

maider® 迈得医疗
股票代码: 688310

ASSEMBLY
AUTOMATION
INNOVATOR

迈得医疗工业设备股份有限公司

2023

迈得医疗年度报告摘要

国内医用耗材自动化解决方案领先者

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 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三节“管理层讨论与分析”之“四、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。

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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 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2023年年度利润分配及资本公积金转增股本预案为：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），实施以资本公积向全体股东每10股转增4股。

2023年年度利润分配及资本公积金转增股本预案已经公司的第四届董事会第十九次会议审议通过，尚需公司2023年年度股东大会审议通过后方可实施。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 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，是一家深耕医疗器械产业的国家高新技术企业、国内医用耗材智能装备领军企业。公司的主营业务是医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务，有效整合医疗器械产品工艺、自动化、软件等方面的技术，形成独特的产品与服务优势，为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件服务整体式解决方案。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，以优异的设备性能与品质，实现医用耗材的自动化生产等，从而有力提升医用耗材生产的高效性与可控性。

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安全自毁式注射器、安全注射针、留置针、胰岛素注射器、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、检测、包装等环节及帮助客户解决生产工艺难题。安全式注射器、安全注射针等系主要应用于生物药（疫苗）、医美注射使用的耗材；胰岛素注射器、胰岛素针系主要用于糖尿病患者胰岛素注射使用的耗材；采血针、微型安全采血针系主要用于体检采血使用的耗材；留置针、输液器系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和透析管路的组装检测与包装、中空纤维膜纺丝线制丝等环节。透析器、透析管路、中空纤维膜系主要应用于肾病患者血液透析使用的耗材。

公司多项产品攻克了“卡脖子”的技术难题，获评国内、省内首台（套）产品，实现了进口替代，填补了国内空白。

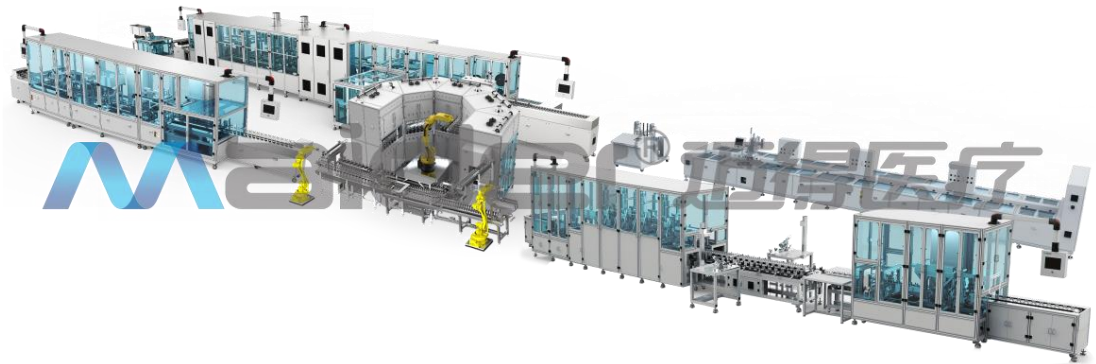
公司安全输注类智能装备图例



客户使用安全输注类智能装备装配的部分医用耗材如下



公司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



体外循环管路
(静脉管路)



体外循环管路
(动脉管路)



血液透析器



中空纤维膜



透析干粉桶



AVF针



TP过滤器



注药三通

(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物料申请审批流程后，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 and 热处理等工序，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。

2.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。

3.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，有效整合医疗器械产品工艺、自动化、软件等方面的技术，形成独特的产品与服务优势，为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件服务整体式解决方案。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。根据中国证券监督管理委员会公布的《2021年3季度上市公司行业分类结果》，公司所处行业为“C35专用设备制造业”。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，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”，公司的智能装备主要用于替代人工，实现自动化装配医用耗材，公司下游为医用耗材产业。

1.1 行业的发展阶段和基本特点

《中国制造 2025》明确提出从制造大国向制造强国转型的战略目标，随着制造业顶层设计的全面铺开，国家正式进入制造强国战略的实施阶段。作为制造业的重要基石，装备制造业是社会经济发展的基础性产业，随着近年来国家经济的不断发展，智能化在日常生活中的逐渐渗入，智能装备制造业已成为智能制造的核心、装备制造业的重要发展方向，是国家技术水平和综合实力的重要标志之一。制造行业正处于迈向高质量发展的关键时期，大力培育和发展智能装备制造业，是提升产业核心竞争力的必然要求。智能制造装备是具有感知、分析、推理、决策、控制功能的各类制造装备的统称，是先进制造技术、信息技术以及人工智能技术在制造装备上的集成和深度融合，是实现高效、高品质、节能环保和安全可靠生产的下一代制造装备。当前，我国制造业正处于迈向高质量发展的关键时期，大力培育和发展智能装备制造业，是提升我国产业核心竞争力的必然要求，也是推动我国从制造大国向制造强国转型的战略选择。

