

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

欧普康视科技股份有限公司

AUTEK CHINA INC

（合肥市高新区望江西路 4899 号）



2021年度向特定对象发行股票 募集说明书

（申报稿）

保荐机构（主承销商）



国元证券股份有限公司
GUOYUAN SECURITIES CO.,LTD.

（安徽省合肥市梅山路 18 号）

二〇二一年七月

发行人声明

发行人及董事会全体成员保证本募集说明书内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

1、本次发行相关事项已经公司第三届董事会第十三次会议和 2021 年第一次临时股东大会审议通过。根据《公司法》《证券法》以及《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本次发行尚需通过深交所审核及中国证监会注册。在通过深交所审核与中国证监会注册后，本公司将向深交所和登记结算公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行全部呈报批准程序。

2、本次发行的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于发行底价，即不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。发行期首日前二十个交易日股票交易均价=发行期首日前二十个交易日股票交易总额/发行期首日前二十个交易日股票交易总量。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行的发行底价将进行相应调整。最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行申请获得中国证监会的同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定及本次向特定对象发行股票预案所规定的条件，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

3、本次向特定对象发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 42,533,599 股（即不超过本次发行前总股本的 5%）。最终发行数量将在本次发行经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据公司股东大会的授权和发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。

4、本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公

司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并由中国证监会作出同意注册决定后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

5、本次向特定对象发行股票发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后的转让将按照届时有效的法律法规和深圳证券交易所的规则办理。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

6、本次向特定对象发行募集资金总额不超过人民币 219,628.00 万元（含发行费用），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入
1	接触镜和配套产品产业化项目	41,760.00	41,760.00
2	社区化眼视光服务终端建设项目	177,868.00	177,868.00
合计		219,628.00	219,628.00

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

7、与本次发行相关的风险因素请参见本募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”。其中，特别提醒投资者应注意以下风险：

(1) 国家行业政策的变化和产品法律风险

公司从事的业务属于“医用光学器具、仪器及内窥镜设备”中的“植入体内或长期接触体内的眼科光学器具”行业，管理类别属于《医疗器械分类目录》中的III类医疗器械。公司产品属于许可经营产品，若未来相关医疗政策发生变化，将会对公司生产经营产生一定影响。

公司产品为长期接触体内的眼科光学器具，产品质量以及用户个体差异、使用不当等因素将会导致一定的使用安全风险，若因上述因素造成使用者伤害，可能会引起与公司产品相关的法律诉讼、仲裁，从而对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

(2) 现有产品结构单一可能导致的风险

公司销售收入目前主要依赖角膜塑形镜。报告期内，公司角膜塑形镜的销售收入占营业收入的比例分别为 67.63%、67.62%、59.90%和 58.08%，产品结构相对单一。主要产品较为集中使得公司的经营业绩较为依赖角膜塑形镜，若近视矫治市场发生重大波动，或者由于替代产品的出现导致市场对公司的产品需求大幅减少，或者由于竞争对手同类产品的推出，可能会导致公司现有主要产品竞争优势丧失，进而对公司经营造成重大不利影响。

(3) 销售区域较为集中的风险

华东地区是公司产品的主要销售区域。报告期内，公司产品在华东地区的销售收入占营业收入的比例分别为 61.99%、60.94%、63.85%和 66.51%。公司在华东地区销售比例较高与公司的市场开拓战略、公司产品的市场认知度及地区消费差异等密切相关。公司近年在深耕华东市场的情况下，亦努力提升其他地区市场的销售，其他地区市场的销售均保持增长，但基于公司业务规模的扩大以及市场开拓的长期性。截至本募集说明书签署日，公司的业务收入仍主要来源于华东地区，若华东地区销售市场环境发生重大不利变化，将对公司业绩带来不利影响。

(4) 子公司较多带来的内控管理风险

随着公司业务规模的扩大，公司通过新设或非同一控制下合并设立子公司

的方式建设营销服务网络以发展当地业务，截至 2021 年 3 月 31 日，公司纳入合并报表范围内的子公司共 225 家。公司子公司数量较多将对公司内部管理、统筹规划、生产组织和商务支持等方面提出较高要求，如果公司管理层不能持续保持高效的管理水平，保证公司的运作机制有效运行，将可能因管理漏洞和内部控制不力而造成不利影响。

目 录

发行人声明	1
重大事项提示	2
目 录	6
释义	9
第一节 发行人基本情况	12
一、发行人概况.....	12
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	12
三、发行人所处行业的主要特点和行业竞争情况.....	14
四、竞争优势和劣势.....	46
五、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	48
六、发行人主要资产、资质及核心技术.....	58
七、发行人现有业务发展安排及业务发展战略.....	62
八、重大诉讼、仲裁或行政处罚情况.....	63
九、财务性投资相关情况.....	64
第二节 本次证券发行概要	67
一、本次发行的背景和目的.....	67
二、发行对象及与发行人的关系.....	70
三、本次发行股票方案概要.....	71
四、募集资金投向.....	73
五、本次发行是否构成关联交易.....	74
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	74
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	74
八、本次发行股票方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件.....	75
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	76

