	0.6572
25	杨志永	有限合伙人	5.00	0.5476
26	高汝勇	有限合伙人	5.00	0.5476
27	杜红雷	有限合伙人	5.00	0.5476
28	陈允敬	有限合伙人	5.00	0.5476
29	田鑫	有限合伙人	5.00	0.5476
30	桑学敏	有限合伙人	5.00	0.5476
31	商志金	有限合伙人	5.00	0.5476
32	杨晓东	有限合伙人	5.00	0.5476
33	张安军	有限合伙人	5.00	0.5476
34	袁雪苹	有限合伙人	5.00	0.5476
35	孙洪鑫	有限合伙人	4.00	0.4381
36	常敏	有限合伙人	3.00	0.3286
37	刘玉仓	有限合伙人	3.00	0.3286
38	黄膺	有限合伙人	3.00	0.3286
39	郭小芳	有限合伙人	3.00	0.3286
40	刘学永	有限合伙人	2.00	0.2191
41	周严	有限合伙人	2.00	0.2191
42	郭强	有限合伙人	2.00	0.2191
43	郭东斌	有限合伙人	1.00	0.1095
<b>合计</b>			<b>913.00</b>	<b>100.00</b>

## (3) 天津润文

截至 2022 年 6 月 30 日，天津润文持有公司 454,642 股股份，占总股本 0.9472%。

天津润文的基本情况如下：

名称	天津润文企业管理咨询中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	天津市武清区京滨工业园京滨睿城 10 号楼 2038 室
执行事务合伙人	高成伟
出资总额	888.00 万元
成立日期	2019 年 12 月 9 日
合伙期限	2019 年 12 月 9 日至 2069 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91120222MA06WT110N
经营范围	企业管理咨询。（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）

天津润文设立时，其合伙人均为公司员工。截至 2022 年 6 月 30 日，天津润文的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	高成伟	普通合伙人	1.00	0.1126
2	戚余光	有限合伙人	180.00	20.2703
3	任景民	有限合伙人	100.00	11.2613
4	王青松	有限合伙人	50.00	5.6306
5	王琦	有限合伙人	50.00	5.6306
6	王亚杰	有限合伙人	40.00	4.5045
7	孙文龙	有限合伙人	30.00	3.3784
8	刘丽君	有限合伙人	30.00	3.3784
9	赛福鼎 司马义	有限合伙人	30.00	3.3784
10	王瑞琳	有限合伙人	30.00	3.3784
11	智建鑫	有限合伙人	25.00	2.8153
12	方祥才	有限合伙人	25.00	2.8153
13	杜沙	有限合伙人	20.00	2.2523
14	汪海生	有限合伙人	20.00	2.2523
15	昌丽丽	有限合伙人	20.00	2.2523
16	郭英	有限合伙人	20.00	2.2523
17	朱丽	有限合伙人	20.00	2.2523

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
18	杨敏	有限合伙人	20.00	2.2523
19	朱莹婕	有限合伙人	15.00	1.6892
20	王宁宁	有限合伙人	10.00	1.1261
21	苏琳	有限合伙人	10.00	1.1261
22	孟庆凯	有限合伙人	10.00	1.1261
23	康大明	有限合伙人	10.00	1.1261
24	李杰	有限合伙人	10.00	1.1261
25	姜栋	有限合伙人	10.00	1.1261
26	李珊	有限合伙人	10.00	1.1261
27	董冰	有限合伙人	10.00	1.1261
28	易萍虎	有限合伙人	10.00	1.1261
29	徐双	有限合伙人	8.00	0.9009
30	马万宇	有限合伙人	5.00	0.5631
31	牛晓敏	有限合伙人	5.00	0.5631
32	李楣	有限合伙人	5.00	0.5631
33	孔龙辉	有限合伙人	5.00	0.5631
34	严丽丽	有限合伙人	5.00	0.5631
35	高博	有限合伙人	5.00	0.5631
36	王满	有限合伙人	5.00	0.5631
37	崔影	有限合伙人	5.00	0.5631
38	王转	有限合伙人	5.00	0.5631
39	黄志丽	有限合伙人	5.00	0.5631
40	樊华	有限合伙人	5.00	0.5631
41	牛世腾	有限合伙人	3.00	0.3378
42	杨文彦	有限合伙人	2.00	0.2252
43	马建新	有限合伙人	2.00	0.2252
44	李红霞	有限合伙人	2.00	0.2252
合计			<b>888.00</b>	<b>100.00</b>

### （三）发行人实际控制人

#### 1、实际控制人的基本情况

公司的实际控制人为庄志、许坚。庄志为公司的第一大股东，直接持有公司 17.4652%

的股份；同时，庄志担任润脉投资的执行事务合伙人，润脉投资持有公司 10.185% 的股份，因而庄志直接和间接控制公司 27.6502% 的股份；许坚直接持有公司 8.5069% 的股份，同时，许坚担任润怡发展的执行事务合伙人，润怡发展持有公司 0.3393% 的股份，因而许坚直接和间接控制公司 8.8462% 的股份。庄志与许坚于 2016 年 8 月 25 日签署《北京怡和嘉业医疗科技有限公司股东一致行动人协议》，双方约定就有关公司经营发展的重大事项向股东大会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致。根据上述一致行动人协议的相关约定，双方同意出现意见不一致时，以一致行动人中所持股份最多的股东意见为准。因而，庄志与许坚合计直接与间接控制公司 36.4964% 的股份，为公司的实际控制人。

庄志为中国公民，无境外居留权，身份证号码为 340104196909\*\*\*\*\*，住所位于北京市海淀区。庄志于 1992 年 7 月毕业于中国科技大学科技情报系，获理学学士学位；于 1999 年 7 月毕业于中国科学院计算技术研究所计算机应用技术专业，获工学硕士学位；于 2005 年 1 月毕业于清华大学生物医学工程专业，获工学博士学位；2017 年 1 月，获得北京大学工商管理硕士学位（EMBA）。庄志于 1992 年 8 月至 1996 年 8 月期间，在北京新兴生物医学工程研究发展中心任工程师；2001 年 7 月，创立怡和中心；2001 年 7 月至 2010 年 12 月期间，任公司执行董事、总经理；2011 年 1 月至 2015 年 5 月，任公司董事长、总经理；2015 年 5 月至今，任公司董事长。

许坚为中国公民，无境外居留权，身份证号码为 320503197305\*\*\*\*\*，住所位于天津市武清区开发区。许坚于 1996 年 7 月毕业于清华大学生物医学工程与仪器专业，获工学学士学位；于 1999 年 4 月毕业于清华大学电机工程与电子技术系生物医学工程专业，获工学硕士学位；于 2014 年 8 月，获中欧国际工商学院工商管理硕士学位（EMBA）。1999 年 6 月至 2006 年 1 月，许坚历任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司超声开发部副经理、超声国际市场部经理；2006 年 2 月至 2010 年 12 月，任公司副总经理；2011 年 1 月至 2015 年 5 月，任公司董事、副总经理；2015 年 5 月至 2020 年 6 月，任公司董事、总经理；2020 年 6 月至今，担任公司董事、副总经理。

公司的实际控制人近两年未发生变更。

## 2、认定发行人实际控制人的依据

报告期内，庄志、许坚合计控制最多数量的公司股份，且庄志一直担任董事长职务，



许坚一直担任董事与高级管理人员职务，在公司经营管理和公司治理中起到核心决策作用，具体如下：

(1) 庄志、许坚在公司经营管理方面的重大影响

庄志为公司的创始人。自2011年1月至今，庄志一直担任公司董事长，负责公司整体战略规划、产品研发和日常经营管理工作；而且庄志作为董事长，同时为公司的法定代表人。自2015年10月至2020年6月，许坚担任公司总经理，全面负责公司日常业务的经营管理，自2020年6月至今，许坚担任公司副总经理，主要负责公司的营销策略与销售管理工作。因此，报告期内，庄志、许坚能够对公司的经营管理产生重大影响。

(2) 庄志、许坚在公司治理方面的重大影响

2018年1月至2019年12月，公司董事会由5名董事组成，其中3名董事系由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商；2019年12月至2020年6月，公司董事会由7名董事组成，其中4名董事由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商；2020年6月至今，公司董事会由9名董事组成，包括3名独立董事与6名非独立董事，其中6名非独立董事中的3名由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商。因此，报告期内，庄志和许坚能够提名董事会非独立董事席位的半数，能够对董事会决策事项产生重大影响。

### 3、未认定陈蓓为发行人实际控制人的依据

(1) 陈蓓非公司共同实际控制人的依据

1) 股东大会方面

报告期内，庄志、许坚与陈蓓在公司的持股情况如下：

股东名称	2019年1月至2019年12月	2019年12月至今
庄志	19.6832%	17.4652%
润脉投资	10.6038%	10.1850%
庄志+润脉投资	30.2871%	27.6502%
许坚	10.6566%	8.5069%
润怡发展	0.3533%	0.3393%
许坚+润怡发展	11.0099%	8.8462%
庄志+润脉投资 +许坚+润怡发展	41.2970%	36.4964%

股东名称	2019年1月至2019年12月	2019年12月至今
陈蓓	14.5359%	12.3291%

注：庄志担任润脉投资的执行事务合伙人，许坚担任润怡发展的执行事务合伙人

报告期内，陈蓓的持股比例一直未超过15%，低于庄志和许坚合计控制的公司股权比例，且庄志和许坚持有公司股权比例已经超过35%，两人已经能够对公司股东大会产生重大影响。陈蓓与庄志、许坚之间不存在亲属关系，未签署一致行动协议，未与庄志、许坚达成过保持一致行动的意思表示，陈蓓与其他股东之间亦不存在一致行动关系，且陈蓓已经签署《关于未来36个月内不谋求控制权的承诺函》，陈蓓未来作为公司股东之提案、投票等相关股东权利的行使将完全以其个人意志为基础，无需事先征求庄志及许坚同意或与庄志及许坚达成一致。报告期内，陈蓓于历次股东大会表决均根据其自身真实意思表示，不存在与庄志及许坚共同提案、共同提名董事或监事候选人情形，并未受制于需事先征求庄志及许坚同意或需与庄志及许坚达成一致。因此，报告期内陈蓓无法对公司的股东大会决议产生重大影响。

## 2) 董事会方面

报告期内，陈蓓曾经担任公司的董事职务，并未提名其他董事。报告期内，陈蓓于历次董事会表决均根据其自身真实意思表示，并未受制于需事先征求庄志及许坚同意或需与庄志及许坚达成一致。陈蓓自2020年6月辞任公司的董事职务。因此，报告期内陈蓓无法对公司的董事会决策产生重大影响。

## 3) 日常经营管理方面

2018年2月起，陈蓓担任政策研究办公室/公共事务办公室经理，负责公司的公共事务管理工作。报告期初至2020年6月，陈蓓虽然担任公司的副总经理职务，但仅在上述职权范围内参与公司相关事务的管理及决策，未分管公司生产、采购、销售等主要业务职能部门的管理工作，对公司的业务经营及发展未能产生重大影响。陈蓓自2020年6月辞任公司的副总经理职务，仅担任政策研究办公室/公共事务办公室经理。因此，报告期内陈蓓无法对公司的日常经营管理产生重大影响。

## 4) 公司战略决策方面

报告期内，庄志和许坚在公司日常经营和战略决策过程中发挥重要作用，对公司的

战略决策、经营方针、资本运作等公司重大经营管理事项具有主导作用。此外，庄志、许坚作为公司董事会战略委员会成员（庄志担任战略委员会主任），承担着公司长期发展战略规划、重大战略性投资的战略决策的研究和制定工作。陈蓓虽持有公司股份，但其仅作为公司股东行使相应的股东权利，且自2020年6月已不再担任公司的董事和高级管理人员职务，对公司等战略决策方面不具有重大影响。

#### 5) 已出具未来36个月内不谋求控制权的承诺函

陈蓓已出具《关于未来36个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺：“本次发行完成后36个月内，本人/本公司/本企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份；或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位”。

综上，报告期内，陈蓓对公司股东大会决策、董事会决策、日常经营管理及公司战略定位不具有重大影响，在重大事项上不具有特殊决策地位，且陈蓓已出具《关于未来36个月内不谋求控制权的承诺函》，陈蓓非公司的共同实际控制人。

(2) 未认定陈蓓为公司共同实际控制人不存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形

截至2022年6月30日，除公司外，陈蓓及其近亲属（包括其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）中存在对外投资或担任企业董事、监事、高级管理人员的为陈蓓和刘景安（陈蓓配偶的弟弟），具体情况如下：

姓名	与陈蓓的关联关系	企业名称	出资额（万元）	出资比例	担任职务
陈蓓	本人	润脉投资	4.8738	14.45%	-
刘景安	陈蓓配偶的弟弟	北京慧智神光科技有限公司	704.5172	47.1249%	执行董事
		北京慧智卓越软件技术有限公司	-	-	执行董事、经理
		天津众领创新科技中心（有限合伙）	9	90%	执行事务合伙人

注：北京慧智卓越软件技术有限公司为北京慧智神光科技有限公司的全资子公司

截至2022年6月30日，上述陈蓓及其近亲属对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业的基本情况如下：

### 1) 润脉投资

润脉投资为公司的员工持股平台，陈蓓因作为员工激励对象而持有润脉投资的合伙份额，其基本情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人5%以上股份的主要股东”。

### 2) 北京慧智神光科技有限公司

根据北京慧智神光科技有限公司（以下称“慧智科技”）的营业执照，慧智科技的基本情况如下：

企业名称	北京慧智神光科技有限公司
注册资本	1,495 万元
住所	北京市海淀区定慧北里 9 号楼 1 幢 708
法定代表人	刘景安
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营期限	2009 年 4 月 3 日至长期
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售建筑材料、五金交电（不含电动自行车）、电子产品、机械设备、金属材料，计算机、软件及辅助设备。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据《北京慧智神光科技有限公司章程》，慧智科技的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	刘景安	704.5172	47.1249%
2	天津众领创新科技中心（有限合伙）	246.6000	16.4950%
3	上海札尤臻信息技术中心	224.2500	15.0000%
4	卢苇平	110.0000	7.3579%
5	天津荣鼎盛世科技中心（有限合伙）	109.6328	7.3333%
6	李伟	100.0000	6.6890%
	<b>合计</b>	<b>1,495.0000</b>	<b>100.00%</b>

## 3) 北京慧智卓越软件技术有限公司

根据北京慧智卓越软件技术有限公司（以下称“慧智软件”）的营业执照及《北京慧智卓越软件技术有限公司章程》，慧智软件的基本情况如下：

企业名称	北京慧智卓越软件技术有限公司
注册资本	100 万元
住所	北京市海淀区定慧北里 9 号楼 709
法定代表人	刘景安
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营期限	2013 年 6 月 14 日至 2033 年 6 月 13 日
经营范围	软件开发；技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务；销售计算机、软件及辅助设备；经济贸易咨询。（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。）
股权结构	慧智科技持股 100%

## 4) 天津众领创新科技中心（有限合伙）

根据天津众领创新科技中心（有限合伙）（以下简称“天津众领”）提供的营业执照，并经公开信息查询，天津众领的基本情况如下：

企业名称	天津众领创新科技中心（有限合伙）
住所	天津市武清区曹子里镇花城中路 55 号昊宇商务中心 201 室-9
执行事务合伙人	刘景安
企业类型	有限合伙企业
经营期限	2021 年 2 月 9 日至 2031 年 2 月 8 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

天津众领的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例
1	刘景安	9	90%
2	黄强	1	10%
合计		10	100%

报告期内，陈蓓不存在重大违法行为。

报告期内，润脉投资、慧智科技、慧智软件和天津众领不存在重大违法行为，与公司、实际控制人及其控制的其他企业、公司主要客户、主要供应商不存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排。润脉投资为公司的持股平台，慧智科技主要从事智能电网状态监测领域产品开发与研究，慧智软件主要从事智能电网状态监测领域产品开发与研究，天津众领主营业务为投资并持有慧智科技股权，不从事呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的生产、制造及销售业务，不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

陈蓓本人及其近亲属控制的企业在报告期内不存在重大违法行为，不存在与公司构成同业竞争的情形，未将陈蓓认定为共同实际控制人不存在规避陈蓓及其近亲属控制企业重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形。

陈蓓参照公司实际控制人的承诺标准出具了股份锁定的承诺，承诺自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在公司首次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人所持有上述股份。因此，未将陈蓓认定为公司共同实际控制人不存在规避发行监管规定的有关实际控制人股份锁定期的情形。

#### 4、未认定其他股东为发行人实际控制人的依据

公司其他持有股份比例超过 5% 的股东，包括合晖投资、盛旻创投、能金公司，该等股东持有公司股权比例未对公司股东大会的决策构成重大影响，且该等股东对公司的投资目的均为财务投资。该等股东的主要投资人或管理人员中，崔文立、何进春未在公司处担任董事、高级管理人员或其他职务，未在公司处领取薪酬，未实际参与公司的生产经营管理；TAN CHING（谈庆）为公司财务投资者提名的董事，自 2018 年 9 月至今担任公司的董事职务，但未参与公司日常生产经营管理，未在公司处担任行政职务，未在公司处领取薪酬。因而，该等股东以及其主要投资人或管理人员亦未对公司生产经营与公司治理产生重大影响。

崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）均出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺如下：“本次发行完成后 36 个月内，本人且将促使本人控制的企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在

能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”

与崔文立及其配偶何进春存在一致行动关系的股东盛旻创投、深圳合灏、合晖投资，以及与 TAN CHING（谈庆）存在一致行动关系的能金公司、广州金垣，均出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺如下：“本次发行完成后 36 个月内，本人/本公司/本企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份；或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”

#### （四）实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除了持股平台润脉投资、润怡发展之外，公司实际控制人未控制其他企业。润脉投资的基本情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东”，润怡发展的基本情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

#### （五）股票质押及其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司股东持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## 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 4,800.00 万股，本次拟发行不超过 1,600.00 万股普通股，发行后总股本不超过 6,400.00 万股。公司本次发行前后的股本结构如下：

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
庄志	8,383,291	17.4652%	8,383,291	13.0989%
合晖投资	7,968,347	16.6007%	7,968,347	12.4505%
陈蓓	5,917,948	12.3291%	5,917,948	9.2468%
润脉投资	4,888,804	10.1850%	4,888,804	7.6388%
许坚	4,083,316	8.5069%	4,083,316	6.3802%
能金公司	3,838,225	7.9963%	3,838,225	5.9972%
盛旻创投	3,838,225	7.9963%	3,838,225	5.9972%
张洪成	2,088,822	4.3517%	2,088,822	3.2638%
江苏毅达	1,536,823	3.2017%	1,536,823	2.4013%
蔡国方	1,274,936	2.6561%	1,274,936	1.9921%
广州金垣	1,178,232	2.4546%	1,178,232	1.8410%
平潭建发	768,404	1.6009%	768,404	1.2006%
苏琳	641,627	1.3367%	641,627	1.0025%
天津润朗	467,455	0.9739%	467,455	0.7304%
天津润文	454,642	0.9472%	454,642	0.7104%
深圳合灏	256,135	0.5336%	256,135	0.4002%
肖爱军	251,895	0.5248%	251,895	0.3936%
润怡发展	162,873	0.3393%	162,873	0.2545%
本次拟发行的股份	-	-	16,000,000	25.0000%
<b>合计</b>	<b>48,000,000</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,000,000</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前后公司前十名股东持股情况

### 1、本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	庄志	8,383,291	17.4652%
2	合晖投资	7,968,347	16.6007%
3	陈蓓	5,917,948	12.3291%
4	润脉投资	4,888,804	10.1850%
5	许坚	4,083,316	8.5069%
6	能金公司	3,838,225	7.9963%
7	盛旻创投	3,838,225	7.9963%



序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
8	张洪成	2,088,822	4.3517%
9	江苏毅达	1,536,823	3.2017%
10	蔡国方	1,274,936	2.6561%
合计		<b>43,818,737</b>	<b>91.2890%</b>

## 2、本次发行后，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	庄志	8,383,291	13.0989%
2	合晖投资	7,968,347	12.4505%
3	陈蓓	5,917,948	9.2468%
4	润脉投资	4,888,804	7.6388%
5	许坚	4,083,316	6.3802%
6	能金公司	3,838,225	5.9972%
7	盛旻创投	3,838,225	5.9972%
8	张洪成	2,088,822	3.2638%
9	江苏毅达	1,536,823	2.4013%
10	蔡国方	1,274,936	1.9921%
合计		<b>43,818,737</b>	<b>68.4668%</b>
公众股东		16,000,000	25.00%

## （三）本次发行前公司前十名自然人股东及其在公司所担任的主要职务

本次发行前，公司自然人股东在公司任职情况如下：

序号	名称	持股数量（股）	持股比例	所任职务
1	庄志	8,383,291	17.4652%	董事长
2	陈蓓	5,917,948	12.3291%	公共事务办公室负责人
3	许坚	4,083,316	8.5069%	董事、副总经理
4	张洪成	2,088,822	4.3517%	公共事务顾问
5	蔡国方	1,274,936	2.6561%	公共事务顾问
6	苏琳	641,627	1.3367%	监事会主席
7	肖爱军	251,895	0.5248%	监事、总经理助理

#### （四）发行人股本中国有股份和外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在国有股东。

截至本招股说明书签署日，公司的股东中能金公司为外资股东，其持股情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东”。

#### （五）最近一年发行人新增股东情况

##### 1、新增股东的持股数量情况、取得股权时间、价格和定价依据

公司于 2019 年 12 月 10 日就麦星投资与合晖投资的股份转让相关事宜办理完成工商变更登记并取得市场监督管理部门核发的《备案通知书》，于 2019 年 12 月 23 日就江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发、天津润朗、天津润文对公司的增资和股份转让相关事宜办理完成工商变更登记并取得《营业执照》，于 2020 年 12 月 25 日就本次发行上市向深圳证券交易所提交申请。公司 2019 年 12 月共新增股东 7 名，其中包括 5 名投资方股东（即合晖投资、江苏毅达、广州金垣、平潭建发、深圳合灏），2 名持股平台股东（即天津润朗、天津润文）。具体如下：

序号	股东名称	认购股份数额 (股)	持股比例	价格 (元/股)	定价依据
1	合晖投资	500,000	16.6007%	62.60	合晖投资系从关联方麦星投资受让该等股权，双方协商确定
2	江苏毅达	96,433	3.2017%	约 311.0976	按照公司投前 9 亿元估值由投资方与公司协商确定
3	广州金垣	73,932	2.4546%	约 311.0976	按照公司投前 9 亿元估值由投资方与公司协商确定
4	平潭建发	48,216	1.6009%	约 311.0976	按照公司投前 9 亿元估值由投资方与公司协商确定
5	天津润朗	29,332	0.9739%	约 311.0976	按照公司投前 9 亿元估值由投资方与公司协商确定
6	天津润文	28,528	0.9472%	约 311.0976	按照公司投前 9 亿元估值由投资方与公司协商确定
7	深圳合灏	16,072	0.5336%	约 311.0976	按照公司投前 9 亿元估值由投资方与公司协商确定

注：合晖投资取得上述股权时的持股比例为 17.2832%，2019 年 12 月公司增资后，其股权比例变更为 16.6007%。

上述新增股东系通过增资与受让股权的方式取得公司股权，具体情况如下：

##### （1）合晖投资

2019年11月6日，麦星投资与合晖投资签订《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股份转让协议》，约定麦星投资将其所持怡和嘉业500,000股股份转让给合晖投资，转让价格为3,130.00万元，每一股的价格为62.60元。

2019年12月10日，北京市海淀区市场监督管理局就本次股权转让涉及的章程备案事项出具《备案通知书》。

## (2) 江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发、天津润朗与天津润文

2019年12月17日，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发与公司及公司其他股东签订《增资协议》，江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发作为增资方同意以约311.0976元/股的价格合计认购公司新增61,074股股份，其中，(1)江苏毅达认购公司新增25,099股股份；(2)广州金垣认购公司新增19,243股股份；(3)深圳合灏认购公司新增4,183股股份；(4)平潭建发认购公司新增12,549股股份。

2019年12月17日，天津润朗、天津润文与公司及公司其他股东签订《增资协议》，天津润朗、天津润文以约311.0976元/股的价格认购公司新增57,860股股份，其中，(1)天津润朗以认购公司新增29,332股股份；(2)天津润文认购公司新增28,528股股份。

2019年12月17日，庄志、许坚、陈蓓、张洪成与江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发签订《股权转让协议》，庄志、许坚、陈蓓和张洪成作为转让方合计向受让方江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发转让公司173,579股股份，转股价款合计为5,400.00万元，转让价格约311.0976元/股。

2019年12月23日，公司就上述增资与股权转让事项办理完毕工商变更登记。

## 2、新增股东基本情况

### (1) 合晖投资

合晖投资的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一)持有发行人5%以上股份的主要股东”。

合晖投资的实际控制人为王怡。

### (2) 江苏毅达

截至 2022 年 6 月 30 日，江苏毅达持有公司 1,536,823 股股份，占总股本 3.2017%。

江苏毅达的基本情况如下：

名称	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	中国（江苏）自由贸易试验区南京片区滨江大道396号扬子江新金融创意街区5号楼1-402室
执行事务合伙人	江苏毅达股权投资基金管理有限公司（委派代表：史云中）
出资总额	100,000.00万元
成立日期	2015年5月19日
合伙期限	2015年5月19日至2025年5月18日
统一社会信用代码	91320000339007367F
经营范围	创业投资。（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）

截至 2022 年 6 月 30 日，江苏毅达的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	1,286.516867	1.29
2	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	36,250.00	36.25
3	潘中	有限合伙人	10,292.13483	10.29
4	南京高科双创投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00
5	陈文智	有限合伙人	3,859.550563	3.86
6	苏州工业园区凌志软件股份有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57
7	江苏远锦投资集团有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57
8	江苏金太阳投资控股有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57
9	扬州市金海科技小额贷款有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57
10	张卫	有限合伙人	2,573.033709	2.57
11	符冠华	有限合伙人	2,573.033709	2.57
12	谷俊	有限合伙人	2,573.033709	2.57
13	林敏	有限合伙人	2,573.033709	2.57
14	江苏青和投资管理有限公司	有限合伙人	1,286.516854	1.29
15	杜宇红	有限合伙人	1,286.516854	1.29
16	姜红辉	有限合伙人	1,286.516854	1.29
17	余格林	有限合伙人	1,286.516854	1.29
18	张平	有限合伙人	1,286.516854	1.29

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
19	陈亚峰	有限合伙人	643.258426	0.64
20	倪振宇	有限合伙人	643.258426	0.64
21	童俊峰	有限合伙人	643.258426	0.64
22	邓西海	有限合伙人	643.258426	0.64
23	万丽华	有限合伙人	643.258426	0.64
24	殷凤山	有限合伙人	643.258426	0.64
25	张红月	有限合伙人	643.258426	0.64
26	查娟华	有限合伙人	643.258426	0.64
27	陈军	有限合伙人	643.258426	0.64
28	从舒凯	有限合伙人	643.258426	0.64
29	丁熙	有限合伙人	643.258426	0.64
30	高凤霞	有限合伙人	643.258426	0.64
31	葛东升	有限合伙人	643.258426	0.64
32	胡小梅	有限合伙人	643.258426	0.64
33	吉项建	有限合伙人	643.258426	0.64
34	徐进	有限合伙人	643.258426	0.64
35	薛爱军	有限合伙人	643.258426	0.64
36	杨巧龙	有限合伙人	643.258426	0.64
37	姚维生	有限合伙人	643.258426	0.64
38	于雪梅	有限合伙人	643.258426	0.64
39	钟梅	有限合伙人	643.258426	0.64
40	庄建霞	有限合伙人	643.258426	0.64
41	南京欣网视讯通讯技术有限公司	有限合伙人	643.258426	0.64
42	宿迁市新星投资有限公司	有限合伙人	500.00	0.50
43	周广法	有限合伙人	500.00	0.50
44	王百强	有限合伙人	500.00	0.50
<b>合计</b>			<b>100,000.00</b>	<b>100.00</b>

截至 2022 年 6 月 30 日，江苏毅达的普通合伙人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司，无实际控制人。江苏毅达股权投资基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	江苏毅达股权投资基金管理有限公司
成立日期	2014 年 2 月 18 日

法定代表人	应文禄
注册资本	10,571.3436 万元
经营范围	受托管理私募股权投资基金；投资管理。
控股股东	南京毅达资本管理企业（有限合伙）

### （3）广州金垣

截至 2022 年 6 月 30 日，广州金垣持有公司 1,178,232 股股份，占总股本 2.4546%。

广州金垣的基本情况如下：

名称	广州市金垣创业投资合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
主要经营场所	广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路3号2栋第二层201单元
执行事务合伙人	上海甲辰投资有限公司（委派代表：TAN CHING）
出资总额	50,000.00 万元
成立日期	2015年8月13日
合伙期限	2015年8月13日至长期
统一社会信用代码	91440101353524571H
经营范围	创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）

截至 2022 年 6 月 30 日，广州金垣的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海甲辰投资有限公司	普通合伙人	4.00	0.008
2	宁波梅山保税港区腾云源晟股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	20.00
3	深圳帆茂敬德投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,000.00	16.00
4	北京华瑞世纪医疗企业管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00
5	广州金域医学检验集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	10.00
6	上海罗津投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	6.00
7	上海辰德匀济投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	6.00
8	上海赤迈实业中心	有限合伙人	2,500.00	5.00
9	上海启疆投资管理中心	有限合伙人	2,000.00	4.00
10	陈玲	有限合伙人	1,200.00	2.40

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
11	吴宁	有限合伙人	1,000.00	2.00
12	张玉萍	有限合伙人	1,000.00	2.00
13	上海桂平投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.00
14	北京程睿企业管理咨询中心	有限合伙人	1,000.00	2.00
15	上海素数投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	2.00
16	上海帆贝实业中心	有限合伙人	1,000.00	2.00
17	张剑瑛	有限合伙人	500.00	1.00
18	章梅娜	有限合伙人	500.00	1.00
19	胡敏	有限合伙人	500.00	1.00
20	张蓓	有限合伙人	500.00	1.00
21	周波	有限合伙人	500.00	1.00
22	王顺荣	有限合伙人	500.00	1.00
23	上海华坤建和股权投资基金管理有限公司	有限合伙人	500.00	1.00
24	上海辰德栖匀投资中心（有限合伙）	有限合伙人	496.00	0.992
25	王强	有限合伙人	300.00	0.600
合计			<b>50,000.00</b>	<b>100.00</b>

截至 2022 年 6 月 30 日，广州金垣的普通合伙人为上海甲辰投资有限公司，实际控制人为谈玉仁。上海甲辰投资有限公司的基本情况如下：

名称	上海甲辰投资有限公司
成立日期	2012 年 8 月 23 日
法定代表人	TAN CHING（谈庆）
注册资本	10,000.00 万元
经营范围	实业投资，资产管理，投资管理，商务咨询，企业管理咨询。
控股股东	谈玉仁

#### （4）平潭建发

截至 2022 年 6 月 30 日，平潭建发持有公司 768,404 股股份，占总股本 1.6008%。  
平潭建发的基本情况如下：

名称	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
----	----------------------

类型	有限合伙企业
主要经营场所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心6号楼5层511室- 1339（集群注册）
执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司（委派代表：蔡晓帆）
出资总额	17,100.00万元
成立日期	2019年3月12日
合伙期限	2019年3月12日至2039年3月11日
统一社会信用代码	91350128MA32JFLU8W
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务（以上经营范围均不含金融、证券、期货及财务相关服务）。（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 2022 年 6 月 30 日，平潭建发的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	厦门建鑫投资有限公司	普通合伙人	100.00	0.58
2	厦门建发新兴创业投资有限公司	有限合伙人	17,000.00	99.42
合计			<b>17,100.00</b>	<b>100.00</b>

截至 2022 年 6 月 30 日，平潭建发的普通合伙人为厦门建鑫投资有限公司，实际控制人为蔡晓帆。厦门建鑫投资有限公司的基本情况如下：

名称	厦门建鑫投资有限公司
成立日期	2016 年 4 月 20 日
法定代表人	蔡晓帆
注册资本	1,010.00 万元
经营范围	对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）。
控股股东	厦门建兴资本企业管理咨询有限公司

#### （5）深圳合灏

截至 2022 年 6 月 30 日，深圳合灏持有公司 256,135 股股份，占总股本 0.5336%。深圳合灏的基本情况如下：

名称	深圳市合灏创业投资企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业



主要经营场所	深圳市南山区粤海街道高新区社区白石路3609号深圳湾科技生态园二区9栋437室对面平台区域
执行事务合伙人	苏州麦星投资管理有限公司（委派代表：崔文立）
出资总额	510.00万元
成立日期	2019年11月22日
合伙期限	2019年11月22日至2049年11月14日
统一社会信用代码	91440300MA5FY54JXN
经营范围	从事创业投资业务及相关咨询业务。（企业经营涉及行政许可的，须取得行政许可文件后方可经营）

截至 2022 年 6 月 30 日，深圳合灏的合伙人出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	苏州麦星投资管理有限公司	普通合伙人	5.00	0.98
2	梁玉萍	有限合伙人	505.00	99.02
合计			<b>510.00</b>	<b>100.00</b>

截至 2022 年 6 月 30 日，深圳合灏的普通合伙人为苏州麦星投资管理有限公司，实际控制人崔文立。苏州麦星投资管理有限公司的基本情况如下：

名称	苏州麦星投资管理有限公司
成立日期	2011 年 8 月 5 日
法定代表人	崔文立
注册资本	100.00 万元
经营范围	投资管理、投资咨询、经济信息咨询。
控股股东	深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）

#### （6）天津润朗

天津润朗的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

天津润朗的实际控制人为肖爱军。

#### （7）天津润文

天津润文的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行

人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

天津润文的实际控制人为高成伟。

### 3、新增股东与其他股东等相关方关联关系情况

除了在本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（八）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”所披露的关联情况外，新增股东与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员等不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

### 4、新增股东的股东资格

新增股东均为有效存续的合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格。

## （六）本次发行前战略投资者持股情况

本次发行前，公司不存在战略投资者持股的情况。

## （七）发行人股东中私募投资基金股东情况

公司的境内机构股东中（持股平台除外），盛旻创投、江苏毅达、广州金垣系根据《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规登记备案的私募基金，且已完成私募基金备案。根据合晖投资、平潭建发、深圳合灏的确认，其不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦不存在委托其他管理机构管理资产的情形或行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所定义的私募投资基金，无需按照该等法律法规履行基金备案程序。

## （八）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

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
1	庄志	8,383,291	17.4652%	庄志与许坚为一致行动人，润脉投资的执行事务合伙人为庄志，润怡发展的执行事务合伙人为许坚，润脉投资、润怡发展分别为庄志、许坚所控制的企业
2	许坚	4,083,316	8.5069%	
3	润脉投资	4,888,804	10.1850%	

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	关联关系
4	润怡发展	162,873	0.3393%	
5	合晖投资	7,968,347	16.6007%	盛旻创投、深圳合灏的实际控制人均为崔文立；合晖投资的有限合伙人为崔文立与金星投资有限公司（何进春 100% 持股），崔文立与何进春为夫妻关系；因而，盛旻创投、深圳合灏、合晖投资存在一致行动关系
6	盛旻创投	3,838,225	7.9963%	
7	深圳合灏	256,135	0.5336%	
8	能金公司	3,838,225	7.9963%	能金公司的董事与广州金垣的普通合伙人的董事为同一人，均为 TAN CHING（谈庆）
9	广州金垣	1,178,232	2.4546%	
10	肖爱军	251,895	0.5248%	肖爱军担任天津润朗的执行事务合伙人
11	天津润朗	467,455	0.9739%	

除上述关联关系以外，公司各股东之间不存在其他关联关系，公司现有股东与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

#### （九）股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响

公司本次公开发行股份均为新股，不进行老股转让，不会对公司控制权、治理结构及生产经营产生影响。

#### （十）公司股东人数不存在超过 200 人的情形

截至 2022 年 6 月 30 日，公司共有 18 名直接股东，其中自然人股东为 7 人，持股平台（合伙人主要为公司员工）股东 4 人，已在中国证券投资基金业协会备案为私募基金产品的机构投资者股东 3 人（盛旻创投、江苏毅达、广州金垣），未备案为私募基金产品的机构投资者股东 3 人（合晖投资、平潭建发、深圳合灏），外资机构投资者股东 1 人（能金公司）。该等股东中，自然人股东、已备案为私募基金产品的机构投资者股东、外资机构股东均各按 1 名股东人数计算，其他股东进行穿透计算。公司现有股东穿透核查情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东类型	穿透后人数	穿透后的股东情况
1	庄志	自然人	1	-
2	合晖投资	有限合伙	3	王怡、崔文立、何进春
3	陈蓓	自然人	1	-
4	润脉投资	持股平台	7	39 名合伙人为公司在职员工，按 1 名股东计算；6 名合伙人

序号	股东名称/姓名	股东类型	穿透后人数	穿透后的股东情况
				(宋利军、金晶、李俊杰、康大明、姜栋和常敏)已离职,按6名股东计算-
5	许坚	自然人	1	-
6	盛旻创投	已备案的私募基金	1	-
7	能金公司	境外公司	1	-
8	张洪成	自然人	1	-
9	江苏毅达	已备案的私募基金	1	-
10	蔡国方	自然人	1	-
11	广州金垣	已备案的私募基金	1	-
12	平潭建发	有限合伙	3	蔡晓帆、李岩、厦门市人民政府国有资产监督管理委员会
13	苏琳	自然人	1	-
14	天津润朗	持股平台	4	40名合伙人为公司在职员工,按1名股东计算;3名合伙人(常敏、郭强、杨晓东)已离职,按3名股东计算
15	天津润文	持股平台	7	38名合伙人为公司在职员工,按1名股东计算;6名合伙人(李红霞、王琦、姜栋、李楣、黄志丽和康大明)已离职,按6名股东计算
16	深圳合灏	有限合伙	5	梁玉萍、王怡、黄永芳、宋丹萍、崔文立
17	肖爱军	自然人	1	-
18	润怡发展	持股平台	3	11名合伙人为公司在职员工,按1名股东计算;2名合伙人(李静和孟晓华)已离职,按2名股东计算
合计			43	-
重复人数			5	-
合计(扣除重复人数后)			38	-

经穿透后,公司的股东人数合计38人,未超过200人。

## 九、发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况

### （一）正在执行的股权激励制度安排

截至本招股说明书签署日，公司没有正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排和执行情况。

### （二）已实施的员工持股安排

#### 1、持股平台的基本情况

截至2022年6月30日，公司股东中有四家持股平台，即润脉投资、润怡发展、天津润朗、天津润文。该等持股平台中，润脉投资持有的公司股份系2015年1月通过认购公司的新增注册资本取得，润怡发展持有的公司股份系2016年5月通过认购公司的新增注册资本取得，天津润朗、天津润文持有的公司股份系2019年12月通过认购公司的新增注册资本取得。除了持有公司股份外，该等持股平台未开展其他投资或业务经营活动。

上述持股平台中，润脉投资的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人5%以上股份的主要股东”，润怡发展、天津润朗、天津润文的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他重要股东”。

上述持股平台设立时，其合伙人均为公司员工。截至2022年6月30日，部分员工已离职，具体如下：

序号	持股平台	离职员工
1	润脉投资	宋利军、金晶、李俊杰、康大明、姜栋和常敏
2	润怡发展	李静和孟晓华
3	天津润朗	常敏、郭强、杨晓东
4	天津润文	李红霞、王琦、姜栋、李楣、黄志丽和康大明

经对持股平台的合伙人进行访谈、取得其确认以及对公司的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等进行资金流水核查，各持股平台合伙人的出资来源

均为自有资金、自筹资金，不存在实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属为其提供借款等资金资助的情形，也不存在委托持股等利益安排。

## 2、股份内部流转、退出机制及离职后的股份处理

公司管理层与入股持股平台的员工签订了《合伙协议》，对股份内部流转、退出机制及离职后的股份处理规定如下：

### （1）股份内部流转

经怡和嘉业董事会或其授权的机构或人士的批准，有限合伙人可以转变为普通合伙人；普通合伙人可以转变为有限合伙人。有限合伙人转变为普通合伙人的，对其作为有限合伙人期间合伙企业发生的债务承担无限连带责任。普通合伙人转变为有限合伙人的，对其作为普通合伙人期间合伙企业的债务承担无限连带责任。

### （2）退出机制

在怡和嘉业实现境内上市前股份锁定期内，除合伙协议另有规定外，全部合伙人均不得退伙、转让、质押或以其他方式处置其持有的合伙份额，也不得指示合伙企业转让、质押或以其他方式处置激励股份。

在怡和嘉业实现境内上市及股份锁定期满后，在符合有关法律法规的前提下，合伙人（“指令合伙人”）可以通过向执行事务合伙人发出通知，在其通过合伙企业拥有权益的全部激励股份的限额内，指示执行事务合伙人通过公开市场按照指定价格、数量和时间转让激励股份。

### （3）离职后的股份处理

如果合伙人在怡和嘉业境内上市前及股份锁定期内发生“正面退出情形”时，且自愿同意将所持激励股份转让给执行事务合伙人或其指定的任何其他合伙人或其他符合股权激励的员工，转让价格为合伙人取得合伙股份对应的出资金额并加计不超过 10% 的利息。“正面退出情形”系指激励对象因退休而离职等原因从怡和嘉业离职。

如果合伙人在怡和嘉业境内上市前及股份锁定期内发生“负面退出情形”时，执行事务合伙人有权自行或指定任何其他合伙人或其他符合股权激励条件的员工收购离职合伙人持有的合伙份额，收购价格为合伙人取得合伙份额对应的出资金额。“负面退出情

形”系指激励对象因违反公司章程及相关规章制度的规定，给公司造成重大经济损失等原因被公司除名、解雇或以其他形式退出公司。

### 3、持股平台历次股权变动涉及股份支付的情况

报告期内，公司持股平台历次股权变动涉及股份支付的情况如下：

#### (1) 润脉投资

时间	事项	定价依据	是否涉及股份支付	相关会计处理
2019年7月	<p>1.郑永丽、杨冰、苏厚城退伙；</p> <p>2.持股平台增资3.0523万元，原合伙人中有11名超过原持股比例增资部分受让份额，增资情况具体如下：</p> <p>全旭峰增加0.1786万元出资额 薛东威增加0.2217万元出资额 郑芳增加0.1207万元出资额 杜祎程增加0.1235万元出资额 李文祥增加0.0635万元出资额 王青松增加0.0642万元出资额 智建鑫增加0.0710万元出资额 陈兴文增加0.0906万元出资额 肖爱军增加0.4783万元出资额 高成伟增加0.5631万元出资额 周明钊增加0.2397万元出资额</p> <p>原合伙人超过原持股比例增资后受让的份额部分穿透占怡和嘉业公司份额0.7352万股；</p> <p>4.增加5名新合伙人通过增资方式入伙，具体情况如下：</p> <p>戚余光增加0.1717万元出资额 孟庆凯增加0.1039万元出资额 赛福鼎增加0.0572万元出资额 姜栋增加0.0572万元出资额 王亚杰增加0.0572万元出资额</p> <p>新增合伙人受让的份额部分穿透占公司份额0.4509万股</p>	<p>本次持股平台份额变动涉及股份支付确认中的公允价值按照2019年12月江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发等外部第三方投资机构以增资及老股转让方式入股的价格确认，即每股公允价值311.10元。</p> <p>本次持股平台份额变动中：</p> <p>1.员工退伙不涉及股份支付确认；</p> <p>2.原合伙人同比例增资不涉及股份支付确认；</p> <p>3.原合伙人超过原持股比例增资受让股份的部分确认股份支付，以其增资前后持有公司权益增加额的公允价值扣除其增资成本后的差额确认股份支付费用；</p> <p>4.新合伙人以其持有公司权益的公允价值扣除增资成本后的差额确认股份支付费用；</p>	是	<p>上述权益授予均系授予日立即行权，且没有明确约定服务期等限制条件，故一次性计入发生当期，不涉及服务期内分摊。综上，针对本次持股平台份额变动，怡和嘉业公司总计确认股份支付费用367.63万元。</p>
2020年5月	<p>1.侯丙营、詹谊锋退伙；</p> <p>2.周明钊、高成伟受让侯丙营、詹谊锋退伙份额及庄志转让份额，具体情况如下：</p> <p>周明钊受让1.4749万元出资额； 高成伟受让0.3178万元出资额；</p>	<p>本次持股平台份额变动涉及股份支付确认中的公允价值按照2019年12月江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发等外部第三方投资机构以增资及老股转让方式入股的价格确认，即每股公允价值311.10元。</p> <p>本次持股平台份额变动中：</p> <p>1.员工退伙不涉及股份支付</p>	是	<p>上述权益授予均系授予日立即行权，且没有明确约定服务期等限制条件，故一次性计入发生当期，不涉及服务期内分摊。综上，针对本次持股平台份额变动，怡和嘉业公司总</p>

时间	事项	定价依据	是否涉及股份支付	相关会计处理
		确认； 2.周明钊、高成伟低于公允价值从实际控制人处受让份额，应作股份支付处理；从退伙员工处低价受让股份，视同退股后股份再次授予，亦应确认股份支付费用。		计确认股份支付费用380.43万元。

### (2) 润怡发展

时间	事项	股份支付确认依据	是否涉及股份支付	相关会计处理
2019年6月	原合伙人黄良辉退伙，孟庆凯减持，汪海生受让份额0.1041万元	本次持股平台份额变动涉及股份支付确认中的公允价值按照2019年12月江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发等外部第三方投资机构以增资及老股转让方式入股的价格确认，即每股公允价值311.10元。 本次持股平台份额变动中，从退伙员工处低价受让份额，视同退股后份额再次授予应确认股份支付费用。	是	上述权益授予均系授予日立即行权，且没有明确约定服务期等限制条件，故一次性计入发生当期，不涉及服务期内分摊。综上，针对本次持股平台份额变动，怡和嘉业公司总计确认股份支付费用32.39万元。

### (3) 天津润朗

2019年12月9日，持股平台天津润朗成立，合伙协议约定以公允价值311.10元/股入股，不确认股份支付。

### (4) 天津润文

2019年12月9日，持股平台天津润文成立，合伙协议约定以公允价值311.10元/股入股，不确认股份支付。根据《企业会计准则第11号——股份支付》的规定，股份支付是指企业为获取职工和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。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。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。根据中国证监会颁布的《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》之问题26，对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控



制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。

公司2019年度及2020年度两次股份支付均为授予日立即可行权，故按照《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关规定，企业应当按照以股份支付所授予的权益工具数量为基础，在授予日的公允价值将当期取得的服务计入当期费用或相关资产，同时计入资本公积。上述股份支付具体计算过程为股份支付确认金额=可行权权益工具数量\*(权益工具授予日的公允价值-实际行权价格)。据此，公司于2019年度确认股份支付金额为400.02万元；2020年度确认股份支付金额为380.43万元。

综上，公司持股平台有关历次股权变动涉及的股份支付的会计处理符合《企业会计准则》和《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关规定。

## 十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况

### （一）董事

根据《公司章程》，公司董事会由九名董事组成，其中独立董事三名。董事经股东大会选举产生或更换，每届任期三年，任期届满可以连选连任。

公司现任董事提名及选聘情况如下：

序号	姓名	任职	选聘情况	提名人	任期
1	庄志	董事长	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
2	许坚	董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
3	高成伟	董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
4	田子睿	董事	2019年年度股东大会选举	合晖投资、盛旻创投、深圳合灏	2020年6月至2023年6月
5	TAN CHING (谈庆)	董事	2019年年度股东大会选举	能金公司、广州金垣	2020年6月至2023年6月
6	孟晓英	董事	2019年年度股东大会选举	江苏毅达	2020年6月至2023年6月
7	库逸轩	独立董事	2021年第二次临时股东大会	庄志、许坚	2021年11月至2023年6月
8	厉洋	独立董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月

序号	姓名	任职	选聘情况	提名人	任期
9	孙培睿	独立董事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月

上述董事简历如下：

1、庄志，男，1969年9月出生，中国籍，无境外居留权。其简历见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

2、许坚，男，1973年5月出生，中国籍，无境外居留权。其简历见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

3、高成伟，男，1963年8月出生，中国籍，无境外居留权。高成伟于1985年7月毕业于哈尔滨工业大学精密仪器系精密机械仪器专业，获工学学士学位；1988年6月，毕业于哈尔滨工业大学精密仪器系精密机械仪器专业，获工学硕士学位。高成伟于1988年7月至1991年9月期间，任航天部第二研究院第四总体部工程师；1991年9月至1996年4月期间，任航卫通用电气医疗系统有限公司(GE Hangwei Medical System)系统工程部经理；1996年5月至1999年9月期间，任北京航天长峰医疗器械有限公司副总经理；1999年9月至2003年4月期间，任爱瑞有限责任公司(AeRa Corporation Inc.) 总裁；2003年4月至2003年9月期间，自由职业；2003年10月至2004年3月期间，任中国远大集团公司总裁办运营部经理；2004年3月至2005年6月期间，任艾默生电气(深圳)有限公司CAPAX部门运营经理；2005年8月至2007年1月期间，任航卫通用电气医疗系统有限公司FCT NPI经理；2007年2月至2013年2月期间，任北京谊安医疗系统股份有限公司副总经理；2013年3月至2020年6月任公司副总经理；2020年6月至今，任公司董事、总经理。

4、田子睿，男，1978年3月出生，中国籍，无境外居留权。田子睿于1999年7月，毕业于清华大学生物医学工程与仪器专业，获工学学士学位；2002年1月，毕业于清华大学生物医学工程专业，获工学硕士学位；2007年5月，获得杜克大学(Duke University)工商管理硕士学位。田子睿于1999年9月至2003年2月期间，任威速科技有限责任公司产品经理；2003年2月至2005年8月期间，任欧洲商学院研究员；2008

年 11 月至 2011 年 1 月期间，任中经合集团（WI Harper Group）投资合伙人；2011 年 1 月至今，任深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）的合伙人；2011 年 1 月至今，任公司董事。

5、TAN CHING（谈庆），男，1964 年 9 月出生，美国国籍。TAN CHING（谈庆）于 2000 年 3 月获得美国芝加哥大学工商管理硕士学位。TAN CHING（谈庆）于 1988 年 9 月至 1992 年 9 月期间，任深圳赛格集团有限公司经理；1994 年 9 月至 1999 年 9 月期间，任通用电气 GE 医疗集团（美国）工程部经理；2000 年 2 月至 2001 年 1 月期间，任启峰创投投资经理；2001 年 1 月至 2002 年 3 月期间，任博思咨询（Booz Allen Hamilton）公司经理；2002 年 3 月至 2006 年 12 月期间，任通用电气 GE 医疗集团（中国）副总裁兼核心影像总经理；2006 年 12 月至 2012 年 10 月期间，任尚高资本（Siguler Guff & Co., LLC）董事总经理兼中国区首席代表；2012 年 11 月至今，任上海甲辰投资有限公司执行董事兼总经理；2018 年 10 月至今，任公司董事。

6、孟晓英，女，1980 年 7 月出生，中国籍，无境外居留权。孟晓英于 2002 年 7 月，毕业于南京大学生命科学学院生物学专业，获理学学士学位；2004 年 6 月，毕业于南京大学植物学专业，获理学硕士学位；2010 年 10 月，毕业于美国宾夕法尼亚州立大学植物生物学专业，获博士学位。孟晓英于 2011 年 1 月至 2013 年 7 月期间，任常州天轮环保新材料科技有限公司研发总监；2013 年 8 月至今，任江苏高科技投资集团有限公司/江苏毅达股权投资基金管理有限公司健康产业投资部投资总监；2019 年 12 月至今，任公司董事。

7、库逸轩，男，1982 年 9 月出生，中国籍，无境外居留权。库逸轩于 2004 年 7 月毕业于清华大学生物医学工程系，获工学学士学位；2010 年 6 月毕业于清华大学生物医学工程系，获得工学博士学位。库逸轩曾任华东师范大学副教授、教授，自 2020 年 2 月至今任中山大学心理学系教授、博士生导师，目前还兼任中国心理学会脑电及相关技术委员会委员、中国生理学会转化神经科学委员会委员、广东省认知科学学会常务理事、亚洲药物滥用研究学会药物成瘾心理治疗专业委员会常务委员、广东省康复医学会脑功能监测与调控康复分会常务理事；2021 年 11 月至今，任公司独立董事。

8、厉洋，男，1975 年 10 月出生，中国籍，无境外居留权。厉洋于 1998 年 7 月，毕业于上海外国语大学英语专业，获文学学士学位；2015 年 10 月，获得中欧国际工商管理学院工商管理专业管理学硕士学位。厉洋于 1998 年 9 月至 2001 年 2 月期间，在安

永会计师事务所担任审计员；2001年2月至2002年6月期间，在安达信会计师事务所任高级审计员；2002年7月至2002年10月期间，在普华永道会计师事务所任高级审计员；2002年11月至2004年7月期间，任德安联合会计师事务所高级经理；2004年8月至2012年11月期间，任上海诺德会计师事务所合伙人；2012年12月至今，任上海思倍捷会计师事务所主任合伙人；2020年6月至今，任公司独立董事。

9、孙培睿，男，1983年8月出生，中国籍，无境外居留权。孙培睿于2006年6月，毕业于河北大学法学专业，获法学学士学位。孙培睿于2006年7月至2014年9月期间，在北京市时代九和律师事务所担任律师；2014年9月至2015年5月期间，任国海证券股份有限公司投行部高级经理；2015年5月至2016年2月期间，任万家基金管理有限公司投资总监助理；2016年2月至今，任万家共赢资产管理有限公司资产证券化部副总监、北京云通律师事务所合伙人；2020年6月至今，任公司独立董事。

## （二）监事

根据《公司章程》，公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名。职工代表监事由职工代表大会选举产生，其余监事由股东大会选举或更换，每届任期三年，任期届满可以连选连任。

序号	姓名	任职	选聘情况	提名人	任期
1	苏琳	监事会主席、非职工代表监事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
2	肖爱军	非职工代表监事	2019年年度股东大会选举	庄志、许坚	2020年6月至2023年6月
3	薛东威	职工代表监事	2020年第一次职工代表大会选举	职工代表大会	2020年6月至2023年6月

上述监事简历如下：

1、苏琳，女，1966年10月出生，中国籍，无境外居留权。苏琳于1990年7月，毕业于北京工业大学微电子技术专业，获工学学士学位。苏琳于1990年7月至2003年12月期间，任北京新兴生物医学工程研究发展中心研发部工程师；2004年1月至2006年3月期间，任北京泰达新兴医学工程技术有限公司研发部工程师；2006年4月至2022年1月，先后任公司工艺工程师、质管部副经理、工程部经理；2010年6月至2016年9月，任公司监事；2016年9月至今，任公司监事会主席。

2、肖爱军，男，1968年8月出生，中国籍，无境外居留权。肖爱军于1990年7

月毕业于大连理工大学工程力学专业，获工学学士学位。肖爱军于 1990 年 7 月至 1995 年 10 月期间，任廊坊市冶炼厂技术科工程师；1995 年 11 月至 2000 年 6 月，任北京新兴生物医学工程研究发展中心客服部经理；2000 年 7 月至 2006 年 3 月，任北京泰达新兴医学工程技术有限公司市场部经理；2006 年 4 月至 2019 年 12 月，历任公司国内市场部经理、市场部总监、副总经理；2011 年 1 月至 2015 年 5 月，任公司董事；2020 年 1 月至 2022 年 1 月，任公司医用事业部总经理；2020 年 6 月至今，任公司监事；2022 年 1 月至今，任公司总经理助理。

3、薛东威，男，1982 年 12 月出生，中国籍，无境外居留权。薛东威于 2006 年 7 月，毕业于山西大同大学英语专业，获文学学士学位。薛东威于 2007 年 1 月至 2009 年 2 月期间，任北京国药龙力科技有限公司外贸销售；2009 年 2 月至 2010 年 2 月期间，任北京康盛伟业工程技术有限公司外贸销售；2010 年 3 月，加入公司任国际销售部经理；2020 年 1 月至 2022 年 1 月，任公司家用事业部总经理；2016 年 9 月至今，任公司监事；2022 年 1 月至今，任公司营销中心总经理。

### （三）高级管理人员

公司现任高级管理人员为高成伟、许坚、戚余光和张晓超。

序号	姓名	任职	选聘情况	任期
1	高成伟	总经理	第二届董事会第一次会议聘任	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
2	许坚	副总经理	第二届董事会第一次会议聘任	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
3	戚余光	财务总监	第二届董事会第一次会议聘任	2020 年 6 月至 2023 年 6 月
4	张晓超	董事会秘书	第二届董事会第一次会议聘任	2020 年 6 月至 2023 年 6 月

许坚简历请见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”，高成伟简历请见本节之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事”，其他高级管理人员的简历如下：

1、戚余光，男，1973 年 10 月出生，中国籍，无境外居留权，会计师，具有中国注册会计师（CPA）资格。戚余光于 1994 年 7 月毕业于山东经济学院（山东财经大学前身之一）商业经济专业。戚余光于 1994 年 12 月至 2003 年 6 月期间，在烟台市莱山区地税局担任科员；2003 年 10 月至 2010 年 2 月期间，任职于烟台鸿富泰精密电子有

限公司经营管理部；2010年3月至2013年5月期间，任富兰德林会计师事务所项目经理；2013年6月至2016年3月期间，任职于山东中际电工装备股份有限公司财务与经营管理中心；2016年4月起至今，任公司财务总监。

2、张晓超，男，1979年6月出生，中国籍，无境外居留权。张晓超于2003年6月，毕业于南方冶金学院（现更名为江西理工大学）工商管理专业，获管理学学士学位。张晓超于2003年8月至2006年7月期间，任东风日产汽车有限公司职员；2006年7月至2010年1月期间，任北京敢为创智科技有限公司财务经理；2010年1月至2011年4月期间，任安东石油技术（集团）有限公司营销部门财务经理；2011年5月，加入公司任财务经理兼任董事会秘书；2016年9月至今，任公司董事会秘书。

#### **（四）其他核心人员**

公司现任其他核心人员为董事、监事、高级管理人员之外其他的核心技术人员，包括周明钊、王青松。其他核心人员的简历如下：

1、周明钊，男，1970年12月出生，中国籍，无境外居留权。周明钊于1993年7月毕业于大连理工大学机械工程系，获学士学位；1996年3月，毕业于华南理工大学机械工程系，获硕士学位；具有高级工程师职称。周明钊于1996年6月至2014年3月期间，在深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司通用技术部等部门历任研发工程师、部门经理、总监；2014年7月至2022年1月期间，任公司耗材事业部总经理；2022年1月至今，任公司研发中心总经理。

2、王青松，男，1987年2月出生，中国籍，无境外居留权。王青松于2010年6月毕业于大连理工大学软件工程系，取得学士学位。王青松于2010年7月至2013年4月期间，在北京七星华创电子股份有限公司任软件工程师；2013年5月至2022年1月期间，任公司研发部副经理；2022年1月至今，担任公司医用研发部经理。

#### **（五）对发行人设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员创业及从业历程**

对公司设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员包括庄志、许坚，其主要创业及从业经历参见本招股说明书本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）发行人实际控制人”。

## （六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

截至 2022 年 6 月 30 日，公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

## （七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的主要兼职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
1	庄志	董事长	润脉投资	执行事务合伙人	公司关联方
2	许坚	董事、 副总经理	润怡发展	执行事务合伙人	公司关联方
3	高成伟	董事、总经理	天津润文	执行事务合伙人	公司关联方
4	田子睿	董事	苏州麦星投资管理有限公司	监事	公司关联方
			深圳中科美德医疗科技有限公司	董事	公司关联方
			上海风时健康管理咨询有限公司	董事	公司关联方
			深圳安科高技术股份有限公司	董事	公司关联方
			上海曜影医疗管理有限责任公司	董事	公司关联方
			大连金科清源生物科技有限公司	董事	公司关联方
			苏州沙力医疗器械有限公司	董事	公司关联方
			北京梦之墨科技有限公司	董事	公司关联方
			北京世杰优信科技有限公司	董事	公司关联方
			北京四维世纪科技有限公司	董事	公司关联方
			深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事	公司关联方
			深圳市麦星合顺投资咨询有限公司	监事	公司关联方
			深圳市麦星信息咨询有限公司	监事	公司关联方
			北京捷科惠康科技有限公司	监事	公司关联方
			深圳市沁石信息咨询有限公司	监事	公司关联方
北京丰誉私募基金管理有限公司	执行董事、 经理	公司关联方			
5	TAN CHING	董事	能金公司	董事	公司关联方

序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼任职务	兼职单位与公司关系
	(谈庆)		上海甲辰投资有限公司	执行董事、 总经理	公司关联方
			上海斐辰投资管理有限公司	执行董事	公司关联方
			上海辰续企业管理咨询有限公司	执行董事、 总经理	公司关联方
			Urotronic, Inc.	董事	公司关联方
			深圳市菲森科技有限公司	董事	公司关联方
			宁波健世科技股份有限公司	董事	公司关联方
			必欧瀚生物技术(合肥)有限公司	董事	公司关联方
			辉大(上海)生物科技有限公司	董事	公司关联方
			北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事、经理	公司关联方
			上海迦辰企业管理咨询有限公司	董事	公司关联方
			上海臻津投资有限公司	董事、 总经理	公司关联方
			广州市金墉基投资管理有限公司	董事、总经 理	公司关联方
			杭州杰毅生物技术有限公司	董事	公司关联方
			北京百迈客生物科技有限公司	监事	非关联方
			广州康立明生物科技股份有限公司	董事	公司关联方
			上海綰滕生物科技有限公司	董事	公司关联方
			杭州易速微控基因技术有限公司	董事	公司关联方
6	孟晓英	董事	江苏文慈医院集团有限公司	董事	公司关联方
			南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事	公司关联方
			无锡耐思生命科技股份有限公司	董事	公司关联方
			浙江同源康医药股份有限公司	董事	公司关联方
			成都普瑞眼科医院股份有限公司	监事	非关联方
7	库逸轩	独立董事	中山大学	教授	非关联方
			中国心理学会脑电及相关技术委员会	委员	非关联方
			中国生理学会转化神经科学委员会	委员	非关联方
			广东省认知科学学会	常务理事	非关联方
			亚洲药物滥用研究学会药物	常务委员	非关联方



序号	姓名	在公司任职	兼职单位	兼任职务	兼职单位与公司关系
			成瘾心理治疗专业委员会		
			广东省康复医学会脑功能监测与调控康复分会	常务理事	非关联方
8	厉洋	独立董事	上海思倍捷会计师事务所（普通合伙）	主任合伙人	公司关联方
			上海凯淳实业股份有限公司	独立董事	非关联方
9	孙培睿	独立董事	万家共赢资产管理有限公司	资产证券化部副总监	非关联方
			北京云通律师事务所	合伙人	公司关联方
10	苏琳	监事会主席	无	-	-
11	肖爱军	股东监事	天津润朗	执行事务合伙人	公司关联方
12	薛东威	职工监事	无	-	-
13	戚余光	财务总监	无	-	-
14	张晓超	董事会秘书	无	-	-
15	周明钊	其他核心人员	无	-	-
16	王青松	其他核心人员	无	-	-

## 十一、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

### （一）直接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份的情况具体如下表所示：

姓名	在公司职务	持股数量（股）	持股比例
庄志	董事长	8,383,291	17.4652%
许坚	董事、副总经理	4,083,316	8.5069%
苏琳	监事会主席	641,627	1.3367%
肖爱军	监事	251,895	0.5248%

注：公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的近亲属不存在直接持有公司股份的情况。

### （二）间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况具体如下表所示：

姓名	在公司职务	持股主体	持股数量（股）	持股比例
庄志	董事长	润脉投资	486,160	1.0128%
许坚	董事、副总经理	润脉投资、润怡发展	707,005	1.4729%
高成伟	董事、总经理	润脉投资、天津润文	944,393	1.9675%
TAN CHING (谈庆)	董事	能金公司	38,382	0.0800%
苏琳	监事会主席	润脉投资、天津润文	17,295	0.0360%
肖爱军	监事	润脉投资、天津润朗	864,926	1.8019%
薛东威	监事	润脉投资、天津润朗	145,581	0.3033%
戚余光	财务总监	润脉投资、天津润文	117,044	0.2438%
张晓超	董事会秘书	润脉投资、天津润朗	78,276	0.1631%
周明钊	其他核心人员	润脉投资	595,927	1.2415%
王青松	其他核心人员	润脉投资、天津润文	44,978	0.0937%
于春慧	市场部副经理	润脉投资	6,653	0.0139%

注：（1）间接持股数量系以该人员在持股平台的持股比例乘以该持股平台所持公司股份数量的乘积而得；（2）于春慧为许坚的近亲属。

### （三）公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持发行人股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

## 十二、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议、重要承诺及履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员均与公司签订了《劳动合同》，公司核心技术人员均与公司签订《劳动合同》《竞业禁止协议》与《知识产权与保密协议》。

截至本招股说明书签署日，公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间不存在借款或担保方面的协议。

公司实际控制人庄志、许坚作出的避免同业竞争承诺的具体情况请参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

公司董事、监事、高级管理人员已作出规范和减少关联交易的承诺，参见本招股说

明书之“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少和进一步规范关联交易的措施”。

公司董事、监事、高级管理人员作出的股份锁定等承诺的具体情况请参见本招股说明书之“第十三节 附件”之“（六）与投资者保护相关的承诺”部分内容。

截至本招股说明书签署日，上述承诺均在正常履行，不存在违约情况。

## 十三、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年内的变动情况

### （一）董事变动情况

近两年内，公司董事变动情况如下：

时间	董事人员
2019年12月至2020年6月	庄志、许坚、高成伟、陈蓓、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英
2020年6月至2021年11月	庄志、许坚、高成伟、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英、陈思平、厉洋、孙培睿
2021年11月至今	庄志、许坚、高成伟、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英、库逸轩、厉洋、孙培睿

2016年9月28日，公司召开创立大会整体变更为股份有限公司。根据创立大会通过的《公司章程》，公司董事会由五名董事组成。根据创立大会决议，公司股东大会选举庄志、许坚、陈蓓、田子睿、刘明宇为董事。2018年9月28日，刘明宇辞去公司董事职务。2018年9月28日，公司召开临时股东大会，选举TAN CHING（谈庆）为公司董事。此次变动的的原因系，刘明宇为中兴合创提名，由于中兴合创退出了对公司的投资，因而董事改为由能金公司提名的人员担任。

2019年12月17日，公司召开2019年第二次临时股东大会，修改公司章程，董事会由七名董事组成，并增补了高成伟和孟晓英为新的董事。此次变动的的原因系由于公司新引入股东，相应对董事会的组成进行了变动。

2020年6月14日，公司召开2019年度股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》与《关于选举独立董事的议案》，选举庄志、许坚、高成伟、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英为公司第二届董事会非独立董事，选举陈思平、厉洋和孙培睿为公司第二届董事会独立董事。此次董事变动的原因，一是公司董事会进行了换届选举，二是

公司为完善治理结构公司增选了 3 名独立董事。

2021 年 11 月 30 日,由于陈思平因个人身体原因辞去独立董事职务,公司召开 2021 年第二次临时股东大会,选举库逸轩为新的独立董事。

公司近两年董事不存在重大变化。

## (二) 监事变动情况

近两年内,公司监事变动情况如下:

时间	监事人员
2019 年 1 月至 2020 年 6 月	苏琳、蔡国方、薛东威
2020 年 6 月至今	苏琳、肖爱军、薛东威

2016 年 9 月 27 日,公司召开职工代表大会,选举薛东威为职工代表监事。2016 年 9 月 28 日,公司召开创立大会,选举苏琳、蔡国方为公司第一届监事会监事。

2020 年 5 月 20 日,公司召开职工代表大会,选举薛东威为职工代表监事。2020 年 6 月 14 日,公司召开 2019 年度股东大会,审议通过《关于监事会换届并选举股东监事的议案》,选举苏琳、肖爱军为公司第二届监事会监事。此次监事变动的原因是公司监事会进行了换届选举。

## (三) 高级管理人员变动情况

近两年内,公司高级管理人员变动情况如下:

时间	高级管理人员
2019 年 1 月至 2020 年 6 月	许坚、高成伟、陈蓓、肖爱军、任景民、戚余光、张晓超
2020 年 6 月至今	高成伟、许坚、戚余光、张晓超

2016 年 9 月 28 日,公司召开第一届董事会第一次会议,聘任许坚为公司总经理,聘任高成伟、陈蓓、肖爱军、任景民为公司副总经理,聘任戚余光为公司财务总监,聘任张晓超为公司董事会秘书。

2020 年 6 月 17 日,公司董事会完成换届后,公司召开第二届董事会第一次会议,聘任高成伟为公司总经理,聘任许坚为公司副总经理,聘任戚余光为公司财务总监,聘任张晓超为公司董事会秘书。

#### （四）其他核心人员变动情况

近两年内，公司其他核心人员未发生变动。

综上，报告期内公司董事、高级管理人员发生变动系出于公司正常的运营管理需要，不影响公司的持续经营。公司董事及高级管理人员的变动符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，并已经履行了必要、合法、有效的法律程序，未对公司产生重大不利影响。

### 十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

#### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至2022年6月30日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况如下：

姓名	在公司职务	投资的企业名称	注册资本 (万元)	持股比例
庄志	董事长	润脉投资	33.7287	9.9444%
许坚	董事、 副总经理	润脉投资	33.7287	13.7393%
		润怡发展	1.0220	21.683%
		杭州智睿云康医疗科技有限公司	625.00	4.00%
高成伟	董事、 总经理	润脉投资	33.7287	19.307%
		天津润文	888.00	0.1126%
		北京谊安医疗系统股份有限公司	4,180.0427	0.05%
田子睿	董事	北京捷科惠康科技有限公司	50.00	70.00%
		北京世杰优信科技有限公司	50.00	23.50%
		北京丰誉私募基金管理有限公司	1,000.00	54.00%
TAN CHING (谈庆)	董事	CDBI Associates, L.P.	-	100.00%
		CDBI PARTNERS GP, LTD	-	99.00%
		CDBI GP, Ltd	-	100.00%
		CDBI SLP II, L.P.	-	50.00%
孟晓英	董事	南京毅达汇员健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.00%
库逸轩	独立董事	-	-	-
厉洋	独立董事	上海思倍捷会计师事务所（普通合伙）	200.00	95.00%
		海宁银添富投资合伙企业（有限合伙）	1,515.00	13.2013%

姓名	在公司职务	投资的企业名称	注册资本(万元)	持股比例
		杭州晨浦星上投资管理合伙企业(有限合伙)	1,996.88	10.0156%
		深圳雅革科技有限公司	850.6968	1.2567%
		上海觉普投资中心(有限合伙)	8,467.00	3.5432%
孙培睿	独立董事	北京云通律师事务所	-	-
苏琳	监事会主席	润脉投资	33.7287	0.2490%
		天津润文	888.00	1.1261%
肖爱军	监事	润脉投资	33.7287	15.5974%
		天津润朗	913.00	21.9058%
		北京海利瀚科设备有限公司	300.00	0.0333%
薛东威	监事	润脉投资	33.7287	2.14%
		天津润朗	913.00	8.7623%
戚余光	财务总监	润脉投资	33.7287	0.5091%
		天津润文	888.00	20.2703%
张晓超	董事会秘书	润脉投资	33.7287	0.5538%
		天津润朗	913.00	10.9529%
周明钊	其他核心人员	润脉投资	33.7287	12.1896%
王青松	其他核心人员	润脉投资	33.7287	0.3964%
		天津润文	888.00	5.6306%

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的上述对外投资情况与公司不存在利益冲突。除上述列明的投资情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资。

## (二) 高成伟入股北京谊安医疗系统股份有限公司的情况

北京谊安医疗系统股份有限公司(以下简称“谊安医疗”)创立于2001年,系国内麻醉和呼吸医疗设备研发制造企业,产品覆盖两大业务板块:一是麻醉和手术室解决方案,产品包含麻醉机、手术灯、手术床、吊塔、麻醉监护、输液泵、升温毯、无痛胃肠镜以及数字化手术室解决方案等;二是机械通气和呼吸病管理,产品包含呼吸机、呼吸监护、制氧机、高流量氧疗、睡眠呼吸机以及数字化ICU解决方案等。

高成伟于2007年2月至2013年2月期间,任谊安医疗副总经理,主要负责产品研发相

关工作。2011年10月，根据《北京谊安医疗系统股份有限公司定向增发股份的议案》，高成伟以55.44万元合计获得占总股本比例0.06%的股份，系高成伟作为谊安医疗未持股高级管理人员获得的股权激励。高成伟已于2013年2月从谊安医疗离职，2013年2月至今高成伟未参与谊安医疗的生产经营。报告期内，公司与谊安医疗的业务资金往来情况具体如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
销售产品	-	-	0.53
合计	-	-	0.53

报告期内，公司与谊安医疗除上表所示于2019年度存在零星配件销售以外，不存在其他业务资金往来。

## 十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬

### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由基本工资和绩效工资组成，薪酬待遇主要根据个人职级、个人资历、工作量等因素来确定。公司独立董事在公司只领取独立董事津贴，标准为每人每年7.2万元（税前）。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责研究公司董事与总经理及其他高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议，研究和审查公司董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。薪酬与考核委员会以考核结果为依据并结合公司的经营业绩情况，制定董事和高级管理人员的薪酬及奖励方案并报公司董事会审议，其中董事的薪酬计划，报经董事会同意后提交股东大会审议通过后方可实施；高级管理人员的薪酬分配方案由董事会批准。公司监事、其他核心人员的薪酬由公司依据薪酬制度评定并每年考核。

在公司领取薪酬的董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及其他核心人员，除依法享有的养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险和住房公积金外，不存在其他特殊的福利待遇和退休金计划。

## （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2021 年度在公司领取税前薪酬的情况如下：

序号	姓名	职位	在公司领薪（税前，万元）
1	庄志	董事长	116.55
2	许坚	董事、副总经理	102.46
3	高成伟	董事、总经理	145.22
4	田子睿	董事	-
5	TANCHING（谈庆）	董事	-
6	孟晓英	董事	-
7	库逸轩	独立董事	0.60
8	厉洋	独立董事	7.20
9	孙培睿	独立董事	7.20
10	苏琳	监事会主席	31.89
11	肖爱军	监事	93.63
12	薛东威	监事	120.74
13	戚余光	财务总监	99.72
14	张晓超	董事会秘书	41.18
15	周明钊	研发中心总经理	132.32
16	王青松	医用研发部经理	49.60
合计			<b>948.31</b>

注：（1）投资机构股东提名的董事不在公司领取薪酬；（2）独立董事厉洋、孙培睿于 2020 年 6 月聘任，库逸轩于 2021 年 11 月聘任；（3）独立董事陈思平于 2021 年 11 月离任，故上表中合计薪酬与下表的公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额有差异

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额及占利润总额比例情况如下：

年份	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额（税前，万元）	954.91	1,285.52	756.23
利润总额（万元）	16,386.23	26,496.84	4,370.95
薪酬总额占利润总额比例	5.83%	4.85%	17.30%

注：部分董事、监事、高级管理人员自 2020 年 6 月起不再担任董事、监事或高级管理人员，上述统计的该等人员的薪酬为其全年薪酬。



2019年度至2020年度，公司曾存在将应付给部分董事、监事及高级管理人员的部分薪酬支付到其近亲属（友）的个人账户，系近亲属（友）为董事、监事及高级管理人员代领部分薪酬。2021年度，经过规范，公司已不存在董事、监事及高级管理人员薪酬由他人代领的情况。代领薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
代领薪酬金额	-	102.17	316.12
职工薪酬总额	10,124.38	7,784.45	5,613.91
代领薪酬金额占职工薪酬总额的比例	-	1.31%	5.63%

相关董事、监事及高级管理人员涉及个税金额合计约88.99万元，具体情况如下：

单位：万元

涉及主体	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	-	9.65	23.63
天津怡和	-	25.14	26.70
天津觉明	-	2.24	1.62
<b>合计</b>	-	<b>37.03</b>	<b>51.96</b>

公司于2020年11月已经全部终止了相关人员代领薪酬安排，并且公司相关董事、监事及高级管理人员于2020年12月已经缴纳报告期内的代领薪酬涉及的个人所得税。公司在执行的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制管理手册》规定，人力资源部应不定期对在职员工花名册及工资表人员进行核对，并保留核对及审核记录，以保证工资发放给在职职工。公司相关董事、监事及高级管理人员已出具承诺：“若本人因本次发行上市前从发行人或其子公司领取薪酬事宜被主管机构要求补缴个人所得税、给予罚款或滞纳金，本人承诺将及时足额缴纳，保证发行人不因此遭受任何损失。”公司的实际控制人已出具承诺：“若公司和/或控股子公司因本次发行上市前个人所得税代扣代缴事宜承担罚款、滞纳金，本人将对公司和/或其控股子公司因此受到的实际损失进行全额补偿。”综上，公司所采取的整改补救措施充分、有效。

鉴于（1）公司相关董事、监事及高级管理人员已经主动缴纳了相关个人所得税，没有造成实际的危害后果；（2）公司已取得了国家税务总局北京市海淀区税务局第一税

务所出具的合规证明文件，国家税务总局天津市武清区税务局出具的合规证明文件；(3) 公司及相关董事、监事及高级管理人员报告期内不存在涉及税务相关行政处罚。公司相关董事、监事及高级管理人员因前述事项而被给予刑事处罚的风险较小。按照《重大税收违法失信案件信息公布办法》《税务行政处罚裁量权行使规则》及北京、天津主管税务机关的相关税务行政处罚裁量基准等规定，公司及其相关董事、监事及高级管理人员的前述事项应不会构成重大税收违法失信案件及税务行政处罚裁量阶次为“严重”及以上的情形，不会对公司本次发行上市构成实质障碍。公司相关董事、监事及高级管理人员符合《公司法》第 146 条规定的任职资格。

## 十六、发行人员工情况

### (一) 员工人数及变化

报告期各期末，公司（包含下属子公司）的在册员工人数如下表所示：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工总人数（人）	447	378	349

注：公司的在册员工包括公司的正式员工、试用期员工与兼职员工，未包括独立董事与投资机构股东提名的外部董事。

### (二) 员工专业结构

截至 2021 年 12 月 31 日，公司（包含下属子公司）的员工专业结构和受教育程度如下：

#### 1、员工专业结构

岗位专业类别	人数（人）	占员工总数比例
研发人员	123	27.52%
生产人员	130	29.08%
销售人员	150	33.56%
行政管理人员	44	9.84%
<b>合计</b>	<b>447</b>	<b>100.00%</b>

注：行政管理人员包括公司高级管理人员、财务人员以及后勤等辅助人员。

## 2、员工受教育程度

学历类型	人数（人）	占员工总数比例
博士、硕士	34	7.61%
本科	234	52.35%
专科及以下	179	40.04%
合计	447	100.00%

### （三）社保、住房公积金缴纳情况

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等法律、法规及地方政府相关政策规定，截至本招股说明书签署日，公司及其子公司与员工签订劳动合同，并依法缴纳了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险和生育保险等社会保险以及住房公积金。

报告期各期末，公司为在职员工缴纳社保的情况如下：

项目	截至 2021 年 12 月 31 日	截至 2020 年 12 月 31 日	截至 2019 年 12 月 31 日
已缴纳人数（人）	436	369	326
未缴纳人数（人）	11	9	23
未缴纳人数占比	2.46%	2.38%	6.59%
未缴纳原因	(1) 退休返聘人员 5 人， 病退 1 人； (2) 新入职员工正在办理 缴费手续 4 人； (3) 兼职人员 1 人	(1) 退休返聘人员 5 人； (2) 新入职员工正在办 理缴费手续 3 人； (3) 兼职人员 1 人	(1) 退休返聘人员 20 人； (2) 小时工与其他兼职 人员 3 人

注：“未缴纳人数占比”为未缴纳人数与员工总人数的比例。

报告期内，公司在职工社会保险实缴人数与在册人数存在差异的主要原因包括：退休返聘人员未缴纳、新入职员工正在办理缴费手续、个别兼职人员未缴纳。

报告期各期末，公司为在职员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	截至 2021 年 12 月 31 日	截至 2020 年 12 月 31 日	截至 2019 年 12 月 31 日
已缴纳人数（人）	426	369	322
未缴纳人数（人）	21	9	27
未缴纳人数占比	4.70%	2.38%	7.74%

项目	截至 2021 年 12 月 31 日	截至 2020 年 12 月 31 日	截至 2019 年 12 月 31 日
未缴纳原因	(1) 退休返聘人员 5 人， 病退 1 人； (2) 新入职员工正在办 理缴费手续 14 人； (3) 兼职人员 1 人	(1) 退休返聘人员 5 人； (2) 新入职员工正在办 理缴费手续 3 人； (3) 兼职人员 1 人	(1) 退休返聘人员 20 人； (2) 小时工与其他兼职人 员 3 人； (3) 新入职员工正在办理 缴费手续 4 人

注：“未缴纳人数占比”为未缴纳人数与员工总人数的比例。

报告期内，公司在职工住房公积金实缴人数与在册人数存在差异的主要原因包括：退休返聘人员未缴纳、新入职员工正在办理缴费手续、试用期员工未缴纳以及个别兼职人员未缴纳。

根据北京市石景山区人力资源和社会保障局、天津市武清区人力资源和社会保障局、西安市高新区社会保险基金管理中心等机构出具的证明，公司及其子公司无违反劳动保障法律、法规和规章的行为，也未有因违法受到行政处罚的记录。

根据北京市住房公积金管理中心、天津市住房公积金管理中心、西安市住房公积金管理中心等机构出具的证明，公司及其子公司无违反住房公积金管理相关法律法规的行为，也未有因违法受到行政处罚的记录。

针对报告期内部分员工未缴纳社会保险或住房公积金的情况，公司实际控制人庄志、许坚出具《关于社会保险和住房公积金的承诺函》，承诺：如公司和/或其控股子公司因本次发行上市前未足额缴纳社会保险和/或住房公积金被有权主管部门要求补缴社会保险、住房公积金，或承担罚款、缴纳滞纳金、赔偿等法律责任，实际控制人将对公司和/或其控股子公司因此受到的实际损失进行全额补偿。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况

#### （一）主营业务、主要产品的基本情况

##### 1、主营业务

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征（SAHS）患者以及以慢性阻塞性肺疾病（COPD）为主的呼吸功能不全（Respiratory Insufficiency）患者提供全周期（从诊断、治疗到慢病管理）、多场景（从医疗机构到家庭）的治疗服务整体解决方案，致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。

公司持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，产品线布局较为完善，已初步完成该领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，各产品之间存在着明显的协同效应，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。



公司坚持立足于技术创新，注重技术研发投入，掌握了主要产品的核心技术并具有

自主知识产权。截至报告期末，公司拥有 388 项国内专利，其中国内发明专利 74 项、国内实用新型专利 243 项、国内外观设计专利 71 项；国际专利 27 项，包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项，印度专利 1 项；软件著作权 55 项。公司产品以科技创新性和实用性受到业内好评，BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》并被认定为“重大技术提升”。

公司创立初期深耕国内市场，产品主要销往国内。随着公司不断发展壮大，公司业务范围也逐渐向全球扩展。公司研发的初代呼吸机产品于 2007 年取得国内注册证，2008 年取得 CE 产品认证，并销往欧盟等认可 CE 注册证书的国家及地区。此后，公司市场拓展的重点区域集中于美国、巴西等人口基数较大或家用无创呼吸机在医保目录内的市场。2012 年，公司的家用无创呼吸机和通气面罩产品通过了美国 FDA 认证，成功进入美国市场。截至本招股说明书签署日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等医保市场的国产制造商，公司的各类产品分别取得国内 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA、巴西、韩国等全球多个国家和地区的医疗器械注册认证，产品销往全球 100 多个国家和地区。公司的质量管理体系满足我国《医疗器械生产质量管理规范》的要求，同时也通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系国际认证。

凭借主营产品核心技术的深厚积累，公司及其研发人员也深入参与相关产品行业标准的制定。公司有四名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至 2022 年 6 月 30 日，公司的四位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 10 项，已完成审定的国内行业标准 2 项，已完成审定的国家标准 1 项，已完成草案的国家标准 1 项。2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。2021 年 8 月 30 日，该国际标准正式发布。

公司以研发创新为本，为国家高新技术企业。公司牵头承担和参与了多个国家科技部重点专项中的研究项目，公司是 2020 年北京市科学技术委员会“新冠肺炎疫情科技防控”项目“高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发”的课题承担单位；2020 年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧

疗系统的研发”项目牵头单位，该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项并立项；在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位；在 2018 年国家科技部“重大慢性非传染性疾病预防研究”重点专项中，公司是“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目之分课题“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”的负责单位；在 2017 年度国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目的参与单位。

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。经过多年的发展，公司已经在境内外建立了完善的分销网络，产品销往国内超过 30 个省、直辖市以及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。随着全球居民医疗健康意识不断提高，家用无创呼吸机市场规模亦持续增长，公司面临良好发展机遇及新冠疫情的推动，2019 年度至 2021 年度公司营业收入复合增长率达到 60.26%。持续的产品研发创新、出色的市场进入能力、协同互补的产品组合、全面的质量控制体系、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与经销商保持的良好合作关系、经验丰富的管理运营团队、基于大量数据积累和市场考验的软件算法及出色的产品设计能力是公司报告期内与未来高速发展的有力保障。

公司具有高度社会责任感，其主营产品属于重要的抗疫物资之一。自新冠疫情发生以来，公司第一时间响应国内与国际社会的迫切需求，有效扩大产能，优先为我国及全球多个疫情发展严重地区供应抗疫物资。2020 年上半年，公司积极向国内外捐赠双水平无创呼吸机与耗材产品。公司的抗疫行动得到了国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组的高度肯定。

## 2、主要产品与服务的基本情况

公司主要产品包括呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，并提供呼吸健康慢病管理服务。医疗设备可分为家用无创呼吸机产品与医用呼吸诊疗产品，耗材产品主要为通气面罩等产品。其中家用无创呼吸机产品与耗材产品是公司收入的主要来源。

主要业务线	产品与服务		用途
家用无创呼吸机产品	睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	适用于鼾症、以 OSA 为主的 SAHS 患者的治疗
		双水平睡眠呼吸机	适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾患者的治疗
	肺病呼吸机	双水平肺病呼吸机	适用于以 COPD 为主的呼吸功能不全患者的治疗
耗材产品	通气面罩	全脸面罩	包裹口鼻，用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置
		鼻面罩	包裹鼻部，用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置
		鼻垫式面罩	仅鼻垫，用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气用的界面连接装置
	呼吸管路		供单一患者使用，与可适配的面罩型无创呼吸机或正压通气治疗机配合使用，提供供气通道，其中带有加热丝的管路可防止产生冷凝水
医用呼吸诊疗产品	睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	通过检测睡眠呼吸事件，用于 SAHS 的筛查
		多导睡眠呼吸监测仪	用于监测受检者睡眠过程中的血氧饱和度、脉率、口鼻气流、胸腹呼吸、体位、脑电、肌电、眼动电、心电、鼾声等生理参数并可显示呼吸机输出的 CPAP 压力，辅助医生对 SAHS 进行诊断
	高流量湿化氧疗仪		适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持
	R 系列双水平无创呼吸机		适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗
呼吸健康慢病管理服务	BMC+呼吸健康管理云		利用互联网和云存储技术构筑的慢病管理平台，呼吸机使用数据及波形通过无线网络上传到该软件，医生可以在该软件上查询呼吸机使用数据，并通过该软件对呼吸机进行远程参数设置，方便对患者进行慢病管理

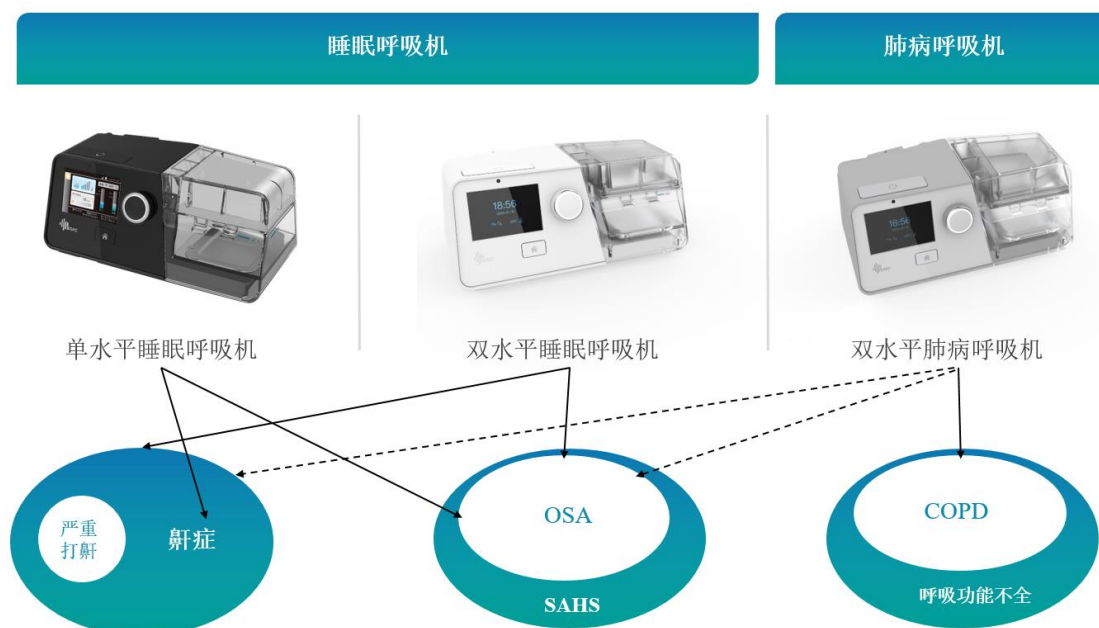
公司主要产品与服务及用途如下：

### （1）家用无创呼吸机产品

公司家用无创呼吸机产品按用途可分为睡眠呼吸机与肺病呼吸机，其中睡眠呼吸机可进一步分为单水平（CPAP）睡眠呼吸机与双水平（Bi Level）睡眠呼吸机，主要适用于鼾症和以 OSA 为主的 SAHS 患者的治疗；肺病呼吸机均为双水平（Bi Level）肺病呼吸机，主要适用于以 COPD 为主的呼吸功能不全患者的治疗。

公司家用无创呼吸机产品与其用途的示意性对应关系如下：






说明：  
实线箭头表示公司无创呼吸机产品的主要用途，虚线箭头表示公司无创呼吸机产品的其他用途  
图示仅为示意性直观展示公司呼吸机产品与其主要用途的对应关系，不构成任何建议或声明

鼾症和以 OSA 为主的 SAHS 患者在睡眠时会出现暂时上呼吸道关闭或部分关闭的情况，以 COPD 为主的呼吸功能不全患者存在肺通气和（或）换气功能障碍的情况，两者均会导致正常呼吸被中断或减弱、缺氧、伴或不伴二氧化碳潴留症状的发生。

无创呼吸机通过算法处理内置压力、流量传感器取得的数据，并结合其他相关参数控制专用涡轮风机的转速，利用经进气口过滤后的空气，产生一个（CPAP 无创呼吸机）或两个（Bi Level 无创呼吸机）持续的正压力，通过与出气口连接的管路和面罩送达到患者口鼻，直至肺部。CPAP 无创呼吸机在患者吸气和呼气时提供相同的治疗压力（为提高患者舒适度，公司部分 CPAP 无创呼吸机产品加入了呼气减压设计），使以 OSA 为主的 SAHS、鼾症患者的上呼吸道保持张开；Bi Level 无创呼吸机在患者呼气时输出较低压力气流，在患者吸气时输出较高压力气流，通过吸气压和呼气压之间的差值增加患者的通气量，使以 OSA 为主的 SAHS、严重鼾症患者的上呼吸道保持张开或以 COPD 为主的呼吸功能不全的患者有效缓解二氧化碳潴留，从而改善其呼吸功能。



公司已上市家用无创呼吸机产品基本情况如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片（G3系列）
家用无创呼吸机产品	单水平睡眠呼吸机	该产品应用自动漏气补偿、自动开关机、呼气减压，延时升压、自动温湿度控制等技术，配备一体式加温湿化器和一体式加热管路，能够在吸气和呼气时提供相同的治疗压力，用于打开气道	适用于鼾症、以OSA为主的SAHS患者的治疗	

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片（G3系列）
	双水平睡眠呼吸机	该产品具备双水平自动调压功能，应用自动漏气补偿、自动开关机、呼气减压、延时升压、吸气时间控制等技术，配备一体式加温湿化器，可实现8个档位的呼吸触发灵敏度调节，能够在患者呼气时，输出低压力气流；患者吸气时，输出高压力气流，使患者的上呼吸道保持通畅状态	适用于以OSA为主的SAHS、严重鼾症的治疗	
	双水平肺病呼吸机	该产品可实现无创呼吸机基础模式全覆盖，应用自动漏气补偿、自动开关机、呼气减压、延时升压、潮气量实时监测与设定、自动加湿、吸气时间控制等技术，配备一体式加温湿化器，可实现8个档位的呼吸触发灵敏度调节，能够实时显示呼吸波形，通过吸气压和呼气压之间的差值增加呼吸功能不全患者的通气量，使呼吸功能不全的患者有效缓解二氧化碳潴留，从而最终改善患者的呼吸功能	适用于以COPD为主的呼吸功能不全患者的治疗	

截至报告期末，公司已发布多代家用无创呼吸机产品，各代产品的基本情况与主要区别如下：




产品代型	最早上市时间	产品概况	产品图片
G1	2007年	G1代产品： 1. 实时监测潮气量、呼吸频率、分钟通气量和漏气量 2. 实时检测呼吸暂停、低通气、打鼾以及气流受限等呼吸事件 3. 自动调节输出压力，保持所需的较低治疗压力，提高患者顺应性 4. 配备湿化器，提高患者舒适度	
G2	2014年	G2代产品，较G1区别： 1. 可选配外部无线模块 2. 加湿器水罐加热方式提高患者舒适度 3. 支持血氧监测 4. 增加了温湿度传感器 5. 支持LCD液晶彩色显示屏	
G2S	2018年	G2S代产品，在主要部件及功能、性能方面基本与G2保持一致，主要区别为： 1. 主机和湿化器一体化设计 2. 抽屉式水箱，更便于装水和清洁 3. 加热板一体化加湿器，提高容量和舒适度 4. 按钮操作面板，更加清晰的用户界面	


产品代型	最早上市时间	产品概况	产品图片
G3	2019年	G3代产品，较G2S区别： 1. 体积减小39%，重量下降32% 2. 内置无线模块 3. 支持加热管路 4. 全新的交互界面 5. 支持搭配指夹式、指套式、缠裹式血氧组件 6. 倾斜的设计，提升人机交互	
Mini	2020年	Mini代产品 1. 迷你型呼吸机，体积小，外形美观 2. 触摸按键，环形灯带反馈，全新的交互体验 3. 极简风格的无屏操作 4. 专属手机APP控制软件，可进行参数调整，查看数据，并进行呼吸机固件升级 5. 底部防滑阻尼设计 6. 调压灵敏度升级适配不同敏感度人群	

## (2) 耗材产品

公司耗材产品主要包括通气面罩和呼吸管路。通气面罩按与患者接触部位可分为全脸面罩、鼻面罩与鼻垫式面罩，为患者与家用无创呼吸机的连接装置，是呼吸机向患者输送气流的必要配件。呼吸管路产品用来连接呼吸机与面罩，提供气体通路。

公司已上市耗材产品基本情况如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
耗材产品	全脸面罩	包裹口鼻，可选择前额支撑、多功能孔、排气孔、防窒息孔等设计，此外，平台式设计可满足不同治疗需求	用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气的界面连接装置	
	鼻面罩	包裹鼻部，可选择前额支撑设计、按扣式头带支架、多排气孔，佩戴者视野比较开阔	用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气的界面连接装置	
	鼻垫式面罩	仅鼻垫，采用人体工学设计，结构较为轻盈	用于为成年使用者提供持续正压通气和双水平正压通气的界面连接装置	

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
	呼吸管路	管路柔软内壁平滑，气阻小，满足绝大多数应用场景	供单一患者使用，与可适配的面罩型无创呼吸机或正压通气治疗机配合使用，提供供气通道，其中带有加热丝的管路可防止产生冷凝水	

截至报告期末，公司已发布多代面罩产品，各代产品的基本情况与主要区别如下：

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
全脸面罩	BMC-FM	2012年	第一代产品： 1. 双层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 可调前额支架 4. 可拆弯管 5. 一代搭扣 6. 工字型头带	
	BMC-FM1A	2015年	在一代BMC-FM的基础上更新第3、5、6点： 1. 双层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 取消了前额支架 4. 可拆弯管 5. 无搭扣 6. 皇冠型头带	
	BMC-FM2	2016年	在一代BMC-FM的基础上更改第1、2、3、4、5点： 1. 单层硅胶 2. 单侧斜向上排气孔 3. 简易前额支架 4. 不可拆弯管 5. 无搭扣 6. 工字型头带	
	F2NV1/ F2NV2	2017年	在二代BMC-FM2的基础上取消排气孔，增加两种弯管配置的医用面罩。其中NV1带安全阀，NV2不带安全阀： 1. 单层硅胶 2. 无排气孔 3. 简易前额支架 4. 不可拆弯管 5. 无搭扣 6. 工字型头带	

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
	F1B	2018年	在一代BMC-FM的基础上更改第3、6点： 1. 双层硅胶 2. 单侧斜向上排气孔 3. 简易可调节前额支架 4. 不可拆弯管 5. 二代搭扣 6. 工字型头带	
	F3	2019年	在F2NV医用面罩的基础上，配置四种可换弯管，实现更多功能： 1. 单层硅胶 2. 无排气孔 3. 简易前额支架 4. 可拆弯管 5. 无搭扣 6. 工字型头带	
	F5	2018年	在前两代产品基础上更新了产品的设计： 1. Groove技术的新单层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 无额头垫的前额支架 4. 万向头弯管、可拆连接头 5. 二代搭扣 6. 工字型头带 7. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆	
	F5A	2019年	在F5的基础上同步的设计，差别在第3、6点： 1. Groove技术的新单层硅胶 2. 双侧排气孔 3. 取消前额支架 4. 万向头弯管、可拆连接头 5. 二代搭扣 6. 二代皇冠型头带 7. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆	
	F4	2021年	在F2产品基础上更新了产品的设计，差别在第1、3、4、5点： 1. Groove技术的新单层硅胶（非一体注塑技术） 2. 单侧斜向上排气孔 3. 无额头垫的前额支架 4. 万向头弯管、可拆连接头 5. 二代搭扣 6. 工字型头带	

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
鼻面罩	BMC-NM	2010年	第一代产品： 1. 双层硅胶 2. 可调前额支架 3. 可拆弯管 4. 一代搭扣 5. 工字型头带	
	BMC-NM2	2013年	在一代BMC-NM的基础上更改第1、2、3、4点： 1. 单层硅胶 2. 简易前额支架 3. 不可拆弯管 4. 简易搭扣 5. 工字型头带	
	NM4	2016年	在二代BMC-NM2的基础上更改第2、4点： 1. 单层硅胶 2. 启动调节前额支架 3. 不可拆弯管 4. 二代搭扣 5. 工字型头带	
	N5	2019年	在前三代产品基础上更新了产品的设计： 1. Groove技术新单层硅胶 2. 简易前额支架 3. 万向头弯管、可拆连接头 4. 二代搭扣 5. 工字型头带 6. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆	
	N5A/N5B	2019年	在N5的基础上同步设计两款外观不同产品，差别在第2、4、5、7点： 1. Groove技术的新单层硅胶 2. 取消前额支架 3. 万向头弯管、可拆连接头 4. 新型简易搭扣 5. 二代皇冠头型带 6. 衬垫采用一体注塑技术，并且与框架可拆 7. 增加小软管	
	N5H	2021年	在N5基础上更新设计： 1. 增加保湿滤芯和静音滤棉 2. 具有无水加湿的功能 3. 可连接不同品牌呼吸机使用	

产品类别	型号	最早上市时间	产品概况	产品图片
	N5AH	2021年	在N5A基础上更新设计： 1. 增加保湿滤芯和静音滤棉 2. 具有无水加湿的功能 3. 可连接不同品牌呼吸机使用	
鼻垫式面罩	BMC-PM	2011年	第一代产品： 1. 鼻枕硅胶垫 2. 机械可拆卸的硅胶垫 3. 多处调节、两侧加固头带 4. 可拆卸弯管 5. 小软管	
	P2	2017年	在一代基础上更新设计： 1. 新型的鼻枕硅胶垫 2. 快速可拆卸的硅胶垫 3. 两点调节易用头带、两侧一体延伸柔性骨梁支撑 4. 不可拆卸的弯管 5. 小软管	
	P2H	2020年	在P2基础上更新设计： 1. 增加保湿滤芯和静音滤棉 2. 具有无水加湿的功能 3. 采用通用旋转接头 4. 可连接不同品牌呼吸机使用	


### (3) 医用呼吸诊疗产品


公司医用呼吸诊疗产品主要包括睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪产品及 R 系列双水平无创呼吸机产品。

#### 1) 睡眠监测仪产品

睡眠监测仪产品包括睡眠呼吸初筛仪以及多导睡眠呼吸监测仪，其中睡眠呼吸初筛仪通过检测睡眠呼吸事件对受检者进行多场景 SAHS 的筛查；多导睡眠呼吸监测仪通过检测受检者睡眠过程中的血氧饱和度、口鼻气流、胸腹呼吸、鼾声等生理参数并显示呼吸机输出的 CPAP 压力辅助医生在医院、睡眠中心、诊所等场景下对 SAHS 进行诊断。

公司已上市睡眠监测仪产品如下：


产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	腕表式睡眠呼吸初筛仪，能够实时监测血氧、脉率、口鼻气流、鼾声、胸腹呼吸、	通过检测睡眠呼吸事件，用于 SAHS 的筛查	

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
		体位等数据，支持蓝牙数据传输		
	多导睡眠呼吸监测仪	多导睡眠呼吸监测仪，支持全模式呼吸机压力滴定、音视频同步监测、平板电脑蓝牙连接、导联指引辅助功能，并具备数据自动分析功能	用于监测受检者睡眠过程中的血氧饱和度、脉率、口鼻气流、胸腹呼吸、体位、脑电、肌电、眼动电、心电图、鼾声等生理参数并可显示呼吸机输出的 CPAP 压力，辅助医生对 SAHS 进行诊断	

## 2) 高流量湿化氧疗仪产品

高流量湿化氧疗仪产品适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体对患者进行有效的治疗。


公司已上市高流量湿化氧疗仪产品如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
高流量湿化氧疗仪	H-80 系列高流量湿化氧疗仪	自动/手动混氧，可设置目标氧浓度与目标温度，可调节 7 档湿度补偿，最高 80L/min 稳定流量输出，可根据患者呼吸实际情况实时调整流量。采用免消毒设计，具备热待机、耗材自动提醒、数据回顾、报警提示等功能	适用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗。这些患者包括湿化治疗、氧气治疗、气管插管和气管切开的患者。不能用于生命支持	

## 3) 医用双水平无创呼吸机产品

医用双水平无创呼吸机产品适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗，并具有高流量湿化氧疗功能。

公司已上市医用双水平无创呼吸机产品如下：

产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
医用双水平无创呼吸机	R 系列双水平无创呼吸机	拥有高流量功能的双水平无创呼吸机，采用双界面设计 无创呼吸机功能：最大治疗压力 50hPa，涵盖所有基础模式，可设置潮气量、氧浓度、吸气时间、温度、呼吸触发灵敏度等参数，具备自动混氧	适用于以 OSA 为主的 SAHS、严重打鼾以及以 COPD 为主的呼吸功能不全患者的治疗	

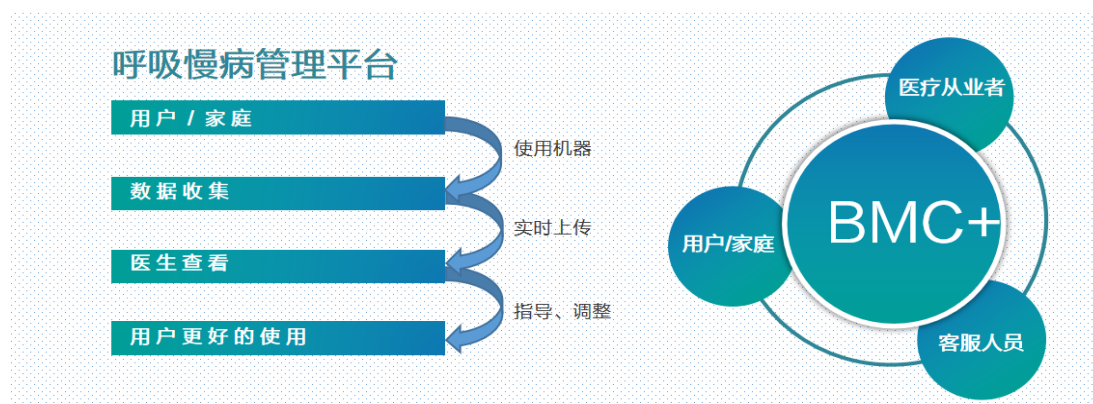


产品线	产品类别	产品简介与功能	用途	实物图片
		功能 高流量功能：最高 80L/min 稳定流量输出，可设置氧浓度与温度，调节 7 档湿度补偿，并能根据患者呼吸实际情况实时调整流量。采用免消毒设计，具备自动混氧、热待机、耗材自动提醒、数据回顾、报警提示等功能		

#### （4）呼吸健康慢病管理平台

公司建立“BMC+呼吸健康管理云”平台，致力于利用互联网、大数据等技术手段，经用户授权后对呼吸机使用时产生的数据进行存储与分析，协助医生或客服人员查看用户使用数据、进行随访并提供呼吸机使用建议，提升呼吸机使用效率。公司致力于对收集的数据进行标注、深入挖掘与分析，正积极与国内领先的数据分析服务商合作，为患者打造基于人工智能的呼吸病情预警服务产品，旨在降低患者病情加重风险，减少患者住院次数，降低社会医疗成本。

公司呼吸健康慢病管理平台使用流程展示如下：



## (5) 公司家用产品和医用产品的划分情况和划分标准

公司家用产品和医用产品在技术路线、核心技术参数、操作方式、使用寿命、注册认证监管等方面存在的区别情况如下：

	家用无创呼吸机			医用呼吸诊疗产品		
划分情况	单水平睡眠呼吸机	双水平睡眠呼吸机	双水平肺病呼吸机	睡眠监测仪	高流量湿化氧疗仪	R 系列双水平无创呼吸机
根据适应症状划分	睡眠呼吸机：打鼾、以 OSA 为主的 SAHS；肺病呼吸机：COPD			SAHS 的筛查与诊断	呼吸功能不全，包含 I 型呼吸衰竭、气道灼伤、慢阻肺、肺炎等	
根据主要应用场景划分	应用场景为家庭；新冠疫情等特殊情况下肺病呼吸机可在医院使用			应用场景为医院		
根据操作难度划分	操作较为简单易懂，无需使用者掌握专业知识，操作失误一般不会引起生命危险			操作难度较高，需要使用者具备专业知识，根据患者不同情况调整相应参数指标，操作失误可能引起生命危险		
技术路线	主控单元控制风机输出治疗压力，并通过对压力、流量、温度等参数的采集，来调节治疗压力、流量和温度的输出状态			多导睡眠监测技术、生理电信号探测技术	温湿度控制技术、高流量气道湿化技术	温湿度控制技术、高流量气道湿化技术且同时采用呼吸机相关技术
核心技术参数	可输出最高 30cm H <sub>2</sub> O 的治疗压力			脑电、眼动电检测、血氧饱和度精度及范围等	最高 80L/min 氧气流量输出	最高 80L/min 氧气流量输出、最大治疗压力 50cm H <sub>2</sub> O
操作方式	无创连接方式，通过管路和通气面罩与患者连接			腕表式/穿戴式佩戴方式，通过导联线/传感器与患者连接	无创连接方式，通过管路和吸氧鼻塞与患者连接	无创连接方式，通过管路和通气面罩（呼吸机模式）/吸氧鼻塞（高流量模式）与患者连接
使用寿命	5 年			睡眠呼吸初筛仪：5 年 多导睡眠呼吸监测仪：7 年	5 年	
注册认证监管	第二类医疗器械相关要求					

(6) 公司家用产品和医用产品在销售模式、销售流程、经销商类型、经销层级、收入确认等区别

公司家用无创呼吸机产品和医用呼吸诊疗产品在销售模式、销售流程、经销商类型、经销层级、收入确认无明显差异，具体情况如下：

	家用无创呼吸机		医用呼吸诊疗产品
销售模式	经销为主、直销为辅		
销售流程	境内销售	公司通过与客户签订合同（协议）获取销售订单，或通过电商平台接受客户订单后，生产部门安排生产；产品完工入库后，承运公司将产品运送至客户指定地点，由客户负责签收确认收货；公司获取客户的签收确认单或客户收货确认记录时确认销售收入	
	境外销售	公司通过与客户签订销售合同（订单），或通过电商平台接受客户订单后，生产部门安排生产；产品完工入库后，承运公司将产品运送至客户指定港口或者指定货代仓库，公司完成出口报关工作，按照贸易结算条款，货物经报关并装船离港后，即取得报关单和提单，确认销售收入	
经销商类型	境内经销商（第二类医疗器械经营备案凭证）及境外经销商		
经销层级	公司销往一级经销商		
收入确认	经销	境内销售	对于主要经销客户：商品发出且经客户签收后确认收入，公司获取客户签收单或客户收货确认记录；客户选择自提方式的，取得客户签收记录 对于少量的委托式经销（京东）：公司通过结算单以实销实结的方式进行结算
		境外销售	公司完成报关手续、在装运港船上交货，货物越过船舷，取得报关单和提单后确认收入
	直销	境内销售	对于通过电商平台接受客户订单并收到货款后，公司发出商品，客户确认收货时确认收入 对于医院和零星个人销售，按照商品发出且经客户签收后确认收入
		境外销售	公司完成报关手续、在装运港船上交货，货物越过船舷，取得报关单和提单后确认收入；对于少量通过电商平台接受海外业务订单，获取客户收货确认记录时确认收入

(7) 未来公司家用产品和医用产品方面的布局 and 计划

对于家用无创呼吸机产品，公司将进一步完善产品布局，围绕功能性、舒适性、易用性持续进行现有产品的升级迭代，如推出新型轻量化产品。同时，公司将持续研发新产品并将产品线进一步横向拓展至制氧机与雾化器等领域，建立更加完善的产品组合，进一步拓宽海外市场等。对于医用呼吸诊疗产品，公司的战略重心为高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸治疗类产品，公司将进一步加强技术研发投入与控制算法功能的完善，积极进行新一代设备的技术储备。

### 3、主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入来自于呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的销售，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	39,706.08	60.06%	32,409.25	57.85%	16,581.56	64.63%
耗材	16,308.00	24.67%	14,926.82	26.64%	8,127.97	31.68%
医用产品	10,094.05	15.27%	8,689.16	15.51%	947.07	3.69%
总计	66,108.13	100.00%	56,025.22	100.00%	25,656.61	100.00%

#### （二）主要经营模式

公司拥有完整的研发、采购、生产、销售流程，实现从客户需求收集、产品定义与设计、采购与生产制造、销售与售后服务的全流程控制。

##### 1、研发模式

###### （1）研发战略

公司围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念和愿景制定如下研发战略：深刻理解客户需求，关注客户体验。注重与医院、大学合作，深入研究及临床应用，积极探索和创新。产品研发概念一代，开发一代，上市一代。研发管理过程严格控制，按照国际化标准来管理研发、设计、验证活动；采用成熟技术，以高可靠性、高品质为导向，满足全球市场的法规和监管要求。

###### （2）研发体系

公司在确定研发方案时会充分考虑市场需求、用户定位、用户需求、技术可行性、配套合作资源等因素。公司对产品的核心技术进行自主研发，对工业设计、包装设计等不涉及核心技术的环节，部分会委托第三方进行，并约定产生的知识产权由公司所有。

公司根据产品线设立了多个研发团队，进行不同产品的自主研发工作，其中研发中心下属家用研发部主要负责家用无创呼吸机产品的研发，研发中心下属耗材研发部主要负责通气面罩、呼吸管路等耗材产品的研发，研发中心下属医用研发部主要负责睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸诊疗产品的研发工作，

子公司叶尼塞负责风机控制系统软件与算法相关的研发。上述研发团队共同组建了一支专业分工的协同创新团队。

### (3) 研发制度与流程

公司制定了相关制度来控制公司研发活动的进行，将设计与开发过程分为六个阶段，具体如下：

设计与开发阶段	主要环节
产品立项阶段	形成市场调研报告、编写技术可行性分析报告、申请立项、正式立项等
项目策划和产品定义阶段	项目策划、产品定义与风险管理、软件需求分析、设计和开发输入与评审等环节
设计及样机实现阶段	系统设计（架构设计）、详细设计及样机实现、风险分析、编制产品技术要求与测试用例、标贴/包装详细设计、编制使用说明书、设计开发确认方案设计等环节
设计验证和确认阶段	设计和开发验证、样机首批生产、集成测试、工装设计及验证、整机验证、风控验证、样机评审、产品法规符合性验证、启动产品注册、评审等环节
小批量试生产与产品确认阶段	小批量试生产、风险管理、试生产产品验证及评估、上市发布与评审等环节
质量改进和结项阶段	批量生产分析、市场投放分析、项目结项与评审阶段

公司也建立了研发相关奖励制度以激励研发人员的积极性，鼓励专利成果产出，促进公司技术的创新发展。

### (4) 产品注册

为保证公司产品在全球主要市场注册完成的效率和质量，公司制定了一系列体系文件来指导注册资料的编制和审核，公司按照要求准备相关的文件，经内部审核后提交主管当局进行注册申请。

## 2、采购模式

公司采购物料主要包括：电子电气类、结构件与包辅材料，具体如下：

分类	电子电气类	结构件	包辅材料
物料类型	PCBA、传感器、电路板、电线电缆、电源、电子元件、风机、接插件、配件、液晶屏等	硅胶制品、泡棉及纺织类、配件、塑胶制品、五金件等	包装材料、辅耗材、印刷品等

公司家用无创呼吸机、医用呼吸诊疗产品的核心零部件、原材料、软件采购模式如

下：

项目	主要内容	采购模式
核心零部件	风机	外采
	电源	外采
	PCBA	外协加工
	气路模块	外采
核心原材料	传感器	外采
	芯片	外采
核心软件	嵌入式主控软件	自主研发

公司对于家用无创呼吸机及医用呼吸诊疗产品进行自主设计，在完成产品需求定义后，进行产品的系统设计，明确软件、硬件和结构开发的任务框架，然后进行详细设计，明确各个模块的原理说明和元器件规格要求后依据设计要求采购相应的零部件及原材料，因此家用无创呼吸机及医用呼吸诊疗产品的核心零部件、原材料均为外采或外协加工。公司核心系统和结构设计、电路板设计、软件均为自主研发，主要控制产品的性能输出及运行。

耗材产品不涉及核心原材料或核心软件，其核心零部件采购模式如下：

项目	主要内容	采购模式
核心零部件	排气零部件、安全阀、衬垫、头带等	外采

公司对耗材自主完成研发与设计，相关零部件由上游厂商按图纸规格进行加工，公司完成产品的装配与检测，因此耗材的核心零部件均为外采。

公司主要的采购环节具体包括以下步骤：

#### （1）采购计划的制定与执行

公司按照“物料需求计划”的方式来制定和执行采购计划。即公司根据销售预测、生产计划、物料清单以及产品和零部件的库存量，制定采购计划，采购部门根据每月审批后的“采购计划实施表”作为采购依据，从“合格供方名录”中选择相应供方执行采购活动。

#### （2）供应商的选择与评价

公司从产品质量匹配程度、质量体系、产品性价比、交期、服务等方面寻找相关供

应商信息，对供应商进行评审，填写“供方认定报告”，将经审批合格的供方列入“合格供方名录”。

公司对供方进行年度业绩评定，从技术、质量、交付及服务响应、成本方面进行考评，填写“供方业绩评定表”。对于被评定为不合格供方的情况，如需要，公司将启动新供方选择流程，确定新的供方以替代原供方。此外，公司采取动态管理措施，实时调整“合格供方名录”。

### （3）采购价格的确定

采购部与目标供应商在采购订单执行前，根据市场同类物料的价格，协商确认该次采购单价。长期采购的物料，通常根据市场行情及上一年度供货情况，与供应商制定采购价格。

### （4）进货检验制度

物料到货后由采购人员负责核对送货单，核对无误由质检部依据相应规程进行检验，检验过程发现的不合格品，公司进行退货或换货处理。

### （5）仓储管理制度

工厂设置有专门的库房，用于原材料接收、原材料及半成品、成品的存储；生产用料，按照任务单进行配发；完工的成品入库，从库房按提货单实施提取和发货。

## 3、生产模式

公司的生产主要由子公司天津怡和进行，主要产品采取“以销定产”的生产模式，根据产品的市场需求情况，公司维持相应数量的产品库存，在获取产品订单后，安排发货，同时根据后续订单情况，安排备货生产。

公司计划部拟制月度“生产计划”，发布“生产任务单”，负责原材料、未包装成品和成品的出入库的工作，并与生产人员完成物料核对与交接。生产部负责配置生产人员、设备、生产过程物料、工艺等，以及产品的生产过程记录的审核与提交。生产人员进行生产，填写生产过程记录，并进行自检、互检，阻止不合格品流入下道工序。质检部负责产品成品的质量检验。

对产品的组装、检验等核心生产环节，公司均自主进行。由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告

期内，公司对 PCBA 焊接、部分塑胶制品结构件的组装、电线电缆的拼装采用了外协加工模式，即公司提供主要原材料（或由外协加工商直接向公司指定的合格供应商采购）、设计图纸和技术要求，选择合格外协加工商按照公司的技术要求进行加工，公司支付加工费。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司外协加工费分别为 369.30 万元、650.17 万元及 1,094.28 万元，占当期采购总额的比例分别为 3.10%、3.21%及 2.60%，占比较小。

公司主要产品在国内与境外销售，其生产过程严格按照公司的质量体系要求进行，包括但不限于 YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、中国《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485: 2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、美国 21 CFR Part 820 QSR 等。公司现持有证书号为 Q5 081775 0009 Rev.03 的质量管理体系认证证书，认证标准为 EN ISO 13485:2016，有效期至 2023 年 3 月 1 日。根据《医疗器械生产质量管理规范》、欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation(EU) 2017/7/45）和欧盟限制有害物质使用（Restriction of Hazardous Substances, RoHS）指令、欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC）、美国质量体系规定（21 CFR Part 820 QSR）、韩国《Standard of Medical Device Good Manufacturing Practices》、巴西《GMP requirements md and ivd》及日本《MHLW Ministerial Ordinance No.169》等相关规定制定了《质量手册》，《质量手册》系依据 ISO 13485 质量管理体系的要求、中国 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA、韩国医疗器械制造商良好生产规范（KGMP）、巴西医疗器械生产质量管理规范（GMP）、日本医疗器械质量体系（JGMP）等医疗器械质量管理体系相关法规、法令和指令的并结合公司实际情况、主要产品特点而制定，可以满足主要出口国家和地区的认证要求。

公司制定了一系列生产管理制度，对生产过程中包括生产人员、设备、物料、工艺、工作环境等影响产品质量的各种因素进行管理，以保证产品质量符合规定的要求。公司建立、实施和保持的质量管理体系主要由《质量手册》、程序文件、管理规定、技术文件和记录表格等组成，全部用于质量控制，相关主要程序文件、控制文件如下：

序号	文件编号	文件名称
1	BMC-QM	质量手册
2	BMC-CX4201	文件控制程序
3	BMC-CX4202	质量记录控制程序
4	BMC-CX5401	质量目标控制程序



序号	文件编号	文件名称
5	BMC-CX5601	管理评审控制程序
6	BMC-CX6201	人力资源控制程序
7	BMC-CX6301	基础设施控制程序
8	BMC-CX6401	工作环境控制程序
9	BMC-CX7101	风险管理控制程序
10	BMC-CX7201	与顾客有关的过程控制程序
11	BMC-CX7301	设计和开发控制程序
12	BMC-CX7401	采购控制程序
13	BMC-CX7501	生产过程控制程序
14	BMC-CX7504	售后服务控制程序
15	BMC-CX7601	监视和测量设备控制程序
16	BMC-CX8201	反馈和顾客满意度测量控制程序
17	BMC-CX8502	产品召回控制程序
18	BMC-CX8503	不良事件处理和忠告性通知控制程序
19	BMC-GD6202	培训管理规定
20	BMC-GD6302	静电防护管理规定
21	BMC-GD6402	面罩生产车间管理规定
22	BMC-GD6403	老化室车间管理规定
23	BMC-GD6404	噪音室管理规定
24	BMC-GD7509	顾客财产管理规定
25	BMC-GD8201	ROHS 管理规定

公司制定的上述质量管理体系文件涵盖质量方针、质量目标、管理职责、设计开发过程、采购过程、生产过程、质量管理过程及销售过程等医疗器械运营全过程，并能够在实际经营中有效执行。

公司设有质量管理部门质管部和质检部，配置专职质量工程师和专职检验人员，并配有专门的检验仪器设备，确保质量管理部门工作独立并能够行使监督和指导职能。公司质量管理工作覆盖了各生产平台的物料检查、生产规程、检验放行、质量跟踪等全流程，确保公司采购部门、研发部门、生产部门和销售部门的生产经营活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

公司通过安全教育培训，保障生产安全。报告期内，公司未发生过重大安全事故，

未受到过安全相关行政处罚。

#### 4、销售模式

报告期内，公司在境内外市场均采取以买断式经销为主、直销为辅的销售模式。

##### (1) 境内外销售

报告期内，公司境内、境外销售的主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	19,753.69	29.88%	30,697.01	54.79%	9,679.97	37.73%
境外	46,354.45	70.12%	25,328.22	45.21%	15,976.63	62.27%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

##### (2) 经销模式与直销模式

公司在境外市场主要采用了买断式经销模式，通过传统渠道以报关出口方式向海外经销商分销产品，再由海外经销商销售给终端客户。此外，公司也于报告期内曾在海外电商平台开设自营店铺，通过网络渠道向海外终端客户销售产品。

公司在境内市场主要采用买断式经销模式进行销售，并在报告期内曾通过京东自营的少量委托式经销，该种模式下公司根据京东下的采购订单发货到京东仓库，并与其通过结算单以实销实结的方式进行结算。除经销模式外，公司也于报告期内曾在境内电商平台进行直销。报告期内，公司与境内外互联网销售平台、终端用户等不存在纠纷或潜在纠纷，不存在被平台处罚等情形，公司通过电商平台直销已取得相应资质证书，不存在违反我国《医疗器械网络销售监督管理办法》等境内外相关法律法规的情形。

由于公司并非专业电商运营公司，在电商运营管理方面缺乏相关经验，而公司销售模式以经销商模式为主，线上店铺的销售规模较小，但需要投入较多人力物力，出于成本考虑，公司将线上店铺关停或转让给电商运营管理经验丰富的经销商。截至 2022 年 6 月 30 日，公司不再通过境内外电商平台开展直销，全部电商平台的销售活动均由公司经销商自主开展。

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	65,661.90	99.32%	55,611.17	99.26%	24,379.89	95.02%
直销	446.23	0.68%	414.05	0.74%	1,276.72	4.98%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司经销模式以自主品牌模式为主，联合品牌模式（公司为发挥自主品牌与客户品牌优势，与客户双方联合品牌进行销售）和 ODM 模式（公司运用自主设计能力和技术，按照客户要求生产产品，并以其授权的品牌销售）占比较低；直销模式均为自主品牌模式。公司制定了相关的内控制度规范其对经销商的评审与选定工作，并依照法规要求审核经销商经营资质，审核通过后纳入到公司经销商管理体系中。公司在选定经销商时，会综合考虑经销商的综合实力、合作意愿、发展潜力、行业经验等。公司制定了关于防范商业贿赂、不正当竞争的相关制度，主要包括：公司制定了《廉洁自律制度规范》，并要求员工签署《廉洁自律承诺书》；公司制定了《行政部管理之差旅费管理制度》《成本管理方案》《费用报销管理办法》等财务内部控制制度，从资金使用、差旅费管理、费用报销等方面采取措施防范商业贿赂行为的出现；公司在与经销商签署合同时，通常也会签署反商业贿赂协议，约定公司与经销商共同抵制商业贿赂、行贿和其他不正当商业行为。在日常工作当中，公司对员工进行反商业贿赂、不正当竞争相关法律法规知识的培训，要求员工加强对反商业贿赂、反不正当竞争相关知识的学习。公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员在获取订单等生产经营过程中不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

公司产品出厂价由公司确定。公司会参考本行业国内、外市场同类产品价格，并考虑到不同市场医保政策等差异，向客户报价。

##### 5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式包括研发模式、采购模式、生产模式和销售模式等。公司采取目前经营模式的原因为：该经营模式是基于公司多年发展的业务积累和经验总结，与医疗器械行业和主要产品适用对象的特点相适应，与公司业务战略规划和企业文化相符，也是公司报告期内营业收入和净利润快速增长的重要原因。

影响公司目前经营模式的关键因素包括：公司的主要产品与技术特点、公司规模及自身发展战略、研发体系、生产体系、销售体系、质量管理体系、人才储备体系等内部因素，以及国际和国内医疗器械产业监管制度变化、竞争格局、产业链上下游发展状况、技术发展趋势、市场容量等外部因素。

公司的经营模式和影响因素在报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。

### （三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

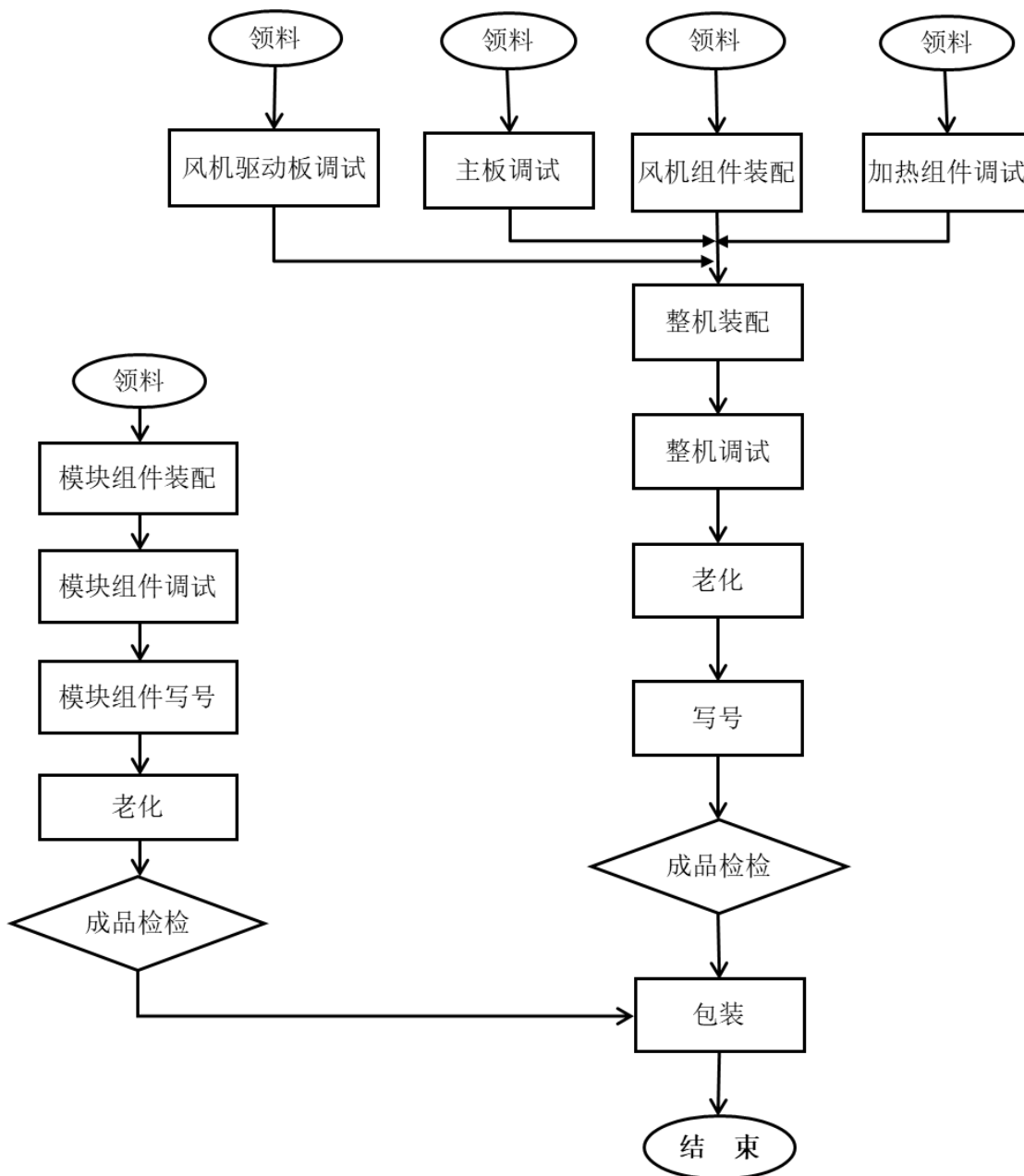
公司成立于 2001 年，始终专注于呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发、生产、销售与相关服务的提供，主营业务及主要经营模式未发生重大变化，产品组合不断进行优化和改进。

公司的主营业务发展历程如下：

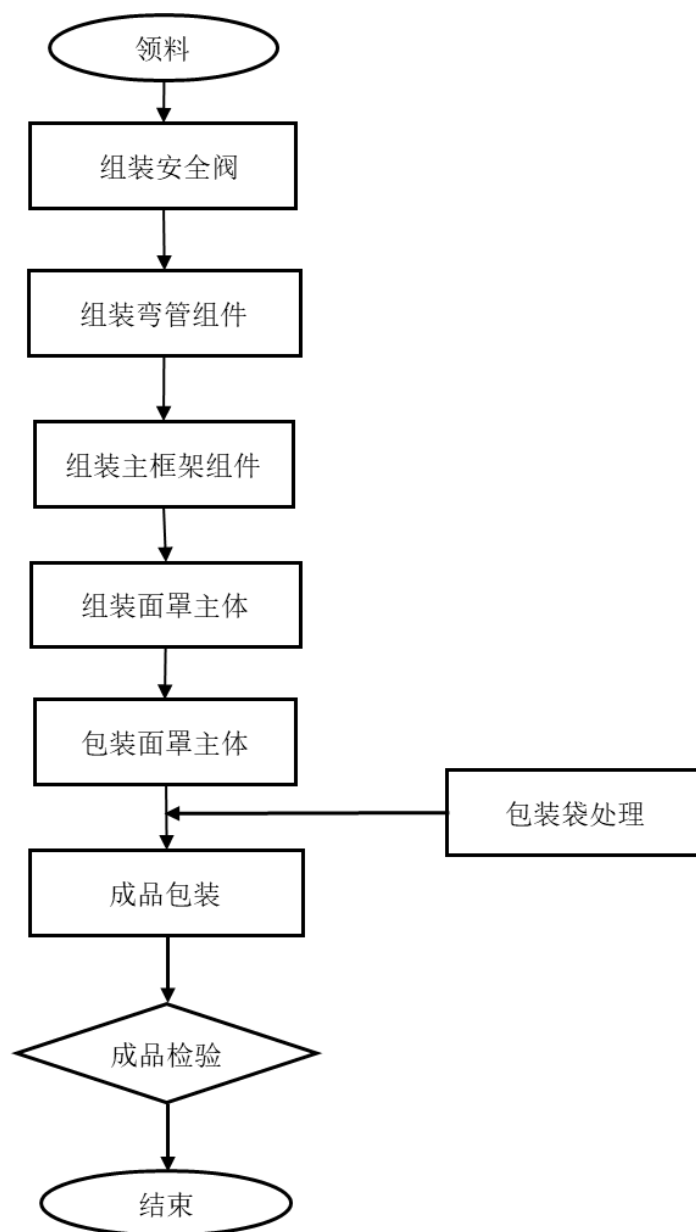
时间阶段	公司业务发展情况
2001 年-2006 年	公司核心产品为睡眠监测仪和睡眠记录器，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一。在此期间，公司开发出多导睡眠监测仪，公司营业收入绝大部分来源于睡眠监测仪的销售。
2007 年-2010 年	公司横向扩展业务范围，由睡眠呼吸监测领域进入到呼吸治疗领域，核心产品变为家用无创呼吸机和睡眠监测仪。2007 年，公司以“瑞迈特”为品牌的 G1 代单水平无创呼吸机研发成功，此后公司相继开发出各种型号的单、双水平无创呼吸机，并成功进入国际市场。公司同时推出升级版的睡眠监测产品。在此期间，公司家用无创呼吸机收入占比不断上升，并逐渐占据主导地位。
2011 年至今	公司构建了较为全面的产品组合，覆盖家用无创呼吸机产品、医用呼吸诊疗产品与耗材产品，并搭建慢病管理服务平台，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。2011 年公司第一款鼻垫式面罩研发成功，2012 年公司生产的家用无创呼吸机产品取得美国 FDA 认证，正式进入美国市场。2014 年公司面向全球市场推出了 G2 代无创呼吸机。2015 年以来，公司先后开发出了多款通气面罩产品，同时推出了 G2S 代、G3 代呼吸机。同时，公司推出了“BMC+呼吸健康管理云”，进入慢病管理服务领域。2020 年初，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等，进一步完善了产品布局。

