

公司代码：603309

公司简称：维力医疗

广州维力医疗器械股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 华兴会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数向全体股东每10股派发现金红利1.35元（含税）。截至2022年4月21日，公司总股本293,422,218股，以此计算合计拟派发现金红利39,611,999.43元（含税）。公司2021年度不进行资本公积金转增股本，未分配利润结转至下一年度。

如在本利润分配预案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。

本利润分配预案尚需提交公司股东大会审议。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	维力医疗	603309	-

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	陈斌	吴利芳
办公地址	广州市番禺区化龙镇国贸大道南47号	广州市番禺区化龙镇国贸大道南47号
电话	020-39945995	020-39945995
电子信箱	visitor@welllead.com.cn	visitor@welllead.com.cn

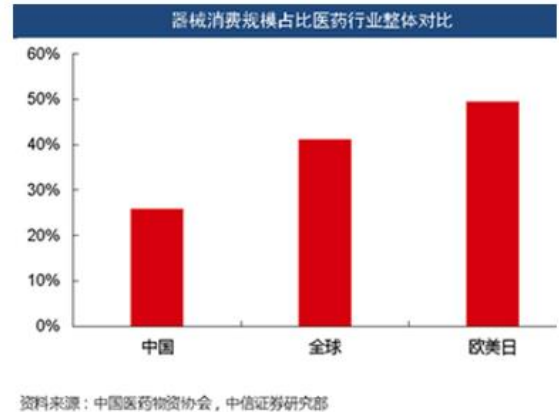
2 报告期公司主要业务简介

（一）所处行业基本情况、发展阶段、周期性特点以及公司所处的行业地位情况

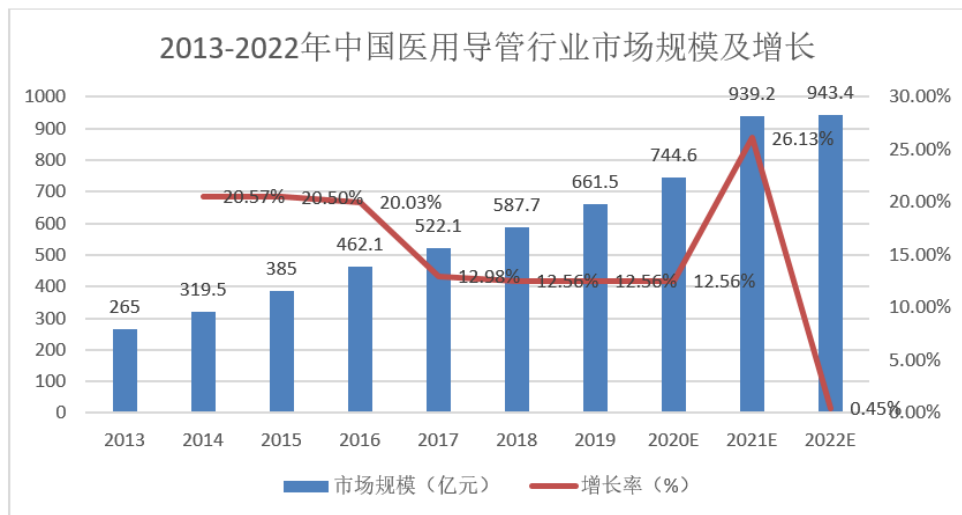
1、行业基本情况和发展阶段

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类结果》，公司属于专用设备制造业（行业代码：C35）。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“专用设备制造业”（分类代码 C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（分类代码 C358）。公司所处行业为医疗器械行业，公司大部分产品属于医用导管类产品，主要应用于麻醉、泌尿、护理、呼吸、血液透析等领域。

根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021）》，2020年我国医疗器械市场规模约8725亿人民币，维持双位数增长；根据 EvaluateMedTech 数据，2019年全球医疗器械市场规模约4600亿美元，个位数增长；以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，近年来的增长速度高于世界平均水平。从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的25%左右，相较全球平均40%以上的器械消费、欧美日发达国家50%左右的器械消费水平，我国器械消费仍有明显提升空间。