根据中研普华研究院《2023-2028 年中国智能装备制造行业竞争格局分析及发展前景预测报告》显示：近年来，受益于国家产业政策的大力支持、新一代信息技术与先进制造技术的深入应用，我国智能制造装备发展深度和广度逐步提升，目前已初步建成以自动化成套生产线、智能控制系统以及工业机器人等为代表的智能制造装备产业体系，产业规模实现快速增长。随着制造业全面转型升级、战略新兴产业加快发展以及国家“双碳”目标逐步落实，可以预见智能制造装备的需求将日益旺盛，我国智能装备行业增长潜力巨大，市场发展空间广阔。

据中商产业研究院数据，我国智能制造业产值规模从 2018 年的 1.75 万亿元增长至 2022 年的 3.31 万亿元，复合增长率为 13.59%。未来，随着我国各行业企业加速向自动化、信息化和智能化生产转变，我国智能制造装备行业市场将保持持续增长。2023 年工业和信息化发展情况新闻发布会中指出，截至 2023 年 11 月底，规模以上工业企业数量达到 48.3 万户，较 2022 年底增加 3.2 万户，经营主体不断发展壮大。国家统计局《2023 年国民经济和社会发展统计公报》显示，2023 年装备制造业增加值比上年增长 6.8%，占规模以上工业增加值比重为 33.6%；高技术制造业增加值增长 2.7%，占规模以上工业增加值比重为 15.7%。

当前，公司下游国内医疗耗材行业集中度较低，现阶段市场竞争者较多且较为分散，主要盘踞在中低端市场，但是国内医疗耗材行业的市场需求持续增加、技术不断进步，产值呈连续上升趋势，整个产业步入高速发展阶段。其主因在于下游行业伴随着以下发展机遇：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政府密集出台一系列行业相关政策，大力支持医用耗材产业发展，同时对医用耗材生产过程的监管日益趋严，对医用耗材的质量要求随之提高，推动了医用耗材装备的智能化升级；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一步扩大市场份额。

随着医用耗材行业市场的发展壮大，市场需求与政府监管趋严所带来的更高标准更严要求、人口红利消退所带来的招工成本上升等挑战，均促使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。一方面，这为智能装备生产企业提供了发展的市场基础；另一方面，这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。

智能制造装备行业基本特点：一是上下游关联行业广泛：几乎关联了国民经济行业分类中生

产投资类产品的大部分企业。二是行业壁垒高，人才、技术、资金密集：涉及智能装备、工业互联网及工业软件等软硬件技术，集成了智能感知、控制技术、人工智能、执行技术和数字化技术等多项先进技术，对研发人员技术水平要求较高，且需要在厂房、设备、材料、研发、人力等方面投入大量资金。三是定制化：下游各细分领域产品的生产工艺、品类规格等方面和下游企业生产、仓储、物流等场地空间方面存在较大差异，因此设备一般需要定制化研发制造。四是工艺复杂，更新换代快：下游行业存在工艺复杂、更新换代快的特点，导致作为上游的智能制造装备行业随之变化。智能制造装备行业的特点，要求业内企业需持续关注产业链上国内外的技术发展趋势，掌握先进的设备研发与设计技术；要求业内企业充分熟悉下游行业产品的生产加工工艺，对业内企业资金能力、技术水平、行业经验及品牌的要求较高。

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，还需要对行业相关法规具备较深的理解与掌握。

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：公司产品获评 2017 年、2020 年、2022 年、2023 年国内首台（套）产品，2021 年省内首台（套）产品，国家重点新产品、浙江制造精品、浙江省名牌产品、浙江省优秀工业产品等。公司的医用透析器智能装配成套设备获评 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获评 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获评 2020 年度浙江制造精品、公司的全自动智能输液器成套设备获评 2021 年度浙江省装备制造业重点领域省内首台（套）产品与 2021 年度浙江省人工智能优秀解决方案（产品）、公司的全自动胰岛素注射用智能组装机获评 2021 年度浙江制造精品、公司的预灌封注射器清洗包装智能装备获评 2022 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台（套）产品。