### (四) 主要产品的工艺流程图或服务的流程图

#### 1、家用无创呼吸机产品生产流程图（以 G3 代产品为例）

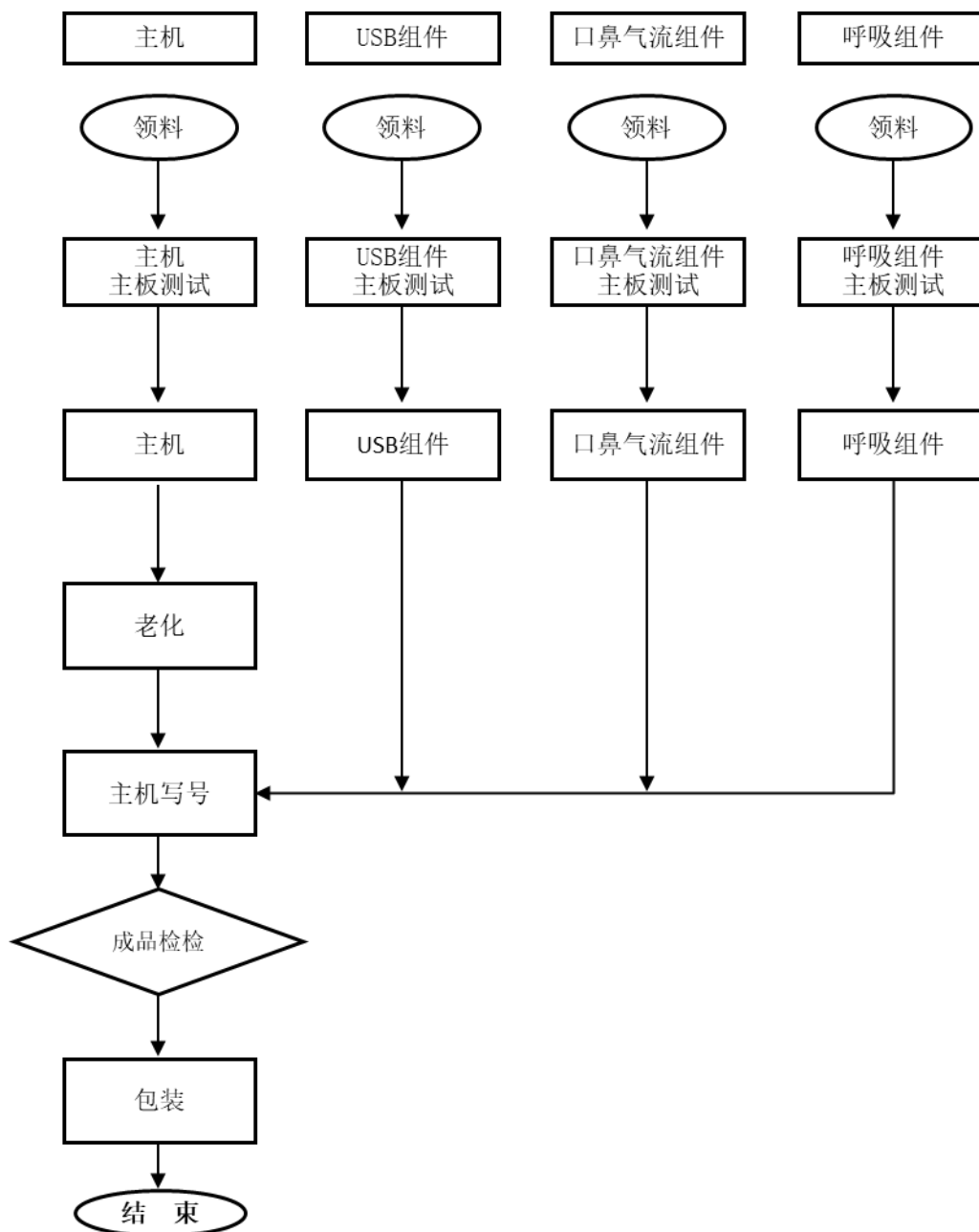


## 2、耗材产品生产流程图（以 BMC-FM2 通气面罩为例）

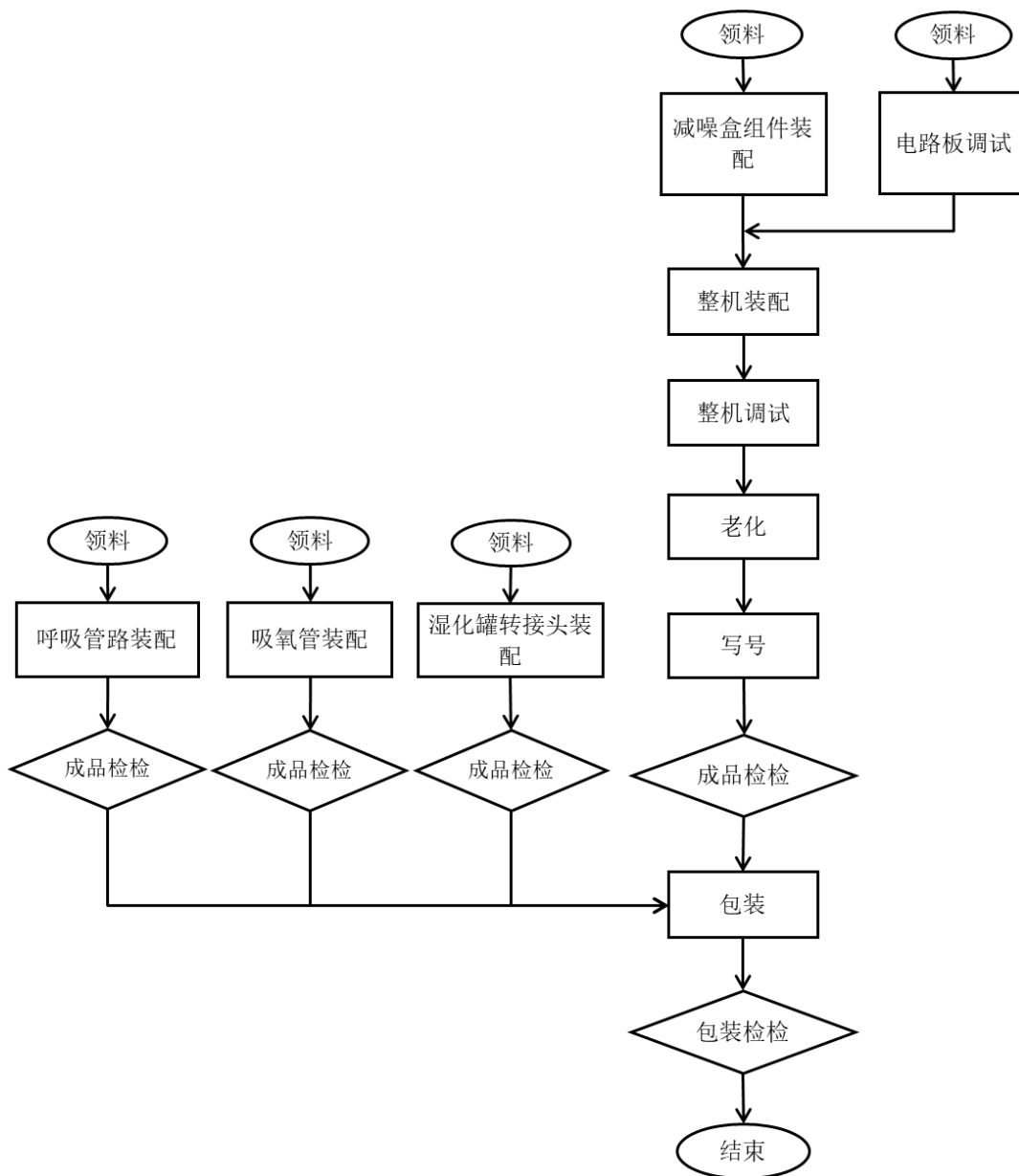


### 3、医用呼吸诊疗产品生产流程图

(1) 睡眠监测仪产品生产流程图（以 YH-600 系列为例）

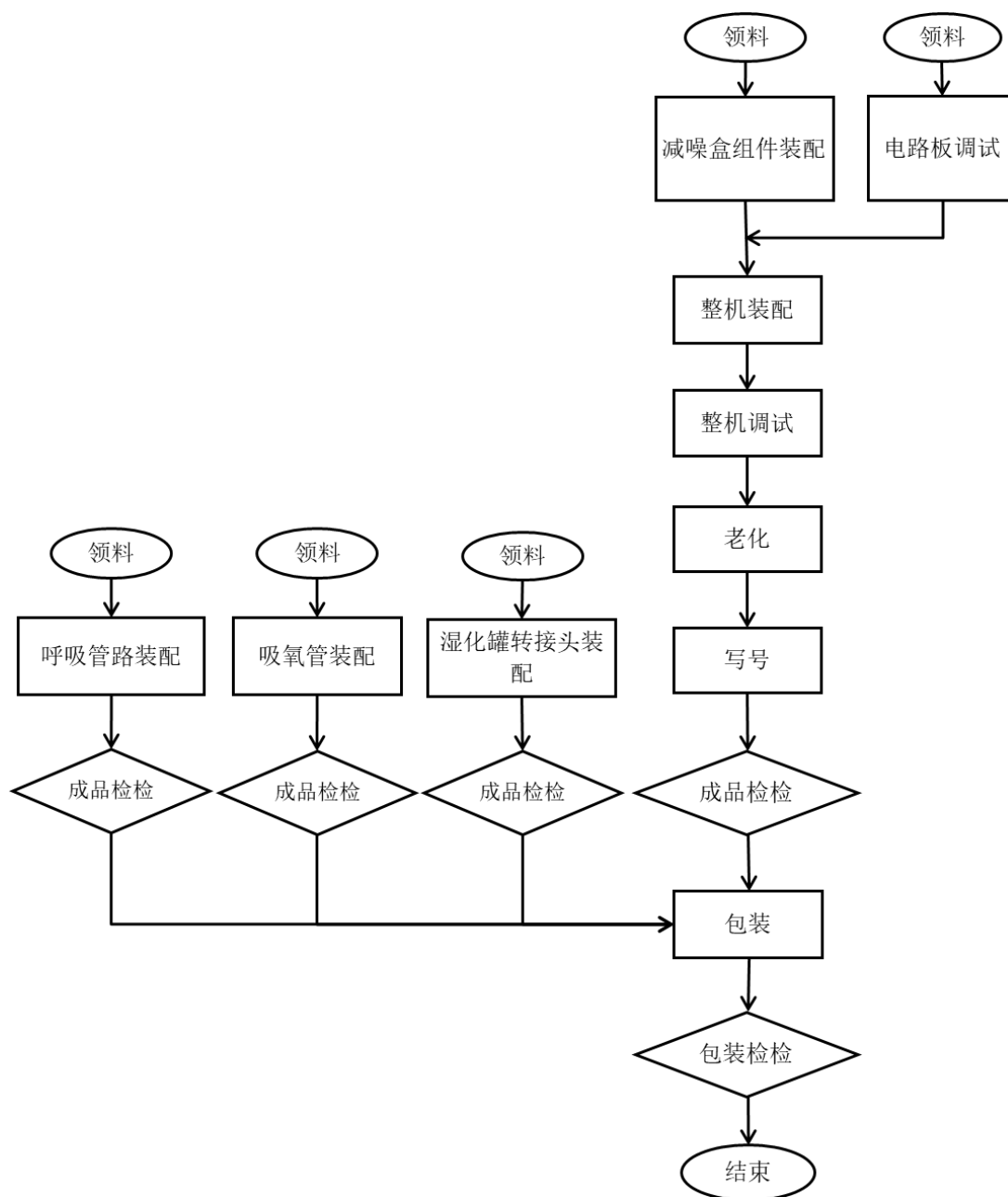


(2) 高流量湿化氧疗仪产品生产流程图（以 H-80 系列为例）





## (3) R 系列双水平无创呼吸机（以 R-80 系列为例）



## (五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产无危险化学品、危险废物排放，未被纳入重点排污单位名录，不属于重污染行业。

报告期内，公司生产以产品组装为主，不涉及严重的环境污染物，主要污染物为生活污水、生活垃圾与部分固体废物。生活污水集中收集后接入管道，统一经园区废水处理设施处理，并最终纳入污水处理厂。生活垃圾分类收集后，由环卫部门清理运输。固体废物主要为废包装，由公司收集后集中对外出售。公司对上述污染物的处理能力充足。

报告期内，公司未发生环保事故，未受到环保部门的处罚。

## 二、发行人所处行业基本情况及竞争状况

### （一）所属行业及确定依据

公司所处行业属于医疗器械行业。根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于第35大类“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）。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

### （二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人的影响

#### 1、行业主管部门与监管体制

##### （1）行业主管部门

我国医疗器械行业的主要监管机构包括国家发改委、国家卫健委、国家市场监督管理总局及其下属国家药监局、工信部，行业自律组织主要是中国医疗器械行业协会等。各个主管部门的主要职能如下：

机构名称	主要职能
国家发改委	主要负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划与战略，指导行业结构调整及施行行业管理。
国家卫健委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施，会同国家药监局建立医疗器械不良事件相互通报机制等； 协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议； 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系等。
国家市场监督管理总局 （包括其下属国家药监局）	下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司； 负责制定医疗器械安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案； 负责医疗器械行政监督和技术监督，制定医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施； 负责医疗器械注册和监督管理，拟订医疗器械标准并监督实施，组织开展医疗器械不良事件监测，负责医疗器械再评价和淘汰； 监督管理医疗器械质量安全，发布医疗器械质量安全信息；组织查处医疗器械的研制、生产、流通、使用方面的违法行为； 国家药监局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方药监管理部门负责本行政区域内医疗器械生产监督管理工作。

机构名称	主要职能
工信部	拟订实施行业规划、产业政策和标准；推动行业重大技术装备发展和自主创新。
中国医疗器械行业协会	负责医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药监局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议； 组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为，积极参与构建和谐社 会，逐步建立诚信体系，公平公正地服务于人民大众，促进行业健康发 展；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业 资质管理工作； 接受国家药监局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行 业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及其他任 务等职能。

## (2) 行业监管体制

我国按照风险程度对医疗器械实行分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、经营企业。其中，对医疗器械产品实行分类注册或备案制度；对医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度；除生产企业外，其他企业经营医疗器械亦分别实行备案或许可证制度，具体情况如下：

我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，分别分为第一类、第二类和第三类，具体情况如下：

分类	第I类	第II类	第III类
产品分类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全性、有效性的医疗器械	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。	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
产品监管	由医疗器械生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	由医疗器械生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册	由医疗器械生产企业向国务院药品监督管理部门注册
生产企业监管	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可	
经营企业监管	无需许可和备案	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可

《医疗器械注册证》《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》的证书有效期均为5年。其中，《医疗器械注册证》持证单位应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请；《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》的延续应依照

有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据《医疗器械监督管理条例》，国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。

医疗器械注册人、备案人发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械类产品出口至国际市场时，需要满足出口国或地区对医疗器械相关法律法规的规定，经过相关医疗器械监督管理机构注册或第三方的认证，如 FDA 认证、CE 认证等。

## 2、行业主要法律法规及政策

医疗器械生产经营涉及的主要法律、法规及标准如下所示：

### (1) 行业主要法律法规

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
1	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第47号	根据《医疗器械监督管理条例》制定本办法，规范医疗器械注册、备案及其监督管理活动。	2021.10
2	《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》	国务院令 第739号	对《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》进一步修订，为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定该条例。在中国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用该条例。	2021.6
3	关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告	国家药品监督管理局通告2019年第43号	本附录是独立软件医疗器械生产质量管理规范的特殊要求。独立软件类医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。	2020.7

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
4	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国家药品监督管理局 国药监械管[2020]9号	为加强医疗器械质量监督管理,规范医疗器械质量抽查检验工作,根据《医疗器械监督管理条例》规定,制定本办法。	2020.3
5	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	国家市场监督管理总局令 第21号	为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告监督管理,规范广告审查工作,维护广告市场秩序,保护消费者合法权益,根据《中华人民共和国广告法》等法律、行政法规,制定本办法。药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。	2020.3
6	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、 国家卫生健康委员会令 第1号	为加强医疗器械不良事件监测和再评价,及时、有效控制医疗器械上市后风险,保障人体健康和生命安全,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理,适用本办法。	2019.1
7	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	药监综械注(2018)45号	根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等要求制定本检查要点及判定原则,用于指导医疗器械临床试验现场检查工作。	2018.11
8	《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令 第38号	为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理,保障公众用械安全,制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理,应当遵守本办法。	2018.3
9	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	国家食品药品监督管理总局通告 2018年第13号	为了更好地满足公众对医疗器械的临床需要,促进医疗器械技术创新,根据中共中央办公厅、国务院办公厅《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》(厅字〔2017〕42号)及我国医疗器械注册管理相关要求制定本指导原则。本指导原则旨在为申请人通过医疗器械境外临床试验数据申报注册以及监管部门对该类临床试验数据的审评提供技术指导,避免或减少重复性临床试验,加快医疗器械在我国上市进程。	2018.1
10	《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37号、国家市场监督管理总局令 第54号	为加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营行为,保证医疗器械安全、有效根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理,应当遵守本办法。	2017.11(2022年修订,于2022年5月1日开始实施)
11	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令 第37号	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、有效根据《医疗器械监督管理条例》,	2017.11(2022年修订,于2022年5月1日开始实施)

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
		号、国家市场监督管理总局令第53号	制定本办法。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，应当遵守本办法。	
12	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第33号	为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规制定本办法。在中华人民共和国境内从事医疗器械标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守法律、行政法规及本办法的规定。	2017.7
13	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	国家食品药品监督管理总局令第32号	为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定。	2017.7
14	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第29号	为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。	2017.5
15	《医疗器械审评沟通交流管理办法（试行）》	国家食品药品监管总局公告（2017年第19号）	为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，鼓励医疗器械创新，保障医疗器械临床使用需求，加强国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心与申请人之间的沟通交流，依据《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）和《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号），制定本办法。本办法所指的沟通交流，系指创新医疗器械注册申请受理前、技术审评阶段和优先审批医疗器械注册申请技术审评阶段，经申请人提出，由器审中心与申请人就注册申请事项所进行的沟通交流。	2017.2
16	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局、卫生和计划生育委员会令第25号	为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。	2016.6
17	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局令第19号	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。	2016.4

序号	法律法规名称	文号	主要内容	实施日期
		号	凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本规则。	
18	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第18号	为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，应当遵守本办法。	2016.2
19	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第15号	为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。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。	2016.1
20	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局令第14号	为加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本办法。本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指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。	2015.9
21	《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》	国家食品药品监督管理总局公告（2014年第64号）	为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），制定本规范。医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。	2015.3
22	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第6号	为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。	2014.10

## （2）行业主要政策

序号	政策名称	发布机构	主要内容	实施日期
1	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	提出完善医保目录动态调整机制，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围，规范医疗服务设施支付范围；提出深化药品、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等政策内容	2020.2
2	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器	国家药监局	在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器	2019.8

序号	政策名称	发布机构	主要内容	实施日期
	器械注册人制度试点工作的通知》		械注册人制度试点工作，将试点范围扩大至北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）。	
3	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	国务院办公厅	旨在健全“互联网+医疗健康”服务体系、完善“互联网-医疗健康”支撑体系、加强行业监管和安全保障。	2018.4
4	《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》	国家卫生和计划生育委员会等	提出深化医疗服务价格改革，通过规范诊疗行为，降低药品、耗材等费用腾出空间，进一步优化调整医疗服务价格，并做好与医保支付、医疗控费、分级诊疗等政策的相互衔接；实行高值医用耗材分类集中采购，要求逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	2018.3
5	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家食品药品监督管理总局	旨在提高医疗器械标准水平，加强标准实施的监督检查，助推医疗器械创新发展。	2018.1
6	《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	推动上市许可持有人制度全面实施；允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告发生的不良反应，评估风险情况，并提出改进措施。	2017.10
7	《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	国务院办公厅	推广应用高性能医疗器械；推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平；支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用；推进药品医疗器械审评审批制度改革，加快临床急需的创新药物、医疗器械产品审评。对经确定为创新医疗器械的，按照创新医疗器械审批程序优先审查。	2017.5
8	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	国务院	实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌；加强医疗器械创新，严格医疗器械审批。	2016.12
9	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国务院医改办等	要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。	2016.12



序号	政策名称	发布机构	主要内容	实施日期
10	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、国家科技部等	鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域。	2016.10
11	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。	2016.3
12	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设；加快医疗器械转型升级；实施药品、医疗器械标准提高行动计划，推动基本药物、高风险药品、药用辅料、包装材料及基础性、通用性和高风险医疗器械的质量标准升级。积极开展与医疗器械相关的计量国际比对。	2016.3
13	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。	2015.8

### 3、行业主要法律法规及政策对发行人的影响

医疗器械行业属于国家重点监管行业，国家制定的监管规则也在持续更新完善，对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面进行监督、规范和管理，增加了企业的合规性成本并提升了医疗器械行业的准入门槛。

报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的与公司生产经营密切相关的法律法规、行业政策如下：

#### (1) 《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》

《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》于2021年2月9日经国务院颁布，自2021年6月1日起正式施行，替代《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》。《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》对医疗器械产

品注册、备案环节程序优化,对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定以及一系列制度优化,引入一系列特殊的审批机制,包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等;并规定对创新医疗器械予以优先审评审批,支持创新医疗器械临床推广和使用。《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》规定,国家根据医疗器械产品类别,分步实施医疗器械唯一标识制度,实现医疗器械可追溯,以加强对医疗器械全过程监管。为营造公平的竞争环境,《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》对生产企业法律责任部分进行了调整,增加了处罚情形,并加大了对违法行为的处罚力度。

作为《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》的配套制度,国家市场监督管理总局于2021年8月公布了《医疗器械注册与备案管理办法》(将替代原国家食品药品监督管理总局2014年公布的《医疗器械注册管理办法》),于2022年3月公布了新修订的《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》(前述两个办法均于2022年5月1日开始实施),该等规定与《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》同步实施。

《医疗器械监督管理条例》的修订,强化医疗器械生产企业对医疗器械安全性有效性的责任,优化审批备案与产品注册程序,增加产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施,对涉及质量安全的违法行为大幅提高处罚力度,进一步完善了我国医疗器械行业监管体系。

公司作为持有医疗器械注册证的生产企业,将履行医疗器械注册人的义务,对产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任,促使公司更加注重产品的自主创新与质量管理,合法规范运营。公司重视对有关法规与政策的学习,注重经营资质、产品质量等各个环节的管理,公司研发部、质管部、法务部等部门跟踪医疗器械法规及标准更新动向,建立并保持相关政府部门与认证机构的有效沟通,做好公司内部培训工作,组织贯彻执行医疗器械监督管理条例、有关医疗器械法规和质量管理标准,确保生产经营活动满足现行的医疗器械相关法律法规的规定。报告期内,公司的生产经营资质均保持有效状态,依法履行所销售产品的注册程序取得医疗器械注册证,通过药品监督管理部门的现场检查,公司未曾受到行业监管部门的行政处罚。《医疗器械监督管理条例》的修订虽然会提高医疗器械行业的准入门槛,但将对公司的发展整体上产生积极促进作用,目前公司的主要生产经营活动符合《医疗器械监督管理条例(2021年修订)》的规定,《医疗器械监督管理条例》的修订将不会对公司的生产经营构成重大

不利影响。

(2)《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》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

《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》明确提出了医疗器械上市许可持有人的概念，要求在医疗器械行业同时实施上市许可持有人（MAH）制度，允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可，医疗器械上市许可持有人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任。

《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》则是在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，将试点范围扩大至北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省（自治区、直辖市）。

医疗器械上市许可持有人制度为医疗器械生产企业、研发机构和科研人员提供了更加有利的政策环境，实现了医疗器械注册证和生产许可证的解绑，激发了研发机构、科研人员的创新动力，使其专注于产品研发，而把生产委托给专业的生产企业来进行，也可以抑制医疗器械行业的低水平重复建设，从而加快创新产品的上市进程。

(3)《医疗器械质量抽查检验管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械召回管理办法》

《医疗器械质量抽查检验管理办法》旨在加强医疗器械质量监督管理，并规范医疗器械质量抽查检验工作。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》将不良事件监测制度的法律层级从规范性文件提升至部门规章，从制度层面进一步明确了医疗器械不良事件监测和再评价企业主体责任和监管责任。

《医疗器械召回管理办法》明确要加强控制上市后存在缺陷的医疗器械产品风险，消除器械安全隐患，落实企业召回主体责任。

上述办法体现了国家对医疗器械的监管思路由重审批，转变为放宽市场准入、强化

事中事后监管，也促使经营者由重注册证书数量，逐步转变为重产品和服务质量，这将有助于行业健康有序发展，并为公司经营发展提供良好的外部环境。公司从事医疗器械产品的研发、生产经营多年，并已建立了较为完善的质量管理体系。

#### （4）《医疗器械网络销售监督管理办法》

该办法规定从事医疗器械网络销售的企业，其申请主体应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的实体医疗器械生产经营企业以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》和《办法》要求的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人），运营模式为通过自建网站（包含网络客户端应用程序）或医疗器械网络交易服务第三方平台销售医疗器械。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

该办法从制度层面进一步明确医疗器械网络销售主体责任和监管责任，规范了网络销售医疗器械行为，提高了从事网络销售医疗器械的准入门槛，同时也提升了包括公司在内等合格主体的竞争优势。

#### （5）医疗器械产品销售的相关政策

##### 1) “两票制”与“一票制”政策

“两票制”政策是指医疗器械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。“一票制”政策是指医疗机构与生产企业直接结算货款、生产企业自行或委托配送，生产企业到医疗机构只开一次发票。在医疗器械领域，“两票制”改革率先针对医用耗材展开。2016年7月，国家卫生和计划生育委员会等部门联合印发了《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，首次提出了在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。2018年3月，国家卫生和计划生育委员会等部门印发了《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》，要求逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，要求在2020年底前鼓励各地结合实际通过“两票

制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。目前，由于耗材与药品之间差别及其临床使用和售后服务的复杂性，医用耗材领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省市根据各地实际情况出台了医用耗材“两票制”的政策，其中多数省市将“两票制”率先落实在高值医用耗材上。而“一票制”则未正式实施，只是在“两票制”的有关政策中提倡。虽然目前医疗器械行业两票制主要在医用耗材领域实施，但预计未来其他医疗器械领域也可能实施“两票制”改革。

## 2) “带量采购”政策

“带量采购”政策指的是在医疗器械集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让生产企业针对具体的数量报价。2012年12月，原卫生部颁布《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发[2012]86号），提出积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。2019年7月，国务院办公厅颁布《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），提出加强高值医用耗材规范化管理，要求按照带量采购、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；具体措施包括“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”。2020年1月，国家卫生健康委办公厅公布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》。2020年2月，中共中央、国务院颁布《关于深化医疗保障制度改革的意见》也提出“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”等政策内容。

## 3) “耗材占比”政策

“耗材占比”政策是指对医疗机构的医用耗材收入占比进行监控，控制医疗费用。早在2015年10月，国家发改委等部门颁布《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》（国卫体改发[2015]89号），要求合理调整医疗服务价格，降低药品和耗材费用占比，优化公立医院收支结构，实现良性运行。2019年6月，国务院颁布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》，要求完善高值医用耗材临床应用管理，并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系，以全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长。2020年6月，国家卫健委发布了《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2020版）》《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2020年版）》，全国二级、三级公立医院重点监控高值医用耗材收入占比；重点监控高值医用耗材收入即指《第一

批国家高值医用耗材重点治理清单》公布的18种医用耗材的收入。

根据上述规定，“两票制”与“一票制”政策主要目的是压缩流通环节，减少中间加价，降低相关医疗器械的价格，目前主要省市已出台的医疗器械“两票制”主要适用于医用耗材；“带量采购”政策主要为理顺高值医用耗材价格体系，降低医用耗材虚高价格，目前各地出台的落地政策主要适用于高值医用耗材以及其他大量消耗的一次性使用低值医用耗材；“耗材占比”政策目前主要适用于高值医用耗材，主要为实施高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境。公司的主要产品为家用无创呼吸机产品、耗材、医用产品，其中在国内销售的家用无创呼吸机产品及耗材产品的终端用户为个人，不适用“两票制”、“一票制”、“带量采购”政策与“耗材占比”政策的规定。报告期内，公司医用产品主要包括睡眠呼吸初筛仪、多导睡眠呼吸监测仪、高流量湿化氧疗仪、R系列双水平无创呼吸机等医疗设备以及相配套的耗材，上述医用产品中，仅最终销售给医疗机构的耗材产品属于医用耗材，受到“两票制”的影响；公司的耗材产品不属于高值医用耗材或被医疗机构大量消耗的医用耗材，不受到“带量采购”、“耗材占比”政策的影响。报告期各期，公司医用耗材（包括管路、配件等医用产品）在中国境内的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为0.28%、0.52%及0.45%，占比较小，上述政策未对公司医用产品销售产生重大不利影响。

公司医用产品的销售模式主要为经销，公司以买断的方式将产品销售给经销商。经销商在向医疗机构销售过程中，需根据法律法规或医疗机构内部规定的采购方式执行“两票制”等政策。若销售区域针对医疗器械全面实施“两票制”、“一票制”政策，或者公司医用产品被纳入“带量采购”、“耗材占比”政策的适用范围，公司相应产品将会按照该等政策的要求，根据自身情况和终端医疗机构的需要，调整现有的销售模式与销售政策，会对公司医用产品的订单获取、经销模式、销售价格、销售费用率产生一定影响。具体情况分析如下：

影响方面	“两票制”、“一票制”政策	“带量采购”政策	“耗材占比”政策
获取订单	“两票制”、“一票制”针对的是流通环节，目的在于压缩医用产品的流通渠道层级，该等政策不论是否实施，产品的市场需求始终会存在。公司作为医疗器械生产企业，其订单不会受“两票制”、“一票制”的重大影响	若公司产品未能在开展带量采购的区域实现中标，由于医疗机构会优先采购中标企业的产品，公司销量将会受到负面影响	若公司医用产品纳入“耗材占比”监测范围，则可能影响医疗机构的使用量，从而影响公司对医疗机构的销量
销售模式、销售	目前公司医用产品在国内的销售路径主要有两种情形：（1）	若相关医用产品被纳入“带量采购”政策的适用范	预计不会对公司的销售模式、销售渠道、经销商

影响方面	“两票制”、“一票制”政策	“带量采购”政策	“耗材占比”政策
渠道、经销商管理	公司→一级经销商→医院；(2)公司→一级经销商→下游经销商→医院。未来若“两票制”、“一票制”全面实施，由于压缩流通环节，国内医用产品经销商的层级也将相应调整，在“两票制”下公司将只保留一级经销商。在“一票制”下公司医用产品将直接销售至医疗机构	围，该部分产品的经销商的职能可能会发生转变，即某些经销商的职能更侧重于配送方面，预计不会对公司的销售模式、销售渠道、经销商管理产生重大不利影响	管理产生直接影响
销售费用率	目前公司医用产品的主要经销商会承担区域内推广的职能，并承担自身相关销售推广费用。未来若“两票制”、“一票制”全面实施，在“两票制”下公司仍将选择与销售渠道与推广覆盖能力较强的经销商合作，销售费用预计将不会大幅提升；在“一票制”下公司将自行承担市场推广工作，包括自行雇佣有关市场推广人员加强销售队伍建设，或者与专业的市场推广服务商合作等，从而可能会增加一定的市场推广费用，导致公司销售费用水平的提升	公司将通过医疗机构确定的采购方式进行销售，纳入适用范围的特定产品的推广需求减少，费用支出存在下降的可能性，该部分产品的销售费用率会下降，预计不会对相关产品的销售费用率产生重大不利影响	公司将通过医疗机构确定的采购方式进行销售，预计不会对相关产品的销售费用率产生直接影响
销售价格、销售回款	未来若“两票制”、“一票制”全面实施，随着中间层经销商减少或不再存在，公司产品的销售定价模式将相应发生变化，公司产品的销售价格将与最终销售给医疗机构的价格趋近或等同，且公司自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动使得公司成本增加，公司产品的销售价格将可能会有所提高。而在销售回款上，目前公司医用产品的回款周期等政策与其他产品基本一致；未来如与终端医疗机构直接结算可能涉及账期，则公司应收账款的规模可能将相应增长	公司将通过降低价格获得中标机会，即使公司未参与有关集采招标，亦可能因该类产品整体受带量采购政策影响价格下行而进行降价销售，从而影响公司产品的毛利率，对公司盈利能力造成不利影响	该政策可能会加剧市场竞争，公司可能会通过降低价格来获得更多商业机会

综上，报告期内“两票制”等政策未对公司产品销售产生重大不利影响。未来若在公司涉及的医用产品领域全面实施“两票制”等政策，将促使公司在经营上及时调整以适应行业监管政策的变化，预计将不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

(6) 《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》

2020年6月，国家医疗保障局出台《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称“《暂行办法》”），全面提出了医用耗材医保准入管理方法，国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整，目录内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。《暂行办法》正式实施后，公司医用耗材产品将适用该等规定。公司目前主要产品为家用无创呼吸机及耗材，医用耗材的业务占比较小，预计近期将不会受到《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法》实施的重大影响。未来公司医用耗材产品可能在以下方面受到影响。一方面，耗材医保制度的制定与近年来医保控费的改革相挂钩，医保谈判、医保支付标准的联动等医用耗材相关医保政策的出台也将推动医院进行自主控费，以及未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行，则可能对纳入目录的公司产品销售价格造成下降的风险，从而影响该等产品的毛利率。另一方面，由于列入国家医保目录的产品可由医保支付全部或部分费用，因此，列入目录的产品将会激发一定的市场潜力。如果公司相关产品被列入《基本医疗保险医用耗材目录》，将可能促进该等产品的销量的增长。公司目前主要产品为家用无创呼吸机及耗材，报告期各期，公司医用耗材（包括管路、配件等医用产品）在中国境内的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为0.28%、0.52%及0.45%，占比较小，预计未来也将保持较低水平，《暂行办法》正式实施后将不会对公司产品销售产生重大不利影响。

#### （7）《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》

根据商务部等部委2020年4月25日下发的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部、海关总署、国家市场监督管理总局公告2020年第12号），自2020年4月26日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 [www.cccmhpie.org.cn](http://www.cccmhpie.org.cn) 动态更新）验放。经在中国医药保健品进出口商会网站检索，公司已进入取得国外标准认证或注册的医疗物资企业清单，具体情况如下：

生产企业	国外注册认证情况	产品型号
怡和嘉业	美国 EUA	BPAP System (Y-30T Model) Luna G3 BPAP 25A-LG3700 Luna G3 BPAP S/T - LG3800- G3 B30VT
怡和嘉业	美国 FDA 认证	RESmart® BPAP 25A



生产企业	国外注册认证情况	产品型号
怡和嘉业	欧盟 CE 认证	BPAP System (Y-30T、G3 B25A、G3 B30VT) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) CPAP System (RESmart) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) Auto CPAP System (RESmart Auto) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) BPAP System (25, 25A, 25T, 30T, 20S, 20A, 20T) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) BPAP System (T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T, T-30T Plus) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) Auto CPAP System (G3 A20) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) Auto CPAP System (M1 Mini) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) Auto CPAP System (G2S A20) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) CPAP System (G3 C20) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) CPAP System (G2S C20) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) BPAP System (G3 B20A, G3 B25S, G3 B30SV, G3 B25VT, G3 LAB) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) BPAP System (G2S B20S, G2S B20A, G2S B20T, G2S B25S, G2S B25A, G2S B25T, G2S LAB, G2S B25VT, G2S B30T, G2S B30VT, G2S B30AT) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) Respiratory Insufficiency Ventilator (R-90S, R-80S, R-80B, R-80C) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) RESmart GII CPAP System (E-20C-H-O) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) RESmart GII Auto CPAP System (E-20A-H-O, E-20AJ-H-O) (有效期至 2023 年 03 月 31 日) RESmart GII BPAP System (U-20T, Y-25T, Y-30AT) (有效期至 2023 年 03 月 31 日)
怡和嘉业 (持证公司: 3B Medical, Inc.)	美国 FDA 认证	Luna® CPAP and Auto CPAP System Luna® G3 BPAP 25A
天津怡和 (持证公司: 3B Medical, Inc.)	美国 FDA 认证	Luna® CPAP And Auto CPAP System Luna® G3 BPAP 25A

注 1: RESmart® BPAP 25A 美国 FDA 认证持证公司为 3B Medical, Inc.

注 2: 公司通过美国 FDA、美国 EUA 和欧盟 CE 认证申请部分呼吸机产品进入国外标准认证或注册的医疗物资企业清单, 海关凭该清单验放, 但公司该等呼吸机产品仍需满足进口国 (地) 的认证要求。

公司未被列入取得国外标准认证或注册的医疗物资企业清单的其他出口产品, 已按照《关于有序开展医疗物资出口的公告》(商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号) 的相关要求, 由海关凭公司持有的药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书予以验放。综上, 公司符合《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》及《关于有序开展医疗物资出口的公告》的相关要求, 不存在对公司持续生产经营能力造成重大不利影响的情况

## (8) 《欧盟医疗器械法规》(MDR)

2017年5月25日,《欧盟医疗器械法规》(Regulation (EU) 2017/745)(以下称“MDR”)正式生效,替换了原Council Directives 93/42/EEC(以下简称“MDD”)和EC-Directive 90/385/EEC(AIMD)。MDR设置了3年的过渡期,原定于2020年5月26日正式执行,后因新冠疫情的影响推迟至2021年5月26日正式执行。申请人在此日期之前取得的CE认证证书在其有效期内继续有效,并将于2024年5月26日全部到期,到期后需要重新申请CE认证。

根据MDR的分类规则,公司产品仍然属于IIa类。针对该类产品的CE证书申请,欧盟要求制造商建立CE技术文件以证明其产品符合相关法规的要求,同时建立质量管理体系以保持其产品在整個生命周期内的安全性与有效性,经第三方公告机构审核后,即可发放新的CE证书。与MDD相比,CE证书认证所需的资料没有重大变化,但是MDR对于技术文件以及质量体系的要求更加严格,比如专门增加了关于上市后监督的技术文件,同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识(以下简称“UDI”)。

### 1) 重新申请CE认证以及进展情况

自MDR发布以来,公司高度重视其实施对于公司生产经营的影响,相关人员对MDR的具体要求及操作流程等进行了深入的学习。在对法规理解、吸收的基础上,公司采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开CE证书的认证准备工作,目前上述产品已交由第三方机构进行检测,同时公司也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

公司基于之前经验以及对相关法规的理解,为保障续期成功或降低续期失败风险,公司已经采取下述措施:

#### ①提前申请CE证书延期以延长缓冲期

2017年,公司根据MDD的相关规定向第三方公告机构申请CE证书延续,并于2018年1月20日获得编号为G1 17 07 81775 0008的CE证书,有效期至2023年3月31日。2019年,公司及时申请了新产品高流量湿化氧疗仪和呼吸管路的CE认证,并于2020年1月20日取得了编号为G1 081775 0008 Rev.02的CE证书,有效期至2023年3月31日。公司于2021年4月8日取得了编号为G1 081775 0008 Rev.03的CE证书,有效期至2023年3月1日。截至本招股说明书签署日,公司当前在欧洲的可销售产品均已完成CE认证的申请。随着欧

盟医疗器械法规（MDR）在2021年的强制实施，CE认证的要求有所提升，发行人已按照MDR的要求进行了充分准备，并已向公告机构递交了所有产品类别的CE认证申请；2022年3月28日及3月29日，相关公告机构已对公司进行现场审核，并已告知公司需整改事项，公司已于2022年4月30日完成相关整改事项，并预计于2022年底取得符合MDR要求的CE证书。

### ②对MDR新规要求有一定实践经验

与MDD相比，MDR针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在MDR中要求建立UDI系统来满足产品的可追溯要求。公司已有5项产品获得FDA产品列名，且在报告期内与美国客户保持良好的合作关系，而FDA早在2016年就要求公司部分产品（II类医疗器械）实行UDI政策，加贴医疗器械唯一标识。因此公司对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对MDR的要求进行转化。

### ③具备经验丰富的注册管理团队

公司负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验，公司注册团队的专业性为公司重新申请CE证书提供了保障。

综上，公司预计未来能够满足MDR的相关要求，续期失败的风险较低。

## 2) MDR相关条款对公司外销的影响以及公司采取的应对措施

MDR法规相较于MDD指令，对制造商具有以下方面的影响，包括强化了制造商的责任，提出了更严格的上市前评审，提高了可追溯性的要求，加强上市后的监管要求。公司针对上述要求都采取了积极的应对措施，具体如下：

### ①强化了制造商的责任

MDR规定制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，制造商必须明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，应审核确认上游供应商是否符合规定，并确认能够证明下游流程符合规定，应按照警戒系统的要求进行或配合事件上报，配合完成现场安全纠正措施，并组织相应的培训。

### ②更严格的上市前评审

MDR提高了对产品的基本安全和性能要求和更严格的评审。公司通过积极学习法规新要求，以及对产品充分的验证，以保证产品符合MDR的法规要求。

### ③提高了可追溯性要求

MDR提高了对产品可追溯性的要求，需要通过UDI对产品实施追溯。由于公司在欧盟销售的产品均为IIa类，按照MDR的要求，需要在2023年5月26日符合UDI的要求。公司基于美国、中国UDI的实施经验和欧盟的法规指南文件，完成欧盟UDI要求的识别并着手进行准备，能够保证在法规强制实施日期之前符合要求。

### ④加强了上市后的监督要求

MDR加强了上市后的监督要求，要求制造商在产品投放市场后收集有关的数据对产品的持续安全有效性进行保证。公司积极制定上市后监督控制程序用于指导公司具体的上市后监督活动，以保证相关要求能够得到有效的实施和执行。

## （三）发行人所属行业的特点和发展趋势

### 1、发行人所属行业的特点

#### （1）行业经营特点

医疗器械行业采用经销或/和直销的销售模式。在经销模式下，公司通过经销商向目标客户进行产品销售，经销商负责挖掘客户机会、商务洽谈等一系列销售活动，由公司负责提供产品相关的技术和服 务支持。在直销模式下，医疗器械企业通过自身的销售团队向终端客户进行产品销售。此外，随着电子商务平台的兴起，消费者可以通过各类电商平台购买家用医疗设备。由于终端客户的不同，家用医疗设备相比于医用医疗设备在销售模式、销售渠道上更具多样性。

#### （2）周期性

医疗器械行业属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，经济的周期性波动不会对医疗器械行业发展产生重大影响，因此医疗器械行业不存在较明显的周期性波动。

#### （3）区域性

医疗器械行业市场需求受经济发展水平、医疗条件、生活消费水平和人口密度等因素的影响较大。由于我国北京、上海、广州、深圳等一线城市及浙江、江苏、山东、广

东等东部沿海地区的经济水平相对较为发达、区域人口密度较大、医疗卫生机构分布较为密集，因此我国医疗器械的市场主要集中在以上地区。国外医疗器械市场主要集中在北美、欧洲等发达地区。

#### (4) 季节性

医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费使用不存在明显季节性。

## 2、发行人所属行业的发展趋势

### (1) 医疗器械的定义及分类

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号），医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，第一类是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。按照产品特性，可以将医疗器械分为医疗设备和医疗耗材。医疗设备是指用于诊断和治疗特定疾病，或者用于针对疾病造成的损伤进行康复的特定的装置，一般可以单独使用，也可以与其他产品例如耗材或其他医疗设备组合使用，通常需要校准、维护、维修、用户教育培训等；医疗耗材是指临床使用的非耐用医疗用品，以一次性用品为主。

### 医疗器械按产品特性分类

分类	亚分类	主要产品
医疗设备	医疗影像设备	X 线、MRI、CT、PET-CT、血管造影等
	呼吸设备	无创呼吸机、有创呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）
	体外诊断设备	自动生化分析仪、自动酶标仪、基因测序设备等
	监测仪器	心脏监护仪、心电图、睡眠检测仪等
	家庭护理设备	血糖仪、氧气发生器、血压计、家用无创呼吸机等
医疗耗材	低值耗材	一次性医用包、伤口敷料、护创材料、医用胶带等
	高值耗材	洗脱支架、人工心脏瓣膜、可降解骨钉等

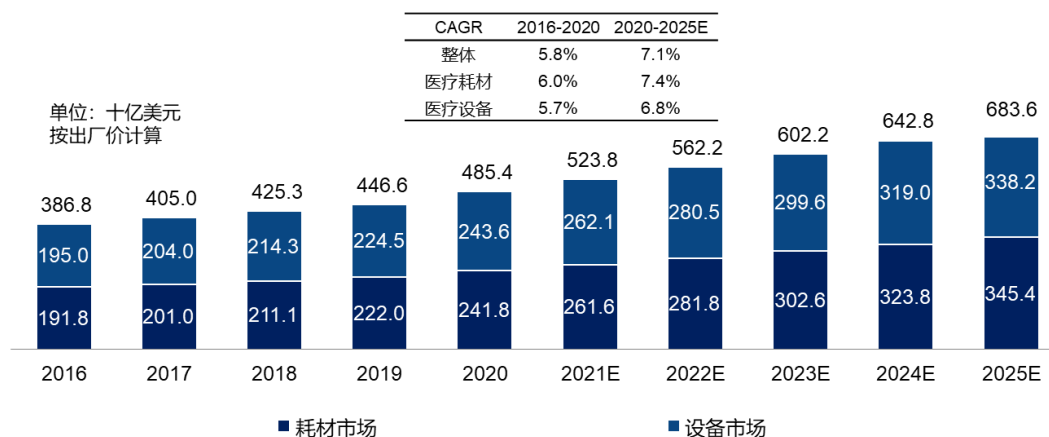
资料来源：弗若斯特沙利文分析

## （2）医疗器械市场概览

### 1) 全球医疗器械行业发展趋势

由于全球人口老龄化问题日趋严峻、慢病患病率不断增加，不断增长的医疗器械临床需求推动了全球医疗器械市场持续发展。2016 年到 2020 年，全球医疗器械市场规模从 3,868 亿美元增长到 4,854 亿美元。欧美发达国家医疗器械发展起步较早，技术成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长；而发展中国家医疗器械发展起步晚，技术水平相对落后，未满足的临床需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。预计 2025 年，全球医疗器械市场规模将增长到 6,836 亿美元，其中医疗设备市场份额约占整体医疗器械市场的一半。

全球医疗器械市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E

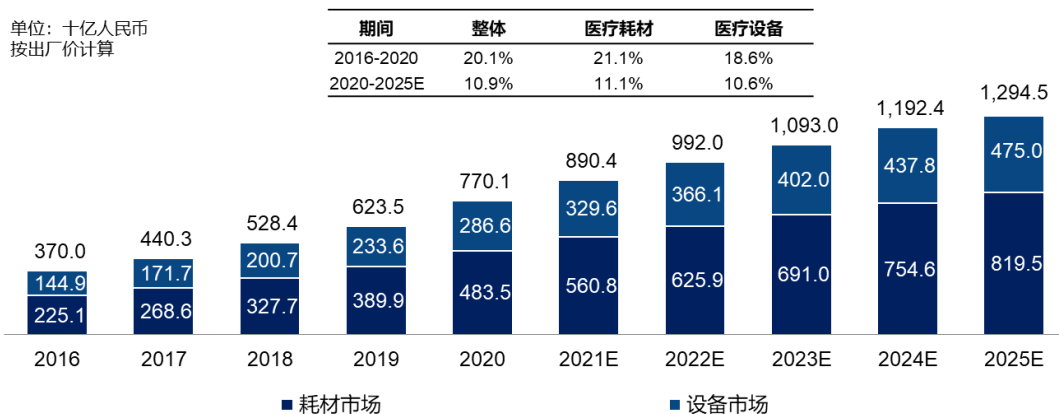


资料来源：弗若斯特沙利文分析

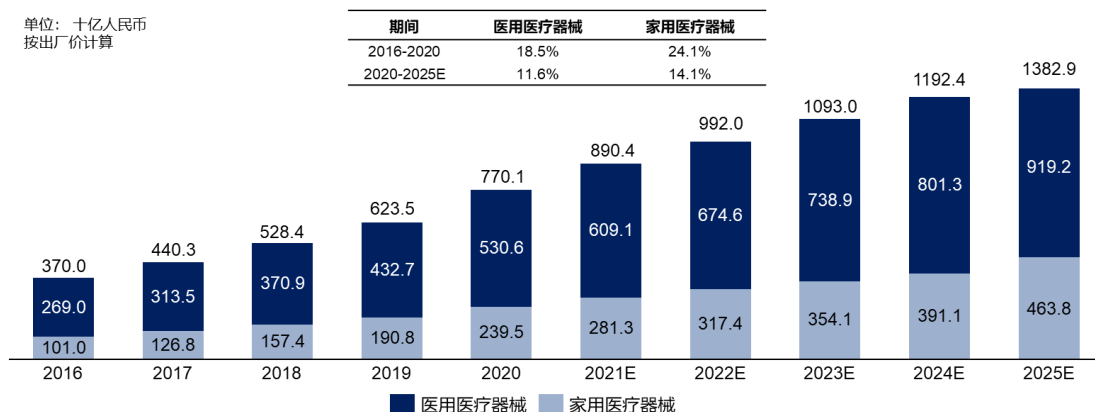
### 2) 中国医疗器械行业发展趋势

在中国，随着居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持性政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2016 年到 2020 年，中国医疗器械市场规模从 3,700 亿元人民币增长至 7,701 亿元人民币，期间年复合增长率为 20.1%，其增速远超全球医疗器械市场同期增速，并将继续保持快速增长，2025 年预计将达到 12,945 亿元人民币。其中家用医疗器械在 2020 年的市场规模达到 2,395 亿元人民币。随着慢性病患者人数持续增长，健康管理意识及居民可支配收入的提高，家用医疗器械市场规模预计到 2025 年将以年复合增长率 14.1% 速度增长至 4,638 亿元人民币。

## 中国医疗器械市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E



## 中国医疗器械市场规模按家用和医用拆分（按出厂价口径），2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

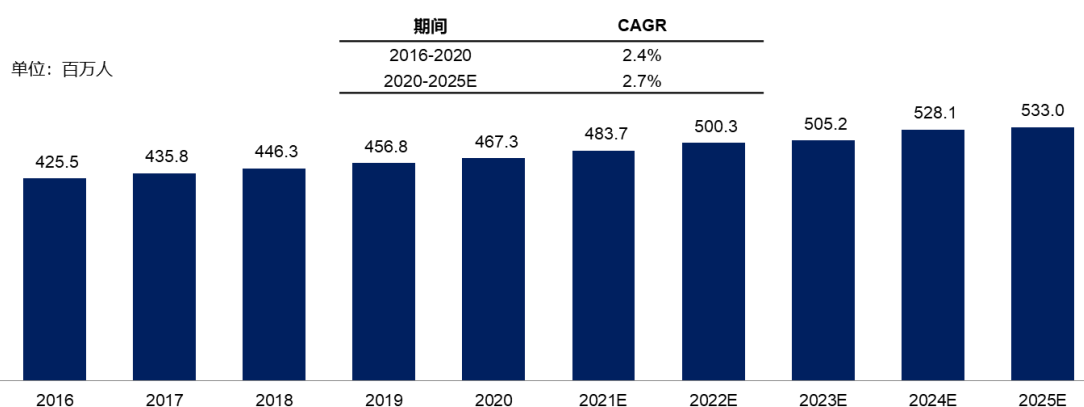
### （3）公司所处细分行业概览

#### 1) 呼吸和睡眠疾病概览

慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）是一种以气流受限为特点的常见呼吸系统疾病，具有患病率高、致残致死率高、病程及治疗周期长、急性加重期住院率高等特征，已成为全球公认的医疗负担较大的疾病。根据世界卫生组织预计，慢性阻塞性肺病将在 2030 年成为全世界第三位主要死因，然而目前为止对慢性阻塞性肺疾病的评估和救治依旧面临诊断不足和误诊导致治疗不足等方面的问题。在 2020 年，全球 COPD 患病人数达到 4.7 亿人左右，且患病率随着年龄增长而增加，由于吸烟、空气污染以及职业性灰尘和化学品暴露等风险因素增加和人口老龄化趋势，预计在未来几十年内，慢性阻塞性肺疾病的患病人数仍将持续增加，预计到 2025 年，患

病人数将达到 5.3 亿左右。

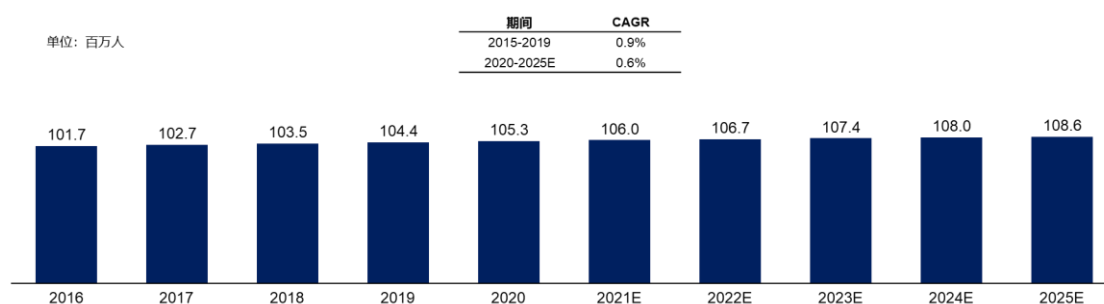
### 全球 COPD 患病人数，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2020 年，中国 COPD 患病人数高达 1.05 亿人左右，由于上述吸烟、空气污染等风险因素的增加和人口老龄化，预计在未来几十年内，慢性阻塞性肺疾病的患病人数将持续增加，预计到 2025 年，患病人数将达到 1.09 亿左右。

### 中国 COPD 患病人数，2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

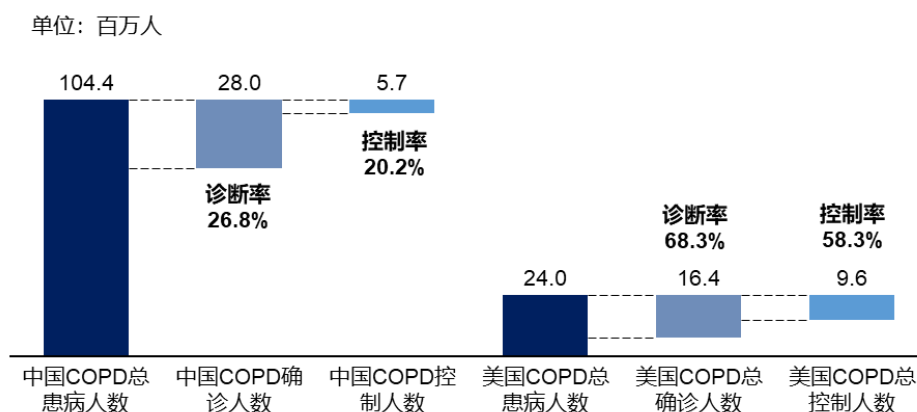
根据最新版《GOLD 慢性阻塞性肺疾病指南》，COPD 治疗策略包括药物治疗与非药物治疗，非药物治疗包括机械通气支持、氧疗、外科治疗、康复治疗、姑息治疗、终末期护理和临终关怀等。其中，家用双水平呼吸机是非药物治疗的首选治疗方案，尤其是对于有明显日间高碳酸血症的患者的特定患者来说，无创通气和长期氧疗这两种治疗方式的联合应用可以有效提高生存率。而对于存在肺功能严重受损、运动耐力下降等症



状或 BODE 指数<sup>1</sup>较高的患者，持续气道内正压通气（CPAP）可以有效降低死亡率和减少住院风险，是用于重度 COPD 稳定期以及急性加重期治疗的重要治疗手段之一。

中国 COPD 患者存量巨大，近 1 亿人以上，但因疾病认知及重视程度不足，实际诊断率均不足 26.8%，控制率也远低于美国同指标数据；COPD 尽管无法治愈，但可以有效控制，而国内实际死亡人数接近百万，远超肺癌。因此中国 COPD 治疗方面面临着极大的临床挑战。

### 中国及美国 COPD 诊疗现状对比



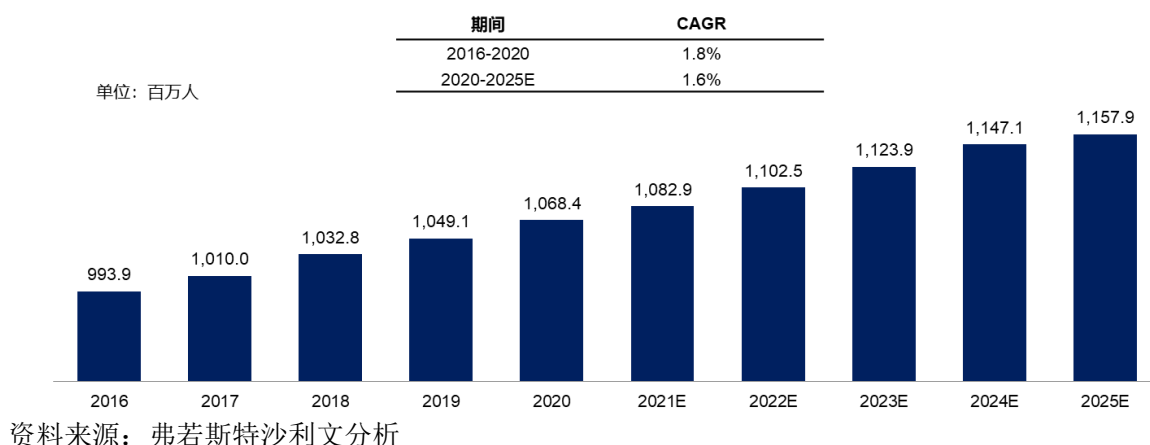
资料来源：弗若斯特沙利文分析

睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）是指在睡眠状态下反复出现呼吸暂停和（或）低通气、高碳酸血症、睡眠中断等现象的呼吸性疾病，可引发冠状动脉粥样硬化性心脏病、心力衰竭、心律失常、糖尿病等并发症。由于 OSA 多发于肥胖及中老年人群，随着超重和肥胖人群的不断增多以及人口老龄化加剧，其患病率在全球范围内逐年提升已经成为一个重要的公共卫生问题。

根据 2012 年美国睡眠医学会判断标准，从 2016 年至 2020 年，全世界 30-69 岁 OSA 患病人数从 9.9 亿人增长至 10.7 亿人。预计到 2025 年，全球 OSA 患病人数将增加到 11.6 亿人左右。根据文献推算，中国 OSA 患病率最高，其次是美国、巴西和印度；巴基斯坦、俄罗斯、尼日利亚、德国、法国和日本也进入前 10 名。

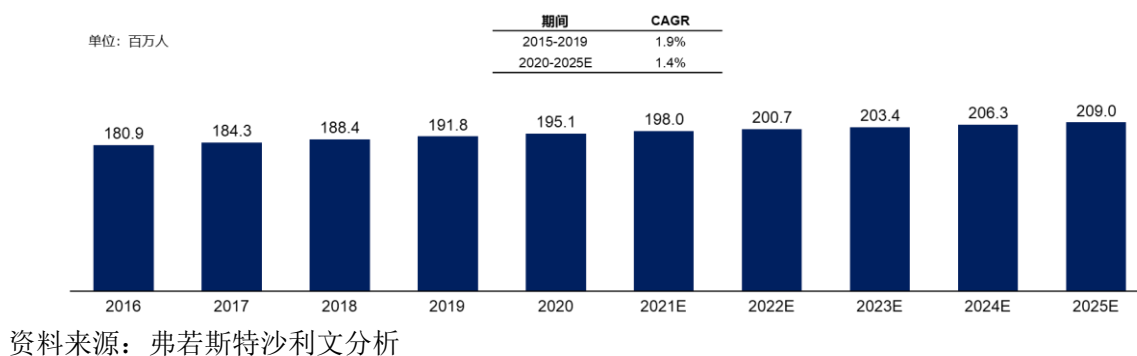
<sup>1</sup> BODE 指数是由体质指数（B）、气流阻塞程度（O）、呼吸困难严重程度（D）和 6 分钟步行距离评估的活动耐量（E）等因素综合构成，是将 COPD 患者全身状况包括在考虑范围的全面性测评，指数越高，患者状况越差。

## 全球 OSA 患病人数（30-69 岁），2016-2025E



根据文献推算，从 2016 年至 2020 年，中国 30-69 岁 OSA 患病人数从 1.8 亿人上升至 2.0 亿人。预计到 2025 年，中国 OSA 患病人数将增加到 2.1 亿人左右。因 OSA 患病率高，严重影响生活质量并且极易引发相关心血管高致死率的并发症，加剧患者疾病负担，随着患病人数的持续增加，患者健康管理和疾病预防意识提升，国内 OSA 诊断及治疗需求将进一步释放。

## 中国 OSA 患病人数（30-69 岁），2016-2025E



OSA 诊断方法具体分为两类：临床表现和辅助检查。临床表现会参考患者是否具备 OSA 相关的高危因素以及任何病史，再根据体格检查来诊断；而辅助检查除了常规的检查，还包括初筛便携式诊断仪（PM）检查、整夜标准多导睡眠监测（PSG）和夜间分段标准多导睡眠监测。睡眠监测仪是评价 OSA 病情和诊断 OSA 的首选，PM 检查也称家庭睡眠监测或睡眠中心外睡眠监测，是能够同时记录、分析多项睡眠生理数据，方便移动至睡眠室外进行进一步疾病诊断。

针对于 OSA 患者，治疗方案主要分为非药物治疗、药物治疗和一般治疗。一般治疗包含危险因素控制、病因治疗、体位治疗（侧卧位睡眠），而非药物治疗包括无创气道正压通气治疗、口腔矫治器、外科治疗。其中，无创呼吸机治疗是成人 OSA 患者的首选和初选治疗手段。

作为睡眠呼吸障碍类疾病，OSA 的症状通常出现在睡眠中，即使引发较为明显的全身性并发症，患者也很难将其与睡眠呼吸疾病联系在一起，因此大众对 OSA 认知程度和重视程度低，造成诊断率偏低。目前，根据中国睡眠研究会统计，中国 OSA 诊断治疗率不到 1%，远低于美国 20% 的诊断率，中国大量的 OSA 患者亟需有效诊治和精细化慢病管理。

中国及美国 OSA 诊断率对比



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 呼吸机分类介绍

按照注册分类可分为 II 类医疗器械和 III 类医疗器械，根据其连接方式可分为有创呼吸机和无创呼吸机，根据其应用场景可分为可家用呼吸机和医用呼吸机，根据其技术特点可分为单水平呼吸机和双水平呼吸机。

呼吸机分类（按注册分类）

注册分类	呼吸机分类	具体产品	连接方式	应用场景
III 类	治疗呼吸机（生命支持）	治疗呼吸机 呼吸机	有创/无创	医用

注册分类	呼吸机分类	具体产品	连接方式	应用场景
	急救和转运用呼吸机	急救呼吸机 院外转运呼吸机 急救和转运呼吸机	有创/无创	医用
	高频呼吸机	高频喷射呼吸机 高频震荡呼吸机	有创/无创	医用
	无创呼吸机（生命支持）	呼吸机 无创呼吸机	无创	家用/医用
II类	无创呼吸机（非生命支持）	双水平无创呼吸机 无创呼吸机 持续正压呼吸机 持续正压通气机	无创	家用/医用
	睡眠呼吸暂停治疗设备	睡眠呼吸机 睡眠无创呼吸机 持续正压呼吸机 双水平无创呼吸机 正压通气治疗机	无创	家用

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 呼吸机分类（按连接方式）

	无创呼吸机	有创呼吸机
定义	通过鼻、面罩、接口器等相对无创方式与呼吸机连接或无需建立人工气道的通气方式	通过气管插管或气管切开建立有创人工气道进行机械通气的方式
适应症	阻塞性睡眠呼吸暂停综合征 用于尚不必施行有创通气的急、慢性呼吸衰竭的治疗 撤离有创机械通气过程中 肺水肿的治疗	经无创呼吸机治疗后患者病情无改善或更加恶化 意识障碍，气道保护能力差 严重的脏器功能不全 呼吸形式严重异常 呼吸节律异常 严重通气（或）氧合障碍
通气模式	持续气道正压通气（CPAP） 双水平气道正压通气（Bi Level）	压力支持通气（PSV） 同步间隙性指令通气（SIMV） 容量控制通气（VCV） 压力控制呼吸模式（PCV）
应用场景	专业医疗机构的重症监护或普通病房、家庭护理环境	专业医疗机构的重症监护病房
企业代表	瑞思迈、飞利浦伟康、费雪派克、怡和嘉业、鱼跃医疗等	洁定集团、哈美顿、德尔格、GE 医疗、迈瑞医疗等
优势	患者保持正常生理功能 痛苦小、易耐受 避免有创机械通气的并发症 避免或减少镇静剂的应用 医疗费用较低	管路密闭性好，人体配合好 有空氧混合气、可准确设置吸入氧浓度 气道管理容易保证 通气参数和报警设置完善，能够保证精确通气，并及时发现问题
劣势	气道密闭性差，容易漏气 监测报警设置简单 无法精确设置吸入氧浓度 气体加温加湿不充分	容易导致面部损伤 管路复杂、体积大 无法保留患者正常的生理功能 病人耐受性差，需经常应用镇静、肌松

	无创呼吸机	有创呼吸机
	不利于气道分泌物引流，死腔较大，容易导致面部损伤等	药 机械通气相关并发症常见（口鼻粘膜和声带的损伤、呼吸机相关肺炎、呼吸机相关肺损伤等），部分患者容易导致呼吸机依赖 医疗费用昂贵

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 呼吸机分类（按应用场景）

	家用呼吸机	医用呼吸机
适应症	生命支持型：为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气 睡眠呼吸暂停治疗设备：适合病症为打鼾、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等 非生命支持型：用于治疗呼吸暂停综合征，肺心病、呼吸衰竭、慢阻肺、运动神经原肌无力等中轻度呼吸障碍疾病	无创呼吸机（医用）：适用于较清醒，有自主呼吸的患者 有创呼吸机：需要建立人工气道，直接向患者肺部提供气体交换，适用于重症和危重症呼吸衰竭患者
应用场景	主要用于家庭护理环境，即患者生活的住所和患者所处的其他室内和室外环境，如：汽车、公交车、火车、轮船或飞机上，以及轮椅上或户外散步环境，这些地方的环境条件往往比专业医疗场所的更加恶劣。此类设备也可用于专业医疗场所	主要用于专业医疗场所，即那些有经过医学训练的人员不间断地监视或管理着医疗器械使用的场所，包括但不限于医院、护理院、养老院、紧急医疗服务站、诊所、医生办公室、门诊治疗室或临床实验室。有些设备可用于院内或院外的患者转运时
优势	患者保持正常生理功能（说话、咳痰、进食等） 痛苦小、易耐受 避免有创机械通气的并发症 避免或减少镇静剂的应用 医疗费用相对较低	管路密闭性好，人体配合好 有空氧混合气、可准确设置吸入氧浓度 气道管理容易保证 通气参数和报警设置完善，能够保证精确通气，并及时发现问题
劣势	气道密闭性差，容易漏气 监测报警设置简单 多没有空氧混合气，无法精确设置吸入氧浓度 气体加温加湿不充分 不利于气道分泌物引流，死腔较大，容易导致面部损伤 容易导致腹胀	容易导致面部损伤 管路连接复杂、设备体积大 无法保留患者正常的生理功能 病人耐受性差，需经常应用镇静、肌松药 常常出现机械通气相关并发症（口鼻粘膜和声带的损伤、呼吸机相关肺炎、呼吸机相关肺损伤等），部分患者容易导致呼吸机依赖 医疗费用昂贵
连接方式	无创	有创、无创
机械通气方式	持续气道正压通气（CPAP） 双水平气道正压通气（Bi Level）	压力支持通气（PSV） 同步间隙性指令通气（SIMV） 容量控制通气（VCV） 压力控制呼吸模式（PCV）
主体设备区别	体积小，操作简单 高流量低压力，漏气补偿较好	医用有创呼吸机体积大，操作复杂，监测报警设置完善

	<b>家用呼吸机</b>	<b>医用呼吸机</b>
	监测报警设置简单	
销售渠道	电子商务渠道、代理销售、OTC 渠道	医院代理销售集中采购和分散渠道采购

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 呼吸机分类（按技术特征）

	<b>单水平呼吸机</b>	<b>双水平呼吸机</b>
原理	在吸气和呼气时提供相同的治疗压力，用于打开气道	在患者呼气时，输出低压力气流；患者吸气时，输出高压力气流
用途	主要用于治疗睡眠呼吸暂停综合征，向患者的气道输入稳定、连续的加压气流，以防止气道塌陷和引起呼吸暂停事件	主要用于治疗因阻塞型睡眠呼吸暂停和呼吸功能不全症引起的慢性呼吸衰竭，减缓患者呼吸困难症状并恢复其正常呼吸频率和心律，提升患者血氧饱和度值，降低二氧化碳潴留，改善血液 PH 值

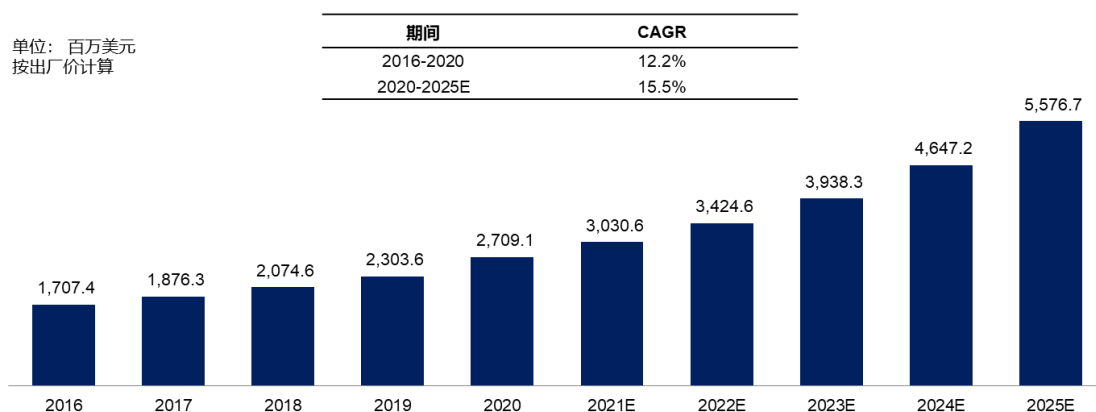
资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) 家用无创呼吸机市场概览

#### ① 全球家用无创呼吸机市场概览

2016 年，全球家用无创呼吸机市场规模约为 17.1 亿美元，随着以 COPD 和 OSA 为主的睡眠健康领域相关疾病患者人数持续增长，全球对家用无创呼吸机的需求也逐年增长。2020 年，全球家用无创呼吸机市场达到约 27.1 亿美元。随着家用无创呼吸机在包括中国在内的新兴市场不断普及，预计到 2025 年，全球家用无创呼吸机市场规模将达到 55.8 亿美元，2020 年到 2025 年的年复合增长率为 15.5%。

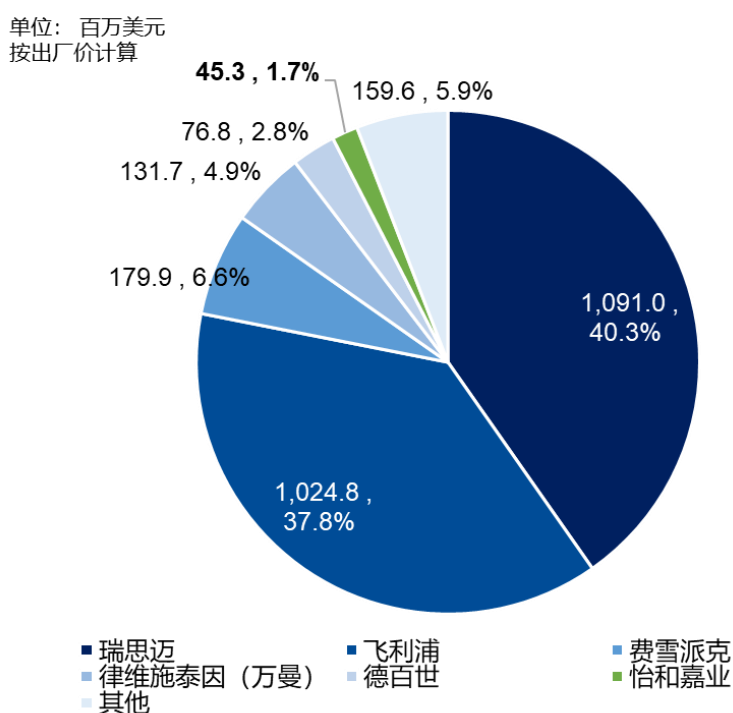
#### 全球家用无创呼吸机市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球家用无创呼吸机市场的竞争格局分布非常集中，主要以瑞思迈和飞利浦为代表，占据了接近 80% 的市场份额，费雪派克、律维施泰因（万曼）、德百世和怡和嘉业等厂商则分列三到第六位。瑞思迈市场份额第一，占全球市场约 40.3% 的份额，在 2020 年销售额约为 10.9 亿美元。飞利浦位居第二位，占比约为 37.8%，其 2020 年销售额达到约 10.2 亿美元。其次为费雪派克，占比约为 6.6%。怡和嘉业 2020 年销售额 4,534 万美元，占比约为 1.7%。

全球家用无创呼吸机市场按厂家的销售额拆分，2020



资料来源：弗若斯特沙利文分析

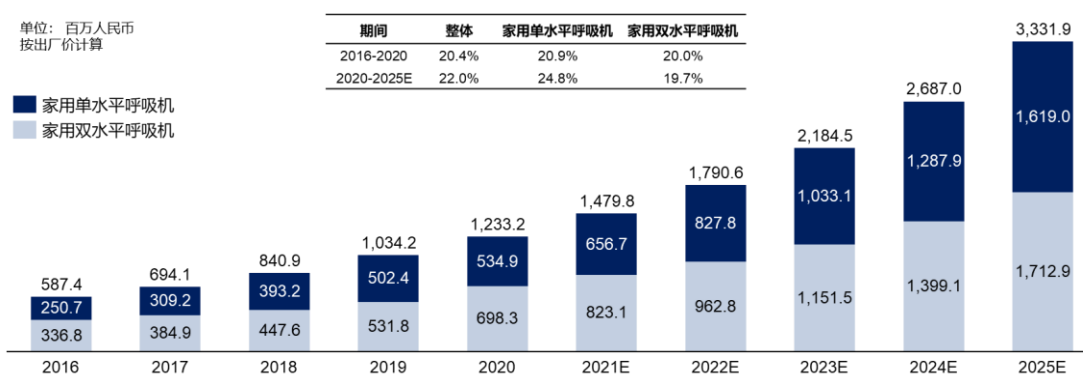
## ② 中国家用无创呼吸机市场概览

一方面，近年来受我国空气质量问题、人口老龄化趋势加剧等因素影响，国内慢性呼吸疾病患者日益增长；另一方面，居民生活水平逐步提高、居民健康管理意识增强和对于 OSA/COPD 等慢性疾病的认知和管理提升极大地推动了我国家用无创呼吸机市场规模增长。2020 年，家用无创呼吸机市场规模达到约 12.3 亿元人民币，其中单水平家用无创呼吸机市场规模约为 5.3 亿元人民币，双水平家用无创呼吸机市场规模达到约 7.0 亿元人民币。

根据工信部 2020 年 4 月 8 日公布的数据，自 2020 年 2 月以来，因受新冠疫情的大爆发影响，我国呼吸机生产企业累计向全国供应近 2.9 万台各类呼吸机，在医疗资源紧张背景下，除常规的医用无创呼吸机以外，医疗机构对于同样可用于呼吸治疗的家用双水平呼吸机的需求也急剧增加。因此，2020 年大量家用双水平呼吸机流入到医院终端用于新冠肺炎的救治，推动了家用无创呼吸机的市场增量。

与此同时，在疫情影响下，2020 年医院睡眠科等就诊人次下降，家用无创呼吸机处方量减少，市场需求减弱导致家用睡眠呼吸机销量下降。随着疫情影响结束，睡眠科等就诊人次回升，且经过疫情期间的宣传推广，患者对于呼吸机的认知加深，医疗需求进一步释放，重新推动了家用无创呼吸机市场增长。随着患者健康管理意识的进一步增强，以及对呼吸和睡眠疾病治疗的了解不断深入，市场增速将逐步回升，到 2025 年，家用无创呼吸机市场规模将增长至约 33.3 亿元人民币，其中单水平市场规模约 16.2 亿元人民币，双水平市场规模约 17.1 亿元人民币。

### 中国家用无创呼吸机市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E

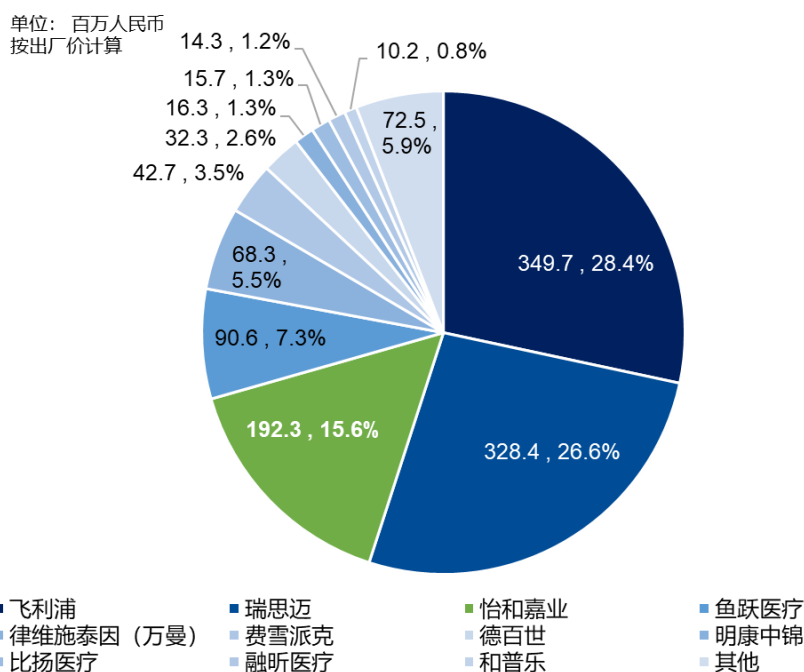


资料来源：弗若斯特沙利文分析

与全球市场相类似，飞利浦与瑞思迈为国内家用无创呼吸机市场占比最高的生产商，在 2020 年分别占据了 28.4% 及 26.6% 的市场份额，怡和嘉业市场份额位居第三，占比 15.6%。其余国内企业占比较小，相对分散。



## 中国家用无创呼吸机市场按厂家的销售额拆分，2020

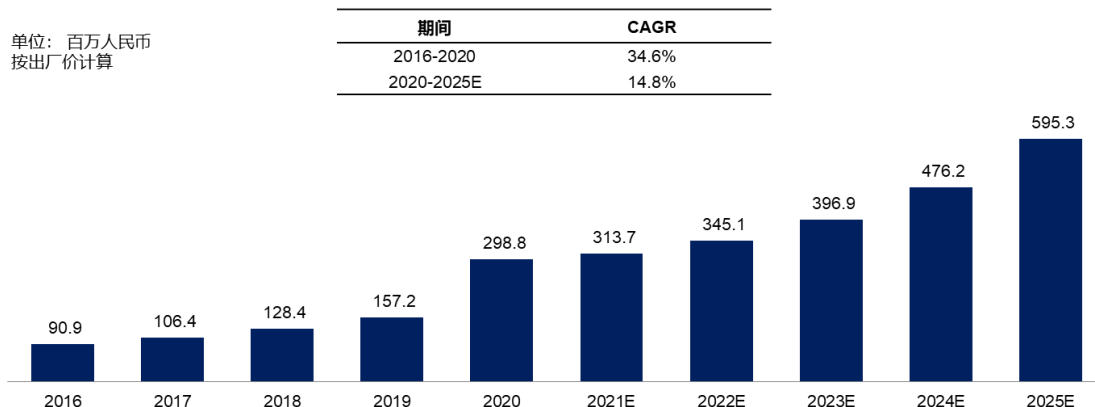


资料来源：弗若斯特沙利文分析

### ③ 中国家用无创呼吸机出口市场情况概览

2020年，中国家用无创呼吸机出口市场规模约为3.0亿元人民币。据海关统计，2020年3月1日至5月16日，全国共验放出口防疫物资总额1,344亿元人民币，包括呼吸机7.27万台，其中包括家用无创呼吸机在内的无创呼吸机6.39万台。海外疫情持续蔓延，全球对呼吸机需求高，因此中国家用呼吸机出口市场规模还将持续增长至疫情缓和并得到控制。随着国内制造商产品质量的不断提升以及海外市场规模扩大，预计到2025年，中国家用无创呼吸机出口市场规模将攀升到约6.0亿元人民币，2020年到2025年的年复合增长率为14.8%。

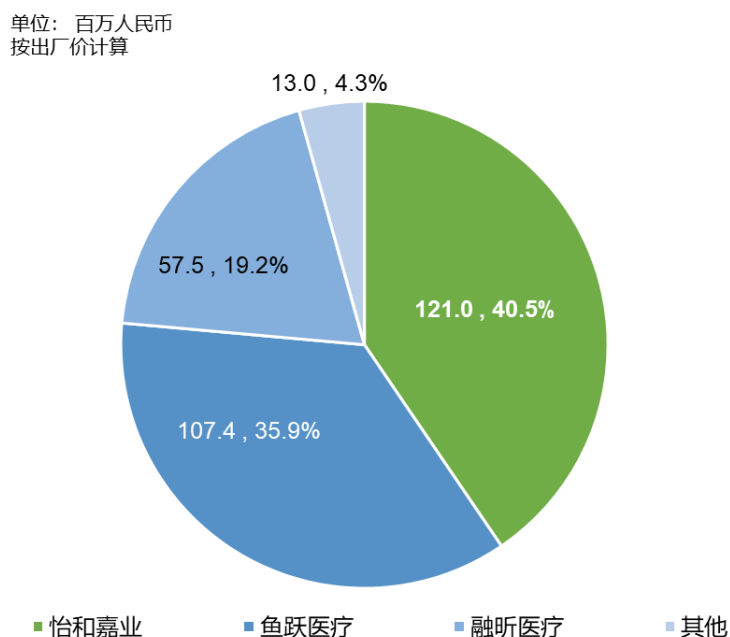
## 中国家用无创呼吸机出口市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2020年，中国家用无创呼吸机出口市场主要生产企业包括怡和嘉业、鱼跃医疗、融昕医疗等。怡和嘉业作为国内主要出口家用无创呼吸机的厂商，最早布局海外市场，是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国FDA认证、欧盟CE认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产制造商，因此在中国家用无创呼吸机出口市场占据主导地位，其2020年的销售额达到1.2亿人民币，市场份额占比达40.5%。鱼跃医疗市场份额为35.9%，位居第二位。融昕医疗则位居第三，其市场份额约19.2%。

## 中国家用无创呼吸机出口市场按厂家的销售额拆分，2020



资料来源：弗若斯特沙利文分析

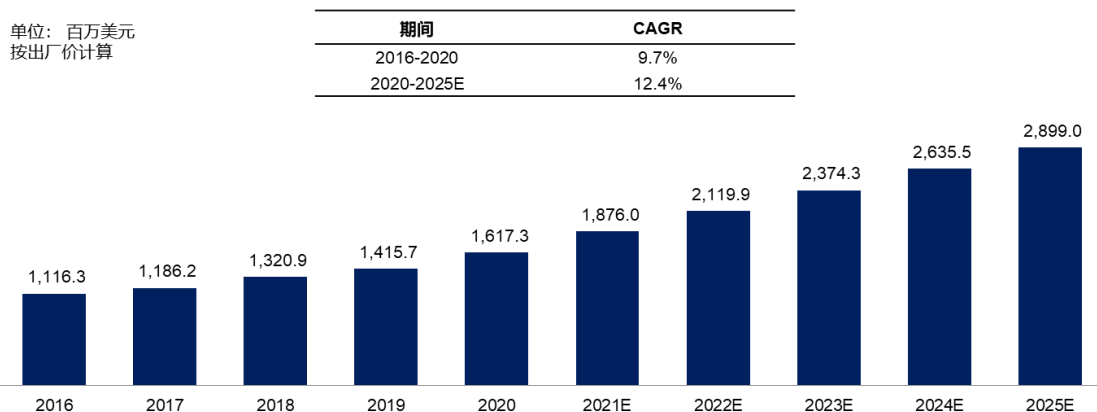
#### 4) 通气面罩市场概览

通气面罩是人机连接装置，直接与人面部接触，通过一条管路来连接到呼吸机，经过呼吸机主机加压过的空气经由管路进入面罩，再进入鼻腔或口腔。通气面罩的作用就在于形成一个闭合的系统，保证压力准确到达上气道。通气面罩主要分为三类：全脸面罩、鼻面罩和鼻垫面罩。患者在选择面罩的时候具体根据自己的面部情况、皮肤敏感性、治疗模式和压力高低来挑选适合自己的面罩；如果选择及佩戴不当会导致机器检测压力不准确，从而引发佩戴不适、漏气、频繁觉醒、睡眠片段化，直接影响治疗效果。

##### ① 全球通气面罩市场概览

从 2016 年到 2020 年，全球通气面罩市场规模从 11.2 亿美元增长至 16.2 亿美元，年复合增长率为 9.7%。在疫情的影响下，全球对呼吸机需求急剧增加，因呼吸机需与通气面罩配合使用并且面罩需要定期更换，因此面罩的需求也相应地增加。预计到 2025 年，全球通气面罩市场规模将攀升至 29.0 亿美元，2020 年到 2025 年的年复合增长率为 12.4%。

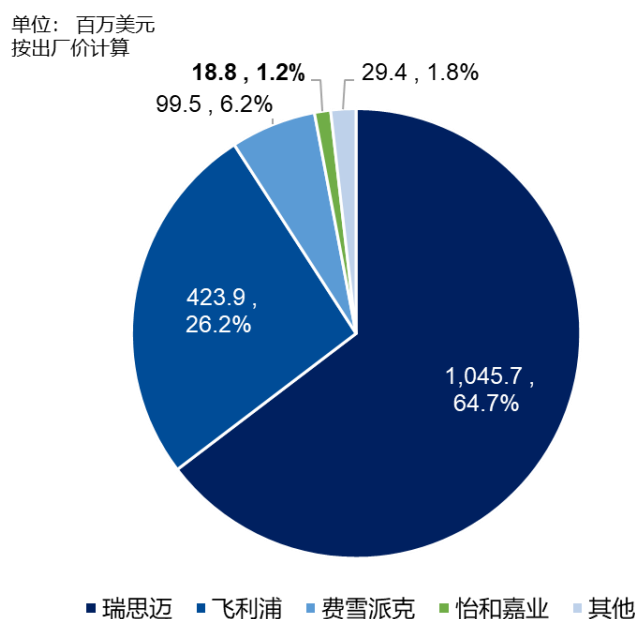
#### 全球通气面罩市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球通气面罩市场竞争格局分布较为集中。瑞思迈市场份额第一，占全球市场约 64.7% 的份额，在 2020 年销售额约为 10.5 亿美元。飞利浦位居第二位，占比约为 26.2%，其 2020 年销售额达到约 4.2 亿美元。其次为费雪派克，占比约为 6.2%。怡和嘉业 2020 年销售额约为 1,880 万美元，占比约为 1.2%。

## 全球通气面罩市场按厂家的销售额拆分，2020



资料来源：弗若斯特沙利文分析

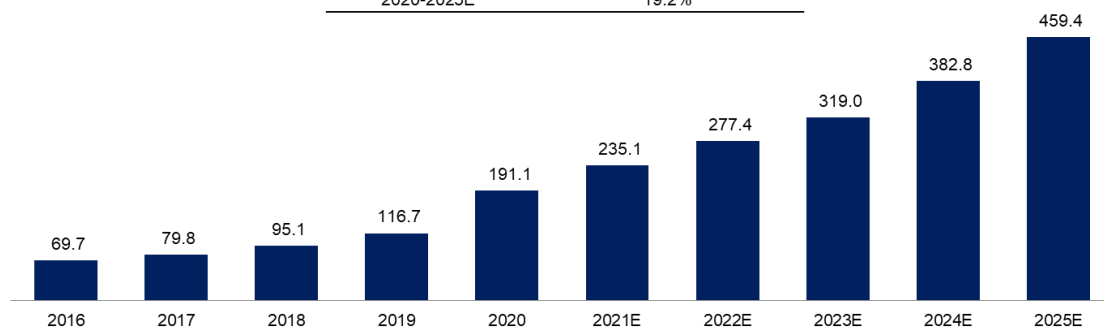
## ② 中国通气面罩市场概览

中国通气面罩市场规模从 2016 年的约 6,970 万元人民币增长至 2020 年的约 1.9 亿元人民币，其年复合增长率为 28.7%。目前国内患者对于通气面罩的更换频率较发达市场仍相对较低，随着居民收入水平提升，家用无创呼吸机在国内不断普及，患者对于通气面罩的更换意识及支付意愿也将不断加强，预计到 2025 年中国通气面罩市场规模将攀升至约 4.6 亿元人民币。

## 中国通气面罩市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E

单位：百万人民币  
按出厂价计算

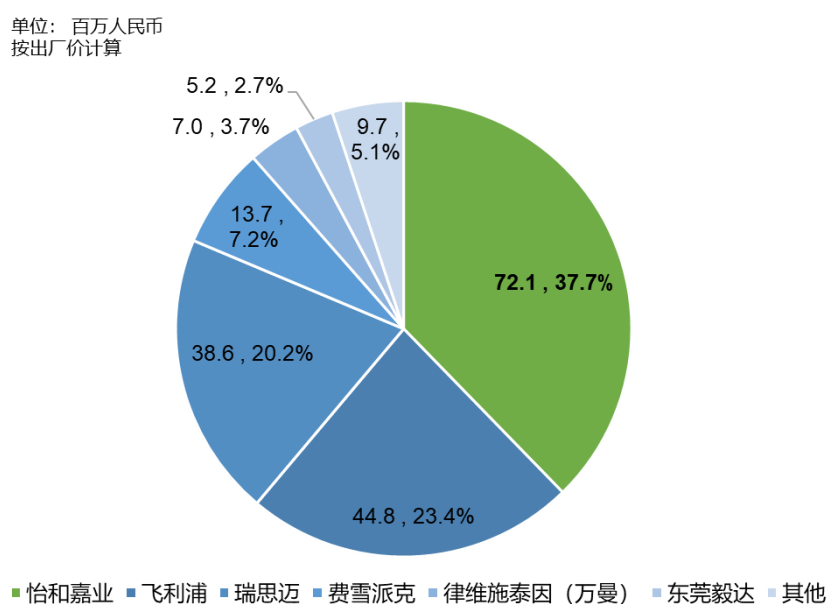
期间	CAGR
2016-2020	28.7%
2020-2025E	19.2%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2020年，国内市场主要通气面罩生产厂商包括怡和嘉业、飞利浦伟康、瑞思迈等。怡和嘉业在2020年国内销售额达到约7,208万元人民币，占比约为37.7%。其次为飞利浦伟康，市场份额占23.4%。瑞思迈的市场份额占到20.2%，位居第三位，其2020年销售额约为3,858万人民币。

中国通气面罩市场按厂家的销售额拆分，2020



资料来源：弗若斯特沙利文分析

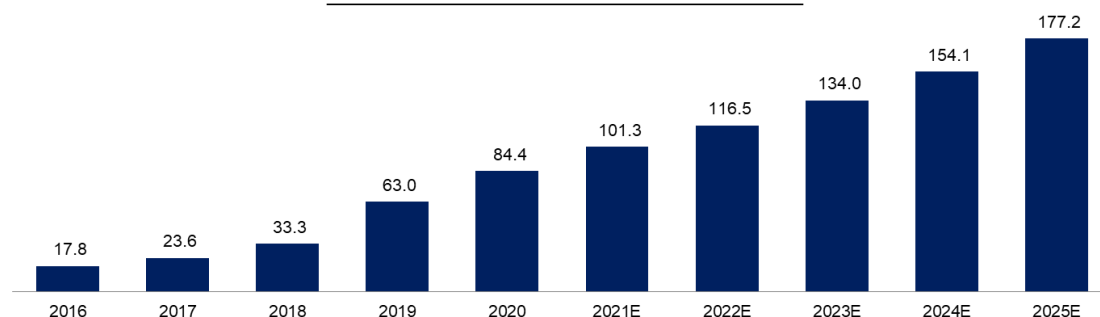
### ③ 中国通气面罩出口市场概览

中国通气面罩出口市场规模从2016年的1,780万元人民币攀升至2020年的约8,440万元人民币，其年复合增长率为47.6%。随着中国家用无创呼吸机市场出口规模的不断增长，作为呼吸机配合使用并需要定期更换的通气面罩，其出口规模也将随之增长，预计到2025年，中国通气面罩出口市场规模将增长至约1.8亿元人民币。

## 中国通气面罩出口市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2016-2020	47.6%
2020-2025E	16.0%

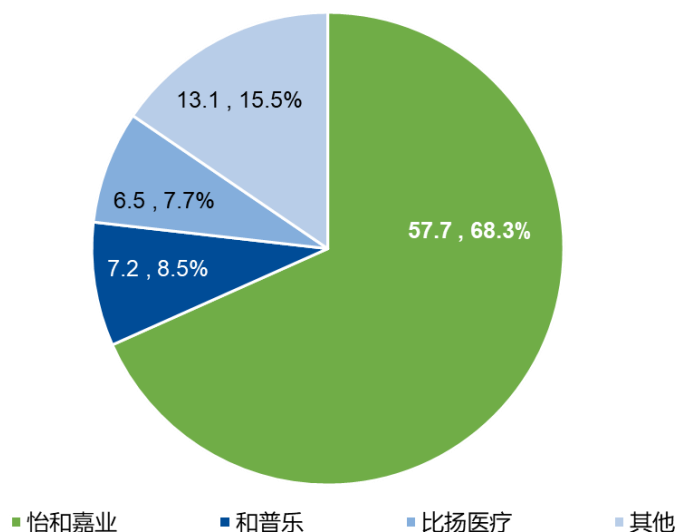


资料来源：弗若斯特沙利文分析

怡和嘉业作为国内主要出口通气面罩的厂商，其 2020 年出口销售额达到 5,768 万人民币，市场份额占比高达 68.3%。第二名和普乐市场份额为 8.5%。其次，比扬医疗市场份额为 7.7%左右。

## 中国通气面罩出口市场按厂家的销售额拆分，2020

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

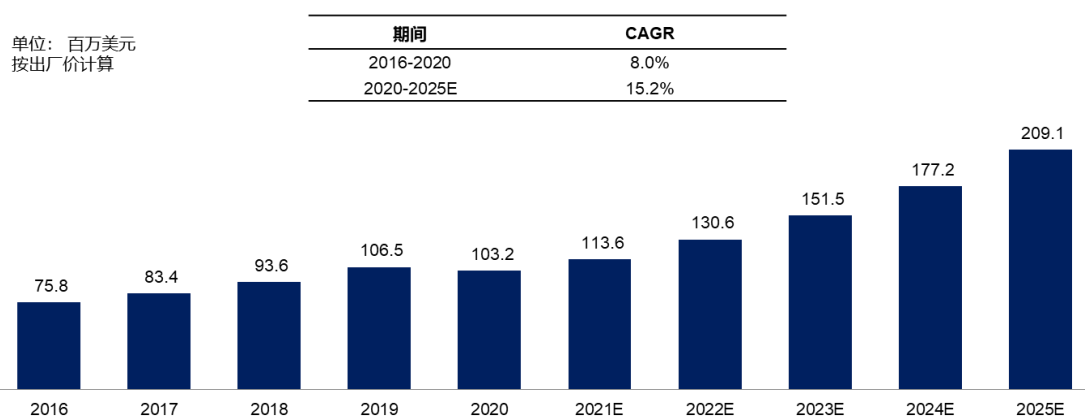
## 5) 睡眠监测仪市场概览

医用睡眠监测仪是医用设备，适用于医生监测用户睡眠数据，为医生诊断、分析患者睡眠状况提供依据，具有无线监测、无干扰监测、体积小巧、携带方便、精准筛查等优点。

### ① 全球医用睡眠监测仪市场概览

从 2016 年到 2020 年，全球医用睡眠监测仪市场规模从 7,580 万美元增长至约 1.0 亿美元，其年复合增长率为 8.0%。随着睡眠及呼吸疾病的诊疗意识提升，预计到 2025 年全球医用睡眠监测仪市场将增长至约 2.1 亿美元，2020 年到 2025 年的年复合增长率为 15.2%。

### 全球医用睡眠监测仪市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E

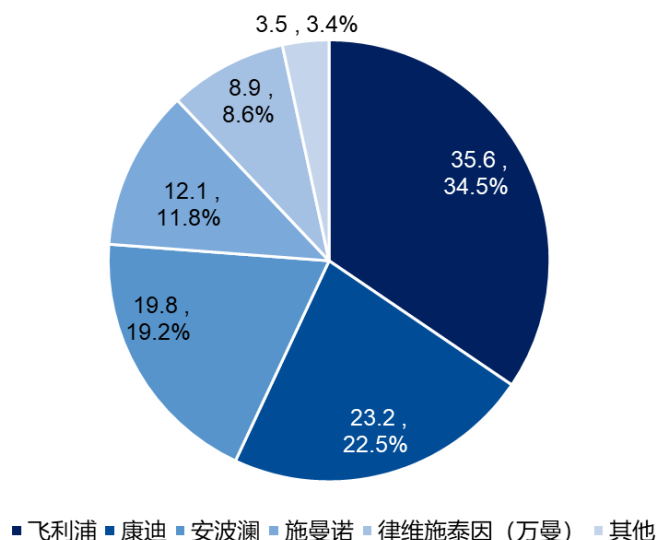


资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球医用睡眠监测仪市场以飞利浦、康迪、安波澜、施曼诺和律维施泰因（万曼）为主。飞利浦市场份额第一，占全球市场约 34.5% 的份额，在 2020 年销售额约为 3,560 万美元。其次为康迪，占比约为 22.5%，其 2020 年销售额为 2,320 万美元。安波澜市场份额位居第三位，占比约为 19.2%。

## 全球医用睡眠检测仪市场按厂家的销售额拆分，2020

单位：百万美元  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

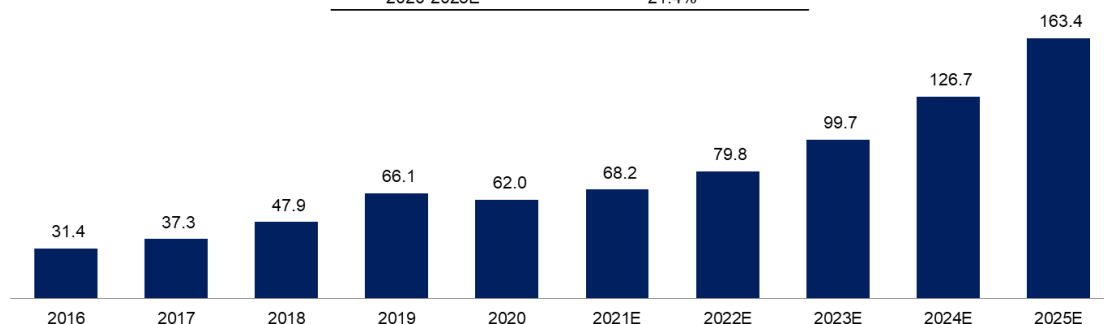
## ② 中国医用睡眠监测仪市场概览

从2016年到2020年，中国医用睡眠监测仪市场规模从3,140万元人民币增长至约6,200万元人民币，年复合增长率为18.5%。随着人口老龄化加速、慢性病患者不断增加，以及居民对睡眠健康问题的日益重视，医疗机构对于医用睡眠监测仪的购置需求将进一步释放，预计到2025年，中国医用睡眠监测仪市场规模将达到约1.6亿元人民币。

## 中国医用睡眠监测仪市场规模及预测（按出厂价口径），2016-2025E

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2016-2020	18.5%
2020-2025E	21.4%

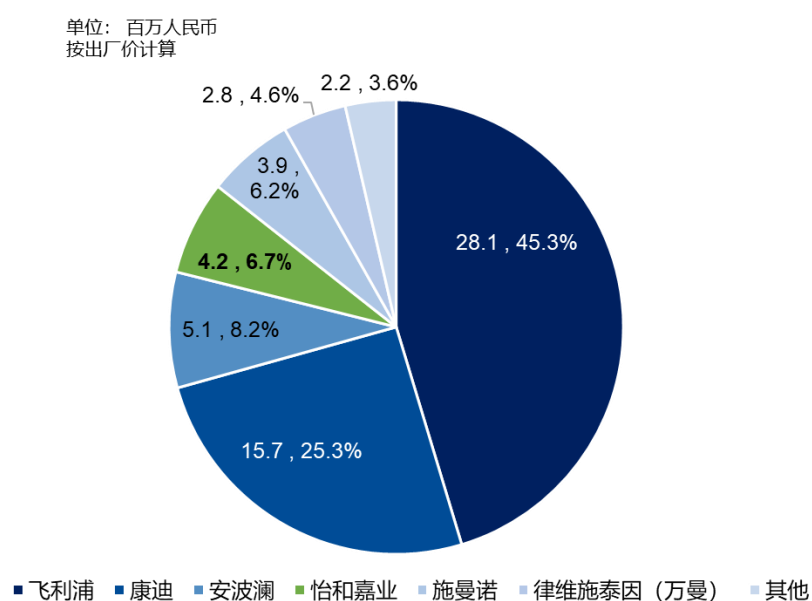


资料来源：弗若斯特沙利文分析



在中国医用睡眠监测仪市场，飞利浦占主导地位，其市场份额占到第一，约为 45.3%，其销售额约为 2,810 万人民币。其次为康迪，其市场份额为 25.3%，销售额约为 1,570 万人民币。安波澜位列第三位，其市场份额为 8.2%。怡和嘉业市场份额位居第四位，占中国医用睡眠监测仪市场约 6.7% 的份额，其 2020 年销售额约为 416 万人民币。

### 中国医用睡眠监测仪市场按厂家的销售额拆分，2020



资料来源：弗若斯特沙利文分析

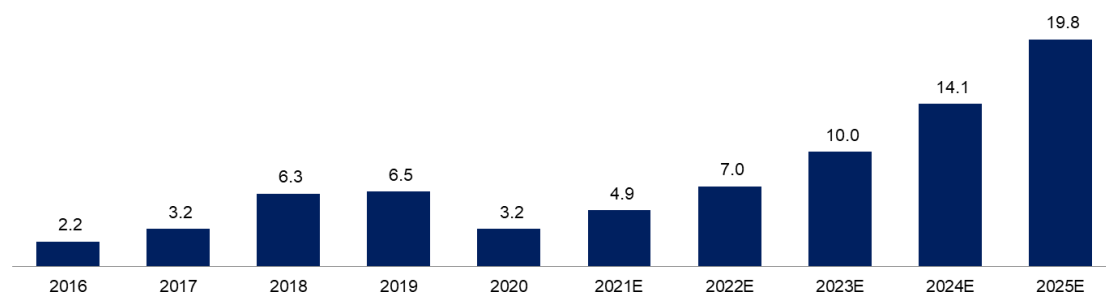
### ③ 中国医用睡眠监测仪出口市场概览

中国医用睡眠监测仪出口市场规模从 2016 年的 220 万元人民币增长到 2020 年的约 320 万元人民币，其年复合增长率为 10.9%。2020 年受新冠肺炎疫情影响，除呼吸机、通气面罩等抗疫物资外，诸多产品的海外出口发展面临多年来未有的严峻挑战。根据海关统计，1-2 月份，以人民币计，我国进出口、出口和进口分别下降 9.6%、15.9% 和 2.4%，致使 2020 年出口市场规模大幅下降，但随着复工复产有序推进，中国医用睡眠监测仪出口市场规模在 2025 年将增长至 1,980 万元人民币，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 43.6%。

## 中国医用睡眠监测仪出口市场规模（按出厂价口径），2016-2025E

单位：百万人民币  
按出厂价计算

期间	CAGR
2016-2020	10.9%
2020-2025E	43.6%

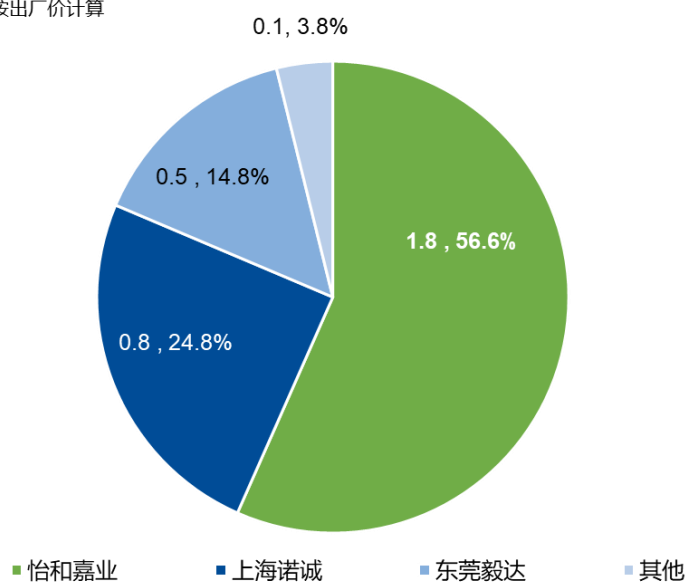


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2020年，怡和嘉业是中国医用睡眠监测仪出口额最高的企业，市场份额约占56.6%，其年销售额约184万人民币。位居第二位是上海诺诚，占比约为24.8%。其次，东莞毅达占到14.8%。

## 中国医用睡眠监测仪出口市场按厂家的销售额拆分，2020

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

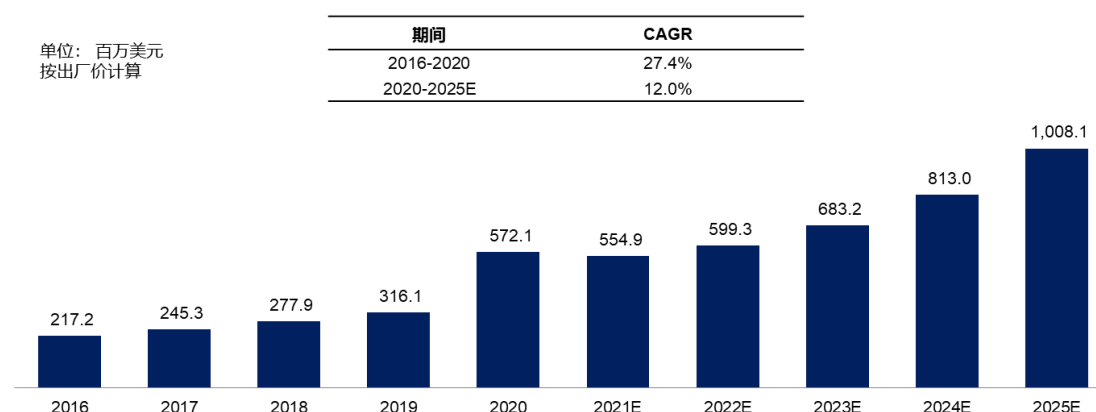
## 6) 高流量氧疗仪市场分析

经鼻高流量氧疗仪是一种新型呼吸支持技术，包括空氧混合模块、加温加湿模块、连接管道及鼻塞接头四部分。通过提供高流量、精确氧浓度以及加温湿化的空氧混合气体，为患者进行有效的呼吸治疗，可以快速改善患者氧合水平，保持气道粘液纤毛的正常运转。与普通氧疗相比，高流量氧疗仪改善氧合的作用更好，与无创呼吸机相比，则具有更优的舒适性、耐受性以及依从性。

### ① 全球高流量氧疗仪市场概览

高流量氧疗仪在国内国外临床应用已经有十余年，从 2016 年至 2020 年，全球高流量氧疗仪市场规模从 2.2 亿美元增长至约 5.7 亿美元，其年复合增长率为 27.4%。新冠疫情期间，高流量氧疗仪凭借可以有效降低插管率和 90 天死亡率的优势，成为救治新冠肺炎患者的医疗设备之一。预计到 2025 年，全球高流量氧疗仪市场将攀升至 10.1 亿美元，2020 年到 2025 年的年复合增长率为 12.0%。

### 全球高流量氧疗仪市场规模和预测（按出厂价口径），2016-2025E

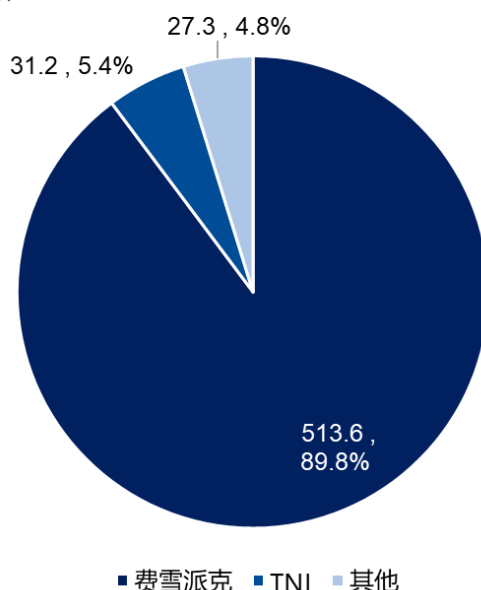


资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前，费雪派克作为全球高流量氧疗仪龙头企业，在 2020 年销售额约为 5.1 亿美元，其市场份额为第一，占全球高流量氧疗仪市场约 89.8% 的份额。其次为 TNI，占比约为 5.4%，其 2020 年销售额约为 3,120 万美元。全球高流量氧疗仪市场较为集中，其他厂家仅占市场份额的 4.8%。

## 全球高流量氧疗仪市场按厂家的销售额拆分，2020

单位：百万美元  
按出厂价计算

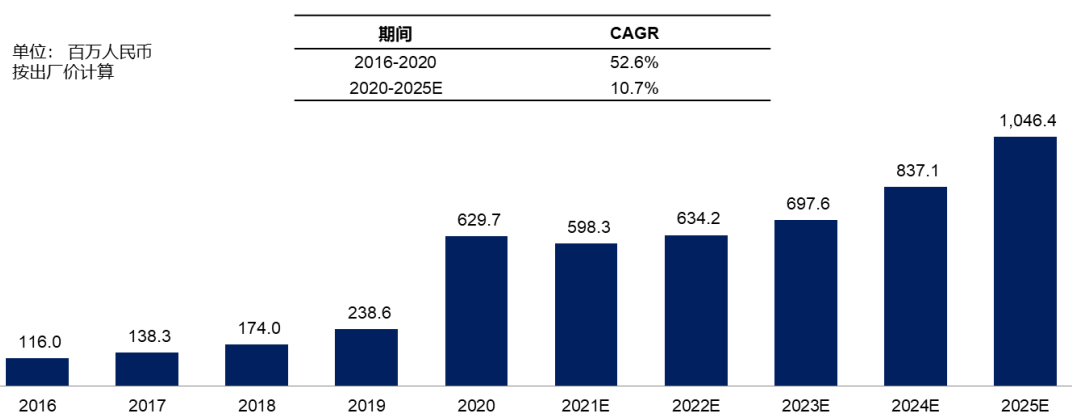


资料来源：弗若斯特沙利文分析

## ② 中国高流量氧疗仪市场概览

随着高流量氧疗仪临床应用越来越广泛，从2016年到2020年，中国高流量氧疗仪市场规模从1.2亿元人民币增长至6.3亿元人民币，其年复合增长率为52.6%。新冠疫情期间，《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》试行第六版提出，当患者接受标准氧疗后呼吸窘迫和（或）低氧血症无法缓解时，可考虑使用高流量鼻导管氧疗或无创通气。此外，国家发布《重症新型冠状病毒感染的肺炎诊疗与管理共识》，强调在重症病区配置上，50张床至少配置10台高流量氧疗仪为患者提供恒温恒湿的氧气，未来各级医院的配置将常规化，推动了高流量氧疗仪的市场需求。在疫情过后，高流量氧疗仪除了应用在呼吸科和重症科室外，还将扩展到更多的临床科室，具有广阔的市场应用前景因此预计到2025年，中国高流量氧疗仪市场规模将攀升至10.5亿元人民币，2020年至2025年的年复合增长率为10.7%。

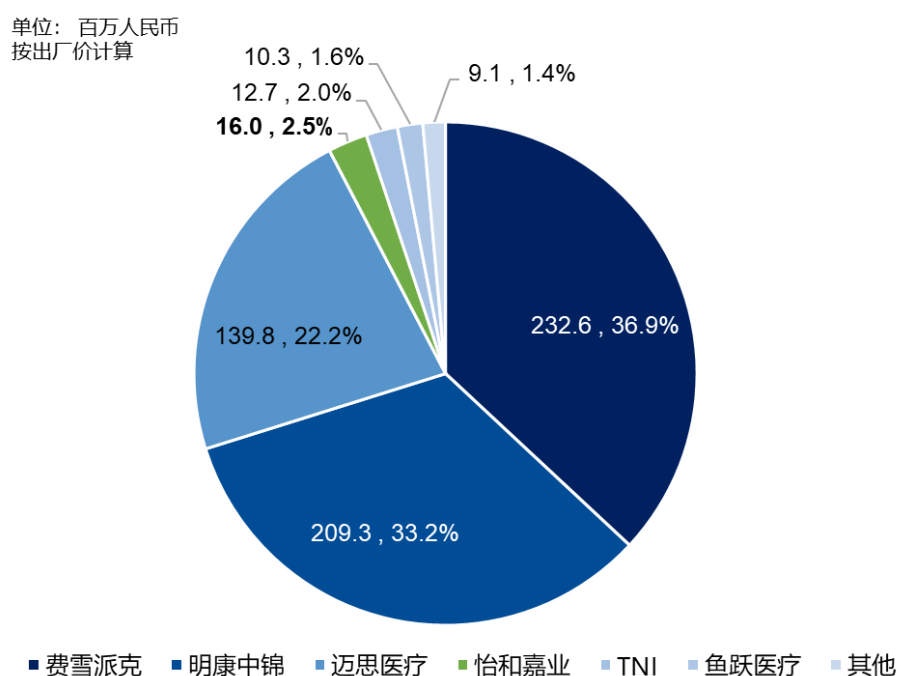
## 中国高流量氧疗仪市场规模和预测（按出厂价口径），2016-2025E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国高流量氧疗仪市场尚在起步阶段，费雪派克作为最早开发高流量氧疗仪的制造商，在国内市场占据主导地位，市场份额排名第一，在 2020 年销售额为 2.3 亿元人民币，占中国高流量氧疗仪市场约 36.9% 的份额。其次为明康中锦，占比约为 33.2%，其 2020 年销售额约为 2.1 亿元人民币。迈思医疗市场份额位居第三位，占比为 22.2%。怡和嘉业市场份额位于第四位，占比 2.5%，其 2020 年销售额为 1,597 万人民币。

## 中国高流量氧疗仪市场按厂家的销售额拆分，2020

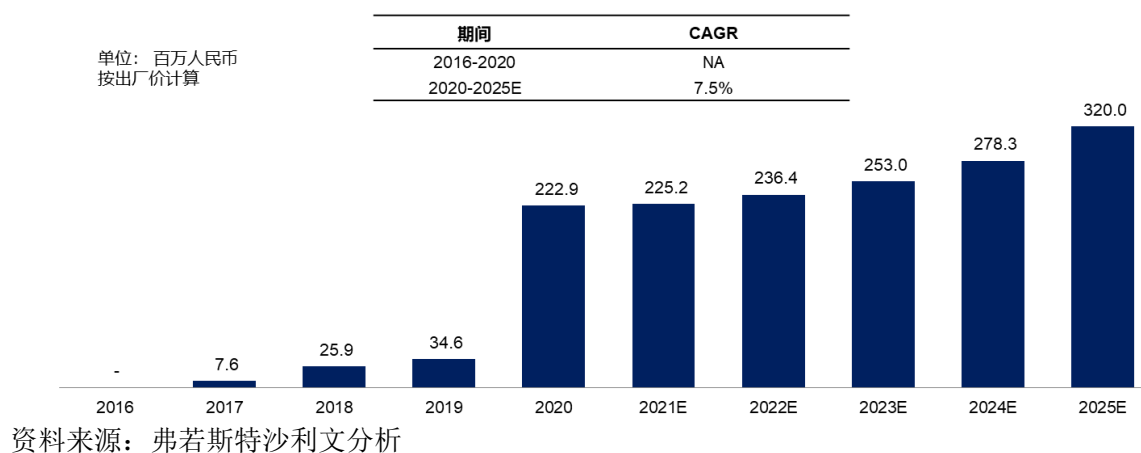


资料来源：弗若斯特沙利文分析

### ③ 中国高流量氧疗仪出口市场概览

2017 年中国高流量氧疗仪出口市场开启，到 2020 年，中国高流量氧疗仪出口市场规模约为 2.2 亿元人民币。在新冠疫情的影响下，全球对高流量氧疗仪的需求增高，预计到 2025 年，中国高流量氧疗仪出口市场规模将达到约 3.2 亿元人民币，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 7.5%。

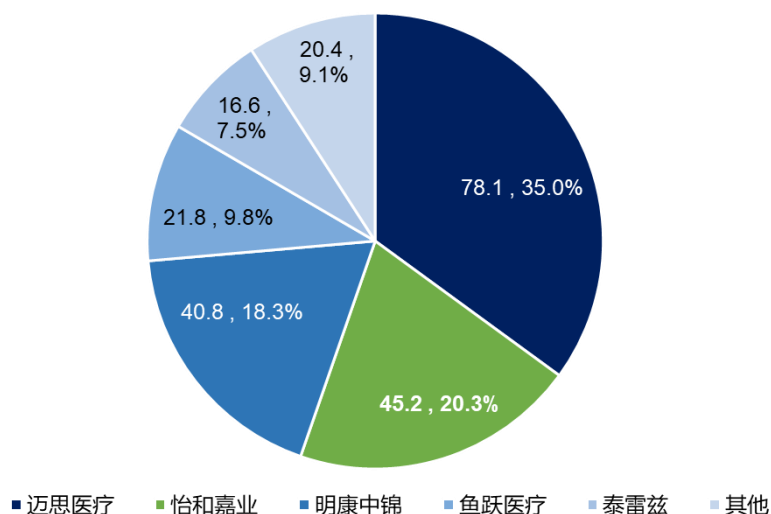
#### 中国高流量氧疗仪出口市场规模（按出厂价口径），2016-2025E



2020 年，在中国主要出口高流量氧疗仪的公司包括：迈思医疗、怡和嘉业、明康中锦、鱼跃医疗、泰雷兹。其中，迈思医疗出口销售额最高，约为 7,810 万元人民币，占比约为 35.0%。怡和嘉业市场份额位居第二位，占比约为 20.3%，其出口销售额约为 4,518 万元人民币。其次，明康中锦市场份额占比约 18.3%，其出口销售额为 4,080 万元人民币。

## 中国高流量氧疗仪出口市场按厂家的销售额拆分，2020

单位：百万人民币  
按出厂价计算



资料来源：弗若斯特沙利文分析

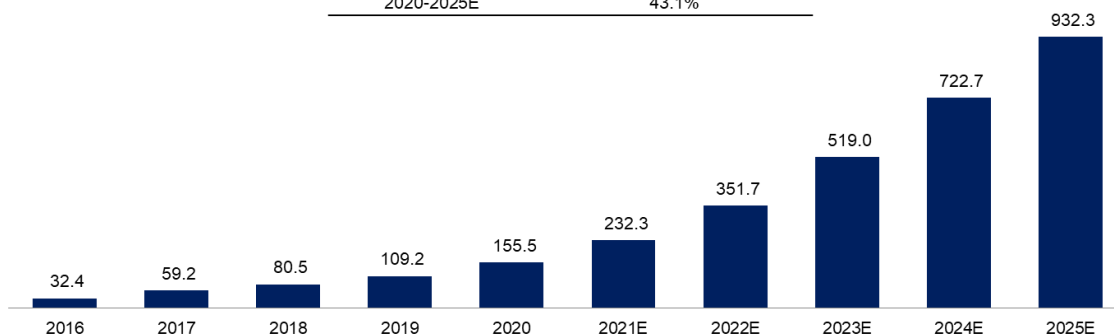
## 7) 慢病管理市场分析

伴随着人口老龄化的加剧，《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》《互联网诊疗管理办法》等一系列支持性政策出台，以及人们的医疗健康意识提高等利好因素，近年来中国互联网慢病管理市场经历了爆发式增长。整体市场从2016年的324亿元人民币增长到2020年1,555亿元人民币，年复合增长率达48.0%，展现了市场对慢病管理的庞大需求量。与此同时，随着慢病管理“互联网+”模式的探索也不断深入并且医保支付端也已逐步打通，未来慢病管理“互联网+”模式渗透率将大幅提升，预计到2025年中国互联网慢病管理市场仍将保持快速增长，达到9,323亿元人民币，年复合增长率43.1%。

## 中国互联网慢病管理市场，2016-2025E

单位：十亿人民币

期间	CAGR
2016-2020	48.0%
2020-2025E	43.1%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、发行人自身的创新、创造、创意特征

#### (1) 发行人的业务属于国家鼓励的创新类产业

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以 OSA 为主的 SAHS 患者以及以 COPD 为主的呼吸功能不全患者提供全周期（从诊断、治疗到慢病管理）、多场景（从医疗机构到家庭）的治疗服务整体解决方案，致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司的业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”项下的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”，也符合制造强国战略“中国制造 2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域。国家十三五规划中，将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。此外，《“健康中国 2030”规划纲要》更是提出将慢性呼吸系统疾病防治行动上升到了国家行动的层面。这些政策都引导和扶持着行业的健康发展，极大推动了我国无创呼吸机等高性能医疗器械行业的发展进程。

#### (2) 发行人形成了特有的创新战略布局

凭借前瞻的企业战略和稳健的发展理念，公司逐渐形成了特有的“三横、两纵”战略布局。“三横”是指家用、医用和耗材三大领域，并分别建立了三大事业部。“两纵”是指产品和服务，产品主要包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪与高流量湿化氧疗仪等。服务是依托在产品之上建立的全套服务体系，以及逐步建立的呼吸健康管理云平台。

#### (3) 发行人持续进行研发投入，保持产品技术的创新性

公司制定了清晰可行、服务企业理念与愿景的研发策略，并持续保持较大规模的研发投入。公司在加强研发投入的同时，也注重知识产权的保护，取得了相应的研发成果。截至报告期末，公司拥有 388 项国内专利，其中国内发明专利 74 项、国内实用新型专



利 243 项、国内外外观设计专利 71 项；国际专利 27 项，包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项，印度专利 1 项；软件著作权 55 项。公司自主掌握了主营产品核心技术，并形成了相应的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。公司产品以科技创新性和实用性受到业内好评并荣获多项国家、省部级奖励，其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》并被认定为“重大技术提升”。公司其他获奖情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果”之“1、发行人获得的重要奖项”。

#### 4、发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

##### （1）发行人注重核心技术储备与产品创新

公司持续保持较大规模的研发投入，自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备。公司的核心技术情况请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）发行人主要产品的核心技术情况”之“1、发行人主要产品核心技术、技术来源、先进性与保护措施”的相关内容。

凭借核心技术的储备以及持续的创新活动，公司对产品进行了多次迭代升级，并形成了丰富的产品组合。公司于创立初期自主研发多导睡眠监测产品，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一；此后公司横向扩展业务范围，成功研发出家用无创呼吸机产品，并不断进行产品改进与升级；公司又相继进入耗材与慢病管理领域，自主推出多款通气面罩产品，并建立“BMC+呼吸健康管理云”平台；2020 年初，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等。公司已初步完成呼吸健康领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

##### （2）发行人积极进行自身服务与新模式的融合

除深耕呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的研发、生产与销售外，公司还布局呼吸慢病管理业务，探索创新性的服务模式，与公司的传统业务进行融合。公司建立“BMC+呼吸健康管理云”平台，致力于利用互联网、大数据等技术手段，经用户授权后对呼吸机使用时产生的数据进行存储与分析，协助医生或客服人员查看用户使用数据、进行随

访并提供呼吸机使用建议，提升呼吸机使用效率。公司致力于对收集的数据进行标注、深入挖掘与分析，正积极与国内领先的数据分析服务商合作，为患者打造基于人工智能的呼吸病情预警服务产品，旨在降低患者病情加重风险，减少患者住院次数，降低社会医疗成本。

#### **（四）行业发展及市场竞争情况**

##### **1、发行人产品或服务的市场地位**

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。截至本招股说明书签署日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产制造商。

##### **2、发行人所属行业技术水平及特点**

###### **（1）国际技术水平**

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。随着计算机互联网技术和电子信息技术的发展，医疗器械产品将具备更优的信息综合分析处理能力，其智能化程度也将得以提高。同时，网络化和系统化的发展也将有助于医生在临床上更好的诊断疾病、治疗和监护患者。

###### **（2）国内技术水平**

随着中国医疗器械产业国际化进程加快，医疗器械产品的设计、研发、生产及销售售后正向国际先进水平迈进，部分产品的技术标准也与世界接轨，中高端医疗产品有望逐渐进入全球市场，实现自主研发创新的转变。目前，我国已经能成熟生产包括电子仪器、光学仪器、医学影像设备、激光仪器等上万种规格的产品，充分满足一般医院科室的需求。同时，国内的中高端医疗器械品种也逐步供应市场，包括中高端治疗呼吸机、诊断监测仪器、智能监护系统、高端麻醉系统等。在国内政策引导下，我国医疗器械行业整体技术与国际先进水平的差距将逐渐缩小。

(3) 所处细分行业的新产品、新技术开发情况，公司对行业先进、前沿技术的掌握情况

序号	行业新技术/新产品	技术表征/产品性能	公司相关产品	公司新技术的掌握情况	相关产品被替代风险
1	高级呼吸事件的探测	通过流量变化特征识别，可探测到陈施式呼吸和呼吸努力相关微觉醒等高级呼吸事件发生	计划运用于升级款G3呼吸机和/或新一代产品	已掌握检测算法，建立了相应的模型，正处于相关算法验证测试阶段，升级现有产品或在下一代产品采用	较低
2	自动备频功能	根据用户呼吸频率做自主学习，可以提供更贴近患者自身特定情况的主动提供压力变化	计划运用于升级款G3呼吸机和/或新一代产品	正在相关算法研究阶段并建立模型，升级现有产品或在下一代产品采用	较低
3	AutoEPAP功能	根据用户的呼吸特征，在呼气阶段，自动调整呼气压力，提高治疗效果	计划运用于升级款G3呼吸机和/或新一代产品	正在相关算法研究阶段并建立模型，升级现有产品或在下一代产品采用	较低
4	摇篮面罩技术	衬垫不覆盖鼻尖，围绕鼻孔周围密封，提高舒适度	计划运用于新一代全脸面罩、鼻面罩、鼻垫式面罩	已经掌握相关技术，正在申请相关专利，同步开发前沿技术产品	较低
5	不吹床伴技术	采用过滤棉或环形侧面排气，气流排出舒缓，降低噪音	计划运用于升级款全脸面罩、鼻面罩、鼻垫式面罩	已经掌握相关技术，已申请相关专利，升级现有产品	较低
6	手动、自动调节氧浓度一体机	同一设备实现手动自动混氧可切换，减少对氧源条件的限制，拓宽使用场景	计划运用于新一代高流量湿化氧疗仪、R2系列双水平无创呼吸机	已在HF2 <sup>1</sup> 及R2 <sup>2</sup> 系列产品完成了设计验证和确认	较低
7	护士站功能	此软件可远程监测多台设备的运行状态，方便医护实时掌握设备情况并对设备报警做出及时响应	计划运用于新一代高流量湿化氧疗仪、R2系列双水平无创呼吸机	已经完成验证和确认，处于小批量试生产阶段	较低

注1: HF2为第二代高流量湿化氧疗仪

注2: R2为第二代R系列双水平无创呼吸机

公司掌握行业先进、前沿技术，相关产品被替代的风险较低。公司将对行业的技术发展保持着持续的关注，未来公司将根据行业技术发展方向，对相关技术进行前瞻性研发与技术储备。公司目前已经建立符合公司发展阶段的人才遴选、人才培养、人才任用及淘汰机制，从基础核心技术到产品技术，分阶梯、分层次地进行人才培养和储备。公司拥有经验丰富的研发人员并建立产学研医的合作创新机制。截至报告期末，公司拥有研发人员123人，占公司总人数的27.52%。公司持续进行稳定的研发投入，并取得了丰厚的研发成果。公司自主掌握了主营产品核心技术，可为后续新产品研发并成功商业

化提供有力的支持。公司还将对行业的技术发展保持着持续的关注，未来公司将根据行业技术发展方向，对相关技术进行前瞻性研发与技术储备。公司具备开发新产品相关的技术、人才等储备。

### 3、行业内的主要企业

国内外家用无创呼吸机及面罩行业主要企业基本情况如下<sup>1</sup>：

#### （1）瑞思迈公司（ResMed）

瑞思迈成立于 1989 年，总部位于美国加利福尼亚州，为纽约证券交易所和澳大利亚证券交易所两地上市公司，股票代码为 RMD。瑞思迈基于数字健康技术在三个方面开展业务，分别是睡眠业务（Sleep）、呼吸护理业务（Respiratory Care）和软件服务业务（SaaS）：其中睡眠业务面向阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）人群，销售家庭医疗护理设备（无创呼吸机以及面罩）并提供患者联网管理方案；呼吸护理业务面向慢性阻塞性肺疾病（COPD）人群和其他慢性呼吸系统疾病人群，销售治疗设备（双水平呼吸机、制氧机以及生命支持呼吸机等）并建立患者管理平台；软件服务业务主要面向专业人士以及护理员在院外或是家庭护理中使用的软件服务。

#### （2）飞利浦伟康（Philips Respironics）

伟康公司成立于 1976 年，总部位于美国宾西法尼亚的匹兹堡。伟康公司 2007 年 12 月被荷兰皇家飞利浦公司以 51 亿美元收购，目前为飞利浦集团旗下子公司，经营其互联护理业务（Connected Care）下的睡眠（Sleep）与呼吸业务（Respiratory Care）。睡眠业务面向阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）人士提供的消费级治疗方案，包括呼吸机及端到端的患者诊断、治疗（呼吸机）与云端管理服务；呼吸护理业务包括数字化互联的慢性阻塞性肺疾病（COPD）护理服务、医用呼吸护理业务（提供医用环境下重症和次重症的有创与无创呼吸机）以及家用护理业务。

#### （3）费雪派克医疗保健（Fisher & Paykel Healthcare）

费雪派克医疗保健成立于 1934 年，总部位于新西兰的奥克兰，前身为费雪派克工业有限公司的医疗保健业务板块，于 2001 年被拆分分别在澳大利亚证券交易所和澳大利亚国家证券交易所上市，股票代码为 FPH。费雪派克为集呼吸湿化、重症监护及治疗阻塞型睡眠呼吸暂停综合征用产品及系统的设计、生产、销售于一体的综合性公司，主

<sup>1</sup>数据来源为各公司年报、半年报与季报。

营业务包括医用产品（Hospital Product）与家庭护理产品（Homecare Product）。其中医用产品主要包括有创呼吸机、无创呼吸机、高流量产品等；家庭护理产品主要包括呼吸机和面罩等。

#### （4）江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

鱼跃医疗成立于 1998 年，2008 年于深交所上市，股票代码为 002223。公司核心业务为研发、制造和销售医疗器械产品，是中国最大的医疗器械供应商之一，产品主要涵盖呼吸供氧、血压血糖、消毒感控、医疗急救、手术器械等领域。鱼跃医疗核心产品包括制氧机、电子血压计、呼吸机、雾化器、红外体温计等医疗器械产品，其中呼吸机归属于医用呼吸与供氧板块，其主要呼吸机产品包括 YH-360、YH-450 等单水平呼吸机及 YH720、YH820 等双水平呼吸机。

### 4、发行人竞争优势

（1）公司是市场广阔并持续增长的家用无创呼吸机与通气面罩领域的国内龙头企业

公司核心产品所在细分市场为家用无创呼吸机与通气面罩市场，该市场规模较大，在中国及全球仍存在巨大增长潜力。家用无创呼吸机与通气面罩市场的增长源于庞大的患者基数、全球人口老龄化趋势加强、居民健康意识增加、家用无创呼吸机相较于手术等治疗的优势等驱动因素。根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 27.1 亿美元增长至 2025 年的 55.8 亿美元，复合年增长率为 15.5%；全球通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 16.2 亿美元增长至 2025 年的 29.0 亿美元，复合年增长率为 12.4%；中国家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 12.3 亿元增长至 2025 年的 33.3 亿元，复合年增长率为 22.0%；中国通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 1.9 亿元增长至 2025 年的 4.6 亿元，复合年增长率为 19.2%。公司所在细分市场发展前景良好。

公司是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。公司家用无创呼吸机与通气面罩产品线将持续受益于快速增长的市场以及公司不断提升的市

场份额。

公司产品以其高可靠性与高性价比受到国际市场的广泛认可，其中家用无创呼吸机与通气面罩产品取得 FDA 认证、CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场，公司凭借质量优良、高性价比的产品、丰富的产品系列逐渐提升国际市场份额。

## （2）完善的研发体系、经验丰富的研发团队形成持续的研发能力

公司为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略。公司构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。公司不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情。公司按产品条线分别设置研发部门，各部门间专业化分工。公司研发部门设置于北京、天津、西安、深圳等地，为我国高校分布密集，研发创新人才活跃的地区，有利于公司招聘优质研发人员，帮助公司提升产品核心技术，形成独特的竞争优势。

公司拥有经验丰富的研发人员并建立产学研医的合作创新机制。在董事长庄志的带领下，公司建立了一支由清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队。截至报告期末，公司拥有研发人员 123 人，占公司总人数的 27.52%。公司与知名高校、医院建立合作关系，承担重要研发课题，公司牵头承担和参与了多个国家科技部重点专项中的研究项目，公司是 2020 年北京市科学技术委员会“新冠肺炎疫情科技防控”项目“高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发”的课题承担单位；2020 年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发”项目牵头单位，该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济 2020”重点专项并立项；在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位；在 2018 年国家科技部“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项中，公司是“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目之分课题“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”的负责单位；在 2017 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，公司是“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目的参与单位。对重大研发课题的参与，有助于进一步提升公司的研发实力并树立良好的品牌形象。

公司持续保持较大规模的研发投入，并取得了丰厚的研发成果。截至报告期末，公

公司拥有 388 项国内专利，其中国内发明专利 74 项、国内实用新型专利 243 项、国内外外观设计专利 71 项；国际专利 27 项，包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项，印度专利 1 项；软件著作权 55 项。公司自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。

(3) 对行业标准制定的深入参与、对全球主要市场监管法规的深刻理解使公司具备出色的全球市场进入能力

公司深入参与国际国内行业标准制定。公司有四名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至 2022 年 6 月 30 日，公司的四位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 10 项，已完成审定的国内行业标准 2 项，已完成审定的国家标准 1 项，已完成草案的国家标准 1 项。2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/ TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。2021 年 8 月 30 日，该国际标准正式发布。

公司对全球主要医疗器械市场监管法规具备深刻理解。公司设有专门的部门对包括中国、欧盟、美国、韩国、巴西在内的全球主要医疗器械市场的相关法规、法令和指令的质量管理体系要求进行深入研究，并据此制定公司的质量管理体系与研发制度。公司通过严格的研发管理过程控制，按照国际化标准管理研发活动，以高可靠性、高品质为导向，满足全球主要市场的法规和监管要求。在产品开发起始阶段，公司就以各国的法规标准要求作为设计输入；在立项初期，公司便结合不同区域的市场需求和产品定位来规划产品的功能和性能指标，以实现同一款产品对不同区域的法规标准要求的满足。

医疗器械行业为世界各国严格监管的行业，医疗器械制造商的产品对全球主要市场的合规进入能力是反映其综合竞争力的最主要指标之一。通过对于国内外行业标准制定的深入参与以及公司多年来对全球主要医疗器械市场监管法规的深刻理解，公司可以合规、快速地进入目标市场并实现产品的商业化。公司研发的 G1 代呼吸机产品于 2007 年取得国内注册证，2008 年取得 CE 认证，并销往欧盟等认可 CE 注册证书的国家及地区。2012 年，公司的家用无创呼吸机和通气面罩产品通过了美国 FDA 认证，成功进入

美国市场。截至本招股说明书签署日，公司是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产制造商。公司产品销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。出色的全球市场进入能力有利于公司保持市场领先地位，也是新进入者的主要准入门槛。

#### （4）协同互补、布局完善的产品组合以及全面的质量管理体系

公司产品线布局丰富且协同互补，公司持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，已初步完成覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台产品组合的构建，全面满足呼吸疾病诊断、治疗到慢病管理全周期以及从医疗机构到家庭多场景的医疗需求。各产品也可充分利用公司在呼吸健康领域已建立的完善销售渠道与良好业内口碑，实现销售协同，促进公司业绩增长。

公司结合各个国家或地区（包括中国、美国、欧盟、巴西等地）医疗器械的法规、指令，结合产品特点，建立并健全了与其相适应的医疗器械质量管理体系，并贯穿于产品实现的全过程中，包括产品的设计开发过程、采购过程、生产过程、质量控制过程（原材料检验、成品和包装检验）、销售和售后服务过程等。基于该质量管理体系，公司能够持续地提供符合要求的产品，并树立了高可靠性的品牌形象。公司的质量管理体系满足我国《医疗器械生产质量管理规范》的要求，同时也通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系国际认证。

#### （5）广泛的分销网络与高效的销售团队

公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。公司在国内与国际市场均主要采用经销模式，分布于全球的庞大的线上、线下经销商网络是公司重要的合作伙伴与宝贵的市场资源。公司与经销商建立了良好的合作关系，借助经销商伙伴在各地市场的资源优势，接触到不同类型的客户，高效地进行市场拓展。

公司拥有一支高效的销售团队，对经销商网络进行积极的管理以帮助其提高经销效率。公司也建立了较为完善的售后服务体系，组建了专门的售后团队开展售后相关的培训、技术支持等服务活动。上述措施有利于公司与客户互动并回应客户的反馈，有助于不断提升公司产品的认知度以及顾客忠诚度，从而进一步巩固公司的市场地位。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司的销售收入分别为 25,793.65 万元、56,047.64 万元及 66,250.04 万元，2019 年度至 2021 年度实现了高速的增长。



#### (6) 具有丰富行业经营经验的管理运营团队

公司管理团队稳定，主要核心管理团队具备 20 年以上的医疗器械行业经营管理经验，对行业发展的理解较为深刻。在管理团队的领导下，公司已逐渐成长为国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业，并于报告期实现了显著的业绩增长。凭借丰富经验及对行业的深入理解，公司管理团队将协助公司持续发展。此外，公司的部分核心员工持有公司股份，其长期利益与公司保持一致，为公司的长期成功奠定基础。

#### (7) 基于大量数据积累和市场考验的软件算法及出色的产品设计能力

公司产品的软件算法，包括对于呼吸气流的分析算法、压力控制系统的控制算法、加热/加湿性能的控制算法、干烧识别算法、氧浓度控制算法、呼吸事件识别算法等皆由公司研发人员基于大量数据积累和市场考验自主开发，并在公司产品上得以应用。截至报告期末，公司拥有 55 项软件著作权，公司的软件算法实现了产品包括精准控制治疗参数、快速的压力响应、智能化的压力控制策略等功能，达到较好的人机同步性以提升患者的舒适度。在产品系统的设计中，公司对于患者需求有着深刻的理解，能够迅速将工程技术和患者需求有机结合。公司的呼吸机嵌入式软件较为复杂，该软件涉及到风机控制、加热控制、比例阀控制多种控制功能，需要实现多种通气模式，且对产品的安全性和稳定性有较高要求，对研发人员的专业能力要求也较高。公司组建了一支近 20 人的包括嵌入式软件工程师、应用软件工程师、系统工程师等在内的高水平、专业化的软件开发团队，主要技术负责人拥有 20 年以上的行业经验和对于多种生理信号分析处理的丰富技术积累。

### 5、发行人竞争劣势

#### (1) 融资渠道较为单一

公司目前融资渠道单一，仅靠自有资金及银行贷款难以满足公司未来发展所需的大规模资金投入。公司需要积极开拓多种融资渠道，以满足公司业务发展的资金需求。

#### (2) 与国际知名大型医疗器械公司相比规模较小

公司与同行业国际知名大型医疗器械企业相比，在业务规模方面还存在一定的差距，需要进一步的资本投入以提升生产能力、积极进行产品研发、建立更完善的营销网络，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

(3) 公司产品在部分技术指标、参数、性能方面尚与主要国际品牌存在一定差距

公司主要产品与瑞思迈、飞利浦伟康等主要国际品牌的产品核心技术参数与治疗性能上差别较小，公司在睡眠呼吸机产品的噪音指标、双水平肺病呼吸机中目标肺泡通气量功能以及睡眠呼吸监测仪中的血氧饱和度精度等方面尚与上述国际品牌有一定差距。

(4) 国际市场影响力与行业地位有待进一步提高

根据沙利文的资料，国际品牌瑞思迈与飞利浦伟康两家在家用无创呼吸机及通气面罩市场中具有领先的市场地位，占据主要的市场份额。同时，瑞思迈和飞利浦伟康在多个国家皆设有分公司或分支机构。公司与国际品牌瑞思迈和飞利浦伟康相比，公司的国际影响力和行业地位仍然存在差距。

## 6、行业发展态势

(1) 人工智能在家用医疗设备的重要性凸显

人工智能技术的不断发展为医疗健康领域向智能化方向发展提供了有力的先决条件，人工智能为家用医疗设备赋能主要是协助远程诊断。在国家政策支持下，人工智能赋能家用医疗器械，通过建立远程医疗服务平台成为未来家用医疗器械发展的重要趋势。

自 2016 年以来，国家政府不断出台与“人工智能+”相关的医疗器械鼓励政策，推进了包括家用医疗器械在内的医疗器械领域人工智能化进程。2016 年 10 月，国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，大力倡导规范和推动“人工智能+健康医疗”服务，推动云计算和人工智能技术的发展，使其在医疗器械领域的应用成为现实。2017 年 7 月，国务院发布《新一代人工智能发展规划》，要求推广应用“人工智能+”治疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系。2018 年 4 月，国务院办公厅正式发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确提出支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物 3D 打印技术和可穿戴设备等，顺应工业互联网创新发展趋势，提升医疗健康设备的数字化、智能化制造水平，促进产业升级。多项政策的实施加速了人工智能技术在医疗器械领域的应用落地，家用医疗器械作为医疗器械的重要组成部分亦会借此利好政策，加快产品创新，拓宽“人工智能+”的应用场景，从而实现更为精准与个性化的分析诊疗。

当前家用医疗器械生产企业正积极布局“人工智能+”家用医疗器械，利用人工智能技术及大数据来开发家用智能健康机器人，全方位对家庭各成员进行实时健康管理。未

来，伴随算法和数据的进一步发展，资本的注入、利好政策以及相关监管机制和配套法律的进一步落实与完善，“人工智能+”家用医疗器械的应用场景将不断丰富和完善，产品落地迭代速度也将进一步加快。

## （2）开拓非医疗营销渠道

医疗器械是一个渠道依赖的行业，医疗器械企业优化营销渠道及营销策略将成为行业发展的必经之路。优化营销渠道策略主要包括渠道扁平化和开拓非医疗销售渠道。

目前，医疗器械产品需经过多层级的批发商与经销商，再流转至零售终端，其组织层次重叠，容易导致运转效率低下等问题，阻碍医疗器械的销售；而在为医疗器械行业带来业绩提升的电子商务渠道，由于与平台合作分润、促销活动压低价格等原因，企业产品毛利率不断下压。未来，渠道扁平化将成为行业发展的必然趋势。此外，中国医疗器械的销售主要以医疗销售渠道为主，产品在医疗终端的销量稳步增长，但增长速度有所放缓，开拓非医疗营销渠道成为医疗器械企业发展的重要趋势。

## （3）医疗器械的进出口将继续增加

近年来我国医疗器械进口总额持续增长，伴随市场需求的进一步扩大以及国内器械公司加速海外市场布局进出口总额将进一步增加。目前，我国在高端的呼吸健康领域医疗设备上对进口产品依赖较为严重，尚未形成进口替代，未来一定周期内进口医疗器械将继续稳定增加，并将仍以高端影像类产品为主；出口方面，国内医疗设备企业及高值耗材企业正在积极提升技术水平和产品竞争力，已经取得了初步成果。根据中国医药保健品进出口商会统计，2020年我国医疗器械出口规模达到1,015亿美元。2020年受疫情影响，以呼吸机为代表的抗疫器械出口额大幅增长，总体而言，我国中低端器械耗材出口已经逐步进入稳定期，增长预期接近于行业增速；而随着部分头部器械企业在技术和产品上逐步具备较强竞争力，我国医疗器械出口未来将更多依靠中高端品种突破获取市场份额，技术壁垒和产品附加值有望提升，出口医疗器械的品种结构将逐步改善。

## 7、面临的机遇与挑战

### （1）面临的机遇

#### 1) 人口老龄化

中国国家统计局数据显示，至2020年，我国65岁以上老年人口已攀升至1.9亿人，

其从 2016 年至 2020 年的年复合增长率为 6.2%，预计未来老年人口将继续保持增长势头。随着中国人口老龄化持续加深，在市场上形成两方面的刚性需求：老年人的日常养老护理需求；老年患病人口在常规医院治疗后的持续性康复治疗需求。家用医疗器械以保健、治疗、康复为主要功能，广受消费者青睐，由此迎来行业发展契机。