医用导管属于基础性医疗器械产品，在诊断、治疗、监护等过程中被广泛应用，随着现代科技的发展以及世界人口平均寿命不断增长和老龄化趋势加剧，医用导管在现代医学诊疗和家庭护理中应用的范围将不断扩大，重要性不断提升，行业未来发展潜力巨大。根据 Market Research Future 预测，全球医用导管市场在 2017-2022 年间以 6.14% 的增速增长至 468 亿美元。据华经情报网数据，2018 年国内医用导管市场规模约为 587.70 亿元，2013-2018 年复合增速约为 17.27%，随着老龄化加速、新医改政策落实、医疗体系完善，国内医疗器械市场保持较快的增长，预计国内医用导管市场将以 12.56% 的复合增速增至 2022 年的 943.40 亿元，增速远超全球平均水平。



2013-2022 年国内医用导管规模（数据来源：华经产业研究院）

2、周期性

医疗器械行业没有明显的周期性。

3、公司所处的行业地位

公司产品已有效覆盖全国所有省区，产品进入国内超过 4,000 家医院，其中 1,000 家以上三甲医院，公司在全球取得各类医疗器械注册证 300 多个，产品远销海外 90 多个国家或地区，与上百家国外医疗器械经销商、数十家国内进出口贸易商进行业务合作。公司属于国内医用导管行业龙头企业，导尿领域和麻醉领域市场占有率位居行业前列，维力品牌在业内拥有较高的品牌知名度。公司曾作为 5 个产品行业标准的起草单位，正在参与 1 个团体标准和 2 个产品行业标准的起草工作。随着近几年公司新产品的推出和学术推广活动的深入开展，维力品牌知名度越来越高，各细分产品领域国内市场地位逐年提升。

（二）新公布的法律、行政法规、部门规章、行业政策对所处行业的重大影响

1、医疗器械管理方面

2021年2月9日，国务院公布修订后的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）。《条例》修订最重要的内容，是落实医疗器械注册人制度，明确注册人依法承担医疗器械研制、生产、经营、使用全生命周期管理责任，进一步保障医疗器械安全、有效。《条例》自2021年6月1日施行以来，在全国范围内加速落地。医疗器械注册人制度允许研制机构和企业作为医疗器械注册申请人委托生产产品，实现医疗器械注册许可和生产许可的“解绑”。但“解绑”意味着医疗器械产业链上的更多相关方参与其中，也意味着权利、责任和义务的重新分配，给医疗器械安全性、有效性带来新的不确定性因素。注册人应当深刻理解医疗器械法律法规要求，具备质量管理体系建设能力，承担医疗器械全生命周期质量管理责任。

2021年8月31日，国家市场监督管理总局审议通过了《医疗器械注册与备案管理办法》，落实“四个最严”要求、细化监管制度，鼓励创新发展、强化主体责任，落实“放管服”改革要求。“放管服”是近年来政务改革的重点工作。在医疗器械领域当中，注册审批工作是医疗器械“放管服”改革工作的重要体现。为贯彻实施国务院深化“放管服”改革要求，广东、上海以及海南博鳌乐城等地区先行实现“自我改革”，优化医疗器械注册审批工作，提高行政审批效率。

2、医疗保障方面

2021年6月17日，国家发展改革委等四部门联合印发的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》（以下简称《实施方案》）提出，加强国家区域医疗中心、省级区域医疗中心建设。2022年，重点将优质医疗资源短缺、地方积极性高的12个省份和新疆生产建设兵团纳入建设范围，2023年完成全国规划布局，2025年基本完成国家区域医疗中心建设。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，根据有关工作方案，2021年7月28日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合印发《新增国家区域医疗中心建设输出医院名单的通知》，进一步对国家区域医疗中心建设作出安排部署，勾勒出加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局的顶层设计思路，基本明确国家区域医疗中心各批次建设的路线图以及时间节点。国务院明确，明年还将继续扩大试点范围，实现覆盖所有省份，完成全国规划布局，力求在“十四五”末，国家区域医疗中心建设任务基本完成。

3、医保支付方面

2021年3月，广东省印发《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021年）》（粤医保发〔2021〕14号），将临床价值高、经济性评价优良的医用耗材纳入医保支付范围，进一步明确了医用耗材的医保支付范围，参保人按规定使用目录内的医用耗材时，医保基金按规定支付，减轻了参保人医疗费用负担，同时促进了国产医用耗材产业发展。

2021年11月26日，国家医保局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从2022到2024年，要全面完成DRG/DIP付费方式改革任务。《通知》指出，到2024年底，全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作，先期启动试点地区不断巩固改革成果；到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。在DRG支付模式下，医保机构按照不同分组的规定付费标准向医院支付费用，剩余部分留用，超出部分由医院承担。也就是说，DRG支付方式规定了医疗机构对于不同分组内疾病诊疗所需费用的上限，医院必须将医疗消耗控制在DRG支付标准内，才有可能盈余，否则对医院来说就会亏损。

