

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2023-042

宁波天益医疗器械股份有限公司 2023 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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	李孟良		
电话	0574-55011010		
办公地址	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号		
电子信箱	limengliang@tianyinb.com		

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	179,215,683.89	172,665,706.54	3.79%
归属于上市公司股东的净利润（元）	52,136,985.04	43,816,347.55	18.99%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	30,035,207.91	31,920,075.96	-5.90%
经营活动产生的现金流量净额（元）	22,843,414.53	-917,506.62	2,589.73%
基本每股收益（元/股）	0.89	0.85	4.71%
稀释每股收益（元/股）	0.89	0.85	4.71%
加权平均净资产收益率	4.17%	5.24%	-1.07%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度 末增减
总资产（元）	1,739,362,602.88	1,627,081,762.90	6.90%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,257,746,383.01	1,234,855,860.26	1.85%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	4,170	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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	47.50%	28,000,000.00	28,000,000.00		
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000.00	12,000,000.00	质押	4,500,000
上海金浦创新股权投资管理有限公司—上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	其他	3.28%	1,936,114.00	0.00		
丁晓军	境内自然人	2.38%	1,400,000.00	0.00		
易方达基金管理有限公司—社保基金 17042 组合	其他	1.73%	1,017,298.00	0.00		
#上海贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴 1 号私募证券投资基金	其他	1.56%	919,100.00	0.00		
张文宇	境内自然人	1.02%	600,000.00	600,000.00		
胡春英	境内自然人	0.97%	574,600.00	0.00		
上海贲舜私募	其他	0.85%	500,000.00	0.00		

基金管理 有限公司一 贲舜投资 恩晴 6 号私 募证券 投资基金						
中国银 行股份 有限公 司一鹏 华高质 量增长 混合型 证券投 资基金	其他	0.73%	430,932.00		0.00	
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。					
前 10 名普通股股东 参与融资融券业务 股东情况说明（如 有）	不适用					

公司是否具有表决权差异安排

是 否

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半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

1、湖南宁乡建设项目

2022 年 5 月 12 日，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订了《项目合作合同》，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（以下简称

“（宁乡）建设项目”），具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）。

公司于 2023 年 7 月 12 日召开第三届董事会第四次会议，并于 2023 年 7 月 28 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对外投资的议案》，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于对外投资的公告》（公告编号：2023-030）。

（宁乡）建设项目将由子公司湖南天益医疗科技有限公司负责实施，项目预计总投资约 4.5 亿元，目前已完成土地招拍挂、土地平整、桩基工程等前期准备工作，即将开始主体部分施工建设。

2、投资产业基金

为推动公司持续发展，充分利用专业机构的经验和资源，拓宽公司产业布局 and 战略视野，公司于 2022 年 11 月 22 日召开第二届董事会第二十二次会议审议通过了《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的议案》、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的议案》，同意公司以自有资金各 3,000 万元投资上述两个产业基金。公司于 2023 年 2 月 14 日与上海金浦创新私募投资基金合伙企业（有限合伙）签订合伙协议，于 2023 年 3 月 14 日向其实际出资 900.00 万元；公司于 2023 年 3 月 10 日与上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）签订合伙协议，于 2023 年 4 月 7 日公司向其实际出资 1,500.00 万元。上述两个产业基金均已完成工商登记注册及基金备案手续，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的公告》（公告编号：2022-048）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的公告》（公告编号：2022-049）、《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2023-005）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的进展公告》（公告编号：2023-006）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的进展公告》（公告编号：2023-019）、《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2023-026）。

3、收购境外公司

（1）公司于 2023 年 2 月 17 日通过新加坡子公司溱莱马克隆国际有限公司（PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.）以 7,000.00 港元收购了香港公司 NORRTEK INTERNATIONAL CO.,LIMITED 70% 股权，NORRTEK INTERNATIONAL CO.,LIMITED 已完成股东变更登记。

该公司为本公司实际控制人之一自然人吴斌配偶李晨于 2019 年 8 月 27 日注册于香港，其经营范围为投资、国际贸易、医疗器械制造销售、资讯技术咨询、科学技术开发。

4、设立境内新公司情况

本公司的下属孙公司宁波天纯医药有限公司于 2023 年 3 月 30 日与珠海弘陞生物科技开发有限公司、自然人李扬联合设立宁波弘益医疗器械有限公司，注册资本为 500 万元人民币，其中天纯医药持股 41%。截至本定期报告披露日，宁波天纯医药有限公司尚未完成出资。

5、子公司对外投资

公司于 2023 年 4 月 27 日召开第三届董事会第三次会议审议通过了《关于子公司对外投资的议案》，同意公司以自有资金通过全资子公司宁波天益管理咨询有限公司向南京汉科明德医疗科技有限公司增资 3,000 万元，目前公司已向汉科明德实际出资 3,000.00 万元，汉科明德亦已完成工商变更手续，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于子公司对外投资的公告》（公告编号：2023-023）。

6、获得欧盟 MDR 认证

公司于 2023 年 1 月收到欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告》（公告编号：2023-002）。

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）的整合、升级。该法规于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，公司产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整個生命周期内的安全性与有效性。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监督。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