在过去十年间，伴随着老龄化的加重，人民生活方式变迁的影响，我国疾病谱正逐渐改变。呼吸系统疾病和心脑血管疾病等慢性病的发病人数呈增长态势并将持续上升。在慢性病预防领域，家用医疗设备能通过实时监测发现身体病变从而采取有效治疗。慢性的治疗，则需要到医院治疗前后，通过家用医疗器械如呼吸机、家用雾化器等，进行持续性的康复治疗。此次疫情，更是大幅提升了居民对呼吸疾病的认知和健康管理意识，同时也普及了呼吸机等医疗器械的知识，随着人口老龄化趋势、疾病谱的改变以及健康管理意识增强，我国医疗器械市场需求将不断扩大。

## 2) 政府医疗投入增加

2009 年启动新一轮深化医疗卫生体制改革以来，我国医疗卫生领域支出规模呈现出快速增长的态势，2020 年中国医疗保健总支出为 75,539 亿元人民币。改革方案计划建立起一个全民医疗保险体系，重点改进农村地区和社区卫生服务中心的建设。该方案鼓励医疗向基层倾斜，强调改进基层医疗保健基础设施，并支持相关医院的医疗设备更新。在疫情的影响下，中央财政进一步增加医疗救助资金规模，全国各级财政安排疫情防控投入达 1,169 亿元，同时提出加强公共卫生体系建设、强化基层卫生防疫、改革疾病预防控制体制等，未来政府医疗投入将有望进一步增加。政府对基层医疗服务的投入将大力推动中国医疗器械市场发展。

## 3) 政府政策支撑医疗器械市场

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。分级诊疗的落地和基层医疗需求释放给国产医疗器械企业带来了更大的发展机遇，同时国家医疗改革的相关政策将推动医疗器械领域的创新，我国医疗器械制造业水平不断提高，医疗器械在我国将逐渐实现进口替代。

## 4) 制造业技术提高提供技术保障

医疗器械产品具有高技术含量、高质量、针对性等特性，随着我国制造业技术水平的提高，机电一体化、精密制造等领域实现跨越式的发展，为医疗器械行业的发展提供技术保障。同时，为加快高端医疗器械发展，提高技术水平和核心竞争力，保障人民群众身体健康和降低医疗费用支出，国家制定《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》方案，进一步推动研发与使用相结合，增强医疗器械供给能力，产品质量向国际高端水平迈进。

## （2）面临的挑战

### 1) 国外市场准入壁垒

医疗器械产品直接关系到人们生命健康和安全等切身利益，国家对其施行重点监管，在产品准入、生产准入和经营准入三个层面均设置了较高的监管门槛。各国政府对其市场准入都有严格的规定和管理，美国 FDA 认证和欧美 CE 认证都需要医疗器械企业具有较高的技术水平以及质量管理体系。同时，部分国家对本国企业有一定的保护政策，准入门槛更高。

### 2) 国际巨头的竞争

国外大型医疗器械制造商资金雄厚、技术先进、人才济济，在高端医疗器械领域上拥有丰富的研发积累经验，垄断了主要高端医疗器械产品核心技术。我国医疗器械行业集中度低，企业数量多但规模普遍较小，与国际巨头还存在差距。此外，我国医疗器械企业研发资金投入不足，与同业巨头存在明显差异，严重制约了自主创新，导致在市场上竞争力较弱。

## 8、市场进入壁垒

### （1）行业准入壁垒

医疗器械与生命健康密切相关，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国对该行业同样实行严格的准入管理体系，分别在产品准入、生产准入和经营准入这三个层面设置了较高的监管门槛。我国按照风险程度将医疗器械分为三类，风险较高的二类和三类医疗器械从实验室开发到产品上市的整个过程需经过多个阶段的严格审核。企业产品的注册审批时间、生产及销售等各个环节都有严格的行业标准规定，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、质量控制等方面具备经验，行业进入壁垒较高。

## （2）技术和人才壁垒

家用医疗器械产品技术作为将传统工业与生物医学工程、电子信息技术等技术相结合的高技术行业，综合了医学、计算机、机械制造、电子工程等多种学科，与传统工业相比具有更多的技术含量。随着中国医疗卫生系统的逐步完善，患者和医护人员对其使用的医疗器械的质量要求也随之增高。综上，企业需要大量的专业人才和复合人才，通过长时间的积累实际技术开发经验才能逐步掌握本行业产品开发的能力。新进入企业迅速获得大量优秀研发人才的难度较大，形成了明显的技术和人才壁垒。

## （3）市场渠道壁垒

由于医疗器械行业特有的以经销商为主的销售模式，新进入者很难在较短的时间内建立完善的市场渠道和销售服务网络。对于家用医疗器械行业，拥有完善的市场渠道、销售网络和售后服务体系是企业的核心竞争能力之一。

## （4）品牌壁垒

医疗器械行业的品牌体现了其质量水平、产品稳定性、产品设计水平等因素，使用者在做选择时，知名度高的产品更受青睐，品牌形象已成为医疗器械企业市场竞争力的集中体现。知名品牌的医疗器械企业需要从一开始的产品研发到质量管理，再到后期的市场推广等方面进行长期的投入，同时还需要得到经销商的持续信赖。行业新进入企业需要较长时间树立品牌形象，行业品牌壁垒高。

## （5）资金壁垒

医疗器械行业是高投入行业，需要一定规模的资金投入进行产品研发以及后期的销售和服务网络建设，企业需要不断投入资金吸引优秀人才的加入来根据客户的需求不断研发改进产品。此外，完善的营销网络渠道需要大量的资金投入和较长的时间周期，并且经过长期的市场积累才能最终形成。因此，企业需要大规模资金支持，否则在激烈的市场竞争中将难以持续发展。

## 9、所处细分行业进入壁垒

### （1）报告期内细分行业新进入者情况

根据沙利文的资料，报告期内暂无新进入家用无创呼吸机市场且2020年收入超过1,000万元人民币的国产厂家；报告期内暂无新进入通气面罩市场且2020年收入超过

1,000万元人民币的国产厂家。由此可见，报告期内公司所处细分行业具有一定的进入壁垒，已形成一定规模的新进入者数量较少。

### （2）技术及人才壁垒

家用无创呼吸机产品知识产权密集、工艺技术复杂，关键技术、核心算法技术壁垒较高。通气面罩有较高的产品设计技术壁垒和专利壁垒，且对产品材质、生产环境皆有较高要求。医用产品技术难度及复杂性高、数据的精确性要求较高、且需进行适用于医院等专业环境的设计研发，进入壁垒较高。同时，相关产品研发需要较强专业素养和经验丰富的复合型人才，公司所处细分行业存在相应的技术及人才壁垒。

### （3）品牌壁垒

家用无创呼吸机及通气面罩为专业的医疗器械产品，其产品的质量、功能准确性、稳定性和舒适感是吸引消费者购买的主要原因。医用产品对功能的广度、性能、质量需要更高，医院等医疗机构采购器械时有着严格的考量标准。行业内的领先企业可以依靠企业信誉和在市场积累的多年口碑获得更多的客户及医疗机构的青睐。新进入企业需要花费更多的时间和资金树立品牌，公司所处细分市场具有一定的品牌壁垒。

### （4）渠道壁垒

家用无创呼吸机、通气面罩及医用产品厂家普遍采用经销模式销售其产品，而合格经销商的选择、考评与维护需要投入一定的资源，客户或医疗机构通常偏向于选择具有完善服务网络的供应商购买产品。新进企业在短时间内难以建立完善的服务网络和市场渠道，公司所处细分市场具有一定的渠道壁垒。

## 10、上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

上述情况在报告期内未发生重大不利变化，未来亦无可预见的会对公司产生重大不利影响的变化趋势。

### （五）发行人与同行业可比公司的比较情况

公司主要基于主营业务相似性、产品功能相似性、市场份额及行业竞争态势来选择同行业可比公司。从主营业务与主要产品来看，国际品牌瑞思迈、飞利浦伟康以及费雪派克的主营业务涉及家用无创呼吸机及通气面罩产品，与公司的业务具有可比性。国内同行业可比公司鱼跃医疗的呼吸与供氧板块中的呼吸机业务与公司业务具有一定可比

性，在国产家用无创呼吸机品牌中与公司形成竞争关系。从市场份额与行业竞争态势来看，公司在2020年国内家用无创呼吸机与通气面罩市场分别位居第三及第一，而竞争对手中瑞思迈与飞利浦伟康均拥有较为领先的市场地位，鱼跃医疗与费雪派克也占据一定的市场份额，均与公司形成竞争关系。综上，公司根据业务结构、产品结构情况并结合行业竞争态势选取了同行业可比上市公司瑞思迈、飞利浦伟康、费雪派克及鱼跃医疗，具有合理性。



## 1、发行人与同行业可比公司在经营情况的比较

企业	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	鱼跃医疗	怡和嘉业
国家	澳大利亚	美国	新西兰	中国	中国
主要业务	睡眠业务、呼吸护理业务、软件服务业务	睡眠和呼吸业务	医用产品、家庭护理产品	呼吸系统、心血管系统、内分泌系统、家庭护理产品、医院设备	呼吸健康业务
销售模式	海外：直销经销结合 国内：经销为主	海外：直销经销结合 国内：经销为主	海外：直销为主 国内：经销为主	海外：经销为主，直销为辅 国内：经销为主、直销为辅	海外：经销为主，直销为辅 国内：经销为主、直销为辅
呼吸机主要产品系列	AirSense 系列、Airmini 系列、AirCurve 系列、S9 系列、S10 系列、S11 系列	DreamStation 系列、DreamStation2 系列、SystemOne 系列、Dorma 系列、SimplyGo Mini	Sleepstyle 系列、ICON 系列	YH-360、YH-450、YH720、YH820	MP 系列、G3 系列、G2S 系列、G2 系列、G1 系列
通气面罩主要产品型号	Quattro™ 系列、AirFit™ 系列、Mirage™ 系列、Swift™ 系列、AirTouch 系列	DreamWear 系列、Pico 系列、TrueBlue 系列、Wisp 系列、EasyLife 系列	Forma™ 系列、F&P Eson™ 系列、FlexiFit™ 系列、Zest™ 系列、Opus™ 360 系列	YF 系列、YN 系列	BMC-P2 系列、BMC-N 系列、BMC-F 系列

资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、发行人与同行业可比公司在市场地位的比较

公司名称	市场地位
瑞思迈	家用无创呼吸机行业的领导者，是目前睡眠呼吸机全球占有率最高的品牌，尤其是在单水平呼吸机细分领域，在全球睡眠和呼吸医学产品中处于领头羊的位置
飞利浦伟康	睡眠和呼吸核心领域的专家，在核心技术领域具有自己独到的技术，相关产品包括呼吸机与睡眠监测仪等，占据睡眠治疗市场的重要地位
费雪派克	全球知名品牌，在呼吸湿化领域专业度高，在医用湿化器方面有较强的竞争优势
鱼跃医疗	中国家用医疗器械行业领先企业，其品牌影响力较大，产品品类齐全，呼吸领域产品主要包括制氧机和呼吸机等

公司名称	市场地位
怡和嘉业	公司是国产家用无创呼吸机以及通气面罩龙头企业，相关产品国产企业中市占率最高。同时，公司也是国内最早拓展海外市场的家用无创呼吸机生产企业之一，具有领先的出口优势

资料来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、公司与同行业可比公司在技术指标、核心参数、性能等方面的比较

(1) 公司主要家用无创呼吸机产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸机	代表性产品型号	G3 单水平睡眠呼吸机系列 G3 双水平睡眠呼吸机系列	AirSense™ 单水平睡眠呼吸机系列 AirCurve™ 10 VAuto	DreamStation 单水平睡眠呼吸系列 DreamStation Auto BiPAP	ICON+单水平睡眠呼吸机系列	/
	压力调节范围 (hPa)	单水平：4-20 双水平：4-20/25	单水平：4-20 双水平：4-25	单水平：4-20 双水平：4-25	单水平：4-20	无明显差异
	呼气减压功能 <sup>1</sup>	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	/	无明显差异
	延时关机（管路烘干） <sup>2</sup>	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间（分钟） <sup>3</sup>	单水平、双水平：0-60	单水平、双水平：关机/5-45	单水平、双水平：0-45	单水平：0-20	公司产品的延时升压时间范围更广
	湿化器、加热管路 <sup>4</sup>	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	单水平：支持	无明显差异
噪声	不大于 28 dBA	25 dBA（不确定度 2 dBA）	26.1 dBA（不确定度 2 dBA）	小于 29 dBA	公司产品噪音较瑞思迈和飞利浦伟康稍高	
双水	代表性产品型号	G3 双水平肺病呼吸机系列	AirCurve™ 10 ST-A	DreamStation BIPAP AVAPS	/	/

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
平肺病呼吸机	压力调节范围 (hPa)	4-25/30	3-30	4-30	/	无明显差异
	延时关机 (管路烘干)	支持	支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间 (分钟)	0-60	关机/5-45	0-45	/	公司产品的延时升压时间范围更广
	加热管路、湿化器	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标潮气量功能 <sup>5</sup>	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标肺泡通气量功能 <sup>6</sup>	/	支持	/	/	此功能公司还需深入研究临床效果及控制方式
	压力上升时间	支持	支持	支持	/	无明显差异

注：数据来源于产品说明书、产品临床手册

注<sup>1</sup>：呼气减压功能：是指伴随用户呼气，呼吸机压力自动调节降低的功能，为产品舒适性的重要指标

注<sup>2</sup>：延时关机（管路烘干）：是指在用户停止使用产品后，产品仍持续一段时间气体输出，以干燥管路的功能，为提高用户体验的重要功能指标

注<sup>3</sup>：延时升压时间（分钟）：是指压力逐渐到达设定治疗压力的时间，时间长可适用一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求

注<sup>4</sup>：湿化器、加热管路：是指产品是否配备湿化器功能和配套加温管路使用；湿化器可以使输出空气具有舒适的温度和湿度，加热管路可以有效的减少管路产生冷凝水的风险，是呼吸机产品重要功能

注<sup>5</sup>：目标潮气量功能：是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标潮气量为基准，对需要以控制潮气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

注<sup>6</sup>：目标肺泡通气量功能：是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标肺泡通气量为基准，对需要以控制肺泡通气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

(2) 公司主要通气面罩产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
全脸面罩	代表性产品型号	五系全脸面罩	AirFit™ F20	Amara	Simplus™	/
	气流阻力 <sup>1</sup>	50L/min: 0.15 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 0.5 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.2 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 0.6 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.6 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 1.5 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.17±0.1 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 0.64±0.1 cmH <sub>2</sub> O	公司产品数值较小
	噪音	声功率: 28 dBA±3 dBA 声压: 20 dBA±3 dBA	声功率: 30 dBA±3 dBA 声压: 23 dBA±3 dBA	声功率: 28 dBA 声压: 20 dBA	声功率: 28.8 dBA±2.5 dBA 声压: 17.8 dBA±2.5 dBA	无明显差异
鼻面罩	代表性产品型号	五系鼻面罩	AirFit™ N20	Pico Traditional Nasal Mask	Eson™ (with Diffuser)	/
	气流阻力	50L/min: 0.2 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 0.8 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.3 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 1.3 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.4 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 1.4 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.14±0.1 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 0.65±0.1 cmH <sub>2</sub> O	公司产品数值较小
	噪音	声功率: 28 dBA±3 dBA 声压: 20 dBA±3 dBA	声功率: 24 dBA±3 dBA 声压: 15 dBA±3 dBA	声功率: 27 dBA 声压: 19 dBA	声功率: 30 dBA±2.5 dBA 声压: 22 dBA±2.5 dBA	无明显差异
鼻垫式面罩	代表性产品型号	P2	AirFit™ P10	Nuance Pro gel pillows mask (Small)	Brevida™ (XS-S mask with Diffuser)	/
	气流阻力	50L/min: 0.5 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 1.6 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 0.4 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 1.4 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 1.4 cmH <sub>2</sub> O 100L/min: 5.5 cmH <sub>2</sub> O	50L/min: 1.7 cmH <sub>2</sub> O±10% 100L/min: 6.3 cmH <sub>2</sub> O±11%	公司产品数值较小
	噪音	声功率: 26 dBA±3 dBA 声压: 18 dBA±3 dBA	声功率: 21 dBA±3 dBA 声压: 13 dBA±3 dBA	声功率: 27 dBA 声压: 19 dBA	声功率: 25.4 dBA±2.5 dBA 声压: 17.5 dBA±2.5 dBA	无明显差异

注：数据来源于产品说明书

注<sup>1</sup>：气流阻力：是指面罩气体输入端到输出端在一定流量下的压力差，理论上该数值越小，代表了呼吸机端输出压力更接近用户接受的压力，从而呼吸机可以更有效控制治疗压力

(3) 公司主要医用呼吸诊疗产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下:

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸监测仪	代表性产品型号	H2 系列	/	Alice PDx	/	
	脑电、眼动电、颌肌电、心电 <sup>1</sup>	支持	/	支持	/	无明显差异
	血氧饱和度显示范围	0-100%	/	0-100%	/	无明显差异
	血氧饱和度精度	不大于±3% (70% ~ 85%), 不大于±2% (85% ~ 100%) (无运动、成人)	/	±2% (70% ~ 100%) (无运动、成人)	/	公司产品精度稍低
高流量湿化氧疗仪	代表性产品型号	H-80 系列	/	/	MyAIRVO™ 2	/
	湿度性能	在目标温度 37°C 条件下, 具有不少于 33 mg/L 的湿化系统输出能力	/	/	在目标设定温度为 37°C 条件下, 具有 >33 mg/L 的湿化系统输出能力	无明显差异
	氧浓度调节方式	自动/手动调节	/	/	手动调节	公司产品增加了自动调节氧浓度的方式
	氧浓度设置	21% ~ 100%	/	/	/	公司产品增加了自动调节氧浓度的设备, 可进行氧浓度设置
	温度设置	29°C ~ 37°C (9 档可调)	/	/	37°C、34°C、31°C (3 档可调)	公司产品增加了温度范围和挡位数量
	流量设置	2-80 L/min	/	/	2-60 L/min	公司产品流量范围更广
R 系列双水平无创呼吸	代表性产品型号	R 系列 (无创)	/	V60 Plus (有创/无创)	/	/
	压力调节范围	4-50 cmH <sub>2</sub> O	/	4-40 cmH <sub>2</sub> O	/	公司产品压力调节范围较广
	压力误差	±(0.5 cmH <sub>2</sub> O+实际读数的 5%)	/	±(2 cmH <sub>2</sub> O + 目标值的 4%)	/	公司产品压力误差较低

产品类型	项目	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
机	氧浓度调节方式	自动/手动调节	/	自动调节	/	公司产品增加了手动调节氧浓度的方式
	HF（高流量）功能	有（流量设置 2-80 L/min）	/	有	/	无明显差异

注：数据来源于产品说明书

注<sup>1</sup>：脑电、眼动电、颌肌电、心电：脑电、眼动电、颌肌电用于睡眠分期的判定；心电用于心动周期的判定

#### 4、公司产品与主要国际品牌产品相比具有的优劣势

公司主要产品与瑞思迈、飞利浦伟康等主要国际品牌在核心技术参数与治疗性能上差别较小。公司产品主要优势在于其产品高性价比的特点可以满足不同支付能力用户的差异化需求，主要劣势在于公司睡眠呼吸机产品在噪音指标、双水平肺病呼吸机中目标肺泡通气量功能以及睡眠呼吸监测仪中的血氧饱和度精度等方面尚与上述国际品牌有一定差距，公司成立时间相比较短，品牌影响力与知名度与上述国际品牌尚有一定差距。

#### （六）主要出口地区的相关政策

##### 1、主要出口地区的行业主管部门

国家/地区	行业主管部门
美国	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）
欧盟	上市前审批工作由成员国主管当局（Competent Authorities）授权的公告机构（Notified Bodies）进行符合性评价，临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管当局负责
其他	主要由当地的卫生健康主管部门负责监管

##### 2、主要出口地区的行业监管体系

###### （1）美国 FDA 注册与认证

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，其中 I 类属于低风险产品，II 类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。不同风险类别的产品审查方式也不同。企业需要根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床确认等相关资料由 FDA 进行审查。FDA 对于产品生产企业的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，未能通过检查的则相关产品不能在美国市场上市销售。

###### （2）欧盟 CE 认证

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性分为 I 类、IIa/IIb 类和 III 类三种类别进行管理。其中 I 类属于低风险性医疗器械，IIa 和 IIb 类属于中度风险性医疗器械，III 类属于高度风险性医疗器械。

### (3) 其他

对于主要国家与地区，医疗器械的监管主要由当地的卫生健康机构负责，不同国家及地区对医疗器械产品的审核程序、准入门槛及注册时效等条件有一定的差异，但大部分国家都在不同程度上采用了全球协调工作组（国际医疗器械监管者论坛的前身）的规则，医疗器械须取得本国相关监管部门的备案注册方可销售上市。

### 3、主要出口地区公司产品进入医保目录情况

截至本招股说明书签署日，在公司产品报告期各期销售前十大的国家或地区中，公司主要产品或该等产品适用的服务项目进入当地医保目录的情况如下：

国家或地区	进入当地医保的具体产品	报销比例	招标政策	产品进入医保目录的流程
美国	呼吸机与通气面罩	保险机构对医疗服务提供商的整体服务方案进行付费，比如单水平睡眠呼吸机为40美元/月，双水平睡眠呼吸机的报销额为100美元/月，报销时长最多为13个月；视患者参保的保险机构与医保方案的不同，患者可能免费获得产品或就产品支付不同额度的费用	经销商或医疗机构采购公司产品不涉及招投标程序	由公司、经销商3B公司取得产品FDA认证，3B公司注册产品医疗体系通用编码(HCPCS)即可纳入医保报销系统，无需每年重新注册；3B公司为公司的重要经销商，双方合作稳定，具有可持续性
法国	呼吸机与通气面罩	医保系对患者的医疗服务费进行报销，不针对具体的产品进行报销，患者通常不用为产品另外付费，报销比例为100%	经销商或医疗机构采购公司产品不涉及招投标程序	公司产品取得CE认证即可销售，并可为医保覆盖，无需进行其他认证
意大利	呼吸机与通气面罩	医保系对患者的医疗服务费进行报销，不针对具体的产品进行报销，患者通常不用为产品另外付费，报销比例为100%	经销商或医疗机构采购公司产品不涉及招投标程序	公司产品取得CE认证，且完成意大利卫生部备案后即可在意大利销售，并可为医保覆盖，无需进行其他认证
西班牙	呼吸机与通气面罩	医保系对患者的医疗服务费进行报销，不针对具体的产品进行报销，患者通常不用为产品另外付费，报销比例为100%	经销商或医疗机构采购公司产品不涉及招投标程序	公司产品取得CE认证，且完成在西班牙药品和医疗器械管理局备案即可销售，并可为医保覆盖，无需进行其他认证
土耳其	呼吸机与通气面罩	医保系按产品给予患者定额报销，比如单水平睡眠呼吸机的报销额在650里拉至1300里拉之间，双水平睡眠呼吸机的报销额在2050里拉至4800里拉之间	经销商或医疗机构采购公司产品不涉及招投标程序	公司提供产品的CE认证及符合性声明，完成土耳其卫生部备案后即可在土耳其销售产品，并可为医保覆盖，无需进行其他认证

注：上述医保政策信息由当地经销商确认。由于各个国家医疗保障体制的不同，各个国家的医保政



策具有其复杂性与专业性，而且由于承担医保的保险机构、保险种类、参保人员的差异，实际执行情况可能会与上述表格的描述存在不一致。

在美国、欧盟部分国家、土耳其等公司主要销售地区，当地医保政策较为健全，公司产品具备所需的医疗器械资质且完成进入当地流通备案（如需）后则可被医保覆盖，医疗器械产品或其适用的服务项目是否被纳入医保覆盖范围是按照产品类别或应用病症来划分，生产厂家的同类产品均适用同样的政策，不会仅将某一厂家的具体产品纳入医保覆盖范围而将其他厂家的同类产品排除在医保覆盖范围以外。呼吸机产品目前在治疗睡眠呼吸暂停和呼吸功能不全症等方面仍是临床上较为有效的治疗方式。因而，只要所销售国家或地区公共医疗保障体系与政策不发生重大变化，保持持续的公共卫生投入，则公司相关产品被调出医保目录的风险相对较低。

#### **4、主要出口地区政治经济环境、贸易政策等变化以及国际贸易摩擦的情况**

报告期内，公司产品出口至 100 多个国家和地区，主要出口客户位于亚洲、欧洲和北美洲等地区，主要销售国家或地区包括美国、欧盟（具体包括意大利、法国、西班牙）、巴西、澳大利亚、俄罗斯、哥伦比亚、沙特阿拉伯、印度尼西亚、印度、土耳其、泰国和中国香港等。公司产品出口的主要国家或地区整体较为稳定，属经济相对发达国家或地区，预计对公司产品需求较为稳定。

公司产品为满足民众健康需求的医疗器械产品，不属于受主要出口的国家限制进口的商品或获取中国政府直接出口补贴的特殊商品，不易触发出口国反倾销措施或引起贸易摩擦。目前，中国与公司大部分出口的国家或地区的贸易政策平稳，国际贸易摩擦主要体现在中美之间。截至本招股说明书签署日，公司对美国出口产品未被列入加征关税清单，因而，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生直接影响。在其他国家或地区，截至目前亦未发生针对公司产品所属领域的加征关税、反倾销等贸易摩擦。如果未来中国与美国等国家关系进一步紧张，并带动中国与其他与该等国家关系紧密的国家、地区之间的贸易政策发生重大不利变动，则可能导致公司出口的产品被加征关税或被不公平对待，并进而对公司的业绩造成较大不利影响。

#### **（七）招股说明书引用付费或定制报告数据的情况**

公司招股说明书引用的相关第三方行业数据来源于沙利文发布的《呼吸及睡眠领域医疗器械独立市场研究》。该研究报告中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信

息，例如世界卫生组织、中国卫生健康统计年鉴、国家药监局、人力资源和社会保障部、国家统计局、海关总署、中国医疗器械行业协会、上市公司年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。该报告并非为本次发行上市专门定制，公司付费购买了该报告，报告购买成本为 60 万元人民币。

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问，已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供咨询服务。公司在申报材料引用的第三方数据具有一定权威性。沙利文内部设有中国医疗市场相关行业团队长期进行医疗器械市场行业研究和数据搜集工作，并将研究成果以付费报告形式向客户提供。公司引用的研究报告主要基于沙利文独立调研形成的数据库中相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在沙利文官方网站公开披露，完整版报告可付费购买。公司在申报材料引用的第三方数据具有独立性。

### 三、发行人销售情况和主要客户

#### （一）发行人报告期内主要产品的销售情况

##### 1、报告期内主要产品的产能、产量、库存与销量情况

##### （1）家用无创呼吸机分类产能、产量、库存及销量情况

报告期内，公司家用无创呼吸机按型号分类的产能、产量、库存及销量情况如下：

单位：台

项目		睡眠呼吸机		肺病呼吸机
		单水平睡眠呼吸机	双水平睡眠呼吸机	双水平肺病呼吸机
2021 年度	产能	191,958	35,438	67,924
	产量	231,198	40,563	74,580
	本期期初库存量	1,338	163	964
	本期库存变化	5,031	-159	-707
	本期期末库存量	6,369	4	257
	销量	226,167	40,722	75,287
	产能利用率	120.44%	114.46%	109.80%
	产销率	97.82%	100.39%	100.95%

项目		睡眠呼吸机		肺病呼吸机
		单水平睡眠呼吸机	双水平睡眠呼吸机	双水平肺病呼吸机
2020 年度	产能	53,527	13,536	55,988
	产量	71,979	17,161	73,178
	本期期初库存量	2,702	253	1,672
	本期库存变化	-1,364	-90	-708
	本期期末库存量	1,338	163	964
	销量	73,343	17,251	73,886
	产能利用率	134.47%	126.79%	130.70%
	产销率	101.89%	100.52%	100.97%
2019 年度	产能	81,861	9,631	28,892
	产量	77,175	9,983	31,964
	本期期初库存量	4,499	467	4,685
	本期库存变化	-1,797	-214	-3,013
	本期期末库存量	2,702	253	1,672
	销量	78,972	10,197	34,977
	产能利用率	94.28%	103.66%	110.63%
	产销率	102.33%	102.14%	109.43%

## (2) 通气面罩分类产能、产量、库存及销量情况

报告期内，公司不同类型通气面罩的产能、产量、库存及销量情况如下：

单位：个

项目		通气面罩		
		全脸面罩	鼻面罩	鼻垫式面罩
2021 年度	产能	952,108	313,198	175,159
	产量	1,056,435	387,648	175,250
	本期期初库存量	20,695	11,428	4,137
	本期库存变化	38,092	12,280	20,456
	本期期末库存量	58,787	23,708	24,593
	销量	1,018,343	375,368	154,794
	产能利用率	110.96%	123.77%	100.05%
	产销率	96.39%	96.83%	88.33%
2020 年度	产能	698,557	180,157	95,957

项目	通气面罩			
	全脸面罩	鼻面罩	鼻垫式面罩	
产量	913,556	204,106	99,917	
本期期初库存量	27,417	14,437	5,339	
本期库存变化	-6,722	-3,009	-1,202	
本期期末库存量	20,695	11,428	4,137	
销量	920,278	207,115	101,119	
产能利用率	130.78%	113.29%	104.13%	
产销率	100.74%	101.47%	101.20%	
2019 年度	产能	448,527	299,622	101,123
	产量	388,257	258,197	93,411
	本期期初库存量	15,766	12,671	1,694
	本期库存变化	11,651	1,766	3,645
	本期期末库存量	27,417	14,437	5,339
	销量	376,606	256,431	89,766
	产能利用率	86.56%	86.17%	92.37%
	产销率	97.00%	99.32%	96.10%

### (3) 主要医用产品分类产能、产量、库存及销量情况

报告期内，公司主要医用产品的产能、产量、库存及销量情况如下：

单位：台

项目	睡眠监测仪		高流量湿化氧 疗仪	R 系列双水平 无创呼吸机	
	睡眠呼吸初 筛仪	多导睡眠呼吸 监测仪			
2021 年度	产能	1,944	196	7,328	523
	产量	1,253	171	5,587	456
	本期期初库存量	56	2	321	12
	本期库存变化	-12	0	85	15
	本期期末库存量	44	2	406	27
	销量	1,265	171	5,502	441
	产能利用率	64.47%	87.08%	76.24%	87.12%
	产销率	100.96%	100.00%	98.48%	96.71%
2020 年度	产能	1,093	147	5,888	393

项目	睡眠监测仪		高流量湿化氧 疗仪	R 系列双水平 无创呼吸机	
	睡眠呼吸初 筛仪	多导睡眠呼吸 监测仪			
产量	644	82	5,626	283	
本期期初库存量	94	0	0	0	
本期库存变化	-38	2	321	12	
本期期末库存量	56	2	321	12	
销量	682	80	5,305	271	
产能利用率	58.90%	55.68%	95.54%	72.09%	
产销率	105.90%	97.56%	94.29%	95.76%	
2019 年度	产能	2,842	245	不适用	不适用
	产量	1,404	99	不适用	不适用
	本期期初库存量	53	26	不适用	不适用
	本期库存变化	41	-26	不适用	不适用
	本期期末库存量	94	0	不适用	不适用
	销量	1,363	125	不适用	不适用
	产能利用率	49.40%	40.43%	不适用	不适用
	产销率	97.08%	126.26%	不适用	不适用

公司产能不适用核定产能概念，其产能是根据各部门预期销量和实际资源分配工人工时于各产品进行动态调整，因此每年同一事业部不同产品产能会出现波动情况，但总产能逐年递增。公司各事业部（家用事业部、耗材事业部与医用事业部）之间产线独立，并非共用产线，而在各事业部内不同产品共用生产线。

报告期内，公司产能测算以生产线人员配备数量、生产工时作为计算依据。产能计算中主要假设如下：

事业部生产主线	产品	人员配置	平均标准工时 (小时/台)	工作有效系数
家用事业部生产 主线	单水平睡眠呼吸机	15-36 人	0.25	95%
	双水平睡眠呼吸机			
	双水平肺病呼吸机			
耗材事业部生产 主线	全脸面罩	28-46 人	0.07	95%
	鼻面罩		0.07	
	鼻垫式面罩		0.03	

事业部生产主线	产品	人员配置	平均标准工时 (小时/台)	工作有效系数
医用事业部生产 主线	睡眠呼吸初筛仪	3-8 人	1.67	95%
	多导睡眠呼吸监测仪		4.36	
	高流量湿化氧疗仪		1.53	
	R 系列双水平呼吸机		1.53	

注 1：具体计算公式为：产品年产能=生产线工人人数\*每年计划工作时长\*工作有效系数\*产品工时分配/产品标准工时；其中每年计划工作时长以每日 8 小时工时，每月工作 22 天，共 12 个月计算得出；

注 2：工作有效系数为结合休息时间的考量，每日 8 小时工时中平均有效工作时间的占比

公司主要产品产销率大于 100%时，当年期末库存减少；产销率小于 100%时，当年期末库存增加。2019 年度及 2020 年度，公司家用无创呼吸机等主要产品产销率持续维持大于 100%，主要系消耗期初库存所致。2021 年度，公司家用无创呼吸机等主要产品产销率小于 100%，主要系增加生产部门人员配置，产能有所提升所致。公司主要产品产销率与库存变化情况相匹配，主要产品在 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的产销率具有合理性。

## 2、报告期内主要销售收入情况

### (1) 主营业务收入按产品类型分类情况

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	39,706.08	60.06%	32,409.25	57.85%	16,581.56	64.63%
耗材	16,308.00	24.67%	14,926.82	26.64%	8,127.97	31.68%
医用产品	10,094.05	15.27%	8,689.16	15.51%	947.07	3.69%
<b>总计</b>	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 主营业务收入分销售模式情况

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	65,661.90	99.32%	55,611.17	99.26%	24,379.89	95.02%
直销	446.23	0.68%	414.05	0.74%	1,276.72	4.98%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

### (3) 主营业务收入分地域情况

报告期内，公司主营业务收入按地域构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	19,753.69	29.88%	30,697.01	54.79%	9,679.97	37.73%
境外	46,354.45	70.12%	25,328.22	45.21%	15,976.63	62.27%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

## (二) 报告期内向前五大客户销售情况

### 1、报告期内向前五大客户销售情况

报告期内，公司向前五大客户（按同一控制下合并计算）的销售情况如下：

单位：万元

时间	排名	客户名称	销售额	占营业收入比重
2021 年度	1	3B 公司	17,674.69	26.68%
	2	浙江庞驰医疗器械有限公司	3,094.65	4.67%
	3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2,901.11	4.38%
	4	四川一百年医疗器械有限公司	2,309.66	3.49%
	5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	1,732.00	2.61%
			合计	<b>27,712.11</b>
2020 年度	1	中经东源进出口有限责任公司	7,809.73	13.93%
	2	南京贝登医疗股份有限公司	3,475.57	6.20%
	3	LINGO LOGISTICS(H.K) LIMITED	2,328.40	4.15%
	4	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,771.99	3.16%
	5	3B 公司	1,602.38	2.86%

时间	排名	客户名称	销售额	占营业收入比重
		合计	<b>16,988.08</b>	<b>30.31%</b>
2019 年度	1	3B 公司	3,705.96	14.37%
	2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED KAL SAN.TİC.A.Ş	1,292.03	5.01%
	3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,107.87	4.30%
	4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	836.82	3.24%
	5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	782.02	3.03%
			合计	<b>7,724.69</b>

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额

## 2、报告期内对前五大客户的依赖情况

报告期各期，公司前五大客户销售额占营业收入比例具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
前五大客户销售额	27,712.11	16,988.08	7,724.69
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
占比	<b>41.83%</b>	<b>30.31%</b>	<b>29.95%</b>

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过销售总额的50%或严重依赖于少数客户的情形。

## 3、报告期内发行人与前五大客户的关联关系

上述客户与公司及公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心人员、持有公司 5%以上股份的股东之间不存在关联关系。

## 4、报告期内前五大客户新增情况

报告期内公司前五大客户中，2020 年度相比上期新增的前五大客户为中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司和 LINGO LOGISTICS(H.K) LIMITED。2020 年度相比上期新增的三家客户主要系新冠疫情爆发导致下游客户对公司产品的需求大幅增加。其中，中经东源进出口有限责任公司主要采购公司的呼吸机和面罩产品，主要销往美国；南京贝登医疗股份有限公司主要采购公司的呼吸机与面罩产品，主要销往阿联酋；LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 主要采购公司的呼吸机与面罩产品，



主要销往俄罗斯。2021 年度相比上期新增的前五大客户为北京益鸿伟泰商贸有限公司、四川一百年医疗器械有限公司及长沙市和佳医疗器械销售有限公司。2021 年度相比上期新增的三家客户中，北京益鸿伟泰商贸有限公司、四川一百年医疗器械有限公司和长沙市和佳医疗器械销售有限公司系公司境内重要经销商，加大力度拓展市场并与公司深入合作。

上述公司的基本情况及经营规模如下：

客户	成立时间	注册资本	经营规模	经营范围	是否仅销售公司的呼吸机或者耗材
中经东源进出口有限责任公司	1993 年 7 月 22 日	8,000 万人民币	年营业收入规模 1 亿元以上	承包本行业国外工程和境内外资工程；承担本行业的对外经济援助项目；上述工程所需的设备、材料和零配件出口；对外派遣本行业的工程、生产及其他有关劳务人员；承办对原苏联和东欧各国的生产、技术合作业务；利用外方资源、资金和技术在境内开展劳务合作；自营和代理除国家组织统一联合经营的 16 种出口商品和国家实行核定公司经营的 14 种进口商品以外的商品及技术的进出口业务；开展“三来一补”、进料加工业务；经营对销贸易和转口贸易；销售五金交电化工、机械电器设备（不含小轿车）、木材、日用品、纺织品、石油制品、矿产品、化肥、销售煤炭（不在北京地区开展实物煤的交易、储运活动）、金属矿石、医疗器械 I、II 类、卫生用品、口罩（非医用）、金属材料、金属制品；销售食品	否。还销售毅达医疗、RESCOMF 的产品
南京贝登医疗股份有限公司	2012 年 3 月 20 日	1,566.4003 万人民币	年营业收入规模 1 亿元以上	生物制品研发；生物试剂研发、销售；化工产品、电子产品、医疗器械、劳保用品、实验室仪器、仪器仪表、制冷设备、玻璃制品、消毒设备及消毒剂（不含药品、危险化学品）的销售；电子商务信息服务；网上销售商品；商务咨询；计算机技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；设计、制作、代理、发布各类广告；软件和信息技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动），许可项目：第二类增值电信业务（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，具体经营项目以审批结果为准）	否。还销售鱼跃医疗的产品
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2018 年 5 月 23 日	10,000 港币	年营业收入规模 900-1,100 万美元	一般经营项目：供应链渠道设计及管理、物流方案设计；仓储服务（不含危险品）；搬运装卸服务；航空、海上、陆路国际货物运输代理业务（法律、行政法规、国务院决定规定需要交通部门审批的，需取得相关批准文件方可经营）；国内货运代理；国内贸易,从事货物及	仅销售公司产品，主要系自身商业行为，经销商协议未约束

客户	成立时间	注册资本	经营规模	经营范围	是否仅销售公司的呼吸机或者耗材
				技术的进出口业务（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）。（企业经营涉及前置性行政许可的，须取得前置性行政许可文件后方可经营），许可经营项目是：无船承运业务	
北京益鸿伟泰商贸有限公司	2011年12月9日	200万元人民币	年营业收入规模1,000-5,000万元人民币	销售第三类医疗器械；销售医疗器械（I、II类）、机械设备、电子产品、通讯器材、办公用品；技术服务、技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、企业管理咨询；会议服务；家庭服务（不符合家政服务通用要求不得开展经营活动）；经济贸易咨询；承办展览展示活动；组织文化艺术交流活动（不含演出及棋牌娱乐）；数据处理（数据服务中的数据中心只允许建设PUE值在1.4以下的云计算数据中心）；基础软件服务；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及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。）	否。其他信息基于商业保密未提供
四川一百年医疗器械有限公司	2015年12月24日	100万元人民币	年营业收入规模1,000-5,000万元人民币	销售：医疗器械，自行车等代步设备、家庭用品、化妆品、工艺品、文化用品、化工产品（不含危险品）、五金产品，通讯设备、电子产品、计算机软件及辅助设备、建材、家具、机械设备；技术推广服务；市场调查；企业形象策划；租赁业。（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）	否。还销售鱼跃医疗、飞利浦伟康的产品
长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2007年1月	206万元人民币	年营业收入规模5,000-10,000万元人民币	医疗器械的销售及售后服务（凭许可证、审批文件经营）；保健食品的销售（凭许可证、审批文件经营）；保健用品、消毒用品、劳保用品、化妆品、日用百货的销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否。还销售飞利浦伟康的产品

注：相关信息主要来自对经销商的访谈及确认、公开信息检索

2020年度前五大客户中，除中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司和LINGO LOGISTICS（H.K） LIMITED 三家相比上期新增的前五大客户外，其他两家客户的具体情况如下：

单位：万元

客户	2020年度采购额	2019年度采购额	2020年度采购额变动原因
浙江庞驰医疗器械有限公司	1,771.99	1,107.87	国内重要经销商，与公司保持长期良好的合作关系，报告期内采购额持续增长
3B公司	1,602.38	3,705.96	主要在美国销售睡眠呼吸机产品，而疫情下常规业务受到抑制，采购额有所下降

浙江庞驰医疗器械有限公司为公司经销商，与公司保持长期良好的合作关系，报告期内采购额持续增长。3B 公司在美国主要向医疗服务机构销售家用产品，由医疗服务机构销售给个人客户在家庭场景下使用。2020 年度，3B 公司采购额较往年有所下滑，主要系 3B 公司主要在美国销售睡眠呼吸机产品，而疫情下常规业务受到抑制，向公司采购额有所下降。3B 公司与公司仍然维持长期稳定的合作关系，合作情况并未发生变化。

综上，2020 年度，浙江庞驰医疗器械有限公司及 3B 公司的采购额变动具有合理性。

## 5、报告期各期前五大客户与公司交易情况

报告期各期，公司前五大客户的收入规模、销售额及交易价格情况如下：

2021 年度					
排名	客户名称	收入规模（万元）	销售额（万元）	呼吸机平均销售价格（元/台）	面罩平均销售价格（元/个）
1	3B 公司	19,127.10-31,878.50	17,674.69	1,016.47	115.53
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000.00-5,000.00	3,094.65	1,155.58	96.53
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	1,000.00-5,000.00	2,901.11	1,012.92	91.84
4	四川一百年医疗器械有限公司	1,000.00-5,000.00	2,309.66	970.58	82.24
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	5,000.00-10,000.00	1,732.00	1,378.66	79.06
2020 年度					
排名	客户名称	收入规模（万元）	销售额（万元）	呼吸机平均销售价格（元/台）	面罩平均销售价格（元/个）
1	中经东源进出口有限责任公司	10,000.00 以上	7,809.73	7,610.62	137.17
2	南京贝登医疗股份有限公司	10,000.00 以上	3,475.57	5,233.07	119.73
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	5,738.13-7,013.27	2,328.40	7,430.06	198.77
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000.00-5,000.00	1,771.99	1,406.86	91.12
5	3B 公司	19,127.10-31,878.50	1,602.38	844.01	107.40
2019 年度					
排名	客户名称	收入规模（万元）	销售额（万元）	呼吸机平均销售价格（元/台）	面罩平均销售价格（元/个）
1	3B 公司	19,127.10-31,878.50	3,705.96	910.33	113.60
2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	1,912.71-6,375.70	1,292.03	839.65	65.89
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000.00-5,000.00	1,107.87	1,347.31	98.51
4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	1,912.71 以下	836.82	-	106.45

5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	12,751.40 以上	782.02	1,200.13	112.41
---	--	--------------	--------	----------	--------

注：“收入规模”主要来自客户访谈及确认，部分数据涉及币种换算，汇率取 2021 年 12 月 31 日数据

公司向报告期各期前五大客户的销售情况与客户规模相匹配。对于同类型的产品，公司向报告期各期前五大客户销售的产品价格存在一定差异，主要系产品具体型号和配置不同，且与经销商所处国家或地区的市场竞争等情况有关。其中，2020 年度前五大客户中，LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED、南京贝登医疗股份有限公司及中经东源进出口有限责任公司主要为疫情订单，价格不具有可比性。

## 6、报告期各期前五大客户的信用政策、期末应收账款及期后回款情况

报告期各期前五大客户的信用政策及回款情况如下：

单位：万元

2021 年度				
排名	客户名称	信用政策	期末余额	期后回款（截至 2022 年 2 月 28 日）
1	3B 公司	账期：180 天；赊销额度：400 万美元	-	-
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	无信用期	-	-
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	无信用期	-	-
4	四川一百年医疗器械有限公司	无信用期	-	-
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	无信用期	-	-
2020 年度				
排名	客户名称	信用政策	期末余额	期后回款（截至 2021 年 12 月 31 日）
1	中经东源进出口有限责任公司	无信用期	-	-
2	南京贝登医疗股份有限公司	无信用期	-	-
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	无信用期	-	-
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	无信用期	-	-
5	3B 公司	账期：180 天；赊销额度：400 万美元	992.46	992.46
2019 年度				
排名	客户名称	信用政策	期末余额	期后回款（截至 2020 年 12 月 31 日）
1	3B 公司	账期：150 天；赊销额度：300 万美元，12 月变为 180 天，400 万美元	2,035.08	2,035.08

2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	信用证结算，无信用期	66.97	66.97
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	无信用期	-	-
4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	无信用期	-	-
5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	账期：180 天；赊销额度：100 万美元，9 月变为 180 天、150 万美元	697.64	697.64

## 7、报告期各期前五大客户合同中对付款、验收、质保、维保的主要约定

### (1) 2021年度

序号	客户名称	主要产品	付款方式	验收	质保	维保
1	3B 公司	呼吸机及面罩产品	装运日后 180 日内以银行电汇方式支付全部货款	在收到货物后 10 日内进行验收，未在 10 日内书面提出货物问题，视为货物符合合同要求	主要产品的保修期为 24 个月，配件及面罩的保修期为 3 个月，均从交货日起的 90 日后开始计算	未约定
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	呼吸机及面罩产品	合同签订后 2 日内，以银行电汇/现金支付方式支付全部货款	在收到货物后 3 个工作日内进行验收，未在 3 个工作日内书面提出货物问题，视为货物符合合同要求	呼吸机主机 3 年，家用呼吸机配套配件及面罩 3 个月，均自发货之日起计算	保修期满后，提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	呼吸机及面罩产品	合同签订后 2 日内，以银行电汇/现金支付方式支付全部货款	在收到货物后 3 个工作日内进行验收，未在 3 个工作日内书面提出货物问题，视为货物符合合同要求	呼吸机主机 3 年，家用呼吸机配套配件及面罩 3 个月，均自发货之日起计算	保修期满后，提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用
4	四川一百年医疗器械有限公司	呼吸机及面罩产品	合同签订后 2 日内，以银行电汇/现金支付方式支付全部货款	在收到货物后 3 个工作日内进行验收，未在 3 个工作日内书面提出货物问题，视为货物符合合同要求	呼吸机主机 3 年，家用呼吸机配套配件及面罩 3 个月，均自发货之日起计算	保修期满后，提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	呼吸机及面罩产品	合同签订后 2 日内，以银行电汇/现金支付方式支付全部货款	在收到货物后 3 个工作日内进行验收，未在 3 个工作日内书面提出货物问题，视为货物符合合同要求	呼吸机主机 3 年，家用呼吸机配套配件及面罩 3 个月，均自发货之日起计算	保修期满后，提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用

### (2) 2020 年度

序号	客户名称	主要产品	付款方式	验收	质保	维保
1	中经东源进出口有限责任公司	呼吸机和面罩产品	呼吸机产品：合同签订后 1 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款	在收到货物后 3 个工作日内进行验收，未在 3 个工作日内书面提出货物问题，视为货物符	呼吸机主机 3 年；呼吸机配件及面罩 3 个月；均自发货之日起计算	保修期满后，提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用

序号	客户名称	主要产品	付款方式	验收	质保	维保
			面罩产品: 合同签订后1日内支付30%, 剩余70%款项在发货前付清	合合同要求		
2	南京贝登医疗股份有限公司	呼吸机产品	合同签订后1日内, 以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款	在收到货物后3个工作日内进行验收, 未在3个工作日内书面提出货物问题, 视为货物符合合同要求	呼吸机主机3年; 呼吸机配件及面罩3个月, 均自发货之日起计算	保修期满后, 提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用
3	LINGO LOGISTIC S (H.K) LIMITED	呼吸机和面罩产品	以银行电汇方式预付全部货款	未约定	呼吸机主机1年; 配件3个月; 面罩产品90日	未约定
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	呼吸机产品	合同签订后2日内, 以银行电汇/现金支付方式支付全部货款	在收到货物后3个工作日内进行验收, 未在3个工作日内书面提出货物问题, 视为货物符合合同要求	呼吸机主机3年; 家用呼吸机配套配件及面罩3个月; 均自发货之日起计算	保修期满后, 提供收费修理服务的根据实际情况收取相应费用
5	3B 公司	呼吸机及面罩产品	装运日后180日内以银行电汇方式支付全部货款	在收到货物后10日内进行验收, 未在10日内书面提出货物问题, 视为货物符合合同要求	主要产品的保修期为24个月, 配件及面罩的保修期为3个月, 均从交货日起的90日后开始计算	未约定

## (3) 2019 年度

序号	客户名称	主要产品	付款方式	验收	质保	维保
1	3B 公司	呼吸机及面罩产品	装运日后150日内以银行电汇方式支付全部货款	在收到货物后10日内进行验收, 未在10日内书面提出货物问题, 视为货物符合合同要求	主要部件产品的保修期为24个月; 配件及面罩的保修期为3个月, 均从交货日起的90日后开始计算	未约定
2	ECE TIBBİ C HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	呼吸机及面罩产品	全部货款均通过不可撤销的即期信用证支付	未约定	呼吸机的保修期限为24个月; 附件的保修期限为3个月, 面罩的保修期限为3个月, 均自交货起计算	未约定
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	呼吸机及面罩产品	于合同签订后2日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款	在收到货物后3个工作日内进行验收, 未在3个工作日内书面提出货物问题, 视为货物符合合同要求	呼吸机主机为3年; 配件及面罩为3个月, 均从发货之日起计算	保修期满后, 提供收费修理服务的仅收取相应材料费用
4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	面罩产品	以银行电汇方式预付全部货款	未约定	面罩产品90日	未约定

序号	客户名称	主要产品	付款方式	验收	质保	维保
5	Lumiar Health Builders Equipment os Hospitalares LTDA.	呼吸机及面罩产品	装运日后 180 日内以银行电汇方式支付全部货款	未约定	主要产品的保修期为 24 个月；配件及面罩的保修期为 3 个月，均从交货日后开始计算	未约定

报告期内，公司主要根据客户实力、市场开拓考量、双方合作情况和产品类型及价格等因素，对付款、验收、质保及维保等环节进行约定。公司针对境内客户和境外客户的相关约定存在一定差异，具有商业合理性，具体如下：

付款方式方面，对于境内客户，主要以银行转账或承兑汇票的方式支付货款；对于境外客户，主要有以银行电汇或信用证的方式支付货款。公司在境外销售中使用信用证支付，主要是因为信用证作为银行有条件保证付款的证书，是国际贸易活动中常见的结算方式。验收方面，对于境内客户，主要约定在收到货物后 3 个工作日内进行验收；对于境外客户，2019 至 2020 年度基本为订单，无验收条款；2021 年开始逐步转换为合同，一般约定质量异议须于货物到达目的港 30 天内提出索赔，数量异议须于货物到达目的港后 15 天内提出索赔。质保方面，对于境内客户，呼吸机产品一般为 3 年，配件及面罩一般为 3 个月；对于境外客户，呼吸机产品保修期一般为 24 个月，配件及面罩保修期一般为 3 个月。境内外的质保期限存在差异，主要系公司依据不同国家或地区的市场惯例及竞争情况制定对应的质保政策所致。维保方面，对于境内客户，约定保修期满后收费修理；对于境外客户，一般未对维保进行约定，由境外经销商进行售后服务。对于同一客户，付款、验收、质保、维保的主要约定在报告期内不存在显著差异。报告期内，3B 公司的付款期有所变化，主要系中国出口信用保险公司的审批和调整所致。

## 8、报告期各期前五大客户的销售区域、终端销售及退换货情况

2021 年度					
排名	客户名称	主要销售区域	终端客户类型	最终销售情况	是否存在退换货
1	3B 公司	美国	Cardinal Group、Compass Group 等医疗服务机构	库存处于合理水平，最终销售实现情况良好	否
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	中国	个人	库存处于合理水平，最终销售实现情况良好	换货部分型号面罩
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	中国	个人	库存处于合理水平，最终销售实现情况良好	否

4	四川一百年医疗器械有限公司	中国	个人	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	中国	个人	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	换货 14 台呼吸机
<b>2020 年度</b>					
排名	客户名称	主要销售区域	终端客户类型	最终销售情况	是否存在退换货
1	中经东源进出口有限责任公司	美国	医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
2	南京贝登医疗股份有限公司	阿联酋	医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	俄罗斯	医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	中国	个人	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	换货 4 台
5	3B 公司	美国	Cardinal Group、Compass Group 等医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
<b>2019 年度</b>					
排名	客户名称	主要销售区域	终端客户情况	最终销售情况	是否存在退换货
1	3B 公司	美国	Cardinal Group、Compass Group 等医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
2	ECE TIBB İÇ HAZLAR VE MEDİKAL SAN.Tİ.C.A.Ş	土耳其	个人	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	中国	个人	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	换货 63 台
4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	法国	医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否
5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	巴西	个人或医疗服务机构	库存处于合理水平,最终销售实现情况良好	否

注 1: 中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司、LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 为贸易商, 2020 年度疫情期间向公司采购产品销售至境外国家, 因此注册区域与销售区域不一致

注 2: “终端客户情况”主要来源于公司内部统计及经销商出具的说明

注 3: 经过对主要经销商访谈并发送进销存函证, 其期末库存处于合理水平, 主要是为了满足日常经营和销售的及时性, 不存在压货情形, 主要经销商采购的产品最终销售情况良好

## 9、报告期各期前五大客户的终端类型与销售产品类型的匹配性

客户名称	主要终端类型	主要销售产品类型	终端类型与产品是否匹配
3B 公司	Cardinal Group、Compass Group 等医疗服务机构	家用产品: 睡眠呼吸机 耗材产品: 通气面罩	存在家用产品销往医疗服务机构的情况。3B 公司向医疗服务机构销售家用产品, 系主要国外医疗服务机构将发行人家用睡眠呼吸机提供给个人在家庭场景下使用, 具有商业合理性



客户名称	主要终端类型	主要销售产品类型	终端类型与产品是否匹配
中经东源进出口有限责任公司	医疗机构	家用产品：肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	存在家用产品销往医疗机构的情况。疫情期间医用呼吸机供给不足，部分医院采购肺病机等家用呼吸机用于治疗，符合相关规定的要求
南京贝登医疗股份有限公司	医疗机构	家用产品：肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	存在家用产品销往医疗机构的情况。疫情期间医用呼吸机供给不足，部分医院采购肺病机等家用呼吸机用于治疗，符合相关规定的要求
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	医疗机构	家用产品：肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	存在家用产品销往医疗机构的情况。疫情期间医用呼吸机供给不足，部分医院采购肺病机等家用呼吸机用于治疗，符合相关规定的要求
ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	个人	家用产品：睡眠呼吸机、肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	匹配
浙江庞驰医疗器械有限公司	个人	家用产品：睡眠呼吸机、肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	匹配
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	医疗机构	耗材产品：通气面罩	匹配
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	个人或医疗机构	家用产品：睡眠呼吸机、肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	匹配
北京益鸿伟泰商贸有限公司	个人	家用产品：睡眠呼吸机、肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	匹配
四川一百年医疗器械有限公司	个人	家用产品：睡眠呼吸机、肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	匹配
长沙市和佳医疗器械销售有限公司	个人	家用产品：睡眠呼吸机、肺病呼吸机 耗材产品：通气面罩	匹配

### (三) 报告期内主要客户基本情况

#### 1、报告期各期前五大客户基本情况

##### (1) 3B 公司基本情况

客户名称	3B Products,L.L.C.
成立时间	1996 年 1 月 1 日
注册资本	3,000,000.00 美元

控股股东	THOMAS, THAYER A, Lucio Alex
实际控制人	THOMAS, THAYER A, Lucio Alex
开始合作时间	2010年8月
订单获取途径	行业展会、商务谈判
是否存在长期合作协议	是
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定, 持续存在交易
结算周期(截至2021年12月31日)	装运日后180日内支付全部货款

注: 以上信息来自公开信息、公司确认、客户访谈及确认信息, 下同

### (2) ECE TIBB İÇ HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş 基本情况

客户名称	ECE TIBB İÇ HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş
成立时间	2014年4月14日
注册资本	7,500,000 土耳其里拉
控股股东	gurkan calman, okan calman, volkan calman, nurettin taninmis
实际控制人	gurkan calman, okan calman, volkan calman, nurettin taninmis
开始合作时间	2014年
订单获取途径	经销商提出采购需求
是否存在长期合作协议	是
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定, 持续存在交易
结算周期(截至2021年12月31日)	全部货款均通过不可撤销的即期信用证支付

注: 该经销商成立时间与开始合作时间较为接近, 主要系其成立之前, 公司已与其同控企业建立业务合作

### (3) LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 基本情况

客户名称	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED
成立时间	2018年5月23日
注册资本	10,000 港币
控股股东	张超
实际控制人	张超
开始合作时间	2020年4月
订单获取途径	经销商提出采购需求
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	偶发性疫情订单, 不可持续

结算周期(截至 2021 年 12 月 31 日)	以银行电汇方式预付全部货款
---------------------------	---------------

## (4) Societe Monegasque D Appareil Respiratoire 基本情况

客户名称	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire
成立时间	1998 年 1 月 1 日
注册资本	425,000 欧元
控股股东	Armand PASTOREL
实际控制人	Armand PASTOREL
开始合作时间	2016 年 12 月
订单获取途径	行业展会、商务谈判
是否存在长期合作协议	是
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定, 持续存在交易
结算周期(截至 2021 年 12 月 31 日)	以银行电汇方式预付全部货款, 2020 年 10 月新增装运日后 120 日内以银行电汇方式支付全部货款, 根据合同签订的付款方式确定

## (5) Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.基本情况

客户名称	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.
成立时间	2003 年 4 月 11 日
注册资本	1,100,000 巴西雷亚尔
控股股东	Lauro Miguez
实际控制人	Lauro Miguez
开始合作时间	2013 年 3 月
订单获取途径	行业展会、商务谈判
是否存在长期合作协议	是
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定, 持续存在交易
结算周期(截至 2021 年 12 月 31 日)	装运日后 180 日内以银行电汇方式支付全部货款

## (6) 中经东源进出口有限责任公司基本情况

客户名称	中经东源进出口有限责任公司
成立时间	1993 年 7 月 22 日
注册资本	8,000 万人民币

控股股东	中国机械设备工程股份有限公司
实际控制人	王龙海
开始合作时间	2020年3月
订单获取途径	客户主动联系
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	偶发性疫情订单，不可持续
结算周期(截至2021年12月31日)	呼吸机产品：合同签订后1日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款 面罩产品：合同签订后1日内支付30%，剩余70%款项数日内付完

## (7) 南京贝登医疗股份有限公司基本情况

客户名称	南京贝登医疗股份有限公司
成立时间	2012年3月20日
注册资本	1,566.4003万人民币
控股股东	丁海波
实际控制人	丁海波
开始合作时间	2018年9月
订单获取途径	客户主动联系
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	2018年及2019年度交易规模较小，因疫情原因2020年度销售额大幅增加
结算周期(截至2021年12月31日)	合同签订后1日内，以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款

## (8) 浙江庞驰医疗器械有限公司基本情况

客户名称	浙江庞驰医疗器械有限公司
成立时间	2014年5月30日
注册资本	1,000万人民币
控股股东	陈文俊
实际控制人	陈文俊
开始合作时间	2015年3月
订单获取途径	公司主动开发
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定，持续存在交易

结算周期(截至 2021 年 12 月 31 日)	合同签订后 2 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款
---------------------------	------------------------------

## (9) 北京益鸿伟泰商贸有限公司基本情况

客户名称	北京益鸿伟泰商贸有限公司
成立时间	2011 年 12 月 9 日
注册资本	200 万元人民币
控股股东	张博凯
实际控制人	张博凯
开始合作时间	2017 年 11 月
订单获取途径	公司主动开发
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定, 持续存在交易
结算周期(截至 2021 年 12 月 31 日)	合同签订后 2 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款

## (10) 四川一百年医疗器械有限公司基本情况

客户名称	四川一百年医疗器械有限公司
成立时间	2015 年 12 月 24 日
注册资本	100 万元人民币
控股股东	盛璇
实际控制人	盛璇
开始合作时间	2018 年 4 月
订单获取途径	公司主动开发
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定, 持续存在交易
结算周期(截至 2021 年 12 月 31 日)	合同签订后 2 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款

## (11) 长沙市和佳医疗器械销售有限公司基本情况

客户名称	长沙市和佳医疗器械销售有限公司
成立时间	2007 年 1 月 25 日
注册资本	206 万元人民币
控股股东	崔学来

实际控制人	崔学来
开始合作时间	2015年5月
订单获取途径	公司主动开发
是否存在长期合作协议	否
报告期内交易持续性	报告期内合作关系稳定，持续存在交易
结算周期(截至2021年12月31日)	合同签订后2日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款

## 2、报告期各期经销模式下前五大客户基本情况及变动原因

2020年度及2021年度，前五大经销客户中境内客户数量增多。其中，2020年度受到疫情期间市场需求影响，中经东源进出口有限责任公司和南京贝登医疗股份有限公司为大额疫情订单客户，进入前五大经销客户；2021年度国内客户北京益鸿伟泰商贸有限公司、四川一百年医疗器械有限公司及长沙市和佳医疗器械销售有限公司持续拓展市场并加强与公司合作，进入前五大经销客户。

报告期各期，公司前五大经销客户的基本情况如下：

单位：万元

2021年度						
排名	客户名称	金额	占经销收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	3B公司	17,674.69	26.92%	境外经销商	呼吸机、面罩	联合品牌
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	3,094.65	4.71%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2,901.11	4.42%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
4	四川一百年医疗器械有限公司	2,309.66	3.52%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	1,732.00	2.64%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
	<b>合计</b>	<b>27,712.11</b>	<b>42.20%</b>	-	-	-
2020年度						
排名	客户名称	金额	占经销收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	中经东源进出口有限责任公司	7,809.73	14.04%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
2	南京贝登医疗股份有限公司	3,475.57	6.25%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2,328.40	4.19%	境外经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
4	浙江庞驰医疗器械有限	1,771.99	3.19%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌

公司						
5	3B 公司	1,602.38	2.88%	境外经销商	呼吸机、面罩	联合品牌
合计		<b>16,988.08</b>	<b>30.55%</b>	-	-	-
<b>2019 年度</b>						
排名	客户名称	金额	占经销收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	3B 公司	3,705.96	15.20%	境外经销商	呼吸机、面罩	联合品牌
2	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	1,292.03	5.30%	境外经销商	呼吸机、面罩	ODM/自主 品牌
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,107.87	4.54%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	836.82	3.43%	境外经销商	面罩	自主品牌
5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	782.02	3.21%	境外经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
合计		<b>7,724.69</b>	<b>31.68%</b>	-	-	-

注：同一控制下的企业已合并列示

报告期各期，公司前五大经销客户的收入排名变动情况及原因如下：

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021 年度	2020 年度	2019 年度		
1	3B 公司	第一大	第五大	第一大	2019 年及 2021 年为经销第一大客户，2020 年为经销第五大客户	2020 年受到疫情影响，美国家用市场需求受到抑制，并受到疫情大客户影响，销售额和排名下降，2021 年受市场需求提升影响，加大对公司的采购
2	中经东源进出口有限责任公司	-	第一大	-	2020 年为经销第一大客户	2020 年疫情客户
3	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A. Ş	第二十一大	第九大	第二大	2019 年为经销第二大客户，2020 年为经销第九大客户，2021 年退出经销前十大客户	2020 年受到疫情大客户影响，排名有所下降，2021 年公司销售策略调整，对该经销商销售减少
4	南京贝登医疗股份有限公司	未进入前三十大	第二大	未进入前三十大	2020 年为经销第二大客户	2020 年疫情期间市场需求增大影响，加大对公司的采购
5	浙江庞驰医疗器械有限公司	第二大	第四大	第三大	2019 年为经销第三大客户，2020 年为经销第四大客户，2021 年为经销第二大客户	2020 年受到疫情大客户影响，排名有所下降，2021 年进一步拓展销售渠道，排名提升
6	Lumiar Health Builders	第十二大	第十九大	第五大	2019 年下降为经销第五大客户，2020 年及 2021 年退	2020 年受到疫情大客户影响，排名有所下降，2021 年与公司

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021年度	2020年度	2019年度		
	Equipamentos Hospitalares LTDA.				出经销前十大客户	加强合作，排名提升
7	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	-	第三大	-	2020年为经销第三大客户	2020年疫情客户
8	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	第六大	第十一大	第四大	2019年上升为经销第四大客户，2020年为经销第十一大客户，2021年为经销第六大客户	2020年受到疫情大客户影响，排名有所下降
9	北京益鸿伟泰商贸有限公司	第三大	第七大	第七大	2019年及2020年为经销第七大客户，2021年为经销第三大客户	2019年以来加大力度拓展市场并与公司深入合作，排名上升
10	四川一百年医疗器械有限公司	第四大	第八大	第十大	2019年及2020年为经销前十大客户，2021年为经销第四大客户	2021年加大力度拓展市场并与公司深入合作，排名上升
11	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	第五大	第六大	第六大	2019年及2020年为经销第六大客户，2021年成为经销第五大客户	2021年加大力度拓展市场并与公司深入合作，排名上升

注：“-”表示当期无交易

### 3、报告期各期直销模式下前五大客户基本情况及变动原因

报告期各期，公司直销客户销售收入占比分别为 4.98%、0.74%及 0.68%，占比较小。报告期内，公司直销客户主要为个人和医疗服务机构，由于难以根据订单信息对不同个人客户进行准确识别和区分，直销模式下前五大客户的披露口径为医疗服务机构客户。报告期各期，公司前五大直销医院客户的基本情况如下：

单位：万元

2021年度						
排名	客户名称	金额	占直销收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	中国人民解放军总医院	16.46	3.69%	境内医院	监测仪	自主品牌
2	南京仁品耳鼻喉专科医院	0.08	0.02%	境内医院	配件及其他	自主品牌
3	东阳市红十字会医院	0.05	0.01%	境内医院	配件及其他	自主品牌
合计		16.59	3.72%	-	-	-
2020年度						



排名	客户名称	金额	占直销收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	苍南县第二人民医院	0.77	0.19%	境内医院	配件及其他	自主品牌
2	中国人民解放军西部战区空军医院	0.44	0.11%	境内医院	配件及其他	自主品牌
3	中国人民武装警察部队四川省总队医院	0.44	0.11%	境内医院	配件及其他	自主品牌
4	江门市人民医院	0.34	0.08%	境内医院	配件及其他	自主品牌
5	宣城市仁杰医院	0.19	0.04%	境内医院	配件及其他	自主品牌
合计		2.17	0.52%	-	-	-
<b>2019 年度</b>						
排名	客户名称	金额	占直销收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	漯河市中心医院	6.03	0.47%	境内医院	监测仪	自主品牌
2	首都医科大学附属北京朝阳医院	5.31	0.42%	境内医院	面罩	自主品牌
3	驻马店市中心医院	2.50	0.20%	境内医院	配件及其他	自主品牌
4	宜宾市叙州区人民医院	1.33	0.10%	境内医院	配件及其他	自主品牌
5	宜宾县人民医院	0.70	0.05%	境内医院	配件及其他	自主品牌
合计		15.87	1.24%	-	-	-

注：公司 2021 年度仅 3 家医院直销客户，主要原因为公司报告期内直接向医院客户销售金额较小，系维修配件等偶发性采购，无明显规律性

报告期内，公司向直销医院客户主要销售维修配件类产品，如电源线、电路板和传感器等。报告期各期采购金额较小，种类及型号众多，不具有可比性。

医院客户采购公司产品主要为自用，一般根据自身科室需求进行采购，频次较低，因此医院客户排名变动较大属于正常情况。报告期各期前五大直销客户的收入排名变动情况及原因具体如下：

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021 年度	2020 年度	2019 年度		
1	苍南县第二人民医院	-	第一大	-	2020 年成为直销境内医院第一大客户	该医院在 2020 年有设备采购计划并完成采购
2	中国人民解放军西部战区空军医院	-	第二大	-	2020 年成为直销境内医院第二大客户	该医院在 2020 年有设备采购计划并完成采购
3	中国人民武装警察部队四川省总队医院	-	第三大	-	2020 年成为直销境内医院第三大客户	该医院在 2020 年有设备采购计划并完成采购

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021年度	2020年度	2019年度		
4	江门市人民医院	-	第四大	-	2020年成为直销境内医院第四大客户	该医院在2020年有设备采购计划并完成采购
5	宣城市仁杰医院	-	第五大	-	2020年成为直销境内医院第五大客户	该医院在2020年有设备采购计划并完成采购
6	漯河市中心医院	-	-	第一大	2019年成为直销境内医院第一大客户,2020年未与公司发生交易	该医院在2019年有设备采购计划并完成采购
7	首都医科大学附属北京朝阳医院	-	-	第二大	2019年成为直销境内医院第二大客户,2020年未与公司发生交易	该医院在2019年有设备采购计划并完成采购
8	驻马店市中心医院	-	-	第三大	2019年成为直销境内医院第三大客户,2020年未与公司发生交易	该医院在2019年有设备采购计划并完成采购
9	宜宾市叙州区人民医院	-	-	第四大	2019年成为直销境内医院第四大客户,2020年未与公司发生交易	该医院在2019年有设备采购计划并完成采购
10	宜宾县人民医院	-	-	第五大	2019年由直销境内医院第九大客户上升为直销境内医院第五大客户,2020年未与公司发生交易	该医院在2019年有设备采购计划并完成采购
11	中国人民解放军总医院	第一大	-	-	2021年成为直销境内医院第一大客户	该医院在2021年按计划完成采购
12	南京仁品耳鼻喉专科医院有限公司	第二大	-	-	2021年成为直销境内医院第二大客户	该医院在2021年按计划完成采购
13	东阳市红十字会医院	第三大	-	-	2021年成为直销境内医院第三大客户	该医院在2021年按计划完成采购

注：“-”表示当期无交易

#### 4、报告期各期境内前五大客户基本情况及变动原因

报告期各期,公司境内前五大客户收入占境内收入比例为38.41%、52.60%及55.74%。2020年度,公司境内前五大客户收入集中度较高,主要系受新冠疫情影响,境内前五大客户中有较多贸易商,向公司采购产品后销往境外所致。2021年度,公司境内前五大客户收入集中度较高,主要系公司境内重要客户持续拓展市场并加强与公司合作所致。

报告期各期，公司境内前五大客户基本情况如下：

单位：万元

2021 年度						
排名	客户名称	金额	占境内收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	浙江庞驰医疗器械有限公司	3,094.65	15.67%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
2	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2,901.11	14.69%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
3	四川一百年医疗器械有限公司	2,309.66	11.69%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	1,732.00	8.77%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
5	江苏安妮医疗用品有限公司	973.45	4.93%	境内经销商	面罩	ODM
合计		<b>11,010.88</b>	<b>55.74%</b>	-	-	-
2020 年度						
排名	客户名称	金额	占境内收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	中经东源进出口有限责任公司	7,809.73	25.44%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
2	南京贝登医疗股份有限公司	3,475.57	11.32%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,771.99	5.77%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	1,562.80	5.09%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
5	北京益鸿伟泰商贸有限公司	1,526.20	4.97%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
合计		<b>16,146.30</b>	<b>52.60%</b>	-	-	-
2019 年度						
排名	客户名称	金额	占境内收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,107.87	11.44%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
2	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	761.71	7.87%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	660.85	6.83%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
4	武汉慕美科技有限公司	594.77	6.14%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
5	郑州凯尔医疗器械有限公司	592.63	6.12%	境内经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
合计		<b>3,717.83</b>	<b>38.41%</b>	-	-	-

注：同一控制下的企业已合并列示

境内各期前五大客户的收入排名变动情况及原因如下：

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021年度	2020年度	2019年度		
1	中经东源进出口有限责任公司	-	第一大	-	2020年成为境内第一大客户	2020年疫情客户
2	南京贝登医疗股份有限公司	未进入前三十大	第二大	未进入前三十大	2020年上升为境内第二大客户	2020年受疫情市场需求影响，加大对公司的采购
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	第一大	第三大	第一大	2019年为境内第一大客户，2020年下降为境内第三大客户，2021年为境内第一大客户	2020年受疫情大客户影响，排名有所下降，2021年进一步拓展销售渠道，销售额增长
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	第四大	第四大	第二大	2019年由境内第十九大客户上升为境内第二大客户，2020年及2021年为境内第四大客户	2019年加大与公司的合作，成为境内前五大客户
5	北京益鸿伟泰商贸有限公司	第二大	第五大	第三大	2019年由境内第十八大客户上升为境内第三大客户，2020年下降为境内第五大客户，2021年为境内第二大客户	自2019年加大了与公司的业务合作，2020年受疫情大客户影响，排名有所下降
6	武汉慕美科技有限公司	第六大	第八大	第四大	2019年由境内第十大客户上升为境内第四大客户，2020年为境内第八大客户，2021年为境内第六大客户	客户自2019年加大了与公司的业务合作，2020年受疫情大客户影响，排名有所下降
7	郑州凯尔医疗器械有限公司	第八大	第二十三大	第五大	2019年为境内第五大客户，2020年为公司第二十三大客户，2021年为境内第八大客户	2020年受到疫情大客户影响，排名有所下降，2021年加强下游销售渠道建设，销售额增长
8	四川一百年医疗器械有限公司	第三大	第六大	第六大	2019年及2020年为境内第六大客户，2021年为境内第三大客户	2019年其他经销商增长更快，导致排名下降，2020年受到疫情大客户影响，排名有所下降，2021年加大力度拓展市场并与公司深入合作，排名上升
9	江苏安妮医疗用品有限公司	第五大	-	-	2021年成为境内第五大客户	2021年新增客户，基于下游客户需求，采购金额较大

注：“-”表示当期无交易

## 5、报告期各期境外前五大客户基本情况及变动原因

报告期各期，公司境外前五大客户收入占境外收入比例为 44.25%、27.66% 及 49.81%，公司境外前五大客户基本情况如下：

单位：万元

2021 年度						
排名	客户名称	金额	占境外收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	3B 公司	17,674.69	38.13%	境外经销商	呼吸机、面罩	联合品牌
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	1,593.00	3.44%	境外经销商	面罩	自主品牌
3	PT. Energi Medistron	1,478.41	3.19%	境外经销商	医用产品	自主品牌
4	Meditech Healthcare	1,288.05	2.78%	境外经销商	呼吸机、面罩、 医用产品	自主品牌
5	Unitech Medical Systems	1,054.56	2.27%	境外经销商	呼吸机、面罩、 医用产品	自主品牌
	合计	23,088.71	49.81%	-	-	-
2020 年度						
排名	客户名称	金额	占境外收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2,328.40	9.19%	境外经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
2	3B 公司	1,602.38	6.33%	境外经销商	呼吸机、面罩	联合品牌
3	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	1,076.22	4.25%	境外经销商	呼吸机、面罩	ODM/自主品牌
4	Medica Trade LLC	1,020.83	4.03%	境外经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
5	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	977.42	3.86%	境外经销商	面罩	自主品牌
	合计	7,005.26	27.66%	-	-	-
2019 年度						
排名	客户名称	金额	占境外收入比例	客户类型	产品类别	合作模式
1	3B 公司	3,705.96	23.20%	境外经销商	呼吸机、面罩	联合品牌
2	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	1,292.03	8.09%	境外经销商	呼吸机、面罩	ODM/自主品牌
3	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	836.82	5.24%	境外经销商	面罩	自主品牌
4	Lumiar Health Builders	782.02	4.89%	境外经销商	呼吸机、面罩	自主品牌

	Equipamentos Hospitalares LTDA.					
5	FUTUMEDICA SAS	452.11	2.83%	境外经销商	呼吸机、面罩	自主品牌
	<b>合计</b>	<b>7,068.93</b>	<b>44.25%</b>	-	-	-

注：同一控制下的企业已合并列示

境外各期前五大客户的收入变动情况及原因如下：

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021年度	2020年度	2019年度		
1	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	-	第一大	-	2020年成为境外第一大客户	2020年疫情客户
2	3B公司	第一大	第二大	第一大	2019年为境外第一大客户，2020年下降为境外第二大客户，2021年为境外第一大客户	2020年受到疫情影响，美国家用市场销售需求受到抑制，并受到疫情大客户影响，销售额和排名下降，2021年受市场需求提升影响，加大对公司的采购
3	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	第十五大	第三大	第二大	2019年为境外第二大客户，2020年为境外第三大客户，2021年为境外第十五大客户	2020年受疫情大客户影响，排名有所下降，2021年公司销售策略调整，加大了对其他地区的销售
4	Medica Trade LLC	未进入前三十大	第四大	未进入前三十大	2019年分别为境外第二十三大客户及第三十七大客户，2020年上升为境外第四大客户，2021年退出境外前三十大客户	2020年受疫情市场需求影响，加大对公司的采购
5	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	第二大	第五大	第三大	2019年为境外第三大客户，2020年为境外第五大客户，2021年为境外第二大客户	2020年受疫情大客户影响，排名有所下降
6	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	第七大	第十大	第四大	2019年为境外第四大客户，2020年为境外第十大客户，2021年为境外第七大客户	受到疫情大客户影响，排名有所下降
7	FUTUMEDICA SAS	第十大	第八大	第五大	2019年由境外第十一大客户上升为境外第五大客户，2020年为境外第八大客户，2021年为境外第十大客户	该客户2019年进行渠道拓展，采购金额增加；2020年受疫情影响，下游睡眠机订单减少

序号	客户名称	排名			变动情况	变动原因
		2021年度	2020年度	2019年度		
8	Unitech Medical Systems	第五大	第六大	第二十二大	2020年度为境外第六大客户，2021年为境外第五大客户	2020年起受当地疫情影响，市场需求较大，增加采购量
9	Meditech Healthcare	第四大	第九大	第十一大	2020年度为境外第九大客户，2021年为境外第四大客户	2019年起客户积极开拓销售渠道，增加采购量
10	PT. Energi Medistron	第三大	第七大	未进入前三十大	2020年度为境外第七大客户，2021年为境外第三大客户	从2020年开始下游需求量增加，与公司加强合作，采购订单增加

注：“-”表示当期无交易

## 6、报告期各期分产品前五大客户的销售金额、终端销售实现情况，线上与线下销售情况

### (1) 报告期各期家用无创呼吸机销售前五大客户情况

#### 2021年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期家用无创呼吸机销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	3B 公司	3,000,000.00 美元	1996 年 1 月	2010 年 8 月	14,030.44	35.34%	11,994.37	85.49%	-	100.00%
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000 万人民币	2014 年 5 月	2015 年 3 月	2,579.87	6.50%	2,142.61	83.05%	约 75.00%	约 25.00%
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	200 万人民币	2011 年 12 月	2017 年 11 月	2,569.14	6.47%	2,195.70	85.46%	约 40.00%	约 60.00%
4	四川一百年医疗器械有限公司	100 万人民币	2015 年 12 月	2018 年 4 月	2,018.44	5.08%	1,858.19	92.06%	约 64.00%	约 36.00%
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	206 万人民币	2007 年 1 月	2015 年 5 月	1,469.25	3.70%	1,016.80	69.21%	约 10.00%	约 90.00%

注 1：“注册资本”和“成立时间”主要来自经销商工商资料、中信保报告、经销商访谈及信息确认。3B 公司的注册资本和成立时间指 3B Products, L.L.C. 的信息

注 2：“对外销售金额”系经销商当期结转成本金额，来自经销商进销存函证，“对外销售占比”为“对外销售金额”/“向公司采购金额”

注 3：“线上销售占比”和“线下销售占比”系结合公司对经销商线上线下销售管理规定及相关经销商确认确定，此处比例为整体销售线上线下占比情况，其中浙江庞驰医疗器械有限公司 2021 年增加线下销售模式



## 2020年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期家用无创呼吸机销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	中经东源进出口有限责任公司	8,000 万人民币	1993 年 7 月	2020 年 3 月	3,805.31	11.74%	3,805.31	100.00%	-	100.00%
2	南京贝登医疗股份有限公司	1,566.40 万人民币	2012 年 3 月	2018 年 9 月	3,372.05	10.40%	3,372.05	100.00%	-	100.00%
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	10,000 港币	2018 年 5 月	2020 年 4 月	2,229.02	6.88%	1,988.78	89.22%	-	100.00%
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	206 万人民币	2007 年 1 月	2015 年 5 月	1,425.34	4.40%	1,346.47	94.47%	约 5%	约 95%
5	北京益鸿伟泰商贸有限公司	200 万人民币	2011 年 12 月	2017 年 11 月	1,325.09	4.09%	1,365.66	103.06%	约 45%	约 55%

注：部分经销商对外销售占比超过 100%主要系上一年有产品库存，当年销售中包含上年产品的销售所致

## 2019年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期家用无创呼吸机销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	3B 公司	3,000,000.00 美元	1996 年 1 月	2010 年 8 月	1,798.22	10.84%	1,430.77	79.57%	-	100.00%
2	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	7,500,000 土耳其里拉	2014 年 4 月	2014 年 4 月	1,116.34	6.73%	1,064.15	95.32%	-	100.00%
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000 万人民币	2014 年 5 月	2015 年 3 月	723.61	4.36%	584.54	80.78%	100.00%	-

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期家用无创呼吸机销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	206万人民币	2007年1月	2015年5月	714.79	4.31%	659.06	92.20%	-	100.00%
5	北京益鸿伟泰商贸有限公司	200万人民币	2011年12月	2017年11月	657.18	3.96%	602.58	91.69%	约35%	约65%

注：ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş 成立时间与合作时间较为接近，主要系其成立之前，公司已与其前身 Ece medikal-gurkan calman company 建立业务合作所致

## (2) 报告期各期耗材销售前五大客户情况

### 2021年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期耗材销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	3B 公司	3,000,000.00 美元	1996年1月	2010年8月	3,644.25	22.35%	2,426.85	66.59%	-	100.00%
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	425,000 欧元	1998年1月	2016年12月	1,593.00	9.77%	703.22	44.14%	-	100.00%
3	江苏安妮医疗用品有限公司	1,000 万人民币	2017年4月	2021年4月	973.45	5.97%	973.45	100.00%	-	100.00%
4	ELIVIE	2,000 万欧元	1985年11月	2018年4月	717.69	4.40%	630.35	87.83%	-	100.00%
5	ADLISC MEDICAL INDIA PRIVATE LIMITED	500 万卢比	2005年8月	2021年1月	572.29	3.51%	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供

注：部分客户“对外销售占比”较低，主要系“对外销售金额”不含配件金额

## 2020年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期耗材销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	中经东源进出口有限责任公司	8,000 万人民币	1993 年 7 月	2020 年 3 月	4,004.42	26.83%	3,429.20	85.64%	-	100.00%
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	425,000 欧元	1998 年 1 月	2016 年 12 月	977.42	6.55%	749.48	76.68%	-	100.00%
3	3B 公司	3,000,000.00 美元	1996 年 1 月	2010 年 8 月	781.66	5.24%	572.15	73.20%	-	100.00%
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000 万人民币	2014 年 5 月	2015 年 3 月	549.37	3.68%	552.24	100.52%	100.00%	-
5	杭州贝博贸易有限公司	100 万人民币	2013 年 7 月	2017 年 4 月	287.61	1.93%	182.06	63.30%	-	100.00%

注：杭州贝博贸易有限公司当期对外销售占采购金额比例相对较低，主要系自身销售策略导致有一定存货，期后已实现最终销售

## 2019年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期耗材销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	3B 公司	3,000,000.00 美元	1996 年 1 月	2010 年 8 月	1,907.74	23.47%	1,445.11	75.75%	-	100.00%
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	425,000 欧元	1998 年 1 月	2016 年 12 月	825.96	10.16%	476.72	57.72%	-	100.00%
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000 万人民币	2014 年 5 月	2015 年 3 月	365.42	4.50%	311.74	85.31%	100.00%	-
4	SDGC Soci é t é Du Grand G é tre Sal Offshore	20,000 美元	2017 年 4 月	2019 年 1 月	275.00	3.38%	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期耗材销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
5	Jamjoom Medical Industries Co., Ltd	50,000,000 沙特里亚尔	2005 年 4 月	2015 年 10 月	218.79	2.69%	213.61	97.63%	-	100.00%

## (3) 报告期各期医用产品销售前五大客户情况

## 2021年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期医用产品销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	PT. Energi Medistron	1,000,000,000 印尼卢比	2009 年 8 月	2020 年 3 月	1,478.41	14.65%	844.01	57.09%	-	100.00%
2	Suria-Medik Sdn Bhd	66.67 万美元	1999 年 8 月	2019 年 6 月	572.20	5.67%	338.15	59.10%	-	100.00%
3	Profesional Medic doo	26,000 塞尔维亚第纳尔	2010 年 9 月	2020 年 7 月	466.36	4.62%	309.73	66.41%	-	100.00%
4	Respicare Enterprises, Inc	1.5 亿比索	1988 年 6 月	2021 年 3 月	398.25	3.95%	256.34	64.37%	-	100.00%
5	QIAZON ELECTRONICS INTERNATIONAL CO.,LIMITED	10 万港币	2020 年 2 月	2021 年 8 月	331.66	3.29%	154.04	46.45%	-	100.00%

注：部分客户“对外销售占比”较低，主要系“对外销售金额”不含配件金额

## 2020年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期医用产品销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	良药控股集团江苏有限公司	6,000 万人民币	2016 年 3 月	2020 年 3 月	822.39	9.46%	773.45	94.05%	-	100.00%
2	PT. Energi Medistron	1,000,000,000 印尼卢比	2009 年 8 月	2020 年 3 月	813.41	9.36%	593.12	72.92%	-	100.00%
3	Unitech Medical Systems	10,000,000 印度卢比	2008 年 3 月	2015 年 6 月	685.61	7.89%	548.12	79.95%	-	100.00%
4	VE.DI.SE . Hospital Spa	208,000 欧元	1998 年 1 月	2017 年 7 月	502.53	5.78%	214.31	42.65%	-	100.00%
5	SSEM Mthembu MEDICAL-GAUTENG BRANCH	-	1987 年 3 月	2019 年 11 月	427.17	4.92%	221.27	51.80%	-	100.00%

注：部分境外客户当期对外销售占采购金额比例相对较低，主要系境外经销商收货周期较长，加之年末春节假期和天气条件因素的考虑，为了满足日常经营和销售的及时性，需要进行一定量的经营备货；2020 年度医用新产品上市，经销商此前没有新产品库存，因此当期对外销售比例相对较低，在期后已实现最终销售

## 2019年度

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期医用产品销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
1	SARL Sebbene	10,000 欧元	2016 年 3 月	2016 年 6 月	234.39	24.75%	221.22	94.38%	-	100.00%
2	郑州仁和新兴医疗器械有限公司	106 万人民币	2011 年 1 月	2011 年 2 月	81.85	8.64%	50.41	61.59%	-	100.00%
3	Bayard Medical	1,000 欧元	2017 年 1 月	2017 年 12 月	78.20	8.26%	88.57	113.26%	基于商业保密未提供	基于商业保密未提供

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与公司起始合作时间	向公司采购金额(万元)	占公司当期医用产品销售比例	对外销售金额(万元)	对外销售占比	线上销售占比	线下销售占比
4	石家庄市天行健医疗器械有限公司	300万人民币	2009年8月	2015年4月	47.47	5.01%	46.79	98.57%	-	100.00%
5	杭州贝博贸易有限公司	100万人民币	2013年7月	2017年4月	18.17	1.92%	17.07	93.95%	-	100.00%

注：郑州仁和新兴医疗器械有限公司当期对外销售占采购金额比例相对较低，主要系该经销商为满足年后新订单需求进行备货，期后已实现最终销售

报告期各期，公司不同产品类别的前五大客户终端销售整体情况良好。

#### （四）经销模式基本情况

##### 1、经销模式下主要合同条款

公司与主要经销商客户签订合同（订单），直销客户多为零星销售，金额较小，公司多未与其签订相关销售合同。公司与经销商客户签订合同的主要条款如下：

合同条款	境外	境内
产品特点 (有无安装)	无需安装	
货物交付	根据不同的国际贸易方式决定货物交付：采用 FOB 方式：在起运港当货物越过船舷时公司即完成交货；采用 CIF 方式：在目的港当货物越过船舷时公司即完成交货；采用 EXW 方式：工厂交货	公司发货采取快递发货的方式，快递费用由公司承担；如客户要求指定快递单位或运输方式 <sup>注</sup> ，相关运输费用及运输风险由客户承担
货物验收	2019 至 2020 年度基本为订单，无验收条款；2021 年开始逐步转换为合同，一般约定质量异议须于货物到达目的港 30 天内提出索赔，数量异议须于货物到达目的港后 15 天内提出索赔	客户应于收到货物后的 3 个工作日内进行验收，客户未在 3 个工作日内书面提出货物问题或异议的，视为客户验收合格
质量保证	对于境外客户，呼吸机产品保修期一般为 24 个月，配件及面罩为 3 个月（从发货或交货起数日计算）	对于境内客户，根据不同的产品类别确定保修期，呼吸机产品一般为 3 年，配件及面罩一般为 3 个月（均从发货之日计算）
退货政策	客户所订购的产品，签收后无质量问题不可退/换货	
违约责任	任何一方（违约方）违反本合同项下约定，不履行或不完全履行本合同约定的义务，另一方（守约方）有权要求其履行，并向违约方发出书面通知；违约方拒绝履行，或未在收到通知后 5 个工作日内改正的，守约方有权单方解除本合同，并要求违约方承担本合同标的额的 3 倍的违约责任。	

注：公司存在少量订单为客户要求指定快递单位或运输方式，快递单位提货后，公司仍需获取客户签收单或客户收货确认记录，公司获取客户签收单或客户收货确认记录后，相关产品的控制权和风险报酬转移给客户，收入确认时点不变

##### 2、经销模式下销售业务流程

销售流程环节	销售流程具体内容	
	境外	境内
签订销售合同 (订单)	公司与客户签订销售合同（订单），双方就合同产品、价格、交付与运输、收货、验货、质量保证、退货、违约、结算方式等进行约定。公司与外销客户签署的销售合同或订单通常约定贸易条款，例如：FOB/CIF/EXW 等	
安排生产	销售部获取客户订单后通知生产部门，生产部门下发生产计划单，仓库、生产等部门密切合作，组织采购、生产，在合同（订单）约定期限内将产品生产完毕	
销售发货	产品完工入库后，公司商务团队通过金蝶供应链系统填制发货通知单，编制货运提单，由仓库发货人签字确认、销售经理审批、承运人签字，发货单	产品完工入库后，公司商务团队通过金蝶供应链系统填制发货通知单，编制货运提单，由仓库发货人签字确认、销售经理审批、承运人签字，发货单审批后

销售流程环节	销售流程具体内容	
	境外	境内
	审批后生成销售出库单，再由承运公司将产品运送至客户指定港口或者指定货代仓库，公司完成出口报关工作，通过海运或其他方式运送至客户指定港口或指定地点	生成销售出库单，再由承运公司将产品运送至客户指定地点，由客户负责签收确认收货
收入确认	按照贸易结算条款，货物经报关并装船离港后，即取得报关单和提单，确认收入实现 采用 FOB/CIF 方式结算：由公司完成出口报关工作，装运港船上交货，公司可在指定装运港将货物装上客户指定的船舶时；采用 EXW 方式结算：客户指定承运人上门提货，公司发货并获取报关单和提单时	公司按照约定将产品运送至客户指定地点，由客户负责签收确认收货，公司获取客户的签收确认单或客户收货确认记录时确认销售收入；客户选择自提方式的，取得客户收货确认记录时确认销售收入
销售收款	① 电汇付款：货款全部入账，财务通知商务人员 ② 信用证付款：收到正本信用证，并由商务人员审核无误 ③ 托收付款方式 公司收到货款后，由出纳人员将客户名称、到款金额录入到款明细表中，由商务与销售人员确认无误后，在到款明细表中认领并填写订单号，会计人员根据到款表与银行收款回单在金蝶系统中制收款单并入账	

结合公司与主要经销商客户签订的合同条款和销售业务流程，对于经销模式下境内销售，公司将产品运送至客户指定地点，取得境内客户签收确认单或客户收货确认记录后，货物毁损灭失的风险即转移给客户，且经销商客户所订购产品，签收后无质量问题不可退/换货，客户已获取了该商品的控制权。对于经销模式下境外销售，公司将产品交付给客户指定的承运公司，取得境外销售订单对应的报关单和提单时，货物毁损灭失的风险即转移给客户，且经销商客户所订购产品，无质量问题不可退/换货，客户已获取了该商品的控制权。

综上，客户取得了商品的控制权后，承担产品存货风险，进行产品再销售时有权决定交易产品价格，负有转让商品的主要责任。因此，将公司与境内外经销商销售的模式认定为买断式经销符合企业会计准则的相关规定。

### 3、对经销商的管理措施

#### (1) 经销商选取标准

公司根据每年的经销商发展策略，制订经销商开发的布局规划。公司根据业务需要，结合经营资质、客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素，对经销商进行全面



评估，决定是否同意其成为公司的经销商。

## (2) 经销商准入流程

针对入选的经销商，在合作开展前，公司对其准入资格进行审核，重点关注其是否具有经销所必须的资质及许可。在国内经销商评审程序方面，由公司销售人员将经销商的《营业执照》《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》交至质管部审核资质有效性。在国际经销商的评审程序方面，公司销售人员填写审批单并列出国经销商的相关资质信息，提交质量工程师审核。经审核通过后，公司与经销商签订协议。

## (3) 经销商考核管理

报告期内，公司对境内重要经销商实施返利/返货政策。公司与经销商签订协议，按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利。具体的经销商考核和奖励办法如下：

考核期任务达成率	返利/返货金额计算
小于 80%	无
大于等于 80%、小于 100%	(考核期公司收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额) ×3%
大于等于 100%	(考核期公司收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额) ×6%

注1：任务达成率=(半年度公司收到经销商货款金额-半年度经销商退货款金额)/半年度任务

注2：半年度任务：公司根据经销商实力、历史业绩及发展潜力对经销商制定年度任务（包括上半年和下半年任务），上半年的考核任务量一般为全年的一半或略少于一半。公司每年制定一次考核指标，每年度调整一次

公司与经销商协议约定，如果出现由该经销商及其下游经销商原因引起的重大客户投诉或造成恶劣市场影响，或该经销商未按照约定的时间或金额完成首批进货任务（签订经销商协议后的首个订单，仅少量经销商协议有约定，进货任务通常为年度销售金额的10%-20%）等情形时，公司有权立即终止协议，且经销商已支付的进货款不予退回。

报告期各期，公司对经销商的返利/返货情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
返利/返货金额	616.21	362.92	311.51
经销收入	65,661.90	55,611.17	24,379.89
返利/返货金额占经销收入比例	0.94%	0.65%	1.28%

报告期各期，随着公司经销收入增长，销售返利/退货金额逐年增长。2020年度，受新冠疫情期间市场需求影响，无返利/退货优惠的订单数量增多，返利/退货金额占比有所下降。综上，公司报告期内销售返利/退货金额与经销收入相匹配。

报告期各期，公司对经销商的返利/退货金额、完成及设置任务的经销商数量及金额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
返利/退货金额	616.21	362.92	311.51
完成任务金额	11,681.41	7,533.83	7,095.10
返利/退货金额占完成任务金额比例	5.28%	4.82%	4.39%
完成任务金额占设置任务金额的比例	80.51%	76.80%	79.54%
完成任务的个数	18	20	33
设置任务的个数	23	24	44
完成任务个数占设置任务个数的比例	78.26%	83.33%	75.00%

公司制定的考核奖励比例分为销售收入的 3%和 6%两档，报告期内公司向经销商返利/退货金额占完成任务金额的比例处在设置的两档返利/退货比例之间，具有商业合理性。报告期内，公司设置返利/退货任务的个数呈下降趋势，主要系报告期内公司优化经销商管理体系，提高了境内主要经销商的集中度，且公司针对规模较大的重要经销商实施返利/退货政策即可达到较好的激励效果。报告期内公司完成任务金额占设置任务金额的比例均保持在 70%以上，公司设置任务较为合理。

公司考虑行业的发展状况，结合经销商的业务规模、销售能力和上一年度的销售业绩情况，以及本年度公司的销售目标等因素，制定经销商的销售业绩考核指标，符合实际情况。

公司每年度和经销商签订一次协议，以上考核方法和奖励政策除2019年1-6月为销售返利和销售退货并存、2019年7月起全部转为销售退货。

根据《企业会计准则第14号--收入》规定，销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定商品销售金额。商业折扣，是指企业为促进商品销售而在商品标价上给予的价格扣除。

根据财会函[2008]60号文《关于做好执行会计准则企业2008年年报工作的通知》：“企业在销售产品或提供劳务的同时授予客户奖励积分的，应当将销售取得的货款或应收货款在商品销售或劳务提供产生的收入与奖励积分之间进行分配，与奖励积分相关的部分应首先作为递延收益，待客户兑换奖励积分或失效时，结转计入当期损益。”

根据新收入准则，对于合同折扣，企业应当在各单项履约义务之间按比例分摊，将企业已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务列示在合同负债科目，因此，2020年1月1日以后，公司将应给予客户的销售返货部分分摊金额列示在合同负债科目。报告期内，公司销售返利和销售返货的具体会计处理如下：

2019年7月以前公司主要实行销售返利政策，相关会计处理为：公司按照与客户签订的销售合同或者本公司销售政策上所列示的不含税单价确认销售收入，如涉及到应该返还给客户的销售折扣（返利），公司按照与客户的销售合同（或销售政策）中规定的标准直接抵减销售收入，即公司销售收入的计量是以扣除销售折扣后的收入净额反映的。资产负债表日对于应该返还给客户而未返还的销售折扣，确认为递延收益，待实际返还给客户销售折扣时，调整将原计入递延收益的金额结转到营业收入中。

2019年7月至今公司执行销售返货政策，根据新收入准则变化，实物返利为合同中存在销售的主商品和赠送的货物两个单项履约义务，相关会计处理为：将分摊至主商品部分的交易价格确认为收入，分摊至赠品部分的交易价格在赠品部分控制权转移给经销商时确认收入。具体会计处理为，企业在报告期末根据经销商当年达成的任务额度确认需赠送给经销商的实物返利部分的交易价格，将该部分交易价格确认为合同负债（2019年及以前列报在递延收益），收入仅确认扣除实物返利后的对价部分。实际交付实物返利时，冲减合同负债（2019年及以前列报在递延收益），同时确认营业收入，实物返利部分存货结转至营业成本。

综上，公司对销售返利和销售返货的会计处理符合企业会计准则的规定。

#### （4）对经销商最终销售过程合法合规性的管理措施

报告期内，公司对经销商最终销售过程合法合规性的管理措施主要如下：1）公司与经销商在协议中约定，经销商应按照国家 and 地区相关法律法规进行经营，因违反相关规定造成的风险和责任由经销商承担；2）公司在与经销商签署协议时，通常会同时签署反商业贿赂协议，约定公司与经销商共同抵制商业贿赂、行贿和其他不正当商业行为；

3) 公司制定了关于防范商业贿赂和不正当竞争的相关制度, 主要包括制定《廉洁自律制度规范》、要求员工签署《廉洁自律承诺书》等多种措施防范商业贿赂行为。

#### (5) 经销商的等级管理情况

公司在日常管理过程中, 未对经销商划分不同的等级进行管理。根据每个经销商的实力、合作历史及发展潜力等具体情况, 公司与经销商通过商业谈判合理确定经销协议的具体条款。

#### (6) 经销商的层级管理情况

基于业务实际开展需要, 公司对直接经销商(或称一级经销商)进行开发和管理。每年根据经销商发展策略, 公司制订经销商开发的布局规划, 对于审核合格的经销商, 签署买断式经销商协议。公司的直接经销商可能通过下游经销商向终端客户销售。公司的直接经销商可自行发展下游经销商。

公司的经销商存在两种正常的相互转售行为: 公司直接经销商向下游经销商销售, 最终销售给终端客户; 公司向部分经销商授予了特定型号产品的独家经销权, 在此情况下该经销商将该型号产品销售给其他经销商。此外, 公司经销商不存在其他相互转售的行为。公司对经销商的销售行为主要通过销售协议及日常监督进行管理, 公司销售人员与技术支持人员如发现经销商存在违反经销协议的情形, 会及时向公司及经销商反馈, 确保经销协议有效执行。

#### (7) 销售给经销商的产品价格制定依据

公司境内销售产品定价时主要考虑因素包括: 产品成本、市场需求、客户综合实力、签订订单数量以及预期合作时长等。除上述因素外, 公司境外销售产品定价依据因素还包括: 境外国家或地区出台的医保政策、客户资源及所处区域市场情况等。

#### (8) 结算安排

公司对境内经销商主要采用银行转账或银行承兑汇票的方式结算。公司对境外经销商主要采用银行电汇或信用证的方式结算。

#### (9) 退换货情况

公司与经销商的协议中约定, 无质量问题不可退换货, 但双方均确认因产品质量存在问题, 可以另行协商处理。

报告期各期，公司发生退换货的具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额（万元）	190.89	430.52	226.24
销售收入（万元）	66,250.04	56,047.64	25,793.65
退换货金额/销售收入	0.29%	0.77%	0.88%

报告期各期，公司退换货金额占收入的比例分别为0.88%、0.77%及0.29%，占比较低。发生退换货的主要原因系少数产品存在质量瑕疵、公司发错产品等。

#### （10）培训政策

公司持续对有需求的经销商进行培训，给予经销商产品知识、使用方法、销售技巧、机器维修及保养等方面指导。培训方式为线上培训和线下培训，线上培训较为灵活，线下培训主要根据经销商要求，定期召开会议性质的培训，或开展一对一的培训。合作初期，为了使经销商尽快熟悉产品，公司会对经销商销售人员进行培训。在合作过程中，公司也会对经销商销售人员开展持续培训，促进销售业绩增长，提高经销商对终端客户的服务质量。

#### （11）会议支持政策

为了提升品牌影响力，公司联合经销商参加由第三方举办的专业领域展会或年会，助力公司品牌推广，提升公司产品的知名度和认可度，支持经销商的市场覆盖活动，促进销售业绩增长。

### 4、向经销商销售产品的物流、配送、推广、运输以及售后服务费用安排

报告期内，公司主要将销售的产品运送至经销商或交付给其指定的承运人，由经销商自行向终端客户销售，相关交付产品的配送、售后服务义务由经销商与终端客户自行约定。公司向经销商以及终端客户销售产品的物流情况、配送方式，营销推广费用、运输费用以及售后服务费用承担情况如下：

项目	境内经销	境外经销
物流情况	公司负责将货物运送至经销商或交付给其指定的承运人	公司负责将货物运送至经销商指定的承运人
配送方式	主要为快递运输	主要为空运、海运、陆运及多式联运
营销推广费用	公司与经销商共同市场推广，协商承担费用	

项目	境内经销	境外经销
运输费用	一般由公司承担	根据订单约定的国际贸易方式决定如何承担
售后服务费	质保期的产品售后服务费用最终由公司承担，超过质保期的费用由产品使用者自行承担	质保期的产品售后服务费用最终由公司承担，超过质保期的费用由产品使用者自行承担

### 5、境内外经销商在产品定价、收款方式、信用期、运输方式、产品售后等方面的差异对比

销售政策	销售类型		与合同约定是否相符
	内销	外销	
产品定价	产品成本、市场需求、客户综合实力、签订订单数量以及预期合作时长等	除了考虑内销定价时考虑的主要因素外，境外销售定价依据的因素还包括：境外国家或地区出台的医保政策、客户资源和所处区域市场情况等	是
收款方式	银行转账和承兑汇票	电汇、信用证	是
信用期	报告期内，公司对国内客户主要采取“先款后货”的结算方式和银行承兑汇票到期托收的结算方式	根据客户信用状况、合作关系等多种因素，给予境外部分客户信用期，一般为 90-180 天，报告期内最长不超过 6 个月	是
运输方式	根据提货方式不同存在客户承担及公司承担两种情形，公司委托物流配送的交货方式，运费则由公司承担；客户自提的，则由客户承担	根据不同的贸易方式决定如何承担，采用 FOB 和 CIF 模式下，由客户承担从装运港至约定目的地港的通常运费，公司负责将货物运输至港口；EXW 为工厂交货，客户承担全部运费	是
产品售后	根据就近原则，公司产品售后通过售后服务网点和返厂两种方式进行维修；售后服务网点是由经销商建设并根据授权区域提供安装、维修、保养、回访等售后服务工作，所有权为经销商，为当地客户提供退换货售后服务的网点。质保期的产品售后服务费用最终由公司承担。截至报告期末，已建立 30 个售后服务网点。公司建立 400 服务热线，根据语音提示可连接至维修专线，以便及时解决销售和售后服务问题	主要由公司委托境外经销商代为进行售后服务；公司向经销商提供维修配件，由经销商直接向各自的终端客户提供售后服务，质保期的产品售后服务费用最终由公司承担	是

公司境内外销售政策在销售定价、信用期、结算方式等方面存在差异，总体销售政策适合境内外业务特点，符合合同约定及公司实际经营情况。同行业可比公司销售政策具体情况如下：

公司名称	销售政策	
康泰医学	产品定价	康泰医学采用市场价格、招投标的中标价、公司在成本加成的基础上，参考当地市场同类产品价格，并与相关经销商谈判协商后进行定价、产品定价策略进行报价，特殊情况下可在报价单基础上给予优惠，但幅度不得超过 20%等
	收款方式和信用期	境外：①款到发货；②装船、提单日或预计开船日后 30-35 天、90-150 天；③货到付款。国内经销商：①款到发货；②合同签订后付 30%，发货后 3-4 个月内付余款；③合同签订后付 30%，验收后付 60%，一年后付 10%；④验收合格并收到发票后 30-60 日内付款
	运输方式	未披露
	产品售后	康泰医学建立了《投诉处置控制程序》《生产和服务提供控制程序》等，对客户反馈的信息进行及时的收集、传递和处置，对每起投诉都进行原因分析，风险评价，采取相适应的措施，并对每项措施均进行跟踪验证，保证了快速有效处置，提升了顾客满意度。市场售后服务和质量部门还定期组织人员对重点客户进行走访，确保及时、准确地掌握客户需求，避免质量纠纷的发生
鱼跃医疗	产品定价	市场价格
	收款方式和信用期	对于新的经销商，鱼跃医疗设定半年的考察期，在考察期内，对经销商采取“款到发货”制度，即先付款、后发货；在外销过程中，鱼跃医疗对新客户均采用“款到发货”、“离港付款”等制度，对于老客户一般根据信用度的不同给予 1-3 个月不等的信用期，且鱼跃医疗已向中国出口信用保险鱼跃医疗投保出口信用险，以最大限度的将出口坏账风险降至最小 鱼跃医疗的国外销售中，全部按照国外客户的订单生产，除少部分长期合作客户在产品到岸后付款外，大部分客户在签订订单时即先行支付一定的定金，在产品离岸、取得提单后支付全部价款
	产品售后	鱼跃医疗的客户服务人员主导售后服务与跟踪，对以医院为主要销售群体的经销商和以普通消费者为主要消费群体的经销商采取不同的培训。并建立全国性的售后服务快速响应网络 鱼跃医疗建立了 3 个售后服务中心和 150 多个售后服务站；销售和服务网络覆盖了全国 34 个省级行政区；并建立了 800 免费电话系统，可以及时解决销售和售后服务问题
宝莱特	产品定价	境内销售定价公允、宝莱特海外市场销售按离岸价格（FOB）、工厂交货价（EX-WORK）或到岸价格（CIF）进行定价
	收款方式和信用期	国内客户一般采取银行转账或承兑汇票的方式支付货款；国外客户一般采取 T/T、信用证方式支付货款；宝莱特对于国外客户的应收账款，购买了出口信用保险，借助专业的信用保险机构防范风险 对于国内经销商和政府采购客户产生的应收账款，宝莱特要求相关责任人提供担保，如在规定的期限内不能按时回款，将给予担保人进行处罚
	运输方式	快递、空运、陆运、海运、多式联运
	产品售后	宝莱特建立了专门的售后服务部
九安医疗	产品定价	九安医疗外销定价采用竞争性定价，即根据市场供需情况、竞争厂商报价情况及客户询价情况，并综合新客户开拓、产品销售结构、销售毛利率及汇率变动趋势等方面的考虑确定产品外销价格 九安医疗内销定价则从丰富产品序列出发，根据市场销售情况、消费

公司名称	销售政策	
		者反馈等信息，明确各型号产品在产品序列中的定位，并确定其终端零售价格。在终端零售价格确定后，公司根据分销、批发、零售各环节的合理利润率，倒推确定内销产品出厂价格
	收款方式和信用期	九安医疗内销根据销售模式不同而不同：直营店为现款现货、超市为按期结算（结算期 30-60 天）、药店为压批结算（送货时结算上一批产品的货款，一般不超过 30 天），代理商模式为现款提货；九安医疗外销收款主要采取 T/T 或即期、30 天信用证的收款方式，对个别长期合作的优质客户采用 60 天、90 天信用证的方式
	运输方式	九安医疗外销产品主要采用海运方式
	产品售后	未披露
理邦仪器	产品定价	理邦仪器采购部主要负责寻找并收集供应商资源等信息，组织跨部门的供应商认证团队认证备选供应商，并组织技术部门对供应商提供的样品做物料认证和实验，与供应商进行商务洽谈，签订相关合作协议，确定价格以及后续合作过程中的价格调整机制
	收款方式和信用期	国内销售除信用较好客户和政府卫生部门外均采用先收款方式结算；国外销售一般采用预收款后发货的结算方式 理邦仪器通过采用较严格的结算制度，主要采取“先款后货”方式销售，公司外销产品收入结算方式以 TT（电汇）预收款和 L/C（信用证）为主
	运输方式	理邦仪器建立仓务部负责管理在库成品并根据发货要求联系承运商并发货
	产品售后	理邦仪器当前仍然以代理商售后服务为主；产品以外销为主，设立境外服务分支机构前境外产品售后服务主要依靠当地经销商完成，而产品维修则需要运输回公司总部

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告

公司对境内外经销商在产品定价、收款方式、信用期、运输方式、产品售后等方面与同行业可比公司不存在较大差异，与同行业惯例相符。

## 6、经销商线上与线下销售价格的制定依据及差异

公司经销商对外销售的产品价格主要是由经销商基于市场情况、产品整体价格水平、销售战略等因素综合确定。在制定线上和线下销售价格时，经销商通常会考虑线上促销活动更多，以及线上和线下消费者消费习惯和价格接受度的差异，因此同类型产品的线上销售价格一般略低于其线下销售价格。公司对于主要经销商对外销售的产品价格给予指导，但最终产品销售价格由经销商决定。

公司境内经销商的主要境内线上电商平台有天猫、京东及拼多多。报告期各期，公司境内经销商在主要境内线上电商平台销售情况如下：



单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天猫	11,207.30	47.51%	10,679.08	74.55%	5,832.46	72.07%
京东	11,645.05	49.36%	3,454.01	24.11%	2,250.56	27.81%
拼多多	737.70	3.13%	190.73	1.33%	10.00	0.12%
合计	<b>23,590.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,323.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,093.02</b>	<b>100.00%</b>

注：以上数据来自主要经销商提供的关于其于主要境内线上电商平台销售的确认

2020年度及2021年度，公司境内存在线上业务的经销商对外销售额显著提升，主要系经销商加大推广力度所致。2021年度，京东销售额占比显著提升，主要系经销商对京东自营店铺资源投入与推广力度增加，销售额大幅度提升所致。

公司境内经销商的主要境外线上电商平台有Aliexpress、Wish、Lazada及Shopee。报告期各期，公司境内经销商在主要境外线上电商平台销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Aliexpress	960.08	65.25%	837.61	68.19%	474.48	61.07%
Wish	164.64	11.19%	235.31	19.16%	156.73	20.17%
Lazada	284.80	19.36%	139.16	11.33%	138.45	17.82%
Shopee	61.82	4.20%	16.35	1.33%	7.33	0.94%
合计	<b>1,471.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,228.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>776.99</b>	<b>100.00%</b>

注 1：以上数据来自主要经销商提供的关于其于主要境外线上电商平台销售的确认

注 2：根据报告期各期前十大境外经销商的确认，均未在第三方电商平台销售公司产品

## 7、采取经销商模式的必要性及优势

经销模式为公司所处医疗器械行业常见的销售模式。公司主要产品为家用无创呼吸机、耗材以及医用呼吸诊疗产品，终端客户主要为个人和医疗服务机构，具有单一终端客户销售额较低、终端客户数量众多且区域分布广泛的特点，全部采用直接销售模式难度较大。公司通过经销商销售至终端客户，能够覆盖更大的客户群体，保障公司产品终端投放的及时性和稳定性，满足公司对销售回款及时性的需求。

相较于直销模式，采用经销模式主要有以下优势：经销模式有利于公司快速构建覆

盖广泛的销售网络,保障公司产品终端投放的及时性和稳定性,提高产品的市场占有率;由具有一定专业水平和经验的经销商进行产品推广,能够更好为终端客户提供服务,提高终端客户的满意度;在经销模式下,公司可以将资源更多集中于产品的研发和生产,提高产品质量和技术水平,保证公司的整体运营效率;经销模式下能够满足公司对销售回款及时性的需求。

相较于直销模式,采用经销模式主要有以下劣势:由于无法对经销商的实际运营进行直接控制,若经销商在销售公司产品过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为(经过对各期销售占比超过70%的主要经销商进行访谈,对各期收入超过50万元的境内经销商公开信息检索,取得覆盖各期70%以上境外收入的境外经销商的中信保报告,报告期内公司主要经销商不存在此类情形),可能导致公司品牌形象受损,对生产经营将产生不利影响;在经销模式下,公司对终端客户的需求可能存在不能及时获取和反馈的风险;一般情况下公司产品销售给经销商的价格比直接销售给终端客户更低,因此与直销模式相比,经销模式一般毛利率略低。

报告期内,公司与同行业可比公司采用经销模式的情况如下:

证券代码	公司简称	销售模式
300869.SZ	康泰医学	主要采用了买断式经销为主,直销、代销为辅,辅以电商平台的模式
002223.SZ	鱼跃医疗	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式
300246.SZ	宝莱特	以经销商买断式经销为主,终端销售为辅
002432.SZ	九安医疗	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式
300206.SZ	理邦仪器	以经销商买断式经销为主
	公司	采取以买断式经销为主、直销为辅的销售模式

注:可比公司相关表述主要来自公开披露的定期报告或招股说明书

公司与同行业可比公司均采用了经销为主的销售模式,符合行业惯例。

## 8、直销和经销模式的收入、销量、单价、毛利率、差异及其合理性

### (1) 家用无创呼吸机产品的收入、销量、单价和毛利率差异情况

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式
销售收入(万元)	37,693.73	83.22	31,170.96	159.38	14,087.89	663.72
销量(万件)	34.16	0.06	16.36	0.08	12.07	0.34

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式
销售单价（元/件）	1,103.39	1,488.74	1,904.79	1,908.72	1,166.94	1,940.14
毛利率	31.30%	49.46%	64.36%	61.45%	41.88%	65.80%

注 1：由于产品配件的销售单价与产品单价差异较大，且销售数量的波动对不同销售模式下计算销售单价影响较大，且配件收入占比较小，为有效分析，上表为扣除产品配件后的数据

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期内，公司家用无创呼吸机产品销售收入和数量呈逐年上涨的趋势，且均以经销模式为主。2019年度及2021年度，公司家用无创呼吸机经销模式下的销售单价和毛利率均低于直销模式，主要系经销商客户规模、向公司采购产品数量均高于直销客户，且经销商客户具有较广的客户覆盖面及推广能力，议价能力强，因此公司对经销商客户的销售价格低于直销客户。2020年度，家用无创呼吸机经销模式下毛利率略高于直销模式且经销模式下销售单价与直销模式差异较小，主要受新冠疫情影响，公司经销模式下销售单价及毛利率较高的双水平肺病呼吸机销售占比大幅度上升。

## （2）耗材产品的收入、销量、单价和毛利率差异情况

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式
销售收入（万元）	13,579.06	67.70	12,879.72	96.99	6,915.66	255.46
销量（万/件）	154.22	0.63	122.21	0.64	70.83	1.45
销售单价（元/件）	88.05	107.40	105.39	150.70	97.64	175.96
毛利率	59.94%	64.72%	64.76%	72.38%	58.70%	74.12%

注 1：由于产品配件的销售单价与产品单价差异较大，且销售数量的波动对不同销售模式下计算销售单价影响较大，且配件收入占比较小，为有效分析，上表为扣除产品配件后的数据

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期内，公司耗材产品销售收入和数量呈逐年上涨的趋势，均以经销模式为主，且公司耗材产品经销模式下的销售单价和毛利率均低于直销模式，主要系经销商客户规模、向公司采购产品数量均高于直销客户，且经销商客户具有较广的客户覆盖面及推广能力，议价能力强，导致公司对经销商客户的销售价格低于直销客户。

2019年度至2020年度，公司经销模式下的耗材产品毛利率和销售单价逐年上升，主

要系公司持续推出拥有较强竞争力的新款通气面罩产品，其毛利率高于老款产品且收入占比提升。2021年度，公司耗材产品的销售单价较2020年下降主要系2021年度国内疫情有所缓和，疫情性采购需求减少，全脸面罩的平均销售单价有所下降所致。报告期内，公司直销模式下的耗材产品收入金额较小，毛利率波动较小。

### (3) 医用产品的收入、销量、单价和毛利率差异情况

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式	经销模式	直销模式
销售收入（万元）	7,291.84	135.97	7,019.15	67.56	814.58	9.61
销量（万件）	0.73	0.01	0.63	0.01	0.15	-
销售单价（元/件）	10,045.24	11,331.15	11,166.33	12,991.60	5,518.83	8,008.82
毛利率	81.88%	81.96%	83.48%	84.57%	81.11%	75.72%

注 1：由于产品配件的销售单价与产品单价差异较大，且销售数量的波动对不同销售模式下计算销售单价影响较大，且配件收入占比较小，为有效分析，上表为扣除产品配件后的数据

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

公司医用产品主要通过经销模式销售。报告期内，公司医用产品销售收入和销量相对较小，经销模式和直销模式下的销售单价和毛利率差异主要受产品结构差异影响，具有合理性。

## 9、直销和经销模式定价模式差异

公司经销模式定价主要采用市场化定价，即公司与经销商签订经销商协议，根据经销商业务规模、客户资源、销售团队和所处区域市场情况等方面综合考虑，协商制定合理的产品销售价格。与之相比，公司直销模式定价为市场化定价，与经销模式定价并无实质区别。

## 10、经销模式实现的销售比例与同行业可比公司的差异及原因

报告期内，公司通过经销模式实现的销售比例与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	84.84%	87.84%	80.55%
002223.SZ	鱼跃医疗	81.11%	80.98%	-
300246.SZ	宝莱特	81.78%	87.46%	74.56%
002432.SZ	九安医疗	-	-	-

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300206.SZ	理邦仪器	98.65%	93.58%	-
平均值		<b>86.60%</b>	<b>87.47%</b>	<b>77.56%</b>
公司		<b>99.32%</b>	<b>99.26%</b>	<b>95.02%</b>

注：可比公司数据来自康泰医学向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书、宝莱特 2020 年可转债跟踪信用评级报告、宝莱特向特定对象发行股票第二轮审核问询函的回复及理邦仪器 2021 年年度报告；“-”为可比上市公司数据未披露

报告期各期，公司经销收入占主营业务收入的比例均超过90%，且同行业可比公司均在公开资料中披露其销售模式以经销为主，与公司一致。报告期内，公司通过经销模式实现的销售收入比例高于同行业可比公司平均值，主要原因系公司产品更多面向个人客户，多采用经销模式。报告期内，公司的直销以电商平台销售为主，2020年公司因战略方向调整逐步关停属于直销模式的电商平台，经销占比进一步提升。

可比公司理邦仪器在招股书中披露，2008年度、2009年度及2010年度的经销比例分别为98.43%、96.88%及96.27%，与公司较为接近，具体情况如下：

销售模式	2010 年度	2009 年度	2008 年度
经销模式占主营业务收入的比例	96.27%	96.88%	98.43%
直销模式占主营业务收入的比例	3.73%	3.12%	1.57%
合计占主营业务收入的比例	100.00%	100.00%	100.00%

资料来源：理邦仪器招股说明书

综上，公司与同行业可比公司通过经销模式实现的销售比例存在一定差异，差异原因具有商业合理性。

## 11、公司具备独立的销售渠道且未对经销商产生重大依赖

### （1）公司具备独立的销售渠道

截至2021年12月31日，公司拥有销售人员150人，占员工总数的比例为33.56%。公司自2001年成立至今一直专注于呼吸健康医疗设备领域，具备丰富的行业经验。公司已建立较为完善的市场营销体系，对销售的不同类型产品实行业务部负责制，家用、医用和耗材三个事业部分别建立独立的销售队伍，布局国内和国际市场，并在重点区域按照线上线下建立团队。公司拥有独立的市场团队、商务团队和售后服务团队，形成分布合理、功能完善的销售服务网络，品牌认知度与客户忠诚度不断提升，有力推动产品的快

速推广。

### (2) 公司对单一经销商不存在重大依赖

报告期各期，公司前五大经销客户销售收入分别占当期营业收入的29.95%、30.31%及41.83%。公司不存在向单个经销客户销售比例超过销售总额的50%，不存在严重依赖于少数客户的情形。

### (3) 公司与经销商相互认可、相互支持的关系

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，基于多年技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，在国内品牌中具有领先的市场地位。因此，公司与经销商是相互认可、相互支持的关系。

## 12、报告期内境内外经销商的数量

报告期各期，公司经销商数量情况如下：

单位：家

项目	2021年	2020年	2019年
境内经销商数量	341	369	358
境外经销商数量	414	350	281
经销商总数	755	719	639

注：各期经销商数量指当期与公司发生业务的经销商数量

2020年及2021年公司经销商数量有所增长，主要系公司经营规模增长较快，新增经销商较多所致。

## 13、报告期经销商进入、退出及存续情况

报告期各期，公司经销商进入、退出及存续情况如下：

单位：万元

年份类别	2021年度			2020年度			2019年度		
	家数	销售金额	金额占比	家数	销售金额	金额占比	家数	销售金额	金额占比
当期经销商总数	755	65,661.90	100.00%	719	55,611.17	100.00%	639	24,379.89	100.00%
较前一期新增的经销商	410	9,069.55	13.81%	398	21,199.31	38.12%	281	2,087.15	8.56%
较前一期存续的经销商	345	56,592.35	86.19%	321	34,411.86	61.88%	358	22,292.74	91.44%
报告期内均存在业务往	217	48,830.35	74.37%	217	32,688.08	58.78%	217	20,317.05	83.34%

年份类别	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	家数	销售金额	金额占比	家数	销售金额	金额占比	家数	销售金额	金额占比
来的经销商									
较前一期退出的经销商	374	18,911.14	34.01%	318	2,150.47	8.82%	310	1,785.41	9.98%

注 1：“较前一期新增的经销商”指前一期未向公司采购、本期向公司采购的经销商；“较前一期退出的经销商”指前一期向公司采购、本期未向公司采购的经销商；“较前一期存续的经销商”指前一期与本期均向公司采购的经销商；“报告期内均存在业务往来的经销商”指报告期各期均向公司采购的经销商

注 2：“较前一期新增的经销商”的“金额占比”为较前一期新增的经销商当期销售金额/公司当期经销收入，“较前一期存续的经销商”的“金额占比”为较前一期存续的经销商当期销售金额/公司当期经销收入，“较前一期退出的经销商”的“金额占比”为较前一期退出的经销商前一期销售金额/公司前一期经销收入

公司报告期内均存在业务往来的经销商金额占比较高，2019年度及2021年度占比超过70%，2020年度新冠疫情期间公司有较多新增大额订单，因此占比有所下降，但对应销售金额仍保持较高水平，核心经销商队伍整体较为稳定。由于公司产品终端客户较为分散且分布区域较广，公司经销商数量较多，规模较小的经销商各期有一定新增和退出，主要系公司持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整，部分经销商未连续与公司交易被统计为新增或退出经销商所致。2019年度公司新增经销商销售金额占当期经销收入、退出经销商上期销售金额占上期经销收入的比例均不足10%，占比相对较小。2020年度新增经销商收入占比提高，主要系2020年度新冠疫情期间市场需求变化，公司新增客户和业务较多所致。2021年度退出经销商收入占比提高，主要系2020年度疫情订单客户退出所致。公司与主要经销商客户的关系较为稳定，长期保持良好合作。

报告期各期，公司前五大退出经销商情况如下：

退出时间	序号	经销商名称	前一年度销售金额（万元）	占前一年度公司营业收入比例	退出原因（前一期向公司采购、当期未向公司采购）
2021年度	1	中经东源进出口有限责任公司	7,809.73	13.93%	该经销商系 2020 年度疫情订单客户
	2	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2,328.40	4.15%	该经销商系 2020 年度疫情订单客户
	3	良药控股集团江苏有限公司	822.39	1.47%	该经销商系 2020 年度疫情订单客户
	4	AMSINO INTERNATIONAL, INC.	460.01	0.82%	该经销商系 2020 年度疫情订单客户
	5	成都峻港医疗器械有限公司	397.79	0.71%	该经销商系 2020 年度疫情订单客户
			合计	11,818.33	21.09%

退出时间	序号	经销商名称	前一年度销售额（万元）	占前一年度公司营业收入比例	退出原因（前一期向公司采购、当期未向公司采购）
2020年度	1	SDGC Soci�� du Grand G��tre Sal Offshore	275.00	1.07%	该经销商不再销售呼吸机产品
	2	PRO-TIP ENDUSTRIYEL SANAYI VE TICARET A.S.	213.86	0.83%	该经销商已停业
	3	My Sleep	181.44	0.70%	该经销商由于疫情影响业务无法继续
	4	固安立元医疗器械科技有限公司	142.38	0.55%	公司对经销商体系优化调整
	5	北京谊诚天瑞科技有限公司	90.53	0.35%	公司对经销商体系优化调整
	合计			<b>903.20</b>	<b>3.50%</b>
2019年度	1	Nabz Hayat Company	70.15	0.37%	公司对经销商体系优化调整
	2	嘉兴市瑞康商贸有限公司	61.70	0.33%	公司对经销商体系优化调整
	3	济南苏氏恒诺医疗器械有限公司	56.55	0.30%	该经销商不再销售呼吸机产品
	4	Okuman Medikal	50.92	0.27%	该经销商不再销售呼吸机产品
	5	哈尔滨依威商贸有限公司	45.74	0.24%	公司对经销商体系优化调整
	合计			<b>285.06</b>	<b>1.51%</b>

注：“公司经销商体系优化调整”是指报告期内公司持续优化经销商管理策略，对于各产品线、各区域的经销商，公司综合考虑经销商实力、合作意愿、历史表现和发展潜力，与其中的优质经销商进行合作，逐步淘汰部分规模较小的经销商，提高公司经销商管理效率

2019年度至2020年度，公司经销商退出的主要原因系公司经销商体系优化调整、客户业务调整及当期未向公司采购等，退出的经销商前一年度销售额占前一年度公司营业收入比例较低，对公司业务影响较小。2021年度，公司前五大退出经销商前一年度销售额占前一年度公司营业收入比例有所提高，主要原因系2020年度疫情订单客户退出。

#### 14、经销商是否专门销售公司产品

公司作为行业内国产品牌企业，采取以经销模式为主的销售模式，选择经销商主要根据经营资质、客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素对经销商进行全面评估。报告期内，公司与经销商签署的协议未对经销商销售其他公司产品的行为作出排他性限制，经销商是否专门销售公司产品由经销商自主决定。经销商出于分散商业风险及增加收入的考虑，亦存在销售多种类型产品或多个品牌产品的需求。同时，根据沙利文市场调研，行业内公司大多未对经销商作出排他性限制，公司相关安排符合行业惯例。



报告期各期，公司前五大经销商销售不同类型产品或不同品牌产品具体情况如下：

经销商	是否专门销售公司产品	销售公司产品占该经销商收入比例	是否仅销售呼吸机及面罩产品	销售呼吸机及面罩产品是否仅为公司品牌	除公司外的呼吸机及面罩产品供应商
3B 公司	否	40%-60%	否	是	无
中经东源进出口有限责任公司	否	低于 20%	否	否	毅达医疗、RESCOMF
南京贝登医疗股份有限公司	否	40%-60%	否	否	鱼跃医疗
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	否	高于 80%	否	是	无
ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	否	20%-40%	否	否	Medicraft,鱼跃医疗
浙江庞驰医疗器械有限公司	否	40%-60%	否	是	无
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	否	基于商业保密未提供	否	否	费雪派克、瑞思迈、律维施泰因（万曼）、飞利浦伟康
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	否	基于商业保密未提供	否	否	费雪派克、瑞思迈
北京益鸿伟泰商贸有限公司	否	约 40%	否	否	基于商业保密未提供
四川一百年医疗器械有限公司	否	约 70%	否	否	鱼跃医疗、飞利浦伟康
长沙市和佳医疗器械销售有限公司	否	约 20%	否	否	飞利浦伟康

注：上述信息来自访谈问卷或经销商确认的信息

### 15、经销商与公司、公司现有及已退出股东、现任及历任董监高、员工之间是否存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系

报告期内，除北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司外，公司主要经销商不存在公司、公司现任及历任董监高、员工持股或者任职的情况。北京畅德科技有限公司和北京健上医疗科技有限公司为公司报告期内前员工（公司员工持股平台股东）曾持股的经销商，杭州赢福医疗科技有限公司为公司前员工持股的经销商，具体情况如下：

公司名称	成立时间	法定代表人	与公司的关系	在经销商处任职及持股情况	经营范围	公司向经销商销售收入（万元）		
						2021年度	2020年度	2019年度
北京	2016	刘体伟	刘体伟系公司家	报告期内	技术开发、咨询、转	6.55	33.08	63.23

公司名称	成立时间	法定代表人	与公司的关系	在经销商处任职及持股情况	经营范围	公司向经销商销售收入 (万元)		
						2021年度	2020年度	2019年度
畅德科技有限公司	年		用事业部前员工，于2018年因个人原因离职，通过润怡发展间接持有怡和嘉业0.0231%的股份，李静系公司家用事业部前员工，于2017年因个人原因离职，通过润怡发展间接持有公司0.0161%的股份	刘体伟曾持股50%，曾任法定代表人、经理及执行董事；李静曾持股50%	让、服务；维修计算机；销售电子产品、文化用品、体育用品、日用品、工艺品、化妆品、计算机软硬件及外设、医疗器械（I类、II类）；经济信息咨询；专业承包			
北京健上医疗科技有限公司	2017年	刘体伟	刘体伟于2018年因个人原因离职，通过润怡发展间接持有怡和嘉业0.0231%的股份	报告期内刘体伟曾持股100%，曾任法定代表人、经理及执行董事	技术开发、咨询、转让、服务；维修计算机；销售电子产品、文化用品、体育用品、日用品、工艺品、化妆品、计算机软硬件及外设、医疗器械（I类、II类）；经济信息咨询；专业承包	-	61.95	-
杭州赢福医疗科技有限公司	2015年	赵莹	唐有福系公司国内销售部前员工，于2016年离职	唐有福持股2.00%	服务：医疗科技、生物科技、计算机软硬件的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；批发、零售：第一、二类、第三类医疗器械，化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品），仪器仪表，汽车及摩托车配件，汽车装潢用品，五金工具，机电设备，润滑油，日用百货，化妆品，纺织品，橡胶制品，建筑材料，金属材料，货物及技术进出口	2.58	205.88	232.33

注：刘体伟 2022 年 1 月末已不在北京畅德科技有限公司及北京健上医疗科技有限公司处持股或任职，2022 年 2 月中旬入职公司；李静 2022 年 1 月末已不在北京畅德科技有限公司处持股或任职

报告期各期，公司对上述经销商的销售收入合计分别为295.56万元、300.91万元及9.13万元，占公司营业收入比例分别为1.15%、0.54%及0.01%，占比较低。报告期内北

京畅德科技有限公司仅销售公司产品，北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司同时销售其他公司产品，均系经销商自身的商业选择。

报告期内，公司向北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司销售的主要产品数量和销售金额如下：

单位：件、万元

经销商名称	主要产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额
北京畅德科技有限公司	家用无创呼吸机	136	0.62	238	19.24	1,187	52.98
	耗材	715	5.06	1,336	13.08	1,239	9.56
	医用产品	30	0.87	23	0.76	6	0.19
北京健上医疗科技有限公司	家用无创呼吸机	-	-	201	61.95	-	-
杭州赢福医疗科技有限公司	家用无创呼吸机	20	0.19	2,668	190.74	3,128	208.60
	耗材	401	2.39	2,165	15.13	3,175	23.48
	医用产品	-	-	-	-	1	0.25

注：产品销售数量和销售金额均包含主产品及配件

报告期内，公司向上述经销商销售的主要产品平均价格与经销商同类型产品平均价格比较情况如下：

单位：元

经销商名称	主要产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		向该经销商销售的平均价格	同类产品平均价格	向该经销商销售的平均价格	同类产品平均价格	向该经销商销售的平均价格	同类产品平均价格
北京畅德科技有限公司	G1 代单水平睡眠机	-	-	-	-	849.38	744.60
	G1 代双水平睡眠机	-	-	1,089.18	1,189.60	1,194.47	1,288.78
	鼻面罩	79.65	80.48	79.65	88.43	87.56	90.90
	全脸面罩	97.35	87.69	99.21	95.80	99.59	103.78
北京健上医疗科技有限公司	G2 代双水平肺病机	-	-	6,194.69	5,636.71	-	-

经销商名称	主要产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		向该经销商销售的平均价格	同类产品平均价格	向该经销商销售的平均价格	同类产品平均价格	向该经销商销售的平均价格	同类产品平均价格
杭州赢福医疗科技有限公司	G1 代单水平睡眠机	-	-	661.53	704.81	606.66	705.57
	G1 代双水平肺病机	-	-	-	-	1,141.91	1,513.40
	G1 代双水平睡眠机	-	-	996.15	1,189.60	1,360.39	1,288.78
	G2 代单水平睡眠机	-	-	-	-	1,055.60	913.45
	鼻面罩	79.65	80.48	92.66	88.43	83.87	90.90
	全脸面罩	-	-	117.99	95.80	105.62	103.78

注：2021 年度北京畅德科技有限公司及杭州赢福医疗科技有限公司向公司采购的“家用无创呼吸机”类产品主要为呼吸机配件，因此未列示价格信息

报告期内，公司向上述经销商销售产品的价格同时考虑产品成本、市场情况、客户综合实力、签订订单数量等，主要产品的平均价格与公司向经销商销售同类型产品的平均价格无显著差异，销售价格公允。根据对上述经销商的访谈、取得进销存函证及经销商出具的不存在铺货的确认函，报告期内公司和上述经销商不存在关联关系或其他输送不正当利益的情形，上述经销商各期末产品期末库存占当期采购额的比例处于合理水平，最终销售情况良好。

## 16、公司与经销商签署长期合作协议及到期后续签情况

报告期内，公司与经销商主要采取合同或订单形式开展交易，符合行业惯例。公司与3B公司等部分经销商签订长期合作协议（期限至少两年）。报告期内，公司与经销商的长期合作协议具体情况如下：

经销商名称	签订时间	是否续签
3B 公司	2014 年 5 月 20 日	已续签
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	2016 年 12 月 7 日	已续签
ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	2018 年 1 月 1 日	已续签
Linde Gáz Magyarorsz ág Zrt.	2018 年 7 月 1 日	未到期
Respitek Saglik Urunleri ve Hiz A.S.	2021 年 2 月 9 日	已续签

经销商名称	签订时间	是否续签
ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.	2019年12月1日	未到期
Broncamed	2020年10月1日	未到期
PT. Energi Medistron	2021年12月27日	已续签
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	2019年1月1日	已续签

报告期各期，签订长期合作协议的经销商收入占公司销售收入的比例分别为26.65%、10.25%及34.68%，除去3B公司后占比为12.29%、7.39%及8.00%。公司与经销商主要以合同或订单形式开展业务，符合行业惯例。公司与主要经销商客户的关系较为稳定，长期保持良好合作。

### 17、公司向经销商收取押金保证金的情况

为加强经销商管理，维护品牌形象和产品价格体系，规范经销商销售行为，公司向部分境内经销商收取押金保证金。随着进一步优化经销商管理体系，不收取押金保证金亦能够达到有效管理的目的，公司报告期内不再实施押金保证金政策。公司采取的主要措施包括：在经销协议中对经销商的销售区域进行约束；销售人员加大对经销商销售行为的管理；制定了返货返利政策，如果经销商违反规定，公司有权扣减返利/返货金额，可以替代押金保证金作为管理手段。根据沙利文市场调研，公司未向经销商收取押金保证金的情况符合行业惯例。

报告期内，公司押金保证金余额不再增加，随着押金保证金约定期满，公司陆续将已经收取的押金保证金返还给经销商，向经销商收取押金保证金余额整体呈下降趋势，公司押金保证金余额占各期营业收入的比例合理，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
押金保证金余额	-	4.00	13.35
占当期营业收入比例	-	0.01%	0.05%

### 18、公司对经销商销售的信息管理系统

公司针对自身销售及库存建立了订单系统、销售系统和存货管理系统，公司的信息管理系统不掌握经销商的终端销售情况。针对境内外重要经销商，公司会定期（通常按

季度频率)了解经销商的大概库存情况,在定期沟通中,公司以了解经销商的补货需求为主。关于行业主管部门对产品溯源的要求,国内的《医疗器械注册管理办法》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》和《医疗器械唯一标识系统规则》等规定,要求医疗器械注册申请人建立与产品实现过程相适应的质量管理体系,确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行,鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用唯一器械标识(以下简称“UDI”)进行相关管理。《欧盟医疗器械法规》(MDR)提高了对产品可追溯性的要求,需要通过UDI对产品实施追溯。

报告期内,公司建立了较为完善的质量管理体系,对产品生产和销售相关数据进行保存和归档。公司产品标签均有体现产品序列号或者批号,销往有UDI要求的国家,产品标签存在UDI标识,编码信息可追溯到产品及相关生产流程,能够满足行业主管部门对产品溯源的要求。

### 19、经销商中非法人实体情况

报告期内,公司不存在大量非法人实体形式的经销商,根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定,从事医疗器械经营的主体须为企业实体,自然人无法直接从事医疗器械经营,公司境内经销商中不存在自然人个人作为公司经销商的情况;公司境外经销商中不存在自然人个人作为公司经销商的情况。

报告期内,公司境内经销商中存在少量经销商为个人独资企业等非法人实体,具体情况如下:

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内非法人经销商数量(个)	4	6	6
境内非法人经销商收入(万元)	7.40	16.37	36.30
境内非法人经销商占境内经销收入比例	0.04%	0.05%	0.39%

