

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

江西三鑫医疗科技股份有限公司

（江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山大道999号）



首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

（申报稿）

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

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区深南大道 4011 号香港中旅大厦 25 楼）

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数、股东公开发售股数	本次发行新股数量及股东公开发售股份数量合计不超过 1,986 万股，且占发行及发售后总股本的比例不低于 25%。其中：公司发行新股数量不超过 1,986 万股，公司股东公开发售股份数量不得超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 780 万股。公司股东公开发售股份所得资金不归公司所有，请投资者在报价、申购过程中考虑公司股东公开发售股份的因素
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【 】元
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	不超过【 】万股
保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2015 年 1 月 22 日

声明

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

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

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

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的盈利能力、投资价值或对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

重大事项提示

公司提请投资者关注以下重大事项并认真阅读本招股说明书“风险因素”一节的全部内容：

一、股东公开发售股份的具体方案及对公司控制权、治理结构及生产经营等产生的影响

公司提醒投资者在报价、申购过程中关注公司股东公开发售股份的情况。

（一）股东公开发售股份的具体方案

公司 2014 年第一次临时股东大会审议通过了《关于调整公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》，有关股东公开发售股份的具体方案如下：

1、发行股数

公司本次发行新股数量及股东公开发售股份数量合计不超过 1,986 万股，且占发行及发售后总股本的比例不低于 25%。其中：公司发行新股数量不超过 1,986 万股，公司股东公开发售股份数量不得超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 780 万股。

2、公开发行新股与公司股东公开发售股份数量的调整机制

本次新股发行数量应当根据募集资金投资项目所需资金总额、公司承担的发行费用和最终确定的每股发行价格等共同确定。若根据询价结果计算确定的公开发行新股数量低于发行后总股本的 25%，符合条件的公司股东将公开发售股份，发售股份数量按前述“1、发行股数”确定。本次公开发行新股与公司股东公开发售股份的最终数量，在遵循前述原则基础上，由公司与保荐机构（主承销商）协商共同确定。

3、股东公开发售股份数量的分配原则及上限

公司根据募集资金投资项目所需资金总额确定新股发行数量，新股发行数量不足法定上市条件的，由截至审议通过本次公开发行调整方案的股东大会表决日，已持有公司股份满 36 个月的股东按照以下方式确定首次公开发行时各自

的公开发售股份数量：

公司股东拟公开发售股份数量=（股东公开发售前持有发行人股份数/公开发售前满足法定公开发售股份条件的股东的持股总数）×公司股东拟公开发售股份总数

公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 780 万股，满足法定公开发售股份条件的股东及拟公开发售股份数量的上限如下：

序号	股东姓名	公开发售前持股数量（万股）	拟公开发售股份上限（万股）
1	彭义兴	2,388.88	358.332
2	雷凤莲	551.72	82.758
3	王钦智	551.72	82.758
4	万小平	367.64	55.146
5	王来娣	367.64	55.146
6	吴建国	238.16	35.724
7	王兰	183.56	27.534
8	刘涂德	183.56	27.534
9	刘全生	183.56	27.534
10	吴永忠	183.56	27.534
合计		5,200.00	780.000

4、发行费用分摊原则

本次公司公开发行新股及股东公开发售股份为公司首次公开发行股票并在创业板上市计划的组成部分，公司与公开发售股份的公司股东按发行新股数量与股东公开发售股份数量的比例，确定各方应承担的承销费用，除承销费用外的其他费用由公司承担。

（二）股东公开发售事项对公司控制权、治理结构及生产经营等产生的影响

公司股东公开发售股份的方案，对公司的股权结构不会产生重大影响，发行完成后，公司的实际控制人不变，不会对公司股东大会、董事会、监事会的有效运行及高级管理人员、核心技术人员的构成产生不利影响，不会对公司主要客户、供应商及生产经营造成影响。

经核查，保荐机构认为：发行人股东拟公开发售老股符合法律、法规及公司章程的规定，且已履行相关决策或审批程序，所公开发售的股份不存在权属纠纷或存在质押、冻结等依法不得转让的情况，公开发售股份后公司股权结构未发生重大变化、实际控制人未发生变更，本次公开发售事项对公司治理结构及生产经营不产生重要影响。

发行人律师认为：发行人股东拟公开发售股份符合《证券发行与承销管理办法》、《首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定》等相关法律、法规及公司章程的规定，并已履行相关决策及审批程序，所发售的股份不存在权属纠纷、质押、冻结等依法不得转让的情况，不会导致发行人股权结构发生重大变化或实际控制人的变更，亦不会对发行人的公司治理结构及生产经营产生重大不利影响。

二、利润分配方案

（一）发行前滚存利润的分配方案

根据公司 2013 年年度股东大会决议，由首次公开发行股票前的现有股东按照持股比例以现金方式分配 2013 年度利润 595 万元；前述利润分配后的余额以及 2014 年 1 月 1 日起至首次公开发行股票前公司未分配的滚存利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照首次公开发行股票后的持股比例共同享有。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

根据公司 2012 年第二次临时股东大会审议通过上市后适用的《公司章程》（草案），及 2014 年第一次临时股东大会审议通过的《关于修改<江西三鑫医疗科技股份有限公司章程（草案）>的议案》，本次发行后公司的利润分配政策如下：

1、利润分配政策的基本原则

（1）公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配利润规定比例向股东分配股利，公司优先采用现金分红的利润分配方式；

（2）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

2、利润分配具体政策

（1）利润分配的形式：

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。公司每年度至少进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期股利分配。公司的利润分配不得超过累计可分配利润。

（2）公司现金分红的具体条件：

①公司当年盈利、累计未分配利润为正值且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下；

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。

公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（3）现金分红的比例：

采取现金方式分配股利，每一会计年度以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

（4）如果当年半年度净利润超过上年全年净利润，公司可以进行中期现金分红。

（5）公司发放股票股利的具体条件：在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在满足现金股利分配条件的同时，制订股票股利分配方案。

3、利润分配的审议程序

（1）公司的利润分配方案需经公司董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议通过。

董事会审议利润分配方案时，需经半数以上董事同意方可通过，独立董事应当对利润分配方案的合理性发表独立意见。

公司监事会应当对利润分配方案进行审议，需经半数以上监事同意方可通

过。

公司研究论证股利分配政策及利润分配方案应当充分考虑独立董事、监事和中小股东的意见。股东大会对利润分配具体方案进行审议前，公司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，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议并由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 $\frac{2}{3}$ 以上通过。审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票等方式。

（2）公司因不符合前述规定的条件或其所规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存未分配利润的使用计划等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（3）公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案。如公司在上一会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未制订现金利润分配方案或以现金方式分配的利润少于当年实现的可供分配利润的 20% 时，公司董事会应当在定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。

4、股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

5、利润分配的实施期限

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

6、利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或者公司自身经营状况发生重大变化，或者公司根据经营情况、投资计划和长期发展的需要，确需调整或变更利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

在每年现金分红比例保持稳定的基础上，董事会应当综合考虑所处行业特

点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司董事会在利润分配政策的修改过程中，需与独立董事、监事充分讨论。公司调整利润分配政策，应经董事会、监事会审议通过后提交股东大会决议；董事会提出的利润分配政策需经董事会过半数以上表决通过，独立董事应当对利润分配政策的修改发表独立意见；公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过；股东大会审议利润分配政策及其调整的议案时，由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过，公司应当通过网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

上述重大投资计划或重大现金支出系指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

三、发行人及控股股东、实际控制人、其他持有 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员等关于股份锁定、持股意向、招股说明书信息披露等的承诺

（一）发行人控股股东（实际控制人）及其亲属对所持股份限售安排、自愿锁定、减持价格的承诺

本公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇及其关联股东彭海波（彭

义兴、雷凤莲夫妇之子）、王钦智（彭义兴姐夫）、王兰（彭义兴外甥女）承诺：自公司股票上市交易之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理其已持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

本公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇承诺：其所持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；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 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，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

（二）发行人其他股东对所持股份自愿锁定的承诺

本公司股东万小平、王来娣、吴建国、刘涂德、刘全生、吴永忠、魏刚、万顺发、毛志平、兰日明、刘昆生、张冬水、熊文媛、郑金路、王钦华、余珍珠、刘晓红、刘祖剑、张琳、涂爱珍、余黎站、王骏、万里涛、仇国华、李秀琴、汤淑娇、王甘英、李火生、余伟华、舒南妹、余艳琴、熊艳、蔡小华、吴红红、朱猛达、唐玲玲、傅琴、谢满英、陈鑫、刘炳荣、彭松灵、邹建敏、杨忠文、徐招华、熊桂花、游新荣、段春平、肖海良、梁湘文、张志芬、熊水华、许学忠、蔡春林、熊峰、邹节荣、万春园、张国兴承诺：自公司股票上市交易之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其已持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

（三）持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员对所持股份自愿锁定、减持价格的承诺

担任发行人董事、高级管理人员的股东彭义兴、雷凤莲、万小平、万顺发、毛志平、张冬水、兰日明承诺：其所持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；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 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，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

担任发行人董事、监事、高级管理人员的股东彭义兴、雷凤莲、万小平、万顺发、毛志平、王钦华、吴建国、熊艳、张冬水、兰日明承诺：除前述锁定期满外，在本公司任职期间每年转让的股份将不超过本人所持公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的本公司股份；在首次公开发行

股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接或间接持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接或间接持有的本公司股份。

作为公司董事、监事、高级管理人员的关联方，股东彭海波（彭义兴、雷凤莲夫妇之子）、王钦智（彭义兴姐夫）、王兰（彭义兴外甥女）承诺：除前述股份锁定外，在其关联人担任公司董事、监事、高级管理人员职务期间每年转让的股份将不超过本承诺人所持公司股份总数的百分之二十五；在其关联人离职后半年内，不转让本承诺人所持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起六个月内其关联人申报离职的，自申报离职之日起十八个月内本承诺人不转让直接或间接持有的公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间其关联人申报离职的，自申报离职之日起十二个月内本承诺人不转让直接或间接持有的公司股份。

（四）持有发行人 5%以上股份的股东对所持股份减持价格、持股意向及减持意向的承诺

发行人控股股东彭义兴、雷凤莲夫妇及其关联方彭海波（彭义兴、雷凤莲夫妇之子）、王钦智（彭义兴姐夫）承诺：1、公司股票上市后三年内不减持发行人股份；2、如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；3、本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；4、本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；本人持有公司股份低于 5%以下时除外；5、如果在锁定期满后两年内，本人拟减持股票的，减持价格不低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理）。锁定期满后两年内，本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%。因公司进行权益分派、减资缩股等导

致本人所持公司股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更。

其他持有发行人 5%以上股份的股东万小平、王来娣承诺：1、公司股票上市后一年内不减持发行人股份；2、如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；3、本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；4、本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；本人持有公司股份低于 5%以下时除外；5、如果在锁定期满后两年内，本人拟减持股票的，减持价格不低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理）。锁定期满后两年内，本人每年减持所持有的公司股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本人名下的股份总数的 25%。因公司进行权益分派、减资缩股等导致本人所持公司股份变化的，相应年度可转让股份额度做相应变更。

（五）发行人及控股股东关于回购首次公开发行的全部新股的承诺

发行人承诺：如公司本次公开募集及上市文件被相关监管机构认定存在虚假记载、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，公司将在证券监督管理部门作出上述认定时，依法回购首次公开发行的全部新股，并于五个交易日内启动回购程序，回购价格为回购时的公司股票市场价格。

发行人控股股东彭义兴、雷凤莲承诺：如公司本次公开募集及上市文件被相关监管机构认定存在虚假记载、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，本人将在证券监督管理部门作出上述认定时，依法购回首次公开发行时已公开发售的原限售股份，并于五个交易日内启动购回程序，回购价格为回购时的公司股票市场价格。

（六）发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于依法赔偿投资者损失的承诺

发行人承诺：如公司本次公开募集及上市文件被相关监管机构认定存在虚假记载、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，公司将依法赔偿投资者损失：1、在相关监管机构认定本次公开募集及上市文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后五个工作日内，公司应启动赔偿投资者损失的相关工作；2、投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者公司与投资者协商确定的金额确定。

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员彭义兴、雷凤莲、万小平、万顺发、毛志平、李国民、陈国锋、舒梦陶、王钦华、吴建国、熊艳、张冬水、兰日明、乐珍荣承诺：如公司本次公开募集及上市文件被相关监管机构认定存在虚假记载、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，将依法赔偿投资者损失：1、在相关监管机构认定公司本次公开募集及上市文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后五个工作日内，本人应启动赔偿投资者损失的相关工作；2、投资者损失依据相关监管机构或司法机关认定的金额或者公司与投资者协商确定的金额确定。

（七）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司的净资产将随着募集资金到位而大幅增加，由于募集资金项目从开始实施至投产并产生效益需要一定时间，在上述时间内，公司的每股收益、加权平均净资产收益率等指标将可能在短期内出现一定幅度的下降。为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过大力拓展现有业务，开拓新市场和新领域，尽量缩短募集资金投资项目实现收益的时间。同时，公司将加大研发投入和技术创新，通过引进科研人才、研发新产品等方式，提高公司产品的综合竞争力，提升公司盈利能力，以填补因本次公开发行被摊薄的股东回报。

公司承诺尽最大努力促使上述措施的有效实施，尽可能降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东权益。如公司未能实施上述措施且无正当理由的，公司及相关负责人将公开说明原因并向股东致歉。

（八）发行人及其控股股东、公司董事、监事、高级管理人员等责任主体作出的公开承诺未能履行时的约束措施

1、发行人作出的公开承诺未能履行时的约束措施

（1）如公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②不得进行公开再融资；③对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；④不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；⑤给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任。

（2）如公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

2、发行人控股股东、实际控制人作出的公开承诺未能履行时的约束措施

（1）如非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；③暂不领取公司分配利润中归属于其本人的部分；④主动申请调减薪酬或津贴；⑤如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；⑥未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，应依法赔偿投资者损失；⑦发行人未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，应依法承担连

带赔偿责任。

（2）如因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

3、公司董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员作出的公开承诺未能履行时的约束措施

（1）如非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；③暂不领取公司分配利润中归属于其本人的部分；④可以职务变更但不得主动要求离职；⑤主动申请调减薪酬或津贴；⑥如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；⑦未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，应依法赔偿投资者损失；⑧发行人未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，应依法承担连带赔偿责任。

（2）如因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

4、公司独立董事作出的公开承诺未能履行时的约束措施

（1）如非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东



和社会公众投资者道歉；②不得主动要求离职；③主动申请调减津贴；④如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；⑤如果因未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；⑥公司未履行上述承诺及招股说明书的其他承诺事项，给投资者造成损失的，应依法承担连带赔偿责任。

（2）如因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护本公司投资者利益。

四、中介机构关于依法赔偿投资者损失的承诺

发行人保荐机构承诺：本机构为发行人本次发行制作、出具的文件如有虚假记载、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。

申报会计师承诺：本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件如有虚假记载、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。

发行人律师承诺：本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件如有虚假记载、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。

发行人资产评估机构承诺：本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件如有虚假记载、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。

五、关于稳定股价的预案

公司上市后三年内，若股价出现持续低于最近一期经审计每股净资产（指公司上一年度经审计的每股净资产，如果公司因派发现金红利、送股、转增股



本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理）的情况时，公司将启动以下稳定股价预案：

（一）启动股价稳定措施的具体条件和程序

1、预警条件：当公司股票连续5个交易日的收盘价低于每股净资产的120%时，公司将在10个工作日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

2、启动条件及程序：当公司股票连续20个交易日的收盘价低于每股净资产时，应当在5日内召开董事会、25日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的5个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。公司将在启动上述稳定股价措施时提前公告具体实施方案。

3、停止条件：在上述第2项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续20个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

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

（二）稳定股价的措施

1、公司稳定股价的措施

当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后采取以下部分或全部措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

（1）在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，通过交易所集中竞价交易方式、要约方式及/或其他合法方式回购公司股票。

（2）要求控股股东及时任公司董事（独立董事除外）、高级管理人员的人员以增持公司股票的方式稳定公司股价，并明确增持的金额和期间。

（3）在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，

通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

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

（5）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

2、控股股东、董事、高级管理人员稳定股价的措施

当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司控股股东、董事、高级管理人员应依照法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，积极配合并保证公司按照要求制定并启动稳定股价的预案。

控股股东、公司董事（独立董事除外）、高级管理人员应在不迟于股东大会审议通过稳定股价具体方案后的 5 个交易日内，根据股东大会审议通过的稳定股价具体方案，积极采取下述措施以稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

（1）在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式、要约方式及/或其他合法方式增持公司股票。购买所增持股票的总金额不低于其上年度从公司获取的税后薪酬总额的 25%，但不超过其上年度税后薪酬总额。

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

（3）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司的控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内不再作为控股股东和/或职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施。

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已做出的稳定股价承诺，并要求其按照公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员的承诺提出未履行

承诺的约束措施。

六、对公司持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素及保荐机构对发行人具备持续盈利能力的核查结论意见

对公司持续盈利能力及成长性可能产生重大不利影响的因素主要包括：产品质量控制风险、市场竞争风险、新产品研发风险、募集资金投资项目风险和管理风险等，详见本招股说明书“第四节 风险因素”。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“第四节 风险因素”的全部内容。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人具有良好的财务状况和盈利能力，根据发行人所在行业的发展趋势以及公司的业务发展状况，发行人具备持续的盈利能力。

目 录

第一节 释 义	23
第二节 概 览	27
一、发行人简介	27
二、控股股东、实际控制人简介	28
三、发行人主要财务数据及财务指标	29
四、募集资金用途	30
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况	31
二、本次发行有关机构的情况	32
三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明	33
四、预计发行上市的重要日期	33
第四节 风险因素	34
一、质量控制风险	34
二、经销商管理风险	34
三、OEM 业务模式风险	34
四、募集资金投资项目风险	35
五、遭遇反倾销的风险	35
六、经营性资产抵押的风险	36
七、市场竞争风险	36
八、新产品研发风险	37
九、新产品取得注册证的风险	37
十、汇率风险	37
十一、综合毛利率下降的风险	37
十二、人力资源管理风险	38
十三、管理风险	38
十四、不能持续取得相关经营许可文件可能导致的风险	38
十五、净资产收益率下降的风险	38
十六、税收优惠政策发生变化的风险	38
第五节 发行人基本情况	40
一、发行人基本情况	40

二、发行人设立情况	40
三、发行人股权结构情况	41
四、发行人控股、参股公司情况	41
五、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	46
六、发行人有关股本的情况	47
七、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况	49
八、发行人员工情况	49
九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐机构及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施	50
第六节 业务和技术	57
一、公司主营业务、主要产品情况	57
二、公司所处行业的基本情况	71
三、公司销售情况及主要客户	108
四、公司采购情况及主要供应商	113
五、与业务相关的主要固定资产、无形资产等资源要素	116
六、特许经营许可权	122
七、技术水平及研发情况	127
八、未来发展与规划	131
第七节 同业竞争与关联交易	136
一、同业竞争	136
二、发行人关联方、关联关系及关联交易	137
三、关联交易的定价原则及对财务状况、经营成果的影响	143
四、发行人报告期内关联交易履行程序的合法合规情况	143
五、关于发行人披露的上述关联方关系和关联方交易、同业竞争情况是否真实、准确、完整的核查意见	144
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理	145
一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介	145
二、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资和持有本公司股份情况	150
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况	151
四、发行人与公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况	152
五、董事、监事、高级管理人员在近两年内的变动情况	153

六、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况.....	153
七、公司内部控制制度情况.....	155
八、公司最近三年内违法违规行为情况.....	156
九、最近三年内公司资金是否被控股股东、实际控制人等占用或为其担保的情况.....	156
十、公司资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排.....	156
十一、投资者权益保护情况.....	158
第九节 财务会计信息与管理层分析	161
一、财务报表	161
二、审计意见	166
三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素，以及具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析.....	166
四、主要会计政策和会计估计	167
五、报告期内公司适用的各种税项及税收优惠	185
六、发行人分部报告信息	187
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	187
八、财务指标	187
九、发行人盈利预测情况	189
十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项	189
十一、盈利能力分析	189
十二、财务状况分析	210
十三、现金流量分析	232
十四、股利分配政策与股东回报规划	235
第十节 募集资金运用.....	242
一、募集资金运用概况.....	242
二、募集资金运用项目与公司现有业务的关系	242
三、募集资金运用的具体情况	243
四、使用自有资金或其他资金已先期投资于募集资金具体用途的情况	266
第十一节 其他重要事项	267
一、重大合同	267
二、对外担保情况	272
三、重大诉讼或仲裁事项	272



四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况	272
第十二节 有关声明	273
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	273
二、保荐机构（主承销商）声明	274
三、发行人律师声明	275
四、承担审计业务的会计师事务所声明	276
五、承担评估业务的资产评估机构声明	277
六、承担验资业务的机构声明	278
第十三节 附件	280
一、备查文件	280
二、文件查阅时间	280
三、文件查阅地址	280

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称具有如下特定含义：

发行人、本公司、公司、股份公司、三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
三鑫有限、有限公司	指	江西三鑫医疗器械有限责任公司，2002 年名称变更为江西三鑫医疗器械集团有限公司，为本公司前身
控股股东、实际控制人	指	彭义兴、雷凤莲夫妇
云南三鑫	指	云南三鑫医疗科技有限公司，系公司全资子公司
百脉康医疗	指	南京市百脉康医疗科技有限责任公司，系公司参股公司
江西鑫港	指	江西鑫港医疗器械有限公司，2009 年名称变更为江西鑫港医疗科技有限公司，系公司控股子公司，已被公司吸收合并
江西义鑫	指	江西义鑫医用器材有限公司，系公司控股子公司，已注销
江西侨明	指	江西侨明医疗器械有限公司
江西侨明销售	指	江西侨明医疗器械销售有限公司
云南秋平	指	云南秋平贸易有限公司，已注销
昆明欣鑫	指	昆明欣鑫医疗器械有限公司，已注销
湖南科邦	指	湖南省科邦医疗设备有限公司
南昌马斯特	指	南昌马斯特医疗器械有限公司，已注销
兰州艾迪	指	兰州艾迪商贸有限公司
埃弗逊公司	指	埃弗逊产业集团有限公司
菲律宾公司	指	菲律宾医药保健品有限公司
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
阳普医疗	指	广州阳普医疗科技股份有限公司
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
百合医疗	指	广东百合医疗科技股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
沙工医疗	指	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司，系维力医疗的全资子公司
美国 BD、BD 公司	指	Becton, Dickinson and Company，即美国 BD 公司
德国贝朗	指	B. Braun，即德国贝朗公司
日本泰尔茂	指	日本泰尔茂株式会社
建发股份	指	厦门建发股份有限公司

缅甸白氏兄弟	指	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司
保荐机构（主承销商）	指	华泰联合证券有限责任公司
申报会计师、大信会计师事务所	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人评估师、中铭评估	指	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
发行人律师、北京金杜	指	北京市金杜律师事务所
深交所	指	深圳证券交易所
《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》
报告期、最近三年	指	2012 年度、2013 年度和 2014 年度
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局（CFDA）	指	国家食品药品监督管理总局
江西药监局	指	江西省食品药品监督管理局
云南药监局	指	云南省食品药品监督管理局
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部。2013 年，国务院将卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
国家卫生计生委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家工商总局	指	中华人民共和国国家工商行政管理总局
I 类医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，由设区的市级人民政府食品药品监督管理部门实行备案管理
II 类医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门实行注册管理
III 类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，由国务院食品药品监督管理部门实行注册管理
有源医疗器械	指	任何依靠电能或其它能源而不是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械
无源医疗器械	指	有源医疗器械以外的器械
一次性使用无菌医疗器械、一次性医疗器械、一次性医用耗材	指	在疾病的预防、诊断、治疗过程中一次使用后即刻废弃，或者在一次使用一段有限时间后废弃的（无菌）医疗器械
自毁式注射器	指	一次性使用自毁式无菌注射器的简称，该种注射器在按规定使用完成后即实现手柄自锁，如强力拉动则手柄会被拉断，结构

		毁损，无法再次重复使用，可在根本上消除使用后注射器再次使用的可能
回缩自毁式注射器/ 安全注射器	指	一次性使用回缩自毁式无菌注射器的简称，一种在注射器完成注射后其针头能回缩的自毁式注射器，针头在注射后回缩进针筒中，可有效防止沾有病人鲜血的针头对其他人员等造成意外伤害
静脉留置针	指	它是由不锈钢针芯、软套管及塑料针座等零部件组成。穿刺时将套管和针芯一起刺入血管中，再抽出针芯，仅将柔软的套管留在血管中进行输液，又称为套管针
十万级净化区域	指	符合十万级空气洁净等级标准，并对温度、湿度和含菌浓度严格控制的生产区域。根据我国医药工业洁净厂房设计规范，所谓十万级空气洁净等级，要求每立方米的空间内粒径 $\geq 0.5\mu m$ 的尘粒数应 $\leq 3,500,000$ 个，粒径 $\geq 5\mu m$ 的尘粒数应 $\leq 20,000$ 个，并且要求所含沉降菌浓度 ≤ 10 个（ $\Phi 10cm$ 碟 h0.5cm），浮游菌含菌浓度 ≤ 500 个/ m^3
TÜV 德国莱茵	指	TÜV Rheinland，是一家国际领先的技术服务供应商，获欧盟授权为多种产品（包括医疗器械）发出产品质量认证证书
CE 认证	指	欧盟对产品质量管理体系的认证，通过认证的商品可加贴 CE（Conformite Europeenne 的缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通，要求加贴 CE 标志的产品如果没有 CE 标志的，将不得进入欧盟市场销售
FDA 510(k)许可	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）对进入美国市场的医疗器械产品的一种许可，只有通过许可的产品才能进入美国市场销售
EN ISO9002	指	成为欧盟对医疗器械的质量管理体系要求的一项通用标准
EN 46002	指	欧盟对医疗器械供应商提供比 EN ISO9002 规定的一般要求更加具体的特殊要求
ISO9001:2008	指	国际标准化组织（ISO）发布的《质量管理体系 要求》国际标准
ISO13485:2003	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
GB/T 19001-2008	指	国家标准化管理委员会发布的《质量管理体系 要求》，其内容等同于 ISO9001:2008
YY/T 0287-2003	指	国家药监局发布的《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》，其内容等同于 ISO13485: 2003
OEM	指	Original Equipment Manufacture 的缩写，原厂设备生产，即生产商完全根据客户的设计和质量要求进行产品生产，产品以客户的品牌进行销售
ODM	指	Original Design Manufacture 的缩写，自主设计制造，即产品由生产商自主设计、开发，根据客户订单进行产品生产，产品以客户的品牌进行销售
CMD	指	北京国医械华光认证有限公司（Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co.,Ltd. 简称 CMD）（原中国医疗器械质量认证中心）是由国家认证认可监督管理委员会批准（批准号：CNCA-R-2002-047），具有独立法人地位的第三方认证机构，是具有医疗器械认证和质量管理体系认证的国家双重认可资格的法律实体

环氧乙烷	指	一种广谱、高效的气体杀菌消毒剂，被广泛应用于医疗器械工业灭菌
塑料粒子、粒料	指	塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
PVC	指	英文 poly vinyl chloride 的缩写，是指一种塑料的名称，化学名为聚氯乙烯
PE	指	英文 polyethylene, polythene 的缩写，是指一种塑料的名称，化学名为聚乙烯
PP	指	英文 polypropylene 的缩写，是指一种塑料的名称，化学名为聚丙烯
ABS	指	英文 Acrylonitrile Butadiene Styrene 的缩写，是指一种工程塑料的名称，化学名为丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物
元	指	人民币元
复合增长率	指	一项投资在特定时期内的年度增长率。计算方法为总增长率百分比的 n 方根， n 等于有关时期内的年数。公式为： $(\text{现有价值}/\text{基础价值})^{1/n} - 1$

特别说明：

1、本《招股说明书》中涉及我国、我国经济以及行业的事实、统计和预测，包括本公司的市场地位等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道，尽管本公司从上述来源转载或摘录信息时保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其他原因，此等信息可能与国内或国外所编制的其他资料存在差异。

2、本《招股说明书》除特别说明外所有数值保留 2 位小数，如出现总数与各分项数值之和不符的情形，均为四舍五入原因造成。

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、发行人简介

（一）基本信息

公司名称：江西三鑫医疗科技股份有限公司

英文名称：Jiangxi Sanxin Medtec Co.,Ltd.

注册资本：5,950 万元

法定代表人：彭义兴

股份公司成立日期：2011 年 1 月 18 日

注册地址：江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号

（二）设立情况

公司前身三鑫有限成立于 1997 年 3 月 7 日。2010 年 9 月 18 日，三鑫有限召开股东会，同意三鑫有限整体变更为江西三鑫医疗科技股份有限公司。根据中磊会计师事务所有限责任公司出具的审计报告（中磊审字[2010]第 2162 号），三鑫有限以 2010 年 11 月 30 日经审计账面净资产 78,085,589.26 元为基础，折合为公司股份 5,200 万股，剩余部分计入资本公积。2011 年 1 月 18 日，南昌市工商行政管理局核准了股份公司的设立登记，颁发了注册号为 360121210005841 的《企业法人营业执照》。

（三）主营业务

公司主营业务为一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列，其中大多数属于国家重点监督管理的 III 类医疗器械。

自成立以来，公司一直专注于为社会提供安全、有效的一次性使用无菌医疗器械。公司拥有先进的生产设备、工艺和技术，2009 年被认定为高新技术企业并通过 2012 年的复审；公司多项产品被评定为省级、国家级重点新产品；公

司建立了完善的质量管理体系，通过了质量管理体系 CE 认证、CMD 认证、FDA 510(k)许可及 WHO PQS 预审资格，并成为江西省首批通过生产质量管理规范检查的医疗器械企业（医疗器械 GMP）；公司拥有的“义鑫”品牌已成为国内一次性使用无菌输类医疗器械领域的著名品牌，2010 年被国家工商总局商标局认定为中国“驰名商标”。

公司自设立以来，主营业务未发生重大变化。

二、控股股东、实际控制人简介

本次发行前，彭义兴、雷凤莲夫妇持有公司股份 2,940.60 万股，占公司股本总额的 49.42%，彭义兴、雷凤莲夫妇为本公司控股股东、实际控制人。

彭义兴，男，1958 年 4 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，高级工程师。曾获得“南昌市劳动模范”称号，曾任江西省光彩事业促进会第三届理事会常务理事、南昌市药学会南昌县委员会第一届委员会常务委员、南昌县政协委员。多年来从事医疗器械行业，曾任丰城医疗器械厂厂长、上海达美医用塑料厂销售经理、三鑫有限董事长兼总经理，任职期间作为发明人之一主持了自锁式自毁注射器、一种无针加药三通、一次性使用血液透析管路压力传感器和导丝助推装置四项专利技术的研发工作。自 1997 年 3 月三鑫有限成立以来一直在本公司任职，现任江西省工商业联合会执行委员、江西省医疗器械行业协会副会长、南昌市工商业联合会常务委员、南昌市政协委员、南昌县人大代表、本公司董事长。

雷凤莲，女，1961 年 5 月出生，中国国籍，无境外居留权，MBA，高级工程师。曾获得“江西省五一巾帼标兵”、“江西省杰出创业女性”、“南昌市‘三八’红旗手”等荣誉称号，曾任南昌市人大代表、南昌市政协委员。多年来从事医疗器械行业，曾任丰城医疗器械厂生产厂长、三鑫有限董事、副总经理，任职期间作为发明人之一主持或参与了小剂量安全自毁式注射器、一种带翼持针的双翼型留置针、一次性使用的胶圈密封注射器、低吸附双层共挤避光输液器等十三项专利技术的研发工作。自 1997 年 3 月三鑫有限成立以来一直在本公司任职，现任江西省工商业联合会女企业家商会副会长、本公司董事、总经理。

三、发行人主要财务数据及财务指标

报告期内，本公司主要财务数据及财务指标如下：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2014年12月31日	2013年12月31日	2012年12月31日
资产总额	39,236.96	33,871.92	27,463.48
负债总额	13,154.56	12,210.30	10,815.11
所有者权益总额	26,082.40	21,661.62	16,648.38

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2014年度	2013年度	2012年度
营业收入	32,220.46	30,473.74	28,044.29
营业利润	5,406.11	5,500.58	5,274.91
利润总额	5,842.65	5,839.27	5,820.55
净利润	5,015.78	5,013.24	5,000.92
归属于母公司所有者的净利润	5,015.78	5,013.24	5,000.92

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2014年度	2013年度	2012年度
经营活动产生现金流量净额	6,889.65	3,145.68	4,332.81
投资活动产生现金流量净额	-4,792.80	-5,270.78	-4,731.88
筹资活动产生现金流量净额	-1,142.07	216.84	1,701.13
现金及现金等价物净增加额	954.79	-1,908.26	1,302.05

（四）主要财务指标

财务指标	2014年 12月31日	2013年 12月31日	2012年 12月31日
流动比率（倍）	1.24	1.38	1.60
速动比率（倍）	0.93	0.99	1.20
资产负债率（母公司）	33.65%	36.05%	39.38%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.38	3.64	2.80
无形资产（扣除土地使用权，包括开发支出）占净资产的比例	9.62%	7.49%	6.84%

财务指标	2014 年度	2013 年度	2012 年度
应收账款周转率（次）	4.53	6.06	9.01
存货周转率（次）	5.38	5.23	6.23
息税折旧摊销前利润（EBITDA，万元）	7,716.29	7,454.51	7,073.76
利息保障倍数（EBIT/I）	11.47	12.47	15.78
归属于发行人股东的净利润（万元）	5,015.78	5,013.24	5,000.92
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,611.85	4,694.28	4,508.52
每股经营活动现金流量净额（元/股）	1.16	0.53	0.73
每股净现金流量（元/股）	0.16	-0.32	0.22

注：上述指标的计算公式如下：流动比率=流动资产/流动负债；速动比率=速动资产/流动负债；资产负债率=总负债/总资产；归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益/期末股本总额；无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权，包括开发支出）/期末净资产；应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；存货周转率=主营业务成本/存货平均余额；息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+资本化与费用化的利息支出+折旧+摊销；利息保障倍数=息税前利润/资本化与费用化的利息支出；每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；每股净现金流量=现金及现金等价物增加额/期末股本总额。

四、募集资金用途

本次募集资金扣除相关发行费用后将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投入募集资金	项目备案情况
1	云南三鑫医疗器械生产项目	18,000.00	安发改投资备案[2012]36 号
2	年产 2,000 万支静脉留置针技术改造及扩产项目	4,982.00	南工信投资备[2011]19 号
3	技术中心提升项目	4,955.70	南工信投资备[2014]2 号
4	营销网络建设项目	2,105.20	南工信投资备[2014]24 号

公司将严格按照有关管理制度使用募集资金，若实际募集资金不足，资金缺口将由公司自筹解决。本次募集资金到位前，为及时把握行业发展机遇，公司将视市场环境先行投入募集资金项目，募集资金到位后将优先置换前期投入的资金。

有关本次发行募集资金投资项目的情况，请详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”的具体内容。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

发行股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数、股东公开发售股数	本次发行新股数量及股东公开发售股份数量合计不超过 1,986 万股，且占发行及发售后总股本的比例不低于 25%。其中：公司发行新股数量不超过 1,986 万股，公司股东公开发售股份数量不得超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 780 万股		
股东公开发售股份方案	截至审议通过本次公开发行调整方案的股东大会表决日，已持有公司股份满 36 个月的股东共计 10 名。若出现需公司股东公开发售股份的情形，上述股东按照以下方式确定首次公开发行时各自的公开发售股份数量： $\text{公司股东拟公开发售股份数量} = (\text{股东公开发售前持有发行人股份数} / \text{公开发售前满足法定公开发售股份条件的股东的持股总数}) \times \text{公司股东拟公开发售股份总数}$ 公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 780 万股，满足法定公开发售股份条件的股东及拟公开发售股份数量的上限如下：		
	序号	股东姓名	拟公开发售股份上限 (万股)
	1	彭义兴	358.332
	2	雷凤莲	82.758
	3	王钦智	82.758
	4	万小平	55.146
	5	王来娣	55.146
	6	吴建国	35.724
	7	王兰	27.534
	8	刘涂德	27.534
	9	刘全生	27.534
	10	吴永忠	27.534
	合计		780.000
每股发行价格	【 】元/股		
发行市盈率	【 】倍（每股收益按照 2014 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	4.38 元/股（按照 2014 年 12 月 31 日经审计的净资产除以本次发行前的总股本计算）		
发行后每股净资产	【 】元/股（按照 2014 年 12 月 31 日经审计的净资产加上本次发行募集资金净额除以本次发行后的总股本计算）		
发行市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板市场交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		

预计募集资金总额	【 】万元
预计募集资金净额	【 】万元
发行费用概算	1、承销及保荐费用：【 】万元 2、审计及验资费用：【 】万元 3、律师费用：【 】万元 4、信息披露费用：【 】万元 5、发行手续费用等：【 】万元
发行费用分摊原则	本次公开发行新股及公开发售股份为公司首次公开发行股票并在创业板上市计划的组成部分，公司与公开发售股份的公司股东按发行新股数量与股东公开发售股份数量的比例，确定各方应承担的承销费用，除承销费用外的其他费用由公司承担

二、本次发行有关机构的情况

保荐机构（主承销商）：	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人：	吴晓东
住所：	深圳市福田区深南大道 4011 号香港中旅大厦 25 层
电话：	0755—82492000
传真：	0755—82493959
保荐代表人：	熊丹、张树敏
项目协办人：	
项目组人员：	王华、张波

律师事务所：	北京市金杜律师事务所
负责人：	王玲
住所：	北京市朝阳区东三环中路 7 号北京财富中心写字楼 A 座 40 层
电话：	010—58785030
传真：	010—58785566
签字律师：	肖兰、曹余辉

会计师事务所：	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
法定代表人：	吴卫星
住所：	北京市海淀区知春路 1 号学院国际大厦 1504 室
电话：	010—82330558
传真：	010—82327668
签字注册会计师：	涂卫兵、龚勤红

资产评估机构：	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
法定代表人：	黄世新
住所：	北京市丰台区星火路1号昌宁大厦8层
电话：	010—52262532
传真：	010—52262535
经办注册资产评估师：	胡梅根、蔡久团

股票登记机构：	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所：	深圳市深南中路1093号中信大厦18楼
电话：	0755—25938000
传真：	0755—25988122

保荐机构(主承销商)收款银行：	中国工商银行深圳振华支行
户名：	华泰联合证券有限责任公司
账号：	400001029200006013

三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明

截至本次发行前，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行上市的重要日期

刊登发行公告的日期：	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介的日期：	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告的日期：	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期：	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期：	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑以下各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、质量控制风险

公司主要产品为国家III类医疗器械，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于国家重点监督管理的器械。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效的执行质量管理相关控制制度和措施，若产品出现质量问题，将对公司信誉造成损害，从而影响公司的经营。

二、经销商管理风险

公司产品销售模式主要分为经销模式和直销模式，报告期内公司以经销模式销售的情况如下：

单位：万元

销售模式	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占收入的比例	金额	占收入的比例	金额	占收入的比例
国内经销	19,554.68	60.70%	17,499.92	57.43%	16,499.89	58.84%
出口经销	1,046.04	3.25%	1,846.33	6.06%	2,204.76	7.86%
合 计	20,600.73	63.94%	19,346.25	63.49%	18,704.65	66.70%

报告期内，公司通过经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为 66.70%、63.49%和 63.94%。若经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或者经销商与公司发生纠纷，或者经销商与公司合作关系终止等不稳定情形出现，可能导致公司产品在该区域销售出现下滑，从而影响公司产品销售。

三、OEM 业务模式风险

公司出口产品（包括自营出口和经销出口）主要根据国际客户的订单进行生产，除少部分产品为自主品牌外，大部分是为国际客户进行 OEM 贴牌生产，最近三年公司 OEM 业务收入分别为 9,077.32 万元、10,547.82 万元和 9,668.06 万元，占同期主营业务收入比例分别为 32.37%、34.61%和 30.01%。如果公司未来在产品的质量

控制、交货时间等方面不能满足国际 OEM 客户的需求，将导致客户流失，可能对公司的经营产生不利影响。

四、募集资金投资项目风险

1、新增产能消化的市场风险

本次募集资金项目建成达产后，公司将新增年产 5.4 亿支一次性使用无菌注射类医疗器械及 2,000 万支静脉留置针的生产能力。本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，可能导致公司本次募集资金投资项目新增产能难以消化的市场风险。

2、募集资金投资项目新增折旧、摊销对公司经营业绩带来的风险

本次募集资金投资项目建成后，公司将新增固定资产、无形资产合计约 2.26 亿元，项目投入运营后，年新增折旧、摊销约 1,500 万元。由于募集资金投资项目产生效益需要一段时间，如果市场环境、生产经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产并产生预期的经济效益，公司将因募集资金投资项目新增折旧及摊销对公司经营业绩带来一定的影响。

3、云南募投项目实施风险

云南三鑫医疗器械生产项目拟由公司在云南省设立的全资子公司云南三鑫运营，根据我国 2014 年新施行的一系列医疗器械监管法规，医疗器械生产企业跨省设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可证及医疗器械注册证。即云南募投项目建设完工后，云南三鑫将重新履行申请办理医疗器械生产许可证及相关医疗器械注册证的手续；根据我国医疗器械相关监管法规，在取得医疗器械生产许可证及相关医疗器械注册证之前，云南三鑫只能承接国外生产订单，这将可能会对公司云南募投项目经济效益的发挥造成一定的影响。

五、遭遇反倾销的风险

由于我国一次性注射器在国际市场拥有较大的成本优势，部分进口国为保护本国国内企业及贸易平衡，近年来对我国生产的一次性注射器产品采取增收关税等措施以保护其相关工业。近年来，对我国一次性注射器产品采取反倾销措施的

国家主要包括巴西、乌克兰、阿根廷等，具体情况如下：

国家	采取的反倾销措施
巴西	巴西外贸委员会 2009 年 9 月 18 日对于一次性注射器反倾销案做出最终裁决，发布第 53 号公告称，决定立即对中国生产的一次性注射器征收最终反倾销税，实施期限为 5 年。根据公告，此次主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器，其中将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器征收 7.73 美元/千克的最终反倾销税，对中国其他企业生产的注射器征收 10.67 美元/千克的最终反倾销税。2014 年 9 月，上述反倾销税到期后，巴西相关部门又发布决议对我国一次性注射器（涉案产品税号为 9018.3111 和 9018.3119）启动反倾销日落复审调查。
乌克兰	2009 年 10 月 9 日，乌克兰国际贸易跨部门委员会作出决定，对自中国进口的 2 毫升注射器征收 24.36% 的反倾销税，5 毫升注射器征收 54.15%，10 毫升注射器征收 347.14%，为期 5 年。
阿根廷	2011 年 3 月 17 日，阿根廷工业部贸易管理及政策副国务秘书处照会我国商务部，通报其根据 15 日官方公告中公布的该部 2011 年第 89 号决议，现已结束对原产于我国的塑料皮下注射器的反倾销调查，并决定采取征收 17.67% 反倾销税的最终措施。对已达成价格承诺协议的温州五洲进出口公司，根据不同产品规格，决定采取自 0.0179 至 0.4629 美元/件不等的 FOB 最低限价措施。上述措施于 2011 年 3 月 16 日起生效，有效期 5 年。

上述实施反倾销措施的国家中，巴西是发行人注射器产品出口的目标市场之一。针对巴西政府的反倾销措施，发行人通过调整出口产品品种等措施予以应对，未对发行人的生产经营产生严重影响。未来如有更多国家/地区对公司销售的相关产品采取反倾销调查或措施，公司的海外业务将可能受到不利影响。

六、经营性资产抵押的风险

截至 2014 年 12 月 31 日，公司以主要房屋建筑物和土地使用权作为抵押向银行借款，所涉及房屋建筑物账面净值为 5,566.30 万元，土地使用权账面净值为 374.91 万元。如果公司不能按期偿还银行抵押借款，公司资产存在被银行行使抵押权的风险，从而对公司的正常经营造成不利影响。

七、市场竞争风险

我国常规一次性医疗器械的生产技术已比较成熟，由于生产企业众多，市场处于充分竞争状态，新型一次性医疗器械尚存在较大的供应缺口，但随着行业的发展，未来市场竞争将进一步扩大；同时，国外大型一次性医疗器械企业凭借技术和品牌优势，可以通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM 的方式降低生产成本，对本公司也可能构成一定的威胁，公司可能面临着市场竞争不断增加的风险。

八、新产品研发风险

为进一步加强新产品研发及新技术产业化的能力，公司计划利用部分本次募集资金投资技术中心以加强产品研发和持续创新能力。若公司未来科研、技术改造更新缓慢，无法准确预测产品的市场发展趋势，未能及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场的要求，公司目前所掌握的专有技术可能被国内、国际同行业更先进的技术所代替，将对未来公司的快速增长及保持良好盈利能力产生不利影响。

九、新产品取得注册证的风险

公司专注的产品领域多为III类一次性使用无菌医疗器械，其新产品从开发到获得国家药监局批准的医疗器械注册证，期间要经过产品设计、工业化制作、产品检测、临床试验、申报注册等主要环节，整个周期较长。如果不能获得医疗器械注册证或逾期获得医疗器械注册证，将会影响公司新产品的推出，对公司未来经营业绩产生一定的影响。

十、汇率风险

公司自营出口业务中以外币结算的主要结算货币为美元。自 2005 年 7 月我国启动人民币汇率制度改革以来，人民币对美元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动一方面影响公司产品出口销售价格，对海外市场销售产生不利影响，另一方面，可能产生的损益对公司业绩造成一定影响。最近三年，公司汇兑损失分别为 28.48 万元、40.81 万元和-4.71 万元。未来人民币汇率波动的不确定性，对公司的经营业绩可能造成一定的影响。

十一、综合毛利率下降的风险

报告期内，受产品结构调整及新产品推广、市场竞争、成本变动等因素的影响，公司综合毛利率有所下降，分别为 36.22%、34.59%和 32.71%。一次性医疗器械行业是充分竞争的行业，如未来市场竞争加剧以及国家产业政策、国内外经济状况和医疗消费偏好发生不利转变，而公司不能在市场开拓、技术创新和产品转型升级等方面保持竞争优势，公司综合毛利率存在下滑的风险。

十二、人力资源管理风险

作为高新技术企业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展壮大至关重要。随着行业竞争格局的不断演化，对科技人才的争夺必将日趋激烈，如果本公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技人才队伍的不稳定，从而对本公司的业务造成不利影响。

十三、管理风险

近年来公司经营规模和资产规模快速扩张，如果本次发行获得成功，公司的资产规模将上一个新的台阶，这对公司管理层提出了更高的要求。公司管理层如果不能及时提高管理水平和建立起更加科学有效的管理体制，快速发展将使公司面临管理风险。

十四、不能持续取得相关经营许可文件可能导致的风险

国家药监局对医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理制度。医疗器械生产企业需获得《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械注册证》方可生产和经营，上述证书及核准均有一定的有效时限，企业应在有效期届满前提出延续注册的申请。目前本公司已经取得了生产经营所必须的许可证书，未来有效期届满时，公司需办理延续注册的申请。如果公司不能持续满足国家药监局的有关规定，公司生产经营的相关许可证书可能会被暂停或取消，从而对公司的生产经营产生重大影响。

十五、净资产收益率下降的风险

公司最近三年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润口径）分别为 31.65%、24.51%和 19.44%。本次发行完成后，公司的净资产将大幅增加，而募集资金投资项目尚需建成投产后方能产生效益，因而在项目建设期内公司净利润无法保持与净资产规模同比例增长而导致净资产收益率被摊薄。因此，公司存在净资产收益率下降的风险。

十六、税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，公司被认定为高新技术企业，享受 15%的企业所得税优惠税率以



及研究开发费用税前加计扣除优惠政策；报告期内，若按 25%的法定税率和不享受研发费用加计扣除计算缴纳企业所得税，将增加公司所得税费用金额分别为 634.62 万元、642.23 万元和 613.52 万元；分别占当期利润总额（母公司）的比例为 10.90%、11.03%和 10.77%；同时，公司出口产品实行增值税“免、抵、退”政策，除口罩退税率 16%、尿袋退税率 13%、盖帽退税率 14%外，其余产品退税率为 17%，报告期内，公司享受的免抵退税额分别为 1,245.32 万元、1,296.20 万元和 1,588.40 万元。若公司未来不能继续被认定为高新技术企业或者国家取消或降低上述税收优惠政策，将对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	江西三鑫医疗科技股份有限公司
英文名称	Jiang Xi Sanxin Medtec Co.,Ltd.
注册资本	5,950 万元
法定代表人	彭义兴
有限公司成立日期	1997 年 3 月 7 日
股份公司成立日期	2011 年 1 月 18 日
公司住所	江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号
邮政编码	330200
联系电话	0791-85950380
传真号码	0791-85988030
互联网网址	http://www.sanxin-med.com/
电子信箱	sanxin-med@vip.163.com
信息披露与投资者关系	负责机构：证券事务部
	负责人：董事会秘书 兰日明先生
	电话：0791-85950380

二、发行人设立情况

（一）发行人设立情况和设立方式

公司前身三鑫有限成立于 1997 年 3 月 7 日。2010 年 9 月 18 日，三鑫有限召开股东会，同意三鑫有限整体变更为江西三鑫医疗科技股份有限公司。根据中磊会计师事务所有限责任公司出具的审计报告（中磊审字[2010]第 2162 号），三鑫有限以 2010 年 11 月 30 日经审计账面净资产 78,085,589.26 元为基础，折合为公司股份 5,200 万股，剩余部分计入资本公积。

2011 年 1 月 18 日，南昌市工商行政管理局核准了股份公司的设立登记，颁发了注册号为 360121210005841 的《企业法人营业执照》。

（二）发行人整体变更前有限责任公司的设立情况

发行人整体变更前为三鑫有限。三鑫有限设立时注册资本 1,235 万元，由自然人股东彭义兴、万小平、王钦智、刘涂德、彭冬根、雷凤莲、彭晓平以货币资金及实物资产投入。1997 年 1 月 8 日，南昌县审计师事务所对三鑫有限设立时

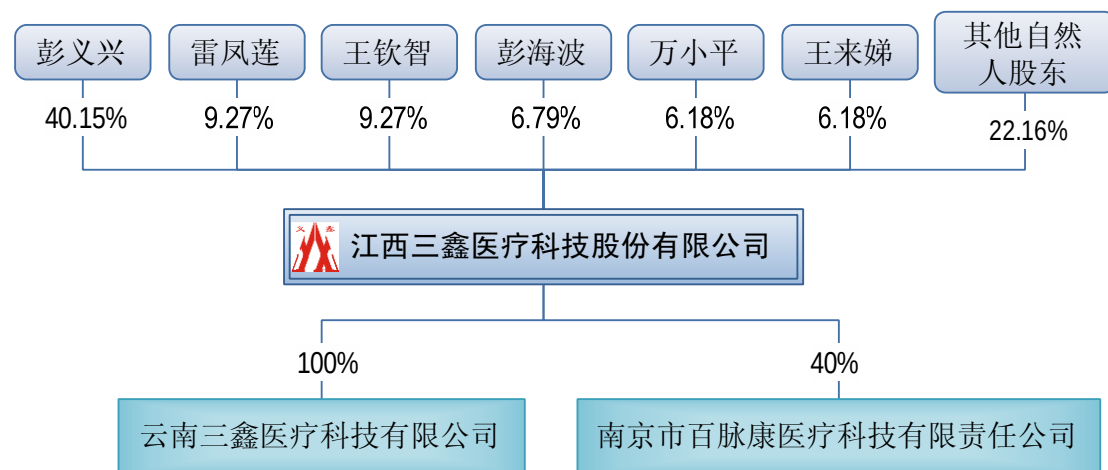
全部股东的出资情况实施了审验，并出具了《验资报告》。1997年3月7日，三鑫有限取得了南昌县工商行政管理局颁发的注册号为61302698-3号的《企业法人营业执照》。

（三）发行人设立以来的重大资产重组情况

自三鑫有限设立至本招股说明书签署日，公司无重大资产重组情况。

三、发行人股权结构情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人为彭义兴、雷凤莲夫妇，公司股权结构图如下：



四、发行人控股、参股公司情况

（一）发行人目前控股子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人现有子公司1家，基本情况如下：

公司名称	云南三鑫医疗科技有限公司
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
法定代表人	万小平
成立日期	2011 年 12 月 9 日
公司住所	云南省昆明市安宁市中华路政府宿舍 3 栋 402 室
经营范围	项目筹建（不得开展经营活动）（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）
股东情况	三鑫医疗出资 3,000 万元，出资比例 100%

云南三鑫系为实施云南募投项目设立的有限公司。2011年12月8日，三鑫

医疗以货币资金出资 1,000 万元，上述出资经大信会计师事务所有限公司云南分所审验并出具“大信滇分验字【2011】第 050 号”《验资报告》。2011 年 12 月 9 日，云南三鑫取得注册号为 530181100019792 的《企业法人营业执照》。

2012 年 8 月 11 日，三鑫医疗以货币资金向云南三鑫增资 1,000 万元，增资后云南三鑫注册资本变更为 2,000 万元，上述出资经大信会计师事务所有限公司云南分所审验并出具“大信滇分验字【2012】第 031 号”《验资报告》。

2013 年 5 月 16 日，三鑫医疗以货币资金向云南三鑫增资 1,000 万元，增资后云南三鑫注册资本变更为 3,000 万元，上述出资经大信会计师事务所有限公司云南分所审验并出具“大信滇分验字【2013】第 008 号”《验资报告》。

截至目前，云南三鑫尚在进行基建，未开展经营活动。云南三鑫最近一年的主要财务数据（经大信会计师事务所审计）如下：

单位：万元

报告期	总资产	净资产	净利润
2014-12-31/2014 年度	5,947.55	3,000.00	0.00

（二）发行人参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人现有参股公司 1 家，基本情况如下：

公司名称	南京市百脉康医疗科技有限责任公司		
注册资本	50 万元		
实收资本	0 万元		
法定代表人	王兴松		
成立日期	2014 年 12 月 16 日		
公司住所	南京市江宁区秣周东路 12 号		
经营范围	医疗仪器设备及器械研发、制造；机电产品研发。（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）		
股权结构	股东名称	认缴出资（万元）	出资比例（%）
	三鑫医疗	20.00	40.00
	王兴松	30.00	60.00

百脉康医疗主要拟从事康复医疗器械产品的研发，系发行人为加强未来产品/技术储备而参股的公司。根据发行人与王兴松、百脉康医疗的合作协议，同等条件下发行人对百脉康医疗的技术成果（第三方委托百脉康医疗开展的研发项目除外）拥有优先使用权和优先受让权。

截至 2014 年 12 月 31 日，百脉康医疗尚未收到股东出资，暂未开展经营活动。

（三）发行人曾经控股子公司情况

发行人曾经控股子公司为江西鑫港和江西义鑫。截止本招股说明书签署日，江西鑫港和江西义鑫均已完成工商注销程序。

1、江西鑫港

（1）江西鑫港设立情况

江西鑫港系由公司与在香港注册的埃弗逊公司投资设立的外商投资企业。2005 年 5 月 27 日，江西鑫港取得了江西省人民政府签发的批准号为“商外资赣（洪）字[2005]0060 号”的《中华人民共和国港澳侨投资企业批准证书》，并于 2005 年 6 月 2 日成立并取得了注册号为“企合赣洪总副字第 002090 号”的《企业法人营业执照》。法定代表人为彭义兴，注册资本为 3,000 万元人民币（发照之日起六个月内缴清，后经南昌县对外合作局批准延期至 2007 年 7 月 31 日缴清），经营范围为生产、销售一次性医疗器械。

2005 年 11 月 16 日，埃弗逊公司以货币资金缴纳了第一期出资 10.408 万元，并经江西华泰会计师事务所审验并出具“华泰验字（2005）050 号”《验资报告》。

2006 年 12 月 26 日，三鑫有限与埃弗逊公司缴纳第二期出资。其中三鑫有限以房屋建筑物、机器设备、土地使用权等实物资产出资 2,050.00 万元，埃弗逊公司以货币资金 81.3929 万元出资。上述出资已经江西金泰求是会计师事务所有限公司审验并出具“赣金求外验字[2007]第 14 号”《验资报告》。

2007 年 6 月 5 日，埃弗逊公司以货币资金缴纳了第三期出资 21.8155 万元，经江西昌南会计师事务所有限责任公司审验并出具“赣昌会外验字（2007）215 号”《验资报告》。

2007 年 7 月 27 日，三鑫有限与埃弗逊公司以货币资金缴纳了第四期出资 836.3836 万元，其中三鑫有限出资 200 万元，埃弗逊公司出资 636.3836 万元。上述出资已经江西华泰会计师事务所审验并出具“赣华泰验字（2007）075 号”《验资报告》。2007 年 8 月 21 日，公司在南昌市工商行政管理局办理了变更登记。

本次出资后，江西鑫港注册资本 3,000 万元，实收资本 3,000 万元，股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	占注册资本比例
三鑫有限	2,250.00	75%
埃弗逊公司	750.00	25%
合计	3,000.00	100%

（2）2010 年 6 月股权转让

2010 年 6 月 6 日，三鑫有限与埃弗逊公司签署《股权转让协议》，埃弗逊公司将其持有的江西鑫港 25% 股权以面值 750 万元转让给三鑫有限。2010 年 6 月 28 日，南昌市对外经济贸易合作委员会以“洪外经贸委外资字[2010]105 号”文件批准了此次股权转让。转让完成后，江西鑫港为三鑫有限的全资子公司。

（3）三鑫有限吸收合并及注销江西鑫港

江西鑫港为享受外商投资企业所得税优惠而成立，后因外商投资企业所得税税收优惠政策发生变化而一直未进行生产。为进一步规范公司运作，减少内部管理环节，精简管理机构，降低运行成本，提高工作效率，公司决定采取吸收合并方式注销江西鑫港，合并及注销流程如下：

2010 年 10 月 28 日，三鑫有限、江西鑫港分别召开股东会通过吸收合并并注销江西鑫港的决议，由三鑫有限吸收合并江西鑫港，江西鑫港解散注销；2010 年 10 月 28 日，三鑫有限与江西鑫港签署《吸收合并协议》；2010 年 11 月 11 日，在《信息日报》第 27 版公告本次吸收合并事项；2011 年 1 月 13 日，南昌市工商行政管理局同意核准注销江西鑫港。

（4）报告期江西鑫港合法合规情况

报告期内，江西鑫港不存在因违反法律法规而受到处罚的情形。

2012 年 8 月 23 日，南昌市工商行政管理局出具证明，证明江西鑫港已于 2011 年 1 月 13 日办理注销，注销前三年内在该局无违法违规行政处罚记录。

2012 年 2 月，南昌县国税局、南昌县地税局分别出具证明，证明江西鑫港不存在由于违反有关税收的法律、法规而受到税务行政处罚或被提起税务行政诉讼情形。

2012 年 8 月 16 日，南昌县环境保护局出具证明，证明江西鑫港自设立至注销期间，遵守国家和地方环境保护法律法规，未发生环境污染事故，没有环保投诉，不存在任何违法环保有关政策法规的行为，也未曾因违反环保法规而受到任何行政处罚。

2012 年 9 月 19 日，南昌县劳动仲裁委员会出具证明，证明江西鑫港在 2009 年 1 月 1 日至 2011 年 1 月 13 日期间在该院无劳动争议案件记录。

2012 年 9 月 19 日，南昌县人民法院出具证明，证明江西鑫港在 2009 年 1 月 1 日至 2011 年 1 月 13 日期间在该院无诉讼案件记录。

2012 年 8 月 15 日，国家外汇管理局江西省分局出具证明，证明江西鑫港自设立至注销期间，在该局无行政处罚记录。

根据上述相关政府部门出具的证明，保荐机构认为：报告期内江西鑫港不存在工商、税务、环保等方面的违法违规行为。

2、江西义鑫

（1）设立情况

2000 年，三鑫有限与菲律宾公司签署合作合同，协商共同出资 102 万美元，成立江西义鑫经营一次性使用医用导管出口业务，其中菲律宾公司拟投入自动纸塑包装机设备和技术，出资额 25.5 万美元，占注册资本的 25%，三鑫有限拟以厂房、设备及货币资金出资 76.5 万美元，占注册资本的 75%。