公司曾参与浙江省电子信息产业重点项目，浙江省信息服务业发展专项计划，浙江省重点技术创新专项计划，浙江省重点研发计划项目；被评为 2016 年浙江省“隐形冠军”企业、2017 年全省发明专利授权量百强企业、2019 年工信部第一批专精特新“小巨人”企业、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、2020 年浙江省创造力百强企业、2020 年度浙江省节水型企业、2021 年浙江省服务型制造示范企业、2021 年省级先进制造业和现代服务业融合发展试点企业、2021 年全国电子信息行业优秀企业等。2022 年，公司获得浙江省博士后工作站设站资格；参与浙江省生产制造方式转型示范项目、浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目；被评为 2022 年国家知识产权优势企业、2022 年浙江省知识产权示范企业。

报告期内，公司获评浙江省科技小巨人企业、中国自动化学会科技进步奖二等奖、浙江省科学技术进步奖三等奖、浙江省级绿色低碳工厂、浙江省第三批制造业“云上企业”；公司的全自动智能输液器生产线获评 2023 年度浙江省先进（未来）技术创新成果、公司的全自动智能输液器成套设备获评 2023 年度浙江省优秀工业产品、公司的胰岛素笔针自动组装成套设备获评 2023 年度浙江省装备制造业重点领域国内首台（套）产品。

（2）知识产权：报告期内，公司新提交专利申请 56 个（其中发明专利申请 6 个），新增获批专利授权 32 个（其中发明专利授权 3 个），软件著作权新增申请 3 个并新增获批 4 个。截至报告期末，公司累计获批专利授权 338 个（发明专利 156 个、实用新型专利 180 个和外观设计专利 2 个），累计获得软件著作权 45 个。

（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、输液针（静脉针）组装机、导尿管组装机、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、冲管注射器上下料输送线、鼻腔给药雾化装置全自动生产线、活检针自动组装机、湿化过滤器自动组装机、高速胰岛素针自动组装机、COP 预灌封注射器组装线和玻璃预灌封注射器组装线、造影管路自动成型生产线、氧合器胶水混料设备、PCR 全自动包装生产线、密闭针自动组装机、COC 预灌封注射器插针机、笔式胰岛素注射器自动压合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，公司自主研发出用于 POCT 诊断的试剂储存器全自动焊膜机、用于肠内营养液输送的营养管路自动组装机（ENFit2#自动组装机）、用于血液透析的抗凝管自动化设备、用于医美注射的美容针自动组装机、用于疫苗、单抗、医美等高端药物注射的玻璃预灌封注射器插针机（高速）、玻璃预灌封注射器清洗硅化包装机（高速）等新产品，丰富了产品品类。

（4）行业标准起草单位： 公司主导起草《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》、浙江制造团体标准《全自动智能输液器生产线》，参与起草制定国家标准《数字化车间可靠性通用要求》。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。

2024 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：公司生产的“Maider”牌输液器、留置针、胰岛素针、透析器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，国内如威高、康德莱、洪达等知名中大型医用高分子耗材生产企业均为公司客户。2021、2022、2023 年公司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

3.1 下游医疗器械行业市场规模持续扩大，为智能装备提供良好的市场前景

近年来，随着社会经济的发展、医疗保险制度的完善、医疗服务体系的改革、人口老龄化加快、群众医疗需求的不断提高，我国医疗器械行业需求不断增加，医疗器械行业产值也呈现连续上升趋势。根据 2024 年 2 月 29 日国家统计局发布的《中华人民共和国 2023 年国民经济和社会发展统计公报》，2023 年末，全国共有医疗卫生机构 107.1 万个，床位 1,020 万张，卫生技术人员 1,247 万人，全年总诊疗人次 95.6 亿人次。为优化医疗资源配置，中国持续推动分级诊疗，基层医疗发展逐步步入正轨，为医疗器械市场发展提供了巨大的增量空间。2023 年 2 月，国务院办公厅印发的《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》提到以基层为重点，以体制机制改革为驱动，加快县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局，推动重心下移、资源下沉，健全适应乡村特点、优质高效的乡村医疗卫生体系。2024 年《政府工作报告》提出要着眼推进分级诊疗，引导优质医疗资源下沉基层。基层医疗服务能力提升过程中，相关器械采购需求将长期处于提升

趋势，有助于带动国内医疗器械市场加速放量。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》数据显示，2022 年，全球医疗器械市场规模达到 5,528 亿美元，同比增长 5.90%，市场规模持续扩大。2022 年中国医疗器械市场规模达 9,830 亿元，同比增长 10.35%，整体市场保持增长的良好态势。从各细分市场来看，医用医疗设备、家用医疗器械、高值医用耗材、低值医用耗材、IVD 市场规模分别为 3,816 亿元、2,086 亿元、1,515 亿元、1,216 亿元、1,197 亿元。2022 年，高值医用耗材细分市场中，血液净化耗材市场规模 160 亿元，同比增长 15.11%，增速最快；眼科耗材市场规模 129 亿元，同比增长 13.16%；低值医用耗材细分市场中，注射穿刺类耗材市场规模 328 亿元，占比最大。