### 20、经销区域划分及终端客户的匹配性

报告期内,公司根据客户注册地所在省(市)及市场覆盖范围与经销商协商确定授权销售区域范围,经销商应在公司授权销售区域范围内开展销售活动,具体情况如下:

#### (1) 境内经销区域分布

序号	区域	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		经销商数量	销售金额 (万元)	境内收入 占比	经销商数量	销售金额 (万元)	境内收入 占比	经销商数量	销售金额 (万元)	境内收入 占比
1	华北	84	4,972.98	25.42%	79	13,097.12	43.00%	80	2,356.52	25.12%
2	华东	93	6,020.27	30.78%	101	8,924.92	29.30%	92	2,521.01	26.87%
3	华中	36	3,653.30	18.68%	42	3,927.38	12.90%	50	2,687.83	28.65%
4	西南	48	2,718.62	13.90%	66	2,204.94	7.24%	60	883.37	9.42%
5	华南	44	1,149.23	5.87%	48	1,254.68	4.12%	31	446.37	4.76%
6	东北	19	863.17	4.41%	17	820.75	2.69%	23	268.16	2.86%
7	西北	17	184.05	0.94%	16	225.80	0.74%	22	217.50	2.32%
合计		<b>341</b>	<b>19,561.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>369</b>	<b>30,455.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>358</b>	<b>9,380.76</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司境内经销区域主要为华北、华东及华中地区，前述区域的销售占比分别为 80.65%、85.20% 及 74.88%。

## (2) 境外经销区域分布

序号	区域	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		经销商数量	销售金额 (万元)	境外收入 占比	经销商数量	销售金额 (万元)	境外收入 占比	经销商数量	销售金额 (万元)	境外收入 占比
1	亚洲	223	15,023.65	32.59%	182	13,121.32	52.16%	136	5,187.09	34.58%
2	欧洲	99	7,306.45	15.85%	82	5,268.25	20.94%	62	2,908.64	19.39%
3	南美洲	37	3,757.52	8.15%	25	2,339.06	9.30%	32	1,996.51	13.31%
4	北美洲	11	17,826.11	38.67%	12	2,205.66	8.77%	11	3,828.25	25.52%
5	非洲	37	1,359.79	2.95%	41	1,534.41	6.10%	30	526.98	3.51%
6	大洋洲	7	826.75	1.79%	8	686.86	2.73%	10	551.65	3.68%
合计		<b>414</b>	<b>46,100.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>350</b>	<b>25,155.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>281</b>	<b>14,999.13</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司境外经销区域主要为亚洲、欧洲、南美洲及北美洲地区，前述区域的销售占比分别为 92.81%、91.17% 及 95.26%。其中，2020 年度北美洲销售占比下降较多，主要系美国经销商 3B 公司主要销售睡眠呼吸机，北美地区新冠疫情期间医疗诊所关闭对睡眠呼吸机相关疾病的诊断和产品处方的开具造成抑制，对 3B 公司睡眠呼吸机产品的销售造成负面影响，3B 公司常规业务受到抑制，向公司采购额下降，另外受到新冠疫情期间市场需求影响，其他地区肺病呼吸机的收入大幅增长所致。2021 年度

北美洲销售占比上升较多，主要系竞争对手召回事件导致北美洲市场对公司产品的需求增加，订单增长。

### (3) 独家经销协议签署情况

报告期内，根据公司业务需要，公司与部分经销商签订独家经销协议。经销协议中含有独家经销条款的经销商一般为合作时间较长、资信状况良好、经销能力较强的经销商，且仅给予该等经销商在特定国家或区域内部分型号产品的独家经销权，在此情况下该经销商负责将该型号产品销售给其他经销商。

### (4) 经销商与终端客户之间的销售方式

报告期内，根据公司与经销商的协议约定，公司经销商向最终客户的销售方式主要包括经销商在线下最终销售给终端客户、经销商通过线上电商渠道最终销售给终端客户、经销商同时通过线上和线下渠道最终销售给终端客户。

### (5) 终端客户与经销商地域的匹配性

报告期内，公司同时存在一级经销商直接销售给终端客户及通过下游经销商销售给终端客户的情况。公司与经销商签订的经销协议中明确约定了授权的经销区域，经销商不得在约定区域之外销售公司产品，如超区域销售应承担违约责任。公司主要终端客户与经销商地域相匹配。

## 21、主要经销商的终端销售及进销存情况

公司同时存在经销商直接销售给终端客户及通过下游经销商销售给终端客户的情况。报告期各期，公司前十大经销商终端销售及进销存情况如下：

### 2021年度

序号	客户名称	期初库存 (万元)	采购 (万元)	销售 (万元)	2021 年末库 存 (万元)	2021 年末 库存占比	主要终端客户
1	3B 公司	330.97	17,674.69	15,654.11	2,171.45	12.29%	CardinalGroup、 CompassGroup 等 医疗服务机构
2	浙江庞驰医疗 器械有限公司	66.33	3,094.65	2,656.73	504.25	16.29%	个人
3	北京益鸿伟泰 商贸有限公司	62.97	2,901.11	2,546.64	417.44	14.39%	个人
4	四川一百年医 疗器械有限公 司	48.25	2,309.66	2,156.82	201.10	8.71%	个人



序号	客户名称	期初库存 (万元)	采购 (万元)	销售 (万元)	2021 年末库 存 (万元)	2021 年末 库存占比	主要终端客户
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	89.78	1,732.00	1,349.70	472.08	27.26%	个人
6	Societe Monegasque DAppareil Respiratoire	34.76	1,593.00	1,365.71	160.39	10.07%	医疗服务机构
7	PT.Energi Medistron	29.58	1,478.41	1,437.62	46.86	3.17%	医疗服务机构
8	Meditech Healthcare	21.81	1,288.05	1,204.67	88.51	6.87%	个人与医疗服务机构
9	Unitech Medical Systems	66.67	1,054.56	1,045.68	58.93	5.59%	个人与医疗服务机构
10	Famous International Trade(HongKong) Co., Limited	13.45	1,034.20	930.39	103.98	10.05%	医疗服务机构

注 1: 上表经销商“期末库存占比”等于“期末库存(万元)/采购(万元)”

注 2: 上表经销商进销存信息来自于经销商进销存函证, 进销存勾稽差异主要系汇率波动所致

注 3: 上表经销商“主要终端客户”来源于公司内部统计和部分经销商出具的说明

### 2020年度

序号	客户名称	期初库存 (万元)	采购 (万元)	销售 (万元)	2020 年末库 存 (万元)	2020 年末 库存占比	主要终端客户
1	中经东源进出口有限责任公司	-	7,809.73	7,809.73	-	-	医疗服务机构
2	南京贝登医疗股份有限公司	-	3,475.57	3,475.57	-	-	医疗服务机构
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	-	2,328.40	2,082.20	246.20	10.57%	医疗服务机构
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	163.71	1,771.99	1,869.38	66.33	3.74%	个人
5	3B 公司	657.35	1,602.38	1,799.34	330.97	20.65%	Cardinal Group、Compass Group 等医疗服务机构
6	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	59.77	1,562.80	1,532.62	89.78	5.75%	个人
7	北京益鸿伟泰商贸有限公司	54.20	1,526.20	1532.03	62.97	4.13%	个人

序号	客户名称	期初库存 (万元)	采购 (万元)	销售 (万元)	2020 年末库 存 (万元)	2020 年末 库存占比	主要终端客户
8	四川一百年医 疗器械有限 公司	101.00	1,219.71	1,311.31	48.25	3.96%	个人
9	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED KAL SAN.T İ.C.A.Ş	219.70	1,076.22	1,163.67	65.26	6.06%	个人
10	Medica Trade LLC	22.35	1,020.83	885.95	76.82	7.53%	医疗服务机构 及个人

## 2019年度

序号	客户名称	期初库存 (万元)	采购 (万元)	销售 (万元)	2019 年末库 存 (万元)	2019 年末 库存占比	主要终端客户
1	3B 公司	486.32	3,705.96	3,585.84	657.35	17.74%	Cardinal Group、 Compass Group 等医疗 服务机构
2	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED KAL SAN.T İ.C.A.Ş	156.71	1,292.03	1,255.72	219.70	17.00%	个人
3	浙江庞驰医 疗器械有限 公司	63.01	1,107.87	986.42	163.71	14.78%	个人
4	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	40.31	836.82	888.27	91.94	10.99%	医疗服务机构
5	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	101.04	782.02	755.21	133.51	17.07%	个人或医疗服 务机构
6	长沙市和佳 医疗器械销 售有限公司	25.35	761.71	701.11	59.77	7.85%	个人
7	北京益鸿伟 泰商贸有限 公司	2.52	660.85	621.90	54.20	8.20%	个人
8	武汉慕美科 技有限公司	73.31	594.77	423.57	241.93	40.68%	个人
9	郑州凯尔医 疗器械有限 公司	30.78	592.63	501.73	118.82	20.05%	个人
10	四川一百年	56.28	587.89	442.14	89.54	15.23%	个人

序号	客户名称	期初库存 (万元)	采购 (万元)	销售 (万元)	2019 年末库 存 (万元)	2019 年末 库存占比	主要终端客户
	医疗器械有 限公司						

注：武汉慕美科技有限公司当期对外销售占采购金额比例相对较低，主要系其为电商销售渠道储备适量存货，期后已实现最终销售

报告期内，公司主要经销商各期采购和销售金额基本匹配，期末库存处于合理水平。公司主要经销商期末留有少量库存，主要是为了满足日常经营和销售的及时性，除备有合理库存外不存在压货情形。公司客户从下订单到收到货有一定的时间周期，境外客户的收货周期则更长，加之年末假期和天气条件因素的考虑，经销商需要进行一定量的经营备货。

根据对主要经销商的访谈及主要经销商出具的确认函，报告期内主要经销商进销存情况不存在明显异常，公司不存在向经销商铺货的情形。报告期内，对于经销商直接销售给终端客户的情况，根据对主要经销商的访谈和进销存函证信息，公司此类主要经销商终端销售整体情况良好；对于通过下游经销商销售给终端客户的情况，根据对主要经销商的访谈及终端客户的访谈，公司此类主要经销商终端销售整体情况良好。

## 22、报告期内境外和境内前十大经销商的终端客户情况

报告期内，公司累计销售额前十大境外经销商的终端客户情况如下：

序号	客户名称	主要终端客户
1	3B 公司	Cardinal Group、Compass Group等医 疗服务机构
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	医疗服务机构
3	ECE TIBB İC HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.S	个人
4	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	医疗服务机构
5	PT. Energi Medistron	医疗服务机构
6	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	个人或医疗服务机构
7	Unitech Medical Systems	个人与医疗服务机构
8	Meditech Healthcare	个人与医疗服务机构
9	FUTUMEDICA SAS	Somnomedica、Oxi 50、Oxirental、 Oxiayuda、Oxisalud等医疗服务机构
10	Linde Médica, S.L.U.	医疗服务机构

注：上表经销商“主要终端客户”来源于公司内部统计和部分经销商出具的说明

报告期内，公司累计销售额前十大境内经销商的终端客户情况如下：

序号	客户名称	主要终端客户
1	中经东源进出口有限责任公司	医疗机构
2	浙江庞驰医疗器械有限公司	个人
3	北京益鸿伟泰商贸有限公司	个人
4	四川一百年医疗器械有限公司	个人
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	个人
6	南京贝登医疗股份有限公司	医疗机构
7	武汉慕美科技有限公司	个人
8	郑州凯尔医疗器械有限公司	个人
9	杭州贝博贸易有限公司	个人
10	江苏安妮医疗用品有限公司	医疗机构

注：上表经销商“主要终端客户”来源于公司内部统计和部分经销商出具的说明

## （五）主要经销商的资质、合规等情况

### 1、经销商资质管理情况

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十二条的规定：“从事第二类医疗器械经营的，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，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。”第十三条：“食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。”根据上述规定，从事第二类医疗器械经营的经销商，应当取得第二类医疗器械经营备案凭证。

公司执行《与顾客有关的过程控制程序》，关于国内经销商评审程序，由销售人员将经销商的《营业执照》《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》交至质管部审核资质有效性；关于国际经销商的评审程序，由销售人员填写“代理商审批单”并列明经销商的相关资质信息，提交质量工程师审核。公司的主要国内经销商销售公司产品已取得第二类医疗器械经营备案凭证；公司的主要境外经销商已按所在地区的相关法规要求取得相应的资质和认证。

### 2、与经销商在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定

公司与主要经销商均会签订书面协议对产品注册认证、产品质量、售后服务方面进

行约定，主要内容和权利义务划分情况如下：

产品注册认证方面：经销商保证具有所必须的资质及许可，保证按照国家或地区相关法律法规进行经营。因经销商经营资质不足、违反国家关于限制经营或超出代理协议产品预期用途销售等方面的法律法规所造成的一切风险，全部责任由经销商承担。

产品质量方面：经销商订购产品无质量问题不可退货、换货。但双方均确认因产品质量存在问题，可以另行协商处理。

售后服务方面：就境内销售而言，公司产品售后服务通过售后服务网点和返厂两种方式进行维修；就境外销售而言，主要由公司委托境外经销商代为进行售后服务，由公司向经销商提供维修配件，由经销商直接向各自的终端客户提供售后服务。

### 3、主要经销商合规情况

根据相关经销商资料，公司报告期内前五十大境内经销商中，除3家从事国际贸易的境内经销商（即江苏安妮医疗用品有限公司、云南亿恒供应链管理有限公司和宁波高新区谊恩国际贸易有限公司）外，均已取得第二类医疗器械经营备案凭证，而前述3家经销商从公司购买国际产品后出口到海外。根据《医疗器械经营监督管理办法》第二条：“在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法”。前述3家经销商从公司购买国际产品后出口到海外，未在中国境内销售公司产品，将公司产品出口到境外的行为不属于在中国境内从事医疗器械经营活动，故无须就将公司产品出口到境外的行为办理《医疗器械经营监督管理办法》所规定的第二类医疗器械经营备案凭证。公司的主要经销商具有相应的主体资格与资信能力，不存在违反《医疗器械经营监督管理办法》的情形。

截至本招股说明书签署日，报告期内主要经销商不存在侵犯他人专利的情形或潜在风险。

### 4、经销商在经营过程中的合法合规情况

公司对经销商的销售行为进行日常监督管理，对经销商经营行为的管理措施主要如下：公司采取以抽查的方式对经销商的销售行为进行监督管理，要求其符合法律法规的相关要求，避免虚假宣传、价格欺诈等误导消费者的情形出现；经销商应按照国家 and 地区相关法律法规进行经营，因违反相关规定造成的风险和责任由经销商承担；如果经销商出现违法违规、重大客户投诉或造成恶劣市场影响等情形时，公司有权立即终止协议，

且经销商已支付的进货款不予退回；与经销商签署协议时，通常会同时签署反商业贿赂协议，约定公司与经销商共同抵制不正当商业行为。

报告期内，公司主要经销商在销售公司产品过程中不存在不正当竞争等违法违规行为。

## （六）与 3B 公司合作情况

### 1、3B 公司基本情况

3B Products, L.L.C.和 3B Medical, Inc 的基本情况如下：

项目	3B Products, L.L.C.	3B Medical, Inc
创立时间（Date Created）	1996 年 1 月 1 日	2010 年 1 月 1 日
注册地（Registry）	美国佛罗里达州	
最终股东	Alex Lucio、Thomas Thayer	
管理层	Thomas Thayer（主席） Alex Lucio（执行副主席） Jose Llana（其他职位）	Thomas Thayer（主席） Alex Lucio（执行副主席）

公司于 2010 年 8 月开始与 3B 公司开展合作。3B Products, L.L.C.于 1996 年创立，于双方合作之前已经成立，3B Products, L.L.C.为控股型公司，持有 3B Medical, Inc 的全部股权。3B Medical, Inc 于 2010 年创立，于双方合作之前已经成立，3B Medical, Inc 为经营实体，主要从事生产制造消毒宝和便携式制氧机以及销售由公司生产的呼吸睡眠设备相关业务，其中消毒宝和便携式制氧机由其自身生产制造。

3B Products, L.L.C.及 3B Medical, Inc 与公司及其董事、监事、高级管理人员、核心员工不存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系。

### 2、联合品牌方合作协议

公司与 3B 公司自 2010 年即开始合作，目前执行的合作协议为于 2020 年 4 月 14 日签署的《独家联合品牌及共同经销协议》。公司与 3B 公司就联合品牌涉及的主要权利义务方面的约定或实际执行情况如下：

事项	约定内容
联合品牌	将单一产品与双重品牌标识相关联的安排，旨在将两个品牌的优势结合起来，进行产品营销
销售地域	公司拥有亚洲和中东销售 3B 公司的消毒和便携式供氧产品的专营权；3B 公司拥有美国和加拿大销售公司的用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备（SDB 产品）

事项	约定内容
	的专有权
合作时间	2010年8月至今
产品注册和认证	3B公司负责公司用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的510(k)申请；公司负责3B公司消毒和便携式供氧产品的国家药品监督管理局(NMPA)注册申请
产品质量	双方各自对其生产产品的产品质量负责
售后服务	双方各自对其销售的产品的售后服务负责
品牌使用费	双方互不向对方支付品牌使用费
收益分成	双方对各自销售对方产品所得收益不做分成

注1：截至本招股说明书签署日，公司尚未销售过3B公司的消毒和便携式供氧产品

注2：510(k)是医疗器械在美国上市前向FDA提交的申请文件，目的是证明准备申请上市的产品与已经在市场上合法销售的医疗器械实质性等同(Substantially Equivalent)，产品具有安全性和有效性

根据公司与3B公司签署的《独家联合品牌及共同经销协议》的相关规定，3B公司拥有在美国和加拿大销售公司的用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的专有权，公司拥有在亚洲和中东销售3B公司消毒和便携式供氧产品的专有权。截至本招股说明书签署日，3B公司销售公司的呼吸机产品外，亦销售其生产的消毒宝和便携式制氧机；公司尚未在亚洲和中东销售过3B公司的相关产品。

公司准备进入美国市场时，美国呼吸机市场已经较为成熟，外国品牌较难进入，3B公司作为美国本土品牌更容易被美国客户接受，且3B公司自身并不生产家用呼吸机产品，希望提升其在家用呼吸机领域的品牌知名度，而公司亦希望在美国市场推广其品牌影响力，通过签署《独家联合品牌及共同经销协议》，有利于结合双方的品牌优势，提高双方在美国和加拿大市场的产品知名度和产品销量。

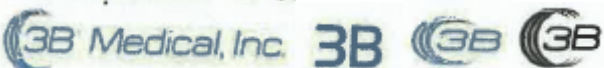
3B公司为公司在美国和加拿大的独家经销商，其在美国和加拿大均销售公司的产品。但3B公司自身并不生产呼吸机等与公司相似产品，不存在其自产相似产品与公司共用销售渠道的情形。报告期内，公司未销售3B公司生产的消毒宝和便携式制氧机，3B公司在销售其消毒宝和便携式制氧机时未搭售公司的用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备，公司与3B公司之间不存在捆绑销售的行为或安排。

除与3B公司签署了《独家联合品牌及共同经销协议》外，截至本招股说明书签署日，公司未与其他经销商签署过与《独家联合品牌及共同经销协议》类似的协议。

### 3、商标/品牌使用约定

作为公司在美国和加拿大的独家经销商，3B公司自身并不实际从事呼吸机等产品的生产，为便于公司产品的销售，3B公司销售过程中使用公司的注册商标。公司已经与3B公司签署品牌授权合同，关于商标/品牌使用的主要约定如下：

(1) 授权使用范围：公司授权3B公司使用范围为医疗器械及销售公司产品相关的广告宣传，3B公司授权公司使用范围为在医疗器械及相关配件进行定制加工、销售及广告宣传等，具体授权内容如下：

被授权人	被授权商标/品牌	商标注册国家
3B 公司	商标注册号：86045807（国际注册号：4773446）,88172720（国际注册号：5769216）,79104029（国际注册号：4247913）,79197656（国际注册号：5278891）	美国
公司	“3B 品牌”及图形 	-

(2) 商标使用期限：至双方合作终止；

(3) 费用安排：双方互不就使用对方的商标/品牌收取任何费用。

### 4、销售价格和信用政策

3B公司及ECE MEDIKAL、Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda等报告期各期前五大客户中的境外经销商在销售价格和信用政策方面基本情况如下：

经销商名称	经销商所在国家/地区	是否已纳入医保目录	开始合作时间	报告期内平均销售单价 (元/台、元/个)			信用政策
				单水平睡眠机	双水平睡眠机	通气面罩	
3B 公司	美国	是	2010 年	898.07	1,907.19	113.89	赊销额度 400 万美元，180 天账期
ECE MEDIKAL	土耳其	是	2014 年	712.62	803.29	65.00	信用证结算，无账期
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	巴西	否	2013 年	935.58	1,670.18	110.08	赊销额度 150 万美元，账期 180 天
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	中国香港	-	2020 年	-	-	198.77	无信用期
Societe Monegasque D Appareil	法国	是	2016 年	-	-	132.29	赊销额度 70 万美元，账期 120 天



经销商名称	经销商所在国家/地区	是否已纳入医保目录	开始合作时间	报告期内平均销售单价 (元/台、元/个)			信用政策
				单水平睡眠机	双水平睡眠机	通气面罩	
Respiratoire							

注1: LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED未在中国香港销售发行人产品, 为转口贸易

注2: 信用政策为截至2022年6月30日在执行的信用政策

海外销售价格主要根据当地市场情况相应制定, 考虑因素包括出口国家市场竞争情况、当地市场开发需要、当地医保政策等。公司对3B公司的产品销售价格与对其他海外经销商的产品销售价格相比存在一定差异, 但处于合理区间, 不属于公司对3B公司的利益倾斜。

在信用政策方面, 公司给予3B公司的账期与其他海外经销商较为相近, 赊销额度较其他海外经销商高, 主要原因系: (1) 公司给予境外主要经销商的赊销额度均由中国出口信用保险公司承保, 并根据中国出口信用保险公司承保的最高额度来给予境外主要经销商赊销额度; (2) 3B公司为公司重要海外经销商, 提货量较大; (3) 3B公司与公司合作时间较长, 合作关系稳定。

与其他经销商相比, 给予3B公司的赊销额度较其他海外经销商存在一定差异, 但该等差异具备合理性, 不属于公司对3B公司的利益倾斜。

## 5、报告期内合作情况

报告期内, 3B公司均为公司前五大客户, 其中2019年度及2021年度均为公司第一大客户。2020年度, 3B公司排名和采购额较往年有所下滑, 主要原因系: 3B公司主要在美国销售睡眠呼吸机产品, 而疫情下常规业务受到抑制, 同时受境内外疫情期间市场需求影响, 公司疫情单订单增加, 3B公司排名从2019年度第一名下降为2020年度第五名。公司与3B公司仍然维持长期稳定的合作关系, 合作情况并未发生变化。

### (七) 不同品牌模式下的合作客户及销售情况

#### 1、公司联合品牌模式及ODM模式的合作客户情况

合作模式	合作方	合作内容
联合品牌模式	3B公司	主要为该客户提供联合品牌呼吸机和面罩产品
ODM模式	ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK	主要为该客户提供ODM呼吸机产品

合作模式	合作方	合作内容
	ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.	
	ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品
	Linde Médica, S.L.U.	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品
	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	主要为该客户提供 ODM 面罩产品
	深圳市大雅医疗技术有限公司	主要为该客户提供 ODM 面罩产品
	深圳市鼎诚华宇科技有限公司	曾主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品，现主要为该客户提供呼吸机自主品牌产品
	江苏安妮医疗用品有限公司	主要为该客户提供 ODM 面罩产品
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	主要为该客户提供 ODM 面罩产品

注：同一控制下的企业已合并列示

### (1) 3B公司

公司名称	3B Products,L.L.C.
注册资本	3,000,000.00 美元
成立时间	1996 年 1 月 1 日
股东情况	THOMAS, THAYER A, Lucio Alex
注册地址	203 Avenue A NW, Winter Haven, FL 33881 United States
公司编号	L10000097945
经营范围	销售、设计、配送管理睡眠诊疗和呼吸治疗设备

注：信息来源于营业执照、中信保报告，下同

### (2) ELMASLAR IMALAT TIBBİ CİHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.

公司名称	ELMASLAR IMALAT TIBBİ CİHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.
注册资本	4,000,000 土耳其里拉
成立时间	2006 年 1 月 31 日
股东情况	Cemal Sahin
注册地址	Ahi Evran OSB Mah. Babursah Cad. No:17 Sincan 06935, Ankara / Turkey
公司编号	216040
经营范围	呼吸类为主的医疗器械的制造及贸易，涉及建设与承包

### (3) ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş

公司名称	ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş
注册资本	7,500,000 土耳其里拉
成立时间	2014 年 4 月 14 日
股东情况	gurkan calman,okan calman,volkan calman, nurettin taninmis
注册地址	Maltepe Mah. Hastane Yolu Sok. No:6 Zeytinburnu 34010, Istanbul / Turkey
公司编号	918057-0
经营范围	专业机构内的医疗和骨科产品的零售贸易（眼镜除外；包括其他医疗产品）

## (4) Linde Médica, S.L.U.

公司名称	Linde Médica, S.L.U.
注册资本	98,445,010.00 欧元
成立时间	2014 年 11 月 17 日
股东情况	LINDE MEDICINAL SL
注册地址	CAMINO LIRIA, S/N - APARTADO DE CORREOS 25 46530 PUÇOL VALENCIA
公司编号	B82479387
经营范围	467502-工业用化学品批发贸易；432101-建筑物或其他施工工程电厂安装（含维护和维修）；466991-科学仪器设备批发贸易；466-其他机器和设备的批发贸易和供货；28292-化学、石油和石油工业机器和设备制造（含零部件）；人类医学疗养院、医院和诊所；

## (5) 湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

公司名称	湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
注册资本	3,975 万人民币
股东情况	戴征（25.13248%）、谭东仪（25.13248%）、深圳市阳和生物医药产业投资有限公司（14.21244%）、长沙酷满帆企业管理合伙企业（有限合伙）（11.4623%）、湖南明康中锦企业管理合伙企业（有限合伙）（9.79761%）、戴立群（4.4084%）、杨贯中（3.52639%）、珠海香洲科濛天使投资合伙企业（有限合伙）（3.05118%）、黎晓明（1.02712%）、谭飞（1.02712%）、李佳（0.88063%）、刘臻（0.23942%）、付超（0.10243%）
实际控制人	戴征
成立时间	2012 年 03 月 28 日
注册地址	长沙高新开发区麓景路 8 号巨星创业基地北 1 楼 101
统一社会信用代码	91430100593256393Q
经营范围	医疗器械技术开发；应用软件开发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械生产；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械研发；电子产品及配件、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械销售；医疗诊断、监护及治疗设备、电子产品及配件制造；医疗器械技术咨询、交流服

	务；医疗器械技术转让服务；计算机网络平台的开发及建设；人工智能应用；集成电路设计；电子产品互联网销售；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）
--	---

## (6) 深圳市大雅医疗技术有限公司

公司名称	深圳市大雅医疗技术有限公司
注册资本	100万人民币
股东情况	深圳市帝迈生物技术有限公司（100%）
实际控制人	翟留伟
成立时间	2016年01月15日
注册地址	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光桥路高科科技园第二期B座十一层1102
统一社会信用代码	914403003599304901
经营范围	一般经营项目是：第一类、第二类、第三类生物医疗设备及其软件的研发、销售及信息咨询；经营进出口业务；国内贸易（以上法律、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：从事医疗器械的研发、生产、销售、技术服务；第一、二、三类医疗器械生产、销售、技术服务

## (7) 深圳市鼎诚华宇科技有限公司

公司名称	深圳市鼎诚华宇科技有限公司
注册资本	100万人民币
股东情况	候锡波（99%）、李楚华（1%）
实际控制人	候锡波
成立时间	2013年09月05日
注册地址	深圳市宝安区西乡街道流塘社区榕树路103号长鸿商务楼2层
统一社会信用代码	9144030007800049X8
经营范围	一般经营项目是：数码产品、电子产品的技术开发与销售；服装、包包、鞋子的销售；脚踏自行车，电动自行车，童车，平衡车，健身器材，母婴用品，日用百货，游艺器材及娱乐用品，户外用品，玩具，家居用品，投影仪的销售；国内贸易；货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）

## (8) 江苏安妮医疗用品有限公司

公司名称	江苏安妮医疗用品有限公司
------	--------------

注册资本	1,000 万元人民币
股东情况	ATHEER FALIH DHEYAB AL-HAIDERI (100%)
实际控制人	ATHEER FALIH DHEYAB AL-HAIDERI
成立时间	2017 年 4 月 21 日
注册地址	常州市武进区湖塘镇延政中路 16 号 B1607 号
统一社会信用代码	91320412MA1NU1H716
经营范围	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的国内采购、批发、药品经营（限《药品经营许可证》核定范围），自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外（涉及国家特别管理措施的除外；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### (9) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

公司名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册资本	121,569.127 万人民币
股东情况	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited（持有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司股份比例：26.90%、24.43%）
实际控制人	李西廷、徐航（持有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司股份比例：30.00%、27.24%）
成立时间	1999-01-25
注册地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
统一社会信用代码	914403007084678371
经营范围	一般经营项目是：生产经营医疗电子仪器及其配套试剂及产品的软件开发（不含国家限制项目）；自产产品售后服务，自有房屋租赁。，许可经营项目是：从事货物和技术的进出口业务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准

## 2、公司联合品牌模式和 ODM 模式合作的客户以及合作的历史和原因情况

客户名称	合作起始日期	合作原因	主要业务合作内容	合作是否中断
3B 公司	2010 年	客户有意开展家用睡眠呼吸机领域业务，公司为当时国内较早布局该领域的企业，双方达成合作	主要为该客户提供联合品牌呼吸机和面罩产品	否
ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE	2011 年	公司可以为客户提供性能稳定、高性价比的呼吸机与通气面罩产品，满足客户的市场营销策略	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品	否

客户名称	合作起始日期	合作原因	主要业务合作内容	合作是否中断
TICARET A.S.				
ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED KAL SAN.T İ.C.A.Ş	2013 年	公司可以为客户提供性能稳定、高性价比的呼吸机与通气面罩产品，满足客户的市场营销策略	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品	否
Linde Médica, S.L.U.	2016 年	公司可以为客户提供性能稳定、高性价比的呼吸机产品，满足客户的市场营销策略	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品	否
湖南明康中锦医疗科技股份有限公司	2017 年	客户未自行生产面罩，对公司面罩产品有需求，双方达成合作	主要为该客户提供 ODM 面罩产品	否
深圳市大雅医疗技术有限公司	2017 年	客户未自行生产面罩，对公司面罩产品有需求，双方达成合作	主要为该客户提供 ODM 面罩产品	否
深圳市鼎诚华宇科技有限公司	2018 年	客户曾对公司呼吸机产品有 ODM 模式的需求，后因市场对公司品牌认可度不断提升，该客户调整销售策略，2019 年后作为公司的自主品牌呼吸机经销商开展业务，并持续合作	曾为该客户提供呼吸机 ODM 产品，现为该客户提供呼吸机自主品牌产品	2019 年终止 ODM 模式，后转为自主品牌模式客户，整体合作未中断
江苏安妮医疗用品有限公司	2021 年	客户未自行生产面罩，对公司面罩产品有需求，双方达成合作	主要为该客户提供 ODM 面罩产品	于 2021 年展开合作
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2021 年	客户未自行生产面罩，对公司面罩产品有需求，双方达成合作	主要为该客户提供 ODM 面罩产品	于 2021 年展开合作

注：同一控制下的企业已合并列示

### 3、公司与联合品牌及 ODM 模式合作客户就商标、专利等知识产权涉及的主要权利义务方面的约定

#### (1) 联合品牌模式

事项	约定内容
授权使用范围	公司授权 3B 公司使用范围为医疗器械及销售公司产品相关的广告宣传，3B 公司授权公司使用范围为在医疗器械及相关配件进行定制加工、销售及广告宣传等
商标使用期限	至双方合作终止
费用安排	双方互不就使用对方的商标/品牌收取任何费用

#### (2) ODM 模式

事项	约定内容
授权事项	合作客户授权其商标给怡和嘉业或怡和嘉业供应商及关联公司进行生产，具体范围为授权怡和嘉业使用合作客户注册商标，用于怡和嘉业产品的包装袋、包装袋标签贴、外包装箱名牌贴、说明

事项	约定内容
授权范围	合作客户中文版本的产品只能在中国进行销售，英文版产品只能在中国以外销售
知识产权的合规性	如因合作客户商标侵权或存在权利瑕疵等事宜给怡和嘉业造成的任何法律责任及经济损失均由合作客户承担
知识产权的权属	除合作客户授权怡和嘉业使用的商标外，双方合作协议中产品相关的专利、商标和商业秘密等知识产权的所有权均属怡和嘉业单独所有，合作客户未经怡和嘉业许可不得实施怡和嘉业专利

报告期内，公司与联合品牌模式及 ODM 模式合作客户在商标、专利等知识产权方面不存在纠纷或潜在纠纷。

### （八）报告期内剔除新冠疫情影响前后经营业绩情况

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司部分产品需求量大幅增长，进而对公司的经营业绩产生了一定影响。

根据产品除常规用途外是否可以用于新冠患者治疗，公司将各类产品划分为疫情相关产品及非疫情相关产品。其中，疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）、全脸面罩、R 系列双水平无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪，上述产品除可被用于新冠患者治疗外，主要用途为用于呼吸类疾病患者的治疗和保健，在疫情期间，其市场需求同时受到常规需求以及疫情需求的影响；非疫情相关产品包括单水平睡眠呼吸机、双水平睡眠呼吸机、双水平肺病呼吸机（除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）、鼻面罩、鼻垫式面罩、睡眠监测仪。

公司家用无创呼吸机分为睡眠呼吸机及肺病呼吸机。其中，睡眠呼吸机产品适用于鼾症、以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征（SAHS）患者，不适宜用于肺功能可能已经受损的新冠疫情影响患者的治疗。对于肺病呼吸机产品，《中国中西医结合急救杂志》2020 年 6 月第 27 卷第 3 期所载“新型冠状病毒肺炎患者无创正压通气应用策略及注意事项”中指出，在新冠肺炎患者无创呼吸机选择上，基本性能要求“压力支持>30cm H<sub>2</sub>O”。因新冠疫情治疗对产品最高吸气压力要求较高，公司将肺病呼吸机中最高吸气压力较高，且在疫情时属疫情需求主要采购型号的几款产品划分为疫情相关产品。

公司面罩产品分为全脸面罩、鼻面罩及鼻垫式面罩。其中，鼻面罩和鼻垫式面罩不覆盖嘴部，而呼吸机在使用过程中为达到治疗效果，需要保证压力可控，要求患者嘴部

闭合，多采用全脸面罩来配合新冠疫情患者的治疗，故公司将全脸面罩划分为疫情相关产品。

公司医用产品分为睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机。其中，睡眠监测仪主要用于诊断患者在睡眠时的呼吸暂停，不具备治疗功能，也不具备诊断肺部其他疾病的功能，因此划分为非疫情相关产品。高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机均能为患者提供高流量氧疗，在国家卫健委办公厅印发的《新型冠状病毒感染的肺炎重症、危重症病例诊疗方案》中指出“积极氧疗”为重症、危重症病例治疗方式之一，故均划分为疫情相关产品。

基于上述分类方法，报告期内，公司主营业务、疫情相关产品及扣除疫情相关产品后的收入、毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情相关产品收入	23,475.52	-38.99%	38,478.64	426.04%	7,314.72
扣除疫情相关产品后收入	42,632.62	142.97%	17,546.58	-4.34%	18,341.88
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情相关产品毛利	13,946.23	-51.57%	28,794.59	576.11%	4,258.86
扣除疫情相关产品后毛利	15,076.70	89.89%	7,939.67	-3.59%	8,235.71

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，受新冠疫情影响，市场对疫情相关产品的需求大幅增长，公司疫情相关产品收入及毛利显著增长。2021 年度，随疫情趋于稳定，市场需求下降，疫情相关产品收入及毛利有所下降。

2020 年度，公司扣除疫情相关产品后收入及毛利均有所下降，主要系受新冠疫情影响，睡眠呼吸机等非疫情相关产品的销售情况受到一定程度抑制所致。2021 年度，公司扣除疫情相关产品后收入及毛利大幅提升，主要系竞争对手发生产品召回事件，美国市场对公司产品的需求增加，订单增长，并且随新冠疫情持续趋稳，常规销售业务销售额有所增长所致。



在疫情期间，由于难以区分经销商采购公司疫情相关产品是因为疫情所需还是正常市场需求，因此无法准确计算新冠疫情对公司经营业绩的影响以及剔除疫情影响后经营业绩情况。在上述区分疫情相关产品以及非疫情相关产品的的基础上，公司通过下述方式进一步测算新冠疫情对于经营业绩的影响：

对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品 2020 年度疫情影响收入的测算，公司以 2020 年度同比 2019 年度销售额的增加作为疫情影响收入。对于高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机，由于上述产品为 2020 年度新推出产品，无 2019 年度的销售数据，因此按照 2020 年度双水平肺病呼吸机相关型号的疫情影响及剔除疫情影响后收入占比，进行同比例模拟测算。

对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品 2021 年度疫情影响收入的测算，与 2020 年度测算逻辑类似，由于 2020 年度销售额受到疫情影响，因此以 2021 年度相比 2019 年度同型号产品销售额的增加作为疫情影响收入。对于高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机，按照 2021 年度双水平肺病呼吸机疫情相关型号产品的疫情影响收入及剔除疫情影响后收入占比，进行同比例模拟测算。

对于疫情相关产品 2020 年度及 2021 年度疫情影响毛利的测算，公司分别按照疫情影响收入及剔除疫情影响后收入的比例将疫情相关产品毛利拆分为疫情影响毛利和剔除疫情影响后毛利。

基于上述测算方法，报告期内，公司主营业务、疫情影响及剔除疫情影响后收入、毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情影响收入	11,046.47	-62.87%	29,753.83	-	-
剔除疫情影响后收入	55,061.66	109.59%	26,271.39	2.40%	25,656.61
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情影响毛利	6,557.45	-70.78%	22,438.28	-	-
剔除疫情影响后毛利	22,465.48	57.15%	14,295.97	14.42%	12,494.57

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### （一）报告期内发行人的采购情况

#### 1、报告期内主要原材料采购情况

报告期内，公司采购物料包括电子电气类、结构件及包辅材料。报告期内，公司采购物料情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电子电气类	24,510.49	58.24%	9,769.66	48.30%	5,911.32	49.55%
结构件	15,178.57	36.07%	9,229.30	45.63%	5,185.38	43.47%
包辅材料	2,394.27	5.69%	1,229.20	6.08%	833.19	6.98%
<b>总计</b>	<b>42,083.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,228.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,929.88</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司采购的原材料包括电子电气类、结构件及包辅材料。由于具体原材料种类较多且同一项原材料对应多项产成品，选取主要产品必备的主要原材料，列出其与产成品的对应关系。其中，呼吸机的必备原材料为各类风机和各类电源适配器，高流量湿化氧疗仪和R系列双水平无创呼吸机的必备原材料为各类风机，通气面罩的必备原材料为各类头带，睡眠监测仪的必备原材料为血氧板。

2021年度，选取的原材料采购、领用情况如下：

项目	当期采购		当期领用	
	数量（万个）	金额（万元）	数量（万个）	金额（万元）
各类风机	39.83	4,868.64	36.56	4,247.60
各类头带	193.45	2,094.28	182.23	1,976.79
血氧板	0.45	35.18	0.49	37.27
各类电源适配器	37.10	2,505.47	36.71	2,489.67

注：原材料当期领用包括生产领料、研发领用和售后领用等

2021年度，选取的原材料领用与对应产品产量配比情况如下：

单位：万个

原材料项目	对应产品	对应数量关系	期初在产品数量①	期末在产品数量②	对应产品产量③	所需投入④=③+②-①	生产领料⑤	差异(⑤-④)
各类风机	睡眠呼吸机、肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪	1对1	0.86	1.97	35.19	36.46	36.55	0.00
	风机成品				0.16			
	R系列双水平无创呼吸机	1对2	0.00	0.00	0.05	0.09		
各类头带	通气面罩	1对1	1.01	7.84	161.93	182.16	182.16	0.00
	头带成品				13.40			
血氧板	睡眠监测仪	1对1	0.02	0.07	0.14	0.49	0.49	0.00
	血氧板成品				0.29			
各类电源适配器	睡眠呼吸机、肺病呼吸机	1对1	0.70	2.64	34.63	36.69	36.69	0.00
	电源成品				0.12			

注：R系列双水平无创呼吸机与风机对应数量关系为1:2，故所需投入④=(③+②-①)\*2，下同

2020年度，选取的原材料采购、领用情况如下：

项目	当期采购		当期领用	
	数量(万个)	金额(万元)	数量(万个)	金额(万元)
各类风机	16.42	1,845.97	17.10	1,921.06
各类头带	147.94	1,621.44	143.38	1,568.54
血氧板	0.33	25.65	0.12	9.40
各类电源适配器	16.70	1,061.45	16.20	1,029.00

注：原材料当期领用包括生产领料、研发领用和售后领用等

2020年度，选取的原材料领用与对应产品产量配比情况如下：

单位：万个

原材料项目	对应产品	对应数量关系	期初在产品数量①	期末在产品数量②	对应产品产量③	所需投入④=③+②-①	生产领料⑤	差异(⑤-④)
各类风机	睡眠呼吸机、肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪	1对1	0.88	0.86	16.79	17.01	17.07	0.00
	风机成品				0.24			

原材料项目	对应产品	对应数量关系	期初在产品数量①	期末在产品数量②	对应产品产量③	所需投入④=③+②-①	生产领料⑤	差异(⑤-④)
	R系列双水平无创呼吸机	1对2	0.00	0.00	0.03	0.06		
各类头带	通气面罩	1对1	1.46	1.01	22.00	143.31	143.31	0.00
	头带成品				121.76			
血氧板	睡眠监测仪	1对1	0.02	0.02	0.07	0.12	0.12	0.00
	血氧板成品				0.05			
各类电源适配器	睡眠呼吸机、肺病呼吸机	1对1	0.90	0.70	16.23	16.19	16.19	0.00
	电源成品				0.15			

2019年度，选取的原材料采购、领用情况如下：

项目	采购		领用	
	数量(万个)	金额(万元)	数量(万个)	金额(万元)
各类风机	12.45	1,329.79	11.99	1,292.02
各类头带	82.93	984.35	82.69	975.77
血氧板	0.16	12.36	0.16	11.68
各类电源适配器	11.96	797.47	11.95	795.24

注：原材料当期领用包括生产领料、研发领用和售后领用等

2019年度，选取的原材料领用与对应产品产量配比情况如下：

单位：万个

原材料项目	对应产品	对应数量关系	期初在产品数量①	期末在产品数量②	对应产品产量③	所需投入④=③+②-①	生产领料⑤	差异(⑤-④)
各类风机	睡眠呼吸机、肺病呼吸机	1对1	1.04	0.88	11.91	11.98	11.98	0.00
	风机成品				0.23			
各类头带	通气面罩	1对1	0.91	1.46	73.99	82.66	82.66	0.00
	头带成品	1对1			8.12			
血氧板	睡眠监测仪	1对1	0.02	0.02	0.15	0.16	0.16	0.00
	血氧板成品				0.01			
各类电源适配器	睡眠呼吸机、肺病呼吸机	1对1	1.00	0.90	11.91	11.95	11.95	0.00
	电源成品				0.14			

报告期各期，主要原材料的采购量和领用量之间差异较小，主要原材料的生产领料数量和对应产成品所需投入数量无差异，主要原材料的领用量与对应产品产量匹配。

## 2、报告期内主要能源采购情况

报告期内，公司生产经营使用的主要能源具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
电费	48.17	33.93	25.89

公司生产过程中所需主要能源为电能。由于公司产品生产过程耗电程序较少，电费耗用主要来自于经营场所照明和空调用电，耗用量主要与租地面积和工作照明时长相关，而与生产规模无直接相关关系，故电费耗用与产品产量无明显勾稽关系。

## 3、结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析各产品平均成本的变动原因

报告期内，主要产品的平均单位成本变动具体如下：

产品大类	2021 年度 单位成本涨跌幅	2020 年度 单位成本涨跌幅	2019 年度 单位成本涨跌幅
家用无创呼吸机	11.63%	0.18%	-11.00%
通气面罩	-5.05%	-8.09%	-10.94%
医用产品	-1.21%	75.86%	-14.85%

注 1：产品单位成本=各类产品主营业务成本总额/各类产品总数量

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期，公司主要产品通气面罩平均单位成本总体呈逐年降低的趋势，主要原因系原材料单位成本整体上逐年降低、产品生产加工技术逐步成熟和生产规模逐年扩大带来的规模效应的影响；家用无创呼吸机平均单位成本总体呈上升趋势，系受其主要原材料价格上升影响所致；医用产品2020年度单位成本涨幅较大主要系当年新增单位成本较高的高流量湿化氧疗仪和R系列双水平无创呼吸机，原有类别的单位成本仍呈逐年下降趋势。医用产品单位成本差异较大，具体情况如下：

产品种类	2021 年度 单位成本（元）	2020 年度 单位成本（元）	2019 年度 单位成本（元）
多导睡眠监测仪	2,663.41	2,836.28	3,328.46
睡眠呼吸初筛仪	751.41	746.85	840.94
高流量湿化氧疗仪	1,988.14	1,923.59	不适用
R系列双水平无创呼吸机	2,530.46	2,810.12	不适用

注 1：产品单位成本=各类产品主营业务成本总额/各类产品总数量

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

### （1）主要原材料采购数量与价格变动对各产品平均成本的变动影响

公司主营业务成本按结构分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	34,775.58	93.77%	17,869.49	92.63%	11,876.40	90.23%
直接人工	1,512.86	4.08%	991.57	5.14%	737.53	5.60%
制造费用	796.76	2.15%	429.90	2.23%	548.10	4.16%
<b>总计</b>	<b>37,085.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,290.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,162.04</b>	<b>100.00%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

公司产品单位成本主要为直接材料成本，产品单位成本变动主要受原材料采购单价变动的影响。

#### 1) 公司家用无创呼吸机的单位成本变动和主要原材料采购数量及单价变动情况

##### ① 单位成本变动表

产品大类	2021 年度 单位成本涨跌幅	2020 年度 单位成本涨跌幅	2019 年度 单位成本（元）
家用无创呼吸机	11.63%	0.18%	677.83

注 1：产品单位成本=主营业务成本总额/总数量；

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

## ② 主要原材料采购数量及单价变动表

单位：元、万个

主要原材料	2021年度			2020年度			2019年度		
	占比	平均单价涨跌幅	采购数量	占比	平均单价涨跌幅	采购数量	占比	平均采购单价	采购数量
各类风机	19.07%	8.04%	39.83	17.08%	5.93%	15.80	17.49%	106.81	12.45
各类电源适配器	9.82%	6.26%	37.10	10.14%	-4.68%	16.70	10.49%	66.67	11.96
呼吸机水箱	6.16%	18.99%	38.37	3.84%	0.46%	11.65	3.52%	34.30	7.80
携带包	5.05%	-2.94%	34.35	5.69%	-1.87%	15.42	5.36%	39.36	10.35
液晶屏组件	6.83%	51.24%	35.36	5.15%	-0.06%	16.55	4.43%	32.60	10.33
差压流量传感器	6.97%	-1.13%	37.40	7.00%	0.58%	15.22	4.92%	47.86	7.82

注：占比为选取的主要原材料的各期采购金额占该产品的各期直接材料成本的比例

公司家用呼吸机产品的单位成本2020年度与2019年度基本持平，2021年度增长主要原因系主要原材料中除携带包和差压流量传感器采购单价略有下降外，其他主要原材料的采购单价均有所上升，使得当期单位成本有所上升。原材料采购单价变动对单位成本的影响具有合理性。

## 2) 公司耗材产品的单位成本变动和主要原材料采购数量及单价变动情况

## ① 单位成本变动表

产品大类	2021年度 单位成本涨跌幅	2020年度 单位成本涨跌幅	2019年度 单位成本（元）
通气面罩	-5.05%	-8.09%	40.43

注 1：产品单位成本=主营业务成本总额/总数量；

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

## ② 主要原材料采购数量及单价变动明细表

单位：元、万个

主要原材料	2021年度			2020年度			2019年度		
	占比	平均单价涨跌幅	采购数量	占比	平均单价涨跌幅	采购数量	占比	平均采购单价	采购数量
各类头带	30.51%	-1.25%	193.45	40.37%	-7.66%	147.94	37.27%	11.87	82.93
衬垫组件	23.19%	-7.68%	258.45	24.54%	-3.99%	147.73	26.20%	6.95	99.59

主要原材料	2021年度			2020年度			2019年度		
	占比	平均单价涨跌幅	采购数量	占比	平均单价涨跌幅	采购数量	占比	平均采购单价	采购数量
框架组件	18.04%	-4.43%	175.72	24.48%	-4.35%	119.00	21.04%	7.71	68.59
软管	2.45%	-13.36%	31.88	2.42%	2.53%	15.96	2.43%	22.05	10.78
面罩半成品	1.99%	-5.93%	7.43	3.52%	-11.49%	7.25	8.49%	5.95	10.17

注 1：占比为选取的主要原材料的各期采购金额占该产品的各期直接材料成本的比例

注 2：框架组件包括成套购进的框架组件、组成套装框架组件的各类明细材料（含框架、弯管、弯管接头、弯管组件、骨梁套等）

2020年度及2021年度，公司通气面罩单位成本分别下降8.09%及5.05%，主要系主要原材料采购单价整体呈下降趋势所致。通气面罩单位成本变动趋势和幅度与主要原材料采购单价趋势相符，具有合理性。

### 3) 公司医用产品主要原材料采购数量及单价变动情况

由于2020年高流量湿化氧疗仪和R系列双水平无创呼吸机开始销售，报告期各期公司医用产品的产品结构和单位成本差异较大，按照新老产品分类分析如下：

#### ① 单位成本变动表

产品大类	2021年度 单位成本涨跌幅	2020年度 单位成本涨跌幅	2019年度 单位成本（元）
医用产品（总体）	-1.21%	75.86%	1,249.95
医用产品（不包括2020年新产品）	1.33%	-7.97%	-
其中：多导睡眠监测仪	-6.09%	-14.79%	3,328.36
其中：睡眠呼吸初筛仪	0.61%	-11.19%	840.98
医用产品（2020年新产品）	3.14%	不适用	不适用

注 1：产品单位成本=主营业务成本总额/总数量；

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

#### ② 医用产品（不包括2020年新产品）

##### A. 主要原材料采购数量及单价变动表

单位：元、万个

主要原材料	2021年度	2020年度	2019年度
-------	--------	--------	--------



	占比	平均单价 涨跌幅	采购 数量	占比	平均单价 涨跌幅	采购 数量	占比	平均采购 单价	采购 数量
血氧板	25.43%	0.56%	0.45	39.05%	0.62%	0.33	12.47%	77.25	0.16
血氧传感器	7.27%	-7.35%	0.15	11.21%	5.91%	0.10	10.24%	68.38	0.15
胸腹呼吸传 感带	5.56%	11.02%	0.15	4.70%	0.00%	0.07	8.84%	47.38	0.18
携带包	4.19%	-55.68%	0.11	8.72%	4.22%	0.11	7.63%	50.43	0.15
导联线	2.09%	68.21%	0.12	5.69%	17.00%	0.12	5.47%	26.04	0.21

注：占比为选取的主要原材料的各期采购金额占该产品的各期直接材料成本的比例

### B. 单位成本中直接材料与直接人工和制造费用占比

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直接材料	89.68%	90.62%	71.11%
直接人工和制造费用	10.32%	9.38%	28.89%

公司医用产品（不包括 2020 年新产品）2020 年度单位成本降低主要系公司新增高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机产品，该新产品与原产品共用医用产品生产产线，使得其单位成本中制造费用占比降低幅度较大；2021 年度，公司医用产品（不包括 2020 年新产品）单位成本较 2020 年度波动不大。

### ③ 医用产品（2020年新产品）

#### 主要原材料采购数量及单价变动表

单位：元、万个

主要原材料	2021年度			2020年度		
	占比	平均单价涨 跌幅	采购 数量	占比	平均采购 单价	采购 数量
气路模块	22.94%	-2.97%	0.56	24.17%	620.10	0.42
医疗电源	7.36%	7.02%	0.65	10.72%	155.75	0.74
风机	5.23%	2.66%	0.82	5.28%	91.90	0.62
塑胶制品-下壳	4.80%	0.29%	1.53	6.11%	46.26	1.42
氧浓度传感器	3.17%	-10.82%	0.74	5.23%	70.81	0.80
电子元件-处理器	3.69%	625.41%	0.78	0.60%	9.62	0.67

公司医用产品（2020年新产品）2021年度的单位成本较2020年度上涨3.14%，主要

系其主要原材料中医疗电源、风机和电子元件-处理器的采购单价上涨所致。

(2) 主要能源采购数量与价格变动对各产品平均成本的变动影响

由于公司能源使用占比较小，能源单价变动对单位成本无较大影响。

## (二) 报告期内向前五大供应商采购情况

### 1、报告期内向前五大供应商采购情况

报告期内，公司向前五大供应商（按同一控制下合并计算）的采购情况如下：

单位：万元

时间	排名	供应商名称	采购金额	占采购成本比重
2021 年度	1	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	3,397.12	8.07%
	2	深圳市金三维模具有限公司	2,544.84	6.05%
	3	深圳市众平机电有限公司	2,369.07	5.63%
	4	东莞市思齐橡胶技术有限公司	2,004.49	4.76%
	5	Sensirion AG	1,764.19	4.19%
		合计		<b>12,079.71</b>
2020 年度	1	深圳市金三维模具有限公司	1,447.86	7.16%
	2	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	1,231.25	6.09%
	3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	1,222.32	6.04%
	4	深圳市仓兴达科技有限公司	979.96	4.84%
	5	无锡百德福纺织科技有限公司	957.29	4.73%
		合计		<b>5,838.68</b>
2019 年度	1	深圳市金三维模具有限公司	862.14	7.23%
	2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	833.61	6.99%
	3	深圳东明机电股份有限公司	819.99	6.87%
	4	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	725.72	6.08%
	5	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	595.27	4.99%
		合计		<b>3,836.73</b>

注 1：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

注 2：上表为公司向前五大原材料供应商采购原材料情况

注 3：深圳市众平机电有限公司为深圳东明机电股份有限公司同控主体，由于采购业务于 2019 年逐渐转移至深圳市众平机电有限公司，2021 年度全部向其采购，故 2021 年度列示深圳市众平机电有限公司

## 2、报告期内对前五大供应商的依赖情况

报告期各期，公司前五大供应商采购额占采购总额比例具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
前五大供应商采购额	12,079.71	5,838.68	3,836.73
采购总额	42,083.33	20,228.17	11,929.88
占比	28.70%	28.86%	32.16%

报告期内，公司向主要供应商采购金额的比例不存在较大波动，不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的50%或严重依赖于少数供应商的情形。

## 3、报告期内发行人与前五大供应商的关联关系

上述供应商与公司及公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心人员、持有公司 5%以上股份的股东之间不存在关联关系。

## 4、报告期内前五名供应商新增情况

报告期各期，公司前五大供应商相比上期存在新增的前五大供应商，其中 2020 年度前五大供应商相比上期增加深圳市仓兴达科技有限公司和无锡百德福纺织科技有限公司，2021 年度前五大供应商相比上期增加深圳市众平机电有限公司和 Sensirion AG，具体情况如下：

### (1) 深圳市仓兴达科技有限公司

深圳市仓兴达科技有限公司成立于 2000 年，注册资本 1,200 万人民币，公司自 2005 年与其开始合作，主要采购风机。2020 年度，深圳市仓兴达科技有限公司上升为公司第四大供应商，主要原因系其供应的风机类原材料应用于家用无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机，因 2020 年度订单需求增多，风机采购量上升。

### (2) 无锡百德福纺织科技有限公司

无锡百德福纺织科技有限公司成立于 2007 年，注册资本 2,000 万人民币，公司自 2009 年与其开始合作，主要采购头带。2020 年度，无锡百德福纺织科技有限公司上升为公司第五大供应商，主要原因系其供应的头带类物料通用于大部分通气面罩类耗材产品，因 2020 年度耗材订单需求增多，采购额上升。

## (3) 深圳市众平机电有限公司

深圳市众平机电有限公司成立于 2018 年，注册资本 500 万人民币，公司自 2019 年起开始向深圳市众平机电有限公司采购，主要采购风机。2021 年度，深圳市众平机电有限公司上升为公司第三大供应商，主要原因系其供应的风机主要用于公司部分型号单水平睡眠呼吸机，2021 年度因该机型生产量有较大提升，因此采购量上升。

## (4) Sensirion AG

Sensirion AG 成立于 2008 年，注册资本 200 万瑞士法郎，公司自 2015 年与其开始合作，主要采购差压流量传感器。2021 年度，Sensirion AG 上升为公司第五大供应商，主要原因系其供应的差压流量传感器主要用于公司呼吸机产品，因公司 2021 年度生产总量有所提升，同时公司为应对市场缺料风险加大了备货，因此采购量上升。

## 5、报告期各期按照主要原材料分类前五大供应商采购金额、次序变动的合理性

## (1) 报告期各期电子电气类前五大供应商

单位：万元

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	深圳东明机电股份有限公司	2,369.07	572.42	819.99
2	Sensirion AG	1,764.19	921.94	436.29
3	深圳市希恩凯电子有限公司	1,542.10	529.78	336.07
4	亚瑞源科技（深圳）有限公司	1,297.35	526.58	51.58
5	能极电源（深圳）有限公司	1,080.12	507.96	576.36
6	深圳市仓兴达科技有限公司	964.56	979.96	338.49
7	世强先进（深圳）科技股份有限公司	847.86	537.55	202.95

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

报告期各期电子电气类前五大供应商采购金额次序变动情况如下：

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	深圳东明机电股份有限公司	1	3	1
2	Sensirion AG	2	2	3
3	深圳市希恩凯电子有限公司	3	5	5
4	亚瑞源科技（深圳）有限公司	4	6	26

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
5	能极电源（深圳）有限公司	5	7	2
6	深圳市仓兴达科技有限公司	6	1	4
7	世强先进（深圳）科技股份有限公司	9	4	8

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

报告期内，电子电气类次序变动较大的主要供应商具体情况如下：

供应商	变化情况	变动原因
亚瑞源科技（深圳）有限公司	2020 年度排名上升至第 6 名，2021 年度排名上升至第 4 名	主要供应电源类原材料，应用于家用无创呼吸机产品，综合价格、质量、服务、交期等因素增加采购份额
能极电源（深圳）有限公司	2020 年度排名下降至第 7 名，2021 年度排名为第 5 名	主要供应电源类原材料，因公司增加其他同类供应商，故采购额有所下降
深圳市仓兴达科技有限公司	2020 年度排名上升至第 1 名，2021 年度排名下降至第 6 名	主要供应风机类原材料，应用于家用无创呼吸机产品、高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机，因 2020 年度订单需求增多，风机采购量上升。2021 年使用此风机的相关型号产品生产数量占比有所下降，因此采购额有所下降
世强先进（深圳）科技股份有限公司	2020 年度排名上升至第 4 名，2021 年度排名下降至第 9 名	主要供应压力传感器，于 2020 年引入新型号并增加库存储备，因此采购额逐渐上涨。2021 年发行人引入其他供应渠道，因此采购额有所下降

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

## （2）报告期各期结构件前五大供应商

单位：万元

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	3,397.12	1,231.25	595.27
2	深圳市金三维模具有限公司	2,541.50	1,448.33	862.21
3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	1,997.29	1,222.32	833.61
4	东莞市好仕康塑胶科技有限公司	1,550.38	612.47	51.97
5	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	1,094.71	668.72	529.90
6	无锡百德福纺织科技有限公司	1,090.72	957.36	529.98
7	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	921.42	761.50	725.72

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

报告期各期结构件前五大供应商采购金额次序变动情况如下：

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	1	2	4
2	深圳市金三维模具有限公司	2	1	1
3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	3	3	2
4	东莞市好仕康塑胶科技有限公司	4	7	15
5	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	5	6	6
6	无锡百德福纺织科技有限公司	6	4	5
7	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	7	5	3

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

结构件采购大多为单渠道供应，公司向供应商的采购额主要与新产品增加及各产品线产量变化相关，总体排名不存在较大差异。

### (3) 报告期各期包辅材料前五大供应商

单位：万元

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	698.34	490.63	456.19
2	河北万达箱包制品有限公司	605.23	138.47	16.23
3	廊坊市富艺彩印有限公司	226.71	168.91	38.26
4	天津丰彩印刷有限公司	116.82	14.66	-
5	北京华正鸣泽信息技术有限公司	112.09	40.63	22.13
6	雄县路腾塑料制品有限公司	98.76	74.10	25.46
7	天津市侨阳印刷有限公司	97.37	86.04	60.26
8	廊坊市安次区八达印务有限公司	-	-	82.70
9	北京正思鑫工贸有限公司	-	41.06	47.78

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

报告期各期包辅材料前五大供应商采购金额次序变动情况如下：

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	1	1	1
2	河北万达箱包制品有限公司	2	3	9
3	廊坊市富艺彩印有限公司	3	2	5
4	天津丰彩印刷有限公司	4	11	-
5	北京华正鸣泽信息技术有限公司	5	9	8

序号	供应商	2021 年度	2020 年度	2019 年度
6	雄县路腾塑料制品有限公司	8	5	7
7	天津市侨阳印刷有限公司	9	4	3
8	廊坊市安次区八达印务有限公司	-	-	2
9	北京正思鑫工贸有限公司	-	8	4

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

报告期内，包辅材料次序变动较大的主要供应商具体情况如下：

供应商	变化情况	变动原因
河北万达箱包制品有限公司	2020 年度排名上升至第 3 名，2021 年度排名为第 2 名	主要供应携带包，2019 年开始合作，配合度较好且具有成本优势，订单量逐渐增加，故采购额上升
天津丰彩印刷有限公司	2020 年度排名为第 11 名，2021 年度排名上升至第 4 名	主要供应说明书、印刷包装盒等，2020 年度开始合作，总体需求量增长且订单比例增长，故采购额上升
廊坊市安次区八达印务有限公司	2020 年度及 2021 年度未开展合作	主要供应说明书等印刷品，因 2019 年公司引进其他同类供应商，故 2020 年及 2021 年未开展合作
北京正思鑫工贸有限公司	2020 年度排名下降至第 8 名，2021 年度未开展合作	主要供应包装箱、楦体等，因 2020 年公司引进其他同类供应商，故采购额下降，2021 年未开展合作

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

## 6、报告期各期公司采购占前五大供应商销售同类产品的占比

单位：万元

时间	排名	供应商名称	采购金额	占采购成本比重	占供应商销售同类产品占比
2021 年度	1	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	3,397.12	8.07%	约为 15%
	2	深圳市金三维模具有限公司	2,544.84	6.05%	约为 5-10%
	3	深圳市众平机电有限公司	2,369.07	5.63%	约为 70%
	4	东莞市思齐橡胶技术有限公司	2,004.49	4.76%	约为 5-10%
	5	Sensirion AG	1,764.19	4.19%	小于 1%
			<b>合计</b>	<b>12,079.71</b>	<b>28.70%</b>
2020 年度	1	深圳市金三维模具有限公司	1,447.86	7.16%	约为 6%
	2	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	1,231.25	6.09%	约为 5%
	3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	1,222.32	6.04%	约为 10%
	4	深圳市仓兴达科技有限公司	979.96	4.84%	约为 30%
	5	无锡百德福纺织科技有限公司	957.29	4.73%	约为 25%

时间	排名	供应商名称	采购金额	占采购成本比重	占供应商销售同类产品占比
		合计	5,838.68	28.86%	-
2019年度	1	深圳市金三维模具有限公司	862.14	7.23%	约为3%
	2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	833.61	6.99%	约为8%
	3	深圳东明机电股份有限公司	819.99	6.87%	约为30%
	4	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	725.72	6.08%	约为8%
	5	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	595.27	4.99%	约为9%
			合计	3,836.73	32.16%

注1：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

注2：“占供应商销售同类产品的占比”来自对供应商访谈和确认的信息

注3：上表为公司向前五大原材料供应商采购原材料情况

### （三）按照主要原材料分类的前五大供应商基本情况

#### 1、报告期各期电子电气类前五大供应商

单位：万元

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	采购金额	占该供应商销售金额比例	主要采购内容	定价方式	结算方式
2021年度										
1	深圳市众平机电有限公司	500万人民币	2018	2019	普通采购	2,369.07	约70%	风机	协商定价	银行转账
2	Sensirion AG	200万瑞士法郎	2008	2015	普通采购	1,764.19	小于1%	差压流量传感器	协商定价	银行转账
3	深圳市希恩凯电子有限公司	1,000万人民币	2010	2014	普通采购	1,542.10	约10%-15%	液晶显示屏组件	协商定价	银行转账
4	亚瑞源科技(深圳)有限公司	400万美元	2011	2018	普通采购	1,297.35	小于0.5%	电源适配器	协商定价	银行转账
5	能极电源(深圳)有限公司	3,412.31万人民币	2008	2010	普通采购	1,080.12	约20%	电源适配器	协商定价	银行转账
2020年度										
1	深圳市仓兴达科技有限公司	1,200万人民币	2000	2005	普通采购	979.96	约30%-35%	风机	协商定价	银行转账
2	Sensirion AG	200万瑞士法郎	2008	2015	普通采购	874.31	小于0.5%	差压流量传感器	协商定价	银行转账
3	深圳东明机电股份有限公司	6,228.09万人民币	2001	2015	普通采购	572.42	约25%-30%	风机	协商定价	银行转账
4	世强先进(深圳)科技股份有限公司	12,000万人民币	2012	2017	普通采购	537.55	小于0.5%	压力传感器	协商定价	银行转账



序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	采购金额	占该供应商销售金额比例	主要采购内容	定价方式	结算方式
5	深圳市希恩凯电子有限公司	1,000 万人民币	2010	2014	普通采购	529.78	约 5%-10%	液晶屏组件	协商定价	银行转账
<b>2019 年度</b>										
1	深圳东明机电股份有限公司	6,228.09 万人民币	2001	2015	普通采购	819.99	约 30%-35%	风机	协商定价	银行转账
2	能极电源（深圳）有限公司	3,412.31 万人民币	2008	2010	普通采购	576.36	约 30%-35%	电源适配器	协商定价	银行转账
3	Sensirion AG	200 万瑞士法郎	2008	2015	普通采购	417.72	小于 0.5%	差压流量传感器	协商定价	银行转账
4	深圳市仓兴达科技有限公司	1,200 万人民币	2000	2005	普通采购	338.49	约 35%-40%	风机	协商定价	银行转账
5	深圳市希恩凯电子有限公司	1,000 万人民币	2010	2014	普通采购	336.07	约 5%-10%	液晶屏组件	协商定价	银行转账

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并列示

## 2、报告期各期结构件前五大供应商

单位：万元

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	采购金额	占该供应商销售金额比例	主要采购内容	定价方式	结算方式
<b>2021 年度</b>										
1	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	500 万人民币	2011	2012	普通采购	3,397.12	约 15%	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
2	深圳市金三维模具有限公司	1000 万人民币	1996	2011	普通采购/外协采购	2,541.50	约 5%-10%	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	5000 万人民币	2010	2012	普通采购	1,997.29	约 5%-10%	呼吸机水箱、硅胶件等	协商定价	银行转账
4	东莞市好仕康塑胶科技有限公司	100 万人民币	2018	2019	普通采购	1,550.38	约 90%	呼吸管路部件	协商定价	银行转账
5	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	600 万人民币	2013	2013	普通采购/外协采购	1,094.71	约 20%-30%	头带、减噪盒外协加工等	协商定价	银行转账
<b>2020 年度</b>										
1	深圳市金三维模具有限公司	1,000 万人民币	1996	2011	普通采购/外协采购	1,448.33	约 5%-10%	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
2	惠州市鑫瑞宝源塑胶模	500 万人民币	2011	2012	普通采购	1,231.25	约 5%-10%	呼吸机内外壳等塑胶件	协商定价	银行转账

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	采购金额	占该供应商销售金额比例	主要采购内容	定价方式	结算方式
	具有限公司									
3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	5,000 万人民币	2010	2012	普通采购/外协采购	1,222.32	约 5%-10%	呼吸机水箱硅胶件等	协商定价	银行转账
4	无锡百德福纺织科技有限公司	2,000 万人民币	2007	2009	普通采购	957.36	约 20%-25%	头带	协商定价	银行转账
5	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	500 万美元	2010	2011	普通采购	761.50	约 5%-10%	面罩衬垫组件、鼻垫、支架等	协商定价	银行转账
<b>2019 年度</b>										
1	深圳市金三维模具有限公司	1,000 万人民币	1996	2011	普通采购/外协采购	862.21	约 30-35%	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	5,000 万人民币	2010	2012	普通采购	833.61	约 5%-10%	呼吸机水箱硅胶件等	协商定价	银行转账
3	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	500 万美元	2010	2011	普通采购	725.72	约 5%-10%	面罩衬垫组件、鼻垫、支架等	协商定价	银行转账
4	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	500 万人民币	2011	2012	普通采购	595.27	约 5%-10%	呼吸机内外壳等塑胶件	协商定价	银行转账
5	无锡百德福纺织科技有限公司	2,000 万人民币	2007	2009	普通采购	529.98	约 10%-15%	头带	协商定价	银行转账

注 1：受同一实际控制人控制的供应商，已合并列示

注 2：对于同时存在普通采购及外协采购的供应商，外协加工的主要原材料由公司自第三方采购后提供给外协厂商进行加工，下同

### 3、报告期各期包辅材料前五大供应商

单位：万元

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	采购金额	占该供应商销售金额比例	主要采购内容	定价方式	结算方式
<b>2021 年度</b>										
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	50 万人民币	2007	2008	普通采购	698.34	约 20%	背包	协商定价	银行转账
2	河北万达箱包制品有限公司	100 万元人民币	1993	2019	普通采购	605.23	约 10%-20%	背包	协商定价	银行转账
3	廊坊市富艺彩	1,000 万	2001	2019	普通采购	226.71	约 3%	说明书	协商	银行

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	采购金额	占该供应商销售金额比例	主要采购内容	定价方式	结算方式
	印有限公司	人民币							定价	转账
4	天津丰彩印刷有限公司	1,500 万元人民币	2018	2020	普通采购	116.82	约 1%	说明书、包装盒	协商定价	银行转账
5	北京华正鸣泽信息技术有限公司	5,000 万人民币	1999	2010	普通采购	112.09	约 3%	标签纸	协商定价	银行转账
<b>2020 年度</b>										
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	50 万人民币	2007	2008	普通采购	490.63	约 10%-15%	携带包	协商定价	银行转账
2	廊坊市富艺彩印有限公司	1,000 万人民币	2001	2019	普通采购	168.91	小于 0.2%	印刷品	协商定价	银行转账
3	河北万达箱包制品有限公司	100 万元人民币	1993	2019	普通采购	138.47	约 5%-10%	携带包	协商定价	银行转账
4	天津市侨阳印刷有限公司	1,500 万人民币	1998	2017	普通采购	86.04	小于 0.2%	包装盒、包装箱	协商定价	银行转账
5	雄县路腾塑料制品有限公司	5,000 万人民币	2008	2018	普通采购	74.10	小于 5%	印刷包装袋	协商定价	银行转账
<b>2019 年度</b>										
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	50 万人民币	2007	2008	普通采购	456.19	约 5%-10%	携带包	协商定价	银行转账
2	廊坊市安次区八达印务有限公司	200 万人民币	2005	2016	普通采购	82.70	小于 0.2%	印刷品	协商定价	银行转账
3	天津市侨阳印刷有限公司	1,500 万人民币	1998	2017	普通采购	60.26	小于 0.01%	包装盒、包装箱	协商定价	银行转账
4	北京正思鑫工贸有限公司	50 万人民币	2002	2008	普通采购	47.78	约 5%-10%	包装箱、珍珠棉植体	协商定价	银行转账
5	廊坊市富艺彩印有限公司	1,000 万人民币	2001	2019	普通采购	38.26	小于 0.2%	印刷品	协商定价	银行转账

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并列示

#### （四）同种原材料采购价格在不同供应商的价格对比分析情况

报告期内，公司采购的主要原材料为电子电气类、结构件及包辅材料，其中电子电气类包括电子元件等，结构件主要为塑胶制品，包辅材料主要为包装材料。公司建立了较为完善的供应商选择标准和供应商管理制度，按照市场化原则定价，采购价格是在与供应商多年合作过程中根据原材料类型、产品质量、市场情况、采购量及双方合作关系

等因素协商确定而来，具有商业合理性和公允性。公司同种原材料向不同供应商的采购价格公允，具有商业合理性。

### 1、电子元件主要供应商采购单价对比情况

公司电子元件主要包括微处理器、表贴驱动器和电机控制芯片等。报告期内，公司电子元件主要供应商的采购数量及价格情况如下：

单位：件、元

采购内容	供应商名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
微处理器	北京金丰誉科技发展有限公司	5,400	13.08	169,020	13.08	97,200	13.08
	北京天锐电子有限公司	-	-	-	-	2,700	13.08
	北京中锐博奥电子科技有限公司	21,598	52.46	-	-	-	-
表贴驱动器	北京中锐博奥电子科技有限公司	110,000	6.84	125,000	5.35	40,000	5.35
	北京金丰誉科技发展有限公司	53,000	5.09	80,000	5.06	85,000	5.06
	北京微芯智创科技有限公司	6,000	6.06	-	-	-	-
电机控制芯片	贝能电子（上海）有限公司	92,000	10.75	160,000	10.88	128,000	10.64
	北京金昶伟业科贸有限公司	-	-	50,000	12.48	-	-
	青岛恩高运动控制技术有限公司	-	-	10,000	11.24	-	-
	北京京昌喜富科技开发有限公司	42,000	33.21	-	-	-	-
	深圳市弘楚科技有限公司	21,855	48.20	-	-	-	-
	深圳市威斯创电子有限公司	3,942	23.01	-	-	-	-

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

表贴驱动器在2021年度采购均价高于往年，主要系当年表贴驱动器市场供货较为紧张，价格较往年有所上浮，该情形在下半年更加突出。发行人向不同供应商间采购均价的差异主要系采购时点不同、市场行情不同所致。微处理器和电机控制芯片在2021年度增加了新供应商，采购价格高于往年，主要原因系当期微处理器和电机控制芯片供货较为紧张，公司为应对可能出现的供货困难情况，及时拓宽采购渠道，而新开发的供应商

与公司并非长期合作关系，故价格相比于往年均价高，符合市场化定价原则，具有商业合理性。

## 2、塑胶制品主要供应商采购单价对比情况

公司塑胶制品主要包括呼吸机水箱、主机下壳、鼻面罩组件和水箱组件等。报告期内，公司主要供应商的采购数量及价格情况如下：

单位：件、元

采购内容	供应商名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
呼吸机水箱	东莞市思齐橡胶技术有限公司	120,989	34.04	116,503	34.46	77,967	34.30
主机下壳	深圳市金三维模具有限公司	106,294	10.91	100,879	9.51	63,939	13.25
鼻面罩组件	东莞市思齐橡胶技术有限公司	49,648	18.36	46,609	19.54	74,872	21.97
水箱组件	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	200,971	39.33	48,436	37.97	35,860	38.30

公司塑胶制品主要采用定制加工模式，首先会进行多家比价及市场比价，然后在物料开模前与供应商确认合作价格，公司塑胶制品最终一般选定一家供应商进行采购，因此价格上不具备可比性。公司根据供应商管理制度选择塑胶制品供应商，并按照市场化原则定价，采购价格具有公允性。

## 3、包装材料主要供应商采购单价对比情况

公司包装材料主要包括各代机携带包、面罩外包装袋等。报告期内，公司包装材料主要供应商的采购数量及价格情况如下：

单位：件、元

采购内容	供应商名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
G2 代机携带包	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	59,336	39.84	72,800	39.84	61,827	39.76
	河北万达箱包制品有限公司	47,262	37.17	19,275	37.17	-	-
G2S 代机携带包	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	70,305	36.75	24,768	37.54	27,024	38.79
	河北万达箱包制品有限公司	102,553	34.07	19,614	34.07	4,765	34.07
面罩外	雄县路腾塑料制品	258,984	0.71	389,369	0.71	9,994	0.71

采购内容	供应商名称	2021年度		2020年度		2019年度	
		采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
包装袋	有限公司						
	深圳市磐鑫实业有限公司	-	-	10,750	0.71	40,789	0.70

公司的G2和G2S代机携带包均由两家供应商供货，不同供应商生产的携带包差异不大，河北万达箱包制品有限公司报价相对较低，主要系地理位置不同导致物流成本相对较低所致。公司的面罩外包装袋同时向雄县路腾塑料制品有限公司和深圳市磐鑫实业有限公司采购，两家供应商不存在显著的价格差异，符合市场化定价原则，价格具有公允性。

### （五）公司与主要供应商的关联关系

报告期内，与公司存在关联关系的主要供应商为东莞市好仕康塑胶科技有限公司及深圳市科瑞康实业有限公司，具体情况如下：

供应商名称	成立时间	法定代表人	主要人员	经营范围	关系	采购内容	采购金额（万元）		
							2021年度	2020年度	2019年度
东莞市好仕康塑胶科技有限公司	2018年12月20日	林信弟	经理：林信弟； 执行董事：周明钊； 监事：林文诗	加工、产销、研发：塑胶、电子、五金（不含金属表面处理及电镀）	子公司西安叶尼塞电子技术有限公司持股50%	呼吸管路部件、模具等	1,550.51	626.61	51.97
深圳市科瑞康实业有限公司	2000年1月5日	王佳	董事长：王佳； 总经理：王成； 董事：林仪、刘明宇、吴祈耀、张冰峰； 监事：刘畅	从事电子检测配件、医用电子仪器、医学影像软件、医疗设备网络软件和嵌入式软件的技术开发，从事货物、技术进出口	离任董事刘明宇担任董事的企业	智能血氧探头	143.45	189.23	90.89
采购额合计							1,693.97	815.84	142.87
占总采购额比例							4.03%	4.03%	1.20%

公司与主要供应商及其关联方不存在同业竞争关系或其他利益安排。报告期内，公司对上述供应商采购金额合计分别为142.87万元、815.84万元及1,693.97万元，占公司采购总额的比例分别为1.20%、4.03%及4.03%，占比较小。

## （六）各类型供应商情况

### 1、报告期内供应商分层情况

单位：家，万元

期间	项目	10 万以下	10-100 万	100-500 万	500 万以上	合计
2021 年度	供应商数量	74	78	49	23	224
	采购金额	168.01	3,408.76	9,897.19	28,609.37	42,083.33
	占采购金额比重	0.40%	8.10%	23.52%	67.98%	100.00%
2020 年度	供应商数量	93	66	29	14	202
	采购金额	235.44	2,573.79	5,939.68	11,479.29	20,228.17
	占采购金额比重	1.16%	12.72%	29.36%	56.75%	100.00%
2019 年度	供应商数量	103	56	19	8	186
	采购金额	235.91	2,016.17	4,205.80	5,472.78	11,929.88
	占采购金额比重	1.98%	16.90%	35.25%	45.87%	100.00%

注：“供应商数量”指本期公司向其采购的供应商数量

报告期各期，公司供应商数量分别为186家、202家及224家，采购金额在100万元以上的供应商采购金额占比均超过80%，公司与主要供应商建立长期良好的合作关系。报告期内，公司采购金额在10万元以下的供应商数量较多，但公司向该部分供应商采购金额占采购总额的比例不足2%。公司10万元以下的供应商数量较多，主要原因系产品研发过程中试样、新增供应商以降低成本以及增加备选渠道保障供应安全等。上述供应商结构符合公司的实际生产经营情况。

### 2、报告期内新增供应商数量、金额、变动情况及开拓过程

#### （1）报告期内新增供应商数量、金额及变动情况

单位：家，万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增供应商家数	63	54	52
新增供应商采购金额	4,897.77	1,059.35	678.91
占采购总额比重	11.64%	5.24%	5.69%

注：“新增供应商”指前一期公司未采购、当期向其采购的供应商

报告期各期，公司向新增供应商采购金额占当期采购总额比例分别为5.69%、5.24%

及11.64%。报告期内，公司与主要供应商合作关系稳定。

## (2) 新增供应商的开拓过程

公司从产品质量匹配程度、产品性价比、交期和服务等方面寻找相关供应商信息，对相关企业进行资质审核、现场审核和样品评审等，视物料属性决定是否进行小批量试产，审核无问题后填写“供方认定报告”，将经审批合格的供方列入“合格供方名录”。公司对供应商进行年度业绩评定，从技术、质量、交付及服务响应、成本方面进行考评，填写“供方业绩评定表”，采购部也会建立供方档案存档。对于被评定为不合格供方的情况，公司将启动新供方选择流程，确定新的供方以替代原供方。此外，公司采取动态管理措施，实时调整“合格供方名录”。

## 3、报告期内贸易类供应商和终端供应商情况

### (1) 报告期内贸易类供应商变动情况

单位：家，万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
贸易类供应商家数	90	65	59
贸易类供应商采购金额	11,534.68	3,917.58	2,088.58
占当期采购总额比例	27.41%	19.37%	17.51%

报告期内，公司主要向贸易类供应商采购电子电气类商品。对于电子电气类商品，生产厂家多通过贸易类供应商进行销售，符合行业惯例，公司部分采购通过贸易类供应商进行，具有商业合理性。

### (2) 同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性

单位：元

物料	供应商	供应商类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购额	单价	采购额	单价	采购额	单价
液晶 屏组 件	深圳市希恩凯 电子有限公司	终端供 应商	2,713,837.37	31.36	1,730,078.53	26.89	1,359,608.74	27.59
	美润特（北京） 科技有限公司	贸易类 供应商	-	-	16,088.50	26.81	-	-
中式 弯两 插电 电源线	东莞市亿俊电 线有限公司	终端供 应商	-	-	13,539.82	7.52	-	-
	北京航天新兴 科技开发有限 责任公司	贸易类 供应商	-	-	-	-	727.54	7.82



物料	供应商	供应商类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			采购额	单价	采购额	单价	采购额	单价
扬声器	泰州福声电子科技有限公司	终端供应商	255,747.69	1.50	101,699.10	1.50	-	-
	北京金福华兴电子有限公司	贸易类供应商	-	-	111,349.56	3.09	108,515.53	3.20

### 1) 液晶屏组件

深圳市希恩凯电子有限公司是公司长期的液晶屏供应商，公司每年根据市场行情以及采购量与供方协商确定价格。美润特（北京）科技有限公司是公司为保障供货安全在2020年引入的供方，供货价格差异较小。

### 2) 中式弯两插电源线

东莞市亿俊电线有限公司系终端生产厂商，北京航天新兴科技开发有限责任公司系贸易商，公司由向贸易商采购转为向终端生产厂商采购，采购价格不存在较大差异。

### 3) 扬声器

泰州福声电子科技有限公司系终端生产厂商，北京金福华兴电子有限公司系同类产品贸易商。公司于2020年开始与泰州福声电子科技有限公司合作，公司经比较后认为泰州福声电子科技有限公司在供货价格上具备一定优势，未来双方合作有望进一步深化。

综上，公司同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异具有商业合理性。

## 4、刚成立不久的供应商情况

报告期各期，采购额超过10万的供应商中（各期采购额占比超过97%），刚成立不久（两年以内）的供应商与公司产生合作的基本情况如下：

单位：万元

供应商	类型	成立日期	开始合作时间	产生合作的原因	背景	产生合作当期采购金额	占产生合作当期采购总额比例	开始合作至报告期末是否与公司持续合作
江苏巨贸康万家医疗设备有限公司	终端供应商	2018年5月4日	2019年6月	新产品引入，价格适中	新产品生产需要	182.65	1.53%	否
东莞市好仕	终端供	2018年12	2019年10月	供货稳定，引	优化供应	51.97	0.44%	是

供应商	类型	成立日期	开始合作时间	产生合作的原因	背景	产生合作当期采购金额	占产生合作当期采购总额比例	开始合作至报告期末是否与公司持续合作
康塑胶科技有限公司	应商	月 20 日		入新供方降低成本	渠道			
惠州市鑫瑞医疗科技有限公司	终端供应商	2019 年 10 月 14 日	2020 年 4 月	新物料引入, 供货稳定, 价格适中	新产品项目开发需要	174.48	0.86%	是
北京中锐博奥电子科技有限公司	贸易类供应商	2018 年 10 月 27 日	2019 年 10 月	具备代理资质, 供货稳定, 引入新供方降低成本	增加备选渠道保障供应安全	38.74	0.32%	是
元狩国际贸易(北京)有限公司	贸易类供应商	2020 年 7 月 7 日	2021 年 2 月	具备代理资质, 货期及时, 价格适中	增加备选渠道保障供应安全	72.99	0.46%	是
东莞市嘉泰精密科技有限公司	终端供应商	2020 年 8 月 20 日	2021 年 3 月	原供方被其收购, 考虑供货稳定性继续合作	维持保障物料供应效率及品质稳定性	25.36	0.16%	是
深圳市鸿光智海科技有限公司	终端供应商	2019 年 5 月 9 日	2021 年 5 月	新产品引入, 供货稳定, 价格适中	新产品项目开发需要	16.64	0.11%	是
天津丰彩印刷有限公司	终端供应商	2018 年 1 月 15 日	2020 年 2 月	引入新供方补充货源并降低成本	增加备选渠道保障供应安全	14.66	0.07%	是

注：同一控制下的企业已合并列示，因此同一控制下两家供应商之间的业务转移不再列示

刚成立不久（两年以内）且产生合作当期采购额超过10万元的供应商与公司产生合作的主要原因系公司新开发产品及项目需要，或是优化供应商体系，产生合作当期采购金额占采购总额的比例较低，具有商业合理性。

## （七）公司外协生产情况及主要外协厂商

### 1、报告期内公司外协生产情况

#### （1）外协生产涉及的产品、工序、委托加工的原因及是否符合行业惯例

涉及产品	外协生产工序	委托加工的原因	是否符合行业惯例
家用无创呼吸机与医用呼吸诊疗产品	PCBA 电路板焊接；电线电缆加工、焊接等；血氧探头、线缆等配件接头处理、包胶等；减噪盒贴	外协相关工序工艺对环保、车间环境、设备、人员投入有一定的要求,相关工序通过外协实现有助于公司降低生产管理成本,提高生产效率,避免资源浪费。随着公司产能增加,公司将继续将焊接、包胶、贴棉、注塑等工艺以外协加工的模式进行生产 公司外协生产工序工艺较为成熟、技术含量较	符合行业惯例,外协加工有助于提高生产效率、降低生产管理成本。公司同行业可比公司康泰医学、宝莱特、理邦仪器等医疗器械厂商均将

涉及产品	外协生产工序	委托加工的原因	是否符合行业惯例
	棉、外壳注塑等	低、产能提升较为容易且市场上可选供应商数量较多。公司外协生产工序不涉及核心技术，公司出于外协产品性能满足其需求、价格合理性及物流便利性等因素选取具体外协厂商提供服务，公司对外协加工不存在较大依赖	非核心生产环节交于外协厂商实现

## (2) 外协加工数量、加工费金额以及定价依据

单位：件、万元

外协加工的零部件	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	加工数量	加工费金额	加工数量	加工费金额	加工数量	加工费金额
一、电子电气类						
PCBA	1,072,667	722.68	477,172	388.54	233,445	232.58
电线电缆	514,370	72.82	326,094	36.88	249,100	24.75
配件	18,475	16.35	17,550	18.48	6,468	3.55
二、结构件						
塑胶制品	741,654	282.43	441,550	206.28	383,229	108.42
总计	<b>2,347,166</b>	<b>1,094.28</b>	<b>1,262,366</b>	<b>650.17</b>	<b>872,242</b>	<b>369.30</b>

公司将 PCBA 焊接、部分塑胶制品结构件的组装、电线电缆的拼装等非核心工序采用外协方式进行生产，公司与外协厂商签订委托加工合同，合同价款表现为加工费，由公司向外协厂商提供原材料，且加工费与外协厂商持有的主要材料价格变动无关，公司对于提供给外协厂商的原材料不确认销售收入，与同行业可比公司处理方法不存在较大差异。

关于外协加工费的定价，外协厂家综合加工成本、生产效率、人工费用以及合理的利润水平后向公司报价。公司依据市场价格、行业惯例等因素进行评估，最后经由双方协商后确定价格。报告期各期，公司前五大外协厂商外协产品定价依据如下：

外协厂商	外协内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天津森普捷电子有限公司	PCBA 焊接	G1 代/G2 代呼吸机主板焊接			
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	贴点 0.013-0.015，插点 0.04-0.05		
		外协厂商向其他客户销售的	贴点 0.018-0.02，插点 0.08		

外协厂商	外协内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
天津亚太 电子有限公司		单价范围（元）				
		定价依据与公允性	按照贴点和插点的单价与数量计算，并结合工序工种而定。公司采购单价较低，主要系公司为该外协厂商的重要战略客户、公司采购量较大、外协厂商平均成本低且距离较近降低了运输成本，加工费定价公允			
		G2 代/G2S 代呼吸机主板焊接				
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	贴点 0.012-0.015，插点 0.04-0.05			
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	上下浮动，与公司接近			
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允			
		加热组件焊接				
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	-	12.39	12.39	
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	13 左右			
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允			
北京所为 科技有限公司	电线电缆加工	G2 代呼吸机主机加湿线缆				
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	1.04	1.04	1.04	
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	1-1.1			
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允			
		加热器组件				
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	-	-	0.88	
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	0.8-0.9			
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允			
		G2 及 G2S 代呼吸机加热器端子组件				
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	1.05	1.04	1.04	

外协厂商	外协内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	1.04-1.1		
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允		
深圳市泰嘉电子有限公司	配件加工	线缆焊接及包胶			
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	-	-	5.14
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	-	同类产品 4-6 元	
		定价依据与公允性	-	成本加成法，加工费定价公允	
荣庆（天津）纺织品有限公司		G2 代呼吸机减噪盒贴棉			
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	8.67	8.81	8.81
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	7-10		
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允		
深圳瑞之谷医疗科技有限公司	塑胶制品加工	G2 代呼吸机减噪盒贴棉			
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	8.23	8.44	8.23
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	8-10		
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允		
东莞市思齐橡胶技术有限公司		塑胶管半成品组装			
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	-	12.35	-
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	-	约 12.35	
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允		
天津井上高分子材料制品有限公司		G2 代呼吸机减噪盒贴棉			
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	8.04	-	-

外协厂商	外协内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	8-10	-	-
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允	-	-
G3 代呼吸机减噪盒贴棉					
		外协厂商向公司销售的平均单价（元）	5.64	-	-
		外协厂商向其他客户销售的单价范围（元）	5-7	-	-
		定价依据与公允性	成本加成法，加工费定价公允	-	-

注：信息来源于供应商确认函、访谈、以及公司市场询价信息；对于仅为公司提供该等外协服务的厂家，外协厂商向其他客户销售的单价范围为相关外协厂商接受访谈时对市场价格的判断

公司的外协加工按照市场化原则定价，有明确定价依据，且公司采购单价在外协厂商向其他客户销售的单价范围或市场价格范围内，外协加工定价具有公允性。

### （3）控制外协加工质量的主要措施、与外协厂商关于产品质量责任分摊具体安排

控制外协加工质量的主要措施	<p>1、外协厂商的选取：第一，填写供方调查表，了解供方概况、质量管理体系情况等质量保证能力的说明。第二，对外协厂家进行资质审核，收集其营业执照等资质文件。第三，公司视需要对外协厂家进行现场审核。第四，确定外协厂商后，公司向其传递图纸及相关的生产要求，签订供货质量保证协议及订单确认价格、交期、违约责任等，双方无异议后正式开始合作</p> <p>2、在产品质量监督方面：第一，针对外协产品，公司按照相关物料的进货检验规程执行验收工作，若检验不合格，公司有权要求外协厂商退换货及承担相应的违约责任。第二，公司定期对供方进行业绩评价，对于评价较低的供方要求整改，若最终整改后仍不能满足公司要求，公司将解除合作关系</p>
与外协厂商关于产品质量责任分摊的具体安排	<p>根据双方签订的协议及订单，公司有权退回不符合验收标准的产品，并有权向外协厂商主张违约损失。对于不合格的产品，公司可以要求外协厂商进行更换、返工或返修；也可以要求外协厂商予以无条件更换，因维修或更换产品发生的费用均由外协厂商承担。如公司遭受的实际损失超过约定的违约金或赔偿金额的，外协厂商还应向公司赔偿超过违约金或赔偿金的损失</p>

### （4）采用外协、委托加工的异地存放的存货是否已完整纳入存货范围

报告期内，公司采用外协加工的异地存放的存货已完整纳入存货范围。

## 2、公司报告期各期前五大外协厂商基本情况

### （1）天津森普捷电子有限公司

中文名称	天津森普捷电子有限公司
注册资本	3961.039 万元人民币
法定代表人	陈瑞青
成立时间	2014 年 03 月 10 日
注册地址	天津市武清开发区新兴路 1 号 6 号厂房 1 层
股权结构	陈瑞青（42.54%）、重庆三合园企业管理咨询有限公司（35.34%）、深圳市吉图社资本管理有限公司（15.15%）、刑文江（4.31%）、北京华汽汽车文化基金会（2.66%）
统一社会信用代码	91120222093110400Y
经营范围	电子元件、电子产品、仪器仪表、汽车零配件、制造、销售及技术开发，货物及技术进出口，研发设备、检测设备销售及维修。（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）荣庆（天津）纺织品有限公司

中文名称	荣庆（天津）纺织品有限公司
注册资本	50 万元人民币
法定代表人	唐青
成立时间	2015 年 08 月 11 日
注册地址	天津市北辰区北仓镇李咀村李咀工业园
股权结构	唐青（100%）
统一社会信用代码	91120113351559244M
经营范围	纺织品加工、制造、批发兼零售；从事国家法律法规允许经营的进出口业务；普通货运；医疗器械、纺织品、箱包、海绵制品技术咨询、技术服务。（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）

### （3）北京所为科技有限公司

中文名称	北京所为科技有限公司
注册资本	500 万元人民币
法定代表人	蒋立军
成立时间	2010 年 07 月 02 日
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 5 号 4 幢 3 层 317 室
股权结构	石翠兰（79%）、蒋立军（10%）、蒋加欢（4%）、蒋立华（3%）、刑小雷（3%）、卜俊杰（1%）
统一社会信用代码	91110114558578733J
经营范围	技术开发、技术推广、技术服务；会议服务；销售五金交电、通讯器材、金属制品、电子元器件、仪器仪表、计算机软硬件及辅助设备、机械设备、电子产品；委托加工通讯器材、金属制品、电子元器件、仪器仪表、计算机软

	硬件及外围设备、机械设备、电子产品、线束；组装生产线束（数据线）。 （市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
--	---

#### （4）深圳瑞之谷医疗科技有限公司

中文名称	深圳瑞之谷医疗科技有限公司
注册资本	600 万元人民币
法定代表人	樊中成
成立时间	2013 年 09 月 12 日
注册地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝荷大道 76 号智慧家园二期 2B101、201、301、302、303、2402（深圳市龙岗区坪地街道高桥社区教育北路 88 号 4 号厂房 601）
股权结构	樊中成（42%）、徐培珍（30%）、葛平（20%）、林杰兵（8%）
统一社会信用代码	91440300077544292U
经营范围	一般经营项目是：国内贸易；货物及技术进出口。许可经营项目是：给药器、呼吸面罩及耗材、呼吸机和加湿器及配件、氧气面罩、麻醉面罩、雾化面罩、日常防护口罩、呼吸防护口罩、医用口罩、护目镜、医用防护服、医用敷料、医用纺织品的技术开发、生产加工和销售，可穿戴医疗电子产品的组装生产及销售。

#### （5）东莞市思齐橡胶技术有限公司

中文名称	东莞市思齐橡胶技术有限公司
注册资本	5000 万元人民币
法定代表人	彭欣欣
成立时间	2010 年 01 月 18 日
注册地址	广东省东莞市万江街道小亭建设路 3 号 101 室
股权结构	彭欣欣（88.3128%）、罗少云（8.1198%）、张永进（3.5674%）
统一社会信用代码	91441900699737689A
经营范围	产销、加工、设计、研发：硅胶制品及其它橡胶制品、塑料制品、五金制品、模具；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### （6）深圳市泰嘉电子有限公司

中文名称	深圳市泰嘉电子有限公司
注册资本	1000 万元人民币



法定代表人	纪文及
成立时间	2007年04月18日
注册地址	深圳市南山区松白公路百旺信工业区5区20#五层
股权结构	王艳萍（36.00%）、戴建立（35.00%）、纪文及（20.00%）、王志勇（9.00%）
统一社会信用代码	91440300661011612D
经营范围	一般经营项目是：电子产品的销售（不含专营、专控、专卖商品），经营进出口业务（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）。一类的生产与销售。许可经营项目是：生产电子产品连接线组装、心电电缆与导联线组装、血氧探头组装、血压袖带与体温探头组装；医疗器械生产、经营（二类、三类）（市人居环境委审批）

## (7) 天津井上高分子材料制品有限公司

中文名称	天津井上高分子材料制品有限公司
注册资本	250 万美元
法定代表人	河村政春
成立时间	2004年06月02日
注册地址	天津市东丽经济开发区四纬路30号
股权结构	新加坡井上亚洲高分子有限公司（100.00%）
统一社会信用代码	91120110761276677Y
经营范围	生产、加工、销售聚氨酯橡胶及其制品；自有厂房租赁

## (8) 天津亚太电子有限公司

中文名称	天津亚太电子有限公司
注册资本	500 万元人民币
法定代表人	邓秀平
成立时间	2016年09月02日
注册地址	天津市东丽区东丽湖万科城凭澜苑11#1-201
股权结构	邓秀平（100.00%）
统一社会信用代码	91120113MA05KWJ84T
经营范围	一般项目：电子产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；五金产品零售；金属材料销售；交通及公共管理用标牌销售；供应用仪器仪表销售；电子专用设备销售；电子元器件批发；电子专用材料销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；电子专用材料研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

报告期内，公司与主要外协厂商不存在关联关系及其他利益约定等情况，不存在公司员工或前员工设立的外协厂商的情形。

报告期各期，公司向前五大外协厂商外协采购金额占当期该外协厂商提供同类产品或服务的比例如下：

年度	主要外协厂商	采购内容	外协采购金额 (万元)	占外协厂商提供 同类产品或服务 占比 <sup>1</sup>
2021 年度	天津森普捷电子有限公司	PCBA	517.95	约 46%
	天津亚太电子有限公司	PCBA	205.41	2%-3%
	荣庆（天津）纺织品有限公司	塑胶制品	119.06	100%
	天津井上高分子材料制品有限公司	塑胶制品	86.55	约 7%
	北京所为科技有限公司	电线电缆	72.82	约 11%
2020 年度	天津森普捷电子有限公司	PCBA	376.36	60%-65%
	荣庆（天津）纺织品有限公司	塑胶制品	108.52	100%
	北京所为科技有限公司	电线电缆	36.88	7%-8%
	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	塑胶制品	30.28	100%
	东莞市思齐橡胶技术有限公司	塑胶制品	60.33	100%
2019 年度	天津森普捷电子有限公司	PCBA	231.21	25%-30%
	荣庆（天津）纺织品有限公司	塑胶制品	59.67	100%
	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	塑胶制品	44.08	100%
	北京所为科技有限公司	电线电缆	24.75	6%-8%
	深圳市泰嘉电子有限公司	配件	3.08	1%-2%

注：数据来源于供应商确认函及访谈

## 五、发行人主要固定资产和无形资产

公司资产独立完整。截至本招股说明书签署日，公司未拥有自有土地使用权、房产，公司的生产经营设备等资产均未设定抵押担保，也不存在司法冻结及其他使得公司所有权受到限制的情形。

### （一）固定资产

#### 1、固定资产总体状况

截至报告期末，公司固定资产账面原值为 2,904.54 万元，累计折旧 1,540.07 万元，

账面价值 1,364.46 万元。公司固定资产及其累计折旧构成情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
专用设备	2,215.99	1,093.14	1,122.85
运输工具	348.19	260.51	87.68
电子设备	215.56	131.75	83.81
办公家具	124.79	54.66	70.13
<b>合计</b>	<b>2,904.54</b>	<b>1,540.07</b>	<b>1,364.46</b>

## 2、房产情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司未拥有自有房产。

## 3、租赁房屋情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司租赁房产的情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	物业地址	面积 (平方米)	期限	用途
1	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 901 室	191.17	2017 年 8 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日	办公
2	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 907 室	329.59	2017 年 8 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日	办公
3	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 908 室	329.59	2017 年 8 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日	办公
4	公司	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 909 室	127.45	2017 年 8 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日	办公
5	公司	深圳市富海商务服务有限公司美年广场分公司	深圳市南山区蛇口南海大道 1113-1115 号花样年美年广场 1 栋 6 层 601-10、601-12、601-07、601-05、601-11、601-06	100	2021 年 11 月 1 日至 2022 年 10 月 31 日	办公
6	公司	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室	26	2022 年 2 月 20 日至 2023 年 2 月 19 日	办公
7	天津怡和	天津武清经济技术开发区有限公司	武清开发区新兴路 1 号 4 号厂房三层	6,612	2022 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	厂房及办公
8	天津怡和	天津武清经济技术开发区有限公司	天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号厂房 2 层北侧	2,345	2022 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	厂房

序号	承租方	出租方	物业地址	面积 (平方米)	期限	用途
9	天津怡和	天津新技术产业园区武清开发区总公司	武清开发区创业总部基地 C20 号楼整栋	3,298.31	2020 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日	办公
10	天津觉明	天津武清经济技术开发区高村科技创新园有限公司	天津市武清开发区创业总部基地 B11 号楼 3 层 382、392、393、398	254	2021 年 9 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日	办公
11	天津亿诺	天益成（天津）企业管理咨询有限公司	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 1208 室	300	2021 年 4 月 1 日至 2022 年 8 月 19 日	办公
12	叶尼塞	许萍	西安市科技路 34 号欧锦园住宅小区 B 座 2 单元 1603 室	175.49	2022 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日	办公
13	天津怡和	天津武清经济技术开发区有限公司	天津市武清开发区新兴路 1 号 4-2 中段的厂房	1,935	2022 年 6 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	厂房及 办公
14	公司	东莞粤鲲智能制造有限公司	东莞市谢岗镇谢曹路 770 号 3 号楼	10,448.94	2022 年 6 月 1 日至 2027 年 6 月 15 日	厂房及 办公

注 1：根据北京市海淀区玉渊潭农工商总公司出具的《出租房屋委托书》，坐落于北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座的房屋归北京市海淀区玉渊潭农工商总公司所有，并全权委托北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司进行出租经营管理。

注 2：天津新技术产业园区武清开发区总公司已经更名为天津武清经济技术开发区有限公司（以下简称“武清开发区公司”）。

注 3：截至本招股说明书签署日，天津亿诺的租赁房屋已续租，期限为 2022 年 8 月 20 日至 2022 年 12 月 31 日

公司的主要生产经营及募投项目实施场所均系通过租赁方式取得。具体如下：

（1）公司的仓库、办公、募投项目“医疗设备研发中心项目”相关场所主要承担行政办公、研发、销售和采购等职能，此类业务对办公场所的依赖性不强，且公司租赁的该等房屋主要位于写字楼、产业园区，公司较容易找到合适的替代场所。

（2）公司的主要生产场所与募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”用地系租赁方式取得，因公司产品所使用的电子电气类部件、结构件及包辅材料等系通过外采或外协加工方式取得，公司生产场所主要从事产品的组装、测试、包装等生产工序，生产过程无需大型精密生产设备，搬迁成本不高；公司的主要生产场所和募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”实施场所位于天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号，坐落于产业园区内，产权方为天津新技术产业园区武清开发区总公司，园区内相关房屋专门用于出租给入驻园区的企业，且天津怡和自 2014 年 3 月一直承租（租赁期限至 2022 年 12 月 31 日），租赁关系稳定。根据天津武清经济技术开发区有限公司出具

的承诺，天津怡和所承租的位于天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号的协议到期后，同等条件下，会优先出租给天津怡和。

就公司所承租的丰裕写字楼，出租方未提供房屋产权证明，该处租赁房屋的土地性质无法核实；该处租赁房屋面积较小（为 26 平方米），主要用于办公用途，且较容易寻找到替代租赁房屋，如因该等房屋的土地性质造成不能继续使用的，对公司或子公司的影响较小。除了上述租赁房屋外，公司及其子公司所承租的上述租赁房屋所在土地的性质均为出让，不属于集体建设用地、划拨地、农用地、耕地等情形。就公司所承租的丰裕写字楼，出租方未提供相应房产的权属证书，如出租方未拥有该等房屋的所有权或房屋所有权人同意其出租的授权，则出租方无权出租该等房屋；除了上述租赁房屋外，出租方均为所有权人或者授权出租方，出租方有权出租该等房屋。

上述租赁房屋租赁单价处于市场可比价格区间内，价格公允。出租方与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

上述租赁房屋中，部分房屋的出租方未能提供房屋所有权证或未办理租赁备案，相关租赁房屋面积以及比例如下：

租赁总面积 (m <sup>2</sup> )	未能提供房屋所有权证		未办理租赁备案	
	面积 (m <sup>2</sup> )	占比	面积 (m <sup>2</sup> )	占比
26,472.54	3,324.31	12.56%	601.49	2.27%

#### (1) 未提供房屋所有权证的瑕疵

公司及其子公司所承租房屋中未取得房屋所有权证的共计 2 处。未能提供房屋所有权证的租赁房屋中，关于公司所承租的位于北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室、面积为 26 平方米的房屋（以下简称“丰裕写字楼”），上述承租房屋无房屋产权证。根据北京市海淀区玉渊潭农工商总公司出具的相关证明文件，公司所承租的丰裕写字楼属于合法建筑，不在拆迁范围之内。

关于天津怡和所承租的位于武清开发区创业总部基地 C20 号楼整栋、面积为 3,298.31 平方米的房屋（以下简称“C20 号楼”），根据天津武清经济技术开发区管理委员会出具的《证明》，天津新技术产业园区武清开发区总公司为 C20 号楼的合法所有权人，

且已经就 C20 号楼取得土地使用权证、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、消防备案等相关手续，取得房屋产权证不存在实质障碍，C20 号楼不属于违法、违章建筑，未被列入征地拆迁范围，产权亦不存在任何纠纷。因此，公司所承租的丰裕写字楼被要求拆迁、被主管部门处罚的风险较小，天津怡和所承租的 C20 号楼办理房屋产权证不存在实质障碍，被要求拆迁、被主管部门处罚的风险较小。天津武清经济技术开发区管理委员会已出具证明，确认其为 C20 号楼的有权主管机关，有权对 C20 号楼的建设管理相关事宜出具证明文件。

综上，公司及其子公司所承租房屋中未取得房屋所有权证涉及 2 宗、面积合计为 3,324.31 平方米，占公司全部承租房屋面积的 12.56%。公司的实际控制人已经出具承诺，若未来因承租未取得产权证房屋给公司及其子公司造成损失的，实际控制人自愿对公司及其子公司进行补偿。因此，公司及其子公司承租未取得房屋产权证的房屋不会对公司持续经营产生重大不利影响。

## （2）未办理租赁备案的瑕疵

根据《商品房屋租赁备案管理办法》第十四条和第二十三条，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案，未办理租赁登记备案，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；个人逾期不改正的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。

根据上述规定，未办理租赁登记备案，首先由主管部门责令限期改正，逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司未收到主管部门关于要求办理租赁登记备案的通知，因未办理租赁登记备案而可能受到罚款的金额较小。

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。根据上述规定，未办理租赁合同登记备案不影响租赁合同效力。

公司的实际控制人已经出具承诺，若未来因未办理租赁登记备案给公司及其子公司造成损失的，实际控制人自愿对公司及其子公司进行补偿。

因此，公司及其子公司对部分租赁房屋未办理租赁登记备案不影响租赁合同效力，

不会对公司持续经营产生重大不利影响；因未办理租赁备案而可能给予的罚款金额较小，构成重大违法行为的可能性较小。

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司签署的上述租赁合同均正常履行；机构出租方生产经营状况良好，个人出租方财务状况良好，不会与公司及其子公司提前解约。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司所签署的房屋租赁合同均在有效期限内，且出租方已经出具承诺或根据租赁合同，在租赁合同期限届满后，同等条件下，将优先出租给公司或其子公司，租赁具有稳定性和长期性。

公司生产经营和募投项目实施场所位于产业园区内。出租方武清开发区公司为天津市武清区人民政府国有资产监督管理委员会下属企业，其本身主要从事基础设施建设与房地产经营，出租方提前解约的风险较小。如出租方提前解约需要搬迁的，公司将依据租赁合同主张其有关违约责任，同时，公司及其子公司可以在短期内找到可替代性租赁房屋，且替换租赁房屋对公司造成的直接经济损失较小，不会对公司的正常生产经营和募投项目实施产生重大不利影响。武清开发区公司已经出具承诺，天津怡和所承租房屋的协议到期后，同等条件下，会优先出租给天津怡和。

## （二）无形资产

### 1、土地使用权情况



截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司未拥有自有土地使用权。

### 2、注册商标



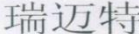

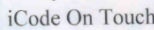
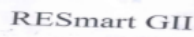
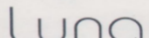
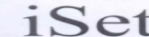
















#### （1）境内注册商标







截至报告期末，公司及其子公司拥有的境内注册商标的情况如下：

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
1	公司	9489541	InH2	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
2	公司	9489539	iCode	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
3	公司	9489538	瑞迈特	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
4	公司	9489537	APAP	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
5	公司	9484035	PolyLogic	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
6	公司	9521540	怡和嘉业	10	2012 年 6 月 21 日至

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
					2022年6月20日
7	公司	9521541		10	2012年6月21日至 2022年6月20日
8	公司	9521536	BMC Medical	10	2012年6月21日至 2022年6月20日
9	公司	9642530	飞乐	10	2012年7月28日至 2022年7月27日
10	公司	9642527	Fealite	10	2012年7月28日至 2022年7月27日
11	公司	9642528	SleepView	10	2012年9月7日至 2022年9月6日
12	公司	9642525	PolyWatch	10	2012年9月7日至 2022年9月6日
13	公司	10055044	ePAP	10	2012年12月7日至 2022年12月6日
14	公司	10055043	iPAP	10	2012年12月7日至 2022年12月6日
15	公司	10055042	nPAP	10	2012年12月7日至 2022年12月6日
16	公司	11204204	nFlow	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
17	公司	11204203	ResCare	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
18	公司	11204200	畅乐	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
19	公司	11204198	ResPro	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
20	公司	11204197	瑞凯	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
21	公司	11204196	恬梦	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
22	公司	11204190	瑞凯尔	10	2013年12月7日至 2023年12月6日
23	公司	11204195	InH3	10	2013年12月28日至 2023年12月27日
24	公司	11204194	嘉乐	10	2013年12月28日至 2023年12月27日
25	公司	11204193	SmartFlow	10	2013年12月28日至 2023年12月27日
26	公司	10055045	iSnore	10	2014年2月14日至 2024年2月13日
27	公司	12145290		35	2014年7月28日至 2024年7月27日
28	公司	12145291	怡和嘉业	35	2014年7月28日至 2024年7月27日
29	公司	12145292	怡和嘉业	9	2014年7月28日至 2024年7月27日



序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
30	公司	12145297		35	2014年7月28日至 2024年7月27日
31	公司	12145294		35	2014年7月28日至 2024年7月27日
32	公司	12145293		35	2014年7月28日至 2024年7月27日
33	公司	12145295		9	2014年7月28日至 2024年7月27日
34	公司	12673884		10	2014年10月21日至 2024年10月20日
35	公司	13105648		10	2014年12月21日至 2024年12月20日
36	公司	13743059		10	2015年2月14日至 2025年2月13日
37	公司	12673883		10	2015年3月21日至 2025年3月20日
38	公司	14556508		10	2015年6月28日至 2025年6月27日
39	公司	14556507		10	2015年9月21日至 2025年9月20日
40	公司	3878423		10	2015年11月28日至 2025年11月27日
41	公司	3991445		10	2015年12月28日至 2025年12月27日
42	公司	3991444		10	2015年12月28日至 2025年12月27日
43	公司	18260876		10	2016年12月14日至 2026年12月13日
44	公司	18260875		35	2016年12月14日至 2026年12月13日
45	公司	18260873		10	2016年12月14日至 2026年12月13日
46	公司	18260872		10	2016年12月14日至 2026年12月13日
47	公司	18260868		10	2016年12月14日至 2026年12月13日
48	公司	18260867		35	2016年12月14日至 2026年12月13日
49	公司	18260866		10	2016年12月14日至 2026年12月13日
50	公司	18260865		44	2016年12月14日至 2026年12月13日
51	公司	18260864		44	2016年12月14日至 2026年12月13日
52	公司	18260863		44	2016年12月14日至 2026年12月13日
53	公司	18808940		44	2017年2月14日至 2027年2月13日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
54	公司	18808829	family cares	35	2017年2月14日至 2027年2月13日
55	公司	18808701	family cares	10	2017年2月14日至 2027年2月13日
56	公司	18260869		9	2017年2月28日至 2027年2月27日
57	公司	18809066	family cares	9	2017年5月21日至 2027年5月20日
58	公司	24437217	<b>BMC</b>	44	2018年6月7日至 2028年6月6日
59	公司	24734709	瑞迈特呼吸机	10	2018年6月28日至 2028年6月27日
60	公司	24734708	瑞迈特	10	2018年7月7日至 2028年7月6日
61	公司	24437129		44	2018年7月7日至 2028年7月6日
62	公司	34500581		10	2019年7月21日至 2029年7月20日
63	公司	34873204		7	2019年9月28日至 2029年9月27日
64	公司	37631272	瑞凯尔	10	2019年12月7日至 2029年12月6日
65	公司	37624691	畅乐	10	2019年12月7日至 2029年12月6日
66	公司	37605205	瑞凯	10	2019年12月14日至 2029年12月13日
67	公司	37617065	恬梦	10	2019年12月21日至 2029年12月20日
68	公司	37626160	iSnore	10	2020年1月7日至 2030年1月6日
69	公司	37617052	飞乐	10	2020年1月7日至 2030年1月6日
70	公司	37714145	APAP	10	2020年2月7日至 2030年2月6日
71	公司	37613379A	SmartFlow	10	2020年2月7日至 2030年2月6日
72	公司	6323033	<b>Reslex</b>	10	2020年2月14日至 2030年2月13日
73	公司	6322821	<b>RESmart</b>	10	2020年2月14日至 2030年2月13日
74	公司	37624698	嘉乐	10	2020年3月14日至 2030年3月13日
75	公司	37617036	nFlow	10	2020年3月14日至 2030年3月13日
76	公司	49474338		10	2021年4月14日至 2031年4月13日
77	公司	51249042		10	2021年10月21日至 2031年10月20日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
78	公司	51959987	怡和嘉业	42	2021年7月28日至 2031年7月27日
79	公司	51961127	BMC Medical	10	2021年11月21日至 2031年11月20日
80	公司	51961339	怡和嘉业	41	2021年8月14日至 2031年8月13日
81	公司	51965129	BMC Medical	42	2021年11月21日至 2031年11月20日
82	公司	51965268	怡和嘉业	10	2021年8月14日至 2031年8月13日
83	公司	51971144		41	2021年10月14日至 2031年10月13日
84	公司	51972936	怡和嘉业	44	2021年8月14日至 2031年8月13日
85	公司	51972942	怡和嘉业	45	2021年8月28日至 2031年8月27日
86	公司	51976744	怡和嘉业	7	2021年9月21日至 2031年9月20日
87	公司	51976964	怡和嘉业	35	2021年7月28日至 2031年7月27日
88	公司	51982578	怡和嘉业	9	2021年8月14日至 2031年8月13日
89	公司	51983194	BMC Medical	44	2021年11月21日至 2031年11月20日
90	公司	51983784	BMC Medical	41	2021年11月21日至 2031年11月20日
91	公司	51984438	怡和嘉业	38	2021年8月28日至 2031年8月27日
92	公司	51989658	BMC Medical	9	2021年12月28日至 2031年12月27日
93	公司	51992798	BMC Medical	35	2021年11月21日至 2031年11月20日
94	公司	52049306		9	2021年12月21日至 2031年12月20日
95	公司	52979480	怡和嘉业	39	2021年9月7日至 2031年9月6日
96	公司	52982736	怡和嘉业	22	2021年9月14日至 2031年9月13日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
97	公司	52987374	<b>怡和嘉业</b>	5	2021年9月7日至 2031年9月6日
98	公司	52991269	<b>怡和嘉业</b>	11	2021年9月14日至 2031年9月13日
99	公司	52997988	<b>怡和嘉业</b>	18	2021年9月7日至 2031年9月6日
100	公司	53000817	<b>怡和嘉业</b>	37	2021年9月7日至 2031年9月6日
101	公司	50493370	瑞迈特	7	2021年10月28日至 2031年10月27日
102	叶尼塞	14580229	<b>SIO</b>	10	2015年11月7日至 2025年11月6日
103	叶尼塞	18489983	<b>羽燕</b>	10	2017年1月14日至 2027年1月13日
104	叶尼塞	18490024	<b>超梦</b>	10	2017年1月7日至 2027年1月6日
105	叶尼塞	18489865	<b>Vsync</b>	9	2017年1月7日至 2027年1月6日
106	叶尼塞	18489588	<b>皮克西</b>	10	2017年1月7日至 2027年1月6日
107	叶尼塞	18489512	<b>跨越</b>	10	2017年1月7日至 2027年1月6日
108	叶尼塞	18489428	<b>Vsync</b>	10	2017年1月7日至 2027年1月6日
109	叶尼塞	18957083	<b>inovalabs</b>	7	2017年2月28日至 2027年2月27日
110	叶尼塞	18489120	<b>ResScan</b>	10	2017年5月14日至 2027年5月13日
111	天津 觉明	46097417	 觉明科技	10; 35	2021年2月21日至 2031年2月20日
112	天津 觉明	46106845	<b>CAREMEDI</b>	10; 35; 44	2021年3月7日至 2031年3月6日
113	天津 觉明	46109409	 觉明科技	10; 35	2021年2月21日至 2031年2月20日
114	天津 觉明	37607535	<b>ResFit</b>	10	2019年12月7日至 2029年12月6日
115	天津 觉明	11204199	<b>ResFit</b>	10	2013年12月7日至 2023年12月6日

注：截至2022年6月30日，第1项、第2项、第3项、第4项、第5项、第6项、第7项、第8项注册商标均已续期。

## (2) 境外注册商标

截至报告期末，公司及其子公司拥有的境外注册商标的情况如下：

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
1	美国	InH2	公司	10	4247900	2021年9月27日至 2031年9月27日
2	美国	iCode	公司	10	4252025	2021年9月27日至 2031年9月27日
3	美国	BPAP	公司	10	4252026	2021年9月27日至 2031年9月27日
4	美国	APAP	公司	10	4247901	2021年9月27日至 2031年9月27日
5	美国	Reslex	公司	10	4247911	2021年9月27日至 2031年9月27日
6	美国	RESmart	公司	10	4247913	2021年9月27日至 2031年9月27日
7	美国	nFlow	公司	10	4970957	2016年6月7日至 2024年10月20日
8	美国	PolyLogic	公司	9	4843409	2015年11月3日至 2024年11月11日
9	美国	BMC	公司	10/44	5278891	2017年9月5日至 2026年8月30日
10	美国	LUNA	公司	10	4773446	2015年7月14日至 2025年7月13日
11	美国	io	公司	10	5073896	2016年11月1日至 2026年10月31日
12	美国		公司	10/44	5769216	2019年6月4日至 2029年6月3日
13	美国		公司	10/44	5769219	2019年6月4日至 2029年6月3日
14	日本	nFlow	公司	10	國際登錄第 1252449号	2016年1月29日至 2024年10月20日
15	日本	ResFit	公司	10	國際登錄第 1252645号	2016年1月29日至 2024年10月20日
16	日本	BMC	公司	10; 44	國際登錄第 1322370号	2018年5月18日至 2026年8月30日
17	韩国	PolyWatch	公司	10	1100435	2021年11月24日至 2031年11月24日
18	韩国	ResFit	公司	10	1252645	2016年3月3日至 2024年10月20日
19	韩国	InH3	公司	10	1245037	2016年1月20日至 2024年10月21日
20	韩国		公司	10/44	1322371	2017年7月13日至 2026年8月30日
21	韩国	iCode	公司	10	1093940	2021年9月27日至 2031年9月27日
22	韩国	RESmart	公司	10	1094515	2021年9月27日至 2031年9月27日

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
23	韩国	PolyLogic	公司	9	1231800	2015年9月8日至 2024年11月11日
24	哥斯达黎加		公司	10	295724	2021年4月19日至 2031年4月19日
25	中国香港		公司	10	305456160	2020年11月23日至 2030年11月22日
26	印度尼西亚		公司	10	DID2018005707	2018年2月2日至 2028年2月1日
27	黎巴嫩		公司	10	202009	2021年6月7日至 2036年6月7日
28	印度		发行人	10	5046454	2021年7月15日至 2031年7月15日
29	危地马拉		发行人	10	263982	2021年12月7日至 2031年12月6日
30	卡塔尔		发行人	10	146373	2021年4月4日至 2031年4月3日
31	印度	BMCARE	发行人	10	5075714	2021年8月5日至 2031年8月5日
32	阿联酋		发行人	10	349122	2021年4月15日至 2031年4月15日
33	沙特阿拉伯		发行人	10	1442027271	2021年4月7日至 2030年12月10日

### 3、专利

#### (1) 境内专利

截至报告期末，公司及其子公司在中国境内已取得 388 项专利，其中 74 项为发明专利。

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
1	公司	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	发明	201110181592.8	2011年6月30日
2	公司	用于呼吸辅助设备的输气管和加湿器以及呼吸辅助设备	实用新型	201220077097.2	2012年3月2日
3	公司	用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备	发明	201210054112.6	2012年3月2日
4	公司	用于呼吸辅助设备的输气管连接装置和呼吸辅助设备	实用新型	201220114785.1	2012年3月23日
5	公司	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220146421.1	2012年3月31日
6	公司	用于面罩的连接组件和具有该连接组件的面罩	实用新型	201220163751.1	2012年4月17日
7	公司	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220180655.8	2012年4月25日
8	公司	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	实用新型	201220233027.1	2012年5月22日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
9	公司	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	发明	201210161230.7	2012年5月22日
10	公司	通气治疗设备和用于通气治疗设备的数据处理装置	发明	201210160776.0	2012年5月22日
11	公司	面罩衬垫组件和具有该面罩衬垫组件的面罩	实用新型	201220318811.2	2012年7月2日
12	公司	面罩弯管组件和具有该面罩弯管组件的面罩	实用新型	201220325201.5	2012年7月5日
13	公司	信息传输方法和信息传输装置	发明	201210245837.3	2012年7月16日
14	公司	鼻管型接口衬垫和具有该鼻管型接口衬垫的鼻管型接口	实用新型	201220400621.5	2012年8月13日
15	公司	面罩	外观设计	201230438983.9	2012年9月14日
16	公司	通气治疗设备	实用新型	201220532018.2	2012年10月17日
17	公司	睡眠呼吸记录系统	外观设计	201230547817.2	2012年11月13日
18	公司	医疗设备远程信息传输方法、医疗设备	发明	201380002105.4	2013年7月15日
19	公司	用于传输医疗设备的使用信息的设备和装置	实用新型	201320456609.0	2013年7月29日
20	公司	用于流量检测的稳流装置和检测装置	实用新型	201320891530.0	2013年12月31日
21	公司	风机装置和包括这种风机装置的呼吸机	发明	201410003968.X	2014年1月3日
22	公司	水箱	外观设计	201430005181.8	2014年1月8日
23	公司	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	实用新型	201420011860.0	2014年1月8日
24	公司	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机	发明	201410008704.3	2014年1月8日
25	公司	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	发明	201410008729.3	2014年1月8日
26	公司	睡眠呼吸诊疗装置及其功能权限控制方法和系统	发明	201410009266.2	2014年1月8日
27	公司	一种电池盖组件	发明	201410108885.7	2014年3月21日
28	公司	用于呼吸面罩的弯管插拔装置以及呼吸面罩	发明	201410153884.4	2014年4月16日
29	公司	呼吸面罩、面罩前额支架以及面罩框架	发明	201410238803.0	2014年5月30日
30	公司	正压通气治疗设备、治疗支持信息的传输方法和系统	发明	201410258233.1	2014年6月11日
31	公司	呼吸设备	外观设计	201430261598.0	2014年7月29日
32	公司	呼吸面罩	实用新型	201420501134.7	2014年9月1日
33	公司	呼吸面罩	实用新型	201420501132.8	2014年9月1日
34	公司	用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	发明	201410441817.2	2014年9月1日
35	公司	呼吸面罩	发明	201410440090.6	2014年9月1日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
36	公司	一种用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	实用新型	201420500620.7	2014年9月1日
37	公司	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	实用新型	201420585789.7	2014年10月10日
38	公司	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	发明	201410531827.5	2014年10月10日
39	公司	连接组件和具有该连接组件的呼吸面罩	实用新型	201420611951.8	2014年10月21日
40	公司	一种呼吸机及其管道加热套	实用新型	201420802508.9	2014年12月17日
41	公司	头带组件和面罩	实用新型	201420813724.3	2014年12月18日
42	公司	头带组件及面罩	实用新型	201420812927.0	2014年12月18日
43	公司	一种呼吸机风机减噪机构	实用新型	201420850718.5	2014年12月26日
44	公司	呼吸机	实用新型	201420849859.5	2014年12月26日
45	公司、天津怡和	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明	201510012049.3	2015年1月9日
46	公司、天津怡和	一种呼吸机	发明	201510011639.4	2015年1月9日
47	公司、天津怡和	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明	201510011619.7	2015年1月9日
48	公司	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520017498.2	2015年1月9日
49	公司	一种水罐、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015985.5	2015年1月9日
50	公司	一种呼吸机	实用新型	201520015698.4	2015年1月9日
51	公司	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015687.6	2015年1月9日
52	公司	一种呼吸机及湿化器	发明	201510012848.0	2015年1月9日
53	公司	带图形用户界面的持续正压通气治疗机	外观设计	201530007917.X	2015年1月12日
54	公司	一种呼吸机	实用新型	201520141373.0	2015年3月12日
55	公司	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	实用新型	201520154864.9	2015年3月18日
56	公司	一种睡眠呼吸暂停的检测方法及设备	发明	201510128945.6	2015年3月23日
57	公司	一种鼾声检测方法及系统	发明	201510128686.7	2015年3月23日
58	公司	正压通气治疗机的压力调整方法及系统	发明	201510138121.7	2015年3月26日
59	公司	呼吸暂停事件的种类的确定方法及系统	发明	201510138111.3	2015年3月26日
60	公司	睡眠呼吸事件的种类的确定方法及系统	发明	201510137580.3	2015年3月26日
61	公司	呼吸机及其功率控制方法和系统	发明	201510181542.8	2015年4月16日
62	公司	水箱底座、湿化器及呼吸机	实用新型	201520261384.2	2015年4月27日
63	公司	湿化器及其进气装置	实用新型	201520260451.9	2015年4月27日



序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
64	公司	湿化器和包含其的呼吸机	实用新型	201520279204.3	2015年4月30日
65	公司	呼吸机	实用新型	201520277694.3	2015年4月30日
66	公司、天津怡和	湿化器和包含其的呼吸机	发明	201510218156.1	2015年4月30日
67	公司	一种面罩组件	实用新型	201520435341.1	2015年6月23日
68	公司	一种面罩组件	实用新型	201520434102.4	2015年6月23日
69	公司	一种面罩组件	实用新型	201520433344.1	2015年6月23日
70	公司	一种面罩组件	发明	201510351032.0	2015年6月23日
71	公司	一种面罩组件	发明	201510350159.0	2015年6月23日
72	公司、天津怡和	一种呼吸面罩以及前额支撑组件	发明	201510349241.1	2015年6月23日
73	公司	手机的图形用户界面	外观设计	201530241474.0	2015年7月8日
74	公司	睡眠监测仪	外观设计	201530294065.7	2015年8月7日
75	公司	脑心电监测器	外观设计	201530294062.3	2015年8月7日
76	公司	呼吸面罩	外观设计	201530331771.4	2015年8月31日
77	公司	一种呼吸机的遥控报警装置和呼吸机	实用新型	201520728340.6	2015年9月18日
78	公司	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520784698.0	2015年10月10日
79	公司	一种多导睡眠监测仪	实用新型	201520784682.X	2015年10月10日
80	公司	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520782955.7	2015年10月10日
81	公司	口鼻气流热敏传感器	实用新型	201520786190.4	2015年10月12日
82	公司	一种用于无创呼吸机的气体减噪装置及无创呼吸机	实用新型	201520806022.7	2015年10月16日
83	公司	一种用于呼吸机上的气体减噪装置及呼吸机	实用新型	201520805161.8	2015年10月16日
84	公司	通气面罩	实用新型	201520812707.2	2015年10月19日
85	公司	一种家用呼吸机或睡眠监测仪及其存卡机构	实用新型	201520822714.0	2015年10月22日
86	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829996.7	2015年10月23日
87	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520827969.6	2015年10月23日
88	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829851.7	2015年10月23日
89	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510699071.X	2015年10月23日
90	公司	体位阀装置、通气控制装置和呼吸面罩设备	发明	201510698830.0	2015年10月23日
91	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510698686.0	2015年10月23日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
92	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510698558.6	2015年10月23日
93	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510696722.X	2015年10月23日
94	公司	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明	201510696678.2	2015年10月23日
95	公司	一种用于脑电图仪的接触阻抗检测电路及脑电图仪	实用新型	201520867345.7	2015年11月3日
96	公司	加温呼吸管路及包含该加温呼吸管路的呼吸机系统	实用新型	201520895111.3	2015年11月11日
97	公司	电磁式胸腹带及多导睡眠监测仪	实用新型	201520954413.3	2015年11月26日
98	公司	呼吸面罩	外观设计	201530521334.9	2015年12月11日
99	公司	呼吸面罩	外观设计	201530521305.2	2015年12月11日
100	公司	卡扣以及面罩系统	实用新型	201521077785.9	2015年12月22日
101	公司	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	实用新型	201521100903.3	2015年12月24日
102	公司	一种呼吸机	实用新型	201521097475.3	2015年12月24日
103	公司	用于控制呼吸机的方法和装置、以及呼吸机	发明	201510996100.9	2015年12月25日
104	公司	定量给药装置及雾化器系统	实用新型	201521106126.3	2015年12月25日
105	公司	用于呼吸面罩的通气控制装置和呼吸面罩设备	发明	201511004467.4	2015年12月29日
106	公司	电磁式蜂鸣器驱动电路、蜂鸣系统及呼吸机	实用新型	201521133121.X	2015年12月30日
107	公司	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569853.2	2015年12月31日
108	公司	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569817.6	2015年12月31日
109	公司	用于移动设备的图形用户界面	外观设计	201530569809.1	2015年12月31日
110	公司	二维码自动切换设备及呼吸机	实用新型	201521140596.1	2015年12月31日
111	公司	血氧监测装置及呼吸面罩	实用新型	201521140414.0	2015年12月31日
112	公司	呼吸面罩	实用新型	201521140393.2	2015年12月31日
113	公司	一种风机以及呼吸机	实用新型	201521139208.8	2015年12月31日
114	公司	呼吸面罩	实用新型	201521138997.3	2015年12月31日
115	公司、天津怡和	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明	201511032084.8	2015年12月31日
116	公司	一种电子设备及其电池仓	发明	201511031557.2	2015年12月31日
117	公司	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明	201511030416.9	2015年12月31日
118	公司	呼吸面罩	发明	201511029467.X	2015年12月31日
119	公司	呼吸面罩	发明	201511026812.4	2015年12月31日
120	公司	一种呼吸机	发明	201610053169.2	2016年1月26日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
121	公司	一种呼吸机	实用新型	201620076894.7	2016年1月26日
122	公司	呼吸气流传感器和睡眠监测设备	实用新型	201620112148.9	2016年2月3日
123	公司	认证方法、装置、系统及治疗设备	发明	201610228987.1	2016年4月13日
124	公司	呼吸面罩	实用新型	201620481096.2	2016年5月24日
125	公司	加热湿化器	实用新型	201620687798.6	2016年6月30日
126	公司	加热湿化器以及加热湿化方法	发明	201610513408.8	2016年6月30日
127	公司	一种面罩衬垫组件及其制作方法、一种呼吸机面罩	发明	201610827391.3	2016年9月14日
128	公司	一种面罩衬垫组件和一种呼吸机面罩	实用新型	201621059371.8	2016年9月14日
129	公司	用于呼吸面罩的头带	外观设计	201630487076.1	2016年9月28日
130	公司	面罩	外观设计	201630599346.8	2016年12月7日
131	公司	一种报警方法、装置及呼吸机	发明	201611140564.0	2016年12月12日
132	公司	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642894.4	2016年12月23日
133	公司	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642505.8	2016年12月23日
134	公司	一种气流数据检测方法和装置	发明	201611209669.7	2016年12月23日
135	公司	一种呼吸机防返流装置及呼吸机	实用新型	201621454994.5	2016年12月27日
136	公司	一种呼吸面罩头带、呼吸面罩头带组件及呼吸面罩	实用新型	201621454993.0	2016年12月27日
137	公司	一种呼吸机气体传输装置及呼吸机	实用新型	201621453842.3	2016年12月27日
138	公司	持续正压通气治疗机	外观设计	201630652295.0	2016年12月28日
139	公司	电池连接器、电池盒及多导睡眠监测仪	实用新型	201621462759.2	2016年12月28日
140	公司	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621462507.X	2016年12月28日
141	公司	呼吸机及其风机	实用新型	201621458314.7	2016年12月28日
142	公司	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621455930.7	2016年12月28日
143	公司	用于呼吸机的风机舱的进气装置、降噪装置和呼吸机	实用新型	201621455929.4	2016年12月28日
144	公司	柔性电路板	外观设计	201630655857.7	2016年12月29日
145	公司	电极装置及多导睡眠监测系统	实用新型	201621489864.5	2016年12月29日
146	公司	加热装置的温度监控系统	实用新型	201621477136.2	2016年12月29日
147	公司	一种呼吸机风机散热装置、呼吸机风机及呼吸机	实用新型	201621492731.3	2016年12月30日
148	公司	一种头垫的连接组件	实用新型	201720014174.2	2017年1月6日
149	公司	一种呼吸面罩鼻垫和呼吸面罩	发明	201710010122.2	2017年1月6日
150	公司	持续正压通气治疗机	外观设计	201730041621.9	2017年2月16日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
151	公司	储液装置和呼吸机	实用新型	201720286682.6	2017年3月23日
152	公司	气路组件、储液装置和呼吸机	实用新型	201720286708.7	2017年3月23日
153	公司	持续正压通气治疗机	外观设计	201730155203.2	2017年5月2日
154	公司	面罩	外观设计	201730256260.X	2017年6月20日
155	公司	一种面罩的衬垫和通气面罩	实用新型	201721148899.7	2017年9月8日
156	公司	一种加热装置和呼吸机	实用新型	201721266871.3	2017年9月28日
157	公司	一种气体信息采集装置和通气治疗设备	实用新型	201721318502.4	2017年10月12日
158	公司	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450646.5	2017年11月3日
159	公司	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450613.0	2017年11月3日
160	公司	一种呼吸面罩	实用新型	201721570211.4	2017年11月21日
161	公司	面罩框架	外观设计	201730612828.7	2017年12月5日
162	公司	呼吸机系统	发明	201711330086.4	2017年12月13日
163	公司	一种信号处理的方法和装置	发明	201711420773.5	2017年12月25日
164	公司	测温电路	实用新型	201721847492.3	2017年12月26日
165	公司	通气装置和呼吸机系统	实用新型	201721923548.9	2017年12月29日
166	公司、天津怡和	鼾声检测方法、装置及系统	发明	201711474841.6	2017年12月29日
167	公司	集液装置和通气治疗机	实用新型	201820243253.5	2018年2月9日
168	公司	通气治疗设备以及用于其的保温板和水箱安装结构	实用新型	201820243251.6	2018年2月9日
169	公司	通气治疗设备	实用新型	201820243194.1	2018年2月9日
170	公司	用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸机	实用新型	201820243192.2	2018年2月9日
171	公司	面罩	外观设计	201830137461.2	2018年4月8日
172	公司	头带组件及面罩系统	实用新型	201821212898.9	2018年7月27日
173	公司	叶轮	外观设计	201830567626.X	2018年10月11日
174	公司	通气治疗设备	外观设计	201830602093.4	2018年10月26日
175	公司	通气治疗设备	实用新型	201821757495.2	2018年10月26日
176	公司	通气治疗设备及密封件	实用新型	201821757494.8	2018年10月26日
177	公司	加湿组件及通气治疗设备	实用新型	201821757493.3	2018年10月26日
178	公司	气体过滤组件及通气治疗设备	实用新型	201821757248.2	2018年10月26日
179	公司	通气治疗设备	实用新型	201821757247.8	2018年10月26日
180	公司	通气治疗设备	实用新型	201821757116.X	2018年10月26日
181	公司	液体腔室及通气治疗设备	实用新型	201821756537.0	2018年10月26日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
182	公司	通气连接件及通气治疗设备	实用新型	201821756160.9	2018年10月26日
183	公司	呼吸机的图形用户界面	外观设计	201830609793.6	2018年10月30日
184	公司	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821809105.1	2018年11月2日
185	公司	用于管路的加热装置、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201821813458.9	2018年11月5日
186	公司	叶轮	外观设计	201830627354.8	2018年11月7日
187	公司	面罩	外观设计	201830772115.1	2018年12月29日
188	公司	面罩	外观设计	201830772114.7	2018年12月29日
189	公司	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275724.3	2018年12月29日
190	公司	呼吸面罩的弯管、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275723.9	2018年12月29日
191	公司	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822275722.4	2018年12月29日
192	公司	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275721.X	2018年12月29日
193	公司	储液装置、加湿器和通气治疗设备	实用新型	201920141268.5	2019年1月25日
194	公司	管路和通气治疗设备	实用新型	201920477347.3	2019年4月9日
195	公司	水分导出装置、患者接口装置以及通气治疗设备	实用新型	201920477346.9	2019年4月9日
196	公司	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201920476869.1	2019年4月9日
197	公司	面罩	外观设计	201930380169.8	2019年7月17日
198	公司	呼吸机	外观设计	201930497580.3	2019年9月10日
199	公司	一种面罩组件	实用新型	201520434712.4	2015年6月23日
200	公司	气路组件、储液装置和呼吸机	发明	201710176560.6	2017年3月23日
201	公司	一种通气治疗设备及控制方法	发明	201811261603.1	2018年10月26日
202	公司	阀结构和介质输送设备	实用新型	201922494916.8	2019年12月31日
203	公司	管组件、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201922495455.6	2019年12月31日
204	公司	流量采集组件和通气治疗设备	实用新型	201922455981.X	2019年12月30日
205	公司	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201922485849.3	2019年12月30日
206	公司	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201921915692.7	2019年11月7日
207	公司	用于通气治疗设备的气路组件以及通气治疗设备	实用新型	201922155662.7	2019年12月4日
208	公司	呼吸面罩	实用新型	201922172032.0	2019年12月6日
209	公司	呼吸面罩及通气治疗设备	实用新型	201922170933.6	2019年12月6日
210	公司	用于小型医用设备的充电装置和小型医用设备	实用新型	201922265128.1	2019年12月16日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
211	公司	导流件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922485804.6	2019年12月30日
212	公司	安全阀片、呼吸管、呼吸管组件和呼吸面罩	实用新型	201922496314.6	2019年12月31日
213	公司	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922485830.9	2019年12月30日
214	公司	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	202030231646.7	2019年12月24日
215	公司	旋钮、前额支撑件、前额支架、面罩架体和呼吸面罩	实用新型	201922493972.X	2019年12月31日
216	公司	低噪音呼吸面罩	实用新型	201922434134.5	2019年12月30日
217	公司	流量调节装置及流量可调节的呼吸面罩	实用新型	201922464160.2	2019年12月31日
218	公司	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217260.0	2020年5月13日
219	公司	一种信号处理的方法和装置	发明	201711462975.6	2017年12月28日
220	公司	管路接头、管路组件以及通气治疗设备	实用新型	201920903487.2	2018年11月5日
221	公司	面罩	外观设计	201930575558.6	2019年10月22日
222	公司	面罩	外观设计	201930681348.5	2019年12月6日
223	公司	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725125.4	2019年12月24日
224	公司	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725124.X	2019年12月24日
225	公司	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930724552.0	2019年12月24日
226	公司	头带	外观设计	202030035110.8	2020年1月17日
227	公司	面罩	外观设计	201930687493.4	2019年12月6日
228	公司	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	发明	201611235975.8	2016年12月28日
229	公司	脑电波信号的处理方法和装置	发明	201611213418.6	2016年12月23日
230	公司	鼾声检测方法和装置、正压呼吸机	发明	201710008075.8	2017年1月5日
231	公司	湿化器及通气治疗设备	实用新型	202020657149.8	2020年4月26日
232	公司	滤芯壳体	外观设计	202030557215.X	2020年9月18日
233	公司	滤芯	外观设计	202030558691.3	2020年9月18日
234	公司	氧疗装置	实用新型	202022068094.X	2020年9月18日
235	公司	水罐	外观设计	202030660353.0	2020年11月3日
236	公司	吸氧管固定环	外观设计	202030649605.X	2020年10月29日
237	公司	鼻氧管	外观设计	202030744015.5	2020年12月4日
238	公司	鼻塞和氧气输送组件	实用新型	202022067414.X	2020年9月18日
239	公司	气体混合装置及通气治疗设备	实用新型	202021142342.4	2020年6月18日
240	公司	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	发明	201611203113.7	2016年12月23日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
241	公司	储液装置和呼吸机	发明	201710176565.9	2017年3月23日
242	公司	一种通气治疗设备湿化控制系统和方法	发明	201911424720.X	2019年12月31日
243	公司	用于通气治疗设备的湿化器及其水箱和加热底座及通气治疗设备	实用新型	202020656996.2	2020年4月26日
244	公司	排气降声装置、呼吸面罩的配件、呼吸面罩的组件、呼吸面罩和呼吸支持设备	实用新型	202021257410.1	2020年6月30日
245	公司	通气保湿单元	实用新型	202022067512.3	2020年9月18日
246	公司	通气保湿装置壳体	实用新型	202022067415.4	2020年9月18日
247	公司	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	202022479479.5	2020年10月30日
248	公司	鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	202022654673.2	2020年11月16日
249	公司	空氧混合板组件、空氧混合装置和呼吸治疗装置	实用新型	202021961024.0	2020年9月9日
250	公司	风机安装结构和通气治疗设备	实用新型	202022498484.0	2020年11月2日
251	公司	通气治疗设备	实用新型	202023229822.7	2020年12月28日
252	公司	消毒装置和通气治疗设备	实用新型	202023230263.1	2020年12月28日
253	公司	通气治疗设备	实用新型	202023229541.1	2020年12月28日
254	公司	鼻塞导管、鼻塞和通气治疗设备	实用新型	202022650838.9	2020年11月16日
255	公司	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	202023019552.7	2020年12月14日
256	公司	通气消声装置和通气治疗设备	实用新型	202023121346.7	2020年12月22日
257	公司	呼吸输气管、鼻导管和通气治疗设备	实用新型	202023197362.4	2020年12月25日
258	公司	呼吸输气管、鼻导管和通气治疗设备	实用新型	202023198808.5	2020年12月25日
259	公司	成套管路	外观设计	202030744028.2	2020年12月4日
260	公司	通气消声装置、风机消声总成和通气治疗设备	实用新型	202023137854.4	2020年12月22日
261	公司	通气治疗设备的气路的消毒系统及通气治疗设备	实用新型	202023227031.0	2020年12月28日
262	公司	反电动势检测电路、直流电机系统及通气治疗设备	实用新型	202023142484.3	2020年12月23日
263	公司	一种移相控制电路、系统及一种通气治疗设备	实用新型	202120529411.5	2021年3月11日
264	发行人	通气接头和通气治疗设备	实用新型	202120740630.8	2021年4月12日
265	天津怡和	头带机构和用于头带机构的弹性侧部带	实用新型	201520741678.5	2015年9月21日
266	天津怡和	一种通气面罩	实用新型	201520743007.2	2015年9月21日
267	天津怡和	用于胸腹带传感器的信号输出单元及呼吸运动监测系统	实用新型	201620524691.X	2016年6月1日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
268	天津怡和	一种用于呼吸机的连接件及呼吸机	实用新型	201620556692.2	2016年6月3日
269	天津怡和	用于呼吸机的空气过滤装置和呼吸机	实用新型	201620556595.3	2016年6月3日
270	天津怡和	储液装置、加湿器和呼吸机	发明	201610782799.3	2016年8月31日
271	天津怡和	导气管组件、储液装置、加湿器和呼吸机	发明	201610782796.X	2016年8月31日
272	天津怡和	用于呼吸机的加湿器及呼吸机	实用新型	201621144508.X	2016年10月21日
273	天津怡和	防回流装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621144255.6	2016年10月21日
274	天津怡和	湿化装置、加热管路及其转接口、湿化加热组件和呼吸机	实用新型	201621339866.6	2016年12月7日
275	天津怡和	用于呼吸机的湿化装置以及包含其的呼吸机	实用新型	201621337618.8	2016年12月7日
276	天津怡和	患者接口装置	实用新型	201621359866.2	2016年12月12日
277	天津怡和	一种呼吸机	实用新型	201621358597.8	2016年12月12日
278	天津怡和	头带连接件、头带以及患者接口装置	实用新型	201621407883.9	2016年12月20日
279	天津怡和	一种气体流量测量装置、系统及呼吸机	实用新型	201621426833.5	2016年12月23日
280	天津怡和	一种呼吸机控制方法和装置	发明	201611248740.2	2016年12月29日
281	天津怡和	储液装置以及呼吸机	实用新型	201720242144.7	2017年3月13日
282	天津怡和	风机定位装置和呼吸机	实用新型	201720250038.3	2017年3月14日
283	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201720338785.2	2017年3月31日
284	天津怡和	密封限位装置、风机减噪盒和呼吸机	实用新型	201720363809.X	2017年4月10日
285	天津怡和	一种呼吸机的底座及呼吸机总成	实用新型	201720714891.6	2017年6月19日
286	天津怡和	一种驱动装置和电机驱动电路	实用新型	201720843352.2	2017年7月12日
287	天津怡和	面罩装置	实用新型	201721002565.9	2017年8月11日
288	天津怡和	一种通气治疗设备	实用新型	201721034961.X	2017年8月17日
289	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201721102126.5	2017年8月30日
290	天津怡和	用于加湿器的导气组件、加湿器和呼吸机	实用新型	201721329027.0	2017年10月13日
291	天津怡和	一种面罩	实用新型	201721646015.0	2017年11月30日
292	天津怡和	用于加湿器的恒流源电路、加湿器底板、加湿器及呼吸机	实用新型	201721795148.4	2017年12月20日
293	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201721807644.7	2017年12月21日
294	天津怡和	一种用于面罩的头带以及面罩	实用新型	201721824837.3	2017年12月22日
295	天津怡和	一种呼吸面罩	实用新型	201721838817.1	2017年12月25日
296	天津怡和	呼吸面罩	实用新型	201721878896.9	2017年12月28日