2000 年 9 月 19 日，南昌县对外贸易经济合作局以“南外经字【2000】12 号”文同意江西义鑫可行性研究报告。2000 年 10 月 12 日，江西义鑫获得注册号为“企合赣洪总副字第 00937 号”的《企业法人营业执照》。江西义鑫住所为南昌县三江镇三江街，注册资本为 102 万美元，经营范围为开发生产销售医用导管。

（2）注销情况

江西义鑫成立后各股东尚未实际出资，阿根廷的经济形势即出现恶化，并于 2001 年爆发了金融危机，公司和菲律宾公司均认为已经失去开发阿根廷市场的意义，双方投资江西义鑫的目的已不复存在，双方经口头协商后决定不对江西义鑫进行投资，江西义鑫自其成立以来未实际生产经营，股东亦未及时对江西义

鑫进行清算注销。及至 2004 年 9 月，南昌市工商行政管理局就江西义鑫连续三年（2001、2002、2003 年度）均未参加年度检验而吊销了江西义鑫营业执照。

2011 年，保荐机构、律师和会计师进场对公司进行上市辅导和尽职调查后，发现义鑫仍处于被吊销状态，经各中介机构建议，为规范公司管理运作，公司与菲律宾公司决定对江西义鑫进行清算注销。

2011 年 10 月 16 日，江西义鑫召开董事会通过解散注销的决议；2011 年 11 月 10 日，在《信息日报》第 29 版发布注销公告；2012 年 2 月 21 日，南昌市工商行政管理局下发企业核准注销登记通知书，核准了江西义鑫的注销登记。

五、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及实际控制人

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上股份的主要股东如下：

姓 名	持股比例（%）	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码
彭义兴	40.15	中国	无	362202195804*****
雷凤莲	9.27	中国	无	360124196105*****
王钦智	9.27	中国	无	360981194511*****
彭海波	6.79	中国	无	360121198704*****
万小平	6.18	中国	无	360124196312*****
王来娣	6.18	中国	无	362221194703*****

以上股东中，彭义兴、雷凤莲夫妇系本公司控股股东、实际控制人，彭海波系彭义兴、雷凤莲夫妇之子，王钦智系彭义兴姐夫。有关彭义兴、雷凤莲夫妇的简历，请见本招股说明书“第二节 二、控股股东、实际控制人简介”。

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇除控制发行人外，未控制其他企业，未持有其他企业的股权。

（三）控股股东、实际控制人所持股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫

妇持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

六、发行人有关股本的情况

（一）本次发行前后股本情况

本次发行前，公司股本为 5,950 万股，公司本次发行新股数量及股东公开发售股份数量合计不超过 1,986 万股，且占发行及发售后总股本的比例不低于 25%。其中：公司发行新股数量不超过 1,986 万股，公司股东公开发售股份数量不得超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 780 万股。本次公开发行新股与公司股东公开发售股份的最终数量，在遵循前述原则基础上，由公司与保荐机构（主承销商）协商共同确定。

本次发行前后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		公开发售股份 (万股)	发行后	
		股数 (万股)	比例 (%)		股数 (万股)	比例 (%)
1	彭义兴	2,388.88	40.15	【 】	【 】	【 】
2	雷凤莲	551.72	9.27	【 】	【 】	【 】
3	王钦智	551.72	9.27	【 】	【 】	【 】
4	彭海波	404.00	6.79	0.00	404.00	【 】
5	万小平	367.64	6.18	【 】	【 】	【 】
6	王来娣	367.64	6.18	【 】	【 】	【 】
7	吴建国	238.16	4.00	【 】	【 】	【 】
8	王兰	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
9	刘涂德	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
10	刘全生	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
11	吴永忠	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
12	其他 51 名股东	346.00	5.82	0.00	346.00	【 】
13	股东公开发售股份	-	-	【 】	【 】	【 】
14	公司新股发行数量	-	-	-	【 】	【 】
	合计	5,950.00	100.00	-	【 】	100.00

（二）本次发行前后的前十名股东

本次发行前后，公司前十名股东及持股情况如下：

序号	发行前			发行后		
	股东名称	持股数 (万股)	持股比例 (%)	股东名称	持股数 (万股)	持股比例 (%)
1	彭义兴	2,388.88	40.15	彭义兴	【 】	【 】
2	雷凤莲	551.72	9.27	雷凤莲	【 】	【 】
3	王钦智	551.72	9.27	王钦智	【 】	【 】
4	彭海波	404.00	6.79	彭海波	404.00	【 】
5	万小平	367.64	6.18	万小平	【 】	【 】
6	王来娣	367.64	6.18	王来娣	【 】	【 】
7	吴建国	238.16	4.00	【 】	【 】	【 】
8	王兰	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
9	刘涂德	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
10	刘全生	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】
11	吴永忠	183.56	3.09	【 】	【 】	【 】

（三）本次发行前后的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前 10 名自然人股东持股及其在本公司任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	在本公司担任的职务
1	彭义兴	2,388.88	40.15	董事长
2	雷凤莲	551.72	9.27	董事、总经理
3	王钦智	551.72	9.27	无
4	彭海波	404.00	6.79	员工
5	万小平	367.64	6.18	董事
6	王来娣	367.64	6.18	无
7	吴建国	238.16	4.00	监事
8	王兰	183.56	3.09	无
9	刘涂德	183.56	3.09	无
10	刘全生	183.56	3.09	无
11	吴永忠	183.56	3.09	无

本次发行后，公司前 10 名自然人股东持股及其在本公司任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	在本公司担任的职务
1	彭义兴	【 】	【 】	董事长
2	雷凤莲	【 】	【 】	董事、总经理
3	王钦智	【 】	【 】	无
4	彭海波	404.00	【 】	员工



5	万小平	【 】	【 】	董事
6	王来娣	【 】	【 】	无
7	【 】	【 】	【 】	【 】
8	【 】	【 】	【 】	【 】
9	【 】	【 】	【 】	【 】
10	【 】	【 】	【 】	【 】

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，本公司不含国有股份或外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东情况

最近一年内，发行人不存在新增股东的情形。

（六）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

彭海波系彭义兴、雷凤莲夫妇之子，持有本公司 6.79%的股份。

王钦智系彭义兴姐夫，持有本公司 9.27%的股份。王兰系王钦智女儿、彭义兴外甥女，持有本公司 3.09%的股份。

（七）发行人公开发售股份的情况

发行人股东公开发售股份的情况详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股东公开发售股份的具体方案及对公司控制权、治理结构及生产经营等产生的影响”。

公司提醒投资者在报价、申购过程中关注公司股东公开发售股份的情况。

七、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

八、发行人员工情况

2012 年末、2013 年末和 2014 年末，本公司（母公司）正式在册员工人数分别为 1,585 人、1,491 人和 1,408 人。子公司云南三鑫尚处于筹建中，目前其工作人员均由母公司员工外派。

截至 2014 年 12 月 31 日，公司员工的专业结构情况如下：

专业性质	员工人数	占员工人数比例
行政管理人员	33	2.34%
财务人员	25	1.78%
生产人员	722	51.28%
技术人员	553	39.28%
营销人员	75	5.33%
合计	1,408	100.00%

注：公司技术人员包括研发人员、设备维护人员、质量管理人员、在线技术人员等。

九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐机构及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限及相关股东持股及减持意向等承诺

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份和延长锁定期限的承诺

本公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇及其关联股东彭海波（彭义兴、雷凤莲夫妇之子）、王钦智（彭义兴姐夫）、王兰（彭义兴外甥女）承诺：自公司股票上市交易之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理其已持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

本公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇承诺：其所持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；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 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，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

本公司股东万小平、王来娣、吴建国、刘涂德、刘全生、吴永忠、魏刚、万顺发、毛志平、兰日明、刘昆生、张冬水、熊文媛、郑金路、王钦华、余珍珠、刘晓红、刘祖剑、张琳、涂爱珍、余黎站、王骏、万里涛、仇国华、李秀琴、汤淑娇、王甘英、李火生、余伟华、舒南妹、余艳琴、熊艳、蔡小华、吴

红红、朱猛达、唐玲玲、傅琴、谢满英、陈鑫、刘炳荣、彭松灵、邹建敏、杨忠文、徐招华、熊桂花、游新荣、段春平、肖海良、梁湘文、张志芬、熊水华、许学忠、蔡春林、熊峰、邹节荣、万春园、张国兴承诺：自公司股票上市交易之日起十二个月内，不转让或委托他人管理其已持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

担任发行人董事、高级管理人员的股东彭义兴、雷凤莲、万小平、万顺发、毛志平、张冬水、兰日明承诺：其所持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；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 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，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

担任发行人董事、监事、高级管理人员的股东彭义兴、雷凤莲、万小平、万顺发、毛志平、王钦华、吴建国、熊艳、张冬水、兰日明承诺：除前述锁定期满外，在本公司任职期间每年转让的股份将不超过本人所持公司股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让所持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不得转让其直接或间接持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不得转让其直接或间接持有的本公司股份。

作为公司董事、监事、高级管理人员的关联方，股东彭海波（彭义兴、雷凤莲夫妇之子）、王钦智（彭义兴姐夫）、王兰（彭义兴外甥女）承诺：除前述股份锁定外，在其关联人担任公司董事、监事、高级管理人员职务期间每年转让的股份将不超过本承诺人所持公司股份总数的百分之二十五；在其关联人离职后半年内，不转让本承诺人所持有的本公司股份；在首次公开发行股票上市之日起六个月内其关联人申报离职的，自申报离职之日起十八个月内本承诺人不转让直接或间接持有的公司股份；在首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间其关联人申报离职的，自申报离职之日起十二个月内本承诺人不转让直接或间接持有的公司股份。

2、发行前持股 5%以上股东持股及减持意向

有关发行人持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺，请详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、（四）持有发行人 5%以上股份的股东对所持股份减持价格、持股意向及减持意向的承诺”。

（二）稳定股价的承诺

发行人承诺：当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。公司将在启动上述稳定股价措施时提前公告具体实施方案。主要稳定股价措施包括：（1）在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，通过交易所集中竞价交易方式、要约方式及/或其他合法方式回购公司股票；（2）要求控股股东及时任公司董事（独立董事除外）、高级管理人员的人员以增持公司股票的方式稳定公司股价，并明确增持的金额和期间；（3）在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；（4）通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；（5）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

发行人控股股东、公司非独立董事及高级管理人员彭义兴、雷凤莲、万小平、万顺发、毛志平、张冬水、兰日明、乐珍荣承诺：当触发公司股价稳定措施的启动条件时，本人应依照法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，积极配合并保证公司按照要求制定并启动稳定股价的预案，本人应在不迟于股东大会审议通过稳定股价具体方案后的 5 个交易日内积极采取下述措施以稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：（1）在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式、要约方式及/或其他合法方式增持公司股票。购买所增持股票的总金额不低于其上年度从公司获取的税后薪酬总额的 25%，但不超过本人上年度税后薪酬总额；（2）除因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股或触发前述股价稳定措施的停止条件外，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，不转让其持有的公司股份。除经股东大会非关联股



东同意外，不由公司回购其持有的股份；（3）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

发行人独立董事陈国锋、李国民、舒梦陶承诺：当触发股价稳定措施的启动条件时，本人应依照法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，积极配合并保证公司及相关责任主体按照要求制定并启动稳定股价的预案。

（三）股份回购的承诺

有关股份回购的承诺，请详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、（五）发行人及控股股东关于回购首次公开发行的全部新股的承诺”。

（四）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

有关依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺，请详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、（六）发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于依法赔偿投资者损失的承诺”及“四、中介机构关于依法赔偿投资者损失的承诺”。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

有关填补被摊薄即期回报的措施及承诺，请详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、（七）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（六）利润分配政策的承诺

公司利润分配政策详见本招股说明书“第九节 十四、股利分配政策与股东回报规划”。

本公司承诺将遵守《公司章程》、《公司章程（草案）》以及相关法律法规中关于股利分配政策的规定，按照公司制定的股东分红回报计划履行分红义务。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中充分考虑独立董事和公众投资者的意见，保护中小股东、公众投资者的利益。

（七）其他承诺事项

1、控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害本公司和其他股东的利益，控股股东、实际控制人彭

义兴、雷凤莲夫妇已向本公司出具了《避免同业竞争承诺》，作出以下承诺：

“本人目前没有，将来亦不会在中国境内外，以任何方式直接或间接控制任何导致或可能导致与发行人主营业务直接或间接产生竞争的业务或活动的企业，本人亦不生产任何与发行人产品相同或相似或可以取代发行人产品的产品；如果发行人认为本人从事了对发行人业务构成竞争的业务，本人将愿意以公平合理的价格将该等资产或股权转让给发行人；如果本人将来可能存在任何与发行人主营业务产生直接或间接竞争的业务机会，应立即通知发行人并尽力促使该业务机会按发行人能合理接受的条款和条件首先提供给发行人，发行人对上述业务享有优先购买权。本人承诺，因违反该承诺函的任何条款而导致发行人遭受的一切损失、损害和开支，将予以赔偿。该承诺函自本人签字之日起生效，直至发生以下情形为止（以较早为准）：1、本人不再直接或间接控制发行人；2、发行人股份终止在证券交易所上市。”

2、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人及作为股东的董事、监事、高级管理人员关于股份质押、冻结的承诺

持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人及作为股东的董事、监事、高级管理人员分别声明，没有以任何方式将所持公司的股份或其任何部分设置质押担保，该等股份也没有被司法机关依法冻结，且基于该等股份依法行使股东权利没有任何法律障碍。

3、控股股东、实际控制人关于职工社会保险方面的承诺

公司控股股东、实际控制人出具书面承诺：若经有关主管部门认定发行人需为员工补缴未缴纳的社会保险费、住房公积金，或因未缴纳上述费用受到处罚或被任何利益相关方以任何方式提出权利要求时，其将无条件全额承担发行人应补缴的全部社会保险、住房公积金款项及处罚款项，并全额承担利益相关方提出的赔偿、补偿款项，以及由上述事项产生的应由发行人负担的其他所有相关费用。

4、控股股东、实际控制人关于避免占用资金的承诺

公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇分别出具承诺函：承诺其在作为公司控股股东、实际控制人期间不占用三鑫医疗的资金、资产，不滥用控股股东、实际控制人的权利侵占三鑫医疗的资金、资产。

5、公司发起人股东关于出资方面的承诺

公司发起人股东彭义兴、雷凤莲、万小平、王钦智、王兰、王来娣、吴建国、吴永忠、刘涂德、刘全生承诺：作为公司发起人股东，用于出资的非货币资产未取得相关发票，公司如因该事项发生纳税调整所引起的任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，发起人股东承诺将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任。

公司发起人股东彭义兴、雷凤莲、万小平、王钦智、王兰、王来娣、吴建国、吴永忠、刘涂德、刘全生出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司 1997 年至 2004 年间出资情况的确认与承诺》，确认并承诺其货币出资已足额向三鑫医疗缴纳，且非货币出资已依法完成所有权转移的手续并由公司实际使用，不存在被第三方主张权利或被司法机关采取强制措施的情形，不存在以公司资产出资的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，如该等出资出现出资不实或其他任何纠纷或潜在纠纷，则其本人愿意无条件承担由此给三鑫医疗及其他股东造成的损失。

公司发起人股东彭义兴、雷凤莲、万小平、王钦智、王兰、王来娣、吴建国、吴永忠、刘涂德、刘全生就股份公司前身三鑫有限自设立起至注册资本增至 5,108 万元时存在的出资不规范事宜作出承诺，确认发行人如因前述出资问题而发生任何费用支出、行政罚款、经济赔偿或其他损失，其本人承诺将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任。

6、控股股东、实际控制人关于优先股事宜的承诺

经发行人、发行人实际控制人及其他股东的确认，发行人自设立以来除曾配置 35 万元优先股以外未进行其他特殊股权安排，并且发行人上述优先股已于 1998 年全部清理，不存在纠纷或潜在纠纷；其他普通股股东对上述事项的处理无异议；发行人实际控制人承诺将无条件承担上述优先股事项对发行人、优先股股东及其他普通股股东造成的损失。

7、关于 2010 年 11 月股权转让缴纳税款的承诺

发行人 2010 年 11 月股东内部股权转让过程中，转让方未收取转让对价，转让方亦未就本次股权转让缴纳所得税，相关股东彭义兴、雷凤莲、万小平、王钦智、王兰、王来娣、吴建国、吴永忠、刘涂德、刘全生作出承诺，承诺如发行人

因上述股权转让而担负未尽代扣代缴责任而受到的任何费用支出、行政处罚或其他损失，各承诺人将共同连带、无条件的对发行人承担全部赔偿、补偿责任。

（八）上述承诺的履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺履行情况良好，未出现不履行承诺的情形。

（九）关于承诺履行的约束措施

有关承诺履行的约束措施，请详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、（八）发行人及其控股股东、公司董事、监事、高级管理人员等责任主体作出的公开承诺未能履行时的约束措施”。

第六节 业务和技术

一、公司主营业务、主要产品情况

（一）主营业务概况

公司主营业务为一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列，其中大多数属于国家重点监督管理的Ⅲ类医疗器械。

自成立以来，公司一直专注于为社会提供安全、有效的一次性使用无菌医疗器械。公司拥有先进的生产设备、工艺和技术，2009 年被认定为高新技术企业并通过 2012 年的复审；公司多项产品被评定为省级、国家级重点新产品；公司建立了完善的质量管理体系，通过了质量管理体系 CE 认证、CMD 认证、FDA 510(k)许可及 WHO PQS 预审资格，并成为江西省首批通过生产质量管理规范检查的医疗器械企业（医疗器械 GMP）；公司拥有的“义鑫”品牌已成为国内一次性使用无菌注输类医疗器械领域的著名品牌，2010 年被国家工商总局商标局认定为中国“驰名商标”。

（二）主要产品情况

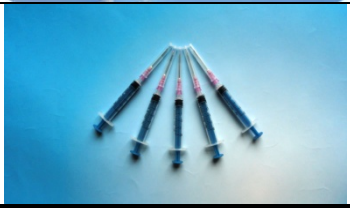
截至目前，公司已取得 46 个国内医疗器械注册证书，其中Ⅲ类医疗器械注册证 31 个，Ⅱ类医疗器械注册证 9 个，Ⅰ类医疗器械注册证 6 个。

公司将现有产品划分成注射类、输液输血类、留置导管类、血液净化类、其他类 5 大系列，形成了丰富齐全的产品链，广泛应用于临床上的注射、输液输血及血液透析治疗。

1、注射类系列

注射类系列主要包括不同种类的一次性使用无菌注射器、溶药器以及注射针、溶药针等，具体如下：

序号	产品名称	分类	用途	图示
----	------	----	----	----

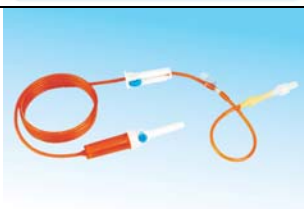
序号	产品名称	分类	用途	图示
1	一次性使用无菌注射器 带针	Ⅲ类	用于肌肉注射	
2	一次性使用自毁式无菌注射器 带针	Ⅲ类	使用后可自动毁坏的注射器	
3	一次性使用回缩自毁式无菌注射器	Ⅲ类	使用后针尖可回缩至针筒，既达到自毁目的又能有效避免医护人员和他人受到意外伤害	
4	一次性使用无菌胰岛素注射器	Ⅲ类	专用于胰岛素注射	
5	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	Ⅲ类	一种固定剂量的专用于疫苗注射的安全注射器	
6	一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针	Ⅲ类	一种针尖可回缩至针筒的专用于疫苗注射的安全注射器	
7	一次性使用无菌溶药器 带针	Ⅱ类	用于临床溶药、加药	
8	一次性使用预充注射式无菌溶药器 带针	Ⅱ类	可预先充满药液的溶药注射器	

序号	产品名称	分类	用途	图示
9	一次性使用无菌非天然橡胶密封圈式溶药器 带针	Ⅱ类	一种溶药用的注射器，其胶塞采用非天然橡胶制造且与药液的接触面积不到传统注射器胶塞的 10%	
10	一次性使用无菌注射针	Ⅲ类	一种用于注射穿刺的器具	
11	一次性使用无菌溶药针	Ⅱ类	配合溶药器用于临床溶药、加药	

2、输液输血类系列

输液输血类系列主要包括一次性使用输液器、输血器及输液针等产品，具体如下：

序号	产品名称	分类	用途	图示
1	一次性使用输液器 带针	Ⅲ类	主要用于临床输液	
2	一次性使用袋式输液器 带针	Ⅲ类	用于临床药液分装输液	
3	一次性使用吊瓶式输液器 带针	Ⅲ类	供临床一次性定量输液、加液用	
4	一次性使用滴定管式输液器 带针	Ⅲ类	供临床一次性定量输液、加液用	

序号	产品名称	分类	用途	图示
5	一次性使用精密过滤输液器 带针	Ⅲ类	供临床中需进行精密过滤和精密调节输液的患者用	
6	一次性使用输血器 带针	Ⅲ类	供临床一次性输血用	
7	一次性使用静脉输液针	Ⅲ类	用于对人体进行静脉穿刺输注药液或血液用	
8	一次性使用避光输液器带针	Ⅲ类	用于临床避光输液	
9	一次性使用带静脉留置针式输液器	Ⅲ类	一种带静脉留置针的输液器	
10	一次性使用防针刺静脉输液针	Ⅲ类	一种带针管防护套的静脉输液针，输液完成后可将针管屏蔽于防护套内以防止被刺伤	
11	一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针	Ⅲ类	用于临床需进行自动止液与精密过滤的患者输液	
12	一次性使用有创压力传导组	Ⅲ类	供临床单位对成人患者进行动脉压压力的测量	

3、留置导管类系列

留置导管类系列现主要包括静脉留置针、一次性使用延长管、输液用肝素帽、一次性使用中心静脉导管等，具体如下：

序号	产品名称	分类	用途	图示
1	静脉留置针	III类	一种静脉输液穿刺工具，对血管刺激小，可留置 3-5 天，减少病人穿刺痛苦，提高患者输液舒适度	
2	正压静脉留置针	III类	一种带正压无针接头的留置针，可防止血液回流，避免导管堵塞，减少静脉炎的发生	
3	一次性使用延长管	III类	用于临床输液过程中所需的管路加长、多种药物同时输注、快速输液和紧急加药等	
4	输液用肝素帽	III类	与静脉留置针配套，可多次、反复穿刺供输液，注射药物用	
5	一次性使用中心静脉导管	III类	供插入中心静脉系统，用于监测静脉压、输液和营养治疗	

4、血液净化类系列

血液净化类系列主要包括一次性使用血液透析管路、机用采血针、血液透析浓缩液及血液净化补液管路等，具体如下：

序号	产品名称	分类	用途	图示
----	------	----	----	----

序号	产品名称	分类	用途	图示
1	一次性使用血液透析管路	Ⅲ类	与透析机和透析器等装置配套使用，在血液透析治疗中承担血液通路的功能	
2	一次性使用机用采血器（商品名：内瘘针）	Ⅲ类	用于血液透析治疗时的穿刺使用	
3	一次性使用无菌透析护理包	I 类	内含无菌巾、无菌手套、固定胶布等，专用于血液透析时的护理	
4	血液透析浓缩液	Ⅲ类	一类含有多种离子和非离子物质的溶液，与所指定的血液透析机器配套使用，用于肾功能衰竭病人的透析治疗	
5	血液净化补液管路（商品名：置换液管）	Ⅲ类	用于临床血液净化过程中，作为血液透析滤过和血液滤过治疗输送置换液的管路	

5、其他医用耗材系列

其他类系列主要包括以下产品：

序号	产品名称	分类	用途
1	一次性使用麻醉穿刺包	Ⅲ类	用于手术时，对人体做硬脊膜外腔神经阻滞麻醉方法进行控制、注射药物
2	一次性使用静脉采血针	Ⅲ类	用于生化、免疫、血清等临床医学检验中血液样本的采集和贮放
3	一次性使用真空采血管	Ⅱ类	
4	一次性使用无菌阴道扩张器	Ⅱ类	供妇科阴道检查用
5	医用消毒超声耦合剂	Ⅱ类	供超声诊断时使用
6	一次性使用输氧面罩	Ⅱ类	与供氧源配套，用于对患者进行输氧
7	一次性使用鼻氧管	Ⅱ类	
8	一次性使用引流袋	I 类	供医疗机构外科引流用

序号	产品名称	分类	用途
9	一次性使用连接导管	I 类	供连接引流管及吸引器用
10	酒精棉	I 类	供外用消毒用
11	医用输液贴	I 类	用于输液时固定针头
12	弹簧驱动式无针注射推进器	I 类	一种无针式注射器

6、公司各系列产品收入情况

报告期内，公司按产品类别划分的主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
注射类	11,485.59	35.65%	11,950.05	39.22%	10,286.61	36.68%
输液输血类	11,194.91	34.75%	11,348.63	37.24%	11,772.61	41.98%
留置导管类	4,084.66	12.68%	3,756.66	12.33%	3,967.46	14.15%
血液净化类	4,231.72	13.14%	2,205.41	7.24%	1,372.68	4.90%
其他类	1,219.82	3.79%	1,212.06	3.98%	642.87	2.29%
合计	32,216.70	100.00%	30,472.81	100.00%	28,042.22	100.00%

（三）主要经营模式

1、采购模式

（1）采购涉及部门

公司生产经营所需原材料、设备及其他物资均由供应部负责集中统一采购。技术部门负责制定原材料技术标准及质量要求；质量管理部门负责采购产品的检测或验证，并参与对供方的评价。具体职责如下：

部门	采购过程中所涉及的职责
生产部门	1、提出采购需求； 2、负责对原材料的临时贮存、防护工作并参与供方评价。
技术中心	负责制订产品的原辅材料、设备、工装技术要求、验收准则和分类清单。
供应部	1、负责对供方的选定、合格供方的评价/再评价、选择及评价过程的组织、协调工作； 2、负责建立并保存合格供方的质量档案及质量记录。
质量管理部	负责采购产品的检测或验证，并参与供方评价。
储运部	负责所采购原辅材料和外购件的储存、防护。

（2）采购计划的制定与执行

公司供应部根据生产部门、市场部门制定的生产计划及销售计划编制《采购

计划》，《采购计划》要求填写好需要采购的原材料库存数量、具体名称、规格型号、申购数量、到货日期等，经总经理批准后作为供应部采购的依据。采购物资经质量管理部检验合格后，方可办理入库手续，财务部依次制订付款计划，保证付款的及时性。

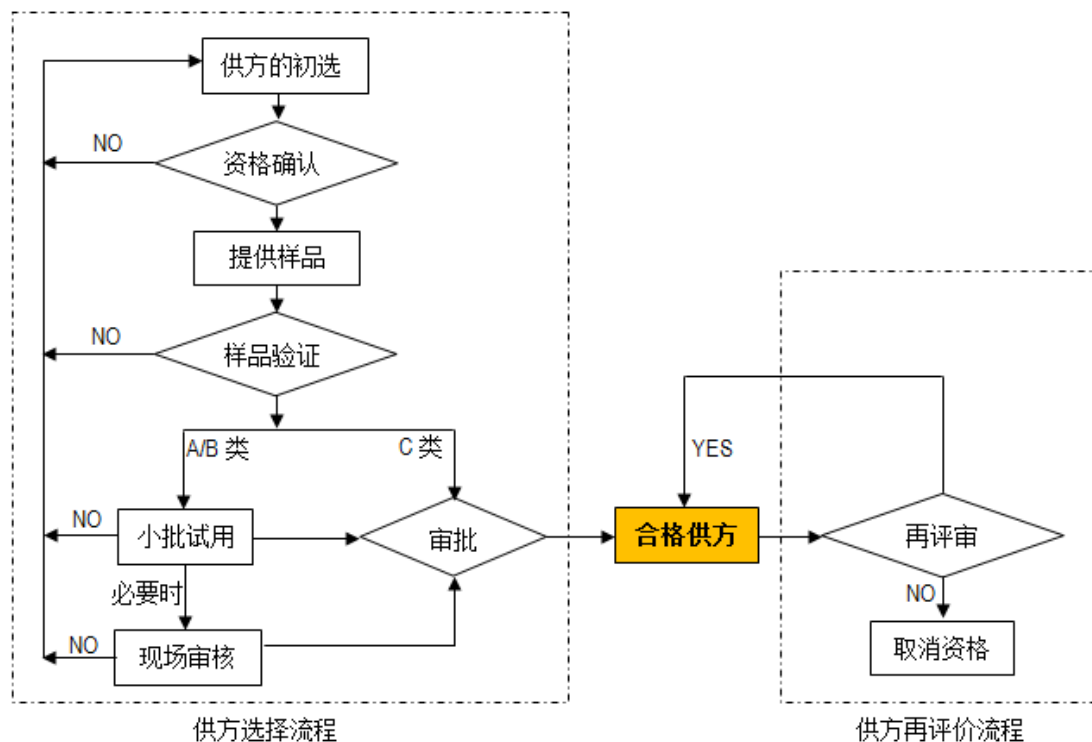
（3）供应方管理

公司所生产的一次性使用无菌医疗器械对原料/外购件品质的稳定性要求较高，为此公司建立了完善的供应方选择和管理制度，并严格执行供应商选择、日常控制和再评价程序，选择在质量、安全、价格、供应能力等各方面符合公司要求的供应方，与之保持长期的跟踪和合作关系。

公司技术中心会同生产部门、供应部、质量管理部等部门根据采购产品对最终产品的影响程度、采购产品的具体技术要求以及所涉及的产品质量特性等级等因素，将采购产品分成 A、B、C 三类，不同的类别适用不同的供应方选择程序。

采购产品分类	范围	举例
A 类	1、构成最终产品的关键部分，对最终产品的质量有非常重要的影响，直接影响产品使用或安全性的原材料/外购件； 2、影响产品主要质量特性的辅助材料； 3、涉及到产品的重要质量特性、影响其安全性的服务。	产品中与血液或药液直接接触的配件及其原材料； 监视和测量设备（A、B 类）的委托校准和检定； 最终产品和采购产品委托检验等
B 类	1、构成最终产品的重要部分或者对最终产品的质量有重要的影响，但可以采取给予弥补的； 2、对最终产品的质量影响轻微的。	包装材料、设施设备、工装等
C 类	通常不直接用于产品本身或对产品的质量和性能没有直接影响，只起辅助作用的材料。	包装箱等

公司对不同类别产品的供应商采取不同的考核制度，其中对 A 类产品供应商的考核制度最严格。公司对供方选择和再评价流程为：



2、生产模式

公司实行以销定产、批量生产的方式，生产计划严格按照销售计划及客户需求制定。

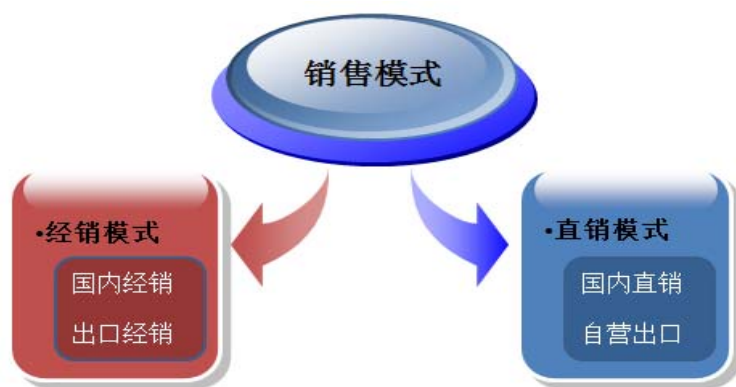
公司主要产品采取机械化、自动化流水线的生产模式，公司生产线具备较强的柔性化生产能力，可根据客户的个性化需求，通过对生产工艺和关键点的控制，实现对客户需求的快速准确响应。公司的柔性生产能力，在产品设计中，指公司充分考虑产品系列中的零件互换性和通用性，使得产品的结构、技术指标尽可能通用。如（1）2mL、2.5 mL、3 mL 注射器，除外套的刻度上不同外，其他方面全部是一致的，因而只通过变更刻度印刷一道工序，就可满足客户对这三种规格的不同需求；（2）对于输液器产品，针对滴管、二通、三通、穿刺器不同类型、空气过滤器的型式、药液过滤器的结构以及导管的规格和材料等，公司编制了输液器零件手册，并按序编号，公司拥有生产所需的模具和工装等手段和技术文件，可根据客户提出的要求，快速实现不同的组合，进行柔性化生产。柔性生产能力，在生产工艺和关键点上，指公司对注射器、输液器、血液透析管路、留置针等产品都编制了通用工艺手册，对于不同产品的相同工艺，如配料、注塑、挤塑的工艺流程都有通用的工艺手册和通用的注、塑生产设备，只是在具体的参数上，按照不同产品而具体设置确认后的参数即可，如包装、封口、灭菌等关键工艺点，

采用的流程都是相同和通用的，对于注、输类产品都能快速形成批量生产。公司通过采用以上方法、流程、通用设备和制造理念，可实现公司生产能力的柔性调整，从而实现对客户需求的快速准确响应。

一次性使用无菌医疗器械的特点决定了产品安全和有效的重要性，公司设立了质量管理部专门负责生产各环节的监控，以确保产品质量。

3、销售模式

经过十多年的发展，公司已形成了以江西为中心，覆盖全国绝大部分省市，遍布全球多个国家与地区的营销服务网络。根据行业特点和自身实际情况，公司目前采取了经销和直销互相结合的销售方式。



（1）经销模式

公司所采用的经销模式均为买断式经销，其特点是经销商买下货物后，根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。根据经销商最终销售区域的不同，公司的经销模式又分为国内经销模式和出口经销模式。

①国内经销模式

国内经销模式是指公司将产品销售给国内经销商（一般为医疗器械公司、医药公司等），由经销商自行支配所购产品，并在确定的销售区域内自主销售。公司通过国内经销模式销售的产品主要为自主品牌。

②出口经销模式

出口经销模式是指公司将产品销售给出口经销商（主要为国内的外贸公司），由出口经销商将产品最终销售至海外。在出口经销模式下，公司主要采取

OEM 贴牌方式生产，出口经销商在获得其海外客户 OEM 订单后，然后根据上述订单要求委托公司 OEM 生产。在 OEM 模式下，根据行业规则，产品虽不使用公司商标，但公司作为生产厂家公司信息亦须印制在产品包装上。

（2）直销模式

根据产品最终销售区域的不同，公司的直销模式也分为两种方式：国内直销模式和自营出口模式。

①国内直销模式

国内直销是指公司面向国内医疗机构或政府卫生部门的直接销售，目前主要通过参与各级政府卫生部门组织的医疗器械招标采购的方式进行。公司通过国内直销模式销售的产品主要为自主品牌。

②自营出口模式

自营出口是指公司直接将产品销给国外客户。公司的自营出口主要是根据海外客户的订单进行生产，大部分是为海外客户如缅甸白氏兄弟、美国 BD 等公司进行贴牌生产。近年来，公司逐步加强对自主品牌的推广工作，目前已实现在对缅甸白氏兄弟销售的贴牌产品包装中增加“义鑫”品牌标识，以增强公司自主品牌的影响力。

（3）国内市场销售情况

国内市场上，公司主要采取医疗器械生产企业通行的经销模式，利用独立经销商网络推广和销售公司产品。公司由国内销售部负责对经销商的管理，对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商支持，建立互利互惠的双赢机制，培育其对公司的忠诚度。此外，公司还积极参与各级政府卫生部门组织的医疗器械招标采购，直接向终端客户销售。

截至目前，公司已建成了覆盖国内绝大多数省市的销售网络：



（4）国外市场销售情况

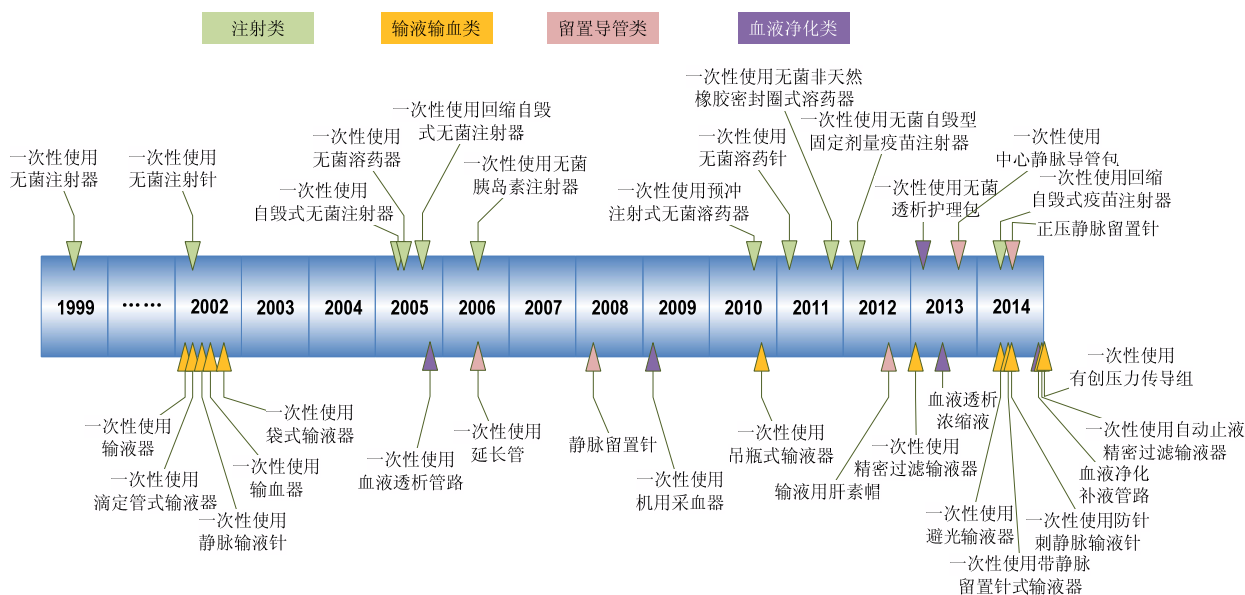
在发展初期，公司主要通过出口经销的方式将产品销往国外市场。随着不断发展，公司积累了部分稳定的海外客户资源，逐步开始采取自营出口的方式，报告期内自营出口占总出口额的比例不断上升。目前，公司已与国内近 20 家出口经销商建立了合作关系，并与国外 30 多家客户建立了直接的贸易联系，产品出口到亚洲、美洲、欧洲等多个地区。现阶段，公司除努力与现有客户建立长期稳定业务关系外，主要以参加国际医疗器械学术交流会议、产品展会、电子商务平台的方式展示产品并获取国际市场信息，不断拓展新的海外市场客户。

4、影响经营模式的关键因素和未来变化情况

公司采购、生产、销售等经营模式，一方面与医疗器械质量管理体系相适应，另一方面是借鉴了医疗器械行业普遍的经营模式。公司执行严格的采购管理制度，以确保原材料符合质量标准；公司采取以销定产、批量生产的方式，通过精细化管理控制成本；公司采取医疗器械行业普遍采用的经销商代理销售方式，同时又积极参与国内招投标和直接向海外客户出口，有利于提高公司的营销水平。未来，公司将继续采取符合行业情况、适合公司发展的经营模式。

（四）公司设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变

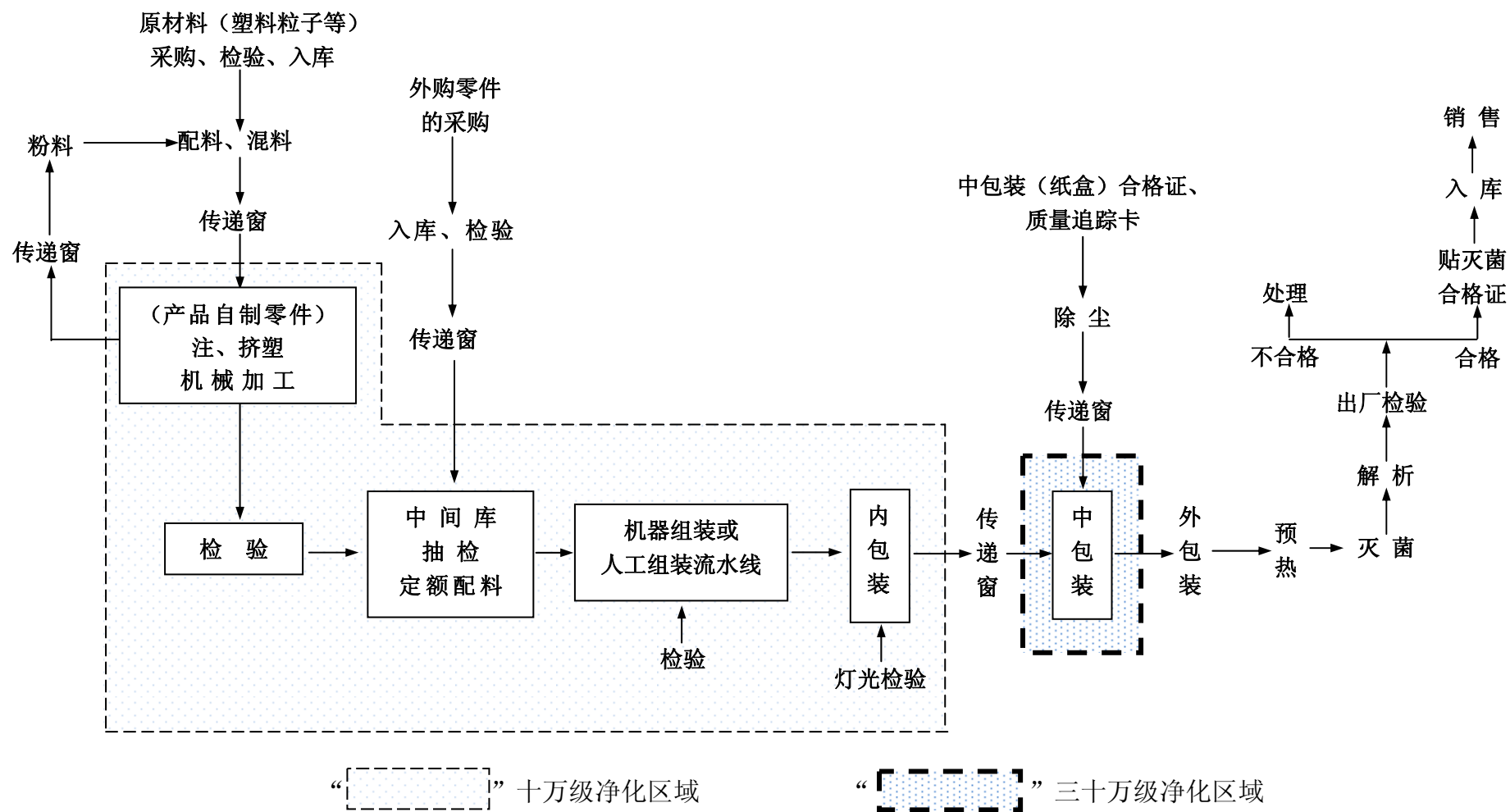
公司自设立以来，一直致力于一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售，主营业务、主要经营模式未发生重大变化。公司围绕主营业务，始终以市场为导向，通过大量研发投入，持续推出新产品，不断丰富主营业务产品链。公司主要产品的演变情况如下：



（五）主要产品工艺流程图

公司主要产品包括注射类、输液输血类、留置导管类及血液净化类等多种一次性医疗器械，而不同的产品采用不同的生产工艺，以下工艺流程图仅所示主要生产工艺：

主要产品工艺流程图



二、公司所处行业的基本情况

公司主营业务产品为一次性使用无菌注输类医疗器械。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司归属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011），公司所从事的行业归属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造（C358）。根据公司产品均为一次性使用的属性，具体又可细分为一次性医疗器械制造业。

（一）行业主管部门、监管体系及法规

1、行业主管部门及职能

由于医疗器械直接关系到人体健康与生命安全，因此医疗器械行业是国家重点管理的行业之一。

国家发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家食品药品监督管理总局是我国医疗器械行业的主管部门，负责我国境内医疗器械的监督管理，县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

中国医疗器械行业协会是行业自律机构，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究和行业统计，组织制定并监督执行行业政策，接受政府部门委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等。

2、行业监管体制

（1）国家对医疗器械实行分类管理

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：

产品分类	范围
第Ⅰ类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅱ类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第Ⅲ类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

（2）国家对医疗器械产品实行注册与备案制度

我国对第Ⅰ类医疗器械实行产品备案管理，对第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理。

产品分类	备案/注册受理部门	临床试验
第Ⅰ类	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	不需要
第Ⅱ类	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第Ⅲ类	国务院食品药品监督管理部门	

受理注册申请的食品药品监督管理部门对符合安全、有效要求的医疗器械应准予注册并发给医疗器械注册证。医疗器械注册证书有效期 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前提出延续注册的申请。除存在不予延续注册的情形外，相关食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定，逾期未作出决定的，视为准予延续。

（3）国家对医疗器械生产企业实施分类管理

企业类别	备案/审批	备案/审批受理部门
第Ⅰ类医疗器械生产企业	备案	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门，予以备案发给《第一类医疗器械生产备案凭证》
第Ⅱ类医疗器械生产企业	审批	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门，准予许可后发给《医疗器械生产许可证》
第Ⅲ类医疗器械生产企业		

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（4）国家对医疗器械经营企业实施分类管理

企业类别	备案/审批	备案/审批受理部门
第Ⅰ类医疗器械经营企业	不需要	-
第Ⅱ类医疗器械经营企业	备案	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门，予以备案发给《第二类医疗器械经营备案凭证》
第Ⅲ类医疗器械经营企业	审批	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

3、行业主要法律法规



序号	法律法规	生效日期	相关内容
1	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）	2014-06-01	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及监督管理进行了规范
2	《医疗器械注册管理办法》（国家药监局令第 4 号）	2014-10-01	规定了医疗器械注册基本要求、产品技术要求和注册检测、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容
3	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家药监局令第 6 号）	2014-10-01	对医疗器械说明书和标签进行了规范
4	《医疗器械生产监督管理办法》（国家药监局令第 7 号）	2014-10-01	规定了医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容
5	《医疗器械经营监督管理办法》（国家药监局令第 8 号）	2014-10-01	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容
6	《医疗器械分类规则》（局令第 15 号）	2000-04-10	对医疗器械的分类进行了规范
7	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（局令第 22 号）	2000-07-01	规定第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核单位及考核程序、项目及考核办法
8	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》（局令第 24 号）	2000-10-13	规范一次性使用无菌医疗器械的生产、经营、使用、监督管理的制度
9	《医疗器械标准管理办法》（试行）（局令第 31 号）	2002-05-01	规定了标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品标准的制定和审核、标准的实施与监督、法律责任等内容
10	《医疗器械临床试验规定》（局令第 5 号）	2004-04-01	规定了对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验实施者、医疗机构及医疗器械临床试验人员、医疗器械临床试验报告等内容
11	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械[2008]766 号）	2008-12-29	对医疗器械不良事件的监测和再评价工作进行了规范
12	医疗器械生产质量管理规范（试行）（国食药监械[2009]833 号）	2011-01-01	该规范是医疗器械生产质量管理体系的基本准则，适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务全过程
13	关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知（国食药监械[2009]835 号）	2011-01-01	进一步明确了无菌医疗器械生产质量管理体系及监督检查工作
14	医疗器械召回管理办法（试行）（卫生部令第 82 号）	2011-07-01	规范了在国内销售的医疗器械的召回及其监督管理，包括医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等
15	关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见（食药监械监[2013]205 号）	2013-10-08	为进一步加强医疗器械不良事件监测工作，完善不良事件监测体系提出的指导意见



序号	法律法规	生效日期	相关内容
16	关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（国家药监局通告 2014 年第 15 号）	2014-09-05	对不同类型的医疗器械企业执行医疗器械生产质量管理规范提出实施时间要求
17	医疗器械经营质量管理规范（国家药监局公告 2014 年第 58 号）	2014-12-12	对从事医疗器械经营活动的经营者进行规范，规定了职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等方面的内容
18	关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（国家药监局公告 2014 年第 64 号）	2015-03-01	组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容

注：国家药监局于 2014 年 12 月 29 日发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（国家药监局公告 2014 年第 64 号），对《医疗器械生产质量管理规范（试行）》进行了修订，新修订的《医疗器械生产质量管理规范》将自 2015 年 3 月 1 日起施行，原国家药监局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械[2009]833 号）同时废止。

4、行业相关主要政策

长期以来，医疗器械行业一直是国家重点支持和鼓励的行业，近几年，国家一系列方针政策的出台，为医疗器械产业又带来了新的发展机遇。

（1）医药卫生体制改革政策

2009 年 3 月，国务院发布《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011）》，明确了今后 3 年的阶段性工作目标：到 2011 年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本医疗卫生可及性和服务水平明显提高，居民就医费用负担明显减轻，“看病难、看病贵”问题明显缓解。从 2009 年至 2011 年，重点抓好基本医疗保障制度等五项改革，要求 3 年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖城乡全体居民，参保率提高到 90%以上。2010 年，对城镇居民医保和新农合的补助标准提高到每人每年 120 元，并适当提高个人缴费标准，提高报销比例和支付限额。初步测算，为保障上述五项改革，3 年内各级政府预计投入 8,500 亿元。

2012 年 3 月，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，明确了 2012-2015 年医药卫生体制改革的阶段目标、改革重点和主要

任务，提出到 2015 年，基本医疗卫生服务更加公平可及，服务水平和效率明显提高；卫生总费用增长得到合理控制，政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高，群众负担明显减轻，个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到 30% 以下，看病难、看病贵问题得到有效缓解。人均期望寿命达到 74.5 岁，婴儿死亡率降低到 12% 以下，孕产妇死亡率降低到 22/10 万以下。“十二五”期间政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于 2009-2011 年医药卫生体制改革投入。

（2）《卫生事业发展“十二五”规划》

2012 年 10 月 8 日，国务院印发了《卫生事业发展“十二五”规划》，其中明确 2015 年，初步建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，使全体居民人人享有基本医疗保障，人人享有基本公共卫生服务，医疗卫生服务可及性、服务质量、服务效率和群众满意度显著提高，个人就医费用负担明显减轻，地区间卫生资源配置和人群间健康状况差异不断缩小，基本实现全体人民病有所医，人均预期寿命在 2010 年基础上提高 1 岁。

（3）《医学科技发展“十二五”规划》

2011 年 10 月 28 日，科技部、卫生部、国家药监局、总后勤卫生部等 10 个部门联合制定了《医学科技发展“十二五”规划》，规划提出要以重大新药、医疗器械、中药现代化为核心，发展生物医药战略性新兴产业，加快培育大健康产业，提高中高端医疗产品的国产化能力，提升产业规模和技术竞争力，并提出了“十二五”期间医疗器械研发的发展重点：研究临床应用需求量大、应用面广的我国急需紧缺的中高端诊断、治疗类医疗器械；大力推进应用于基层医疗卫生机构的高性价比医疗器械的开发，提高智能化程度、技术稳定性和产品可靠性；研发便于操作使用的适于家庭或个人自我保健、功能康复和替代的医疗器械产品；结合自然灾害、突发公共卫生事件等现场救援需求，研发应急救援装备。

（4）《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》

2011 年 12 月 31 日，科技部印发了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，提出了医疗器械科技产业十二五期间发展的总体目标及主要指标：

①总体目标

到 2015 年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业发展的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越。

②主要指标

类别	序号	指标	属性
科技	1	核心专利 200 项	约束性
	2	重点开发 50-80 项基础装备和新型产品	
	3	新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室	
	4	建立 8-10 个国家科技产业基地	
	5	建立 20-30 个技术研发平台	
经济	1	科技进步和示范应用带来的新增医疗器械产值 2000 亿元，出口额占国际市场总额比例提高到 5%以上	预期性
	2	形成 8-10 家产值超过 50 亿大型医疗器械企业集团	预期性
社会	1	基本医疗器械产品性价比大幅提升，有效满足基层医疗和常规诊疗需求	预期性
	2	建立 10 个创新医疗器械产品示范应用基地，推广应用 10 万台（套）创新产品	预期性

（5）《国家火炬计划优先发展技术领域（2010 年）》

2009 年 9 月，科技部发展计划司发布了《国家火炬计划优先发展技术领域（2010 年）》，提出了重点支持应用各种先进技术、制造快速、精密、安全、有效、可靠且临床急需的诊断和治疗用设备、仪器、及相关部件；升级换代的社区医疗设备产品，特别注重具有自主知识产权的创新医疗器械产品的规模化、产业化。

（6）关于加快医药行业结构调整的指导意见

2010 年 10 月 9 日，工业和信息化部、卫生部、国家药监局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，提出了在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上拥有自主知

识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备。

（7）国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定

2010 年 10 月 10 日，国务院发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将包括先进医疗设备在内的生物产业列入战略性新兴产业，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。

5、医疗器械出口的国际市场认可

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，医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证、美国 FDA 510(k)许可、WHO PQS 预审资格等。医疗器械行业中国际权威认证机构主要有：TÜV 德国莱茵、德国 TÜV SÜD 等。

（二）公司所处行业及公司产品情况

1、行业概述

（1）一次性医疗器械的概念

在医疗技术的发展史上，最大限度的预防手术或治疗后的感染一直是医疗界以及医疗器械领域奋斗的目标之一。出于杜绝交叉感染的考虑，20 世纪 60 年代出现了使用造价低的人工合成材料代替金属及玻璃器械而达到一次使用的尝试。此后，这种仅供一次性使用的医疗器械在世界范围内迅速推广，并被认为是感染预防和控制领域的一大技术进步。最早出现并被广泛使用的一次性医疗器械主要为塑料材质的一次性注射器，在随后的 50 年里，随着科学技术的不断进步，合成材料在医疗器械领域的应用越来越广泛，目前大约已有 45%以上的医疗器械产品使用或部分使用合成材料制造而仅供一次性使用。

一次性医疗器械，是指在疾病的预防、诊断、治疗过程中一次使用后即刻废弃，或者在一次使用一段有限时间后废弃的医疗器械。一次性医疗器械最大的优点在于，与那些反复消毒后使用的传统医疗器械产品相比，一次性医疗器械仅在一个病人身上使用，从而可彻底消除病人之间发生交叉感染的隐患，防

止因消毒不严而造成病人感染病毒性肝炎或艾滋病等意外医疗事故的发生。

（2）一次性医疗器械的分类管理

欧盟在制定医疗器械管理规范时提出将医疗器械分为：有源、无源和体外诊断三大类，并分别发布了三个指令对它们进行管理，就一次性医疗器械而言，大多属于无源医疗器械。

世界各国都是对医疗器械进行分类管理的。如美国食品与药品管理局根据医疗器械风险性程度、技术难易成熟程度以及医疗器械修正案通过前及通过之后时间不同将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别进行管理；欧盟根据医疗器械的风险性程度及使用部位将医疗器械分为：I、II a、II b、III 四类，分别实施管理。我国根据医疗器械结构特征、使用形式以及使用状态将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别由地方与国家食品药品监督管理局进行注册管理。

各国的分类原则基本是一致的，即根据产品的使用目的、使用部位、使用时间，依据风险大小进行分级管理，但产品分类要体现一个考虑各国实际情况的原则，因而同一产品各国的分类可以不尽相同。一次性医疗器械在美国和欧共体大部分属于 I、II 类产品，按 I、II 类产品实施管理。考虑到我国企业管理水平的实际情况，为保证产品的安全性，将与血液或药液直接接触的、风险大的一次性使用无菌医疗器械的品种分在 III 类目录中，按 III 类产品进行管理。

（3）一次性医疗器械的分类¹

随着医疗卫生事业的迅速发展和科学技术的不断进步，一次性医疗器械已被广泛应用于疾病的诊断、治疗、保健、康复等领域，成为医疗活动中的重要组成部分。由于种类繁多，与成熟而明确的医用设备分类管理相比，一次性医疗器械的分类方式较多，下面仅介绍目前主要的几种分类方式：

①参照《医疗器械分类目录》分类

2002 年 8 月 28 日，国家药监局制定了《医疗器械分类目录》，将除体外诊断试剂产品外的医疗器械分为 42 大类，每大类又包括具体的产品名称。一次性医疗器械的分类可参照该《医疗器械分类目录》划分，这种分类方法具有规范性、通用性的特点，并具有统一的分类名称及代码，便于一次性医疗器械在不

¹ 本部分主要参考了《关于医用耗材分类的探讨》（《医疗卫生装备》2006 年第 10 期）。

同单位之间的流通。该种分类方式是我国对医疗器械注册和监管的依据，也是生产企业规范管理的分类方法。

②根据一次性医疗器械的用途分类

这种分类方法最贴近临床医务人员实际应用，但缺点在于类别过于杂乱繁多，一般可分为：

类别	举例
注射穿刺类及医用高分子材料	一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器、一次性使用无菌导尿管、中心静脉导管等
医用卫生材料及敷料	纱布绷带、医用胶带、医用脱脂棉球、一次性使用医用治疗巾、医用手套、医用橡皮膏
手术室部分常用医疗器械	一次性使用麻醉包、一次性镇痛泵、气管导管、医用可吸收性缝合线、一次性吸引器袋、缝合器
医用 X 射线附属设备及部件	高压注射器针筒
透析器透析管路	血液透析管路、普通透析器、血滤器、血液灌流器、抗感染腔、内瘘穿刺针、血透用双腔留置导管、一次性静脉营养袋、安全细菌过滤器
人工晶体	各类软、硬晶体
植入性材料和人工气管	骨板、骨钉、骨棒、工人关节、血管支架、人工心脏、人工肾
其他	各临床科室专用的导管、导丝、支架等特殊耗材

③按一次性医疗器械的创伤性分类

该分类比较简单，简单地根据一次性医疗器械是否植入体内而分为植入类和非植入类 2 大类。所谓植入器械，包括借助外科手术，器械全部或者部分进入人体或自然腔道中，或者在手术过程结束后长期留在体内，或者这些器械部分留在体内至少 30 天以上的医疗器械，除此以外，均属于非植入类器械。

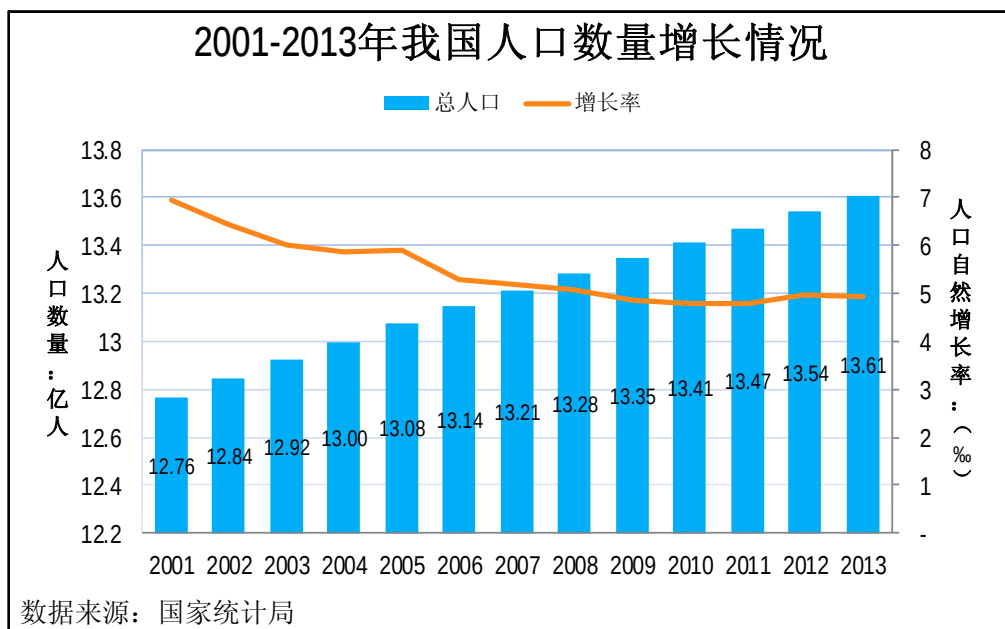
2、行业市场情况

（1）我国医疗卫生市场背景

人口增长、寿命的延长以及人民收入水平的改善，普遍被认为是医疗服务及医疗器械市场发展的主要动力。我国是全球人口最多的国家，自新中国建立以来，人均平均寿命一直有所上升，同时随着人均 GDP 的增长，人们对健康的投入越来越大，诊疗服务的需求也随之增加，为我国医疗器械产业的发展提供了良好的发展空间。

