

宁波天益医疗器械股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 58,947,368 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.50 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	天益医疗	股票代码	301097
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	张重良	张文宇	
办公地址	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号	
传真	0574-88498396	0574-88498396	
电话	0574-55011010	0574-55011010	
电子信箱	public@tianyinb.com	public@tianyinb.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。

（一）公司从事的主要业务

公司主营业务系血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系，公司主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧

管、喂食器及喂液管等。

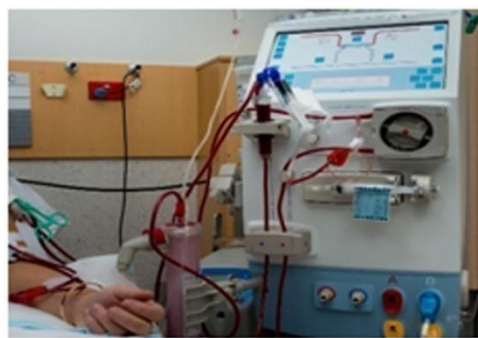
截至2021年底，公司已取得24项国内医疗器械注册/备案证书，其中第II类医疗器械注册证17项，第III类医疗器械注册证7项。另外，公司已通过FDA企业备案，部分产品已通过欧盟CE认证与FDA产品列名。公司已通过EN ISO 13485: 2016质量管理体系认证。经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内31个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。

公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

系列	产品名称	细分类别	主要用途、功能
血液净化	体外循环血路	10输血、透析和体外循环器械	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康
	一次性使用动静脉穿刺器	10输血、透析和体外循环器械	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	08呼吸、麻醉和救器械	供医疗机构为病人吸氧时传输无菌的湿化氧气
	喂食器及喂液管	14注输、护理和防护器械	供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注

1、血液净化类

公司血液净化系列主要产品如下图：



基础型体外循环血路



CRRT专用型体外循环血路



一次性使用动静脉穿刺器

1) 体外循环血路

公司将血液净化耗材作为主要发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化耗材领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，公司体外循环血路产品已通过欧盟CE认证，销往亚洲、欧洲、非洲的部分国家和地区。

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康，属于安全性要求高的三类医疗器械。公司的体外循环血路产品具有114种规格型号，满足多样化的临床需求。产品类型主要可为基础型和CRRT专用型，基础型体外循环血路于2003年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于2010年研发完成CRRT专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商。公司借助先发优势，在国家行业标准的制定方面承担重要作用，同时通过CRRT专用产品的研发，公司在体外循环血路的产品设计、工艺及质量控制等方面在国内同行业中积累了领先的技术能力，从而奠定了公司在我国体外循环血路市场份额排名第二的行业地位。

2) 一次性使用动静脉穿刺器

一次性使用动静脉穿刺器作为体外循环血路的配套产品，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体内，直接接触人体血管，安全性要求高。

一次性使用动静脉穿刺器通常由穿刺针、穿刺针保护套、针柄、止流夹、软管、内圆锥接头、接头保护套等部件组成。公司的一次性使用动静脉穿刺器各部件精心设计，穿刺钢针采用奥氏体不锈钢，高效保证加工精度（尺寸公差控制在50um以内）和质量；防穿刺保护装置设计成柱形中间开口，有效避免了对医护人员造成的穿刺伤害；针座采用自主创新的PVC材质，避免了ABS或PC材质粘接不牢的缺陷。公司可生产的动静脉穿刺针规格种类多样，可以满足不同客户需求。

2、病房护理类

公司病房护理系列主要产品如下图：



一次性使用一体式吸氧管



喂食器



喂液管

1) 一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，采用医用级高分子材料制成，湿化瓶、湿化液、吸氧管一体式无菌密封，进气口设置0.2微米精密滤菌器，出气口设置自动逆止阀，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。

2) 喂食器与喂液管

喂食器与喂液管供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用，其中，喂液管可分为留置喂液管与喂食延长管。留置喂液管由鼻孔插入，经由咽部，通过食管到达胃部；喂食延长管用于连接喂食器与留置喂液管。