序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
297	天津怡和	电荷泵组合电路、电池及便携式设备	实用新型	201721917503.0	2017年12月29日
298	天津怡和	气体流量测量装置、气道及呼吸机	实用新型	201820838250.6	2018年5月31日
299	天津怡和	湿化罐及通气治疗装置	实用新型	201821459945.X	2018年9月5日
300	天津怡和	通气治疗系统	实用新型	201821448788.2	2018年9月5日
301	天津怡和	通气治疗设备	外观设计	201830518670.1	2018年9月14日
302	天津怡和	通气治疗设备	外观设计	201830518669.9	2018年9月14日
303	天津怡和	通气治疗设备	实用新型	201821763405.0	2018年10月26日
304	天津怡和	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821758281.7	2018年10月26日
305	天津怡和	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821757695.8	2018年10月26日
306	天津怡和	电源插头锁定结构及通气治疗设备	实用新型	201920406766.8	2019年3月27日
307	天津怡和	用于管路的加热组件、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201920483550.1	2019年4月9日
308	天津怡和	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201920507630.6	2019年4月15日
309	天津怡和	通气管路	外观设计	201930260159.0	2019年5月24日
310	天津怡和	通气管路	外观设计	201930260152.9	2019年5月24日
311	天津怡和	一种能量回馈制动系统及呼吸机	发明	201710517869.7	2017年6月29日
312	天津怡和	呼吸机运行参数的处理方法及呼吸机	发明	201710993661.2	2017年10月23日
313	天津怡和	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921515241.4	2019年9月9日
314	天津怡和	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922453669.7	2019年12月30日
315	天津怡和	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201922086363.2	2019年11月27日
316	天津怡和	通气管路和通气治疗设备	实用新型	201922084781.8	2019年11月27日
317	天津怡和	头带	外观设计	201930734354.2	2019年12月27日
318	天津怡和	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201922485083.9	2019年12月31日
319	天津怡和	PCBA板、数据采集组件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922448310.0	2019年12月30日
320	天津怡和	通气装置和通气治疗设备	实用新型	201922446826.1	2019年12月30日
321	天津怡和	用于医疗设备的佩戴带和医疗设备	实用新型	201922441999.4	2019年12月27日
322	天津怡和	消毒盒、消毒包和消毒装置	实用新型	201922485229.X	2019年12月31日
323	天津怡和	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217994.9	2020年5月13日
324	天津怡和	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217257.9	2020年5月13日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
325	天津怡和	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921497091.9	2019年9月9日
326	天津怡和	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921831673.6	2019年10月28日
327	天津怡和	呼吸管路	外观设计	201930569009.8	2019年10月18日
328	天津怡和	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921825225.5	2019年10月28日
329	天津怡和	头带组件及面罩	实用新型	201922402159.7	2019年12月27日
330	天津怡和	通气治疗设备	实用新型	202021494048.X	2020年7月24日
331	天津怡和	通气治疗设备及其湿化器	实用新型	202021492295.6	2020年7月24日
332	天津怡和	液体过滤装置、呼吸面罩、呼吸管和呼吸支持设备	实用新型	202020976581.3	2020年6月1日
333	天津怡和	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021424983.9	2020年7月17日
334	天津怡和	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021420610.4	2020年7月17日
335	天津怡和	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021420609.1	2020年7月17日
336	天津怡和	头带	外观设计	202030778953.7	2020年6月29日
337	天津怡和	风机及其排气管和通气治疗设备	实用新型	202021662894.8	2020年8月11日
338	天津怡和	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021424612.0	2020年7月17日
339	天津怡和	衬垫、延伸条、框架和呼吸面罩	实用新型	202022033447.2	2020年9月16日
340	天津怡和	导电转接件、电缆接头和用电装置	实用新型	202021329854.1	2020年7月8日
341	天津怡和	面罩	外观设计	202030821566.7	2020年12月30日
342	天津怡和	面罩框架	外观设计	202030821571.8	2020年12月30日
343	天津怡和	吸塑盒	外观设计	202030616056.6	2020年10月16日
344	天津怡和	面罩	外观设计	202030776714.8	2020年12月16日
345	天津怡和	面罩衬垫	外观设计	202030821522.4	2020年12月30日
346	天津怡和	包装盒	外观设计	202030789251.9	2020年12月21日
347	天津怡和	头带	外观设计	202030341394.3	2020年6月29日
348	天津怡和	一种信息处理方法和装置	发明	201611105205.1	2016年12月5日
349	天津怡和	用于调整呼吸机运行参数的方法及系统	发明	201710911582.2	2017年9月29日
350	天津怡和	通气治疗设备	实用新型	202021491355.2	2020年7月24日
351	天津怡和	箱体结构、湿化器和通气治疗设备	实用新型	202021553678.X	2020年7月30日
352	天津怡和	通气过滤接头、呼吸面罩和呼吸支持设备	实用新型	202020984718.X	2020年6月2日
353	天津怡和	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021425631.5	2020年7月17日
354	天津怡和	拼接件、头带组件及面罩系统	实用新型	202021227075.0	2020年6月29日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
355	天津怡和	水箱安装结构和通气治疗设备	实用新型	202022769021.3	2020年11月25日
356	天津怡和	框架、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202023286811.2	2020年12月30日
357	天津怡和	用于风机的减震保护套、风机安装结构和通气治疗设备	实用新型	202023286456.9	2020年12月30日
358	天津怡和	加湿器底板、加湿器及通气治疗设备	实用新型	202022142777.5	2020年9月25日
359	天津怡和	呼吸面罩组件、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202022932266.3	2020年12月7日
360	天津怡和	自密封塞、呼吸面罩部件、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202022932268.2	2020年12月7日
361	天津怡和	连接管、管组件、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202023286304.9	2020年12月30日
362	天津怡和	通气治疗设备和呼吸支持设备	实用新型	202120576618.8	2021年3月22日
363	天津怡和	雾化筒、雾化壳体和雾化器	实用新型	202120697064.7	2021年4月6日
364	天津怡和	雾化器	外观设计	202130190293.5	2021年4月6日
365	天津怡和	呼吸管路稳定件、呼吸管路组件和面罩呼吸系统	实用新型	202120752387.1	2021年4月13日
366	天津怡和	通气降噪壳体和组件、通气保湿装置、呼吸面罩组件和呼吸支持设备	实用新型	202120745619.0	2021年4月13日
367	天津怡和	呼吸面罩	外观设计	202130387413.0	2021年6月22日
368	天津怡和	鼻氧管	外观设计	202130476886.8	2021年7月26日
369	天津觉明	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	发明	201510119616.5	2015年3月18日
370	天津觉明	用于通气治疗设备的吊瓶支架以及通气治疗设备	实用新型	201821806089.0	2018年11月2日
371	天津觉明	鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821806072.5	2018年11月2日
372	天津觉明	湿化器及通气治疗系统	实用新型	201821822717.4	2018年11月6日
373	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271973.5	2018年12月29日
374	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271430.3	2018年12月29日
375	天津觉明	消毒宝	外观设计	201930661785.0	2019年11月28日
376	天津觉明	面罩、面罩组件以及通气治疗设备	实用新型	202023228925.1	2020年12月28日
377	天津觉明	过滤组件和通气治疗设备	实用新型	202023233879.4	2020年12月29日
378	叶尼塞	测温电路、加热膜、湿化器及通气治疗设备	发明	201811152185.2	2018年9月29日
379	叶尼塞	一种呼吸机的加热系统及呼吸机	发明	201710517876.7	2017年6月29日
380	叶尼塞	呼吸管路、呼吸机及传感器数据传输方法	发明	201710724490.3	2017年8月22日
381	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	电机	外观设计	201930558573.X	2019年10月14日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
382	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	风机	外观设计	201930558199.3	2019年10月14日
383	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	风叶	外观设计	201930558571.0	2019年10月14日
384	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其电机	实用新型	201921722425.8	2019年10月14日
385	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921722294.3	2019年10月14日
386	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921722210.6	2019年10月14日
387	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921723375.5	2019年10月14日
388	叶尼塞、广东民飞机电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921723669.8	2019年10月14日

注：截至2022年6月30日，第2项、第4项、第5项、第6项、第7项、第8项实用新型有效期已届满，终止失效。

## (2) 境外专利

截至报告期末，公司及其子公司在中国境外已取得27项专利，其中13项为美国专利，13项为欧洲专利，1项为印度专利。

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
1	公司	ADJUSTING COMPONENT USED FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明	EP2727620B	2016年10月12日	欧洲
2	公司	INFORMATION TRANSMISSION METHOD FOR MEDICAL EQUIPMENT	发明	EP2874082B	2019年11月27日	欧洲
3	公司	METHOD OF TELE-TRANSMITTING INFORMATION OF MEDICAL DEVICE AND A MEDICAL DEVICE THEREOF	发明	US9092705B	2015年7月28日	美国
4	公司	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明	US10293134B	2019年5月21日	美国
5	公司	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明	EP3045198B	2018年4月4日	欧洲
6	公司	FAN DEVICE AND VENTILATOR COMPRISING SAID FAN DEVICE	发明	EP3091238B	2018年4月4日	欧洲

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
7	公司	BREATHING MASK	发明	EP3031488B	2018年7月25日	欧洲
8	公司	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明	US10682488B	2020年6月16日	美国
9	公司	Therapy apparatus	外观设计	EU0063875510001S	2019年5月14日	欧洲
10	公司	Masks for respirators	外观设计	EU0065944380005S	2019年7月10日	欧洲
11	公司	Respiratory apparatus	外观设计	EU0077417980002S	2020年3月25日	欧洲
12	公司	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明	US10758702B2	2020年9月1日	美国
13	公司	ADJUSTMENT ASSEMBLY OF RESPIRATORY MASK	发明	US10231812B2	2019年3月19日	美国
14	公司	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明	US10539158B2	2020年1月21日	美国
15	公司	BREATHING MASK	发明	US10314998B2	2019年6月11日	美国
16	公司	FACE MASK ASSEMBLY	发明	EP3300759B1	2020年10月7日	欧洲
17	公司	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD892307S	2020年8月4日	美国
18	公司	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD893014S	2020年8月11日	美国
19	公司	BREATHING INTERFACE	外观设计	319172-001	2020年10月20日	印度
20	公司	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明	US11009046B2	2021年5月18日	美国
21	公司	BREATHING MASK	发明	US10953182B2	2021年3月23日	美国
22	公司	BREATHING MASK NOSE PAD AND BREATHING MASK	发明	EP3566735B1	2021年5月19日	欧洲
23	公司	METHOD AND DEVICE FOR DETECTING SLEEP APNEA	发明	US11020048B2	2021年6月1日	美国
24	公司	Nasal cannula connectors	外观设计	EU0085627630001S	2021年6月4日	欧洲
25	公司	CUSHION FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明	EP3395389B1	2021年4月29日	欧洲
26	公司	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明	EP3243545B1	2021年11月17日	欧洲
27	公司	Cushion for a breathing mask and a breathing mask	发明	US11160943B2	2021年11月2日	美国

公司有一项发明专利（专利名称：用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备，专利号：201210054112.6）曾被瑞思迈分别于2016年3月和2016年7月提出两次专利无效申请。就第一次无效申请，瑞思迈于2016年7月撤回无效申请；就第二次无效申请，瑞思迈基于和解协议于2017年1月24日撤回专无效请求；截至本招股

说明书签署日，公司专利不存在正在被提起无效请求的情形，公司也不存在因第三方提起的无效请求而导致公司专利被宣告无效的情形。

#### 4、著作权

##### (1) 软件著作权

截至报告期末，公司及其子公司拥有的软件著作权的情况如下：

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
1	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V1.0	软著登字第013044号	2003SR7953	-	2002年12月1日
2	公司	Sigmac 实时操作系统软件 V1.0	软著登字第BJ9059号	2007SRBJ2087	-	2006年10月1日
3	公司	呼吸机压力自动分析软件 V1.0	软著登字第BJ9060号	2007SRBJ2088	-	2007年8月1日
4	公司	LPC 血氧测量软件 V1.0	软著登字第BJ13625号	2008SRBJ3319	-	2008年8月11日
5	公司	呼吸机数据下载软件 V1.0	软著登字第0349199号	2011SR085525	2010年1月30日	2010年2月20日
6	公司	呼吸机用户信息解码软件 V1.0	软著登字第0349198号	2011SR085524	2010年1月30日	2010年2月20日
7	公司	LPC 血氧测量软件 V2.0	软著登字第0477715号	2012SR109679	2011年9月1日	2012年1月2日
8	公司	sigmac 实时操作系统软件 V2.0	软著登字第0477778号	2012SR109742	2011年9月1日	2012年1月2日
9	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V2.0	软著登字第0477717号	2012SR109681	2011年9月1日	2012年1月2日
10	公司	呼吸机压力自动分析软件 V2.0	软著登字第0477703号	2012SR109667	2011年9月1日	2012年1月2日
11	公司	治疗机数据管理软件 V3.3.2	软著登字第1019489号	2015SR132403	2014年12月17日	2014年12月18日
12	公司	睡眠呼吸初筛仪数据分析软件 V1.0	软著登字第3369746号	2018SR1040651	2017年12月11日	2017年12月26日
13	公司	BMC Polypro S1 数据分析软件 V1.1	软著登字第3432833号	2019SR012076	2018年3月12日	2018年4月6日
14	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V3.0	软著登字第3363343号	2018SR1034248	2018年6月11日	2018年6月20日
15	公司	治疗机数据管理软件（远程应用版）V1.0	软著登字第3333510号	2018SR1004415	2018年7月15日	2018年7月18日
16	公司	nP2 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第3373267号	2018SR1044172	2018年5月15日	2018年8月13日
17	公司	nP1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30	软著登字第3373274号	2018SR1044179	2018年5月10日	2018年8月18日
18	公司	nP1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27	软著登字第3373277号	2018SR1044182	2018年5月10日	2018年8月20日
19	公司	治疗机数据管理软件 V3.5	软著登字第3373264号	2018SR1044169	2018年8月9日	2018年8月23日

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
20	公司	nP3 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373358 号	2018SR1044263	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
21	公司	高流量湿化氧疗软件 V1.00.01	软著登字第 7661789 号	2021SR0939163	2021 年 6 月 1 日	未发表
22	公司	呼吸数据管理软件简称[PAP Link] V1.0.0.0000	软著登字第 7664742 号	2021SR0942116	2021 年 1 月 4 日	未发表
23	公司	Poly Logic 多导睡眠分析软件 2.8	软著登字第 7556591 号	2021SR0833965	2014 年 5 月 24 日	2014 年 6 月 13 日
24	天津怡和	RESmart nPAP 呼吸机数据统计软件 V1.0	软著登字第 0895529 号	2015SR008447	2014 年 10 月 15 日	2014 年 10 月 15 日
25	天津怡和	YH-600 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0895541 号	2015SR008459	2014 年 10 月 29 日	2014 年 10 月 30 日
26	天津怡和	呼吸机 iCode 报告生成软件 V1.0	软著登字第 0895629 号	2015SR008547	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 3 日
27	天津怡和	YH-300 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0901111 号	2015SR014029	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 4 日
28	天津怡和	nP2 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0901102 号	2015SR014020	2014 年 11 月 6 日	2014 年 11 月 7 日
29	天津怡和	nP1.5 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0895686 号	2015SR008604	2014 年 11 月 10 日	2014 年 11 月 11 日
30	天津怡和	BMC Polypro S1 数据分析软件[简称: Polypro S1]V1.0.0.0	软著登字第 1423611 号	2016SR244994	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
31	天津怡和	BMC PolyHub 数据波形显示软件[简称: PolyHub]V1.0.0.0	软著登字第 1366282 号	2016SR187665	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
32	天津怡和	BMC+患者管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 1591652 号	2017SR006368	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
33	天津怡和	BMC+经销商管理软件 V1.0	软著登字第 1591640 号	2017SR006356	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
34	天津怡和	治疗机数据管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 2050428 号	2017SR465144	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
35	天津怡和	治疗机数据管理软件 (Web 版) V1.0	软著登字第 2050442 号	2017SR465158	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
36	天津怡和	治疗机数据管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 2050450 号	2017SR465166	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
37	天津怡和	天津怡和嘉业睡眠呼吸监测数据处理软件 V1.0	软著登字第 3543705 号	2019SR0122948	2018 年 6 月 8 日	2018 年 7 月 9 日
38	天津怡和	R 呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 5096102 号	2020SR0217406	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
39	天津怡和	高流量湿化氧疗软件 V1.0	软著登字第 5096198 号	2020SR0217502	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
40	天津怡和	天津怡和嘉业呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 3543701 号	2019SR0122944	2018 年 6 月 16 日	2018 年 9 月 25 日
41	天津怡和	Mini 系列呼吸机控制软件[简称: BMC	软著登字第 5585169 号	2020SR0706473	2019 年 9 月 10 日	未发表

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
		Mini]V1.1.02				
42	天津怡和	Mini 系列呼吸机控制软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 7316774 号	2021SR0594148	2019 年 9 月 3 日	2019 年 9 月 4 日
43	天津怡和	Mini 系列呼吸机控制软件 (ios 版) [简称: LightTrip] V1.0	软著登字第 8233302 号	2021SR1510676	2019 年 9 月 4 日	2019 年 9 月 4 日
44	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 3373364 号	2018SR1044269	2018 年 1 月 16 日	2018 年 1 月 17 日
45	天津觉明	客户关系管理软件 V1.0	软著登字第 3376615 号	2018SR1047520	2018 年 6 月 19 日	2018 年 6 月 22 日
46	天津觉明	会员商城管理软件 V1.0	软著登字第 3373234 号	2018SR1044139	2018 年 7 月 9 日	2018 年 7 月 12 日
47	天津觉明	用户远程服务管理软件 (WEB 版) V1.0	软著登字第 3376609 号	2018SR1047514	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
48	天津觉明	监测设备数据管理软件 V1.0	软著登字第 3376602 号	2018SR1047507	2018 年 8 月 7 日	2018 年 8 月 8 日
49	天津觉明	制氧机数据蓝牙远程传输软件 V1.0	软著登字第 3373472 号	2018SR1044377	2018 年 8 月 15 日	2018 年 8 月 15 日
50	天津觉明	用户信息管理软件 V1.0	软著登字第 3373283 号	2018SR1044188	2018 年 9 月 5 日	2018 年 9 月 5 日
51	天津觉明	睡眠初筛设备数据传输软件 V1.0	软著登字第 3373474 号	2018SR1044379	2018 年 9 月 13 日	2018 年 9 月 13 日
52	天津觉明	设备参数远程调节软件 (iOS 版) V2.1	软著登字第 3376692 号	2018SR1047597	2018 年 9 月 19 日	2018 年 9 月 19 日
53	天津觉明	设备主控远程管理软件 V1.0	软著登字第 3373369 号	2018SR1044274	2018 年 9 月 28 日	2018 年 9 月 29 日
54	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 3381582 号	2018SR1052487	2018 年 10 月 15 日	2018 年 10 月 16 日
55	天津觉明	治疗机主机及数据模块远程升级软件 V1.0	软著登字第 3383615 号	2018SR1054520	2018 年 10 月 18 日	2018 年 10 月 19 日

## (2) 作品著作权

截至报告期末，公司及其子公司拥有的作品著作权的情况如下：

序号	著作权人	作品名称	作品类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期
1	公司	BMC LOGO	美术作品	国作登字-2019-F-00736687	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 1 日

## 5、域名

截至报告期末，公司及其子公司主要使用的域名情况如下：



序号	备案号	域名	注册人	到期时间
1	京 ICP 备 06013738 号、 11010702001767	bmc-medical.com	公司	2022 年 5 月 14 日

## 六、发行人取得的业务资质和许可情况

### (一) 生产与经营资质

#### 1、医疗器械生产许可

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的医疗器械生产许可情况如下：

序号	权利人	证书类型	许可产品范围	证书编号	颁发机关	有效期至
1	公司	医疗器械生产许可证	II类：II-6854-2 呼吸设备，II-6821-9 无创监护仪器***	京食药监械生产许 20020091 号	北京市药品监督管理局	2025 年 6 月 13 日
2	天津怡和	医疗器械生产许可证	II类：6854-2 呼吸设备；II类：6821-9 无创监护仪器；II类：6856-4 医用供气、输气装置；II类：6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管；II类：08-01 呼吸设备；II类：08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置***	津食药监械生产许 20140444 号	天津市药品监督管理局	2024 年 8 月 1 日

#### 2、第二类医疗器械经营备案凭证

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的第二类医疗器械经营备案凭证情况如下：

序号	权利人	证书类型	备案产品范围	证书编号	颁发机关	备案日期
1	公司	第二类医疗器械经营备案凭证	2002 年版分类目录：II类：6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件*** 2017 年版分类目录：II类：01,06,07,08,09,14,15,21,22***	京海食药监械经营备 20160192 号	北京市海淀区市场监督管理局	2020 年 9 月 28 日
2	天津怡和	第二类医疗器械经营备案凭证	2002 年分类目录：6820, 6821, 6826, 6840（体外诊断试剂除外），6854, 6856, 6866, 6870	津武食药监械经营备 20140009 号	天津市武清区市场监督管理局	2021 年 2 月 25 日

序号	权利人	证书类型	备案产品范围	证书编号	颁发机关	备案日期
			2017年分类目录: 01, 06, 07, 08, 09, 14, 15, 21, 22			
3	天津觉明	第二类医疗器械经营备案凭证	2002年分类目录: 6820, 6821, 6823, 6826, 6840 (体外诊断试剂除外), 6854, 6856, 6864, 6866, 6870 2017年分类项目: 01, 06, 07, 08, 09, 14, 15, 21, 22	津武食药监械经营备20170176号	天津市武清区市场监督管理局	2021年12月15日
4	天津亿诺	第二类医疗器械经营备案凭证	2002年分类目录: 6820, 6821, 6823, 6826, 6840 (体外诊断试剂除外), 6854, 6856, 6864, 6866, 6870	津武食药监械经营备20170164号	天津市武清区市场监督管理局	2020年3月20日

### 3、互联网药品信息服务资格证书

截至2022年6月30日,公司及其子公司拥有的互联网药品信息服务资格证书情况如下:

序号	权利人	证书类型	网站域名	证书编号	颁发机关	有效期至
1	公司	互联网药品信息服务资格证书	bmc-medical.com	(京)-非经营性-2016-0103	北京市食品药品监督管理局	2026年3月16日
2	天津怡和	互联网药品信息服务资格证书	bmcares.cn/47.93.22.170	(津)-非经营性-2021-0091	天津市药品监督管理局	2026年11月29日

## (二) 产品注册与认证

公司主要产品在中国境内与主要境外销售的国家、地区取得注册或认证的整体情况如下:

产品类型	主要产品	国家/地区	注册、认证要求	首次完成注册或认证的时间	主要法规依据
家用无创呼吸机	单水平睡眠呼吸机	中国	医疗器械注册证	2007年12月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
		美国	FDA 510(K)认证	2012年4月	美国《联邦食品药物及化妆品法修正案》
		土耳其	CE认证、卫生部备案	2008年4月	欧盟 Council Directives 93/42/EEC (《医疗器械指令 (Medical Devices Directive)》)、土耳其《医疗器械法规》(官方公报第 31499 号)
	双水平睡眠呼吸机	中国	医疗器械注册证	2011年6月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
	双水平肺	中国	医疗器械注	2015年6月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械

产品类型	主要产品	国家/地区	注册、认证要求	首次完成注册或认证的时间	主要法规依据
	病呼吸机		册证		注册与备案管理办法》
耗材	全脸面罩	中国	医疗器械注册证	2014年6月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
		印度	尚未强制要求注册		2017年颁布并于2020年进行了修订的《医疗器械注册规则》（Medical Device Rule）
	鼻面罩	中国	医疗器械注册证	2011年10月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
		美国	FDA 510(K)认证	2013年12月	美国《联邦食品药物及化妆品法修正案》
		法国	CE认证	2011年3月	欧盟 Council Directives 93/42/EEC（《医疗器械指令（Medical Devices Directive）》）
	鼻垫式面罩	中国	医疗器械注册证	2011年10月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
美国		FDA 510(K)认证	2012年2月	美国《联邦食品药物及化妆品法修正案》	
医用产品	睡眠呼吸初筛仪	法国	CE认证	2011年3月	欧盟 Council Directives 93/42/EEC（《医疗器械指令（Medical Devices Directive）》）
	多导睡眠监测仪	中国	医疗器械注册证	2003年5月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
	高流量湿化氧疗仪	中国	医疗器械注册证	2020年2月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》
		印度	尚未强制要求注册		2017年颁布并于2020年进行了修订的《医疗器械注册规则》（Medical Device Rule）
		印度尼西亚	印度尼西亚医疗器械注册证	2020年7月	印度尼西亚卫生部第1190/2010号条例（Regulation No. 1190 of 2010）和第62/2017号条例（Regulation No. 62 of 2017）
R系列双水平无创呼吸机	中国	医疗器械注册证	2020年1月	《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》	

注：（1）“首次取得注册或认证的时间”是指公司该类产品中最早的某一型号或部分型号产品在相关国家或地区第一次取得注册或认证的时间；（2）在美国销售的产品中，公司取得两个510(K)认证，其余产品认证均由经销商取得认证；（3）公司产品在印度尚未强制注册要求，系基于印度《医疗器械注册规则》的规定，2021年10月1日之前，印度对进口医疗器械未实施强制注册，由医疗器械制造商自愿履行注册程序；在2021年10月1日之后，印度将逐渐落实进口医疗器械实施强制信息登记与产品注册，其中二类医疗器械应在2022年10月1日之前完成注册；（4）在印度尼西亚销售的高流量湿化氧疗仪产品的注册系由经销商取得

## 1、国内医疗器械注册证

截至2022年6月30日，公司及其子公司取得的国内医疗器械注册证的情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁发机关	有效期至
1	公司	正压通气治疗机 (BMC-630A、BMC-630AH、 BMC-630B、BMC-630、BMC-630C、 BMC-630CH)	京械注准 20142540135	北京市食品药 品监督管理局	2024年7月 4日
2	公司	正压通气治疗机 (BMC-680A、BMC-680A-H、 BMC-680C、BMC-680C-H)	京械注准 20142540035	北京市食品药 品监督管理局	2024年5月 15日
3	公司	双水平正压通气治疗机 (BMC-730-25SH、BMC-730-25AH、 BMC-730-25TH、BMC-730-25T、 BMC-730-25、BMC-730-30TH、 BMC-730-30)	京械注准 20152540266	北京市食品药 品监督管理局	2024年7月 4日
4	公司	睡眠呼吸初筛仪 (YH-600A、YH-600A Pro、YH-600B、 YH-600B Pro)	京械注准 20152210265	北京市食品药 品监督管理局 变更批件:北京 市药品监督管 理局	2024年7月 14日
5	公司	多导睡眠监测仪 (YH-2000A)	京械注准 20142210138	北京市食品药 品监督管理局	2024年7月 4日
6	天津怡和	呼吸管路 (LH1、L1 (D19、D15)、GH1 (D15)、 GH2 (D15))	津械注准 20222080249	注册证、第1 次变更批件:天 津市市场和质 量监督管理委 员会 第2、3次变更 批件:天津市药 品监督管理局	2028年5月 3日
7	天津怡和	双水平无创呼吸机 (Y-20A、Y-20T、Y-25A、Y-25T、 Y-30T、Y-30AT、U-20A、U-20T、 U-25A、U-25T、U-30T、U-30AT、G2S B20S、G2S B20A、G2S B20T、G2S B25S、G2S B25A、G2S B25T、G2S LAB、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G3 B20A、G3 B25S、G3 B25A、G3 B25VT、G3 B30VT、G3 B30SV、G3 LAB、 BMC-790-30ATH)	津械注准 20192080120	天津市药品监 督管理局	2024年8月 8日
8	天津怡和	双水平无创呼吸机 (R-80A、R-80B、R-80C、R-80D、 R-80S)	津械注准 20192080001	注册证:天津市 市场和质量监 督管理委员会 变更批件:天津 市药品监督管 理局	2024年1月 1日
9	天津怡和	通气面罩 (BMC-FM(大、中、小)、BMC-FM1A (大、中、小)、BMC-FM2(大、中、 小)、NM4(大、中、小)、BMC-NM2 (大、中、小)、F1B(大、中、小)、	津械注准 20192080116	天津市药品监 督管理局	2024年8月 12日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁发机关	有效期至
		F2 NV1 (大、中、小)、F2 NV2 (大、中、小)、BMC-PM (每个产品配置有大、中、小三种尺寸的硅胶垫(鼻垫))、P2 (每个产品配置有大、中、小三种尺寸的硅胶垫(鼻垫))、N5 (加大、大、中、小、全规格)、N5A (加大、大、中、小、全规格)、N5B (加大、大、中、小、全规格)、F5 (大、中、小、全规格)、F5A (大、中、小、全规格)、F3 (大、中、小)、N5H (加大、大、中、小、全规格)、N5AH (加大、大、中、小、全规格)、N5BH (加大、大、中、小、全规格)、P2H (每个产品配置有大、中、小三种尺寸的硅胶垫(鼻垫))、F4 (大、中、小、全规格)、F5AS (大、中、小、全规格))			
10	天津怡和	高流量湿化氧疗仪 (H-80M、H-80A、H-80AS)	津械注准 20202080019	天津市药品监 督管理局	2025年2月 5日
11	天津怡和	多导睡眠呼吸检测仪 (H2、H2 Plus、 H2 Elite H2 Pro)	津械注准 20212070186	天津市药品监 督管理局	2026年5月 25日
12	天津怡和	单水平睡眠呼吸机 (G3 C20、G3 A20、 G2S C20、G2S A20、E-20C-H-O、 E-20A-H-O、E-20AJ-H-O、M1 Mini)	津械注准 20212080275	天津市药品监 督管理局	2026年8月 25日

## 2、国外注册、认证

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司取得的国外产品注册、认证的情况如下：

### (1) 美国 FDA 认证

序号	权利人	产品名称及型号、规格	注册号	认证日期
1	公司	通气面罩-鼻面罩 (Nasal Mask) (型号： BMC-NM,BMC-NM2) 通气面罩-全脸面罩 (Full Face Mask) (型号： BMC-FM)	K133009	2014 年 4 月 23 日
2	公司	通气面罩-鼻面罩 (Viva Nasal Mask) (型号： NM4) 通气面罩-全脸面罩 (Numa Full Face Mask) (型 号： BMC-FM2) (Full Face Mask) (型号： F4)	K163464	2017 年 9 月 5 日
3	公司	呼吸机 (Auto CPAP System) (型号： M1 Mini)	K211155	2022 年 3 月 9 日

### (2) 欧盟 CE 认证

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期	有效期至
----	-----	------------	------	------	------

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期	有效期至
1	公司	呼吸管路 (Tube); 通气面罩 (Mask); 鼻塞导管 (Nasal Cannula); 睡眠呼吸暂停治疗设备及附件 (Sleep Apnea Therapy Device and Accessories), 呼吸功能不全呼吸机及附件 (Respiratory Insufficiency Ventilators and Accessories); 高流量湿化氧疗仪及附件 (Respiratory High-Flow Therapy Device and Accessories); 睡眠呼吸暂停诊断设备和附件 (Sleep Apnea Diagnosis Device and Accessories)	G1 081775 0008 Rev.03	2021年4月 8日	2023年3月 1日

## (3) 澳大利亚产品注册

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	注册日期
1	公司	单水平睡眠呼吸机 (Home CPAP unit) Home CPAP unit	292407	2017年8月3日
2	公司	双水平无创呼吸机 (Home BPAP unit) Home BPAP unit	292408	2017年8月3日
3	公司	通气面罩-鼻面罩, 可重复使用 (CPAP/BiPAP nasal mask, reusable) CPAP/BiPAP nasal mask, reusable	292409	2017年8月3日
4	公司	通气面罩-全脸面罩, 可重复使用 (CPAP/BiPAP face mask, reusable) CPAP/BiPAP face mask, reusable	292410	2017年8月3日
5	公司	睡眠呼吸初筛仪 (Sleep assessment device) Sleep assessment device	319424	2019年6月28日
6	公司	呼吸管路, 可重复使用 (Breathing circuit, ventilator, reusable) Breathing circuit, ventilator, reusable	336715	2020年5月21日
7	公司	通气面罩-全脸面罩, 一次性使用 (CPAP/BiPAP face mask, single-use) CPAP/BiPAP face mask, single-use	336716	2020年5月21日

## (4) 韩国产品注册

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	注册日期
1	公司	通气面罩-全脸面罩 (Full Face Mask) (型号: BMC-FM1A-S, BMC-FM1A-M, BMC-FM1A-L; BMC-FM2-S, BMC-FM2-M, BMC-FM2-L; F1B-S, F1B-M, F1B-L; F2 NV1-S, F2 NV1-M, F2 NV1-L; F2 NV2-S, F2 NV2-M, F2 NV2-L; F5-S, F5-M, F5-L, F5-SML; F5A-S, F5A-M, F5A-L, F5A-SML; F3-S, F3-M, F3-L)	21-1712	2021年9月 13日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	注册日期
2	公司	通气面罩-鼻面罩 (Nasal Mask) (型号: BMC-NM2-S, BMC-NM2-M, BMC-NM2-L; NM4-S, NM4-M, NM4-L; N5-S, N5-M, N5-L, N5-XL, N5-SML; N5A-S, N5A-M, N5A-L, N5A-XL, N5A-SML; N5B-S, N5B-M, N5B-L, N5B-XL, N5B-SML; N5H-S, N5H-M, N5H-L, N5H-XL, N5H-SML; N5AH-S, N5AH-M, N5AH-L, N5AH-XL, N5AH-SML; N5BH-S, N5BH-M, N5BH-L, N5BH-XL, N5BH-SML)	14-2839	2021年7月 28日
3	公司	Nasal Pillows System (型号: BMC-PM; P2-S, P2-M, P2-L; P2H)	14-2840	2021年7月 28日
4	公司	单水平睡眠呼吸机 (RESmart GII Auto CPAP system) (型号: E-20A, E-20AJ)	15-968	2021年7月 7日
5	公司	双水平睡眠呼吸机 (RESmart GII BPAP System) (型号: T-20AHO)	17-26	2021年7月 7日
6	公司	双水平睡眠呼吸机 (RESmart GII BPAP System) (型号: T-30THO)	17-27	2021年7月 7日
7	公司	双水平睡眠呼吸机 (RESmart GII BPAP System) (型号: T-25THO)	17-28	2021年7月 7日
8	公司	双水平睡眠呼吸机 (RESmart GII BPAP System) (型号: T-25AHO)	17-29	2021年7月 7日
9	公司	单水平睡眠呼吸机 (RESmart GII CPAP system) (型号: E-20C)	17-30	2021年7月 7日

## (5) 其他主要销售国家产品注册、认证

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	注册/颁证日期
1	公司	巴西	单水平睡眠呼吸机 (RESMART SYSTEM) (型号: RESmart System CPAP, RESmart System Auto CPAP)	80117580284	2022年2月24日
2	公司	巴西	睡眠呼吸机 (RESmart System) (型号: E-20C-H-O, E-20AJ-H-O, E-20A-H-O, BPAP T-20S, BPAP T-20A, BPAP T-20T, BPAP T-25S, BPAP T-25A, BPAP T-25T, BPAP T-30T)	80117580501	2021年9月16日
3	公司	巴西	通气面罩-鼻面罩 (iVolve Mask) (型号: BMC-NM2, NM4, N5, BMC-FM, BMC-FM1A, BMC-FM2, F1B, F5, F5A, F4)	80117580216	2021年9月2日
4	公司	巴西	睡眠呼吸初筛仪 (Sleep Screener e Portable Sleep Diagnostic System) (型号: YH-600A Pro, YH-600B Pro)	80117580477	2021年9月9日
5	公司	巴西	通气面罩-鼻枕罩 (Nasal Pillows Interface)	80117580714	2021年9月2日

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	注册/颁证日期
			(型号: BMC-PM, P2)		
6	公司	巴西	通气面罩-鼻面罩 (BMC Mask) (型号: N5A, N5B)	80117580870	2021年9月2日
7	公司	巴西	通气面罩-全脸面罩-医用 (NV Hospital Mask) (型号: F2 NV1, F2 NV2, F3)	80117580871	2021年9月2日
8	公司	巴西	睡眠呼吸机 (RESmart System) (型号: G3 CPAP C20, G3 Auto CPAP A20, G3 BPAP B20A, G3 BPAP B25S, G3 BPAP B25A, G3 BPAP B25VT, G3 BPAP B30VT, G3 BPAP B30SV, G3 LAB)	81464750049	2021年9月24日
9	公司	巴西	通气面罩-鼻面罩-HME面罩 (HME Mask) (型号: N5H, N5AH, N5BH, P2H)	80117589047	2021年9月23日
10	公司	巴西	单水平睡眠呼吸机 (Auto CPAP System) (型号: M1 Mini)	81464759016	2021年9月24日
11	公司	巴西	睡眠呼吸机 (RESmart System) (型号: G2S C20, G2S A20, G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB, G2S B25VT, G2S B30T, G2S B30VT, G2S B30AT)	81464759017	2021年10月29日
12	公司	俄罗斯	单水平睡眠呼吸机 (RESmart CPAP System) RESmart CPAP System (型号: RESmart, RESmart Auto) 双水平睡眠呼吸机 (RESmart BPAP SYSTEM) (型号: 25, 25A, 25T, 30T)	ΦC3 2012/11759	2017年5月10日
13	公司	俄罗斯	睡眠呼吸机 (CPAP System, BPAP System) (型号: E-20C-H-O, E-20A-H-O, E-20AJ-H-O, T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T)	P3H 2017/5496	2017年4月7日
14	公司	墨西哥	单水平睡眠呼吸机 (CPAP System) (型号: E-20C-H-O, E-20A-H-O, E-20AJ-H-O)	0552E2018 SSA	2018年2月28日
15	公司	墨西哥	双水平睡眠呼吸机 (RESmart GII BPAP System) (型号: T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T)	0609E2018 SSA	2018年3月5日
16	公司	墨西哥	通气面罩-鼻面罩 (iVolve N2 Nasal Mask) (型号: BMC-NM2) 通气面罩-鼻面罩 (N4 Nasal Mask) (型号: NM4) 通气面罩-全脸面罩 (iVolve Full Face	0876E2018 SSA	2018年5月3日



序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	注册/颁证日期
			Mask) (型号: BMC-FM) 通气面罩-全脸面罩 (iVolve F1A Full Face Mask) (型号: BMC-FM1A) 通气面罩-全脸面罩 (F2 Full Face Mask) (型号: BMC-FM2)		
17	公司	哥伦比亚	睡眠呼吸初筛仪 (Sleep Screener ) (型号: YH-600A Pro) 睡眠呼吸初筛仪 (Portable Sleep Diagnostic System) (型号: YH-600B Pro)	INVIMA 2013DM-0010391	2021年3月26日
18	公司	哥伦比亚	通气面罩-鼻面罩 (iVolve N2 Nasal Mask) (型号: BMC-NM2) 通气面罩-鼻面罩 (N4 Nasal Mask) (型号: NM4) 通气面罩-鼻面罩 (Nasal Mask) (型号: N5, N5A, N5B, N5H, N5AH, N5BH) 通气面罩-鼻枕罩 (P2 Nasal Pillows Interface) (型号: P2) 通气面罩-鼻枕罩 (Nasal Pillows Interface) (型号: P2H) 通气面罩-全脸面罩 (iVolve F1A Full Face Mask) (型号: BMC-FM1A) 通气面罩-全脸面罩 (F2 Full Face Mask) (型号: BMC-FM2) 通气面罩-全脸面罩 (F2 NV Full Face Mask) (型号: F2 NV1, F2 NV2) 通气面罩-全脸面罩 (F1B Full Face Mask) (型号: F1B) 通气面罩-全脸面罩 (Full Face Mask) (型号: F3) 通气面罩-全脸面罩 (Full Face Mask) (型号: F5, F5A)	INVIMA 2020DM-0022734	2020年12月28日
19	公司	哥伦比亚	单水平睡眠呼吸机 (CPAP System) (型号: G2S C20) 单水平睡眠呼吸机 (Auto CPAP System) (型号: G2S A20、M1 Mini)	INVIMA 2021DM-0023051	2021年3月4日
20	公司	哥伦比亚	双水平无创呼吸机 (RESmart GII BPAP System) (型号: Y-20T, Y-25T,	INVIMA 2021EBC-0023665	2021年6月1日

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	注册/颁证日期
			Y-30T, Y-30AT, U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT) 双水平无创呼吸机 (BPAP System) (型号: G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB, G2S B25VT, G2S B30T, G2S B30VT, G2S B30AT) 双水平无创呼吸机 (BPAP System) (型号: G3 B20A, G3 B25S, G3 B25A, G3 B25VT, G3 B30VT, G3 B30SV, G3 LAB)		
21	公司	哥伦比亚	单水平睡眠呼吸机 (RESmart GII CPAP System) (型号: E-20C-H-O) 单水平睡眠呼吸机 (CPAP System) (型号: G3 C20) 单水平睡眠呼吸机 (Auto CPAP System) (型号: G3 A20、M1 Mini) 单水平睡眠呼吸机 (RESmart GII Auto CPAP System) (型号: E-20A-H-O, E-20AJ-H-O)	INVIMA 2021EBC-0024613	2021年12月22日
22	公司	沙特阿拉伯	单水平睡眠呼吸机 (CPAP System) (型号: E-20C-H-O, E-20CJ-H-O) 单水平睡眠呼吸机 (Auto CPAP System) (型号: E-20A-H-O, E-20AJ-H-O) 双水平睡眠呼吸机 (BPAP System) (型号: T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T, T-30T plus) 单水平睡眠呼吸机 (CPAP System) (型号: G2S C20) 单水平睡眠呼吸机 (Auto CPAP System) (型号: G2S A20) 单水平睡眠呼吸机 (CPAP System) (型号: G3 C20) 单水平睡眠呼吸机 (Auto CPAP System) (型号: G3 A20) 双水平无创呼吸机 (BPAP System) (型号: G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB, G2S B25VT, G2S B30T, G2S B30VT, G2S B30AT) 双水平无创呼吸机 (BPAP System) (型号: G3 B20A, G3 B25S, G3 B25A, G3 B25VT, G3 B30VT, G3 B30SV, G3 LAB) 双水平无创呼吸机 (BPAP System) (型号: Y-20A, Y-20T, Y-25A, Y-25T, Y-30T, Y-30AT, U-20A, U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT)	GHTF-2018-2724	2022年6月23日

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	注册/颁证日期
			单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System）（型号：M1 Mini） 通气面罩-全脸面罩（Full Face Mask） （型号：BMC-FM, BMC-FM1A, BMC-FM2, F1B） 通气面罩-全脸面罩（F2 NV Full Face Mask） （型号：F2NV1, F2 NV2） 通气面罩-鼻面罩（Mask） （型号：NM4, BMC-NM2） 通气面罩-鼻枕罩（Nasal Pillows Interface） （型号：BMC-PM, P2, P2H） 通气面罩-鼻面罩（NASAL MASK） （型号：N5, N5A, N5B, N5H, N5AH, N5BH, N5S, N5AS, N5BS） 通气面罩-全脸面罩（FULL FACE MASK） （型号：F 4, F5, F5A, F3, F5AS） 睡眠呼吸初筛仪（Sleep Screener） （型号：YH-600A Pro） 睡眠呼吸初筛仪（Portable Sleep Diagnostic System） （型号：YH-600B Pro） 多导睡眠呼吸监测仪（Polypro Polysomnograph） （型号：H2 Pro, H2 Elite, H2, H2 Plus） 双水平无创呼吸机（Respiratory Insufficiency Ventilator） （型号：R-90S, R-80S, R-80B, R-80C） 高流量湿化氧疗仪（Respiratory High-flow Therapy Device） （型号：H-80M, H-80A, H-80AS） 呼吸管路（Breathing Tube） （型号：L1） 鼻氧管（Nasal Cannula）（型号：NC11S, NC11M, NC11L, NC2S, NC12M, NC12L）		

报告期各期，公司外销收入前十的国家和地区为美国、欧盟（具体包括意大利、西班牙、法国）、巴西、澳大利亚、俄罗斯、哥伦比亚、沙特阿拉伯、印度尼西亚、印度、土耳其、泰国和中国香港。除部分国家或地区当地法规尚未要求强制注册（印度）或系转口贸易无需取得认证、注册或许可（中国香港）外，公司在报告期各期外销收入占比

前十的国家和地区已按照销售国家和地区法律法规和监管要求自行或由经销商进行了相关认证、注册或许可。

### （三）进出口经营登记备案

截至 2022 年 6 月 30 日，公司及其子公司完成的进出口经营登记备案情况如下：

序号	权利人	资质名称	文件编号	登记或备案日期
1	公司	报关单位注册登记证书	1108330966	2016 年 11 月 30 日
2	公司	对外贸易经营者备案登记表	03169210	2020 年 8 月 7 日
3	公司	出入境检验检疫报检企业备案表	1100616065	2018 年 6 月 30 日
4	天津亿诺	报关单位注册登记证书	1215961913	2017 年 11 月 13 日
5	天津亿诺	对外贸易经营者备案登记表	03806925	2020 年 7 月 3 日
6	天津亿诺	出入境检验检疫报检企业备案表	1200630342	2017 年 11 月 15 日

### （四）业务资质和许可年检、续期情况

#### 1、医疗器械生产许可证

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第三十五条第二款，医疗器械注册人应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》就生产企业的医疗器械生产许可事项并无年检要求。根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第三十二条，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。公司及其子公司所持有的医疗器械生产许可证均在有效期内，不存在将于2022年到期的情况。

#### 2、第二类医疗器械经营备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第四十一条，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。公司及其子公司按照上述规定取得第二类医疗器械经营备案凭证，该备案并无年检要求，亦没有有效期。

#### 3、互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第十七条，互联网药品信息服务资格证书有

效期为5年，有效期届满需要继续提供互联网药品信息服务的，应当在有效期届满前6个月内向原发证机关申请换发互联网药品信息服务资格证书。公司及其子公司所持有的互联网药品信息服务资格证书均在有效期内。

#### 4、医疗器械注册证

《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》就生产企业的医疗器械注册证并无年检要求。根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第二十二條，医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的医疗器械注册证均在有效期内。

#### 5、产品取得的国外注册、认证

公司产品取得的境外注册、认证的年检与续期情况如下：

国家或地区	产品注册、认证要求	年检要求	有效期	公司年检或续期情况
美国	FDA 认证	每个财政年度进行登记（年度登记应在每个财政年度的10月1日至12月31日之间进行），企业应检查和更新其在FDA备案的所有器械清单信息以确保档案中所有信息的准确性。	无有效期限	公司已完成2022年的年检登记工作
欧盟	CE 认证	无	至2023年3月31日	不存在将于2022年到期的情况
澳大利亚	TGA（Therapeutic Goods Administration）符合性评定	每个财政年度进行登记，缴纳列示费以维持证书激活状态（年度登记应在每个财政年度的7月1日之前进行）	至2023年3月31日，基于CE认证	公司已完成2022年的年检登记工作
韩国	需要注册、认证	无	无有效期限	不涉及
巴西	需要注册、认证	无	无有效期限	不涉及
俄罗斯	需要注册、认证	无	无有效期限	不涉及
墨西哥	需要注册、认证	无	5年	不存在将于2022年到期的情况
哥伦比亚	需要注册、认证	无	10年	不存在将于2022年到期的情况
沙特阿拉伯	需要注册、认证	无	至2023年3月31日，基于CE认证	不存在将于2022年到期的情况

#### 6、进出口相关业务资质

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》第二十六条，除海关另有规定外，进出口货物收发货人《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》长期有效。

《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》未规定年检要求。根据《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》（自2022年1月1日起施行），报关单位备案长期有效。

《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》未规定年检要求。

根据《海关总署公告2018年第28号——关于企业报关报检资质合并有关事项的公告》，自2018年4月20日起，将检验检疫自理报检企业备案与海关进出口货物收发货人备案，合并为海关进出口货物收发货人备案；企业备案后同时取得报关和报检资质。已在海关和原检验检疫部门办理了报关和报检注册登记或者备案的企业，无需再到海关办理相关手续，原报关和报检资质继续有效。

根据《对外贸易经营者备案登记办法（2021修订）》第二条，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部或商务部委托的机构办理备案登记。《对外贸易经营者备案登记办法（2021修订）》未规定年检要求。

公司及其子公司取得的报关单位注册登记证书、对外贸易经营者备案登记表、出入境检验检疫报检企业备案表属于备案登记类资质证书，无需办理续期。

截至本招股说明书签署日，公司已完成美国FDA认证的2023年的年检登记工作与澳大利亚TGA符合性评定的2022年的年检登记工作，除上述认证外，公司及其子公司取得的各项业务资质和许可并无年检要求。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、互联网药品信息服务资格证书均在有效期内。公司及其子公司取得的第二类医疗器械经营备案凭证、报关单位注册登记证书、对外贸易经营者备案登记表、出入境检验检疫报检企业备案表属于备案登记类资质证书，无需办理续期。公司注重业务资质管理，在相关法律法规及政策不发生实质性变化的前提下，上述业务资质到期前均可按相关规定及程序办理换证、续期手续，且公司的主要业务资质过往亦及时办理了换证或续期，预计未来年检或续期失败的风险较低，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

#### **（五）报告期内发行人接受主管部门的现场检查或飞行检查的情况**

报告期内，公司共接受14次现场检查，根据天津市药品监督管理局于2021年5月26日、2022年2月9日出具的《情况说明》，报告期内，天津市药品监督管理局对天津怡和

进行多次现场检查，检查中未发现天津怡和质量管理体系存在关键缺陷项目，天津怡和能够对检查中发现的一般缺陷项目进行整改，未因上述检查发现问题对天津怡和进行行政处罚。前述现场检查具体情况如下：

### 1、2019年4月现场检查情况

2019年4月15日，天津市药品监督管理局对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

### 2、2019年7月现场检查情况

2019年7月23日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，发现天津怡和在原材料库货位卡填写、维修记录卡填写方面存在不规范的情况，并要求天津怡和进行限期整改，具体情况如下：

序号	不符合描述项	不符合项原因	整改措施	结果
1	原材料库货位卡未填写完整，不符合《医疗器械生产质量管理规范》第十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》2.6.2项的要求	作业员在比较忙碌的情况下，更换了新的物料收发卡后，因着急入库，只写了物料编码和物料批次、数量等，未及时填写收发卡的“物料名称、物料规格”部分，属于未按照要求填写	（1）将该物料的收发卡信息按要求填写补充完成； （2）对库房作业员做出入库记录要求的培训，填写格式及书写内容符合体系要求，库房主管级部分负责人日常巡检过程中，将该项作为检查项； （3）抽查库房中其他物料卡并补充	已完成整改并向检查单位提交整改材料，并获得通过
2	“写号”工序中检出的不合格品未及时填写“维修记录卡”，不符合《医疗器械生产质量管理规范》第二十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》4.4.3项的要求	（1）“写号”工序有2名作业人员，仅在1名作业人员工位设立不合格存放的台车，造成没有台车的员工需要将不良品传递给有台车的人员，造成其为保持生产效率而没有时间填写不良品的维修记录卡； （2）员工对记录填写的及时性意识不足，造成不良品的维修卡填写不及时	（1）对于审核当日产线发生的不良品全部填写维修记录卡； （2）对员工进行质量记录填写培训，强调及时记录填写的重要性； （3）在2个“写号”工位分别设立不良品台车，谁发现谁填写维修记录卡，并分别存放在其工位的台车上	

### 3、2020年2月现场检查情况

2020年2月1日，天津市药品监督管理局对天津怡和进行现场检查，发现天津怡和在成品检验记录、调试步骤检测方面存在不规范的情况，并要求天津怡和进行限期整改，具体情况如下：

序号	不符合描述项	不符合项原因	整改措施	结果
1	成品检验记录中，流量检验和噪音检验未体现检验结果的具体数值。不符合《医疗器械生产质量管理规范》第二十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》4.4.2项的要求	(1)《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》“2.流量检验”、“7.噪声检验”的“检验结果”描述不规范，未标注检验记录值的单位，容易造成检验记录员填写错误； (2)检验员对《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》了解不充分，培训不到位	(1)将《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》“2.流量检验”的“检验结果”增加“__hPa”、“7.噪声检验”的“检验结果”增加“__dB”； (2)对检验员进行《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》培训，明确填写规范	已完成整改并向检查单位提交整改材料，并获得通过
2	调试步骤中，应对温湿度采集器采集温度与显示屏显示温度是否一致作出检测，未见检验记录，不符合《医疗器械生产质量管理规范》第二十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》4.4.3项的要求	新品导入工程师未按照《YF-HF1-3-01-产品调试细则》中“3.1.3 温湿度采集板第(2)条的B、读取屏幕上的温度值和环境温度对比，环境温度 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ”的要求，输出随工单用于记录检测后的温度值	新品导入工程师按照《YF-HF1-3-01-产品调试细则》中的“3.1.3 温湿度采集板第(2)条的B、读取屏幕上的温度值和环境温度对比，环境温度 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ”的要求，输出《GY-JL1-HF1-01 高流量湿化氧疗仪温湿度板调试随工单》，用于记录检测后的温度值	

### 4、2020年2月现场检查情况

2020年2月11日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

### 5、2020年4月现场检查情况

2020年4月1日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。



## **6、2020年4月现场检查情况**

2020年4月8日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **7、2020年4月现场检查情况**

2020年4月13日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **8、2020年5月现场检查情况**

2020年5月4日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **9、2020年5月现场检查情况**

2020年5月28日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **10、2020年9月现场检查情况**

2020年9月27日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **11、2020年10月现场检查情况**

2020年10月23日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **12、2021年3月现场检查情况**

2021年3月25日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

## **13、2021年6月现场检查情况**

2021年6月17日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

#### **14、2021年8月现场检查情况**

2021年8月20日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和进行现场检查，未发现相关问题。

综上，公司在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行了整改并获得通过，公司未因上述现场检查而受到主管部门的行政处罚。

### **七、发行人的核心技术及研发情况**

公司十分重视研发活动，并将研发作为企业的核心竞争优势之一。公司设有研发部门，致力于开发创新并持续升级产品及技术，以满足不断变化的市场需求。

#### **（一）发行人主要产品的核心技术情况**

##### **1、发行人主要产品核心技术、技术来源、先进性与保护措施**

公司围绕市场需求，在生产实践中不断总结经验，开发进一步支持公司生产和工艺的核心技术，提高产品品质。公司的核心技术情况如下：

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
呼吸机 相关 技术	单水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30 (软著: 3373274)	反映单水平呼吸机舒适程度的关键指标是压力的稳定性, 该指标决定了患者能否快速适应呼吸机治疗。公司单水平输出压力控制技术通过实现信号采集处理、风机气路、电机驱动, 呼吸气流分析系统性的均衡以实现动态压力的稳定	单水平呼吸机, 提高患者舒适性
	双水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27 (软著: 3373277)	反映双水平呼吸机舒适程度的关键指标是人机同步性, 即在患者需要吸气时输出吸气压, 当患者吸气结束时及时切换到呼气压。公司双水平输出压力控制技术可以使公司呼吸机产品实现通过采集压力和流量信号在患者不同的呼吸模式下切换吸气压力和呼气压力, 达到较好的人机同步性	双水平呼吸机, 提高患者舒适性
	呼吸事件的识别、判断	原始创新	基于吸气数据的流量曲线, 判定检测出不同类型的吸气流量受限(专利: ZL2016112096697); 监测患者的呼吸运动, 并在患者发生呼吸暂停期间根据表示患者呼吸运动的波形确定呼吸暂停事件的种类(专利: ZL2015101381113); 基于电机的瞬时输出功率和瞬时转速, 确定呼吸暂停事件的种类(专利: ZL2015101289456、US11020048B2); 基于呼吸震动阈值, 判定是否发生鼾声事件(专利: ZL2015101286867); 基于胸部和腹部呼吸运动波形判定呼吸事件种类(专利: ZL2015101375803); 基于将高频信号转化为低频信号, 提高鼾声识别的准确率(ZL201710008075.8)	睡眠呼吸机治疗的关键是输出一个合适的压力, 以消除呼吸暂停、低通气、鼾声与气流受限等睡眠事件。一般而言, 呼吸机输出的压力大小与患者的舒适性呈负相关性, 因此需要在保证治疗效果的基础上维持尽量低的治疗压力。公司呼吸事件的识别、判断技术能够检测和睡眠呼吸障碍相关的呼吸事件, 并根据不同的呼吸事件给出不同的压力调整策略, 从而在保证治疗效果的前提下提升患者舒适性	单水平和双水平呼吸机, 增强呼吸顺应性, 提高患者舒适性
	治疗数据的传输	原始创新	基于社交网络账号发送治疗数据(专利: ZL2015109961009); 治疗数据传输相关的 iCode 技术(专利: ZL2013800021054); iCode 技术(专利: ZL2014102582331、ZL2012102458373、ZL2012101607760、	公司呼吸机产品具备治疗数据的传输功能, 公司基于此项技术建立了呼吸慢病管理平台, 该技术也在美国等国家得到应用。公司的呼吸机产品还具备 iCode 功能, 可以使患者通过简单的扫描二维码上传呼吸机的治疗数据, iCode 技术已获得中国、欧盟和美国的专	单水平和双水平呼吸机, 提高数据传输的便捷性和正确性

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
			EP2874082B 与 US9092705B)	利授权	
	噪音控制	原始创新	双风机（专利：ZL2016100531692 与 ZL2016200768947）；风机减震结构（专利：ZL201410003968X、US11009046B2、US10539158B2、EP3091238B1）；气体流通通道在各处的截面面积均相等（专利：ZL201621462507X）；多个出气口（专利：ZL2015211392088）；减噪装置（专利：ZL201611235975.8）	对噪声的控制也是呼吸机的核心指标之一，对患者于睡眠中使用呼吸机的舒适性体验十分重要，公司于相关领域积累了丰富经验，取得了一定数量的专利，并在公司产品上进行较好地应用	单双水平呼吸机，提高患者舒适性
	湿化能力	原始创新	进液管道的出口与加热区的底部之间具有预留间距，以控制进入加热区的水量（专利：ZL2015100120493 与 ZL2015100116197）；通过流量控制单元控制进入湿化室的水量（专利：ZL2016105134088）；储液腔包围在加热腔的外侧周围，提高热量利用率（专利：ZL2014100087043）；加湿设备构造为当所述加湿室内的液体达到预定量时所述储液室停止向所述加湿室提供液体，提高即时功率（专利：ZL2012101612307）；水箱内具有多个气体出口（专利：ZL201610782796X）	呼吸机输出气体的湿化能力是影响患者使用舒适性的重要指标，良好的湿化效果对于身处干燥气候环境的患者尤为重要，很大程度上影响了患者的治疗顺从性。公司初代呼吸机产品就是湿化一体的，公司于相关领域积累了丰富经验，取得了一定数量的专利，并在公司产品上进行较好地应用	单水平和双水平呼吸机，控制气体湿化效果，提高患者舒适性
	防返流	原始创新	具有进气集液腔和出气集液腔（专利：ZL2016107827993）；具有防返流装置（专利：ZL2015102181561）；设置倒流槽（专利：ZL2014100087293、EP3045198B、US10293134B）	如果用户操作不当，呼吸机湿化器内积留的水很容易倒流回呼吸机内部，损坏设备，甚至引发电路短路。鉴于家用呼吸机的用户多数为非专业人士，为了提高患者使用公司产品的安全性，公司全部呼吸机产品都进行了对于一定倾斜角度的防返流设计	单水平和双水平呼吸机，提高患者使用的安全性
	Smart 控制	原始创新	根据体位变化，改变呼吸机输出压力（专利：ZL2015101381217）；NP3 呼吸治疗软件 V1.54（软著：3373358）	该技术可以实现更加智能化的压力控制策略，能够跟踪用户较长时间的使用情况，预估用户较为合适的使用压力，在患者使用呼吸机入睡后，尽快达到较为适	单水平和双水平呼吸机，提高患者治疗效果

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
				当的治疗压力	
通气面罩类产品相关技术	衬垫等脸部接触技术	原始创新	折叠衬垫（专利：ZL2015211009033）；衬垫的凹槽斜壁方向（专利：ZL201822275721X）；衬垫的凹槽斜壁长度（专利：ZL2018222757243）	面罩的密封性对于呼吸机治疗压力的稳定性十分重要，但密封性强的面罩施加在人脸上的压力也会较大，可能会影响患者佩戴的舒适性。公司通过面罩产品衬垫等脸部接触技术实现了在保证面罩密封的前提下，尽量降低患者脸上的负荷，提高了患者的使用舒适性	面罩，保证佩戴密闭性的基础上，提高患者舒适性
	面罩固定技术	原始创新	框架和前额支架铰接（专利：ZL2015103501590、ZL 2018222757224、ZL2015204341024、EP3300759B1）；平面皇冠头带（专利：ZL2018212128989）；框架和衬垫可转动连接（专利：ZL 201921915692.7）	面罩固定的牢靠性是保证面罩密封性的关键，公司的面罩固定技术实现了患者通过简单的操作即可较为牢靠地固定面罩	面罩，降低患者牢靠固定面罩操作的复杂性，提高患者舒适性
	面罩的低噪声排气技术	原始创新	在连接件与框架之间和/或罩杯与框架之间形成排气通道实现细缝排气（专利：ZL2018222714303）；通过滤棉，发散排出气流，降低气流速度（专利：ZL201922434134.5）	通过该项技术，公司面罩产品实现了在排出二氧化碳的同时降低了排气噪声的效果，减少了对患者及身旁同睡者睡眠时的干扰	面罩，降低噪音
医用呼吸诊疗产品相关技术	可重复使用部件的免消毒设计	原始创新	转接头上设置单向阀和泄压阀（专利：ZL 2019205076306）；加热管路直接与湿化装置气路连通，实现气路不再返回主机的情况下，加热管路从主机上采电，而不是湿化装置上采电（专利：ZL2018214487882）	高流量湿化氧疗仪设备的管路连接包含电气连接和气路连接，其中气路连接由于可能接触到患者呼出的气体，目前市场上较为普遍的设计为每次使用后对气路接口进行消毒或气路接口和电气接口一起抛弃。公司高流量湿化氧疗仪产品将正常使用时两个接口合并为单一的电路气路接口，而在使用后拆卸时实现两个接口分开，其中气路接口使用后抛弃，电气接口无需消毒。此技术既防止了患者间的交叉感染，又减少了一次性使用的部件	高流量湿化氧疗仪产品，防止不同病人使用设备时候的交叉感染并减少了一次性使用的部件
	精确控制温湿度	原始创新	引导气体以贴近湿化液的方式湿化气体（专利：ZL201821459945X）	为达到理想的治疗效果，高流量湿化氧疗仪产品需要精确控制治疗参数，如输出到患者端气体温度达到37度、湿度在90%以上，否则可能引起患者不适。	高流量湿化氧疗仪产品，提高患者使用设备的舒适性，解决患

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
				公司精确控制温湿度技术可以较好地解决此问题,提高患者的舒适度	者感觉气流过凉或过热的问題
	sPEEP 监测	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	高流量湿化氧疗使用的是开放气路,与呼吸机治疗的封闭气路相比,对相关呼吸参数的获取更加困难。公司通过本技术实现了在开放的高流量气路里计算患者端的压力参数,为进一步治疗提供参考	高流量湿化氧疗仪产品,使临床医生掌握患者在当前流量下的压力,为进一步治疗提供参考
	AutoFlow	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	通过智能的开放气路分析,计算较为适应患者治疗的流量值,免去了医生设置治疗流量参数的工作	高流量湿化氧疗仪产品,实现使用流量的自动化,在心胸外科、急诊科、神经内外科等对氧浓度及湿化有需求的科室使用
	SmartFlow	原始创新	通过确定高流量湿化氧疗仪患者接口端的实际压力值,调整高流量湿化氧疗仪的输出流量(专利:ZL2018112616031); 高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	独创的智能气流技术,在患者吸气时提供满足患者治疗所需要的气流以保证治疗效果,在患者呼气时降低气流以提高患者舒适性并降低氧气的消耗。该技术在同时需要吸氧的患者较多的情况下可以大幅降低医疗机构氧源供氧的压力	高流量湿化氧疗仪产品,提高患者舒适性。针对有大量患者需要吸氧支持的情景,降低供氧负载,满足更多患者同时吸氧的需求

截至本招股说明书签署日，公司主要产品对应的专利或非专利技术均为原始创新，不存在使用他人专利或非专利技术生产、销售产品的情形；公司核心专利或技术不存在潜在纠纷。

## 2、发行人核心技术的应用和贡献情况

报告期内，公司主要产品均运用上述核心技术，运用上述核心技术生产的产品是公司主要收入来源。

## 3、公司主要产品的技术来源、技术壁垒和技术先进性

公司的主要产品包括家用无创呼吸机、耗材与医用呼吸诊疗产品。公司以原始创新的形式掌握了相关核心技术，并通过专利、软著等知识产权形式对核心技术进行保护。

公司主要产品的技术来源、技术壁垒、技术先进性等信息具体如下：

主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术来源	技术壁垒	技术先进性
家用无创呼吸机	单水平输出压力控制	单水平睡眠呼吸机	原始创新	该技术需要对呼吸机工作原理、风机控制、压力流量监测等有深刻理解并具有程序实现能力，公司相关技术受到软著保护	该技术结合风机控制、压力检测、流量检测、人体呼吸临床特征等综合因素，对输出压力做闭环精准控制，对于患者的呼吸进行精确的压力补偿。在无湿化器、正常的治疗压力下，使得当患者的呼吸频率低于 20 次，潮气量小于 500ml 时，患者端的动态压力波动控制在 $\pm 0.5\text{hPa}$ 以内
	双水平输出压力控制	双水平睡眠呼吸机 双水平肺病呼吸机		该技术需要对呼吸机工作原理、风机控制、压力流量监测等有深刻理解并具有程序实现能力，公司相关技术受到软著保护	该技术结合风机控制、压力检测、流量检测、人体呼吸临床特征等综合因素，对输出压力做闭环精准控制，精确识别患者的主动吸气和呼气触发点，实现良好的人机同步（在患者需要吸气时输出吸气压，当患者吸气结束时及时切换到呼气压），以达到预期的治疗效果并提高患者舒适度
	呼吸事件的识别、判断	单水平睡眠呼吸机 双水平睡眠呼吸机 双水平肺病呼吸机		该技术通过基于大量呼吸事件模型建立的检测算法实现，公司相关技术受专利保护	该技术通过检测呼吸流量变化，以及对人体呼吸建模，对使用过程中的呼吸事件进行有效识别，根据识别的呼吸事件，调整呼吸机输出压力，在满足患者治疗压力的基础上，避免压力不必要地上升过高，兼顾患者端舒适性
	治疗数据的传输	双水平肺病呼吸机		该技术对呼吸机工作数据的记录与传输技术要求较高，公司相关技术受到专利保护	该技术依托于无线数据传输技术，把呼吸机监测的呼吸信息进行便捷的提取，为后续基于个性化数据提供个性化服务奠定基础

主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术来源	技术壁垒	技术先进性	
	噪音控制				础，同时便于售后服务团队和医疗机构发现患者使用呼吸机的问题并及时干预，提高患者使用呼吸机的顺应性与安全性	
					该技术需要对风机的特性和产生噪音的不同因素有着深刻的理解，在应用于噪音控制的气路设计上积累了丰富的设计经验，相关技术受到专利保护	该技术结合风机特性、风机控制、压力控制、进/出风的位置等信息，对风机、气路等不同产生噪音的因素做特定的设计，实现隔音降噪、气体动力、气路降噪等方面技术综合应用。目前在最新一代呼吸机上 G3 代双水平睡眠呼吸机在 CPAP 模式下已经可以做到当输出压力达到 10hPa 时，噪声控制在 26db 以内，接近行业领先水平
					公司初代呼吸机产品即为湿化一体机，公司于相关技术领域积累了丰富经验，公司相关技术受到专利保护	该技术融合加热功率控制、流量检测、环境温湿度、人体呼吸临床特征等因素，控制湿化器，以调整输出气体的温湿度。公司 G3 代家用无创呼吸机产品湿化系统具有不少于 15mg/L 的湿化最大输出能力，超过现行国际标准 12mg/L 的要求，从而提高患者的舒适度
					该技术可提高患者使用产品的安全性，需要有较强的呼吸机关键结构设计能力，公司相关受专利保护	该技术结合气路模型，在有效保证湿化能力的情况下，通过结构设计，在呼吸机气体输出口进行防水返流设计，减少用户在呼吸机使用过程中湿化水返流入呼吸机的风险。公司的家用无创呼吸机湿化器设计在防返流上均满足国际标准要求的倾斜 20° 防返流的要求，提高了产品的可靠性
	Smart 控制			该技术需要对呼吸机工作原理、风机控制、压力流量监测、呼吸临床特性等有深刻理解并具有程序实现能力。此技术是工程技术、数据分析、临床技术等多技术交叉融合的应用，公司在此方面积累了丰富的经验，相关技术受到专利和软著保护	该技术采集最近一段时间的用户呼吸使用情况，进行数据融合分析，对呼吸机参数自动进行调整，使治疗参数更贴近用户的情况，以达到更佳的治疗效果，同时避免了周期性的人工调整治疗参数，提高产品使用的便利性	
耗材	衬垫等脸部接触技术	面罩产品	原始创新	该技术为公司多年面罩衬垫技术开发成果，该技术结合人体工程学，经过公司进行深入理论分析、多国人群反复测试，不断优化而产生，公司相关技术受到专利保护	该技术自适应脸部贴合，适应不同脸部特征尤其是鼻梁不同高度、鼻梁骨不同角度，并且有压力越大密封性越好的特点，改善面罩密封性、舒适性，并有助于呼吸机压力的稳定输出以实现预	



主要业务线	运用核心技术名称	对应公司产品	技术来源	技术壁垒	技术先进性
					期的治疗效果
	面罩固定技术			该技术为公司多年面罩固定技术开发成果，该技术结合人体工程学，经过公司进行深入理论分析、多国人群反复测试，不断优化而产生，公司相关技术受到专利保护	该技术通过框架和前额的弹性连接可实现额头不同高度的自动调节，改善舒适性、使用方便性。皇冠头带能可靠固定面罩，而平面型设计可简化工艺和降低成本
	面罩的低噪声排气技术			面罩排气与降噪技术要求对面罩产品的深刻理解与产品设计能力，公司相关技术受到专利保护	该技术拥有两支成熟技术路线，一是通过滤棉发散排出气流，二是通过侧面环形排气技术发散排出气流，二者皆能降低噪音、降低气流速度，从而不干扰床伴，兼顾低噪音与低成本，安全易用
医用呼吸诊疗	可重复使用部件的免消毒设计	高流量湿化氧疗仪 R系列双水平无创呼吸机	原始创新	该技术需要对产品的结构与临床应用需求有较深的理解，公司相关技术受到专利保护	该技术下医生可以通过一次插拔同时连接一次性使用的气路和反复使用的电路，简化了医生操作并实现了气路的免消毒，并防止了患者间的交叉感染
	精确控制温湿度			该技术需要考虑各种环境温湿度、目标流量、目标温度等复杂的应用场景，避免过度湿化或湿化不足，同时要能及时发现水罐干烧并报警，对控制算法具有相当高的要求，公司相关技术受到专利保护	该技术实现对相关产品对输出气流的温度、湿度等治疗参数的精确控制，以达到理想的治疗效果，提高患者的舒适性。同时可以检测水罐是否缺水，提醒医护人员及时补水
	sPEEP监测			该技术对应的算法对由高精度流量传感器和压力传感器采集的信号进行计算分析，要求开发者对软件、电路、结构、流体都有深刻理解，是跨学科、高度综合的技术，公司相关技术受到软著保护	该技术计算开放气路下患者端压力，在一定程度上反映患者呼气末气道压力，以保持肺泡的打开状态，改善通气和氧合为医生提供更多的临床参考数据
	AutoFlow			该技术通过对流量和压力信号的分析判断出管路、鼻氧管的型号；通过软件算法控制设备输出流量不小于患者的吸气峰流速；该技术需要对气路建模进行仿真计算以及进行大量实验收集数据，公司相关技术受到软著保护	该技术实现自动输出适合患者的流量，控制患者吸入的气体均为机器输出，保证患者吸入气体氧浓度是设置值，从而达到理想的治疗效果，同时免去了手动调节流量的过程，减轻了医生的工作量
	SmartFlow			开放气路下通过气流的监测判断呼吸信号，并分别输出不同的流量，公司相关技术受到专利和软著保护	该技术随着患者呼吸改变输出流量，既满足患者吸气流量，又能降低呼气阻力，从而增加舒适度；通过在患者呼气状态下，降低流量输出，还能够起到节约氧气的作用。同时通过对比例阀的调节同样能够实现在不同的流量下，患者吸入氧浓度恒定

## （二）发行人核心技术的科研实力和成果

### 1、发行人获得的重要奖项

公司自成立以来专注于发展主营业务和科技创新，获得了各级政府和主管部门的认可和奖励，报告期内获得的重要资质和奖项如下：

序号	奖项名称	授予对象	颁发单位	获奖时间
1	“专精特新‘小巨人’”荣誉称号	怡和嘉业	工业和信息化部	2021年
2	二代呼吸机专利获“北京市发明专利三等奖”	怡和嘉业	北京市知识产权局	2021年
3	二代呼吸机专利获“中国专利优秀奖”	怡和嘉业	国家知识产权局	2021年
4	“专精特新‘小巨人’”荣誉称号	天津怡和	工业和信息化部	2020年
5	“2020年度榜样天津战疫先锋企业”称号	天津怡和	天津市总工会、天津市工商业联合会、天津市民政局等	2020年
6	“抗击新冠肺炎疫情特别奖”科学技术进步二等奖	天津怡和	天津市人民政府	2020年
7	2019年“北京市诚信创建企业”	怡和嘉业	北京企业评价协会	2020年
8	天津市瞪羚企业	天津怡和	天津市科技局	2019年

### 2、发行人承担的重大科研项目

报告期内，公司承担的重大科研项目情况如下：

序号	项目/课题名称	所属项目	发行人角色和主要工作	其他参与方	主管部门	立项时间
1	高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发	2020年北京市科技重大专项-新冠肺炎疫情科技防控	课题承担单位：负责项目前期市场调研，对国内国际市场同类产品进行调研分析；负责研发方案确立，对其中的技术人员进行分工；对本项目中所涉及的专利进行申请保护，同时进行专利分析等工作；对本项目所涉及的直接或间接费用进行相关预算等工作；负责本项目所涉及的其他工作	无	北京市科学技术委员会	2020年
2	用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发	国家科技部“科技助力经济2020”重点专项	项目牵头单位，自主研发快速实现用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统关键技术及产品升级研发	无	国家级项目，天津市科技局主管	2020年
3	用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发	新型冠状病毒感染应急防治科技重大专项第二批项目	项目牵头单位，完成高流量湿化氧疗仪硬件开发	天津工业大学、天津市胸科医院、湖北省恩施州中心医院	天津市科技局	2020年
4	面向复合呼吸支持的SPAP高流量呼吸湿化治疗仪	2019年国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项	项目牵头单位，同时为课题一“SPAP高流量呼吸湿化治疗仪硬件开发”负责单位，课题二、三、四、五的参与单位；主要负责硬件设备的开发、产品注册、面罩加工生产等任务，并达到相应任务书指标要求	天津市胸科医院、天津大学、天津工业大学、天津市海河医院、天津国科医工科技发展有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心	国家科技部	2019年
5	“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目课题三“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”	2018年国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项	课题三负责单位；研制开发具有智能化特点的：1、呼吸频率、肺功能、血氧饱和度等可穿戴监测设备 2、具有慢阻肺治疗干预提醒、监测数据解读、康复训练指导等功能的人工智能终端 3、用于慢阻肺急性加重期救治及重度稳定期患者康复的智能化无创机械通气系统	项目牵头单位：同济大学；课题三其他参与单位：安徽科大讯飞医疗信息技术有限公司	国家科技部	2018年

序号	项目/课题名称	所属项目	发行人角色和主要工作	其他参与方	主管部门	立项时间
6	“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目课题三“睡眠呼吸疾病云平台诊疗解决方案”	2017 年国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项	课题三参与单位：云平台分级诊疗治疗终端装备的提供、维护、数据上传收集并研究其改进模式，协助医疗机构评价数据安全性和准确性	项目牵头单位：首都医科大学北京同仁医院；课题牵头单位：上海交通大学附属第六人民医院	国家科技部	2017 年
7	“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目课题一“上呼吸道通气障碍穿戴式数字化装备的应用研究”	2017 年国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”重点专项	课题一参与单位：提供睡眠呼吸诊断设备可穿戴设备、治疗设备及相关资质证书并维护及改进，并协助医疗机构评价新型方案的准确性、有效性和应用范围	牵头单位：首都医科大学附属北京同仁医院	国家科技部	2017 年

### 3、发行人及员工学术期刊论文发表情况

报告期内，公司及员工学术期刊论文发表情况如下：

序号	作者	单位	论文名称	发表时间	来源	数据库	应用设备
1	陈允敬、孔莉	天津怡和、天津工业大学	基于成形信号的 RPPG 心率测量的研究	2019/7/25	《通讯世界》	期刊	监测设备
2	许坚、王聪	天津怡和、天津工业大学	无线可穿戴血氧饱和度测量系统	2019/6/25	《通讯世界》	期刊	监测设备
3	许坚、孔莉	天津怡和、天津工业大学	基于 RPPG 的生理信号（心率）测量技术的探究	2019/5/1	《科技创新导报》	期刊	监测设备
4	侯丙营、陈蓓、李泽瑾	怡和嘉业	IEC 82304-1 标准国内转化的讨论	2018/1/15	《中国医疗器械信息》	期刊	医疗器械软件

### 4、发行人行业标准制定情况

公司深入参与国际国内行业标准制定。公司有四名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至 2022 年 6 月 30 日，公司的四位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表公司参与制定已发布的国内行业标准 10 项，已完成审定的国内行业标准 2 项，已完成审定的国家标准 1 项，已完成草案的国家标准 1 项。

2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/ TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由公司的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目，反映了公司在呼吸健康领域的技术实力。2021 年 8 月 30 日，该国际标准正式发布。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司标准化专家代表公司参与制定的国际、国内行业标准如下：

类型	编号	标准编号	主要内容	标准发布单位	标准实施日期/标准目前状态
国际标准	1	ISO 80601-2-90:2021	医用电气设备第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2021 年发布，实施中
	2	ISO 80601-2-80:2018	医用电气设备第 2-80 部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2018 年发布，实施中
	3	ISO 80601-2-79:2018	医用电气设备第 2-79 部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2018 年发布，实施中
	4	ISO 18562-1:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	5	ISO 18562-2:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 2 部分：颗粒物的测试	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	6	ISO 18562-3:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 3 部分：挥发性有机化合物的测试	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	7	ISO 18562-4:2017	医疗应用中呼吸气路通路的生物学评价第 4 部分：冷凝中的析出物测试	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	8	ISO 80601-2-74:2017	医用电气设备第 2-74 部分：呼吸湿化设备基本安全和基本性能的专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2017 年发布，实施中
	9	ISO 17510:2015	睡眠呼吸暂停治疗：面罩和应用附件	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2015 年发布，实施中
	10	ISO 80601-2-70:2015	医用电气设备第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	国际呼吸和麻醉设备标准技术委员会	已于 2015 年发布，实施中

类型	编号	标准编号	主要内容	标准发布单位	标准实施日期/标准目前状态
国内标准	1	GB 9706.290-202X (项目编号:20205246-Q-464)	医用电气设备 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2021 年完成审定
	2	GB/T XXXX-202X (项目编号:20214621-T-464)	健康软件 第一部分：产品安全的通用要求	全国医用电器标准化技术委员会	处于标准草案公开征求意见阶段
	3	YY/T 1843-2022	医用电气设备网络安全基本要求	全国医用电器标准化	已于 2022 年 5 月 18

类型	编号	标准编号	主要内容	标准发布单位	标准实施日期/标准目前状态
				技术委员会	日发布
	4	YY 9706.280	医用电气设备第 2-80 部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2020 年完成审定
	5	YY 9706.279	医用电气设备第 2-79 部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2020 年完成审定
	6	YY/T 1738-2020	医用电气设备能耗测量方法	全国医用电器标准化技术委员会	已于 2020 年发布，实施中
	7	YY/T 1778.1-2021	医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2019 年完成审定；于 2021 年 9 月 6 日发布
	8	YY/T 0664-2020	医疗器械软件，软件生存周期过程	全国医疗器械质量管理要求和通用要求标准化技术委员会	已于 2020 年发布，实施中
	9	YY 9706.274-2022	医用电气设备第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2018 年完成审定；于 2022 年 1 月 13 日发布
	10	YY 9706.108-2021	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能通用要求并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	全国医用电器标准化技术委员会	已于 2017 年完成审定；于 2021 年 3 月 9 日发布
	11	YY 9706.111-2021	医用电气设备第 1-11 部分：基本安全和基本性能通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	全国医用电器标准化技术委员会	已于 2016 年完成审定；于 2021 年 3 月 9 日发布
	12	YY 0671-2021	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2016 年完成审定；于 2021 年 9 月 6 日发布
	13	YY 9706.270-2021	医用电气设备第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2015 年完成审定；于 2021 年 9 月 6 日发布
	14	YY 0671.2-2011	睡眠呼吸暂停治疗：第二部分 面罩和应用附件	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	已于 2011 年发布，实施中

### （三）发行人研发项目情况

#### 1、在研项目情况

截至报告期末，公司正在从事的研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算(万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
1	MP呼吸机项目	研发迷你、便携小巧的呼吸机产品，通过手机等便携智能终端，可以方便地进行呼吸数据管理，并依托于互联网，可开展远程呼吸健康指导服务	郭小帅、何伟	1,200	已经批量生产上市	体积小、重量轻，便于携带；设计新颖；结合手机APP使用，过程体验更智能
2	G5呼吸机项目	一款更贴近睡眠呼吸用户使用需求的呼吸机，具备高的性价比、高数据互联能力、高使用舒适性等特点。产品是公司新一代睡眠呼吸机产品	郭小帅、何伟	2,500	项目策划与产品定义	采用更符合家用睡眠使用场景的新外观设计，优化用户使用交互，低噪音、高舒适度，具备多种无线数据互联功能等
3	SO1制氧机项目	研发设计新颖、操作便捷、性能稳定、质量可靠的5L制氧机	张艳涛、何伟	900	产品验证阶段	外观新颖，更加符合人机工程学；性能可靠；低噪声
4	MN1微网雾化器项目	研发设计新颖、操作便捷、性能稳定、质量可靠、可替换雾化片的微网雾化器	杨峻达、何伟	1,200	产品验证阶段	设计新颖，体积小；性能可靠；雾化片可更换；雾化量档位可调
5	6代系列面罩项目（包括P6、N6、F6三个型号）	新一代技术面罩产品系列，包括鼻垫面罩，鼻面罩，口鼻面罩，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	825	开模验证阶段	采用新的摇篮衬垫技术，不压迫鼻梁，比传统面罩有更好的舒适性；采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；整体更小巧，不突显的外观特征
6	N5+系列面罩项目（包括N5+、N5A+、N5B+三个型号）	新一代鼻面罩产品系列，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	225	开模验证阶段	采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；更小巧，不突显的外观特征
7	F5+系列面罩项目（包括F5+、F5A+两个型号）	新一代全脸面罩产品系列，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	220	项目策划与产品定义	采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；更小巧，不突显的外观特征，更舒适的硅胶佩戴设计
8	HF2高流量项目	二代高流量产品，满足临床更多的需求，增强产品竞争力，提高市场占有率	郑芳、王青松	1,000	设计及样机实现阶段	手自一体化混氧方式；智能化交互界面；可调节流量范围；可通过护士站的平台进行远程控制，监测及数据管理



序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算(万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
9	R2 呼吸机项目	二代拥有高流量功能的双水平无创呼吸机产品，满足临床更多的需求，增强产品竞争力，提高市场占有率	郑芳、王青松	1,600	设计及样机实现阶段	手自一体化混氧方式；智能化交互界面；实现 PCV 及目标潮气量模式；可通过护士站的平台进行远程控制，监测及数据管理

## 2、研发费用投入情况

报告期内，公司研发费用投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	4,828.03	3,364.54	2,581.41
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
研发费用率	<b>7.29%</b>	<b>6.00%</b>	<b>10.01%</b>

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 2,581.41 万元、3,364.54 万元及 4,828.03 万元，占当期营业收入比重分别为 10.01%、6.00% 及 7.29%。2019 年度至 2021 年度，公司研发费用投入逐年增加。2020 年度，受当年营业收入增幅较大影响，研发费用率有所下降。

## 3、合作研发情况

公司立足自主研发的同时也与国内知名高校、医院建立“产学研医”的研发体系，形成互相促进的良性循环模式，共同承担了国家级和省部级科研项目。公司承担的重大科研项目及合作方具体参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果”之“2、发行人承担的重大科研项目”。公司与上述单位共同承担科研课题时均签订了相关合作协议和课题任务书，对知识产权及技术秘密均进行了明确的约定，知识产权权属清晰，报告期内不存在与上述单位共同拥有知识产权的情形。

报告期内公司合作研发情况如下所示：

序号	合作机构	项目内容	协议主要内容	权利义务约定与研发成果归属	保密措施
1	天津大学、天津市海河医院等	合作完成国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”专项，“面向复合呼吸支持的SPAP高流量呼吸湿化治疗仪”项目	项目参与各方合作完成该项目	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司负责课题一：SPAP高流量呼吸湿化治疗仪硬件开发；参与课题二、课题三、课题四与课题五</li> <li>- 各方在申报本项目之前各自所获得的知识产权均归各自所有，不因共同申报本项目改变。在本项目研究过程中，针对各自承担的研究任务所产生的研究成果归承担方所有，多方共同参与研发的科技成果归多方共同所有。此外还可约定成果获奖、论文发表、专著发表、获得专利（软著）等的成果分配；可约定实现科技成果转化利益的利益分配</li> </ul>	各个联合单位均签署保密协议
2	天津胸科医院、天津工业大学等	各方联合申请市科技局关于发布新型冠状病毒感染应急防治科技重大专项第二批项目	项目参与各方联合申请该项目	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司主要负责高流量氧数据传输软件系统开发</li> <li>- 合作各方在申请本项目之前各自获得、拥有的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同申请本项目而改变。因申请本项目的需要，各自向合作单位提供的相关信息，不构成向任何合作方授予任何关于专利、著作权、商标权等知识产权的许可行为或其他权利</li> </ul>	签署《合作协议》，含保密条款
3	首都医科大学附属北京同仁医院等	国家重点研发计划：“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目，课题一“上呼吸道通气障碍穿戴式数字化装备的应用研究”	由同仁医院作为课题依托单位，项目参与各方共同进行课题研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司配合课题提供睡眠呼吸诊断设备和可穿戴设备、治疗设备及相关资质证书并维护及改进，并协助医疗机构评价新方案的准确性、有效性和应用范围</li> <li>- 各单位在本项目前各自所获得的知识产权及相应权益各自所有，不因共同申请本项目而改变；本项目合作方发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定；相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配</li> </ul>	签署《合作协议》，含保密条款
4	上海交通大学附属第六人民医院等	国家重点研发计划：“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目课题三“睡眠呼吸疾病云平台诊疗解决方案”	由上海交通大学附属第六人民医院作为课题牵头单位，项目参与各方共同进行课题研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司负责云平台分级诊疗治疗终端设备的提供、维护、数据上传收集并研究其改进模式，协助医疗机构评价数据安全性和准确性</li> <li>- 各单位在本项目前各自所获得的知识产权及相应权益各自所有，不因共同申请本项目而改变；本项目合作方发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定；相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配</li> </ul>	签署《合作协议》，含保密条款
5	同济大学等	国家重点研发计划：“重大慢性非传染性疾病防控研究”项目	由同济大学作为项目依托单位，项目参与各方共同进行课题研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司牵头课题三“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”</li> <li>- 各方在项目执行日之前各自所获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同合作本项目而改变。独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有。各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有</li> </ul>	各课题分别与参与单位签署《联合申报协议书》，含保密条款

## （四）发行人核心技术人员及研发人员情况

### 1、发行人研发团队情况

自成立之初，公司便重视开展研发活动。随着市场状况及公司规模不断发展，研发部门机构设置不断完善。截至 2021 年末，公司共有研发人员 123 人、核心技术人员 3 人。报告期内，公司研发人员稳定，具体情况见下表：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
研发人员数量	123	98	89
占总人数比重	27.52%	25.93%	25.50%
核心技术人员数量	3	3	3
占总人数比重	0.67%	0.79%	0.86%

### 2、核心技术人员

公司核心技术人员为庄志、周明钊和王青松，其简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”。

姓名	职位	专业资质、所获荣誉及对公司研发的贡献情况
庄志	董事长	1) 生物制药高级工程师 2) 负责公司研发方向的把控与研发战略的制定，主导和参与了公司家用无创呼吸机、睡眠监测仪等全部有源产品及相关核心技术的研发 3) 荣获 1997 年北京市科学技术进步奖二等奖、1998 年国家科技进步奖二等奖、2016 年北京市海淀区“海英人才”荣誉称号、入选 2017 年度科技北京百名领军人才培养工程 4) 参与 7 项国际行业标准（其中 6 项已发布、1 项制定中）、5 项国内行业标准的制定（其中 4 项已发布、1 项完成审定） 5) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 95 项、实用新型专利 246 项；发表论文数量 1 篇
周明钊	研发中心总经理	1) 机械工程高级工程师 2) 主导和参与了公司面罩产品及相关核心技术的研发 3) 参与 1 项国内行业标准的制定（已发布） 4) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 10 项、实用新型专利 39 项
王青松	医用研发部经理	1) 主导和参与了公司新一代监测上位机软件的开发，奠定了公司 PC 类应用软件的技术架构 2) 带领团队研发医用无创双水平呼吸机及高流量湿化氧疗仪系列产品，在该类产品的加热加湿控制、混氧控制等核心算法模块做出突出贡献 3) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 4 项、实用新型专利 6 项

### 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司通过核心技术人员直接或间接持有公司股权的方式使得核心技术人员的个人利益与公司的长远发展保持一致，激励核心技术团队提升公司的技术创新水平。

公司与全部核心技术人员签订了《劳动合同》《竞业禁止协议》及《知识产权与保密协议》，对其应承担的保密义务作出了规定。

### 4、报告期内核心技术人员变动情况

公司通过采取有效的激励机制和人才保护措施，加强了核心技术人员的稳定性，报告期内公司的核心技术人员未出现变动。

## （五）发行人创新机制、技术储备以及技术创新安排

### 1、发行人创新机制

公司在董事长、清华大学博士庄志的带领下，建立了一支由清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队，在呼吸机软件调控算法上具有完全的自主知识产权。公司内部在不断进行技术创新的同时，也与多家医院和高校建立了产学研医的合作关系，以加强临床经验的积累和相关技术的预研，从而进行持续的创新。

### 2、发行人技术储备

通过对多导睡眠呼吸监测仪、R系列双水平无创呼吸机及高流量湿化氧疗仪的设计开发，公司在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的经验，可为后续新产品研发提供有力的支持。

### 3、发行人技术创新安排

公司技术创新安排情况详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况”之“（二）主要经营模式”之“1、研发模式”。

## 八、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未有境外子公司及分支机构，除开展正常出口业务外，公司未在境外进行其他生产经营活动。对于出口业务，公司已取得报关单位注册登

记证书、对外贸易经营者备案登记表以及出入境检验检疫报检企业备案表。

## 九、报告期内与瑞思迈专利纠纷的情况

### （一）公司及其美国经销商 3B 公司历史上与瑞思迈有关纠纷的基本情况

#### 1、有关专利纠纷的基本情况

瑞思迈为一家家用无创呼吸机等医疗器械产品生产商，是公司在所属行业的主要竞争对手。公司及 3B 公司与瑞思迈历史上在美国、德国、中国等国家的诉讼、纠纷情况如下：

## (1) 美国

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
美国国际贸易委员会 (ITC): 337-TA-879 案件	本案由瑞思迈向美国国际贸易委员会 (ITC) 申请针对 Apex 公司 (第三方公司) 的 337 调查, 并于 2013 年 4 月 25 日立案。2013 年 5 月 31 日, 瑞思迈向美国国际贸易委员会 (ITC) 请求将公司和 3B 公司增加到本案中, 认为公司和 3B 公司侵犯其专利权	公司的全脸面罩、鼻面罩、家用无创呼吸机和鼻垫式面罩产品	瑞思迈的 US7938116B2、 US8312883B2、 US7341060B2、 US7614398B2、 US7159587B2 和 US7487772B2	瑞思迈以公司和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会 (ITC) 申请立案调查, 主张公司和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款, 要求美国国际贸易委员会 (ITC) 对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令 (即禁止相关产品继续进口到美国) 和禁售令 (禁止相关产品继续在美国销售)	不涉及	案件于 2013 年 7 月 16 日终结。2013 年 7 月 16 日, 瑞思迈向美国国际贸易委员会 (ITC) 提交撤回诉讼请求, 同日, 美国国际贸易委员会 (ITC) 批准撤回诉讼请求
美国国际贸易委员会 (ITC): 337-TA-890 案件	2013 年 8 月 23 日, 美国国际贸易委员会 (ITC) 根据瑞思迈的申请立案调查, 瑞思迈认为公司和 3B 公司侵犯其专利权	公司的全脸面罩、鼻面罩、鼻垫式面罩、家用无创呼吸机、加湿器 (呼吸机配件)	瑞思迈的 US7997267B2、 US7614398B2、 US7938116B2、 US7341060B2、 US8312883B2、 US7178527B2、 US7950392B2 和 US7926487B2; 2014 年 1 月 9 日, 美国国际贸易委员会 (ITC) 准许瑞思迈将 US7614398B2 替换为 USRE44453E1, 并终止对 US7614398B2 的调查;	瑞思迈以公司和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会 (ITC) 申请立案调查, 主张公司和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款, 要求美国国际贸易委员会 (ITC) 对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令 (即禁止相关产品继续进口到美国) 和禁售令 (禁止相关产品继续在美国销售)	不涉及	案件于 2017 年 1 月 12 日终结。2014 年 2 月 24 日, 美国国际贸易委员会 (ITC) 准许瑞思迈撤回针对 US7938116B2 的调查; 2014 年 8 月 21 日, 美国国际贸易委员会 (ITC) 作出初裁决定, 认定公司和 3B 公司针对瑞思迈的 US7997267B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2、和 USRE44453E1 存在违反 337 条款的情形, 认定公司和 3B 公司针对瑞思迈的 US7926487B2 不存在违反 337 条款的情形; 2014 年 12 月 23 日, 美国国际贸易委员会 (ITC) 作出终裁决定, 针对瑞思迈的

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
						<p>US7997267B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2 专利，因公司和 3B 公司违反专利的权利要求而对其面罩产品发布有限排除令和禁售令，针对 USRE44453E1，因瑞思迈主张的权利要求无效，美国国际贸易委员会（ITC）撤销了初裁中公司和 3B 公司针对 USRE44453E1 违反 337 条款的裁决。</p> <p>2016 年 11 月 10 日，美国国际贸易委员会（ITC）作出更正的最终初裁决定，认定公司和 3B 公司针对瑞思迈的 US7997267B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2 和 US7950392B2 专利没有违反 337 条款。</p> <p>2017 年 1 月 12 日，美国国际贸易委员会（ITC）决定撤销前述针对公司面罩产品的有限排除令和禁售令</p>
美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-997 案件	2016 年 5 月 11 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申请立案调查，瑞思迈认为公司和 3B 公司侵犯其专利权	公司的睡眠呼吸障碍治疗系统及其元件	瑞思迈的 USRE44453E1、US8020551B2、US8006691B2 和 US9072860B2	瑞思迈以公司和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张公司和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相	不涉及	案件于 2017 年 1 月 24 日终结。基于全球和解协议，2017 年 1 月 23 日，瑞思迈、公司和 3B 公司提交联合动议，请求终止调查。2017 年 1 月 24 日，美国国际贸易委员会（ITC）同意终止审查

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
				关产品继续进口到美国)和禁售令(禁止相关产品继续在美国销售)		
美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	2013年5月29日,瑞思迈(原告)向美国地区法院(南加州)提起本案诉讼,起诉公司(被告一)和3B公司(被告二)侵犯其专利权	公司的家用无创呼吸机、鼻垫式面罩、全脸面罩、鼻面罩产品	瑞思迈的 US7159587B2、 US7487772B2、 US7614398B2、 US7938116B2、 US7341060B2、 US8312883B2、 US7178527B2、 US7950392B2、 US7926487B2 和 US7997267B2	请求判决公司和3B公司直接或诱导他人侵犯了瑞思迈专利权,请求判决公司和3B公司进口、使用、销售或许诺销售涉诉产品侵犯和可能侵犯瑞思迈专利权,要求禁止公司、3B公司及其管理人员、雇员等侵犯瑞思迈专利权,要求公司和3B公司赔偿因侵犯瑞思迈专利权而给瑞思迈造成的损失等	无具体赔偿请求金额	案件于2017年1月26日终结。基于全球和解协议,2017年1月25日,瑞思迈、公司和3B公司向法院提出联合动议请求撤回诉讼。2017年1月26日,法院作出决定,同意上述动议撤回诉讼
美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	2016年4月14日,瑞思迈(原告)向美国地区法院(南加州)提起本案诉讼,起诉公司(被告一)和3B公司(被告二)侵犯其专利权	公司的家用无创呼吸机产品	瑞思迈的 USRE44453E1、 US8020551B2、 US8006691B2 和 US9072860B2	请求判决公司和3B公司直接或间接或诱导他人侵犯了瑞思迈专利权,请求判决公司和3B公司进口、使用、销售或许诺销售涉诉产品侵犯和可能侵犯瑞思迈专利权,要求禁止公司、3B公司及其管理人员、雇员等侵犯瑞思迈专利权,要求公司和3B公司赔偿因侵犯瑞思迈专利权而给瑞思迈造成的损失等	无具体赔偿请求金额	案件于2017年1月24日终结。基于全球和解协议,2017年1月23日,瑞思迈、公司和3B公司向法院提出联合动议请求撤回诉讼。2017年1月24日,法院同意撤回诉讼
美国 USPTO 专利 无效案	2015年1月21日,专利审判及上诉委员会(PTAB)受理了公司和3B公司作为请求人提出的美国的多方复审程序,要求无效瑞思迈的USRE44453E1专利中的权利要求9-19、23-36、40、63	-	瑞思迈的 USRE44453E1	针对瑞思迈的USRE44453E1专利,要求专利审判及上诉委员会(PTAB)无效涉案专利的部分权利要求	不涉及	案件于2016年1月20日终结。2016年1月20日,专利审判及上诉委员会(PTAB)作出决定,宣告瑞思迈的USRE44453E1专利的权利要求9-19、25-36、40、63无效,瑞思迈的USRE44453E1专利的权利要求23、24维持有效



如上表所述，在美国，公司与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 6 件，涉案产品主要为公司的家用无创呼吸机、鼻垫式面罩、全脸面罩、鼻面罩产品、加湿器（呼吸机配件）等，涉及专利为瑞思迈名下专利。其中，（1）瑞思迈作为原告的案件为 5 件，均为瑞思迈起诉公司和 3B 公司侵犯其专利权，其中，2 件案件在和解协议签署之前已经终结（其中，美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879 案件因瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）提交撤回动议而终结，美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-890 案件因美国国际贸易委员会（ITC）作出公司和 3B 公司没有违反 337 条款的最终决定和撤销对发行人和 3B 公司有限排除令和禁售令而终结），另 3 件案件基于和解协议而终结；（2）公司和 3B 公司作为原告的案件为 1 件，为公司和 3B 公司向专利审判及上诉委员会（PTAB）无效瑞思迈的专利，该案件于和解协议签署之前因专利审判及上诉委员会（PTAB）作出决定（瑞思迈部分权利要求无效）而终结。

## （2）德国

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
德国地区法院（慕尼黑）7 O 24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件	2013 年 11 月 11 日，瑞思迈（原告）向法院提交临时禁令申请，认为公司（被告）的鼻垫面罩产品侵犯了瑞思迈的 EP1356842B1 专利权	公司的鼻垫式面罩产品	瑞思迈的 EP1356842B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请，要求临时禁止公司在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品，或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品；针对 EP1356842B1 专利，公司请求法院判决涉案专利无效	无具体赔偿请求金额	案件于 2016 年 4 月 6 日终结。2016 年 4 月 5 日，瑞思迈向法院申请撤回临时禁令请求，并针对本案撤诉。2016 年 4 月 6 日，公司向法院表示同意瑞思迈撤回起诉。本案终止
德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件	2013 年 11 月 11 日，瑞思迈（原告）向法院提交临时禁令申请，认为公司（被告）的呼吸机产品侵犯了瑞思迈的 EP1210139B1 专利权；针对 EP1210139B1 专利，2014 年 5 月 23 日，公司（原告）向德国联邦专利法院提起 4Ni 17/14 专利无效诉讼，	公司的家用无创呼吸机产品	瑞思迈的 EP1210139B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请，要求临时禁止公司在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品，或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品；针对 EP1210139B1 专利，公司请求法院判决涉案专利无效	无具体赔偿请求金额	案件于 2017 年 3 月 28 日终结。2013 年 11 月 12 日，法院裁定作出针对涉诉产品的临时禁令。在后续的 7 O 24817/13 案件中，2014 年 10 月 23 日，法院一审判决解除该临时禁令。瑞思迈不服该一审判决，向德国慕尼黑高等法院提起 6U 4842/14 上诉案。2015 年 6 月 11 日，法院作出判

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
	请求法院判决瑞思迈的 EP1210139B1 专利无效。					决，维持该一审判决。基于全球和解协议，2017 年 1 月 24 日，公司向法院撤回诉讼。2017 年 3 月 28 日，法院裁定该无效诉讼终止
德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件 <sup>3</sup>	2013 年 11 月 11 日，瑞思迈（原告）向法院提交临时禁令申请，认为公司（被告）的呼吸机产品侵犯瑞思迈的 EP0661071B1 专利权	公司的家用无创呼吸机产品	瑞思迈的 EP0661071B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请，要求临时禁止公司在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品，或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品	无具体赔偿请求金额	案件于 2014 年 6 月 14 日终结。2014 年 6 月 14 日，法院裁定作出针对涉诉产品的永久禁令。2014 年 11 月 27 日，涉案专利 EP0661071B1 期满终止

如上表所述，在德国，公司与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 3 件，涉案产品主要为公司的家用无创呼吸机产品、鼻垫式面罩产品，涉及专利为瑞思迈名下专利。其中，德国地区法院（慕尼黑）7 O 24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件，因瑞思迈撤回起诉而终结；德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件，基于和解协议而终止；德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件，法院作出针对公司涉诉产品的永久禁令（2014 年 11 月 27 日，涉案专利 EP0661071B1 期满终止）。

### （3）中国

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
中国（2016）沪 73 民初 115 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，公司（原告）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其专利权；针对 201210054112.6 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）于 2016 年 3 月 30 日、	瑞思迈的呼吸机产品	公司的 201210054112.6	（1）判令被告一立即停止许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（2）判令被告二立即停止进口、许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（3）判令北京凯南倍德科技有限公司（诉讼过程中追加的被告）停止进口、销售侵害原告专利权的呼吸机；（4）判	1,000 万元人民币	案件于 2017 年 2 月 22 日终结。基于《和解协议》，2017 年 1 月 22 日，公司向法院提出撤诉申请。2017 年 2 月 22 日，法院裁定准许原告撤诉。就瑞思迈提起的针对公司专利的第一次无效宣告请求，瑞思迈于 2016 年

<sup>3</sup> 由于涉案专利即将届满（2014 年 11 月 27 日）终止，公司在该案件应诉时采取了消极应对的策略。

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
	2016年7月1日先后两次向专利复审委员会提出无效宣告请求			令被告销毁所有侵权产品及其相关的宣传资料；(5)判令被告一赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计100万元；(6)判令被告二赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计400万元；(7)判令北京凯南倍德科技有限公司赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计500万元；(8)判令被告承担本案诉讼费用针对201210054112.6专利，瑞思迈向专利复审委员会提出无效宣告请求		7月27日撤回无效请求；就瑞思迈提起的针对公司专利的第二次无效宣告请求，基于全球和解协议，瑞思迈于2017年1月24日撤回无效宣告请求，专利复审委员会于2017年2月16日终止本案审理
中国(2016)沪73民初116号案件	2016年1月21日，上海知识产权法院受理本案，庄立(原告一)、公司(原告二)诉上海弘毅医疗用品有限公司(被告一)、瑞思迈(北京)医疗器械有限公司(被告二)侵犯其专利权；2016年11月14日，两原告变更诉讼请求，新增北京凯南倍德科技有限公司(被告三)；针对201420506791.0专利，瑞思迈(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的呼吸机产品	庄立的201420506791.04	(1)判令被告一立即停止许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；(2)判令被告二立即停止进口、许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；(3)判令被告三立即停止进口、销售侵害原告专利权的呼吸机；(4)判令被告销毁所有侵权产品及其相关的宣传资料；(5)判令被告一赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计100万元；(6)判令被告二赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计400万元；(7)判令被告三赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计500万元；(8)判令被告承担本案诉讼费用针对201420506791.0专利，瑞思迈向	1,000万元人民币	案件于2017年2月22日终结。基于全球和解协议，2017年1月22日，原告向法院提出撤诉申请。2017年2月22日，上海知识产权法院裁定准许原告撤诉； 基于全球和解协议，2017年1月24日，瑞思迈撤回针对庄立专利的无效宣告请求，2017年2月9日，专利复审委员会终止本案审理

4 2015年1月10日，怡和有限与庄立签署《专利实施许可合同》，庄立许可怡和有限排他实施许可专利号为201420506791.0的发明专利。上述《专利实施许可合同》实施后，公司并未实际使用上述专利。

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
				专利复审委员会提出无效宣告请求		
201010620187.7 专利无效案件	2013年9月13日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	-	瑞思迈的 201010620187.7	针对瑞思迈的 201010620187.7 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2016 年 7 月 26 日终结。2014 年 9 月 30 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利全部无效。针对上述决定，瑞思迈向北京知识产权法院提起（2015）京知行初字第 1618 号行政诉讼。2016 年 7 月 26 日，法院判决驳回瑞思迈的诉讼请求
200680002169.4 专利无效案件	2013年9月13日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-4 全部无效	-	瑞思迈的 200680002169.4	针对瑞思迈的 200680002169.4 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2016 年 1 月 22 日终结。2014 年 4 月 21 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利全部无效。针对上述决定，瑞思迈向北京市第一中级人民法院提起（2015）一中行（知）初字第 1207 号行政诉讼，2016 年 1 月 22 日，法院判决驳回瑞思迈的诉讼请求
200910173495.7 专利无效案件	2013年9月30日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-14 全部无效	-	瑞思迈的 200910173495.7	针对瑞思迈的 200910173495.7 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2014 年 9 月 26 日终结。2014 年 9 月 26 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利全部无效
201010154188.7 专利无效案件	2013年9月30日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-31 全部无效	-	瑞思迈的 201010154188.7	针对瑞思迈的 201010154188.7 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2014 年 8 月 29 日终结。2014 年 8 月 29 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利全

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
						部无效
03133032.0 专利无效案件	2013年9月30日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	-	瑞思迈的 03133032.0	针对瑞思迈的 03133032.0 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2015 年 2 月 17 日终结。2015 年 2 月 17 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利全部无效
02804936.5 专利无效案件	2014年9月30日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-18 全部无效	-	瑞思迈的 02804936.5	针对瑞思迈的 02804936.5 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2015 年 7 月 3 日终结。2015 年 7 月 3 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告在瑞思迈部分权利要求有效，部分权利要求无效
200810210534.1 专利无效案件	2014年8月18日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的 200810210534.1 专利的权利要求 1-19 全部无效	-	瑞思迈的 200810210534.1	针对瑞思迈的 200810210534.1 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2017 年 2 月 20 日终结。2015 年 2 月 16 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利维持有效。针对上述决定，公司向北京知识产权法院提起（2015）京知行初字第 3080 号行政诉讼，基于全球和解协议，2017 年 1 月 23 日，公司向法院申请撤回起诉，2017 年 2 月 20 日，法院于作出裁定准许撤回起诉
200810145957.X 专利无效案件	2015年10月8日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的上述涉案专利的权利要求 1-26 全部无效	-	瑞思迈的 200810145957.X	针对瑞思迈的 200810145957.X 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2016 年 8 月 2 日终结。2016 年 8 月 2 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告瑞思迈的涉案专利全部无效
02154289.9 专利无效案件	2016年3月29日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效	-	瑞思迈的 02154289.9	针对瑞思迈的 02154289.9 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2017 年 2 月 4 日终结。基于全球和解协议，2017 年 1

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额	结果
	宣告请求					月 22 日，公司撤回无效宣告请求。2017 年 2 月 4 日，专利复审委员会终止本案审理
201210316593.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，公司（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求		瑞思迈的 201210316593.3	针对瑞思迈的 201210316593.3 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2017 年 2 月 4 日终结。基于全球和解协议，2017 年 1 月 22 日，公司撤回无效宣告请求。2017 年 2 月 4 日，专利复审委员会发出无效宣告案件结案通知书终止本案审理
200580011118.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求		瑞思迈的 200580011118.3	针对瑞思迈的 200580011118.3 专利，公司向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及	案件于 2016 年 9 月 19 日终结。2016 年 9 月 9 日，公司撤回无效宣告请求。2016 年 9 月 19 日，专利复审委员会终止本案审理

如上表所述，在中国，公司与瑞思迈的诉讼、纠纷案件共计 13 件，涉案产品为瑞思迈的呼吸机产品。其中，2 件案件涉及公司或公司获授权许可的专利，该等案件基于和解协议而终止；11 件案件涉及瑞思迈的专利，其中，6 件案件以专利复审委员会宣告瑞思迈的相关专利全部无效而终结，3 件案件基于和解协议而终结，1 项案件因专利复审委员会宣告瑞思迈的涉案专利部分权利要求无效而终结，1 项案件因公司撤回无效宣告请求而终结。

## 2、涉诉专利不涉及公司核心专利或技术

公司在与瑞思迈的纠纷中，权利人为公司的涉诉专利只有1项发明专利（专利名称：用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备，专利号：201210054112.6），该发明专利保护的是用户在夜间使用呼吸机产品时的照明功能，非公司呼吸机产品的核心专利，且在该案件中，公司首先以原告身份对瑞思迈提起的侵权诉讼后，瑞思迈才对公司上述发明专利提起无效宣告请求。基于和解协议，2017年1月24日，瑞思迈撤回专利无效宣告请求，2017年2月16日，专利复审委员会终止审理。上述涉诉发明专利为辅助照明的技术，非公司呼吸机的核心专利。此外，涉诉专利还包括1项公司获授权许可的专利权，为怡和有限与庄立于2015年1月10日签署《专利实施许可合同》项下庄立许可怡和有限排他实施许可的专利号为201420506791.0的专利，该实用新型专利保护的是呼吸机设备电路板连接的结构设计，但上述《专利实施许可合同》签署后，公司并未实际使用该专利。上述涉诉发明专利非公司的核心专利。

除上述2项专利外，其他涉诉专利均权利人为瑞思迈的专利，公司主要产品对应的专利或非专利技术均为原始创新。

上述权利人为瑞思迈的涉诉专利主要技术方向如下：第一，为呼吸机相关方向的专利，主要涉及呼吸机加热底板的结构设计方式，加湿器进出气口相关结构设计以及密封方式等结构设计领域；第二，为面罩相关方向的专利，主要涉及框架、弯管可插拔、排气孔和衬垫等的结构方式。上述涉诉专利所涵盖的技术，主要为结构设计的技术，在公司产品生产过程中并非必须使用，也不会对公司后续的产品研发路线造成限制，公司亦不会依赖于瑞思迈的涉诉专利。公司目前已经组建了专业的知识产权团队，在公司研发人员的共同努力下，公司开发出了较多种类的新一代产品，新一代产品在呼吸机和面罩的结构设计上与权利人为瑞思迈的涉诉专利所涵盖的技术差别较大。

综上，涉诉专利并非公司核心专利或技术。

## 3、涉诉产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比

就“涉诉产品”的范围，（1）在美国，公司在与瑞思迈专利纠纷案件中涉及的产品涵盖当时在美国销售的所有呼吸机和面罩产品，上述呼吸机和面罩的产品型号均在《和解协议》附件中详细进行了列示，因此，公司按照《和解协议》附件中列示的产品型号作为在美国的“涉诉产品”进行统计说明。（2）在德国，公司在与瑞思迈专利纠纷案件中涉

及的产品为当时在德国销售的所有呼吸机和部分型号的面罩产品，因此，公司按照当时案件中涉及的呼吸机和面罩产品作为在德国的“涉诉产品”进行统计说明。公司其他当时在美国未销售或在德国不涉诉的产品，以及公司当时尚未上市销售的产品（例如G2S呼吸机和G3呼吸机）不存在涉及上述诉讼纠纷的情形。

报告期内，公司在美国市场存在销售的涉诉产品仅为家用无创呼吸机产品（为G1呼吸机和G2呼吸机）及配件该等产品的销售数量、销售收入、毛利及占比情况如下：

年度	国家	涉诉产品类型	销售数量 (台/个)	销售金额 (万元)	占公司当期 收入的比例	毛利金额 (万元)	占当期毛利 总额的比例
2021 年度	美国	家用无创呼 吸机	-	-	-	-	-
2020 年度	美国	家用无创呼 吸机	5,100	43.50	0.08%	18.75	0.05%
2019 年度	美国	家用无创 呼吸机	17,086	424.66	1.65%	253.40	2.01%

注1：表中家用无创呼吸机销售数据含水罐等配件

注2：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注3：2021年度并未向美国销售涉诉家用无创呼吸机

随着公司产品的更新换代及公司在美国、德国市场的战略调整，公司在美国、德国市场销售原涉诉产品的销售收入占营业收入比例逐年降低，已逐步被新一代产品替代。从境外销售情况来看，公司与瑞思迈专利纠纷涉诉产品在其诉讼涉及国家或地区的销售数量及销售收入均逐渐降低，2021年度，相关产品销售数量及销售收入已为0台及0元。家用无创呼吸机方面，G2S、G3呼吸机作为G2、G1呼吸机的迭代产品，于报告期各期的境外销售收入占境外家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为24.47%、25.39%及68.90%，呈上升趋势，而G2、G1呼吸机于报告期各期的境外销售收入占境外家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为65.92%、70.34%及26.49%，总体呈下降趋势，新款呼吸机产品对老款呼吸机产品存在替代趋势；面罩方面，P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A及F5AS面罩等新款耗材产品于报告期各期的境外销售收入占境外面罩产品收入比例合计分别为67.44%、70.44%及75.18%，报告期内销售占比较高，而PM、NM、NM2、FM及FM1A面罩等老款耗材产品于报告期各期的境外销售收入占境外面罩产品收入比例合计分别为20.26%、16.68%及5.13%，报告期内销售占比较低，新款面罩产品对老款面罩产品已呈现替代趋势。

同时，公司新一代呼吸机和面罩产品在结构设计上与权利人为瑞思迈的涉诉专利所



涵盖的技术差别较大，并已获得较为全面、完整的专利保护；基于公司的专利侵权风险分析以及第三方中介机构出具的专利自由实施分析（FTO）报告和法律分析意见，公司目前主要销售的新一代产品构成侵犯瑞思迈专利权的风险较低。

## **（二）专利纠纷对公司产品销售、与经销商的稳定合作、研发、品牌美誉度等产生的影响**

在与瑞思迈诉讼纠纷的前期，受与瑞思迈诉讼纠纷的影响，公司的品牌美誉度在美国、德国等涉诉国家受到不利影响，公司产品在海外尤其是美国市场的产品销量造成一定不利影响。在海外涉诉国家，由于公司产品是否构成侵权尚未有定论，部分经销商减少了从公司采购涉诉产品的数量。为积极应诉，公司耗费较大诉讼费用，一定程度上影响了公司对产品研发的投入水平，干扰了公司的快速发展。

随着公司积极应诉以及反诉，尤其是公司在部分纠纷案件中的胜诉，以及公司新产品的逐步上市，公司的产品销量开始逐步上升。

由于公司在瑞思迈提起诉讼后积极应诉和反诉，公司的海外经销商感受到公司产品技术实力，部分海外经销商开始选择与公司继续合作。特别是公司在337调查（案件号337-TA-890）中，美国国际贸易委员会（ITC）撤销有关有限排除令和禁售令，公司取得了337调查的重大进展，公司与瑞思迈达成全球和解协议，更加坚定了海外经销商与公司合作的信心。经历与瑞思迈的纠纷后，公司更加注重海外市场 and 经销商的多元化，不再依赖单一市场或单一经销商，尽量避免单一国家或单一经销商发生不确定性事件而给公司业务带来不利影响。

与瑞思迈的专利纠纷，极大提升了公司对知识产权保护和研发过程中知识产权风险控制的重视程度，公司制定了《专利申请奖励规定》《商标管理制度》等制度，从鼓励技术创新、规范知识产权使用等方面加强对公司知识产权的保护。

随着公司产品销量和销售市场的不断扩大，产品技术不断演变和持续升级，公司产品的品牌美誉度亦不断提升。

## **（三）和解的情况，未来重启纠纷的风险及对公司的影响**

### **1、和解协议的有效期情况**

根据公司、3B 公司与瑞思迈签署的和解协议，各方就相互针对对方所提起的专利

诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解，并约定各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止期间内均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷），如任何一方提起新的专利侵权诉讼需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。由于《和解协议》需要约定期限，经各方协商一致，确定协议期限为协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日。

## 2、公司主要产品、专利被瑞思迈或其他第三方提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险

报告期内，公司设置了专门的知识产权管理部门，建立了知识产权管理体系，在产品研发过程中采取了较为完善的防范专利侵权风险与专利纠纷的措施。公司以原始创新的方式掌握了家用无创呼吸机、耗材与医用呼吸诊疗产品领域相关核心技术，产品的研发遵循从产品立项到产品上市全周期专利工程师跟进并做检索分析的流程，均主要采取自主技术专利，并通过专利、软著等形式进行知识产权保护。截至本招股说明书签署日，公司不存在未经许可使用他人专利或非专利技术生产、销售产品的情形，亦未涉及知识产权侵权案件。

公司报告期内销量较高主要产品包括G2S呼吸机、G2呼吸机、G3呼吸机、高流量湿化氧疗仪、面罩等。对上述主要产品，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司于2020年出具的专利自由实施分析（free to operate, FTO）报告，通过对比分析与G2呼吸机、G2S呼吸机、G3呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A面罩产品在中国地区相似度较高的目标专利，公司的G2呼吸机、G2S呼吸机、G3呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A面罩产品所采取的技术方案未侵犯相似度较高目标专利的专利权，未落入目标专利保护范围。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司于2020年出具的专利自由实施分析（FTO）报告，通过对比分析与公司在美国市场主要销售的G2S呼吸机、G3呼吸机在美国地区相似度较高的目标专利，公司的G2S呼吸机、G3呼吸机所采取的技术方案未侵犯目标专利的专利权，未落入目标专利保护范围。

公司无法排除瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的可能性，但如发生该等纠纷，预计公司主要产品涉及专利被认定为侵权的风险较低。

### 3、重启纠纷诉讼对公司的潜在影响以及公司的应对措施

自签署全球和解协议后，公司涉诉产品在美国和德国的市场的销量不断减少。同时，随着产品的更新换代，涉诉产品逐渐被新的产品所替代。因而，即使重启纠纷诉讼，原涉诉产品销售收入的减少将不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

公司目前主要销售产品为新一代产品，该等产品的研发遵循了从产品立项到产品上市全周期专利工程师跟进并做检索分析的流程，均主要采取自主技术专利，其研发过程中已采取防范专利侵权风险的相应措施，并已获得较为全面、完整的专利保护。根据前述专利自由实施分析（FTO）报告的结论，公司该等主要产品涉及专利侵权风险较低。

公司在与瑞思迈的专利纠纷中的公司涉案产品与新一代产品的对应关系如下：

国家	案件名称	原告方	被告方	涉案专利	涉案专利技术方向	涉案产品	公司涉案产品对应的其新一代产品	新一代产品是否使用涉案专利
美国	美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879案件	瑞思迈	公司、3B公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩（iVolve NM）	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7487772B2	保护弯头结构及弯头与框架之间的连接结构	全脸面罩和鼻面罩（iVolve NM）	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
	美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-890案件	瑞思迈	公司、3B公司	US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构	全脸面罩和鼻面罩（iVolve NM）	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩（iVolve NM）	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、	否				

国家	案件名称	原告方	被告方	涉案专利	涉案专利技术方向	涉案产品	公司涉案产品对应的其新一代产品	新一代产品是否使用涉案专利
							N5B)	
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
			鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)			鼻垫面罩 (P2)	否	
				US7614398B2 及 USRE44453E1	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机加湿器 (RESmart)	G2S 呼吸机加湿器、G3 呼吸机加湿器	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
	美国国际贸易委员会 (ITC): 337-TA-997 案件	瑞思迈	公司、3B 公司	US8006691B2	保护加湿器盖与水罐的配合方式	G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
US8020551B2				保护呼吸机的空气流动路径	G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否	
US9072860B2				保护加湿器通过基座单元安装在主机上的方案	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否	
USRE44453E1				保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机 (RESmart)、G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否	
美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	瑞思迈	公司、3B 公司	同上	同上	同上	同上	同上	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉案专利	涉案专利技术方向	涉案产品	公司涉案产品对应的其新一代产品	新一代产品是否使用涉案专利
美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	瑞思迈	公司、3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
					鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7487772B2	保护弯头结构及弯头与框架之间的连接结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
					鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机 (RESmart )	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否	
			US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
					鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
			US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、	否	

国家	案件名称	原告方	被告方	涉案专利	涉案专利技术方向	涉案产品	公司涉案产品对应的其新一代产品	新一代产品是否使用涉案专利
				US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构		N5B)	
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
						全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
德国	德国地区法院 (慕尼黑) 7 O 24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件	瑞思迈	公司	EP1356842B1	保护头带组件与框架的连接关系	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
	德国地区法院 (慕尼黑) 7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件	瑞思迈	公司	EP1210139B1	保护呼吸机设置在主机和加湿器之间的连接结构	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
	德国地区法院 (慕尼黑) 7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件	瑞思迈	公司	EP0661071B1	保护呼吸机通过面罩检测信号控制呼吸机运行的方案	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
中国	上海知识产权法院	庄立、公司	瑞思迈	201420506791.0	保护呼吸机的电路板结构	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸机	-	-
	上海知识产权法院	公司	瑞思迈	201210054112.6	保护呼吸机通过检测面罩佩戴情况控制光源开启的方案	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸机	-	-

如果公司与瑞思迈重启专利纠纷,将导致公司增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本,并分散公司原本专注于产品提升与市场开拓的精力。但是基于前述分析,由于原涉诉产品已销量较小,而公司主要产品的技术已进行更新,构成公司主要销售来源的为新一代产品,即使重启纠纷,对公司的影响将整体可控。

经过与瑞思迈的专利纠纷,公司结合自身实际情况,在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取了下述应对措施:

(1) 积极进行专利布局

自成立以来,公司高度重视专利技术的申请和布局。截至 2021 年 12 月 31 日,公司于境内获得授权专利 388 项,于境外获得授权专利 27 项。报告期内,公司已获授权的境内及境外专利数有明显增长;同时,公司持续完善在中国、美国、法国、英国、德国、印度等国家或地区的专利布局,全球专利布局初现成效。

(2) 对产品进行迭代,涉诉产品销量逐渐减小

报告期内,随着公司产品的升级迭代以及公司对于新款产品的逐步推广,公司主要新款产品的销售收入及占比呈增长趋势。而伴随公司不断进行技术创新与升级并申请专利保护,公司新款产品拥有数量更多的专利覆盖,其应用技术受到的保护措施逐渐完善,面临的专利诉讼风险更加可控。如未来新款产品能够逐步完成对老款产品的替代,公司被提起专利诉讼的风险将进一步减小,对公司持续经营能力的影响预计将进一步降低。

从境内销售情况来看,家用无创呼吸机方面,G2S、G3 呼吸机作为 G2、G1 呼吸机的迭代产品,于报告期各期的境内销售收入占境内家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 6.83%、12.14%及 45.39%,呈上升趋势,而 G2、G1 呼吸机于报告期各期的境内销售收入占境内家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 80.29%、85.10%及 41.37%,总体呈下降趋势,新款呼吸机产品的销售占比逐渐增加,存在替代趋势;耗材方面,P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A 及 F5AS 面罩等新款耗材产品于报告期各期的境内销售收入占境内面罩产品收入比例合计分别为 35.57%、75.06%及 75.66%,近两年销售占比较高,而 PM、NM、NM2、FM 及 FM1A 面罩等老款耗材产品于报告期各期的境内销售收入占境内面罩产品收入比例合计分别为 54.28%、11.73%及 16.07%,近两年销售占比较低,已呈现替代趋势;医用产品方面,自 2020 年高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机开始销售时即占比较高,公司将持续把前述两款产品作为主要境内



医用产品进行销售，前述产品于报告期各期的境内销售收入占境内医用产品收入比例合计分别为 0.00%、72.96%及 50.88%，而多导睡眠监测仪、睡眠呼吸初筛仪于报告期各期的境内销售收入占境内医用产品收入比例合计分别为 83.75%、15.91%及 34.71%。

从境内已授权专利来看，家用无创呼吸机中由老到新的 G1 呼吸机、G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机对应的应用技术获得专利授权数量分别为 18 项、45 项、36 项、63 项；耗材方面，部分新款产品的已授权专利数量显著多于老款产品，例如，老款面罩中 PM、NM、NM2、FM 及 FM1A 面罩对应的应用技术已授权专利数量分别为 0、4、1、5 及 3 项，而新款面罩中 P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A 及 F5AS 面罩对应的应用技术已授权专利数量分别为 4、9、7、6、3、5、8 及 9 项；医用产品方面，高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用产品于 2020 年开始销售，其已授权专利数量分别为 19 项和 21 项。

从境外销售情况来看，公司与瑞思迈专利纠纷涉诉产品在其涉及国家或地区的销售数量及销售收入均在逐渐降低，2021 年度，相关产品的销售数量及销售收入已为 0 台及 0 元。家用无创呼吸机方面，G2S、G3 呼吸机作为 G2、G1 呼吸机的迭代产品，于报告期各期的境外销售收入占境外家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 24.47%、25.39%及 68.90%，呈上升趋势，而 G2、G1 呼吸机于报告期各期的境外销售收入占境外家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 65.92%、70.34%及 26.49%，总体呈下降趋势，新款呼吸机产品的销售占比逐渐增加，存在替代趋势；耗材方面，P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A 及 F5AS 面罩等新款耗材产品于报告期各期的境外销售收入占境外面罩产品收入比例合计分别为 67.44%、70.44%及 75.18%，报告期内销售占比较高，而 PM、NM、NM2、FM 及 FM1A 面罩等老款耗材产品于报告期各期的境外销售收入占境外面罩产品收入比例合计分别为 20.26%、16.68%及 5.13%，报告期内销售占比较低，已呈现替代趋势；医用产品方面，自 2020 年高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机开始销售时即占比较高，公司亦将持续把前述两款产品作为主要境外医用产品进行销售，前述产品于报告期各期的境外销售收入占境外医用产品收入比例合计分别为 0.00%、75.38%及 66.01%，而多导睡眠监测仪、睡眠呼吸初筛仪于报告期各期的境外销售收入占境外医用产品收入比例合计分别为 89.86%、3.03%及 4.50%。

从境外已授权专利来看，公司在美国、法国、英国、德国、印度等国家获得授权专利数量 27 项，上述专利技术主要对应公司新款产品，包括但不限于 G2S 呼吸机、G3

呼吸机、Mini 呼吸机、F5 面罩、F5A 面罩、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等。

### （3）开展专利侵权风险评估

公司定期进行专利侵权分析，通过产品比对分析及产品专利查询，判断知识产权侵权风险。针对既有主要销售市场及主要产品类型，公司定期更新对境外销售的专利侵权风险评估。针对境外业务拓展，公司预先研判目标市场主要竞争对手主要产品目录及运用的核心技术、专利情况，聘请专业代理机构进行预警分析，进行知识产权风险评估。

对于报告期内销售的主要产品，公司已进行了内部风险筛查并出具了全球范围的知识产权分析报告，认为该等产品于全球范围内构成侵权的风险较低。同时，就境外销售的产品，公司亦聘请了专业代理机构进行知识产权风险评估。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于公司销往美国、法国、澳大利亚、巴西、土耳其、意大利、俄罗斯、中国香港、哥伦比亚、南非、泰国、印度尼西亚、阿根廷、西班牙、菲律宾等国家或地区的约 25 项主要产品出具的知识产权分析报告，上述产品所采取的技术方案未侵犯瑞思迈于上述地区相关专利的专利权，未落入相关专利的保护范围，或瑞思迈在上述地区尚未申请与上述产品所应用技术相关的专利。

### （4）组织培训，持续完善专利布局

为加强管理人员、研发技术人员和市场人员的知识产权风险意识，公司组织了知识产权基础知识培训、风险预防和预警讲座，就专利检索、专利侵权判定、专利规避等开展相关培训；针对关键技术及工艺，在境外相关国家和地区进行知识产权申报，持续进行呼吸机等相关领域的专利布局，加快推进公司产品海外知识产权保护体系建设，重点在公司境外销售规模较大国家和地区针对主要产品类型完善专利布局。

### （5）坚持自主开发，开展预防性设计

公司坚持自主开发路线，结合行业通用知识经验，进行专利技术的自主研发。为鼓励公司员工进行技术创新和积极申请专利权，公司制定了《专利申请奖励规定》。在境外产品销售之前的研发阶段，公司会进行境外已有知识产权检索分析与排查工作，在主要销售区域的专利网站、数据库对相近似优先申请的专利进行检索，对同类产品涉及专利具体技术方案或技术核心点进行检索和筛选，拟定专利风险较低的产品技术路线，以避免与他在先申请的专利技术冲突。未来，公司将进一步在提高自主研发能力、完善

研发体系、持续提升产品创新能力的基础上，逐步提高产品质量、技术水平以维持公司的核心竞争力。

（6）加强原材料监控，防范侵权风险

公司建立了严格的供应商管理制度，以防范上游原材料侵权风险。公司在与供应商签署的供方质量保证协议中对知识产权进行约定，供应商应保证向公司交付的产品不侵犯任何第三方的知识产权，并保证公司免受任何第三方提出的侵犯知识产权的诉讼。

综上，公司已经建立较为完善的防范专利侵权风险与专利纠纷的措施，相关措施积极有效。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及各专业委员会制度建立健全和运行情况

根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的要求，公司逐步完善公司治理架构及相关制度，已建立由股东大会、董事会、监事会组成的法人治理结构。

报告期内，根据《公司章程》及一系列法人治理制度，包括《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理制度，公司组建了较为规范的公司内部组织机构，股东大会、董事会、监事会和管理层相互独立、权责明确、相互监督，各项规章制度已基本建立健全，并得到有效执行。

2020年10月15日，经公司2020年第一次临时股东大会审议通过，按照相关法律、法规、规范性文件对上市公司的要求，公司制定和完善了《独立董事工作制度》《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理办法》《防范控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用的制度》《募集资金管理办法》《信息披露与投资者关系管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》等制度，进一步完善公司治理制度，公司目前治理结构规范、完善。

