

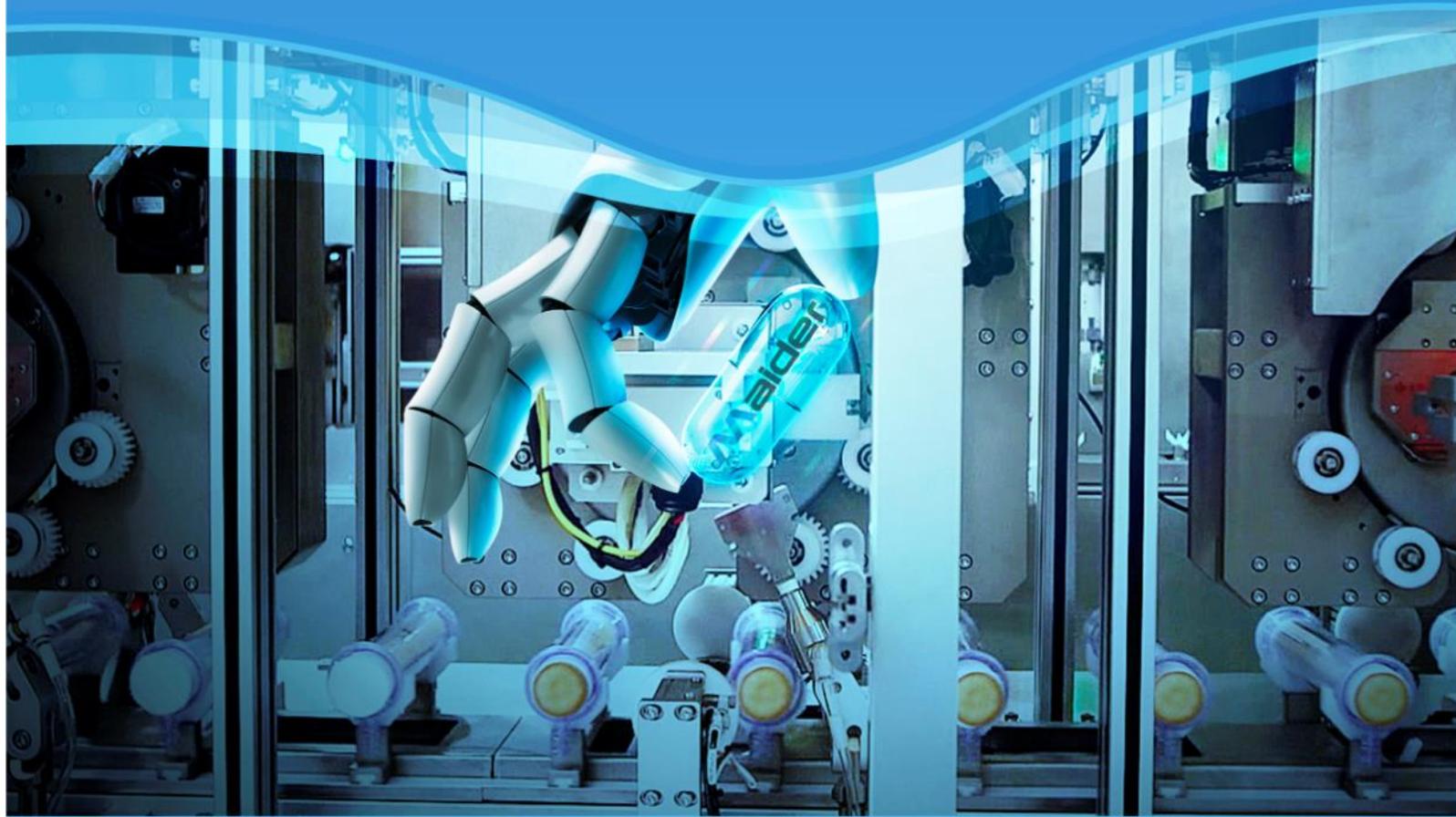
Maidier[®]

股票代码：688310

2020

迈得医疗年度报告摘要

为全球客户提供
医用耗材智能制造解决方案
迈得医疗工业设备股份有限公司



一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述经营过程中可能面临的风险及应对措施，有关内容敬请查阅第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”。敬请投资者予以关注，审慎作出投资决定。

3 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、准确、完整，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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 天健会计师事务所（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。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2020年度利润分配预案为：以实施分配方案时股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币5元（含税）。本年度不实施包括资本公积金转增股本、送红股在内的其他形式的分配。

2020年度利润分配预案已经公司第三届董事会第十二次会议审议通过，尚需公司2020年年度股东大会审议通过后方可实施。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	迈得医疗	688310	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	林栋
办公地址	浙江省玉环市滨港工业城天佑路3号
电话	0576-87356888
电子信箱	zq@mairchina.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司创建于2003年，是专注于智能装备的研发、生产、销售和服务的国家高新技术企业。公司的主要产品包括安全输注类、血液净化类等两大类设备。安全输注类设备主要用于COP预灌封或安全自毁式注射器、胰岛素注射器、安全注射针、留置针、胰岛素针、采血针、微型安全采血针、导尿管、输液器、中心静脉导管等医用耗材的组装及检测等环节。COP预灌封或安全式注射器、安全注射针等主要应用于生物药（疫苗）、医美注射使用的耗材；胰岛素注射器、胰岛素针主要用于糖尿病患者胰岛素注射使用的耗材；采血针、微型安全采血针主要用于体检采血使用的耗材；留置针、输液器主要用于静脉输液使用的耗材。