①我国是全球人口最多的国家，并保持相对稳定的增长

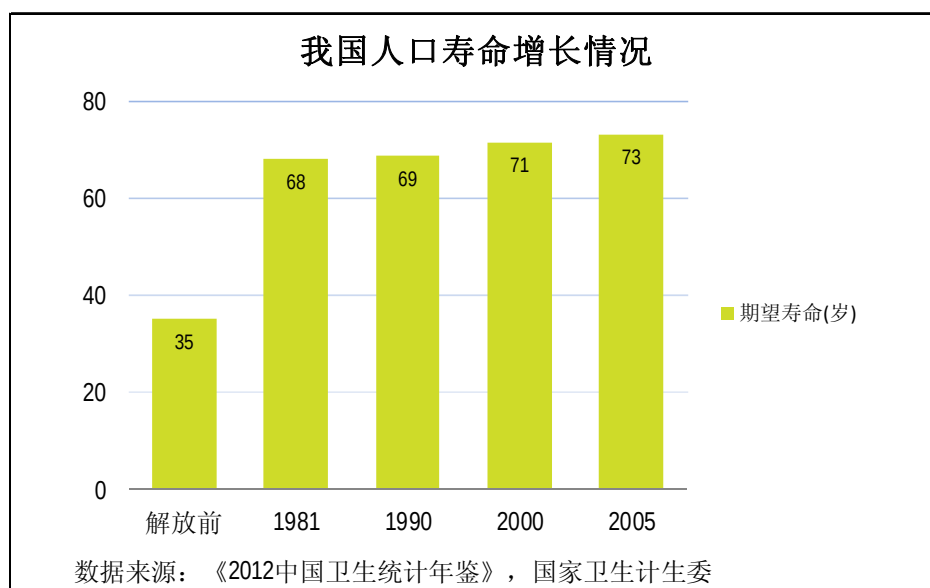
我国是全球人口最多的国家。截至 2013 年底，我国总人口约达 13.61 亿。1978 年至 2013 年，我国人口出生率由 18.25‰ 下跌至 12.08‰，而死亡率则相对稳定，维持在 6‰—7‰ 左右，最近几年的人口自然增长率维持在 5‰ 左右。



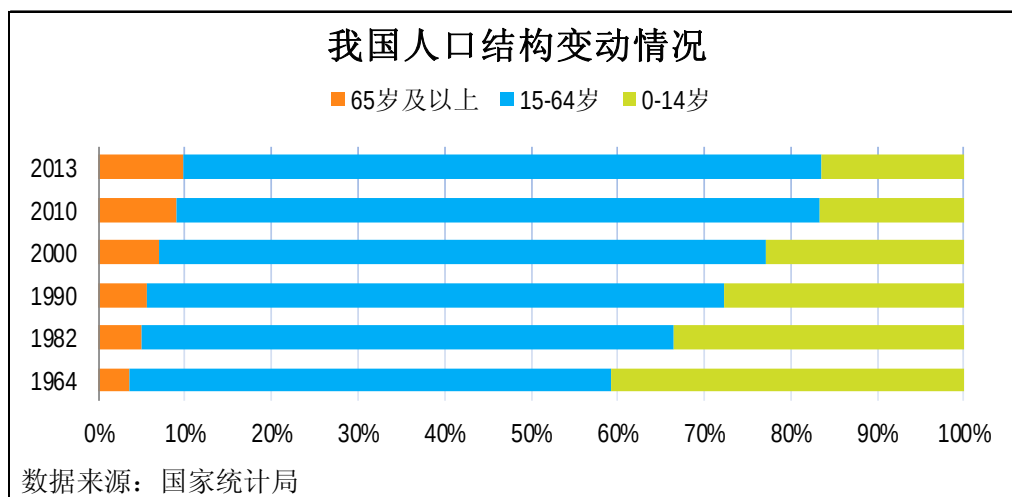
②我国人口平均寿命持续增长，人口老龄化趋势显现

新中国成立以来，我国人口的平均寿命一直有所上升。根据国家卫生计生委《2012 年中国卫生统计年鉴》，1949 年解放前我国人口平均寿命仅为 35 岁，而到 2005 年，平均寿命延长至 73 岁。国家卫生计生委在《“健康中国 2020”战略研究报告》中更是进一步提出了 2020 年人均预期寿命达到 77 岁的目标。

建国至今我国人口的寿命增长情况如下：

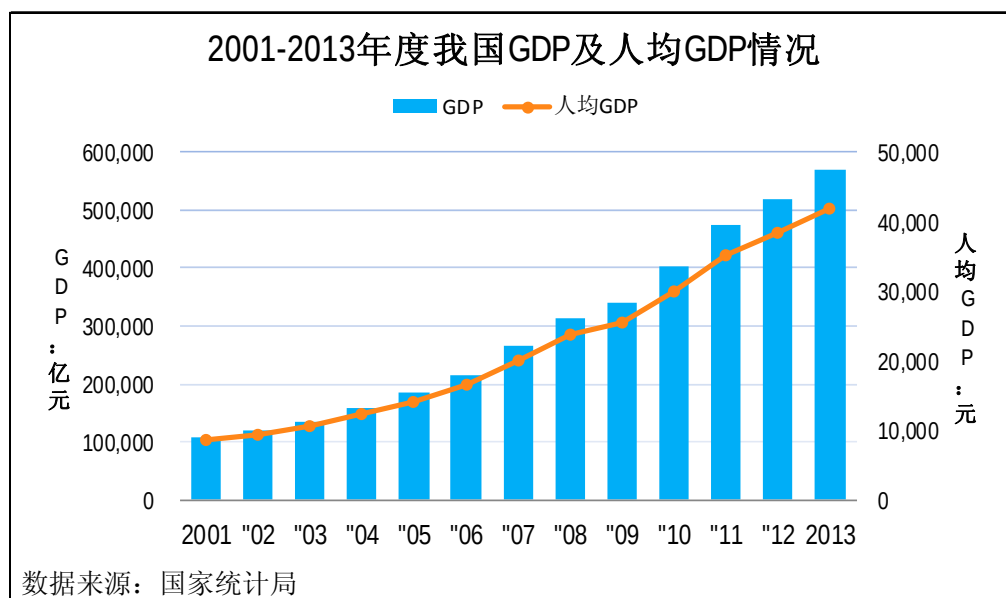


根据国家统计局对我国人口年龄结构的统计显示，我国人口已呈现出老龄化趋势。1982 年，我国年龄在 65 岁及以上人口占总人口的比例为 4.91%；1990 年该比例上升至 5.57%；到 2013 年，我国年龄在 65 岁及以上的人口达 1.32 亿，占总人口的比例达 9.70%。

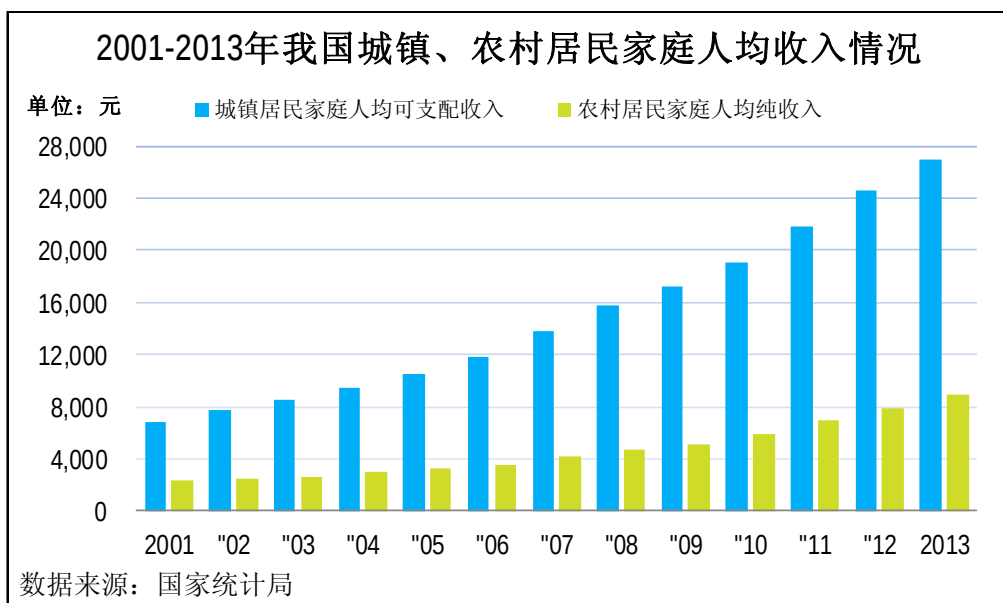


③我国经济保持快速增长，人民收入水平不断提高

过去 10 多年来，我国经济一直保持高速增长，国内生产总值由 2001 年的 10.97 万亿增长至 2013 年的 56.88 万亿元，复合年增长率为 14.70%；人均国内生产总值由 2001 年的 8,622 元增长至 2013 年的 41,908 元，复合年增长率为 14.08%。

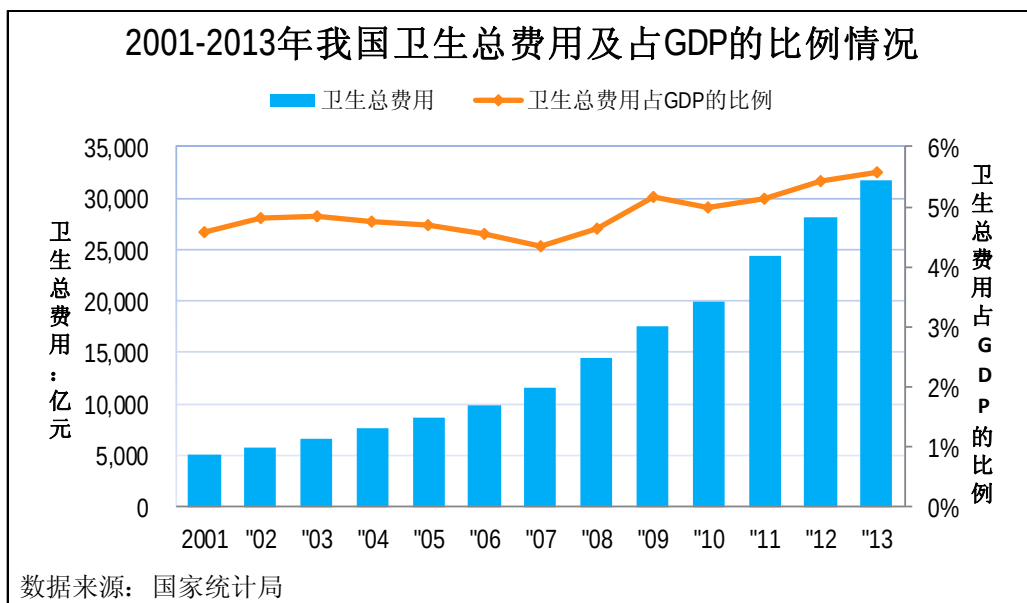


我国城市、农村居民家庭人均年收入分别由 2001 年的 6,859.60 元、2,366.40 元增加到 2013 年的 26,955.10 元、8,895.90 元，复合年增长率分别为 12.08%、11.67%。



④我国医疗卫生费用支出持续强劲增长

在上述因素的推动下，我国医疗卫生费用支出强劲增长。医疗卫生总费用从 2001 年的 5,025.93 亿元增长至 2013 年的 31,668.95 亿元，年均复合增长率达 16.58%。医疗卫生费用支出占 GDP 的比重由 2001 年的 4.58% 增长至 2013 年的 5.57%，保持基本上升趋势。

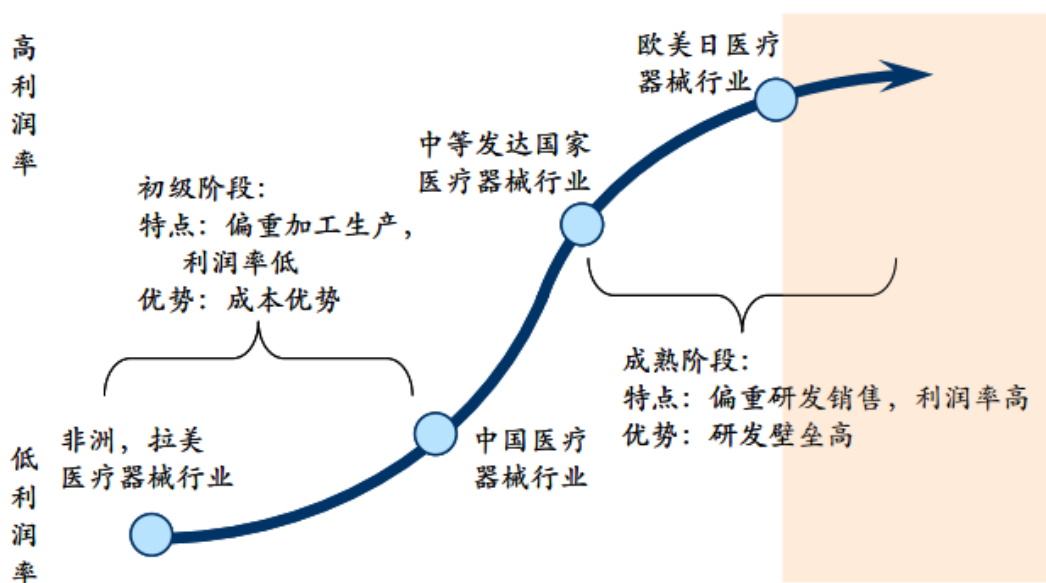


(2) 医疗器械行业发展概况

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识与资本密集型的高技术产业，其产品制造技术涉及医药、机械、电子、材料等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、血液学、生命科学、检验医学等多个学科。医疗器械行业

是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。

经过长期发展，美国、欧盟、日本等国家医疗器械产业已步入成熟期，大型跨国公司通过掌握研发和销售环节，占据着价值链的关键环节，从而获取较高的利润率。以中国为代表的发展中国家主要从事医疗器械的加工生产，利润水平较低，但目前中国、巴西等国家的医疗器械市场正处于快速发展期，依靠成本优势和技术研发积累正逐步提升在全球产业链中的地位。



资料来源：《整合发展提速，行业巨头隐现——医疗器械行业研究》，中国国际金融有限公司研究报告，2010-10-20。

过去 12 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2012 年的 1,700 亿元，剔除物价因素影响，12 年间增长了近 9.4 倍，据中国医药物资协会医疗器械分会的抽样调查统计和预测，2013 年度中国医疗器械市场销售规模将达到 2,120 亿元，预计比上年度增长 21.19%。全球医药和医疗器械的消费比例约为 1: 0.7，欧美日等发达国家已达到 1: 1.02，而 2013 年度中国医药和医疗消费比仅为 1: 0.2，凭借庞大的消费群体和良好的市场环境，中国医疗器械市场未来仍有较广阔的成长空间²。据 Frost&Sullivan 公司³发布的《2011 中国医疗行

² 数据来源：《2013 中国医疗器械行业发展状况蓝皮书》，中国医药物资协会医疗器械分会编制，2013-11-04。

³ 中文名为弗若斯特沙利文公司，创立于 1961 年美国纽约，是一家致力于为商业企业的业务增长、卓越领导力建设和创新战略提供专业咨询顾问服务机构。该公司目前在全球拥有 42 家分支机构和遍布全球五大洲的 2000 多为专业咨询师、行业分析师，其专业市场研究广泛覆盖包括医疗与生命科学、快速消费品等

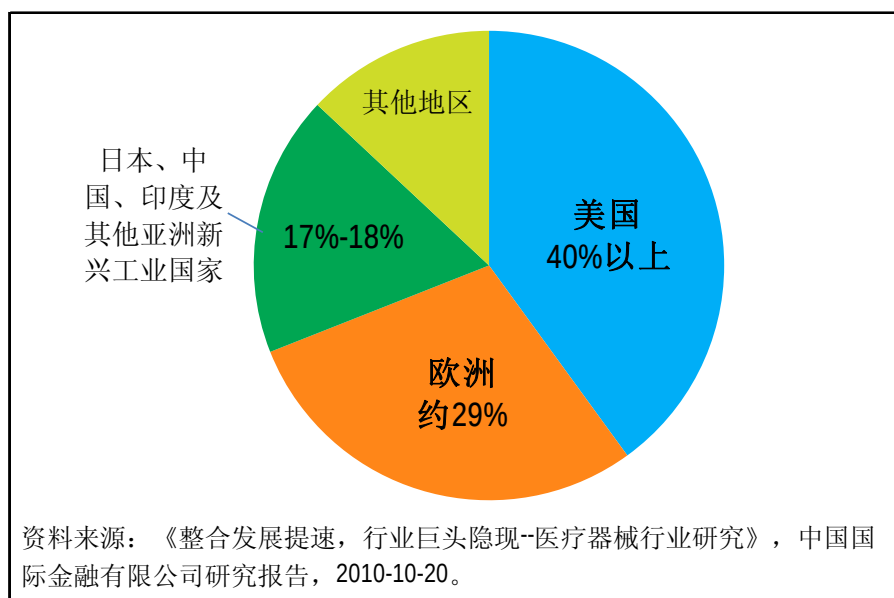
业年度报告蓝皮书》预测，2011-2015 年间中国医疗器械行业仍将保持高速发展的势头，年均复合增长率可达到 20.1%。

（3）一次性医疗器械行业发展概况

①全球一次性医疗器械市场发展概况

过去 10 年来，全球一次性医疗器械产业获得前所未有的长足发展。2008 年，全球一次性医疗器械市场销售额达 890 亿美元，2009 年突破 1,000 亿美元，预计未来几年增速维持在 10%左右⁴。

全球一次性医疗器械市场中，欧美市场份额占比约 70%。美国作为最大的一次性医疗器械市场，占全球市场份额的 40%以上；欧洲列位其次，市场份额占比约为 29%；日本、中国、印度及其他亚洲新兴工业国合计约占全球一次性医疗器械市场 17%~18%的市场份额。



除发达国家和亚太地区国家为世界主要一次性医疗器械产品市场外，一些从前被忽视的国家和地区也已逐渐成为一次性医疗器械新市场，其中包括西非和东南亚国家。如过去几年来，联合国卫生署已加大了对包括尼日利亚等国在内的一些西非国家的医疗器械的支援力度，每年会向西非不发达国家援助几亿美元的一次性医疗器械产品。据悉，仅尼日利亚一次性医疗器械产品的年消耗

10 多个行业。

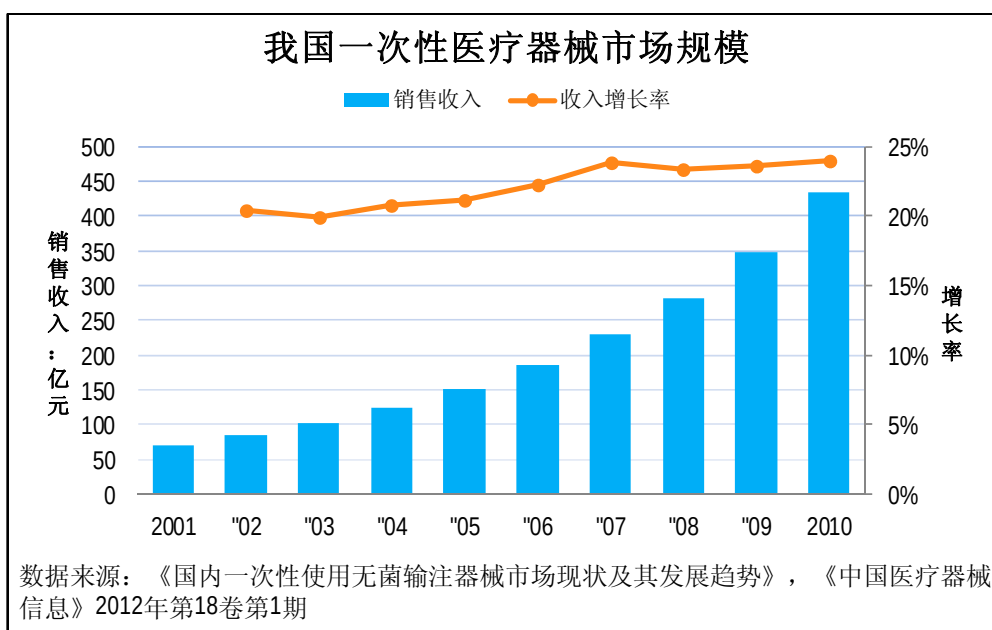
⁴ 资料来源：《整合发展提速，行业巨头隐现——医疗器械行业研究》，中国国际金融有限公司研究报告，2010-10-20。

量即达 10 亿美元。

②我国一次性医疗器械市场发展概况

直到 20 世纪 70 年代末，一次性使用无菌输、注器械才开始传入我国。1987 年，卫生部颁发“关于推广使用一次性塑料注射器、输液、输血管、针的通知”，鼓励和推动了我国一次性医疗器械的快速发展。

进入新世纪以来，我国一次性医疗器械行业的发展令世界瞩目，目前已占国内整个医疗器械行业市场规模的 40% 左右。2001 年至 2010 年的 10 年间，我国一次性医疗器械销售额由 71.6 亿元增长至 432.7 亿元，年复合增长率达 22.13%，预计未来几年仍将以不低于 20% 的速度快速增长。



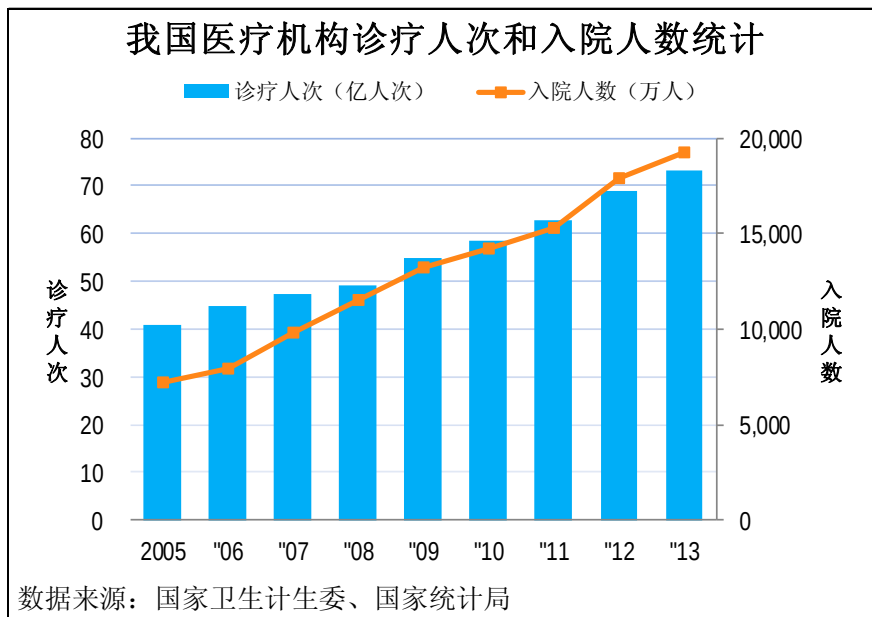
Frost&Sullivan 公司对一次性医疗器械市场规模的估计略高于上述数据，预计 2010 年约为 468 亿元，根据其发布的《2011 中国医疗行业年度报告蓝皮书》：

“2010 年我国低值医用耗材市场规模约达 227 亿元，其中最主要的细分市场有输注类医疗耗材、医用敷料、医用缝线等；2010 年我国高值医用耗材的市场总规模约有 241 亿元，其中最大的细分市场是人工关节、钢板、钢钉等骨科植入物，其次是心脏及外周血管支架、心脏起搏器、透析器及其管路、医用激光、眼科人工晶体等”。

（4）发行人主要产品的市场规模及发展趋势

发行人主要产品为注射类、输液输血类、留置导管类、血液净化类四大系

列，均属于临床中应用较广泛的医用耗材，其市场规模主要受人口数量、寿命以及收入水平等多因素影响，未来市场需求巨大且无明显周期性。我国是全球人口最多的国家，自新中国建立以来，人均平均寿命一直有所上升，同时随着人均 GDP 的增长，人们对健康的投入越来越大，诊疗服务的需求也随之增加，为我国医疗器械产业的发展提供了良好的发展空间。



① 一次性注射器的发展及市场规模

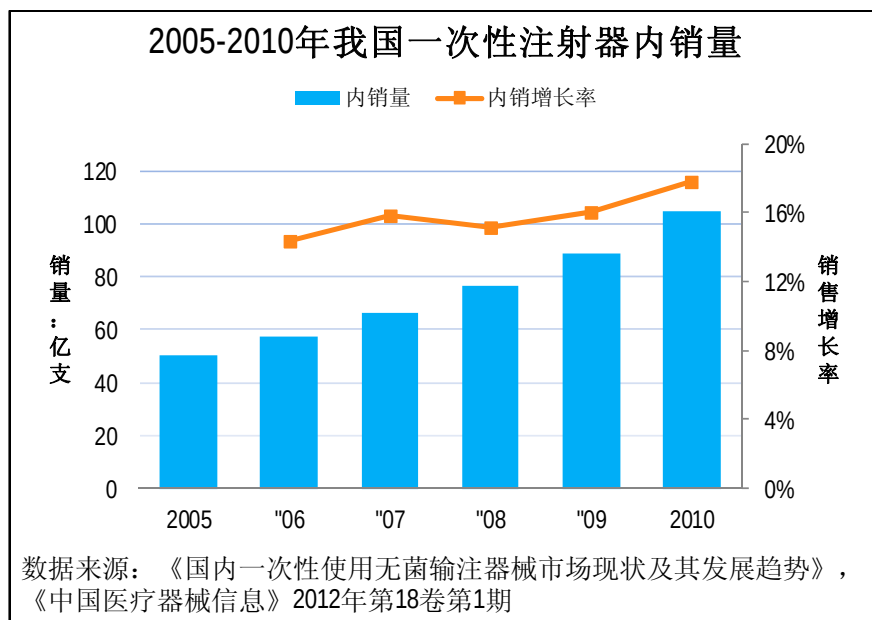
i 一次性注射器的发展

一次性注射器虽然结构简单，但也经过了长时间的发明和改进过程。早在 15 世纪，意大利人卡蒂内尔就提出注射器的原理，设想用一种推进器可以将药液注入人体。英国人雷恩在 1657 年第一次进行了人体试验。19 世纪，路易十六的军队外科医生阿尔内设想出一种用银制作的活塞式注射器。1853 年，来自法国的查尔斯·普拉瓦兹和苏格兰的亚历山大·伍德第一次将针筒和针头组合到一起，这一创新成为现代注射器的鼻祖。英国人弗格森第一个使用了玻璃注射器，可以煮沸消毒多次使用。1869 年法国人吕易尔制造出第一个全玻璃注射器，大大改进了注射器的性能。虽然在重复使用前后都要经过严格消毒，但玻璃注射器仍存在无法杜绝交叉感染的缺陷。为了避免医务工作者在用一个针头为多个病人注射的过程中传染疾病，1956 年新西兰医生克林默多克发明了一次性的塑料注射器并沿用至今。塑料注射器降低了注射器成本，不易损坏，便于运输，应用更安全，目前占据了世界上大部分注射器市场。

在一次性注射器的发展进程中，各种新的设计理念层出不穷，如使用更安全方便的自毁式、无针式注射器，以及更关注如何降低疼痛及提高药物疗效的微型注射技术等。上述新型注射器产品的出现能够满足不同的注射需求，为改善患者健康发挥了重大的作用，但都存在一定的局限，目前还不能完全替代常规注射器。

ii 我国一次性注射器的市场规模及发展趋势

根据《国内一次性使用无菌输注器械市场现状及其发展趋势》，近年来我国国内一次性使用无菌注射器销量快速增长，由 2005 年的 50.12 亿支增长到 2010 年的 104.42 亿支，年复合增长率达 15.81%。

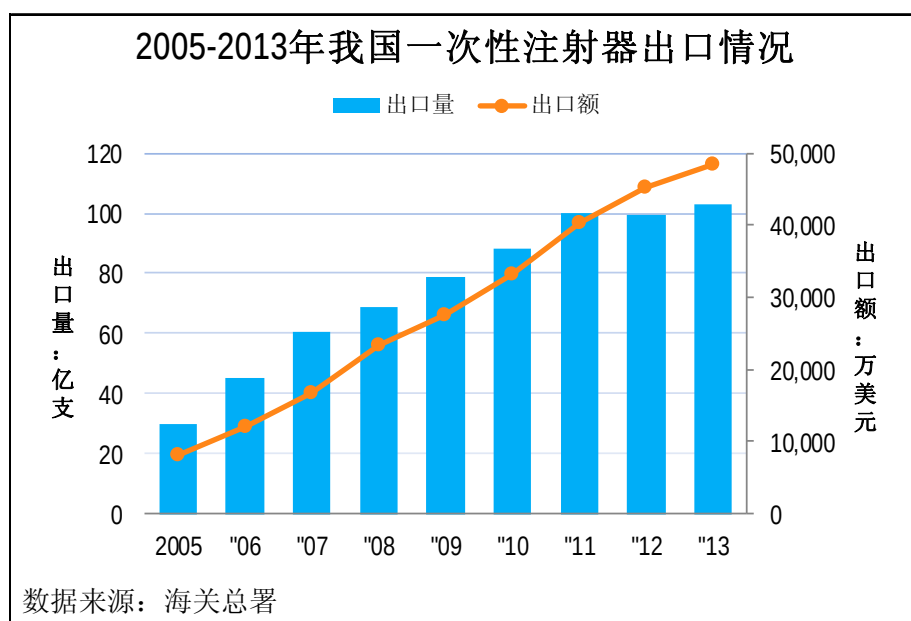


2010 年，我国一次性使用无菌注射器的内销量约为 104.42 亿支，人均仅为 7.5 支；而美国的人均注射器销量在 2008 年已达到近 30 支，远远高于我国人均销量，未来我国的一次性注射器市场仍有较大的增长空间。

现阶段，我国注射器市场仍以常规注射器为主，一次性使用自毁/回缩自毁式无菌注射器占比较少，主要在疫苗注射领域使用。而根据发达国家的经验，随着人们生活水平的提高和健康意识的增强，一次性使用自毁/回缩自毁式无菌注射器将逐步取代常规一次性使用无菌注射器，以美国为例，1999 年美国消耗了 39 亿支注射器，其中安全型注射器仅为 8,500 万支；2006 年，美国安全型注射器的销售数量迅速增至 52 亿支，约占当年美国注射器市场的 70%；2008 年，美

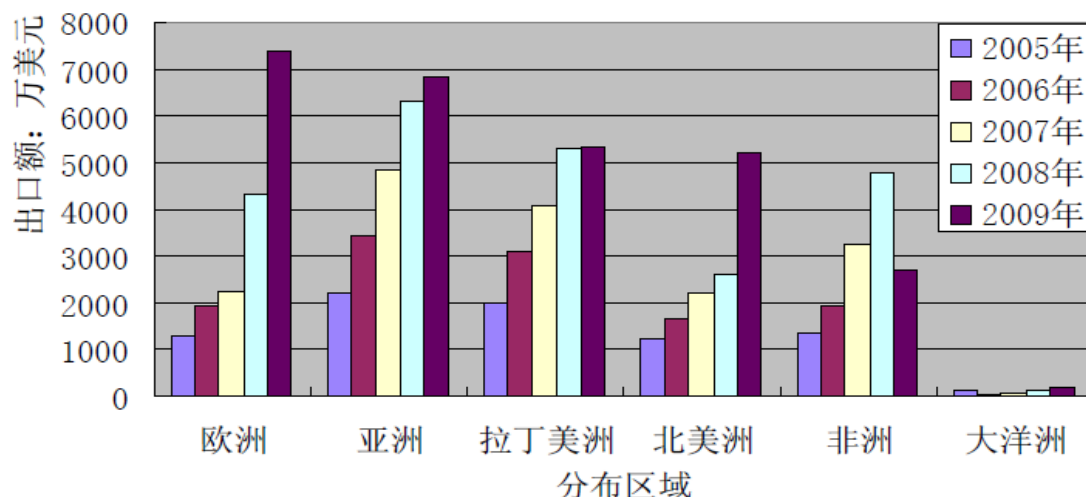
国各种注射器的总销量达到创纪录的 90 亿支，而其中安全型注射器的占比上升至 80%，成为世界上最大的安全注射器市场⁵。随着注射器生产工艺的不断改进，自毁/回缩自毁式无菌注射器的生产成本不断下降，预计我国一次性使用无菌自毁/回缩自毁式注射器迅速推广的时代会很快来临。

出口方面，2005 年到 2013 年，我国一次性使用无菌注射器出口量从 30.01 亿支增长至 102.92 亿支，复合年增长率达 16.66%；出口额从 2005 年的 8,184.60 万美元增长至 2013 年的 48,403.88 万美元，复合年增长率高达 24.88%。



一次性注射器出口市场的分布及发展情况与各地区的人口结构、经济状况以及科技力量的强弱息息相关。依据出口额大小进行分析，我国一次性注射器产品在全球的出口市场主要分布在：亚洲、欧洲、拉丁美洲、北美洲和非洲，大洋洲相对较少。除非洲和大洋洲以外，我国一次性注射器产品在其他几个地区的出口市场均逐年扩大，发展势头较好。

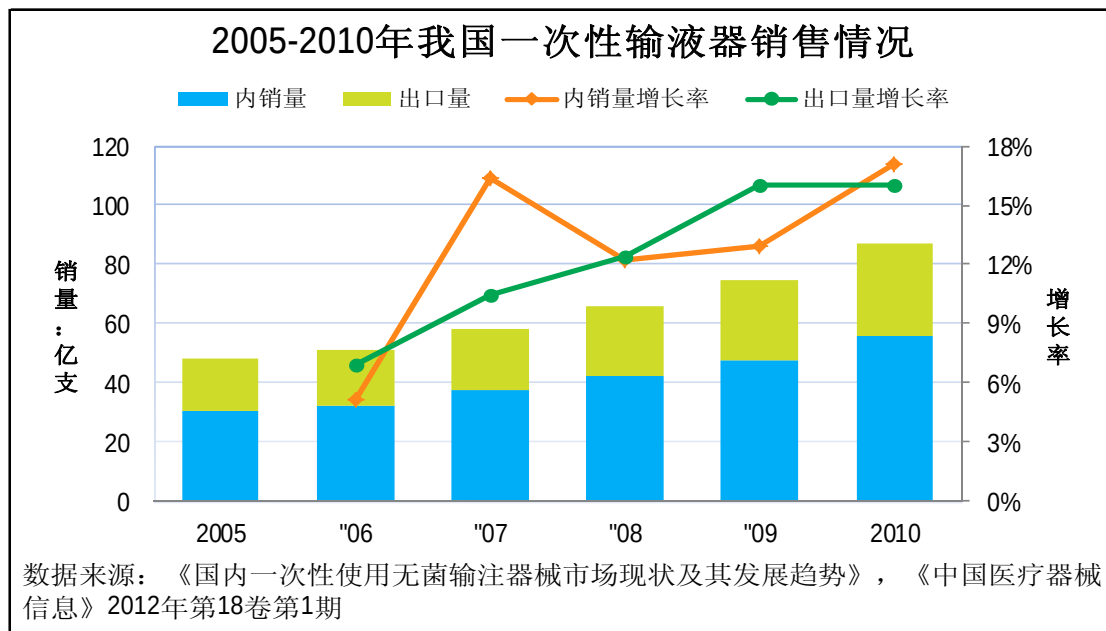
⁵ 《推广安全注射器成大势所趋》，中国医药报 2009 年 12 月 8 日第 A07 版。



资料来源：《一次性注射器出口质量控制指南》，商务部对外贸易司、中国医药保健品进出口商会组织编印，2010-03。

②我国一次性输液器的市场规模及发展趋势

根据《国内一次性使用无菌输注器械市场现状及其发展趋势》，2010年我国一次性使用无菌输液器的销售量达到87.21亿支，比2009年增长16.70%。我国已成为世界上最大的输液器生产国和消费国之一，预计未来5年我国一次性使用无菌输液器的销量将继续保持不低于15%的速度增长。



一次性输液器主要分为普通输液器和特种输液器，普通输液器占据了输液器市场的绝对主导地位。特种输液器是在功能上有别普通输液器的其他类输液器的统称，包括精密调节、精密过滤、避光等特性或这些特性之间不同排列组合成的具备特定功能的输液器。特种输液器目前所占的市场份额较小，在三级

医院及发达地区的二级医院使用比例相对较高，国内用量大概占整体输液器市场的 5%左右，但其市场增速要快于整体输液器市场，达到 20-30%的年增长率。随着患者对医疗水平和输注安全要求的提高，未来具有很强的增长潜力。

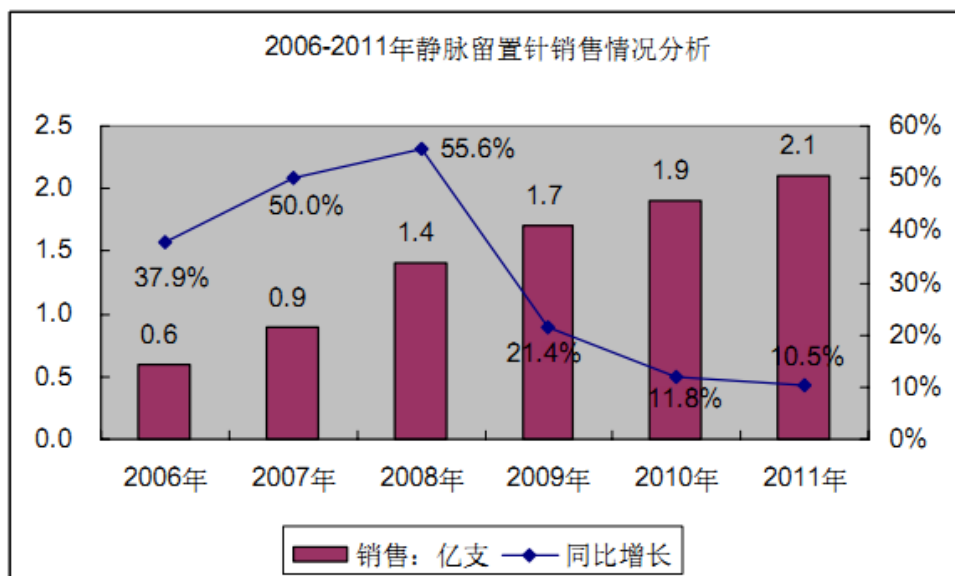
③留置针的市场规模及发展趋势

留置针又名套管针，由先进的生物型材料制成，在输液过程中由软管和血管接触，能够有效避免损伤血管。静脉留置针最早是由美国 BD 公司于 1957 年发明的，作为输液针的换代产品，在 20 世纪 60 年代被欧美国家普遍使用，在静脉输液中的使用率达到 95%以上。20 世纪 90 年代初，亚洲一些发达的国家和地区（如新加坡、台湾、香港）的留置针也基本取代输液针。21 世纪初，随着居民收入水平的提高，留置针在我国静脉输液市场上得到大量推广，进入一个快速发展的时期，根据 2009 年一项对北京地区 47 家医院进行的调查，95.7%的医院已采用留置针作为静脉输液穿刺工具⁶。



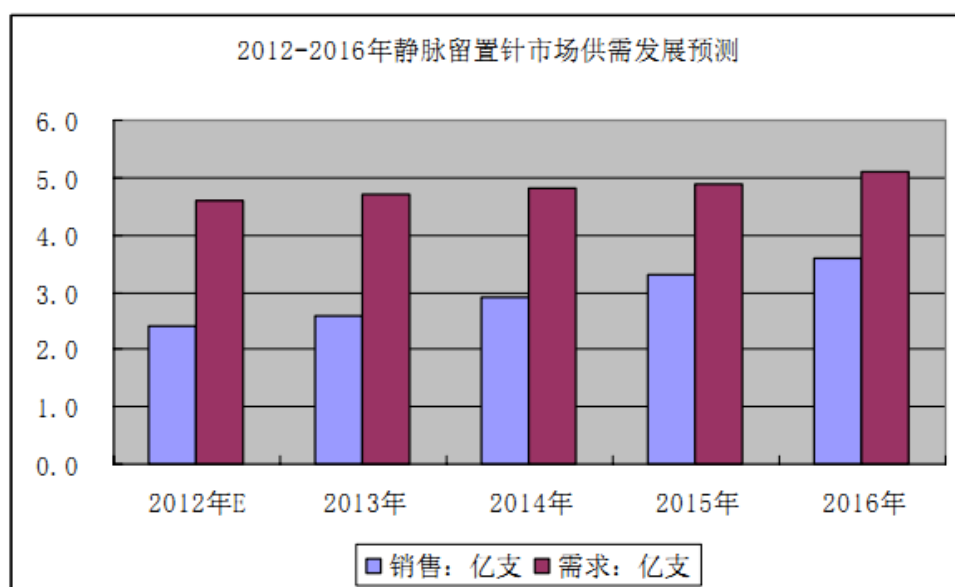
随着我国经济的发展和卫生事业条件的改进，留置针作为静脉输液针（头皮针）的换代产品，具有减少血管穿刺次数，减少液体外漏，对血管的刺激性小，有利于临床用药和紧急抢救，减轻护士的工作量等优点，我国许多医院都将静脉留置针作为一种普遍的护理操作技术进行推广，留置针现在也逐渐被人们所接受，其用量呈现逐年增长的趋势。

⁶ 《北京地区静脉输液专业化发展现状调查及对策》，《中华护理杂志》2009 年 7 月第 44 卷第 7 期。



资料来源：中讯国际信息咨询中心

2006—2011年，我国留置针的年销量由约0.6亿支增长至约2.1亿支，预计到2016年，我国留置针的年销售将突破3.5亿支。



资料来源：中讯国际信息咨询中心

④血液透析领域的市场规模及发展趋势⁷

血液透析是目前应用最广泛的肾脏替代治疗方式之一，适用于绝大多数尿毒症患者。对于肾外并发症控制良好的患者，通过充分的透析治疗，尿毒症患者可以长期存活数十年。

全球市场方面，目前透析人群仍主要集中在欧美日等发达地区，但是随着发

⁷ 资料来源：《立足医疗监护，跨入血液透析》，宏源证券研究报告，2013-06-16。

展中国家医保范围的扩大以及国民收入的提高，中国、印度、巴西等国家的透析人数正在快速增长。2011 年，全球透析人数为 215.8 万人，同比增长 6.4%。预计未来几年全球透析人数将继续保持 6%左右的增长速度，到 2020 年将增长至 380 万人左右。

国内市场方面，2012 年我国终末期肾病（ESRD）患者约有 200 万人，但是由于医保报销比例相对较低，大部分终末期肾病患者经济上无法承受，接受透析治疗的人数仅为 10%左右，当前获得血液透析治疗的 ESRD 患者仅约 21 万人。根据相关调研和分析，ESRD 患者平均透析次数 2.32 次/周，平均透析时间 9.27 小时/周，每个 ESRD 患者每年透析约 100-120 次，因此预计 2012 年我国 ESRD 患者接受血液透析治疗的次数约为 2500 万次。按每次 400 元的治疗价格推算，则 2012 年我国在血液净化治疗方面支出的医疗费近 100 亿元。

终末期肾病（ESRD）发病率主要和糖尿病及高血压发病率以及人口老龄化相关。根据国际糖尿病联盟（IDF）最新数据，中国 2013 年糖尿病的患病人数为 9,840 万，居全球首位，预计到 2035 年，中国的糖尿病患病人数将达到 1.43 亿。目前，我国 15 岁及以上人群高血压患病率为 24%，全国高血压患者人数为 2.66 亿。糖尿病、高血压人群的扩大和人口老龄化将导致中国终末期肾病（ESRD）发病率快速上升。

2012 年，我国终末期肾病（ESRD）患者中大约仅 10%的患者进行了透析治疗，而发达国家的透析比率达 95%以上。2012 年我国人均 GDP 约为 6,100 美元，随着经济快速增长，我国透析治疗率将有望持续提高。此外，为保证患者的基本生存权利，我国医疗保险正逐步提高对肾病患者的治疗报销比例，2012 年 8 月 30 日由国家发改委、卫生部、财政部、人社部、民政部、保监会等 6 部门公布《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，明确指出对终末期肾病（尿毒症）等 8 类大病的高额医疗费用给予保障。因此，随着各级医保覆盖面的逐步扩大、对尿毒症病患者报销比例的提高，我国血液透析的市场规模将呈现快速增长格局。

3、行业竞争格局

医疗器械市场是当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的市场之一。

全球约有 70%—80%的医疗器械企业从事一次性医疗器械的生产，国际上比较知名的生产企业有美国 BD、德国贝朗、日本泰尔茂等；我国一次性医疗器械生产企业约有 5,000 家，市场集中度较低，区域割据明显。

常规一次性医疗器械⁸的生产企业众多，市场处于充分竞争状态。我国常规一次性医疗器械生产企业在竞争中优劣势明显：一方面，我国人口众多、医疗卫生费用支出持续强劲增长，为常规一次性医疗器械制造企业提供了较为广阔的市场空间；同时，由于产品具备成本优势，美国、欧洲、日本等国家医疗器械企业逐步将常规一次性医疗器械通过 OEM 或 ODM 等方式转移到中国制造，我国常规一次性医疗器械在全球市场的生产中逐步处于主导地位；但另一方面，我国常规一次性医疗器械市场已容纳了太多企业，产品同质化严重，大多数企业规模较小，研发能力和市场开拓能力较差，企业间的竞争仍然是成本和价格之间的竞争，市场竞争激烈。

新型一次性医疗器械⁹科技含量较高，竞争不像常规产品市场那么激烈，毛利率较高，如回缩自毁式注射器、静脉留置针、避光输液器、非 PVC 输液器、血液净化耗材以及骨科、植入、介入器械等。全球新型一次性医疗器械市场基本由美国、德国、日本公司的产品主导，受我国巨大的医疗器械市场吸引，知名跨国医疗器械企业陆续在华投资，如美国 BD、日本泰尔茂等企业，其凭借强大的研发能力和丰富的医疗器械产品占据我国新型一次性医疗器械市场的较大份额；国内的威高股份、微创医疗、乐普医疗以及本公司等企业通过自主研发推出一系列新型产品，正逐步实现对进口产品的替代。相对国外企业而言，国内企业具备一定的成本优势，近年通过加强产品研发，部分产品性能、质量已达到或超过国外同类产品水平，市场开拓也取得了长足进步。

4、行业市场化程度

一次性医疗器械行业总体属于竞争性行业，但行业中不同企业间的利润水平分化比较严重，生产常规一次性医疗器械的企业利润水平较低，而新型一次性医疗器械的生产企业利润水平相对较高。行业利润水平的变动取决于行业发

⁸ 常规一次性医疗器械，本处指仅提供最基本的注射、输液功能的普通一次性注射器、输液器，以及一次性麻醉穿刺包、阴道扩张器、引流袋等传统的一次性医疗器械。

⁹ 新型一次性使用无菌医疗器械的概念是相对于常规一次性医疗器械而言的，既包括带有自毁功能或防针刺等特殊功能的注射器、采用新材料或附带新功能的输液器，又包括留置针、中心静脉导管、支架等新型或中高端的一次性医疗器械。

展水平、企业研发实力、产品性能、品牌知名度、上游原材料价格变动以及企业自身营运水平等各个因素。技术水平较高、行业知名度高的企业处于优势地位，依靠持续推出高技术含量、高附加值的产品，能够保持较高的利润水平。因此，技术进步、产品创新是保持行业利润水平的主要措施。

5、行业内主要企业情况¹⁰

（1）国内其他主要企业

①山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

威高股份及其附属公司主要从事研究及开发、生产及销售一次性医疗器械，生产的产品主要包括以下系列：i 耗材（输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血器产品及其他使用耗材等）；ii 骨科材料及工具（钢板、螺钉等创伤治疗耗材、脊柱系列耗材及人工关节系列耗材）；iii 血液净化系列耗材及设备（穿刺针、血液净化装置之体外循环管理、透析器等有关耗材）。

②江西洪达医疗器械集团有限公司（以下简称“江西洪达”）

江西洪达是取得国家药监局一次性使用无菌医疗器具系列产品注册证认可的企业，其生产的“洪达”牌产品有九大类几十个品种，包括输液输血器类、注射器类、穿刺器械类、袋类、检查或辅助器械类、麻醉器械类、导管类、卫生材料类、医疗设备类等。

③山东淄博山川医用器材有限公司（以下简称“山东山川”）

山东山川始建于 1988 年，是国家药监局定点生产单位，国家医药保健品进出口总公司的出口生产基地，目前主要生产一次性输液器、输血器、注射器、静脉针、注射针、输液袋、一次性集尿袋等十大类 100 多个品种。

④上海康德莱企业发展集团股份有限公司

康德莱主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，主要产品为医用穿刺针和医用穿刺器。

⑤浙江双鸽集团有限公司（以下简称“浙江双鸽”）

浙江双鸽创立于 1984 年，是一家以医疗器械、制药工业为基础产业，集

¹⁰ 行业内主要企业信息来自企业网站或年度报告等公开渠道。

工、贸、房地产及新能源开发为一体的企业集团。集团拥有国内外先进的大输液生产流水线和一次性医疗耗材流水线，主导产品包括一次性使用无菌注射器、安全注射器、输液器、塑瓶的非 PVC 软包装大输液等。

（2）国外主要企业

①美国 BD 公司（Becton, Dickinson and Co.）

美国 BD 于 1897 年在纽约成立，是世界上最大的生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司之一，同时也是全球知名的医用一次性产品的供应商，目前经营产品超过一万余种，业务遍及全球。该公司的业务可分为 BD 医疗、BD 诊断、BD 生物科学三大类，其中 BD 医疗下设医疗系统、糖尿病护理系统、制药系统三个部门，医疗系统的产品涉及输液治疗、安全注射、麻醉系统等三个领域，糖尿病护理系统的产品主要有胰岛素注射器、笔用针头及糖尿病护理产品，制药系统生产供制药企业使用的预充式注射器。目前，BD 公司已在中国的苏州工业园区建立了两家工厂——苏州碧迪医疗器械有限公司和碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司。

②德国贝朗公司（B. Braun）

德国贝朗拥有 170 年历史，是世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商，在全球 50 多个国家建立了分支机构，拥有超过 38,000 名员工。贝朗集团包括四个核心事业部：院外护理部、医药部、蛇牌部和贝朗爱敦。其中医药部为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材，业务领域涵盖麻醉、重症监护、输液治疗等；蛇牌部专注于外科手术主要过程中的产品和服务，产品包括开放式或微创外科手术设备，消毒盒，缝线及外科植入产品如骨科，神经外科，脊柱，心血管产品等；贝朗爱敦为体外血液治疗提供系列产品，不仅提供高质量的设备及耗材，而且拥有国际网络化的透析中心。

③日本泰尔茂株式会社（Terumo Corporation）

日本泰尔茂成立于 1921 年，产品包括一次性医用器械、输血用具系列、医药品类和营养药系列、血管造影与治疗用导管、医用电子产品系列、人工心肺产品系列等，产品已在全世界 150 多个国家和地区被广泛使用。目前，泰尔茂已分别在中国的杭州市与长春市建立了两家工厂。

6、行业及产品的市场地位

（1）行业地位

目前，我国约有 5,000 家一次性医疗器械生产企业，市场集中度较低¹¹，2010 年平均每家销售收入仅约 900 万元。本公司年销售收入远高于行业平均水平。

一次性医疗器械行业中，国内已上市企业或拟上市企业主要包括威高股份、乐普医疗、阳普医疗、康德莱、维力医疗、百合医疗等¹²，其中威高股份是国内最大的一次性医疗器械生产企业之一。2012-2013 年度，发行人与上述公司销售规模的比较情况如下：

单位：亿元

公司名称	销售收入	
	2013 年度	2012 年度
威高股份（1066.HK）	46.13	36.89
乐普医疗（300003.SZ）	13.03	10.16
康德莱	9.32	8.83
维力医疗	4.37	3.87
阳普医疗（300030.SZ）	3.97	3.04
百合医疗	2.41	1.67
凯利泰（300326.SZ）	1.27	1.02
本公司	3.05	2.80

数据来源：各公司历年审计报告或已预披露的招股说明书。

（2）公司注射类产品的市场地位

报告期内，注射类、输液输血类系列产品是公司目前收入和利润的主要来源，为公司目前的主导产品。我国是一次性使用注射器械生产大国，目前全国约有 300 多家企业从事一次性注射器、输液器的生产，市场竞争较激烈，市场集中度不高。

公司已在注射器、输液器市场领域树立起较强的品牌优势，2010 年公司

¹¹ 资料来源：《中高端看创新能力，中低端看横向扩张能力——医疗器械投资逻辑研究》，中投证券行业研究报告，2011 年 8 月 24 日。

¹² 威高股份主营业务产品包括：一次性使用医疗耗材及原料、血液净化系列耗材和骨科材料及工具等；乐普医疗主营业务产品为冠状动脉介入医疗器械；阳普医疗主营业务产品为第三代真空采血系统；凯利泰主营业务产品为经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统；上海康德莱主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，主要产品为医用穿刺针和医用穿刺器；维力医疗主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管产品的研发、生产和销售；百合医疗主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材。

“义鑫及图”第 10 类注册商标被国家工商总局商标局认定为中国“驰名商标”，成为国内使用商品项目为注射器械的少数几个驰名商标之一。

2010 年，公司在我国一次性注射器、输液器市场中的份额分别约为 2.26% 和 0.92%，同期公司主要竞争对手威高股份的市场份额分别为 4.15% 和 4.41%¹³。除此之外国内一次性注射器、输液器市场份额较大的企业还有江西洪达医疗器械集团有限公司、山东淄博山川医用器材有限公司、上海康德莱企业发展集团有限公司以及浙江双鸽集团有限公司等。

（3）血液透析管路的地位

最近三年，公司血液透析管路的销量分别为 133.10 万支、208.69 万支和 303.42 万支，复合增长率达 50.98%。

在全球市场中，费森尤斯医疗（Fresenius Medical）和金宝公司（Gambro）等占据领先地位，该等公司主要从事研发、生产和制造血液透析设备、透析器、透析液以及配套的血液透析管路等。在中国，血液透析管路的主要生产厂家有本公司、威高股份、广州贝恩、沙工医疗等，其中沙工医疗在 2013 年度血液透析管路的销量为 252.39 万支。

7、行业技术水平及技术特点

作为医疗器械行业内的细分行业，一次性医疗器械行业在我国起步较晚，受益于国民经济的巨大发展、人民生活水平的提高和改革开放政策的推进，我国一次性医疗器械获得了巨大的发展。

一次性医疗器械种类繁多，不同产品所涉及技术差异性较大，其行业涉及的核心技术主要在于产品的结构设计、原材料选择、生产工艺、生产设备、产品检测等环节。美国、欧洲、日本等发达国家的一次性医疗器械制造商历史悠久，拥有较高的技术水平及生产工艺，占据着新型一次性医疗器械的优势地位。本公司经过长期的自主研发，已形成了一次性使用无菌注射类医疗器械领域的核心技术，主要包括：（1）产品结构的容差设计技术；（2）注塑模具优化技术；（3）注、挤塑工艺参数验证平台；（4）超声波焊接技术；（5）一次性

¹³ 根据《国内一次性使用无菌注射器械市场现状及其发展趋势》（《中国医疗器械信息》2012 年第 18 卷第 1 期）、本公司财务数据及威高股份 2010 年度报告中相关数据计算。

使用无菌医疗器械检验体系平台等。

8、公司的竞争优势

（1）自主创新优势

公司自创立以来始终坚持“科学技术是第一生产力”，立足于自主创新，持续进行大量的研发投入，取得了丰硕成果。截至目前，公司已获得 49 项专利，其中发明专利 1 项，实用新型专利 43 项、外观设计专利 5 项。

为保证自主研发能力的不断提升，公司打造了一支专业、稳定、结构合理的研发团队，专业背景涵盖高分子材料、结构设计、生物工程、化学工程、机电一体化等多个专业学科。凭借强大的自主研发实力，公司技术中心于 2008 年分别被认定为江西省“省级企业技术中心”和南昌市“输注医疗器械工程技术研发中心”；公司 2009 年被江西省科技厅、财政厅等四部门联合认定为高新技术企业，并通过 2012 年的高新技术企业资格复审；公司 2010 年被江西省工信委、科技厅等部门联合评定为创新型试点企业，2013 年被评定为江西省创新型企业。

公司领先的自主创新能力突出表现在其强大的技术创新优势上，具体体现在以下两个方面：

①设计技术创新

公司将容差设计的思路和方法应用于产品设计中，在对产品质量和成本进行综合平衡的基础上缩小零件的结构参数，从而在保证产品安全性和有效性的前提下，降低单位产品原材料消耗量。

有关“容差设计技术”的具体内容详见招股说明书本节“七、（一）1、研发设计核心技术”。

②产品创新

公司始终以市场为导向，通过大量研发投入，持续推出新产品，不断丰富主营业务产品链，从而建立和保持了产品创新的竞争优势。

公司的产品创新优势一方面表现在公司推出全新产品的能力上，另一方面表现在对已有产品的持续改进。以注射类产品为例，公司紧紧把握最新技术和

产品发展方向，在国内较早地推出自毁式注射器、回缩自毁式注射器等高附加值产品，同时又在此基础上不断改进，积极研制改进型一次性使用回缩自毁式注射器。凭借强大的产品创新能力，公司目前已成为国内一次性使用注射器、输液器品种及规格齐全的供应商之一；同时，随着市场需求的提升，公司近年来加大了在留置导管、血液净化类医疗器械领域的产品研发力度，形成了“研制一批、注册一批、投产一批”的梯队式新产品储备格局，未来的产品链将更加丰富。公司持续的产品创新有助于公司全方位的满足市场需求，改善产品结构，增强抗风险能力，提高公司市场知名度和市场竞争力，推动公司可持续发展。

鉴于公司较强的自主研发和产品创新能力，公司的“B 型安全自毁式注射器产业化项目”获国家火炬计划项目，公司生产的一次性使用安全自毁式无菌注射器（小剂量）、静脉留置针分别获评“国家重点新产品”，另有多项产品获评“江西省重点新产品”、“江西省自主创新产品”、“江西省优秀科技新产品”等。

（2）完善的质量管理优势

公司主要产品为国家重点监管的Ⅲ类医疗器械，与人们的身体健康和生命安全直接相关。产品质量不仅涉及使用性能的优劣，更是关乎患者治疗的有效性和安全性，由国家药监局负责组织实施对其的监督检查。

公司自成立之初便定位于建立高水平的质量管理体系，质量管理和控制贯穿于设计开发、采购、生产、销售、服务的全过程，现已形成了完善的产品质量控制体系。2000 年，公司通过了 TÜV 德国莱茵颁发的 EN ISO9002 和 EN 46002 质量管理体系 CE 认证（后于 2004 年分别升级为 EN ISO 9001 和 EN ISO 13485 质量管理体系 CE 认证）；2002 年，公司通过了中国医疗器械质量认证中心（CMD，现更名为北京国医械华光认证有限公司）GB/T 19002、YY/T 0288 质量管理体系 CMD 认证（后于 2004 年分别升级为 GB/T 19001 和 YY/T 0287 质量管理体系 CMD 认证）；此外，公司根据国家药监局 2010 年颁布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》建立了一套符合中国法律法规要求的医疗器械生产质量管理规范（医疗器械 GMP），并于 2011 年 1 月成为江西省首批通过江西省药监局审查的企业。