公司已聘任了三名专业人士担任公司的独立董事，参与公司的决策和监督，增强董事会决策的科学性、客观性，提高了公司的治理水平。同时，公司董事会已组建了专门委员会，包括审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，分别负责公司的审计、发展战略、董事和高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会按照《公司法》及《公司章程》的要求履行各自的权利和义务，公司重大生产经营决策、投资决策及重要财务决策严格按照《公司章程》规定的程序与规则进行，不存在违法违规情形。

#### （一）股东大会运行情况

股东大会是公司的最高权力机构。自整体变更为股份有限公司以来，截至本招股说

明书签署日，公司共召开 11 次股东大会。公司股东大会严格按照有关法律法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定规范运作，股东依法履行股东义务、行使股东权利，股东大会的召集、召开及表决程序合法，决议合法有效。

## （二）董事会运行情况

董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事会由九名董事组成，包括六名非独立董事，三名独立董事。董事会设董事长一人，由董事会以全体董事的过半数选举产生。自整体变更为股份有限公司以来，截至本招股说明书签署日，公司共召开 27 次董事会会议，公司董事会按照有关法律法规、《公司章程》及《董事会议事规则》等相关制度的规定运作，董事会会议的召集、召开和决议内容合法有效，不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

## （三）监事会运行情况

按照现行有效的《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，公司设监事会。监事会由三名监事组成，其中职工代表监事一名。职工代表监事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。监事会设主席一人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为三年。监事任期届满，可以连选连任。自整体变更为股份有限公司以来，截至本招股说明书签署日，公司共召开 16 次监事会会议。公司监事会按照有关法律法规、《公司章程》及《监事会议事规则》等相关制度的规定运作，监事会会议的召集、召开和决议内容合法、合规、真实、有效。

## （四）独立董事履职情况

目前，公司的董事会成员为九人，其中三人为独立董事。公司独立董事自受聘以来，均能勤勉尽责，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》《独立董事工作制度》等相关制度的规定认真履行独立董事职责并出席有关董事会和股东大会，不存在缺席或应亲自出席而未能亲自出席会议的情况，独立董事对公司有关事项未曾提出异议。

## （五）董事会秘书履职情况

根据《公司章程》规定，公司设董事会秘书一名。2016 年 9 月 28 日，公司召开第一届董事会第一次会议，公司董事会聘任张晓超担任公司的董事会秘书；2020 年 6 月 17 日，公司召开第二届董事会第一次会议，公司董事会继续聘任张晓超担任公司的董事会秘书。

公司整体变更以来，公司董事会秘书筹备了董事会会议和股东大会，确保了公司董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，与股东建立了良好的关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。自公司董事会委任董事会秘书以来，董事会秘书严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》以及其他相关法律法规的规定筹备董事会、股东大会并积极配合独立董事履行职责。

#### （六）董事会专门委员会设置及运行情况

公司于2020年9月27日召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《董事会审计委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》，并审议通过了关于选举公司董事会各专门委员会委员的议案，选举了各专门委员会成员，其中独立董事在审计、薪酬与考核、提名专门委员会中人数不少于三分之一。截至本招股说明书签署日，各专门委员会的组成如下表所示：

序号	委员会名称	主任委员	成员
1	董事会审计委员会	厉洋	库逸轩、高成伟
2	董事会战略委员会	庄志	许坚、田子睿
3	董事会提名委员会	库逸轩	孙培睿、庄志
4	董事会薪酬与考核委员会	孙培睿	厉洋、田子睿

公司各专门委员会自设立以来，按照《公司法》《公司章程》以及各董事会专门委员会工作细则等规定开展工作，履行了相应职责，运行情况良好。

## 二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

## 四、发行人内部控制制度情况

### （一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部会计控制制度设计和执行的有效性进行自我评估认为：公司现有内部会计控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证；根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，公司内部控制于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

### （二）审计机构对发行人内部控制的鉴证意见

申报会计师于 2022 年 3 月 10 日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2022〕1-78 号）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

## 五、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，公司严格遵守国家的有关法律和法规，不存在违反工商、税收、药监等法律、行政法规而受到境内外监管机构行政处罚的情况。

报告期内，公司不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等情形。

## 六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，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以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司已在《公司章程》和《对外担保管理制度》中明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

## 七、公司直接面向市场独立持续经营的能力

公司成立以来，严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完整的资产、研发和销售业务体系，具备面向市场独立自主经营的能力。

### （一）资产独立情况

公司拥有独立完整的采购、销售系统和相关配套设施，合法拥有与业务经营相关的生产设备等固定资产、商标、专利及域名等无形资产。报告期内，不存在关联方违规占用公司资金、资产和其他资源的情形，不存在依赖关联方进行生产经营的情况，具有开展生产经营所必备的独立完整的资产。

### （二）人员独立情况

公司董事、监事及高级管理人员的任职，均严格按照《公司法》及其他法律、法规、规范性文件、《公司章程》规定的程序推选和任免。除了副总经理许坚在润怡发展担任执行事务合伙人以外，公司总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书均专职在公司工作并领取薪酬，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领薪。公司的财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立情况

公司按照企业会计准则的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立了相应的内部控制制度，能够根据法律法规及《公司章程》的相关规定并结合自身的情况独立作出财务决策。公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；公司在银行单独开立账户，拥有独立的银行账号，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### （四）机构独立情况

公司建立健全了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的经营管理机构及相应的三会议事规则和总经理工作细则，形成了完善的公司治理结构。根据经营发展需要，公司建立了符合公司实际情况的各级管理部门等机构，独立行使经营管理职权。公司的生



产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

### **（五）业务独立情况**

公司主营业务突出，拥有独立完整的研发、采购和销售业务体系，具有面向市场自主经营的能力。公司拥有独立的经营决策权和实施权，公司经营的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

### **（六）主营业务、控制权、管理团队稳定**

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理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公司的股份权属清晰，最近两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。

### **（七）对持续经营有重大影响的事项**

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在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。

## **八、同业竞争**

### **（一）实际控制人与发行人的同业竞争情况**

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人庄志、许坚除控制公司及其子公司、润脉投资、润怡发展以外，没有直接或间接控制其他企业。公司不存在与公司控股股东、实际控制人庄志、许坚及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情况。因此，公司的实际控制人庄志、许坚与公司不存在同业竞争。

### **（二）关于避免同业竞争的承诺**

为避免同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人庄志、许坚向公司出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

- 1、本人及本人所控制的其他企业目前不存在从事任何与公司相同或相似的业务

情形。

2、本人及本人所控制的其他企业将来不会以任何方式直接或间接新增从事任何与发行人相同或相似的业务。

3、本人及本人所控制的其他企业将来存在任何与公司相同或相似业务的相关机会（“业务机会”），将立即通知公司并无条件将该等业务机会提供给公司。

4、本人不会向与公司存在竞争的公司、企业或其他经营实体提供资金、技术、销售渠道、客户信息等支持。

5、如公司未来拓展其业务范围，与本人及本人所控制的其他企业产生或可能产生同业竞争情形，本人及本人所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到公司；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联的第三方。

6、本人保证不利用公司控股股东、实际控制人的身份损害公司及其中小股东的合法权益。

7、如本人违反上述承诺，将采取必要措施予以纠正补救；如因此给公司或其子公司造成经济损失，本人将按该等损失的实际金额向公司或其子公司进行赔偿。

8、上述承诺在本人作为公司的控股股东或实际控制人期间持续有效。

## 九、关联交易

### （一）关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《创业板上市规则》和相关业务规则的有关规定，报告期内公司存在的关联方及关联关系如下：

#### 1、发行人实际控制人及其控制的其他法人或者其他组织

公司实际控制人为庄志、许坚。截至 2022 年 6 月 30 日，除公司及其子公司、润脉投资、润怡发展以外，公司实际控制人没有直接或间接控制其他法人或者其他组织。

#### 2、持有发行人 5%以上股份的机构股东及其一致行动人

持有公司 5%以上股份的机构股东及其一致行动人构成公司的关联方。截至 2022

年6月30日，持有公司5%以上股份的机构股东包括合晖投资、润脉投资、盛旻创投、能金公司。其中，合晖投资、盛旻创投的一致行动人包括深圳合灏，能金公司的一致行动人包括广州金垣。

### **3、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员**

除了控股股东、实际控制人庄志、许坚外，直接或间接持有公司5%以上股份的自然人构成公司的关联方，包括陈蓓（直接持有公司12.3291%的股份）、何进春（通过金星投资有限公司、合晖投资间接持有公司16.0928%的股份）。

直接或间接持有公司5%以上股份的自然人关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配偶父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，也构成公司的关联方。

### **4、发行人子公司及参股公司**

截至2022年9月30日，公司共有5家控股子公司，即天津怡和、天津觉明、天津亿诺、叶尼塞、东莞怡和，1家参股公司，即好仕康。

### **5、发行人现任董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员**

除了控股股东、实际控制人庄志、许坚外，公司现任董事、监事及高级管理人员构成公司的关联方，公司现任董事、监事、高级管理人员的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”。

公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、父母、配偶父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，也构成公司的关联方。

### **6、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的其他法人或者其他组织**

直接或间接持有公司5%以上股份的自然人、董事、监事及高级管理人员控制、共同控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的除公司之外的其他法人或者其他组织，构成公司的关联方，包括：

序号	关联方姓名或名称	关联关系
1	金星投资有限公司	间接持有公司5%以上股份的自然人何进春控股的企业
2	北京捷科惠康科技有限公司	董事田子睿控股的企业
3	北京丰誉私募基金管理有限公司	董事田子睿控股且担任执行董事、经理的企业
4	CDBI Associates, L.P.	董事 TAN CHING (谈庆) 控股的企业
5	CDBI PARTNERS GP, LTD	董事 TAN CHING (谈庆) 控股的企业
6	CDBI GP, Ltd	董事 TAN CHING (谈庆) 控股的企业
7	CDBI SLP II, L.P.	董事 TAN CHING (谈庆) 控股的企业
8	上海益铄企业管理咨询中心	董事厉洋控股的企业
9	上海思倍捷会计师事务所(普通合伙)	董事厉洋控股并担任主任合伙人的企业
10	天津润文	董事高成伟担任执行事务合伙人的企业
11	天津润朗	监事肖爱军担任执行事务合伙人的企业
12	深圳中科美德医疗科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
13	上海风时健康管理咨询有限公司	董事田子睿担任董事的企业
14	深圳安科高技术股份有限公司	董事田子睿担任董事的企业
15	上海曜影医疗管理有限责任公司	董事田子睿担任董事的企业
16	大连金科清源生物科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
17	苏州沙力医疗器械有限公司	董事田子睿担任董事的企业
18	新博医疗技术有限公司	董事田子睿过去12个月曾担任董事的企业
19	北京梦之墨科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
20	北京世杰优信科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
21	北京四维世纪科技有限公司	董事田子睿担任董事的企业
22	深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事田子睿担任董事的企业
23	上海甲辰投资有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 担任执行董事、总经理的企业
24	上海斐辰投资管理有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 担任执行董事的企业
25	上海辰续企业管理咨询有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 担任执行董事、总经理的企业
26	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 过去12个月曾担任董事的企业
27	Urotronic, Inc.	董事 TAN CHING (谈庆) 担任董事的企业
28	赛诺威盛科技(北京)股份有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 过去12个月曾担任董事的企业
29	深圳市菲森科技有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 担任董事的企业
30	宁波健世科技股份有限公司	董事 TAN CHING (谈庆) 担任董事的企业

序号	关联方姓名或名称	关联关系
31	上海绾滕生物科技有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
32	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
33	辉大（上海）生物科技有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
34	北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事长、经理的企业
35	上海迦辰企业管理咨询有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事的企业
36	上海臻津投资有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事、总经理的企业
37	广州市金埔基投资管理有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任执行董事、总经理的企业
38	杭州杰毅生物技术有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
39	广州康立明生物科技股份有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
40	杭州易速微控基因技术有限公司	董事 TAN CHING（谈庆）担任董事的企业
41	澳斯康生物（南通）股份有限公司	董事孟晓英过去 12 个月曾担任董事的企业
42	江苏文慈医院集团有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
43	南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
44	无锡耐思生命科技股份有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
45	浙江同源康医药股份有限公司	董事孟晓英担任董事的企业
46	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	过去 12 个月曾担任独立董事陈思平担任董事的企业
47	北京云通律师事务所	独立董事孙培睿担任合伙人的企业
48	广东宝莱特医用科技股份有限公司	过去 12 个月曾担任独立董事陈思平担任董事的企业

注：上海益铄企业管理咨询中心已于 2021 年 8 月 19 日注销。

直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人、董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的除公司之外的其他法人或者其他组织，也构成公司的关联方。

## 7、报告期内其他主要关联方

报告期内其他主要关联方为（1）报告期内持有公司 5% 以上股份的机构股东；（2）报告期内曾经直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人；（3）报告期内曾在公司担任董事、监事及高级管理人员的人员，该等关联方包括：

序号	关联方姓名或名称	关联关系
1	张洪成	报告期内曾持有公司 5% 以上股份

序号	关联方姓名或名称	关联关系
2	中兴合创	报告期内曾持有公司 5%以上股份
3	麦星投资	报告期内曾持有公司 5%以上股份
4	刘明宇	报告期内曾担任公司董事
5	蔡国方	报告期内曾担任公司监事
6	任景民	报告期内曾担任公司副总经理
7	陈思平	报告期内曾担任公司独立董事

报告期内，上述自然人的关系密切的家庭成员，以及上述自然人及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响（包括担任董事、高级管理人员）的法人或者其他组织，也构成公司的关联方。

## （二）报告期内，关联方的变化情况

报告期内，公司关联方的变化主要系由于董事、监事、高级管理人员的变动与股东的变动产生，报告期内曾经为公司的关联方的情况参见本节“九、关联交易”之“（一）关联方与关联关系”。

## （三）关联交易

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
好仕康	采购商品	1,550.51	626.61	51.97
深圳市科瑞康实业有限公司	采购商品	143.45	189.23	90.89
张洪成	接受劳务	-	0.02	0.02
深圳市麦星投资管理中心 (有限合伙)	销售商品	-	1.90	0.29
上海甲辰投资有限公司	销售商品	-	0.35	-
许坚	销售商品	-	1.52	-
关键管理人员	薪酬	954.91	1,063.43	618.55
合计		<b>2,648.87</b>	<b>1,883.06</b>	<b>761.72</b>

注 1：报告期内，公司与科瑞康存在关联关系的原因系公司曾任董事刘明宇担任科瑞康的董事，自刘明宇 2018 年 9 月辞去公司董事职务满 12 个月后，公司与科瑞康之间已不再存在关联关系。公司出于审慎性原则考虑，将 2020 年度及 2021 年度与科瑞康之间的采购交易比照关联交易的要求持续进行披露

注 2：公司向关联方好仕康采购商品中包含原材料及模具

## 1、经常性关联交易

### (1) 采购商品和接受劳务的关联交易

报告期内，公司存在向好仕康、深圳市科瑞康实业有限公司（以下简称“科瑞康”）及自然人张洪成的关联采购，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
好仕康	采购商品	1,550.51	626.61	51.97
深圳市科瑞康实业有限公司	采购商品	143.45	189.23	90.89
张洪成	接受劳务	-	0.02	0.02

注：报告期内，公司与科瑞康存在关联关系的原因系公司曾任董事刘明宇担任科瑞康的董事，自刘明宇 2018 年 9 月辞去公司董事职务满 12 个月后，公司与科瑞康之间已不再存在关联关系。公司出于审慎性原则考虑，将 2020 年度及 2021 年度与科瑞康之间的采购交易比照关联交易的要求持续进行披露。

报告期内，公司向好仕康采购呼吸管路部件等产品，向科瑞康采购智能血氧探头类产品。呼吸管路部件、智能血氧探头等产品作为公司产品的配件，在各类产品中配套使用。因呼吸管路部件、智能血氧探头等产品系公司各类产品的重要配件，且好仕康及科瑞康提供的相关产品性价比较高、质量稳定，故公司将其作为相关配件的供应商之一。同时，好仕康及科瑞康均存在向除公司以外的其他客户销售产品的情形。

#### 1) 向关联方好仕康、科瑞康采购相关产品价格的公允性

报告期内，公司向好仕康、科瑞康主要进行的关联采购的采购价格与公司向非关联第三方采购同类产品价格及上述关联方向公司以外的客户销售价格对比情况如下：

单位：元

项目	产品类别	报告期内关联采购价格	向非关联第三方采购同类产品价格区间 <sup>2</sup>	关联方向公司以外的客户销售价格区间 <sup>1</sup>
好仕康	呼吸管路部件	7.13	6.37-9.35	约8.00-9.00
科瑞康	智能血氧探头	118.53	不适用	约120.00-130.00

注 1：报告期内公司向科瑞康采购智能血氧探头类产品均不存在向非关联第三方采购同类产品的情形

注 2：此处价格区间为不含税价格

由上表可知，公司向好仕康进行关联采购的采购价格处于向非关联第三方采购同类产品价格的价格区间内，具有合理性。同时，好仕康及科瑞康向公司以外的客户销售价格与公司采购价格略有差异，主要原因系公司采购量较大，享有一定的价格优惠。

#### ①公司向好仕康采购产品的定价公允性及合理性

公司与好仕康自 2019 年起展开合作。报告期内，公司向好仕康采购面罩软管、呼吸管路及加热管路。报告期各期，对于公司向好仕康采购产品各主要型号，选取同一型号产品其他供应商的市场报价进行对比，具体情况如下：

年度	物料名称	物料编码	采购金额 (万元)	平均采购价格 (元/个)	市场报价 (元/个)	报价来源	差异率
2021 年度	加热管路	3B0079	647.51	49.56	51.77	杭州光华橡塑有限公司	-4.27%
	面罩软管	21030087	140.56	5.32	5.49	湖南科仁医疗科技有限公司	-3.10%
	呼吸管路	380395/380303	216.81	6.90	7.17	深圳市鸿静恒电子有限公司	-3.77%
	呼吸管路	380396/3C0215	119.62	7.42	7.74	杭州光华橡塑有限公司	-4.13%
2020 年度	加热管路	3B0079	246.21	51.48	54.42	杭州光华橡塑有限公司	-5.40%
	面罩软管	380298	58.03	5.83	6.02	杭州光华橡塑有限公司	-3.16%
	面罩软管	21030087	33.81	6.41	6.73	杭州光华橡塑有限公司	-4.75%
	呼吸管路	380395/380303	155.76	7.10	7.52	深圳市鸿静恒电子有限公司	-5.59%
	呼吸管路	380396/3C0215	13.29	7.41	7.74	杭州光华橡塑有限公司	-4.26%
2019 年度	面罩软管	380298	39.71	5.83	6.02	杭州光华橡塑有限公司	-3.16%
	呼吸管路	380395/380303	11.72	7.73	8.05	深圳市鸿静恒电子有限公司	-3.98%

注：差异率=（平均采购价格-市场报价）/市场报价\*100%

公司向好仕康采购产品的采购单价系结合市场行情与供应商进行协商所确定。由表可知，公司向好仕康采购主要型号产品的采购价格与其他供应商的市场报价差异率较小，略低于其他供应商的市场报价，主要系公司采购量较大，且与好仕康合作关系稳固，可以以较为优惠的价格进行采购，而好仕康的性价比优势亦是公司选择其作为长期供应商的重要原因。

#### ②公司向科瑞康采购产品的定价公允性及合理性



报告期内，公司向科瑞康采购智能血氧探头类产品。报告期各期，对于公司向科瑞康采购的主要产品，选取其他供应商的市场报价进行对比，具体情况如下：

年度	物料名称	物料编码	采购金额 (万元)	平均采购价格 (元/个)	市场报价 (元/个)	报价来源	差异率
2021年度	智能血氧探头	21430001/ 3B0051	143.45	115.05	119.47	力新仪器（上海）有限公司	-3.70%
2020年度	智能血氧探头	21430001/ 3B0051	189.23	120.35	123.89	力新仪器（上海）有限公司	-2.86%
2019年度	智能血氧探头	21430001/ 3B0051	90.89	120.49	125.66	力新仪器（上海）有限公司	-4.11%

注：差异率=（平均采购价格-市场报价）/市场报价\*100%

公司向科瑞康采购智能血氧探头类产品平均单价与其他供应商提供的市场报价差异率较小，略低于其他供应商的市场报价，主要系公司与科瑞康从2013年开始合作至今，合作关系良好，科瑞康在采购价格上会给予公司较为优惠的价格所致。

综上所述，公司向关联方好仕康、科瑞康采购相关产品价格具有合理性和公允性，不存在通过关联方互相承担成本费用等情形。此外，由于报告期内公司与好仕康及科瑞康之间的关联采购占各期采购总额比例亦较低，相关采购不存在对公司经营情况的重大影响。

## 2) 公司与科瑞康之间采购发生额情况

2019年度，公司与科瑞康之间关联采购发生额为90.89万元。报告期内，公司与科瑞康存在关联关系的原因，系由于公司曾任董事刘明宇担任科瑞康的董事。刘明宇为原投资人股东中兴合创提名的董事，由于中兴合创退出了对公司的投资，刘明宇辞去董事职务。自刘明宇2018年9月辞去公司董事职务满12个月后，公司与科瑞康之间已不再存在关联关系。因而，公司与科瑞康之间2020年度、2021年度及未来发生的交易也不再归为关联交易。

报告期内，公司与科瑞康之间的全部采购发生额如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
采购	143.45	0.38%	189.23	0.98%	90.89	0.69%

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

由上表可知，报告期内，公司根据市场需求及采购计划持续向科瑞康进行采购，报告期内占营业成本的比例较低。2021年度，公司向科瑞康的采购金额有所下降，主要原因系期初存在一定血氧探头库存。未来，公司与科瑞康之间的交易预计亦将持续。

### 3) 未来公司与好仕康会否增加关联交易

好仕康主要生产呼吸管路部件等产品，呼吸管路属于公司产品的配件之一，随着公司业务规模的不断增长，公司预计对好仕康的采购额会相应增加。公司向好仕康采购产品的价格具有公允性，不存在通过好仕康承担成本费用和利益输送的情形。公司已经制定的《公司章程》《关联交易管理制度》等制度可以保障公司对好仕康关联采购的公允性并防止利益输送。

### (2) 出售商品和提供劳务的关联交易

报告期内，公司关联销售具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
深圳市麦星投资管理中心 (有限合伙)	销售商品	-	1.90	0.29
上海甲辰投资有限公司	销售商品	-	0.35	-
许坚	销售商品	-	1.52	-

上表商品销售均系公司向关联方零星销售家用呼吸机、耗材等产品，其中公司实际控制人之一许坚购买产品后提供给亲友使用。相关交易金额较小，交易价格与公司向非关联方销售相同或近似产品价格不存在较大差异，该等交易不存在对公司或关联方的利益输送。

### (3) 关键管理人员薪酬

单位：万元

关联方	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员	954.91	1,063.43	618.55

注：已包括报告期内离任董事、监事及高级管理人员在公司领取的薪酬

## 2、偶发性关联交易

报告期内，公司作为被担保方接受关联方担保情况如下表所示：

单位：万元

担保方	担保金额 <sup>注1</sup>	担保起始日 <sup>注2</sup>	担保到期日 <sup>注3</sup>	担保是否已经履行完毕
庄志、许坚	500.00	2018.3.24	2019.3.23	是
庄志、许坚	500.00	2018.4.11	2019.4.10	是
庄志、许坚	500.00	2018.11.15	2019.11.14	是
庄志、许坚	500.00	2019.1.15	2020.1.14	是

注1：担保金额系担保项下实际借款金额

注2：担保起始日系担保项下实际借款起始日

注3：担保到期日系担保项下实际借款到期日

## 3、关联方应收应付款项

### (1) 应收关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021年 12月31日		2020年 12月31日		2019年 12月31日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
预付款项	好仕康	-	-	-	-	4.29	-
预付款项	深圳市科瑞康实业有限公司	-	-	-	-	44.94	-

注：其他非流动资产系预付长期资产款报表重分类

### (2) 应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
应付账款	张洪成	-	-	0.02
应付账款	东莞市好仕康塑胶科技有限公司	6.29	91.80	-
其他应付款	高成伟	-	-	1.47
其他应付款	肖爱军	-	-	0.06
其他应付款	庄志	-	-	0.84
其他应付款	陈蓓	-	-	0.75
其他应付款	许坚	-	-	1.74
其他应付款	苏琳	-	-	0.01

项目名称	关联方	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
其他应付款	张晓超	-	-	0.47

公司监事之一肖爱军曾于 2019 年 8 月 12 日向公司报告期内前员工刘体伟（曾持有公司经销商北京畅德科技有限公司 50% 股份及北京健上医疗科技有限公司 100% 股份）转出一笔 10 万元人民币的资金用于个人借款，并于 2019 年 12 月 2 日与 2020 年 4 月 13 日分别收到来自于刘体伟 8 万元人民币与 2 万元人民币的资金转入用于偿还上述借款；系正常资金往来。报告期内关联交易已在本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（三）关联交易”披露。报告期内，公司关联方与公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他主要核心人员之间不存在异常资金、业务往来，公司主要关联方与公司主要客户、供应商及主要股东之间不存在异常资金、业务往来。报告期内，不存在关联交易非关联化、关联方为公司承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

公司已按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》等相关规定并按重要性原则完整、准确地披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

#### 4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内公司发生的关联交易对财务状况和经营成果不构成重大影响。报告期内，公司经常性关联交易金额较小，对公司的财务状况和经营成果影响较小。

## 十、关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见

报告期内，公司经常性的关联交易为向董事、监事及高级管理人员支付薪酬以及向关联方的采购和销售。

报告期内，公司的关联交易严格履行《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规定的权限和程序，不存在损害中小股东利益的情形。

公司全体独立董事就公司报告期内的关联交易发表如下意见：公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度与关联方之间发生的关联交易系公司日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规

规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合公司及股东的整体利益，不存在损害公司或其他股东利益的情形。

## 十一、发行人制定并实施保证关联交易公允性、防范利益输送等相关内部控制措施的情况

公司已经按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关规定制定了《公司章程》《关联交易管理制度》，上述文件对关联方、关联交易的决策程序、关联交易的条款和条件、关联交易的披露作出了明确规定，确立了关联股东及关联董事在审议相关关联交易的股东大会或董事会上的回避制度，并明确了股东大会、董事会各自审批关联交易的权限。上述规章制度建立了合理、有效的保证关联交易公允性、防范利益输送等内部控制相关措施。

2022年3月30日，公司召开2021年度股东大会并作出决议，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于审议最近三年关联交易的议案》，公司报告期内发生的关联交易已经获得股东大会的确认。

## 十二、减少和进一步规范关联交易的措施

公司实际控制人及控股股东、持股5%以上的股东、董事、监事及高级管理人员出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》，承诺：

1、不存在本人/本企业及其控制的其他企业占用发行人资金、资产或其他资源，且截止本承诺函出具之日仍未予以归还或规范的情形；

2、目前及将来除必要的经营性资金往来外，本人/本企业将杜绝占用公司资金、资产的行为；

3、本人/本企业将尽量避免或减少本人/本企业及其所控制的企业与公司之间产生关联交易事项。若本人/本企业及其所控制的其他企业与公司发生不可避免的关联交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定；

4、本人/本企业将严格遵守法律法规及《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》

等相关规定中关于关联交易事项的回避表决规定，所涉及的关联交易均将按照前述规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露；

5、本人/本企业承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益；

6、本人/本企业承诺对违背上述承诺或未履行上述承诺而给公司、其他股东造成的损失进行赔偿；如本人/本企业未向发行人履行赔偿责任，则本人/本企业当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人/本企业履行完本承诺为止；

上述承诺持续有效，直至本人/本企业不再是公司持股 5% 以上的股东、公司董事、监事或高级管理人员。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

公司聘请天健会计师事务所对公司截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日以及 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度以及 2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计。天健会计师事务所出具了标准无保留意见的审计报告（天健审（2022）1-79 号）。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况和经营业绩。公司董事会提请投资者注意，本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报表及报表附注，以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。以下分析所涉及的数据及口径若无特别说明，按合并报表口径披露。若各分项数字之和（或差）与合计数字存在微小差异（如 0.01），系四舍五入所致。

本节以公司报告期内各项业务开展的实际情况为基础，提供从经审计的财务报表及附注中摘录的部分信息，以及根据这些财务信息，结合管理层对公司所处行业、公司各项业务的理解，对公司的财务状况、盈利能力及现金流量等财务指标以及影响这些财务指标的主要原因进行了分析说明。

公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

### 一、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	113,941,546.06	218,264,584.33	32,458,532.50
交易性金融资产	295,000,000.00	124,000,000.00	61,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收票据	7,278,664.51	7,216,119.29	4,033,670.01
应收账款	24,428,354.99	27,543,748.86	44,978,005.81
预付款项	4,612,522.52	5,050,424.54	2,257,684.71
其他应收款	1,034,566.83	1,144,528.96	6,559,773.00
存货	117,224,655.26	47,440,176.52	27,140,833.21
持有待售资产	-	-	-
其他流动资产	25,938,782.73	4,589,447.59	1,784,558.46
<b>流动资产合计</b>	<b>589,459,092.90</b>	<b>435,249,030.09</b>	<b>180,213,057.70</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	5,191,471.25	2,476,554.15	1,466,828.38
固定资产	13,644,632.20	10,470,200.36	4,723,148.40
使用权资产	3,372,567.91	-	-
无形资产	2,504,853.91	3,283,123.02	3,301,214.47
长期待摊费用	5,342,274.29	6,114,771.10	696,731.23
递延所得税资产	1,385,660.40	782,264.52	5,069,689.17
其他非流动资产	2,791,060.83	1,805,851.68	3,629,775.50
<b>非流动资产合计</b>	<b>34,232,520.79</b>	<b>24,932,764.83</b>	<b>18,887,387.15</b>
<b>资产总计</b>	<b>623,691,613.69</b>	<b>460,181,794.92</b>	<b>199,100,444.85</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	-	-
应付账款	68,833,395.13	28,748,425.35	20,854,503.75
预收款项	-	-	7,276,548.61
合同负债	26,887,096.36	24,538,988.67	-
应付职工薪酬	23,445,563.00	21,121,216.25	11,625,953.52
应交税费	2,843,425.69	3,614,832.90	962,478.63
其他应付款	4,174,460.61	3,093,933.35	2,441,484.91
一年内到期的非流动负债	1,574,373.00	-	-
其他流动负债	719,038.29	3,067,607.13	-
<b>流动负债合计</b>	<b>128,477,352.08</b>	<b>84,185,003.65</b>	<b>43,160,969.42</b>
<b>非流动负债：</b>			
租赁负债	2,536,399.37	-	-
预计负债	861,250.46	952,809.95	593,253.92



项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
递延收益	539,498.17	648,197.83	798,351.47
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,937,148.00</b>	<b>1,601,007.78</b>	<b>1,391,605.39</b>
<b>负债合计</b>	<b>132,414,500.08</b>	<b>85,786,011.43</b>	<b>44,552,574.81</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	48,000,000.00	48,000,000.00	3,011,917.00
资本公积	50,561,849.30	50,561,849.30	91,512,932.28
盈余公积	26,433,587.54	26,433,587.54	7,388,199.79
未分配利润	366,281,676.77	249,400,346.65	52,634,820.97
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>491,277,113.61</b>	<b>374,395,783.49</b>	<b>154,547,870.04</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>491,277,113.61</b>	<b>374,395,783.49</b>	<b>154,547,870.04</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>623,691,613.69</b>	<b>460,181,794.92</b>	<b>199,100,444.85</b>

## （二）合并利润表

单位：元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
<b>一、营业收入</b>	<b>662,500,356.97</b>	<b>560,476,441.26</b>	<b>257,936,488.73</b>
减：营业成本	376,004,349.71	196,887,009.29	131,858,720.11
税金及附加	4,029,717.44	4,146,236.39	1,804,398.65
销售费用	70,125,216.78	58,051,217.63	46,669,146.62
管理费用	26,889,022.25	26,984,395.78	18,844,455.64
研发费用	48,280,305.30	33,645,443.73	25,814,076.69
财务费用	1,082,419.35	2,318,887.93	247,936.09
其中：利息费用	196,619.58	-	436,124.01
利息收入	3,094,848.40	882,587.59	27,388.93
加：其他收益	19,687,921.12	17,954,760.78	10,323,122.74
投资收益（损失以“-”号填列）	8,463,247.89	6,955,053.67	1,357,252.37
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-239,099.90	1,834,798.51	-1,230,190.82
资产减值损失（损失以“-”号填列）	926.85	168,593.41	-169,520.26
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	52,963.67	643,156.10
<b>二、营业利润</b>	<b>164,002,322.10</b>	<b>265,409,420.55</b>	<b>43,621,575.06</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
加：营业外收入	87,500.71	2,133.75	115,325.17
减：营业外支出	227,533.73	443,150.15	27,433.17
<b>三、利润总额</b>	<b>163,862,289.08</b>	<b>264,968,404.15</b>	<b>43,709,467.06</b>
减：所得税费用	18,180,958.96	37,109,822.72	4,907,019.04
<b>四、净利润</b>	<b>145,681,330.12</b>	<b>227,858,581.43</b>	<b>38,802,448.02</b>
归属于母公司所有者的净利润	145,681,330.12	227,858,581.43	38,802,448.02
少数股东损益	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>			
<b>六、综合收益总额</b>	<b>145,681,330.12</b>	<b>227,858,581.43</b>	<b>38,802,448.02</b>
归属母公司所有者的综合收益总额	145,681,330.12	227,858,581.43	38,802,448.02
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
<b>七、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益（元/股）	3.04	4.75	13.41
（二）稀释每股收益（元/股）	3.04	4.75	13.41

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 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	694,013,637.84	642,411,062.02	286,274,302.55
收到的税费返还	50,277,756.87	29,093,024.92	20,499,805.19
收到其他与经营活动有关的现金	55,802,297.02	18,448,919.77	14,863,503.91
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>800,093,691.73</b>	<b>689,953,006.71</b>	<b>321,637,611.65</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	427,595,605.36	228,254,380.21	166,575,517.56
支付给职工以及为职工支付的现金	100,202,341.50	66,868,930.72	54,297,177.09
支付的各项税费	52,506,590.20	68,992,299.45	15,183,340.50
支付其他与经营活动有关的现金	115,387,669.61	58,424,100.98	49,371,745.50
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>695,692,206.67</b>	<b>422,539,711.36</b>	<b>285,427,780.65</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	104,401,485.06	267,413,295.35	36,209,831.00
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	882,900,000.00	830,500,000.00	330,370,000.00
取得投资收益所收到的现金	6,149,516.72	5,945,327.90	1,340,423.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	723.46	5,648,411.86	2,785,400.32
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	889,050,240.18	842,093,739.76	334,495,824.31
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	10,025,065.25	15,426,558.18	5,044,063.56
投资支付的现金	1,053,900,000.00	893,500,000.00	360,820,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	1,063,925,065.25	908,926,558.18	365,864,063.56
投资活动产生的现金流量净额	-174,874,825.07	-66,832,818.42	-31,368,239.25
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	232,747.02	37,500,000.00
取得借款收到的现金	-	-	7,577,021.66
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	232,747.02	45,077,021.66
偿还债务支付的现金	-	-	21,434,858.59
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	28,800,000.00	12,047,668.00	602,327.75
支付其他与筹资活动有关的现金	1,380,140.25	-	500,000.00
筹资活动现金流出小计	30,180,140.25	12,047,668.00	22,537,186.34
筹资活动产生的现金流量净额	-30,180,140.25	-11,814,920.98	22,539,835.32
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-3,669,558.01	-2,959,504.12	378,442.71
五、现金及现金等价物净增加额	-104,323,038.27	185,806,051.83	27,759,869.78
加：期初现金及现金等价物余额	218,264,584.33	32,458,532.50	4,698,662.72

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
六、期末现金及现金等价物余额	113,941,546.06	218,264,584.33	32,458,532.50

#### (四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	105,849,020.10	211,931,754.44	24,462,473.53
交易性金融资产	295,000,000.00	124,000,000.00	61,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
应收票据	7,278,664.51	7,216,119.29	4,033,670.01
应收账款	35,874,607.83	38,408,205.01	59,160,898.30
预付款项	758,339.26	2,400,638.49	1,015,498.56
其他应收款	110,997.63	265,885.47	512,785.11
存货	23,750,672.59	12,752,541.31	7,501,175.97
其他流动资产	25,725,176.09	3,807,920.13	1,489,061.68
<b>流动资产合计</b>	<b>494,347,478.01</b>	<b>400,783,064.14</b>	<b>159,175,563.16</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	35,700,000.00	33,700,000.00	33,700,000.00
固定资产	7,237,339.77	6,824,949.77	2,621,470.01
使用权资产	645,604.48	-	-
无形资产	826,257.65	857,568.02	398,733.55
长期待摊费用	143,897.78	359,744.54	575,591.30
递延所得税资产	321,963.52	358,586.86	3,486,961.80
其他非流动资产	2,152,550.00	509,527.68	2,778,325.50
<b>非流动资产合计</b>	<b>47,027,613.20</b>	<b>42,610,376.87</b>	<b>43,561,082.16</b>
<b>资产总计</b>	<b>541,375,091.21</b>	<b>443,393,441.01</b>	<b>202,736,645.32</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	-	-
应付账款	119,257,618.36	54,839,868.42	20,659,373.91
预收款项	-	-	6,393,657.82
合同负债	26,871,719.37	24,414,094.60	-

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付职工薪酬	5,298,564.02	5,230,126.41	3,485,610.61
应交税费	171,905.66	1,599,481.96	122,592.10
其他应付款	4,261,760.86	2,455,632.09	2,276,958.35
一年内到期的非流动负债	660,956.03	-	-
其他流动负债	717,039.28	3,051,370.90	-
<b>流动负债合计</b>	<b>157,239,563.58</b>	<b>91,590,574.38</b>	<b>32,938,192.79</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期应付款	-	-	-
预计负债	861,250.46	952,809.95	593,253.92
递延收益	-	-	798,351.47
<b>非流动负债合计</b>	<b>861,250.46</b>	<b>952,809.95</b>	<b>1,391,605.39</b>
<b>负债合计</b>	<b>158,100,814.04</b>	<b>92,543,384.33</b>	<b>34,329,798.18</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	48,000,000.00	48,000,000.00	3,011,917.00
资本公积	50,561,849.30	50,561,849.30	91,512,932.28
盈余公积	26,433,587.54	26,433,587.54	7,388,199.79
未分配利润	258,278,840.33	225,854,619.84	66,493,798.07
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>383,274,277.17</b>	<b>350,850,056.68</b>	<b>168,406,847.14</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>383,274,277.17</b>	<b>350,850,056.68</b>	<b>168,406,847.14</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>541,375,091.21</b>	<b>443,393,441.01</b>	<b>202,736,645.32</b>

### （五）母公司利润表

单位：元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
<b>一、营业收入</b>	<b>671,670,347.04</b>	<b>563,012,361.78</b>	<b>259,818,741.29</b>
减：营业成本	544,738,636.86	289,959,371.34	170,972,797.77
税金及附加	1,539,606.45	2,724,180.93	889,071.17
销售费用	33,953,115.13	32,052,795.62	22,085,404.15
管理费用	15,638,955.88	16,814,475.79	13,422,606.89
研发费用	21,051,084.56	15,348,281.11	15,201,554.96
财务费用	937,092.19	2,156,323.45	225,331.82

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其中：利息费用	55,141.18	-	436,124.01
利息收入	3,060,809.40	861,482.24	21,287.02
加：其他收益	9,571,529.39	11,849,373.74	7,570,714.89
投资收益（损失以“-”号填列）	6,149,516.72	6,131,905.18	1,340,423.99
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-238,903.14	1,388,760.91	-889,876.41
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	6,821.35	-6,821.35
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	4,263.76	164,317.70
<b>二、营业利润</b>	<b>69,293,998.94</b>	<b>223,338,058.48</b>	<b>45,200,733.35</b>
加：营业外收入	60,303.13	249.16	100,742.22
减：营业外支出	65,665.41	419,614.51	25,408.85
<b>三、利润总额</b>	<b>69,288,636.66</b>	<b>222,918,693.13</b>	<b>45,276,066.72</b>
减：所得税费用	8,064,416.17	32,464,815.61	5,756,535.69
<b>四、净利润</b>	<b>61,224,220.49</b>	<b>190,453,877.52</b>	<b>39,519,531.03</b>
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>61,224,220.49</b>	<b>190,453,877.52</b>	<b>39,519,531.03</b>

## （六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 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	692,176,204.50	640,542,248.21	253,979,966.19
收到的税费返还	43,303,003.48	25,604,343.53	20,082,021.22
收到其他与经营活动有关的现金	52,218,740.25	8,282,770.05	9,267,827.31
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>787,697,948.23</b>	<b>674,429,361.79</b>	<b>283,329,814.72</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	550,650,842.73	292,028,255.86	198,386,911.03
支付给职工以及为职工支付的现金	19,511,230.66	15,313,507.99	21,021,730.88
支付的各项税费	21,879,357.87	52,513,221.34	6,957,659.17
支付其他与经营活动有关的现金	97,013,943.72	50,588,210.90	32,397,526.10

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流出小计	<b>689,055,374.98</b>	<b>410,443,196.09</b>	<b>258,763,827.18</b>
经营活动产生的现金流量净额	<b>98,642,573.25</b>	<b>263,986,165.70</b>	<b>24,565,987.54</b>
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	882,900,000.00	830,500,000.00	330,370,000.00
取得投资收益所收到的现金	6,149,516.72	6,131,905.18	1,540,423.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	663.67	9,734.51	202,153.84
收到的其他与投资活动有关的现金	2,588,460.93	2,339,039.80	7,795,784.61
投资活动现金流入小计	<b>891,638,641.32</b>	<b>838,980,679.49</b>	<b>339,908,362.44</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,277,045.90	5,058,625.97	2,963,187.82
投资支付的现金	1,055,900,000.00	893,500,000.00	360,570,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	2,588,460.93	2,334,608.94	2,237,755.39
投资活动现金流出小计	<b>1,062,765,506.83</b>	<b>900,893,234.91</b>	<b>365,770,943.21</b>
投资活动产生的现金流量净额	<b>-171,126,865.51</b>	<b>-61,912,555.42</b>	<b>-25,862,580.77</b>
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	232,747.02	37,500,000.00
取得借款收到的现金	-	-	7,577,021.66
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	453,144.99
筹资活动现金流入小计	-	<b>232,747.02</b>	<b>45,530,166.65</b>
偿还债务支付的现金	-	-	21,434,858.59
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	28,800,000.00	12,047,668.00	602,327.75
支付的其他与筹资活动有关的现金	1,146,540.24	-	753,144.99
筹资活动现金流出小计	<b>29,946,540.24</b>	<b>12,047,668.00</b>	<b>22,790,331.33</b>
筹资活动产生的现金流量净额	<b>-29,946,540.24</b>	<b>-11,814,920.98</b>	<b>22,739,835.32</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	<b>-3,651,901.84</b>	<b>-2,789,408.39</b>	<b>376,217.39</b>
五、现金及现金等价物净增加额	<b>-106,082,734.34</b>	<b>187,469,280.91</b>	<b>21,819,459.48</b>
加：期初现金及现金等价物余额	211,931,754.44	24,462,473.53	2,643,014.05

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
六、期末现金及现金等价物余额	105,849,020.10	211,931,754.44	24,462,473.53

## 二、注册会计师的审计意见

### （一）会计师审计意见类型

天健会计师事务所对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日以及 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度以及 2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计，并出具了无保留意见的《审计报告》（天健审〔2022〕1-79 号），认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日以及 2021 年 12 月 31 日合并及母公司的财务状况以及 2019 年度、2020 年度以及 2021 年度合并及母公司的经营成果和现金流量。

### （二）关键审计事项

#### 1、收入确认

相关会计期间：2019 年度、2020 年度及 2021 年度

##### （1）事项描述

公司的营业收入主要来源于国内外经销商客户收入，报告期各期，经销商客户收入占营业收入比例分别为 94.52%、99.22%及 99.11%，营业收入金额分别为 25,793.65 万元、56,047.64 万元及 66,250.04 万元。

由于营业收入是公司关键业绩指标之一，可能存在公司管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，申报会计师将收入确认作为关键审计事项。

##### （2）审计应对

针对收入确认，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 检查主要经销商客户的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方



法是否适当；

3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

4) 对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单、运输单及客户签收单等；对于出口收入，获取电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

5) 结合应收账款函证，选取申报期内重要客户（主要为经销商）的交易数据以及经销商客户收发存情况发函确认，以评价公司账面销售收入数据是否真实；

6) 对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

7) 选取报告期重要客户和销售额变动较大的客户以及随机抽取除上述两者外的其他客户中部分客户进行访谈，其中国外客户采取视频访谈、国内客户进行实地走访，进一步了解公司经销商模式下收入确认、费用承担和返货返利等情况；

8) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

## 2、应收账款减值

相关会计期间：2019 年度、2020 年度、2021 年度

### (1) 事项描述

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款余额 2,571.44 万元，坏账准备金额 128.60 万元，账面价值 2,442.84 万元；截至 2020 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款余额 2,902.62 万元，坏账准备金额 148.24 万元，账面价值 2,754.37 万元；截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并财务报表应收账款余额 4,821.20 万元，坏账准备金额 323.40 万元，账面价值 4,497.80 万元。

公司管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准

备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，申报会计师将应收账款减值确定为关键审计事项。

## （2）审计应对

针对应收账款坏账，申报会计师实施的审计程序主要包括：

1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

3) 复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

4) 对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

5) 对金额重大的应收账款余额实施函证程序；对应收账款余额较大或超过信用期的客户，通过公开渠道查询与债务人或其行业发展状况有关的信息，以识别是否存在影响应收账款坏账准备评估结果的情形；

6) 检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

7) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

## （三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

### 三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

#### （一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）披露有关财务信息。

#### （二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司2019年12月31日、2020年12月31日以及2021年12月31日的合并及母公司财务状况以及2019年度、2020年度以及2021年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量等有关信息。

#### （三）合并报表范围及变化情况

截至2021年12月31日纳入合并范围的子公司如下：

序号	子公司名称	持股比例总数
1	天津怡和	100%
2	叶尼塞	100%
3	天津觉明	100%
4	天津亿诺	100%

### 四、公司业务、行业概况及未来影响

#### （一）公司主要产品特点

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，基于多年技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，目前，公司主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。

公司产品的特点：专注于呼吸健康领域，全系列医疗产品均围绕此领域开发；

应用场景较为广泛，覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台；家用产品、耗材的销售收入是公司收入的主要来源；公司产品覆盖周期较为全面：从呼吸疾病诊断、治疗到慢病管理；此外，公司产品还具有高可靠性、高性价比的特点。

上述特点对公司财务数据和财务指标的影响如下：

1、境外国家个人及家庭更加重视呼吸健康领域特别是 OSA 及 COPD 等相关疾病的治疗与管理，并且在境外部分国家家用无创呼吸机为医保覆盖产品，这使得公司境外销售比例整体较高。2019 年度及 2021 年度，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别 62.27% 及 70.12%，2020 年度未体现此趋势的主要原因是新冠疫情影响。

2、公司产品线丰富，各类产品的市场需求存在差异，这导致了相关产品单价、毛利率的波动相对较大。

## **（二）公司业务模式**

公司业务模式详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化的情况”之“（二）主要经营模式”。

## **（三）行业竞争程度**

公司所在行业竞争程度详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的特点和发展趋势”与“（四）行业发展及市场竞争情况”。

## **（四）公司所处行业的外部市场环境及变化趋势**

公司所在行业竞争程度详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的特点和发展趋势”之“2、发行人所属行业的发展趋势”。

## **（五）公司行业概况及其影响或风险**

由于全球人口老龄化问题日趋严峻、慢病患者率不断增加，不断增长的医疗器械临床需求推动了全球医疗器械市场持续发展。欧美发达国家医疗器械发展起步较早，技术成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进了全球医疗器械市场不断增长；而发展中国家医疗器械发展起步晚，技术水平相对落后，未满足的需求成为全球医疗器械市场发展的主要驱动力之一。在中国，随着居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器

械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持性政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

行业政策及市场竞争等行业因素的变化均会对公司的经营产生影响，具体影响详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“一、市场及行业监管风险”。

## **（六）影响公司业绩变动的非财务指标**

### **1、行业政策**

公司所属医疗器械行业的发展与行业政策的变动具有较高的关联性。近年来，我国陆续出台一系列产业政策支持医疗器械产业发展，鼓励行业内企业做大做强，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。在此行业政策利好的宏观背景下，报告期内，公司财务状况和经营业绩持续提升。

### **2、经销商规模及稳定性**

公司销售以经销模式为主，报告期内，公司与其经销模式下的主要客户保持了长期、紧密的合作关系，其持续存在业务往来的经销商的规模及稳定性是公司业绩保持稳定及持续提升的重要基础。

### **3、技术创新**

公司所属医疗器械行业竞争较为激烈。为应对市场竞争，公司围绕市场需求开发支持公司产品的核心技术，以技术创新提高产品品质并保证适应市场的新产品适时推出，从而保证公司产品的竞争力。报告期内，公司核心技术持续创新是推动财务状况和经营业绩进步的重要因素。

### **4、突发事件**

新冠疫情爆发属于突发事件。因新冠疫情防控和治疗需要，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品的需求量激增。一方面，突发事件的发生可能快速刺激公司某类产品的需求，突发事件结束后，公司相关产品的需求将会趋于平稳，甚至可能出现下降的情形。另一方面，突发事件会对国际贸易、产业政策、供应链、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、款项的收回等造成不利影响，进而影响公司经营业绩和财务状况。

## （七）同行业可比公司情况

参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）发行人与同行业可比公司的比较情况”。

## 五、报告期内主要会计政策和会计估计方法

### （一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

### （二）会计期间

会计年度自公历1月1日起至12月31日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为2019年1月1日起至2021年12月31日止。

### （三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以12个月作为资产和负债的流动性划分标准。

### （四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

### （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

#### 1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

#### 2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允

价值份额的，其差额计入当期损益。

## **（六）合并财务报表的编制方法**

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第33号——合并财务报表》编制。

## **（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法**

- 1、合营安排分为共同经营和合营企业。
- 2、当公司为共同经营的合营方时，确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：
  - （1）确认单独所持有的资产，以及按持有份额确认共同持有的资产；
  - （2）确认单独所承担的负债，以及按持有份额确认共同承担的负债；
  - （3）确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
  - （4）按公司持有份额确认共同经营因出售资产所产生的收入；
  - （5）确认单独所发生的费用，以及按公司持有份额确认共同经营发生的费用。

## **（八）现金及现金等价物的确定标准**

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## **（九）外币业务**

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

## **（十）金融工具**

- 1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1) 以摊余成本计量的金融资产；2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3) 不属于上述1)或2)的财务担保合同，以及不属于上述1)并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4) 以摊余成本计量的金融负债。

## 2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

### (1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

### (2) 金融资产的后续计量方法

#### 1) 以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

#### 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

#### 3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的



累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

#### 4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

### (3) 金融负债的后续计量方法

#### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺。在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A. 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B. 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

#### 4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

### (4) 金融资产和金融负债的终止确认

#### 1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

##### ① 收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

② 金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

### 3. 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；（2）保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

### 4. 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

## 5. 金融工具减值

### (1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，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。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

### (2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款-合并范围内关联方组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	

### (3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

#### 1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联往来组合	款项性质	
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失

## 2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款 预期信用损失率 (%)
1 年以内 (含, 下同)	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	50.00
3 年以上	100.00

## 6. 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示, 不相互抵销。但同时满足下列条件的, 公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示: (1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利, 且该种法定权利是当前可执行的; (2) 公司计划以净额结算, 或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移, 公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

**(十一) 存货****1、存货的分类**

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

**2、发出存货的计价方法**

发出存货采用月末一次加权平均法。

**3、存货可变现净值的确定依据**

资产负债表日, 存货采用成本与可变现净值孰低计量, 按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货, 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; 需要经过加工的存货, 在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值; 资产负债表日,

同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

#### **4、存货的盘存制度**

存货的盘存制度为永续盘存制。

### **(十二) 划分为持有待售的非流动资产或处置组**

#### **1、持有待售的非流动资产或处置组的分类**

公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；（2）出售极可能发生，即公司已经就出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。

公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的条件，且短期（通常为3个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，在取得日将其划分为持有待售类别。

因公司无法控制的下列原因之一，导致非关联方之间的交易未能在一年内完成，且公司仍然承诺出售非流动资产或处置组的，继续将非流动资产或处置组划分为持有待售类别：（1）买方或其他方意外设定导致出售延期的条件，公司针对这些条件已经及时采取行动，且预计能够自设定导致出售延期的条件起一年内顺利化解延期因素；（2）因发生罕见情况，导致持有待售的非流动资产或处置组未能在一年内完成出售，公司在最初一年内已经针对这些新情况采取必要措施且重新满足了持有待售类别的划分条件。

#### **2、持有待售的非流动资产或处置组的计量**

##### **(1) 初始计量和后续计量**

初始计量和在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

对于取得日划分为持有待售类别的非流动资产或处置组，在初始计量时比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两

者孰低计量。除企业合并中取得的非流动资产或处置组外，由非流动资产或处置组以公允价值减去出售费用后的净额作为初始计量金额而产生的差额，计入当期损益。

对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据处置组中的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

#### （2）资产减值损失转回的会计处理

后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不转回。

后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不转回。

持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，根据处置组中除商誉外各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

#### （3）不再继续划分为持有待售类别以及终止确认的会计处理

非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；2）可收回金额。

终止确认持有待售的非流动资产或处置组时，将尚未确认的利得或损失计入当期损益。

### （十三）长期股权投资

#### 1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策

有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

## 2、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前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等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初



始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

### 3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

### 4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

#### (1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

#### (2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的在丧失控制权之前，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，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，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。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

#### 2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

## （十四）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
专用设备-机器设备	年限平均法	10	5	9.50
专用设备-模具	年限平均法	5	5	19.00
运输工具	年限平均法	4	5	23.75
电子设备	年限平均法	3	5	31.67
办公设备	年限平均法	5	5	19.00

## （十五）借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

### 2、借款费用资本化期间

（1）当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；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

### 3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

#### （十六）无形资产

1、无形资产包括软件，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
软件	5

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

#### （十七）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计

入当期损益。

### **（十八）长期待摊费用**

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在1年以上（不含1年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

### **（十九）职工薪酬**

**1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。**

#### **2、短期薪酬的会计处理方法**

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### **3、离职后福利的会计处理方法**

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关

资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

#### **4、辞退福利的会计处理方法**

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

#### **5、其他长期职工福利的会计处理方法**

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

### **（二十）预计负债**

1、因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

2、公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

### **（二十一）股份支付**

#### **1、股份支付的种类**

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### **2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理**

##### **（1）以权益结算的股份支付**

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规

定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按权益工具授予日的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用,相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付,如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的,按照其他方服务在取得日的公允价值计量;如果其他方服务的公允价值不能可靠计量,但权益工具的公允价值能够可靠计量的,按照权益工具在服务取得日的公允价值计量,计入相关成本或费用,相应增加所有者权益。

### (2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付,在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用,相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付,在等待期内的每个资产负债表日,以对可行权情况的最佳估计为基础,按公司承担负债的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

### (3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值,公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加;如果修改增加了所授予的权益工具的数量,公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加;如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件,公司在处理可行权条件时,考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值,公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础,确认取得服务的金额,而不考虑权益工具公允价值的减少;如果修改减少了授予的权益工具的数量,公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理;如果以不利于职工的方式修改了可行权条件,在处理可行权条件时,不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具(因未满足可行权条件而被取消的除外),则将取消或结算作为加速可行权处理,立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （二十二）收入

### 1、2020 年度及 2021 年度

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，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：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建商品；3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司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。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1）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；2）公司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；3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4）公司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；5）客户已接受该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

#### （2）收入计量原则

1）公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2）合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3）合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间

内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

### (3) 收入确认的具体方法

#### 按时点确认的收入

公司主要销售呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，属于在某一时点履行履约义务。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已签收并接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

## 2、2019 年度

### (1) 收入确认原则

#### 1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：① 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；② 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③ 收入的金额能够可靠地计量；④ 相关的经济利益很可能流入；⑤ 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

#### 2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的(同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量)，采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳



务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

### 3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

#### (2) 收入确认的具体方法

##### 1) 销售商品确认收入的具体方法

公司主要销售呼吸健康领域医疗设备与耗材产品。

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方且由购货方签收确认，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

##### 2) 提供劳务（服务）确认收入的具体方法

提供技术咨询服务费收入：按照合同协议约定的期限提供服务，于实际验收完成后确认提供劳务的收入。

## (二十三) 政府补助

### 1、政府补助的确认

政府补助在同时满足下列条件时予以确认：(1)公司能够满足政府补助所附的条件；(2)公司能够收到政府补助。

### 2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### 3、政府补助的会计处理

(1) 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

## （2）与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

## 5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（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，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，将对应的贴息冲减相关借款费用。

## （二十四）合同资产、合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利（该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

## （二十五）递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

## （二十六）租赁

### 1、2021 年度

#### （1）公司作为承租人

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

#### 1) 使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：① 租赁负债的初始计量金额；

② 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；③ 承租人发生的初始直接费用；④ 承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

## 2) 租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

## (2) 公司作为出租人

### 经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

## 2、2019-2020 年度

### 经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认

为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

## （二十七）执行新收入准则的影响

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
预收款项	7,276,548.61	-7,276,548.61	-
递延收益	767,230.50	-767,230.50	-
合同负债	-	7,754,634.63	7,754,634.63
其他流动负债	-	289,144.48	289,144.48

## （二十八）执行新租赁准则的影响

本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行经修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称新租赁准则）。公司作为承租人，根据新租赁准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新租赁准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司 2021 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2020年12月31日	新租赁准则调整影响	2021年1月1日
使用权资产	-	7,458,562.12	7,458,562.12
一年内到期的非流动负债	-	1,418,665.95	1,418,665.95
租赁负债	-	6,039,896.18	6,039,896.18

## （二十九）重要会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计估计变更。

## （三十）前期会计差错更正

### 1、前期会计差错更正原因和内容

公司于2020年1月1日起执行2017年最新修订的《企业会计准则第14号——收入》，根据《〈企业会计准则第14号——收入〉应用指南（2018）》（财政部会计司编写组编著）规定：“在企业向客户销售商品的同时，约定企业需要将商品运送至客户指定的地点的情况下，企业需要根据相关商品的控制权转移时点判断该运输活动是否构成单项履约义务。通常情况下，控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，相关成本应当作为合同履约成本；相反，控制权转移给客户之后发生的运输活动则可能表明企业向客户提供了一项运输服务，企业应当考虑该项服务是否构成单项履约义务。”

根据新收入准则，公司的运输活动在产品的控制权转移给客户之前发生，不构成单项履约义务，构成公司为履行合同所发生的必要活动，因此相关运输费用属于合同履约成本。考虑到2020年度会计处理及相关数据与2019年度的可比性，且金额较小，不影响列报公允性，公司2020年度仍将属于合同履约成本的运输费用计入销售费用。

经过审慎研究，为更加严格地执行新收入准则，公司于2021年11月12日召开第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于重要前期差错更正情况的说明》议案，对上述会计差错进行了更正。

### 2、会计差错更正对财务报表的影响

本次更正对财务报表影响项目调整前后对照如下：

单位：元

报告期间	列报项目	更正后	更正前	更正金额
2020 年度	营业成本	196,887,009.29	193,069,203.67	3,817,805.62
	销售费用	58,051,217.63	61,869,023.25	-3,817,805.62
	购买商品、接受劳务支付的现金	228,254,380.21	224,436,574.59	3,817,805.62
	支付的其他与经营活动有关的现金	58,424,100.98	62,241,906.60	-3,817,805.62

本招股说明书中对部分 2020 年度财务数据进行的修订，主要系本项会计差错更正所致。

## 六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

### （一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以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，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%、即征即退、免税
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

公司合并范围内各子公司适用企业所得税税率具体情况如下：

纳税主体名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	15%	15%	15%
天津怡和	15%	15%	15%
天津觉明	20%	20%	20%
叶尼塞	20%	20%	20%
天津亿诺	20%	20%	20%

注：上表企业所得税税率以实际申报数字披露

## （二）税收优惠

### 1、所得税优惠

根据《财政部 国家税务总局关于进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展企业所得税政策的通知》（财税〔2012〕27号），符合条件的软件企业按照《财政部 国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号）规定取得的即征即退增值税款，由企业专项用于软件产品研发和扩大再生产并单独进行核算，可以作为不征税收入，在计算应纳税所得额时从收入总额中减除。

根据《财政部 国家税务总局 科学技术部关于修订印发<高新技术企业认定管理办法>的通知》（国科发火〔2016〕32号），公司于2015年取得高新技术企业证书，证书编号为GF201511000220，并于2018年9月10日重新取得高新技术企业证书，证书编号为GR201811003648，有效期延长至2021年，2019-2021年减按15%的税率计缴企业所得税。公司于2021年12月17日重新取得高新技术企业证书，证书编号为GS202111000056，有效期三年。

公司子公司天津怡和于2016年取得高新技术企业证书，证书编号为GR201612000555，并于2019年10月28日重新取得高新技术企业证书，证书编号为GR201912000058，有效期延长至2021年，2019-2021年减按15%的税率计缴企业所得税。

公司子公司天津觉明于2019年11月28日取得高新技术企业证书，证书编号为GR201912001830，有效期为三年。

此外，申报期内公司子公司天津觉明、叶尼塞和天津亿诺适用小型微利企业所得税优惠政策，根据《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）、《财政部 税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告2021年第12号）规定：自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；自2021年1月1日至2022年12月31日，在“对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税”的优惠政策基础上，



再减半征收企业所得税。

## 2、增值税优惠

公司为经北京市科学技术委员会审核认定的软件企业，于 2006 年 10 月 10 日获得编号为京 R-2006-0437 的软件企业认定证书；根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号），经北京市海淀区国家税务局批准，享受软件产品增值税即征即退的优惠政策，即报告期内，境内销售的软件产品按 16%、13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39 号），报告期内本公司出口的呼吸机等硬件产品出口退税率为 16% 和 13%。

## 3、税收优惠对报告期税前利润的影响

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新技术企业所得税优惠	1,252.17	2,188.16	-
软件增值税即征即退优惠	1,341.52	966.35	420.67
研发费用加计扣除对企业所得税优惠	614.57	306.29	218.03
<b>税收优惠合计</b>	<b>3,208.26</b>	<b>3,460.80</b>	<b>638.70</b>
税前利润	16,386.23	26,496.84	4,370.95
<b>税收优惠对税前利润影响比例</b>	<b>19.58%</b>	<b>13.06%</b>	<b>14.61%</b>

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司享受的高新技术企业所得税税收优惠、软件产品增值税优惠及研发费用加计扣除所得税税收优惠合计金额占税前利润的比例分别为 14.61%、13.06% 及 19.58%。公司享受的税收优惠政策预计具有可持续性，与公司经营业务密切相关，属于公司的经常性所得，公司对税收优惠不存在重大依赖。

报告期内，公司享受的所得税和增值税的税收优惠主要来自于国家对于高科技和软件业的长期鼓励政策，政策预期比较稳定，具有较强的可持续性。

(1) 2019 年度未获得高新技术企业所得税优惠但 2020 年度确认相关所得税优惠的原因

公司及其子公司天津怡和、天津觉明于报告期内享受高新技术企业所得税优惠政策。2019 年度，由于存在可抵扣亏损的影响，公司扣除可抵扣亏损的影响后各期应纳税

所得额为0元，因此享受的高新技术企业带来的税收优惠影响金额为0元。2020年度，公司及其子公司天津怡和可抵扣亏损对应纳税所得额的影响已弥补完毕，在2020年度确认税收优惠金额2,188.16万元，具体计算过程如下：

单位：万元

项目	2020 年度
一、当期会计利润总额①	26,478.51
加：纳税调整增加项②	-40.07
其中：税法未规定列支的各项财产减值准备	-165.22
不可抵扣成本、费用影响	57.42
其他	67.73
减：纳税调整减少额③	1,901.60
其中：研究开发费用加计扣除	1,901.60
扣除以前年度可弥补亏损④	2,655.24
二、应纳税所得额⑤=①+②-③-④	21,881.60
所得税率（%）	25.00
三、应纳所得税额⑥=⑤*25%	5,470.40
减：减免所得税税收优惠⑦=⑤*（25%-15%）	2,188.16
四、本期应纳所得税额⑧=⑥-⑦	3,282.24

根据《企业会计准则-18号》第九条对所得税可抵扣暂时性差异的定义为“在确定未来收回资产或清偿负债期间的应纳税所得额时，将导致产生可抵扣金额的暂时性差异”。第十三条规定，“资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，应当确认以前期间未确认的递延所得税资产”。2017-2019年度公司可抵扣亏损形成的暂时性差异属于未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异，可用于抵扣，相关会计处理符合《企业会计准则》要求。

## （2）未来获得税收优惠的持续性

### 1) 增值税优惠政策及其可持续性

#### ①享受的软件即征即退优惠政策及其可持续性

公司根据《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财〔2011〕100号）规定，增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按17%税率（自2018年5月1日起下调至16%、自2019年4月1日下调至13%）征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。软件产品增值税即征即退的优惠政策，从2011年1月1日起在全国范围内执行，具有长期性、持续性，未来该政策变化的可能性较小。截至2021年12月31日，公司销售的软件产品均取得软件著作权登记证书，可持续享受增值税即征即退的税收优惠政策。

## ②享受的出口产品增值税“免、抵、退”优惠政策及其可持续性

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39号）（自2012年7月1日起执行）的规定，公司出口的呼吸机等硬件产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策，出口退税率为16%和13%。公司预计未来生产的呼吸机等硬件产品仍然会出口海外，可持续享受增值税“免、抵、退”的税收优惠政策。

## 2) 所得税优惠政策及其可持续性

### ①高新技术企业税收优惠政策及其可持续性

公司及其子公司天津怡和和天津觉明在2019年、2020年及2021年减按15%的税率计缴企业所得税，均享受高新技术企业所得税优惠政策，获得税收优惠具体证书情况如下：

序号	纳税人	编号	发证/备案登记机关	有效期至
1	公司	GF201511000220	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	2015年9月-2018年9月
		GR201811003648		2018年9月-2021年9月
		GS202111000056		2021年12月-2024年12月
2	天津怡和	GR201612000555	天津市财政局、天津市科学技术委员会、天津市国家税务局、天津市地方税务局	2016年10月-2019年10月
		GR201912000058		2019年10月-2022年10月
3	天津觉明	GR201912001830		2019年11月-2022年11月

该政策为普遍适用政策，《高新技术企业证书》到期经复审通过后，可重新取得证书并继续享受相关税收优惠。截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司各项指标均满足《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）的相关规定。

## ②研发费用加计扣除税收优惠政策及其可持续性

根据《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号）的规定，“一、企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。”根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告2021年第13号）规定，制造业企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自2021年1月1日起，再按照实际发生额的100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自2021年1月1日起，按照无形资产成本的200%在税前摊销。该规定自2021年1月1日起执行，截至2022年6月30日仍持续有效。

综上所述，公司及其子公司享受的所得税和增值税的税收优惠主要来自于国家的长期鼓励政策，政策预期比较稳定，具有较强的可持续性。若未来公司主要税收优惠政策发生变化，公司可能将面临无法享受相应税收优惠政策的风险，从而导致公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。公司已对相关风险进行提示，详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（五）税收优惠政策变化的风险”。

## 七、分部信息

公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。公司根据内部组织结构及管理要求确定了三个业务分部，分别为家用无创呼吸机业务、耗材业务、医用产品<sup>1</sup>业务。各业务分部的收入结构请详见本节之“十、经营成果分析”。公司根据直接销售客户所在地确定了两个地区分部，分别为境内销售与境外销售。各地区分部的收入结构请详见本节之“十、经营成果分析”。

## 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

会计师对公司最近三年的非经常性损益进行了鉴证，并出具了《非经常性损益鉴证报告》（天健审〔2022〕1-76号），公司报告期内非经常性损益具体情况如下：

---

1 本节所有“医用产品”指医用呼吸诊疗产品

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-9,891.14	48,573.61	641,131.78
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	6,151,013.29	8,240,447.20	6,198,941.72
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	6,149,516.72	6,131,905.18	1,340,423.99
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-8,447.80	-385,856.87	89,916.32
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-3,804,253.00	-4,000,202.38
<b>非经营性损益对利润总额的影响小计</b>	<b>12,282,191.07</b>	<b>10,230,816.12</b>	<b>4,270,211.43</b>
减：所得税影响数	1,795,640.65	1,463,547.27	612,134.59
减：少数股东影响数	-	-	-
<b>归属于母公司股东的非经常性损益影响数</b>	<b>10,486,550.42</b>	<b>8,767,268.85</b>	<b>3,658,076.84</b>
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>135,194,779.70</b>	<b>219,091,312.58</b>	<b>35,144,371.18</b>

报告期内，公司其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
股份支付	-	-380.43	-400.02

报告期内，公司计入其他符合非经常性损益定义的损益项目全部为授予日立即可行权且未约定服务期限的权益结算的股份支付。根据《首发业务若干问题解答》中股份支付相关问题的规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益，故相关会计处理及列示具有合理性。

## 九、发行人报告期内的主要财务指标

### （一）报告期内主要财务指标

财务指标	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动比率（倍）	4.59	5.17	4.18
速动比率（倍）	3.68	4.61	3.55
资产负债率（母公司） （%）	29.20	20.87	16.93
资产负债率（合并）（%）	21.23	18.64	22.38
归属于发行人股东的每股净资产（元）	10.23	7.80	51.31
财务指标	2021年度	2020年度	2019年度
应收账款周转率（次）	25.49	15.46	6.49
存货周转率（次）	4.57	5.27	4.77
息税折旧摊销前利润 （万元）	17,465.25	26,874.45	4,804.52
归属于发行人股东的净利润（万元）	14,568.13	22,785.86	3,880.24
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	13,519.48	21,909.13	3,514.44
研发投入占营业收入的比例（%）	7.29	6.00	10.01
每股经营活动产生的现金流量（元）	2.18	5.57	12.02
每股净现金流量（元）	-2.17	3.87	9.22

注：若无特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率(母公司)=总负债(母公司)÷总资产(母公司)\*100%
- 4、资产负债率(合并)=总负债(合并)÷总资产(合并)\*100%
- 5、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷期末总股本
- 6、应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均账面价值
- 7、存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均账面价值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+折旧+摊销+利息支出(利息支出为计入财务费用的利息支出)
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润—归属于母公司的非经常性损益影响数
- 10、研发投入占营业收入的比例=(费用化的研发费用+资本化的开发支出)/营业收入
- 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÷期末总股本
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本

## （二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求，报告期内公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期	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
2021年度	归属于母公司普通股股东的净利润	34.03%	3.04	3.04
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.58%	2.82	2.82
2020年度	归属于母公司普通股股东的净利润	84.87%	4.75	4.75
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	81.61%	4.56	4.56
2019年度	归属于母公司普通股股东的净利润	40.50%	13.41	13.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	36.68%	12.15	12.15

## 十、经营成果分析

### （一）营业收入分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	66,108.13	99.79%	56,025.22	99.96%	25,656.61	99.47%
其他业务收入	141.90	0.21%	22.42	0.04%	137.04	0.53%
<b>总计</b>	<b>66,250.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,047.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,793.65</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务收入主要为销售家用无创呼吸机、耗材及医用产品收入。报告期各期，主营业务收入金额分别为25,656.61万元、56,025.22万元及66,108.13万元，占营业收入的比例分别为99.47%、99.96%及99.79%。公司其他业务收入主要为少量售后服务等其他服务收入，占营业收入总额的比重较低，对经营业绩影响较小。报告期各期，公司营业收入整体呈增长趋势，公司家用无创呼吸机、耗材及医用产品销售收入均呈逐年上升趋势。

## 1、公司分产品主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	39,706.08	60.06%	32,409.25	57.85%	16,581.56	64.63%
耗材	16,308.00	24.67%	14,926.82	26.64%	8,127.97	31.68%
医用产品	10,094.05	15.27%	8,689.16	15.51%	947.07	3.69%
<b>总计</b>	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司主营业务收入由家用无创呼吸机、耗材、医用产品三类产品的收入构成。其中，家用无创呼吸机及耗材是公司的核心产品，亦是公司收入的主要来源。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司家用无创呼吸机收入占主营业务收入比例分别为 64.63%、57.85% 及 60.06%。同期，公司耗材收入占主营业务收入的比例分别为 31.68%、26.64% 及 24.67%。2020 年度及 2021 年度，医用产品销售收入占比较 2019 年度显著提升，主要系公司于 2020 年度推出新款医用产品，市场需求及销售收入有所增长所致。

### (1) 家用无创呼吸机按型号分类收入构成分析

报告期内，公司销售的家用无创呼吸机主要可分为睡眠呼吸机和肺病呼吸机两大类，睡眠呼吸机可接单双水平划分为单水平睡眠呼吸机和双水平睡眠呼吸机。此外，公司亦存在少量呼吸机配件销售。公司家用无创呼吸机按类型分类收入情况具体如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
睡眠呼 吸机	单水平睡 眠呼吸机	21,978.03	55.35%	6,704.23	20.69%	7,332.92	44.22%
	双水平睡 眠呼吸机	5,695.79	14.34%	2,106.28	6.50%	1,641.50	9.90%
双水平肺病呼吸机		10,103.13	25.44%	22,519.83	69.49%	5,777.19	34.84%
呼吸机配件		1,929.14	4.86%	1,078.91	3.33%	1,829.95	11.04%
<b>总计</b>		<b>39,706.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,409.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,581.56</b>	<b>100.00%</b>

2019 年度及 2021 年度，公司单水平睡眠呼吸机收入占家用无创呼吸机产品收入的



比例分别为 44.22% 及 55.35%，是公司家用无创呼吸机收入的主要来源。同期，公司双水平肺病呼吸机收入占家用无创呼吸机产品收入比例分别为 34.84% 及 25.44%，是公司家用无创呼吸机收入的另一主要来源。2020 年度，公司双水平肺病呼吸机收入占家用无创呼吸机总收入比例为 69.49%，主要系受新冠疫情影响，市场对双水平肺病呼吸机的需求显著增加所致。2021 年度，随疫情趋于稳定，市场需求下降，公司双水平肺病呼吸机的销售收入占比有所下降。

报告期内，公司家用无创呼吸机收入变动情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	同比变动	金额	同比变动	金额
睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	21,978.03	227.82%	6,704.23	-8.57%	7,332.92
	双水平睡眠呼吸机	5,695.79	170.42%	2,106.28	28.31%	1,641.50
双水平肺病呼吸机		10,103.13	-55.14%	22,519.83	289.81%	5,777.19
呼吸机配件		1,929.14	78.80%	1,078.91	-41.04%	1,829.95
<b>总计</b>		<b>39,706.08</b>	<b>22.51%</b>	<b>32,409.25</b>	<b>95.45%</b>	<b>16,581.56</b>

2020 年度，公司单水平睡眠呼吸机销售收入水平同比下降，主要系受新冠疫情影响，医疗诊所关闭对睡眠呼吸机相关疾病的诊断和产品处方的开具造成抑制，对经销商睡眠呼吸机业务的经营造成负面影响，因此公司单水平睡眠呼吸机的销售收入有所下降。同期，公司双水平肺病呼吸机销售收入快速增长，主要系新冠疫情爆发导致市场对肺病呼吸机需求大量增加所致。2021 年度，公司单水平睡眠呼吸机收入显著增长，销售占比亦有所上升，主要系竞争对手召回事件，导致美国市场对公司产品的需求增长，订单增长，且随疫情趋于稳定，常规销售业务销售额亦显著增长所致。

报告期各期，公司双水平睡眠呼吸机销售收入水平整体呈增长趋势。2020 年度销售收入增长，主要系公司加大了境内双水平睡眠呼吸机的推广力度所致；2021 年度销售收入进一步增长，主要系美国市场对公司产品的需求增长，订单增长，且境内常规业务销售额进一步提升所致。

2020 年度，受新冠疫情影响，市场对疫情相关型号产品需求大幅增长，公司双水平肺病呼吸机收入显著增长；2021 年度，随疫情趋于稳定，市场需求下降，公司双水平肺病呼吸机销售收入下降。

此外，公司报告期各期呼吸机配件销售收入分别为1,829.95万元、1,078.91万元及1,929.14万元。公司呼吸机配件与家用无创呼吸机销售收入变动幅度对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
呼吸机配件	1,929.14	78.80%	1,078.91	-41.04%	1,829.95
家用无创呼吸机 <sup>注</sup>	37,776.95	20.58%	31,330.34	112.39%	14,751.61

注：此处家用无创呼吸机销售收入不包括呼吸机配件销售收入

公司2020年度呼吸机配件销售收入同比下降，主要系：1）公司出于销售策略及战略考虑，减少了与家用制氧机厂商的联合营销规模；2）新冠疫情期间公司家用呼吸机产品销售以整机为主，配件销售亦有所减少。2021年度，公司呼吸机配件收入同比提升，主要系随公司家用无创呼吸机市场份额的提升，客户维修及更换相关配件的需求增加所致。

## （2）耗材按型号分类收入构成分析

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
通气面罩	全脸面罩	8,303.31	50.92%	9,821.99	65.80%	3,525.73	43.38%
	鼻面罩	3,267.81	20.04%	1,815.24	12.16%	2,301.43	28.31%
	鼻垫式面罩	2,075.63	12.73%	1,339.48	8.97%	1,343.96	16.54%
	小计	<b>13,646.76</b>	<b>83.68%</b>	<b>12,976.71</b>	<b>86.94%</b>	<b>7,171.12</b>	<b>88.23%</b>
面罩管路	394.70	2.42%	820.61	5.50%	72.13	0.89%	
面罩配件	2,266.55	13.90%	1,129.49	7.57%	884.72	10.88%	
总计	<b>16,308.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,926.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,127.97</b>	<b>100.00%</b>	

报告期各期，公司通气面罩收入在耗材收入中占比最高，分别为 88.23%、86.94% 及 83.68%，整体占比较为稳定，是公司耗材收入的主要来源。其中，适用于重症呼吸患者的全脸面罩是公司通气面罩中的重要产品，2020 年度其收入占耗材收入比例增长至 65.80%，主要系受新冠疫情影响，重症呼吸患者需求快速增加所致。2021 年度，全脸面罩销售收入占比有所下降，主要系新冠疫情趋于稳定，因疫情需求产生的全脸面罩订单有所减少所致。

报告期内，公司耗材收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	
通气面罩	全脸面罩	8,303.31	-15.46%	9,821.99	178.58%	3,525.73
	鼻面罩	3,267.81	80.02%	1,815.24	-21.13%	2,301.43
	鼻垫式面罩	2,075.63	54.96%	1,339.48	-0.33%	1,343.96
	小计	<b>13,646.76</b>	<b>5.16%</b>	<b>12,976.71</b>	<b>80.96%</b>	<b>7,171.12</b>
面罩管路	394.70	-51.90%	820.61	1037.75%	72.13	
面罩配件	2,266.55	100.67%	1,129.49	27.67%	884.72	
总计	<b>16,308.00</b>	<b>9.25%</b>	<b>14,926.82</b>	<b>83.65%</b>	<b>8,127.97</b>	

报告期各期，公司耗材产品主要由通气面罩构成，通气面罩总收入分别为 7,171.12 万元、12,976.71 万元及 13,646.76 万元，整体呈增长趋势。2020 年度，公司通气面罩收入同比大幅增长，主要系新冠疫情爆发导致重症呼吸患者数量增加，全脸面罩需求大幅增加所致。2021 年度，公司通气面罩收入进一步增长，主要系公司美国市场家用无创呼吸机销售额增长带动通气面罩销售额增长，且随疫情趋于稳定，境外鼻面罩、鼻垫式面罩等非疫情相关产品销售业务回暖，销售收入显著提升所致。

公司耗材产品为通用型耗材，除可用于公司家用无创呼吸机产品外，亦可根据用户需要用于其他第三方厂商生产的呼吸机。一方面，公司通过经销商将耗材产品销售至终端用户，终端用户可根据自身的需要决定是否将公司耗材产品用于第三方厂商生产的呼吸机；另一方面，公司亦存在直接向第三方呼吸机厂商销售耗材产品的情形。

#### 1) 直接向第三方呼吸机厂商销售耗材情况

报告期内，公司直接向第三方呼吸机厂商销售耗材的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
向第三方呼吸机厂商销售耗材收入	625.49	746.53	214.00
占公司耗材收入的比例	3.84%	5.00%	2.63%
占公司销售收入的比例	0.94%	1.33%	0.83%

注：第三方呼吸机厂商采购公司耗材产品可搭配自身呼吸机产品销售，亦可单独作为耗材产品直接进行销售。考虑到该部分业务收入占公司销售收入的比例较低，且在公司的内部客户管理中，该部分客户按照经销模式进行管理，故将该部分收入划分为经销模式

前述呼吸机生产厂商采购公司耗材的主要原因系：前述呼吸机生产厂商不生产面罩产品；公司生产的面罩产品性价比较高且注册证齐全。

报告期内，公司向第三方呼吸机厂商销售耗材的金额及占比较小。2020年度，相关金额及占比同比较大提升，主要原因系：疫情期间第三方呼吸机厂商销售大幅增加，对面罩等耗材的配套需求增加；公司积极开发第三方呼吸机生产厂商客户，2020年度新增多家客户。2021年度，相关金额及占比有所下降，主要系随疫情趋于稳定，部分疫情期间向公司采购耗材的客户采购量有所减少。

## 2) 耗材收入与家用无创呼吸机收入的匹配情况

报告期各期，公司耗材收入与家用无创呼吸机收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比增幅	金额	同比增幅	金额
耗材	16,308.00	9.25%	14,926.82	83.65%	8,127.97
家用无创呼吸机	39,706.08	22.51%	32,409.25	95.45%	16,581.56

报告期各期，公司耗材及家用无创呼吸机收入均呈增长趋势。2020年度，公司耗材及家用无创呼吸机收入均显著提升，趋势一致；2021年度，受美国市场需求提升及随疫情趋于稳定后，常规销售业务销售回暖所致，公司耗材及家用无创呼吸机收入进一步提升。

境内同行业可比公司虽然存在与公司类似或相近的业务，但业务结构及具体产品类型存在差异，相关招股说明书、定期报告等公开文件中均未将耗材产品单独披露，故无法获取耗材收入与呼吸机收入的比值等相关数据。境外同行业可比公司中，瑞思迈耗材收入/呼吸机收入情况与公司对比如下：

单位：万美元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
瑞思迈呼吸机收入	161,004.00	150,782.20	136,159.10
瑞思迈耗材收入	121,319.50	109,455.90	96,919.20
瑞思迈耗材收入/呼吸机收入	75.35%	72.59%	71.18%
公司耗材收入/呼吸机收入	41.07%	46.06%	49.02%

注：瑞思迈以公历每年7月1日起至次年6月30日止为一个会计年度

公司耗材收入/呼吸机收入低于同行业境外可比公司瑞思迈，主要原因为瑞思迈是呼吸健康领域的全球知名企业，耗材销售起步较早，目前呼吸机和面罩产品销售发展与公司相比更为成熟，故前述差异具有合理性。

### (3) 医用产品按型号分类收入构成分析

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	470.98	4.67%	276.51	3.18%	503.27	53.14%
	多导睡眠呼吸监测仪	604.75	5.99%	323.79	3.73%	320.92	33.89%
	小计	<b>1,075.73</b>	<b>10.66%</b>	<b>600.29</b>	<b>6.91%</b>	<b>824.19</b>	<b>87.03%</b>
高流量湿化氧疗仪		5,768.41	57.15%	6,114.94	70.37%	-	不适用
R 系列双水平无创呼吸机		583.67	5.78%	371.48	4.28%	-	不适用
医用配件		2,666.24	26.41%	1,602.45	18.44%	122.88	12.97%
<b>总计</b>		<b>10,094.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,689.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>947.07</b>	<b>100.00%</b>

2019 年度，公司睡眠监测仪产品收入在医用产品收入中占比为 87.03%，是公司医用产品收入的主要来源。2020 年度，受新冠疫情影响，公司睡眠监测仪产品需求下降导致收入有所下降。2020 年度新上市销售的高流量湿化氧疗仪销量较大，其收入贡献占 2020 年度及 2021 年度医用产品收入的 70.37% 及 57.15%，是新冠疫情期间公司销售医用产品中的核心产品之一。报告期内，公司医用产品收入变动情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	同比变动	金额	同比变动	金额
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	470.98	70.33%	276.51	-45.06%	503.27
	多导睡眠呼吸监测仪	604.75	86.78%	323.79	0.89%	320.92
	小计	<b>1,075.73</b>	<b>79.20%</b>	<b>600.29</b>	<b>-27.17%</b>	<b>824.19</b>
高流量湿化氧疗仪		5,768.41	-5.67%	6,114.94	不适用	-
R 系列双水平无创呼吸机		583.67	57.12%	371.48	不适用	-
医用配件		2,666.24	66.38%	1,602.45	1,204.08%	122.88
<b>总计</b>		<b>10,094.05</b>	<b>16.17%</b>	<b>8,689.16</b>	<b>817.48%</b>	<b>947.07</b>

报告期各期，公司医用产品收入分别为 947.07 万元、8,689.16 万元及 10,094.05 万元，2020 年度、2021 年度同比增长 817.48%、16.17%，2019 年度至 2021 年度销售收入整体呈增长趋势。其中，睡眠监测仪产品同期收入分别为 824.19 万元、600.29 万元及 1,075.73 万元，除 2020 年度受疫情影响收入有所下降外，整体呈增长趋势。2020 年度，受新冠疫情影响，公司 2020 年度新上市销售的高流量湿化氧疗仪销售收入较大，亦是同期公司医用产品销售收入大幅增长的主要因素。

公司 2020 年度高流量湿化氧疗仪主要客户与终端客户情况如下：

单位：万元

排序	客户名	金额	占当期高流量湿化氧疗仪收入比例	终端客户
1	良药控股集团江苏有限公司	816.19	13.35%	联合国儿童基金会、BIHS Hospital 等医疗服务机构
2	Unitech Medical Systems	651.95	10.66%	医疗服务机构
3	PT. Energi Medistron	631.33	10.32%	RSUP. Persahabatan Jakarta、RSI. Cempaka Putih Jakarta 等医疗服务机构
4	Sleepsolutions	283.08	4.63%	医疗服务机构
5	SSEM Mthembu MEDICAL-GAUTENG BRANCH	262.14	4.29%	Kroon Hospital、Pretoria East Hospital 等医疗服务机构
	合计	<b>2,644.70</b>	<b>43.25%</b>	-

注：终端客户信息来源于经销商访谈及确认

公司 2021 年度高流量湿化氧疗仪主要客户与终端客户情况如下：

单位：万元

排序	客户名	金额	占当期高流量湿化氧疗仪收入比例	终端客户 <sup>1</sup>
1	PT. Energi Medistron	872.52	15.13%	RSUP. Persahabatan Jakarta、RSI. Cempaka Putih Jakarta 等医疗服务机构
2	Suria-Medik Sdn Bhd	373.61	6.48%	Hospital Raja Perempuan Zainab 11 Hospital Tengku Ampuan Afzan Hospital Tengku Ampuan Rahimah
3	Profesional Medic doo	358.31	6.21%	医疗服务机构
4	Respicare Enterprises, Inc	284.80	4.94%	RIZAL PROVINCIAL GOVERNMENT MARGARITO A. DUAVIT MEMORIAL HOSPITAL, RIZAL PROVINCIAL GOVERNMENT CASIMIRO A. YNARES SR. MEMORIAL HOSPITAL, PAGAMUTAN NG DASMARIÑAS

排序	客户名	金额	占当期高流量湿化氧疗仪收入比例	终端客户 <sup>1</sup>
5	Unitech Medical Systems	260.51	4.52%	医疗机构
	合计	<b>2,149.75</b>	<b>37.27%</b>	

注 1: 终端客户信息来源于经销商访谈及确认

注 2: Unitech Medical Systems 向公司采购高流量湿化氧疗仪及双水平肺病呼吸机等产品, 此处终端客户信息仅指高流量湿化氧疗仪终端客户

同行业上市公司中费雪派克以医用呼吸产品销售为主, 与公司高流量湿化氧疗仪产品较为可比, 但其未单独披露高流量湿化氧疗仪类产品或医用产品毛利率, 故暂选取其综合毛利率进行对比, 具体情况如下:

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费雪派克	医用及家用呼吸产品	63.19%	66.14%	66.87%
公司	高流量湿化氧疗仪	81.04%	83.31%	不适用

资料来源: 费雪派克定期报告

注 1: 费雪派克以公历每年 4 月 1 日起至次年 3 月 31 日止为一个会计年度

注 2: 为增强报告期间数据的可比性, 将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履约直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

同行业上市公司费雪派克的医用及家用呼吸产品与公司高流量湿化氧疗仪毛利率均处于较高水平。由于费雪派克医用及家用呼吸产品包括家用呼吸产品, 故公司技术难度较高的、且属于医用类产品的高流量湿化氧疗仪毛利率相对较高亦具有合理性。此外, 2020 年度受新冠疫情影响, 高流量湿化氧疗仪需求增加, 公司高流量湿化氧疗仪产品亦受此影响毛利率处于较高水平。2021 年度, 由于公司高流量湿化氧疗仪产品逐步获得市场认可, 其毛利率相对稳定。

## 2、公司分销售模式主营业务收入分析

报告期内, 公司主营业务收入按销售模式构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	65,661.90	99.32%	55,611.17	99.26%	24,379.89	95.02%
直销	446.23	0.68%	414.05	0.74%	1,276.72	4.98%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司经销模式销售收入占主营业务收入比例分别为 95.02%、99.26% 及 99.32%，是公司的主要销售模式。2020 年度及 2021 年度，公司销售基本全部通过经销模式完成，主要原因为公司因战略方向调整逐步关停属于直销模式的电商平台。

### 3、公司分地域主营业务收入分析

报告期内，公司主营业务收入按地域构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	19,753.69	29.88%	30,697.01	54.79%	9,679.97	37.73%
境外	46,354.45	70.12%	25,328.22	45.21%	15,976.63	62.27%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司境内外销售的各类产品型号不存在较大差异。报告期各期，公司境外销售收入占主营业务收入比例分别为 62.27%、45.21% 及 70.12%。2019 年度，公司境外销售收入高于境内收入的主要原因系以欧美发达国家市场为代表的境外市场发展起步较早，境外用户对家用呼吸机等产品有更好的使用习惯，境外市场规模较境内市场规模更大。此外，自公司创立以来，销售策略倾向于境外市场。未来，公司将更充分的发展国内和国际两个市场，更好地分散单一市场风险，保障公司业绩平稳增长。2020 年度，境外销售收入占主营业务收入比例下降至 45.21%，主要系受新冠疫情影响，公司通过境内进出口贸易商将部分新冠疫情高需求产品销往境外，该等销售收入纳入境内收入核算，故境外销售收入占比下降。2021 年度，随新冠疫情趋于稳定，由疫情需求催生的境内贸易商采购额显著减少，境内销售收入及收入占比有所下降，且受竞争对手召回事件影响，美国市场对公司产品的需求增加，订单增长；此外，随疫情趋于稳定，境外非疫情相关产品的销售额亦有所提升，故境外销售收入占主营业务收入比例上升至 70.12%。

报告期内，同行业可比公司境外销售收入占营业收入比例与公司对比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康泰医学	80.92%	77.44%	71.94%



项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
鱼跃医疗	23.59%	27.93%	17.18%
宝莱特	29.63%	50.62%	18.83%
九安医疗	90.61%	80.05%	66.97%
理邦仪器	52.79%	66.76%	55.56%
可比公司平均值	55.51%	60.56%	46.10%
公司	70.12%	45.21%	62.27%

资料来源：同行业可比公司招股说明书及定期报告

公司与同行业可比公司的境内境外销售占比既取决于产品特点是否适应国内市场或境外市场，亦与公司的销售策略、销售团队构建情况有较大关系。报告期内，公司与同行业可比公司中康泰医学、九安医疗及理邦仪器的销售策略较为类似，以境外销售为主；而鱼跃医疗及宝莱特自创立之初即采用以境内为主的销售策略，故报告期内其境外销售占比亦处于较低水平。

从同行业可比公司境内境外销售占比的分布来看，部分可比公司采用以境外销售为主的销售策略，部分可比公司采用以境内销售的销售策略，公司采用的以境外为主的销售策略不属于特殊异常情形，具有合理性。

#### （1）境外销售按地区构成

报告期内，公司境外销售按地区构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲	15,149.14	32.68%	13,198.04	52.11%	5,478.39	34.29%
欧洲	7,324.71	15.80%	5,335.77	21.07%	3,313.72	20.74%
北美洲	17,826.11	38.46%	2,211.29	8.73%	3,914.42	24.50%
南美洲	3,864.04	8.34%	2,352.56	9.29%	2,068.20	12.95%
非洲	1,363.69	2.94%	1,540.73	6.08%	562.47	3.52%
大洋洲	826.75	1.78%	689.83	2.72%	639.43	4.00%
总计	<b>46,354.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,328.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,976.63</b>	<b>100.00%</b>

注：上表所列亚洲地区销售收入不包含中国境内销售收入

截至报告期末，公司已建立了完善有效的境外销售体系，境外销售覆盖亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。

2020 年度，受新冠疫情影响，公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪等产品需求增加。公司通过中国香港地区贸易商将产品销往欧洲等地区，该等销售收入计入亚洲地区收入核算。同时，印度地区因新冠疫情较为严重，公司向印度地区销售金额显著提升，导致亚洲区域销售收入占比大幅提高。2021 年度，北美洲销售收入及占境外收入比例显著提升，主要系竞争对手发生产品召回事件，美国市场对公司产品的需求提升，订单增长所致。

报告期内，公司境外销售主要国家及地区情况如下：

#### 1) 2021 年度

单位：万元

序号	国家或地区	金额	占当期境外销售比例
1	美国	17,675.62	38.13%
2	印度	6,003.99	12.95%
3	法国	2,790.48	6.02%
4	巴西	1,730.55	3.73%
5	西班牙	1,548.99	3.34%
6	印度尼西亚	1,517.36	3.27%
7	中国香港	1,290.19	2.78%
8	土耳其	1,079.11	2.33%
9	泰国	911.57	1.97%
10	澳大利亚	825.42	1.78%
合计		<b>35,373.27</b>	<b>76.31%</b>

#### 2) 2020年度

单位：万元

序号	国家或地区	金额	占当期境外销售比例
1	印度	4,506.46	17.79%
2	中国香港 <sup>注 1</sup>	2,561.84	10.11%
3	美国	2,064.98	8.15%
4	土耳其	2,000.86	7.90%

序号	国家或地区	金额	占当期境外销售比例
5	俄罗斯	1,394.00	5.50%
6	法国	1,374.68	5.43%
7	巴西	1,124.01	4.44%
8	意大利	1,024.29	4.04%
9	印度尼西亚	847.03	3.34%
10	澳大利亚	687.19	2.71%
合计		<b>17,585.34</b>	<b>69.43%</b>

注 1：此处统计的公司经销商注册地位于中国香港，但相关产品系主要发往欧洲销售，主要原因系 2020 年初全球新冠疫情爆发较为突然，位于中国香港地区的贸易商获取了欧洲地区的部分疫情订单，向公司采购相关产品

注 2：美国新冠疫情相关销售主要通过境内贸易商完成，在统计中归属于境内销售核算未计入美国销售收入，且美国常规销售业务（如睡眠呼吸机等产品）受到新冠疫情的抑制，导致美国销售收入排名下降

注 3：土耳其常规销售业务（如睡眠呼吸机等产品）受到新冠疫情的抑制，导致土耳其销售收入排名下降

### 3) 2019年度

单位：万元

序号	国家或地区	金额	占当期境外销售比例
1	美国	3,722.06	23.30%
2	土耳其	1,857.92	11.63%
3	印度	1,579.21	9.88%
4	法国	1,466.30	9.18%
5	巴西	1,128.08	7.06%
6	澳大利亚	625.15	3.91%
7	意大利	570.59	3.57%
8	哥伦比亚	474.17	2.97%
9	沙特阿拉伯	380.59	2.38%
10	俄罗斯	344.57	2.16%
合计		<b>12,148.64</b>	<b>76.04%</b>

#### (2) 境外销售受贸易摩擦的影响

报告期内，公司境外销售受到贸易摩擦影响的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（六）主要出口地区的相

关政策”之“4、主要出口地区政治经济环境、贸易政策等变化以及国际贸易摩擦的情况”。

### (3) 境外销售受新冠疫情的影响

2020年度，受新冠疫情影响，公司双水平肺病呼吸机、全脸面罩、高流量湿化氧疗仪等产品需求增加导致营业收入有较大幅度增长。2020年度，中国香港、俄罗斯等国家和地区销售收入及排名上升主要系受新冠疫情影响，前述产品需求增加所致。同时，美国和土耳其销售收入排名略有下降主要原因系：1) 美国新冠疫情相关销售主要通过境内贸易商完成，在统计中归属于境内销售核算未计入美国销售收入，且美国常规销售业务（睡眠呼吸机等产品）受到新冠疫情的抑制，导致美国销售收入排名略有下降；2) 土耳其常规销售业务（睡眠呼吸机等产品）受到新冠疫情的抑制，导致土耳其销售收入排名略有下降。整体而言，新冠疫情对公司境外销售不存在重大不利影响。

## 4、公司主营业务收入季节性分析

### (1) 公司主营业务收入季节性波动情况

报告期内，公司主营业务收入按季节划分的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	11,853.18	17.93%	6,635.07	11.84%	5,678.55	22.13%
第二季度	15,411.29	23.31%	29,420.76	52.51%	8,044.17	31.35%
第三季度	17,980.47	27.20%	10,566.97	18.86%	5,298.35	20.65%
第四季度	20,863.18	31.56%	9,402.43	16.78%	6,635.54	25.86%
总计	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

2020 年第二季度，公司主营业务收入相对第一季度实现大幅增长，主要系受新冠疫情影响所致。2021 年第三季度及第四季度，公司主营业务收入占比有所提升，主要系竞争对手发生产品召回事件，美国市场对公司产品的需求增加，订单增长；且随新冠疫情持续趋稳，常规销售业务销售额持续增长所致。

家用无创呼吸机收入按季节划分的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,679.15	14.30%	3,524.59	10.88%	3,422.73	20.64%
第二季度	8,503.02	21.41%	19,270.93	59.46%	5,604.64	33.80%
第三季度	9,761.14	24.58%	4,884.35	15.07%	3,181.15	19.18%
第四季度	15,762.77	39.70%	4,729.37	14.59%	4,373.04	26.37%
总计	<b>39,706.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,409.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,581.56</b>	<b>100.00%</b>

耗材收入按季节划分的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	3,642.82	22.34%	2,701.62	18.10%	2,069.50	25.46%
第二季度	3,959.76	24.28%	7,439.24	49.84%	2,192.75	26.98%
第三季度	5,137.30	31.50%	2,848.58	19.08%	1,949.85	23.99%
第四季度	3,568.11	21.88%	1,937.38	12.98%	1,915.88	23.57%
总计	<b>16,308.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,926.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,127.97</b>	<b>100.00%</b>

## 5、公司分品牌销售模式主营业务收入分析

### (1) 主营业务收入中不同品牌销售模式下收入分析

报告期内，公司主营业务收入中自主品牌模式、联合品牌模式及ODM模式销售收入情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
自主品牌	46,111.03	69.75%	52,856.29	94.34%	20,459.88	79.75%
联合品牌	17,674.69	26.74%	1,602.38	2.86%	3,705.96	14.44%
ODM	2,322.42	3.51%	1,566.55	2.80%	1,490.76	5.81%
主营业务收入	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入以自主品牌销售为主，联合品牌模式及ODM模式销售为辅。报告期各期，公司主营业务收入中自主品牌销售占比分别为79.75%、94.34%及69.75%，销售金额分别为20,459.88万元、52,856.29万元及46,111.03万元，是销售收入的主要组成部分。2020年度，受新冠疫情影响，公司产品主要以自主品牌实现销售，自主品牌销售占比提升至94.34%。

2019年度，公司主营业务收入中联合品牌模式销售金额3,705.96万元，占比为14.44%；公司主营业务收入中ODM模式销售金额1,490.76万元，占比为5.81%。2020年度，联合品牌及ODM客户收入占主营业务收入的比例分别降低至2.86%及2.80%，主要系疫情期间公司将业务重心更多向自主品牌倾斜所致。2021年度，联合品牌客户收入占主营业务收入的比例提升至26.74%，主要系竞争对手发生产品召回事件，美国市场对公司产品需求增加，联合品牌客户3B公司订单增长所致。

## （2）经销模式下不同品牌销售模式下收入分析

报告期内，公司经销模式下自主品牌模式、联合品牌模式及ODM模式销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主品牌	45,664.79	69.55%	52,442.24	94.30%	19,183.17	78.68%
联合品牌	17,674.69	26.92%	1,602.38	2.88%	3,705.96	15.20%
ODM	2,322.42	3.54%	1,566.55	2.82%	1,490.76	6.11%
经销收入	65,661.90	100.00%	55,611.17	100.00%	24,379.89	100.00%

报告期内，公司在经销模式下以自主品牌模式为主，联合品牌模式及ODM模式为辅。

2020年度联合品牌及ODM客户收入占经销收入的比例分别降低至2.88%及2.82%，主要系疫情期间公司将业务重心更多向自主品牌倾斜所致。2021年度，联合品牌客户收入占主营业务收入的比例提升至26.92%，主要系竞争对手发生产品召回事件，北美洲市场对公司产品需求增长，联合品牌客户订单增加所致。

## 6、剔除新冠疫情影响后发行人的收入情况

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，公司部分产品需求量激增。公司根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗作为筛选标准，将各类产品划分为非疫情相关产品及疫情相关产品。其中，非疫情相关产品包括单水平睡眠呼吸机、双水平睡眠呼吸机、双水平肺病呼吸机（除U/Y-25/30T与G3 B30VT系列外）、鼻面罩、鼻垫式面罩、睡眠监测仪；疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T与G3 B30VT系列）、全脸面罩、R系列双水平无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪。

### （1）非疫情相关产品

根据上述标准，公司报告期各期非疫情相关产品的销售收入及变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度较 2020 年度同比	2020 年度较 2019 年度同比
家用无创呼吸机					
单水平睡眠呼吸机	21,978.03	6,704.23	7,332.92	227.82%	-8.57%
双水平睡眠呼吸机	5,695.79	2,106.28	1,641.50	170.42%	28.31%
双水平肺病呼吸机 （除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）	4,138.46	2,167.75	2,183.46	90.91%	-0.72%
耗材					
鼻面罩	3,267.81	1,815.24	2,301.43	80.02%	-21.13%
鼻垫式面罩	2,075.63	1,339.48	1,343.96	54.96%	-0.33%
医用产品					
睡眠监测仪					
睡眠呼吸机 初筛仪	470.98	276.51	503.27	70.33%	-45.06%
多导睡眠呼 吸监测仪	604.75	323.79	320.92	86.78%	0.89%

注：各类产品细分类下未列示配件收入

### （2）疫情相关产品

#### 1) 疫情相关产品的销售收入

根据上述标准，公司报告期各期疫情相关产品的销售收入及变动情况如下表所示

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度较 2020 年度同比	2020 年度较 2019 年度同比
家用无创呼吸机					
双水平肺病呼吸机 (U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列)	5,964.68	20,352.08	3,593.72	-70.69%	466.32%
耗材					
全脸面罩	8,303.31	9,821.99	3,525.73	-15.46%	178.58%
医用产品					
高流量湿化氧疗仪	5,768.41	6,114.94	不适用	-5.67%	不适用
R 系列双水平无创 呼吸机	583.67	371.48	不适用	57.12%	不适用

注：各类产品细分类下未列示配件收入

基于上述分类方法，报告期内，公司主营业务、疫情相关产品及扣除疫情相关产品后的收入及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61
其中：疫情相关产品收入	23,475.52	-38.99%	38,478.64	426.04%	7,314.72
扣除疫情相关产品后收入	42,632.62	142.97%	17,546.58	-4.34%	18,341.88

## 2) 疫情相关产品剔除疫情影响后的收入

由于难以区分经销商采购发行人疫情相关产品是因为疫情所需还是正常市场需求，因此无法准确地计算剔除疫情影响后的公司的业绩变化情况。因此，通过下述方式测算的数据仅作为参考。

对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品，公司以2020年度同比2019年度销售额的增加作为疫情带来的收入。对于高流量湿化氧疗仪及R系列双水平呼吸机，由于属2020年度新推出产品，故按照2020年度双水平肺病呼吸机相关型号的疫情及非疫情收入占比，进行同比例模拟测算。



对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品2021年度疫情影响收入的测算，与2020年度测算逻辑类似，由于2020年度销售额受到疫情影响，故公司以2021年度相比2019年度同型号产品销售额的增加作为疫情影响收入。对于高流量湿化氧疗仪及R系列双水平呼吸机，按照2021年度双水平肺病呼吸机疫情相关型号产品的疫情影响及非疫情收入占比，进行同比例模拟测算。

据此，对疫情相关产品剔除疫情影响后收入的测算结果如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度较 2020 年度同比	2020 年度较 2019 年度同比	
双水平肺病呼吸机 (U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列)	疫情影响	2,370.95	16,758.35	-	-85.85%	-	
	剔除疫情影响后	3,593.72	3,593.72	3,593.72	0.00%	0.00%	
全脸面罩	疫情影响	4,777.59	6,296.27	-	-24.12%	-	
	剔除疫情影响后	3,525.73	3,525.73	3,525.73	0.00%	0.00%	
医用 产品	高流量湿 化氧疗仪	疫情影响	2,295.72	5,034.04	-	-54.40%	-
		剔除疫情影响后	3,472.69	1,080.91	-	221.27%	-
	R 系列双水 平无创呼 吸机	疫情影响	232.29	305.81	-	-24.04%	-
		剔除疫情影响后	351.38	65.66	-	435.16%	-

注：各类产品细分类下未列示配件收入

### (3) 公司剔除疫情影响后的收入

综上所述，经测算，公司各类产品疫情影响及剔除疫情影响后各部分的销售情况如下表所示：

单位：万元

项目		销售收入				
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度较 2020 年度同比	2020 年度较 2019 年度同比
家用无创 呼吸机	疫情影响	2,379.23	16,761.52	-	-85.81%	-
	剔除疫情影响后	37,326.85	15,647.73	16,581.56	138.54%	-5.63%
	<b>小计</b>	<b>39,706.08</b>	<b>32,409.25</b>	<b>16,581.56</b>	<b>22.51%</b>	<b>95.45%</b>
耗材	疫情影响	5,286.27	6,425.22	-	-17.73%	-
	剔除疫情影响后	11,021.73	8,501.60	8,127.97	29.64%	4.60%

	小计	16,308.00	14,926.82	8,127.97	9.25%	83.65%
医用产品	疫情影响	3,380.96	6,567.10	-	-48.52%	-
	剔除疫情影响后	6,713.08	2,122.06	947.07	216.35%	124.07%
	小计	10,094.05	8,689.16	947.07	16.17%	817.48%
疫情影响收入		11,046.47	29,753.83	-	-62.87%	-
剔除疫情影响后收入		55,061.66	26,271.39	25,656.61	109.59%	2.40%
总计		66,108.13	56,025.22	25,656.61	18.00%	118.37%

2020年度，剔除疫情影响后收入略高于去年同期，主要系2020年推出新款医用产品，剔除疫情影响后医用产品收入增长，且下半年新冠疫情形势趋于稳定后睡眠呼吸机等非疫情相关产品销售有所恢复所致。剔除新冠疫情影响后，2021年度销售收入同比提升，主要系防控新冠疫情形势逐步稳定，非疫情相关产品销售有所回升，且美国市场对公司产品需求提升所致。

## 7、电费与营业收入的匹配关系

报告期内公司电费与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
电费	48.17	33.93	25.89
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
电费/营业收入	0.07%	0.06%	0.10%

报告期各期，公司电费占营业收入比例分别为 0.10%、0.06% 及 0.07%。公司生产过程耗电程序较少，无大功率耗电设备，电费的耗用大多来自于经营场所照明和空调用电，与租地面积和工作照明时长相关，与生产规模无直接匹配关系。

报告期各期，电费逐年增加主要系业务量上涨，员工工作时长增加所耗用的照明和空调用电增加所致。

## 8、税金及附加与营业收入的匹配关系

由于公司收入涉及境内及境外销售，而税金及附加主要核算境内流转税的附加税，故选取税金及附加与境内收入比例分析匹配关系更明晰。报告期内，公司发生的税金及

附加与境内主营业务收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
税金及附加	402.97	414.62	180.44
境内主营业务收入	19,753.69	30,697.01	9,679.97
占比	2.04%	1.35%	1.86%

2019年度及2020年度，由于增值税税率的调整，公司主要产品适用的增值税税率呈下降趋势导致税金及附加占境内主营业务收入的比例整体呈下降趋势；报告期内，公司主要产品适用的增值税税率具体情况如下：

期间	适用费率
2019年1月-2019年3月	16%
2019年4月-2021年12月	13%

此外，2021年度公司税金及附加占境内主营业务收入比例较高，主要系当期存在出口产品抵减内销产品应纳税额273万元，该部分导致税金及附加计税基础增加。

综上所述，公司报告期内经营发生的税金及附加与营业收入基本匹配。

## 9、货物运输费用与营业收入的匹配关系

报告期各期，公司运输费用占营业收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运输费用①	509.67	412.65	486.36
营业收入②	66,250.04	56,047.64	25,793.65
占比③=①/②	0.77%	0.74%	1.89%

注：发行人2019年度运输费用为计入销售费用的运输装卸费；2020年度、2021年度执行新收入准则，运输费用为计入销售费用的运输装卸费与计入营业成本的运输费用之和

2020年度公司运输费用占营业收入的比例为0.74%，较2019年度有所下降，主要系新冠疫情期间，绝大部分受疫情影响收入由客户承担运输费用；此外，公司货物交货方式由原来的FOB模式或CIF模式部分改为EXW模式，因此2020年度公司运输费用占营业收入的比例下降，具有合理性。2021年度公司运输费用占营业收入的比例较2020年度变

动较小。

综上所述，报告期内运输费用可以与营业收入互相匹配。

## 10、公司软件增值税即征即退与软件销售收入的匹配关系

报告期内，公司软件增值税即征即退明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
软件销售收入 <sup>注①</sup>	15,241.83	11,280.34	5,740.56
软件即征即退税项税额②	1,981.44	1,466.44	767.56
即征即退项目进项税额③	118.10	145.15	73.39
实际应退税金额④=②-③-①*3%	1,406.08	982.88	521.95
软件即征即退退税金额⑤	1,406.08	982.88	521.96
差异金额	0.00	0.00	0.01

注：公司参照《财政部 国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》等财税法规的规定计算：软件价格=产品价格合计-硬件价格（按照组成计税价格计算，即硬件成本×（1+10%））

公司软件产品包括嵌入式软件和非嵌入式软件。其中，嵌入式软件为生产过程中嵌入在产品仪器中，控制仪器的输入、输出、用户交互、显示、数据传输等，与电路、结构等配合，支持着产品性能、功能的实现。非嵌入式软件主要为产品电脑软件（应用软件），对公司产品输出的数据进行显示、解析、统计分析等，是产品的扩展，方便用户更加形象、方便、直接、高效的使用产品并读取应用数据。公司嵌入式软件主要在子公司天津怡和核算，非嵌入式软件主要在公司核算。报告期各期，公司销售软件实现的收入分别为5,740.56万元、11,280.34万元及15,241.83万元。根据增值税即征即退政策，公司自行开发的软件产品可以按税率征收增值税后，对其增值税实际税负（扣除进项税后）超过3%的部分实行即征即退政策，即公司按照软件即征即退项目销项税额扣除软件即征即退项目进项税额再扣除软件销售收入的3%进行退税。报告期各期，公司以软件销售收入测算应收软件增值税即征即退收入与实际收到的软件即征即退退税金额基本匹配。

综上所述，公司软件产品对应的增值税退税与软件收入相匹配。

## 11、增值税出口退税及海关报关数据与出口销售收入的匹配关系

根据《财政部、国家税务总局关于进一步推进出口货物实行免抵退税办法的通知》

（财税〔2002〕7号）规定，公司出口产品增值税实行免、抵、退的管理办法。报告期内，公司出口产品包括软件产品和硬件产品，由于软件产品适用增值税免税政策，故不再适用于出口免抵退办法。

报告期内，公司增值税出口退税金额与出口销售收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
硬件产品出口销售收入①	45,775.03	22,400.42	11,873.83
免抵退税申报表出口销售收入②	28,913.87	15,706.51	10,228.86
其中：上期留抵未申报部分③	9,110.01	2,416.10	771.13
其中：当期未申报部分④	25,971.17	9,110.01	2,416.10
差异①-②+③-④	0.00	0.00	0.00
免抵退税申报表退税额⑤	3,485.77	2,041.85	1,565.20
免抵退税申报表免抵税额⑥	273.04	0.00	0.00
经营发生的出口退税金额⑦	3,485.77	2,041.85	1,565.20
差异（⑤-⑦）	0.00	0.00	0.00
免抵退税申报表免抵退税额⑧=⑤+⑥	3,758.80	2,041.85	1,565.20
公司退税率⑨=⑧/②	13.00%	13.00%	15.30%
产品出口退税率	13.00%	13.00%	16%、13%

硬件产品出口销售收入与申报表出口销售收入差异为上期留底未申报和当期未申报部分导致。出口退税通常在单证齐备后方可获得相应的退税，根据国家税务总局的相关条文约定，公司最迟可在次年4月30日之前申报完当期出口销售收入，故公司报告期各期均存在未申报硬件产品出口销售收入。2020年度及2021年度，公司硬件产品出口销售收入未申报部分较多，主要系当期出口销售收入较大，部分出口收入尚未及时申报所致。报告期各期，公司经测算的退税率分别为15.30%、13.00%及13.00%，与公司产品各期对应的出口适用退税率相匹配。综上，报告期内公司出口退税金额与营业收入相匹配。

报告期内，公司账面出口收入与海关数据的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
报关出口收入（A）	46,263.93	25,045.12	14,924.85

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外经销收入 (B)	46,100.26	25,155.56	14,999.13
差异 (C=B-A)	-163.67	110.44	74.28
差异率 (D=C/B)	-0.36%	0.44%	0.50%

报告期内，公司报关出口收入与账面出口金额的差异较小，产生差异的主要原因为部分订单产品通过其他公司报关出口导致海关数据未统计在内、海关数据统计与收入确认的时间性差异及汇率的影响。

## 12、第三方回款情况

### (1) 第三方回款基本情况

报告期内，公司因付款便利性、外汇管制等原因存在一定规模的第三方回款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第三方回款金额	2,101.20	4,373.75	3,858.81
其中：3B 公司集团同控企业付款①	1,621.48	2,629.57	3,072.53
第三方回款占主营业务收入的比例	3.18%	7.81%	15.04%
第三方回款（剔除①后）占主营业务收入的比例	0.73%	3.11%	3.06%

注：出于付款便利性及集团统一政策，由3B Products, L.L.C.和公司签署协议，3B Medical, Inc付款，公司与3B Products, L.L.C.和3B Medical, Inc已签署三方代付款协议

报告期内，公司第三方回款占主营业务收入的比例呈现逐年下降趋势，且3B公司集团同控企业付款占公司第三方回款的比例较高。3B公司出于支付便利性及集团统一政策考虑由同控企业付款具有商业合理性，公司与其不存在关联关系，并已签订第三方代付款协议。在剔除该情形后，报告期内公司第三方回款占主营业务收入的比例均低于5%，占比较低。

### (2) 境内第三方回款情况

报告期内，公司境内销售涉及第三方回款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内第三方回款金额	-	154.78	41.95
境内第三方回款占境内主营业务收入的比例	-	0.50%	0.43%

报告期内，公司境内三方回款金额较小，占境内主营业务收入的比例较低。报告期内，公司境内销售涉及第三方回款的原因及金额如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户指定其他自然人付款	-	154.62	21.44
其中：客户实际控制人付款	-	89.33	-
客户指定其他法人主体回款	-	-	16.75
公司员工付款	-	0.15	3.76
境内第三方回款合计金额	-	154.78	41.95

2020年度，公司境内第三方回款金额有所增长，主要系少量境内经销商出于支付便利考虑，部分货款由客户实际控制人账户回款所致。其中，2020年度宁波高新区谊恩国际贸易有限公司通过实际控制人回款占境内客户实际控制人回款的比例超过80%，该经销商与公司不存在关联关系，并已签订第三方代付款协议。

### 1) 公司员工付款

报告期内，公司存在员工收到客户支付的货款再存入公司账户的情形。出现该等情形的原因主要为客户零星购买产品出于支付便利性考虑，将款项直接支付给对接销售人员，回款金额较小，且公司已进行整改规范，2021年度不存在此类情形。

### 2) 客户指定其他自然人付款

报告期内，公司客户指定其他自然人付款而形成第三方回款的主要原因为部分客户规模较小、员工人数较少，存在客户实际控制人、总经理、采购负责人、员工及相关人员亲属等个人账号直接付款的情况。

### 3) 客户指定其他法人主体回款

报告期内，公司客户指定其他法人回款而形成第三方回款的主要原因为部分客户指

定同控下的其他企业、合作伙伴或因债权债务关系指定其他企业付款。

### (3) 境外第三方回款情况

报告期内，公司境外销售涉及第三方回款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外第三方回款金额	2,101.20	4,218.98	3,816.86
其中：3B 公司集团同控企业付款①	1,621.48	2,629.57	3,072.53
境外第三方回款（剔除①后）占境外主营业务收入的比例	1.03%	6.28%	4.66%

报告期内，公司境外第三方回款中，3B公司集团同控企业付款占比较高。报告期内，公司境外销售涉及第三方回款的原因及金额如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户指定其他法人主体回款	1,670.51	2,895.82	3,269.36
其中：3B 公司集团同控企业付款	1,621.48	2,629.57	3,072.53
外汇管制付款	419.21	1,005.44	261.79
客户指定其他自然人回款	11.48	293.90	200.77
公司员工付款	-	22.15	84.94
保险理赔	-	1.66	-
境外第三方回款合计金额	2,101.20	4,218.98	3,816.86

2020年度，公司境外第三方回款金额有所增长，主要系外汇管制付款增多所致。2020年度受新冠疫情期间需求变化影响，公司在孟加拉等外汇管制国家的销售量增加，当地客户需要通过具有外汇额度的代理公司等主体进行结算从而形成三方回款，因此外汇管制付款增长具有商业合理性。

#### 1) 客户指定其他法人主体回款

报告期内，公司客户指定其他法人回款而形成第三方回款的主要原因为部分客户指定同控下的其他企业、合作伙伴或因债权债务关系指定其他企业付款。

#### 2) 外汇管制付款



报告期内，公司部分境外客户所处国家和地区存在较为严格的外汇管制，例如巴基斯坦、阿联酋、俄罗斯、哈萨克斯坦、孟加拉、伊朗等，处在外汇管制国家或地区的客户会通过具有外汇额度的代理公司等主体进行结算，从而形成三方回款。

### 3) 客户指定其他自然人回款

报告期内，公司客户存在指定其他自然人回款的情形主要原因为部分客户规模较小、员工人数较少，存在客户实际控制人、总经理、采购负责人、员工及相关人员亲属等个人账号直接付款的情况。

### 4) 公司员工付款

报告期内，公司部分境外客户为支付便捷性考虑，存在少量金额较小的零星交易直接支付给公司员工的情形，回款金额较小，且公司已进行整改规范，2021年度不存在此类情形。

#### (4) 公司加强第三方回款管理的情况

报告期内，公司因内外部多方面因素存在一定规模及比例的第三方回款，在一定程度上产生了财务内控风险，为进一步加强公司财务内控管理，公司已在《怡和嘉业内部控制手册》中对第三方回款进行了更加严格的规定：

“国内客户不允许第三方回款，国际客户原则上不允许第三方回款，如是由于外汇管制，或者集团统一规定涉及第三方回款的，对此类客户进行清单管理。

存在第三方进行回款情况的，需由销售人员发起申请，经直接主管、事业部总经理、财务部及首席营销官审批同意后，财务部根据审批结果建立并更新客户管理清单，客户管理清单原则上需每三个月进行一次重新复核审批。

实际发生由第三方回款的，需提前签订三方框架协议，三方框架协议模板由知识产权法务部进行起草，原则上每年根据实际需求反馈进行修订。签订三方框架协议的，需按公司《合同管理办法》中规定进行审批。”

2021年度公司各部门严格遵守前述规定，公司境内销售不存在第三方回款的情况，境外存在少量第三方回款，主要系同控企业代付款或外汇管制等情形。2021年度，公司第三方回款占比相比于2020年度进一步下降。2021年3月，公司开始与3B Medical, Inc 签订业务合同并由其付款，3B公司的新订单不再产生第三方回款，有利于公司进一步

减少第三方回款的情况。

### 13、通过亲属、员工账户、经销商股东、下游终端向公司进行销售回款情况

报告期内，公司不存在通过亲属、下游终端向公司进行销售回款的情形，存在通过员工、经销商股东进行销售回款的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
通过员工进行销售回款	-	-	22.31	0.04%	88.70	0.34%
通过经销商股东进行销售回款	1.59	0.00%	214.19	0.38%	59.99	0.23%

报告期各期，公司通过员工进行销售回款的金额占当期营业收入的比例逐渐下降，通过经销商股东进行销售回款占收入比例在2020年度有所上升，主要系新冠疫情期间部分经销商通过对公账户付款存在困难，通过实际控制人或其他自然人股东个人账户直接付款的情况略有增加所致。

### 14、与个人或个体工商户的交易情况

报告期内，公司存在与个人交易的情形，但不存在与个体工商户交易的情形，公司与个人交易均为直销模式下产生，主要为电商平台销售以及零星个人线下采购，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
交易金额	168.51	335.77	1,259.41
占营业收入比例	0.25%	0.60%	4.88%

报告期各期，公司与个人交易的金额占比为4.88%、0.60%及0.25%，整体呈下降趋势且占比较低。

### 15、现金交易情况

报告期内，公司现金交易具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现金收款	-	-	3.95
现金收款/销售收入	-	-	0.02%

2019年度，公司发生了少量销售现金回款情形，主要系部分客户因支付便利或少量小额配件采购时以现金直接回款。公司已经建立健全了回款制度，对客户现金回款进行了进一步规范。

## 16、收入确认

### (1) 直销和经销下收入确认节点和依据

报告期内，公司经销和直销模式下收入确认节点如下：

销售方式		收入确认节点
经销	境内销售	对于主要经销客户：商品发出且经客户签收后确认收入，公司获取客户签收单或客户收货确认记录；客户选择自提方式的，取得客户收货确认记录 对于少量的委托式经销（京东）：公司通过结算单以实销实结的方式进行结算
	境外销售	按照贸易结算条款，货物经报关并装船离港后，即取得报关单和提单，确认收入实现 采用 FOB/CIF 方式结算：由公司完成出口报关工作，装运港船上交货，公司可在指定装运港将货物装上客户指定的船舶时；采用 EXW 方式结算：客户指定承运人上门提货，公司发货并获取报关单和提单时
直销	境内销售	对于通过电商平台接受客户订单并收到货款后，公司发出商品，客户确认收货时确认收入 对于医院和零星个人销售，按照商品发出且经客户签收后确认收入
	境外销售	按照贸易结算条款，采用 FOB/CIF 方式结算：由公司完成出口报关工作，装运港船上交货，公司可在指定装运港将货物装上客户指定的船舶时；采用 EXW 方式结算：客户指定承运人上门提货，公司发货并获取报关单和提单时； 对于少量通过电商平台接受海外业务订单，获取客户收货确认记录时确认收入

报告期内，公司境内外销售分别在经销和直销模式下收入确认依据分析如下：

#### 1) 境内销售收入确认依据分析

2020年1月1日前，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订），针对境内销售的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，逐条分析如下：

序号	收入确认条件	经销收入确认依据分析	直销模式收入确认依据分析
1	企业已将所有权上	对于买断式经销：公司与客户签订	对于通过电商平台接受客户订单并

序号	收入确认条件	经销收入确认依据分析	直销模式收入确认依据分析
	的主要风险和报酬转移给购货方	销售合同（订单）；货物发送至客户指定地点；取得客户签收单或客户收货确认记录；客户选择自提方式的，取得客户收货确认记录 对于少量的委托式经销（京东）：公司通过结算单以实销实结的方式进行结算	收到货款：客户收货并通过电商平台确认收货后确认收入；获取电商平台客户收货确认记录 对于医院和零星个人销售：按照商品发出且经客户签收后确认收入
2	企业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	根据合同（订单）约定，公司向客户交付产品后没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已交付产品实施有效控制	公司向客户交付产品后没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已交付产品实施有效控制
3	收入的金额能够可靠地计量	公司与客户签订的合同或订单中明确约定合同价款，收入金额能够可靠计量且明确了客户付款义务	公司通过电商平台对销售的商品预收货款，对于医院和零星个人销售为先款后货，收入金额能够可靠计量
4	相关的经济利益很可能流入	公司与客户签订的合同或订单中约定了销售产品相关的权利和义务，产品已达预定可使用状态，产品已交付客户，客户应当依据合同中约定的金额进行货款结算	公司通过电商平台对销售的商品预收货款，对于医院和零星个人销售为先款后货，相关经济利益很可能流入
5	交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量	公司具有完整的成本核算体系，能对产品进行有效的核算，相关的已发生的成本能够可靠计量	公司具有完整的成本核算体系，能对产品进行有效的核算，相关的已发生的成本能够可靠计量

2020年1月1日前，公司在取得客户签收单或客户收货确认记录后确认收入符合《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订）的相关规定。

2020年1月1日起，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订），应在相关商品控制权转移时确认收入，具体分析如下：

序号	收入确认条件	经销收入确认依据分析	直销收入确认依据分析
1	企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入	对于主要经销客户：公司在提供相关商品取得客户签收确认单；客户选择自提方式的，取得客户收货确认记录时； 对于少量的委托式经销（京东）：公司通过结算单以实销实结的方式进行结算 以上，客户能够主导商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益、客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬、客户已实物占有该商品、客户就该商品负有现时付款义务	对于通过电商平台客户确认收货；对于医院和个人收货确认后； 以上，客户能够主导商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益、客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬、客户已实物占有该商品、客户就该商品负有现时付款义务

2020年1月1日起，公司境内收入确认政策符合《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订）的相关规定。

## 2) 境外销售收入确认依据分析

2020年1月1日前，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订），针对境外经销销售的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，逐条分析如下：

序号	收入确认条件	经销收入确认依据分析	直销收入确认依据分析
1	企业已将所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	采用 FOB/CIF 方式结算：由公司完成出口报关工作，装运港船上交货，公司可以在指定装运港将货物装上客户指定的船舶时；采用 EXW 方式结算：客户指定承运人上门提货，公司发货并获取报关单和提单时	公司完成报关手续、在装运港船上交货，货物越过船舷，取得报关单、提单；对于少量通过电商平台接受海外业务订单：获取客户收货确认记录时确认收入
2	企业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	根据合同约定，公司向客户交付产品后没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已交付产品实施有效控制	根据贸易结算条款，公司向客户交付产品后没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已交付产品实施有效控制
3	收入的金额能够可靠地计量	公司与客户签订的合同或订单中明确约定合同价款，收入金额能够可靠计量且明确了客户付款义务	公司通过电商平台对销售的商品预收货款，对于医院和零星个人销售为先款后货，收入金额能够可靠计量
4	相关的经济利益很可能流入	公司与客户签订的合同或订单中约定了销售产品相关的权利和义务，产品已达预定可使用状态，产品已交付客户，客户应当依据合同中约定的金额进行货款结算	公司通过电商平台对销售的商品预收货款，对于医院和零星个人销售为先款后货，相关经济利益很可能流入
5	交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量	公司具有完整的成本核算体系，能对产品进行有效的核算，相关的已发生的成本能够可靠计量	公司具有完整的成本核算体系，能对产品进行有效的核算，相关的已发生的成本能够可靠计量

2020年1月1日前，公司在完成出口报关工作后，将货物交付给客户指定的承运人，取得报关单和提单后确认收入符合《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订）的相关规定。

2020年1月1日起，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订），应在相关商品控制权转移时确认收入，具体分析如下：

序号	收入确认条件	经销收入确认依据分析	直销收入确认依据分析
1	企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入	公司将相关商品交付给客户指定的承运人后，客户能够通过承运人控制该商品、客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬、客户就该商品负有现时付款义务	公司将相关商品交付给客户指定的承运人后，客户能够通过承运人控制该商品、客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬、客户就该商品负有现时付款义务

2020年1月1日起,公司境内收入确认政策符合《企业会计准则第14号 收入》(2017年修订)的相关规定。

综上,公司报告期内经销和直销模式销售产品,均在控制权转移时点确认收入,相关商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户,符合《企业会计准则》的要求。

### (2) 境内外经销收入确认的时点、依据及主要凭证

报告期内,公司境内销售与境外销售商品均在将商品的控制权以及商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户,并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制,且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时确认收入。根据不同业务合同约定,公司境内外经销收入确认时点及依据存在差异。

报告期内,公司境内外经销收入确认时点、依据及主要凭证如下:

销售模式	收入确认时点	依据和主要凭证
境内销售	取得客户签收单或客户收货确认记录时;客户选择自提方式的,取得客户收货确认记录时	依据:客户签收单/客户收货确认记录 主要凭证:销售出库单、客户签收单、客户收货确认记录
境外销售	采用 FOB/CIF 方式结算:由公司完成出口报关工作,装运港船上交货,公司可以在指定装运港将货物装上客户指定的船舶时;采用 EXW 方式结算:客户指定承运人上门提货,公司发货并获取报关单和提单时	依据:出口形式发票、销售出库单、报关单和货运提单 主要凭证:出口形式发票、销售出库单、报关单和货运提单

### (3) 境内及境外销售的收入确认方法和时点符合《企业会计准则》的相关规定

#### 1) 境内销售

2020年1月1日前,公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》(2006年修订),针对境内销售收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定,逐条分析如下:

序号	收入确认条件	分析
1	企业已将所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	对于买断式经销:公司与客户签订销售合同(订单);货物发送至客户指定地点;取得客户签收单或客户收货确认记录;客户选择自提方式的,取得客户收货确认记录 对于少量的委托式经销(京东):公司通过结算单以实销实结的方式进行结算

序号	收入确认条件	分析
2	企业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	根据合同约定，公司向客户交付产品后没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已交付产品实施有效控制
3	收入的金额能够可靠地计量	公司与客户签订的合同或订单中明确约定合同价款，收入金额能够可靠计量且明确了客户付款义务
4	相关的经济利益很可能流入	公司与客户签订的合同或订单中约定了销售产品相关的权利和义务，产品已达预定可使用状态，产品已交付客户，客户应当依据合同中约定的金额进行货款结算
5	交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量	公司具有完整的成本核算体系，能对产品进行有效的核算，相关的已发生的成本能够可靠计量

2020年1月1日前，公司在取得客户签收单或客户收货确认记录后确认收入符合《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订）的相关规定。

2020年1月1日起，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订），针对境内销售收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，具体分析如下：

序号	收入确认条件	分析
1	企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入	对于主要经销客户：公司在提供相关商品取得客户签收确认单或客户收货确认记录后；对于少量的委托式经销（京东）：公司通过结算单以实销实结的方式进行结算。综上，客户能够主导商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益、客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬、客户已实物占有该商品、客户就该商品负有现时付款义务

2020年1月1日起，公司境内收入确认方法符合《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订）的相关规定。

## 2) 境外销售

2020年1月1日前，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订），针对境外销售收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，逐条分析如下：

序号	收入确认条件	分析
1	企业已将所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	采用 FOB/CIF 方式结算：由公司完成出口报关工作，装运港船上交货，公司可在指定装运港将货物装上客户指定的船舶时；采用 EXW 方式结算：客户指定承运人上门提货，公司发货并获取报关单和提单时

序号	收入确认条件	分析
2	企业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	根据合同约定，公司向客户交付产品后没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已交付产品实施有效控制
3	收入的金额能够可靠地计量	公司与客户签订的合同或订单中明确约定合同价款，收入金额能够可靠计量且明确了客户付款义务
4	相关的经济利益很可能流入	公司与客户签订的合同或订单中约定了销售产品相关的权利和义务，产品已达预定可使用状态，产品已交付客户，客户应当依据合同中约定的金额进行货款结算
5	交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量	公司具有完整的成本核算体系，能对产品进行有效的核算，相关的已发生的成本能够可靠计量

2020年1月1日前，公司在完成出口报关工作后，将货物交付给客户指定的承运人，取得报关单和提单后确认收入符合《企业会计准则第14号 收入》（2006年修订）的相关规定。

2020年1月1日起，公司收入确认政策适用《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订），针对境外销售收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，具体分析如下：

序号	收入确认条件	分析
1	企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入	公司将相关商品交付给客户指定的承运人后，客户能够通过承运人控制该商品、客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬、客户就该商品负有现时付款义务

2020年1月1日起，公司境外收入确认政策符合《企业会计准则第14号 收入》（2017年修订）的相关规定。

综上，公司境内及境外销售的方法和时点恰当，符合《企业会计准则》的相关规定，收入确认实际情况与收入确认标准一致。

#### （4）收入确认政策与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司收入确认政策如下：

公司名称	销售模式	收入确认政策
康泰医学	境内销售	网络平台代销：购买方签收（或系统默认签收），或收到销售清单时；药房代销模式下：收到销售清单时；展会等零星销售：在展会上产品交付给购买方时或购买方签收时；其他销售：购买方签收时或验收完成时
	境外销售	报关出口出口货物以报关后装船，取得报关单和提单时确认收入，或者以工厂交货作为收入确认时点



公司名称	销售模式	收入确认政策
鱼跃医疗	境内销售	内销以收到仓库开具的发货单时开具销售发票，并确认收入
	境外销售	外销以收到海外事业部的出口报关单开具发票，并确认收入
宝莱特	境内销售	在“经销商分销”模式下：当宝莱特按照合同约定内容向经销商移交商品，取得经销商签收确认时，货物的所有权即由宝莱特转移至经销商，与售出商品所有权有关的任何损失均不需要由宝莱特承担，与售出商品所有权有关的任何经济利益也不归宝莱特享有，宝莱特已将商品所有权上的主要风险和报酬转移至购货方，宝莱特据此确认销售收入 在“示范医院”和“政府采购”模式下：当宝莱特按照招标文件和销售合同约定内容向示范医院和政府指定单位移交商品并完成安装调试及为其提供产品的相关操作培训后，取得其签收确认时，货物的所有权即由宝莱特转移至示范医院和政府指定单位，与售出商品所有权有关的任何损失均不需要由宝莱特承担，与售出商品所有权有关的任何经济利益也不归宝莱特享有，宝莱特已将商品所有权上的主要风险和报酬转移至购货方，宝莱特据此确认销售收入
	境外销售	在 EX-WORK 方式：在宝莱特所在地将货物交给客户并取得客户签收确认后，商品所有权上的主要风险和报酬即由宝莱特转移至购货方，宝莱特根据发货通知单、销售出库单和客户签收单据确认销售收入；在 FOB 和 CIF 方式：在货物办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，商品所有权上的主要风险和报酬即由宝莱特转移至购货方，宝莱特根据发货通知单、销售出库单、出口报关单、收到承运单位出具的提单或运单确认收入
九安医疗	境内销售	九安医疗内销分为直营和代理商两种模式，各占内销收入的 50%左右。直营销售通过直营店、药店、超市三种渠道；代理商属买断式代理，采用现款现货方式。对于直营销售，九安医疗在产品已销售给最终客户，且取得渠道方提供的销售清单后，于产品销售日期确认收入的实现；对于代理商销售，九安医疗于代理商已提货并交款后时确认收入的实现
	境外销售	九安医疗外销出口主要采用 FOB 的贸易条款，“货物越过船舷”即标志着已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，货物装船后船运公司即出具提单。对于外销收入，九安医疗在货物已报关出口，且取得船运公司出具的提单后，于提单日期确认收入的实现
理邦仪器	境内销售	内销主要是与各地经销商签订销售合同，销售采取买断方式，理邦仪器根据订单发货，并与运货公司签订全额担保合同，交货即风险转移，确认收入
	境外销售	外销系与国外公司签订的销售合同或者代理合同，代理合同为买断方式，销售采用 FOB 作为结算方式，货物经报关离岸后确定为风险转移

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告

注：同行业可比公司收入确认政策非特指经销模式下收入确认政策

经对比，公司收入确认政策与同行业可比公司不存在重大差异。

#### (5) 从发出商品到实际验收确认收入平均周期

##### 1) 境内销售

报告期内，公司境内销售中发出商品到签收确认收入的周期为产品发出并运输至客

户指定地点并签收的时间，主要为产品物流运输耗费时间，主要受订单客户所在地和承运物流公司运输时长影响。报告期内，公司境内销售从发出商品到收入确认时点的周期为1-7天，不存在运输时间过长等异常情形。

## 2) 境外销售

报告期内，公司发出商品到签收确认收入的周期为产品发出运输至指定装运港并将货物装上客户指定的船舶或承运公司，并获取报关单和提单的时间。由于境外销售流程包括货物进行出口清关，即发出商品到确认收入的时点包括了货物报关通行、港口交接、货物装运离境的时长。报告期内，公司境外销售从发出商品到收入确认时点的周期为3-17天，存在个别订单在报关流程中客户资质需更新、客户要求追加订单一并报关等原因导致获取报关单和提单时间较晚的情形。

综上，通常情况下公司境内外销售从发出商品到签收确认收货的周期为1-17天。报告期内，公司所有与销售有关的交易和事项均已恰当记录，境内外销售收入的确认均记录在正确的会计期间，销售收入确认金额准确。

### (6) 产品收入确认之前是否须通过经销商验收

公司境内经销收入确认时点为取得客户签收单或客户收货确认记录，境外经销收入确认时点为公司完成出口报关并获取报关单和提单，收入确认时点涉及产品的控制权和主要风险报酬已经转移。公司与同行业可比公司的收入确认时点一致，收入确认之前无须通过经销商验收，同行业可比公司产品收入确认方式如下：

可比公司	收入确认时点	
康泰医学	境内销售	网络平台代销：购买方签收（或系统默认签收），或收到销售清单时；药房代销模式下：收到销售清单时；展会等零星销售：在展会上产品交付给购买方时或购买方签收时；其他销售：购买方签收时或验收完成时
	境外销售	报关出口货物以报关后装船，取得报关单和提单时确认收入，或者以工厂交货作为收入确认时点
鱼跃医疗	境内销售	内销以收到仓库开具的发货单时开具销售发票，并确认收入
	境外销售	外销以收到海外事业部的出口报关单开具发票，并确认收入
宝莱特	境内销售	在“经销商分销”模式下：当宝莱特按照合同约定内容向经销商移交商品，取得经销商签收确认时，货物的所有权即由宝莱特转移至经销商； 在“示范医院”和“政府采购”模式下：当宝莱特按照招标文件和销售合同约定内容向示范医院和政府指定单位移交商品并完成安装调试及为其提供产品的相关操作培训后，取得其签收确认时
	境外销售	在EX-WORK方式：在宝莱特所在地将货物交给客户并取得客户签收确认后； 在FOB和CIF方式：在货物办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，商品所有权上的主要风险和报酬即由宝莱特转移至购货方，宝莱特根据