3.2 制造业转型升级促进我国智能制造装备产业发展

随着我国经济的逐步发展，传统制造业企业正面临客户需求多样化、制造工艺复杂、质量和效率要求提升、用工成本压力大以及市场竞争加剧等挑战，制造业转型升级需求日益迫切。一方面劳动力人口增长趋缓，人口老龄化问题显现，劳动力占总人口的比例持续下滑，劳动密集型生产模式已不再可持续；另一方面随着国民生活水平的提高，人工成本上升，国际分工中人口红利带来的廉价劳动力优势消失。人口红利逐步消失、人工工资高企，使得以工业自动化代替流水线、工业机器人代替人工成为必然的发展趋势，未来智能制造装备市场需求将持续提升。智能制造装备可以实现自动化、少人化和无人化生产，有效降低企业用工成本，在人口红利逐渐消失的背景下具有广阔的市场需求。智能制造的应用可以有效帮助下游行业提高生产效率、提升产品性能、减少用工人数并降低生产成本，是我国制造业转型升级、实施高质量发展的重要途径。随着制造业转型升级加速、智能制造不断推进，智能制造装备作为实现智能制造的重要基础，迎来良好的发展机遇。这将进一步推动医疗装备的优化升级，助推国内医疗装备企业规模化发展，加速医疗装备的国产化替代。

根据工信部显示，十年来，我国深入实施智能制造工程，智能制造取得长足进步。应用规模和水平全球领先，遴选 110 家国际先进的示范工厂，建成近 2000 家引领行业发展的数字化车间和智能工厂，系统解决方案供应商达 6000 家。制造业产业模式和企业形态加速变革，培育出网络协同制造、大规模个性化定制等一批新业态新模式，以及智能在线检测、人机协同作业等一批典型场景。保障体系初步构建，国家、细分行业智能制造标准体系不断完善，发布近 340 项国家标准，区域协同、行业联动、企业主导的发展格局基本形成。

二十大对推动制造业高端化、智能化、绿色化发展作出重大战略部署，工业和信息化部将坚持智能制造主攻方向，立足中国制造业实际情况，夯实基础、完善标准、培育生态、强化应用，

加快打造智能制造“升级版”。着力构建高效能创新体系，加强基础研究、应用基础研究和关键技术研发，引领智能制造演进升级。着力建设高水平产业体系，推进智能制造装备、工业软件、系统解决方案创新发展，加强 5G、人工智能、工业互联网等数字基础设施建设。着力形成高标准应用体系，持续开展智能制造试点示范行动，打造更多智能工厂和智慧供应链，加快推动中小企业数字化转型，鼓励建设智能制造先行区。着力打造高层次保障体系，聚焦标志性产品、骨干企业、人才和产业集群，优化智能制造推进体系，实施智能制造合作伙伴计划，开展多层次、跨领域交流合作。

根据国家统计局数据，2023 年规模以上工业中，装备制造业增加值比较上年增长 6.8%，制造业固定资产投资增长 6.5%，专用设备制造业增长 3.6%。2024《政府工作报告》提出实施制造业重点产业链高质量发展行动，着力补齐短板、拉长长板、锻造新板，增强产业链供应链韧性和竞争力。实施制造业技术改造升级工程，培育壮大先进制造业集群，创建国家新型工业化示范区，推动传统产业高端化、智能化、绿色化转型。加快发展现代生产性服务业。促进中小企业专精特新发展。弘扬工匠精神。加强标准引领和质量支撑，打造更多有国际影响力的“中国制造”品牌。

3.3 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

二十大报告提出，推进健康中国建设，人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善人民健康促进政策；深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协调发展和治理；促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，坚持预防为主，加强重大慢性病健康管理，提高基层防病治病和健康管理能力。《“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。

2022年5月1日起施行的《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》体现出当前的监管理念：一是强化对医疗器械注册人的监督管理，明确注册人和受托生产企业双方责任，并完善经营环节销售、运输、贮存等方面管理要求；二是夯实医疗器械生产经营企业主体责任，建立医疗器械生产报告制度，优化许可备案流程；三是细化完善各级监管部门职责，健全监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式；四是强化质量安全风险管控，分类明确生产经营监督检查的重点。在落实两个办法的背景下，我国医疗器械行业需要更加重视相关法律法规，完善质量管理体系建设，提升自身管理水平，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

3.4 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，国家持续推进药品耗材集中采购和价格管理工作，逐步扩大药品集采覆盖面，推进医用耗材集中带量采购，越来越多的医用耗材生产企业也开始通过量价挂钩、以量换价的方式，来降低耗材价格，解决老百姓看病贵的现实问题。