公司上述产品原本已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

7、监事、高管变动

2023 年 7 月，张重良先生向公司董事会申请辞去财务总监职务，邵科杰先生向公司董事会申请辞去内审部负责人职务，经公司 2023 年 7 月 12 日召开的第三届董事会第四次会议审议通过，决定聘任邵科杰先生为公司副总经理、财务总监，聘任张重良先生为公司内审部负责人，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于高级管理人员职务变动的公告》（公告编号：2023-034）。

2023 年 7 月，董天宇先生向公司监事会申请辞去职工代表监事职务，经公司 2023 年 7 月 21 日召开的职工代表大会审议通过，决定选举李甜甜女士为公司第三届监事会职工代表监事，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司职工代表监事辞职暨补选职工代表监事的公告》（公告编号：2023-036）。

8、公司医疗器械产品注册证书情况

（1）报告期内获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	第 III 类	2023/01/09	5 年	2028/01/08	国械注准 20233100029	天益医疗
2	血液透析浓缩液	第 III 类	2023/02/02	5 年	2028/02/01	国械注准 20233100135	天益医疗

（2）截至本报告披露日，已获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2018/6/27	5 年	2023/6/26	国械注准 20183451748	天益医疗
2	一次性腹腔镜软器械鞘管	第 II 类	2018/12/29	5 年	2023/12/28	浙械注准 20182020482	天益医疗
3	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2019/6/14	5 年	2024/6/13	浙械注准 20192080300	天益医疗
4	一次性使用输血器	第 III 类	2019/6/21	5 年	2024/6/20	国械注准 20153101310	天益医疗
5	一次性使用宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2019/7/11	5 年	2024/7/10	浙械注准 20192180388	天益医疗
6	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2019/7/11	5 年	2024/7/10	浙械注准 20192180389	天益医疗
7	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2020/5/12	5 年	2025/5/11	浙械注准 20152140372	天益医疗
8	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162180097	天益医疗
9	一次性使用肛肠套扎器	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162020123	天益医疗
10	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2020/8/18	5 年	2025/8/17	浙械注准 20162020122	天益医疗
11	一次性使用动静脉穿刺器	第 III 类	2020/8/20	5 年	2025/8/19	国械注准 20163100606	天益医疗

12	一次性使用输液器	第 III 类	2020/8/25	5 年	2025/8/24	国械注准 20153141647	天益医疗
13	一次性使用医用口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141015	天益医疗
14	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141016	天益医疗
15	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020/12/7	5 年	2025/12/6	国械注准 20163141122	天益医疗
16	内窥镜冲洗管	第 II 类	2020/12/21	5 年	2025/12/20	浙械注准 20162020684	天益医疗
17	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021/3/17	5 年	2026/3/16	国械注准 20163140602	天益医疗
18	一次性使用引流袋	第 II 类	2021/5/17	5 年	2026/5/17	湘械注准 20212140808	湖南天益 医疗器械
19	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212080852	湖南天益 医疗器械
20	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212140861	湖南天益 医疗器械
21	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212180853	湖南天益 医疗器械
22	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2021/8/20	5 年	2026/8/19	国械注准 20163142297	天益医疗
23	腔镜除雾器	第 II 类	2021/9/29	5 年	2026/9/28	湘械注准 20212061854	湖南天益 医疗器械
24	一次性使用碘液微型盖	第 II 类	2022/1/10	5 年	2027/1/9	湘械注准 20222100017	湖南天益 医疗器械
25	一次性使用钝型动静脉穿刺针	第 III 类	2022/3/10	5 年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
26	一次性使用引流袋	第 II 类	2022/3/20	5 年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
27	腔镜除雾器	第 II 类	2022/6/23	5 年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗
28	一次性使用血液透析管路	第 III 类	2022/9/19	5 年	2027/9/18	国械注准 20223101250	天益医疗
29	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	第 III 类	2023/01/09	5 年	2028/01/08	国械注准 20233100029	天益医疗
30	血液透析浓缩液	第 III 类	2023/02/02	5 年	2028/02/01	国械注准 20233100135	天益医疗

(3) 处于申请中的医疗器械产品注册证书

序号	医疗器械名称	注册类别	预期用途	注册所处的阶段	进展情况
1	血液透析干粉	III类	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗	注册审评	注册发补
2	一次性使用补液管路	III类	本产品供血液净化时作为液体通道使用	注册审评	注册发补
3	一次性使用胃肠营养输注管路	II类	用于与鼻饲管或胃管配合使用，向胃肠内输送营养液	注册审评	注册发补
4	一次性使用经鼻肠营养导管	II类	本品用于中短期胃或肠内喂养，适用于胃动力正常患者的胃内管饲喂养以及胃排空异常或食道反流患者小肠内管饲喂养	注册审评	注册发补
5	一次性使用碘液微型盖	II类	本品用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处	注册审评	注册发补
6	一次性使用腹膜透	II类	本品用于与腹膜透析患者端管路	注册审评	注册发补

	析外接短管		(或者钛接头) 以及腹膜透析液端 管路进行无菌连接及分离		
--	-------	--	---------------------------------	--	--