血液净化类设备主要用于血液透析器、透析管路的组装及中空纤维膜纺丝线制丝等环节。透析器、透析管路、中空纤维膜主要应用于肾病患者血液透析使用的耗材。

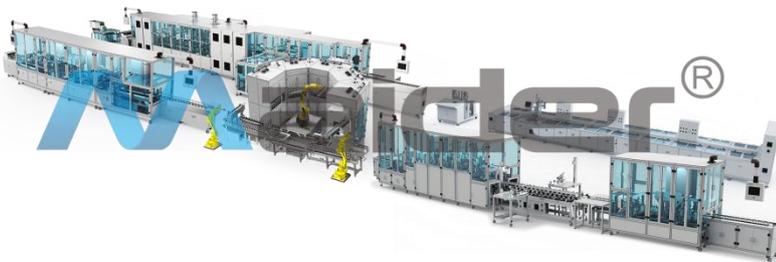
安全输注类智能装备图例



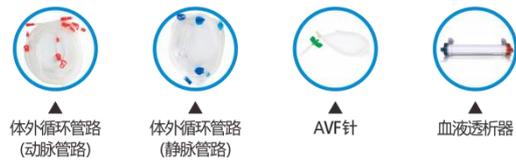
客户使用安全输注类智能装备装配的部分医用耗材如下



血液净化类智能装备图例



客户使用血液净化类智能装备装配的部分医用耗材如下



随着新冠肺炎在国内外暴发与蔓延，口罩成为疫情防控，阻断疫情蔓延的关键。作为全国医

用耗材智能装备的领头兵，迈得医疗凭借多年来专注医用耗材智能装备的研发积累，工艺技术上的沉淀，快速组建自动口罩机攻坚小组、集公司所有能调动的资源，艰苦攻关技术难点，在最短的时间内研发出全自动口罩机，不仅为解决全国口罩紧缺问题做了力所能及之事，而且为上市公司以及广大中小股东带来了显著的经济效益。

在顶层硬件智能装备基础上，公司依托迈得医疗智造重点企业研究院，研发智能化控制系统软件如下：一次性医用口罩机控制系统 V1.0、N95 医用口罩机控制系统 V1.0、医用 HB 组件自动组装机控制系统 V1.0、医用 SPAD 三活导液导管接头组装机控制系统 V1.0、医用 SPAD 自动组装机第二单元控制系统 V1.0、安全笔杆式采血针自动组装机控制系统 V1.0、胰岛素针自动组装机控制系统 V1.0、胰岛素注射器自动组装机控制系统 V1.0。另外子公司慧科智能进一步深入优化 GMP 数据管理平台的系统模块（设备信息综合管理平台、智能拣选系统等），具有数据采集、质量关系、工艺过程控制、产品全寿命追踪、制造资源分配、状态实时报告等功能，助力下游医用耗材生产企业数字化转型，为打造“智能工厂”夯实基础。

(二) 主要经营模式

1、采购模式

公司资材中心下设 PMC 部门和采购部门，分别负责原材料采购计划的制定与执行。PMC 部门根据技术中心提供的设备生产物料清单核对库存状况，确定物料采购计划，并根据生产计划填制采购申请单，由采购部门进行采购作业，此外对于部分标准件，公司为降低采购均价或缩短交期，会采用集中采购的方式下单。采购部门接到 PMC 部门的物料需求或其它部门的《请购单》后，查找并选择合适的多家供应商资源进行需求沟通。公司建立了供应商考核制度，从多个方面对供应商进行季度考核，实行优胜劣汰。在采购过程中，采购员对供应商进行跟进和管理，随时掌握订单进度状况。

公司标准件全部采用外购方式，主要非标零配件采用自制加工、定制采购、外协加工相结合的方式，其中，自制加工部件主要包括具有较高技术要求并且具有自主知识产权的关键零部件；定制采购件是指公司根据设备结构要求自主设计图纸，并明确所需部件的规格、样式和技术要求，供应商根据公司提供的图纸和要求生产、加工定制的部件；外协加工是指公司将部分部件的机加工的表面处理和热处理工序，如氧化、抛光、精密线切割等非关键工序交由专业化的外协单位实现。

1.1 生产模式

公司采用订单式生产和适度预生产相结合的生产模式。公司在销售环节会与客户确定设备的技术方案，因此，公司产品的生产主要采取的是以销定产的订单式生产模式，产品的设计、原材料采购、装配生产等大部分均有相应的合同订单为基础。对于技术方案已经成型，客户已经启动合同流程审批程序但尚未签订合同的订单，公司亦会根据实际情况进行适度的预生产。