4、带量采购政策

2019年7月，国务院发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，以高值耗材为代表的医疗器械领域集中采购正式拉开帷幕。2020年1月，《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》出炉，医用耗材领域的集中采购改革进一步深化。2021年6月，国家医保局等八部门印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，进一步完善国家高值医用耗材带量采购的实施方案和细节。随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策

趋势或将导致医疗器械招标制度产生重大改革，医疗器械行业的经营生态亦将发生改变。随着国家集中带量采购的推进，部分省、市及地方采购联盟将高值医用耗材的集中带量采购模式延伸到低值医用耗材领域。

报告期内，公司普通导尿管（导尿包）、喉罩、普通气管插管、体外循环管路、镇痛泵（储液盒）等产品已经在江苏、河南、山东、山西等省市开展带量采购，公司积极参与地区集采，共中标6次。上述产品的集采中标价格距公司非集采出厂价尚有较大安全边际，短期内不会对公司产品毛利造成影响，公司产品在中标区域入院和销售规模均得到较大幅度提升。作为低值耗材龙头企业之一，公司有望凭借集采契机，利用自身规模化、产品丰富度优势在竞争格局中持续提升集中度。公司将持续关注集采政策，并采取相应应对措施。

（三）报告期内公司主要业务、主要产品及其用途

1、主要业务：公司主要从事麻醉、泌尿外科、导尿、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于普通开放手术、微创手术，急救和护理等。

2、主要产品及其用途：

产品领域	主要产品	用途
麻醉	气管插管、喉罩、支气管插管、可视支气管插管、气管切开插管、麻醉面罩、人工鼻、麻醉呼吸管路、电子镇痛泵	和麻醉呼吸机相配套使用，用于各种吸入全麻手术、预防和处理呼吸道梗阻、呼吸功能不全以及急救时建立人工气道；术后镇痛、分娩镇痛、癌痛镇痛、肿瘤化疗等临床治疗中药液的精确输注和监测。
泌尿外科	包皮环切缝合器	主要用于泌尿外科包皮环切手术。
	清石鞘、微创扩张引流套件、导丝、球囊扩张导管、输尿管扩张器、输尿管导引鞘、取石篮、输尿管支架、输尿管导管	和内窥镜等配套使用，用于泌尿系统手术通道建立和结石清除，适用于肾结石、输尿管结石和膀胱结石的病人，尿失禁、输尿管狭窄等泌尿系统异常病人的微创手术治疗。
导尿	导尿管、导尿包、引流袋、测温导尿管、男用导尿套	主要用于手术及病房护理时对病人进行尿液引流。
护理	杨克引流管、口护吸痰管、排泄物管理器	主要用于临床病人的伤口或分泌物清理引流以及重症病人的口腔及排泄物护理。
呼吸	氧气面罩、氧浓度可调面罩	主要适用于病人输氧用。
	药物吸入雾化器	主要用于各种呼吸系统疾病给药时使用。
血液透析	血液净化体外循环管路	主要是和血液透析机等配套使用，用于终末期肾病患者的血液透析治疗，以及急性药物或毒物中毒、难治性充血性心力衰竭与急性肺水肿的急救。

主要产品图片：

1、麻醉领域



(一次性使用无菌气管插管) (一次性使用双腔型喉罩) (电子镇痛泵) (可视双腔支气管插管)

2、导尿领域



(BIP 导尿管) (硅胶导尿管) (亲水涂层乳胶导尿管) (测温硅胶导尿管) (导尿包)

3、泌尿外科领域



(包皮环切缝合器) (清石鞘) (微创扩张引流套件) (取石篮) (输尿管扩张导管)

4、护理领域



(杨克连接管) (口护吸痰管) (排泄物管理器)

5、呼吸领域



(氧气面罩) (药物吸入雾化器)

6、血液透析领域



(血液净化体外循环管路)

(四) 报告期内公司产品市场地位、竞争优势与劣势、主要的业绩驱动因素、业绩变化

1、麻醉领域

公司麻醉业务线主要涉及全麻气道管理耗材。麻醉耗材国内市场格局分散，公司品项齐全，市场占有率业内领先，产品覆盖国内 3000 多家医院。公司近年持续推进产品性能升级与功能扩充，在产品性能方面进行了无菌、柔性性能的升级，在功能方面新增了带吸痰腔与可视两大功能，推出了可视双腔支气管插管、加强型柔性气管插管、带吸痰腔气管插管等产品，竞争力持续提升。