（二）行业发展现状

（1）全球医疗器械市场规模情况

随着人们健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也受益于此，多年来一直保持稳步增长，据EvaluateMedTech发布的《WorldPreview2018,Outlookto2024》显示，2017年全球医疗器械市场销售额为4050亿美元，同比增长4.6%；预计2024年销售额将达到5945亿美元，2017-2024年间复合增长率为5.6%。

（2）中国医疗器械市场规模情况

随着我国人口老龄化加剧，医疗需求增加；人均医疗保健支出持续增长，对一次性医疗器械需求不断增大；血液透析患者人数持续增加，大病医保政策逐步落实，我国血液净化及病房护理类医疗器械市场规模不断增加，受益于经济水平的发展，健康需求不断增加，中国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇，据医械研究院测算，2018年中国医疗器械市场规模约为5304亿元，同比增长19.86%。

（3）体外循环血路市场规模情况

终末期肾病（ESRD）发病率受各地经济发展水平、居民生活习惯、生活环境等因素影响，各有不同，当前整体情况为发达国家和地区发病率较高。针对ESRD所采取的肾脏替代治疗方式，主要包括肾移植以及透析治疗两种方式，但由于可移植肾源有限，透析治疗是ESRD患者除肾移植外几乎唯一的维持性治疗方式，且需长期坚持。2019年全球约有314.3万患者接受血液透析，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从2015年的50.1亿元增加至2019年的63.0亿元，期间年均复合增长率达到5.9%。预计到2024年，全球体外循环血路市场将达到83.4亿元，期间年均复合增长率将达到5.8%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从2011年的23.5万人快速增长至2019年的63.3万人，年均复合增长率达到13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从2015年的5.4亿元增加至2019年的9.0亿元，期间年均复合增长率达到13.4%。预计到2024年，中国体外循环血路市场将达到16.1亿元，期间年均复合增长率将达到12.4%。

（4）无菌加湿吸氧装置（病房护理）

病房护理类耗材种类非常多，根据使用用途，主要有注射和护理用耗材、麻醉和呼吸用耗材、医用诊察和监护耗材等。注射和护理用耗材常见产品有无菌注射器、穿刺针、喂食管、鼻胃管等；麻醉和呼吸用耗材常见产品有雾化管、呼吸管路、吸氧管、呼吸面罩等；医用诊察和监护用耗材常见产品有一次性使用压舌板、一次性心电电极等。随着我国医疗需求的不断增长，住院人次逐年上升，根据中国卫生健康统计年鉴的数据，自2015年至2019年，我国住院人数从2.1亿人次增长至2.7亿人次，期间年均复合增长率达到6.0%，相应病房护理耗材得到了快速发展。

近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从2015年的6.6亿元增加至2019年的9.0亿元，期间年均复合增长率达到8.1%。预计到2024年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到12.9亿元，期间年均复合增长率将达到7.4%。

（5）公司行业地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过20多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内31个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

公司的体外循环血路产品具有114种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT专用型覆盖了血液透析和CRRT等治疗方式，在市场竞争中具有重要作用。同时，公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，同时也使公司的相关技术得到进一步提高。公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已将开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段。

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增 减	2019 年末
总资产	807,284,424.94	672,903,355.73	19.97%	485,603,040.03
归属于上市公司股东的净资产	469,438,292.18	391,146,249.89	20.02%	303,996,712.41
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	414,731,858.47	378,874,787.39	9.46%	316,300,725.90
归属于上市公司股东的净利润	78,292,042.29	87,149,537.48	-10.16%	63,203,832.15
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	73,074,983.57	51,382,849.13	42.22%	56,419,971.20
经营活动产生的现金流量净额	133,029,877.97	121,375,903.47	9.60%	65,460,991.32
基本每股收益（元/股）	1.77	1.97	-10.15%	1.50
稀释每股收益（元/股）	1.77	1.97	-10.15%	1.50
加权平均净资产收益率	18.20%	25.07%	-6.87%	24.89%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	80,512,287.36	97,704,262.04	119,047,104.04	117,468,205.03
归属于上市公司股东的净利润	11,309,433.07	15,417,588.68	29,667,425.64	21,897,594.90
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	9,988,306.60	14,280,760.91	28,003,810.76	20,802,105.30
经营活动产生的现金流量净额	6,364,105.62	26,934,204.74	66,696,076.84	33,035,490.77