公司采用生产任务单的方式有序组织生产，保证人员安排、原材料采购等达到生产的需要，从而保证产品质量和交期。公司的资材中心负责生产计划的制定。营销中心在与客户谈妥技术方案后，通知资材中心制定生产任务单，并通知各个职能部门。生产任务单对设计环节、零件加工环节、装配调试环节等时间节点作出规定。技术中心根据生产任务单的时间要求提供零件图纸、工艺流程图、装配图纸及装配指导书等；制造中心根据生产任务单的要求安排零件加工、钳电、调试等环节的生产人员和工时。此外，在产品生产过程中会邀请客户相关人员到公司进行互动交流与培训，使公司生产出的智能装备能切实达到客户生产要求，也便于客户掌握对智能装备的生产操作。

1.2 销售模式

公司目前的主要销售方式为直销。下游客户对智能装备的性能、精度等具有特定的要求，需要与其产品的生产工艺精准的衔接，因而下游客户一般直接与公司接触，沟通和交流智能装备的设计生产方案。

公司的营销中心负责客户新订单的接洽及售后维护服务。营销中心通过参加国内外相关展会、现有客户业务维护与拓展、电子营销等手段获取客户需求信息。营销人员先就客户的医用耗材成品质量要求、生产工艺、技术要求，以及产能要求等信息与客户进行沟通与了解，并将上述客户需求转化为方案任务书。然后，营销中心就方案任务书中的要求与公司技术中心进行共同评审，评估是否具备研发及生产的可行性。若可行，则由技术中心根据客户的要求提供产品设计方案，包括整体布局、硬件配置等，再由营销中心就产品设计方案与客户进行进一步的沟通，确定技术方案的细节和销售价格，并最终拟定销售合同。

在售后服务方面，营销中心负责定期安排人员进行回访或电话回访，及时了解客户设备使用情况。在收到客户报修信息时，营销中心售后人员为客户提供初步信息反馈，在需要检修的情况下协调公司技术人员到客户现场检查。客户问题解决后，公司将提供相关服务反馈表格供客户提出反馈意见，持续提高公司售后服务质量。同时，公司通过售后回访，及时了解客户设备升级改造的需求，掌握市场动向。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主要从事医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务。公司的智能装备主要用于自动化组装、挤切和在线检测医用耗材等，替代人工组装、人工测试，实现医用耗材的自动化生产等。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C35 专用设备制造业”。根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司所属行业为“2、高端装备制造产业/2.1 智能制造装备产业/2.1.3 工业机器人与工作站”，根据该目录的定义，工业机器人是指“在工业生产中替代人类做一些作业，例如搬运、焊接、装配、涂装、水切割等”，公司的智能装备主要用于替代人工装配医用耗材。

1.1 行业的发展阶段和基本特点

当前，人民生活水平的提升和对医疗健康关注度的提高，我国医用耗材的质量要求随之提高，政府对医用耗材生产过程的监管也日益趋严；同时在人口红利逐渐消退、医用耗材用量逐渐增大的情况下，国内医用耗材生产企业开始面临“招工难”的困境。在上述背景下，国内医用耗材生产企业对智能化生产设备的需求不断提高，这一方面为智能装备生产企业提供了发展的市场基础，另一方面也促使医用耗材生产企业主动与设备生产企业进行技术交流，推动医用耗材智能装备有针对性的技术研发和智能化升级，促进了医用耗材智能装备行业的稳定持续发展。

目前我国医用耗材制造企业还是以人工生产为主，部分工序实现自动化生产，下游智能化生产还处于起步阶段，整条全自动化生产线应用较少，一些大型企业率先进行自动化改造，并逐步倒逼中小企业跟随。随着行业发展日趋成熟，智能装备将持续地进行技术和智能化方面的升级。未来将向智能化程度更高、能耗更低、运行更稳定、面积更小的智能化设备以及智能化工厂方向进一步研发和深化，以达到最大限度约束、规范和减少员工操作，促进 GMP 严格执行，有效保证产品质量稳定的目的。

下游医用耗材行业呈现以下基本特点和发展机遇对医用耗材智能设备有促进发展作用：①随着全球尤其是中国人口老龄化趋势的加剧，医疗支出将持续增长，我国医用耗材行业预计将保持快速增长；②我国人均可支配收入的提高和医保全面覆盖不断增强，将进一步扩大医疗健康服务领域对医用耗材的需求；③国内快速推进医用耗材带量采购并不断发布医改政策，为医用耗材智能制造装备行业带来发展机遇；④优秀国产医用耗材企业不断出现，国家鼓励高端医用耗材国产化，推动高端医用耗材产品进口替代；⑤近几年来，随着部分优秀的国产医用耗材品牌在国际市场被逐步认可，以及其国际化布局的加深，优质国产医用耗材有望在全球医用耗材产业中进

进一步扩大市场份额。

1.2 行业的主要技术门槛

医用耗材智能装备技术含量高，其生产不仅涉及机械设计、工艺加工、装配、调试，还涉及控制程序编写、模块化设计制造、系统集成技术，尤其是需要对医用耗材基础物料生产过程等其他工艺特点具有较深的认识和理解，产品设计、加工、装配、安装、调试的专业性较强，行业内企业需要具备医用耗材生产技术和自动化智能技术复合背景。