2023年3月1日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，表示坚定不移推进药品耗材集中带量采购，开展第八批国家组织药品集采并落地实施。2023年7月21日，国家卫生健康委印发《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》，指出要常态化开展药品和医用耗材集中带量采购。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。指导各省（自治区、直辖市）年内至少开展一批（含省际联盟）药品和医用耗材集中带量采购，实现国家和省级集采药品数合计达到450个。基于上述政策要求，2023年各省、各地区联合组织开展了冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购、输注泵省际联盟集中带量采购、体外诊断试剂省际联盟采购、通用介入类和神经外科类医用耗材省际联盟采购、止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购等。

2024年1月9日，全国医疗保障工作会议召开，研究部署2024年医疗保障工作，要求2024年推动集采“扩围提质”。开展新批次国家组织药品耗材集采，做好集采中选品种协议期满接续，实现国家和省级集采药品数合计至少达到500个。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。

3.5 预灌封注射器国内市场蓬勃发展，有利于预灌封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，把药品在生产线上直接灌装在注射器里，不仅确保了药品使用过程中零接触空气，还能完全避免传统西林瓶和安瓿瓶在注射过程中的二次污染风险。预灌封注射器是一种技术含量高、较为实用的新型注射剂型，具备给药准确、药液利用率高、安全便捷等优势，在全国范围内的多个国家获得广泛认可和应用，应用于生物制品、生化类产品、抗血栓药、美容产品等高产值产品的包装。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、国内生物医药行业的快速发展，预灌封注射器在我国的渗透率有望不断攀升。

中国医药企业管理协会发布的《2023 年医药工业运行情况》显示，2023 年规模以上医药工业增加值约 1.3 万亿元，同比下降 5.2%；规模以上企业实现营业收入 29552.5 亿元，同比下降 4%，但医药工业各子行业中，药用辅料及包装材料营业收入增速实现正增长。2023 年 12 月，国家发展和改革委员会发布《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，其中明确提出鼓励新型包装系统及给药装置的开发和生产。

3.5.1 以生物药为例

国家发展和改革委员会印发《“十四五”生物经济发展规划》，将生物医药产业位列四大重点发展领域之首。随着国内生物技术不断突破、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升，国内生物药行业在近年发展势头强劲，潜力巨大。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。

根据 Frost & Sullivan 数据，2021-2026 年生物药的复合增速将达到 12%，2026 年市场规模预计达到 5,874 亿美元，复合增长率远高于小分子化学药市场增速。根据医药魔方对 2022 年 TOP100 药品榜单的统计显示，单抗、双抗、ADC（抗体偶联药物）、重组蛋白、疫苗类大分子药物共 56 个，销售收入占比 62%。2022 年中国生物药市场规模已达到 5,183 亿元，预计将持续以接近 20% 的复合增速增长，预灌封注射器的包装形式也将随之带动增长，其中 COC/COP 类包装材料可作为有效补充。

3.5.2 以医美注射为例

随着经济的发展、人均可支配收入的增加、购买力和个人医美意识的提升，为国内医疗美容市场的增长提供了强有力的支撑。加之国内医美渗透率较发达国家还有较大的提升空间，同时疫

情影响逐渐消退，受抑制的消费需求集中释放，根据艾尔建和德勤管理咨询联合发布的《中国医美行业 2023 年度洞悉报告》，中国医疗美容市场规模预计 2023 年将超 2000 亿元，2024-2027 年的复合增长率在 15%左右。

2022 年，按消费金额计，非手术医疗美容市场份额占中国医疗美容市场份额的 52%。而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。“注射医美”乘消费东风，给预灌封注射器带来较大的需求。

根据观研天下发布的《中国预灌封注射器行业现状深度分析与发展前景预测报告（2022-2029 年）》，注射类凝胶的主要特点是高粘性，这也意味着液体流动性差，灌装系统需要进行特殊的设计、制造和控制，以保障高分装精度、实现无菌过滤、输送损耗小以及残留液少等，预灌封注射器作为包装和给药双重功能的设备，凭借自身的优势，在医美领域中的使用量逐年提高。

3.5.3 以疫苗为例

根据华安证券相关研报，通常而言人们能接种的疫苗分为两类，一类疫苗我国免费向公民提供的疫苗，而二类疫苗属于自费范畴，包含狂犬疫苗、流感疫苗、乙肝疫苗、肺炎疫苗、水痘疫苗、Hib 疫苗、手足口疫苗等。由于二类疫苗消费属性更强，价格控制较松。