《2020 版中国麻醉学指南与专家共识》明确指出双腔支气管导管应该在纤维支气管镜下或直接使用可视双腔管准确定位。公司的可视双腔气管插管在开胸手术单肺通气麻醉中具有定位时间短、定位准确、易于术中管理等优势，已获得市场和专家广泛认可，在国内多家三甲医院成为标杆产品。近年来在优势产品的带动下，公司全麻气道管理产品在国内品牌知名度和市场占有率逐年提升。报告期内，麻醉产品内销收入同比增长 39.87%，受海外疫情及船运影响，麻醉产品外销收入同比减少 17.64%。

2、导尿领域

公司导尿领域产品产能和业务体量属于国内行业龙头，近年来公司继续保持和巩固导尿管行业龙头地位，依靠品牌优势、质量优势和产能优势争取最大化市场覆盖，同时推出差异化产品亲水涂层超滑导尿管、合金涂层抗菌导尿管、无菌测温型硅胶导尿管等，促进导尿产品的升级换代和市场竞争力的进一步提升。随着高毛利新产品销售的放量，导尿产品的综合毛利率和盈利能力不断提升。报告期内，导尿产品内销收入同比增长 15.63%，外销收入同比基本持平。

3、泌尿外科领域

公司泌尿外科领域产品主要包括包皮环切缝合器以及泌尿外科结石手术耗材类产品。

全资子公司狼和医疗生产的包皮环切缝合器属于国内行业龙头，2020 年环切器的销量受到疫情影响较大，销售收入同比有所下降，而 2021 年随着国内疫情逐步得到控制，包皮环切手术呈现一定的恢复增长态势，报告期内环切器收入同比增长 18.51%。

公司在结石管理领域拥有全系列产品，其中一次性负压清石鞘是公司在泌尿外科结石领域革命性的创新产品，已获得 FDA、NMPA、CE、加拿大认证在内的多个产品注册证，负压清石鞘在经皮肾镜、输尿管软镜碎石术等腔内取石术中具有确切临床价值，能够提高清石率，降低手术时间，减少手术并发症，已受到市场和专家广泛认可。公司通过加大优势产品负压清石鞘的学术推广，逐步带动泌尿外科其他产品销售，近年来结石手术耗材收入增长迅速。

报告期内，泌尿外科内销收入同比增长 27.73%，外销收入同比增长 29.61%。

4、护理领域

公司护理领域产品主要是吸引连接管、口护吸痰管和排泄物管理系统。吸引连接管以出口为主，属于国外大客户定制项目，公司长期以来以稳定的质量，优良的服务赢得了客户的信赖，订单多年来保持稳定增长。口护吸痰管和排泄物管理器属于临床通用护理产品，近年来，随着公司内销团队深入医院终端进行精细化推广，取得了较好的效果。报告期内，护理产品内销收入同比增长 56.47%，外销收入同比增长 38.04%。

5、呼吸领域

公司呼吸领域产品主要是药物吸入雾化器和氧气面罩。受新冠疫情影响，医院呼吸道疾病就诊率有所下降，雾化器产品市场需求随之下降。凭借产品质量的稳定性、良好的品牌知名度和灵活的市场策略，2021年公司呼吸产品内销收入呈现反弹增长态势。报告期内，呼吸内销收入同比增长19.85%，受海外疫情及船运影响，外销收入同比减少33.94%。