医用耗材智能设备属于非标设备，行业内企业往往需要根据下游客户的个性化需求进行定制化生产。由于不同的客户自身的技术参数要求、工艺、质量、生产场地、经营规模、配套设备等多方面存在较大的区别，其对本行业产品的要求不同，生产企业根据其个性化需求进行订单化生产，以达到设备和客户经营现状的最佳匹配。通过定制化生产，下游客户能获得与之经营相匹配的设备，实现经营效益最大化。

医用耗材智能设备行业技术更新速度较快，新的自动化控制技术、计算机技术、耗材生产工艺、材料更新以及医用耗材产品的多样性及升级换代等均有可能导致行业设备技术的更新，从而需要智能设备企业具备持续的研发创新能力，加快技术的更新速度。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内较早开始研制医疗器械智能装备的企业之一，在经营规模、研发能力、产品创新能力、产品品类等方面均位居行业前列，主要体现在：

(1) 荣誉称号：公司产品曾获评 2013 年度国家重点新产品，2014 年、2015 年省级首台（套）产品，2016 年市级首台（套）产品，2017 年度国内首台（套）产品，2020 年度国内首台（套）产品，2016 年台州市政府质量奖，2017 年浙江名牌产品等；曾参与科技部“国家重点新产品”计划项目，浙江省电子信息产业重点项目，浙江省重点技术创新专项计划，浙江省信息服务业发展专项计划，浙江省科学计划重点项目；曾获得“2016 年浙江省‘隐形冠军’”、“浙江省专利示范企业”、2019 年工信部第一批专精特新“小巨人”等。

报告期内，公司被评为工业和信息化部 2020 年工业企业知识产权运用试点企业、2020 年省级制造业与互联网融合发展试点示范企业、浙江省创造力百强企业；公司的医用透析器智能装配成套设备荣膺 2020 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台（套）产品、公司的血液透析用中空纤维膜自动纺丝线荣膺 2020 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台（套）产品、公司的全自动智能输液器生产线荣获 2020 年度浙江制造精品。

(2) 知识产权：截止报告期末，公司共拥有 154 项发明专利，77 项实用新型专利和 31 项软

件著作权。

报告期内，公司及下属子公司向政府部门申请了专利和软件著作权共 31 项，其中 10 项发明专利，8 项实用新型专利，13 项软件著作权。2020 年，公司获得 17 项实用新型专利，13 项软件著作权。

(3) 产品品类：公司是自主创新的科技型企业，建有浙江省迈得医疗智造重点企业研究院、浙江省企业技术中心。公司现已掌握采血针组装机、注射针组装机、注射器组装机、胰岛素注射针组装机、胰岛素注射器组装机、留置针组装机、输液器组装机、可用于疫苗注射的 COP 预灌封或安全自毁式注射器组装机、延长管组装机、透析器生产线、血液透析中空纤维膜生产线、血透管路生产线、挤出机、切管机、全自动口罩机、熔喷挤出机等多种自动化设备的研发制造能力，产品涵盖了部装、总装、检验、小包装、封口等多个耗材生产环节，产品品类较为齐全。

报告期内，公司自主研发全自动口罩机、熔喷挤出机、微型安全采血针自动组装机、全自动透析器组装系统等。

(4) 行业标准起草单位：公司是《无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则》的主导起草单位。同时，公司是中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会的副理事长单位。

2021 年 3 月，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会给予评价：“该公司生产的“Maider”牌输液器、采血针、导管等自动化成套生产线销往全国各地并出口，在业内具有较大影响力，国内 80% 以上的中大型医用高分子耗材生产企业，如：威高、康德莱、洪达等知名企业均为该公司客户。该公司 2018、2019、2020 年度销售额分别达到 21,490 万元、20,955 万元、26,317 万元，产品的市场占有率在全国同行业内排名第一。”

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

1、下游医疗器械规模逐年增长，为智能装备提供良好的市场前景

受人口基数不断扩大、人口老龄化日渐加剧等因素的叠加影响，我国医疗卫生市场规模将持续增长，这为我国医疗卫生产业的发展带来广阔的发展空间及良好的发展机遇。根据 2020 年 6 月国家卫健委规划与信息司发布的《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2019 年末，全国医疗卫生机构总数达 1,007,545 个，较上年增加 10,112 个；床位数 880.70 万张，较上年加 40.30 万张。同时，我国卫生人员持续增长，2019 年末，全国卫生人员总数达 1,292.80 万人，比上年增加 62.80 万人，最近五年保持连续增长。医疗设施、医疗人员的增加，有效提升了我国医疗资源

的质量，为全面提升医疗卫生服务水平、满足民众日益增长的诊疗需求创造了条件。

2019 年全球医疗器械产业规模达到 4,529 亿美元，同比增长 5.87%，预计全球医疗器械市场销售额 2024 年将达到 5,945 亿美元，2017 年-2024 年间复合增长率为 5.60%。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，中国医疗器械行业市场规模已成为全世界第二大器械市场，2019 年中国医疗器械产业规模达 6,341 亿元，同比增长 19.55%，预计 2022 年我国医疗器械行业市场规模将超 9,000 亿元，近年仍保持着 20%左右增速，我国医疗器械市场正处于高速发展期。（数据来源于 Eshare 医械汇出版的《中国医疗器械蓝皮书(2020 版)》、EVALUATE MEDTECH 发布的<World Preview 2018,Outlook to 2024>和中国药品监督管理局等单位联合发布的《中国医疗器械行业发展报告》）。