近年来，随着民众疫苗使用安全意识的增强、国内疫苗产品研发和生产水平的提高以及相关有利政策等因素的促进下，民众对安全性更高、免疫原性更好、能预防更多疾病的优质、新型疫苗的需求日益增加，使得我国疫苗市场规模不断增长。根据前瞻产业研究院数据，中国疫苗市场规模由 2016 年的 271 亿元增加至 2020 年的 753 亿元，复合年增长率为 29.10%。其中，二类疫苗增速较快，市场规模由 226 亿元增加至 709 亿元，复合年增长率为 33.09%；而一类疫苗市场规模复合年增长率为-0.59%。从我国未来疫苗的发展结构来看，二类疫苗将是推动整体市场扩容的主要品类，预计 2027 年中国二类疫苗市场规模将超过 2500 亿元，呈现快速增长的发展趋势。

预灌封注射器在疫苗接种中主要用于装疫苗，相较西林瓶而言能够降低药液残留量。例如，装疫苗的玻璃瓶必须具备耐低温、高质量、高稳定的特点，这就要求在疫苗生产的包材环节中，必须使用医用玻璃，而中硼硅玻璃是国际公认的安全药品包装材料。预灌封搭配中硼硅玻璃能够更好地发挥优势，同时又减少药液残留，可为疫苗企业显著提高疫苗利用率，因此在二类疫苗的包装形式占比中有上升趋势。近几年来我国二类疫苗的增长带动了预灌封渗透率上升。

随着价值较高的国产新型疫苗和二类疫苗的崛起，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。

3.6 血液透析市场空间巨大，促进血液透析类智能装备的发展

血液净化是终末期肾脏疾病以及中毒患者的主要救治方法，国内血液净化市场以透析（包括血液透析和腹部透析）为主。其中血液透析工作原理在于通过将病患体内血液引流至体外，经透析器，通过弥散/对流进行物质交换，达到清除体内代谢废物、维持电解质和酸碱平衡的效果。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2022版）》，随着我国老龄社会进程的不断加快，高血压、糖尿病等疾病的高发导致慢性肾病的发病率持续上升，我国慢性肾病的发病率在11%左右，终末期肾病患者约300万左右，预计到2030年，我国终末期肾病患者人数将突破400万人，肾病患者人数的增加使得血液净化需求持续增长。但目前我国接受治疗的患者比例为20%左右，与世界平均透析治疗率37%、欧美国家透析治疗率75%相距甚远。随着我国终末期肾病患者透析治疗率的不断提升，透析人数将保持持续增长。

血透产品省际联盟集采的进一步推进，我国医保体系不断完善，医保覆盖面扩大、血液透析费用医保报销比例提高和分级诊疗等医疗政策的进一步落地，新技术、新透析模式的创新发展和临床应用，越来越多的患者开始接受血液透析治疗，促使我国血液净化市场规模不断扩大。据Eshare医械汇测算，2022年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为160亿元，同比增长15.11%。



受日益增长的血液透析患者治疗需求的影响，全国血液透析服务供给严重不足。血液透析服务对血液透析设备的依赖程度高，血透设备厂商具备进入服务市场的天然优势。费森尤斯、尼普洛、贝朗等进口企业在血液净化类高值医疗耗材领域实现全产业链布局，国外厂家占据较大市场份额。但随着国产替代政策持续推进，国内厂家技术水平的不断进步，进口替代正在加速推进。根据《中国医疗器械蓝皮书（2023版）》，截止目前，透析器、透析管路国产化率为50%左右，透析粉/液也基本实现进口替代。2024年1月24日，河南省医疗保障局发布《关于公示血液透析类

医用耗材省际联盟采购拟中选结果的公告》，中选结果显示 176 款申报产品中，拟中选 157 款，中选率高达 89.2%。其中，血液净化装置体外循环管路最高降幅达 74%、透析器留置针最高降幅达 71%、血液透析器最高降幅达 62.11%。外资拟中选企业包括费森尤斯、贝朗、百特等，而国有企业有江苏朗生、威高血液、新华血液、河南驼人、健帆生物、宝莱特等大批企业中选。随着本次集采的推进执行，预估国产品牌份额将得到进一步提升，国产设备制造厂商有望实现快速放量，市场成长空间巨大。

血液透析市场广阔的发展前景，将进一步推动血液净化类高值医用耗材市场规模持续增长，促进公司透析器生产线、透析管路生产线及中空纤维膜自动纺丝线等智能装备的发展。

3.7 下游药物市场方兴未艾，推动注射笔市场扩容，带动上游智能装备产业发展

3.7.1 胰岛素专项集采正式执行，胰岛素笔市场空间扩大，促进胰岛素笔医用耗材智能装备的发展

胰岛素笔是一种胰岛素注射装置，体积比笔稍大，胰岛素在笔内填充，便于患者携带，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、还能够减轻患者注射疼痛、成本相对胰岛素泵较低。虽然胰岛素笔进入中国时间较短，但随着巨大的中国胰岛素市场的开发，胰岛素笔逐渐被中国胰岛素药企所采用，糖尿病患者也逐步接受了良好的胰岛素笔使用教育。