完善的质量管理体系确保了产品的安全性和有效性，公司主要产品自上市以来，市场质量反馈良好。同时，公司的质量管理优势已得到业内一流企业的认可，历经长期的审核过程，公司凭借完善的质量管理体系和优质的产品得到 BD 公司的认可，成为其合作伙伴。

（3）品牌优势

通过多年的市场运作和销售拓展，公司凭借高品质的一次性使用无菌注射类医疗器械，在行业中树立了良好的市场形象。2005 年，公司的“义鑫”注册商标被江西省工商行政管理局、江西省著名商标认定委员会认定为“江西省著名商标”；2010 年，“义鑫及图”商标被国家工商行政管理总局商标局认定为中国“驰名商标”；2011 年，“义鑫”品牌被江西省商务厅评选为“江西省重点培育和发展的出口名牌”。此外，作为中国医疗器械协会高分子分会常务理事单位、江西省医疗器械行业协会副会长单位，公司积极参与行业活动并严格自律，进一步提升了在行业中的地位和形象。

良好的品牌影响力，使公司赢得了江西、云南、湖南、贵州等多个省份卫生主管部门组织的招投标。上述卫生主管部门的标杆效应进一步提升了公司的品牌知名度，促进了“义鑫”产品在市场上的快速发展：公司静脉留置针自推向市场以来迅速得到客户认可，其年销售量由 2011 年的 327.80 万支增长到 2014 年的 1,110.68 万支，年均复合增长率达 50.20%；公司血液净化类产品年销售额由 2012 年的 1,372.68 万元增长至 2014 年度的 4,231.72 万元，年均复合增长率达 75.58%。

（4）资质及认证优势

政府对医疗器械生产厂商的市场准入、资质认证及产品注册有严格的管理制度。在我国，从事医疗器械生产、经营的企业必须取得生产许可证、经营许可证，而医疗器械产品上市需取得医疗器械注册证，在欧美等国销售需通过 CE 认证或者美国 FDA 510(k)许可。进入医疗器械领域需要经过严格的审批程序，投入资金大，耗费时间长。另外，国家对“新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置”已实行了限制措施，进一步提高了企业进入该类产品领域的门槛。

作为国内较早进入一次性使用无菌医疗器械领域的企业之一，公司已获得江西省药监局颁发的医疗器械生产许可证，并取得 46 个医疗器械注册证书（其中Ⅲ类医疗器械注册证 31 个，Ⅱ类医疗器械注册证 9 个，Ⅰ类医疗器械注册证 6 个）。此外，2000 年公司通过了欧盟 CE 体系及产品认证；2002 年公司通过了 CMD 体系及产品认证；2005 年公司自主研制并拥有自主知识产权的安全/自毁注射器和一次性使用无菌注射器获得了美国 FDA 510(k)许可；2010 年以来，公司多种规格的疫苗注射器、自毁注射器、回缩自毁注射器陆续获得 WHO PQS（性能、质量、安全性）预审资格。公司拥有的上述资质及认证，增强了产品的市场竞争力，为公司开拓国内外市场奠定了坚实的基础。

（5）专业、优秀、稳定的管理团队优势

公司拥有一支专业、优秀、稳定的管理团队，自 2000 年以来，公司的核心管理团队和关键技术人员未发生重大改变，平均任职年限在十年以上，丰富的一次性医疗器械行业及企业管理经验，对行业市场具有专业的理解。公司核心管理团队整体素质较高，有利于发展战略制定的科学性和可行性。公司核心管理团队均持有公司股份，充分发挥了民营企业良好的长效激励机制，从而有利于公司的长远发展。

9、公司的竞争劣势

公司的战略目标是成为国内领先、国际一流的一次性医疗器械研发生产企业，目前公司及产品虽然在国内市场具有一定的竞争优势，但在持续经营与发展能力方面仍存在一定的不利因素，与国际一流公司相比仍具有以下劣势：

（1）产能瓶颈问题在一定程度上制约公司的可持续发展

目前，公司主要产品已基本处于满负荷生产状态，随着业务量的迅速增长和对市场的不断拓展，公司现有产能已不能有效满足客户及市场需求。若公司未来不能有效提高产能，将在一定程度上制约公司的可持续发展。

（2）在资金、技术、人才等方面与行业领先企业存在差距

与行业领先企业相比，公司在资金、技术、人才等方面尚存在较大差距，产品应用领域单一，公司的整体竞争力与国际行业巨头存在较大的差距。如公司未来不能持续加强在技术、人才等方面的资金投入，将可能影响公司的竞争

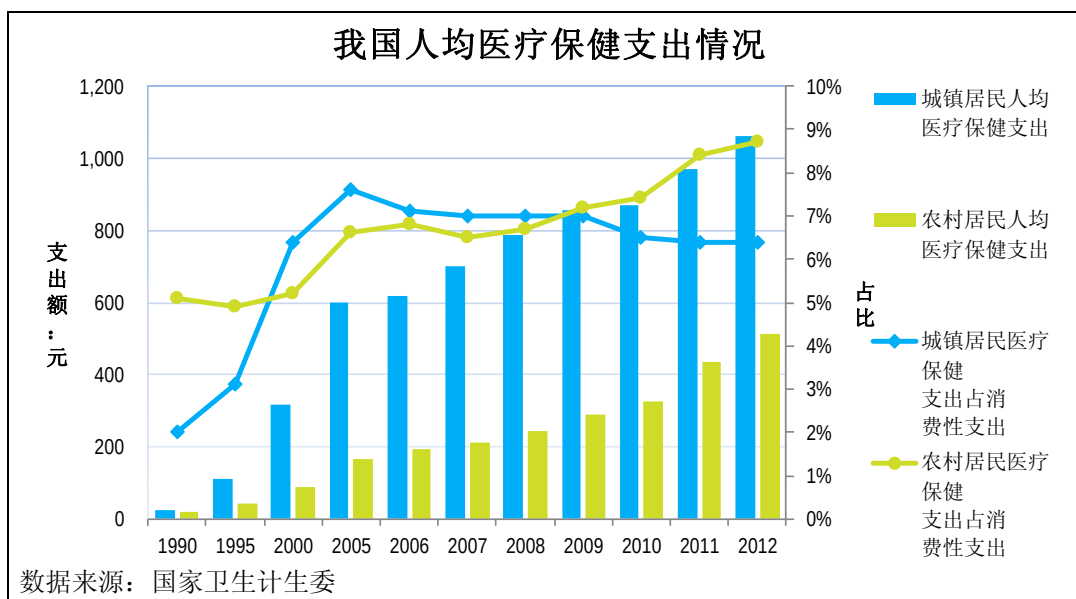
力和发展能力。

（三）影响公司发展的有利和不利因素

1、影响公司发展的有利因素

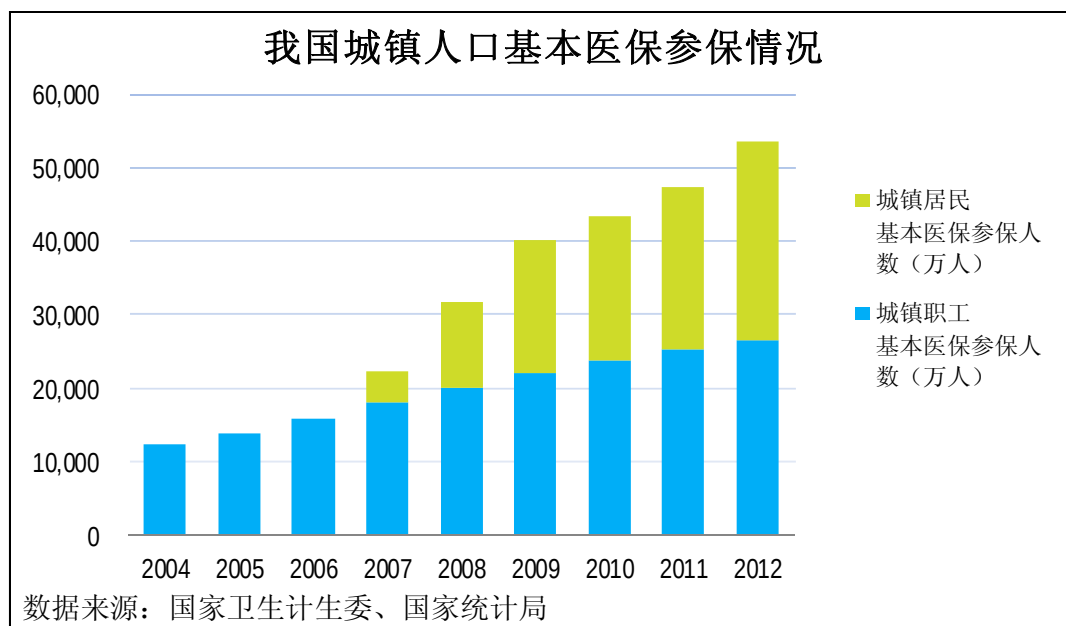
（1）我国居民人均医疗保健支出持续增长，为一次性医疗器械行业提供了广阔的市场空间

随着居民收入水平的提高和人民保健意识的增强，医疗观念已从原来的“病急投医”逐步向“预防为主，防治结合”转变，人均医疗保健支出持续增长，为一次性医疗器械行业提供了广阔的市场空间。我国的城镇人均医疗保健支出从1990年的25.7元增长至2012年的1,063.7元，年均复合增长率达18.44%，占消费性支出的比例从2%提高到6.4%；我国的农村人均医疗保健支出从1990年的19元增长至2012年的513.8元，年均复合增长率为16.17%，占消费性支出的比例从5.1%增长至8.7%。

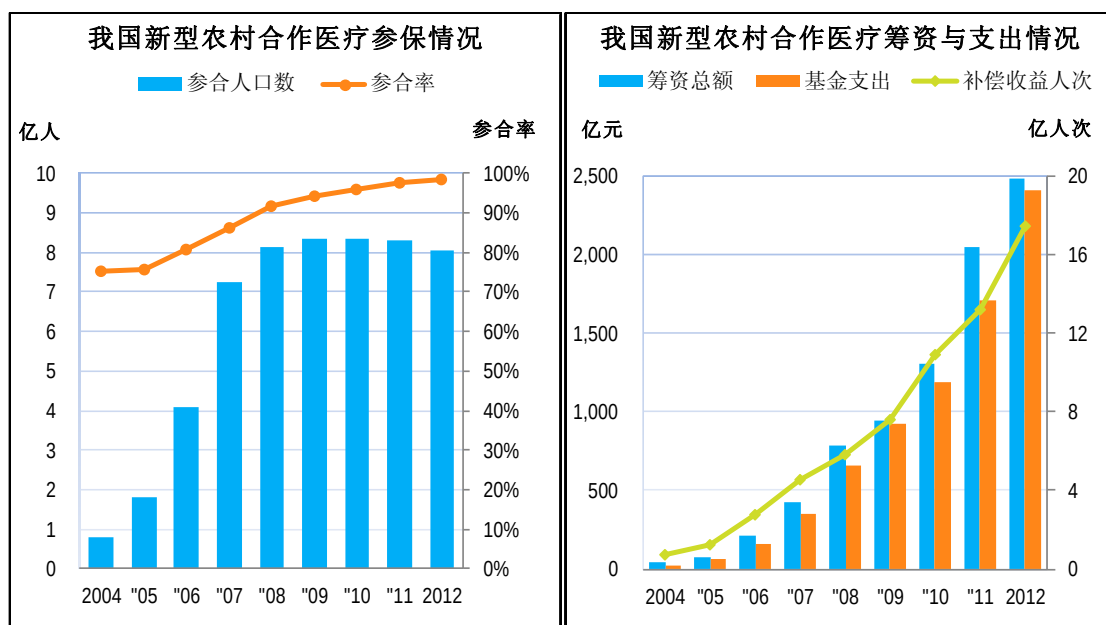


（2）医疗保险覆盖率的提高，有利于促进人民群众对医疗需求的释放

自2004年以来，我国城镇职工基本医疗保险的覆盖率快速上升，2012年参保人数2.65亿，与2004年相比增长了113.52%。2007年7月，我国开始正式开展城镇居民基本医疗保险试点，当年有4,291万人参与，2012年参保人数已达2.72亿人，比2007年增长了5.33倍。



2012 年，我国已有 2,566 个县（区、市）参与了新农合，参合人数达到 8.05 亿人，参合率达 98.3%，共筹资为 2,484.70 亿元，总支出额为 2,408.00 亿元，补偿的受益人次达 17.45 亿，相比 2004 年，参与新农合的县(区、市)增长了 6.71 倍，参合率增长 23.1 个百分点，筹资总额增长约 60 倍，支出总额增长约 90 倍，补偿的受益人次增长近 22 倍。

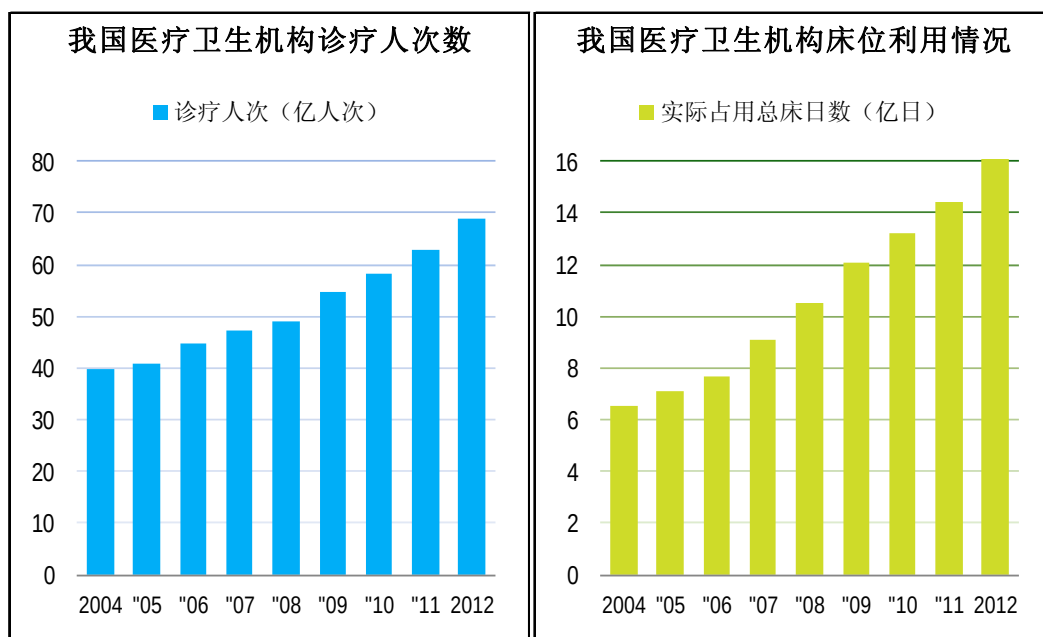


(3)我国诊疗人次和入院患者实际占用总床日数¹⁴持续上升，拉动了一次性

¹⁴ 实际占用总床日数指医院各科每日夜晚 12 点实际占用病床数（即每日夜晚 12 点住院人数）总和。包括实际占用的临时加床在内。病人入院后于当晚 12 点前死亡或因故出院的病人，作为实际占用床位 1 天进行统计，同时亦应统计“出院者占用总床日数”1 天，入院及出院人数各 1 人。

医疗器械消耗量的快速增长

随着我国经济的快速增长和医疗卫生保障体系的完善，人们的健康意识不断增强，我国医疗机构的总诊疗人数和住院患者实际占用总床数持续上升。总诊疗人次从 2004 年的 39.91 亿次上升至 2012 年的 68.88 亿次，年复合增长率为 7.06%；住院患者实际占用总床日数从 2004 年的 6.53 亿上升至 2012 年的 16.45 亿，年复合增长率为 12.23%。诊疗人数和患者实际占用总床日数的增加，拉动了一次性医疗器械消耗量的快速增长。



数据来源：国家卫生计生委

(4) 国内、外企业技术差距缩小，进口替代和消费升级带动一次性医疗器械市场快速发展

随着我国国民经济实力的增强以及医疗器械产业的发展逐步受到重视，政府的大力扶持使得我国医疗器械行业自主研发水平取得长足发展，同时也培育起了一批拥有自主知识产权及核心竞争力的优秀民族企业。在与国外著名企业的技术差距逐步缩小的同时，国内企业的成本优势逐步凸显。

根据中国国际金融有限公司的预测¹⁵，进口替代和消费升级将带动医用耗材行业整体增速为 15%，其中可带动高质耗材增速达 20%。产品向国内高端医院渗透和在中低端医院扩张，以及向海外市场出口构成行业增长的主要推动力。

¹⁵ 资料来源：《整合发展提速，行业巨头隐现——医疗器械行业研究》，中国国际金融有限公司研究报告，2010 年 10 月 20 日。

（5）政府招标采购有助于规范行业竞争秩序

在 2012 年 1 月 5 日召开的 2012 年全国卫生工作会议上，卫生部部长陈竺提出“十二五”期间，要逐步将耗材、设备采购纳入集中招标采购范围，对部分专利药、高值耗材、大型设备探索面向国内外生产厂家集中采购。实行集中采购，既是规范采购行为、保障医疗器械质量的有效手段，又是降低流通成本、规范医药流通领域竞争秩序的重要措施。从政策上看，在今后一段时期内，对医疗耗材的统一采购中，政府招标采购方式将发挥着重要作用，从而促进整个一次性医疗器械行业的健康发展。

（6）医疗器械生产质量管理规范（“医疗器械 GMP”）的实施，有利于促进行业内优势企业的可持续发展

2009 年 12 月，国家药监局印发《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（以下简称《规范》），并要求自 2011 年 1 月 1 日起无菌医疗器械和植入性医疗器械应严格执行《规范》的有关规定。同年，国家药监局制定了无菌和植入性医疗器械实施细则等配套文件，进一步明确规范了无菌和植入医疗器械生产质量管理体系及监督检查工作。

推行医疗器械生产质量管理规范后，短期内会增加相关企业的资金投入和生产成本，但长期来看则有利于保证一次性医疗器械产品的安全性和有效性，淘汰部分生产技术和工艺落后的企业，有利于提高行业集中度，促进行业内优势企业的可持续发展。

（7）基层卫生体系的建设使得基础医疗器械市场需求扩大，对一次性医疗器械行业特别有利

我国《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》提出，要加强以县城医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村三级医疗卫生服务网络建设，完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系，新增医疗卫生资源重点向农村和城市社区等基层卫生体系倾斜。这使得基础医疗器械市场需求扩大，对一次性医疗器械行业特别有利。

2、影响公司发展的不利因素

（1）资金、技术、人才与国际先进水平存在差距

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

（2）国外非关税壁垒的限制

国内医疗器械产品出口面临着一系列的非关税贸易壁垒，如认证/许可壁垒、绿色壁垒等。各国政府对该等产品的市场准入都有严格的规定和管理，如欧盟 CE 认证、美国 FDA 510(k)许可等。我国医疗器械企业在生产过程管理、质量管理体系建设以及产品技术水平等方面尚与发达国家存在一定差距，通过国际认证的企业和产品较少。另外，国内医疗器械企业具备国际医疗器械市场运作经验的专业人才较为缺乏，国际贸易经验不足，进入国际市场的困难较多。

（3）在部分国际市场面临反倾销问题

受世界性金融危机影响，各国均出现了不同程度的经济滑坡，为促进本国经济发展，各国的贸易保护主义抬头，贸易壁垒和贸易摩擦数量有所上升。

由于我国一次性医疗器械产品在国际市场拥有巨大的价格优势，进口国为保护本国国内企业以及贸易平衡，可能会对我国相关产品采取反倾销措施，进而影响产品的出口。以一次性注射器产品为例，自 2008 年以来，乌克兰、巴西等多个国家对我国的产品出口提起了反倾销诉讼，对我国一次性使用无菌注射器产品的出口造成一定影响。

（四）出口目的国的有关进口政策、贸易摩擦情况

公司产品出口目的国要求进口的医疗器械产品必须通过相关的质量管理体系和产品质量保障认证。欧洲地区要求产品必须通过欧盟 CE 认证，除了欧盟国家外，亚洲、非洲、南美等地区在进口医疗器械产品时也要求出示相关产品 CE 认证证书；北美地区在进口医疗器械产品时相关产品须获得美国 FDA 510(k)许可或者上市前批准（PMA）的审查。公司的主要产品于 2000 年在全国同行中率先取得欧盟 CE 认证，另外公司拥有自主知识产权的安全/自毁注射器和常规注射器于 2005 年获得了美国 FDA 510(k)许可，为产品进入全球市场提供了通行证。此外，

公司多种规格的疫苗注射器、自毁注射器、回缩自毁注射器获得世界卫生组织 PQS 预审资格，具备了被世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国机构间采购事务处、联合国人口活动基金会等机构采购的准入条件。

公司产品出口目的地主要集中于亚洲和美洲地区，这些出口目的国大多数已加入 WTO 或与中国签订有互利贸易协定，在相关贸易协定的框架下，出口目的国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制。

但近年来，由于我国一次性注射器在国际市场拥有较大的成本优势，部分进口国为保护本国国内企业及贸易平衡，对我国生产的一次性注射器产品采取了反倾销措施。

1、我国的一次性注射器产品遭受海外反倾销的主要情况

2008 年以来，对我国一次性注射器产品采取反倾销措施的国家主要包括巴西、乌克兰、阿根廷等，具体情况如下：

国家	采取的反倾销措施
巴西	巴西外贸委员会 2009 年 9 月 18 日对于一次性注射器反倾销案做出最终裁决，发布第 53 号公告称，决定立即对中国生产的一次性注射器征收最终反倾销税，实施期限为 5 年。根据公告，此次主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器，其中将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器征收 7.73 美元/千克的最终反倾销税，对中国其他企业生产的注射器征收 10.67 美元/千克的最终反倾销税。2014 年 9 月，上述反倾销税到期后，巴西相关部门又发布决议对我国一次性注射器（涉案产品税号为 9018.3111 和 9018.3119）启动反倾销日落复审调查。
乌克兰	2009 年 10 月 9 日，乌克兰国际贸易跨部门委员会作出决定，对自中国进口的 2 毫升注射器征收 24.36% 的反倾销税，5 毫升注射器征收 54.15%，10 毫升注射器征收 347.14%，为期 5 年。
阿根廷	2011 年 3 月 17 日，阿根廷工业部贸易管理及政策副国务秘书处照会我国商务部，通报其根据 15 日官方公告中公布的该部 2011 年第 89 号决议，现已结束对原产于我国的塑料皮下注射器的反倾销调查，并决定采取征收 17.67% 反倾销税的最终措施。对已达成价格承诺协议的温州五洲进出口公司，根据不同产品规格，决定采取自 0.0179 至 0.4629 美元/件不等的 FOB 最低限价措施。上述措施于 2011 年 3 月 16 日起生效，有效期 5 年。

2、一次性注射器的反倾销对发行人的影响

上述实施反倾销措施的国家中，巴西是发行人注射器产品出口的目标市场之一。巴西外贸委员会宣布对中国企业生产的注射器征收反倾销税后，发行人停止了向巴西市场出口相关型号的注射器产品。

为应对巴西政府采取的反倾销，发行人采取了一系列措施：

（1）调整向巴西出口的产品结构，积极推进一次性使用无菌回缩自毁式注射器在巴西市场的注册工作，于 2011 年初完成注册并实现了出口的快速增长，从而在一定程度上降低了反倾销税措施实施后对公司常规注射器出口的影响。

（2）加强反倾销税实施范围以外的其他产品的市场推广，如胰岛素注射器、注射针、60 毫升注射器、一次性使用延长管等。

（3）此外，发行人结合巴西市场和法规的要求，针对巴西临床护士的使用习惯，持续对一次性使用回缩自毁注射器进行改进，以不断增强产品在巴西市场的竞争力。

除上述反倾销措施外，巴西政府于 2013 年 7 月起对进入巴西市场的一次性注射器等医疗器械要求须通过巴西 INMETRO 的强制认证。该政策实施后，公司积极配合巴西 OEM 客户进行相关产品的认证，目前已有 1ML、60ML 常规一次性注射及 60ML 导管口注射器陆续获得巴西 INMETRO 认证。

经核查，保荐机构认为：巴西对中国生产的一次性注射器征收最终反倾销税后，使发行人注射器产品向巴西的出口受到一定程度的影响，发行人采取了积极措施，一方面调整产品结构，扩大反倾销范围外的其他产品向巴西的出口；另一方面，积极开拓新的产品出口市场，从而使公司的总体出口额保持稳定。发行人出口产品多样、出口目的地分散，巴西等国对我国一次性注射器实施的反倾销措施，未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

三、公司销售情况及主要客户

（一）主要产品的规模和销售情况

1、主要产品的产能、产量和销量情况

公司主要产品为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类 4 大系列一次性医疗器械。最近三年，公司上述 4 类产品的销售收入合计占主营业务收入的比重分别为 97.71%、96.02%和 96.21%。

报告期内主要产品的产能、产量和销量情况

报告期	产品类别	产能 (万支)	产量 (万支)	销量 (万支)	产能利用率 (%)	产销率 (%)
2014	注射类	48,000	46,234.76	45,508.99	96.32	98.43

报告期	产品类别	产能 (万支)	产量 (万支)	销量 (万支)	产能利用率 (%)	产销率 (%)
年度	输液输血类	20,000	18,951.39	18,908.84	94.76	99.78
	留置导管类	1,900	1,851.17	1,961.21	97.43	105.94
	血液净化类	370	365.43	399.25	98.76	109.26
	合 计	70,270	67,402.75	66,778.30	95.92	99.07
2013 年度	注射类	48,000	48,592.79	47,112.52	101.23	96.95
	输液输血类	20,000	19,472.60	19,240.35	97.36	98.81
	留置导管类	1,600	1,524.50	1,505.44	95.28	98.75
	血液净化类	260	254.31	236.74	97.81	93.09
	合 计	69,860	69,844.21	68,095.05	99.98	97.50
2012 年度	注射类	48,000	44,205.88	40,817.41	92.10	92.33
	输液输血类	20,000	20,164.71	19,719.85	100.82	97.79
	留置导管类	2,000	1,988.44	1,854.26	99.42	93.25
	血液净化类	180	179.92	139.88	99.96	77.75
	合 计	70,180	66,538.95	62,531.40	94.81	93.98

注：1、上表所列示的报告期各期产能是发行人依据当期的生产设备及生产计划来确定的。发行人产品品种、规格较多，但大多数是以医用高分子为基础的一次性医疗器械，设备一般具有通用性，可通过更换模具等实现不同品种和规格之间的生产切换，因此产品的设计产能具有一定的柔性和弹性。

2、除上述产品外，公司还包括一次性引流袋、采血管等其他类产品，但由于其他类产品销售额占主营业务收入比例较小，故未进行单独列示。

3、2012-2013 年度，公司销售的血液透析浓缩液主要来源于对外采购，公司将外购的血液透析浓缩液纳入了其他类产品进行统计。公司于 2013 年 6 月 8 日获得血液透析浓缩液的医疗器械注册证并逐步投产，报告期内销售的自产血液透析浓缩液纳入了血液净化类产品进行统计。

2、主营业务收入情况

（1）按产品类别划分

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
注射类	11,485.59	35.65%	11,950.05	39.22%	10,286.61	36.68%
输液输血类	11,194.91	34.75%	11,348.63	37.24%	11,772.61	41.98%
留置导管类	4,084.66	12.68%	3,756.66	12.33%	3,967.46	14.15%
血液净化类	4,231.72	13.14%	2,205.41	7.24%	1,372.68	4.90%
其他类	1,219.82	3.79%	1,212.06	3.98%	642.87	2.29%
合计	32,216.70	100.00%	30,472.81	100.00%	28,042.22	100.00%

（2）按销售模式划分

单位：万元

销售模式	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
直销	11,615.98	36.06%	11,126.57	36.51%	9,337.58	33.30%
经销	20,600.73	63.94%	19,346.25	63.49%	18,704.65	66.70%
合计	32,216.70	100.00%	30,472.81	100.00%	28,042.22	100.00%

①2014 年度，发行人按产品类别的经销和直销情况

单位：万元

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	5,461.76	16.95%	384.38	1.19%	1,159.06	3.60%	4,480.37	13.91%
输液输血类	6,415.72	19.91%	78.21	0.24%	258.57	0.80%	4,442.42	13.79%
留置导管类	3,192.62	9.91%	453.30	1.41%	161.21	0.50%	277.53	0.86%
血液净化类	3,472.69	10.78%	28.63	0.09%	306.70	0.95%	423.70	1.32%
其他类	1,011.89	3.14%	101.53	0.32%	92.44	0.29%	13.97	0.04%
合计	19,554.68	60.70%	1,046.04	3.25%	1,977.98	6.14%	9,638.00	29.92%

②2013 年度，发行人按产品类别的经销和直销情况

单位：万元

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	5,125.78	16.82%	1,381.15	4.53%	1,130.85	3.71%	4,312.27	14.15%
输液输血类	6,513.50	21.37%	39.27	0.13%	312.22	1.02%	4,483.64	14.71%
留置导管类	3,107.36	10.20%	275.24	0.90%	112.64	0.37%	261.42	0.86%
血液净化类	1,847.69	6.06%	23.65	0.08%	225.11	0.74%	108.96	0.36%
其他类	905.59	2.97%	127.01	0.42%	154.89	0.51%	24.57	0.08%
合计	17,499.92	57.43%	1,846.33	6.06%	1,935.71	6.35%	9,190.86	30.16%

③2012 年度，发行人按产品类别的经销和直销情况

单位：万元

产品类别	经销				直销			
	国内经销		出口经销		国内直销		自营出口	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	5,336.26	19.03%	1,377.27	4.91%	1,157.90	4.13%	2,415.17	8.61%
输液输血类	6,728.41	23.99%	173.81	0.62%	412.68	1.47%	4,457.71	15.90%
留置导管类	3,137.52	11.19%	424.07	1.51%	195.94	0.70%	209.92	0.75%
血液净化类	1,038.45	3.70%	6.77	0.02%	216.37	0.77%	111.09	0.40%

其他类	259.25	0.92%	222.84	0.79%	82.82	0.30%	77.96	0.28%
合计	16,499.89	58.84%	2,204.76	7.86%	2,065.71	7.37%	7,271.86	25.93%

3、销售价格的总体变动情况

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
注射器类产品（元/支）	0.25	0.25	0.25
输液输血类产品（元/支）	0.59	0.59	0.60
Y 型留置针（元/支）	5.53	6.42	6.42
直型留置针（元/支）	0.87	1.00	1.27
延长管（元/支）	0.47	0.54	0.50
血液透析管路（元/支）	9.95	10.08	10.23
机用采血器（元/支）	1.17	1.28	1.51
透析液（元/桶）	23.97	-	-

注：1、留置导管类产品主要包括 Y 型留置针、直型留置针和延长管，因各产品之间价格差异性较大，故以单独的产品进行列示；

2、血液净化类产品主要包括血液透析管路、机用采血器和透析液，因各产品之间价格差异较大，故以单独的产品进行列示；

3、其他类产品占总销售额比例较小，且品种较多，单价及性质差异较大，故未进行列示。

（二）前十大客户情况

1、公司前 10 大客户情况

报告期	序号	客户名称	销售金额 （万元）	销售占比 （%）
2014 年度	1	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	5,388.37	16.73
	2	美国 BD 公司	2,077.17	6.45
	3	江西九州通药业有限公司	1,926.40	5.98
	4	重庆市智强医疗器械有限公司	1,139.54	3.54
	5	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	1,102.82	3.42
	6	江西旭华医疗投资有限公司	695.59	2.16
	7	厦门建发股份有限公司	694.20	2.15
	8	南昌润邦科技有限公司	653.53	2.03
	9	云南东昌医药股份有限公司	598.00	1.86
	10	Annanyaz Ata	442.01	1.37
	合 计		14,717.63	45.68
2013 年度	1	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	5,339.46	17.52
	2	美国 BD 公司	2,359.21	7.74
	3	厦门建发股份有限公司	1,687.54	5.54
	4	江西九州通药业有限公司	1,482.66	4.87

报告期	序号	客户名称	销售金额 (万元)	销售占比 (%)
	5	重庆市智强医疗器械有限公司	1,231.84	4.04
	6	云南东昌医药股份有限公司	545.95	1.79
	7	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	448.25	1.47
	8	南昌润邦科技有限公司	401.22	1.32
	9	AMSION INTERNATIONAL INC.	400.61	1.31
	10	南昌海卓贸易有限公司	400.33	1.31
	合 计		14,297.07	46.92
2012 年度	1	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	3,172.11	11.31
	2	美国 BD 公司	2,543.58	9.07
	3	厦门建发股份有限公司	2,157.06	7.69
	4	重庆市智强医疗器械有限公司	1,490.30	5.31
	5	江西九州通药业有限公司	999.95	3.57
	6	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	930.36	3.32
	7	江西五洲医药营销有限公司	504.27	1.80
	8	AMSION INTERNATIONAL INC.	476.71	1.70
	9	云南东昌医药股份有限公司	474.86	1.69
	10	南昌健民医疗器械有限公司	455.58	1.62
		南昌海卓贸易有限公司	18.13	0.06
	合 计		13,222.90	47.14

注：南昌健民医疗器械有限公司与南昌海卓贸易有限公司为同一实际控制人控制的公司。

报告期内，公司不存在对单个客户的销售比例超过销售总额的 50%或严重依赖少数客户的情况；公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前十大客户中未占有任何权益。

2、报告期内公司主要客户及销售额的变化情况及原因

（1）报告期内新增客户情况及原因

2013 年度、2014 年度，公司前 10 名客户中不存在为当年新增客户的情形。

2012 年度，公司前 10 名客户中新增客户为 AMSION INTERNATIONAL INC.。AMSION INTERNATIONAL INC.成立于 1993 年，是美国一家领先的医疗设备开发商和制造商，公司最早通过网络和医疗器械展销会与该客户建立联系，于 2012 年开始正式合作，该客户主要向公司采购输液器并在中南美洲地区销售。南昌海卓贸易有限公司系公司原长期合作客户南昌健民医疗器械有限公司同一实际控制人控制的公司，自 2012 年 11 月起开始承接了原南昌健民医疗器械有限公司与

本公司的业务。

（2）报告期内公司主要客户对象销售额变化较大的原因

2012 年度，公司向重庆市智强医疗器械有限公司、江西九州通药业有限公司、北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司、江西五洲医药营销有限公司、云南东昌医药股份有限公司的销售额增长较快，上述客户均为公司的国内经销商，其采购额的增长主要系该等客户不断加强市场拓展力度，销售能力增强。

2013 年度，公司向缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司的销售额大幅增长，主要原因系缅甸政府近年推出了一系列民生改革措施，在医疗、教育及基础设施建设等领域加大投入，美国等西方国家也逐渐放松了其多年来对缅甸实行的制裁措施，支持缅甸民主改革、完善医疗以及卫生体系等，随着缅甸政府对医疗卫生领域投入的加大，缅甸白氏兄弟及其经销商积极参与政府对医疗器械的招标，进一步扩大了公司产品在缅甸的销售规模；促进了公司对其产品出口收入的大幅增长。公司向南昌润邦科技有限公司销售额的大幅增长，主要系公司中标“江西省尿毒症免费血透救治用耗材项目”后，公司的血液透析管路销量快速增长，并带动了血液透析液市场，其中南昌润邦科技有限公司成为公司主要的血液透析液配送经销商。

报告期内，公司部分客户的销售额有所降低，主要系客户因市场及自身经营原因导致采购金额有所波动。

四、公司采购情况及主要供应商

（一）主要原材料、能源的供应情况及价格变动趋势

1、公司营业成本的构成情况

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	13,707.54	63.23%	12,198.82	61.20%	11,047.14	61.77%
其中：粒料	7,240.68	33.40%	6,878.79	34.51%	6,758.57	37.79%
胶塞	545.92	2.52%	657.28	3.30%	670.58	3.75%
针管	818.15	3.77%	738.57	3.71%	614.37	3.44%

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
包装	2,435.88	11.32%	2,316.65	11.62%	2,023.30	11.31%
配件	1,404.35	6.48%	1,115.41	5.60%	848.56	4.74%
其它	1,244.56	5.74%	492.11	2.47%	131.76	0.74%
直接人工	3,527.23	16.27%	3,484.17	17.48%	3,298.04	18.44%
制造费用	4,445.42	20.50%	4,248.23	21.31%	3,538.83	19.79%
主营业务成本	21,680.20	100.00%	19,931.22	100.00%	17,884.01	100.00%

2、报告期内公司主要原材料采购情况

名称及单位	2014 年度		2013 年度		2012 年度
	采购单价	单价变动率	采购单价	单价变动率	采购单价
PP（元/吨）	9,828.29	4.76%	9,381.68	-6.71%	10,056.97
PE（元/吨）	10,504.01	-1.48%	10,662.19	9.11%	9,772.34
PVC（元/吨）	8,995.98	-2.96%	9,270.53	-1.57%	9,418.41
ABS（元/吨）	13,923.48	-3.34%	14,404.91	-4.86%	15,141.16
留置针管-Y 型 （元/万支）	3,156.88	-14.10%	3,675.03	-3.21%	3,796.78
留置针管-直型 （元/万支）	598.29	1.92%	587.02	-10.95%	659.18
其他针管 （元/万支）	110.48	-9.83%	122.52	6.88%	114.63
医用胶塞 （元/万只）	121.95	-9.21%	134.32	-17.82%	163.45

注：公司所采购医用塑料粒子以 PP、PE、PVC、ABS 为主，报告期内以上 4 种塑料粒子采购总金额占全部塑料粒子采购金额的比例均在 97% 以上。

公司采购的原材料均属于非垄断行业，供应充足且价格透明。公司已与多家供应商建立了紧密合作关系，能够保证原材料的稳定供应。

3、报告期内主要能源供应情况

报告期	项目	采购量 （万度或万吨）	采购金额 （万元）	采购均价 （元/度或元/吨）
2014 年度	电	1,776.82	1,145.78	0.64
	水	23.82	48.65	2.04
2013 年度	电	1,705.71	1,158.84	0.68
	水	28.68	58.12	2.03
2012 年度	电	1,563.68	1,043.04	0.67
	水	36.45	73.86	2.03

注：其中水的价格包括水费及排污费。

（二）前十大供应商情况

报告期	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比 (%)
2014 年度	1	常州市天龙塑料有限公司	粒料	2,266.11	19.42
		常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞	458.29	
	2	中国石油天然气股份有限公司 华东化工销售南昌分公司	粒料	923.65	6.58
	3	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	800.50	5.70
	4	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	581.09	4.14
	5	南昌米景贸易有限公司	粒料	446.27	3.18
	6	南昌得天贸易有限公司	粒料	404.80	2.88
	7	南昌合益包装有限责任公司	包装材料等	398.20	2.84
	8	爱思开综合化学国际贸易（广州）有限公司	粒料	377.48	2.69
	9	安庆市小龙山塑料有限责任公司	包装材料等	336.97	2.40
	10	江西省抚州市恒丰达包装有限公司	包装材料	333.95	2.38
	合 计		-	7,327.31	52.22
2013 年度	1	常州市天龙塑料有限公司	粒料	2,301.49	20.94
		常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞	485.06	
	2	中国石油天然气股份有限公司 华东化工销售南昌分公司	粒料	945.72	7.11
	3	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	729.51	5.48
	4	南昌米景贸易有限公司	粒料	515.13	3.87
	5	南昌合益包装有限责任公司	包装材料等	419.00	3.15
	6	江西省抚州市恒丰达包装有限公司	包装材料	405.83	3.05
	7	南昌富琪康实业有限公司	包装材料	365.18	2.74
	8	宁波水木进出口有限公司	粒料	323.27	2.43
	9	扬州凯尔化工有限公司	粒料	309.25	2.32
	10	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	298.02	2.24
	合 计		-	7,097.47	53.33
2012 年度	1	常州市天龙塑料有限公司	粒料	2,298.95	22.87
		常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞	634.47	
	2	江西中惠医械塑料有限公司	粒料	750.74	5.85
	3	中国石油天然气股份有限公司 华东化工销售南昌分公司	粒料	479.01	3.73
	4	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	470.97	3.67
	5	江西省抚州市恒丰达包装有限公司	包装材料	461.97	3.60
	6	宁波晶圆贸易有限公司	粒料	439.13	3.42

报告期	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购占比 (%)
	7	南昌富琪康实业有限公司	包装材料	392.65	3.06
	8	九江三鑫石化实业有限公司	粒料	381.28	2.97
	9	湖北鑫鑫塑业有限公司	粒料	367.21	2.86
	10	南昌合益包装有限责任公司	包装材料	343.85	2.68
	合 计		-	7,020.24	54.74

注：常州市天龙塑料有限公司、常州市振兴医疗器械有限公司为同一实际控制人控制下的公司。

报告期内，公司不存在对单个供应商的采购额超过当期采购总额的 50%或严重依赖少数供应商的情况；公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东未在上述前十大供应商中占有权益。

公司生产所需的主要原材料为塑料粒子，作为石油化工的下游产品，其市场供应充足。报告期内，公司根据生产需求，向列入公司合格供应商名单中的供应商进行询价，择优采购；公司每年均会对供应商名单进行调整，因此，除常州天龙塑料有限公司、中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司、九江三鑫石化实业有限公司、九江紫聚化工新材料有限公司等主要供应商外，供应商每年会发生一些变化，向各供应商的采购量也根据业务需要而有所波动。

2012 年，因公司中标“江西省尿毒症免费血透救治用耗材项目”，公司的血液透析管路销量快速增长，同时带动了血液透析液市场，由于当时公司尚未实现血液透析液的量产，所销售的血液透析液主要来源于向天津市海诺德工贸有限公司的采购，天津市海诺德工贸有限公司逐渐成为发行人的重要供应商。

五、与业务相关的主要固定资产、无形资产等资源要素

（一）主要固定资产

公司主要固定资产为房屋建筑物、机器设备、运输设备及其他设备等。截至 2014 年 12 月 31 日，公司固定资产及累计折旧情况如下：

项 目	账面原值（万元）	累计折旧（万元）	账面净值（万元）
房屋建筑物	10,234.10	1,878.03	8,356.08
机器设备	8,718.41	3,563.81	5,154.60



运输设备	491.10	249.09	242.01
其他设备	1,063.01	831.82	231.18
合 计	20,506.63	6,522.76	13,983.87

1、房产

截至本招股说明书签署日，公司拥有房产 30 处，均为自建且已取得房产证书，具体如下：

序号	房产证编号	使用状态	用途	房产地址	建筑面积 (m ²)	是否抵押
1	南房权证三江镇字第 08001485 号	自用	综合	南昌县三江镇三江大道 339 号	3,930.95	是
2	南房权证三江镇字第 08001486 号	自用	生产车间	南昌县三江镇三江大道 339 号	5,280.60	是
3	南房权证三江镇字第 08001487 号	自用	综合	南昌县三江镇三江大道 339 号	3,806.00	是
4	南房权证三江镇字第 08001507 号	自用	棉签车间	南昌县三江镇三江大道 339 号	394.14	是
5	南房权证三江镇字第 08001508 号	自用	注塑车间	南昌县三江镇三江大道 339 号	873.00	是
6	南房权证三江镇字第 08001509 号	自用	针管车间	南昌县三江镇三江大道 339 号	915.75	是
7	南房权证三江镇字第 08001510 号	自用	材料仓库	南昌县三江镇三江大道 339 号	1,651.96	是
8	南房权证三江镇字第 08001511 号	自用	仓库	南昌县三江镇三江大道 339 号	485.05	是
9	南房权证三江镇字第 08001512 号	自用	配电房	南昌县三江镇三江大道 339 号	177.74	是
10	南房权证三江镇字第 08001513 号	自用	气泵房	南昌县三江镇三江大道 339 号	159.46	是
11	南房权证三江镇字第 08001514 号	自用	宿舍	南昌县三江镇三江大道 339 号	413.76	是
12	南房权证三江镇字第 08001515 号	自用	宿舍	南昌县三江镇三江大道 339 号	380.30	是
13	南房权证三江镇字第 08001516 号	自用	锅炉房	南昌县三江镇三江大道 339 号	198.78	是
14	南房权证三江镇字第 08001523 号	自用	注塑车间	三江镇三江大道 339 号	370.84	是
15	南房权证三江镇字第 08001524 号	自用	灭菌房	三江镇三江大道 339 号	2,823.84	是
16	南房权证莲塘镇字第 00085650 号	自用	车间	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	11,233.39	是
17	南房权证莲塘镇字第 00085686 号	自用	车间	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	5,230.44	是
18	南房权证莲塘镇字第 00085687 号	自用	车间	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	5,230.44	是

序号	房产证编号	使用状态	用途	房产地址	建筑面积 (m ²)	是否抵押
19	南房权证莲塘镇字第 00085688 号	自用	办公	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	6,890.35	是
20	南房权证莲塘镇字第 00088196 号	自用	宿舍	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	6,500.40	是
21	南房权证莲塘镇字第 00146266 号	自用	锅炉房	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	158.68	是
22	南房权证莲塘镇字第 00146267 号	自用	食堂	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	1,226.52	是
23	南房权证莲塘镇字第 00146268 号	自用	配电房	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	796.92	是
24	南房权证莲塘镇字第 00146269 号	自用	浴室、车库	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	430.38	是
25	南房权证莲塘镇字第 00146270 号	自用	门卫房	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	54.94	否
26	南房权证莲塘镇字第 00146271 号	自用	门卫房	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	54.94	否
27	南房权证莲塘镇字第 00146272 号	自用	仓库	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	38.98	否
28	南房权证莲塘镇字第 00151146 号	自用	针管车间	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号	9,078.14	是
29	南房权证莲塘镇字第 00188059 号	自用	员工宿舍	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号 14 栋	4,876.8	是
30	南房权证莲塘镇字第 00209272 号	自用	车间	南昌小蓝经济开发区富山大道 999 号 6 栋	8,926.23	是

以上房屋产权中，部分已被用作银行贷款的抵押物，具体情况详见本招股说明书“第十一节 一、（四）借款及担保合同”。

2、主要生产设备

截至 2014 年 12 月 31 日，公司生产经营使用的主要生产设备情况如下：

序号	生产设备名称	数量 (台/套)	原值 (万元)	净值 (万元)	累计折旧 (万元)	成新率
1	塑料注塑成型机	104	1,467.49	641.81	825.67	43.74%
2	挤出机	39	176.15	95.24	80.91	54.07%
3	高频热合机	44	47.91	23.71	24.20	49.50%
4	拌料机	12	20.08	10.19	9.89	50.74%
5	自动切管机	32	178.05	59.02	119.03	33.15%
6	环氧乙烷灭菌柜	14	434.58	173.98	260.60	40.03%
7	超声波塑料焊接机	9	8.65	5.25	3.40	60.72%
8	粉碎机	24	19.21	11.61	7.61	60.41%
9	熔头机	8	125.77	67.99	57.78	54.06%

序号	生产设备名称	数量 (台/套)	原值 (万元)	净值 (万元)	累计折旧 (万元)	成新率
10	包装机	31	636.46	277.81	358.65	43.65%
11	封口机	63	13.06	2.91	10.15	22.29%
12	包装流水线	19	79.87	11.52	68.35	14.43%
13	印刷机	26	74.54	28.19	46.36	37.81%
14	注射类产品组装设备	42	775.71	442.16	333.55	57.00%
15	输液类产品组装设备	60	1,586.01	1,023.02	562.99	64.50%

目前，上述设备均为发行人母公司所有和使用，存放于发行人母公司的各车间。公司设备检修耗时较短，且主要安排在周末或节假日等，不会对公司的正常生产经营造成影响。

（二）主要无形资产

公司所拥有的无形资产主要有土地使用权、专有技术、专利、商标、软件，均与公司生产经营密切相关。其中，公司账面无形资产为土地使用权、专有技术和软件，其中专有技术系公司自行研发的技术成果，系公司在取得相关研发产品的医疗器械注册证后将该研发项目资本化的开发支出结转至无形资产而形成。截至 2014 年 12 月 31 日，公司无形资产账面价值情况如下：

项 目	账面原值（万元）	累计摊销（万元）	账面净值（万元）
土地使用权	2,780.71	130.67	2,650.04
专有技术	1,451.26	282.47	1,168.79
软件	48.61	21.87	26.74
合计	4,280.58	435.01	3,845.57

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有 5 宗土地的土地使用权。

其中，本公司拥有 4 宗土地使用权，其具体情况如下：

序号	土地证编号	坐落	面积 (m ²)	用途	使用年限	是否 抵押
1	南国用（2011）第 00191 号	南昌县三江镇三江大道	13,140	工业	至 2054-02-27	是
2	南国用（2012）第 00501 号	南昌县三江镇	6,747	工业	至 2062-06-30	是
3	南国用（2011）第 00274 号	南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号	34,700	工业	至 2056-04-01	是
4	南国用（2011）第 00275 号	南昌县小蓝经济开发	33,615	工	至	是



号	区富山大道 999 号	业	2056-04-01
---	-------------	---	------------

以上土地使用权中，均已被用作银行贷款的抵押物，具体情况详见本招股说明书“第十一节 一、（四）借款及担保合同”。

公司全资子公司云南三鑫拥有 1 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	土地证编号	坐落	面积 (m ²)	用途	使用年限	是否 抵押
1	安国用（2013）第 0643 号	安宁市草铺街道办事处草铺村委会架梁山村民小组、麒麟村委会平地哨村民小组	66,057.5	工业	至 2063-04-09	否

2、专利证书

本公司已获得授权专利 49 项，其中包括发明专利 1 项，实用新型专利 43 项，外观设计专利 5 项。公司所获得的专利中，较重要的专利主要包括：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请时间
1	自锁式自毁注射器	ZL200520099727.6	实用新型	2005-12-26
2	小剂量安全自毁式注射器	ZL200520099726.1	实用新型	2005-12-26
3	防脱落式塑料穿刺针	ZL200620157319.6	实用新型	2006-11-10
4	小剂量螺口注射器	ZL200820137450.5	实用新型	2008-08-28
5	加药壶型留置针	ZL200820137452.4	实用新型	2008-08-28
6	防逆流留置针	ZL200820137454.3	实用新型	2008-08-28
7	安全留置针	ZL200820137453.9	实用新型	2008-08-28
8	一种带翼持针的双翼型留置针	ZL200920141850.8	实用新型	2009-03-03
9	一种无针加药三通	ZL200920141851.2	实用新型	2009-03-03
10	一次性使用血液透析管路中的注射件装置	ZL200920241302.2	实用新型	2009-11-10
11	透析器接头	ZL200920241299.4	实用新型	2009-11-10
12	一次性使用血液透析管路压力传感器	ZL200920241301.8	实用新型	2009-11-10
13	一次性使用的胶圈密封注射器	ZL200920241300.3	实用新型	2009-11-10
14	螺旋胶塞预充式注射器	ZL200920241303.7	实用新型	2009-11-10
15	一种用量可控的导管粘接装置	ZL201010100134.2	发明专利	2010-01-22
16	一种深静脉导管装置	ZL201020149627.0	实用新型	2010-04-02
17	导丝助推装置	ZL201020149604.X	实用新型	2010-04-02
18	低吸附双层共挤避光输液器	ZL201020149585.0	实用新型	2010-04-02
19	一种滴定管式输液器用截流装置	ZL201020250671.0	实用新型	2010-07-07
20	安全型机用采血器	ZL201020644618.9	实用新型	2010-12-07
21	一种防气泡输液器	ZL201020644144.8	实用新型	2010-12-07

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请时间
22	一次性使用芯杆分离式自毁注射器	ZL201020679737.8	实用新型	2010-12-26
23	聚醚砜空心纤维血液透析器	ZL201120020428.4	实用新型	2011-01-22
24	一次性使用回缩自毁式无菌注射器	ZL201120133781.3	实用新型	2011-04-29
25	一种新型防气泡输液器	ZL201120306189.9	实用新型	2011-08-22
26	一种新型回缩自毁式注射器	ZL201120524038.0	实用新型	2011-12-15
27	一种无针加药正压接头	ZL201220287597.9	实用新型	2012-06-19
28	防针刺留置针	ZL201220287585.6	实用新型	2012-06-19
29	一种压力传导组装置	ZL201220398833.4	实用新型	2012-08-13
30	安全输液针	ZL201220508532.2	实用新型	2012-10-03
31	一次性使用新型回缩自毁式注射器	ZL201220683756.7	实用新型	2012-12-12
32	一种输液器自动排气装置	ZL201220683611.7	实用新型	2012-12-12
33	通孔活塞式注射器	ZL201220714517.3	实用新型	2012-12-22
34	一种带留置针滴定管式输液器	ZL201220714423.6	实用新型	2012-12-22
35	一种针尖屏蔽式微量吊瓶式输液器	ZL201220714270.5	实用新型	2012-12-22
36	一种血液透析穿刺用留置针	ZL201220723331.4	实用新型	2012-12-25
37	一种自动排气止液输液器	ZL201220713821.6	实用新型	2012-12-21
38	一种自动排气止液输液器	ZL201320059278.7	实用新型	2013-02-03
39	一种新型透析液桶装拉环盖	ZL201320425855.X	实用新型	2013-07-18
40	一种新型血液净化用限逆流片	ZL201320426274.8	实用新型	2013-07-18
41	无针注射器	ZL201320568118.5	实用新型	2013-09-13
42	压力传感器自动冲洗装置	ZL201320641392.0	实用新型	2013-10-18
43	一种气动无针注射器	ZL201420201693.6	实用新型	2014-04-24

注：上述专利中，除第 43 项“一种气动无针注射器”专利权为公司与东南大学共有外，其他专利均为本公司单独所有。

上述所列专利中，发明的专利权期限为 20 年，实用新型的专利权期限为 10 年，均自专利申请日起算。截至本招股说明书签署之日，公司合法有效拥有上述专利。

3、商标

截至本招股说明书签署日，公司拥有由国家工商行政管理总局商标局授予的注册商标 36 项，其中注册类别为第 10 类的有 3 项，具体如下：

序号	商标样式	商标注册证编号	注册有效期限	核定使用商品
----	------	---------	--------	--------

序号	商标样式	商标注册证编号	注册有效期限	核定使用商品
1		1792094	2012-06-21 至 2022-06-20	杀菌消毒器械；输血器；套（管）针；医疗器械和仪器；医用点滴器；医用套管；医用针；医用诊断设备；医用注射器；阴道冲洗器。
2		5004717	2008-10-21 至 2018-10-20	医用注射器；医用点滴器；医用导管；阴道冲洗器；医疗器械和仪器；输血器；套管（医）；杀菌消毒器械；医用针；医用诊断设备。
3		5004718	2008-10-21 至 2018-10-20	医用注射器；医用点滴器；医用导管；阴道冲洗器；医疗器械和仪器；输血器；套管（医）；杀菌消毒器械；医用针；医用诊断设备。

发行人主要使用的商标是注册号为“1792094”的“义鑫”商标，对公司的生产经营具有重要作用。2010年10月8日，国家工商行政管理总局商标局认定公司使用在商标注册用商品和服务国际分类第10类一次性使用输液器、一次性使用注射器商品上的“义鑫及图”注册商标为中国驰名商标。

六、特许经营许可权

（一）企业特许证书

公司生产和销售一次性无菌医疗器械是在《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内进行的。截至本招股说明书签署日，公司拥有的特许经营权如下：

证件名称	有效期限	许可证号	生产/经营范围
医疗器械生产企业许可证	有效期至2016-03-27	赣食药监械生产许20110016号	II类：6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器及其有关设备；6823医用超声仪器及其有关设备；6841医用化验和基础设备器具、6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品、6856病房护理设备及器具；III类：6815注射器穿刺器械、6821医用电子仪器及其有关设备、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6866医用高分子材料及制品、6877介入器材***
医疗器械经营企业许可证	有效期至2018-06-04	赣 100030	II类：6801基础外科手术器械；6803神经外科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6820普通诊察器械；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6827中医器械；6834医用射线防护用品、装置；6841医用化验和基础设备器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；II、III类：6815注射穿刺器械；6863口腔科材料；6864医用卫生材

证件名称	有效期限	许可证号	生产/经营范围
			料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（诊断试剂除外）；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6870 软件；III 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、硬性角膜接触镜及护理用液除外）；6828 医用磁共振设备；6832 医用高能射线设备***

（二）产品特许证书

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械实行产品生产注册制度。

截至本招股说明书签署日，公司已取得医疗器械注册证 46 个，具体如下：

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期限	注册号
1	一次性使用无菌注射器带针（商品名：一次性使用无菌注射器）	III 类	2014-01-28	2018-01-27	国食药监械（准）字 2014 第 3150237 号
2	一次性使用自毁式无菌注射器带针	III 类	2014-04-15	2018-04-14	国食药监械（准）字 2014 第 3150619 号
3	一次性使用回缩自毁式无菌注射器带针	III 类	2013-07-08	2017-07-07	国食药监械（准）字 2013 第 3151019 号
4	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针	III 类	2012-03-19	2016-03-18	国食药监械（准）字 2012 第 3150313 号
5	一次性使用无菌胰岛素注射器	III 类	2012-12-21	2016-12-20	国食药监械（准）字 2012 第 3151624 号
6	一次性使用无菌注射针	III 类	2013-12-17	2017-12-16	国食药监械（准）字 2013 第 3152009 号
7	一次性使用回缩自毁式疫苗注射器带针	III 类	2014-04-15	2018-04-14	国食药监械（准）字 2014 第 3150611 号
8	一次性使用预充注射式无菌溶药器带针	II 类	2014-09-09	2019-09-08	赣食药监械（准）字 2014 第 2150276 号
9	一次性使用无菌溶药器带针	II 类	2012-06-28	2016-06-27	赣食药监械（准）字 2012 第 2150081 号
10	一次性使用无菌溶药针	II 类	2014-06-18	2019-06-17	赣食药监械（准）字 2014 第 2150196 号
11	一次性使用无菌非天然橡胶密封圈式溶药器带针	II 类	2012-02-08	2015-12-08	赣食药监械（准）字 2011 第 2150091 号（更）
12	一次性使用输液器带针	III 类	2014-12-01	2019-11-30	国械注准 20143662067
13	一次性使用袋式输液器带针	III 类	2013-02-21	2017-02-20	国食药监械（准）字 2013 第 3660288 号

序号	证件名称	分类	最新 发证时间	有效期限	注册号
14	一次性使用吊瓶式输液器 带针	III 类	2013-10-24	2017-10-23	国食药监械（准）字 2013 第 3661680 号
15	一次性使用滴定管式输液 器 带针	III 类	2014-09-30	2019-09-29	国食药监械（准）字 2014 第 3661758 号
16	一次性使用精密过滤输液 器 带针	III 类	2014-05-14	2017-01-20	国食药监械（准）字 2013 第 3660084 号
17	一次性使用精密过滤输液 器 带针	III 类	2014-05-20	2018-05-19	国食药监械（准）字 2014 第 3660896 号
18	一次性使用自动止液精密 过滤输液器 带针	III 类	2014-12-02	2019-12-01	国械注准 20143662128
19	一次性使用输血器 带针	III 类	2014-01-21	2018-01-20	国食药监械（准）字 2014 第 3660163 号
20	一次性使用静脉输液针	III 类	2014-04-02	2018-04-01	国食药监械（准）字 2014 第 3150499 号
21	一次性使用避光输液器 带针	III 类	2014-04-03	2018-04-02	国食药监械（准）字 2014 第 3660512 号
22	一次性使用有创压力传导 组	III 类	2014-12-24	2019-12-23	国械注准 20143212236
23	一次性使用带静脉留置针 式输液器	III 类	2014-05-04	2018-05-03	国食药监械（准）字 2014 第 3660687 号
24	一次性使用防针刺静脉输 液针	III 类	2014-05-20	2018-05-19	国食药监械（准）字 2014 第 3150886 号
25	静脉留置针	III 类	2012-05-24	2016-05-23	国食药监械（准）字 2012 第 3150668 号
26	正压静脉留置针	III 类	2014-07-28	2019-07-27	国食药监械（准）字 2014 第 3151384 号
27	一次性使用中心静脉导管 包	III 类	2013-09-18	2017-09-17	国食药监械（准）字 2013 第 3771402 号
28	输液用肝素帽	III 类	2012-10-23	2016-10-22	国食药监械（准）字 2012 第 3661307 号
29	一次性使用延长管	III 类	2014-01-21	2018-01-20	国食药监械（准）字 2014 第 3660164 号
30	一次性使用血液透析管路	III 类	2014-11-19	2019-11-18	国械注准 20143452021
31	一次性使用机用采血器 （商品名：内瘘针）	III 类	2013-05-20	2017-05-19	国食药监械（准）字 2013 第 3450713 号
32	血液透析浓缩液（商品名： 透析液）	III 类	2013-06-08	2017-06-07	国食药监械（准）字 2013 第 3450779 号
33	血液净化补液管路（商品 名：置换液管）	III 类	2014-12-02	2019-12-01	国械注准 20143452122
34	一次性使用无菌透析护理 包	I 类	2013-02-25	2017-02-24	赣洪食药监械（准） 字 2013 第 1640012 号
35	一次性使用麻醉穿刺包	III 类	2014-09-30	2019-09-29	国食药监械（准）字 2014 第 3661759 号
36	一次性使用静脉采血针	III 类	2014-03-13	2018-03-12	国食药监械（准）字 2014 第 3150417 号
37	一次性使用真空采血管	II	2014-05-14	2018-05-13	赣食药监械（准）字