据 Eshare 医械汇测算，2019 年中国医疗器械细分市场中增长最快的是血管介入市场，同比增长 23.39%，但市场规模最大的依然是医疗设备市场，市场规模约为 3601 亿元，同比增长 19.52%。

2019 年中国医疗器械细分市场规模情况（亿元）				
市场	细分市场	2019 市场规模	2018 年市场规模	同比增长率
高值医用耗材	骨科植入	304	262	16.03%
	血管介入	480	389	23.39%
	神经外科	42	36	16.67%
	眼科	89	76	17.11%
	口腔科	85	70	21.43%
	血液净化	81	67	20.90%
	非血管介入	44	37	18.92%
	电生理与起搏器	78	67	16.42%
	其他	51	42	21.43%
	总计		1254	1046
低值医用耗材		770	641	20.12%
医疗设备		3601	3013	19.52%
IVD（体外诊断）		716	604	18.54%
医疗器械总计		6341	5304	19.55%

数据来源：Eshare 医械汇

2、监管的日益趋严，促进下游医疗器械企业提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级

习近平总书记在全国卫生与健康大会上强调要把人民健康放在优先发展战略地位，努力全方位全周期保障人民健康。十九大与《“健康中国”2030 规划纲要》（以下简称“《纲要》”）提高了对人民健康的重视程度，同时也将医疗行业推入了一个新时代。《纲要》中明确提出：“健全质量标

准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

国家药品监督管理局联合国家标准化管理委员会于 2021 年 3 月 26 日提出到 2025 年，基本建成适应我国医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等全生命周期管理需要，符合严守安全底线和助推质量高线新要求，与国际接轨、有中国特色、科学先进的医疗器械标准体系，实现标准质量全面提升，标准供给更加优质、及时、多元，标准管理更加健全、高效、协调，标准国际交流合作更加深入、更富成效。进一步压实企业实施标准的主体责任，把标准作为生产、经营等环节风险控制的依据和手段，保证出厂产品符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。鼓励企业制定高于国家标准和行业标准的产品技术要求，支持企业瞄准先进标杆企业实施技术改造，积极引导企业提升产品质量。

即将于 2021 年 6 月 1 日起实施的新的《医疗器械监督管理条例》中按照“四个最严”的要求加大了对涉医疗器械违法行为的处罚力度。一是对涉及质量安全的违法行为提高处罚力度，最高可以处货值金额 30 倍的罚款；二是加大行业和市场禁入处罚力度，视违法情节对违法者处以吊销许可证件、一定期限内禁止从事相关活动、不受理相关许可申请等处罚；三是增加“处罚到人”措施，对严重违法单位的相关责任人员处以没收收入、罚款、5 年直至终身禁止从事相关活动等处罚。在条例的高压态势下，我国医疗器械行业将进入洗牌期，部分不合规中小企业将被清退出局，竞争资源将逐渐流向龙头企业。

3、以量换价的耗材集采制度，进一步促进下游医疗器械企业加强创新、加快技改，加大医用耗材智能装备投入

近年来，在带量采购持续席卷医药行业的大背景下，越来越多医用耗材也开始通过量价挂钩、以量换价的方式，来降低耗材价格，帮助广大患者减轻医药费用负担。尤其今年以来，各地医用耗材领域的带量采购工作都在加速展开，并且降幅基本在 50% 以上，有的甚至高达 80%、90%。从整体来说，与药品集采一样，耗材集采的核心就是为了挤出价格水分，减轻个人与医保支付带来的负担；同时加速高值医用耗材领域的国产替代进程，为真正具有自主知识产权与核心竞争力的企业提供脱颖而出的机会。在这一背景下，研发能力强、成本控制好、具有高技术含量和高附加值的头部企业将随着市场的扩容而获得较快增长与更多市场份额。因此，相关械企应不断加大产品布局、加强创新能力，加快数字化、智能化生产来提高产品质量、降低生产成本，不断提高企业核心竞争力。

4、预灌封/预充式注射器国内市场蓬勃发展，有利于预灌封/预充式注射器智能装备的发展

预灌封注射器是一种将“药物储存”和“注射功能”融为一体的注射器，以给药准确、药液利用率高、安全便捷等优势，在欧美国家获得广泛认可和应用。最初国内使用的预灌封注射器大部分依赖进口，但由于国外技术垄断造成价格居高不下，限制了市场扩大。近年来，随着国产技术实现突破以及国内生物制品的快速发展，预灌封注射器在我国的发展势头迅猛。

4.1 以生物药为例

对于价值高昂的生物药，预灌封注射器药物使用率较高，如 2019 年医保谈判准入的阿达木单抗注射液、雷珠单抗注射液、利拉鲁肽注射液等药品都有预灌封包装。根据药智网数据，在 2020 上半年中标的注射剂药物品种中，至少有 10 种药物、19 种规格为预灌封注射器包装。