根据共研网发布的《2023-2029 年中国胰岛素笔针及注射器行业调查与市场需求预测报告》显示，2021 年全球成年（20-79 岁）糖尿病患者数量为 5.37 亿人，其中中国有 1.41 亿人，占比为 26.26%，位列全球第一。2021 年中国胰岛素药物市场规模达 262.82 亿元，同比增长 11.36%。随着中国医疗基础设施的逐渐完善，糖尿病人的诊疗率将逐渐提升，中国糖尿病治疗市场存在较大的空间，胰岛素作为糖尿病重要的治疗药物，医生和病人的依赖性强。

2024 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项接续)》，宣布开展胰岛素专项集采持续采购。此次接续集采的 6 类胰岛素首年采购需求超 2 亿 4000 万支/瓶，其中制剂规格为笔芯或笔芯/预填充的产品采购量占总体采购量的 95%以上。接续集采周期自中选结果执行之日起至 2027 年 12 月 31 日。预计未来几年国产胰岛素将进一步扩大市场占领份额，市场进一步加量提升是必然趋势。

随着糖尿病患者数量的不断增加，国产胰岛素的进一步加量，胰岛素注射笔市场规模也在迅速扩大，胰岛素笔的用户主要为II型糖尿病患者，目前发达国家 50%以上的II型糖尿病患者都接受胰岛素治疗，而国内的比例为 11.1%，说明胰岛素笔在国内的渗透率较低，未来市场空间增量可

观，将进一步促进胰岛素笔智能装备的发展。

3.7.2 中国肥胖人口持续上升，减重药市场增长推动注射笔需求

1975 年以来，全球肥胖症患者人数几乎增加了两倍，预计到 2030 年将达到 12 亿以上。我国是全球超重和肥胖人口最多的国家，根据 Frost & Sullivan 数据，中国的肥胖人数由 2017 年的 1.9 亿人增加到 2021 年的 2.3 亿人，年复合增长率在 4.9% 左右，居全球首位，我国居民正面临严峻的肥胖问题。GLP-1 药物作为当前市场潜力巨大的降糖与减重产品，近几年受到了广泛的关注。

根据头豹研究院数据统计，GLP-1 药物在中国的上市时间晚于国际市场，2021 年中国减重药市场规模为 2.1 亿元，市场渗透率只在 10% 左右，未来市场潜力较大，预计 2030 年中国减重药行业规模将超过 200 亿元。

诺和诺德发布的 2023 年财报显示，GLP-1 药物 2023 年整体销售额达到 1,231.32 亿丹麦克朗，较上年增长 47.69%。作为 GLP-1 药物里的明星产品司美格鲁肽，Ozempic（中文商品名“诺和泰”）的营收为 957.18 亿丹麦克朗，较上年增长 60.20%。Wegovy 目前在中国尚未获批上市，其在中国的专利也将在 2026 年到期，国内相关药企正着手于 GLP-1 药物的研发上市工作。预计未来几年，国内 GLP-1 药物市场规模将得到进一步的提升。

目前注射用 GLP-1 药物的制剂规格为预充式注射笔，药物市场的增长会带动配套给药装置的需求提升，也会促进上游智能生产装备的发展。

综上，随着我国医用耗材产品市场的逐年扩大、政策的大力扶持、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愈加显现，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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	1,149,858,761.63	1,038,264,311.47	10.75	879,311,660.19
归属于上市公司股东 的净资产	893,842,295.53	819,181,495.45	9.11	764,363,990.00
营业收入	480,220,256.00	383,489,867.44	25.22	315,525,810.78
归属于上市公司股东 的净利润	99,828,173.71	67,024,644.90	48.94	64,479,103.03
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	87,181,211.02	57,601,749.64	51.35	58,006,428.12

经营活动产生的现金流量净额	110,908,655.20	97,339,070.00	13.94	84,886,101.10
加权平均净资产收益率(%)	11.73	8.51	增加3.22个百分点	8.64
基本每股收益(元/股)	0.85	0.57	49.12	0.55
稀释每股收益(元/股)	0.84	0.57	47.37	0.55
研发投入占营业收入的比例(%)			减少2.65个百分点	

注1：由于2023年1月1日起执行财政部颁布的《企业会计准则解释第16号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”。按其规定追溯调整了2022年的相应财务数据。