6、血液透析领域

公司血透领域产品主要是血透管路。子公司沙工医疗是国内最早一批获得血透管路注册证的企业之一，产品质量稳定，拥有良好的品牌知名度。

据国家肾脏病医疗质量控制中心统计的数据，2019年在透析人数为63.3万人，预计到2030年，我国终末期肾病患者人数将突破400万人。假设每周需进行血液透析2-3次，年血透需求约为120次，假设新增血透患者年血透60次，以此计算2019年我国血透管路需求量约为8400万根，以年增速10%估算，预计2023年需求可达到1.23亿支，需求庞大。此前由于血液透析治疗年均费用较高，部分尿毒症患者因承担不起高额医疗费用未能接受血液净化治疗，导致市场实际消耗量远小于潜在需求，近年随着各省市逐渐完善血透医保政策，血透需求逐渐得以释放。近年来公司血透管路产能几近饱和，不能满足日益增长的市场需求。报告期内，受产能饱和和限制，血透产品内销收入同比小幅增长2.59%，外销收入同比增长18.79%。公司在2021年开始进行血透管路生产线的扩产建设，预计2022年投产，达产后产能有较大幅度的提升。随着公司产能扩张以及市场拓展加强，预计公司血透管路产品市场份额会逐步提升。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	2,132,362,965.18	1,488,775,228.11	43.23	1,455,735,651.30
归属于上市公司股东的净资产	1,578,481,435.29	1,134,165,413.82	39.18	1,027,608,460.77
营业收入	1,118,570,938.92	1,130,678,809.88	-1.07	993,812,556.74
归属于上市公司股东的净利润	106,093,288.87	153,110,853.05	-30.71	121,144,863.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	100,230,278.16	153,776,964.31	-34.82	96,753,057.41
经营活动产生的现金流量净额	187,283,077.81	228,443,989.25	-18.02	178,794,590.55
加权平均净资产收益率(%)	9.14	14.12	减少4.98个百分点	12.39
基本每股收益(元/股)	0.41	0.59	-30.51	0.47
稀释每股收益(元/股)	0.41	0.59	-30.51	0.47

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
--	-----------------	-----------------	-----------------	-------------------

营业收入	219,886,033.81	253,183,217.46	291,979,078.00	353,522,609.65
归属于上市公司股东的净利润	22,700,253.87	23,839,163.75	35,220,905.72	24,332,965.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	19,820,428.77	22,015,328.94	34,217,697.38	24,176,823.07
经营活动产生的现金流量净额	2,394,893.02	63,555,684.27	29,749,014.09	91,583,486.43

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

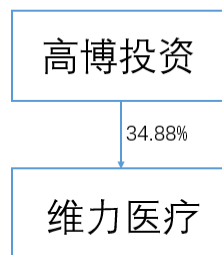
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）	15,070						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）	13,882						
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0						
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0						
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有 限售条 件的股 份数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
高博投资（香港）有限公司	-5,200,000	92,019,200	34.88	0	质押	30,500,000	境外法人
广州松维企业管理咨询有限公司	0	44,864,856	17.01	0	质押	14,800,000	境内非国有法人
广州纬岳贸易咨询有限公司	0	15,670,200	5.94	0	质押	12,844,780	境内非国有法人
北京银行股份有限公司一天弘医药创新混合型证券投资基金	2,958,832	2,958,832	1.12	0	无	0	其他
泰康人寿保险有限责任公司—投连—行业配置	2,556,300	2,556,300	0.97	0	无	0	境内非国有法人
嘉盈投资有限公司	-216,000	2,280,000	0.86	0	无	0	境外法人
交通银行股份有限公司—永赢长远价值混合型证券投资基金	2,216,760	2,216,760	0.84	0	无	0	其他
陈伟洪	1,793,100	1,807,700	0.69	0	无	0	境内自然人
中国建设银行—上投摩根	1,715,300	1,715,300	0.65	0	无	0	其他

成长先锋股票型证券投资基金							
中国银行股份有限公司—工银瑞信医药健康行业股票型证券投资基金	1,453,220	1,453,220	0.55	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	本公司未知上述股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

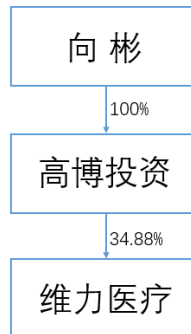
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对

公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现主营业务收入110,589.36万元,同比减少1.33%,其中内销收入60,025.10万元,同比增长19.36%,外销收入50,564.27万元,同比减少18.17%;实现营业利润14,271.91万元,同比下降28.02%;实现净利润11,467.47万元,同比下降28.27%;实现归属于母公司股东的净利润10,609.33万元,同比下降30.71%。报告期内,防护产品口罩业务收入为1,381万元,同比下降91%,剔除口罩后的其他主营业务收入同比增长12%,其中内销收入59,931.61万元,同比增长26%,外销收入49,276.97万元,同比基本持平。

报告期内营业利润和净利润下降幅度高于营业收入下降幅度,主要是因为:(1)上年防护产品口罩收入1.47亿,今年口罩收入减少91%,且价格回归正常水平,毛利从47%下降至10%;(2)内销模式调整,增加内销人员以及市场推广活动,销售费用同比增长47%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用

董事长: 向彬

广州维力医疗器械股份有限公司

2022年4月22日