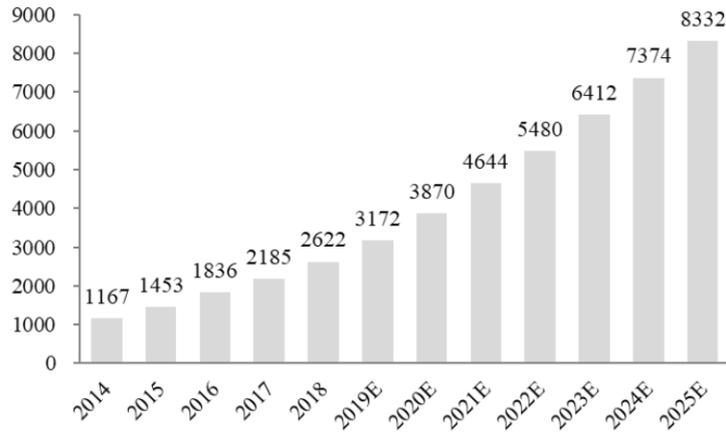
2019 年医保谈判准入的预灌封包装药品例举

产品名称	产品信息	包装	中标(元)
阿达木单抗注射液	0.8ml:40mg × 1/盒	预充注射式溶药器(带针)	1290
雷珠单抗注射液	10mg/ml: 0.165ml × 1/盒	配预灌封注射器(预充式)	3950
硫培非格司亭注射液	0.6ml:6mg × 1/支	预充式(预灌封)注射器	3080
注射用重组人凝血因子 VIIa	2mg(100KIU) × 1/盒	预充注射器+药品适配器	9350
注射用重组人凝血因子 VIIa(冻干)	50KIU(1.0mg) × 1/支	预充注射器+药品适配器	5500
利拉鲁肽注射液	3ml: 18ng/支	预充式(预灌封)注射器	339

数据来源：药智网，东吴证券研究所

2019 年全球畅销药物销售额 top10 的品种中有 4 个单抗、2 个融合蛋白，国内生物药发展尚处于早期阶段，未来增长潜力强劲。随着医保覆盖范围扩大及支付能力提高等，预计中国生物药市场规模将持续增长，预灌封注射器的应用也将随之扩大。2018 年中国生物药市场规模达到 2622 亿元，预计 2025 年市场规模将达到 8332 亿元，年均复合增长率将达 18%。

中国生物药市场规模（亿元）



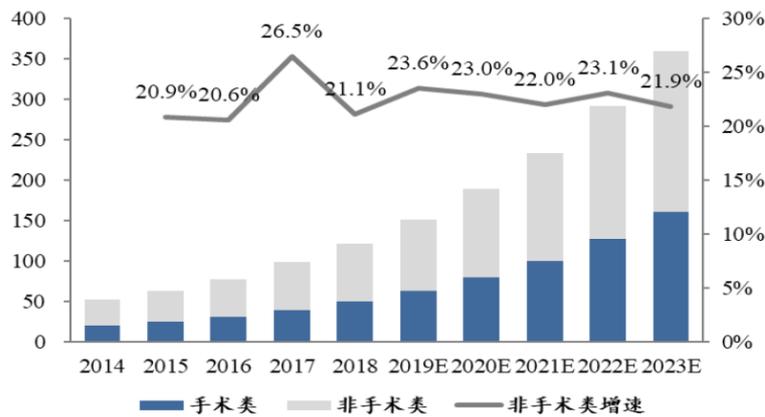
数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

4.2 以医美注射为例

一次性肉毒素注射剂、一次性玻尿酸注射剂等注射填充类项目是非手术整形美容首选，小剂量、高价格的医美产品普遍应用预灌封注射器包装。

根据新氧招股书，预计 2018-2023 年中国非手术类医美市场复合增速达 23%，随着医美注射填充消费的快速增加，预灌封注射器市场进一步打开。

中国医疗美容市场规模及增速（亿元）



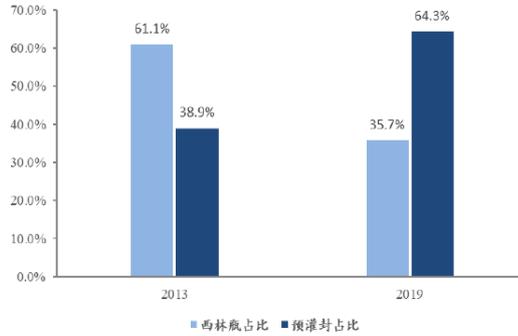
数据来源：新氧招股书，东吴证券研究所

4.3 以疫苗为例

二类疫苗属于自费接种疫苗，消费属性更强，价格也更高，预灌封注射器减少药液残留，可为疫苗企业显著提高疫苗利用率。以沃森生物 Hib 疫苗为例，有预灌封与西林瓶两种包装规格，

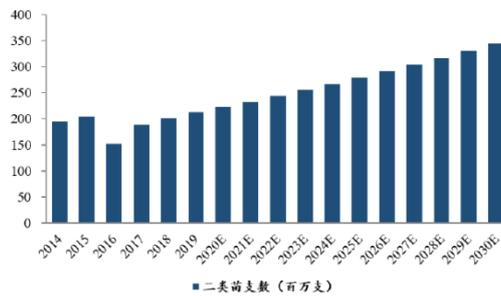
其中预灌封的批签发量占比从 2013 年的 38.9% 提升至 2019 年的 64.3%。2019 年中检院批签发疫苗共计 5.7 亿支/瓶，以 50% 的渗透率估计，疫苗预灌封注射器潜在使用数量达到 2.4 亿支。