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期限	注册号
		类			2014 第 2410136 号
38	一次性使用无菌阴道扩张器	II 类	2012-11-30	2016-11-29	赣食药监械（准）字 2012 第 2660123 号
39	一次性使用连接导管	I 类	2011-12-26	2015-12-25	赣洪食药监械（准）字 2011 第 1660175 号
40	酒精棉	I 类	2012-03-01	2016-02-29	赣洪食药监械（准）字 2012 第 1640014 号
41	医用输液贴	I 类	2012-03-01	2016-02-29	赣洪食药监械（准）字 2012 第 1640015 号
42	一次性使用引流袋	I 类	2012-03-01	2016-02-29	赣洪食药监械（准）字 2012 第 1660016 号
43	医用消毒超声耦合剂	II 类	2013-12-23	2017-12-22	赣食药监械（准）字 2013 第 2230255 号
44	弹簧驱动式无针注射推进器	I 类	2013-12-20	2017-12-19	赣洪食药监械（准）字 2013 第 1150125 号
45	一次性使用输氧面罩	II 类	2014-11-27	2019-11-26	赣械注准 20142560338
46	一次性使用鼻氧管	II 类	2014-11-27	2019-11-26	赣械注准 20142560339

（三）进出口经营的相关证书

证件名称	最新备案时间/注册登记时间	有效期限	编号
对外贸易经营者备案登记表	2012-03-28	无期限	进出口企业代码：3600613026983
进出口货物收发货人报关注册登记证书	2006-04-04	2015-04-04	海关注册登记编码：3601961437

（四）产品认证及许可

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。公司相关产品已取得国内 CMD 认证及欧盟 CE 认证、美国 FDA 510(k)许可等多项认证。具体情况如下：

序号	证件名称	认证范围	颁证日期	有效期限	证书文号
1	TÜV 德国莱茵 CE 认证 -Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4 Full Quality Assurance System Medical Devices	一次性使用无菌输液器、一次性使用无菌注射器等 30 多种产品 ¹⁶	2014-12-09	2016-01-13	HD 60097955 0001

¹⁶ 具体包括：一次性使用无菌输液器、一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌吸引管、无菌喂食管、无菌胃管、无菌直肠管、无菌导尿管、一次性使用无菌安全式注射器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌血液透析管路、一次性使用无菌输血器、一次性使用延长管、静脉留置针、一次性自毁式注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、采血器、一次性使用

序号	证件名称	认证范围	颁证日期	有效期限	证书文号
2	TÜV 德国莱茵认证-EN ISO13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012	设计, 开发, 生产和销售一次性医疗器械	2014-01-02	2016-01-13	SX 60090503 0001
3	CMD 质量管理体系认证证书-GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008	一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针等	2014-10-24	2015-10-11	04712Q10349R4L
4	CMD 医疗器械质量管理体系认证证书-YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003	30 多种医疗器械的设计开发、生产和服务 ¹⁷	2014-10-24	2015-10-11	04712Q10000331
5	CMD 产品认证证书-检验标准和技术要求 GB8368-2005 GB18671-2009	一次性使用输液器 带针	2013-12-13	2017-12-12	04713P10036R4L
6	CMD 产品认证证书-检验标准和技术要求 GB15810-2001 GB15811-2001	一次性使用无菌注射器 带针	2013-12-13	2017-12-12	04713P10037R4L
7	CQC 产品认证证书-产品标准和技术要求 YY0267-2008	一次性使用血液透析管路	2013-05-31	2016-08-15	CQC13007094741
8	FDA 510(k)许可	YI XIN 安全/自毁注射器	2005-01-06	-	K042102 (MEG)
		YI XIN 一次性使用无菌注射器	2005-08-30	-	K050999 (FMF/FMI)
9	WHO PQS 预审资格	0.1ml 固定剂量自毁式疫苗注射器	2013-01-29	2015 年 5 月	E008/049
		0.5ml 固定剂量自毁式疫苗注射器	2010-09-02	2015 年 5 月	E008/043
		1ml 自毁式注射器	2010-09-02	2015 年 5 月	E013/057

吊瓶式输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液透析浓缩物、输液用肝素帽、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、正压静脉留置针、阴道扩张器、医用输液贴、自粘敷料、棉签、一次性使用引流袋、一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌透析护理包。

¹⁷ 具体包括：一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、医用消毒超声耦合剂、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液透析浓缩液、输液用肝素帽、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、正压静脉留置针的设计开发、生产和服务。

序号	证件名称	认证范围	颁证日期	有效期限	证书文号
		1ml 回缩自毁式注射器	2013-12-03	2015 年 5 月	E013/101
		2ml 自毁式注射器	2013-09-11	2015 年 5 月	E013/097
		3ml 回缩自毁式注射器	2013-12-03	2015 年 5 月	E013/102
		5ml 自毁式注射器	2013-09-11	2015 年 5 月	E013/098
		5ml 回缩自毁式注射器	2013-12-03	2015 年 5 月	E013/103
		10ml 回缩自毁式注射器	2013-12-03	2015 年 5 月	E013/104

七、技术水平及研发情况

（一）核心技术情况

公司在持续的研发和生产活动中，通过集成创新及引进消化吸收再创新，积累了一系列有关研发设计、生产工艺及产品检测方面的核心技术，主要核心技术情况如下：

1、研发设计核心技术

随着公司加工设备精密度的提高以及原材料性能的改善，公司采用容差设计的思路和方法，根据产品零件结构需要和注塑工艺参数的波动对零件结构尺寸和其容差的影响程度，确定零件的结构尺寸，使产品结构尺寸（如注射器外套的壁厚）、容差大小（壁厚尺寸的公差）和产品成本得到均衡处理，从而减小零件的结构尺寸。采用该容差设计技术，可以在保证产品的质量和品质前提下去掉“质量冗余”，减少原材料用量，从而降低产品直接成本。以公司采用该项技术设计的 10ml 薄型胶塞注射器为例，其外套、芯杆和胶塞的材料消耗分别降低 25%、22%和 42%。

2、工艺核心技术

序号	技术名称	技术优势	应用范围	技术来源	所处阶段
1	注塑模具优化技术	①将少腔模具更新为多腔模具，提高了注塑工序的生产效率，降低了能耗。以 5ml 注射器外套模具为例，模具由 24 腔更改为 48 腔后，产能提高 84.6%；	注塑工序	自主创新	大批量生产



序号	技术名称	技术优势	应用范围	技术来源	所处阶段
		②选用半热流道/热流道模代替冷流道模，有效降低了产生的浇口料（减少 50%-80%）； ③改善了模具的冷却系统，提高了模具的加工性能和产品质量。			
2	管类产品零部件机械化和流水线装配技术	①管类产品所有零件生产基本实现了机械化，部分组件装配实现机械化，总装采用了流水线操作； ②该技术使公司的生产效率大幅提高，同时减少了手工装配过程中的流转和人工对产品的污染，大大地提高了产品的质量水平。	管类产品	自主创新	大批量生产
3	导管胶粘剂定量控制技术	①该技术是在大量验证基础上研制的一种用量可控的导管粘结装置，公司已取得该技术的发明专利（专利号：ZL201010100134.2）； ②该技术的运用避免了人工操作的随意性，能够有效控制胶粘剂的用量和涂抹的均匀性； ③运用该技术，产品的粘结牢固度和产品密封性大大提高，胶粘剂的残留量得到有效控制。	管类产品	自主创新	大批量生产
4	导管双层共挤成型技术	①利用本技术生产的避光输液器导管，其外壁材料可以是 PVC 材料或添加了避光粉的 PVC，而内层材料为柔软且非极性的医用级热塑性弹性体（TPE），从而有效地解决了避光粉、PVC 输液器导管材料与药液或血液（体液）相容的难题； ②公司采用该技术的低吸附双层共挤避光输液器已获得一项实用新型专利（专利号：ZL201020149585.0）。	非 PVC 输液器、避光输液器	自主创新	具备量产能力
5	注、挤塑工艺参数验证平台	该平台能够确保有效实施工艺参数的确认/再确认，从而实现不同外部条件下注、挤塑工艺参数的优化调整。	注塑、挤塑工艺	自主创新	大批量生产
6	超声波熔焊技术	①用于输液器插瓶针空气过滤膜的焊接，解决了不同材质的空气过滤膜的焊接难点； ②用于袋式输液器的多点同步焊接，既提高了工效，又节省了能耗。	输液类产品	自主创新	大批量生产
7	超声波清洗技术	①该项技术采用超声波震动原理，可去除磨研加工针管刃口时残留在针管内壁难以清洗的铁屑； ②采用该项技术，既能将极其微小的杂质清洗干净，又可以减少清洗过程中对针尖锋利度的破坏。	注射针、输液针	集成创新	大批量生产

3、检测核心技术

技术名称	技术优势	应用范围	技术来源	所处阶段
管类产品防漏（堵）检验工艺平台	①针对验气时气压大小和保压时间，专门研制了定时、定压的气路控制系统，采用了限压和限时自动控制装置，并在工艺操作上作出了明确的规定，便于规范化操作； ②采用多路并行的气路系统，可同时进行多套产品的自动验气，单台设备产能达到 0.18 万支/小时，大大提高了验气效率； ③质量控制合格率可达到 100%。	管类产品	自主创新	大批量生产

（二）核心技术产品收入占营业收入的比例

一次性使用无菌注射类、输液输血类产品是公司最早进入的产品领域，经过长期的研发和实践，公司在该类产品的生产工艺和规模效益方面处于国内领先水平，此外还推出了一次性使用自毁式无菌注射器、回缩自毁式注射器、一次性使用新型输液器¹⁸、精密过滤输液器等一系列高附加值产品，成功实现了产品的进口替代并远销国外市场；本公司留置导管类、血液净化类产品科技含量高，属高附加值产品，公司通过自主研发，已掌握了上述两类产品的核心技术，产销逐年提升。

因此，本公司将注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类系列产品列入核心技术产品。报告期内，核心技术产品收入占主营业务收入的比例情况如下：

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
核心技术产品收入（万元）	30,996.88	29,260.75	27,399.36
主营业务收入（万元）	32,216.70	30,472.81	28,042.22
核心技术产品收入占主营业务收入的 比例（%）	96.21	96.02	97.71

（三）研发投入情况

报告期内，公司新产品、新技术的研发费用支出情况如下：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
研发投入（万元）	1,436.91	1,016.76	1,067.52
营业收入（万元）	32,220.46	30,473.74	28,044.29
研发投入占营业收入的比例	4.46%	3.34%	3.81%

¹⁸ 该产品为公司研发并向美国 BD 销售的产品。

（四）合作研发情况

公司除不断加强自身研究开发能力，还积极与高校进行产学研合作，通过对外合作、委托开发等方式吸收最新研究成果。目前，公司已与东南大学、南昌航空大学、南昌大学等建立了长期合作关系。

公司于 2012 年 10 月和 2014 年 7 月与东南大学分别签订了《无针注射器具开发（委托）合同》和《血液透析机技术开发（合作）合同》，拟借助东南大学机械工程学院在相关领域的优势，合作开发无针注射器和血液透析机。双方在上述合同中对各自应尽的保密义务进行了约定，并一致同意相关研究开发成果及相关知识产权归双方共同所有。

（五）研发人员、核心技术人员情况

1、研发人员占比情况

截至 2014 年 12 月 31 日，公司研发人员占比情况如下：

核心技术人员	研发人员	员工总数	研发人员占员工总数的比例
4	167	1,408	11.86%

2、核心技术人员

公司现有核心技术人员 4 名，其简要情况如下：

彭义兴，本公司董事长，简历参见本招股说明书“第八节 一、（一）董事”。

雷风莲，本公司总经理，简历参见本招股说明书“第八节 一、（一）董事”。

刘昆生，男，1944 年 8 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，高级工程师。曾于航空工业部烽光电工厂、南昌航空工业学院、中国航空工业供销江西公司、新世界电子通信有限公司、江西天龙电气有限公司工作；2002 年 5 月加入本公司以来曾任本公司副总经理兼总工程师、管理者代表，现任本公司总顾问。刘昆生先生拥有丰富的技术开发及管理经验，曾主持/参与了《新型变压器系列设计》、《可控气氛渗碳热处理》控制电路设计和制作、《钢网泡沫塑料墙体板设备》设计和制造、《啤酒发酵温度电脑群控系统》设计和制造等，2008

年其作为课题负责人的“B 型安全自毁式注射器产业化”项目被科技部列入国家火炬计划，2010 年其带头研发的“血液透析装置关键部件及智能化研究与开发”项目被江西省科技厅认定为江西省重大科技专项计划项目。

郑金路，男，1964 年 3 月出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历，高级工程师，曾于国营江西省金溪县无线电厂、国营赣东医用器械厂等单位从事技术研究工作，1997 年 9 月至今就职于本公司，现任公司副总工程师兼技术中心经理。郑金路先生作为发明人之一主持/参与了防逆流留置针、安全留置针、透析器接头、螺旋胶塞预充式注射器等近 20 个专利技术的研发工作；2008 年其参与的“B 型安全自毁式注射器产业化”项目被科技部列入国家火炬计划；2010 年其主持研发的“静脉留置针”产品获评国家重点新产品，同年其主持研发的“一次性使用血液透析管路”产品获评江西省重点新产品等。

最近两年内，公司核心技术人员均未发生变动。

八、未来发展规划

（一）发展规划

公司将继续秉承“兴医疗、心服务、新生活”的经营理念，恪守“依法管理，质量第一”的质量方针，进一步提升公司品牌的国内外影响力。

公司将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握一次性使用无菌医疗器械行业发展方向，坚持自主创新，有效拓展市场，以更具技术含量和人性化设计的产品积极应对竞争，实现进口替代。

公司发行当年及未来三年的具体发展目标是：在现有注射类、输液输血类、血液净化类、留置导管类等产品的基础上进行技术和产品延伸，优化产品结构，拓展和提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

围绕上述发展目标，公司制定了以下发展规划：

1、技术提升计划

公司将依托“产、学、研、医”相结合的技术开发体系，逐步形成“研制一批、注册一批、投产一批”的良性研发格局，实现由省级技术中心向国家级



技术中心的跨越。

（1）增强研发能力。公司将以新一代留置针、空心纤维透析器、特种输液器、无针注射器等产品为研发核心，努力提高研发试制能力，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

（2）加强技术人才培养和引进，完善激励机制。公司将对现有研发人员定期进行技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。同时，公司将逐步落实、完善研发人员的薪酬体系和激励机制，保证研发资源的可持续性和技术创新的自觉性。

（3）扩建技术中心。公司将新建技术中心大楼、按需逐步增添材料、产品的检测和加工的硬件设备，以及 CAD、PROE、PDM、CORELDRAW 等设计开发软件，持续满足技术创新和整体研发的能力。

（4）寻求外部合作研发。在加强自主研发的同时，公司将根据实际需要，充分利用外部资源，与各高校、科研、医疗机构保持密切合作。除现已取得良好合作关系的南昌航空大学、南昌大学、东南大学外，公司将继续搜寻拥有业内领先技术的国内外合作伙伴，为企业创造效益。

本次募集资金投资项目之一的“技术中心提升项目”是这一计划的具体实施方案，项目的顺利进行将有利于公司保持技术创新优势。

2、产品结构升级计划

公司将以现有注册产品为重点，通过开拓中心静脉导管包、空心纤维透析器、有创血压传感器等产品市场，逐步实现公司主要产品结构的升级，树立公司高端一次性使用无菌医疗器械的品牌形象，完善业务布局。

3、产能扩充计划

报告期内，公司产能利用率保持在较高水平，产能瓶颈日益凸显。基于对市场需求的审慎分析，公司将通过本次募集资金投资项目“云南三鑫医疗器械生产项目”和“年产 2,000 万支静脉留置针技术改造及扩产项目”缓解目前产能不足的压力，形成规模优势并提升行业地位。

4、人力资源计划

公司始终把人才的引进、培养和合理布局作为实现公司可持续发展的重要举措。随着公司经营规模的持续扩大，公司将有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级的塔式人才结构。全面规划员工的培训和教育，提高员工业务能力；建立公正、长效激励机制，实现利益合理分配，保证核心人才的稳定。

5、营销网络建设计划

公司产品现已覆盖国内近 30 个省份并远销亚洲、美洲、欧洲等的多个国家和地区，但目前公司自身营销网络难以满足业务迅速扩大的需求。为适应市场发展，公司将从以下方面对现有营销网络进行建设：

（1）扩充营销队伍。组建一支行动高效、人员稳定的营销队伍，提高营销团队忠诚度、增强专业知识和营销技巧。

（2）增设营销网点。在国内销售方面，公司将分别在哈尔滨、郑州、成都、广州建立营销分公司，在北京和上海组建两个营销办事处，以此作为公司在国内的营销管理网点。在海外营销方面，公司拟分别在福建厦门、云南瑞丽、上海组建办事处，负责对外贸易，并计划在美国或巴西设立一个海外办事处，作为公司对外贸易的窗口。

（3）电子商务建设。公司将利用互联网使所有营销网点与公司总部及生产基地全方位对接，实现数据前后台同步。同时，公司拟着重增强海外电子商务网络平台建设，将进一步利用网络扩大海外业务，为未来国际化运作奠定基础。

（4）深度开拓市场。公司目前销售主要集中在国内的西南及中部省份和国外的亚洲、北美等地区，随着本次募集资金投资项目的相继投产，产能大幅提升后，公司将通过网络营销、会议营销、服务营销等行之有效的方式，积极维护现有客户、大力挖掘潜在客户。

本次募集资金投资项目之一的“营销网络建设项目”是这一计划的具体实施方案，项目的顺利进行将直接增强公司的持续盈利能力。

6、融资计划

目前本公司生产经营所需资金紧张问题主要通过银行贷款解决，未来公司将以本次发行为契机，借资本市场助力公司发展。公司将加快募集资金投资项目投产，确保公司经营业绩良好，法人治理结构完善，不断增强再融资能力。在未来三年里，公司将根据实际生产情况和公司经营需要，适时适量、科学合理地通过配股、增发、发行债券、银行贷款等多种途径获得资金来满足企业发展的需要。

（二）公司拟定上述规划所依据的假设条件

- 1、公司本次发行上市计划能顺利实现，募集资金及时到位，募集资金投资项目如期实施；
- 2、公司所在行业处于正常发展的状态下，没有出现重大的市场突变情形；
- 3、公司所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态；
- 4、公司现有的管理、经营人员不出现重大不利变动；
- 5、无其他不可抗力或不可预见因素造成重大负面影响。

（三）实施上述规划可能面临的主要困难

1、自有资金不足

由于市场对公司生产的一次性使用无菌医疗器械产品需求强劲，公司目前处于快速发展期，资金调度紧张，仅依靠自身积累难以筹得实施上述计划所需全部资金，因此，维持公司快速发展的资金来源若得不到充分保障，将直接影响上述计划的实施。

2、高素质人才短缺

随着公司经营规模的迅速扩大及经营国际化程度的提高，对各种专业、不同层次人才的需求将更为迫切。因此，公司亟需加快内部培养和外部引进人才的力度，确保管理、营销、技术和研发人才能满足公司发展计划的需要。

3、新产品注册证的取得存在不确定性

公司新产品主要为审核最为严格的第Ⅲ类医疗器械，投入市场前必须经过临床验证和国家药监局审批等多道严格程序，鉴于注册证的取得受到诸多外部因素



制约，取得时间具有不确定性，如果新产品的医疗器械注册证无法如期取得，公司未来的快速增长会受到影响。

（四）实现发展规划拟采取的具体措施

1、公司本次发行股票为实现上述业务目标提供了资金支持，也是公司上述发展计划得以实现的重要前提。公司将认真组织项目的实施，争取尽快投产，保证公司的规模化经营，促进产品结构的优化升级，进一步增强公司在一次性使用无菌医疗器械领域的核心竞争能力。

2、公司将严格按照上市公司的要求规范运作，完善公司的法人治理结构，强化各项决策的科学性和透明度，促进公司的机制创新和管理升级。

3、以本次发行为契机，公司将按照人力资源发展计划，加快对优秀人才尤其是管理、技术和销售人才的引进，提高公司的人才竞争优势。

4、提高公司的社会知名度和市场影响力，进一步提升公司的品牌知名度和美誉度，充分利用公司的现有资源，积极开拓国内外市场，提高公司产品的市场占有率。

（五）关于上市后通过定期报告公告发展规划实施情况的声明

本公司声明，公司在完成本次公开发行股票并上市后，将通过定期报告持续公告上述规划的实施情况和公司发展目标的实现情况。

第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

（一）本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

1、公司实际从事的业务

公司主营业务是一次性使用无菌注输类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列，其中大多数属于国家重点监督管理的Ⅲ类医疗器械。

2、公司控股股东、实际控制人及其控制的企业实际从事的业务

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇除持有本公司股份外，未持有其他企业权益，也没有通过其他形式经营与本公司相同或相似的业务。因此，公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇与公司不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害本公司和其他股东的利益，控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇已向本公司出具了《避免同业竞争承诺》，作出以下承诺：

“本人目前没有，将来亦不会在中国境内外，以任何方式直接或间接控制任何导致或可能导致与发行人主营业务直接或间接产生竞争的业务或活动的企业，本人亦不生产任何与发行人产品相同或相似或可以取代发行人产品的产品；如果发行人认为本人从事了对发行人业务构成竞争的业务，本人将愿意以公平合理的价格将该等资产或股权转让给发行人；如果本人将来可能存在任何与发行人主营业务产生直接或间接竞争的业务机会，应立即通知发行人并尽力促使该业务机会按发行人能合理接受的条款和条件首先提供给发行人，发行人对上述业务享有优先购买权。本人承诺，因违反该承诺函的任何条款而导致发行人遭受的一切损失、损害和开支，将予以赔偿。该承诺函自本人签字之日起生效，直至发生以下情形为止（以较早为准）：1、本人不再直接或间接控制发

行人；2、发行人股份终止在证券交易所上市。”

二、发行人关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

1、本公司控股股东、实际控制人及其关联股东

本公司控股股东、实际控制人为彭义兴、雷凤莲夫妇，其关联股东为彭海波、王钦智和王兰，其关联关系如下：

关联方	持股比例（%）	关联股东之间关系
彭义兴	40.15	夫妻关系
雷凤莲	9.27	
彭海波	6.79	彭义兴、雷凤莲夫妇之子
王钦智	9.27	彭义兴之姐夫
王 兰	3.09	王钦智女儿、彭义兴之外甥女
合 计	68.57	

2、公司控股股东、实际控制人控制或者施加重大影响的其他企业

报告期内，公司控股股东、实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇除拥有本公司股份外，未拥有其他公司权益。

3、其他持有本公司 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，除彭义兴、雷凤莲及其关联股东彭海波、王钦智外，持有本公司 5%以上股份的其他股东为万小平和王来娣，分别持有公司 6.18%的股份。

4、本公司的控股子公司

关联方名称	注册资本	持股比例	与公司的关联关系
云南三鑫	3,000 万元	100%	全资子公司

公司曾经控股子公司江西鑫港和江西义鑫，已注销。江西鑫港和江西义鑫具体情况详见本招股说明书“第五节 四、（三）发行人曾经控股子公司情况”。

5、本公司的联营企业

关联方名称	注册资本	持股比例	与公司的关联关系
百脉康医疗	50 万元	40%	联营企业

百脉康医疗具体情况详见本招股说明书“第五节 四、（二）发行人参股公司情况”。

6、本公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

本公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为公司的关联方。关系密切的家庭成员包括配偶、父母、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。

本公司董事、监事、高级管理人员的具体情况详见本招股说明书“第八节 一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介”。

7、本公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或重大影响的企业

报告期内，本公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或重大影响的企业情况如下：

序号	关联方名称	与公司的关联关系
1	昆明欣鑫（已注销）	董事万小平夫妇控制的企业
2	云南秋平（已注销）	
3	江西侨明 江西侨明销售	江西侨明和江西侨明销售的实际控制人与本公司实际控制人曾为亲家关系
4	南昌马斯特（已注销）	三鑫有限原董事彭晓平控制的企业
5	湖南科邦	董事万小平侄子万辉控制的企业
6	兰州艾迪	实际控制人雷凤莲妹妹雷小毛夫妇控制的企业
7	江西联创光电科技股份有限公司	独立董事陈国锋担任财务总监的企业
	厦门华联电子有限公司	独立董事陈国锋担任董事的企业
	江西联创电缆科技有限公司	
	江西联创致光科技有限公司	
	江西省电子集团有限公司	
	江西联创电缆有限公司	独立董事陈国锋担任监事的企业

（1）昆明欣鑫

昆明欣鑫系由自然人万小平、邓秋连夫妇共同出资 50 万元于 2002 年 6 月 10 日成立的有限责任公司；其中，万小平以实物资产出资 35 万元，占注册资本的 70%；邓秋连以货币资金出资 15 万元，占注册资本的 30%；上述出资已经云南中庆会计师事务所有限公司审验并出具“（2002）云中庆验字第 166 号”《验资报

告》。

昆明欣鑫的经营范围为：一次性无菌医疗器械、普通诊查器械、卫生材料及敷料、耗材、外科手术器械、X 光设备、无创监护仪、计划生育用品、医用橡胶制品类医疗器械产品、日用百货、现代办公设备的批发零售、代购代销。

2012 年 7 月 9 日，昆明市工商局下发《准予注销登记通知书》（（昆）登记内销字[2012]第 6367 号），核准了昆明欣鑫的注销登记。

（2）云南秋平

云南秋平系由自然人万小平、邓秋连夫妇共同出资 100 万元于 2008 年 10 月 31 日成立的有限责任公司；其中，邓秋连以货币资金出资 90 万元，占注册资本的 90%，万小平以货币资金出资 10 万元，占注册资本的 10%；上述出资已经昆明博扬会计师事务所有限公司审验并出具“昆博会验字[2008]第 1-1825 号”《验资报告》。

云南秋平的经营范围为：国内贸易、物资供销。

2012 年 7 月 3 日，昆明市西山区工商局下发《准予注销登记通知书》（（西）登记内销字[2012]第 5059 号），核准了云南秋平的注销登记。

（3）江西侨明及江西侨明销售

①江西侨明系由自然人吴自义、李爱金夫妇共同出资 100 万元于 2002 年 4 月 26 日成立的有限责任公司，目前持有注册号为 360923210002768 的《企业法人营业执照》，现注册资本（实收资本）为 2,000 万元，经营范围为一次性注射器械、一次性输血液器具及二类以下卫生材料生产销售，营业期限自 2007 年 4 月 26 日至 2057 年 4 月 25 日。

江西侨明目前的股权结构如下：

股东姓名	出资额（万元）	占注册资本比例
吴自义	1,600	80%
李爱金	400	20%
合计	2,000	100%

②江西侨明销售系自然人吴自义、李爱金夫妇共同出资 500 万元于 2011 年 12 月 27 日成立的有限责任公司，取得了注册号为 360923210012723 的《企业法人

营业执照》，注册资本（实收资本）为 500 万元；其中，吴自义出资 400 万元，占注册资本的 80%，李爱金出资 100 万元，占注册资本的 20%。主要经营 II、III 类医疗器械；营业期限自 2011 年 12 月 27 日至 2061 年 12 月 26 日。

报告期内，公司与江西侨明及江西侨明销售因两家公司实际控制人的子女曾存在婚姻关系而产生关联关系；后由于双方子女解除婚姻关系，公司与江西侨明及江西侨明销售亦不再有关联关系。

（4）南昌马斯特

南昌马斯特系由自然人彭晓平出资 50 万元于 2007 年 3 月 23 日成立的有限责任公司，取得了注册号为 3601212001728 号的《企业法人营业执照》，注册资本为 50 万元。经营范围为医疗器械（II、III 类）批发、零售（凭有效许可证经营），营业期限自 2007 年 3 月 23 日至 2027 年 3 月 22 日。

2012 年 11 月 6 日，南昌马斯特已完成工商注销手续。

（5）湖南科邦

湖南科邦系由自然人万辉、付宇芳和李进俊共同出资 200 万元于 2006 年 4 月 13 日成立的有限责任公司，取得了注册号为 430105000038831 号的《企业法人营业执照》，注册资本（实收资本）为 200 万元。经营范围为医疗器械的销售（凭湘 002604 号医疗器械经营企业许可证核准范围经营，有效期至 2016 年 1 月 24 日），医疗器械的技术咨询，消毒用品的销售（涉及行政许可的凭许可证经营）；营业期限自 2006 年 4 月 13 日至 2026 年 4 月 13 日。

湖南科邦目前的股权结构如下：

股东姓名	出资额（万元）	占注册资本比例
万辉	140	70%
李进俊	60	30%
合计	200	100%

（6）兰州艾迪

兰州艾迪系由自然人雷小毛和吴济平夫妇共同出资 100 万元于 2011 年 1 月 21 日成立的有限责任公司，取得了注册号为 620103200050658 号的《企业法人营业执照》，注册资本（实收资本）为 100 万元；其中，雷小毛出资 40 万元，占

注册资本的 40%，吴济平出资 60 万元，占注册资本的 60%。经营范围为办公用品、体育用品、劳保用品、五金交电的批发零售，经营期限自 2011 年 1 月 21 日至 2031 年 1 月 20 日。

（7）联创光电及其关联方

江西联创光电科技股份有限公司（以下简称“联创光电”）创建于 1999 年 6 月，是一家专业从事 LED、光电线缆研发与制造的光电子企业。2001 年 3 月在上海证券交易所挂牌上市，证券代码：600363。主导产品为 LED 和光电线缆。经营范围主要包括：LED 材料、器件、LED 背光源及半导体照明产品，电线电缆产品等。

本公司独立董事陈国锋任职单位的关联关系为：江西省电子集团有限公司为联创光电母公司，厦门华联电子有限公司、江西联创电缆科技有限公司、江西联创致光科技有限公司、江西联创电缆有限公司为联创光电子公司。

（二）关联交易

1、经常性的关联交易

（1）报告期内，公司向关联方支付市场维护费明细情况如下：

单位：万元

姓名	2014 年度	2013 年度	2012 年度
彭梦婷	-	-	2.10 ^[注]
合计	-	-	2.10

[注]：系补发 2011 年的部分。

彭梦婷系三鑫有限原董事彭晓平的女儿；市场维护费系由于其负责南昌地区的市场维护而获取的劳务报酬；上述关联交易金额较小，对公司经营成果无重大影响。公司与其亦不再发生任何交易。

（2）报告期内，公司向关键管理人员支付薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬情况详见本招股说明书“第八节 三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况”。

2、偶发性的关联交易

报告期内，公司实际控制人彭义兴、雷凤莲夫妇及其儿子彭海波等人为公

司银行借款提供连带责任保证担保，明细如下：

（1）2014 年度关联方担保明细

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1200	2013-02-21	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1200	2013-03-18	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2013-04-15	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1100	2013-03-25	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	2000	2014-01-07	2014-12-16	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1400	2014-01-17	2014-11-30	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1200	2014-01-20	2014-12-11	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2014-02-19	2015-02-19	否
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1200	2014-02-20	2014-12-23	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2014-06-04	2015-06-04	否
彭义兴、雷凤莲、彭海波、张盼	三鑫医疗	1000	2014-01-20	2014-06-04	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2014-12-10	2015-12-10	否
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2014-08-07	2015-08-05	否
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2014-11-19	2015-11-18	否
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1100	2014-10-09	2015-10-09	否
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	900	2014-08-20	2015-08-20	否
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	200	2014-08-20	2015-08-20	否

（2）2013 年度关联方担保明细

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2012-11-27	2013-11-06	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2012-05-07	2013-05-06	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1200	2013-02-21	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1200	2013-03-18	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2013-04-15	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1100	2013-03-25	2014-02-13	是
彭义兴、雷凤莲、彭海波	三鑫医疗	2000	2013-06-20	2013-12-19	是

（3）2012 年度关联方担保明细

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
彭义兴、雷凤莲、王钦智、吴永忠、王兰、王来娣、刘全生、吴建国、刘涂德、万小平	三鑫医疗	1000	2011-08-29	2012-08-28	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2012-11-27	2013-11-06	是
彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	1000	2012-05-07	2013-05-06	是

3、报告期内发生的全部关联交易简要汇总表

单位：万元

类型	交易内容	2014 年度	2013 年度	2012 年度
经常性的关联交易	支付市场维护费	-	-	2.10
	关键管理人员薪酬	170.18	162.81	137.03
偶发性的关联交易	接受担保	18,500.00	8,500.00	3,000.00

三、关联交易的定价原则及对财务状况、经营成果的影响

（一）关联交易的定价原则

向彭梦婷支付市场维护费参照其负责的片区销售收入、工作量及费用水平等由双方协商确定。

（二）经常性关联交易对财务状况与经营成果的影响

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。

（三）偶发性关联交易对财务状况与经营成果的影响

报告期内，股东为公司贷款提供保证担保，有利于公司顺利取得银行贷款，维护公司的可持续发展。

四、发行人报告期内关联交易履行程序的合法合规情况

报告期内，发行人发生的关联交易履行了公司章程规定的程序。独立董事认为：发行人报告期内发生的关联交易履行的审议程序合法、合规，与关联方所发生的劳务报酬交易真实、价格公允，不存在损害发行人合法权益的情形；股东为发行人银行贷款提供保证担保有利于发行人顺利取得银行贷款，系发行人单方

受益。

五、关于发行人披露的上述关联方关系和关联方交易、同业竞争情况是否真实、准确、完整的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人在招股说明书中披露的关联方关系和关联方交易、同业竞争情况真实、准确、完整。

发行人律师认为：发行人已在招股说明书中披露了发行人的关联方交易和主要关联方关系，发行人控股股东及实际控制人与发行人不存在同业竞争的情形，上述信息真实、准确、完整。

申报会计师认为：发行人在招股说明书中披露的关联方关系和关联方交易、同业竞争情况真实、准确、完整。

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员简介

（一）董事

本公司董事会由8名董事组成，其中独立董事3名。公司董事经股东大会选举产生，现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	本届董事会任期	提名人
1	彭义兴	董事长	2013年12月22日至2016年12月21日	彭义兴
2	雷凤莲	董事	2013年12月22日至2016年12月21日	
3	万小平	董事	2013年12月22日至2016年12月21日	
4	万顺发	董事	2013年12月22日至2016年12月21日	
5	毛志平	董事	2013年12月22日至2016年12月21日	
6	李国民	独立董事	2013年12月22日至2016年12月21日	
7	陈国锋	独立董事	2013年12月22日至2016年12月21日	
8	舒梦陶	独立董事	2013年12月22日至2016年12月21日	

各董事简历如下：

彭义兴，男，1958年4月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，高级工程师。曾获得“南昌市劳动模范”称号，曾任江西省光彩事业促进会第三届理事会常务理事、南昌市药学会南昌县委员会第一届委员会常务委员、南昌县政协委员。多年来从事医疗器械行业，曾任丰城医疗器械厂厂长、上海达美医用塑料厂销售经理、三鑫有限董事长兼总经理，任职期间作为发明人之一主持了自锁式自毁注射器、一种无针加药三通、一次性使用血液透析管路压力传感器和导丝助推装置四项专利技术的研发工作。自1997年3月三鑫有限成立以来一直在本公司任职，现任江西省工商业联合会执行委员、江西省医疗器械行业协会副会长、南昌市工商业联合会常务委员、南昌市政协委员、南昌县人大代表、本公司董事长。

雷凤莲，女，1961年5月出生，中国国籍，无境外居留权，MBA，高级工程师。曾获得“江西省五一巾帼标兵”、“江西省杰出创业女性”、“南昌市‘三八’红旗手”等荣誉称号，曾任南昌市人大代表、南昌市政协委员。多年来从事医疗器械行业，曾任丰城医疗器械厂生产厂长、三鑫有限董事、副总经

理，任职期间作为发明人之一主持或参与了小剂量安全自毁式注射器、一种带翼持针的双翼型留置针、一次性使用的胶圈密封注射器、低吸附双层共挤避光输液器等十三项专利技术的研发工作。自 1997 年 3 月三鑫有限成立以来一直在本公司任职，现任江西省工商业联合会女企业家商会副会长、本公司董事、总经理。

万小平，男，1963 年 12 月出生，中国国籍，无境外居留权。曾任南昌市进贤县李渡供销社职员、三鑫有限董事、昆明欣鑫执行董事。自 1997 年 3 月三鑫有限成立以来曾担任公司副总经理、董事，2011 年 12 月起担任云南三鑫执行董事、总经理，现任本公司董事。

万顺发，男，1953 年 11 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，EMBA，高级经济师。曾任江西纸业集团有限公司计划调度处处长、企业管理部部长、南昌市雄梦保健用品有限公司副总经理。2004 年 3 月加入三鑫有限，历任办公室主任、行政总监。现任本公司董事、副总经理。

毛志平，男，1974 年 1 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历。曾任江西省未来广告公司策划部经理、江西省电视台广告二部策划经理、广东科龙电器股份有限公司江西分公司投资部主管。2003 年 12 月加入三鑫有限，历任销售部经理、营销总监。现任本公司董事、副总经理。

李国民，男，1972 年 9 月出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历，副教授。曾任江西财经大学经济学院讲师、院长助理、副院长，并荣获江西省教学成果二等奖，曾任江西省政府发展研究中心特约研究员、国家开发银行江西省分行研究专家。现任江西财经大学经济学院副教授，自 2011 年 11 月起担任本公司独立董事。

经核查，保荐机构认为：报告期内，李国民曾任江西省政府发展研究中心特约研究员，但并不属于《中华人民共和国公务员法》规定的国家公务员范畴，其任职不违反国家公务员关于兼职及独立董事任职的有关规定。

发行人律师认为：李国民曾为江西省政府发展研究中心特约研究员，但并不属于《中华人民共和国公务员法》规定的国家公务员范畴。李国民担任发行人的独立董事职位不违反独立董事任职的有关规定。

陈国锋，男，1973 年 10 月出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历，高级会计师，证券特许注册会计师，注册资产评估师。曾任江西建设会计师事务所业务经理、江西中昊会计师事务所部门经理、广东恒信德律会计师事务所高级经理、仁和药业股份有限公司副总经理、江西中德生物工程有限公司董事、副总经理、财务总监。现任江西联创光电科技股份有限公司财务总监，并兼任厦门华联电子有限公司董事、江西联创电缆科技有限公司董事、江西联创致光科技有限公司董事、江西省电子集团有限公司董事、江西联创电缆有限公司监事，自 2011 年 11 月起担任本公司独立董事。

舒梦陶，男，1944 年 1 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，高级工程师。曾任江西省万年县马家垦殖场技术员、万年县五七电机厂技术员、江西省医疗器械厂技术骨干、江西省食品药品监督管理局工程师、医疗器械处副处长、处长，江西省政协委员、江西省农工民主党委员。现任中国医疗器械行业协会医用高分子分会专家顾问，自 2011 年 11 月起担任本公司独立董事。

（二）监事

本公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。公司监事由股东大会和职工民主选举产生，现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	本届监事会任期	提名人
1	王钦华	监事长	2013 年 12 月 22 日至 2016 年 12 月 21 日	雷风莲
2	吴建国	监事	2013 年 12 月 22 日至 2016 年 12 月 21 日	
3	熊艳	监事	2013 年 12 月 22 日至 2016 年 12 月 21 日	职工代表大会选举

各监事简历如下：

王钦华，男，1949 年 9 月出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历。曾任丰城钢铁厂出纳、会计、丰城轧钢厂财务科科长、丰城市经贸委企业管理科审计员。2000 年 1 月加入三鑫有限，曾任财务部经理。现任本公司监事长、审计部经理。

吴建国，男，1952 年 1 月出生，中国国籍，无境外居留权，中专学历。曾任职于丰城市硫酸磷肥厂、丰城市农机厂。1997 年 3 月三鑫有限成立至 1999 年 8 月曾担任三鑫有限财务经理。现任本公司监事。

熊艳，女，1976 年 2 月出生，中国国籍，无境外居留权。曾任江西省南昌县黄马乡白虎岭学校教员。2003 年 10 月加入三鑫有限，历任办公室文员、供应部保管员。现任本公司监事、供应部副经理。

（三）高级管理人员

本公司现有高级管理人员 6 名。公司现任高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	本届高级管理人员任期
1	雷凤莲	总经理	2013 年 12 月 25 日至 2016 年 12 月 24 日
2	万顺发	副总经理	2013 年 12 月 25 日至 2016 年 12 月 24 日
3	毛志平	副总经理	2013 年 12 月 25 日至 2016 年 12 月 24 日
4	张冬水	副总经理	2013 年 12 月 25 日至 2016 年 12 月 24 日
5	兰日明	董事会秘书、副总经理	2013 年 12 月 25 日至 2016 年 12 月 24 日
6	乐珍荣	财务总监	2013 年 12 月 25 日至 2016 年 12 月 24 日

各高级管理人员简历如下：

雷凤莲、万顺发、毛志平简历详见本节“一、（一）董事”。

张冬水，男，1949 年 12 月出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历，高级会计师。曾任江西省进贤县李渡镇政府工业办公室统计会计、江西益康医疗器械集团有限公司副总经理、云南好迪医疗器械有限公司总经理。2007 年 8 月加入三鑫有限，曾任财务总监。现任本公司副总经理。

兰日明，男，1973 年 10 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，高级经济师。曾任江西省证券公司营业部经理、天津证券交易中心首席代表、江西纸业股份有限公司证券部副部长兼证券事务代表、代理董秘、先锋软件股份有限公司董事会秘书、江西省轻工实业有限公司董事长助理、江西煌上煌集团食品股份有限公司董事会秘书。2009 年 9 月加入三鑫有限，曾任公司上市办主任。现任本公司副总经理、董事会秘书。

乐珍荣，男，1960 年 10 月出生，中国国籍，无境外居留权，大学学历，会计师。曾任江西东风药业股份有限公司财务总监、副总经理、江西纸业股份有限公司财务总监、江西江中药业股份有限公司财务总监、江西博能实业集团有限公司财务总监、江西凯源科技有限公司总经理兼财务总监。2011 年 6 月加入本公司，现任本公司财务总监。

（四）其他核心人员

本公司其他核心人员为彭义兴、雷凤莲、刘昆生、郑金路 4 人，其中彭义兴、雷凤莲简历详见本节“一、（一）董事”，刘昆生、郑金路简历详见“第六节 七、（五）2、核心技术人员”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况及兼职公司与公司关联关系

目前，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在其他企业的兼职情况如下：

姓名	本公司任职	兼职情况		兼职单位与本公司 的关联关系
		兼职单位	兼任职务	
彭义兴	董事长	江西省工商业联合会	执行委员	无
		江西省医疗器械行业协会	副会长	无
		南昌市工商业联合会	常务委员	无
雷凤莲	董事、 总经理	江西省工商业联合会女企业家商会	副会长	无
万小平	董事	云南三鑫	执行董事	全资子公司
李国民	独立董事	江西财经大学经济学院	副教授	无
陈国锋	独立董事	江西联创光电科技股份有限公司	财务总监	无
		厦门华联电子有限公司	董事	
		江西联创电缆科技有限公司	董事	
		江西联创致光科技有限公司	董事	
		江西省电子集团有限公司	董事	
		江西联创电缆有限公司	监事	
舒梦陶	独立董事	中国医疗器械行业协会医用高分子分会	专家顾问	无

除上述已披露情况外，截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未在其他单位兼职。

（六）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员间的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间存在的亲属关系如下：

姓名	在本公司任职情况	亲属关系
彭义兴	董事长	夫妻关系
雷风莲	董事、总经理	

除此之外，公司董事、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）公司董事、监事、高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

公司现任董事、监事及高级管理人员均参与了保荐机构组织的辅导培训，并通过了证监会江西监管局组织的相关考试。本公司董事、监事、高级管理人员已熟悉股票发行上市相关法律法规及法定义务责任。

二、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资和持有本公司股份情况

（一）对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在对外投资。

（二）持有本公司股份情况

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属持有本公司股份的情况如下表：

股东姓名	职务/亲属关系	持股数量（万股）	持股比例
彭义兴	董事长	2,388.88	40.15%
雷风莲	董事、总经理	551.72	9.27%
万小平	董事	367.64	6.18%
万顺发	董事、副总经理	15.00	0.25%
毛志平	董事、副总经理	15.00	0.25%
王钦华	监事长	11.00	0.18%
吴建国	监事	238.16	4.00%
熊艳	监事	3.50	0.06%
张冬水	副总经理	13.00	0.22%
兰日明	董事会秘书、副总经理	14.50	0.24%
刘昆生	总顾问	14.00	0.24%

股东姓名	职务/亲属关系	持股数量（万股）	持股比例
郑金路	副总工程师	11.00	0.18%
彭海波	彭义兴之子	404.00	6.79%
合 计		4,047.40	68.01%

截至本招股说明书签署日，上述人员所持股份不存在质押或冻结情况。

除上述人员外，本公司其他董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属未直接或间接持有本公司股份。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

公司确定董事、监事薪酬的原则为：对于非独立董事和监事，在公司任职的，领取职务对应的薪酬。对于高级管理人员，由董事会确定薪酬水平。

公司的薪酬采用“工效挂钩半额浮动”岗位工资制。岗位工资的标准是以岗位测评计点为依据、加上上岗人员的学历、技能、经验和本企业工龄等因素来确定其岗位工资的总点数。岗位工资的点数的价值含量，由当年公司的整体效益和社会物价水平等因素确定，通常是每年确定一次，来折算员工的薪酬。

对独立董事，经公司 2011 年第三次临时股东大会批准，独立董事的职务津贴为税前 3.60 万元/年。

最近三年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额占公司当年利润总额的比重分别为 2.35%、2.79%和 2.91%。

2014 年度，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司及关联企业领取收入的情况如下：

姓名	现任本公司职务	2014 年度从本公司领取的薪酬总额（元）	在关联企业领取收入情况
彭义兴	董事长	210,000.00	无
雷凤莲	董事、总经理	195,500.00	无
万小平	董事	130,200.00	无
万顺发	董事、副总经理	126,990.00	无
毛志平	董事、副总经理	162,090.00	无
李国民	独立董事	36,000.00	无
陈国锋	独立董事	36,000.00	无
舒梦陶	独立董事	36,000.00	无
王钦华	监事长	75,830.64	无

姓名	现任本公司职务	2014 年度从本公司领取的薪酬总额（元）	在关联企业领取收入情况
吴建国	监事	-	无
熊艳	监事	71,263.00	无
张冬水	副总经理	114,640.00	无
兰日明	董事会秘书、副总经理	121,358.25	无
乐珍荣	财务总监	136,700.00	无
刘昆生	总顾问	98,300.00	无
郑金路	副总工程师	150,899.00	无

注：吴建国已退休，作为股东监事未在公司领薪。

除上述披露情况外，截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均未在本公司、本公司子公司以及本公司关联企业昆明欣鑫、云南秋平、南昌马斯特、江西侨明、江西侨明销售、湖南科邦、兰州艾迪享受其他待遇和退休金计划。

四、发行人与公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

（一）签定的协议

截至本招股说明书签署之日，本公司与高级管理人员、其他核心人员及在公司领薪的董事、监事依法签订了《劳动/劳务合同》、《聘任书》。

本公司与核心技术人员签订了《保密协议》，约定了其应承担的保密、竞业限制、知识产权转让及违约赔偿等义务，有效防止人才流失和技术泄密。

（二）作出的重要承诺

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺事项详见本招股说明书“第五节 九、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员以及本次发行的保荐机构及证券服务机构等作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”。

截至本招股说明书签署日，上述人员均严格遵守并履行了上述协议和承诺。

五、董事、监事、高级管理人员在近两年内的变动情况

（一）董事变动情况

自 2012 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司董事未发生变动。

（二）监事变动情况

2010 年 12 月 26 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举王钦智、吴建国为公司监事会监事，并与公司职工代表大会选举产生的监事熊艳共同组成公司第一届监事会。

2012 年 2 月 4 日，经公司 2012 年第一次临时股东大会决议，同意王钦智辞去公司监事职位，选举王钦华为公司监事。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司监事未出现其他变动情况。

（三）高级管理人员变动情况

自 2012 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未发生变动。

六、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司曾存在由董事、高级管理人员的亲属担任监事的情形，具体情况如下：

2010 年 12 月 26 日，经公司创立大会暨第一次股东大会决议，选举王钦智为公司监事会监事。

由于王钦智为公司董事长彭义兴之姐夫，而根据深圳证券交易所《创业板上市公司规范运作指引》规定：“公司董事、高级管理人员在任期间及其配偶和直系亲属不得担任公司监事。”公司这一监事会结构不符合《创业板上市公司规范运作指引》的要求。鉴于上述，本公司保荐机构督促公司进一步完善法人治理机构，建议公司更换监事以确保公司满足《创业板上市公司规范运作指引》的要求。



2012年2月4日，经公司2012年第一次临时股东大会决议，同意王钦智辞去公司监事职位，选举王钦华为公司监事。

（二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

自2012年1月1日以来，公司共召开12次股东大会、16次董事会会议、13次监事会会议，上述会议在召集方式、出席情况、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在董事会或高级管理人员违法《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）独立董事出席董事会等履职情况

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、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，独立董事对发行人有关事项未曾提出异议。

（四）董事会秘书的履职情况

公司董事会秘书自受聘以来，严格遵照《公司法》、《公司章程》、《董事会秘书工作细则》等法律法规及公司规章制度要求，恪尽职守，认真履行了公司信息披露、投资者关系管理、“三会”的组织筹备等各项职责，充分发挥了董事会秘书在公司中的作用。

（五）审计委员会及其他专门委员会的人员构成及运行情况

2011年11月26日，公司召开2011年第三次临时股东大会，决议董事会下设审计委员会和薪酬与考核委员会。2012年1月19日，第一届董事会第七次会议审议通过了《审计委员会议事规则》和《薪酬与考核委员会议事规则》。截至本招股说明书签署之日，各专门委员会的组成如下表所示：

序号	名称	主任委员	成员	运行情况
1	审计委员会	陈国锋	陈国锋 舒梦陶 彭义兴	报告期内，审计委员会运行良好，委员能够认真履行职责，在核查公司财务报告、监督和检查公司内部控制、沟通公司内外部审计人员等方面发挥了积极的作用。

序号	名称	主任委员	成员	运行情况
2	薪酬与考核委员会	李国民	李国民 舒梦陶 万顺发	报告期内，薪酬与考核委员会运行良好，对公司薪酬管理执行过程中的相关情况和问题提出了建设性意见，切实履行了勤勉尽责义务。

报告期内，公司审计委员会、薪酬与考核委员会按照《公司法》、公司章程及其各自议事规则等规定规范运作，各委员勤勉尽责的履行相应权利和义务，上述各专业委员会运行良好，在公司治理过程中发挥了积极的作用。

七、公司内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评价

公司管理层认为：建立健全内部控制并保证其有效性是公司管理层的责任，公司业已建立各项制度，其目的在于合理保证业务活动的有效进行，保护资产的安全和完整，防止或及时发现、纠正错误及舞弊行为，以及保证会计资料的真实性、合法性、完整性。报告期内，公司对纳入评价范围的业务和事项已建立内部控制，并得以有效执行，达到了公司内部控制的目标，不存在重大缺陷。我们注意到，内部控制应当与公司经营规模，业务范围，竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。公司将在今后进一步深化和完善内部控制评价，切实强化合同、招标等过程的监督，深入开展各项内部审计，进一步完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，强化内部控制监督检查，加大公司内部控制的深度和广度，不断提高企业的管理水平，增强企业防范各类风险的能力，促进公司健康、可持续发展。根据内部控制部门对公司与财务报告相关的内部控制进行评估的结果，本公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2014 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

本次发行申报会计师出具的“大信专审字[2015]第 6-00002 号”《内部控制鉴证报告》认为，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2014 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

八、公司最近三年内违法违规为情况

公司已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，报告期内，公司、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在重大违法违规情况，也不存在收到任何国家行政及行业主管部门重大处罚的情况。

九、最近三年内公司资金是否被控股股东、实际控制人等占用或为其担保的情况

公司建立了严格的资金管理和担保制度，截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用公司资金的情形，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

十、公司资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排

公司有关资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排建立健全，对涉及资金收付、对外投资、担保事项的决策程序及权限进行了明确规定，保障了公司资金管理、对外投资、担保事项的规范运作。

（一）资金管理

资金管理方面，公司制定了《资金管理制度》、《资金支付业务管理制度》、《现金管理控制制度》、《银行存款控制制度》、《公司票据管理办法》等制度，明确了财务收支、银行存款、资金结算、银行承兑汇票等方面的日常运作和经营的决策权限。报告期内，公司严格执行资金管理有关制度，公司资金管理规范、高效。

（二）对外投资

为规范对外投资行为，有效防范经营风险，保护股东的利益，公司制定了《对外投资管理制度》，对公司对外投资的决策权限、实施和管理、内部监督等方面作出了详尽规定。

《对外投资管理制度》第5条规定，公司股东大会、董事会、总经理为公司

对外投资的决策机构，分别根据《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《总经理工作细则》所确定的权限范围，对公司的对外投资做出决策。其他任何部门和个人无权做出对外投资的决定。

《对外投资管理制度》第 9 条规定，对外投资决策原则上经过项目调研、可行性分析、项目立项、项目执行等阶段。

《对外投资管理制度》第 10 条规定，审计部对拟投资项目进行调研、论证，编制可行性研究报告及有关合作意向书，报送总经理。由总经理召集公司各相关部门对投资项目进行综合评审，在董事会对总经理的授权范围内由总经理决定是否立项；超出总经理权限的，提交董事会或股东大会审议。

《对外投资管理制度》第 11 条规定，公司监事会、审计部、财务部、董事会审计委员会应依据其职责对投资项目进行监督，对违规行为及时提出纠正意见，对重大问题提出专项报告，提请项目投资审批机构讨论处理。

报告期内，公司的对外投资均履行了投资时《公司章程》和相关制度的规定。

（三）担保事项

为规范对外担保事项，保护股东的利益，公司制定了《对外担保管理制度》（草案），对公司对外担保的决策权限、决策程序等方面作出了详尽规定。

《对外担保管理制度》（草案）第 12 条规定，对于董事会权限范围内的担保事项，除公司全体董事过半数同意外，还必须经出席会议的三分之二以上董事的同意。

《对外担保管理制度》（草案）第 13 条规定，公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）连续 12 个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3000 万元人民币；（6）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（7）法律、行政法规、证监会、深圳证券交易所或《公司章程》规定的须经股东大会审议通过的其他担保情形。

《对外担保管理制度》（草案）第 24 条规定，股东大会或者董事会对担保事项做出决议时，与该担保事项有利害关系的股东（包括代理人）或者董事应当回避表决。由董事会审批的对外担保，必须经出席董事会的三分之二以上董事审议同意并做出决议。

报告期内，公司的所有担保事项都严格履行了公司章程、《对外担保管理制度》（草案）等相关制度的规定。

十一、投资者权益保护情况

为保障投资者尤其是中小投资者行使权利，公司设置了监事会、独立董事、审计委员会等机构执行、监督执行各项投资者权益保护机制，并在《公司章程》、《信息披露管理制度》（草案）、《投资者关系管理制度》（草案）等公司制度中明确了投资者享有的权利。

（一）内部信息披露制度和流程

《公司章程》第 32 条规定，公司股东有权查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告。

《信息披露管理制度》（草案）第 10 条规定，信息披露是公司的持续性责任。公司应当根据法律、法规、部门规章、《上市规则》及深圳证券交易所发布的办法和通知等相关规定，履行信息披露义务。

《信息披露管理制度》（草案）第 11 条规定，公司应当及时、公平地披露所有对公司股票及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的信息，并保证所披露的信息真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，将公告和相关备查文件在第一时间报送深圳证券交易所，并立即公告。

（二）完善股东投票机制

为保障股东的权益，《公司章程》（草案）规定：

股东大会就选举董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当



单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

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。

（三）其他保护投资者合法权益的措施

1、保障投资者获取资产收益权利方面的措施

《公司章程》第 94 条规定，股东大会通过有关派现、送股或资本公积转增股本提案的，公司将在股东大会结束后合理时间内实施具体方案。

《公司章程》第 154 条规定，公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

《公司章程》第 155 条规定，公司利润分配政策为：公司应重视对股东的合理投资回报，在利润分配办法上，可实行现金、股票等符合法律、行政法规的合理方式分配股利。公司可以在中期进行分红。公司制订利润分配政策时，应保持一定的连续性和稳定性。

2014 年 4 月 12 日，本公司 2014 年第一次临时股东大会审议通过了《关于修改〈公司章程（草案）〉的议案》，对公司的分红规划，尤其是现金分红进行了修订，明确了回报计划，能充分保障投资者，尤其是中小投资者依法享有的资产收益等权利。

2、保障投资者参与重大决策权利方面的措施

《公司章程》第 40 条规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任

的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第四十一条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项。（15）审议股权激励计划；（16）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

《投资者关系管理制度》（草案）第 12 条规定，公司指定董事会秘书担任投资者关系管理负责人，并设具体部门承办投资者关系的日常管理工作。

3、保障投资者选择管理者权利方面的措施

《公司章程》第 53 条规定：公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知中未列明或不符合本章程第五十二条规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

第九节 财务会计信息与管理层分析

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	29,580,563.22	20,032,695.27	39,115,305.63
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	4,835,736.99	6,250,740.00	4,181,876.04
应收账款	73,777,742.67	61,249,387.70	34,195,314.63
预付款项	7,327,037.21	16,185,373.22	23,813,559.92
应收利息		-	-
应收股利		-	-
其他应收款	1,950,586.42	2,071,809.46	1,289,449.11
存货	39,177,480.32	41,374,747.48	34,825,447.43
划分为持有待售的资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计	156,649,146.83	147,164,753.13	137,420,952.76
非流动资产：			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资			
投资性房地产			
固定资产	139,838,693.88	123,711,306.22	114,134,978.31
在建工程	43,615,764.83	23,816,514.33	7,413,168.45
工程物资		-	-
固定资产清理		-	-
生产性生物资产		-	-
油气资产			
无形资产	38,455,689.12	30,878,610.86	4,895,927.71
开发支出	13,145,433.89	12,403,851.20	10,406,457.09
商誉		-	-
长期待摊费用		-	-

递延所得税资产	664,832.71	744,143.74	363,354.36
其他非流动资产			
非流动资产合计	235,720,414.43	191,554,426.35	137,213,885.92
资产总计	392,369,561.26	338,719,179.48	274,634,838.68