注2：本报告期公司实施资本公积转增股本，2022年、2021年基本每股收益、稀释每股收益按转股后股数重新计算。

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	72,708,646.44	124,955,364.93	132,256,078.13	150,300,166.50
归属于上市公司股东的净利润	13,411,992.23	26,461,391.20	31,891,916.46	28,062,873.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	11,384,381.02	22,330,507.43	29,431,821.53	24,034,501.04
经营活动产生的现金流量净额	42,615,106.97	52,282,548.43	-11,204,665.35	27,215,665.15

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 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)	4,879
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,480
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
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(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 融 借 出 股 份 限 售 股 份 数 量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
林军华	15,994,400	55,980,400	47.42	0	0	无	0	境内 自然 人
陈万顺	5,052,000	17,682,000	14.98	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）	1,010,800	4,090,800	3.47	0	0	无	0	境内 非国 法人
广发银行股份有限 公司－国泰聚信价 值优势灵活配置混 合型证券投资基金	3,927,423	3,927,423	3.33	0	0	无	0	其他
中国农业银行股份 有限公司－国泰金 牛创新成长混合型 证券投资基金	294,054	1,651,188	1.4	0	0	无	0	其他
中国银行股份有限 公司－易方达医疗 保健行业混合型证 券投资基金	1,573,964	1,573,964	1.33	0	0	无	0	其他
兴业银行股份有限 公司－国泰兴泽优 选一年持有期混合 型证券投资基金	208,898	1,092,000	0.93	0	0	无	0	其他
中国建设银行股份 有限公司－国泰大 制造两年持有期混 合型证券投资基金	268,223	950,000	0.8	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份 有限公司－国泰鑫 睿混合型证券投资 基金	-156,680	745,000	0.63	0	0	无	0	其他

涂筱莲	210,139	735,487	0.62	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 71.66% 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

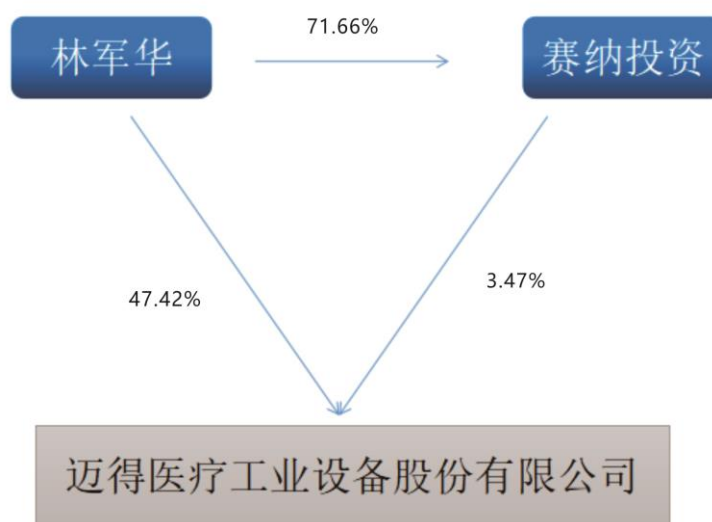
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

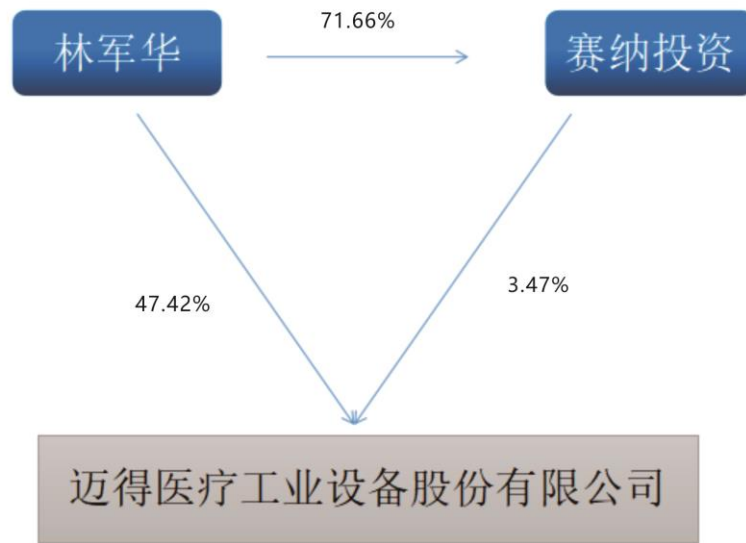
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

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，公司实现营业收入 48,022.03 万元，同比增长 25.22%；实现归属于上市公司股东的净利润 9,982.82 万元，同比增长 48.94%。

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