可比公司	收入确认时点	
		发货通知单、销售出库单、出口报关单、收到承运单位出具的提单或运单确认收入
九安医疗	境内销售	九安医疗内销分为直营和代理商两种模式，各占内销收入的50%左右。直营销售通过直营店、药店、超市三种渠道；代理商属买断式代理，采用现款现货方式。对于直营销售，九安医疗在产品已销售给最终客户，且取得渠道方提供的销售清单后，于产品销售日期确认收入的实现；对于代理商销售，九安医疗于代理商已提货并交款后时确认收入的实现
	境外销售	九安医疗外销出口主要采用FOB的贸易条款，“货物越过船舷”即标志着已将产品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，货物装船后船运公司即出具提单。对于外销收入，九安医疗在货物已报关出口，且取得船运公司出具的提单后，于提单日期确认收入的实现
理邦仪器	境内销售	内销主要是与各地经销商签订销售合同，销售采取买断方式，理邦仪器根据订单发货，并与运货公司签订全额担保合同，交货即风险转移，确认收入
	境外销售	外销系与国外公司签订的销售合同或者代理合同，代理合同为买断方式，销售采用FOB作为结算方式，货物经报关离岸后确定为风险转移

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告等

#### (7) 收入确认是否已考虑退换货情形

报告期内，公司退换货情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 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
退换货	190.89	0.29%	430.52	0.77%	226.24	0.88%

报告期各期，公司退换货金额占收入的比例分别为0.88%、0.77%及0.29%。公司销售退换货情况主要为少数产品存在质量瑕疵、发错产品等原因导致的换货，报告期内未出现因重大产品质量问题发生大额退回的情形。相关会计处理为：公司于收到客户退换货时开具红字发票，按原确认收入金额冲减退回当期的销售收入和对应的应交增值税销项税额，同时按原结转成本金额冲减退回当期的销售成本，并于换出货物重新发出并符合收入确认条件时，按与客户合同约定的销售价格确认收入，并结转营业成本。公司报告期内退换货金额较小，并已进行了相应的会计处理，收入确认已考虑退换货情形，符合《企业会计准则》相关规定，结合实际情况判断退换货对公司收入确认不存在重大影响。

## (二) 营业成本分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	37,556.98	99.88%	19,672.75	99.92%	13,162.04	99.82%
其他业务成本	43.45	0.12%	15.95	0.08%	23.84	0.18%
<b>总计</b>	<b>37,600.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,688.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,185.87</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司主营业务成本分别为 13,162.04 万元、19,672.75 万元及 37,556.98 万元，占当期营业成本的比例分别为 99.82%、99.92% 及 99.88%，与主营业务收入的结构占比保持一致。

报告期内，公司主营业务成本按结构分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	34,775.58	92.59%	17,869.49	90.83%	11,876.40	90.23%
直接人工	1,512.86	4.03%	991.57	5.04%	737.53	5.60%
制造费用	796.76	2.12%	429.90	2.19%	548.10	4.16%
<b>小计</b>	<b>37,085.20</b>	<b>98.74%</b>	<b>19,290.97</b>	<b>98.06%</b>	<b>13,162.04</b>	<b>100.00%</b>
运费	471.78	1.26%	381.78	1.94%	-	-
<b>总计</b>	<b>37,556.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,672.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,162.04</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务成本由直接材料成本、直接人工成本、制造费用及运费构成。直接材料成本主要为公司生产家用无创呼吸机、耗材、医用产品等直接材料相关的成本，为主要组成部分。直接人工成本主要为参与生产前述相关产品的人员基本工资、奖金及其他福利费用。制造费用主要为公司生产所用机器设备的折旧等费用。根据新收入准则，自 2020 年 1 月 1 日起，公司将实现销售发生的运输费用结转至营业成本。

### 1、成本的归集和分摊方式

公司主要产品包括家用无创呼吸机、耗材和医用呼吸诊疗产品，各项产品的成本归集和分摊遵循同一方式，具体方式如下：

#### (1) 直接材料成本

直接材料成本根据生产部领用原材料和包装物的品种及数量进行归集，材料出库成本按照月末一次加权平均计价得出；直接材料按照生产领用时直接归集至对应产品，无需摊销。

## （2）直接人工成本

直接人工成本按照人力资源部门计算当月生产部门人员及劳务派遣、劳务外包人员薪酬情况，并将薪酬计算表发给财务部门，财务部门月末根据薪酬计算表将以上人员的薪酬计入直接人工，包括工资、奖金、社保公积金等；公司根据当月完工入库产品、在产品的数量，将直接人工成本按照各产品实际工时（实际工时=标准工时×完工数量，下同）与实际总工时比例分配至各完工产品、在产品成本。

## （3）制造费用

制造费用主要核算生产车间为生产而发生的各项间接生产费用，具体包括当月生产管理人员和辅助生产部门人员人工成本以及租赁车间摊销费用、固定资产折旧费用、生产过程中耗用的水电费用等支出；公司根据当月完工入库产品、在产品的数量，将制造费用按照各产品实际工时与实际总工时比例分配至各完工产品、在产品成本。

## 2、成本的归集和分摊相关内控制度

公司根据有关法律法规、《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制应用指引》的规定，建立了与成本核算相关的内部控制管理流程，形成《制造计划管理规定》《BMC-QM 质量手册》和《财务部职责及岗位工作任职要求》等书面文件，并依靠金蝶 ERP 系统进行流程管控。公司及其子公司均设立了相应的成本核算部门和岗位，明确相关部门和岗位的职责和权限，确保不相容岗位相互分离、制约和监督，保证成本核算的规范性和准确性。报告期内，公司上述相关内控措施健全有效，且一贯执行。

## 3、产品成本的核算流程及结转方法

公司成本费用以生产工单作为归集的对象，公司生产工单由生产计划部门根据具体生产计划开立，生产工单包括普通生产工单和委外生产工单（未特别说明，以下的生产工单指普通生产工单）。生产工单内容具体包括产品编码、品名、规格、数量、开工日期、完工日期等，某一类型产品会对应多个生产工单；委外生产工单核算委外物资和外协加工费，内容具体包括物料编码、品名、规格、数量、开工日期、完工日期等，委外生产工单完工收回后会直接计入公司原材料，待生产领用时再投入生产。生产工单所耗

用材料由系统根据BOM自动生成，包括所耗用材料编码、品名、规格、数量，生产车间只可根据生产工单备料来领料，仓库发料。

公司产品成本由生产成本、制造费用和加工费构成，生产成本核算生产过程中的直接材料和直接人工，制造费用核算为生产而发生的各项间接生产费用，外协加工费用主要为部分工序外协所产生的费用，具体核算方法如下：

#### （1）直接材料的归集与分配

直接材料是指生产过程中直接用于产品生产的主要材料，直接材料的领用采用月末一次加权平均法核算，按照生产领料出库单计入“生产成本-直接材料”科目核算。公司对原材料的采购入库及出库均通过ERP系统进行管理、记录；库房管理员根据生产工单以及排产计划进行出料，同时根据生产工单生成ERP领料出库单。通过上述ERP系统管理，直接材料按各生产工单的实际领料的数量和金额归集各生产工单的直接材料成本。每月末，财务部根据ERP系统中当月原材料对应的生产工单、领用部门、出库数量、金额、用途，分别计入相应产品成本，如将生产车间生产制造领用的材料计入“产品成本-某工单-直接材料”核算。

#### （2）直接人工的归集与分配

直接人工主要为直接参与生产环节的人员的职工薪酬，包括工资奖金、社保公积金和福利费。财务人员每月末按照生产人员的薪酬归集当月发生的人工费用，并按照某工单产品耗用的实际工时进行分配，将分配后的人工成本计入“产品成本-某工单-直接人工”核算。

某工单分配的直接人工计算公式为：某工单分配的直接人工=某工单当月实际工时/所有工单当月实际工时总额\*当月直接人工成本总额

#### （3）制造费用的归集与分配

制造费用主要核算为生产而发生的各项间接生产费用，具体包括生产车间管理人员和辅助生产部门人员的职工薪酬以及租赁车间摊销费用、固定资产折旧费用和水电费用等等支出，按照各工单产品耗用的实际工时对归集的制造费用总额进行分配，将分配后的某工单产品的制造费用计入“产品成本-某工单-折旧费用/其他费用”核算。

某工单分配的制造费用计算公式为：某工单分配的制造费用=某工单产品当月实际

工时/所有工单产品当月实际工时总额\*当月制造费用总额

#### (4) 外协加工费用的归集和分配方法

公司拥有完整的生产线，能独立执行所有关键工序。外协加工费用主要为部分工序外协所产生的费用，包括PCBA焊接、部分塑胶制品结构件的组装、电线电缆的拼装等非核心工序，不涉及关键工序或关键技术。生产部门每月按照委外生产工单发出委外物资给委托加工商，并按照委外生产工单统计各工单实际产生的外协加工费，财务部月末将完工的委外生产工单和对应收回的委外物资，计入“原材料”科目核算，待投入生产时，依据上述“直接材料的归集与分配”进行账务核算。

各月末，直接人工和制造费用按照产品实际工时在完工产品和在成品之间进行分配并根据上述方法计算出的产成品及在产品的成本，分别计入库存商品和在产品。

#### (5) 营业成本的结转

根据收入确认的时点和依据，确认实现销售并同时结转营业成本，营业成本的结转单价采用月末一次加权平均法进行计价。自2020年1月1日起，公司执行新收入准则，实现销售发生的运输费用结转至营业成本。

### 4、生产核算及营业成本的结转方法是否符合《企业会计准则》的相关规定

#### (1) 生产核算是否符合《企业会计准则》的相关规定

根据《企业会计准则第1号—存货》（以下简称“存货准则”）规定，企业通过进一步加工取得的存货成本由采购成本、加工成本构成，其中采购成本是由所使用或消耗的原材料采购成本转移而来的；存货加工成本，是由直接人工、制造费用和加工费构成，其实质是企业在进一步加工存货的过程中追加发生的生产成本，不包括直接由材料存货转移来的价值。其中，直接人工是指企业在生产产品过程中直接从事产品生产工人的职工薪酬；制造费用是指企业为生产产品而发生的各项间接费用；加工费是指企业委托外部供应商对原材料加工的费用。企业在加工存货过程中发生的直接人工、制造费用和加工费，如果能够直接计入有关的成本核算对象，则应直接计入该成本核算对象。否则，应按照合理方法分配计入有关成本核算对象。公司对原材料的领用和计价、直接人工和制造费用的归集和分摊以及加工费的归集和分摊均按照以上规定进行核算，均符合《企业会计准则》的规定。

## (2) 营业成本的结转方法是否符合《企业会计准则》的相关规定

存货准则规定企业应当将已售存货的成本结转为当期损益，企业应当采用先进先出法、加权平均法或者个别计价法确定发出存货的实际成本。公司的存货产品类型多样，数量繁多，采用月末一次加权平均法结转成本。产成品销售时，公司在确认销售收入的当月，同时按照已销售存货的成本进行产品成本结转，计入营业成本。根据新收入准则规定，企业在所销售商品控制权转移之前发生的运输活动通常属于企业为了履行合同而从事的必要活动，相关成本应当作为合同履约成本，在存货项目列报。公司将实现销售发生的运输费用结转至营业成本。

综上，公司产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用、加工费的归集和分配方法，产品成本结转方法，符合《企业会计准则》的规定。

## 5、营业成本的核算及结转方法与同行业可比公司比较

公司成本按工单归集，成本结转按加权平均法核算，与同行业可比公司比较如下：

公司名称	营业成本的核算及结转方法
康泰医学	存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。存货发出时，采用加权平均法确定发出存货的实际成本。
鱼跃医疗	存货购入和入库按实际成本计价，领用和销售原材料以及销售产成品采用加权平均法核算。
宝莱特	公司存货主要由原材料、在产品、委托加工物资和库存商品等组成；存货发出时按加权平均法计价。
九安医疗	存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时，采用加权平均法确定发出存货的实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法摊销。
理邦仪器	存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本
公司	产品成本由生产成本、制造费用、加工费及运费构成，按实际发生进行归集和分配；发出存货采用月末一次加权平均法。

数据来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告

公司营业成本的结转与分摊方式，与同行业可比上市公司不存在重大差异，均在存货发出时按加权平均法计价。

## 6、成本核算的过程和控制的关键环节

公司产品成本主要为直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料核算过程中关键控制点主要体现在采购原材料入库及生产领用出库，直接人工和制造费用核算关键控制点主要体现在费用的归集与分配。

材料采购由采购部根据经总经理助理审批后的“采购计划实施表”和需求部门系统



分管总经理审批后的“采购申请单”作为采购依据，在ERP系统中生成订单，OA系统中申请盖章。材料到货时，采购员填写“收料送检单”进行收料和报检工作，检验人员根据采购收货信息或者送检信息完成检验工作，在产品包装上贴上入库信息，并填写进货检验记录交给库房，库房管理员根据进货检验记录核对信息（产品编码、名称、规格、型号、批次、数量等），确认无误后将合格品入库原材料库区，不合格品存放至不合格品区，并将进货检验记录交给物流专员，物流专员根据进货检验记录查找待检库入库数据，根据实际数量等进行调整，审核并打印“材料入库单”，经采购人员、审核人员签字确认，并将到货数量和金额录入ERP系统。材料生产领用是由生产部门根据经批准的“生产任务单”去仓库部门领料，库房管理员根据“生产任务单”、“生产领料出库单”中的要求进行原材料出库，打印“生产领料出库单”，与领料人进行签字交接材料并在系统中记录，月末ERP系统根据记录出库数量和月末一次加权平均法计算的加权平均单价结转生产领料等各项出库成本。财务部根据ERP系统的各工单号领料明细，汇总出每个工单号的材料投入成本，经财务经理复核后将各个工单号对应产品的材料领用成本入账。公司成本核算及结转均需经过相关人员审批，职责不相容，岗位相分离。

人工费用主要为生产工人的工资，工资费用由人力资源部根据生产人员考勤打卡的实际工时情况，进行汇总统计并复核。制造费用主要为生产管理人员和辅助生产部门人员人工成本以及租赁车间摊销费用、固定资产折旧费用、生产过程中耗用的水电费用等；财务人员依据审核无误的费用支付或报销单据，正确归集、核算及入账，记账凭证经不相容岗位人员稽核。由于公司各生产车间未单独归集核算费用，故费用归集时直接根据当期所有生产车间的实际发生进行汇总记账。人工费用和制造费用于每月期末按照各产品生产工单耗用的实际工时进行分摊，产品标准工时由公司工程部负责录入ERP系统并根据产品工艺流程变化更新。

## 7、计入直接人工和制造费用的人员数量及变动情况、部门构成、人均薪酬

单位：人、万元

项目	部门构成	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬
直接人工	生产部	166	6.07	110	5.56	74	5.06
制造费用	生产部	8	20.27	5	34.38	7	14.81
	采购部	10	13.59	9	15.33	8	11.39
	工程部	8	14.70	7	13.63	7	11.99

项目	部门构成	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬	平均人数	人均薪酬
	计划部	22	8.24	15	8.51	15	6.44
	质检部	29	6.19	14	6.32	12	5.17

注 1：平均人数为各月发放工资人员数量之和/月份数

注 2：直接人工包含劳务派遣、劳务外包人员

注 3：制造费用的生产部人均薪酬 2020 年度增加幅度较大，系管理人员绩效薪酬较高所致

报告期内，公司一线生产人员人数逐年上升，与公司业务和生产规模不断扩大相匹配，2020年度及2021年度，公司产品需求增加较大，公司为满足生产需求，投入生产人员增幅较大，变动合理。2019年度至2021年度，公司生产人员平均工资逐年上涨，主要系公司业务规模不断扩大、收入指标不断上涨，生产人员生产绩效带动了工资增长。

综上，报告期各期，生产人员和人均薪酬逐年上涨，主要受公司生产需求和年度绩效考核影响，整体处于合理水平。

## 8、生产人员平均工资与同行业可比公司或同地区平均工资水平之间的对比情况

报告期内，公司生产人员平均工资与同行业可比公司或同地区平均工资水平的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司生产人员平均工资	7.34	7.71	6.50
天津市武清区	尚未出具	5.99	6.45

注 1：公司主要在天津厂区生产，故仅与天津市的平均工资水平进行比较

注 2：天津市平均工资数据来源国家统计局：城镇私营单位就业人员平均工资

同行业可比公司生产人员同期平均工资数据无法获取，故仅与同地区平均工资进行比较。2019年度及2020年度，公司生产人员年平均工资略高于同地区平均工资水平，处于合理水平。

## （三）毛利及毛利率分析

### 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	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	29,022.93	99.66%	36,734.25	99.98%	12,494.57	99.10%
其他业务毛利	98.45	0.34%	6.47	0.02%	113.21	0.90%
<b>总计</b>	<b>29,121.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,740.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,607.78</b>	<b>100.00%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期，公司主营业务毛利分别为 12,494.57 万元、36,734.25 万元及 29,022.93 万元，占总毛利的比例分别为 99.10%、99.98% 及 99.66%，是公司毛利的主要来源。

### (2) 主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
家用无创呼吸机	12,310.39	42.42%	20,549.84	55.94%	6,896.63	55.20%
耗材	9,666.15	33.31%	9,627.84	26.21%	4,851.01	38.82%
医用产品	7,046.39	24.28%	6,556.58	17.85%	746.93	5.98%
<b>总计</b>	<b>29,022.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,734.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,494.57</b>	<b>100.00%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2019 年度及 2020 年度，公司主营业务毛利持续增长。报告期内，公司家用无创呼吸机及耗材各期毛利分别为 11,747.64 万元、30,177.68 万元及 21,976.55 万元，占主营业务毛利比例分别为 94.02%、82.15% 及 75.72%，是公司主营业务毛利的主要来源。

### (3) 主营业务毛利变动分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
家用无创呼吸机	12,310.39	-40.09%	20,549.84	197.97%	6,896.63

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
耗材	9,666.15	0.40%	9,627.84	98.47%	4,851.01
医用产品	7,046.39	7.47%	6,556.58	777.81%	746.93
<b>总计</b>	<b>29,022.93</b>	<b>-20.99%</b>	<b>36,734.25</b>	<b>194.00%</b>	<b>12,494.57</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，公司主营业务毛利整体呈增长趋势。2020 年度，公司主营业务毛利大幅增长，主要系受新冠疫情影响，公司毛利较高的高端产品销量增加所致。2021 年度，公司主营业务毛利有所下降，主要系新冠疫情趋于稳定，因疫情需求产生的高毛利订单数量减少。

## 2、毛利率分析

### （1）综合毛利率

报告期各期，公司综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%。2020 年度，公司综合毛利率大幅度提升至 64.87%，主要系受新冠疫情影响。2021 年度，公司综合毛利率下降至 43.24%，主要系新冠疫情趋于稳定，疫情相关型号产品毛利率及销售收入占比均有所下降；此外，公司为快速扩大销售规模加大了推广力度，家用无创呼吸机产品销售单价有所下降所致。

### （2）分产品毛利率

报告期内，公司按主要产品分类构成的毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
家用无创呼吸机	31.00%	63.41%	41.59%
耗材	59.27%	64.50%	59.68%
医用产品	69.81%	75.46%	78.87%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，公司家用无创呼吸机、耗材毛利率均有提升，主要系受新冠疫情影响，高端产品的需求增加所致。报告期内公司医用产品毛利率整体处于较高水平。2021 年

度，受疫情趋于稳定，且公司为扩大经营规模，家用无创呼吸机平均销售单价及毛利率有所下降，是主营业务毛利率下降的主要原因。

### 1) 家用无创呼吸机毛利率变动分析

报告期内，公司各类型家用无创呼吸机毛利率具体情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
睡眠呼吸机	单水平睡眠呼吸机	21.61%	28.66%	29.82%
	双水平睡眠呼吸机	42.85%	43.27%	55.97%
双水平肺病呼吸机		46.02%	76.95%	55.92%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

#### ① 单水平睡眠呼吸机毛利率变动分析

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司单水平睡眠呼吸机平均销售单价及平均单位成本具体变动情况如下：

单位：元/台

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	971.76	914.09	928.55
平均单位成本	761.81	652.10	651.61
<b>毛利率</b>	<b>21.61%</b>	<b>28.66%</b>	<b>29.82%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期，公司单水平睡眠呼吸机平均销售单价分别为 928.55 元/台、914.09 元/台及 971.76 元/台，整体呈增长趋势；同期，公司单水平睡眠呼吸机平均单位成本分别为 651.61 元/台、652.10 元/台及 761.81 元/台。2021 年度，公司单水平睡眠机平均单位成本有所上升，主要系电子电气类原材料采购单价上升所致。2021 年度单水平睡眠呼吸机毛利率较 2020 年度有所下滑，系平均单位成本上升幅度较平均销售单价上升幅度更大所致。

#### ② 双水平睡眠呼吸机毛利率变动分析

报告期各期，公司双水平睡眠呼吸机毛利率整体呈下降趋势，分别为 55.97%、43.27% 及 42.85%。同期，公司双水平睡眠呼吸机平均销售单价及平均单位成本具体变动情况如下：

单位：元/台

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	1,398.70	1,220.96	1,609.79
平均单位成本	799.37	692.59	708.76
<b>毛利率</b>	<b>42.85%</b>	<b>43.27%</b>	<b>55.97%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，公司双水平睡眠呼吸机平均销售单价下降，主要系公司双水平睡眠呼吸机的主要出口国之一土耳其因市场总体支付能力低且土耳其里拉汇率下降较快导致该等销往土耳其地区的双水平睡眠呼吸机平均单价下降。2021 年度，双水平睡眠呼吸机平均销售单价有所上升，主要系向低毛利率的土耳其等地区销售占比减少，且平均单价较高的高端机型销售占比提升所致。

2020 年度，公司双水平睡眠呼吸机平均单位成本较 2019 年度有所下降，主要系随着采购规模的扩大，公司直接材料采购成本因规模效应下降所致。2021 年度，公司双水平睡眠呼吸机平均单位成本为 799.37 元/台，较 2020 年度上升，主要系电子电气类原材料采购单价有所上升所致。

2020 年度，公司双水平睡眠呼吸机毛利率较 2019 年度下降主要系 2020 年度公司双水平睡眠呼吸机平均销售单价有所下降。2021 年度，公司双水平睡眠呼吸机毛利率较 2020 年度无显著差异。

境内同行业可比公司中，与公司家用无创呼吸机主要产品较为可比的系鱼跃医疗呼吸与供氧类产品，主要包括制氧机、呼吸机等；境外同行业上市公司中瑞思迈与公司产品较为可比，但未单独披露家用呼吸机毛利率，故暂选取其综合毛利率进行对比，具体情况如下：

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
鱼跃医疗	呼吸与供氧类产品	55.43%	61.82%	47.91%
瑞思迈	呼吸机与面罩类产品	57.53%	58.09%	57.32%

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	双水平睡眠呼吸机	42.85%	43.27%	55.97%

资料来源：鱼跃医疗、瑞思迈定期报告

注1：瑞思迈以公历每年7月1日起至次年6月30日止为一个会计年度

注2：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履约直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

同行业可比公司鱼跃医疗呼吸与供氧类产品毛利率与公司双水平睡眠呼吸机毛利率存在差异，主要原因系公司双水平睡眠呼吸机属于睡眠机中平均单价相对较高的中高端产品，故2019年度其毛利率略高于鱼跃医疗呼吸与供氧类产品整体毛利率。2019年度，公司双水平睡眠呼吸机毛利率与境外同行业上市公司瑞思迈毛利率不存在较大差异，2020年度，公司双水平睡眠呼吸机毛利率下降原因主要系公司双水平睡眠呼吸机的主要出口国之一土耳其因市场总体支付能力低且土耳其里拉汇率下降较快导致该等销往土耳其地区的双水平睡眠呼吸机平均单价下降所致；2021年度，公司双水平睡眠呼吸机毛利率较2020年度无显著差异。

截至本招股说明书签署日，公司具有较强市场竞争力的新款双水平睡眠呼吸机已销售，已陆续完成对存续产品的新老换代。同时，公司在持续研发能力、全面的质量管理体系及高效的销售团队等方面的核心竞争力不存在重大不利变化，不存在依赖降价促销的情形。

### ③ 双水平肺病呼吸机毛利率变动分析

报告期内，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价及平均单位成本具体变动情况如下：

单位：元/台

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	1,341.95	3,047.92	1,651.71
平均单位成本	724.34	702.67	728.02
<b>毛利率</b>	<b>46.02%</b>	<b>76.95%</b>	<b>55.92%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履约直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020年度，受新冠疫情影响，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价增长至3,047.92元/台，主要系新冠疫情爆发使得市场对公司双水平肺病呼吸机需求大量增加所致，价

格亦相应增长。2021 年度，随疫情趋于稳定，疫情性采购需求有所减少，且公司为扩大销售规模，双水平肺病呼吸机平均销售单价有所下降。

2020 年度，公司双水平肺病呼吸机平均单位成本下降，主要系随着采购规模的扩大，公司直接材料采购成本因规模效应下降所致。2021 年度，公司双水平肺病呼吸机平均单位成本有所上升，主要系电子电气类等原材料采购单价有所上升所致。

2020 年度，受新冠疫情影响，公司双水平肺病呼吸机需求增加导致整体毛利率大幅提升。2021 年度，公司双水平肺病呼吸机平均销售单价的下降是毛利率下降的主要原因。

报告期各期，剔除新冠疫情相关产品后，公司双水平肺病呼吸机毛利率变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
双水平肺病呼吸机 (除U/Y-25/30T与G3 B30VT系列外)	45.83%	53.23%	49.38%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

剔除新冠疫情相关产品影响后，2020 年度公司双水平肺病呼吸机毛利率为 53.23%，较 2019 年度亦有所提升，主要系毛利率较高的新款肺病呼吸机开始上市销售所致。2021 年度，剔除新冠疫情相关产品后，公司双水平肺病呼吸机毛利率水平有所下降，主要系发行人为扩大销售规模及市场份额，销售单价有所下降所致。

境内同行业可比公司中，与公司家用无创呼吸机主要产品较为可比的系鱼跃医疗呼吸与供氧类产品，主要包括制氧机、呼吸机等；境外同行业上市公司中瑞思迈与公司产品较为可比，但未单独披露家用呼吸机毛利率，故暂选取其综合毛利率进行对比，具体情况如下：

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
鱼跃医疗	呼吸与供氧类产品	55.43%	61.82%	47.91%
瑞思迈	呼吸机与面罩类产品	57.53%	58.09%	57.32%
公司	双水平肺病呼吸机	46.02%	76.95%	55.92%

资料来源：鱼跃医疗、瑞思迈定期报告

注1：瑞思迈以公历每年7月1日起至次年6月30日止为一个会计年度

注2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用



2019年度及2020年度，公司双水平肺病呼吸机毛利率整体高于鱼跃医疗呼吸与供氧类产品毛利率及瑞思迈综合毛利率，主要原因系公司双水平肺病呼吸机属于平均单价相对较高的中高端产品，其毛利率相对较高。2020年度，受新冠疫情影响，市场对双水平肺病呼吸机的需求等疫情相关产品增加，鱼跃医疗呼吸与供氧类产品毛利率及公司双水平肺病呼吸机毛利率均有较大幅度增长。2021年度，与鱼跃医疗呼吸与供氧类产品毛利率及瑞思迈综合毛利率相比，公司双水平肺病呼吸机毛利率较低，主要系市场疫情性采购需求降低，且公司加大推广力度，导致平均销售价格有所下降所致。

公司在持续研发能力、全面的质量管理体系及高效的销售团队等方面的核心竞争力不存在重大不利变化。

## 2) 耗材毛利率变动分析

报告期内，公司各类型主要耗材毛利率具体情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
通气面罩	全脸面罩	57.78%	65.43%	55.94%
	鼻面罩	59.11%	58.23%	58.28%
	鼻垫式面罩	70.03%	69.26%	69.57%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，公司全脸面罩毛利率上升，主要系受新冠疫情影响，市场需求提升所致。2021 年度，全脸面罩毛利率有所下降，主要系疫情性采购需求减少，全脸面罩平均销售单价有所降低所致。报告期各期，公司鼻面罩及鼻垫式面罩毛利率无显著差异。

境内同行业可比公司鱼跃医疗进行通气面罩类产品的销售，根据沙利文的资料，鱼跃医疗通气面罩类产品收入规模较小、该类产品收入与总收入占比极低且其未披露该类业务所属收入类别，因此无法获得相对可比的相关数据。境外同行业上市公司中瑞思迈与公司产品结构较为类似，但未单独披露耗材平均销售单价及毛利率，故暂选取瑞思迈综合毛利率与公司耗材经销模式下毛利率进行对比，具体如下：

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
瑞思迈	呼吸机与面罩类产品	57.53%	58.09%	57.32%
公司	耗材类产品	59.94%	64.76%	58.70%

资料来源：瑞思迈定期报告

注1：瑞思迈以公历每年7月1日起至次年6月30日止为一个会计年度

注2：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注3：公司毛利率的计算中不含配件

报告期内，公司耗材产品毛利率与瑞思迈综合毛利率不存在较大差异，随着公司持续推出拥有较强竞争力的耗材新产品完成产品迭代升级，2020年度受新冠疫情影响，毛利率较高的全脸面罩销售占比增加导致公司的耗材产品毛利率进一步增长，高于瑞思迈综合毛利率。

### 3) 医用产品毛利率变动分析

报告期内，公司各类型医用产品毛利率具体情况如下：

项目		2021年度	2020年度	2019年度
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	79.82%	81.58%	77.22%
	多导睡眠呼吸监测仪	92.47%	92.99%	87.04%
高流量湿化氧疗仪		81.04%	83.31%	不适用
R系列双水平无创呼吸机		80.88%	79.50%	不适用

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期，公司医用产品各产品毛利率均处于较高水平，主要系：①睡眠监测仪因其产品技术含量较高，属于中高端产品，整体定价水平较高，且其市场相对固定，公司拥有较强议价能力；②高流量湿化氧疗仪及R系列双水平无创呼吸机属于2020年度新上市产品，新冠疫情期间需求较大，毛利率相应较高。

### (3) 不同销售模式下毛利率

#### 1) 经销商模式实现的销售毛利率和直销销售模式实现的毛利率差异

公司经销毛利率与直销毛利率存在一定差异，具体情况如下：

销售模式	2021年度	2020年度	2019年度
经销毛利率	43.82%	65.58%	48.14%
直销毛利率	55.44%	63.40%	59.35%

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2019年度及2021年度，公司经销模式毛利率低于直销模式毛利率，主要系经销商客户规模较大、向公司采购产品数量均高于直销客户，且经销商客户具有较广的客户覆盖面及推广能力，议价能力强，因此公司对经销商客户的销售价格低于直销客户。2020年度，受新冠疫情影响，公司经销模式下销售毛利率较高的双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪和全脸面罩收入占比大幅上升，导致经销模式毛利率水平高于直销模式。

## 2) 境外经销商毛利率与境内经销商毛利率存在差异

销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内经销毛利率	42.88%	69.24%	49.85%
境外经销毛利率	44.22%	61.15%	47.07%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2019年度及2020年度，公司境内经销商毛利率高于境外经销商毛利率；2021年度，公司境内经销商毛利率低于境外经销商毛利率。公司销售的主要产品为家用无创呼吸机、耗材和医用产品，对应的境内经销商毛利率与境外经销商毛利率和差异情况如下：

项目	境内经销商毛利率 (a)	境外经销商毛利率 (b)	差异 (c=a-b)	收入占比
<b>2021 年度</b>				
家用无创呼吸机	33.72%	29.65%	4.07%	60.23%
耗材	53.68%	61.64%	-7.97%	24.69%
医用产品	75.26%	68.39%	6.87%	15.08%
<b>2020 年度</b>				
家用无创呼吸机	69.32%	54.29%	15.03%	57.88%
耗材	65.29%	63.50%	1.79%	26.64%
医用产品	81.19%	72.94%	8.25%	15.48%
<b>2019 年度</b>				
家用无创呼吸机	46.82%	35.52%	11.31%	63.96%
耗材	54.06%	61.08%	-7.02%	32.24%
医用产品	81.31%	77.08%	4.23%	3.80%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期内，公司销售收入主要来源于家用无创呼吸机和耗材，整体而言，耗材境内外毛利率不存在较大差异，因产品结构及耗材所在销售区域的市场价格不同导致境内外销售单价和毛利率存在小幅差异。

报告期内，公司家用呼吸机境内经销商毛利率高于境外经销商毛利率的主要原因为境内外家用呼吸机产品销售结构存在差异，其中境内经销收入中毛利率较高的双水平肺病呼吸机占比较高，境外经销收入中毛利率较低的单水平睡眠呼吸机占比较高，且2020年度受境内贸易商疫情性采购需求影响，境内家用呼吸机业务中双水平肺病呼吸机的销售占比及毛利率进一步提升；公司在国内具有一定的品牌和渠道优势，而海外市场的营销渠道主要由海外经销商掌握，相较之下公司在国内更具有产品议价能力；海外国际市场销售的呼吸健康产品种类繁多，产品更新换代较快，国际市场竞争激烈。

2021年度，境外经销商毛利率高于境内经销商毛利率，主要系境外经销收入中毛利率较高的耗材及医用产品收入占比较高所致。

报告期内，公司经销模式下各类别产品销售单价及毛利率情况及同行业可比公司相近产品相关数据对比情况如下：

#### 1) 家用无创呼吸机

报告期内，公司家用无创呼吸机主要产品经销模式下销售单价及毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售单价 (元)	毛利率	销售单价 (元)	毛利率	销售单价 (元)	毛利率
单水平睡眠呼吸机	971.26	21.56%	909.17	28.36%	895.96	27.26%
双水平睡眠呼吸机	1,397.96	42.81%	1,219.44	43.20%	1,578.19	55.18%
双水平肺病呼吸机	1,340.73	45.98%	3,045.69	76.93%	1,641.76	55.66%
<b>合计</b>	-	<b>31.30%</b>	-	<b>64.36%</b>	-	<b>41.88%</b>

注 1：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注 2：合计毛利率的计算中不含配件

境内同行业可比公司中，与公司家用无创呼吸机主要产品较为可比的系鱼跃医疗呼吸与供氧类产品，主要包括制氧机、呼吸机等；境外同行业上市公司中瑞思迈与公司产品较为可比，但未单独披露家用呼吸机毛利率，故暂选取其综合毛利率进行对比，具体情况如下：

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
鱼跃医疗	呼吸与供氧类产品	55.43%	61.82%	47.91%
瑞思迈	呼吸机与面罩类产品	57.53%	58.09%	57.32%
公司	家用呼吸机	31.30%	64.36%	41.88%

资料来源：鱼跃医疗、瑞思迈定期报告

注 1：瑞思迈以公历每年 7 月 1 日起至次年 6 月 30 日止为一个会计年度

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注 3：公司毛利率的计算中不含配件

2019年度及2020年度，鱼跃医疗呼吸与供氧类产品毛利率与公司家用无创呼吸机整体毛利率无较大差异。2019年度，瑞思迈综合毛利率高于公司家用无创呼吸机毛利率，主要原因系瑞思迈是呼吸健康领域的全球知名企业，具有品牌优势及规模效应；2020年度，公司家用无创呼吸机毛利率大幅增长，主要系新冠疫情期间公司毛利率较高的双水平肺病呼吸机销量增加所致；2021年度，公司家用无创呼吸机毛利率有所下降，主要系随疫情趋于稳定，疫情相关产品市场需求下降，毛利率有所下降；且公司为扩大销售规模及市场份额，平均销售价格有所降低，而部分产品的平均单位成本亦有所上升，因此总体毛利率水平下降。

## 2) 耗材

报告期内，公司耗材主要产品经销模式下销售单价及毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售单价 (元)	毛利率	销售单价 (元)	毛利率	销售单价 (元)	毛利率
全脸面罩	81.46	57.76%	106.53	65.40%	92.17	55.41%
鼻面罩	86.97	59.05%	87.37	58.08%	89.26	58.08%
鼻垫式面罩	134.04	70.03%	132.06	69.18%	145.55	68.74%
合计	-	<b>59.94%</b>	-	<b>64.76%</b>	-	<b>58.70%</b>

注 1：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注 2：合计毛利率的计算中不含配件

境内同行业可比公司鱼跃医疗进行通气面罩类产品的销售，根据沙利文的资料，鱼跃医疗通气面罩类产品收入规模较小、该产品收入与总收入占比极低且其未披露该类业务所属收入类别，因此无法获得相对可比的相关数据。境外同行业上市公司中瑞思迈

与公司产品结构较为类似，但未单独披露耗材平均销售单价及毛利率，故暂选取瑞思迈综合毛利率与公司耗材经销模式下毛利率进行对比，具体如下：

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
瑞思迈	呼吸机与面罩类产品	57.53%	58.09%	57.32%
公司	耗材类产品	59.94%	64.76%	58.70%

资料来源：瑞思迈定期报告

注1：瑞思迈以公历每年7月1日起至次年6月30日止为一个会计年度

注2：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注3：公司毛利率的计算中不含配件

报告期内，公司耗材产品毛利率与瑞思迈综合毛利率不存在较大差异，随着公司持续推出拥有较强竞争力的耗材新产品完成产品迭代升级，2020年度受新冠疫情影响，毛利率较高的全脸面罩销售占比增加导致公司的耗材产品毛利率进一步增长，高于瑞思迈综合毛利率。

### 3) 医用产品

报告期内，公司医用产品主要产品经销模式下销售单价及毛利率情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售单价 (元)	毛利率	销售单价 (元)	毛利率	销售单价 (元)	毛利率
睡眠呼吸初筛仪	3,716.39	79.78%	4,053.24	81.57%	3,698.08	77.26%
多导睡眠呼吸监测仪	35,686.46	92.64%	40,433.15	92.95%	25,908.22	87.26%
高流量湿化氧疗仪	10,486.13	81.04%	11,514.25	83.31%	不适用	不适用
R 系列双水平无创呼吸机	13,199.51	80.87%	13,707.59	79.50%	不适用	不适用
合计	-	<b>81.88%</b>	-	<b>83.48%</b>	-	<b>81.11%</b>

注1：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注2：合计毛利率的计算中不含配件

同行业上市公司中费雪派克以医用产品销售为主，与公司医用产品较为可比，但其未单独披露医用产品毛利率，故暂选取其综合毛利率进行对比，具体情况如下：

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费雪派克	医用及家用呼吸产品	63.19%	66.14%	66.87%

公司名称	业务收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	医用产品	81.88%	83.48%	81.11%

资料来源：费雪派克定期报告

注1：费雪派克以公历每年4月1日起至次年3月31日止为一个会计年度

注2：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

注3：公司毛利率的计算中不含配件

报告期内，费雪派克与公司医用产品毛利率均处于较高水平。由于公司医用产品主要为毛利率较高的多导睡眠监测仪、睡眠呼吸初筛仪、高流量湿化氧疗仪等产品，而费雪派克医用及家用呼吸产品包括毛利率较低的家用呼吸产品，故公司医用产品毛利率相对较高亦具有合理性。2020年度，受新冠疫情影响，高流量湿化氧疗仪需求增加，公司高流量湿化氧疗仪产品亦受此影响毛利率处于较高水平。2021年度，随发行人高流量湿化氧疗仪及R系列双水平无创呼吸机产品逐步获得市场认可，相关产品市场需求有所增长，医用产品毛利率相对稳定。

### 3、同行业可比公司毛利率比较

公司在进行财务状况、经营成果分析时，选取同行业可比公司考虑的选取标准包括行业标准、数据可得性与可比性标准、业务标准。

#### （1）行业标准

根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为“专用设备制造业”，故据此选择相关行业公司作为同行业可比公司选择的行业标准。

#### （2）数据可得性与可比性标准

非上市公司未公开披露详细的财务及业务数据，难以获取所需比较数据，基于数据可得性原则，剔除非上市可比公司；因境外上市公司会计准则及会计年度期间差异较难获得适用的可比数据，剔除境外同行业上市公司。最终选择境内上市公司作为同行业可比公司。

#### （3）业务标准

1) 同行业可比公司应与公司产品收入构成相近：根据公司的主要业务特点，选取以医疗器械的研发、生产及销售为主要业务的公司作为同行业可比公司。

2) 同行业可比公司应与公司产品应用领域相近：根据公司的主要客户群体特征，选取主要终端用户主要为家用个人或医疗服务机构的公司作为可比公司。

公司按照行业标准、数据可得性与可比性标准、业务标准选取的同行业可比公司康泰医学、鱼跃医疗、宝莱特、九安医疗及理邦仪器具备可比性、完整性。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司综合毛利率和可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	产品类别
300869.SZ	康泰医学	49.08%	58.25%	47.23%	血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试等多个大类医疗诊断、监护设备
002223.SZ	鱼跃医疗	48.29%	52.68%	42.21%	呼吸与供氧、家用医疗及慢病管理、院内外消毒感控、手术与眼科器械及中医器械几大板块，主要产品包括制氧机、电子血压计、血糖仪及试纸等
300246.SZ	宝莱特	32.67%	46.72%	39.77%	医疗监护设备及配套产品（如监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品等）和血液透析产品（如血液透析设备（机）、血液透析器、血液透析粉/透析液等）
002432.SZ	九安医疗	63.47%	56.31%	28.79%	围绕个人健康及生命体征监测领域体温、血压、血糖、血氧、体脂、心电等相关的多款健康医疗产品，逐步扩展到智能 IOT 产品领域
300206.SZ	理邦仪器	55.97%	59.41%	55.94%	医疗电子设备和体外诊断产品，主要涵盖病人监护、心电诊断、超声影像、妇幼健康、体外诊断、智慧健康六大领域
平均值		<b>49.90%</b>	<b>54.67%</b>	<b>42.79%</b>	-
公司		<b>43.24%</b>	<b>64.87%</b>	<b>48.88%</b>	呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪

注：可比公司数据来自于公开披露的定期报告或招股说明书

2019 年度，公司综合毛利率高于境内同行业可比公司平均水平。公司产品以家用无创呼吸机为主，同时销售毛利率较高的耗材产品与医用呼吸诊疗产品，境内同行业可比公司均涉及家用医疗器械业务，但是由于公司与境内同行业可比公司在产品结构、经营模式、市场定位、销售区域存在差异，毛利率也略有差异，但整体在合理区间。2020 年度，公司毛利率较高，主要为受新冠疫情影响，市场对公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率的主要产品的需求大幅增加，公司盈利规模扩大所致。2021 年度，公司疫情相关产品市场需求下降，销售占比及毛利率有所降低，故



综合毛利率有所下降。

#### 4、不同品牌销售模式下销售产品类别与毛利率

##### (1) 主营业务收入中不同品牌销售模式下销售产品类别与毛利率

自主品牌模式下公司销售产品类别为家用无创呼吸机、耗材与医用呼吸诊疗产品；联合品牌模式及ODM模式销售产品类别为家用无创呼吸机与耗材。

公司联合品牌客户为3B公司，主要为该客户提供联合品牌呼吸机和面罩产品。公司在ODM模式下分别为位于土耳其的两家客户即ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.和ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş、位于西班牙的一家客户即Linde Médica, S.L.U.和境内一家客户即深圳市鼎诚华宇科技有限公司（现已为自主品牌模式）提供ODM呼吸机产品，为境内四家客户即湖南明康中锦医疗科技股份有限公司、深圳市大雅医疗技术有限公司、江苏安妮医疗用品有限公司和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供ODM面罩产品。

报告期内，公司主营业务收入中自主品牌模式、联合品牌模式及ODM模式销售收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
自主品牌	46,111.03	69.75%	49.57%	52,856.29	94.34%	67.82%	20,459.88	79.75%	50.99%
联合品牌	17,674.69	26.74%	30.53%	1,602.38	2.86%	42.88%	3,705.96	14.44%	48.07%
ODM	2,322.42	3.51%	33.24%	1,566.55	2.80%	12.65%	1,490.76	5.81%	18.89%
主营业务收入	66,108.13	100.00%	43.90%	56,025.22	100.00%	65.57%	25,656.61	100.00%	48.70%

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2019年度及2020年度，公司经销收入中自主品牌模式毛利率最高、联合品牌其次、ODM模式最低。ODM模式下，公司需依据客户的订单进行生产，使用客户品牌和渠道，因此毛利率相对较低。联合品牌模式下，其毛利率介于自主品牌模式和ODM模式之间，公司在ODM模式基础上享有一定的品牌溢价。2021年度，公司联合品牌毛利率较ODM

模式更低，主要系ODM模式下毛利率较高的面罩产品收入占比提升，且联合品牌中毛利率较低的单水平睡眠呼吸机销售占比提升，导致联合品牌销售毛利率有所下降所致。

此外，联合品牌模式下公司家用无创呼吸机产品仅销往美国市场，产品种类以毛利率较低的单水平睡眠呼吸机为主。2019年度及2020年度，ODM模式下公司家用无创呼吸机产品主要销往土耳其，市场总体支付能力较低，且报告期内土耳其货币对于人民币呈贬值趋势，因此联合品牌模式及ODM模式毛利率均低于自主品牌模式。

## (2) 经销模式下不同品牌销售模式下销售产品类别与毛利率

经销模式下，公司自主品牌销售产品类别为家用无创呼吸机、耗材与医用呼吸诊疗产品；联合品牌模式及ODM模式下公司销售产品类别为家用无创呼吸机与耗材。

公司联合品牌客户为3B公司，主要为该客户提供联合品牌呼吸机和面罩产品。公司在ODM模式下分别为位于土耳其的两家客户即ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.和ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş、位于西班牙的一家客户即Linde Médica, S.L.U.和境内一家客户即深圳市鼎诚华宇科技有限公司（现已为自主品牌模式）提供ODM呼吸机产品，为境内四家客户即湖南明康中锦医疗科技股份有限公司、深圳市大雅医疗技术有限公司、江苏安妮医疗用品有限公司和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供ODM面罩产品。

报告期内，公司经销收入中自主品牌模式、联合品牌模式及ODM模式销售收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
自主品牌	45,664.79	69.55%	49.51%	52,442.24	94.30%	67.86%	19,183.17	78.68%	50.43%
联合品牌	17,674.69	26.92%	30.53%	1,602.38	2.88%	42.88%	3,705.96	15.20%	48.07%
ODM	2,322.42	3.54%	33.24%	1,566.55	2.82%	12.65%	1,490.76	6.11%	18.89%
经销收入	65,661.90	100.00%	43.82%	55,611.17	100.00%	65.58%	24,379.89	100.00%	48.14%

注：为增强报告期间数据的可比性，将2021年度和2020年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2019年度及2020年度，公司经销收入中自主品牌模式毛利率最高、联合品牌其次、ODM模式最低。ODM模式下，公司需依据客户的订单进行生产，使用客户品牌和渠道，因此毛利率相对较低。联合品牌模式下，其毛利率介于自主品牌模式和ODM模式之间，公司在ODM模式基础上享有一定的品牌溢价。2021年度，公司联合品牌毛利率较ODM模式更低，主要系ODM模式下毛利率较高的面罩产品收入占比提升，且联合品牌中毛利率较低的单水平睡眠呼吸机销售占比提升，导致联合品牌销售毛利率有所下降所致。

此外，联合品牌模式下公司家用无创呼吸机产品仅销往美国市场，产品种类以毛利率较低的单水平睡眠呼吸机为主。2019年度及2020年度，ODM模式下公司家用无创呼吸机产品主要销往土耳其，市场总体支付能力较低，且报告期内土耳其货币对于人民币呈贬值趋势，因此联合品牌模式及ODM模式毛利率均低于自主品牌模式。

## 5、非疫情相关及疫情相关产品的毛利率、剔除疫情影响前后毛利情况

### (1) 非疫情相关的产品

公司根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗作为筛选标准，将各类产品划分为非疫情相关产品及疫情相关产品。公司报告期各期各非疫情相关产品的毛利率情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
家用无创呼吸机				
	单水平睡眠呼吸机	21.61%	28.66%	29.82%
	双水平睡眠呼吸机	42.85%	43.27%	55.97%
	双水平肺病呼吸机（除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）	45.83%	53.23%	49.38%
耗材				
	鼻面罩	59.11%	58.23%	58.28%
	鼻垫式面罩	70.03%	69.26%	69.57%
医用产品				
睡眠监测仪	睡眠呼吸初筛仪	79.82%	81.58%	77.22%
	多导睡眠呼吸监测仪	92.47%	92.99%	87.04%

注 1：各类产品总毛利率及明细分类未计算配件

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

非疫情相关产品中，2020 年度，公司单水平睡眠呼吸机、双水平肺病呼吸机（除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）及耗材类产品毛利率与 2019 年度相比较为稳定，未

发生显著变动；双水平睡眠呼吸机毛利率较 2019 年度有所下降，主要系主要出口国之一土耳其因市场总体支付能力低且土耳其里拉汇率下降较快导致平均单价下降，且境内为提升销售规模，平均销售单价有所下降所致；2021 年度，公司单水平睡眠呼吸机毛利率有所下降，主要系平均单位成本上升所致；非疫情相关型号双水平肺病呼吸机毛利率亦有所下降，主要系公司加大推广力度，部分型号产品平均销售单价下降所致。

## （2）疫情相关的产品

公司报告期各期各疫情相关产品的毛利率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
家用无创呼吸机			
双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）	46.16%	79.47%	59.90%
耗材			
全脸面罩	57.78%	65.43%	55.94%
医用产品			
高流量湿化氧疗仪	81.04%	83.31%	不适用
R 系列双水平无创呼吸机	80.88%	79.50%	不适用

注 1：各类产品总毛利率及明细分类未计算配件

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

由于难以区分经销商采购发行人疫情相关产品是因为疫情所需还是正常市场需求，因此无法进一步拆分疫情相关产品剔除疫情影响后的发行人的毛利率变化情况。如上表所示，疫情相关产品中，除 2020 年度新推出的高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平无创呼吸机产品外，双水平肺病呼吸机中的疫情相关型号及全脸面罩产品的 2020 年度的毛利率均较上年同期有显著提升，主要系新冠疫情期间，市场对相关产品需求量较大，公司相关产品的销售额及毛利率均有所上升所致。2021 年度，随疫情逐步稳定，双水平肺病呼吸机疫情相关产品的市场需求减小，为扩大销售规模，平均销售价格较疫情前水平有所下降，导致毛利率水平下降。

## （3）剔除疫情影响前后毛利情况

对于疫情相关产品 2020 年度及 2021 年度疫情影响毛利的测算，公司分别按照疫情影响收入及剔除疫情影响后收入的比例将疫情相关产品毛利拆分为疫情影响毛利和剔除疫情影响后毛利。

经测算，报告期内，公司主营业务、疫情影响及剔除疫情影响后毛利及同比变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务毛利	29,022.93	-20.99%	36,734.25	194.00%	12,494.57
其中：疫情影响毛利	6,557.45	-70.78%	22,438.28	-	-
剔除疫情影响后毛利	22,465.48	57.15%	14,295.97	14.42%	12,494.57

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

## 6、公司高毛利率的可持续性分析

公司 2019 年度及 2021 年度高毛利率具有可持续性，主要原因如下：

(1) 家用无创呼吸机与通气面罩市场广阔并持续增长，国家政策创造行业良好发展环境

公司核心产品所在细分市场为家用无创呼吸机与通气面罩市场，该市场规模较大，在中国及全球仍存在巨大增长潜力。家用无创呼吸机与通气面罩市场的增长源于庞大的患者基数、全球人口老龄化趋势加强、居民健康意识增加、家用无创呼吸机相较于手术等治疗的优势等驱动因素。根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 27.1 亿美元增长至 2025 年的 55.8 亿美元，复合年增长率为 15.5%；全球通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 16.2 亿美元增长至 2025 年的 29.0 亿美元，复合年增长率为 12.4%；中国家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 12.3 亿元增长至 2025 年的 33.3 亿元，复合年增长率为 22.0%；中国通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 1.9 亿元增长至 2025 年的 4.6 亿元，复合年增长率为 19.2%。公司所在细分市场发展前景良好。

公司是国内家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第

一，全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。公司家用无创呼吸机与通气面罩产品线将持续受益于快速增长的市场以及公司不断提升的市场份额。

(2) 公司不断进行新产品、新技术的研发，持续优化产品结构，提升毛利率较高的耗材、医用产品等产品收入占比

凭借核心技术的储备以及持续的创新活动，公司对产品进行了多次迭代升级，并形成了丰富的产品组合。公司于创立初期自主研发多导睡眠监测产品，是国内较早从事呼吸健康领域医疗设备研发和制造的公司之一；此后公司横向扩展业务范围，成功研发出家用无创呼吸机产品，并不断进行产品改进与升级；公司又相继进入耗材与慢病管理领域，自主推出多款通气面罩产品；2020 年初，公司在医用呼吸诊疗产品线推出高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等。公司已初步完成呼吸健康领域覆盖家用、医用以及耗材，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

公司重点布局通气面罩等毛利率较高的耗材产品及高流量湿化氧疗仪等毛利率较高的医用产品，逐步丰富通气面罩产品及医用产品品类，满足市场需求并实现产品结构的优化，以维持较高的毛利率水平。报告期内，公司主要产品的收入、收入占比及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
家用无创呼吸机	39,706.08	60.06%	31.00%	32,409.25	57.85%	63.41%	16,581.56	64.63%	41.59%
耗材	16,308.00	24.67%	59.27%	14,926.82	26.64%	64.50%	8,127.97	31.68%	59.68%
医用产品	10,094.05	15.27%	69.81%	8,689.16	15.51%	75.46%	947.07	3.69%	78.87%
<b>总计</b>	<b>66,108.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>43.90%</b>	<b>56,025.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>65.57%</b>	<b>25,656.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>48.70%</b>

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，公司推出新款医用产品，医用产品收入占比显著提升；2020 年度及 2021 年度，公司毛利率较高的耗材及医用产品销售占比较高，有助于公司维持较高的毛利率水平。此外，公司掌握行业先进、前沿技术，相关产品被替代的风险较低。公司将对行业的技术发展保持着持续的关注，未来公司将根据行业技术发展方向，对相关技术进行

前瞻性研发与技术储备。公司目前已经建立符合公司发展阶段的人才遴选、人才培养、人才任用及淘汰机制，从基础核心技术到产品技术，分阶梯、分层次地进行人才培养和储备。公司拥有经验丰富的研发人员并建立产学研医的合作创新机制。截至报告期末，公司拥有研发人员 123 人，占公司总人数的 27.52%。公司持续进行稳定的研发投入，并取得了丰厚的研发成果。公司自主掌握了主营产品核心技术，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持，并维持较高的毛利率水平。

(3) 出色的全球市场进入能力有利于公司保持市场领先地位，也是新进入者的主要准入门槛

公司深入参与国际国内行业标准制定，四名技术专家加入两个国际标准化组织，其中两人也代表公司担任国家标准化委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。公司对全球主要医疗器械市场监管法规具备深刻理解。公司设有专门的部门对包括中国、欧盟、美国、韩国、巴西在内的全球主要医疗器械市场的相关法规、法令和指令的质量管理体系要求进行深入研究，并据此制定公司的质量管理体系与研发制度。公司通过严格的研发管理过程控制，按照国际化标准管理研发活动，以高可靠性、高品质为导向，满足全球主要市场的法规和监管要求。

医疗器械行业为世界各国严格监管的行业，医疗器械制造商的产品对全球主要市场的合规进入能力是反映其综合竞争力的最主要指标之一。通过对于国内外行业标准制定的深入参与以及公司多年来对全球主要医疗器械市场监管法规的深刻理解，公司可以合规、快速地进入目标市场并实现产品的商业化。公司产品销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。对行业标准制定的深入参与、对全球主要市场监管法规的深刻理解使公司具备出色的全球市场进入能力与竞争优势，并维持较高的毛利率水平。

然而，若未来产业政策、行业发展状况、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化，而公司不能采取有效应对措施；或者由于市场需求、竞争情况变化，公司的推广策略、产品结构、销售区域等发生改变，公司产品毛利率仍存在下降的风险。

公司 2020 年度高毛利率不具有可持续性，主要原因系受新冠疫情影响，市场对公司双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率的主要产品的需求大幅增加，公司盈利规模扩大所致，但新冠疫情导致的该等毛利率增长具有偶发性。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	7,012.52	10.58%	5,805.12	10.36%	4,666.91	18.09%
管理费用	2,688.90	4.06%	2,698.44	4.81%	1,884.45	7.31%
研发费用	4,828.03	7.29%	3,364.54	6.00%	2,581.41	10.01%
财务费用	108.24	0.16%	231.89	0.41%	24.79	0.10%
<b>总计</b>	<b>14,637.70</b>	<b>22.09%</b>	<b>12,099.99</b>	<b>21.59%</b>	<b>9,157.56</b>	<b>35.50%</b>

报告期各期，公司期间费用占营业收入比例分别为 35.50%、21.59% 及 22.09%，具体情况如下：

##### 1、销售费用

###### （1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬费	3,634.17	2,930.89	1,979.07
市场支持和推广费	1,503.73	939.32	947.21
交通差旅费	352.16	188.46	490.68
运输装卸费	37.88	30.87	486.36
宣传展览费	426.26	352.58	242.23
销售服务费	180.93	134.50	92.19
财产保险费	159.68	147.05	87.09
质保及售后服务费	275.77	732.62	84.45
办公会议费	55.05	78.22	43.55
其他费用	386.89	270.61	214.09
<b>总计</b>	<b>7,012.52</b>	<b>5,805.12</b>	<b>4,666.91</b>

报告期内，公司销售费用随经营规模的扩大而增长。报告期各期，公司销售费用分



别为4,666.91万元、5,805.12万元及7,012.52万元,2020年度及2021年度同比增长24.39%及20.80%。

### 1) 职工薪酬费

公司销售费用中的职工薪酬主要为销售人员的工资奖金。报告期各期分别为1,979.07万元、2,930.89万元及3,634.17万元,整体呈增长趋势主要系公司业务规模扩大导致销售人员总体工资上调等原因所致。

报告期各期,随着业绩规模的增长,公司销售人员人均薪酬逐年上涨,具有合理性。报告期各期,公司销售人员人均薪酬如下:

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	人数	平均薪酬 (万元/人)	人数	平均薪酬 (万元/人)	人数	平均薪酬 (万元/人)
销售人员	141	25.77	115	25.49	117	16.92

注:人数为各月发放工资人员数量之和/月份数

报告期内,公司与同行业可比公司销售人员人数、具体构成及平均薪酬、人均创收情况如下所示:

单位:万元、人

期间	项目	康泰医学	鱼跃医疗	宝莱特	九安医疗	理邦仪器	平均值	公司
2021年度	销售人员薪酬	1,926.45	24,703.75	5,536.13	3,603.30	20,880.76	11,330.08	3,634.17
	销售人员数量	212	1,311	443	224	973	633	141
	营业收入	90,871.22	689,430.81	109,101.84	239,709.78	163,641.10	258,550.95	66,250.04
	平均薪酬	9.09	18.84	12.50	16.09	21.46	15.59	25.77
	人均创收	428.64	525.88	246.28	1,070.13	168.18	487.82	469.86
2020年度	销售人员薪酬	1,763.84	18,586.39	4,914.46	4,075.95	17,817.53	9,431.63	2,930.89
	销售人员数量	191	953	315	198	821	495	115
	营业收入	140,122.53	672,568.73	139,601.36	200,836.02	231,860.42	276,997.81	56,047.64
	平均薪酬	9.23	19.50	15.60	20.59	21.70	17.32	25.49
	人均创收	733.63	705.74	443.18	1,014.32	282.41	635.86	487.37
2019年度	销售人员薪酬	1,380.02	12,981.15	3,209.77	3,177.30	13,737.46	6,897.14	1,979.07
	销售人员数量	188	841	323	211	622	437	117

期间	项目	康泰医学	鱼跃医疗	宝莱特	九安医疗	理邦仪器	平均值	公司
	营业收入	38,724.67	463,593.47	82,596.11	70,627.64	113,624.30	153,833.24	25,793.65
	平均薪酬	7.34	15.44	9.94	15.06	22.09	13.97	16.92
	人均创收	205.98	551.24	255.72	334.73	182.68	306.07	220.46

2019年度，公司销售人员平均薪酬低于理邦仪器，但高于鱼跃医疗、康泰医学、宝莱特、九安医疗，处于同行业销售人员平均薪酬的可比区间内；2020年度及2021年度，公司销售人员平均薪酬高于同行业可比公司。

报告期内，因公司与同行业可比公司处于不同的发展阶段、销售模式与所在区域不同，公司与同行业可比公司的销售人员规模、平均薪酬存在差异，但符合公司实际情况，具有合理性。

## 2) 市场支持和推广费

公司销售费用中的市场支持和推广费主要为支持经销商进行线上推广的市场支持费及向装修公司和广告公司等对象支付的市场推广费。2020年度，公司市场支持和推广费为939.32万元，主要系受新冠疫情影响，公司专注于新冠疫情期间重点产品的生产，市场支持及市场推广力度有所降低。2021年度，市场支持和推广费为1,503.73万元，较去年同期有所提升，主要系随新冠疫情趋于稳定，公司加大市场支持投入所致。

## 3) 交通差旅费

公司销售费用中的交通差旅费主要为销售人员进行业务拓展过程中所发生的交通费及差旅费，2020年度，公司销售费用中的交通差旅费为188.46万元，有所降低，主要系受新冠疫情影响销售人员差旅大幅减少所致。2021年度，公司销售费用中的交通差旅费有所提升，主要系随疫情趋于稳定，销售人员境内差旅恢复至疫情前水平；由于境外仍有部分国家存在疫情，故差旅费总额较2019年更低。

## 4) 运输装卸费

公司销售费用中的运输装卸费主要为公司销售产品的运费。2020年度及2021年度，运输装卸费分别为30.87万元及37.88万元。2020年度及2021年度，运输装卸费大幅减小，主要系公司将适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费结转至营业成本中所致。

## 5) 质保及售后服务费

公司销售费用中的质保及售后服务费主要为：① 以产品质保期为基础，结合历史质保费支出情况于各期末计提的质保费；② 针对已出售产品提供售后服务所产生的售后服务费。2020 年度，公司质保及售后服务费大幅增加，主要原因系 2020 年度北美地区新冠疫情较为严重，公司向美国境内提供的呼吸机产品数量较多，所需售后服务工作量相应较大，且新冠疫情期间提供相关服务存在一定难度，公司与 3B 公司签署的《委托售后服务协议》约定由 3B 公司为公司于 2020 年度在美国境内销售的指定产品提供技术支持、安装培训、维修等售后服务，公司为该等服务支付 75.55 万美元。2021 年度，公司质保及售后服务费主要由销售业务产生的售后服务费用构成。

报告期各期，销售费用中质保费与预计负债的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
预计负债期初余额①	95.28	59.33	51.07
预计负债期末余额②	86.13	95.28	59.33
计提的预计负债增量③=②-①	-9.15	35.95	8.26
销售费用-质保费④	-9.15	35.95	8.26
计提的预计负债增量与销售费用质保费差异③-④	-	-	-

报告期各期，公司计提的预计负债增量分别为8.26万元、35.95万元及-9.15万元，与公司报告期各期销售费用-质保费相等，报告期内质保费与预计负债具有匹配关系。

公司销售费用中的质保及售后服务费主要为以产品质保期为基础，结合历史质保费支出情况于各期末计提的质保费及针对已出售产品提供售后服务所产生的售后服务费。报告期内，公司与同行业可比公司质保及售后服务费具体情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
理邦仪器/鱼跃医疗/九安医疗/宝莱特	质保及售后服务费	不适用		
康泰医学	质保及售后服务费	31.81	29.76	80.18
	营业收入	90,871.22	140,122.53	38,724.67
	占比	0.04%	0.02%	0.21%

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	质保及售后服务费	275.77	732.62	84.45
	营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
	占比	0.42%	1.31%	0.33%

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告

注：“不适用”为可比公司未在招股说明书或定期报告中披露相应信息

2019年度，公司质保及售后服务费占营业收入的比例与同行业可比公司康泰医学无明显差异。2020年度，公司质保及售后服务费占营业收入的比例上升，主要原因系2020年度北美地区新冠疫情较为严重，3B公司为公司在美国境内销售的指定产品提供技术支持、安装培训、维修等售后服务，公司为该等服务支付75.55万美元。2021年度，公司质保及售后服务费占营业收入的比例有所降低。综上，公司的质保及售后服务费占营业收入的比例较为合理。

## （2）获客成本与收入的匹配关系

报告期各期，公司市场开拓过程中对应的获客成本占收入比例情况如下：

单位：万元

销售模式	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
线上、线下推广对应的销售费用	销售费用-市场支持和推广费①	1,503.73	939.32	947.21
	销售费用-宣传展览费②	426.26	352.58	242.23
	占营业收入比例（①+②）/⑥	2.91%	2.31%	4.64%
销售费用-交通差旅③		352.16	188.46	490.68
返利/退货对应的成本④		616.21	362.92	311.51
获客成本⑤=①+②+③+④		2,898.36	1,843.29	1,991.63
主营业务收入⑥		66,108.13	56,025.22	25,656.61
获客成本占营业收入比例⑤/⑥		4.38%	3.29%	7.76%

公司获客成本包括线上线下推广、交通差旅和销售返利/退货成本。报告期各期，公司获客成本占营业收入比例分别为7.76%、3.29%及4.38%。2020年度，公司获客成本占营业收入比例较2019年度有所下降，主要原因系受新冠疫情影响，公司部分产品市场需求增加导致主营业务收入大幅增长；新冠疫情期间线下推广及销售人员的差旅减少，交通差旅费有所下降。2021年度，公司获客成本占营业收入比例较2020年度有所提升，主

要系随新冠疫情趋于稳定，公司加大市场支持推广，销售人员差旅有所恢复等所致。综上，公司报告期内获客成本与营业收入的匹配关系具有合理性。

### (3) 销售费用率情况及与同行业可比公司比较

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	7.28%	4.36%	13.62%
002223.SZ	鱼跃医疗	13.71%	11.21%	13.59%
300246.SZ	宝莱特	10.49%	6.62%	15.54%
002432.SZ	九安医疗	10.16%	18.42%	15.36%
300206.SZ	理邦仪器	19.72%	13.14%	22.34%
平均值		<b>12.27%</b>	<b>10.75%</b>	<b>16.09%</b>
公司		<b>10.58%</b>	<b>10.36%</b>	<b>18.09%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

2019 年度，公司销售费用率略高于同行业可比公司平均水平，主要系公司为扩大业务规模，推广力度较大，持续进行营销网络建设与品牌推广所致。2020 年度及 2021 年度，公司销售费用率较 2019 年度销售费用率有所下降，但与同行业可比公司平均水平不存在较大差异。

### (4) 公司零售网络及售后服务网点与销售费用的匹配性

报告期内，公司不存在海外分支机构。截至报告期末，公司渠道零售网络、售后服务网点情况如下：

单位：万元、个

渠道零售网络、售后服务网点数量	381
投资总金额	378.49
平均投资金额	0.99
累计销售费用	476.23
平均销售费用	1.25

渠道零售网点主要为经销商与公司合作建设的用于产品宣传的网点，包括在经销商销售渠道上铺设公司标识的专柜、门头、灯箱等，公司承担自身产品宣传的展柜

费、门头费用等。售后服务网点是由经销商建设并根据授权区域提供安装、维修、保养、回访等售后服务工作，为当地客户提供退换货售后服务的网点。公司产品销售前会对经销商进行维修培训，由经销商对售后服务网点的产品进行维修，质保期内的产品售后服务费用最终由公司承担。

截至报告期末，公司渠道零售网络、售后服务网点共381个，其中渠道零售网络351个，售后服务网点30个。报告期内，公司对渠道零售网络共投入378.49万元，平均每个渠道零售网络投入0.99万元；产生的销售费用共计476.23万元，平均每个网点发生的销售费用为1.25万元。报告期各期，公司上述网点产生的销售费用如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
网点产生的销售费用	201.81	168.80	82.02
主营业务收入	66,108.13	56,025.22	25,656.61
费用占比	0.31%	0.30%	0.32%

报告期各期，随着公司业务规模增长，公司渠道零售网络及售后服务网点数量和相应销售费用逐年增加。公司上述网点数量和相应销售费用与公司主营业务收入基本匹配。

## 2、管理费用

### （1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司的管理费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
职工薪酬费	1,316.34	1,736.22	1,372.19
业务招待费	71.92	84.19	38.69
办公会议费	218.25	138.02	84.46
折旧与摊销	140.53	43.34	34.49
交通差旅费	49.81	72.33	82.15
中介服务费	637.11	488.54	144.60
资产租赁费	12.80	57.93	96.58
资产维修费	149.47	40.41	18.36
其他费用	92.68	37.45	12.93

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总计	2,688.90	2,698.44	1,884.45

报告期各期，公司管理费用分别为 1,884.45 万元、2,698.44 万元及 2,688.90 万元，占当期营业收入比例分别为 7.31%、4.81% 及 4.06%。整体而言，公司管理费用占当期营业收入比例 2020 年度及 2021 年度因新冠疫情、市场需求及产品推广策略导致营业收入大幅增长有所下降。2019 年度及 2020 年度，公司职工薪酬大幅增长主要原因为公司员工持股平台股权激励确认了股份支付费用。

### 1) 职工薪酬费

公司管理人员薪酬总额、人数及人均薪酬情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理部门职工薪酬总额（万元）	1,316.34	1,355.79	972.17
平均管理部门人员数量（人）	52	57	57
管理人员人均薪酬（万元）	25.31	23.79	17.06

注 1：2019 年度及 2020 年度管理部门职工薪酬总额扣除了在当期确认为股份支付的费用

注 2：“平均管理部门人员数量”为各月发放工资人员数量之和/月份数

报告期各期，公司管理人员人均薪酬呈逐年上升趋势。公司与同行业可比公司管理人员薪酬水平对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年
康泰医学	11.90	9.37	14.65
鱼跃医疗	15.99	14.54	18.02
宝莱特	23.96	17.76	16.65
九安医疗	28.73	51.14	30.20
理邦仪器	25.47	23.19	20.20
平均值	21.21	23.20	19.94
公司	25.31	23.79	17.06

资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告

报告期各期，公司管理人员人均薪酬与同行业可比公司相比处在合理区间。由于公

司管理员工资水平与企业发展阶段、企业主要经营地所在区域等因素较为有关，公司与同行业可比公司管理人员平均薪酬存在差异具有合理性。

报告期各期，公司管理人员平均薪酬与同地区人员薪酬水平对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
北京地区	-	17.82	16.68
天津地区	-	11.47	10.80
公司	25.31	23.79	17.06

注：北京地区、天津地区平均工资选取为城镇非私营单位从业人员平均工资；“-”为 2021 年度统计年鉴数据尚未更新，未披露同地区相关人员平均工资

2019 年及 2020 年，公司管理人员平均薪酬高于北京地区和天津地区城镇非私营单位从业人员平均工资。

## 2) 股份支付

### ① 员工持股平台股权激励构成股份支付的具体情况

公司 2019 年度确认股份支付费用 400.02 万元，2020 年度确认股份支付费用 380.43 万元，均系授予日立即行权，且没有明确约定服务期等限制条件，故一次性计入当期管理费用，不涉及服务期内分摊。

#### A、2019年度确认股份支付400.02万元

2019年7月10日，润脉投资增资3.0523万元，润脉投资对公司持股比例保持不变。此次增资过程中由庄志、许坚和陈蓓将增资权低价转让给11名原合伙人员工和5名新入伙员工，原合伙人员工超过其原持股比例而获得的新增0.7352万股股份（详见下表）确认为股份支付，新入伙员工低价受让0.4509万股股份确认为股份支付。按照2019年12月外部投资机构江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发对公司投资的每股价格（311.10元/股）为公允价值，乘以穿透持股平台至公司股份变动份额1.1861万股计算的股权激励公允价值369.02万元，减去员工的实际出资额后确定股份支付费用为367.63万元。润脉投资持股平台具体计算过程如下：

序号	合伙人姓名	核算科目	穿透持股平台至公司股份变动 (万股)	股权公允价值① (万元)	股权受让价格② (万元)	确认股份支付费用①-② (万元)
1	肖爱军	管理费用	0.0022	0.6908	-	0.6908



序号	合伙人姓名	核算科目	穿透持股平台至公司股份变动 (万股)	股权公允价值① (万元)	股权受让价格② (万元)	确认股份支付费用①-② (万元)
2	陈兴文	管理费用	0.0522	16.2487	0.0906	16.1581
3	薛东威	管理费用	0.1564	48.6499	0.2217	48.4282
4	高成伟	管理费用	0.0026	0.7939	-	0.7939
5	智建鑫	管理费用	0.0521	16.2182	0.0710	16.1472
6	李文祥	管理费用	0.0521	16.2075	0.0635	16.1440
7	杜祎程	管理费用	0.1042	32.4017	0.1235	32.2782
8	郑芳	管理费用	0.1041	32.3921	0.1207	32.2714
9	王青松	管理费用	0.0521	16.2085	0.0642	16.1443
10	仝旭峰	管理费用	0.1561	48.5777	0.1786	48.3991
11	周明钊	管理费用	0.0011	0.3448	-	0.3448
12	孟庆凯	管理费用	0.1387	43.1494	0.1039	43.0455
13	戚余光	管理费用	0.1562	48.5820	0.1717	48.4103
14	赛福鼎	管理费用	0.0520	16.1846	0.0572	16.1274
15	姜栋	管理费用	0.0520	16.1846	0.0572	16.1274
16	王亚杰	管理费用	0.0520	16.1846	0.0572	16.1274
合计			<b>1.1861</b>	<b>369.0190</b>	<b>1.3810</b>	<b>367.6380</b>

2019年6月27日，润怡发展汪海生低价受让原合伙人持有的部分份额，按照2019年12月外部投资机构江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发对公司投资的每股价格（311.10元/股）为公允价值，乘以穿透持股平台至公司股份变动份额0.1041万股计算的股权激励公允价值32.39万元（详见下表），减去员工的实际出资额后确定股份支付费用为32.39万元。润怡发展持股平台具体计算过程如下：

序号	合伙人姓名	核算科目	穿透持股平台至公司股份变动 (万股)	股权公允价值① (万元)	股权受让价格② (万元)	确认股份支付费用①-② (万元)
1	汪海生	管理费用	0.1041	32.3853	-	32.3853
合计			<b>0.1041</b>	<b>32.3853</b>	-	<b>32.3853</b>

#### B、2020年确认股份支付380.43万元

2020年5月21日，润脉投资周明钊、高成伟低价受让原合伙人持有的部分份额，按

照2019年12月外部投资机构江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发对公司投资的每股价格（311.10元/股）为公允价值，乘以穿透持股平台至公司股份变动份额1.6305万股计算的股权激励公允价值507.23万元（详见下表），减去员工的实际出资额后确定股份支付费用为380.43万元。具体计算过程如下：

序号	合伙人姓名	核算科目	穿透持股平台至公司股份变动（万股）	股权公允价值①（万元）	股权受让价格②（万元）	确认股份支付费用①-②（万元）
1	詹谊锋	管理费用	0.0557	17.3162	4.3291	12.9871
2	庄志	管理费用	1.2858	399.9984	100.0000	299.9984
3	侯丙营	管理费用	0.2890	89.9197	22.4799	67.4398
合计			<b>1.6305</b>	<b>507.2343</b>	<b>126.809</b>	<b>380.4253</b>

② 股权转让的价格、转让时相关股权公允价值及其确定依据，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司2019年和2020年确认的股份支付相关权益工具的公允价值均参考2019年12月引入外部投资者的投资价格，具体为：2019年12月江苏毅达、广州金垣、深圳合灏和平潭建发分别认购公司25,099.00股、19,243.00股、4,183.00股、12,549.00股，增资额分别为780.82万元、598.63万元、130.14万元、390.41万元。外部投资者的认购价格均约为311.10元/股。认购前怡和嘉业公司注册资本为289.30万元，按照原始股东出资时1元/股计入实收资本，认购前公司股份数为2,892,983.00股，则公司按照外部投资者认购价格计算的权益工具公允价值为90,000.00万元。

上述股权激励构成股份支付费用的计提，会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

## （2）管理费用率情况及与同行业可比公司比较

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	3.61%	2.40%	6.40%
002223.SZ	鱼跃医疗	5.64%	5.35%	5.74%
300246.SZ	宝莱特	7.99%	4.55%	6.55%
002432.SZ	九安医疗	10.56%	11.10%	24.59%

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300206.SZ	理邦仪器	6.40%	4.34%	7.99%
平均值		<b>6.84%</b>	<b>5.55%</b>	<b>10.25%</b>
公司		<b>4.06%</b>	<b>4.81%</b>	<b>7.31%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

报告期各期，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平，主要系公司对费用控制能力较强，且因新冠疫情及产品推广策略，2020 年度营业收入增长较快；受竞争对手发生产品召回事件影响，美国市场对公司产品的需求增加，订单增长，且随新冠疫情趋于稳定，常规销售业务销售额有所增长，故公司 2021 年度营业收入亦有所提升。

### 3、研发费用

#### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬费	2,750.11	2,036.15	1,479.03
材料燃料费	126.16	77.77	76.32
折旧与摊销	387.10	247.71	255.51
设计试验费	672.59	246.07	158.64
评定验收费	389.12	360.77	178.00
中介服务费	253.85	141.25	161.54
办公会议费	78.24	76.42	83.96
交通差旅费	37.60	23.84	70.50
其他费用	133.25	154.56	117.90
<b>总计</b>	<b>4,828.03</b>	<b>3,364.54</b>	<b>2,581.41</b>

报告期各期，公司研发费用分别为 2,581.41 万元、3,364.54 万元及 4,828.03 万元。其中，主要包含研发人员工资及奖金的职工薪酬费是公司研发费用中的主要组成部分。报告期各期，职工薪酬费占研发费用总额的比例分别为 57.30%、60.52%及 56.96%。

2020 年度，公司研发费用上升，主要系新布局研发项目及加大现有项目投入，职工薪酬费有所上升所致。2021 年度，公司研发费用进一步上升，主要系新开发研发项

目且加大现有项目投入，职工薪酬费有所提升所致。

1) 各研发项目整体预算、费用支出金额以及截至报告期末实施进度情况

单位：万元

序号	项目名称	研发费用 预算	研发项目实际支出			截至报告期末项目进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	np2s 呼吸机项目	1,000.00	-	-	159.09	已完成
2	F5 全脸面罩项目	380.00	-	-	126.49	已完成
3	F1B 全脸面罩项目	220.00	-	-	67.13	已完成
4	F3 医用面罩项目	82.00	-	-	75.06	已完成
5	G3 呼吸机项目	2,500.00	235.65	309.56	378.79	已完成
6	R 系列双水平无创呼吸机项目	2,270.00	-	584.62	705.63	已完成
7	HF1 高流量湿化氧疗仪项目	1,300.00	-	408.04	492.51	已完成
8	MP 呼吸机项目	1,200.00	454.86	810.49	347.11	进行中
9	F4 面罩项目	550.00	237.14	373.37	20.14	已完成
10	GH1/GH2/LH6 加热呼吸管路项目	450.00	242.53	319.05	-	已完成
11	F5A 面罩项目	410.00	77.53	122.08	88.31	已完成
12	NC11/NC12 吸氧管项目	300.00	161.69	212.70	-	已完成
13	P2H 面罩项目	150.00	47.56	74.87	40.38	已完成
14	N5H 面罩项目	150.00	47.56	74.87	40.38	已完成
15	N5AH 面罩项目	150.00	47.56	74.87	40.38	已完成
16	制氧机项目	900.00	668.30	-	-	进行中
17	网式雾化器项目	1,200.00	855.42	-	-	进行中
18	N6 鼻面罩	400.00	165.83	-	-	进行中
19	F6 鼻面罩	425.00	176.20	-	-	进行中
20	N5+鼻面罩	75.00	28.07	-	-	进行中
21	N5A+鼻面罩	75.00	28.07	-	-	进行中
22	N5B+鼻面罩	75.00	28.07	-	-	进行中
23	HF2 系列高流量湿化氧疗仪	1,000.00	405.58	-	-	进行中
24	R2 系列无创呼吸机	1,600.00	632.29	-	-	进行中
25	F5+全脸面罩	110.00	14.12	-	-	进行中
26	F5A+全脸面罩	110.00	14.12	-	-	进行中

序号	项目名称	研发费用 预算	研发项目实际支出			截至报告期 末项目进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
27	NP5 呼吸机项目	2,500.00	259.89	-	-	进行中
合计		<b>19,582.00</b>	<b>4,828.03</b>	<b>3,364.54</b>	<b>2,581.41</b>	-

公司G3呼吸机于2015年9月开始投入研发，于2021年9月结项。报告期各期，G3呼吸机研发投入金额分别为378.79万元、309.56万元及235.65万元，对应的各期累计投入金额占预算总金额比例分别为81.21%、93.59%及103.01%。2019年度，随着研发工作的进行，项目进入研发阶段，研发投入较前期减少，主要研发工作集中在产品验证测试、外部测试费用、注册费用等环节。2020年度及2021年度，该项目处于研发后期阶段，产品逐渐趋于稳定，研发投入主要集中在设计改善及相关的验证测试、模具修改等环节。综上，公司G3呼吸机项目投入逐年减少具有合理性。

## 2) 职工薪酬费

单位：万元、人

期间	项目	康泰医学	鱼跃医疗	宝莱特	九安医疗	理邦仪器	平均值	公司
2021 年度	研发人员薪酬	4,959.91	27,790.75	4,091.07	3,578.29	18,892.86	11,862.58	2,750.11
	研发人员数量	430	1195	274	369	648	583	106
	平均薪酬	11.53	23.26	14.93	9.70	29.16	17.72	25.94
	营业收入/研发人员薪酬	18.32	24.81	26.67	66.99	8.66	29.09	24.09
2020 年度	研发人员薪酬	3,679.01	24,029.15	3,016.16	5,100.17	16,618.08	10,488.51	2,036.15
	研发人员数量	336	956	231	412	606	508	91
	平均薪酬	10.95	25.14	13.06	12.38	27.42	17.79	22.38
	营业收入/研发人员薪酬	38.09	27.99	46.28	39.38	13.95	33.14	27.53
2019 年度	研发人员薪酬	3,268.12	14,997.65	2,527.87	5,037.22	14,750.13	8,116.20	1,479.03
	研发人员数量	334	901	210	421	580	489	83
	平均薪酬	9.78	16.65	12.04	11.96	25.43	15.17	17.82
	营业收入/研发人员薪酬	11.85	30.91	32.67	14.02	7.70	19.43	17.44

注：人员数量为各月发放工资人员数量之和/月份数  
资料来源：同行业可比公司招股说明书、定期报告

报告期各期，公司研发人员规模与同行业可比公司存在差异，主要系公司与同行业

可比公司处于不同的发展阶段且存在规模差异所致。公司研发人员平均薪酬处于同行业可比公司中上水平，主要系公司核心研发团队由国内知名院校的高学历专业人士组成，平均薪酬较高。

### 3) 评定验收费

公司评定验收费包括商标专利费及注册认证费，其中，商标专利费用于申请商标及专利，注册认证费用于国内外产品注册，包括新开发产品的国内医疗器械产品注册、美国FDA产品注册、欧盟CE产品注册等相关费用。

2020年度及2021年度，公司评定验收费显著提升，主要系公司加大海外专利布局力度，且欧盟CE认证注册费增加所致。

#### (2) 研发投入核算依据，与税务机关对公司研发费用的认定金额是否存在差异

公司研究开发活动过程中发生的各项成本支出按费用类别归集至研发费用，主要包括研发人员薪酬、研发材料及燃料费、折旧与摊销、设计试验费、评定验收费等。

报告期各期，公司研发费用与税务机关认定的金额对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	4,828.03	3,364.54	2,581.41
研发费用加计扣除基数	4,288.52	2,722.54	1,956.06
差异金额	539.51	642.00	625.35
其中：租赁费、装修费、办公费、物流费等不允许加计扣除项目	371.43	493.71	412.23
其中：注册认证费、服务咨询费、商标专利费、差旅费等限额加计扣除项目	168.08	148.29	213.12
调整后差异金额	0.00	0.00	0.00

综上，公司研发费用加计扣除基数与研发费用的差异主要系税务机关规定的加计扣除范围与会计核算研发费用口径不同所致，具有合理性。

(3) 研发费用后续结转金额、节点及对应的会计处理，是否存在资本化的情形  
报告期内，公司研发费用均于实际发生时计入当期损益，不存在资本化的情形。

(4) 研发费用率情况及与同行业可比公司比较

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	7.27%	3.48%	10.48%
002223.SZ	鱼跃医疗	6.17%	5.97%	5.07%
300246.SZ	宝莱特	6.81%	4.10%	5.50%
002432.SZ	九安医疗	2.78%	3.81%	11.33%
300206.SZ	理邦仪器	15.42%	9.40%	17.13%
平均值		<b>7.69%</b>	<b>5.35%</b>	<b>9.90%</b>
公司		<b>7.29%</b>	<b>6.00%</b>	<b>10.01%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

报告期各期，公司研发费用率整体上与同行业可比公司平均水平相近。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	19.66	-	43.61
减：利息收入	309.48	88.26	2.74
汇兑净损益	366.96	295.95	-37.84
手续费及其他	31.11	24.20	21.76
总计	<b>108.24</b>	<b>231.89</b>	<b>24.79</b>

报告期各期，公司财务费用分别为 24.79 万元、231.89 万元及 108.24 万元，占当期营业收入比重分别为 0.10%、0.41%及 0.16%，对公司经营成果影响较小。

#### （五）营业利润分析

报告期内，公司营业收入规模、综合毛利率及期间费用率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
营业利润	16,400.23	26,540.94	4,362.16
综合毛利率	43.24%	64.87%	48.88%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期间费用率	22.09%	21.59%	35.50%

2020 年度，受新冠疫情影响，公司营业收入、营业利润及毛利率规模均显著上升。2021 年度，受北美市场需求增长、疫情趋于稳定后常规销售业务显著提升及部分型号产品推广力度加大所致，公司营业收入进一步提升；同时，随疫情趋于稳定，疫情相关产品销售价格有所降低，毛利率及销售占比亦有所下降，导致公司毛利下降，从而造成公司营业利润有所下滑。

## （六）利润表其他项目分析

报告期各期，公司利润表项目中其他收益、投资收益、信用减值损失等各项目发生额占当期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例	金额	占利润总额比例
其他收益	1,968.79	12.01%	1,795.48	6.78%	1,032.31	23.62%
投资收益	846.32	5.16%	695.51	2.62%	135.73	3.11%
信用减值损失	-23.91	-0.15%	183.48	0.69%	-123.02	-2.81%
资产减值损失	0.09	0.00%	16.86	0.06%	-16.95	-0.39%
资产处置收益	-	0.00%	5.30	0.02%	64.32	1.47%
营业外收入	8.75	0.05%	0.21	0.00%	11.53	0.26%
营业外支出	22.75	0.14%	44.32	0.17%	2.74	0.06%

### 1、其他收益

报告期各期，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与收益相关的政府补助	1,956.62	1,790.40	1,032.29
代扣个人所得税手续费返还	12.17	5.08	0.02
<b>总计</b>	<b>1,968.79</b>	<b>1,795.48</b>	<b>1,032.31</b>



报告期各期，公司其他收益分别为 1,032.31 万元、1,795.48 万元及 1,968.79 万元，主要为政府补助。

2021 年度，公司纳入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	1,341.52	收益
“专精特新”中小企业高质量发展项目补助	186.30	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发重点专项	63.04	收益
2020 年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目	62.64	收益
2021 年知识产权、标准支持资金	31.12	收益
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广项目	28.50	收益
北京市知识产权资助金	25.93	收益
专利试点补贴	20.00	收益
2020 年最后一批中小外贸企业外经贸发展资金	17.41	收益
2020 年度天津市企业研发投入后补助	7.79	收益
稳岗补贴	6.27	收益
2020 年度海淀区标准创新发展专项资金	5.00	收益
北京市知识产权专利奖	5.00	收益
“科技助力经济 2020”重点专项	10.87	收益
其他	145.23	收益
<b>合计</b>	<b>1,956.62</b>	-

2020 年度，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	966.35	收益
2020 年第一批市级扶持资金	101.03	收益
2019 年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目	77.89	收益
2019 年度中关村技术创新能力建设专项资金	27.00	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发重点专项 2019 年度立项项目经费	37.88	收益
2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）	10.92	收益
2019 年中关村国际创新资源支持项目	10.74	收益

项目	金额	与资产相关/与收益相关
稳岗补贴	14.55	收益
2020年度北京市企业海外知识产权预警项目	8.00	收益
新冠肺炎疫情科技防控补贴资金	197.00	收益
促进外贸高质量发展资金项目	100.57	收益
新冠肺炎疫情防控期间支持企业职工职业技能培训工作补贴	63.60	收益
2019年短期出口信用险保费支持资金	58.00	收益
科学技术部资源配置与管理司科技助力经济2020	35.18	收益
JMXM-2018001-国家高新技术企业资质项目	30.00	收益
2020年海淀区国外授权专利资助	16.00	收益
中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金	9.61	收益
海淀区国外授权专利资助专项	8.30	收益
其他	17.79	收益
<b>合计</b>	<b>1,790.40</b>	

2019年度，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	与资产相关/与收益相关
增值税即征即退	426.68	收益
2018年“杀手锏”产品研发项目资金	100.00	收益
北京市商务委员会外经贸发展专项资金支持	80.24	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发重点专项2019年度立项项目经费	74.48	收益
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广项目	45.50	收益
2019年海淀区企业国内外专利预警费用补贴	42.00	收益
2019年海淀区知识产权优势企业培育专项资金	30.00	收益
2018年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金（专利部分）	29.10	收益
2019年中关村国际创新资源支持资金支持项目	20.89	收益
促进大学生就业创业扶持补助	16.19	收益
2018年武清区科技型企业创新资金项目	15.00	收益
2019年北京市企业海外知识产权预警项目资助	13.55	收益
2018年度中关村技术创新能力建设专项资金（技术标准部分）	13.37	收益

项目	金额	与资产相关/与收益相关
2018 年度中关村技术创新能力建设专项资金（商标部分）	12.00	收益
2019 年度海淀区国外授权专利资助	12.00	收益
加强就业见习管理补助	11.26	收益
2017 年第一批科技型企业扶持政策	10.00	收益
国家重点研发计划-数字诊疗装备研发专项	8.40	收益
2019 年北京市专利资助金	7.26	收益
其他	64.38	收益
<b>合计</b>	<b>1,032.29</b>	

## 2、投资收益

报告期各期，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
权益法核算的长期股权投资收益	231.37	82.31	1.68
金融工具持有期间的投资收益	-	12.07	39.80
处置金融工具取得的投资收益	614.95	601.12	94.25
<b>总计</b>	<b>846.32</b>	<b>695.51</b>	<b>135.73</b>

报告期各期，公司投资收益分别为 135.73 万元、695.51 万元及 846.32 万元，主要为理财产品持有及处置所产生的收益，对公司经营成果影响较小。

## 3、信用减值损失

2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，按照预期信用损失率计提应收账款和其他应收款的坏账损失，并在“信用减值损失”科目中披露，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账准备	-2.82	175.16	-89.49
其他应收款坏账准备	-21.09	8.32	-33.53
<b>总计</b>	<b>-23.91</b>	<b>183.48</b>	<b>-123.02</b>

报告期各期，公司信用减值损失分别为-123.02 万元、183.48 万元及-23.91 万元，

由应收账款和其他应收款产生的坏账准备所构成。

#### 4、资产减值损失

报告期内，公司的资产减值损失由存货跌价准备构成，公司已按照《企业会计准则》制定各项资产减值准备计提及信用减值计提的会计政策，并严格按照制定的会计政策计提各项减值准备。

报告期各期，公司资产减值损失分别为-16.95万元、16.86万元及0.09万元，全部为存货跌价准备。

#### 5、资产处置收益

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
固定资产处置收益	-	5.30	22.20
无形资产处置收益	-	-	42.12
<b>总计</b>	-	<b>5.30</b>	<b>64.32</b>

报告期各期，公司资产处置损益分别为64.32万元、5.30万元及0万元，对公司经营成果影响较小。

#### 6、营业外收支

报告期各期，公司营业外收入分别为11.53万元、0.21万元及8.75万元，主要为违约及赔偿收入、其他利得构成，对公司经营成果影响较小。报告期各期，公司营业外支出分别为2.74万元、44.32元及22.75万元，对公司经营成果影响较小。

#### 7、利润表中利润总额数值与所得税纳税申报表之间的差异及原因

公司利润表中利润总额数值为按照会计差错更正进行调整后数据进行列报披露，即申报财务报表数据，所得税纳税申报表为合并原始财务报表数据，差异金额如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利润表利润总额	16,386.23	26,496.84	4,370.95
所得税纳税申报表利润总额	16,386.23	26,496.84	4,543.71
差异	0.00	0.00	-172.76

报告期各期利润总额数值与所得税纳税申报表之间的差异原因主要是：

单位：万元

调整原因	利润表项目	2021年度	2020年度	2019年度
调整跨期的影响：调整职工薪酬计提和发放期间不一致情形；调整收入和结转的成本跨期影响，公司申报财务报表已按照正确期间列报	营业收入	-	-	31.83
	营业成本	-	-	60.02
	销售费用	-	-	-
	管理费用	-	-	-
	研发费用	-	-	-
	小计	-	-	<b>-28.19</b>
公司2017年度新设子公司天津亿诺科技有限公司（简称天津亿诺），并由自然人彭向东代持[注]。由于以前期间原始财务报表（所得税纳税申报表）未将天津亿诺子公司识别并纳入合并范围，申报财务报表对此进行了会计差错、追溯调整：1）将子公司天津亿诺涉及的各科目汇总纳入合并范围；2）抵消公司与子公司天津亿诺的关联交易；调整后对原始财务报表收入、成本、费用等科目产生了影响	营业收入	-	-	-8.47
	营业成本	-	-	-184.18
	销售费用	-	-	201.83
	管理费用	-	-	4.42
	研发费用	-	-	63.91
	小计	-	-	<b>-94.45</b>
根据公司坏账准备政策厘定应收账款和其他应收款坏账准备的影响	资产减值损失/ 信用减值损失	-	-	-41.48
	小计	-	-	<b>-41.48</b>

注：天津亿诺于2017年8月成立，主要在电商平台开展业务，由于电商业务与公司当时的业务模式有所不同，为降低开展电商业务可能给公司带来不确定的影响，全部股权由自然人彭向东作为名义股东代为持有。经2019年12月18日第一届董事会第十五次会议决议，由彭向东将其代持天津亿诺全部股权转让回至公司，并与公司签署《关于天津亿诺科技有限公司之股权转让协议》，代持关系解除。报告期内，公司已按照正确合并范围编制合并财务报表并进行列报

### （1）调整跨期的影响

2019年度，通过调整收入跨期、薪酬跨期导致的利润表主要项目调整，对利润总额的影响金额为-28.19万元。

### （2）将代持的子公司天津亿诺纳入合并以及调整关联抵消金额的影响

2019年度，将代持的子公司天津亿诺纳入合并，以及关联方合并抵销对利润表中主要项目调整，对利润总额的影响金额为-94.45万元。

### （3）根据公司坏账准备政策厘定应收账款和其他应收款坏账准备的影响

2019年度,公司坏账准备政策厘定应收账款和其他应收款坏账准备金额对利润表中利润总额的影响金额为-41.48万元。

综上,利润表中利润总额数值与所得税纳税申报表之间的差异主要为对公司2019年度财务报表中存在的会计差错进行了更正,并对相关财务报表进行了追溯重述所致。以上差异为公司财务数据正确列报的合理差异。

### (七) 非经常性损益分析

报告期各期,公司非经常性损益净额分别为 365.81 万元、876.73 万元及 1,048.66 万元,主要由计入当期损益的政府补助、处置交易性金融资产取得的投资收益及股份支付构成。

公司非经常性损益明细情况具体请参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表”。

### (八) 主要税种缴纳情况

#### 1、税金及附加

报告期内,公司税金及附加明细情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	214.78	227.67	88.78
教育费附加	92.04	97.55	35.43
地方教育费附加	61.36	65.03	31.98
印花税	34.73	24.26	11.86
土地使用税	-	-	0.75
车船税	-	0.08	0.19
关税	-	-	0.11
其他	0.06	0.03	11.33
<b>合计</b>	<b>402.97</b>	<b>414.62</b>	<b>180.44</b>

报告期内,公司遵守国家及地方的税收法律、法规,依法缴纳各种税金,执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

## 2、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	1,878.44	3,282.24	-
递延所得税费用	-60.34	428.74	490.70
<b>合计</b>	<b>1,818.10</b>	<b>3,710.98</b>	<b>490.70</b>

### (1) 2019年未发生当期所得税费用的原因

《企业所得税法》第十八条规定,企业纳税年度发生的亏损,准予向以后年度结转,用以后年度的所得弥补,但结转年限最长不得超过5年。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)的规定:“自2018年1月1日起,当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格(以下统称资格)的企业,其具备资格年度之前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。”公司2019年度未发生当期所得税费用,系尚存在以前年度可弥补亏损所致,具体计算过程如下:

单位：万元

项目	2019 年度
一、当期会计利润总额	4,370.95
加：纳税调整增加项	397.89
其中：税法未规定列支的各项财产减值准备	123.02
不可抵扣成本、费用影响	219.80
其他	55.07
减：纳税调整减少额	1,467.05
其中：研究开发费用加计扣除	1,467.05
扣除以前年度可弥补亏损	5,913.58
二、应纳税所得额	-2,611.79
所得税率	15%
三、应纳所得税额	-

### (2) 递延所得税费用计算过程

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	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
未弥补亏损	-	-	-	-	2,655.24	398.29
预计费用	86.13	12.92	127.05	19.06	59.33	8.90
应收账款坏账	128.52	19.28	143.78	21.57	299.58	44.94
存货跌价准备			0.09	0.01	16.95	2.54
内部交易未实现利润	709.13	106.37	250.59	37.59	348.70	52.30
<b>合计</b>	<b>923.77</b>	<b>138.57</b>	<b>521.51</b>	<b>78.23</b>	<b>3,379.79</b>	<b>506.97</b>

报告期内，公司所得税费用与利润总额的调整过程如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利润总额	16,386.23	26,496.84	4,370.95
按母公司税率计算的所得税费用	2,457.93	3,974.53	655.64
子公司适用不同税率的影响	-34.90	9.63	12.59
调整以前期间所得税的影响	0.18	-	-
非应税收入的影响	-5.78		
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	13.87	8.68	32.97
前期未确认递延所得税的可抵扣亏损的影响	-	-	-8.15
未确认递延所得税暂时性差异或亏损影响	1.36	10.40	15.68
研发费加计扣除	-614.57	-292.25	-218.03
递延所得税资产适用税率变化影响	-	-	-
<b>所得税费用</b>	<b>1,818.10</b>	<b>3,710.98</b>	<b>490.70</b>

## 十一、资产质量分析

### (一) 资产分析

#### 1、资产构成及其变化分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下：



单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	58,945.91	94.51%	43,524.90	94.58%	18,021.31	90.51%
非流动资产	3,423.25	5.49%	2,493.28	5.42%	1,888.74	9.49%
<b>总计</b>	<b>62,369.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>46,018.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,910.04</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 19,910.04 万元、46,018.18 万元及 62,369.16 万元，整体呈增长趋势，主要系公司发展较快，收入规模扩大，资产积累增加所致。2020 年末公司资产总额相比于 2019 年末增长较多，主要系公司 2020 年度净利润大幅增长所致。

从资产构成上看，报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 90.51%、94.58% 及 94.51%，非流动资产占资产总额的比例分别为 9.49%、5.42% 及 5.49%。公司流动资产占比较高且整体呈上升趋势，主要系公司厂房及办公场地均采取租赁的方式取得，非流动资产规模较小，且随着收入规模扩大，公司流动资产增长较快所致。

## 2、流动资产变化分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	11,394.15	19.33%	21,826.46	50.15%	3,245.85	18.01%
交易性金融资产	29,500.00	50.05%	12,400.00	28.49%	6,100.00	33.85%
应收票据	727.87	1.23%	721.61	1.66%	403.37	2.24%
应收账款	2,442.84	4.14%	2,754.37	6.33%	4,497.80	24.96%
预付款项	461.25	0.78%	505.04	1.16%	225.77	1.25%
其他应收款	103.46	0.18%	114.45	0.26%	655.98	3.64%
存货	11,722.47	19.89%	4,744.02	10.90%	2,714.08	15.06%
其他流动资产	2,593.88	4.40%	458.94	1.05%	178.46	0.99%
<b>流动资产总计</b>	<b>58,945.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,524.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,021.31</b>	<b>100.00%</b>

公司的流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款及存货构成。报告期

各期末，上述资产合计占流动资产的比例分别为 91.88%、95.86%及 93.41%。

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	-	-	0.89	0.00%	4.36	0.13%
银行存款	11,372.87	99.81%	21,697.23	99.41%	2,827.21	87.10%
其他货币资金	21.28	0.19%	128.35	0.59%	414.29	12.76%
<b>合计</b>	<b>11,394.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,826.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,245.85</b>	<b>100.00%</b>
<b>占流动资产的比例</b>	<b>19.33%</b>		<b>50.15%</b>		<b>18.01%</b>	

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 3,245.85 万元、21,826.46 万元及 11,394.15 万元，占流动资产比例分别为 18.01%、50.15%及 19.33%。公司货币资金以银行存款为主，报告期各期末，公司银行存款占货币资金的比例分别为 87.10%、99.41%及 99.81%。2020 年末公司货币资金大幅增加，主要系当年收入规模扩大，销售回款增加所致。2021 年末公司货币资金有所减少，主要系公司购买理财产品所致。

### (2) 交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产均为银行理财产品，情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融资产	29,500.00	100.00%	12,400.00	100.00%	6,100.00	100.00%
<b>合计</b>	<b>29,500.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,400.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,100.00</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 6,100.00 万元、12,400.00 万元及 29,500.00 万元，整体呈增长趋势，主要系随着公司生产经营规模扩大，经营活动现金流入净额增长，可用于购买理财产品的资金规模扩大所致。

### (3) 应收账款和应收票据

## 1) 应收账款

## ①应收账款基本情况

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款余额	2,571.44	2,902.62	4,821.20
减：坏账准备	128.60	148.24	323.40
<b>应收账款账面价值</b>	<b>2,442.84</b>	<b>2,754.37</b>	<b>4,497.80</b>
应收账款账面价值/流动资产	4.14%	6.33%	24.96%
应收账款账面价值/总资产	3.92%	5.99%	22.59%
应收账款账面价值/营业收入	3.69%	4.91%	17.44%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,497.80 万元、2,754.37 万元及 2,442.84 万元，占资产总额的比例分别为 22.59%、5.99% 及 3.92%，占营业收入比例分别为 17.44%、4.91% 及 3.69%。2020 年末应收账款占比大幅下降，主要系受新冠疫情期间市场需求影响，公司销售规模大幅增长，且回款情况较好所致。2021 年末应收账款占比较低，主要系公司业务规模增长较快，且回款情况较好所致。

## ②应收账款账龄结构及坏账准备计提情况

## A、应收账款账龄结构

报告期各期末，公司应收账款账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	2,571.25	99.99%	2,847.60	98.10%	4,733.47	98.18%
1-2年	0.14	0.01%	54.11	1.86%	1.10	0.02%
2-3年	0.05	-	0.90	0.03%	0.04	0.00%
3年以上	-	-	-	-	86.60	1.80%
<b>总计</b>	<b>2,571.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,902.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,821.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应收款主要为账龄在 1 年以内的应收账款，占各期应收账款余额的比例分别为 98.18%、98.10% 及 99.99%，公司应收账款的账龄较短。

## B、应收账款坏账准备计提情况

报告期各期末，公司应收账款按类别及其坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	应收账款余额	坏账准备	应收账款余额	坏账准备	应收账款余额	坏账准备
单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	2,571.44	128.60	2,902.62	148.24	4,821.20	323.40
<b>总计</b>	<b>2,571.44</b>	<b>128.60</b>	<b>2,902.62</b>	<b>148.24</b>	<b>4,821.20</b>	<b>323.40</b>

报告期各期末，公司应收账款按账龄计提坏账准备的情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	2,571.25	128.56	2,442.68	5.00
1-2年	0.14	0.01	0.13	10.00
2-3年	0.05	0.03	0.03	50.00
3年以上	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>2,571.44</b>	<b>128.60</b>	<b>2,442.84</b>	<b>5.00</b>
项目	2020年12月31日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	2,847.60	142.38	2,705.22	5.00
1-2年	54.11	5.41	48.70	10.00
2-3年	0.90	0.45	0.45	50.00
3年以上	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>2,902.62</b>	<b>148.24</b>	<b>2,754.37</b>	<b>5.11</b>
项目	2019年12月31日			
	账款余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	4,733.47	236.67	4,496.80	5.00
1-2年	1.10	0.11	0.99	10.00
2-3年	0.04	0.02	0.02	50.00
3年以上	86.60	86.60	-	100.00
<b>总计</b>	<b>4,821.20</b>	<b>323.40</b>	<b>4,497.80</b>	<b>6.71</b>

报告期各期末，公司1年以内应收账款占比较高，应收账款回收风险相对较小。公司已依照审慎原则，按照应收账款坏账准备计提政策对不同账龄的应收账款合理计提了相应比例的坏账准备。

公司与同行业可比公司应收账款坏账准备计提政策比较如下：

账龄	康泰医学	鱼跃医疗	宝莱特	九安医疗	公司
1年以内	5%	5%	5%	5%	5%
1-2年	10%	10%	10%	30%	10%
2-3年	30%	30%	30%	50%	50%
3-4年	50%	50%	50%	100%	100%
4-5年	80%	80%	80%	100%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%

注：可比公司应收账款坏账计提政策来自其定期报告、招股说明书

公司应收账款计提政策不存在明显低于同行业可比公司的情况。

### ③应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名单位情况如下：

单位：万元

2021年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例(%)
1	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	非关联方	393.88	15.32
2	BMedical Pty Ltd	非关联方	382.21	14.86
3	Linde Médica, S.L.U.	非关联方	303.32	11.80
4	Esteve Teijin Healthcare	非关联方	276.61	10.76
5	PT. Energi Medistron	非关联方	188.72	7.34
合计			<b>1,544.74</b>	<b>60.08</b>
2020年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例(%)
1	3B products, LLC	非关联方	992.46	34.19
2	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	非关联方	322.56	11.11

3	Neurosoft do Brasil, Importacao e Exportacao de Equipamentos Medicos Ltda.	非关联方	195.79	6.75
4	BMedical Pty Ltd	非关联方	195.00	6.72
5	FUTUMEDICA SAS	非关联方	187.30	6.45
合计			<b>1,893.11</b>	<b>65.22</b>
<b>2019年12月31日</b>				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占应收账款余额的比例(%)
1	3B products, L.L.C.	非关联方	2,035.08	42.21
2	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	非关联方	697.64	14.47
3	Jamjoom Medical Industries Co., Ltd	非关联方	154.73	3.21
4	FUTUMEDICA SAS	非关联方	153.49	3.18
5	Medigas Italia S.r.l.	非关联方	118.05	2.45
合计			<b>3,159.00</b>	<b>65.52</b>

报告期各期末，公司前五名应收账款余额合计占应收账款余额的比例分别为66.52%、65.22%及60.08%。报告期各期末的应收账款前五大客户均非公司关联方。

公司对于境内客户主要采用先款后货的信用政策，对于境外部分重要客户给予一定的信用期，因此报告期各期应收账款前五大客户均为境外客户。报告期各期，公司应收账款合并口径前五名客户情况与收入前五大客户情况对比如下：

2021年

单位名称	账面余额 (万元)	占应收账款 余额的 比例(%)	应收账款 排名	是否销售收 入前五大	是否不一致/不一致 原因
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	393.88	15.32	第一	否	收入排名第十二，账期180天。该客户主要在2021年下半年向公司采购较多，导致期末应收账款余额较多
BMedical Pty Ltd	382.21	14.86	第二	否	收入排名第二十二，账期120天。该客户主要在2021年下半年向公司采购较多，导致期末应收账款余额较多
Linde Médica, S.L.U.	303.32	11.80	第三	否	收入排名第十三，账期120天。该客户主

单位名称	账面余额 (万元)	占应收账款 余额的 比例 (%)	应收账款 排名	是否销售收 入前五大	是否不一致/不一致 原因
					要在 2021 年下半年 向公司采购较多,导 致期末应收账款余 额较多
Esteve Teijin Healthcare	276.61	10.76	第四	否	收入排名第二,账 期 120 天。该客户主 要在 2021 年下半年 向公司采购较多,导 致期末应收账款余 额较多
PT. Energi Medistron	188.72	7.34	第五	否	收入排名第七,账 期 90 天。该客户主 要在 2021 年下半年 向公司采购较多,导 致期末应收账款余 额较多

(续上表)

客户名称	营业收入 (万元)	占公司全 部营业收 入的比例 (%)	销售收 入排 名	是否应收账 款前五大	是否不一致/不一致 原因
3B Medical, Inc.	17,674.69	26.68	第一	否	客户下半年下单较 多,信用额度超出部 分采取预收款形式
浙江庞驰医疗器械有限 公司	3,094.65	4.67	第二	否	无信用期
北京益鸿伟泰商贸有限 公司	2,901.11	4.38	第三	否	无信用期
四川一百年医疗器械有 限公司	2,309.66	3.49	第四	否	无信用期
长沙市和佳医疗器械销 售有限公司	1,732.00	2.61	第五	否	无信用期

2020年

单位名称	账面余额 (万元)	占应收账款 余额的 比例 (%)	应收账 款排 名	是否销售收 入前五大	是否不一致/不一致 原因
3B Products,L.L.C.	992.46	34.19	第一	是	一致
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	322.56	11.11	第二	否	收入排名第十九,账 期 180 天,主要系大 额疫情订单客户较

单位名称	账面余额 (万元)	占应收账款 余额的比例 (%)	应收账 款排名	是否销售收 入前五大	是否不一致/不一致 原因
					多导致收入排名下降
Neurosoft Equipamentos e Suprimentos Médicos Ltda	195.79	6.75	第三	否	收入排名第三十, 账期 120 天, 主要系大额疫情订单客户较多导致收入排名下降
BMedical Pty Ltd	195.00	6.72	第四	否	收入排名第二十五, 账期 120 天, 主要系大额疫情订单客户较多导致收入排名下降
FUTUMEDICA SAS	187.30	6.45	第五	否	收入排名第十六, 账期 150 天, 主要系大额疫情订单客户较多导致收入排名下降

(续上表)

客户名称	营业收入 (万元)	占公司全部 营业收入的 比例 (%)	销售 收入 排名	是否应收账 款前五大	是否不一致/不一致 原因
中经东源进出口有限责任公司	7,809.73	13.93	第一	否	系公司大额疫情订单客户且无信用期, 导致和应收账款前五大客户存在差异
南京贝登医疗股份有限公司	3,475.57	6.20	第二	否	
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2,328.40	4.15	第三	否	
浙江庞驰医疗器械有限公司	1,771.99	3.16	第四	否	无信用期
3B Products,L.L.C.	1,602.38	2.86	第五	是	一致

2019年

单位名称	应收账款余 额 (万元)	占应收账款 余额的比例 (%)	应收前 五大	是否销售收 入前五大	是否一致/不一致 原因
3B Products,L.L.C.	2,035.08	42.21	第一	第一	一致
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	697.64	14.47	第二	第五	一致
Jamjoom Medical	154.73	3.21	第三	否	收入排名第十八, 账



单位名称	应收账款余额（万元）	占应收账款余额的比例（%）	应收前五大	是否销售收入前五大	是否一致/不一致原因
Industries Co., Ltd					期 180 天，该客户在 2019 年下半年向公司采购较多导致年末应收账款较多
FUTUMEDICA SAS	153.49	3.18	第四	否	收入排名第十二，账期 150 天，该客户在 2019 年下半年向公司采购较多导致年末应收账款较多
Medigas Italia S.r.l.	118.05	2.45	第五	否	收入排名第十四，账期 90 天，该客户在 2019 年下半年向公司采购较多导致年末应收账款较多

（续上表）

客户名称	营业收入（万元）	占公司全部营业收入的比例（%）	销售收入排名	是否应收账款前五大	是否不一致/不一致原因
3B Products,L.L.C.	3,705.96	14.37	第一	是	一致
ECE TIBBI CIHAZLAR VE MEDIKAL SANAYI TICARET A.S.	1,292.03	5.01	第二	否	无信用期
浙江庞驰医疗器械有限公司	1,107.87	4.30	第三	否	无信用期
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	836.82	3.24	第四	否	无信用期
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	782.02	3.03	第五	是	一致

2019 年末，公司应收账款前五大客户与收入前五大客户存在差异的原因主要系部分客户下半年向公司采购较多导致年末应收账款较多。2020 年度受新冠疫情影响，公司前五大客户中有三家为疫情订单客户，采用先款后货方式，无信用期安排，导致当期应收账款前五大客户与收入前五大客户存在较大差异。2021 年末，公司应收账款前五大客户与收入前五大客户存在差异的原因主要系公司收入前五大客户中四家为境内客户，公司对其无信用期安排；3B Medical,Inc.期末为合同负债，主要系在下半年订单量较多，超出信用额度部分采取预收款形式。

综上，报告期各期公司应收账款前五大客户与收入前五大客户存在一定差异，原因

具有合理性。

#### ④报告期内的信用政策情况

公司报告期各期前五大客户的信用政策如下：

项目	客户名称	信用政策			
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	变动
境外客户	3B 公司	账期：180 天； 赊销额度：400 万美元	账期：180 天； 赊销额度：400 万美元	账期：150 天； 赊销额度：300 万美 元，12 月变为 180 天，400 万美元	是
	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	信用证结算，无 信用期	信用证结算，无 信用期	信用证结算，无 信用期	否
	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	不适用	无信用期	无信用期	否
	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	账期 120 天； 赊销额度：20 万美 元	1-9 月：无信用 期；10-12 月：账 期 120 天； 赊销额度：20 万美 元	无信用期	是
	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	账期：180 天； 赊销额度：150 万美元	账期：180 天； 赊销额度：150 万美 元	账期：180 天； 赊销额度：100 万美 元，9 月变为 180 天、150 万美元	是
境内客户	南京贝登医疗股份有 限公司	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	否
	中经东源进出口有限 责任公司	不适用	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	否
	浙江庞驰医疗器械有 限公司	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	否
	北京益鸿伟泰商贸有 限公司	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	否
	四川一百年医疗器械 有限公司	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	否
	长沙市和佳医疗器械 销售有限公司	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	无信用期，先预 收后发货	否

报告期内，公司对于境内客户主要采用先款后货的信用政策，无信用期安排；对于境外部分重要客户给予一定信用期和赊销额度，且均由中国出口信用保险公司提供担保并对赊销客户进行赊销审批和调整，公司的信用政策未发生重大变化。

报告期内，公司各期前五大客户的信用期和赊销额度存在调整的情况。3B公司及 Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.的信用期或赊销额度存在调整，

Societe Monegasque D Appareil Respiratoire于2020年10月开始存在信用期,以上境外客户的信用期和额度的调整均经过中国出口信用保险公司严格审批并向公司提供信用担保。公司报告期内回款情况良好,不存在通过放宽信用政策增加业务收入的情况。

报告期内,公司应收账款余额与境外收入的情况如下:

单位:万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款余额	2,571.44	2,902.62	4,821.20
占境外收入比重	5.55%	11.46%	30.18%
应收账款余额增长比例	-11.41%	-39.79%	29.37%
当期境外收入增长比例	83.02%	58.53%	40.89%

报告期各期末,公司境外收入逐年增长,应收账款余额逐年降低,应收账款余额占境外收入比重逐年降低。公司报告期内回款情况良好,不存在通过放宽信用政策增加业务收入的情况。

#### ⑤应收账款账面值增长与收入增长的关系

公司对于境内客户主要采用先款后货的信用政策,对于境外部分重要客户给予一定信用期。

#### A、产品结构分析

公司产品包括家用呼吸机、医用产品和耗材等,公司产品均向境内外客户销售,且同一客户可能同时采购多种产品,因此公司应收账款情况与产品结构无关。

#### B、客户结构及合同约定分析

公司对于境内客户主要采取先款后货的信用政策,对于境外部分重要客户有信用期约定,公司应收账款与境内客户销售收入关联性较小。

公司与报告期各期前五大客户合同中有关付款期的约定如下:

项目	客户名称	信用政策		
		2021年度	2020年度	2019年度
境外客户	3B公司	账期:180天; 赊销额度:400万美元	账期:180天; 赊销额度:400万美元	账期:150天;赊销额度:300万美元,12月变为180天,400万美元

项目	客户名称	信用政策		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İ.C.A.Ş	信用证结算，无信用期	信用证结算，无信用期	信用证结算，无信用期
	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	不适用	无信用期	无信用期
	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	账期 120 天；赊销额 度：20 万美元	1-9 月：无信用期； 10-12 月：账期 120 天；赊销额度：20 万 美元	无信用期
	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	账期：180 天；赊销 额度：150 万美元	账期：180 天；赊销 额度：150 万美元	账期：180 天；赊销额 度：100 万美元，9 月 变为 180 天、150 万美 元
境内 客户	南京贝登医疗股份 有限公司	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货
	中经东源进出口有 限责任公司	不适用	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货
	浙江庞驰医疗器械 有限公司	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货
	北京益鸿伟泰商贸 有限公司	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货
	四川一百年医疗器 械有限公司	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货
	长沙市和佳医疗器 械销售有限公司	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货	无信用期，先预收后 发货

报告期各期，公司前五大客户中的境内客户均无信用期，主要采用先款后货的结算方式，给予境外部分客户一定的赊销账期，与公司的信用政策相符。

报告期内，公司境内外客户销售收入和应收账款余额及增长率如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
境内应收账款余额	8.71	-70.55%	29.58	-87.73%	241.04	8.41%
境外应收账款余额	2,562.73	-10.80%	2,873.03	-37.27%	4,580.16	30.70%
公司应收账款余额	2,571.44	-11.41%	2,902.62	-39.79%	4,821.20	29.37%
项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率

境内主营业务收入	19,753.69	-35.65%	30,697.01	217.12%	9,679.97	28.67%
境外主营业务收入	46,354.45	83.02%	25,328.22	58.53%	15,976.63	40.89%
公司主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61	36.02%

报告期内，公司销售收入逐年增长，公司应收账款余额逐年下降。报告期各期末，公司境外客户应收账款期末余额占比较高，主要系公司对于境内客户主要采取先款后货的信用政策所致。

2019年度，公司境外收入同比增长40.89%，应收账款余额同比增长30.70%。2019年末，公司境外应收账款期末余额增长比例与境外收入增长趋势基本一致。2020年度及2021年度，公司主营业务收入分别同比增长118.37%及18.00%，公司应收账款余额分别同比下降39.79%及11.41%，公司应收账款回款情况良好。

#### ⑥报告期内应收账款发生额占收入比例情况

报告期内，公司在满足收入确认条件时在账务处理时即确认为应收账款，应收账款发生时点与收入确认时点一致，应收账款发生额与营业收入基本匹配。报告期内，应收账款发生额占营业收入（含税）比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
营业收入（含税）	68,857.56	60,086.16	27,289.88
其中：境外收入	46,354.45	25,328.22	15,976.63
其中：境内收入（含税）	22,503.11	34,757.95	11,313.25
应收账款发生额	73,686.23	60,510.58	27,490.05
应收账款发生额占营业收入（含税）比例	107.01%	100.71%	100.73%

公司应收账款发生额包含境外销售出口CIF贸易条款下向客户收取的运费，导致当期应收账款发生额略高于含税营业收入金额。公司报告期内应收账款发生额占营业收入（含税）比例整体呈平稳趋势。

#### ⑦应收账款与合同约定的收款时点的匹配情况

报告期内，公司主要客户的应收账款的发生时点与收入确认时点一致，应收账款的回款情况与合同约定的收款时点基本匹配。报告期各期，公司收入前五大境外客户（如有信用期）的期末应收账款余额及期后回款情况如下：

单位：万元

2021年12月31日							
单位名称	应收余额	账龄	信用期	期后回款情况（截至2022年2月28日）			
				回款总额	回款比例	超过信用期回款金额	超过信用期回款比例
3B Medical, Inc.	-	-	180天	-	-	-	-
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	19.14	一年以内	120天	19.14	100.00%	-	-
PT. Energi Medistron	188.72	一年以内	90天	31.88	16.89%	31.88	16.89%
Meditech Healthcare	112.79	一年以内	120天	-	-	-	-
Unitech Medical Systems	-	-	60天	-	-	-	-
2020年12月31日							
单位名称	应收余额	账龄	信用期	期后回款情况（截至2021年12月31日）			
				回款总额	回款比例	超过信用期回款金额	超过信用期回款比例
3B Products,L.L.C.	992.46	一年以内	180天	992.46	100.00%	-	-
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	322.56	一年以内	180天	322.56	100.00%	-	-
Neurosoft do Brasil, Importacao e Exportacao de Equipamentos Medicos LTDA	195.79	一年以内	120天	195.79	100.00%	-	-
BMedical Pty Ltd	195.00	一年以内	120天	195.00	100.00%	-	-
FUTUMEDICA SAS	187.30	一年以内	150天	187.30	100.00%	-	-
2019年12月31日							
单位名称	应收余额	账龄	信用期	期后回款情况（截至2020年12月31日）			
				回款总额	回款比例	超过信用期回款金额	超过信用期回款比例
3B Products,L.L.C.	2,035.08	一年以内	150天、180天	2,035.08	100.00%	-	-
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	697.64	一年以内	180天	697.64	100.00%	-	-
Jamjoom Medical Industries Co., Ltd	154.73	一年以内	180天	154.73	100.00%	-	-
FUTUMEDICA SAS	153.49	一年以内	150天	153.49	100.00%	-	-

Medigas Italia S.r.l.	118.05	一年以内	90 天	118.05	100.00%	-	-
-----------------------	--------	------	------	--------	---------	---	---

PT. Energi Medistron 2021年因受疫情影响未如期足额支付应收账款，公司已停止向该客户发货并与客户沟通回款计划，该客户正在陆续向公司回款，公司同时已获得中国出口信用保险公司理赔。截至本招股说明书签署日，该客户2021年应收账款余额回款比例为98.35%（含中信保理赔），未回款金额3.11万元已足额计提坏账准备。

综上，公司应收账款占收入比例的变动与其实际经营情况相符。公司主要客户的应收账款的发生时点与收入确认时点一致，应收账款的回款情况与合同约定的收款时点基本匹配。

#### ⑧应收账款减值风险

报告期内，客户与公司之间不存在未按相关约定进行验收或未按合同约定及时足额付款等存在纠纷的情况。报告期内，PT. Energi Medistron 存在未及时足额付款的情形，但与公司不存在纠纷。公司对于境内客户主要采用先款后货的信用政策，对于境外重要客户给予一定信用期。报告期内，公司给予赊销账期的重要国外客户的偿债能力和资信状况良好，且由中国出口信用保险公司提供信用担保，公司应收账款不可回收风险较低，公司已按照相关的坏账计提比例相应计提坏账准备，应收账款未发生实质减值迹象。

#### 2) 应收票据

报告期各期末，公司的应收票据分别为 403.37 万元、721.61 万元及 727.87 万元，占流动资产比例分别为 2.24%、1.66% 及 1.23%。

#### (4) 预付款项

公司的预付款项主要为预付供应商的款项。报告期各期末，公司预付款项账面余额分别为 225.77 万元、505.04 万元及 461.25 万元，占各期期末流动资产的比例分别为 1.25%、1.16% 及 0.78%。

报告期各期末，公司预付款项按账龄分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	437.02	442.68	203.97
1-2 年	2.34	55.62	13.68

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
2-3年	16.64	5.25	8.13
3年以上	5.25	1.50	-
<b>总计</b>	<b>461.25</b>	<b>505.04</b>	<b>225.77</b>

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

2021年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	华湛智能科技(深圳)有限公司	非关联方	91.77	19.90
2	北京卓越东方科技有限公司	非关联方	35.70	7.74
3	天津昊宸智能科技有限公司	非关联方	30.00	6.50
4	国药励展展览有限责任公司	非关联方	24.16	5.24
5	天津市医疗器械质量监督检验中心	非关联方	23.04	5.00
合计			<b>204.67</b>	<b>44.37</b>
2020年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	深圳市八达威科技有限公司	非关联方	94.33	18.68
2	北京中经力合文化股份有限公司	非关联方	44.55	8.82
3	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司	非关联方	32.60	6.45
4	深圳华智券通知识产权运营有限公司	非关联方	24.67	4.88
5	北京荣大商务有限公司	非关联方	23.80	4.71
合计			<b>219.95</b>	<b>43.54</b>
2019年12月31日				
序号	单位名称	与公司关系	金额	占预付款项余额的比例(%)
1	深圳市科瑞康实业有限公司	关联方	44.94	19.91
2	天津聚信合企业管理服务有限公司	非关联方	14.99	6.64
3	中国石化销售有限公司北京石油分公司	非关联方	10.64	4.71
4	北京齐心协力知识产权代理有限公司	非关联方	10.00	4.43
5	必维认证(北京)有限公司	非关联方	9.92	4.39
合计			<b>90.49</b>	<b>40.08</b>



公司报告期各期末的预付款项前五名单位中，除深圳市科瑞康实业有限公司外，其他均非公司关联方。

#### (5) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 655.98 万元、114.45 万元及 103.46 万元，占流动资产的比例分别为 3.64%、0.26% 及 0.18%。公司 2019 年末其他应收款金额较高，主要为天津新技术产业园区武清开发区总公司向公司回购土地使用权而产生的应收暂付款。

报告期各期末，公司其他应收款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
押金保证金	143.11	147.73	126.29
暂付款	75.12	53.26	581.77
备用金	3.78	10.94	53.70
<b>其他应收额账面余额</b>	<b>222.01</b>	<b>211.92</b>	<b>761.76</b>
减：坏账准备	118.56	97.47	105.79
<b>其他应收款账面价值</b>	<b>103.46</b>	<b>114.45</b>	<b>655.98</b>

报告期各期末，公司依据组合计提坏账准备的其他应收款情况如下所示：

单位：万元

2021 年 12 月 31 日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面价值
按单项计提坏账准备	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	222.01	118.56	53.40	103.46
<b>合计</b>	<b>222.01</b>	<b>118.56</b>	<b>53.40</b>	<b>103.46</b>
2020 年 12 月 31 日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面价值
按单项计提坏账准备	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	211.92	97.47	45.99	114.45
<b>合计</b>	<b>211.92</b>	<b>97.47</b>	<b>45.99</b>	<b>114.45</b>
2019 年 12 月 31 日				
种类	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	账面价值
按单项计提坏账准备	-	-	-	-

按组合计提坏账准备	761.76	105.79	13.89	655.98
<b>合计</b>	<b>761.76</b>	<b>105.79</b>	<b>13.89</b>	<b>655.98</b>

报告期各期末，公司其他应收款账龄及计提的坏账准备情况如下所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	76.54	3.83	72.71	5.00
1-2年	29.56	2.96	26.61	10.00
2-3年	8.27	4.14	4.14	50.00
3年以上	107.64	107.64	0.00	100.00
<b>总计</b>	<b>222.01</b>	<b>118.56</b>	<b>103.46</b>	<b>53.40</b>
项目	2020年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	79.90	4.00	75.91	5.00
1-2年	24.21	2.42	21.79	10.00
2-3年	33.51	16.75	16.75	50.00
3年以上	74.30	74.30	-	100.00
<b>总计</b>	<b>211.92</b>	<b>97.47</b>	<b>114.45</b>	<b>45.99</b>
项目	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例(%)
1年以内	651.64	32.58	619.06	5.00
1-2年	33.63	3.36	30.26	10.00
2-3年	13.31	6.66	6.66	50.00
3年以上	63.19	63.19	-	100.00
<b>总计</b>	<b>761.76</b>	<b>105.79</b>	<b>655.98</b>	<b>13.89</b>

报告期各期末，公司超过1年的其他应收款主要为向天津新技术产业园区武清开发区总公司支付的押金保证金及应收暂付款、向前海人寿保险股份有限公司支付的押金保证金等。

报告期各期末，公司其他应收款前五名单位情况如下：

单位：万元

2021年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津武清经济技术开发区有限公司	押金保证金	85.62	38.57
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	31.50	14.19
3	中铁建设集团物业管理有限公司	押金保证金	7.79	3.51
4	北京京东方健康科技有限公司	押金保证金	5.00	2.25
5	天益成(天津)企业管理咨询有限公司	押金保证金	3.00	1.35
合计			<b>132.91</b>	<b>59.87</b>
2020年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津新技术产业园区武清开发区总公司	押金保证金	59.51	28.08
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	31.50	14.86
3	中铁建设集团物业管理有限公司	押金保证金	8.24	3.89
4	深圳市创富商务服务有限公司	押金保证金	7.79	3.68
5	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	押金保证金	1.61	0.76
合计			<b>108.65</b>	<b>51.27</b>
2019年12月31日				
序号	单位名称	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额的比例(%)
1	天津新技术产业园区武清开发区总公司	应收暂付款、押金保证金	614.09	80.61
2	前海人寿保险股份有限公司	押金保证金	31.50	4.14
3	北京住房公积金管理中心	应收暂付款	24.55	3.22
4	阿里巴巴网络技术有限公司	押金保证金	8.00	1.05
5	中铁建设集团物业管理有限公司	押金保证金	7.79	1.02
合计			<b>685.93</b>	<b>90.04</b>

2019年发行人对武清开发区公司其他应收款较多的原因为发行人根据《土地回收补偿协议》对天津新技术产业园区武清开发区总公司有土地回收补偿款的其他应收款。上述其他应收款项在2020年4月已经全部收回。

#### (6) 存货

报告期各期末，公司存货的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	4,770.77	40.70%	1,057.73	22.30%	648.63	23.90%
在产品	1,105.76	9.43%	464.98	9.80%	205.54	7.57%
库存商品	3,103.27	26.47%	1,662.71	35.05%	1,145.43	42.20%
发出商品	491.66	4.19%	297.14	6.26%	253.92	9.36%
委托加工物资	2,251.01	19.20%	1,261.46	26.59%	460.57	16.97%
<b>总计</b>	<b>11,722.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,744.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,714.08</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,714.08 万元、4,744.02 万元及 11,722.47 万元，占流动资产的比例分别为 15.06%、10.90% 及 19.89%。公司存货主要由原材料、库存商品和委托加工物资构成，各期末账面余额整体呈上升趋势，主要系公司业务规模不断扩大、产销量增加及产品品类持续丰富所致。2020 年度，受新冠疫情期间市场需求影响，公司主动加大存货储备，使得 2020 年末的存货账面价值相比于年初有所提升。2021 年末，存货账面价值及占流动资产的比例均有所提升，主要原因系公司根据在手订单及销售预测增加备货，整体库存增加。

报告期各期末，公司对存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司对存货计提跌价准备的情况如下：

单位：万元

2021年12月31日				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	跌价准备计提比例（%）
原材料	4,770.77	-	4,770.77	-
在产品	1,105.76	-	1,105.76	-
库存商品	3,103.27	-	3,103.27	-
发出商品	491.66	-	491.66	-
委托加工物资	2,251.01	-	2,251.01	-
<b>合计</b>	<b>11,722.47</b>	<b>-</b>	<b>11,722.47</b>	<b>-</b>
2020年12月31日				

项目	账面余额	跌价准备	账面价值	跌价准备计提比例(%)
原材料	1,057.82	0.09	1,057.73	0.01
在产品	464.98	-	464.98	-
库存商品	1,662.71	-	1,662.71	-
发出商品	297.14	-	297.14	-
委托加工物资	1,261.46	-	1,261.46	-
<b>合计</b>	<b>4,744.11</b>	<b>0.09</b>	<b>4,744.02</b>	<b>0.00</b>
<b>2019年12月31日</b>				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	跌价准备计提比例(%)
原材料	651.27	2.64	648.63	0.40
在产品	205.54	-	205.54	-
库存商品	1,159.74	14.31	1,145.43	1.23
发出商品	253.92	-	253.92	-
委托加工物资	460.57	-	460.57	-
<b>合计</b>	<b>2,731.04</b>	<b>16.95</b>	<b>2,714.08</b>	<b>0.62</b>

## 1) 报告期各期末存货各项目变动原因

## ①公司主要产品生产周期

产品类别	生产周期
家用无创呼吸机	约5天
耗材	约3天
医用呼吸诊疗产品	约5天

## ②公司备货政策

项目	产品类别	备货政策
产品备货政策	家用无创呼吸机	国际销售：一般不储备产品库存 国内销售：一般按现阶段销量和市场销售预测适当储备，目前所有型号总和通常不超过1,200台储备
	耗材	国际销售：仅少量储备便于小订单紧急发货，每型号产品不超过100个 国内销售：一般按现阶段销量和市场销售预测适当储备，目前每类产品总数不超过2,000个储备
	医用呼吸诊疗产品	国际销售：一般按现阶段销量和市场销售预测适当储备，目前按照每类50-100台储备 国内销售：一般按现阶段销量和市场销售预测适当储备，目前按

项目	产品类别	备货政策
		照每类约 50 台储备
材料备货政策	原材料/委托加工物资	一般根据未来 3 个月的销售预测以及安全库存进行储备

### ③报告期各期末存货各项目变动情况

单位：万元

存货名称	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	存货账面价值	占主营业务收入比例	存货账面价值	占主营业务收入比例	存货账面价值	占主营业务收入比例
原材料	4,770.77	7.22%	1,057.73	1.89%	648.63	2.53%
在产品	1,105.76	1.67%	464.98	0.83%	205.54	0.80%
库存商品	3,103.27	4.69%	1,662.71	2.97%	1,145.43	4.46%
发出商品	491.66	0.74%	297.14	0.53%	253.92	0.99%
委托加工物资	2,251.01	3.41%	1,261.46	2.25%	460.57	1.80%
<b>合计</b>	<b>11,722.47</b>	<b>17.73%</b>	<b>4,744.02</b>	<b>8.47%</b>	<b>2,714.08</b>	<b>10.58%</b>
主营业务收入	66,108.13		56,025.22		25,656.61	

公司 2021 年末存货账面价值较 2020 年末增长较多且占主营业务收入的比例有所提高，其中原材料、委托加工物资及库存商品账面价值增长较多。

公司 2021 年末原材料及委托加工物资账面价值较 2020 年末增长较多。对于原材料及委托加工物资，公司一般根据未来 3 个月的销售预测以及安全库存对其进行储备。公司 2021 年末原材料及委托加工物资账面价值增长较多，主要系受到公司产品市场需求增长、电子电气类原材料市场供应紧张等因素影响，为保障生产，公司对包括芯片等电子电气类原材料在内的原材料采取更加积极的备货策略所致。

公司 2021 年末库存商品账面价值较 2020 年末增长较多。对于库存商品，公司境内销售的产品通常为标准品，因此一般采用适当储备库存商品的备货政策；销往境外的产品一般需根据不同国家或地区客户的需求进行调整，因此在无明确订单覆盖的情况下一般不备货或少量备货。公司 2021 年末库存商品账面价值增长较多，主要系公司产品北美市场需求增长等因素影响，来自 3B 公司等客户的在手订单大幅增加，公司对有明确需求的订单进行备货，进而导致有在手订单覆盖的库存商品增加较多所致。

#### A、原材料

报告期各期末，公司原材料账面价值呈逐年增长趋势，主要系受市场需求影响，公司预测未来销售增加，且原材料市场供给较为紧张，公司加大原材料备货力度所致。

#### B、在产品

由于公司产品的生产周期较短且不间断生产，其产成品一般按现阶段销量和市场销售预测适当储备。报告期内，随着公司预测未来销售增加，公司在产品账面价值整体呈增长趋势。

#### C、库存商品

公司产成品主要按现阶段销量和市场销售预测进行储备，境内销售的产品通常为标准品，因此采用适当储备库存商品的备货政策，销往境外的产品一般需根据不同国家或地区客户的需求进行调整，因此在无明确订单覆盖的情况下一般不备货或少量备货，库存商品账面价值随生产计划变化以及市场需求变化而动态变化。报告期内，随着公司主营业务规模逐渐扩大，公司库存商品账面价值逐年增长。公司 2021 年末库存商品账面价值较 2020 年末增长较多，主要系受到公司产品北美市场需求增长等因素影响，公司来自 3B 公司等客户的在手订单大幅增加，有在手订单覆盖的库存商品增加较多所致。

#### D、发出商品

公司发出商品主要为已发出但尚未确认收货的商品，与各报告期期末接到的订单数量相关。2019 年末及 2020 年末公司订单数量处于正常水平，发出商品账面价值不存在较大差异。2021 年末，公司发出商品账面价值较大，主要系 2021 年第四季度 3B 公司等客户的在手订单较多，使得截至 2021 年末已发出在途的商品数量较多所致。

#### E、委托加工物资

报告期各期末，委托加工物资呈逐年增长趋势，主要系公司部分非核心零配件加工采用外协加工模式，一般根据未来 3 个月的销售预测以及安全库存进行储备。2020 年末，公司委托加工物资账面价值较 2019 年末大幅增长，主要系 2020 年度受新冠疫情影响，公司预测未来销售增加，提前储备委外加工原材料所致。2021 年末，公司委托加工物资账面价值较 2020 年末大幅增长，主要系持续受公司产品市场需求大幅增长、电子电气类原材料市场供应紧张等因素影响，公司提前储备大量电子电气类委外加工原材料所致。

综上，公司报告期各期末存货各项目的变动与公司业务规模具有匹配性，变动原因具有合理性。

## 2) 报告期各期末存货的订单覆盖率、期后结转率或期后销售率情况

### ① 报告期各期末存货订单覆盖率情况

#### A、存货的订单覆盖率计算方法

报告期各期末，公司存货项目中发出商品和库存商品根据销售订单发出或生产，且均为成品状态，故期末在手订单优先匹配发出商品和库存商品余额，剩余部分再匹配在产品、原材料和委托加工物资余额。

#### B、存货的订单覆盖率情况

单位：万元

存货类别	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
发出商品	期末余额	491.66	297.14	253.92
	有订单支持的余额	491.66	297.14	253.92
	订单覆盖率	100.00%	100.00%	100.00%
库存商品	期末余额	3,103.27	1,662.71	1,159.74
	有订单支持的余额	3,103.27	1,632.86	640.05
	订单覆盖率	100.00%	98.20%	55.19%
在产品、原材料、委托加工物资	期末余额	8,127.54	2,784.26	1,317.38
	有订单支持的余额	1,746.75	0.00	0.00
	订单覆盖率	21.49%	0.00%	0.00%

注：报告期各期末存货订单覆盖率=各期末在手订单成本金额/各期末存货账面余额

报告期各期末，公司库存商品订单覆盖率逐年上升，主要系受市场需求变动影响，且公司加大产品销售推广力度所致。2021年末公司在产品和原材料等存货的订单覆盖率为21.49%，较之前有所提升，主要系2021年12月收到3B公司较多在手订单所致。

综上，报告期各期末公司存货的订单覆盖率情况与公司生产及备货政策相符。

### ② 报告期各期末存货的期后结转率或期后销售率情况

单位：万元

项目	存货类别	期末余额	期后领用或销售金额	期后结转率/期后销售比例
2021年12月31日	原材料	4,770.77	2,475.80	51.90%



项目	存货类别	期末余额	期后领用或销售金额	期后结转率/期后销售比例
	在产品	1,105.76	1,008.64	91.22%
	库存商品	3,103.27	2,205.00	71.05%
	发出商品	491.66	491.66	100.00%
	委托加工物资	2,251.01	1,110.22	49.32%
2020年12月31日	原材料	1,057.82	996.78	94.23%
	在产品	464.98	464.98	100.00%
	库存商品	1,662.71	1,624.72	97.72%
	发出商品	297.14	297.14	100.00%
	委托加工物资	1,261.46	1,205.47	95.56%
2019年12月31日	原材料	651.27	651.27	100.00%
	在产品	205.54	205.54	100.00%
	库存商品	1,159.74	1,158.32	99.88%
	发出商品	253.92	253.92	100.00%
	委托加工物资	460.57	460.57	100.00%