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普 通股股东总 数	5	年度报告披 露日前一个 月末普通股 股东总数	18,527	报告期末表 决权恢复的 优先股股东 总数	0	持有特别表 决权股份的 股东总数 (如有)	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份 数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
吴志敏	境内自然 人	63.33%	28,000,000	0			

吴斌	境内自然人	27.14%	12,000,000	0		
上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.00%	2,210,526	0		
丁晓军	境内自然人	3.17%	1,400,000	0		
张文宇	境内自然人	1.36%	600,000	0		
无						
无						
无						
无						
无						
上述股东关联关系或一致行动的说明	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文宇为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。					

公司是否具有表决权差异安排

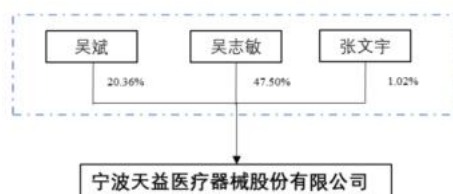
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

报告期内公司实现营业收入41,473.19万元，同比增加9.46%；实现归属于母公司股东的净利润7,829.20万元，同比减少10.16%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为7,307.50万元，同比增加42.22%；公司实现经营活动产生的现金流量净额13,302.99万元，同比上升9.06%；公司总资产80,728.44万元，较期初增长19.97%；归属于上市公司股东的净资产46,943.83万元，较期初增长20.02%。

1、与费森尤斯医疗签署《销售合同》框架协议

2022年3月18日公司与BIOCARE TECHNOLOGY COMPANY LIMITED（费森尤斯医疗旗下公司）订立了《宁波天益

医疗器械股份有限公司同BIOCARE TECHNOLOGY COMPANY LIMITED销售合同》(以下简称“销售合同”), 公司将在亚太、欧洲等部分国家和地区同费森尤斯医疗进行体外循环血路产品销售(以下简称“本次合作”)。销售合同为三年期合同, 具体销售数量和销售单价以后续双方签署的采购订单为准。

费森尤斯医疗是一家全球医疗公司, 为慢性肾衰患者提供全方位血液净化解决方案。根据费森尤斯医疗官网介绍, 费森尤斯医疗为全球120多个国家和地区提供透析产品和服务, 拥有超过11万名员工, 2021年度销售额超过176亿欧元。

本合同是公司服务全球的经营合同, 也是公司实施全球化发展战略后的标志性合作, 代表着公司与全球知名血液净化领域企业的资源进行“全球整合、协同生产”的重要成果, 是公司产品“质量稳定、生产工艺成熟、品牌认可”的具体表现。合同的签订和履行不仅能为公司创造直接的经济效益, 更进一步巩固并扩大公司在血液净化领域的竞争优势。若本合同如期履行, 将对公司业绩产生积极影响。但由于本次签署的是框架协议, 费森尤斯医疗旗下公司在每次具体采购产品时需另行向公司发送采购订单, 影响程度大小取决于后续费森尤斯医疗旗下公司的采购量, 受行业政策、市场竞争等因素影响, 其未来三年销量存在不确定性风险。

2、公司在深交所挂牌上市

2022年4月7日, 公司股票正式在深交所挂牌上市, 募集资金净额为69,456.32万元, 募集资金主要用于年产4,000万套血液净化器材建设项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、综合研发中心建设项目及补充流动资金。募投项目的顺利实施, 将可以扩充公司产能, 有利于公紧抓市场机遇, 抢占市场份额, 提升规模效应, 增强成本优势, 改善产品结构, 提高市场竞争力。