沃森生物 Hib 疫苗不同规格的批签发量占比



数据来源：沃森生物招股书、年报，东吴证券研究所

中国二类苗市场规模（支数）



数据来源：康希诺招股书，东吴证券研究所

随着价值较高的国产新型疫苗和消费类疫苗的崛起，预灌封注射器（尤其是国产预灌封注射器）的渗透率有望持续提高。另外，此次新冠疫情的爆发扩大了预灌封注射器的需求。

4.4 留置针+PICC 管推动预充式预冲注射器市场快速增长

预冲式冲管注射器用于静脉输液装置的冲管、封管流程，主要用于留置针、经外周静脉置入中心静脉导管(PICC)等。根据我国《静脉治疗护理技术操作规范》，PICC、CVC、PORT 的冲管和封管应使用 10ml 及以上注射器或一次性专用冲洗装置。

相较于人工配置灭菌水的方式，预充式冲管注射器通过预冲灭菌水、肝素盐水等的设计，避免了医护人员手工配置灭菌水的冗杂过程，全面降低导管相关性感染，减少医护人员的针刺伤风险与配置工作量。

根据东吴证券研究报告《医用耗材航母再起航》预测预充管注射器需求量可达 26 亿支以上。

预充管注射器市场容量预测

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
实际占用病床天数（亿天）	24.85	26.10	27.40	28.77	30.21	31.72	33.31
实际占用病床天数增长率	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
留置针使用率	47%	49%	51%	53%	55%	57%	59%
使用周期（天）	3	3	3	3	3	3	3
留置针使用量（亿支）	3.89	4.26	4.66	5.08	5.54	6.03	6.55
假设每支留置针冲管次数	4	4	4	4	4	4	4
留置针需冲管次数（亿次）	15.6	17.0	18.6	20.3	22.2	24.1	26.2

数据来源：《卫生和计划生育事业发展统计公报》、《卫生健康事业发展统计公报》，东吴证券研究所

PICC 主要用于为化疗患者等提供危中长期静脉输液治疗，也用于危重患者、输注刺激性或高渗性、粘稠性药物等。根据《Lancet Oncology》发表的一项研究，2018 年全球最佳化疗利用率为 57.7%，2040 年对化疗的最高需求将来自中国。2015 年我国新发恶性肿瘤病例数约为 392.9 万例，增长率为 3.2%。随着肿瘤患病率提升，化疗患者对冲管注射器的消费量随之增长。若考虑到 PICC、CVC、PORT 等输液导管，国内预充式冲管注射器市场规模更大。

5、胰岛素笔市场渗透率较低，未来发展空间较大，促进胰岛素笔医用耗材智能装备的发展

胰岛素笔是一种方便糖尿病患者胰岛素注射的装置。胰岛素笔的笔芯可更精确剂量、免去繁琐的胰岛素抽取过程、携带方便、还能够减轻患者注射疼痛、成本相对胰岛素泵较低，因此备受患者青睐，近几年行业发展速度较快。根据新思界产业研究中心发布的《2020-2025 年中国胰岛素笔行业应用市场需求及开拓机会研究报告》显示，胰岛素笔的用户主要为 II 型糖尿病患者使用，而 II 型糖尿病多在 35~40 岁之后发病，因此随着我国人口老龄化加快，糖尿病患者增多，2019 年中国糖尿病发病人数在 1.2 亿人左右，其中 II 型糖尿病患者占比较高。由于我国糖尿病患者数目庞大，且人数还呈现快速增长的趋势，因此带动胰岛素笔市场需求相应增长，预计到 2020 年底，我国使用胰岛素笔治疗的患者人数约有千万人，预计市场规模约为 32 亿元。从生产方面来看，全球胰岛素笔市场主要被 3 家外企占据，分别为丹麦诺和诺德公司、法国赛诺菲公司和美国礼来公司，上述三家企业的胰岛素系列产品占据全球胰岛素市场的 85% 份额，其中诺和诺德公司是全球最大的胰岛素笔生产企业，当前市场占比高达 60% 以上，年均生产和销售约 7.8 亿支胰岛素笔。根据上述胰岛素笔的年需求量约 13 亿支。随着国内医保政策的进一步完善，胰岛素笔的市场将进一步扩大，促进胰岛素笔智能装备的发展。

综上，随着我国医用耗材产品市场的逐年增长、产品质量要求的提高和劳动力成本的上升，

医用耗材智能装备的优势得以显现，国内医用耗材的生产方式逐步发生了转变，自动化生产正逐步替代人工生产成为未来的发展趋势。

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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	816,012,786.32	804,416,386.84	1.44	328,925,705.13
营业收入	263,168,423.81	209,549,529.62	25.59	214,895,679.90
归属于上市公司股东的净利润	59,071,883.19	46,752,090.63	26.35	56,010,130.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	55,626,994.92	36,760,612.52	51.32	49,094,225.63
归属于上市公司股东的净资产	736,960,222.79	707,270,587.76	4.20	253,348,640.97
经营活动产生的现金流量净额	70,090,863.66	14,135,338.18	395.86	31,143,590.55
基本每股收益（元/股）	0.71	0.73	-2.74	0.89
稀释每股收益（元/股）	0.71	0.73	-2.74	0.89
加权平均净资产收益率（%）	8.21	16.61	减少8.40个百分点	24.02
研发投入占营业收入的比例（%）	9.97	9.82	增加0.15个百分点	9.04