合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	73,000,000.00	63,000,000.00	49,780,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	43,484,640.61	32,779,451.43	26,505,095.40
预收款项	3,058,047.83	5,248,148.49	2,805,232.31
应付职工薪酬	1,109,407.27	1,264,715.80	958,776.62
应交税费	5,460,579.48	3,832,336.20	5,182,974.82
应付利息	131,210.82	147,751.86	133,417.80
应付股利		-	-
其他应付款	561,633.32	423,401.29	437,752.58
划分为持有待售的负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计	126,805,519.33	106,695,805.07	85,803,249.53
非流动负债：			
长期借款	-	10,500,000.00	19,400,000.00
应付债券			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
专项应付款			
预计负债			
递延收益	4,740,073.33	4,907,159.17	2,947,801.39
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	4,740,073.33	15,407,159.17	22,347,801.39
负债合计	131,545,592.66	122,102,964.24	108,151,050.92
所有者权益：			
股本	59,500,000.00	59,500,000.00	59,500,000.00
其他权益工具			

资本公积	35,085,589.26	35,085,589.26	35,085,589.26
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	18,767,511.71	13,877,007.08	8,878,639.33
未分配利润	147,470,867.63	108,153,618.90	63,019,559.17
归属于母公司所有者权益合计	260,823,968.60	216,616,215.24	166,483,787.76
少数股东权益			
所有者权益合计	260,823,968.60	216,616,215.24	166,483,787.76
负债和所有者权益总计	392,369,561.26	338,719,179.48	274,634,838.68

（二）合并利润表

单位：元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、营业收入	322,204,633.17	304,737,396.37	280,442,903.93
减：营业成本	216,801,953.54	199,312,174.73	178,840,068.36
营业税金及附加	2,462,384.80	2,103,916.15	2,047,211.36
销售费用	23,220,747.08	20,453,328.26	21,962,369.03
管理费用	20,995,990.17	21,751,518.29	20,379,667.50
财务费用	4,710,024.56	4,375,514.84	3,524,151.82
资产减值损失	-47,590.33	1,735,098.19	940,318.88
加：公允价值变动收益			
投资收益			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
二、营业利润	54,061,123.35	55,005,845.91	52,749,116.98
加：营业外收入	5,676,550.62	3,952,048.54	5,995,994.22
其中：非流动资产处置利得		42,630.00	
减：营业外支出	1,311,201.37	565,197.94	539,599.74
其中：非流动资产处置损失	178,712.62	149,020.98	1,093.05
三、利润总额	58,426,472.60	58,392,696.51	58,205,511.46
减：所得税费用	8,268,719.24	8,260,269.03	8,196,350.57
四、净利润	50,157,753.36	50,132,427.48	50,009,160.89
其中：归属于母公司所有者的净利润	50,157,753.36	50,132,427.48	50,009,160.89
少数股东损益			
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-		-

1、以后不能重分类进损益的其他综合收益	-		-
（1）重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动			
（2）权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额			
（3）其他			
2、以后将重分类进损益的其他综合收益	-		-
（1）权益法核算的在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中所享有的份额			
（2）可供出售金融资产公允价值变动损益			
（3）持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
（4）现金流量套期损益的有效部分			
（5）外币财务报表折算差额			
（6）其他			
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额	50,157,753.36	50,132,427.48	50,009,160.89
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	50,157,753.36	50,132,427.48	50,009,160.89
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益			
（一）基本每股收益(元/股)	0.84	0.84	0.84
（二）稀释每股收益(元/股)	0.84	0.84	0.84

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	301,303,063.67	268,499,036.59	261,057,949.57
收到的税费返还	176,057.08	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	6,840,737.77	3,802,752.44	6,592,783.15
经营活动现金流入小计	308,319,858.52	272,301,789.03	267,650,732.72
购买商品、接受劳务支付的现金	127,284,295.73	129,373,082.77	116,977,046.75
支付给职工以及为职工支付的现金	65,100,742.53	63,790,346.52	59,814,531.69
支付的各项税费	19,908,772.08	22,087,950.79	17,962,297.54

支付其他与经营活动有关的现金	27,129,516.69	25,593,653.04	29,568,798.71
经营活动现金流出小计	239,423,327.03	240,845,033.12	224,322,674.69
经营活动产生的现金流量净额	68,896,531.49	31,456,755.91	43,328,058.03
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-		
取得投资收益收到的现金	-		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	35,100.00	32,000.00	
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-		
收到其他与投资活动有关的现金	-		
投资活动现金流入小计	35,100.00	32,000.00	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	47,963,065.61	52,739,802.15	47,318,807.42
投资支付的现金	-		
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	-		
投资活动现金流出小计	47,963,065.61	52,739,802.15	47,318,807.42
投资活动产生的现金流量净额	-47,927,965.61	-52,707,802.15	-47,318,807.42
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-		
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	130,465,924.71	97,970,759.49	102,230,160.40
收到其他与筹资活动有关的现金	-	2,127,500.00	2,960,000.00
筹资活动现金流入小计	130,465,924.71	100,098,259.49	105,190,160.40
偿还债务支付的现金	130,965,924.71	93,650,759.49	77,330,160.40
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,690,697.93	3,969,064.12	9,123,731.97
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	230,000.00	310,000.00	1,725,000.00
筹资活动现金流出小计	141,886,622.64	97,929,823.61	88,178,892.37
筹资活动产生的现金流量净额	-11,420,697.93	2,168,435.88	17,011,268.03
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	9,547,867.95	-19,082,610.36	13,020,518.64
加：年初现金及现金等价物余额	20,032,695.27	39,115,305.63	26,094,786.99
六、期末现金及现金等价物余额	29,580,563.22	20,032,695.27	39,115,305.63

二、审计意见

大信会计师事务所审计了公司最近三年合并及母公司财务报表，并出具了“大信审字[2015]第 6-00001 号”标准无保留意见的审计报告。

三、影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素，以及具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司主要从事一次性使用医疗器械的研发、生产和销售，虽然一次性使用医疗器械的市场空间很大，但是常规医用耗材生产厂家众多，市场竞争激烈，而新型医用耗材的资金和技术门槛较高，附加值也更高；因此，公司能否应对行业面临的竞争，并在规模效应、产品结构调整、研发和技术创新等方面继续保持自身的竞争优势，将影响公司经营业绩和营业收入的实现。

2、影响成本的主要因素

公司成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成；其中直接材料占成本的比例在 60%以上；公司原材料主要是医用塑料粒子，为石油化工产品，其价格与石油价格存在一定的相关性，并呈现相应的波动性；影响成本的主要因素包括：原材料价格的波动、人工成本的上升，以及各项能耗和折旧等制造费用。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用和财务费用；报告期内，公司期间费用总额随公司经营规模的扩大而相应增长；但期间费用占营业收入的比例总体保持稳定，公司期间费用的控制能力较强；影响公司期间费用的主要因素有：职工薪酬、市场推广及维护费、运输费用、研发费用、银行贷款利息以及各项办公费用等。

4、影响利润的主要因素

报告期内，公司期间费用率总体保持稳定，营业税金及附加、资产减值损失



和营业外收支金额较小，对利润的影响预计较小；影响公司利润的主要因素是主营业务毛利，即营业收入的实现和营业成本的控制。影响收入和成本的主要因素详见本节“三、（一）1、影响收入的主要因素”和“三、（一）2、影响成本的主要因素”相关分析。

（二）具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

1、毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

报告期内，受公司产品结构调整、销售价格和销售成本等因素的影响，公司各类产品毛利率呈现一定的波动性，综合毛利率略有下降。关于毛利率的波动原因详见本节“十一、（六）毛利及毛利率变动分析”。

2、技术创新和产品结构调整是影响公司业绩变动主要非财务指标

报告期内，公司不断研发推出新产品，并通过设计创新和工艺改进对产品更新换代，取得较好的效果。因此，未来公司能否继续通过技术创新和产品结构调整，推出符合市场需求的更新换代产品，将影响公司营业收入及经营业绩的持续增长。

四、主要会计政策和会计估计

（一）收入

1、销售商品

（1）销售商品收入同时满足下列条件的，予以确认：

- ①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- ②公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- ③收入的金额能够可靠地计量；
- ④相关的经济利益很可能流入企业；
- ⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

（2）公司各种销售模式下的收入确认方法和依据如下表：

①公司各种销售模式下的收入、成本确认方法和依据如下：

销售方式		销售收入、成本的确认时点
直销方式	“医院”或“政府”采购	按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认的发货清单时，据此确认销售收入；同时按加权平均法结转已销售商品的成本。
	自营出口	按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，据此确认销售收入；同时按加权平均法结转已销售商品的成本。
经销方式		根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，据此确认销售收入；同时按加权平均法结转已销售商品的成本。

②公司直销和经销模式的收入确认符合《企业会计准则》规定的收入确认条件分析：

序号	《企业会计准则》规定的收入确认条件	销售模式	
		直销模式	经销模式
i	企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	对于向医院或政府等单位直销，公司向其移交商品并取得其签收确认的发货清单；对于自营出口，公司已办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单；据此可以认定售出商品所有权上的主要风险和报酬已由本公司转移给对方。	对于向经销商销售，公司取得其签收的发货清单或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据；据此可以认定售出商品所有权上的主要风险和报酬已由本公司转移给对方。
ii	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	公司取得医院或政府等单位签收确认的发货清单和自营出口报关单据后，已不再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。	公司与经销商采取的买断式经销，由其自行在规定的区域销售；公司发货并经其签收后，已不再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。
iii	收入的金额能够可靠地计量	公司在销售商品时，与对方签订的合同或协议已确定销售价格；因此，收入金额能够可靠计量。	
iv	相关的经济利益很可能流入企业	公司执行较为严格的信用管理政策，客户的信誉情况良好；对新客户或者海外客户，公司一般先预收货款；因此，相关的经济利益很可能流入公司。	
v	相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	公司对已销售的商品按加权平均法结转，已销售的商品成本能可靠计量。	

2、提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。本公司根据已完工作的测量确定提供劳务交易的完工进度，在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本



金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权

本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠地计量时确认让渡资产使用权收入。

（二）企业合并

1、同一控制下的企业合并

同一控制下企业合并形成的长期股权投资合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，本公司在合并日按照所取得的被合并方在最终控制方合并财务报表中的净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。合并方以发行权益性工具作为合并对价的，按发行股份的面值总额作为股本。长期股权投资的初始投资成本与合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，合并方应当将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在母公司财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方账面所有者权益份额作为该项投资的初始投资成本，初始投资成本与其原长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

2、非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值之和。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。购买方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，体现为商誉价值。购买方对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的，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差额，计入当期营业外收入。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，在母公司财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当转为购买日所属当期投资收益，不能重分类计入当期损益的其他综合收益除外。

本公司以购买日之前所持被购买方的股权于购买日的公允价值与与购买日新购入股权所支付对价的公允价值之和作为合并成本，与购买方取得的按购买日持股比例计算应享有的被购买方可辨认净资产于购买日的公允价值的份额比较，确定购买日应予确认的商誉或应计入合并当期损益的金额。

（三）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围

本公司将全部子公司（包括本公司所控制的单独主体）纳入合并财务报表范围，包括被本公司控制的企业、被投资单位中可分割的部分以及结构化主体。

2、统一母子公司的会计政策、统一母子公司的资产负债表日及会计期间

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

3、合并财务报表抵销事项

合并财务报表以母公司和子公司的资产负债表为基础，已抵销了母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易。子公司所有者权益中不属于母公司的份额，作为少数股东权益，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司持有母公司的长期股权投资，视为企业集团的库存股，作为所有者权益的减项，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“减：库存股”项目列示。



4、合并取得子公司会计处理

对于同一控制下企业合并取得的子公司，视同该企业合并于自最终控制方开始实时控制时已经发生，从合并当期的期初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表；对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整。

5、分步处置子公司股权至丧失控制权的会计处理方法

（1）不属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的各项交易在母公司财务报表和合并财务报表中的会计处理方法

对丧失控制权之前的各项交易，母公司财务报表中，出售所得价款与处置长期股权投资账面价值之间的差额计入当期投资收益。在合并报表层面，处置价款与处置长期投资相对应享有子公司自购买日或者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（股本溢价），不足冲减的，调整留存收益。对失去控制权后的剩余股权投资，视影响程度分别按照权益法或金融资产相关规定进行核算。

（2）属于“一揽子交易”的分步处置股权至丧失控制权的各项交易在母公司财务报表和合并财务报表中的会计处理方法

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。在母公司财务报表中将每一次处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益。在合并财务报表中，对于失去控制权之前的每一次交易，将处置价款与处置投资对应的享有该子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值份额之间的差额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。

（四）合营安排的分类及共同经营的会计处理方法

1、合营安排的分类

合营安排分为共同经营和合营企业。未通过单独主体达成的合营安排，划分为共同经营。单独主体，是指具有单独可辨认的财务架构的主体，包括单独的法



人主体和不具备法人主体资格但法律认可的主体。通过单独主体达成的合营安排，通常划分为合营企业。相关事实和情况变化导致合营方在合营安排中享有的权利和承担的义务发生变化的，合营方对合营安排的分类进行重新评估。

2、共同经营的会计处理

共同经营参与方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：确认单独所持有的资产或负债，以及按其份额确认共同持有的资产或负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

对共同经营不享有共同控制的参与方，如果享有该共同经营相关资产且承担该共同经营相关负债的，参照共同经营参与方的规定进行会计处理；否则，应当按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

3、合营企业的会计处理

合营企业参与方应当按照《企业会计准则第2号—长期股权投资》的规定对合营企业的投资进行会计处理，不享有共同控制的参与方应当根据其对该合营企业的影响程度进行会计处理。

（五）现金及现金等价物的确定标准

本公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指持有的期限短、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。

（六）外币业务及外币财务报表折算

1、外币业务折算

本公司对发生的外币交易，采用与交易发生日折合本位币入账。资产负债表日外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本外，均计入当期损益。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，不改变其记账本位币金额。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，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动(含汇率变动)处理，计入当期损益或确认为其他综合收益并计入资本公积。

2、外币财务报表折算

本公司的控股子公司、合营企业、联营企业等，若采用与本公司不同的记账本位币，需对其外币财务报表折算后，再进行会计核算及合并财务报表的编报。资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表中所有者权益项目其他综合收益下列示。外币现金流量按照系统合理方法确定的，采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。处置境外经营时，与该境外经营有关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（七）金融工具

1、金融工具的分类及确认

金融工具划分为金融资产或金融负债。本公司成为金融工具合同的一方时，确认为一项金融资产或金融负债。

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司及其子公司对金融资产的持有意图和持有能力等。金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括持有目的为短期内出售的金融资产；应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产；可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产；持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且管理层有明确意图和能力持有至到期的非衍生金

融资产。

2、金融工具的计量

本公司金融资产或金融负债初始确认按公允价值计量。后续计量分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量；在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产或者衍生金融负债，按照成本计量。本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益。

（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益。

3、本公司对金融资产和金融负债的公允价值的确认方法

如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

4、金融资产负债转移的确认依据和计量方法

金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产控制的，应当终止确认该项金融资产。金融资产满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值与因转移而收到的对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则应终止确认该金融负债或其一部分。



5、金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

以成本计量的金融资产发生减值时，按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，计提减值准备。发生的减值损失，一经确认，不再转回。

当有客观证据表明可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

对于权益工具投资，本公司判断其公允价值发生“严重”或“非暂时性”下跌的具体量化标准、成本的计算方法、期末公允价值的确定方法，以及持续下跌期间的确定依据为：

公允价值发生“严重”下跌的具体量化标准	期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%
公允价值发生“非暂时性”下跌的具体量化标准	连续 12 个月出现下跌
成本的计算方法	取得时按支付对价（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为投资成本
期末公允价值的确定方法	存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。
持续下跌期间的确定依据	连续下跌或在下跌趋势持续期间反弹上扬幅度低于 20%，反弹持续时间未超过 6 个月的均作为持续下跌期间

（八）应收款项

本公司应收款项主要包括应收账款、长期应收款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项账面余额在 100.00 万以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

2、按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	款项性质及风险特征
组合 1	单项金额重大但不用单项计提坏账准备的款项
组合 2	单项金额不重大且风险不大的款项
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法
组合 2	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备情况：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内（含 1 年）	5%	5%
1 至 2 年	10%	10%
2 至 3 年	30%	30%
3 至 4 年	50%	50%
4 至 5 年	80%	80%
5 年以上	100%	100%

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	账龄 3 年以上的应收款项且有客观证据表明其发生了减值
坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

（九）存货

1、存货的分类

存货是指本公司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。主要包括原材料、委托加工材料、包装物、低值易耗品、在产品、自制半成品、产成品（库存商品）等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时，采取月末一次加权平均法确定其发出的实际成本。

3、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品和包装物采用一次转销法摊销。

（十）长期股权投资

1、初始投资成本确定

对于企业合并取得的长期股权投资，如为同一控制下的企业合并，应当按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额确认为初始成本；非同一控制下的企业合并，应当按购买日确定的合并成本确认为初始成本；以支付现金取得的长期股权投资，初始投资成本为实际支付的购买价款；以发行权益性证券取得的长期股权投资，初始投资成本为发行权益性证券的公允价值；通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本应当按照《企业会计准则第 12 号—债务重组》的有关规定确定；非货币性资产交换取得的长期股权投资，初始投资成本根据准则相关规定确定。

2、后续计量及损益确认方法

投资方能够对被投资单位实施控制的长期股权投资应当采用成本法核算，对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。投资方对联营企业的权益性投资，其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的，无论以上主体是否对这部分投资具有重大影响，投资方都应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定，对间接持有的该部分投资选择以公允价值计量且其变动计入损益，并对其余部分采用权益法核算。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

对被投资单位具有共同控制，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动必

须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等；对被投资单位具有重大影响，是指当持有被投资单位 20%以上至 50%的表决权资本时，具有重大影响。或虽不足 20%，但符合下列条件之一时，具有重大影响：在被投资单位的董事会或类似的权力机构中派有代表；参与被投资单位的政策制定过程；向被投资单位派出管理人员；被投资单位依赖投资公司的技术或技术资料；与被投资单位之间发生重要交易。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备、运输设备、其他设备等；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率	年折旧率
房屋建筑物	40	3%	2.4%
机器设备	10-14	5%	9.5%-6.8%
运输设备	8	5%	11.87%
其他设备	5	5%	19%

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

融资租入固定资产为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。融资租入固定资产初始计价为租赁期开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值较低者作为入账价值；融资租入固定资产后续计价采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提折旧及减值准备。

（十二）在建工程

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

（十三）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

2、资本化金额计算方法

资本化期间，是指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间。借款费用暂停资本化的期间不包括在内。在购建或生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，应当暂停借款费用的资本化。

借入专门借款，按照专门借款当期实际发生的利息费用，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；占用一般借款按照累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率计算确定，资本化率为一般借款的加权平均利率；借款存在折价或溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或溢价金额，调整每期利息金额。

实际利率法是根据借款实际利率计算其摊余折价或溢价或利息费用的方法。其中实际利率是借款在预期存续期间的未来现金流量，折现为该借款当前账面价值所使用的利率。



（十四）无形资产

1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量方法分别为：使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

2、使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。使用寿命不确定的判断依据为：来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等。

3、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准

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；开发阶段的支出，满足确认为无形资产条件的转入无形资产核算。本公司以取得注册证为时点转入无形资产。

划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：

（1）研究阶段：

①通过营销中心市场调研、技术中心技术改进、质量管理部质量反馈等途径，技术中心会同营销中心等部门，提出《项目建议书》，报总工程师审核、总经理批准后进行研究立项；

②确立研发项目并进行研究立项后，技术中心组织编制《设计和开发项目计划书》，报总工程师审核、总经理批准；

③设计和开发项目负责人依据经批准的《设计和开发项目计划书》，开展项目风险分析，以使立项产品符合相关法律法规、质量标准以及顾客的特殊要求等，形成项目的《设计和开发方案》；

④设计和开发完成后，由技术中心组织相关人员或聘请有关专家参加评审，对设计开发的结果是否满足阶段性（或总体）要求，以及内、外资源满足的能力，对标准的符合性和技术上的可行性等进行评价；评审通过后，形成《设计和开发评审报告》，由总工程师审批后研究阶段结束。

（2）开发阶段：

①评审通过后，由公司质量检测部门实施检验和验证。由技术中心指导公司生产部门，并在其他相关部门的配合下，进行适当数量的小批试制，技术中心编制《试生产可行性报告》和《试生产总结报告》，进行设计向生产的转换；

②质量检测部门对小批生产的产品进行检验（试验），检验（试验）合格后出具《自测报告》，再由质量管理部委托国家认定的检测机构进行产品第三方检测，出具《委托检测报告》；

③开发的产品检验或检测合格后，向省市一级药监部门申请产品生产条件的审核（即按照医疗器械 GMP 要求，进行质量管理体系的审核），技术中心根据《医疗器械注册临床试验报告分项规定》和《医疗器械临床试验规定》，在国家指定的医疗单位进行产品的临床试验，并取得《临床试验报告》；

④临床确认合格的，按照相关注册法规要求，准备注册资料，向相关药监部门申报医疗器械注册，经注册评审和批准后，获得产品注册证书，即完成该项目的开发。

因此，在项目研究阶段结束后，本公司财务部将评审通过的《设计和开发评



审报告》作为开发阶段项目资本化开始的依据。并在取得产品注册证后将资本化的开发支出余额结转至无形资产。

本公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算，在企业同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出同时用于支持多项研究开发活动的，按照一定的标准在各项研究开发活动之间进行分配，无法明确分配的，予费用化计入当期损益，不计入开发活动的成本。

（十五）资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、采用成本模式计量的生产性生物资产、油气资产、无形资产、商誉等长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十六）长期待摊费用

本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若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。



（十七）职工薪酬

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

在职工为本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，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。企业为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利与辞退福利

本公司在职工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。根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

企业向职工提供辞退福利时，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：企业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；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

3、其他长期职工福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，应当有关设定提存计划的规定进行处理；除此外，根据设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

（十八）政府补助

1、政府补助类型

政府补助是指本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产（但不包括政府作为所有者投入的资本），主要划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两类别型。

2、政府补助会计处理

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益；按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

3、区分与资产相关政府补助和与收益相关政府补助的具体标准

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助，除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

若政府文件未明确规定补助对象，将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据：

（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；

（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

4、与政府补助相关的递延收益的摊销方法以及摊销期限的确认方法

本公司取得的与资产相关的政府补助，确认为递延收益，自相关资产可供使用时起，按照相关资产的预计使用期限，将递延收益平均分摊转入当期损益。

5、政府补助的确认时点



按照应收金额计量的政府补助，在期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时予以确认。除按照应收金额计量的政府补助外的其他政府补助，在实际收到补助款项时予以确认。

（十九）递延所得税资产和递延所得税负债

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，确定该计税基础为其差额），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、递延所得税资产的确认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。如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，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

（二十）主要会计政策、会计估计的变更及前期会计差错更正

2014年1月26日起，财政部陆续发布了八项具体会计准则，根据财政部要求及企业会计准则相关规定，本公司于2014年7月1日起执行上述八项新会计准则，并经本公司董事会批准。新发布的八项具体会计准则对本公司2013年12月31日资产负债表及2012-2013年度利润表及权益变动表无影响。

报告期内，公司无前期会计差错更正。

五、报告期内公司适用的各种税项及税收优惠

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
----	------	----

		三鑫医疗	云南三鑫	江西鑫港	江西义鑫
增值税	销售货物或提供应税劳务	17%	17%	17%	-
营业税	应纳税营业额	5%	5%	-	-
城市建设维护税	应缴流转税税额	5%	7%	5%	-
教育费附加	应缴流转税税额	3%	3%	3%	-
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%	2%	2%	-
企业所得税	应纳税所得额	15%	25%	25%	-

注：江西义鑫未开展经营活动，亦未办理纳税登记。

（二）税收优惠及批文

1、高新技术企业税收优惠

2013 年 1 月 27 日，江西省高新技术企业认定管理工作领导小组《关于公布江西盛富莱定向反光材料有限公司等 35 家高新技术企业复审名单的通知》（赣高企认发[2013]3 号），复审认定本公司为高新技术企业，证书编号：GF201236000028；有效期：三年（自 2012 年 11 月 7 日至 2015 年 11 月 6 日）。本公司企业所得税按 15% 的税率缴纳。

2、企业技术开发费税前加计扣除优惠

根据国家税务总局《关于印发〈企业研究开发费用税前扣除管理办法（试行）〉的通知》（国税发〔2008〕116 号）及财政部、国家税务总局《关于研究开发费用税前加计扣除有关政策问题的通知》（财税〔2013〕70 号）的相关规定，企业对发生的研发费用进行收益化或资本化处理的，可按下述规定计算加计扣除：（1）研发费用计入当期损益未形成无形资产的，允许再按其当年研发费用实际发生额的 50%，直接抵扣当年的应纳税所得额；（2）研发费用形成无形资产的，按照该无形资产成本的 150% 在税前摊销。经南昌市地方税务局审核，本公司享受上述企业研究开发费用税前加计扣除优惠政策。

3、增值税税收优惠

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）及财政部、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）的规定，本公司出口产品增值税实行“免、抵、退”政策，除口罩退税率 16%、尿袋退税率 13%、盖帽退税率 14% 外，其余

产品退税率为 17%。

六、发行人分部报告信息

报告期内，公司财务报表中未包含分部信息。

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

大信会计师事务所对本公司最近三年的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了“大信专审字[2015]第 6-00001 号”的《非经常性损益审核报告》。依据经会计师鉴证的非经常性损益明细表，公司最近三年非经常性损益的具体内容、金额明细如下：

单位：元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 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	-178,712.62	-106,390.98	-1,093.05
计入当期损益的政府补助，但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	5,634,485.84	3,896,942.22	5,990,198.61
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-703,666.30	-38,023.68	-196,204.39
非经营性损益对利润总额的影响的合计	4,752,106.92	3,752,527.56	5,792,901.17
减：所得税影响数	712,816.04	562,879.13	868,935.18
减：少数股东影响数			
归属于母公司的非经常性损益影响数	4,039,290.88	3,189,648.43	4,923,965.99
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	46,118,462.48	46,942,779.05	45,085,194.90

八、财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.24	1.38	1.60
速动比率（倍）	0.93	0.99	1.20
资产负债率（母公司）	33.65%	36.05%	39.38%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	4.38	3.64	2.80
无形资产(扣除土地使用权，包括开发支出)占净资产的比例	9.62%	7.49%	6.84%

财务指标	2014 年度	2013 年度	2012 年度
应收账款周转率（次）	4.53	6.06	9.01
存货周转率（次）	5.38	5.23	6.23
息税折旧摊销前利润（EBITDA，万元）	7,716.29	7,454.51	7,073.76
利息保障倍数（EBIT/I）	11.47	12.47	15.78
归属于发行人股东的净利润（万元）	5,015.78	5,013.24	5,000.92
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,611.85	4,694.28	4,508.52
每股经营活动现金流量净额（元/股）	1.16	0.53	0.73
每股净现金流量（元/股）	0.16	-0.32	0.22

注：上述指标的计算公式如下：流动比率=流动资产/流动负债；速动比率=速动资产/流动负债；资产负债率=总负债/总资产；归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益/期末股本总额；无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权，包括开发支出）/期末净资产；应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；存货周转率=主营业务成本/存货平均余额；息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+资本化与费用化的利息支出+折旧+摊销；利息保障倍数=息税前利润/资本化与费用化的利息支出；每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；每股净现金流量=现金及现金等价物增加额/期末股本总额。

（二）每股收益和净资产收益率

按照证监会《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），公司报告期的净资产收益率及每股收益如下：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2014 年度	21.14%	0.84	0.84
	2013 年度	26.17%	0.84	0.84
	2012 年度	35.10%	0.84	0.84
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	2014 年度	19.44%	0.78	0.78
	2013 年度	24.51%	0.79	0.79
	2012 年度	31.65%	0.76	0.76

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息—转换费用）×（1—所得税率）]/（S₀+S₁+S_i×M_i÷M₀—S_j×M_j÷M₀—S_k+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。

九、发行人盈利预测情况

公司未编制盈利预测报告。

十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

截止财务报告日，本公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

截至 2014 年 12 月 31 日，本公司不存在需要披露的重大或有事项、承诺事项和其他重要事项。

十一、盈利能力分析

公司主要产品是一次性使用注输类医疗器械，目前上市公司中尚不存在与本公司产品和业务完全相同的公司，因此选取与本公司同为一次性使用医疗器械行业上市公司阳普医疗（300030.SZ）、威高股份（1066.HK）、乐普医疗（300003.SZ）和凯利泰（300326.SZ），以及与本公司存在部分相同或类似产品的拟上市公司百合医疗、康德莱和维力医疗进行盈利能力和财务状况对比分析。

（一）营业收入分析

1、营业收入变动趋势

报告期内，公司营业收入变动情况如下表：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入	32,216.70	5.72%	30,472.81	8.67%	28,042.22
其他业务收入	3.76	304.30%	0.93	-55.26%	2.07
合计	32,220.46	5.73%	30,473.74	8.66%	28,044.29

公司营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成，其他业务收入金额较小，系电信公司信号接收装置租用本公司场地的租金收入。

报告期内，公司营业收入持续增长，主要系医疗器械行业积极的产业政策和巨大的市场需求，以及公司不断调整产品结构、产品知名度和品牌影响力不断提高的结果。

（1）医疗器械行业积极的产业政策和巨大的市场需求

《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》提出，建立健全基本医疗卫生制度，加快医疗卫生事业发展，优先满足群众基本医疗卫生需求；加强以县医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村三级医疗卫生服务网络建设，完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系，新增医疗卫生资源重点向农村和城市社区倾斜。这将使得常规医疗器械的市场需求扩大。

国家政策的导向和国内医疗卫生机构医疗器械的更新换代需求，使中国成为巨大的医疗器械消费市场，这为中国医疗器械行业提供了巨大的机遇。

（2）公司产品知名度和品牌影响力不断提高

通过多年的市场运作和销售拓展，公司凭借高品质的一次性使用无菌注、输器械，树立了良好的市场形象。2005 年，公司的“义鑫”商标被认定为“江西省著名商标”，2010 年，“义鑫及图”商标认定为中国“驰名商标”。

良好的品牌影响力，使公司赢得了多个地区卫生主管部门组织的招投标，例如：江西省卫生厅、重庆市卫生局、云南省卫生厅、山东省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、甘肃省疾病预防控制中心等，推动了公司品牌在中标区域内的知名度迅速上升，从而不断的推动公司产品收入持续增长。

（3）公司持续的研发投入提升产品竞争力

公司一直以来十分注重研发，经过多年的技术积累，取得了一系列研发成果。2008 年“B 型安全自毁式注射器”被列入国家火炬计划项目；2009 年“一次性使用安全自毁式无菌注射器（小剂量）、静脉留置针、一次性使用自毁式无菌注射器（带针）”被认定为“江西省自主创新产品”；2010 年“一次性使用安全自毁式无菌注射器”被认定为“国家重点新产品”；2011 年留置针被认定为“国家重

点新产品”、一次性使用血液透析管路被认定为“江西省重点新产品、江西省优秀科技新产品”，并于 2011 年 12 月中标“江西省重大民生工程项目——尿毒症免费血透救治项目”；2013 年一次性使用避光输液器和一次性使用滴定管式输液器被认定为“江西省优秀科技新产品”；2014 年血液透析浓缩液和中心静脉导管通过了“江西省重点新产品”鉴定等。

公司研发水平的不断提高，提升了产品的竞争力，使得公司在保持缅甸白氏兄弟和建发股份等稳定的客户基础上，开拓了美国 BD 公司、越南明星、中南美、土库曼斯坦等多个新客户，保障了公司营业收入的持续增长。

2、主营业务收入产品结构分析

（1）报告期内，公司主营业务收入产品结构列示如下：

单位：万元

产品类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	11,485.59	35.65%	11,950.05	39.22%	10,286.61	36.68%
输液输血类	11,194.91	34.75%	11,348.63	37.24%	11,772.61	41.98%
留置导管类	4,084.66	12.68%	3,756.66	12.33%	3,967.46	14.15%
血液净化类	4,231.72	13.14%	2,205.41	7.24%	1,372.68	4.90%
其他类	1,219.82	3.79%	1,212.06	3.98%	642.87	2.29%
合计	32,216.70	100.00%	30,472.81	100.00%	28,042.22	100.00%

报告期内，公司主营业务突出，注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大类产品合计收入占主营业务收入的比重分别为 97.71%、96.02%和 96.21%。

（2）报告期内，公司各类产品销量、销售单价和销售收入明细如下：

单位：万支、元/支、万元

产品类别	2014 年度			2013 年度			2012 年度		
	销量	销售单价	销售收入	销量	销售单价	销售收入	销量	销售单价	销售收入
注射类	45,508.99	0.25	11,485.59	47,112.52	0.25	11,950.05	40,817.41	0.25	10,286.61
输液输血类	18,908.84	0.59	11,194.91	19,240.35	0.59	11,348.63	19,719.85	0.60	11,772.61
留置导管类	1,961.21	2.08	4,084.66	1,505.44	2.50	3,756.66	1,854.26	2.14	3,967.46
血液净化类	399.25	10.60	4,231.72	236.74	9.32	2,205.41	139.88	9.81	1,372.68
其他类	3,503.70	0.35	1,219.82	3,224.82	0.38	1,212.06	9,028.57	0.07	642.87



合计	70,281.99	0.46	32,216.70	71,319.86	0.43	30,472.81	71,559.98	0.39	28,042.22
----	-----------	------	-----------	-----------	------	-----------	-----------	------	-----------

注：其他类产品中棉签数量大、单价低，除棉签外，还有一次性引流袋、扩张器、采血管和外购的透析液、透析粉等品种较多的其他类产品，其他类产品销售收入金额较小，故以下未作分析。

报告期内，公司主营业务收入分别为 28,042.22 万元、30,472.81 万元和 32,216.70 万元，分别比上年度增长 2,430.59 万元和 1,743.89 万元。以下具体分析公司各年度收入增长情况。

①2013 年度主营业务收入增长情况分析

单位：万支、元/支、万元

产品类别	2013 年度						2012 年度		
	销量	销售单价	销售收入	销量增长	单价增长	收入增长	销量	销售单价	销售收入
注射类	47,112.52	0.25	11,950.05	6,295.11	-	1,663.44	40,817.41	0.25	10,286.61
输液输血类	19,240.35	0.59	11,348.63	-479.50	-0.01	-423.98	19,719.85	0.6	11,772.61
留置导管类	1,505.44	2.50	3,756.66	-348.82	0.36	-210.80	1,854.26	2.14	3,967.46
血液净化类	236.74	9.32	2,205.41	96.86	-0.49	832.73	139.88	9.81	1,372.68
其他类	3,224.82	0.38	1,212.06	-5,803.75	0.31	569.19	9,028.57	0.07	642.87
合计	71,319.86	0.43	30,472.81	-240.12	0.04	2,430.59	71,559.98	0.39	28,042.22

从上表可以看出，2013 年度公司实现销售收入 30,472.81 万元，比上年度增长 2,430.59 万元，增幅为 8.67%；公司 2013 年度收入的增长主要来源于注射类和血液净化类产品，这两类产品收入合计收入增长 2,496.17 万元，占总收入增长的比例为 102.70%。

2013 年度注射类产品销售收入比上年度增长 1,663.44 万元，其中，销售价格保持稳定，销量比上年度增长 6,295.11 万支；主要系对缅甸白氏兄弟注射类产品自营出口收入大幅增长 1,917.86 万元所致。缅甸政府近年推出了一系列民生改革措施，在医疗、教育及基础设施建设等领域加大投入，美国等西方国家也逐渐放松了其多年来对缅甸实行的制裁措施，支持缅甸民主改革、完善医疗以及卫生体系等；因此，随着缅甸政府对医疗卫生领域投入的加大，缅甸白氏兄弟及其经销商积极参与政府对医疗器械的招标，进一步扩大了公司产品在缅甸的销售规模；促进了公司对其注射类产品出口收入的大幅增长。

2013 年度血液净化类产品销售收入比上年度增长 832.73 万元，其中，销售价格比上年度下降 0.49 元/支，销量比上年度增长 96.86 万支；主要系血液透析管

产品销售收入比上年度增长 741.49 万元，其中，血液透析管销售价格下降 0.15 元/支，销量比上年度增长 75.59 万支；2011 年末，公司作为江西省唯一中标“尿毒症免费血透救治项目”的企业，随着免费治疗人数及透析频次的增加，促进了公司血液透析管产品销售数量的逐年增长。

②2014 年度主营业务收入增长情况分析

单位：万支、元/支、万元

产品类别	2014 年度						2013 年度		
	销量	销售单价	销售收入	销量增长	单价增长	收入增长	销量	销售单价	销售收入
注射类	45,508.99	0.25	11,485.59	-1,603.53	0.00	-464.46	47,112.52	0.25	11,950.05
输液输血类	18,908.84	0.59	11,194.91	-331.51	0.00	-153.72	19,240.35	0.59	11,348.63
留置导管类	1,961.21	2.08	4,084.66	455.77	-0.42	328.00	1,505.44	2.5	3,756.66
血液净化类	399.25	10.60	4,231.72	162.51	1.28	2,026.31	236.74	9.32	2,205.41
其他类	3,503.70	0.35	1,219.82	278.88	-0.03	7.76	3,224.82	0.38	1,212.06
合计	70,281.99	0.46	32,216.70	-1,037.87	0.03	1,743.89	71,319.86	0.43	30,472.81

2014 年度公司实现销售收入 32,216.70 万元，比上年度增长 1,743.89 万元，增幅为 5.72%；2014 年度公司进一步调整产品结构，加大了血液净化类和留置导管类新产品的市场开拓力度。

2013 年 6 月，公司取得了透析液的医疗器械注册证，自 2013 年 9 月份透析液上市以来，随着公司该产品产量的增长，促进了血液透析管和自产透析液的协同销售，在保持江西地区销售稳定增长的同时，公司亦大力开拓国内外其他市场，使得血液净化类产品的销售额比上年度增长 2,026.31 万元。

3、主营业务收入销售模式分析

单位：万元

销售模式		2014 年度		2013 年度		2012 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	国内直销	1,977.98	6.14%	1,935.71	6.35%	2,065.72	7.37%
	自营出口	9,638.00	29.92%	9,190.86	30.16%	7,271.86	25.93%
直销小计		11,615.98	36.06%	11,126.57	36.51%	9,337.58	33.30%
经销	国内经销	19,554.68	60.70%	17,499.92	57.43%	16,499.89	58.84%
	出口经销	1,046.04	3.25%	1,846.33	6.06%	2,204.76	7.86%

销售模式	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销小计	20,600.72	63.94%	19,346.25	63.49%	18,704.65	66.70%
合计	32,216.70	100.00%	30,472.82	100.00%	28,042.22	100.00%

报告期内，公司自营出口收入呈逐年上升趋势，主要原因是 2013 年度公司对缅甸白氏兄弟自营出口收入比 2012 年度大幅增加 2,167.35 万元，2014 年度公司在稳定缅甸白氏兄弟和美国 BD 公司自营出口的基础上，进一步拓展了土库曼斯坦、中南美和土耳其等地区的自营出口收入。

2014 年度公司出口经销收入下降较快，主要系公司通过建发股份经销出口巴西市场的销售下降所致；一方面，由于巴西政府在 2012 年集中采购一批回缩自毁注射器，公司分别于 2012 年至 2013 年发货，而后续当地政府无此采购计划；另一方面，巴西监管当局于 2013 年 7 月起要求对进入巴西市场的一次性注射器等医疗器械须通过 INMETRO 的强制认证后才能进入，目前公司已通过认证并实现销售的为 1ML 常规、60ML 常规和 60ML 导管口注射器，其它型号的产品仍在认证过程中，因此造成公司出口经销收入下降。

公司国内直销总体保持稳定、国内经销平稳增长；直销有利于增强公司的营销能力，参与医院和政府卫生主管部门的招标，稳定公司的终端客户；经销有利于迅速提高市场占有率，促进营业收入的快速增长，提升公司产品认知度和品牌知名度，促进公司规模壮大；两者有机结合，使得公司报告期内收入持续增长。

随着公司营销网络的建设，公司将强化对经销商的服务，加大对经销商市场开发的引导和支持，提高各经销商的销售额；同时，公司将加大对医疗机构的直销力度和对各省市卫生部门招投标的参与度，促进公司营业收入增长。

4、主营业务收入销售区域分析

报告期内，公司主营业务收入按区域列示如下：

单位：万元

区域	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东地区	1,356.15	4.21%	1,099.74	3.61%	1,269.02	4.53%

区域	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华北地区	2,097.04	6.51%	1,278.60	4.20%	1,812.56	6.46%
华南地区	1,175.45	3.65%	454.30	1.49%	472.75	1.69%
华中地区	10,415.49	32.33%	9,672.05	31.74%	8,434.92	30.08%
西南地区	4,521.71	14.04%	4,929.67	16.18%	4,759.88	16.97%
东北地区	484.94	1.51%	710.54	2.33%	508.97	1.82%
西北地区	1,481.89	4.60%	1,290.72	4.24%	1,307.50	4.66%
国内小计	21,532.67	66.84%	19,435.62	63.78%	18,565.61	66.21%
亚洲	9,062.16	28.13%	8,685.97	28.50%	6,611.87	23.58%
北美洲	845.74	2.63%	959.58	3.15%	1,394.55	4.97%
南美洲	511.82	1.59%	1,168.99	3.84%	1,258.57	4.49%
欧洲	110.95	0.34%	127.62	0.42%	94.73	0.34%
其他	153.37	0.48%	95.03	0.31%	116.89	0.42%
国外小计	10,684.04	33.16%	11,037.19	36.22%	9,476.61	33.79%
合计	32,216.70	100.00%	30,472.81	100.00%	28,042.22	100.00%

注：华东地区包括山东、江苏、安徽、浙江、福建、上海；华北地区包括北京、天津、河北、山西、内蒙古；华南地区包括广东、广西、海南；华中地区包括湖北、湖南、河南、江西；西南地区包括四川、云南、贵州、西藏、重庆；东北地区包括辽宁、吉林、黑龙江；西北地区包括宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃。

从上表可以看出，公司产品的销售区域覆盖较广，不存在依赖某一单一地区的情况。报告期内，公司立足于自身产品的技术优势和品质优势，在国内外一次性医疗器械市场快速发展的背景下，依靠日益增强的品牌影响力，实现了国内外市场的持续增长。

在国内市场上，以华中地区的江西省和西南地区的云南省为主，公司在该地区有较高的知名度和市场占有率；报告期内，公司在华中和西南地区合计收入占总收入的比例分别为 47.05%、47.92%和 46.36%。公司将在巩固重点市场的基础上，加大力度拓展其他地区市场，培育增长点。

在国外市场上，产品出口目的地主要分布于亚洲、北美洲和南美洲地区；报告期内，公司在亚洲、北美洲和南美洲地区的合计收入占公司总收入的比例分别为 33.04%、35.49%和 32.34%。公司产品凭借较高的性价比优势，一直有着忠实和稳定的国外客户群体。

未来几年，公司将继续国内、国外两个市场并举，扩大各区域的市场占有率，实现公司营业收入的持续增长。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人营业收入持续稳步增长，主要是医疗器械行业积极的产业政策和巨大的市场需求，以及发行人不断调整产品结构、产品知名度和品牌影响力不断提高的结果。

申报会计师认为：报告期内，发行人营业收入持续稳步增长，主要是医疗器械行业积极的产业政策和巨大的市场需求，以及发行人不断调整产品结构、产品知名度和品牌影响力不断提高的结果。

（二）营业成本分析

1、主营业务成本产品结构分析

单位：万元

产品类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射类	6,798.47	31.36%	7,431.70	37.29%	5,911.73	33.06%
输液输血类	9,048.39	41.74%	8,640.17	43.35%	9,095.77	50.86%
留置导管类	1,894.67	8.74%	1,386.69	6.96%	1,486.90	8.31%
血液净化类	2,837.74	13.09%	1,406.92	7.06%	881.38	4.93%
其他类	1,100.91	5.08%	1,065.74	5.35%	508.22	2.84%
合计	21,680.20	100.00%	19,931.22	100.00%	17,884.01	100.00%

报告期内，随着公司经营规模的扩大，主营业务成本也相应增长，2013 年度、2014 年度分别比上年度增长 11.45%和 8.78%；公司主营业务成本主要由注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大类产品构成，随着公司销售产品结构的调整，公司各类产品的成本占总成本的比例也有所波动。

2、主营业务成本项目构成分析

单位：万元

成本项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	13,707.54	63.23%	12,198.82	61.20%	11,047.14	61.77%
直接人工	3,527.23	16.27%	3,484.17	17.48%	3,298.04	18.44%
制造费用	4,445.42	20.50%	4,248.23	21.31%	3,538.83	19.79%
合计	21,680.20	100.00%	19,931.22	100.00%	17,884.01	100.00%

报告期内，公司主营业务成本中直接材料成本占比较大，达到 60%以上；随着公司经营规模的扩大，公司各项目成本也逐年增加；同时，由于各类产品的材料构成、生产工艺以及自动化程度的不同，各类产品成本项目的构成比例也不相

同；因此，受公司产品销售结构变动以及原料、人工和制造费用等因素的影响，公司主营业务成本中各成本项目的占比随之波动。公司产品销售结构和成本变动分析分别详见本节“十一、（一）营业收入分析”和“十一、（六）毛利及毛利率变动分析”。

（三）期间费用分析

报告期内，公司期间费用占营业收入比例如下表：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	2,322.07	7.21%	2,045.33	6.71%	2,196.24	7.83%
管理费用	2,099.60	6.52%	2,175.15	7.14%	2,037.97	7.27%
财务费用	471.00	1.46%	437.55	1.44%	352.42	1.26%
合计	4,892.68	15.18%	4,658.04	15.29%	4,586.62	16.35%

报告期内，公司期间费用变动情况如下表：

单位：万元

项目	2014 年度			2013 年度			2012 年度
	金额	增加额	增幅	金额	增加额	增幅	金额
销售费用	2,322.07	276.74	13.53%	2,045.33	-150.91	-6.87%	2,196.24
管理费用	2,099.60	-75.55	-3.47%	2,175.15	137.18	6.73%	2,037.97
财务费用	471.00	33.45	7.65%	437.55	85.13	24.16%	352.42
合计	4,892.68	234.64	5.04%	4,658.04	71.42	1.56%	4,586.62

报告期内，公司期间费用分别为 4,586.62 万元、4,658.04 万元和 4,892.68 万元，占营业收入的比重分别为 16.35%、15.29%和 15.18%；期间费用率总体保持稳定，期间费用总额随公司经营规模的扩大而相应增长。

1、销售费用

（1）报告期内，公司销售费用明细如下表：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工费用	406.32	17.50%	353.76	17.30%	377.78	17.20%
市场推广及维护费	742.13	31.96%	564.25	27.59%	553.59	25.21%
运输及报关代理费	747.18	32.18%	671.31	32.82%	678.78	30.91%

招待费	44.21	1.90%	61.41	3.00%	97.81	4.45%
广告宣传费	140.33	6.04%	139.75	6.83%	230.57	10.50%
办公费等	241.90	10.42%	254.84	12.46%	257.70	11.73%
合计	2,322.07	100.00%	2,045.33	100.00%	2,196.24	100.00%

公司销售费用主要由员工费用、市场推广及维护费、运输及报关代理费和办公费等构成。报告期内，公司销售费用金额分别为 2,196.24 万元、2,045.33 万元和 2,322.07 万元，占营业收入的比重分别为 7.83%、6.71%和 7.21%；其中 2013 年度销售费用有所下降主要系由于广告宣传费下降所致。

员工费用包括营销人员的工资薪酬及社会保险等，其中 2014 年员工费用增长，主要系公司为加大新产品的市场开拓力度，扩充营销队伍，销售人员增加所致。

市场推广及维护费系公司进行市场拓展、对新产品进行市场推广及对各销售片区进行市场维护发生的相关费用；随着公司销售收入的增长，市场推广及维护费亦逐年增长。

运输及报关代理费主要是出口运输及相关报关代理费用，公司需将货物运输至报关地，费用由公司承担；报告期内，公司运输及报关代理费用分别为 678.78 万元、671.31 万元和 747.18 万元，占营业收入的比例分别为 2.42%、2.20%和 2.32%，基本保持稳定。

办公费等主要包括销售人员差旅费、会务费、邮电通讯费以及其他日常办公费用。

（2）与同行业公司对比

公司名称	销售费用/营业收入比例	
	2013 年度	2012 年度
阳普医疗（300030.SZ）	15.50%	16.07%
威高股份（1066.HK）	25.17%	23.70%
乐普医疗（300003.SZ）	22.78%	22.25%
凯利泰（300326.SZ）	15.83%	17.18%
百合医疗	20.38%	20.50%
康德莱	5.52%	4.93%
维力医疗	6.35%	6.96%
平均值	15.93%	15.94%

本公司	6.71%	7.83%
-----	-------	-------

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，其他公司根据其披露的年报；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书或 2014 年度报告，因此 2014 年度财务指标未予比较。

从上表可以看出，各公司销售费用占营业收入的比例差异较大，主要与各公司的销售模式和产品特点有关；公司销售费用占营业收入的比例与康德莱和维力医疗较为接近，主要是由于康德莱和维力医疗与本公司均采用以经销为主的销售模式。

2、管理费用

（1）报告期内，公司管理费用明细如下表：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
员工费用	697.41	33.22%	791.28	36.38%	574.04	28.17%
无形资产等摊销	224.97	10.71%	79.10	3.64%	19.29	0.95%
折旧	152.77	7.28%	138.00	6.34%	112.05	5.50%
业务招待费	113.46	5.40%	87.92	4.04%	78.35	3.84%
税费	146.37	6.97%	130.52	6.00%	87.24	4.28%
研发费用	331.72	15.80%	467.40	21.49%	647.60	31.78%
办公费等	432.89	20.62%	480.93	22.11%	519.39	25.49%
合计	2,099.60	100.00%	2,175.15	100.00%	2,037.97	100.00%

公司管理费用主要由员工费用、折旧费用、研发费用和办公费用等构成，报告期内，管理费用金额分别为 2,037.97 万元、2,175.15 万元和 2,099.60 万元，总体保持稳定；管理费用占营业收入的比重分别为 7.27%、7.14%和 6.52%，2014 年度有所下降，主要系由于员工费用和费用化研发支出下降所致。

员工费用包括工资、福利费和社会保险等。

公司一贯重视研发费用的投入，报告期内研发费用投入金额分别为 1,067.52 万元、1,016.76 万元和 1,436.91 万元，累计研发费用总投入为 3,521.19 万元，占营业总收入的比例为 3.88%。

办公费等主要包括水电费、修理费、保险费、通讯费、聘请中介机构费、汽车费、邮电费和差旅费等与日常经营活动密切相关的费用；随着公司规模扩大，日常活动的各项开支也逐年增加。

（2）与同行业公司对比

公司名称	管理费用/营业收入比例	
	2013 年度	2012 年度
阳普医疗（300030.SZ）	15.12%	16.83%
威高股份（1066.HK）	11.33%	10.39%
乐普医疗（300003.SZ）	13.21%	12.22%
凯利泰（300326.SZ）	18.67%	17.15%
百合医疗	10.63%	13.50%
康德莱	13.39%	11.41%
维力医疗	10.40%	9.35%
平均值	13.25%	12.98%
本公司	7.14%	7.27%

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，其他公司根据其披露的年报；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书或 2014 年度报告，因此 2014 年度财务指标未予比较。

从上表可以看出，各公司的管理费用占营业收入的比例差异较大，公司管理费用占营业收入的比例较低，系公司具有较好的费用预算和控制能力。

3、财务费用

报告期内，公司财务费用构成如下表：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
利息支出	472.42	398.34	321.48
减：利息收入	4.47	7.40	5.50
汇总损失	-4.71	40.81	28.48
手续费支出	7.76	5.80	7.96
合计	471.00	437.55	352.42

报告期内，公司财务费用主要为利息支出，随着公司银行借贷规模的增加，利息支出亦逐年增长。

（四）营业外收支分析

1、营业外收入

（1）报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
----	---------	---------	---------

非流动资产处置利得	-	4.26	-
其中：固定资产处置利得	-	4.26	-
无形资产处置利得	-	-	-
政府补助	563.45	389.69	599.02
其他利得	4.21	1.25	0.58
合计	567.66	395.20	599.60

报告期内，公司营业外收入主要是获得的政府补助。

（2）报告期内，公司政府补助明细如下：

单位：万元

补助项目	2014 年度金额	批文/依据
2013 年度外经贸发展扶持资金	42.00	赣商务财批[2014]198 号
自毁注射器（二期）及透析浓缩液产业化项目贷款贴息	150.00	洪财企文[2014]70 号
2013 年度工业奖励政策资金（内陆运费补贴）	60.00	洪财企[2014]99 号
税收补贴	41.40	洪府厅抄字[2014]683 号
“空心纤维血液透析器及透析浓缩液的研究”项目经费	40.00	洪府厅字[2013]486 号
企业改制上市税收奖励资金	63.80	南政办发[2011]61 号
2012 年度工业奖励政策资金（内陆运费补贴）	60.00	洪财企[2014]23 号
2012 年度工业奖励资金	22.00	洪财企[2014]24 号
2012 年度外经贸发展扶持资金	16.74	洪财企[2014]8 号
2013 年度外资外贸发展扶持资金	10.57	南财企[2014]04 号、南商发[2014]19 号
其他小额政府补助小计	56.94	
合计	563.45	
补助项目	2013 年度金额	批文/依据
2011 年度工业发展奖励资金-内陆运费资助	30.00	洪财企[2012]66 号
2012 年省级技术创新项目资金-一次性使用透析管路的研究与开发	15.00	赣财建指[2012]274 号
“纳税先进企业”荣誉称号奖励资金	10.00	南发[2013]3 号
税收突出贡献奖	30.00	洪字[2013]16 号
留置针、输液器产业化项目贷款贴息	109.00	洪工信发[2010]7 号
“中国驰名商标”奖励资金	10.00	南政发[2007]20 号
“省级优秀产品”奖励资金	15.00	南政发[2007]20 号
2012 年度中小企业国际市场开拓资金	11.83	赣财企指[2013]50 号
“无针注射器研发”科技专项经费	50.00	赣财教指[2013]116 号
“空心纤维血液透析器及透析浓缩液的研究”项目经费	60.00	洪府厅字[2013]486 号
其他小额政府补助小计	48.86	

合计	389.69	
补助项目	2012 年度金额	批文/依据
企业上市奖励经费	150.00	洪府厅抄字[2012]422 号、洪府发[2011]25 号
拟上市企业奖励兑现资金	115.30	南金办文(2012)3 号、南政办发[2011]61 号
兑现 2010 年度工业奖励政策资金	74.00	洪府厅[2012]43 号、洪工信发[2012]22 号
静脉留置针中试创新基金经费	49.00	洪财企[2012]88 号
兑现 2011 年度工业奖励政策资金	41.00	洪财企[2012]66 号、洪工信发[2012]290 号
回缩自毁注射器重大产业化专项资金经费	40.00	洪财企[2011]70 号
改制上市扶持资金	30.00	南政办发[2011]61 号
2011 年外经贸发展扶持资金	30.00	赣财企指[2012]21 号
外贸发展扶持资金	12.70	南财企[2012]4 号、南商发[2012]17 号
2011 年优秀科技团队建设资金	10.00	洪财企[2012]15 号
静脉留置针重点新产品奖励经费	10.00	南财企[2012]15 号、南科发[2012]15 号
其他小额政府补助小计	37.02	
合计	599.02	

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
非流动资产处置损失	17.87	14.90	0.11
其中：固定资产处置损失	17.87	14.90	0.11
无形资产处置损失	-	-	-
捐赠支出	8.94	5.05	20.20
防洪保安基金	38.68	36.57	33.65
补偿支出	65.20	-	-
其他	0.43	-	-
合计	131.12	56.52	53.96

（五）营业利润、利润总额和净利润情况，净利润的主要来源、增减变化情况及原因

报告期内，公司营业利润、利润总额和净利润情况明细如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
----	---------	---------	---------

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
营业利润	5,406.11	5,500.58	5,274.91
利润总额	5,842.65	5,839.27	5,820.55
净利润	5,015.78	5,013.24	5,000.92
净利润占营业利润的比例	92.78%	91.14%	94.81%
营业利润占利润总额的比例	92.53%	94.20%	90.63%

如上表所示，报告期内，公司净利润占营业利润的比例、营业利润占利润总额的比例均达到 90%以上，净利润主要来源于公司的主营业务活动。

（六）毛利及毛利率变动分析

1、公司主营业务毛利

报告期内，公司按照产品分类的主营业务毛利构成如下：

单位：万元

产品类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	毛利	毛利贡献度	毛利	毛利贡献度	毛利	毛利贡献度
注射类	4,687.11	44.48%	4,518.35	42.86%	4,374.88	43.07%
输液输血类	2,146.52	20.37%	2,708.46	25.69%	2,676.83	26.35%
留置导管类	2,189.99	20.78%	2,369.97	22.48%	2,480.55	24.42%
血液净化类	1,393.98	13.23%	798.49	7.57%	491.31	4.84%
其他类	118.91	1.13%	146.32	1.39%	134.64	1.33%
合计	10,536.51	100.00%	10,541.59	100.00%	10,158.22	100.00%

报告期内，公司毛利主要来自于注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类产品，这四类产品合计毛利贡献度分别为 98.68%、98.61%和 98.87%。

2、公司综合毛利率

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度
	毛利率	比上期增减 (个百分点)	毛利率	比上期增减 (个百分点)	毛利率
综合毛利率	32.71%	-1.88	34.59%	-1.63	36.22%

报告期内，公司综合毛利率略有下降，以下具体分析各年度中毛利率波动较大的产品及其原因。

3、报告期内，公司各类产品毛利率明细如下

产品类别	2014 年度	2013 年度	2012 年度
------	---------	---------	---------

	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	销售占比	毛利率	毛利率贡献
	1	2	3=1*2	4=3-7	5	6	7=5*6	8=7-11	9	10	11=9*10
注射类	35.65%	40.81%	14.55%	-0.28%	39.22%	37.81%	14.83%	-0.77%	36.68%	42.53%	15.60%
输液输血类	34.75%	19.17%	6.66%	-2.23%	37.24%	23.87%	8.89%	-0.66%	41.98%	22.74%	9.55%
留置导管类	12.68%	53.61%	6.80%	-0.98%	12.33%	63.09%	7.78%	-1.07%	14.15%	62.52%	8.85%
血液净化类	13.14%	32.94%	4.33%	1.71%	7.24%	36.21%	2.62%	0.87%	4.90%	35.79%	1.75%
其他类	3.78%	9.75%	0.37%	-0.10%	3.97%	12.07%	0.47%	0.00%	2.29%	20.94%	0.47%
合计	100.00%	32.71%	32.71%	-1.88%	100.00%	34.59%	34.59%	-1.63%	100.00%	36.22%	36.22%

从上表可以看出，报告期内，公司综合毛利率分别为 36.22%、34.59% 和 32.71%；各类产品毛利率变动同时受销售的产品结构、产品单位售价和单位成本三个因素的变动影响。具体分析如下：

（1）2013 年度毛利率变动分析

公司各类产品毛利率贡献变动情况如下表：

产品类别	2013 年度				2012 年度
	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：		毛利率贡献
	7	8=7-11	毛利率变动的 影响	收入变动的 影响	11
注射类	14.83%	-0.77%	-1.73%	0.96%	15.60%
输液输血类	8.89%	-0.66%	0.47%	-1.13%	9.55%
留置导管类	7.78%	-1.07%	0.08%	-1.15%	8.85%
血液净化类	2.62%	0.87%	0.02%	0.85%	1.75%
其他类	0.47%	0.00%	-0.20%	0.20%	0.47%
合计	34.59%	-1.63%	-1.36%	-0.27%	36.22%

从上表可以看出，公司 2013 年度综合毛利率比 2012 年度下降了 1.63 个百分点，主要系由注射类、输液输血类和留置导管类毛利率贡献分别下降 0.77、0.66 和 1.07 个百分点所致。各类产品收入变动原因详见本节“十一、（一）2、主营业务收入产品结构分析”相关说明；毛利率变动影响中注射类产品毛利率下降使得综合毛利率下降 1.73 个百分点，影响较大。以下重点分析注射类产品毛利率下降的原因。