注：期后结转/销售截至 2022 年 2 月 28 日

2019 年末及 2020 年末，公司各项存货期后结转率和期后销售比例较高，2021 年末，原材料和库存商品期后结转比例稍低，主要系受电子电气类原材料市场紧缺影响，公司备货增多所致。公司期后领用或销售情况良好。

### 3) 公司与同行业可比公司存货周转率对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率的对比情况如下：

单位：次

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	1.32	2.84	1.70
002223.SZ	鱼跃医疗	3.19	3.36	3.39
300246.SZ	宝莱特	4.30	6.45	5.48
002432.SZ	九安医疗	1.93	3.67	2.31
300206.SZ	理邦仪器	1.91	3.39	2.79
可比公司平均值		<b>2.53</b>	<b>3.94</b>	<b>3.13</b>
公司		<b>4.51</b>	<b>5.18</b>	<b>4.77</b>

注 1：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

注 2：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履约直接

相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期，公司存货周转率均高于同行业可比公司平均水平，主要系公司生产模式和生产周期与可比公司存在一定差异所致。

公司的生产流程主要包括产品组装与检验、软件灌装、整机调试等步骤，而同行业可比公司主要包括自主生产、组装和包装等步骤，对比情况具体如下：

项目	生产模式（工艺流程）	生产周期
康泰医学	主要包括基板、组装、贴标包装三个步骤；主要制造环节均为自主生产	生产流程长并大多由公司自行完成
鱼跃医疗	公司属于精密制造和机电一体化产品制造企业	未见相关信息
宝莱特	主要包括外协加工-模块组装-整机装配-软件安装-整机调试-品质检测等	未见相关信息
九安医疗	主要包括基板及绑定插件机芯作业（自行加工）、组装、二检、抽查、包装等作业	未见相关信息
理邦仪器	主要包括板卡调试、装配、安全测试、老化测试、性能测试、包装、抽检等	普通订单供应周期一般为1至3周，少数大批量的订单（如政府采购）生产交货周期较长
公司	主要包括产品组装与检验、软件灌装、整机调试等步骤	家用无创呼吸机及医用产品生产周期为5天，耗材生产周期为3天

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

同行业可比公司中，康泰医学生产流程长且大多自主完成，生产周期较长；鱼跃医疗产品众多且属于一体化生产企业，生产周期较长；九安医疗需要自行加工基板及绑定插件机芯作业，生产周期较长；理邦仪器生产模式主要为板卡调试、装配、安全测试、老化测试、性能测试、包装及抽检等，与公司工艺流程类似，但产品供应周期较公司更长；宝莱特与公司生产工艺流程类似，存货周转率也较高。因此，公司存货周转率高于同行业可比公司平均值具有商业合理性。

#### 5) 公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例的对比情况

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例的对比情况如下：

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	2.44%	0.72%	1.99%
002223.SZ	鱼跃医疗	2.57%	2.08%	2.13%
300246.SZ	宝莱特	1.88%	4.05%	2.47%
002432.SZ	九安医疗	3.70%	12.06%	15.48%

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300206.SZ	理邦仪器	0.29%	0.00%	0.00%
可比公司平均值		<b>2.18%</b>	<b>3.78%</b>	<b>4.41%</b>
公司		<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.62%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

报告期各期，公司存货跌价准备计提比例小于同行业可比公司，主要原因系公司存货周转率较高，不存在大量存货因可变现净值低于账面价值而形成跌价的情况。公司财务部门每年末查看存货是否存在减值迹象，对原材料等存货主要比较其产成品成本与市场价格，如存在减值情况，需补充测试比较原材料的账面价值和可变现净值，涉及已退市产品的专用原材料，需全额计提存货跌价准备。报告期各期，公司产品平均产销率为103.71%、100.33%及96.19%，仅存在极少需计提存货跌价的产品和退市产品的原材料。公司存货管理制度较为严格，定期处置不合格而积压的存货。综上，公司存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司具有合理性。

### （7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
待抵扣增值税进项税额	2,319.15	89.41%	401.24	87.43%	178.30	99.91%
预缴企业所得税	274.73	10.59%	57.71	12.57%	0.15	0.09%
合计	<b>2,593.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>458.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>178.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 178.46 万元、458.94 万元及 2,593.88 万元。报告期内，公司其他流动资产以待抵扣增值税进项税额为主。2020 年末及 2021 年末，公司其他流动资产大幅增长，主要系公司 2020 年度及 2021 年度收入规模较大，部分出口退税尚未申请导致待抵扣增值税进项税额增加所致。

### 3、非流动资产变化分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	519.15	15.17%	247.66	9.93%	146.68	7.77%
固定资产	1,364.46	39.86%	1,047.02	41.99%	472.31	25.01%
使用权资产	337.26	9.85%	-	-	-	-
无形资产	250.49	7.32%	328.31	13.17%	330.12	17.48%
长期待摊费用	534.23	15.61%	611.48	24.53%	69.67	3.69%
递延所得税资产	138.57	4.05%	78.23	3.14%	506.97	26.84%
其他非流动资产	279.11	8.15%	180.59	7.24%	362.98	19.22%
<b>总计</b>	<b>3,423.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,493.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,888.74</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的非流动资产分别为 1,888.74 万元、2,493.28 万元及 3,423.25 万元，主要由固定资产、无形资产、递延所得税资产、长期股权投资及其他非流动资产构成。报告期各期末，公司主要非流动资产及其变化情况分析如下：

#### （1）长期股权投资

公司于 2019 年对好仕康进行股权投资。报告期内，好仕康为公司的参股公司，主要从事呼吸管路部件的生产。公司的子公司叶尼塞持有好仕康 50% 的股权，公司采用权益法核算其投资收益。好仕康的具体情况请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司、分公司的基本情况”之“（二）发行人的参股公司”。

报告期各期末，公司长期股权投资余额分别为 146.68 万元、247.66 万元及 519.15 万元。

#### （2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

2021年12月31日				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
专用设备	2,215.99	1,093.14	-	1,122.85
运输工具	348.19	260.51	-	87.68

电子设备	215.56	131.75	-	83.81
办公家具	124.79	54.66	-	70.13
<b>合计</b>	<b>2,904.54</b>	<b>1,540.07</b>	-	<b>1,364.46</b>
<b>2020年12月31日</b>				
<b>项目</b>	<b>原值</b>	<b>累计折旧</b>	<b>减值准备</b>	<b>账面价值</b>
专用设备	1,759.67	890.56	-	869.12
运输工具	318.66	221.29	-	97.37
电子设备	187.64	114.55	-	73.09
办公家具	34.13	26.68	-	7.44
<b>合计</b>	<b>2,300.11</b>	<b>1,253.09</b>	-	<b>1,047.02</b>
<b>2019年12月31日</b>				
<b>项目</b>	<b>原值</b>	<b>累计折旧</b>	<b>减值准备</b>	<b>账面价值</b>
专用设备	1,095.15	769.01	-	326.14
运输工具	306.34	196.58	-	109.76
电子设备	138.23	105.55	-	32.68
办公家具	26.22	22.48	-	3.74
<b>合计</b>	<b>1,565.94</b>	<b>1,093.62</b>	-	<b>472.31</b>

公司的固定资产主要是专用设备、运输工具和电子设备等。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 472.31 万元、1,047.02 万元及 1,364.46 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 25.01%、41.99% 及 39.86%。

### (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
软件	250.49	100.00%	328.31	100.00%	330.12	100.00%
<b>总计</b>	<b>250.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>328.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>330.12</b>	<b>100.00%</b>

公司的无形资产为软件。报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 330.12 万元、328.31 万元及 250.49 万元。

#### (4) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 69.67 万元、611.48 万元及 534.23 万元。公司生产经营所用房产均为租赁房产，公司长期待摊费用主要为租入房产的装修、维修费。

#### (5) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	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	128.52	19.28	143.87	21.58	316.53	47.48
内部交易未实现利润	709.13	106.37	250.59	37.59	348.70	52.30
可抵扣亏损	-	-	-	-	2,655.24	398.29
预提费用	86.13	12.92	127.05	19.06	59.33	8.90
<b>总计</b>	<b>923.77</b>	<b>138.57</b>	<b>521.51</b>	<b>78.23</b>	<b>3,379.79</b>	<b>506.97</b>

报告期各期末，公司的递延所得税资产分别 506.97 万元、78.23 万元及 138.57 万元，占非流动资产的比例分别为 26.84%、3.14% 及 4.05%。公司的递延所得税资产主要系可抵扣亏损、内部交易未实现利润及资产减值准备等引起的可抵扣暂时性差异所致。2020 年，递延所得税资产规模减小，主要系公司盈利规模扩大，可抵扣亏损引起的可抵扣暂时性差异逐年减少所致。2021 年，公司递延所得税资产有所增加，主要系内部交易未实现利润增长所致。

#### (6) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 362.98 万元、180.59 万元及 279.11 万元，主要为预付新产品的模具款项。

## (二) 资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次/年）	25.49	15.46	6.49

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货周转率（次/年）	4.51	5.18	4.77

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

## 1、应收账款周转率分析

2020 年度及 2021 年度，公司应收账款周转率显著提升，主要系 2020 年度及 2021 年度公司收入规模较大，回款情况良好，应收账款余额有所降低所致。

报告期各期末，公司与同行业可比公司应收账款周转率指标对比如下：

单位：次/年

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	10.83	18.00	7.35
002223.SZ	鱼跃医疗	12.97	8.84	5.10
300246.SZ	宝莱特	5.46	7.61	4.46
002432.SZ	九安医疗	6.55	16.60	7.39
300206.SZ	理邦仪器	13.28	16.30	9.73
平均值		<b>9.82</b>	<b>13.47</b>	<b>6.81</b>
公司		<b>25.49</b>	<b>15.46</b>	<b>6.49</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

报告期各期，公司应收账款周转率呈现增长趋势。2019 年度，公司应收账款周转率低于同行业平均水平，主要系公司业务规模与同行业可比公司尚存在一定差距，周转率有待进一步提升所致。2020 年度及 2021 年度，由于公司收入规模较大，应收账款余额有所降低，因此应收账款周转率高于同行业可比公司。

## 2、存货周转率分析

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率指标对比如下：

单位：次/年

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300869.SZ	康泰医学	1.32	2.84	1.70
002223.SZ	鱼跃医疗	3.19	3.36	3.39
300246.SZ	宝莱特	4.30	6.45	5.48
002432.SZ	九安医疗	1.93	3.67	2.31
300206.SZ	理邦仪器	1.91	3.39	2.79

股票代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均值		2.53	3.94	3.13
公司		4.51	5.18	4.77

注 1: 可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

注 2: 为增强报告期间数据的可比性, 将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履行直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

报告期各期, 公司存货周转率高于同行业可比公司平均水平, 体现了公司良好的存货管理水平。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### (一) 负债结构及变动分析

#### 1、负债构成及其变化分析

报告期各期末, 公司负债的构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	12,847.74	97.03%	8,418.50	98.13%	4,316.10	96.88%
非流动负债	393.71	2.97%	160.10	1.87%	139.16	3.12%
负债合计	13,241.45	100.00%	8,578.60	100.00%	4,455.26	100.00%

报告期各期末, 公司负债总额分别为 4,455.26 万元、8,578.60 万元及 13,241.45 万元, 流动负债占负债总额的比重分别为 96.88%、98.13% 及 97.03%。

#### 2、流动负债分析

报告期各期末, 公司流动负债的构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	6,883.34	53.58%	2,874.84	34.15%	2,085.45	48.32%
预收款项	-	-	-	-	727.65	16.86%
合同负债	2,688.71	20.93%	2,453.90	29.15%	-	-
应付职工薪酬	2,344.56	18.25%	2,112.12	25.09%	1,162.60	26.94%



项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应交税费	284.34	2.21%	361.48	4.29%	96.25	2.23%
其他应付款	417.45	3.25%	309.39	3.68%	244.15	5.66%
一年内到期的非流动负债	157.44	1.23%	-	-	-	-
其他流动负债	71.90	0.56%	306.76	3.64%	-	-
<b>合计</b>	<b>12,847.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,418.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,316.10</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动负债分别为 4,316.10 万元、8,418.50 万元及 12,847.74 万元，整体呈增长趋势。

#### (1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	6,747.08	98.02%	2,832.67	98.53%	2,034.27	97.55%
费用款	136.25	1.98%	39.83	1.39%	40.19	1.93%
购置长期资产款	-	-	2.34	0.08%	10.99	0.53%
<b>合计</b>	<b>6,883.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,874.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,085.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款分别为 2,085.45 万元、2,874.84 万元及 6,883.34 万元，占流动负债总额比例分别为 48.32%、34.15% 及 53.58%。2020 年末公司应付账款相比于 2019 年末有所增长，主要系随着公司销售规模的快速增长，结构件及电子电气等原材料的采购额增长较快所致。2021 年末公司应付账款相比于 2020 年末有较大增长，主要系公司根据在手订单及销售预测增加备货，导致应付账款增加。

#### (2) 预收款项

2019 年末，公司预收款项为货物销售款，为 727.65 万元，占流动负债的比例为 16.86%，主要系公司在销售中议价能力较强所致。

1) 报告期各期以预收款项方式的收款比例与销售合同约定的信用政策相符

报告期内，公司预收款项/合同负债主要为预收客户的货款金额，该部分反映客户已经按照合同约定支付的货物价款。公司报告期内以预收款项方式的收款比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内预收款项方式收款金额①	22,741.31	34,509.27	10,475.59
境外预收款项方式收款金额②	21,643.06	17,732.64	6,576.87
合计③	44,384.37	52,241.91	17,052.46
销售商品、提供劳务收到的现金④	69,401.36	64,241.11	28,627.43
预收款项方式的收款比例③/④	63.95%	81.32%	59.57%
境内含税收入⑤	22,503.11	34,757.95	11,313.25
境外收入⑥	46,354.45	25,328.22	15,976.63
占境内收入比例①/⑤	101.06%	99.28%	92.60%
占境外收入比例②/⑥	46.69%	70.01%	41.17%

报告期各期，公司预收款项方式收款比例分别为59.57%、81.32%及63.95%，其中境内预收款项方式收款占境内含税营业收入比例分别为92.60%、99.28%及101.06%，符合企业对于境内客户主要采用先款后货的信用政策；境外预收款项方式占境外收入比例分别为41.17%、70.01%及46.69%，符合公司对于境外的部分客户采取先款后货的信用政策。报告期内，公司前五大客户（预收款方式收款）销售合同约定的收款比例和信用政策如下：

项目	客户名称	收款比例			信用政策
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
国内客户	南京贝登医疗股份有限公司	100%预收；客户应于合同签订后1日内，以银行转账方式支付全部货款公司收到全部货款后在合同规定的期限内发货			无信用期，先预收后发货
	中经东源进出口有限责任公司	未发生交易，不适用	100%预收；客户应于合同签订后1日内，以银行转账方式支付全部货款。公司收到全部货款后在合同规定的期限内发货	未发生交易，不适用	无信用期，先预收后发货
	浙江庞驰医疗器械有限公司	100%预收；客户应于本合同签订后2日内，以银行转账等方式向公司支付全部货款。公司收到全部货款后在合同规定的期限内发货			无信用期，先预收后发货

项目	客户名称	收款比例			信用政策
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	
	四川一百年医疗器械有限公司	100% 预收；合同签订后 2 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款			无信用期，先预收后发货
	北京益鸿伟泰商贸有限公司	100% 预收；合同签订后 2 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款			无信用期，先预收后发货
	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	100% 预收；合同签订后 2 日内以银行转账或承兑汇票方式支付全部货款			无信用期，先预收后发货
国外客户	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED KAL SAN.T İ.C.A.Ş	一般情况下小订单（10 万美元以下）100% 预收，大订单（10 万美元以上）20-30% 预付+余款为即期不可撤销信用证			无信用期，先款后货
	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	未发生交易，不适用	100% 预收	未发生交易，不适用	无信用期，先款后货
	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	20 万美元，适用 120 天信用政策	100% 预收		赊销额度 20 万美元，120 天账期
	3B 公司	400 万美元可适用 180 天信用政策，余款皆预收			400 万美元可适用 180 天信用政策

综上，公司报告期内以预收款项方式的收款比例与销售合同约定的信用政策相符。

## 2) 报告期各期末预收款项变动与对应期间营业收入的变动匹配

报告期各期末，公司预收款项/合同负债余额及营业收入占比如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预收款项/合同负债	2,283.01	2,359.70	727.65
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
预收款项/合同负债占营业收入比例	3.45%	4.21%	2.82%
预收款项/合同负债增长比例	-3.25%	224.29%	75.53%
营业收入增长比例	18.20%	117.29%	36.37%
其中：境内收入增长比例	-35.23%	212.92%	28.67%
其中：境外收入增长比例	83.02%	58.53%	40.89%

注：预收款项/合同负债为预收货物销售款

报告期各期末，公司预收款项/合同负债余额占当期营业收入的比例分别为2.82%、4.21%及3.45%。公司预收款项主要来自境内客户和境外部分客户，报告期各期末预收款项/合同负债余额主要随各期末先款后货模式下的客户业务订单金额多少而变动，2020年末预收款项/合同负债占营业收入比例较高，主要系受新冠疫情影响，市场需求

发生变化,新增的大客户多采用先款后货形式,形成较多预收款所致,具有商业合理性。2021年末预收款项/合同负债占营业收入比例有所下降,主要系3B公司拥有一定信用额度,订单超过信用额度部分后采取预收款形式,因此实际的预收款项/合同负债偏小所致。综上,公司各期末预收款项变动与对应各期营业收入的变动具有合理性。

### (3) 合同负债

报告期各期末,公司合同负债的构成情况如下:

单位:万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货物销售款	2,283.01	84.91%	2,359.70	96.16%	-	不适用
销售返货款	405.70	15.09%	94.20	3.84%	-	不适用
总计	<b>2,688.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,453.90</b>	<b>100.00%</b>	-	不适用

2020年,因执行新收入准则,公司将预收货物销售款及销售返货款重分类至合同负债。2020年末及2021年末,公司合同负债金额分别为2,453.90万元及2,688.71万元,占流动负债的比例分别为29.15%及20.93%。

### (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1,162.60万元、2,112.12万元及2,344.56万元,占流动负债的比例分别为26.94%、25.09%及18.25%。2019年末、2020年末及2021年末,公司应付职工薪酬金额逐年增长,主要系随着公司业务规模的扩张,员工薪酬增长所致。

### (5) 应交税费

报告期各期末,公司应交税费余额的情况如下:

单位:万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
增值税	100.14	95.94	71.63
城市维护建设税	10.56	10.79	9.56
教育费附加	4.53	4.62	4.10
地方教育费附加	3.02	3.08	2.73
印花税	8.43	3.64	1.58

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
企业所得税	129.74	87.30	-
代扣代缴个人所得税	27.91	156.10	6.63
其他税费	0.02	0.01	0.01
<b>总计</b>	<b>284.34</b>	<b>361.48</b>	<b>96.25</b>

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 96.25 万元、361.48 万元及 284.34 万元，占流动负债的比例分别为 2.23%、4.29% 及 2.21%，其中，2020 年末及 2021 年末公司应交税费金额较高，主要系公司盈利规模大幅增长，期末应交企业所得税和代扣代缴个人所得税较多所致。

#### (6) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款由其他应付款、应付股利及应付利息组成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应付款	417.45	100.00%	309.39	100.00%	244.15	100.00%
<b>总计</b>	<b>417.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>309.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>244.15</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	-	-	4.00	1.29%	13.35	5.47%
应付暂收款	411.30	98.53%	286.40	92.57%	225.15	92.22%
代扣代缴五险一金	-	-	0.10	0.03%	1.17	0.48%
其他	6.15	1.47%	18.89	6.10%	4.47	1.83%
<b>总计</b>	<b>417.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>309.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>244.15</b>	<b>100.00%</b>

公司其他应付款主要由应付暂收款、押金保证金组成。报告期内公司押金保证金整体呈下降趋势，主要系公司保证金政策变化，报告期内未向经销商收取押金保证金所致。

### 3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预计负债	86.13	21.87%	95.28	59.51%	59.33	42.63%
递延收益	53.95	13.70%	64.82	40.49%	79.84	57.37%
租赁负债	253.64	64.42%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>393.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>160.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>139.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动负债分别为 139.16 万元、160.10 万元及 393.71 万元，主要由预计负债、递延收益和租赁负债构成。2021 年末租赁负债主要系执行新租赁准则所致。

#### (1) 预计负债

报告期各期末，公司预计负债分别为 59.33 万元、95.28 万元及 86.13 万元，主要系公司销售过程中计提产品质量保证金所致。

#### (2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
政府补助	53.95	64.82	3.11
销售返利/返货期末结余	-	-	76.72
<b>合计</b>	<b>53.95</b>	<b>64.82</b>	<b>79.84</b>

报告期各期末，公司递延收益分别为 79.84 万元、64.82 万元及 53.95 万元，主要系政府补助及销售返利期末结余所致。

报告期内，公司计入递延收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

项目	期间	期初	本期	本期	期末
		递延收益	新增补助	结转	递延收益

项 目	期 间	期 初	本 期	本 期	期 末
		递延收益	新增补助	结转	递延收益
北京市科技技术委员会 关于下达“领军人才-庄 志-201726”经费	2021 年度	-	-	-	-
	2020 年度	3.11	-	3.11	-
	2019 年度	6.07	-	2.96	3.11
科学技术部资源配置与 管理司科技助力经济 2020	2021 年度	64.82	-	10.87	53.95
	2020 年度	-	100.00	35.18	64.82
	2019 年度	-	-	-	-

## （二）偿债能力分析

报告期各期，公司主要偿债能力指标如下所示：

指标	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.59	5.17	4.18
速动比率（倍）	3.68	4.61	3.55
资产负债率（合并）	21.23%	18.64%	22.38%
资产负债率（母公司）	29.20%	20.87%	16.93%
指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
息税折旧摊销前利润 （万元）	17,465.25	26,874.45	4,804.52
利息保障倍数（倍）	834.40	不适用	101.22

注：2020 年度公司无利息费用，2021 年公司因执行新租赁准则产生利息费用

### 1、短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.18、5.17 及 4.59；速动比率分别为 3.55、4.61 及 3.68。报告期各期，公司息税折旧摊销前利润分别为 4,804.52 万元、26,874.45 万元及 17,465.25 万元。2020 年，公司短期偿债能力提升，主要系随着公司收入规模持续扩大，息税折旧摊销前利润快速增长，而货币资金、应收账款等流动资产各期末余额也快速增长所致。2021 年，公司短期偿债能力有所下降，主要系公司根据在手订单及销售预测增加备货，应付账款等流动负债期末余额增长较快所致。

报告期各期末，公司与同行业可比公司流动比率对比情况如下：

股票代码	公司简称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
------	------	---------------------	---------------------	---------------------

股票代码	公司简称	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
300869.SZ	康泰医学	1.41	2.46	4.75
002223.SZ	鱼跃医疗	3.75	2.29	2.64
300246.SZ	宝莱特	1.67	2.20	1.89
002432.SZ	九安医疗	2.75	3.36	7.58
300206.SZ	理邦仪器	4.87	3.89	5.19
平均值		<b>2.89</b>	<b>2.84</b>	<b>4.41</b>
公司		<b>4.59</b>	<b>5.17</b>	<b>4.18</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

报告期各期末，公司与同行业可比公司速动比率对比情况如下：

股票代码	公司简称	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
300869.SZ	康泰医学	0.98	1.91	3.17
002223.SZ	鱼跃医疗	3.06	1.87	2.05
300246.SZ	宝莱特	1.28	1.82	1.58
002432.SZ	九安医疗	2.15	2.79	6.18
300206.SZ	理邦仪器	3.46	3.04	3.97
平均值		<b>2.19</b>	<b>2.29</b>	<b>3.39</b>
公司		<b>3.68</b>	<b>4.61</b>	<b>3.55</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

2020年末，随着公司收入规模快速增长，流动资产期末余额增长较快，公司流动比率和速动比率呈现快速增长的趋势。2021年末，由于公司根据在手订单及销售预测增加备货，应付账款等流动负债期末余额增长较快，公司流动比率和速动比率较2020年末有所下降。

## 2、长期偿债能力分析

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为22.38%、18.64%及21.23%。2020年末，公司合并资产负债率较2019年末有所下降，主要系公司持续盈利，留存收益增加，导致净资产规模增加所致。2021年末，公司合并资产负债率较2020年末有所上升，主要系公司根据在手订单及销售预测增加备货，应付账款等负债期末余额增长较快所致。



报告期各期末，公司与同行业可比公司资产负债率对比情况如下：

股票代码	公司简称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
300869.SZ	康泰医学	34.74%	25.22%	14.13%
002223.SZ	鱼跃医疗	29.74%	25.54%	22.71%
300246.SZ	宝莱特	42.29%	35.74%	39.07%
002432.SZ	九安医疗	27.84%	25.87%	17.61%
300206.SZ	理邦仪器	15.44%	19.74%	13.25%
平均值		<b>30.01%</b>	<b>26.42%</b>	<b>21.36%</b>
公司		<b>21.23%</b>	<b>18.64%</b>	<b>22.38%</b>

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

随着公司营业收入增加及资产规模扩大，公司 2020 年末及 2021 年末资产负债率低于同行业可比公司平均水平。

综上，公司短期偿债能力和长期偿债能力较强，财务风险较低。本次发行后，公司融资能力将进一步提高，资产负债结构亦将得到进一步改善。

### （三）报告期股利分配的具体实施情况

2020 年 6 月，经公司 2019 年度股东大会审议通过《关于资本公积转增股本的议案》与《公司 2019 年度利润分配方案》：（1）公司以股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增 44,988,083 股，转增后怡和嘉业股本将由 3,011,917 股增加至 48,000,000 股，注册资本变更为人民币 4,800.00 万元，公司各股东持股比例不变；（2）向全体股东每 10 股派发现金红利 40 元（含税）。

上述股利分配已于 2020 年 7 月实施完毕。

公司长期关注股东回报，报告期内的分红政策与公司盈利情况、货币资金规模及现金流等情况有关。2019 年度未分红的主要原因为公司仍处于业务发展期，盈利规模较小，故未进行分红。2020 年度，公司实现营业收入 56,047.64 万元、净利润 22,785.86 万元，经营性现金流 26,741.33 万元，截至 2020 年 12 月 31 日的货币资金余额为 21,826.46 万元，经营业绩大幅增长、货币资金账面余额较为充裕为公司向股东提供合理回报创造了有利条件，故公司在 2020 年度进行分红。综上，公司 2019 年度未分红但 2020 年度分红较多具有合理性。

根据 2020 年度股东大会通过的《公司 2020 年度利润分配方案》，公司以 2020 年 12 月 31 日总股份 48,000,000.00 股为基数，每 10 股派发现金股利 6 元（含税），共计分配股利 28,800,000.00 元。

上述股利已于 2021 年 5 月实施完毕。

公司实际控制人庄志及许坚于 2021 年 5 月所得分红款 402.40 万元及 196.00 万元分别主要用于购置房产及购买银行理财，2020 年 6 月所得分红款 168.33 万元及 82.00 万元全部用于购买银行理财，报告期内不存在与客户及关联方、供应商及关联方的资金往来，不存在为公司分担成本费用情形，亦不存在商业贿赂的情形。

#### （四）现金流量表分析

报告期内，公司现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,440.15	26,741.33	3,620.98
投资活动产生的现金流量净额	-17,487.48	-6,683.28	-3,136.82
筹资活动产生的现金流量净额	-3,018.01	-1,181.49	2,253.98
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-366.96	-295.95	37.84
<b>现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-10,432.30</b>	<b>18,580.61</b>	<b>2,775.99</b>
加：期初现金及现金等价物余额	21,826.46	3,245.85	469.87
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>11,394.15</b>	<b>21,826.46</b>	<b>3,245.85</b>

#### 1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	69,401.36	64,241.11	28,627.43
收到的税费返还	5,027.78	2,909.30	2,049.98
收到其他与经营活动有关的现金	5,580.23	1,844.89	1,486.35
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>80,009.37</b>	<b>68,995.30</b>	<b>32,163.76</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	42,759.56	22,825.44	16,657.55

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	10,020.23	6,686.89	5,429.72
支付的各项税费	5,250.66	6,899.23	1,518.33
支付其他与经营活动有关的现金	11,538.77	5,842.41	4,937.17
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>69,569.22</b>	<b>42,253.97</b>	<b>28,542.78</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>10,440.15</b>	<b>26,741.33</b>	<b>3,620.98</b>

公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,620.98 万元、26,741.33 万元及 10,440.15 万元。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为 110.99%、114.62% 及 104.76%，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，公司销售货款回收情况顺畅，经营活动现金周转管理良好。公司 2020 年度及 2021 年度的经营活动现金流入大幅增加，主要系公司销售规模大幅增长，销售商品、提供劳务收到的现金大幅增长所致。

## 2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	88,290.00	83,050.00	33,037.00
取得投资收益收到的现金	614.95	594.53	134.04
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.07	564.84	278.54
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	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>88,905.02</b>	<b>84,209.37</b>	<b>33,449.58</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,002.51	1,542.66	504.41
投资支付的现金	105,390.00	89,350.00	36,082.00
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	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>106,392.51</b>	<b>90,892.66</b>	<b>36,586.41</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-17,487.48</b>	<b>-6,683.28</b>	<b>-3,136.82</b>

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,136.82 万元、-6,683.28 万元及-17,487.48 万元。2020 年度及 2021 年度公司支出金额较大，主要系购买短期理财产品支付的现金较多所致。

(1) 报告期内购买的理财产品的具体情况

1) 2021年度

单位：万元

购买渠道	理财产品	期初余额	购入金额	赎回金额	期末余额	持有期限	风险	收益金额
广发银行	结构性存款	12,400.00	61,190.00	57,090.00	16,500.00	35-93 天	单位结构性存款，风险较低	388.68
宁波银行	单位结构性存款	-	33,700.00	22,200.00	11,500.00	35-180 天	单位结构性存款，风险较低	181.91
招商银行	结构性存款	-	7,000.00	7,000.00	-	90 天	单位结构性存款，风险较低	37.68
浦发银行	结构性存款	-	3,500.00	2,000.00	1,500.00	37-90 天	单位结构性存款，风险较低	6.68
合计		<b>12,400.00</b>	<b>105,390.00</b>	<b>88,290.00</b>	<b>29,500.00</b>	----		<b>614.95</b>

2) 2020 年度

单位：万元

购买渠道	理财产品	期初余额	购入金额	赎回金额	期末余额	持有期限	风险	收益金额
广发银行	结构性存款	-	48,850.00	36,450.00	12,400.00	30-180 天	单位结构性存款，风险较低	275.00
	活期理财	2,190.00	-	2,190.00	-	无固定到期日	活期理财，风险较低	
宁波银行	单位结构性存款	2,500.00	27,300.00	29,800.00	-	30-185 天	单位结构性存款，风险较低	219.47
招商银行	结构性存款	1,210.00	11,200.00	12,410.00	-	30-184 天	单位结构性存款，风险较低	118.71
	活期理财	200.00	-	200.00	-	无固定到期日	活期理财，风险较低	

购买渠道	理财产品	期初余额	购入金额	赎回金额	期末余额	持有期限	风险	收益金额
	七天通知存款	-	2,000.00	2,000.00	-	7天	活期理财，风险较低	
合计		<b>6,100.00</b>	<b>89,350.00</b>	<b>83,050.00</b>	<b>12,400.00</b>		----	<b>613.19</b>

## 3) 2019年度

单位：万元

购买渠道	理财产品	期初余额	购入金额	赎回金额	期末余额	持有期限	风险	收益金额
广发银行	活期理财	400.00	3,510.00	1,720.00	2,190.00	无固定到期日	活期理财，风险较低	7.48
宁波银行	单位结构性存款	-	11,100.00	8,600.00	2,500.00	30-185天	单位结构性存款，风险较低	73.95
	活期理财	1,250.00	6,287.00	7,537.00	-	无固定到期日	活期理财，风险较低	
招商银行	结构性存款	-	7,920.00	6,710.00	1,210.00	30-184天	单位结构性存款，风险较低	52.60
	活期理财	1,550.00	5,620.00	6,970.00	200.00	无固定到期日	活期理财，风险较低	
	七天通知存款	-	1,500.00	1,500.00	-	7天	活期理财，风险较低	
合计		<b>3,200.00</b>	<b>35,937.00</b>	<b>33,037.00</b>	<b>6,100.00</b>		----	<b>134.04</b>

## (2) 公司理财产品与相关科目的勾稽关系

2021年度，公司理财产品在利润表中共确认投资收益614.95万元，购买理财产品在现金流量表中列示在投资支付的现金，金额为105,390.00万元，赎回理财产品在现金流量表中列示在收回投资收到的现金，金额为88,290.00万元，取得收益在现金流量表中列示在取得投资收益收到的现金，金额为614.95万元，公司理财产品与现金流量表和利润表相关项目勾稽相符。

2020年度，公司理财产品在利润表中共确认投资收益613.19万元，购买理财产品在现金流量表中列示在投资支付的现金，金额为89,350.00万元，赎回理财产品在现金流量

表中列示在投资支付的现金，金额为83,050.00万元，取得收益在现金流量表中列示在取得投资收益收到的现金，金额为613.19万元，公司理财产品与现金流量表和利润表相关项目勾稽。

2019年度，公司理财产品在利润表中共确认投资收益134.04万元，购买理财产品在现金流量表中列示在投资支付的现金，金额为35,937.00万元，赎回理财产品在现金流量表中列示在投资支付的现金，金额为33,037.00万元，取得收益在现金流量表中列示在取得投资收益收到的现金，金额为134.04万元，公司理财产品与现金流量表和利润表相关项目勾稽。

### （3）公司持有理财产品确认为交易性金融资产或其他流动资产的依据

截至2021年12月31日，公司持有理财产品系广发银行“物华添宝”人民币结构性存款以及宁波银行、招商银行和浦发银行的单位结构性存款，均为1年内到期的保本型单位结构性存款，按照2017年3月发布的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，公司管理此类金融资产的业务模式主要系短期持有并交易以获取收益，其合同现金流量特征与基本借贷安排不一致，因此分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”，在报表中列示为交易性金融资产，符合企业会计准则的相关规定。

截至2020年12月31日，公司持有理财产品系广发银行“广银创富”人民币结构性存款和“薪加薪16号”人民币结构性存款以及宁波银行和招商银行的单位结构性存款，分别为1年内到期的非保本浮动型理财产品、1年内到期的保本型单位结构性存款和无固定到期日的非保本浮动型理财产品，按照2017年3月发布的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，公司管理此类金融资产的业务模式主要系短期持有并交易以获取收益，其合同现金流量特征与基本借贷安排不一致，因此分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”，在报表中列示为交易性金融资产，符合企业会计准则的相关规定。

截至2019年12月31日，公司持有广发银行“薪满益足”天天薪活期理财、招商银行聚益生金98063号受托理财和宁波银行的结构性存款，为1年内到期的非保本浮动型理财产品、1年内到期的保本型单位结构性存款和无固定到期日的非保本浮动型理财产品，按照2017年3月发布的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，公司管理此类金融资产的业务模式主要系短期持有并交易以获取收益，其合同现金流量特征与基本借贷

安排不一致，因此分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”，在报表中列示为交易性金融资产，符合企业会计准则的相关规定。

综上，公司持有理财产品在报表中列示为交易性金融资产或其他流动资产，符合《企业会计准则》的相关规定。

#### (4) 购买理财产品的内部控制制度

报告期内，为了提高货币资金管理水平，充分发挥资金效能，公司制定了《投资理财管理制度》，主要内容为：1) 公司董事会行使理财投资决策权，年初董事会授予公司一定的理财额度，公司在不超过额度范围内可以循环购买理财产品。理财业务由财务总监负责组织实施,财务部门为具体经办部门；2) 出纳根据公司的财务状况、现金流状况及利率变动情况确定用于购买理财产品的资金规模和可以购买的理财产品，财务总监审核，总经理审批后执行；3) 财务部门应及时分析和跟踪理财产品的风险和进展情况，一旦发现存在可能影响资金安全的风险因素，将及时采取保全措施，控制投资风险。根据实际营运需求，出纳不定期将购买理财产品相关信息汇总后报财务总监及公司总经理审阅；4) 公司的独立董事和监事会可根据需要对公司投资理财产品的情况进行定期或不定期检查，必要时可以聘请专业机构进行审计；5) 财务部门应将公司购买保证收益型理财产品及相关的损益情况在公司定期报告中进行列示。综上，公司购买理财产品相关的内部控制制度健全有效。

### 3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量详细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	23.27	3,750.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	757.70
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	-	<b>23.27</b>	<b>4,507.70</b>
偿还债务支付的现金	-	-	2,143.49
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,880.00	1,204.77	60.23

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	138.01	-	50.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>3,018.01</b>	<b>1,204.77</b>	<b>2,253.72</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-3,018.01</b>	<b>-1,181.49</b>	<b>2,253.98</b>

公司筹资活动现金流入主要为借款及吸收投资的现金，筹资活动现金流出主要为偿还债务、减资及分红的现金。报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 2,253.98 万元、-1,181.49 万元及-3,018.01 万元。2020 年度及 2021 年度，公司筹资活动现金流净额为负，主要系股利分配所致，具体分红情况可参见本节“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）报告期股利分配的具体实施情况”。

#### 4、将净利润调节为经营活动现金流量

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量表的情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>净利润</b>	<b>14,568.13</b>	<b>22,785.86</b>	<b>3,880.24</b>
加：计提的资产减值准备	23.82	-200.34	139.97
固定资产折旧	307.16	186.55	189.58
使用权资产折旧	418.98	-	-
无形资产摊销	155.01	157.54	146.96
长期待摊费用摊销	178.22	33.51	53.42
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减：收益）	-	-5.30	-64.32
固定资产报废损失	0.99	0.44	0.20
公允价值变动损失（减：收益）	-	-	-
财务费用	386.62	295.95	51.38
投资损失（减：收益）	-846.32	-695.51	-135.73
递延税资产的减少（减：增加）	-60.34	428.74	490.70
递延税负债的增加（减：减少）	-	-	-
存货的减少（减：增加）	-6,978.36	-2,013.07	80.24



项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营性应收项目的减少 (减: 增加)	-1,967.86	1,254.53	-1,633.09
经营性应付项目的增加 (减: 减少)	4,254.11	4,131.99	21.78
其他	-	380.43	399.63
<b>等于: 经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>10,440.15</b>	<b>26,741.33</b>	<b>3,620.98</b>

报告期各期, 净利润与经营活动产生的现金流量净额无显著差异。

### (五) 流动性风险及应对措施

报告期各期末, 公司负债结构基本稳定, 详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债结构及变动分析”。

报告期内, 公司短期偿债能力及长期偿债能力良好, 详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(二) 偿债能力分析”。

报告期内, 公司经营现金流量良好, 亦不存在影响现金流量的重要事件或承诺事项, 详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(四) 现金流量表分析”。

综上, 报告期内公司流动性良好, 不存在流动性已经或可能产生的重大不利变化的情形。为应对流动性风险, 公司定期监控短期和长期的流动资金需求, 以确保维持充裕的流动资金储备。另外, 公司与主要客户和供应商保持了长期稳定的合作关系, 并针对销售收款和采购付款建立了完善的内部控制制度。

### (六) 持续经营能力分析

可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素请参见本招股说明书“第四节 风险因素”。

报告期内, 公司的主营业务、产品、经营模式均未发生重大变化, 公司拥有的商标、专利和经营许可资质等未发生重大不利变化。公司所处的医疗器械行业市场潜力较大, 发展前景良好, 公司在行业中保持了稳定的竞争优势和市场地位。

综上，根据公司所在行业情况以及自身的业务状况，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

### **十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项**

本次发行募集资金投资项目请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。除上述情况外，公司近期无其他可预见的重大资本性支出情况。

### **十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项**

#### **（一）资产负债表日后事项**

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露未披露的重大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，本公司无应披露未披露的重大或有事项。

#### **（三）重要的承诺事项**

截至本招股说明书签署日，本公司无应披露未披露的重大承诺事项。

#### **（四）其他重要事项**

##### **1、分部信息**

具体情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、分部信息”。

##### **2、执行新收入准则的影响**

具体情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（二十九）执行新收入准则的影响”。

### **十五、发行人盈利预测报告披露情况**

公司未编制盈利预测报告。

## 十六、财务报告审计截止日后的主要经营状况

### （一）财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至招股说明书签署日，公司生产经营的内外部环境未发生重大不利变化，公司经营状况正常，税收政策、行业周期性、竞争趋势等因素未发生重大不利变化，未新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项以及重大安全事故，主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、主要客户类型或供应商类型、重大合同条款或实际执行情况以及其他可能影响投资者判断的重大事项等未发生重大不利变化。

### （二）发行人的专项说明

公司及其董事、监事、高级管理人员已对公司 2022 年 6 月 30 日、2022 年 1-6 月期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2022 年 6 月 30 日、2022 年 1-6 月期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

### （三）2022 年 1-6 月审阅数据

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，天健会计师事务所对公司截至 2022 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（天健审（2022）1-972 号），其审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映怡和嘉业公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	88,155.52	62,369.16	41.34%
负债总额	23,780.42	13,241.45	79.59%

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	变动率
所有者权益	64,375.10	49,127.71	31.04%

截至2022年6月30日，公司资产总额为88,155.52万元，较2021年末增长41.34%；负债总额为23,780.42万元，较2021年末增长79.59%；所有者权益总额为64,375.10万元，较2021年末增长31.04%。公司资产规模的增长主要系2022年1-6月净利润的积累，负债规模的增长主要系上半年采购额较大导致应付账款显著增长所致。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动率
营业收入	56,289.74	27,284.64	106.31%
营业成本	33,026.45	14,021.38	135.54%
营业利润	17,544.43	8,080.42	117.12%
利润总额	17,554.94	8,080.52	117.25%
净利润	15,247.39	7,117.32	114.23%
归属于母公司股东的净利润	15,247.39	7,117.32	114.23%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	14,606.74	6,772.15	115.69%

2022年1-6月，公司营业收入、营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均显著增长，主要系受竞争对手产品召回事件持续影响，美国市场对公司产品的需求进一步提升，订单增长；且随新冠疫情持续趋稳，常规销售业务销售额持续增长所致。

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	18,060.81	6,514.76	177.23%
投资活动产生的现金流量净额	-3,041.24	-14,796.98	-79.45%
筹资活动产生的现金流量净额	-81.63	-2,946.93	-97.23%
现金及现金等价物净增加额	15,351.89	-11,332.08	-235.47%

2022年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额显著增长，主要系受竞争对手产品召回事件持续影响以及随新冠疫情持续趋稳，公司销售产品等经营活动收到的现金大幅提升；公司投资活动产生的现金流量净额有所增加，主要系公司赎回部分理财产品导致收回投资收到的现金提升所致。

#### 4、非经常性损益明细表

单位：万元

非经常性损益明细	2022年1-6月
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	1.25
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	225.17
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	502.59
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	25.70
非经常性损益小计	754.70
减：企业所得税影响数（所得税减少以“—”表示）	114.06
扣除所得税影响后的非经常性损益	640.64
归属于母公司股东的非经常性损益净额	640.64

2022年1-6月，公司归属于母公司股东的非经常性损益合计金额为640.64万元，主要系处置金融工具取得的投资收益。

#### （四）2022年1-9月业绩预计情况

基于公司目前的订单情况、经营情况和市场环境，公司预计2022年1-9月的业绩情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月（预计数）	2021年1-9月	变动率
营业收入	101,800.00至104,800.00	45,359.84	124.43%至131.04%
归属于母公司股东的净利润	26,235.10至27,939.80	11,875.93	120.91%至135.26%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	24,987.77至26,692.47	10,815.89	131.03%至146.79%

注：2021年1-9月数据未经审计或审阅

公司预计 2022 年 1-9 月营业收入、归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较去年同期均显著提升，主要系受竞争对手产品召回事件持续影响，美国市场对公司产品的需求进一步提升，订单增长；且随新冠疫情持续趋稳，常规销售业务销售额持续增长所致。

前述 2022 年 1-9 月财务数据为公司财务部门初步测算的结果，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 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

#### (一) 募集资金拟投资项目

根据 2020 年 9 月 27 日召开的公司第二届董事会第二次会议决议和 2020 年 10 月 15 日召开的公司 2020 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股份总数不超过 1,600 万股的人民币普通股（A 股），实际募集资金扣除发行费用后将全部用于与公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金，并由董事会根据项目的轻重缓急情况负责实施，具体如下：

序号	募集资金投资项目名称	使用募集资金额（万元）	建设期
1	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	19,000.00	3 年
2	营销网络及品牌建设项目	15,695.50	3 年
3	医疗设备研发中心项目	19,104.26	3 年
4	补充流动资金	20,000.00	/
	合计	<b>73,799.76</b>	

本次募投项目均围绕公司主营业务进行，项目的建设将扩大公司营收规模，提高服务质量，保持并提升公司在行业中的竞争地位，从而进一步提高公司的盈利能力。

#### (二) 本次募集资金专户存储安排及投资管理

公司于 2020 年 9 月 27 日召开的第二届董事会第二次会议审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》（简称：《募集资金管理办法》）。根据公司的《募集资金管理办法》规定，本次募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，实行专款专用。公司在募集资金到位或完成工商登记手续后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订有关募集资金使用监督的三方协议并及时报深圳证券交易所备案。公司通过控股子公司实施募投项目的，应当由公司、实施募投项目的控股子公司、商业银行和保荐机构共同签署三方<sup>1</sup>监管协议。募集资金应当按照招股说明书所列用途使用。

<sup>1</sup> 公司及该控股子公司应当视为共同一方

### （三）实际募集资金与项目资金需求差异的安排

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金管理办法》，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大生产、研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理办法》的要求予以置换。

### （四）募集资金投资项目备案与环评情况

本次募集资金投资项目获得相关主管部门的核准或备案情况如下：

序号	项目名称	实施主体	投资项目备案	环境影响登记
1	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	天津怡和	津武审批投资备[2020]395 号	202012011400002075
2	营销网络及品牌建设项目	发行人	京石经信局备[2020]82 号	不适用
3	医疗设备研发中心项目	天津怡和	津武审批投资备[2020]396 号	202012011400002076
		发行人	京石经信局备[2020]81 号	202011010700000716
4	补充流动资金	发行人	不适用	不适用

### （五）本次募投项目与发行人主营业务、核心技术的关系

本次募集资金运用均围绕公司主营业务进行，符合公司的发展规划，对于实现公司业务发展目标具有关键性作用。本次募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系具体如下：

项目名称	与发行人主营业务、核心技术的关系
年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	通过引入先进制造管理体系及相关制造平台，提升公司生产线的自动化水平，有助于提升公司制造环节的自动化和智能化水平，进一步提高公司的生产效率和产品质量，增强公司的盈利能力，对公司顺利实现下一步的业务发展目标有重要的作用。
营销网络及品牌建设项目	通过对现有营销体系进行扩建，建立合理分布、功能完善的国内外销售服务网络，并加大品牌营销宣传投入，将扩大现有营销服务网络的覆盖范围，进一步提升公司的品牌形象，发挥公司多年来积累的管理、品牌和营销优势，产生积极的社会效益，推动公司现有业务向更高层次发展。
医疗设备研发中心项目	通过购置科研及实验设备，优化产品技术研究软硬件环境、升级产品开发及性能测试平台，将进一步提升公司的核心技术水平，为公司主营产品在基础技术、支撑技术和应用技术等方面的迭代升级及慢病管理平台项目的落地实施提供



项目名称	与发行人主营业务、核心技术的关系
	技术支持和助力。
补充流动资金	公司使用部分募集资金补充流动资金，不仅可以为实现公司业务发展目标提供可靠的资金保障，还将进一步提高公司资产流动性，增强日常生产经营的灵活性。

## （六）募集资金投资项目实施后对同业竞争及独立性的影响

### 1、对同业竞争的影响

本次募集资金投资项目均由发行人及全资子公司实施，且与现有业务高度相关，不涉及与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的同业竞争。截至 2022 年 6 月 30 日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争的情形。有关公司的同业竞争情况的说明参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”。本次募集资金投资项目不会产生同业竞争的情形。

### 2、对独立性的影响

公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完整的资产和业务系统；本次募集资金投资项目建成后，也将由公司独立运营，并且公司目前已经进行了必要的人员、技术及市场方面的储备。因此，本次募集资金投资项目的实施不会导致公司依赖于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不会对公司的独立性产生影响。

## （七）募集资金的必要性和合理性

2021 年末，公司持有的理财产品主要系为了提升资金利用效率所购买的短期理财产品，公司持有的货币资金主要用于后续日常经营支出、保障流动性资金需求、开具银行承兑汇票的保证金等。2019 年末，公司资产负债率略高于同行业可比公司；由于 2020 年及 2021 年公司均取得了较大规模的净利润，因此 2020 年末及 2021 年末，公司资产负债率低于同行业可比公司。

鉴于公司近年来经营活动和投资活动的现金需求不断增长，随着未来公司业务的进一步发展以及生产和研发投入需求的提升，公司目前账面货币资金可能难以匹配业务快速发展要求；本次募投项目建设期较长、需投入的资金量较大，公司客观上存在融资需求。

本次募集资金将为公司经营发展提供一定的营运资金支持，符合业务发展投资规划，有利于减轻公司的财务压力，公司资产负债率也将有所下降，资本结构进一步改善，偿债能力增强，为核心业务增长与业务战略布局提供长期资金支持，从而提升公司的核心竞争能力和持续盈利能力。因此，本次募集资金具有必要性和合理性。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件

#### 1、项目概况

本项目计划投入 19,000.00 万元，项目拟通过购置先进生产、检测、仓储等设备，提升公司生产环节的自动化水平，提高生产效率，以实现公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，提升产品质量一致性和全程可追溯能力，扩大公司无创呼吸机等呼吸健康领域医疗设备与耗材的产能。项目建设内容主要包括呼吸机自动化生产线建设、耗材自动化生产线建设、自动化产品包装线、智能产品老化车间改造、库房管理及物资转运自动化系统等。

本项目高度契合市场未来发展趋势，建成达产后，将实现公司呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的产能提升。公司总体产品线结构将不断得到优化，抗风险能力得以增强，从而进一步扩大公司的市场份额及品牌影响力。

#### 2、项目必要性分析

##### （1）加速技术产业化进程，增强核心竞争力的需要

随着全球人口老龄化程度和国民健康意识的不断提升，以及慢性病人群的扩大，医疗机构及呼吸疾病患者对于优质呼吸机产品的需求越来越广泛，而大部分国产企业在该领域仍处于起步阶段。近年来，公司不断推进科技创新和商业模式创新，围绕家用无创呼吸机、睡眠监测仪、通气面罩等产品开展了一系列技术研究，充分发挥科技创新对公司主业发展的支撑和引领作用，产品线布局不断拓展并日趋完善。未来公司仍将借助自身的平台、研发、产品、市场等竞争优势，通过自主研发创新，不断实现现有产品的升级换代以及新产品的推出，持续扩大国内外市场份额，力争早日成为全球呼吸健康管理的首选平台。本次项目建设将加速公司技术成果转化落地，多元化业务布局，不断提升

公司产品的技术含量和附加值，逐步从适应市场需求的被动开发，向产品研发引导市场需求的主动创新模式转变，推动公司在差异化竞争中取得比较优势，有助于公司进一步提升现有盈利水平，从而增强公司的市场竞争力。

### （2）把握市场机遇，实现业务可持续发展的需要

伴随应急防护被提升到国家高度，国家、医疗部门以及民众对传染病防治领域重视程度将进一步提升，呼吸机等应急医疗设备或将纳入战略储备，迎来更大的市场空间。公司作为国内家用无创呼吸机及通气面罩行业的龙头企业，自成立以来始终专注于呼吸健康领域医疗设备及耗材的自主创新，产品种类丰富。公司需要通过本项目的建设提高生产能力，扩大产能，积极满足国内外市场需求，加速国产品牌在海外市场的进一步渗透，提高国产品牌的市场影响力和地位，推动公司业务可持续发展，项目的建设将为公司抓住业务开拓机遇提供重要保障。

### （3）有利于提升生产自动化水平，增强成本优势

随着科技进步和国内医疗器械生产要求的提升，制造设备的智能化、自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短单位产品的生产时间、增强产品可靠性、降低生产成本、加快产品交付速度。对医疗器械生产企业来说，提升生产效率和质量稳定性更是企业核心竞争力的关键体现。自动化生产可帮助医疗器械行业打破生产制造中离散生产、非饱和生产、劳动力密集等现状。

通过本次项目建设，应用自动化生产组装方案，提高产品生产效率，实现公司在产品设计、生产组装、质量检测等流程上统一协调，有利于公司提升在多个应用领域利用新技术进行差异化竞争能力，增强抗风险能力；另一方面，可以实现规模化、智能化生产，降低产品的单位成本，增强公司的成本优势。此外，自动化水平的提高还可以进一步提升产品质量的一致性和稳定性，增强公司产品的国际竞争力，满足公司成为中国乃至世界一流的无创呼吸机创新和生产基地的战略发展需要。

### （4）解决产能瓶颈以应对快速增长的市场需求

公司所在家用无创呼吸机及通气面罩行业市场规模较为广阔，且具有较强的增长潜力。根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机、通气面罩的市场规模预计在 2025 年分别增长至 55.8 亿美元、29.0 亿美元，2020-2025 年度复合年增长率分别为 15.5%、12.4%。随着公司产品技术的提升和品牌的影响力的进一步扩大，公司现有产量及产能已无法满

足未来快速增长的市场需求。

报告期内，公司产品销量快速增长，主营产品产销率持续保持较高水平。2019 年度，公司家用呼吸机产能利用率已超过 90%，其中双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机已超过 100%；通气面罩产能利用率已接近或超过 90%。2020 年度、2021 年度，公司家用无创呼吸机及通气面罩产能利用率均已超过 100%，产能瓶颈问题突出。通过该募投项目引进自动化设备，可以有效提升产能。因此，公司需要根据市场的发展趋势，分阶段引入高效的自动化组装生产线，对现有产线进行升级，使公司更好地满足市场需求。

### 3、项目可行性分析

#### （1）符合国家政策导向，顺应行业发展趋势

本项目的建设符合国家医疗器械设备行业调整和振兴规划以及国家战略性新兴产业的发展方向，属于《国务院关于培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32号）鼓励类项目。《国务院关于培育和发展战略性新兴产业的决定》明确指出：加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。《中国制造 2025》也强调要加快推动新一代信息技术与制造技术融合，推进生产过程智能化，培育新型生产方式，全面提升企业研发、生产、管理和服务的智能化水平。此外，在十三五规划中明确将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。本项目的建设旨在进一步扩大公司核心产品无创呼吸机的生产规模，提升公司的产能利用，更好地满足市场和客户日益增长的需求。从当前国家的政策规划及相关鼓励措施来看，本项目属于国家鼓励类项目，符合行业未来发展战略。

#### （2）广阔的市场前景为产能消化提供了保证

随着呼吸机行业技术的不断提升，以及国民呼吸健康意识和医疗消费支出的不断提高，行业市场规模将不断增长。患有如慢性阻塞性肺病、睡眠呼吸暂停低通气综合征等慢性呼吸疾病的患者需要长期使用呼吸机治疗，家用无创呼吸机作为针对呼吸系统疾病的家用基础医疗器械，需求潜力将逐步释放，行业市场需求规模也将随之持续增长。根据沙利文数据显示，到 2025 年，中国家用无创呼吸机市场规模将增长至 33.3 亿元人民币，全球家用无创呼吸机市场规模将达到 55.8 亿美元。公司是国内的家用无创呼吸机

及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，公司在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，公司市场份额均排名第一。公司在国产品牌中具有领先的市场地位。可见，广阔的市场需求及公司市场地位有助于消化募投项目的新增产能，为本项目提供了重要的市场需求基础。

### （3）公司具有深厚的技术积累和人才储备

经过多年的研发积累，公司围绕其核心产品已形成了多项核心技术。其中 BMC-790-30ATH 呼吸机产品入选国家科技部“创新医疗器械产品目录”，被认定为“重大技术提升”。公司还拥有经验丰富的技术研发团队，对技术特点、产品优势、市场需求等有着深刻的研究和理解，对技术发展趋势具有较强的把握能力，能够及时制定和调整公司发展战略，使公司在市场竞争中具备先发优势。本项目实施涉及的产品领域，公司均已有技术储备和人才储备，并且具备规模化生产的技术能力，为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

### （4）公司具有完善的质量控制体系

质量管理是企业生产管理环节中的重要组成部分。公司深耕呼吸健康领域多年，依托近 20 年的睡眠监测仪和 10 余年家用无创呼吸机的生产经验，建立了完善且严格的生产管理和质量控制体系，积累了丰富的生产经验和技術。本次项目实施涉及的产品领域，公司均已建立了严格的生产管理和质量控制体系。公司还先后于 2008 年通过了 ISO 13485 国际医疗器械质量管理体系认证，2012 年获得国家高新技术企业认定，各产品也陆续取得中国 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA 等多个国家和地区的认证。总之，公司具备规模化生产的能力，对产品的生产管理和质量要求贯穿于研发、采购、生产、销售的整个过程，为本次募集资金投资项目的顺利实施奠定了良好的生产基础。

### （5）项目符合主营业务发展方向，清晰合理的建设计划为项目顺利实施奠定基础

本项目围绕公司主营业务展开，是对现有业务的产能扩充和升级改造，公司将投资购置呼吸机自动化组装线、耗材组装生产线、自动化包装设备、产品智能老化设备、智能仓储及转运设备，并进行配套基础设施的改造，这将显著提升公司的生产能力与工艺水平。同时，公司为该募投项目制定了较为清晰合理的建设计划、资金投资计划及产能规划，并已着手进行前期的各项准备工作，为该募投项目的顺利实施打下了良好的基

础并提供了有力的保障。

#### 4、项目建设内容

该项目建设内容及设备方案具体如下：

##### （1）呼吸机自动化生产线建设

通过配置可编程自动检测工装、工序作业工装及机械手，节拍可调传送装置，可编程电路板自动检测工装，高标准噪音测试室，自动安规检测设备，兼具数据自动上传、记录存储、报告打印等功能，以自动化设备取代人工，提高场地利用率、产品的一致性及优化数据的记录、分析，提高可追溯性。

##### （2）耗材自动化生产线建设

通过自动装置、机械手等实现物料分类、整理、排序、拿取、定位、压接及组装，实现平面及立体贴签、开箱开袋、装填、热封等功能，并控制人工成本。

##### （3）产品包装线自动化提升

产品及附件的拿取、包装、贴签、热封等；以及头带的自动穿扣、折叠。局部工序采用机械臂或机器人，确保产品的一致性、防漏装及优化数据的记录，提高可追溯性，缩短交货周期。

##### （4）智能产品老化车间改造

改造、扩容产品老化室，建立老化产品自动进出的运行及控制系统。控制老化间温度在特定的要求水平，建立老化数据平台，通过老化数据自动无线上传至老化数据平台来进行数据分析，得出老化结果分析。

##### （5）库房管理及物资转运自动化提升

通过自动货柜、标准托盘、射频识别技术，对原材料及成品进行自动库位管理、先进先出、批次跟踪，部分实现自动提取、分拣等，自动进行库位安排及批次管理；数据的记录自动化，提高可追溯性；加速出入库周期和提高准确性，灵活高效地使用空间。

##### （6）面罩及管路洁净间扩改建

适应大批量生产，扩建现有车间面积，增加物流、人流除尘设备，室内循环除尘设备、正压环境送风设备等，自动进行产品无尘内包装及批次管理；自动化数据的记录，

提高可追溯性。

#### (7) 生产过程执行管理系统系统

生产过程执行管理系统将与企业运营的各类系统深度结合构建一个高度协同性的生产系统，打通公司的设计、采购、销售、计划、制造和运维服务各个环节，对每一个与生产测试相关环节实现精确调度、发送、跟踪和效果监控。生产过程执行管理系统将收集及整合整个生产过程的业务数据，通过工业大数据的分析整合，实现全链条可视化，达到生产最优化、流程最简化、效率最大化、成本最低化和质量最优化的目的。

#### (8) 配套设施

包括中控系统、库区消防、产线喷淋、空调改造等。

### 5、项目投资概算

项目总投资 19,000.00 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

投资类别	具体投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
车间改造	装修改造	807.00	-	-	807.00
	净化车间	2,000.00	-	-	2,000.00
设备投入	呼吸机自动化组装线	986.67	986.67	986.67	2,960.00
	耗材组装生产线	744.33	744.33	744.33	2,233.00
	自动化包装设备	232.00	386.67	541.33	1,160.00
	产品智能老化车间	440.00	963.33	1,486.67	2,890.00
	智能仓储及转运设备	523.04	1,082.66	1,644.30	3,250.00
铺底流动资金		-	1,433.96	2,266.04	3,700.00
<b>合计</b>		<b>5,733.04</b>	<b>5,597.62</b>	<b>7,669.34</b>	<b>19,000.00</b>

项目投资主要分为三个部分，第一部分为厂房改造装修，洁净车间建设；第二部分为主要生产及配套设备购置，主要包括呼吸机自动化组装线、耗材组装生产线、自动化包装设备、产品智能老化车间、智能仓储及转运设备；第三部分为项目补充铺底流动资金。

## 6、主要原、辅材料及能源供应

### (1) 主要原、辅材料供应

本项目是公司现有产品的扩产和升级，所需原辅料与公司原产品基本一致。公司拥有长期稳定的供应商及备选供应商，原辅材料供应充足。

### (2) 主要能源供应

项目生产所需的主要能源为电力，市场供应充足稳定。

## 7、项目选址、实施主体及环保情况

本项目拟建设地址为天津市武清开发区新兴路1号4-3，项目实施主体天津怡和已通过租赁方式取得相关场地的使用权。

本项目已经在天津市武清区生态环境局进行建设项目环境影响登记。项目投资建设及产品生产过程中，将产生少量固体废弃物和噪声。公司将通过确定影响环境污染的重点工序、运行过程控制、检测检验等步骤，严格将生产过程中产生的少量污染物在国家标准规定的要求范围内排放、处理。

## 8、项目的实施进度

本项目建设期限规划36个月，项目的装修施工与设备安装按照国家的专业技术规范和标准执行，项目具体的实施进度安排如下所示：

项目进度安排	第一年				第二年				第三年			
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
前期准备工作												
勘察设计												
装修施工												
设备采购安装												
人员培训												
设备试运行试生产												

## 9、募投项目“年产30万台呼吸机及350万套配件”的建设计划

该项目建设期从2021年1月1日至2023年12月31日止，包含项目建设前期准备工作、



勘察设计、装修施工、采购安装和调试、人员培训及竣工验收等工作内容。目前，公司正在进行前期的各项准备工作，包括市场调研、建设规模确定、项目选址、用地预审等事宜。项目合理规划资金投资和建设进度，保证部分产能先投入、先实现，避免出现大规模设备闲置现象。

该项目新投资的生产系统主要为呼吸机及配件的自动化组装生产线、包装设备、老化设备、仓储及转运设备。具体投资生产线计划如下：

单位：台/套

投资类别	具体方向	第一年购置	第二年购置	第三年购置	小计
车间改造	装修改造	1	-	-	1
	净化车间	1	-	-	1
设备投入	呼吸机自动化组装线	1	1	1	3
	耗材组装生产线	1	1	1	3
	自动化包装设备	2	3	4	9
	产品智能老化设备	1	2	3	6
	智能仓储及转运设备	1	2	3	6

同时，为做好对项目的实施和管理的工作，公司将成立项目领导小组，负责项目的内部协调、管理和对外联系，确保项目按照公司的实施计划和步骤有序进行，使项目尽快实现经济效益。

## 10、产能规划

项目按照公司对未来市场的发展预测及自身的发展规划对项目总产能进行规划，项目投产后，逐渐对现有产能进行替代，最终达到年产30万台呼吸机及350万套配件的总产能要求。具体生产线产能情况如下：

生产线名称	产能（万/条生产线）	生产线数量（条）	合计总产能（万）
呼吸机自动化组装线	10	3	30
耗材组装生产线（面罩）	116.67	3	350

## 11、公司未来产能消化能力

公司所在呼吸机及通气面罩行业市场规模较为广阔，且具有较强的增长潜力。市场的增长源于庞大的患者基数、全球人口老龄化趋势加强、居民健康意识增加等驱动因素。

根据沙利文的资料,全球家用无创呼吸机的市场规模预计在 2025 年增长至 55.8 亿美元,2020-2025 年度复合年增长率为 15.5%;全球通气面罩的市场规模预计在 2025 年增长至 29.0 亿美元,2020-2025 年度复合年增长率为 12.4%;全球医用呼吸机市场发展前景良好,拥有较快的规模增速。广阔的市场需求为公司产能消化提供了重要的市场需求基础。

公司自主研发、创新并掌握其主营产品所涉及的核心技术、软件算法。本项目实施涉及的产品领域,公司已建立相应的技术储备和人才储备,并且具备规模化生产的技术能力,为公司产能消化提供了重要的技术与人才基础。

公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等 100 余个国家和地区,并得到客户的充分认可。公司拥有分布于全球庞大的经销商网络,并建立了良好的合作关系,借助经销商伙伴在各地市场的资源优势,高效地进行市场拓展。同时,公司拥有一支高效的销售团队,对经销商网络进行积极的管理以帮助其提高经销效率,为公司产能消化提供了重要的市场拓展基础。

公司报告期内收入规模实现快速增长,市场份额逐年提升,公司在国产品牌中具有领先的市场地位,为公司产能消化提供重要的品牌基础。

综上,公司的产能消化具有良好的市场需求、技术与人才、市场拓展与品牌基础,公司未来具有足够的产能消化能力。

## **(二) 营销网络及品牌建设项目**

### **1、项目概况**

项目计划在全国范围内依托现有的经销商网络,建设 3,000 个经销商渠道零售专柜并建设 500 个经销商售后服务网点;在国外建立 4 个分支机构。在经销商渠道零售专柜和经销商售后服务网点方面,通过公司建设、经销商运营管理的模式,依托当地经销商市场推广建设,协助经销商拓展和服务市场,加大对全区域市场的辐射渗透力度,使公司的营销能力进一步增强,将对公司产品发展规划的实施以及新增产能的消化起到重要作用。同时,拟新建设的海外分支机构将统一管理协调公司在重点国家的营销活动,进一步提升公司的国际市场竞争力。

## 2、项目必要性分析

### (1) 完善营销服务网络、扩大市场占有率的需要

营销服务网络建设是行业的发展命脉，只有遵循行业发展规律，才能在未来的竞争中抢得先机。公司所生产的无创呼吸机产品是一个多学科交叉、知识密集型的技术产业，是临床医学、电子、信息等技术的综合体，市场竞争较为激烈。公司的家用无创呼吸机在国内市场的占有率，与国内同行业相比处于领先优势，但与国际巨头品牌仍有一定差距。本项目新增的 3,000 个经销商渠道零售专柜及 500 个售后服务网点建成后，将使公司销售及服务范围在全国范围内进一步下沉，可以填补公司在各地、县级城市市场销售及辐射不足的问题，基本完成公司营销服务网络的全国布局，将有效地扩大公司市场份额，提升企业整体竞争力，以保证未来公司的长期健康发展。

同时，国际市场作为公司的重要市场，也是公司大力拓展的市场，对于公司的经营发展来说具有举足轻重的地位。目前公司并未设立任何海外分支机构来管理国际的营销活动，而通过此次募投项目建立海外分支机构将会对公司在海外的市场竞争力和市场占有率有着很大的促进、提升作用。国际营销网络功能不仅包括销售，还包括服务、信息、物流甚至销售融资等方面。总之，通过本项目的实施，公司将进一步扩大对国内外市场的覆盖广度和深度，提升公司对国内外客户的服务能力，从而为公司产品扩大市场占有率提供坚实基础。

### (2) 提升公司形象、扩大品牌影响力的需要

品牌影响力是医疗器械企业竞争力的重要组成部分。公司的家用无创呼吸机等产品经过十余年的市场推广，无论是在国内市场还是在国际市场，均赢得了较好的市场美誉，公司亟需把握机会，加大品牌宣传的资金和人力投入，突出重点型号产品，有计划地进行品牌传播和影响力扩大的工作。通过全面铺设营销服务网络与优化网点布局，提升品牌形象，形成强大的品牌形象传播效应，从而提高公司品牌附加值，扩大品牌的市场知名度，全面提高客户消费的体验感和满意度，起到效益倍增的效果。另一方面，营销网络的扩建有利于公司向客户展示产品成果，提升公司产品在终端用户中的知名度和品牌影响力，达到培育市场的效果。

### (3) 提高公司市场应变能力和售后服务能力的需要

市场应变能力是公司核心市场竞争力的重要体现，公司只有时刻掌握市场变化的最

新信息，提高应变能力才能在激烈的市场竞争中处于领先地位。通过本项目的建设，公司可以提升国内市场分析和应变能力。另外，通过建立海外分支机构、海外物流配送体系等，可以更全面、快速、准确地掌握海外市场变化的第一手材料，制定公司海外销售策略，进一步提升市场竞争能力。

提高公司售后服务能力也是提高公司市场竞争力的重要因素，快速响应、快速维修是提高客户的满意度和品牌忠实度的重要途径。本项目通过提升国内分支的本地化服务能力，以及通过海外办事处的建设，可以大幅提升公司服务客户的能力与效率，缩短售后服务的时间，进一步增强客户粘性和满意度。

### 3、项目可行性分析

#### (1) 产业政策支持行业加强渠道建设

公司主营的家用无创呼吸机等产品研发和生产属于医疗仪器设备及器械制造，符合制造强国战略“中国制造 2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域。在我国十三五规划中明确将“研制医学影像设备、无创呼吸机等高性能医疗器械，重大慢性病过早死亡率降低 10%”列入体现国家战略的百大工程项目。此外，《“健康中国 2030”规划纲要》更是提出将慢性呼吸系统疾病防治行动上升到了国家行动的层面。这些政策都引导和扶持着行业的健康发展，极大推动了我国无创呼吸机等高性能医疗器械行业的发展进程。因此，在国家相关产业政策积极引导和国民经济发展水平不断提高的影响下，行业将持续快速发展。本项目的建设旨在进一步推动公司呼吸健康领域医疗设备与耗材的市场覆盖广度和深度，与宏观政策方向契合，有效保障了项目的可行性，对行业的持续发展、满足消费者需求起到积极作用。

#### (2) 公司具备优秀的管理团队和丰富的人才储备

营销服务网络建设的高效性和管理制度对于项目的正常运营和拓展起到了至关重要的作用。公司拥有一批高素质的研发、管理及市场推广营销团队，并具有积极的创业精神和扎实的工作作风，具备丰富的行业管理经验，对市场和技术发展趋势具有一定的前瞻把握能力，领导公司继续保持长期、稳定及健康的成长，为项目的实施提供了管理保证。另外，公司制定了规范的人力资源管理制度，建立了行之有效的绩效管理系统和具有竞争力的员工薪酬福利体系，确保了员工队伍的稳定，为本项目的顺利实施提供了重要保障。

### （3）良好的品牌形象及市场地位为项目实施提供保障

公司多年来深耕呼吸健康领域医疗设备与耗材市场，目前已成为国内的龙头企业，在行业领域树立了良好的口碑和品牌知名度。作为知名国产品牌、全球市场的新秀，公司的产品销售覆盖全球，各级经销商及用户给予了公司的产品较高的评价。公司已具备了良好的品牌知名度、美誉度和忠诚度，消费者对公司产品认知程度和接受程度较高，有利于公司产品在日益激烈的行业竞争中脱颖而出，为公司跨区域的业务拓展奠定了市场基础，有效保障了本项目建设的顺利实施。

### （4）丰富的运营经验为营销服务网点扩张奠定了基础

公司自 2001 年成立至今，一直专注于呼吸健康医疗设备领域，具备丰富的行业经验。目前，公司已建立了较为完善的市场营销体系，促使公司营销工作积极、有序开展，进一步推动产品的快速推广。在国外的营销渠道上，公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。公司产品率先在准入门槛较高的欧美市场销售，为进入其它地区打下良好基础。同时，公司与主要海外经销商建立了长期稳定的合作关系，有利于新产品的导入和销售业绩增长。在国内的营销渠道上，公司业务范围基本覆盖全国，建立了较为完善的营销网络体系。多年的营销网络运营管理经验为项目的实施奠定了基础。

## 4、项目建设内容

该项目建设内容及设备方案具体如下：

### （1）渠道零售网络建设

渠道零售终端，特别是 OTC 药房是家用无创呼吸机重要的零售渠道，目前全国有近 50 万家药房终端，公司将在现有渠道资源基础上，筛选优质药房终端 3,000 家进行专柜建设，进一步扩展公司零售营销渠道网点的范围，覆盖大部分县级行政区一级。

### （2）售后服务网点扩建

未来，公司客户售后服务的诉求将从产品邮寄厂家进行维修、保养全面向省内服务中心转移，力求以快速、直观的方式为终端客户处理问题，将售后服务展现在终端客户面前，增加品牌认可度，快速地抓住客户痛点将成为增加客户忠诚度的一个契机。

根据全国行政区划分布情况，结合公司产品覆盖情况及公司未来市场规划等因素，

本项目拟投资建设 500 个经销商渠道售后服务网点。经销商渠道售后服务网点依托经销商网点进行建设，公司投入相应的设备、物料和人员培训，日常运营交由经销商负责。本项目拟建设的经销商渠道售后服务网点建成后，将初步满足终端用户的日常维护需求。

### （3）海外办事处建设

目前公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区，建立了稳定的经销商销售和服务体系。为了进一步提升业务能力，需要在重点国家和地区逐步建立自己的海外分支机构，例如欧洲、巴西等地。

在建设期内，公司将在德国、土耳其、印度和巴西建设办事处，提升公司在当地的服务能力，促进公司产品的销售，提高品牌影响力。投资内容包括人员工资、房屋及仓库租赁费、办公设备购置等。

### （4）品牌推广及建设

公司将通过参与国内与国际医疗展会、学术会议、行业活动，定期举办经销商会议、新产品推广会、技术研讨会等活动，来提升公司品牌知名度，促进公司产品的销售；将加大在国内外专业媒体（包括杂志、网络等）等各种营销渠道上的广告投入；提升公司品牌影响力，进一步促进公司经销商渠道电商平台和线下业务共同成长。

## 5、项目投资概况

项目拟使用募集资金 15,695.50 万元，该项目募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
1	渠道零售专柜建设	2,800.00	2,800.00	2,800.00	8,400.00
2	渠道售后服务网点建设	336.00	448.00	553.50	1,337.50
3	营销及品牌推广	560.00	1,080.00	1,600.00	3,240.00
4	海外分支机构建设	962.00	878.00	878.00	2,718.00
	<b>总投资金额</b>	<b>4,658.00</b>	<b>5,206.00</b>	<b>5,831.50</b>	<b>15,695.50</b>

## 6、项目环保情况

根据北京市生态环境局 2019 年 12 月 30 日发布的关于发布《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定（2019 年本）》的公告，项目未纳入《分类管理

名录》《修改单》及《细化规定》的项目，不纳入建设项目环评管理。

## 7、项目组织方式和实施进度

本项目建设期 36 个月，项目具体的实施进度安排如下所示：

建设内容	第一年	第二年	第三年
渠道零售专柜建设	1000 个	1000 个	1000 个
渠道售后服务网点建设	126 个	167 个	207 个
海外分支机构建设	德国（覆盖欧洲大部分地区）、土耳其、印度、巴西		

## 8、报告期内对营销网络及品牌建设情况

报告期内，公司货币资金主要为银行存款和其他货币资金等，主要用于保障流动性资金需求、开具银行承兑汇票的保证金、业务开展规划筹备需求等。2020 年末及 2021 年末，公司的理财产品金额较大，主要系 2020 年度及 2021 年度业绩良好，经营活动产生的现金流量净额较大所致，而疫情特殊期间对营销网络及品牌建设的投入受阻。在不影响公司生产经营的前提下，为提高资金的使用效率和收益，更好地利用公司存余现金，公司通过购买期限短、灵活性较强的现金管理类理财产品对暂时闲置资金进行现金管理，投资风险可控。

报告期内，公司不存在以大规模理财产品投资替代营销网络及品牌建设情况。2019 年度，公司销售费用率整体略高于同行业可比公司；2020 年度，公司销售费用率与同行业可比公司平均值基本持平；2021 年度，公司销售费用率与 2020 年度不存在较大差异。因此，公司不存在控制期间费用的意图。

### （三）医疗设备研发中心项目

#### 1、项目概况

针对公司业务主营产品呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发升级和科研创新的需要，购置科研及实验设备，优化产品技术研究软硬件环境、升级产品开发及性能测试平台，从而改善科研办公环境、扩大研发队伍建设，吸纳先进人才等，建设技术升级、更新迭代和相关科技成果转化技术研发中心。

通过本次项目建设，研发中心将建成功能齐全、运作高效的呼吸健康领域医疗设备与耗材综合性研发中心，推动公司研发实力得到进一步提高，加速呼吸健康领域医疗设

备与耗材产品的技术升级、更新迭代和相关科技成果转化。研发中心将为公司业务提供更加有力的技术支撑，加强公司在呼吸健康领域医疗设备与耗材领域的竞争优势，提升公司的核心技术和产品的竞争力，增加公司整体实力，赋能公司长远发展。

## 2、项目必要性分析

### （1）增强技术创新能力，提升核心竞争力的需要

在日趋激烈的市场竞争环境中，企业需不断加大技术创新投入，提高自主创新能力。公司作为呼吸健康领域医疗设备与耗材研发和产业化的高新技术企业，已经在相关领域取得了一系列的技术突破。随着公司现有技术和核心系列产品逐渐获得国内外市场客户的认可，产品业务规模的持续增长，公司的品牌优势日益显现。为了进一步稳固公司市场地位，满足市场和客户的需求，公司有必要的在现有的技术平台上进行技术升级并不断研发新产品、新技术，继续增强公司的优势。本项目建设以研发促效能，增强公司将既有行业经验、先进工艺和研发技术转化为新效能的能力，在技术不断升级的发展趋势中占据先发优势，切实提升公司的核心竞争力，使公司在日趋激烈的市场竞争中实现更快的发展。

### （2）顺应行业发展趋势，助力公司长远发展

随着慢性呼吸疾病防治新体系的建立和国内家庭保健意识提高，我国慢性呼吸疾病全程管理格局逐渐形成，呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发应用进入快速发展阶段。相关技术日新月异，设备应用场景不断拓展。不同类型、适用于不同场合的通气设备及其远程控制系统不断涌现，呼吸健康领域医疗设备与耗材开始朝着数字化、便携化、远程监护化、智能化方向发展。

公司自成立以来，一直专注于呼吸健康领域医疗设备与耗材及其相关技术体系产品的研发和生产，是国内重要的呼吸健康领域医疗设备与耗材研发和制造企业。虽然公司始终将产品的研发及创新放在重要位置，但仍需要及时建设并实施符合行业趋势的技术创新项目，以适应不断发展变化的产业环境，持续保持和强化公司的市场话语权。本项目建设有利于培育和保持公司的产业创新能力和研发能力，助力公司提前布局符合未来发展趋势的新产品研发，为公司长期发展战略的实施提供强有力的支持和技术保障，从而实现公司的可持续发展。

### （3）改善研发环境，提高技术创新能力的需要



呼吸健康领域医疗设备与耗材的研发和制造涉及电子技术、计算机技术、传感器技术、生物化学、临床医学等领域，并且新产品研发周期长，对企业综合研发能力、技术经验以及资金实力要求较高，属于典型的技术密集型行业，掌握核心技术对提高企业竞争力具有重要作用。因此，行业参与者必须不间断地对研发持续投入，加速开发并适时推出与前沿技术相适应、与市场需求相匹配的不同种类的新产品，才能长期保持技术领先地位。

公司自成立以来一直专注于呼吸健康领域医疗设备的研发工作，虽然公司拥有深厚的研发积累和优秀的研发团队，但由于受场地和资金实力所限，公司研发平台的建设仍有较大的不足。通过本项目的建设，公司一方面将配置更加先进的研发、实验、测试设备仪器及相关研发工具软件，改善研发环境。另一方面，也将持续吸引和培养材料、机械、工程设计等领域的高素质专业技术人才，使公司的研发水平与持续发展的公司规模和生产能力相适应，形成业务发展和人才培养的良性循环，以保障公司的研发保持行业领先水平。

### 3、项目可行性分析

#### (1) 公司具备良好的技术基础和丰富的专利储备

公司作为技术驱动型企业，自成立以来，一直专注于呼吸健康领域医疗设备的研发及生产。经过多年的理论研究和实践，自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备。公司内部在不断进行技术研发和迭代升级的同时，也极注重临床经验和尖端技术的预研。公司内部在不断进行技术创新的同时，也与多家医院和高校建立了产学研医的合作关系，以加强临床经验的积累和相关技术的预研，从而进行持续的创新。因此，公司在相关领域的技术积累深厚，行业技术基础扎实全面，可为后续研发项目提供成熟的理论依据和技术支持，是公司持续发展和项目顺利实施的重要基础。

#### (2) 公司拥有较完善的研究创新机制

公司围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念和愿景制定如下研发战略：深刻理解客户需求，关注客户体验。注重与医院、大学合作，深入研究及临床应用，积极探索和创新。产品研发概念一代，开发一代，上市一代。研发管理过程严格控制，按照

国际化标准来管理研发、设计、验证活动；采用成熟技术，以高可靠性、高品质为导向。这一研究创新机制强化了公司的创新研发能力，促使公司开发出一系列具有市场价值的产品，以实现产品品类的丰富和产品迭代升级，亦为本项目的建设提供了有力支持。

### （3）公司拥有经验丰富的研发团队

公司为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略。公司构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。公司不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情。公司按产品条线分别设置研发部门，各部门间专业化分工。公司研发部门设置于北京、天津、西安、深圳等地，为我国高校分布密集，研发创新人才活跃的地区，有利于公司招聘优质研发人员，帮助公司提升产品核心技术。公司已形成了完善的人才储备和培养体系，拥有一支研发经验丰富、管理水平高、能够深刻了解客户需求的人才队伍，为本项目的实施提供了重要保障。

## 4、项目建设内容

本项目涉及场所共计 2,600 平方米，系公司通过租赁形式取得。公司在租赁办公室的基础上进行相关装修改造，建设呼吸性能实验室、气候环境实验室、可用性实验室、半消声声学实验室、机械可靠性实验室、物质化学实验室、电学实验室、拓展实验室等 8 个实验室，购置相关研究开发设备，配备专业研究及产品开发人员，紧密围绕公司现有主营业务产品，并根据公司未来战略发展需要，进行相关核心技术的研发及新产品的开发工作。

实验室及设备	说明与备注
呼吸性能实验室	完成呼吸机等呼吸参数方面的测试，包括压力、流量、容量等涉及气体特性的参数指标。建立与药监实验室比对的多平台开发与测试系统，主要设备包括常用的模拟肺，气体分析仪等
气候环境实验室	完成呼吸机湿化器等温湿度参数方面的测试，包括温度、湿度等涉及气体特性的参数指标。建立与药监实验室比对的环境测试系统，主要设备包括恒温恒湿箱，温湿度测试仪等。另外完成部分温度变化的环境实验
可用性实验室	完成家用医疗器械与医用医疗器械等设备人因工程方面的研究与测试。确保完成可用性方面研发阶段的研究与测试。另外需要培养专门工作人员 1-2 名，完成人因工程分析
半消声声学实验室	完成呼吸机湿化器面罩等声学参数方面的测试。建立与药监实验室比对的噪声测试系统，主要设备包括半消声室，声音分析仪等。另外完成报警系统音频分析测试
机械可靠性实验室	完成呼吸机湿化器等家用设备可靠性方面的测试。建立有效性性与可靠性的评估能力，主要设备包括振动台，防水试验台，应力测试仪等

实验室及设备	说明与备注
物质化学实验室	完成呼吸机湿化器等呼吸设备气路物质排放方面的测试能力，包括颗粒物，挥发性有机化合物等物理化学测试。需要招聘专业人员，设计样品制备，质谱分析等。硬件方面，需要考虑洁净室和多种不同原理的测试设备。
电学实验室	完成呼吸机湿化器等家用设备电气安全方面的关键测试。另外用于睡眠呼吸及心电等可穿戴设备的生物小信号测试与分析能力
拓展实验室	预留用于拓展常规设备和能力

### 项目主要技术研发及产品开发情况说明：

主要研究/开发领域	技术研究方向和产品开发说明
预先技术研究（北京技术研究中心）	对于无创呼吸机及面罩相关的核心关键技术，进行不断的突破和创新，使得当前的产品的性能不断提升，可靠性不断提高。同时基于未来的技术、材料和工艺的了解和掌握，形成研发概念一代，开发一代，上市一代的产品管道
医用无创呼吸机研发及产业化	进行高速响应和控制的吸气触发系统的研究；进行呼吸模式数学模型的建立与测试验证；实现用于呼吸机模式研究的专用测试工装的建立；进行网络技术与临床呼吸管理信息系统的研究；进行低成本、高可靠性的呼吸机的产品研制；进行呼吸机的产品标准编制，产品检测，临床验证和注册工作；开发高档重症治疗呼吸机的生产工艺和专用工装设备，建立规范化高档呼吸机生产线
家用呼吸机技术升级及新品开发	家用呼吸机现有技术升级，包括便携式呼吸机开发，G4呼吸机开发，呼吸机预研
医用高流量、无创呼吸机技术升级及产品开发	开发高流量产品平台。升级现有平台并新开发产品平台，将现有平台优化，升级成为高效、高精度的高端产品开发平台
制氧机技术研究及产品开发	制氧产品是公司新开辟的领域，计划开发系列家用制氧机、便携式高端制氧机
雾化器技术研究及产品开发	雾化产品是公司新开辟的领域，计划开发系列雾化器产品
面罩、管路等呼吸耗材技术升级，智能化、产品化、产业化升级及开发	开发新款面罩产品，从跨鼻梁密封改成鼻下密封，改善舒适性。建立人脸3D测量技术的面罩规格选择平台

## 5、项目投资概况

医疗设备研发中心项目投资 19,104.26 万元，项目主要投资情况如下：

单位：万元

投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
场地租金	145.87	145.87	145.87	437.62
装修	390.00	-	-	390.00
实验室设备	541.03	1,082.07		1,623.10
研发人员薪资	2,856.00	2,998.80	3,148.74	9,003.54

投资方向	第一年	第二年	第三年	合计
各项研发投入	1,530.00	2,550.00	3,570.00	7,650.00
合计	5,462.91	6,776.74	6,864.61	19,104.26

## 6、主要原、辅材料及能源供应

### (1) 主要原材料和产品、设备投入

本项目实施主要需要投入研发设备，及相应的半成品和产成品等原材料和产品。研发设备、原材料和产品均可从市场直接购买。公司在经营过程中累积了较为丰富的研发设备、材料采购经验，相关市场竞争充分，能够保证提供项目开展所需的供应量。

### (2) 主要能源供应

本项目动力能源主要包括电力、自来水等，均由生产所在地能源供应商提供，供应渠道稳定。

## 7、项目选址、实施主体及环保情况

本项目将由天津怡和及发行人联合实施，项目选址地为天津市武清区及北京市石景山区。目前，公司已通过租赁方式获得相关物业的使用权。

本项目分别在实施地天津市武清区生态环境局、北京市石景山区生态环境局进行了建设项目环境影响登记。本项目不属于重度污染行业，项目建设也不存在土建施工。

## 8、项目的实施进度

项目建设总工期 36 个月，其中整体方案设计、场地租赁等工作时间 3 个月；设备购置及调试分 18 个月完成。各期间工作安排可交叉进行。

年度	第一年				第二年				第三年			
	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
整体方案设计												
装修工程												
设备采购定制												
设备安装调试												
人员培训												
技术与研究开发												

## （四）补充流动资金

### 1、项目概况

本次募集资金在安排“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件”、“营销网络及品牌建设项目”与“医疗设备研发中心项目”后，其余 20,000.00 万元用于补充流动资金。

### 2、补充流动资金的必要性

#### （1）公司经营规模逐步扩大，经营性流动资金需求日益增加

近年来，公司经营扩张主要是依靠自身的发展积累。与国际领先企业相比，现阶段公司的规模相对较小，融资渠道相对匮乏，营运资金相对受限，而仅靠公司自身的资金积累难以满足公司未来业务规模快速增长的需求。报告期内，公司生产经营规模持续扩大，业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，以及应收账款和存货还会进一步占用公司的资金，使公司对营运资金的需求进一步增加。因此，公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

#### （2）满足公司发展战略，增强公司综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，也是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要，更是公司综合竞争实力的体现。公司未来发展战略的实施需要雄厚的资金实力作为支撑。运营资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以更好地促进生产经营活动开展，提升公司的实力，提高市场占有率和抗风险能力。

### 3、补充流动资金的管理运营安排

本次募集资金用于补充流动资金，根据业务发展的具体需要使用，该等资金将投向公司的主营业务，主要为满足公司逐步扩张的生产经营规模，未来将用于支付采购货款和各项经营中产生的费用等。募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理办法》对募集资金进行专户存储和管理，并结合公司实际需求合理安排使用。

### 4、补充流动资金对公司财务状况及经营成果的影响和对提升公司核心竞争力的作用

本次募集资金用于补充流动资金后，将有助于提高公司资产的流动性和现金支付能力，降低公司财务风险，对公司的财务状况和经营成果均有一定的积极影响。此外，公

司使用募集资金补充流动资金为公司业务发展目标的实现提供可靠资金来源，保障了公司业务顺利开展和充分扩张，优化公司财务结构，进一步提升公司的竞争力。

### 三、募集资金运用对公司的影响

本次募集资金投资项目与公司主营业务紧密相关，本次成功发行后，预期将会对本公司的财务状况和经营成果产生积极的影响，特别是随着募集资金投入项目逐渐产生效益，本公司的盈利能力和市场竞争力将得到进一步增强。

#### （一）募集资金运用对公司财务和经营状况的影响

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务，将有助于提升公司的科技创新实力和生产能力。募集资金到位并投入使用后，对公司财务状况及经营成果的主要影响如下：

##### 1、对总资产规模、净资产规模及每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司总资产规模、净资产规模将显著增长，每股净资产也将有所增加，有利于公司提升资金实力和整体经营规模，增强公司后续持续融资能力和抗风险能力，巩固和提升了公司的市场份额和市场竞争力。

##### 2、对公司净资产收益率的影响

本次募集资金到位后，公司净资产和股本规模将有较大幅度增长，然而发行后当年及其后 1-2 年内募集资金投资项目的效益未能显著释放，因此短期内净资产收益率和每股收益将有所下降。但随着募集资金投资项目的实施，公司的盈利能力将随着项目预期收益的实现而逐渐增强，公司的营业收入和利润总额都将逐步增长，净资产收益率也将逐步回升。同时，公司也将积极稳妥地实施募集资金投资项目，提高运营效率，以增强公司未来的盈利能力和投资回报能力。

##### 3、对公司经营状况的影响

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务开展。本次募集资金投资项目将进一步扩大公司经营规模，完善公司业务战略布局，从而巩固并提高公司的市场竞争力。

#### （二）募集资金投资项目对公司未来经营战略的影响

公司是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，具有良好的发展前景。

但是,较为单一的融资渠道阻碍了公司优势产品的产能扩张和自主创新的长期持续投入。本次募集资金运用项目的投产对公司具有重大战略意义,将进一步提升公司的规模优势,增强新技术、新产品研发实力和工艺、质量管理水平,从而综合提升公司的核心竞争力。

本次募集资金运用项目一旦顺利实施并投产,公司现有的设备生产能力将大幅增长,生产销售规模将扩大,且新产品、新技术研发周期将缩短。规模、技术优势的继续扩大将有利于进一步提高公司品牌的知名度和公司产品在国内外市场的占有率,对公司长远发展产生深远的积极影响。

### **(三) 募集资金对公司业务创新创造创意性的支持作用**

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行,有助于加强公司业务创新能力,提升公司核心竞争力。具体情况如下:

“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件”拟改造公司现有老化车间,并新建自动化生产线,从而扩大公司现有产能。该项目所生产的设备符合制造强国战略“中国制造 2025”十大重点领域中的第十项“生物医药及高性能医疗器械”领域,属于《战略性新兴产业分类(2018)》中规定的战略新兴产业范畴,将有助于提升公司创新创造水平。

“营销网络及品牌建设项目”的实施计划与现有业务模式一致,是公司现有业务的深化与发展,项目拟通过拓展现有营销体系,依托当地经销商进行市场开拓与维护,建立合理分布、功能完善的国内外销售服务网络,加之海外分支机构的建设将加大对全区域市场的辐射渗透力度,有利于推动公司业务的不断创新,以适应市场的快速发展,向公司长期的发展战略目标靠近。

“医疗设备研发中心项目”围绕基于无创呼吸机核心部件的关键技术,结合公司呼吸机的软件调控算法、气道湿化、同步性及其配套面罩领域的自主知识产权和相关专利技术,持续的技术升级并不断研发新产品、新技术,朝着数字化、便携化、远程监护化、智能化方向发展,为公司主营业务发展提供更多技术支持。项目实施地间接效益将从公司整体研发实力和核心竞争力的提升中体现,有助于公司进一步增强自主创新能力。

## 四、公司发展目标与战略规划

### （一）公司未来发展战略规划

公司的长期发展战略规划是秉承“关爱到家”的宗旨，以“提供高品质产品、专业服务，积极关爱，帮助全球家庭应对呼吸慢病”为使命，致力于“成为全球呼吸健康管理的首选平台”。公司将本次新股发行上市为新的发展契机，结合募集资金投资项目的建设，在进一步提升公司生产能力、研发实力与营销网络覆盖能力的基础上，努力实现上述战略规划。

### （二）报告期内已采取的措施及实施效果

#### 1、持续进行技术创新，自主掌握核心技术

公司始终将技术创新作为公司发展过程中的重要推动力。报告期内，公司持续进行研发投入，并与知名高校、医院建立合作关系。公司不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情，构建了完善的研发创新体系。报告期内，上述措施帮助公司掌握了产品的核心技术，构建了更加稳定的供应链体系，形成了独特的竞争优势。

#### 2、不断进行产品开发，形成丰富的产品线

公司的产品开发方向包括深耕现有产品线、拓展相关新产品以及向健康管理平台拓展三个方面。公司业务以睡眠监测仪为起点，以家用无创呼吸机为核心，后续开发通气面罩、呼吸管路等耗材产品，产品线日益丰富。

报告期内，公司又开发了高流量湿化氧疗仪、R系列双水平无创呼吸机等临床需求较大的产品。基于在呼吸健康领域的丰富经验，公司又进一步开发了呼吸健康管理云平台，进入慢病管理领域。公司持续关注不同市场的需求，不断开发新产品，形成了较丰富且协同互补的产品结构。

#### 3、严格进行质量管理，全周期把控风险

公司已依据全球主要法规与质量体系的要求，建立并健全了与其相适应的医疗器械质量管理体系，并已获得中国的医疗器械生产许可证、欧盟的医疗器械质量管理体系认证等证书。

报告期内，公司将质量要求贯穿于产品研发、生产、交付及服务整个生命周期，严



格控制生产经营各个环节,重视顾客信息反馈处理,为客户提供安全有效的产品。同时,通过与供应商建立良好的合作关系及畅通有效的沟通渠道,公司保证了核心原材料供货的顺畅。

#### **4、大力进行市场开发,销售业绩增长显著**

公司坚持为全球呼吸健康领域患者提供优质产品,打造了一支顺应市场发展、高效灵活的营销团队,不断实现产品市场份额的巩固与扩大。经过多年的市场拓展,公司已经实现了全球销售,并成功以自主品牌向欧美等发达地区进行持续销售。

报告期内,公司产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区,形成了覆盖全球的庞大经销网络,品牌认知度与客户忠诚度不断提升。此外,公司也注重国内医院销售渠道的进一步开拓,高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用产品具有较好的发展前景。公司整体收入水平实现了快速提升。

#### **5、坚持进行人才建设,员工素质进一步提高**

随着业务规模的扩大及品牌知名度的提高,公司不断吸引来自研发、销售、生产等方面的专业人才加盟,同时招聘优秀毕业生进行自主培养。报告期内,公司强化了技术团队、管理团队的力量,完善薪酬体系和激励机制,加快人才的引进和培育,公司员工整体素质和水平得到进一步提高。

### **(三) 未来规划采取的措施**

#### **1、持续进行产品线的完善布局**

公司将继续专注于呼吸健康领域产品生态布局的完善,提供呼吸健康慢病诊断、治疗、管理的所需的设备、耗材以及数据支持平台,并进行产品拓展,持续提供高品质的产品和专业的服务,赋能患者家庭应对呼吸慢病。医用产品发展方向侧重于 ICU 撤机后、院内康复以及转院外家庭治疗所需的设备和耗材。

在进一步夯实主营业务的同时,公司将积极响应国家关于发展基层医疗、远程医疗以及“互联网+医疗健康”等相关产业政策,继续探索呼吸健康领域医疗技术与互联网技术的融合创新,完善呼吸慢病管理及服务。

#### **2、提升产能及生产自动化水平**

随着公司近年来的业务规模不断扩张,公司将扩大厂房面积并对现有生产线进行技

术改造和扩建，在提高产能的同时，进一步提高公司产品工艺精度，以满足客户对产品质量和性能的需求。公司计划在未来五年内，建设更加机械化、自动化的生产线和生产信息管理系统，减少作业人员，提高劳动生产率，建立从订单到交货全线打通的信息管理系统，并进行供应链升级，加强高级别战略合作供应商的开发，提高交货能力和品质水平，进一步提升产品质量和可靠性。

公司将实施“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件”，进行技术改造和升级，提高生产自动化、管理信息化、物流智能化水平，在提升产品质量的基础上降本增效。公司将增加智能、自动化等生产设备，以及智能化生产管理和仓储系统，构建智能自动化生产线，大幅增加产能，对现有产品进行升级换代，强化产品交付能力，进一步提升核心竞争力，为实现销售收入快速增长提供有力支撑。

### **3、拓展营销网络强化品牌建设**

公司将实施市场发展计划，在巩固现有市场的基础上，继续积极拓展新兴经济市场。公司将在国内市场继续巩固零售渠道发展优势，并进行渠道的进一步拓展。公司将在国际市场加大品牌建设力度，力争在本细分市场树立国产第一品牌的旗帜。一方面，公司将继续巩固主要发达国家和地区市场，扩大公司产品在美国、欧洲等地的市场份额，提升公司产品与品牌的知名度和美誉度；另一方面，公司将重点拓展新兴经济国家和地区的市场，提升品牌知名度和市场占有率。公司将在部分地区建立海外营销分支机构，统一管理协调公司在重点国家和地区的营销活动，进一步提升公司的国际市场竞争力。其中，欧洲（德国、法国）、南亚（印度、巴基斯坦、孟加拉国）、中东（土耳其、埃及、约旦、沙特）、南美（巴西、哥伦比亚、阿根廷、智利）区域市场将是公司未来布局的重点区域。

公司将实施“营销网络及品牌建设项目”，巩固优势区域，拓展营销服务网络，提升市场份额，提高客户的品牌忠实度，实现国内外销售业绩的可持续增长。同时，充分利用现有资源，提高公司的社会知名度和市场影响力，积极开拓市场，提高公司产品的市场占有率和品牌价值。

### **4、加强研发体系与基础设施建设**

公司致力于通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续满足国内外客户不断增长和变化的需求。未来，公司将持续加强公司的研发体系建设，进一步提高研发部门的管

理水平和研发效率，提升产品研发过程的可靠性，并加大研发基础设施的建设，通过实验室与技术中心的建设，进行核心技术、核心算法、关键材料的研发，提升产品性能和可靠性，加强新技术的开发，进一步提升技术水平。计划在五年内，使公司无创呼吸机技术迈上新的台阶。

公司将实施“医疗设备研发中心项目”，打造更高水平研发平台，开发更具优势产品，形成具有核心技术的行业解决方案，为业务增长和市场拓展提供有力支撑，进一步完善研发体系，增加知识产权布局，丰富产品线。公司将通过扩大研发规模和新建研发中心，构建技术创新平台，提升和完善新技术的开发、产品的性能检测等创新能力，提高产品质量和技术附加值。

## **5、大力开展人才引进与培养**

人才是公司发展的核心力量，是可持续发展的基础。公司未来的人力资源发展将围绕公司近期业务发展计划和长期业务发展规划展开。公司未来将加强对高层次人才的引进，加强对中层管理团队的培养，建立人才梯队储备制度，通过人才引进带动公司技术团队、管理团队和员工整体素质和水平的提高。

公司将进一步完善激励考核制度，充分调动员工的积极性、主动性与创造性。公司未来将推进公司学习型组织的建设，通过加强公司和部门内部培训，提升员工的业务能力，并通过外部专家和专业机构的培训，提高员工的整体素质。公司将进一步完善人力资源管理制度，加快对优秀人才尤其是专业技术人才和管理人才的培养和引进，实施吸引人才、培训人才、留住人才的政策，以合理的激励和约束机制保证核心技术团队和管理团队的稳定，提高公司的人才竞争优势。

## **6、适时进行兼并收购对外扩张**

随着公司规模扩大，在条件具备时，公司将寻求与主业发展相关的技术或资源作为收购、兼并对象，以整合市场资源，达到低成本扩张、完善技术体系、产品和服务布局、提高市场占有率、降低运营成本和提高服务质量等目标，从而进一步拓展并扩大公司产品国内外市场占有率，增强核心竞争力，促进公司进一步发展。

公司本次通过进入资本市场，将建立多种直接融资渠道，有助于公司择机进行兼并收购，从而实现快速发展。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

为加强公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，增进投资者对公司的了解，切实保护投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，实现公司诚信自律、规范运作，提升公司的内在价值，公司董事会依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《注册管理办法》《创业板上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号--创业板上市公司规范运作》等有关规定，结合公司具体情况制定并通过了《信息披露与投资者关系管理制度》等相关公司治理制度。

#### （一）投资者知情权保护与信息披露制度

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《创业板上市规则》等有关规定，公司已制定了《信息披露与投资者关系管理制度》和较为完备的投资者服务计划。公司将依法披露信息，将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所审核、登记，并在中国证监会指定的媒体发布。公司负责信息披露和投资者关系的部门是董事会办公室。

公司已建立了严格的信息披露制度及为投资者服务的详细计划，主要包括：

1、《公司章程》对董事会秘书主要职责的规定和有关信息披露内容程序的规定。

2、公司根据实际情况制定了《董事会秘书工作细则》，规定董事会秘书的主要职责是负责公司和相关当事人与有关机构之间的沟通和联络，负责处理公司信息披露事务，协调公司与投资者之间的关系，按照法定程序筹备董事会会议和股东大会等，以及《公司法》和交易所要求履行的其他职责。

3、公司制定了《信息披露与投资者关系管理制度》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容及报告制度、信息披露的审核与审批程序、信息披露的纪录和保管制度、信息披露的保密措施、信息的发布流程与档案管理、信息披露违规责任追究（包括年报责任追究制度）等内容进行了详细的规定。董事会秘书是公司信息披露的具体执行人和证券交易所的指定联络人，负责协调和组织公司的信息披露事项，公司各业务部门的负责人和各控股子公司的总经理或公司总经理确定的人员为公司未公开重大信息的内部责任人。公司在筹划、发生《创业板上市规则》及其他相关规定所确立的应予披露的重大

事件时，内部责任人应当及时向董事会秘书报告，并会同公司董事会秘书确定该事件是否为重大信息。董事、监事、高级管理人员应将其履行信息披露职责的情况予以书面记录并提交董事会秘书保管。董事会秘书负责组织和协调公司信息披露事务，汇集公司应予披露的信息，并根据相关规定予以披露，董事会秘书还需持续关注媒体对公司的报道并主动求证报道的真实情况。除董事会秘书外的其他董事、监事、高级管理人员和其他人员，非经董事会书面授权并遵守《创业板上市规则》及其它相关规定，不得对外发布任何公司未公开重大信息。

4、公司制定的《信息披露与投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的原则、投资者关系工作的组织和实施等内容进行了详细的规定。公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。该规定明确，公司董事会秘书为投资者关系管理的负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，具体负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书与投资者沟通的方式可以包括发布公告、现场会议、答复电话咨询、答复网络咨询等。公司设立专门的投资者咨询电话、传真、电子信箱等对外联系渠道，由证券事务代表负责。公司必须向所有投资者公开披露，以使所有投资者均可以同时获悉同样的信息，不得私下提前向机构投资者、分析师、新闻媒体等特定对象单独披露、透露或泄露。公司通过股东大会、网站、分析师说明会、业绩说明会、路演、一对一沟通、现场参观和电话咨询等方式进行投资者关系活动时，应当平等对待全体投资者，为中小投资者参与活动创造机会，保证相关沟通渠道的畅通，避免出现选择性信息披露；为使所有投资者均有机会参与，可以采取网上直播的方式。公司进行投资者关系活动应当建立完备的投资者关系管理档案制度。

## **（二）投资者沟通渠道的建立情况**

为了加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司的了解，进一步完善公司法人治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，规范公司接待和推广的行为和管理，公司制定了《信息披露与投资者关系管理制度》。公司设置董事会办公室，负责信息披露和投资者关系管理，联系方式如下：

联系人：张晓超

联系电话：010-56057669

传真号码：010-56057669

电子信箱：ir@bmc-medical.com

地址：北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 901

### **（三）未来开展投资者关系管理的规划**

公司将按照《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《注册管理办法》《创业板上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号--创业板上市公司规范运作》等有关规定以及公司《信息披露与投资者关系管理制度》，积极开展投资者关系管理工作，规范公司运营和提高公司治理水平。

## **二、公司的股利分配政策**

### **（一）报告期内的股利分配政策与利润分配情况**

#### **1、报告期内的股利分配政策**

在公司 2020 年第一次临时股东大会之前所适用的《公司章程》的第八章（财务会计制度、利润分配和审计）规定了公司利润分配政策，具体规定如下：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

#### **2、报告期内利润分配情况**

2020 年 6 月，经公司 2019 年度股东大会审议通过《关于资本公积转增股本的议案》与《公司 2019 年度利润分配方案》，（1）公司以股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增 44,988,083 股，转增后怡和嘉业股本将由 3,011,917 股增加至 48,000,000 股，注册资本变更为人民币 4,800.00 万元，公司各股东持股比例不变；（2）向全体股东每 10

股派发现金红利 40 元（含税）。

2021 年 3 月，经公司 2020 年度股东大会审议通过《公司 2020 年度利润分配方案》，公司向全体股东每 10 股派发现金股利 6 元（含税）。

## （二）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第一次临时股东大会通过、公司 2020 年年度股东大会修订、公司 2021 年度股东大会第二次修订的上市后适用的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策如下：

### 1、利润分配政策的基本原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并符合法律法规和规范性文件的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，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，并坚持如下原则：

- （1）优先采用现金分红；
- （2）按法定顺序分配；
- （3）存在未弥补亏损不得分配；
- （4）同股同权、同权同利。

### 2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式分配利润。公司应当优先采用现金分红进行利润分配，采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

### 3、现金分红的条件、比例

公司发放现金分红的具体条件为：

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

利润分配按有关规定执行)；

(4) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生(募集资金项目除外)。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十以上。

公司在确定可供分配利润时应当以母公司报表口径为基础, 为避免出现超分配的情况, 公司应当以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配总额和比例。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出等安排, 区分下列情形, 并按照公司章程规定的程序, 提出差异化的现金分红政策:

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%;

(4) 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的, 按照前项规定处理。

在满足现金分红条件时, 公司采取固定比例政策进行现金分红, 任意三个连续会计年度内, 公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的, 以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。在公司满足现金分红条件的情况下, 公司将尽量提高现金分红的比例。

#### **4、股票股利分配的条件**

公司发放股票股利应满足的条件:

(1) 公司经营情况良好;

(2) 公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益;



(3) 发放的现金与股票股利的比例符合本章程的规定；

(4) 法律、法规、规范性文件规定的其他条件。

## 5、利润分配的期间间隔

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

## 6、利润分配方案的决策程序和机制

公司董事会在制订现金分红具体方案时，应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当对此发表明确意见。董事会制订的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过后，提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于通过电话、传真和邮件沟通、举办投资者接待日活动或邀请中小股东参会），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司若存在股东违规占用公司资金或应履行相关承诺但尚未履行的情况，应当相应扣减该股东所应分配的现金红利，用以偿还其所占用的资金或履行相关承诺。

### （三）上市后未来三年分红回报规划

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》《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）的要求，为明确公司对股东的合理投资回报，进一步细化《公司章程（草案）》中有关利润分配的条款，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司上市后三年分红回报规划》，并经公司2020年第一次临时股东大会审议通过，具体要点如下：

#### 1、制定分红回报规划的考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，在综合考虑公司实际经营情况、发展目标、股东要求和意愿，尤其是中小投资者的合理回报需要、公司外部融资环境、社会资金成本等

因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排，以保持未来公司利润分配政策的连续性和稳定性。

## 2、分红回报规划的制定原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并符合法律法规和规范性文件的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，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，并坚持如下原则：优先采用现金分红；按法定顺序分配；存在未弥补亏损不得分配；同股同权、同权同利。

## 3、分红回报规划的具体方案

公司应当优先采用现金分红进行利润分配，采用股票方式进行利润分配的，应当以股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司现金分红的具体条件：

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

(2) 公司累计可供分配利润为正值；

(3) 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（半年度利润分配按有关规定执行）；

(4) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

在满足现金分红条件、保证公司正常经营的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求进行中期现金分红。

在满足现金分红条件时，公司采取固定比例政策进行现金分红，即任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的，以弥补后的金额为基数计算当年分红。

## 4、分红回报规划制定周期

公司董事会每三年应当对上一年的三年分红回报规划及其执行情况进行一次评估，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的分红回报计划。

#### **（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

根据中国证监会、深交所相关法律法规的规定，本次发行后，公司股利分配政策在利润分配条件和现金分红比例、利润分配的期间间隔、对公众投资者的保护、利润分配方案的决策程序等方面进行了补充和完善。

### **三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序**

2020年10月15日，公司2020年第一次临时股东大会审议通过了《首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》，本次发行上市日前公司的滚存未分配利润将由公司本次发行上市完成后的全体股东按照各自持股比例共同享有。

### **四、股东投票机制的建立情况**

公司通过建立完善累积投票制、中小投资者单独计票、股东大会网络投票等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

#### **（一）累积投票制**

为完善公司法人治理结构，规范公司选举董事、监事的行为，维护公司中小股东的利益，切实保障社会公众股东选择董事、监事的权利，公司的董事、监事的提名、选举采用累积投票制。

根据《公司章程（草案）》第九十条，股东大会就选举董事、监事进行表决时实行累积投票制。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。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

#### **（二）法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决**

根据《公司章程（草案）》第五十二条，公司召开股东大会的地点通常为公司住所地或主要经营地。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。股东通过网络投票形式参加股东大会的，视为出席。

根据《公司章程（草案）》第九十五条第三款，通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

### **（三）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》第八十七条第二款，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。

### **（四）征集投票权**

根据《公司章程（草案）》第八十七条第五款，董事会、独立董事、持有百分之一以上表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构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。不得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。

### **（五）关联股东回避表决机制**

根据《公司章程（草案）》第八十八条，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；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。股东大会召集人负责根据法律、行政法规、部门规章、深圳证券交易所的规则等规范性文件，对会议审议事项是否构成关联交易进行审核。股东大会审议有关关联交易事项前，会议主持人应提示关联股东回避表决。关联股东有义务主动向会议说明关联关系并申请回避表决。

## **五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排**

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或其他类似特殊安排。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

报告期内，公司已签署的对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的已履行或正在履行的重大合同如下所示：

#### （一）采购合同

公司通常采用“框架性协议+订单”的订约方式向供应商进行采购。报告期内，公司与供应商签署的正在履行或已履行完毕的重大采购合同（指金额在 200 万元以上的订单对应的框架性协议或金额在 200 万元以上的独立采购订单/采购合同）如下：

序号	采购方	销售方	签订日期	合同名称	采购内容	合同期限
1	天津怡和	深圳市金三维模具有限公司	2017.08.01	供方质量保证协议	NP2 主机壳、加湿器壳；SC2 主机壳、装饰组件等	2017.08.01-2020.07.31
2	天津怡和	深圳市仓兴达科技有限公司	2017.08.02	供方质量保证协议	风机	2017.08.02-2020.08.01
3	天津怡和	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	2017.08.04	供方质量保证协议	各型号硅胶垫组件、鼻垫、衬垫等	2017.08.04-2020.08.03
4	天津怡和	能极电源（深圳）有限公司	2017.08.20	供方质量保证协议	开关电源板等	2017.08.20-2020.08.19
5	天津怡和	深圳东明机电股份有限公司	2017.08.20	供方质量保证协议	泰科风机	2017.08.20-2020.08.19
6	天津怡和	无锡百德福纺织科技有限公司	2017.12.06	供方质量保证协议	头带、体位布条等	2017.12.06-2020.12.5
7	天津怡和	亚瑞源科技（深圳）有限公司	2018.09.19	供方质量保证协议	电源适配器	2018.9.19-2021.9.18
8	天津怡和	贝能电子（上海）有限公司	2018.11.01	供方质量保证协议	表贴无传感电机控制芯片	2018.11.01-2021.10.31
9	天津怡和	深圳市八达威科技有限公司	2019.01.14	供方质量保证协议	耐科风机	2019.01.14-2022.01.13
10	天津怡和	深圳市众平机电有限公司	2019.07.19	供方质量保证协议	泰科风机	2019.07.19-2021.07.18
11	天津怡和	惠州市鑫瑞科源医疗科技有限公司	2019.09.04	供方质量保证协议	Np2S 水箱组件	2019.09.04-2022.09.03
12	天津怡和	日电产科宝电子（上海）有限公司	2019.09.17	供方质量保证协议	NS1 风机	2019.09.7-2022.09.6
13	天津怡和	SENSIRION AG	2020.03.13	采购合同	流量传感器、温湿度传感器	-
14	天津怡和	SENSIRION AG	2020.03.28	采购合同	流量传感器	-
15	天津怡和	深圳市盛世长城工业设计有限公司	2020.04.01	供方质量保证协议	小推车支架	2020.04.01-2023.3.31

序号	采购方	销售方	签订日期	合同名称	采购内容	合同期限
16	天津怡和	世强先进（深圳）科技股份有限公司	2019.02.21	供方质量保证协议	表贴压力传感器、单管、双管	2019.02.21-2022.02.20
17	天津怡和	无锡百德福纺织科技有限公司	2020.08.03	供方质量保证协议	头带、体位布条等	2020.08.03-2023.08.02
18	天津怡和	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	2020.07.18	供方质量保证协议	头带，减噪组件等	2020.07.18-2023.07.17
19	天津怡和	深圳市金三维模具有限公司	2020.07.18	供方质量保证协议	NP2 主机壳、加湿器壳；SC2 主机壳、装饰组件；F1B 主框架组件等	2020.07.18-2023.07.17
20	天津怡和	东莞市思齐橡胶技术有限公司	2020.07.18	供方质量保证协议	nP2 水箱、NC10 吸氧管 W 半成品-S 等	2020.07.18-2023.07.17
21	天津怡和	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	2020.07.18	供方质量保证协议	后挡板（SD 卡）、风机气嘴、导风体等	2020.07.18-2023.07.17
22	天津怡和	深圳市仓兴达科技有限公司	2020.07.24	供方质量保证协议	风机	2020.07.24-2023.07.23
23	天津怡和	能极电源（深圳）有限公司	2020.07.24	供方质量保证协议	开关电源板等	2020.07.24-2023.07.23
24	天津怡和	福建希恩凯电子有限公司	2020.07.30	供方质量保证协议	液晶屏组件	2020.07.30-2023.07.29
25	天津怡和	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	2020.07.31	供方质量保证协议	各型号支架、硅胶垫组件、鼻垫、衬垫等	2020.07.31-2023.07.30
26	天津怡和	北京金丰誉科技发展有限公司	2020.08.21	供方质量保证协议	表贴 32 位 ARM 内核 FLASH 微处理器、表贴集成块、表贴集成电路芯片等	2020.08.21-2023.08.20
27	天津怡和	东莞好仕康塑胶科技有限公司	2020.09.01	供方质量保证协议	L1 呼吸管路（D19）-02（不封口）、LH4 加热管路（未加卡扣）等	2020.09.01-2023.08.31
28	天津怡和	亚瑞源科技（深圳）有限公司	2021.01.02	供方质量保证协议	电源适配器	2021.01.02-2024.01.01
29	天津怡和	深圳市路必康实业有限公司	2021.01.04	供方质量保证协议	表贴 32 位 ARM 内核 FLASH 微处理器	2021.01.04-2024.01.03
30	天津怡和	北京航天新兴科技开发有限责任公司	2021.01.29	供方质量保证协议	标准件	2021.01.29-2024.01.28
31	天津怡和	深圳市众平机电有限公司	2021.07.15	供方质量保证协议	泰科风机	2021.07.15-2022.07.14
32	天津怡和	上海逐品信息科技有限公司	2021.09.16	采购合同	多频带 LTE 模块	-
33	天津怡和	贝能电子（上海）有限公司	2021.11.01	供方质量保证协议	表贴无传感电机控制芯片	2021.11.01-2022.10.31
34	天津怡和	精量电子（深圳）有限公司	2021.11.24	供方质量保证协议	表贴压力传感器、压力传感器	2021.11.24-2024.11.23

## （二）销售合同

公司主要采用“框架性协议+订单”的订约方式进行产品销售。报告期内，公司与客

户签署的正在履行或已履行完毕的重大销售合同（指金额在 300 万元以上的订单对应的框架性协议或金额在 300 万元以上的独立销售订单/销售合同）如下：

序号	销售方	采购方	签订日期	合同名称	销售内容	合同期限
1	公司	3B 公司	2014.05.20	经销协议	呼吸睡眠治疗产品系列, 包括 CPAP、APAP、Bi-PAP 设备、睡眠诊疗设备, 以及面罩、鼻枕或其他睡眠呼吸暂停设备及附件	2014.05.20-2020.03.31
2	公司	3B 公司	2020.04.14	独家联合品牌及共同经销协议	怡和嘉业的 SDB 产品系列	2020.04.15-2023.04.14
3	公司	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	2018.01.01	独家经销和供应协议	在土耳其分销怡和嘉业的呼吸机产品	2018.01.01-2019.01.31
4	公司	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	2018.01.04	独家授权书	在土耳其分销怡和嘉业的面罩产品	2018.01.01-2019.12.31
5	公司	AMSINO INTERNATIONAL, INC.	2020.04.10	形式发票	呼吸机和管路	-
6	公司	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	2016.12.07	经销和供应协议	在巴西分销怡和嘉业的产品	2016.12.07-2020.12.31
7	公司	南京贝登医疗股份有限公司	2020.03.24	销售合同	双水平无创呼吸机、通气面罩、电源线、三通连接头	-
8	公司	南京贝登医疗股份有限公司	2020.04.01	销售合同	双水平无创呼吸机	-
9	公司	北京涵鑫盛科技有限公司	2020.04.02	销售合同	双水平无创呼吸机	-
10	公司	北京京东方健康科技有限公司	2020.03.24	销售合同	双水平无创呼吸机	-
11	公司	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2019.03.29	零售渠道代理协议	在湖南地区代理销售怡和嘉业的产品	2019.01.01-2019.12.31
12	公司	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2020.08.17	线下渠道代理协议	在湖南地区代理销售怡和嘉业的产品	2020.01.01-2020.12.31
13	公司	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2021.03.25	线下渠道代理协议	在湖南地区代理销售怡和嘉业的产品	2021.01.01-2021.12.31
14	公司	杭州贝博贸易有限公司	2020.01.01	渠道代理协议	在浙江、江苏、上海代理销售怡和嘉业的产品	2020.01.01-2020.12.31
15	公司	Medica Trade LLC.	2020.09.28	经销和供应协议	在俄罗斯分销怡和嘉业的产品	2019.12.02-2020.12.31
16	公司	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2020.04.03	形式发票	呼吸机和面罩	-

序号	销售方	采购方	签订日期	合同名称	销售内容	合同期限
17	公司	SOCIETE MONEGASQUE D APPREILLAGE RESPIRATOIRE	2019.01.01	经销和供应协议	在欧洲分销怡和嘉业的产品	2019.01.01-2020.12.31
18	公司	良药控股集团江苏有限公司	2020.03.31	销售合同	高流量湿化氧疗仪、台车、医用气体低压胶管、德标氧气接头	-
19	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.03	销售合同	双水平无创呼吸机	-
20	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.07	销售合同	双水平无创呼吸机	-
21	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.08	销售合同	双水平无创呼吸机	-
22	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.03.31	销售合同	通气面罩、呼吸管路	-
23	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.03	销售合同	通气面罩、呼吸管路	-
24	公司	中经东源进出口有限责任公司	2020.04.09	销售合同	通气面罩、呼吸管路	-
25	公司	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	2019.12.30	独家经销和供应协议	在土耳其分销怡和嘉业的产品	2020.01.01-2020.12.31
26	公司	四川一百年医疗器械有限公司	2020.07.03	电商渠道代理协议	单水平睡眠呼吸机、双水平无创呼吸机	2020.01.01-2020.12.31
27	公司	四川一百年医疗器械有限公司	2021.03.15	电商渠道代理协议	单水平睡眠呼吸机、双水平无创呼吸机	2021.01.01-2021.12.31
28	公司	Almada company for import and export	2020.07.08	售货合同	呼吸机及面罩	-
29	公司	Broncamed	2021.2.18	经销及供货协议	在摩洛哥地区分销怡和嘉业的产品	2020.10.01-2022.10.01
30	公司	PT. Energi Medistron	2021.2.18	经销和供应协议	在印度尼西亚地区分销怡和嘉业的产品	2020.01.01-2021.12.31
31	公司	江苏安妮医疗用品有限公司	2021.04.11	销售合同	通气面罩	-
32	公司	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	2021.01.01	经销和供应协议	在欧洲分销怡和嘉业的产品	2021.01.01-2023.12.31
33	公司	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2021.03.15	电商渠道代理协议	正压通气治疗机、双水平正压通气治疗机、单水平睡眠呼吸机、双水平无创呼吸机	2021.01.01-2021.12.31
34	公司	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2021.03.22	线下渠道代理协议	在北京地区代理销售怡和嘉业的产品	2021.01.01-2021.12.31
35	公司	成都铸盛医疗器械有限公司	2021.03.22	线下渠道代理协议	在四川、贵州、重庆地区代理销售怡和嘉业的产品	2021.01.01-2021.12.31
36	公司	洛阳本山医疗器械有限公司	2021.03.24	销售合同	双水平无创呼吸机、通气血氧组件等	-



序号	销售方	采购方	签订日期	合同名称	销售内容	合同期限
37	公司	深圳市鼎诚华宇科技有限公司	2021.03.19	电商渠道代理协议	正压通气治疗机、双水平正压通气治疗机、单水平睡眠呼吸机、双水平无创呼吸机	2021.01.01-2021.12.31
38	公司	浙江庞驰医疗器械有限公司	2021.03.19	电商渠道代理协议	正压通气治疗机、双水平正压通气治疗机、单水平睡眠呼吸机、双水平无创呼吸机	2021.01.01-2021.12.31
39	公司	江苏安妮医疗用品有限公司	2021.04.18	销售合同	通气面罩	-
40	公司	黑龙江鑫奥卓商贸有限公司	2021.05.20	销售合同	双水平无创呼吸机、通气血氧组件等	-
41	公司	FUTUMEDICA SAS	2021.12.20	销售合同	双水平无创呼吸机、单水平无创呼吸机、通气面罩等	-

### （三）融资合同

报告期内，公司授信或借款金额为 500 万元以上的融资合同如下：

序号	借款方	贷款方	签订日期	授信/借款金额 (万元)	担保方式	合同期限
1	公司	招商银行股份有限公司北京分行	2018.11.14	1,500.00	庄志、许坚提供保证担保	2018.11.14-2020.11.13

### （四）其他重要合同

报告期内，公司其他重要合同如下：

当事人	签订日期	合同名称	合同主要内容	履行期限与履行情况
公司、3B 公司与瑞思迈	2017.01.20	和解协议 (Settlement Agreement)	撤销各自在 ITC 的未决诉讼，美国各地区法院的未决诉讼，中国和德国的未决诉讼，以及相关专利局未决的专利有效性异议	协议有效期为自 2017 年 1 月 20 日起至 2021 年 12 月 31 日止

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

### 三、重大诉讼、仲裁及其他事项

#### （一）发行人诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在作为一方当事人正在进行的诉讼或仲裁事项。

#### （二）公司控股股东或实际控制人、控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东或实际控制人、控股子公司不存在作为一方当事人正在进行的对公司财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

#### （三）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员刑事诉讼、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及任何作为一方当事人正在进行的对公司财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未涉及任何正在进行的刑事诉讼事项。

#### （四）公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及行政处罚事项

最近三年，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

### 四、公司控股股东、实际控制人报告期内重大违法事项

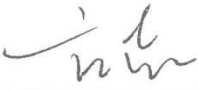
报告期内，公司控股股东、实际控制人庄志、许坚不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

### 一、发行人及全体董事、监事和高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体董事签名：



庄志



许坚



高成伟



田子睿



TAN CHING  
(谈庆)



孟晓英



库逸轩



厉洋



孙培睿

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2022年10月25日



本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体监事签名：



苏琳



肖爱军



薛东威

本公司全体高级管理人员签名：



高成伟



许坚



戚余光



张晓超



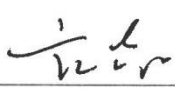
北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2022年10月25日

## 二、控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：

  
庄志

  
许坚

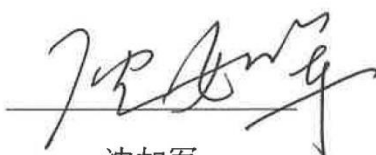


北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

2022年10月25日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：   
沈如军

保荐代表人：   
陈婷婷

  
谢显明

项目协办人：   
潘宗辉

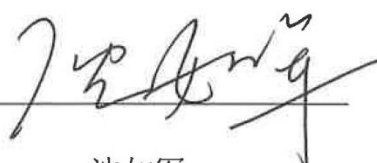


中国国际金融股份有限公司

2022年10月25日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：   
沈如军



中国国际金融股份有限公司

2022年10月25日

## 保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理/首席执行官声明：\_\_\_\_\_



黄朝晖



中国国际金融股份有限公司

2022年10月25日



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

  
高 巍

  
肖 毅

  
周双月

律师事务所负责人：

  
张继平





地址：杭州市钱江路 1366 号  
 邮编：310020  
 电话：(0571) 8821 6888  
 传真：(0571) 8821 6999

## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2022）1-79 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2022）1-78 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



刘绍秋



高高平

天健会计师事务所负责人：



周重揆



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年十月十日

## 六、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，并承担相应的法律责任。

以上所述本机构出具的资产评估报告为《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司拟整体变更为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》（开元评报字[2016]425号）。

经办注册资产评估师：

  
张佑民

离职  
许洁

资产评估机构负责人：

  
胡劲为



## 关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的资产评估机构，于2016年8月14日出具了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司拟整体变更为股份有限公司之公司净资产价值评估报告》(开元评报字[2016]425号)，签字资产评估师为张佑民、许洁，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明书出具之日，许洁因个人原因已于2022年08月24日从本公司离职，故北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司本次发行声明文件中资产评估机构声明无签字资产评估师许洁的签名，许洁的离职不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人签名：\_\_\_\_\_

胡劲为





地址：杭州市钱江路 1366 号  
 邮编：310020  
 电话：(0571) 8821 6888  
 传真：(0571) 8821 6999

## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2016〕1-22 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



*周重揆*



*王振宇*

天健会计师事务所负责人：





地址：杭州市钱江路 1366 号  
 邮编：310020  
 电话：(0571) 8821 6888  
 传真：(0571) 8821 6999

## 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2020）1-179 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



刘绍秋



高高平

天健会计师事务所负责人：



周重揆



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年九月廿二日

## 第十三节 附件

### 一、本招股说明书的附件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 《公司章程（草案）》；
- (六) 与投资者保护相关的承诺；

#### 1、关于股份锁定期的承诺函

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在发行人首次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所持有上述股份。（2）发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价相应调整。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。（3）在上述锁定期满后，本人在担任公司的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%，离职后 6 个月内，不转让本人所持有的公司股份。（4）本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

持股平台润脉投资、润怡发展承诺：（1）自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业在公司本次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业所持有上述股份。（2）本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价。发行人上市后 6 个月内如公司股票连

续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。如遇除权除息事项，上述发行价相应调整。（3）本企业将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本企业将按相关要求执行。

股东陈蓓承诺：（1）自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在发行人首次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所持有上述股份；（2）本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排；如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

股东、监事苏琳、肖爱军承诺：（1）本人自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本人在本次发行上市前所直接或间接持有的发行人股票，也不由公司回购该部分股票。（2）在上述锁定期满后，本人在担任公司的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；若在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的 25%，离职后 6 个月内，不转让本人所持有的公司股份。（3）本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

其他股东承诺：（1）本人/本企业自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理本人/本企业在本次发行上市前所直接或间接持有的发行人股票，也不由公司回购该部分股票。（2）本人/本企业将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人/本企业将按相关要求执行。

监事薛东威，高级管理人员高成伟、戚余光、张晓超承诺：（1）自公司股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在公司首次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人所持有上述股份；（2）本人在担任公司的董事 / 监事 / 高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持公司股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让本人所持有的公司股份；（3）本人将遵守《深圳证券交



易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排；如相关法律、法规及规范性文件另有规定的，则本人将按相关要求执行。

## 2、关于持股及减持意向承诺

持股 5% 以上的股东庄志、许坚、陈蓓、合晖投资、盛旻创投、能金公司、润脉投资出具承诺：（1）本人/本企业持续看好发行人以及所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票。本人/本企业所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，应符合相关法律法规及证券交易所规则要求。（2）本人/本企业拟减持发行人股票的，须提前 3 个交易日予以公告，并应符合届时中国证监会和证券交易所关于股东减持的其他相关规定，依据相关规定及时通知发行人并履行信息披露义务；本人/本企业通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15 个交易日前向证券交易所报告减持计划，在证券交易所备案并予以公告。（3）本人/本企业采取集中竞价交易方式减持股份的，在任意连续 90 个自然日内，减持股份总数不超过公司股份总数的 1%；本人/本企业采取大宗交易方式减持股份的，在任意连续 90 个自然日内，减持股份总数不超过公司股份总数 2%。本人/本企业自通过协议转让方式减持股份不再具有大股东（即控股股东或持股 5% 以上股东）身份之日起六个月内，通过集中竞价交易方式继续减持股份的，仍遵守本承诺函第 2 条及第 3 条关于集中竞价交易减持的承诺。

## 3、关于稳定股价措施的承诺

公司承诺：（1）本公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于本公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致本公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将采取以下措施中的一项或多项稳定本公司股价：本公司回购股票，本公司控股股东增持股票，本公司相关董事、高级管理人员增持股票，以及证券监管部门认可的其他方式。（2）稳定股价方案公告之后，本公司董事会应当尽快作出回购股份决议并及时公告董事会决议、回购股份预案，履行所需的决策程序并报相关监管部门审批或备案后实施（如需）。（3）本公司用于回购股份的资金来源为本公司自有资金，回购股份数量应当符合届时相关法律法规的规定，回购后本公司的股权分布应当符合上市条件。（4）在启动稳定本公司股价措施的条件满足时，如本公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员均未采取稳定

股价的具体措施，本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取相关稳定股价措施的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）在发行人股票上市后三年内股价达到《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股票上市三年内后稳定公司股价的预案》规定的触发稳定股价措施的具体条件后，本人将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案（“稳定股价方案”），并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及股东大会表决的，将在股东大会表决时投赞成票。（2）若公司董事会制订的稳定股价方案涉及本人增持发行人股票，本人将按该等方案严格执行。本人用于增持公司股份的资金金额将不低于最近一个会计年度从公司获得现金分红税后金额的10%，增持股份数量不超过公司股本总数的2%，增持价格按二级市场价格确定，增持完成后的六个月内将不出售所增持的股份。增持后发行人的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及相关法律、法规和规范性文件的规定。（3）如本人未能履行稳定股价的承诺，则发行人有权对本人的现金分红予以扣留，直至本人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）在发行人股票上市后三年内股价达到《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股票上市三年内后稳定公司股价的预案》规定的触发稳定股价措施的具体条件后，本人将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案（“稳定股价方案”），并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。（2）若公司董事会制订的稳定股价方案涉及本人增持发行人股票，本人将按该等方案严格执行，增持完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后发行人的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及相关法律、法规和规范性文件的规定。（3）如本人未能履行稳定股价的承诺，则发行人有权停止发放本人薪酬，同时暂扣当年的现金分红（如有），直至本人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。

#### **4、关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺**

公司承诺：（1）保证本公司本次发行上市不存在任何欺诈发行上市的情形。（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册的并已经发行上市的，本公司将在有权机关作出本公司欺诈发行的最终认定后，依法从投资者手中购回本次发行的股票，

回购价格不低于本公司本次发行的发行价格（“发行价”）加上股票发行后至回购要约发出时的期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。（3）如本次发行后因派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及深圳证券交易所的有关规定调整发行价。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）保证发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行上市的情形。（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈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机关作出本公司欺诈发行的最终认定后，根据法律法规和有权机关的要求，从投资者手中购回本次发行的股票，购回价格不低于公司本次发行的发行价格（“发行价”）加上股票发行后至回购要约发出时的期间银行活期存款利息或中国证监会等有权机关认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。

## 5、关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

考虑到本次发行上市对股东即期回报摊薄的影响，为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号），保护公司中小股东的利益，优化公司投资回报机制，公司承诺将合理利用本次发行的募集资金，通过以下措施增强可持续发展能力，力争从中长期提升股东价值，以填补本次发行上市对股东即期回报摊薄的影响。

### （一）扩大业务规模，提高盈利能力

公司将在稳固现有市场和客户的基础上，加强现有业务的市场开拓力度，不断扩大主营业务的盈利规模，提升竞争力和公司盈利能力。

### （二）加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次募投项目均围绕公司主营业务展开，其实施有利于提升公司竞争力和盈利能力。本次发行上市的募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，使募投项目早日实现预期收益。同时，公司将根据《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》及其他相关法律法规的要求，加强募集

资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现预期收益。

### （三）规范募集资金的管理和使用

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的要求及《公司章程》的规定制定了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司募集资金管理办法》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更、募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。公司将加强对募集资金的管理，合理有效使用募集资金，防范募集资金使用风险。

### （四）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将不断提高管理水平，通过建立有效的成本和费用考核体系，对采购、销售等各方面进行管控，加大成本、费用控制力度，提高公司整体盈利能力。公司也将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

### （五）强化风险管理措施

公司将持续加强全面风险管理体系建设，不断提高信用风险、市场风险、操作风险、流动性风险等领域的风险管理能力，加强重点领域的风险防控，持续做好重点领域的风险识别、计量、监控、处置和报告，全面提高公司的风险管理能力。

### （六）保持稳定的股东回报政策

公司在《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程》明确了现金分红政策和现金分红比例等事宜，明确规定正常情况下公司现金方式分配利润的最低比例，便于投资者形成稳定的回报预期。公司高度重视保护股东权益，将继续保持利润分配政策的连续性和稳定性，坚持为股东创造长期价值。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益。（2）在中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果发行人相关措施及本人的承诺与相关规定不符的，本人承诺将立即按照相关规定作出补充承诺，并积极推进发行人制订新的措施。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或

者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。(2) 承诺对本人的职务消费行为进行约束。(3) 承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。(4) 承诺在本人的职责和权限范围内，促使由董事会或薪酬与考核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) 承诺如公司未来进行股权激励计划，本人在自身职责和权限范围内，促使公司拟公布的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

## 6、关于利润分配政策的承诺

公司承诺：(1) 根据《公司法》《证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司监管指引第3号-上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，本公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后适用的《公司章程》以及《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市后三年股东分红回报规划》中予以体现。(2) 本公司在本次发行上市后将严格遵守并执行《公司章程》以及《分红回报规划》规定的利润分配政策，充分维护股东利益。(3) 如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上市地证券交易所的规定承担相应责任。

## 7、关于依法承担赔偿责任的承诺

公司承诺：(1) 公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。(2) 公司招股说明书如有虚假记载、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，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。(3) 公司招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：(1) 本人承诺发行人招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。(2) 发行人招股说明书若存在虚假记载、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，本人将依法回购首次公开发行的全部新股，同时本人将依法购回已转让的本次公开发行前持有的股份。本人承诺在上述违法违规行为被证券监管机构认

定或司法部门判决生效后 10 日内启动股票购回事项，采用二级市场集中竞价交易、大宗交易方式购回已转让的原限售股份，购回价格依据二级市场价格确定。（3）发行人招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。（2）发行人招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

保荐机构（主承销商）承诺，本公司为怡和嘉业首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司作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，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

发行人律师承诺，如因本所就本次发行上市中向投资者公开披露的由本所以发行人律师之身份出具的法律意见书及律师工作报告有对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，而给本次发行上市中的投资者造成损失的，本所将就本所过错依法承担相应的赔偿责任，损失赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。

发行人审计机构、验资机构及验资复核机构承诺，因本所为怡和嘉业首次公开发行股票并在创业板上市制作、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，将依法赔偿投资者损失。

发行人评估机构承诺，本机构将严格履行法定职责，遵守本行业的业务标准和执行规范，对发行人的相关业务资料进行核查，确保所出具的相关专业文件真实、准确、完整。如因本机构为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、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，将依法赔偿投资者损失。

## **8、关于避免同业竞争的承诺**

控股股东、实际控制人庄志、许坚出具关于避免同业竞争的承诺，具体情况详见“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

## 9、关于规范和减少关联交易的承诺

公司持股 5% 以上的股东、董事、监事及高级管理人员出具关于规范和减少关联交易的承诺，具体情况详见“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少和进一步规范关联交易的措施”。

## 10、关于未履行相关承诺事项的约束措施的承诺

公司承诺：（1）如公司未履行相关承诺事项，公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向股东和社会公众投资者道歉；（2）公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；（3）因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；（4）对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺；同时公司将立即停止制定或实施重大资产购买、出售行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关承诺。

公司股东承诺：（1）如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；（2）本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；（3）若本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任。若本人未向公司或者其投资者依法承担赔偿责任，则本人当年度及以后年度公司利润分配方案中应享有的现金分红暂不分配直至本人完全履行相关承诺事项的承诺函为止。

公司的董事、高级管理人员承诺：（1）如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向公司的股东和社会公众投资者道歉；（2）本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；（3）若本人未履行相关承诺事项，致使公司或者其投资者遭受损失的，本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任。若本人未向公司或者其投资者依法承担赔偿责任，则发行人有权对本人从发行人领取的收入予以扣留，直至本人完全履行相关承诺事项的承诺函为止。

**（七）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其他承诺事项；****1、关于社会保险和住房公积金的承诺**

公司控股股东、实际控制人庄志、许坚出具关于社会保险和住房公积金的承诺函，具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人员工情况”之“（三）社保、住房公积金缴纳情况”。

**2、股东信息披露专项承诺**

根据中国证监会发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等有关规定，公司就本公司现有股东事宜现承诺如下：（1）不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；（2）本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；（3）不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

**（八）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；**

**（九）内部控制鉴证报告；**

**（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；**

**（十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；**

**（十二）其他与本次发行有关的重要文件。**

**二、查阅地点**

投资者于本次发行承销期间，可直接在深交所指定信息披露网站巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）查询，也可到本公司和保荐机构（主承销商）的办公地点查阅。

**三、查询时间**

除法定节假日以外的每日 9:30-11:30，14:00-17:00。