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	22,468,656.63	91,864,969.47	49,956,769.02	98,878,028.69
归属于上市公司股东的净利润	5,312,253.45	36,285,480.26	10,377,762.11	7,096,387.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	3,175,969.51	35,234,112.27	9,828,843.15	7,388,070.00
经营活动产生的现金流量净额	-8,493,133.64	62,053,742.74	-8,492,852.07	25,023,106.63

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)								5,276
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								4,990
截止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
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例 (%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
林军华	0	39,986,000	47.83	39,986,000	39,986,000	无	0	境内自然人
陈万顺	0	14,230,000	17.02	0	0	无	0	境内自然人
台州赛纳投资咨询合伙企业(有限合伙)	0	3,080,000	3.68	3,080,000	3,080,000	无	0	境内非国有法人
财通创新投资有限公司	0	2,703,000	3.23	2,703,000	2,703,000	无	0	境内非国有法人
陈根财	-276,006	947,994	1.13	0	0	无	0	境内自然人
广发乾和投资有限公司	803,200	888,200	1.06	888,200	1,045,000	无	0	境内非国有法人
颜燕晶	0	800,000	0.96	0	0	无	0	境内自然人
舒志兵	693,322	693,322	0.83	0	0	无	0	境内自然人
余笃定	682,757	682,757	0.82	0	0	无	0	境内自然人
张爽姿	571,207	571,207	0.68	0	0	无	0	境内自然人

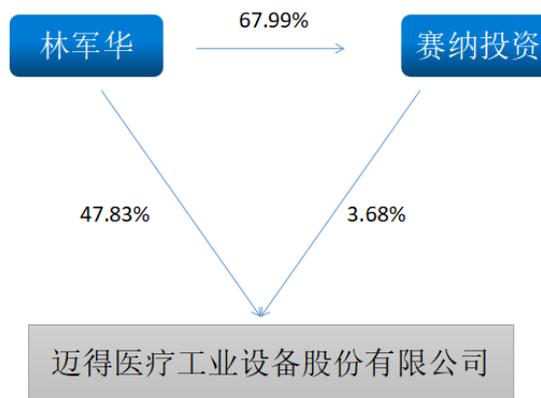
上述股东关联关系或一致行动的说明	林军华先生持有赛纳投资 67.99%的出资份额，为其执行事务合伙人，因此赛纳投资与林军华先生构成关联关系。除此之外，公司未知上述股东是否存在关联关系或一致行动关系。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

适用 不适用

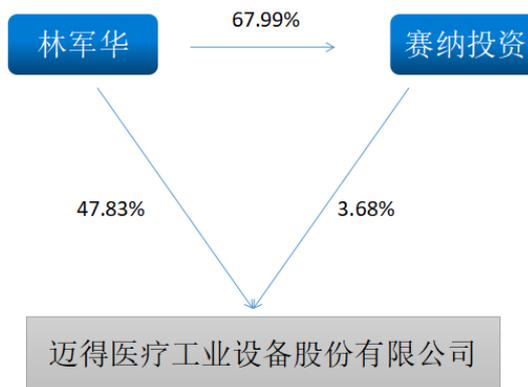
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 26,316.84 万元，较 2019 年上升 25.59%；归属于上市公司股东的净

利润 5,907.19 万元，较 2019 年上升 26.35%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

2020 年 4 月 23 日，公司第三届董事会第七次会议通过了《关于会计政策变更的议案》，具体情况如下：

根据财政部 2017 年 7 月 5 日，修订发布了《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 修订）（财会[2017]22 号）。2019 年 9 月 19 日，发布《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号）等相关规定。公司根据上述文件要求，需对原采用的相关会计政策进行变更。

（一）新收入准则修订的主要内容如下：

- （1）将现行收入和建造合同两项准则纳入统一的收入确认模型；
- （2）以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准；
- （3）对于包含多重交易安排的合同的会计处理提供了更明确的指引；
- （4）对于某些特定交易（或事项）的收入确认和计量给出了明确规定。

（二）财务报表格式修订的主要内容如下：

利润表原“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）”改为“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”。

本次会计政策变更是公司按照财政部相关规定执行，只涉及财务报表列报和调整，对公司财务状况、经营成果及现金流量均无实质性影响。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本公司将玉环聚骅自动化设备零件制造有限公司(以下简称玉环聚骅公司)、天津迈得自动化科技有限责任公司(以下简称天津迈得公司)、Maider International GmbH(迈得国际有限责任公司,以下简称德国迈得公司)、慧科(台州)智能系统有限公司(以下简称慧科智能公司)、苏州迈得智能装备有限公司(以下简称苏州迈得公司)、迈得(台州)贸易有限公司(以下简称迈得贸易公司)等 6 家子公司纳入本期合并财务报表范围,情况详见“第十一节 财务报告”之九、在其他主体中的权益。