单位：元/万支

项目	2013 年度		2012 年度		变动比例	该项目变动对毛利率的
	金额	比重	金额	比重		

							影响
单位售价		2,536.49		2,520.15		0.65%	0.37%
单位成本	直接材料	1,034.17	65.56%	982.69	67.85%	5.24%	-2.03%
	直接人工	171.78	10.89%	181.04	12.50%	-5.11%	0.37%
	制造费用	371.49	23.55%	284.60	19.65%	30.53%	-3.43%
单位成本小计		1,577.44	100.00%	1,448.33	100.00%	8.91%	-5.09%
毛利率		37.81%		42.53%			-4.72%

从上表可以看出，2013 年度公司注射类产品毛利率比上年度下降 4.72 个百分点；其中：单位售价上升为毛利率贡献了 0.37 个百分点，单位成本上升为毛利率贡献了 -5.09 个百分点；注射类产品毛利率的下降主要系受单位成本上升的影响。

单位成本比上年度上升了 8.91%，主要系受直接材料和制造费用上升的影响，其中：直接材料比上年度增长 5.24%，主要系由于本期产销大规格型号的注射器增加；同时，由于外购注射针管较上年增加，外购针管成本明显高于自制针管成本，使得直接材料成本有所上升。

直接人工比上年度下降 5.11%，主要系外购注射类设备增加使得自动化程度提高，直接人工费用有所下降。

制造费用比上年度增长 30.53%，主要系受生产车间管理人员工资奖金及福利、能耗和固定资产折旧等费用的增加造成制造费用总额的增长以及受注射类产品结构变化的影响，使得注射类产品单位制造费用上升较快。

（2）2014 年度毛利率变动分析

公司各类产品毛利率贡献变动情况如下表：

产品类别	2014 年度				2013 年度
	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：		毛利率贡献
	3	4=3-7	毛利率变动的 影响	收入变动的 影响	7
注射类	14.55%	-0.28%	1.18%	-1.46%	14.83%
输液输血类	6.66%	-2.23%	-1.75%	-0.48%	8.89%
留置导管类	6.80%	-0.98%	-1.17%	0.19%	7.78%
血液净化类	4.33%	1.71%	-0.24%	1.95%	2.62%
其他类	0.37%	-0.10%	-0.08%	-0.02%	0.47%
合计	32.71%	-1.88%	-2.06%	0.18%	34.59%

从上表可以看出，公司 2014 年度综合毛利率比 2013 年度下降了 1.88 个百分点，主要系由输液输血类产品毛利率贡献下降 2.23 个百分点所致。各类产品收入变动原因详见本节“十一、（一）2、主营业务收入产品结构分析”相关说明；以下具体分析输液输血类产品毛利率下降的原因。

单位：元/万支

项目		2014 年度		2013 年度		变动比例	该项目变动对毛利率的影响
		金额	比重	金额	比重		
单位售价		5,920.47		5,898.35		0.37%	0.28%
单位成本	直接材料	2,737.17	57.20%	2,530.00	56.34%	8.19%	-3.50%
	直接人工	982.42	20.53%	1,050.07	23.38%	-6.44%	1.14%
	制造费用	1,065.68	22.27%	910.58	20.28%	17.03%	-2.62%
单位成本小计		4,785.27	100.00%	4,490.65	100.00%	6.56%	-4.98%
毛利率		19.17%		23.87%			-4.70%

从上表可以看出，2014 年度公司输液输血类产品毛利率比上年度下降 4.70 个百分点；其中：单位售价上升为毛利率贡献了 0.28 个百分点，单位成本上升为毛利率贡献了 -4.98 个百分点；输液输血类产品毛利率的下降主要系受单位成本上升的影响。

单位成本比上年度上升了 6.56%，主要系受直接材料和制造费用上升的影响，直接材料和制造费用分别比上年度增长 8.19%和 17.03%；主要系由于本期产销的避光、精密等新型输液器产品的材料成本和制造成本高于普通输液器；同时，由于产品结构、生产车间的调整以及生产自动化程度的提高使得制造费用上升、人工成本有所下降。

通过对发行人产品销售单价、成本构成以及产品结构调整等方面分析发行人毛利率变动情况，保荐机构认为：报告期内，发行人毛利率的波动，主要系受产品结构调整，单位售价以及原料、人工和制造费用等因素的影响。

申报会计师认为：报告期内，发行人毛利率的波动，主要系受产品结构调整，单位售价以及原料、人工和制造费用等因素的影响。

4、毛利率敏感性分析

（1）原材料价格变动对毛利率影响的敏感性分析

假定销售价格、销量、人工成本及制造费用不变，则原材料价格变动 5%对

主要产品毛利率的敏感性影响如下表所示：

原材料价格变动对毛利率影响的敏感性						
产品类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	-5%	5%	-5%	5%	-5%	5%
注射类	2.09%	-2.09%	2.04%	-2.04%	1.95%	-1.95%
输液输血类	2.31%	-2.31%	2.14%	-2.14%	2.20%	-2.20%
留置针	1.35%	-1.35%	1.11%	-1.11%	1.13%	-1.13%
血液透析管	2.20%	-2.20%	2.09%	-2.09%	2.12%	-2.12%

（2）销售价格变动对毛利率影响的敏感性分析

假定原材料价格、销量、人工成本及制造费用不变，则销售价格变动 5%对主要产品毛利率的敏感性影响如下表所示：

销售价格变动对毛利率影响的敏感性						
产品类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	-5%	5%	-5%	5%	-5%	5%
注射类	-3.12%	2.82%	-3.27%	2.96%	-3.02%	2.74%
输液输血类	-4.25%	3.85%	-4.01%	3.63%	-4.07%	3.68%
留置针	-2.33%	2.11%	-1.86%	1.68%	-1.82%	1.65%
血液透析管	-3.68%	3.33%	-3.33%	3.02%	-3.38%	3.06%

从上表可以看出，公司上述主要产品毛利率的波动性小于原材料价格和销售价格的波动性。

5、毛利率的对比

（1）与同行业公司综合毛利率对比

公司名称	主营业务	2013 年度	2012 年度
阳普医疗 (300030.SZ)	真空采血管、采血针等。	41.95%	43.52%
威高股份 (1066.HK)	一次性使用注射类、输液类、骨科及血液净化等产品。	59.11%	57.26%
乐普医疗 (300003.SZ)	冠状动脉支架、球囊导管和先心病等介入医疗器械。	69.47%	79.13%
凯利泰 (300326.SZ)	骨科脊柱类微创介入医疗器械。	74.52%	80.96%
百合医疗	静脉输液耗材、血液净化耗材和护创辅料耗材。	54.95%	53.32%
康德莱	医用穿刺针和医用穿刺器。	27.48%	27.18%
维力医疗	麻醉、泌尿、呼吸、血透透析等领域医用导管	36.55%	35.45%



本公司	注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类产品。	34.59%	36.22%
-----	--------------------------	--------	--------

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，其他公司根据其披露的年报；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书或 2014 年度报告，因此 2014 年度财务指标未予比较。

（2）相同或类似产品毛利率对比

产品名称	公司名称	2013 年度	2012 年度
注射类	康德莱	22.89%	21.83%
	本公司	37.81%	42.53%
输液输血类	康德莱	24.07%	22.77%
	本公司	23.87%	22.74%
留置针	百合医疗	61.72%	50.65%
	本公司	64.63%	65.42%
血液透析管路	维力医疗	28.20%	29.09%
	本公司	36.66%	35.83%

数据来源：摘自其预先披露的招股说明书；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书，因此 2014 年度财务指标未予比较。

注：威高股份主营产品中注射类、输液类和血液净化等产品与本公司主营产品相同或类似，但由于其年度报告未披露单项产品毛利率，因此未予比较。

（七）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下表：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 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	-17.87	-10.64	-0.11
计入当期损益的政府补助，但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	563.45	389.69	599.02
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-70.37	-3.80	-19.62
非经营性损益对利润总额的影响的合计	475.21	375.25	579.29
减：所得税影响数	71.28	56.29	86.89
减：少数股东影响数	-	-	-
归属于母公司的非经常性损益影响数	403.93	318.96	492.40
归属于母公司所有者的净利润	5,015.78	5,013.24	5,000.92
非经常性损益净额对净利润的影响	8.05%	6.36%	9.85%

报告期内，公司非经常性损益净额占净利润的比例较小，公司净利润的形成不存在依赖非经常性损益的情况。报告期内非经常损益主要来源于政府补

助，政府补助详见本节“十一、（四）营业外收支分析”。

（八）主要税项缴纳情况及所得税费用与会计利润关系

1、报告期内主要税项缴纳情况

公司需缴纳的税款主要为增值税、企业所得税及按规定需缴纳的营业税金及附加，报告期内主要税种缴纳情况如下：

单位：万元

期间	税种	年初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2014 年度	增值税	36.13	871.92	817.76	90.29
	企业所得税	181.39	818.94	776.74	223.60
2013 年度	增值税	67.13	807.23	838.22	36.13
	企业所得税	353.62	864.11	1,036.33	181.39
2012 年度	增值税	14.17	800.76	747.79	67.13
	企业所得税	277.97	832.51	756.86	353.62

公司为增值税一般纳税人，增值税销项税率按 17% 计算，自营出口实行增值税免抵退税政策。随着公司销售收入的增长，公司应交和已交增值税也逐年增长。

报告期内，公司执行 15% 的企业所得税优惠税率，企业所得税优惠政策详见本节“五、（二）税收优惠及批文”相关说明。随着公司利润总额不断增加，相应的应交和已交所得税金额也呈增长态势。

报告期内，公司严格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。江西省南昌县国家税务局和南昌县地方税务局已分别就公司报告期内的纳税情况出具了无违法违规行为的证明文件。

2、母公司所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、利润总额	5,695.27	5,821.77	5,820.55
加：应纳税所得额调增数	172.84	331.09	175.48
减：应纳税所得额调减数	322.41	264.66	318.48
减：弥补以前年度亏损	86.09	127.50	127.50
二、应纳税所得额	5,459.61	5,760.71	5,550.05

三、所得税税率	15%	15%	15%
四、应交所得税	818.94	864.11	832.51
加：年初递延所得税资产	74.41	36.34	23.46
减：年末递延所得税资产	66.48	74.41	36.34
所得税费用	826.87	826.03	819.64

注：子公司云南三鑫尚在筹建期，未产生所得税费用。

（九）对持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐机构对发行人具备持续盈利能力的核查结论意见

对公司持续盈利能力及成长性可能产生重大不利影响的因素主要包括：产品质量控制风险、市场竞争及变动风险、新产品研发风险、募集资金投资项目风险和管理风险等，详见本招股说明书“第四节 风险因素”。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“第四节 风险因素”的全部内容。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人具有良好的财务状况和盈利能力，根据发行人所在行业的发展趋势以及公司的业务发展状况，发行人具备持续的盈利能力。

十二、财务状况分析

（一）资产的构成及其变化

1、资产总额及变化趋势

报告期内，公司资产总额分别为 27,463.48 万元、33,871.92 万元和 39,236.96 万元，复合增长率为 19.53%，资产规模随公司经营规模的扩大而增长。

2、资产结构变化分析

报告期内，公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	15,664.91	39.92%	14,716.48	43.45%	13,742.10	50.04%
非流动资产	23,572.04	60.08%	19,155.44	56.55%	13,721.39	49.96%
合计	39,236.96	100.00%	33,871.92	100.00%	27,463.48	100.00%

报告期内，公司流动资产占总资产的比重分别为 50.04%、43.45%和 39.92%，

呈逐年下降趋势，主要系公司购置设备、土地和工程建设等资本性支出导致非流动资产增长较快所致。

3、流动资产的构成及其变化

报告期内，公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	2,958.06	18.88%	2,003.27	13.61%	3,911.53	28.46%
应收票据	483.57	3.09%	625.07	4.25%	418.19	3.04%
应收账款	7,377.77	47.10%	6,124.94	41.62%	3,419.53	24.88%
预付款项	732.70	4.68%	1,618.54	11.00%	2,381.36	17.33%
其他应收款	195.06	1.25%	207.18	1.41%	128.94	0.94%
存货	3,917.75	25.01%	4,137.47	28.11%	3,482.54	25.34%
合计	15,664.91	100.00%	14,716.48	100.00%	13,742.10	100.00%

公司流动资产主要由与生产经营活动密切相关的货币资金、应收账款、预付款项和存货等构成，报告期内，这四项目资产合计占流动资产的比例分别为 96.01%、94.34%和 95.67%。

报告期内，流动资产主要项目增减变化分析如下：

（1）货币资金

报告期内，公司货币资金结构如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金	0.87	0.03%	0.75	0.04%	10.74	0.27%
银行存款	2,957.19	99.97%	2,002.52	99.96%	3,900.79	99.73%
合计	2,958.06	100.00%	2,003.27	100.00%	3,911.53	100.00%

报告期内，公司货币资金余额分别为 3,911.53 万元、2,003.27 万元和 2,958.06 万元，占流动资产的比重分别为 28.46%、13.61%和 18.88%；其中 2013 年末比 2012 年末减少 1,908.26 万元，主要系公司销售收现比率有所下降以及子公司云南三鑫购置土地、厂房建设等资本性支出金额较大所致。

（2）应收票据

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	483.57	625.07	418.19
小计	483.57	625.07	418.19

报告期末，公司应收票据均为银行承兑汇票。应收票据中无应收关联方票据，亦无贴现、抵押及担保的应收票据。

（3）应收账款

①应收账款余额的变化分析

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	7,774.30	6,450.40	3,603.32
应收账款坏账准备	396.53	325.46	183.79
应收账款账面价值	7,377.77	6,124.94	3,419.53
营业收入	32,220.46	30,473.74	28,044.29
应收账款余额占营业收入的比例	24.13%	21.17%	12.85%

报告期内，公司应收账款余额分别为 3,603.32 万元、6,450.40 万元和 7,774.30 万元；占营业收入的比例分别为 12.85%、21.17%和 24.13%。

其中：2013 年末应收账款余额比 2012 年末增加 2,847.08 万元，主要系由于销售规模扩大带动应收账款余额的增长；其中，2013 年度公司对缅甸白氏兄弟的销售收入比 2012 年度增长 2,167.35 万元，对其应收账款余额增加 1,142.87 万元。

2014 年末应收账款余额比 2013 年末增加 1,323.90 万元，主要系由于公司新中标贵州省卫生厅以及经销商北京华康恒达中标的广东省疾病预防控制中心和安徽省卫计委等销售应收款增加所致。

②应收账款余额的账龄分析

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	7,660.61	98.54%	6,408.66	99.35%	3,547.33	98.45%
1-2 年	103.11	1.33%	38.59	0.60%	51.88	1.44%
2-3 年	10.51	0.14%	2.02	0.03%	4.11	0.11%
3-4 年	0.06	0.00%	1.13	0.02%	-	-

4-5 年	-	-	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	7,774.30	100.00%	6,450.40	100.00%	3,603.32	100.00%

报告期内，公司账龄 1 年以内的应收账款占比较高。应收账款质量较高，账龄结构稳定、合理，不存在账龄较长的大额应收账款。

③应收账款的坏账准备分析

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	383.03	96.60%	320.43	98.45%	177.37	96.51%
1-2 年	10.31	2.60%	3.86	1.19%	5.19	2.82%
2-3 年	3.15	0.80%	0.61	0.19%	1.23	0.67%
3-4 年	0.03	0.01%	0.56	0.17%	-	-
4-5 年	-	-	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	396.53	100.00%	325.46	100.00%	183.79	100.00%

报告期内，公司已根据审慎原则合理计提了不同账龄应收账款相应比例的坏账准备。公司坏账准备计提比例与同行业公司比较如下：

公司名称	坏账准备计提比例					
	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
凯利泰（300326.SZ）	5.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
阳普医疗（300030.SZ）	0.50%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
乐普医疗（300003.SZ）	0.50%	10.00%	20.00%	30.00%	50.00%	100.00%
百合医疗	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康德莱	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
维力医疗	0.50%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
平均值	2.08%	18.33%	43.33%	80.00%	88.33%	100.00%
本公司	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，威高股份未披露坏账准备计提比例，其他公司根据其披露的年报。

通过与上述同行业上市公司计提比例的比较，公司各期账龄的坏账准备计提比例与同行业公司平均值无重大差异，符合稳健性原则，公司应收账款坏账准备的计提是谨慎合理的。

④主要债务人情况



报告期内，公司各期末应收账款前 5 名明细情况如下：

单位：万元

期间	单位名称	金额	占比	账龄
2014 年末	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	1,767.14	22.73%	1 年以内
	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	499.08	6.42%	1 年以内
	重庆市智强医疗器械有限公司	380.71	4.90%	1 年以内
	贵州省卫生厅	238.61	3.07%	1 年以内
	美国 BD 公司	201.99	2.60%	1 年以内
	合计	3,087.54	39.71%	
2013 年末	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	1,517.64	23.53%	1 年以内
	美国 BD 公司	300.16	4.65%	1 年以内
	重庆市智强医疗器械有限公司	264.11	4.09%	1 年以内
	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	160.86	2.49%	1 年以内
	南昌海卓贸易有限公司	146.42	2.27%	1 年以内
	合计	2,389.19	37.03%	
2012 年末	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	374.77	10.40%	1 年以内
	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	166.41	4.62%	1 年以内
	重庆市智强医疗器械有限公司	159.38	4.42%	1 年以内
	江西五洲医药营销有限公司	86.36	2.40%	1 年以内
	江西新时代医药有限公司	85.00	2.36%	1 年以内
	合计	871.92	24.20%	

报告期内，公司应收账款前 5 名余额占应收账款总余额的比例分别为 24.20%、37.03%和 39.71%；公司上述前 5 名客户均为常年合作、信誉良好且具有实力的客户，账龄均在 1 年以内，发生坏账的可能性较小；同时，公司基于谨慎性原则，对上述应收账款按照 5%的比例计提了坏账准备。

报告期内，应收账款中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款，亦无应收其他关联方账款。

⑤报告期内主要客户及新增主要客户应收账款金额、占比及变化情况

单位：万元

客户名称	2014 年末		2013 年末		2012 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	1,767.14	22.73%	1,517.64	23.53%	374.77	10.40%
美国 BD 公司	201.99	2.60%	300.16	4.65%	37.44	1.04%
厦门建发股份有限公司	20.50	0.26%	26.27	0.41%	0.59	0.02%

江西九州通药业有限公司	62.12	0.80%	-21.77	-0.34%	51.52	1.43%
重庆市智强医疗器械有限公司	380.71	4.90%	264.11	4.09%	159.38	4.42%
云南东昌医药股份有限公司	34.65	0.45%	73.26	1.14%	48.91	1.36%
北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	499.08	6.42%	160.86	2.49%	166.41	4.62%
南昌润邦科技有限公司	53.08	0.68%	8.22	0.13%	19.90	0.55%
AMSION INTERNATIONAL INC.	49.42	0.64%	14.17	0.22%	76.15	2.11%
南昌海卓贸易有限公司	117.89	1.52%	146.42	2.27%	-	-
江西五洲医药营销有限公司	127.50	1.64%	140.50	2.18%	86.36	2.40%
江西樟树同心药业有限公司	35.10	0.45%	111.57	1.73%	62.83	1.74%
江西旭华医疗投资有限公司	-	-	-	-	34.56	0.96%
Annanyaz Ata	-19.16	-0.25%	-158.39	-2.46%	-	-
JUNG RIM MEDICAL IND, CO., LTD.	-	-	-	-	-45.96	-1.28%
南昌大学第一附属医院	94.61	1.22%	63.71	0.99%	57.96	2.21%
合计	3,424.63	44.05%	2,646.73	41.03%	1,130.82	31.98%

注：主要客户是指报告期各期前 10 名客户。

报告期内，公司主要客户应收账款余额增长较快；其中 2013 年末主要客户应收账款的增长主要是对缅甸白氏兄弟应收账款增加所致，缅甸白氏兄弟及其经销商通过积极参与缅甸当地政府医疗器械的招标而增加了销售额，由于缅甸政府招标的收款期限相对较长，导致本公司对缅甸白氏兄弟的应收款账期也相应延长，因此期末应收账款余额增长较快。2014 年末主要客户应收账款余额的增长主要是随着销售收入的增长。

⑥报告期内公司应收账款周转率分析

A、报告期内，公司应收账款周转率明细如下：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
应收账款周转率（次/年）	4.53	6.06	9.01

报告期内，公司应收账款周转率呈下降趋势，主要系由于应收账款余额增长较快所致。关于应收账款增长原因详见本节“十二、（一）3、（3）①应收账款余额的变化分析”。

B、与同行业公司应收账款周转率比较分析

公司名称	应收账款周转率（次/年）	
	2013 年度	2012 年度

威高股份（1066.HK）	2.87	2.85
凯利泰（300326.SZ）	4.43	5.62
阳普医疗（300030.SZ）	3.54	3.66
乐普医疗（300003.SZ）	2.44	2.82
百合医疗	8.30	7.20
康德莱	5.39	5.29
维力医疗	6.21	5.41
平均值	4.74	4.69
本公司	6.06	9.01

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，其他公司根据其披露的年报；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书或 2014 年度报告，因此 2014 年度财务指标未予比较。

如上表所示，各同行业公司应收账款周转率差异较大，与各自的业务规模和销售模式等因素有关。

（4）预付款项

报告期内，公司预付款项余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	489.39	66.79%	1,337.86	82.66%	1,446.82	60.76%
1-2 年	36.80	5.02%	232.80	14.38%	924.16	38.81%
2-3 年	176.51	24.09%	44.14	2.73%	10.37	0.44%
3 年以上	30.00	4.09%	3.74	0.23%	-	-
合计	732.70	100.00%	1,618.54	100.00%	2,381.36	100.00%

公司预付款项主要是预付的工程款和设备款等。

报告期内，公司预付款项余额分别为 2,381.36 万元、1,618.54 万元和 732.70 万元，占流动资产的比例分别为 17.33%、11.00%和 4.68%。

其中：2013 年末预付款项余额比 2012 年末减少 762.82 万元，主要系收到安宁市财政局退回征地建设规费 545.69 万元所致。

2014 年末预付款项余额比 2013 年末减少 885.84 万元，主要系预付安宁建筑工程公司工程款和吴江市科磊医用器材有限公司净化装修款完工结转所致。

截至 2014 年 12 月 31 日，公司预付款项前 5 名余额为 458.70 万元，占预付款项余额的比例为 62.60%，明细情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占比	款项性质	账龄
吴江市科磊医用器材有限公司	116.30	15.87%	净化工程款	1 年以内
大信会计师事务所（特殊普通合伙）江西分所	110.05	15.02%	上市审计费	1 年以内、1-2 年、2-3 年
华泰联合证券有限责任公司	100.00	13.65%	上市保荐费	2-3 年
上海筑第工贸有限公司	82.36	11.24%	材料款	1 年以内
北京市金杜（深圳）律师事务所	50.00	6.82%	上市律师费	2-3 年、3-4 年
合 计	458.70	62.60%		

报告期内，预付款项中无预付持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，亦无预付其他关联方的款项。

（5）其他应收款

报告期内，公司其他应收款余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	104.63	48.74%	186.66	62.43%	63.94	34.51%
1-2 年	99.04	46.13%	6.14	2.05%	16.39	8.84%
2-3 年	5.05	2.35%	6.18	2.07%	4.94	2.67%
3-4 年	5.98	2.78%	-	-	100.00	53.98%
4-5 年	-	-	100.00	33.45%	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	214.70	100.00%	298.98	100.00%	185.26	100.00%

公司其他应收款主要是押金、保证金和往来款等。

报告期内，公司其他应收款余额分别为 185.26 万元和 298.98 万元和 214.70 万元。

其中，2012 年末账龄 3-4 年、2013 年末账龄 4-5 年的其他应收款余额 100 万元系预付给南昌县三江镇财政所的土地款，由于年限较长，因此结转至其他应收款，并从谨慎性角度计提了相应坏账准备。2014 年 6 月，该款项已收回。

报告期内，公司秉承谨慎性原则，严格按照坏账准备政策对其他应收款计提了坏账准备。截至 2014 年 12 月 31 日，公司其他应收款坏账准备余额为 19.64 万元。

截至 2014 年 12 月 31 日，公司其他应收款前 5 名余额合计为 155.52 万元，占其他应收款余额的比例为 72.44%，明细情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	账龄	占比	款项性质
安宁市劳动保障监察大队	62.00	1-2 年	28.88%	农民工保证金
德国曼博瑞纳 MEMBRANA GmbH	55.92	1 年以内	26.04%	材料押金
南昌县建筑行业安全管理监督站	17.62	1-2 年	8.21%	安全保证金
安宁市住房和城乡建设局	10.99	1-2 年	5.12%	墙改基金
河北中机咨询有限公司	9.00	1 年以内	4.19%	投标保证金
合计	155.52		72.44%	

报告期内，其他应收款中无应收持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，亦无应收其他关联方的款项。

（6）存货

①报告期内，公司存货余额构成情况如下：

单位：万元

存货类别	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	708.91	18.09%	807.31	19.51%	749.01	21.51%
库存商品	2,113.46	53.95%	2,249.15	54.36%	1,952.64	56.07%
在产品	1,082.88	27.64%	1,065.29	25.75%	768.81	22.08%
低值易耗品	12.50	0.32%	15.73	0.38%	12.08	0.35%
合计	3,917.75	100.00%	4,137.47	100.00%	3,482.54	100.00%

公司存货主要包括原材料、库存商品和在产品等。

报告期内，公司存货期末余额分别为 3,482.54 万元、4,137.47 万元和 3,917.75 万元，占流动资产的比例分别为 25.34%、28.11%和 25.01%；存货余额基本保持稳定。

③存货减值情况分析

A、报告期内，公司存货周转率均保持在较高水平，不存在产品积压呆滞、销售不畅等情形；

B、报告期内，公司综合毛利率分别为 36.22%、34.59%和 32.71%，因此可预计以报告期各年末的原材料及在产品生产的产成品可变现净值亦高于成本，为

生产而持有的原材料及在产品无需计提跌价准备；同时，公司采取成本加成方式定价，库存商品的售价高于成本，因此库存商品亦不存在跌价迹象。

管理层认为，公司期末原材料和库存商品系生产和销售的合理储备，产销情况良好，不存在存货积压、销售不畅等情况，报告期内存货不存在减值的情形。

④存货管理

公司制定了验收、仓储、领用、销售发货、盘点、存货毁损等较为健全的存货管理制度；各期末存货盘点不存在盘亏、盘盈、滞销、残冷背次等异常情况；报告期内公司存货周转速度较快，具有较高的存货管理水平。

⑤报告期内公司存货周转率分析

A、报告期内，公司存货周转率明细如下：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
存货周转率（次/年）	5.38	5.23	6.23

报告期内，公司存货周转率总体保持稳定。

B、与同行业公司存货周转率比较分析

公司名称	存货周转率（次/年）	
	2013 年度	2012 年度
威高股份（1066.HK）	2.22	2.44
凯利泰（300326.SZ）	2.37	1.87
阳普医疗（300030.SZ）	4.30	5.05
乐普医疗（300003.SZ）	2.18	1.57
百合医疗	2.91	2.33
康德莱	4.53	4.22
维力医疗	4.84	5.29
平均值	3.34	3.25
本公司	5.23	6.23

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，其他公司根据其披露的年报；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书或 2014 年度报告，因此 2014 年度财务指标未予比较。

如上表所示，公司存货周转率与阳普医疗、康德莱和维力医疗基本一致，但高于上述同行业公司平均值，与各自产品特点和生产经营模式有关。

综上所述，公司管理层认为：公司流动资产主要由货币资金、应收账款、预付账款和存货等与生产经营密切相关的资产构成；公司销售回款情况良好，不存在重大回收风险；公司存货属正常生产和销售所需，状态良好；公司与主要客户保持长期、稳定和良好的合作关系，订单量充足，产品交货及时，不存在库存积压的情况；因此，公司流动资产的质量良好。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人期末原材料和库存商品系生产和销售的合理储备；发行人存货周转速度较快，报告期内存货不存在减值的情形。

申报会计师认为：报告期内，发行人期末原材料和库存商品系生产和销售的合理储备；发行人存货周转速度较快，报告期内存货不存在减值的情形。

4、非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2014年12月31日		2013年12月31日		2012年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	13,983.87	59.32%	12,371.13	64.58%	11,413.50	83.18%
在建工程	4,361.58	18.50%	2,381.65	12.43%	741.32	5.40%
无形资产	3,845.57	16.31%	3,087.86	16.12%	489.59	3.57%
开发支出	1,314.54	5.58%	1,240.39	6.48%	1,040.65	7.58%
递延所得税资产	66.48	0.28%	74.41	0.39%	36.34	0.26%
合计	23,572.04	100.00%	19,155.44	100.00%	13,721.39	100.00%

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产和开发支出等构成。

（1）固定资产

①报告期内，公司固定资产原值如下：

单位：万元

项目	2014年12月31日		2013年12月31日		2012年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	10,234.10	49.91%	8,722.56	48.36%	7,788.97	48.19%
机器设备	8,718.41	42.52%	7,709.03	42.74%	6,780.50	41.95%
运输设备	491.10	2.39%	473.09	2.62%	473.09	2.93%

其他设备	1,063.01	5.18%	1,131.33	6.27%	1,119.99	6.93%
合计	20,506.63	100.00%	18,036.01	100.00%	16,162.55	100.00%

公司固定资产包括生产经营所需的房屋建筑物、机器设备、运输设备和其他设备。报告期内，公司固定资产稳步增长，分别比上年末增长 1,873.46 万元和 2,470.62 万元；分别主要是职工宿舍和六号车间的完工结转所致。

②截至 2014 年 12 月 31 日，公司固定资产及累计折旧情况具体如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	折旧年限	成新率
房屋建筑物	10,234.10	1,878.03	8,356.08	40	81.65%
机器设备	8,718.41	3,563.81	5,154.60	10-14	59.12%
运输设备	491.10	249.09	242.01	8	49.28%
其他设备	1,063.01	831.82	231.18	5	21.75%
合计	20,506.63	6,522.76	13,983.87	-	68.19%

截至 2014 年 12 月 31 日，公司固定资产成新率为 68.19%，成新度较高，使用状态良好。

公司房屋建筑物的抵押担保情况详见本招股说明书“第十一节 一、（四）借款及担保合同”。

管理层认为：公司制定了较为完善的固定资产管理制度，报告期末不存在盘亏、可变现净值低于账面价值、闲置不用的固定资产以及其他可能导致固定资产出现资产减值的情形。

（2）在建工程

报告期内，公司在建工程期末余额明细情况如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
年产 2000 万支静脉留置针技术改造及扩产项目	1,273.15	296.60	174.98
云南医疗器械生产项目	2,916.58	404.85	57.16
职工宿舍	-	-	509.17
新建生产车间 6#	-	1,251.10	-
待验收机械设备	171.85	398.77	-
5#-6#车间天桥雨棚	-	18.98	-
小兰成品库加层	-	11.35	-



合计	4,361.58	2,381.65	741.31
----	----------	----------	--------

报告期内，公司在建工程余额分别为 741.31 万元、2,381.65 万元和 4,361.58 万元；其中 2012 年末主要是新建职工宿舍，2013 年末主要是新建六车间，2014 年末主要是云南医疗器械生产项目和留置针技术改造及扩产项目投入。

公司各项在建工程进展情况良好，不存在减值迹象。

（3）无形资产

报告期内，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	原值	净值	原值	净值	原值	净值
土地使用权	2,780.71	2,650.04	2,780.71	2,705.70	431.17	392.23
软件	48.61	26.74	47.81	35.63	40.03	36.56
专有技术	1,451.26	1,168.79	420.23	346.53	70.61	60.80
合计	4,280.58	3,845.57	3,248.75	3,087.86	541.81	489.59

报告期内，公司无形资产包括土地使用权、软件和专有技术；其中，专有技术系公司自行研发的技术成果，公司在取得产品医疗器械注册证后将该研发项目资本化的开发支出结转至无形资产—专有技术，并根据证书上的有效期间分期摊销。

2013 年末无形资产增长较快，主要系购置云南医疗器械生产项目用地所致。

报告期内，公司无形资产不存在减值情况。

公司土地使用权的抵押担保情况详见本招股说明书“第十一节 一、（四）借款及担保合同”。

（4）开发支出

报告期内，公司开发支出明细余额如下：

单位：万元

项目名称	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
一次性使用避光输液器 带针	-	81.27	58.22
一次性使用精密过滤输液器带针	-	-	47.27

一次性使用中心静脉导管包	-	-	67.69
血液透析浓缩物	-	-	145.05
一次性使用空心纤维血液透析器（低通）	674.73	564.58	443.02
一次性使用聚烯烃输液器带针	161.27	99.49	80.25
一次性使用无菌回缩自毁式疫苗注射器 带针	-	116.12	29.80
压力传导组	-	71.61	52.00
一次性使用防针刺输液针	-	45.93	21.56
一次性使用带静脉留置针式输液器	-	80.81	41.96
一次性使用自毁无菌胰岛素注射器 带针	-	-	19.16
针尖屏蔽式正压静脉留置针	-	90.90	34.67
血液透析补液管路	-	20.65	-
一次性使用空心纤维透析器（高通）	288.10	19.50	-
针尖屏蔽式防逆流静脉留置针	-	49.51	-
透析粉（AB 粉）	147.21	-	-
医用超声雾化器	26.45	-	-
一次性使用精密计量引流袋	16.79	-	-
合计	1,314.54	1,240.39	1,040.65

报告期内，公司开发支出余额分别为 1,040.65 万元、1,240.39 万元和 1,314.54 万元；系公司各在研项目进入开发阶段，相关研发费用符合资本化条件所致。

公司研发支出的具体核算方法详见本节“四、（十四）3、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准”相关描述。

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人已资本化的各在研项目均具有很强的针对性，研发项目的技术目标是取得医疗器械注册证，项目形成成果的可能性较大；开发支出的资本化符合《企业会计准则》规定的条件。

综上所述，管理层认为：公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产和开发支出等与生产经营密切相关的资产构成，各项资产状态良好；固定资产使用情况良好，有利于维护公司持续稳定发展；在建工程项目正在有序进行，为公司扩大规模提供坚实的保障；开发支出各在研项目正在持续研发进程中，有利于公司未来核心竞争力的提高。

（二）负债的构成及其变化

1、负债总额及其变化趋势

报告期内，公司负债结构情况如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	12,680.55	96.40%	10,669.58	87.38%	8,580.32	79.34%
非流动负债	474.01	3.60%	1,540.72	12.62%	2,234.78	20.66%
合计	13,154.56	100.00%	12,210.30	100.00%	10,815.11	100.00%

报告期内，公司负债主要是流动负债，流动负债占负债总额的比重分别为 79.34%、87.38%和 96.40%；负债总额总体保持稳定增长。

2、流动负债构成及其变化分析

报告期内，公司流动负债的构成如下表：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	7,300.00	57.57%	6,300.00	59.05%	4,978.00	58.02%
应付账款	4,348.46	34.29%	3,277.95	30.72%	2,650.51	30.89%
预收款项	305.80	2.41%	524.81	4.92%	280.52	3.27%
应付职工薪酬	110.94	0.87%	126.47	1.19%	95.88	1.12%
应交税费	546.06	4.31%	383.23	3.59%	518.30	6.04%
应付利息	13.12	0.10%	14.78	0.14%	13.34	0.16%
其他应付款	56.16	0.44%	42.34	0.40%	43.78	0.51%
合计	12,680.55	100.00%	10,669.58	100.00%	8,580.32	100.00%

从流动负债结构上看，公司流动负债主要包括短期借款、应付账款、预收款项和应交税费等，主要项目增减变化分析如下：

（1）短期借款

报告期内，公司短期借款的构成如下表：

单位：万元

借款性质	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
抵押借款	100.00	1,800.00	2,978.00

保证借款	3,100.00	1,000.00	2,000.00
抵押、保证借款	4,100.00	3,500.00	-
合计	7,300.00	6,300.00	4,978.00

报告期内，公司短期借款余额分别为 4,978.00 万元、6,300.00 万元和 7,300.00 万元。公司短期借款增长较快，主要系随着生产经营规模的扩大，公司对资金的需求进一步增加所致。

公司不存在已到期未偿还的短期借款。关于借款的详细内容见“第十一节一、（四）借款及担保合同”。

（2）应付账款

报告期内，公司应付账款余额账龄构成如下表：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内 (含 1 年)	4,307.63	99.06%	3,226.39	98.43%	2,598.64	98.04%
1 年以上	40.84	0.94%	51.56	1.57%	51.87	1.96%
合计	4,348.47	100.00%	3,277.95	100.00%	2,650.51	100.00%

公司应付账款主要是尚未支付的原材料款和设备采购款。

①应付账款变动分析

报告期内，公司应付账款余额分别为 2,650.51 万元、3,277.95 万元和 4,348.47 万元，占流动负债的比例分别为 30.89%、30.72%和 34.29%；随着公司规模的扩大保持平稳增长。

②应付账款账龄分析

报告期内，公司账龄 1 年以内的应付账款均在 98%以上，无大额账龄较长的应付账款。

③应付账款前 5 名

截至 2014 年 12 月 31 日，应付账款前 5 名单位如下：

单位：万元

单位名称	金额	占比	账龄	款项性质
------	----	----	----	------

常州市天龙塑料有限公司	750.49	17.26%	1 年以内	材料款
台州迈得医疗工业设备股份有限公司	637.70	14.66%	1 年以内	设备款
常州市振兴医疗器材有限公司	299.15	6.88%	1 年以内	材料款
江西省抚州市恒丰达包装有限公司	205.49	4.73%	1 年以内	材料款
常州敦煌彩印有限公司	164.16	3.78%	1 年以内	材料款
合计	2,056.99	47.30%		

报告期内，应付账款期末余额中无应付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项，亦无应付其他关联方单位的款项。

（3）预收款项

报告期内，公司预收款项账龄构成如下表：

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内 （含 1 年）	304.40	99.54%	507.58	96.72%	266.57	95.03%
1 年以上	1.40	0.46%	17.23	3.28%	13.95	4.97%
合计	305.80	100.00%	524.81	100.00%	280.52	100.00%

公司预收款项主要是针对新客户、国外客户以及出口经销商的销售款项。

报告期内，公司账龄 1 年以内的预收款项余额占比均在 95%以上，账龄 1 年以上的预收款项主要是与经销商尚未结算的销售尾款。

截至 2014 年 12 月 31 日，预收款项前 5 名单位如下：

单位：万元

单位名称	金额	占比	账龄
北京康健伦医药有限公司	114.47	37.43%	1 年以内
Klinom Holding Ltd.	19.16	6.27%	1 年以内
昆明熠富江医疗器械有限公司	13.50	4.41%	1 年以内
C.I.Medical Co.,Ltd	9.23	3.02%	1 年以内
昆明欧健经贸有限公司	9.03	2.95%	1 年以内
合计	165.39	54.08%	

报告期内，预收款项期末余额中无预收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项，亦无预收其他关联方单位的款项。

（4）应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬余额构成如下表：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
工资、奖金、津贴和补贴	-	58.16	2.13
社会保险费和住房公积金	95.67	49.05	93.75
工会经费和职工教育经费	15.27	19.26	-
合计	110.94	126.47	95.88

报告期内，应付职工薪酬主要是由工资薪酬、福利费、社会保险和住房公积金等构成，随着公司业务的发展和规模的扩大，以及整体工资水平的提高，公司为职工支付的薪酬亦逐年增加。

（5）应交税费

报告期内，公司应交税费情况如下表：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	90.29	16.53%	36.13	9.43%	67.13	12.95%
企业所得税	223.60	40.95%	181.39	47.33%	353.62	68.23%
个人所得税	2.01	0.37%	1.19	0.31%	1.14	0.22%
其他税费	230.16	42.15%	164.52	42.93%	96.42	18.60%
合计	546.06	100.00%	383.23	100.00%	518.30	100.00%

公司应交税费主要是应交的增值税和企业所得税。

其他税费主要包括房产税、土地使用税、城建税、教育费附加、防洪基金和价格调节基金等。

报告期内，公司严格履行依法纳税义务，各期末应交税费余额中无逾期未缴纳的税费。

（6）其他应付款

报告期内，公司其他应付款余额分别为 43.78 万元、42.34 万元和 56.16 万元，其他应付款余额较小，主要是押金、保证金等应付暂收款。

报告期内，其他应付款余额中无应付持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东单位的款项，亦无应付其他关联方单位的款项。



3、非流动负债构成及其变化分析

报告期内，公司非流动资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	-	-	1,050.00	68.15%	1,940.00	86.81%
其他非流动负债	474.01	100.00%	490.72	31.85%	294.78	13.19%
合计	474.01	100.00%	1,540.72	100.00%	2,234.78	100.00%

（1）长期借款

报告期内，公司长期借款增减变化情况如下：

单位：万元

借款性质	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抵押借款	-	-	1,050.00	100.00%	1,940.00	100.00%
合计	-	-	1,050.00	100.00%	1,940.00	100.00%

报告期内，公司不存在已到期未偿还的长期借款。

（2）其他非流动负债

报告期内，公司其他非流动负债为获得的与资产相关的政府补助。

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
年产 2000 万支静脉留置针技术改造项目国家补助资金	263.90	55.67%	279.34	56.92%	294.78	100.00%
年产 2000 万支静脉留置针技术改造项目贴息	150.00	31.65%	150.00	30.57%	-	-
其他	60.11	12.68%	61.38	12.51%	-	-
合计	474.01	100.00%	490.72	100.00%	294.78	100.00%

根据江西省发展和改革委员会、江西省工业和信息化委员会下发的《关于下达江西省工业中小企业技术改造项目 2012 年第三批中央预算内投资计划的通知》（赣发改产业字[2012]925 号），公司于 2012 年 8 月 29 日收到南昌县财政局拨付的年产 2000 万支静脉留置针技术改造项目国家补助资金 296 万元，专项用于项

目建设。

根据南昌市财政局、南昌市县域经济发展办公室下发的《关于下达 2012 年县域经济发展二十条政策第二批奖补资金的通知》（洪财预[2012]109 号），公司于 2013 年 1 月 22 日收到南昌县财政局拨付的年产 2000 万支静脉留置针技术改造项目贷款贴息 150 万元。

管理层认为：公司秉持稳健的财务政策，资产负债率保持在合理水平，偿债风险较低。报告期内，公司保持了良好的商业信誉，负债总额主要受业务和规模的增长而自然增长，负债的增长与公司营业收入增长基本匹配，不存在负债增幅过大的情形。

（三）所有者权益的构成及其变化

报告期内，公司所有者权益的构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
股本	5,950.00	5,950.00	5,950.00
资本公积	3,508.56	3,508.56	3,508.56
盈余公积	1,876.75	1,387.70	887.86
未分配利润	14,747.09	10,815.36	6,301.96
合计	26,082.40	21,661.62	16,648.38

公司所有者权益主要由股本、资本公积、盈余公积及未分配利润构成，其增减变化分析如下：

1、股本

根据公司 2011 年 5 月 6 日股东大会决议，同意增加注册资本人民币 750.00 万元，变更后的注册资本为人民币 5,950.00 万元。

2、资本公积

报告期内，公司资本公积全部为股本溢价。

3、盈余公积

报告期内，公司盈余公积系按实现的净利润 10%计提所得。

4、未分配利润

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
调整前上年末未分配利润	10,815.36	6,301.95	2,396.13
调整年初未分配利润	-	-	-
调整后年初未分配利润	10,815.36	6,301.95	2,396.13
加：本期归属于母公司所有者的净利润	5,015.78	5,013.24	5,000.92
减：提取法定盈余公积	489.05	499.84	500.09
应付普通股股利	595.00	-	595.00
转作股本的普通股股利	-	-	-
其他	-	-	-
年末未分配利润	14,747.09	10,815.36	6,301.95

（1）根据 2012 年 2 月 4 日股东大会决议，公司决定分配 2011 年度现金股利 595 万元。

（2）根据 2014 年 3 月 26 日股东大会决议，公司决定分配 2013 年度现金股利 595 万元。

（四）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

财务指标	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.24	1.38	1.60
速动比率（倍）	0.93	0.99	1.20
资产负债率（母公司）	33.65%	36.05%	39.38%
财务指标	2014 年度	2013 年度	2012 年度
息税折旧摊销前利润（EBITDA，万元）	7,716.29	7,454.51	7,073.76
利息保障倍数（EBIT/I）	11.47	12.47	15.78

报告期内，公司资产负债结构较为合理，资产负债率、流动比率和速动比率略有下降，主要系由于银行短期借款增加以及资本性支出金额较大所致。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润和利息保障倍数两项付息能力指标均较高，偿债能力较强；其中：利息保障倍数有所下降，主要系由于银行贷款产生的利息支出逐年增加所致。

2、与同行业公司的主要偿债能力指标对比

公司名称	上市时间	流动比率（倍）		速动比率（倍）		资产负债率（%）	
		2013 年末	2012 年末	2013 年末	2012 年末	2013 年末	2012 年末
威高股份 (1066.HK)	2004-2-27	3.00	2.53	2.59	1.99	19.71	14.87
凯利泰 (300326.SZ)	2012-6-13	13.18	16.93	12.61	16.47	16.70	5.39
阳普医疗 (300030.SZ)	2009-12-25	6.55	7.04	5.73	6.44	12.50	10.25
乐普医疗 (300003.SZ)	2009-10-30	7.91	15.52	6.90	14.26	7.47	4.79
百合医疗	未上市	1.60	0.62	1.08	0.36	27.88	61.18
康德莱	未上市	1.01	0.97	0.70	0.64	46.53	44.59
维力医疗	未上市	1.39	1.46	1.00	1.08	33.03	27.69
平均值		4.95	6.44	4.37	5.89	23.40	24.11
本公司		1.38	1.60	0.99	1.20	36.05	39.38

数据来源：百合医疗、康德莱和维力医疗摘自其预先披露的招股说明书，其他公司根据其披露的年报；由于上述同行业公司尚未披露其更新的招股说明书或 2014 年度报告，因此 2014 年度财务指标未予比较。

从上表可以看出，公司各项偿债能力指标与同行业拟上市公司百合医疗、康德莱和维力医疗不存在重大差异，但低于上述同行业已上市公司，主要原因是：

（1）随着公司生产经营规模的扩大，日常生产经营中原材料采购、设备购置和工程建设等所需资金相应增加，公司所需资金主要通过银行借款、自身积累以及商业信用等方式筹集，因而公司经营性负债及银行借款规模占比相对偏高。

（2）上述同行业已上市公司，其通过首次公开发行股票或再融资等股权融资方式，获得了大额募集资金导致其偿债能力大大增强。

3、偿债能力的其他因素分析

公司银行资信状况良好，所有银行借款均按期归还，无任何不良记录，公司无或有负债、表外融资等影响偿债能力的事项。

公司可预见的未来需偿还的负债主要为银行短期贷款，并按 6%的年利率支付利息，详见本招股说明书“第十一节 一、（四）借款及担保合同”。

综上所述，报告期内公司资产负债率、流动比率和速动比率等指标保持在合理范围，息税折旧摊销前利润和利息保障倍数指标较高，偿债能力较强；公

司无逾期贷款，也不存在对正常生产经营活动有重大影响的或有负债和表外融资。公司管理层认为，基于良好的经营状况和盈利能力，公司具有较强的偿债能力。

十三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下表：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
经营活动产生的现金流量净额	6,889.65	3,145.68	4,332.81
投资活动产生的现金流量净额	-4,792.80	-5,270.78	-4,731.88
筹资活动产生的现金流量净额	-1,142.07	216.84	1,701.13
现金及现金等价物净增加额	954.79	-1,908.26	1,302.05

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正值，投资活动产生的现金流量净额均为负值，较好的体现了一个健康成长公司的特性。

（一）经营活动产生现金流量分析

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	30,130.31	26,849.90	26,105.79
营业收入	32,220.46	30,473.74	28,044.29
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比例	93.51%	88.11%	93.09%
购买商品、接受劳务支付的现金	12,728.43	12,937.31	11,697.70
营业成本	21,680.20	19,931.22	17,884.01
购买商品、接受劳务支付的现金占营业成本比例	58.71%	64.91%	65.41%

报告期内，公司经营活动回款及付款情况正常，营业收入增长转化为现金的能力较强，并保持了良好的商业信用。

报告期内，经营活动产生的现金流量净额和同期净利润的差异分析

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
净利润	5,015.78	5,013.24	5,000.92
加：资产减值准备	-4.76	173.51	94.03
固定资产折旧、生产性生物资产折旧	977.46	963.03	780.74
无形资产摊销	224.97	81.26	20.37

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
长期待摊费用摊销	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减：收益）	17.87	10.64	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-	0.11
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	472.42	398.34	321.48
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	7.93	-38.08	-12.87
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	58.44	-654.93	-1,227.46
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,053.08	-3,547.21	-1,187.04
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,172.63	745.87	542.52
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	6,889.65	3,145.68	4,332.81
经营活动产生的现金流量净额与净利润的差	1,873.88	-1,867.57	-668.11
经营活动产生的现金流量净额占净利润比例	137.36%	62.75%	86.64%

从上表可以看出，2012 年度公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异金额较小；2013 年度经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异为-1,867.57 万元主要系由于应收账款增长较快所致；2014 年度公司经营活动回款情况良好。

（二）投资活动产生现金流量分析

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	3.51	3.20	-
投资活动现金流入小计	3.51	3.20	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	4,796.31	5,273.98	4,731.88
投资所支付的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	4,796.31	5,273.98	4,731.88
投资活动产生的现金流量净额	-4,792.80	-5,270.78	-4,731.88

报告期内，公司投资活动产生的现金净流量分别为-4,731.88 万元、-5,270.78 万元和-4,792.80 万元，以购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金为主，体现了公司正处于扩张性的成长阶段，每年持续增加资本性支出。

2012 年度购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 4,731.88 万元，主要系留置针技术改造及相关设备款、员工宿舍工程款和云南项目征地建设规费等支出。

2013 年度购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 5,273.98 万元，主要是云南医疗器械生产项目土地出让款、新建车间六和员工宿舍工程款等支出。

2014 年度购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 4,796.31 万元，主要是留置针技术改造设备款和云南医疗器械生产项目工程建设等支出。

（三）筹资活动产生现金流量分析

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
吸收投资所收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	13,046.59	9,797.08	10,223.02
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	212.75	296.00
筹资活动现金流入小计	13,046.59	10,009.83	10,519.02
偿还债务所支付的现金	13,096.59	9,365.08	7,733.02
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,069.07	396.91	912.37
支付的其他与筹资活动有关的现金	23.00	31.00	172.50
筹资活动现金流出小计	14,188.66	9,792.98	8,817.89
筹资活动产生的现金流量净额	-1,142.07	216.84	1,701.13

报告期内，公司筹资活动产生的现金净流量分别为 1,701.13 万元、216.84 万元和-1,142.07 万元；公司筹资活动产生的现金流量主要是银行借款产生的现金流入和流出。

报告期内，公司收到其他与筹资活动有关的现金系收到的与资产相关的政府补助；支付其他与筹资活动有关的现金系拟首次公开发行股票支付的保荐费、律师费和审计费。

管理层认为：根据报告期及目前的业务经营和现金流量状况，公司业务发展和利润增长比较健康，经营性现金流能够满足公司日常经营和及时偿还债务的需求，但若进行较大规模的增加产能和新产品研发，公司目前的现金流量规模则难以满足，需要通过拓宽多种融资渠道予以解决。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需求量

截至招股说明书签署日，未来可预见的重大资本性支出主要为募集资金投资项目，有关募集资金投资项目的具体投资计划详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

十四、股利分配政策与股东回报规划

（一）公司报告期内实际股利分配情况

根据2012年2月4日股东大会决议，公司对2011年度的税后利润进行分配，分配现金股利595万元，于2012年3月30日和2012年4月1日发放。

根据2013年3月12日股东大会决议，公司对2012年度的税后利润不进行分配。

根据2014年3月26日股东大会决议，公司对2013年度的税后利润进行分配，分配现金股利595万元，于2014年4月21日和2014年4月22日发放。

根据2015年1月12日股东大会决议，公司对2014年度的税后利润不进行分配。

经核查发行人上述利润分配的分配方案及发行人代扣代缴个人所得税纳税凭证等，保荐机构认为：报告期内，发行人在历次利润分配中已依法为其自然人股东代扣代缴了个人所得税。

发行人律师认为：报告期内，发行人在历次利润分配中已依法为其自然人股东代扣代缴了个人所得税。

（二）滚存利润的分配安排

根据公司2013年年度股东大会决议，按照持股比例以现金方式分配2013年度利润595万元；前述利润分配后的余额以及公司未分配的滚存利润，由首次公开发行股票后的新老股东按照首次公开发行股票后的持股比例共同享有。

（三）本次发行后的股利分配政策

根据公司2012年第二次临时股东大会审议通过上市后适用的《公司章程》（草案），及2014年第一次临时股东大会审议通过的《关于修改<江西三鑫医疗



科技股份有限公司章程（草案）的议案》，本次发行后公司的利润分配政策如下：

1、利润分配政策的基本原则

（1）公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配利润规定比例向股东分配股利，公司优先采用现金分红的利润分配方式；

（2）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

2、利润分配具体政策

（1）利润分配的形式：

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。公司每年度至少进行一次利润分配，公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期股利分配。公司的利润分配不得超过累计可分配利润。

（2）公司现金分红的具体条件：

①公司当年盈利、累计未分配利润为正值且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下；

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）。

公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（3）现金分红的比例：

采取现金方式分配股利，每一会计年度以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

（4）如果当年半年度净利润超过上年全年净利润，公司可以进行中期现金分红。

（5）公司发放股票股利的具体条件：在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在满足现金股利分配条件的同时，制订股票股利分配方案。

3、利润分配的审议程序

（1）公司的利润分配方案需经公司董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议通过。

董事会审议利润分配方案时，需经半数以上董事同意方可通过，独立董事应当对利润分配方案的合理性发表独立意见。

公司监事会应当对利润分配方案进行审议，需经半数以上监事同意方可通过。

公司研究论证股利分配政策及利润分配方案应当充分考虑独立董事、监事和中小股东的意见。股东大会对利润分配具体方案进行审议前，公司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，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议并由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 $\frac{2}{3}$ 以上通过。审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票等方式。

（2）公司因不符合前述规定的条件或其所规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存未分配利润的使用计划等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（3）公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案。如公司在上一会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未制订现金利润分配方案或以现金方式分配的利润少于当年实现的可供分配利润的 20% 时，公司董事会应当在定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。

4、股东违规占有公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

5、利润分配的实施期限

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

6、利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境变化并对公司生



产经营造成重大影响，或者公司自身经营状况发生重大变化，或者公司根据经营情况、投资计划和长期发展的需要，确需调整或变更利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

在每年现金分红比例保持稳定的基础上，董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司董事会在利润分配政策的修改过程中，需与独立董事、监事充分讨论。公司调整利润分配政策，应经董事会、监事会审议通过后提交股东大会决议；董事会提出的利润分配政策需经董事会过半数以上表决通过，独立董事应当对利润分配政策的修改发表独立意见；公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过；股东大会审议利润分配政策及其调整的议案时，由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过，公司应当通过网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

上述重大投资计划或重大现金支出系指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（四）本次发行上市后的股利分配规划和计划

为了进一步细化《公司章程》（草案）的股利分配条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，明确公司本次发行上市后对新老股东的分红回报，便于股



东对公司经营和股利分配进行监督，根据公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过的《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票后分红回报规划的议案》，及 2014 年第一次临时股东大会审议通过的《关于调整公司首次公开发行股票后分红回报规划的议案》；具体内容如下：

1、公司股东回报规划制定原则

公司股东回报规划充分考虑和听取独立董事、股东特别是中小股东的意愿和要求，实行持续、稳定的现金股利和股票股利相结合的利润分配政策，并兼顾公司的可持续发展。在满足本章程规定的现金分红条件的情况下，公司应以现金方式分配股利。

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在满足现金股利分配条件的同时，制订股票股利分配方案。

2、股东回报规划制定考虑因素

公司将着眼于长远和可持续发展，综合考虑了行业发展趋势、公司实际经营状况、发展目标、股东意愿和要求、社会资金成本和外部融资环境等因素的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

3、利润分配规划

公司发行上市后，将着眼于长远和可持续发展，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，并优先采用现金分红的方式分配利润，注重对投资者尤其是中小股东回报，切实履行上市公司社会责任，严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》以及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所有关规定，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

4、公司股东回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，对公司股利分配政策作

出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划，并由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司目前盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求，制订具体的年度或中期分红方案。

5、公司股东回报计划

2014-2018 年股东分红回报计划：公司在当年盈利、累计未分配利润为正且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 20%。

在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增股本等方式。

在每一个会计年度结束后，由公司董事会按《江西三鑫医疗科技股份有限公司章程》及其修正案以及届时适用的法律法规的规定提出分红议案，并提交股东大会进行表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

（五）中介机构关于利润分配的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人制定的本次发行后适用的利润分配相关政策注重给予投资者稳定的分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人《公司章程》（草案）及招股说明书中对利润分配事项的规定和相关信息披露内容符合有关法律、法规以及规范性文件的规定；发行人将于本次发行后适用的利润分配决策机制的相关规定健全、有效，有利于保护投资者的合法权益。

发行人律师认为：发行人已在《公司章程（草案）》中对利润分配政策作出明确规定，并制订了具体的分红回报规划，其利润分配政策和分红规划注重给予投资者稳定回报，有利于保护投资者合法权益；发行人《公司章程（草案）》及招股说明书对利润分配事项的规定和信息披露符合《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人将于本次发行后适用的利润分配决策机制的相关规定健全、有效，有利于保护投资者的合法权益。

申报会计师认为：发行人制定的本次发行后适用的利润分配相关政策注重



给予投资者稳定的分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人《公司章程》（草案）及招股说明书中对利润分配事项的规定和相关信息披露内容符合有关法律、法规以及规范性文件的规定；发行人将于本次发行后适用的利润分配决策机制的相关规定健全、有效，有利于保护投资者的合法权益。

第十节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 1,986 万股（含公开发行新股和股东公开发售股份），占发行后总股本的比例不低于 25%。实际募集资金总额扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目。

本次募集资金投向经公司股东大会审议确定，由董事会按照项目的轻重缓急程度负责实施，具体如下：

序号	项目名称	总投资 (万元)	预计募集 资金投入 (万元)	建设期	项目备案编号	环评
1	云南三鑫医疗器械生产项目	18,000.00	18,000.00	24 个月	安发改投资备案[2012]36 号	昆环保复[2012]136 号
2	年产 2,000 万支静脉留置针技术改造及扩产项目	4,982.00	4,982.00	24 个月	南工信投资备[2011]19 号	洪环审批[2012]62 号
3	技术中心提升项目	4,955.70	4,955.70	24 个月	南工信投资备[2014]2 号	洪环审批[2012]63 号
4	营销网络建设项目	2,105.20	2,105.20	24 个月	南工信投资备[2014]24 号	洪环审批[2012]64 号

公司将严格按照有关管理制度使用募集资金，若实际募集资金不足，资金缺口将由公司自筹解决。本次募集资金到位前，为及时把握行业发展机遇，公司将视市场环境先行投入募集资金项目，募集资金到位后将优先置换前期投入的资金。

二、募集资金运用项目与公司现有业务的关系

本次募集资金运用项目为公司现有业务的延伸、拓展和加强，均围绕公司主营业务进行。募集资金运用项目的顺利实施，将解决公司产能不足的问题，改善公司产品结构，增强公司的研发能力和营销能力，提高公司在一次性医疗器械行业中的竞争优势，确保公司持续快速健康发展。

序号	项目名称	与现有业务的关系
1	云南三鑫医疗器械生产项目	将有效解决公司目前注输类医疗器械产能不足的问题，有利于改善公司产品结构，提高产品的市场响应速度；此外，选择在云南建立生产基地，是公司对未来发展的战略化布局，有利于全面提升公司在一次性医疗器械领域的竞争优势。

序号	项目名称	与现有业务的关系
2	年产 2,000 万支静脉留置针技术改造及扩产项目	是在提升静脉留置针现有生产工艺的基础上对产能的扩大，有利于提高产品质量和生产能力，以确保公司抓住未来留置针市场快速增长的机遇，提高公司在留置针领域的市场地位。
3	技术中心提升项目	将为技术研究和产品开发提供良好的研究、开发、测试平台以及资金支持，有助于公司加强现有业务领域的技术领先优势，提升核心技术水平和生产工艺，加快一次性医疗器械产品的研发与产业化。
4	营销网络建设项目	是对公司现有销售模式的改善和提升，为募投项目新增产能的消化提供更加有力的保障，有利于进一步提高市场占有率、提升产品品牌形象，有利于增强为公司客户服务的能力，从而为公司获取更大的市场份额和覆盖更高层次的市场奠定基础。

除与主营业务密切相关外，本次募集资金运用的四个项目自身也存在相互促进的关系：云南三鑫医疗器械生产项目、留置针技术改造及扩产项目有助于提升公司产能以满足市场需求，技术中心提升项目有利于增强公司产品技术含量，改善产品生产工艺，为公司的运营和持续发展提供驱动力，而产品价值最终要通过销售渠道实现收入和利润来体现。本次募集资金运用的四个项目紧密衔接，共同构建了公司成长与发展的基础。

三、募集资金运用的具体情况

（一）云南三鑫医疗器械生产项目

1、募集资金的具体用途

本项目拟在云南省昆明市安宁工业园区建立一个一次性使用无菌医疗器械生产基地，项目计划用地面积约 66,000m²，主要建设内容包括新建车间、仓库、办公楼、员工宿舍、食堂等建筑以及其他配套公用工程，引进先进生产设备，建设规范化、规模化的生产基地。项目建成后，预计新增注射类医疗器械生产能力 3.2 亿支/年，新增输液类医疗器械生产能力 2.2 亿支/年，具体如下表所示：

产品系列	设计产能 (万支/年)	产品明细	设计产能 (万支/年)
注射类	32,000	一次性使用自毁/回缩自毁式无菌注射器 带针 ^{【注1】}	20,000
		一次性使用无菌溶药器 带针	6,000
		一次性使用无菌注射器 带针	6,000
输液类	22,000	一次性使用无菌输液器 带针	10,000
		一次性使用特种输液器 带针 ^{【注2】}	3,000
		一次性使用无菌输液针	8,900

产品系列	设计产能 (万支/年)	产品明细	设计产能 (万支/年)
		一次性使用血液透析管路【注3】	100

【注1】：一次性使用自毁/回缩自毁式无菌注射器中包括一次性使用自毁式无菌注射器和一次性使用回缩自毁式无菌注射器，具体生产比例根据市场情况而定；

【注2】：一次性使用特种输液器中主要为一次性使用避光输液器和一次性使用聚烯烃输液器（一种非PVC输液器），具体生产比例根据市场情况而定。

【注3】：按照公司现有产品分类标准，一次性使用血液透析管路属于血液净化类产品，因新增产能占比较小，故未对其单独列示。

（1）项目建设必要性分析

①产能不足已严重制约了公司的发展

随着公司在业内知名度和美誉度的提升，现有生产设备的设计产能已不能满足公司订单快速增长的需要。报告期内，公司注射类、输液输血类系列产品均已基本处于满负荷生产状态。产能不足的问题迫使公司在一定程度上放慢了市场扩张的步伐，成为制约公司快速发展的瓶颈。

报告期公司注射类、输液输血类产品的整体产销情况

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
产能（万支）	68,000	68,000	68,000
产量（万支）	65,186.15	68,065.39	64,370.59
产能利用率	95.86%	100.10%	94.66%
销量（万支）	64,417.83	66,352.87	60,537.26
产销率	98.82%	97.48%	94.04%

②提升产品层次，改善产品结构的需要

目前公司生产的注射类、输液输血类产品仍以常规型为主，一次性使用自毁式无菌注射器、回缩自毁式无菌注射器等高附加值产品的生产规模相对较小，公司的技术及产品优势难以有效发挥，市场占有率增长缓慢。公司拟投产的云南三鑫医疗器械生产项目，主要投向新型注射类、输液类医疗器械，有利于提升公司产品的科技含量和改善产品结构，对于提高公司市场竞争力、增强盈利能力、强化品牌影响力具有重要意义。

③异地建厂是公司现阶段的最优选择

目前，公司位于江西省南昌县三江镇和小蓝经济开发区的两个生产场地均已实现规模经济，因受制于土地、劳动力供给等因素的制约，公司难以在现有

生产场地的基础上有效的扩充产能。此外，经过多年发展，公司产品目前已覆盖全国近 30 个省、直辖市或自治区，但因我国国土面积幅员辽阔，产品产地与市场的脱节在一定程度上影响了公司的市场响应能力，降低了公司的市场竞争力。因此，在江西以外选择一个劳动力供给充足并靠近主要市场的区域建设新的生产基地，不仅能够满足公司扩大产能的需要，同时可以有效提高市场响应速度，是公司现阶段的最优选择。

④选址云南是公司进行战略布局的需要

我国西部地区人口众多，一次性医疗器械的市场容量广阔，且因当地同行业企业较少，行业竞争程度相对东部地区较低。云南目前是公司在国内市场中仅次于江西的第二大市场，未来公司计划重点开发包括云南在内的四川、广西、贵州、重庆五个市场，以提高公司在西部地区的市场份额和竞争力。随着中国—东盟自由贸易区建设的不断推进，东盟国家已成为我国包括医疗器械在内的医药商品的第二大出口市场，公司与缅甸、越南等东盟国家的客户建立了多年的稳固合作关系，并在当地建立起一定的市场地位。我国西部地区和东盟国家是公司未来战略布局的重点，选择在云南建立生产基地，可以使产地更接近市场，不仅可以提高订单的响应速度，提高客户服务质量，又能够有效降低产品的运输成本，增强产品的竞争力。

综合以上分析，公司选择在云南地区实施本项目，既是公司扩大生产能力、改善产品结构的要求，又有利于提高市场快速响应能力、降低运输成本。因此，选择在云南建立新的生产基地，是关乎公司未来可持续发展的战略布局，是十分必要的。

（2）项目建设可行性分析

①符合本行业的产业政策

近年来，国家产业政策中多次明确提出鼓励具有自主知识产权的先进医疗器械产品的规模化、产业化发展。云南省发展和改革委员会在《云南省生物医药产业发展“十二五”规划（2011—2015）》中，将医疗器械及卫生材料产业培育列为云南省“十二五”期间的重大工程。

公司通过自主创新积累了丰富的技术储备和实践经验，开发出一系列国内

领先的医疗器械产品，其中多项产品被评级为省级、国家级重点新产品。本次募集资金运用项目的实施，正是对先进医疗器械规模化、产业化生产的进一步推进，符合本行业的产业政策。同时，本项目作为云南省昆明市安宁工业园区的招商引资项目，符合云南省当地的产业规划。

②本行业发展迅速，市场前景广阔

人口增长、寿命的延长以及人民收入水平的改善，普遍被认为是医疗服务及医疗器械市场发展的主要动力。我国是全球人口最多的国家，自新中国成立以来，人均平均寿命一直有所上升，同时随着人均 GDP 的增长，人们对健康的投入越来越大，诊疗服务的需求也随之增加，为我国医疗器械产业的发展提供了良好的发展空间。广阔的市场前景，为本项目新增产能的消化提供了空间。

③秉承公司多年的技术积累和管理经验

经过多年的研发活动和管理实践，公司掌握了一次性使用无菌注输类医疗器械的核心技术，拥有成熟的生产工艺，并自行组建了高水平的生产线，是国内少数专注于一次性使用无菌注输类医疗器械生产的现代化生产企业之一。同时，作为行业内率先通过质量管理体系 CE 认证和 CMD 认证的企业之一，公司拥有先进的质量管理理念，并积累了丰富的质量管理实践经验。

作为云南三鑫的全资母公司，本公司将派出经验丰富的管理人员、资深的技术人员以及熟练生产人员全程参与到项目的实施过程中，将公司先进的技术水平和成熟的管理经验应用到云南三鑫，从而保障本项目的顺利实施。

2、投资概算情况

本项目计划总投资为 18,000 万元，计划全部使用募集资金投入。具体投资概算如下表：

序号	项目名称	投资额（万元）	占总投资的比例（%）
1	土地购置费用	1,744.00	9.69
2	建设投资	6,626.00	36.81
3	设备购置费	6,630.00	36.83
4	流动资金	3,000.00	16.67
合 计		18,000.00	100.00

其中，有关建设投资及设备购置概算如下：

①建设投资

本项目建设投资主要用于建设厂房、仓库、办公楼、员工宿舍、食堂等建筑以及其他配套公用工程，预计建设投资支出为 6,626.00 万元。具体情况如下：

项目类别	名称	面积 (m ²)	单价 (万元/m ²)	合计 (万元)
厂房建筑	车间（含净化装修）、仓库、辅助性建筑	39,208	0.12	4,705.00
	办公大楼/实验大楼	9,140	0.10	914.00
	生活区建筑物（职工宿舍、食堂等）	6,700	0.09	603.00
道路、绿化等	大门、厂区道路、绿化、消防等	-	-	404.00
合 计		-	-	6,626.00

②设备投资

序号	设 备 名 称	产地	数量	单价 (万元/台)	总价 (万元)
1	注塑机	国产	45 台	20.00	900.00
2	移印机	国产	8 台	6.00	48.00
3	注射器组装机	国产	8 台	30.00	240.00
4	挤塑机	国产	16 台	6.50	104.00
5	自动切管机	国产	12 台	8.50	102.00
6	吹塑滴斗机	国产	4 台	5.00	20.00
7	空气过滤器组装机	国产	4 台	21.00	84.00
8	药液过滤器自动组装机	国产	5 台	22.00	110.00
9	注射针粘针机	国产	2 台	100.00	200.00
10	输液针粘针机	国产	3 台	100.00	300.00
11	输液针组装机	国产	6 台	66.00	396.00
12	管类产品组装线	国产	3 台	520.00	1,560.00
13	吸塑包装机	国产	4 台	35.00	140.00
14	封口机	国产	40 台	0.50	20.00
15	打包机	国产	5 台	1.20	6.00
16	塑料粉碎机	国产	9 条	1	9.00
17	拌料机	国产	9 台	2	18.00
18	烘干机	国产	10 台	2	20.00
19	环氧乙烷灭菌柜/预热柜	国产	120 m ³	2.5	300.00
20	制水设备	国产	2 台	20	40.00
21	全套空压机设备	国产	3 台	20	60.00
22	全套制冷机设备	国产	4 台	40	160.00
23	冷水塔（平均每台流量：200T/H）	国产	4 台	4.50	18.00
24	厂内转运车（电动）	国产	2 台	10.00	20.00

序号	设备名称	产地	数量	单价 (万元/台)	总价 (万元)
25	各类货架/工作台/操作设施	国产	-	-	100.00
26	防护/维修设备/各类机械加工设备	国产	-	-	235.00
27	各类模具/工装夹具	国产	-	-	500.00
28	各类产品的检测仪器/设备	国产	-	-	310.00
29	辅助设施（水、电设施）	国产	-	-	400.00
30	自制或委托加工小设备	国产	-	-	50.00
31	以上清单设备易损件等	国产	-	-	130.00
32	安装调试费	-	-	-	30.00
合 计			-	-	6,630.00

3、募集资金运用所需的时间周期和时间进度

本项目建设期预计为 2 年。截至 2014 年 12 月 31 日，云南三鑫已取得项目用地的土地使用权，并已开始第一期基建工程的建设工作。

项目内容	准备阶段	第一年												第二年											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
项目前期准备工作																									
第一期基建工程																									
设备安装和调试																									
第一期验收																									
第二期基建工程																									
工程验收投产																									

4、募集资金运用涉及的履行审批、核准和备案程序

2011 年 10 月 25 日，安宁市发展和改革局出具了《安宁市企业投资项目备案证》（安发改投资备案[2011]102 号），同意本项目备案。2012 年 8 月 20 日，安宁市发展和改革局出具了《安宁市企业投资项目备案证》（安发改投资备案[2012]36 号），同意本项目备案有效期的续展。

5、募集资金运用涉及的环保情况

本项目所产生的污染仅有少量的废气、生活污水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并形成综合治理方案。上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求，不会对环境造成污染。

昆明市环境保护局已就本项目出具审查批复意见（昆环保复[2012]136 号），同意本项目建设。



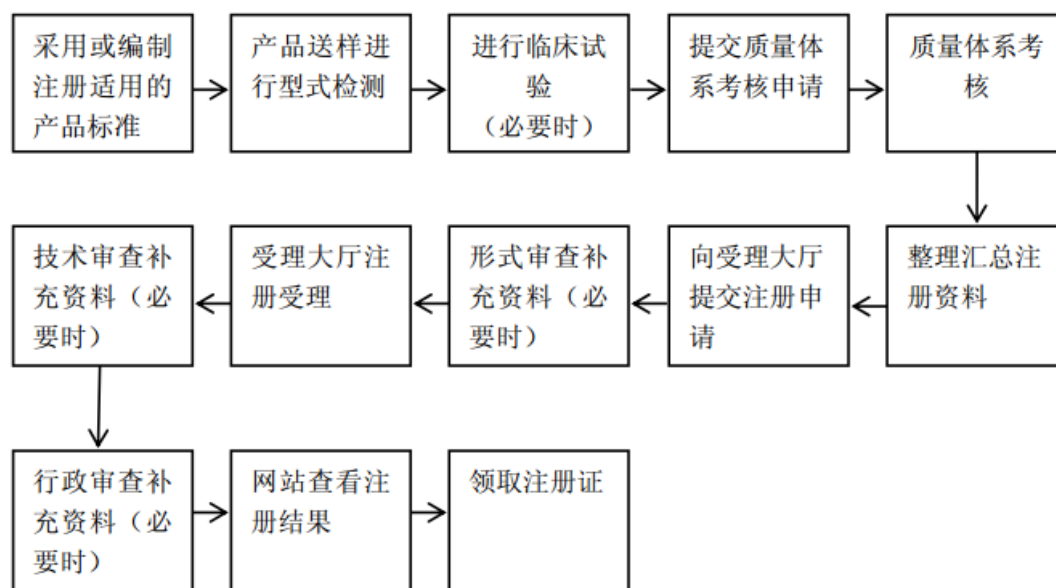
6、募集资金运用的土地、房产情况

本募投项目用地位于云南省昆明市安宁市工业园区，面积为 66,057.5 平方米。公司已获得上述土地的《国有土地使用权证书》（安国用（2013）第 0643 号），土地用途为工业用地，使用权取得方式为出让，使用期限至 2063 年 4 月 9 日止。截至目前，本募投项目拟需房产尚在建设中。

7、项目涉及的业务资质和医疗器械注册证书的取得情况

（1）业务资质

根据我国《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）和《医疗器械生产监督管理办法》（国家药监局令第 7 号）等法规，从事医疗器械生产、经营的企业必须获得医疗器械生产、经营许可证，医疗器械产品上市需取得医疗器械注册证。医疗器械生产企业应具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员，有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备，有保证医疗器械质量的管理制度，有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力，符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。本募集资金投资项目拟生产的一次性使用无菌注输类医疗器械中，除溶药器属于我国《医疗器械监督管理条例》规定的第 II 类医疗器械外，其他均属于第 III 类医疗器械。根据公司此前的医疗器械注册经验，从启动产品注册程序到获取注册证书的时间一般为 1—2 年。根据现行的《医疗器械注册管理办法》，第 II 类医疗器械由省级药监局负责注册管理，第 III 类医疗器械由国家药监局负责注册管理，申请医疗器械的一般流程如下：



云南三鑫目前处于筹建阶段，尚不具备申请医疗器械注册证、医疗器械生产、经营企业许可证的条件。云南三鑫拟在完成第一期建设并通过“医疗器械 GMP”检查后申请上述业务资质。公司具有成熟的一次性使用无菌医疗器械生产经验，已建立起符合监管部门要求的质量管理体系，公司将把成熟的生产及管理经验全面应用到云南三鑫，以指导云南三鑫在完成第一期建设后顺利通过医疗器械 GMP 审查，并尽快取得相关医疗器械注册证及医疗器械生产、经营企业许可。

（2）与云南三鑫业务资质取得有关的规划和应对措施

①办理相关业务资质的时间规划

针对云南三鑫的业务资质取得问题，本项目特分两期建设，一期建设完成后，云南三鑫将在一期项目验收成功的基础上申请医疗器械注册证、医疗器械生产企业许可证和医疗器械经营企业许可证，以缩短办理相关业务资质的时间。

②取得相关业务资质前的运营形式

根据发行人此前的医疗器械注册经验，从启动产品注册申请程序到获取注册证书的时间一般为 1—2 年。由于云南三鑫在第一期项目建设完工并建立与产品研发、生产有关的质量管理体系及准备产品注册的相关资料后方可启动注册证申请程序，因此，云南三鑫取得全部医疗器械注册证的时间将迟于项目建设完工时间。

取得医疗器械注册证，仅是我国对于医疗器械企业在境内进行生产和经营的



监管要求，医疗器械的出口一般不受此限制。根据我国《医疗器械生产监督管理办法》：生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的，应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

因此，公司计划在云南三鑫取得全部相关医疗器械注册证前，将主要通过承接国外生产订单的形式运营。

③关于出口认证的相关情况

欧洲地区要求进口的产品必须通过欧盟 CE 认证，除了欧盟国家外，亚洲、非洲、南美等地区在进口医疗器械产品时一般也要求产品 CE 证书。云南三鑫在一期项目建设完成后便启动募投项目产品的 CE 认证程序，根据公司以往相关认证经验，通常 3-4 个月内可申请完成。

根据公司的总体规划，从目前公司的出口订单及出口目标国家医疗器械相关监管情况看，云南三鑫海外销售的主要对象以东盟国家为主，项目建设完工、通过 CE 认证后即可组织生产、销售。

8、募集资金运用与他人合作情况

该项目由本公司全资子公司云南三鑫负责实施，不存在与他人合作建设的情形。

9、募集资金的专户存储安排

2012 年 2 月 4 日，公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过《江西三鑫医疗科技股份有限公司募集资金管理办法（草案）》。公司应当将募集资金集中存放于董事会设立的专项账户集中管理，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，做到专款专用。

（二）静脉留置针技术改造及扩产项目

1、募集资金的具体用途

本项目建设内容为购进静脉留置针精密生产设备及自动化组装生产线，提高留置针生产工艺及产能，项目总投资 4,982.00 万元。

项目建设期为 2 年，项目建成达产后可新增静脉留置针生产能力 2,000 万支/年，其中新增直型留置针生产能力 500 万支/年，新增 Y 型留置针生产能力 1,500 万支/年。

本项目的必要性和可行性分析如下：

（1）项目具有良好的市场条件

近年来，随着我国居民收入水平的提高、全民医保体系的建立和人们对医疗器械安全意识的提高，静脉留置针在病房中的普及率快速上升，静脉留置针市场进入快速成长期。报告期内，公司静脉留置针的产销量快速增长，成为公司利润的重要增长点之一。在此背景下，公司提出本募集资金运用项目，旨在扩大留置针产能和提升生产工艺，以便抓住市场机遇，增强公司的市场地位，同时谋求新的利润增长点。

（2）通过募投项目建设可进一步增强公司静脉留置针的技术优势

公司自主研发的静脉留置针已获得 6 项国家专利，处于国内领先水平，2008 年、2011 年分别被认定为江西省重点新产品和国家重点新产品。但目前公司静脉留置针的生产主要采取半自动化的生产方式，零部件的组装尚未实现自动化，部分关键环节仍需人工操作，生产效率较低；此外，在人工操作的过程中有可能会产生一定的外源污染，影响公司产品的质量和安全性。通过技术改造及引进先进的自动化生产设备，有利于提高产品品质及生产效率。

（3）本募投项目的产能消化分析

①作为新型一次性医疗器械，我国静脉留置针销售量逐年增长，2011 年留置针国内销售量达到 2.48 亿支，预计到 2016 年将突破 3.5 亿支¹⁹，广阔的市场容量为项目产能消化提供了空间。

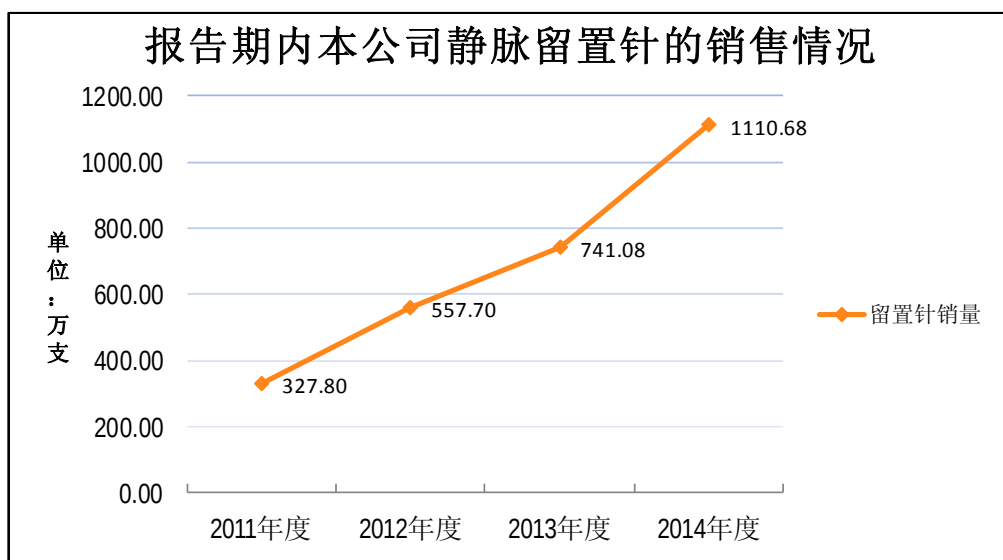
②静脉留置针是公司的核心技术产品，公司已获得该产品的 6 项专利，处于国内领先水平。募投项目实施后，留置针的生产工艺和自动化水平将进一步改进，不仅有利于产品质量的提升，还能有效降低生产成本，进一步提升产品的市场竞争力。

¹⁹ 资料来源：《2012-2016 年中国静脉留置针市场发展战略及投资前景预测研究专题报告》，中讯国际信息咨询中心。

③2011 年，本公司的静脉留置针被认定为国家重点新产品，产品认可度得到迅速提升，为将来留置针的快速增长奠定了基础。

④随着营销网络建设项目的实施，公司将会进一步优化公司的营销网络，强化公司与医疗卫生机构之间的互动关系，为公司产品的投放提供更加有力的保障。同时，该项目的实施有利于提升公司在海外市场的营销能力，为留置针进军国际市场提供支撑。

⑤根据公司目前留置针销售增长态势及留置针市场容量看，公司留置针的销售年增长率有望保持在较高水平，从而能够在一定时间内成功消化该项目产能。



综上，本募投项目运用具备可行性。

2、投资概算情况

本项目计划总投资为 4,982.00 万元，投资概算如下表：

序号	项目名称	投资额（万元）	占总投资的比例（%）
1	洁净车间装修	300.00	6.02
2	生产及检验设备购置费	3,542.00	71.10
3	其他费用（不可预见费、生产准备费等）	140.00	2.81
4	流动资金	1,000.00	20.07
合 计		4,982.00	100.00

其中，有关洁净车间建设装修和设备的投资概算如下：

①洁净车间建设装修

本项目利用公司现有厂房的空余场地实施本项目，需要对生产场地进行十万级净化装修，预计总费用为 300 万元。

洁净车间装修	单价（万元/m ² ）	建筑面积（m ² ）	费用总额（万元）
净化装修费用	0.17	1,500	250
场地改造费用	0.03	1,500	50
合 计	-	-	300

②设备投资

本项目需要购置生产设备和检测设备，设备总投资为 3,542.00 万元，其中包括生产设备 3,444.60 万元，检测设备 97.40 万元。

种类	设备名称	数量	单价（万元/台）	合计（万元）
生产设备	精密注塑机	6	50.00	300.00
	普通注塑机	20	21.20	424.00
	Y 型自动组装线	1	1320.00	1320.00
	熔头机	4	78.60	314.40
	针管/针座组装机	1	43.00	43.00
	导管座组装机	1	25.00	25.00
	点胶机（点胶控制器）	5	3.00	15.00
	肝素帽组装机	3	24.00	72.00
	喷码机	1	8.00	8.00
	截管设备	2	22.70	45.40
	台式压力机	2	7.60	15.20
	吸塑包装机	3	35.00	105.00
	截护套机	1	16.50	16.50
	密封件打孔机	1	18.10	18.10
	灭菌柜/预热柜	1	38.00	38.00
	挤出机	2	6.50	13.00
	切管机	2	8.50	17.00
	模具	46	-	530.00
	水电气设备	一批	-	50.00
	安装调试费用	-	-	75.00
	合 计	-	-	3444.60
检测设备	放大仪及液晶显示器	12	5.80	69.60
	测漏仪	2	12.40	24.80
	测牢固度工装	1	3.00	3.00
	合 计	15	-	97.40
设备总计		-	-	3,542.00

3、募集资金运用所需的时间周期和时间进度

本项目建设期预计为 2 年。项目分 2 期建设，产能逐步释放。

项目内容	准备阶段	第一年												第二年											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
项目前期准备工作																									
净化车间装修																									
设备议价及签订合同																									
第一期设备安装和调试																									
第一期投产																									
第二期设备安装和调试																									
第二期投产																									

注：为项目第一期建设；为项目第二期建设。

为抓住留置针市场快速发展的机遇，公司决定通过自筹资金对项目先行投入建设，有关情况请见招股说明书本节“四、使用自有资金或其他资金已先期投资于募集资金具体用途的情况”。

4、募集资金运用涉及的履行审批、核准和备案程序

2011 年 12 月 28 日，南昌县工业和信息化委员会出具了《南昌县企业投资技术改造项目备案通知书》（南工信投资备[2011]19 号），同意本项目备案。

5、募集资金运用涉及的环保情况

本公司静脉留置针产品及生产工艺符合国家及地方的产业政策，生产过程中产生的各项污染物将采取相应的防范和治理措施，在达到国家有关的环保标准后再进行排放。通过严格执行相关措施，本项目不会对周围环境造成不利的影响，从环保角度分析，本项目是可行的。

南昌市环境保护局已就本项目出具审查批复意见（洪环审批[2012]62 号），同意本项目建设。

6、募集资金运用的土地、房产情况

本募投项目拟利用公司位于小蓝经济开发区的已有厂房空置场地实施，实施本项目的厂房已取得编号为“南房权证莲塘镇字第 00085650 号”的《房地产权证》。

7、项目涉及的业务资质和医疗器械注册证书的取得情况

本项目为技术改造及扩产项目，项目实施前公司已具备生产、销售静脉留置针的相关业务资质，并取得编号为“国食药监械（准）字 2012 第 3150668 号”的医疗器械注册证书，项目在实施过程中无需另外办理相关业务资质和注册证书。

8、募集资金运用与他人合作情况

该项目由本公司负责实施，不存在与他人合作建设的情形。

9、募集资金的专户存储安排

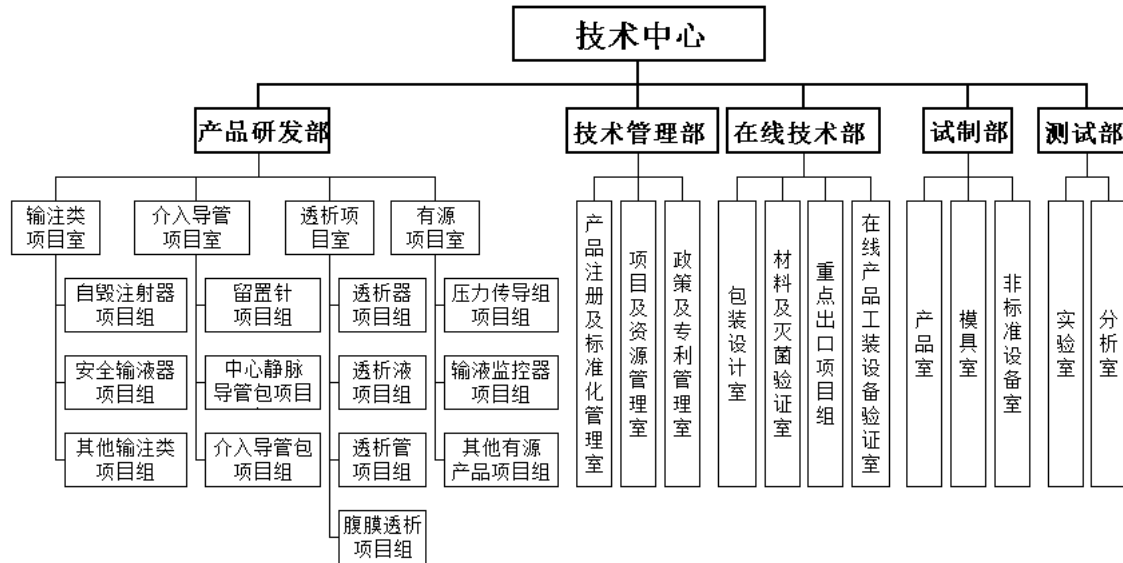
公司应当将募集资金集中存放于董事会设立的专项账户集中管理，具体情况详见本招股说明书之本节“三、（一）9、募集资金的专户存储安排”。

（三）技术中心提升项目

1、募集资金的具体用途

本项目拟建设一座占地面积为 1,100 平方米、总建筑面积为 6,600 平方米的技术中心大楼，并在现有技术中心人员、设备、研究方向和成果基础上，添置先进的仪器设备、增加研发投入以及引进高层次的研发人员，力争将技术中心打造成为国内一流的高端一次性医疗器械“产学研医”重点科研基地和高端一次性医疗器械科研成果推广中心、技术人才培养基地。

本项目的实施还将对技术中心的组织架构进行局部调整，将原产品研发部下设的试制车间调整为与之并列的试制部，并新增设一个测试部，下辖实验室和分析室；此外，技术中心将在产品研发部下增设有源项目室，同时在透析项目研发室中增加腹膜透析项目组。项目完成后，技术中心架构如下：



各主要部门的职能或研究方向如下：

机构设置	职能或研究方向
产品研发部	新产品（含新技术、新材料、新工艺）的调研和资料准备；立项报告提出；承担批准立项产品的研发工作（包括：新产品开发和设计的策划、风险分析和管理、输入、输出、评审、验证、临床试验和确认、转产、更改等）；编写新产品文档、新产品申报注册资料的编写和申报前准备工作；负责对公司产品质量的技术评审和改进；制订/参与公司重大质量计划和投资项目技术性研究工作。
技术管理部	制订公司产品研发计划；收集、传递、培训各类产品标准以及国家和出口产品地区的医疗器械相关的法律法规；承担产品的注册申报工作（含产品的首次注册、产品重新注册和更改注册）；产品技术资料和专利管理；公司内部技术标准化；项目资源管理；制订/参与公司重大质量计划和投资项目技术性研究工作。
在线技术部	负责新产品转产的技术承接工作，对上线的批量产品生产工艺的改进工作（产品更改涉及到需要重新注册，或更改引起产品性能、风险的重大变化除外）；负责生产性设备、模具、工装等的技术管理；承担产品包装设计和更改；制订/参与公司重大质量计划和公司重大投资项目技术性研究工作。
试制部	承担新产品样品和小批量产品的试制；承担新产品样品模具的试制，承担公司产品模具的维修工作；承担生产用非标准设备的试制和提供。
测试部	承担新产品研发过程中的产品性能测试和分析；在条件不具备需要对外委托的情况下，负责联系、跟踪产品性能的测试工作；对公司产品性能/质量开展检测和分析工作。

本项目建设的必要性和可行性分析：

（1）现有硬件设施已不能满足公司研发活动需要

公司历来重视对技术中心的投入，将研发团队建设、研发设备引进置于重要的位置。然而，随着技术中心的不断发展，现有办公场所、研发设备等硬件设施已凸显不足，难以承载公司未来日益增强的研发活动。

（2）加大研发投入是公司实现可持续发展的必要条件

公司技术中心自成立以来，通过持久的研发活动和实践，不断改善生产工艺、逐步提高生产的自动化水平、持续推出高附加值的新产品，从而推动了公司业务的快速发展。

未来，随着行业监管的日益严格、生产工艺的不断改进以及行业竞争的日益加剧，公司为保持行业的领先地位和可持续性发展，必须依赖于自主研发能力的提升，需要进一步完善研发体系、引进研发设备、加大研发投入，从而使研发活动更加规范化、高效化。本募集资金运用项目，除建设技术中心大楼外，均用于购买研发设备和增加研发投入，能够为公司实现可持续发展创造必要的条件。

（3）有利于扩大公司的产品链，增强公司在行业内的竞争优势

市场竞争力的增强和维系离不开有竞争力的优势产品的持续推出。公司自成立以来，始终坚持以市场需求为导向，遵循“研制一批、注册一批、投产一批”的产品开发理念，从常规一次性注输类医疗器械起步，现已形成五大系列丰富的产品链，并储备起丰富的在研产品，从而建立起在行业内的竞争优势。

未来，公司仍须持续关注国际国内医疗器械行业发展趋势，研究新技术、新材料和新工艺在医疗领域的应用，不断开发出新的产品来延伸企业的产品链，才能继续增强公司的竞争力。这就需要创建一个优秀高产的技术中心为企业的快速发展提供技术支持。

（4）本项目的实施能够为公司中长期技术发展战略的实现奠定基础

根据公司中长期发展战略，未来公司将力争使技术中心由省级企业技术中心提升为国家级企业技术中心，以便进一步增强公司在行业内的领先地位。

目前，公司技术中心在创新条件建设、创新队伍建设、技术积累储备以及技术创新产生等方面与国家级企业技术中心的认定要求还存在一定差距，需要在实验室建设、设备投入、人才引进等方面加大投入。通过本项目的实施，公司将新建高分子材料性能试验室、新增先进的研发设备、引进高层次的技术人才并筹备多个新产品研发项目，从而为公司实现打造国家级企业技术中心的发展战略奠定基础。

综上，公司技术中心提升项目是必要的、可行的。

2、投资概算情况

本项目拟投入总资金为 4,955.70 万元，项目投资概算如下表：

序号	项目名称	投资额（万元）	占总投资的比例（%）
1	建设投资	1,452.00	29.30
2	设备购置费	1,857.70	37.49
3	软件购置费	96.00	1.94
4	研发费用	1,500.00	30.27
5	不可预见费	50.00	1.01
合 计		4,955.70	100.00

其中，有关建设投资、设备及软件购置的概算如下：

①建设投资

本项目土建工程费和装修费主要用于建设一座 6 层的技术中心大楼，建设投资金额为 1,452.00 万元。具体情况如下：

建设投资	单价（万元/m ² ）	建筑面积（m ² ）	费用总额（万元）
土建工程	0.14	6,600	924.00
装饰装修	0.08	6,600	528.00
合 计	-	6,600	1,452.00

②设备投资

种类	设备名称	数量 （台/套）	单价 （万元）	合计 （万元）
材料 检测 分析 设备	熔融指数仪	1	1.50	1.50
	万能试验机	1	6.80	6.80
	悬臂梁冲击试验机	1	1.10	1.10
	简支梁冲击试验机	1	1.20	1.20
	雾度仪	1	1.50	1.50
	智能液体粘度计	1	5.00	5.00
	固体密度仪	1	0.85	0.85
	邵氏硬度仪	1	0.30	0.30
	洛氏硬度仪	1	0.95	0.95
	色差仪	1	5.00	5.00
	红外光谱仪（FTIR）	1	18.00	18.00
	zprinter350 三维打印机	2	21.45	42.90
	无臂三坐标测量仪	1	48.00	48.00
	智能式气相色谱仪（及标准附件）	1	15.00	15.00
	沃特斯超 Waters UPLC 高压液相色谱仪	1	60.00	60.00

种类	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	合计 (万元)
	放大仪	3	0.60	1.80
	压力下液体泄漏试验装置	2	15.00	30.00
	原子分光光度计	1	15.00	15.00
	表面粗糙度比较样块	1	3.30	3.30
	对应规格通用和专用量具	2	10.00	20.00
	断裂力拉伸装置	1	7.00	7.00
	工业用 X 光探伤仪	1	15.00	15.00
	产品运输包装（材料）模拟系列试验装置	3	2.50	7.50
	产品老化环境箱	1	10.00	10.00
	压缩空气尘埃检测仪	1	10.00	10.00
	全谱直读火花光谱仪	1	45.00	45.00
	维卡热变形温度测定仪	1	6.00	6.00
	质谱仪	1	86.00	86.00
	哈克转矩流变仪系统	1	17.60	17.60
	其它设备（实验器皿、支架、工作台等）	-	-	213.10
	合 计	-	-	695.4
专用检测设备	电子扫描显微镜	1	37.20	37.20
	分析天平	1	10.00	10.00
	高精度压力测试仪	1	0.60	0.60
	全自动正负压漏率测试仪	4	1.80	7.20
	流速测定装置	2	30.00	60.00
	破裂试验装置	1	2.00	2.00
	弯曲性能试验装置	1	4.00	4.00
	连接强度测试装置	1	8.60	8.60
	针尖锋利度测试（缝合针）仪	1	5.00	5.00
	线抗张强度测试仪	1	12.00	12.00
	弧形针弹性测试仪	1	5.20	5.20
	韧性测试专用工具	1	2.80	2.80
	超声波检测仪	1	28.00	28.00
	声速仪	1	16.00	16.00
	屏蔽试验间和检测台	1	50.00	50.00
	针尖检测仪	1	10.00	10.00
	微生物检测实验室和无菌检验台（成套）	1	70.00	70.00
	其他检测设备	-	-	24.40
	合 计	-	-	353.00
实验加工设备	CNC 加工中心	2	75.00	150.00
	精密模具雕刻机	1	32.00	32.00
	数控车床	1	41.80	41.80
	台湾慢走丝线切割	1	90.00	90.00
	精密注塑机	2	55.00	110.00
	20 精密挤塑机	1	69.00	69.00
	双色挤塑机	1	35.00	35.00
	双色注塑机	1	45.00	45.00
	灭菌柜	1	31.00	31.00

种类	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	合计 (万元)
	其它设备	一批	205.50	205.50
	合 计	-	-	809.30
设备总计				1,857.70

③软件购置费

本项目拟增加有关设计、管理、模流分析等用途软件，预计 96.00 万元。

3、募集资金运用所需的时间周期和时间进度

本项目建设期预计为 24 个月。截至本招股说明书签署日，本项目尚未启动建设。

项目内容	准备阶段	第一年												第二年											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
项目前期准备工作																									
土木建筑工程																									
设备议价及签订合同																									
设备安装和调试																									
项目验收																									
产品研发投入																									

4、募集资金运用涉及的履行审批、核准和备案程序

2012 年 2 月 20 日，南昌县工业和信息化委员会出具了《南昌县企业投资技术改造项目备案通知书》（南工信投资备[2012]3 号），同意本项目备案。2014 年 1 月 13 日，南昌县工业和信息化委员会出具了《南昌县企业投资技术改造项目备案通知书》（南工信投资备[2014]2 号），同意项目备案有效期延长 2 年。

5、募集资金运用涉及的环保情况

本项目以技术研发和产品试制为主，技术研发过程中主要是脑力劳动，没有废气、废水及固体废物排放；产品试制过程中会有少量废气、废水及固废排放，但由于试制产品量非常少，因此对环境无不良影响。

南昌市环境保护局就本项目出具审查批复意见（洪环审批[2012]63 号），同意本项目建设。

6、募集资金运用的土地、房产情况

本募投项目拟在公司位于小蓝经济开发区的地块上建设实施，公司已取得该地块编号为“南国用（2011）第 00275 号”的《土地使用权证》。截至目前，本

项目拟新建的技术中心大楼尚未开工建设。

7、募集资金运用与他人合作情况

该项目由本公司负责实施，不存在与他人合作建设的情形。

8、募集资金的专户存储安排

公司应当将募集资金集中存放于董事会设立的专项账户集中管理，具体情况详见本招股说明书之本节“三、（一）9、募集资金的专户存储安排”。

（四）营销网络建设项目

1、募集资金的具体用途

本项目拟选择在广州、哈尔滨、郑州、成都、北京和上海 6 个城市建设面向国内市场的营销网络，在厦门、瑞丽、上海 3 个城市建设面向海外市场的外贸办事处，以及在国外（美国或巴西）建立 1 个办事处，从而建立起覆盖公司主要业务区域的营销网络。除此之外，本项目还包括网络营销工具建设，以加强公司的网络营销能力和营销管理水平。

（1）营销网络建设

本项目营销网络的选址主要考虑场地的代表性、辐射范围的均衡性、交通、通讯的便利性及环境、市政措施的配套情况，以保证所设分部能够使公司营销网络的覆盖面更广、更均衡，且能实现现代化信息管理系统的需求，提升公司形象。营销网络具体选址及业务覆盖区域见下表：

新建营销网络		业务覆盖区域
国内 营 销 网 络	哈尔滨分公司（含仓库）	黑龙江、吉林、辽宁
	郑州分公司（含仓库）	内蒙、河北、山东、河南、山西、陕西
	成都分公司（含仓库）	广西、贵州、重庆、四川、宁夏、甘肃、新疆、青海、西藏、云南
	广州分公司（含仓库）	广东、海南
	北京办事处	北京、天津
	上海办事处	上海、江苏
国际 营 销 网 络	海外办事处	美洲
	厦门办事处	南美洲
	瑞丽办事处	亚洲（韩国除外）

	上海办事处（与国内营销网络中的上海办事处合署办公）	欧洲、非洲、大洋洲、韩国
--	---------------------------	--------------

（2）网络营销工具建设

网络营销工具建设包括海外电子商务平台租赁和营销信息管理系统建设。

公司将租赁阿里巴巴（Alibaba.com）和环球资源（Global Sources）两个 B2B 全球贸易平台，作为公司拓展国外市场的贸易平台。

公司将新建一套基于互联网的信息系统，用于管理营销网络及客户服务，构建基于云计算技术的客户服务系统。具体建设内容为：开发营销信息管理系统、购置服务器等网络设备及支付专用网络租赁费用。

本建设项目的必要性和可行性分析：

（1）消化募投项目新增产能的需要

云南三鑫医疗器械生产项目和静脉留置针技术改造及扩产项目实施后，公司的产能将有较大的提升。而公司现有的销售人员较少，难以满足将来市场拓展和客户服务的需求。为此，公司需加大营销网络投入，扩充营销队伍，提高营销管理能力。

（2）业务拓展及提升营销管理水平的需要

经过多年发展，公司已在国内发展了 150 多家较大规模的经销商。但目前公司除在本部自有场地建有营销中心外，仅在部分地区派有销售代表，并未设立正式的办公场地，不利于公司的业务拓展和经销商管理。为此，公司亟须在营销网络以及相应的营销管理系统方面加大投入，以促进公司的业务拓展和提升营销管理水平。

（3）建立区域存储仓库的需要

一次性医疗器械属于日常性耗材，产品数量大、采购频率高。每次采购都从总部发货，发货效率较低。因此，有必要在主要市场建立区域性仓库，实现产品当地存储，当地配送，以便降低配送成本，提高服务质量与快速反应能力。由于医疗器械行业监管严格，办事处无权设立仓库，因此公司拟在部分重点城市设立分公司并同时建立区域性的中转仓库。



综上，本募集资金运用项目是针对目前营销建设投入不足的现状而提出的，通过建设布局合理的市场营销网络系统，有利于支撑企业实施产品创新战略和产业化发展的需求，提升公司品牌和市场竞争力，促进未来新增产能的消化，保证企业持续、快速、稳定的发展，项目具备可行性。

2、投资概算情况

本项目预计总投资为 2,105.20 万元，具体如下：

序号	项目	金额（万元）	占总投资金额的比例（%）
1	营销分公司/办事处建设	1,995.20	94.77
2	网络营销工具	110.00	5.23

①营销分公司/办事处建设

项目		单位	数量	单价（万元）	合计（万元）
办公设备	台式电脑	台	23	0.50	11.50
	笔记本	台	33	0.80	26.40
	投影仪	台	9	2.00	18.00
	传真机	台	9	0.20	1.80
	打印机	台	13	0.30	3.90
	复印机	台	9	0.80	7.20
	小 计	-	-	-	68.80
房屋租赁费用		年	2	310.00	620.00
办公场地装修		m ²	1060	0.08	84.80
仓库配套装修		m ²	4000	0.04	160.00
分公司注册		个	4	12.00	48.00
人员工资及差旅费		人/年	140	7.00	980.00
人员培训		人/次	280	0.12	33.60
合 计		-	-	-	1,995.20

②网络营销工具建设

网络营销工具建设	合计（万元）
国际商务平台租赁	40.00
营销信息管理系统	20.00
硬件及网络投资（服务器、网络租赁费等）	50.00
合 计	110.00

3、募集资金运用所需的时间周期和时间进度

本项目建设期为 24 个月。截至目前，该募集资金运用项目正在制定具体规

划过程中，尚未正式开工建设。项目开始实施后，公司将根据公司营销战略需要逐步、分批的开展营销网络的筹建工作，具体建设安排如下：

项目内容	准备阶段	第一年												第二年											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
项目前期准备工作																									
郑州分公司																									
成都分公司																									
厦门外贸办事处																									
哈尔滨分公司																									
上海办事处																									
瑞丽外贸办事处																									
广州分公司																									
北京办事处																									
海外办事处																									
网络营销平台及信息管理系统																									

4、募集资金运用涉及的履行审批、核准和备案程序

2012年1月9日，南昌县工业和信息化委员会出具了《南昌县企业投资技术改造项目备案通知书》（南工信投资备[2012]1号），同意本项目备案。2014年8月11日，南昌县工业和信息化委员会出具了《南昌县企业投资技术改造项目备案通知书》（南工信投资备[2014]24号），同意项目备案有效期延长2年。

5、募集资金运用涉及的环保情况

本项目建设时期主要为办公室装修，墙面粉刷、地面铺地砖等；运营期间主要有员工产生的少量生活污水，项目的实施对环境影响轻微。本项目装修将采用环保材料，生活污水由所在办公地点污水处理设施进行处理，污染负荷增加很少。

南昌市环境保护局已就本项目出具审查批复意见（洪环审批[2012]64号），同意本项目建设。

6、募集资金运用与他人合作情况

该项目由本公司负责实施，不存在与他人合作建设的情形。

7、募集资金的专户存储安排

公司应当将募集资金集中存放于董事会设立的专项账户集中管理，具体情况详见本招股说明书之本节“三、（一）9、募集资金的专户存储安排”。

四、使用自有资金或其他资金已先期投资于募集资金具体用途的情况

截至 2014 年 12 月 31 日，公司使用自有资金或其他资金已先期投资于募集资金具体用途的情况如下：

单位：万元

序号	项目	总投资	拟投入募集资金	项目启动及进展情况	已投入资金	已投入资金来源
1	云南三鑫医疗器械生产项目	18,000.00	18,000.00	已启动，尚在建设中	5,266.12	自筹资金
2	静脉留置针技术改造及扩产项目	4,982.00	4,982.00	已启动，尚在建设中	2,841.84	自筹资金
3	技术中心提升项目	4,955.70	4,955.70	尚未启动	-	-
4	营销网络建设项目	2,105.20	2,105.20	尚未启动	-	-

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，公司已签订并正在履行的重大合同情况如下：

（一）销售合同

公司一般与客户签订框架性供货协议，明确合作意向，在该框架协议的指导下，双方通过后续订单确定供货的产品种类、型号、单价、数量、技术标准、交付时间等具体内容。

序号	客户名称	产品类型	合同期限
1	缅甸白氏兄弟国际贸易有限公司	一次性使用医疗耗材	2015-1-1 至 2016-12-31
2	厦门建发股份有限公司	一次性使用医疗耗材	2014-1-1 至 2015-12-31
3	美国 BD 公司	输液器、输液针、延长管	2013-12-1 至 2014-11-30 (延期至 2015-11-30)
4	重庆市智强医疗器械有限公司	注射器、输液器、袋式输液器、留置针、延长管等	2015-1-1 至 2015-12-31
5	江西省医药采购服务中心	血液透析管路	2013-10-22 至实际完成 预计年供货数量为止
6	北京华康恒达国际医疗器械销售有限公司	一次性使用医疗器械产品	2015-1-1 至 2015-12-31
7	云南东昌医药股份有限公司	一次性使用医疗器械产品	2015-1-1 至 2015-12-31
8	江西九州通药业有限公司	注射器、输液器、注射针、输液针、留置针和血液透析管等	2015-1-1 至 2015-12-31
9	江西旭华医疗投资有限公司	一次性使用医疗器械产品	2015-1-1 至 2015-12-31
10	南昌润邦科技有限公司	一次性使用医疗器械产品	2015-1-1 至 2015-12-31

（二）原材料采购合同

公司一般与供应商签订原材料采购的框架性协议，明确合作意向，在该框架协议的指导下，双方通过后续订单确定供货的产品种类、型号、单价、数量、技术标准、交付时间等具体内容。



序号	供应商名称	产品类型	合同期限
1	常州市天龙塑料有限公司	聚氯乙烯	自 2015 年 1 月 7 日至签订新的合同止
2	中国石油天然气股份有限公司华东化工销售南昌分公司	聚丙烯（普）、聚乙烯	自 2015 年 1 月 8 日至签订新的合同止
3	常州市振兴医疗器材有限公司	一次性使用无菌注射器用橡胶活塞（天然橡胶、合成橡胶）	自 2015 年 1 月 7 日至签订新的合同止
4	南昌米景贸易有限公司	聚丙烯（透）、聚丙烯（普）、聚乙烯	自 2015 年 1 月 9 日至签订新的合同止
5	天津市海诺德工贸有限公司	一次性使用透析 A 液加 B 联机干粉	自 2012 年 9 月 3 日至此次招标采购周期结束
6	MEMBRANA GmbH、poyopore International, Inc.	毛细血管透析膜	-
7	九江紫聚化工新材料有限公司	PP	自 2015 年 1 月 10 日至签订新的合同止

（三）设备采购及工程施工合同

序号	单位名称	标的物	合同金额（万元）
1	台州迈得医疗工业设备股份有限公司	自动化成套设备	1,080.00
2	安宁市建筑工程公司	云南三鑫 1#、2#车间	2,068.00
3	吴江市科磊医用器材有限公司	云南三鑫一车间净化工程安装	495.00

（四）借款及担保合同

1、借款合同

序号	贷款人	借款人	合同编号及名称	最高债权额限度 (万元)	担保方式	借款余额 (万元)	贷款利率	借款期限
1	中国银行南 莲支行	三鑫医疗	2014 年莲贷字 035 号 《流动资金借款合同》	1,000.00	保证	1,000.00	6.00%	2014-11-19 至 2015-11-18
2	农业银行南 昌县支行	三鑫医疗	36010120140002990 号 《流动资金借款合同》	2,000.00	抵押	100.00	6.00%	2014-9-26 至 2015-9-22
3	招商银行南 昌昌南支行	三鑫医疗	2014 年昌南字第 0052140023 号 《授信协议》	3,000.00	保证	1,000.00	6.00%	2014-8-7 至 2015-8-5
4	交通银行江 西省分行	三鑫医疗	11(2014)0187 号 《流动资金最高额借款合同》	1,200.00	抵押+保证	1,000.00	5.60%	2014-6-4 至 2015-6-4
						200.00	5.60%	2014-8-20 至 2015-8-20
5	交通银行江 西省分行	三鑫医疗	11（2014）0050 号 《流动资金最高额借款合同》	1,400.00	抵押+保证	1,000.00	5.60%	2014-12-10 至 2015-12-10
6	交通银行江 西省分行	三鑫医疗	11（2014）0120 号 《流动资金最高额借款合同》	1,000.00	抵押+保证	1,000.00	5.60%	2015-1-7 至 2015-12-25
7	交通银行江 西省分行	三鑫医疗	11（2014）0329 号 《流动资金最高额借款合同》	900.00	抵押+保证	900.00	5.60%	2014-8-20 至 2015-8-20
8	交通银行江 西省分行	三鑫医疗	11（2014）0823 号 《流动资金借款合同》	1,100.00	保证	1,100.00	5.60%	2014-10-9 至 2015-10-9

2、担保合同

序号	担保方	被担保方	担保方式	合同编号及名称	主合同编号	最高担保金额(万元)	担保物	主债权形成的期间
1	彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	保证	2014 年个保字 035 号《保证合同》	2014 年莲贷字 035 号《流动资金借款合同》	1,000.00	-	债务人在 2014-11-19 至 2015-11-18 期限内的借款
2	三鑫医疗	三鑫医疗	抵押	36100620130006428 号《最高额抵押合同》	36010120140002990 号《流动资金借款合同》	3,000.00	二宗土地(南国用(2011)第 00191 号、(2012)第 00501 号)、十五宗房产(南房权证三江镇字第 08001485 号、08001486 号、08001487 号、08001507 号-08001516 号、08001523 号、08001524 号)	债务人在 2013-9-23 至 2015-9-22 期限内的借款
3	彭义兴、雷凤莲	三鑫医疗	保证	0052140023《最高额不可撤销担保书》	2014 年昌南字第 0052140023 号《授信协议》	3,000.00	-	债务人在 2014-7-25 至 2015-7-24 授信期限内的借款
4	三鑫医疗	三鑫医疗	抵押	11(2014)0188 号《最高额抵押合同》	11(2014)0187 号《流动资金最高额借款合同》	1,200.00	一宗土地(南国用(2011)第 00274 号)、两宗房产(南房权证莲塘镇字第 00085686 号、南房权证莲塘镇字第 00085687 号)	债务人在 2014-1-3 至 2015-12-25 授信期限内的借款
	彭义兴、雷凤莲		保证	11(2014)0189 号、11(2014)0190 号《最高额保证合同》			-	
5	三鑫医	三鑫医	抵押	11(2014)0051 号《最	11(2014)0050	1,400.00	一宗土地(南国用(2011)第 00275	债务人在 2014-1-3 至

序号	担保方	被担保方	担保方式	合同编号及名称	主合同编号	最高担保金额(万元)	担保物	主债权形成的期间
	疗	疗		高额抵押合同》	号《流动资金最高额借款合同》		号)、六宗房产(南房权证莲塘镇字第 00146266、00146267、00146268、00146269、00088196、00188059 号)	2015-12-25 授信期限内的借款
	彭义兴、雷风莲		保证	11(2014)0090 号、11(2014)0091 号《最高额保证合同》			-	
6	三鑫医疗	三鑫医疗	抵押	11(2014)0121 号《最高额抵押合同》	11(2014)0120 号《流动资金最高额借款合同》	1,000.00	一宗土地(南国用(2011)第 00274 号)、一宗房产(南房权证莲塘镇字第 00085688 号)	债务人在 2014-1-3 至 2015-12-25 授信期限内的借款
	彭义兴、雷风莲		保证	11(2014)0132 号、11(2014)0133 号《最高额保证合同》			-	
7	三鑫医疗	三鑫医疗	抵押	11(2014)0330 号《最高额抵押合同》	11(2014)0329 号《流动资金最高额借款合同》	900.00	一宗土地(南国用(2011)第 00275 号)、一宗房产(南房权证莲塘镇字第 000209272 号)	债务人在 2014-1-3 至 2015-12-25 授信期限内的借款
	彭义兴、雷风莲		保证	11(2014)0331 号、11(2014)0332 号《最高额保证合同》			-	
8	彭义兴、雷风莲	三鑫医疗	保证	11(2014)0824 号、11(2014)0825 号《保证合同》	11(2014)0823 号《流动资金借款合同》	1,100.00	-	债务人在 2014-1-3 至 2015-12-25 授信期限内的借款

（五）项目投资协议

2010年12月18日，公司与云南省安宁工业园区管理委员会就公司在安宁市投资医疗器械产品项目事宜签订了《项目投资协议书》，该项目总投资额18,000.00万元，公司实际投资不得低于总投资额90%，云南三鑫成立后，将继承协议中三鑫医疗的权利和义务。2011年12月9日，云南三鑫成立，继承了三鑫医疗在《项目投资协议书》中的权利和义务。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司未向任何企业或关联方提供担保。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、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。

截至招股说明书签署日，公司实际控制人、子公司以及公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

截至招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。



第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

董事签名：

彭义兴

雷凤莲

万小平

万顺发

毛志平

李国民

陈国锋

舒梦陶

监事签名：

王钦华

吴建国

熊 艳

除董事以外的高级管理人员签名：

张冬水

兰日明

江西三鑫医疗科技股份有限公司

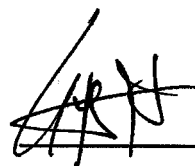
2015年1月22日

二、保荐机构（主承销商）声明

本保荐机构已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

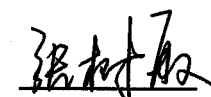
项目协办人： _____

保荐代表人： _____



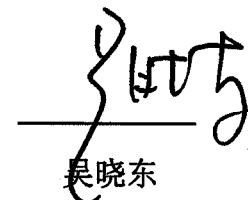
熊 丹

保荐代表人： _____



张树敏

法定代表人： _____

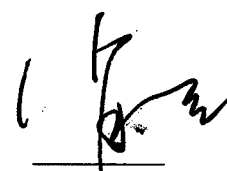


吴晓东



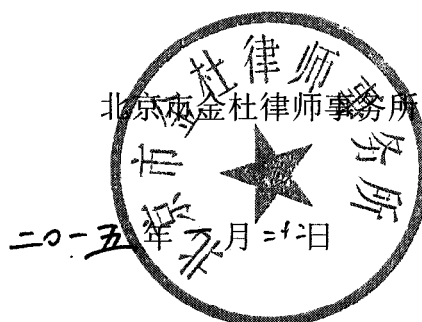
三、发行人律师声明

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，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办律师： 
肖 兰

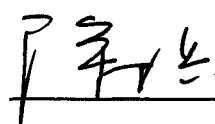
经办律师： 
曹余辉

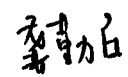
负 责 人： 
王 玲

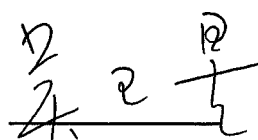


四、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

中国注册会计师： 
涂卫兵

中国注册会计师： 
龚勤红

负责人： 
吴卫星

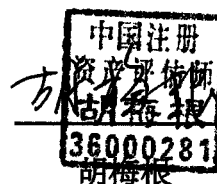


2015年1月22日

五、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字注册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。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

注册资产评估师：



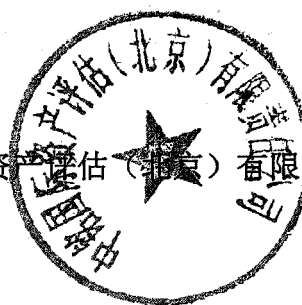
注册资产评估师：



评估机构负责人：



中铭国际资产评估(北京)有限责任公司

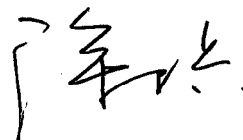


2015年1月22日

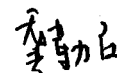
六、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

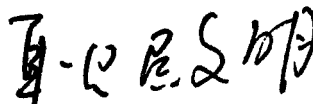
中国注册会计师：


涂卫兵

中国注册会计师：


龚勤红

负责人：


耿殿明

中磊会计师事务所有限责任公司



2015年11月

说明

耿殿明同志因身体原因无法在该申报材料中亲笔签字, 故用签字章代替。

特此说明

中磊会计师事务所有限责任公司



2015年1月1日

第十三节 附件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- （二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- （三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）内部控制鉴证报告；
- （六）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （七）法律意见书及律师工作报告；
- （八）公司章程（草案）；
- （九）中国证监会核准本次发行的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00

三、文件查阅地址

- （一）发行人：江西三鑫医疗科技股份有限公司
地址：江西省南昌市南昌县小蓝经济开发区富山大道 999 号
电话：0791-85950380
传真：0791-85988030
联系人：兰日明
- （二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司
地址：深圳市福田区深南大道 4011 号香港中旅大厦 25 楼
电话：0755-82492210
传真：0755-82493959
联系人：熊丹