一、本次募集资金投资项目计划.....	76
二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性.....	76
三、本次募集资金投资项目的具体情况.....	80
四、本次募集资金投资项目的资本性投入情况.....	88
五、本次募集资金运用对公司经营管理和财务状况的影响.....	88
六、历次募集资金使用情况.....	89
七、本次募投项目与公司既有业务、前次募投项目的关系.....	96
第四节 本次募集资金收购资产的有关情况	99
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	100
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	100
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	100
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际 控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	100
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际 控制人可能存在的关联交易的情况.....	100
第六节 与本次发行相关的风险因素	102
一、国家行业政策的变化和产品法律风险.....	102
二、现有产品结构单一可能导致的风险.....	102
三、销售区域较为集中的风险.....	102
四、子公司较多带来的内控管理风险.....	103
五、主要原材料供应商较为集中的风险.....	103
六、竞争加剧的风险.....	103
七、税收优惠变化的风险.....	103
八、募集资金投资项目风险.....	104
九、经营管理风险.....	104
十、每股收益和净资产收益率摊薄的风险.....	104
十一、本次向特定对象发行的审批风险.....	104
十二、发行风险.....	105

十三、其他风险.....	105
第七节 有关声明	106
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	106
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	108
三、保荐机构及其保荐代表人声明.....	109
四、保荐机构董事长、总裁声明.....	110
五、发行人律师声明.....	111
六、会计师事务所声明.....	112
七、发行人董事会声明.....	113

释义

本募集说明书中，除非另有说明，下列词汇具有如下含义：

公司、发行人、欧普康视	指	欧普康视科技股份有限公司
南京欧陶	指	南京欧陶信息科技有限公司
欧普民生	指	合肥欧普民生投资管理合伙企业（有限合伙）
本次向特定对象发行股票/本次向特定对象发行/本次发行	指	欧普康视科技股份有限公司向特定对象发行人民币普通股（A股）
定价基准日	指	本次向特定对象发行股票的发行期首日
交易日	指	深圳证券交易所的正常营业日
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
美国 FDA	指	美国食品药品监督管理局
股东大会	指	欧普康视科技股份有限公司股东大会
董事会	指	欧普康视科技股份有限公司董事会
监事会	指	欧普康视科技股份有限公司监事会
爱博医疗	指	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司
亨泰光学	指	亨泰光学股份有限公司
美国欧几里德	指	Euclid Systems Corporation
C&E	指	C&E GP Specialties
库博光学	指	CooperVision（是美国库博集团的一个业务分支）
日本阿迩发	指	(日本)株式会社アルファコーポレーション
韩国露晰得	指	Lucid KoreaCo.,Ltd
荷兰 Procornea	指	Procornea Nederland B.V.
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《欧普康视科技股份有限公司章程》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
国元证券/保荐机构/主承销商	指	国元证券股份有限公司
容诚/会计师/容诚会	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），原名“华普天健会计

计师		师事务所（特殊普通合伙）”
发行人律师	指	安徽天禾律师事务所
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-3 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 3 月 31 日
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元
专业术语		
角膜接触镜	指	是一种戴在眼球角膜上，用于矫正视力、保护眼睛等用途的镜片。根据材料的软硬通常分为硬性角膜接触镜和软性角膜接触镜等。
软性角膜接触镜	指	角膜接触镜中的类型之一，是需要支撑以保持形状的角膜接触镜，简称软镜。具有矫正屈光不正等用途。具备良好初戴舒适性。
硬性角膜接触镜	指	角膜接触镜中的类型之一，其最终形态在正常条件下不需要支撑即可保持形状的角膜接触镜，简称硬镜。具有矫正屈光不正、角膜散光等用途。具备优良的光学性能，不影响泪液交换，并对不规则角膜（如圆锥角膜）的屈光矫正有良好的效果。
RGPC/L/RGP	指	Rigid Gas Permeable Contact Lens 的英文缩写，中文涵义是硬性透气性接触镜。
角膜塑形镜	指	一种特殊的硬性角膜接触镜，用于改变角膜的几何形态，暂时性地改变角膜屈光度。用于提高裸眼视力，具有可逆性、非手术物理矫正近视功能，可以控制或减缓近视发展。
高透氧/超高透氧	指	单位厚度的镜片材料允许氧气通过的能力，用透氧系数 DK 值来表示。对于角膜塑形镜，目前执行的行业标准将 DK 值大于 90 的分类为高透氧系数材料。超高透氧材料有着更高的 DK 值，是角膜接触镜材料未来的发展趋势。
等离子体处理	指	物体经过等离子状态的气体照射的过程，可以实现物体的超洁净清洗等效果。该技术可以使角膜塑形镜镜片的湿润性得到改善，能大幅减少镜片的湿润角，显著改善镜片表面湿润性，使配戴舒适性明显提高。
屈光不正	指	屈光不正是指眼在不使用调节时，平行光线通过眼的屈光作用后，不能在视网膜上结成清晰的物像，而在视网膜前或后方成像。它包括远视、近视及散光。
泪液交换	指	配戴硬性角膜接触镜时，泪液在镜片和角膜之间流动和排出，完成泪液的新陈代谢。
医疗器械经营许可证	指	企业经营医疗器械的许可证书，由各地食品药品监督管理局依照《医疗器械监督管理条例》的规定审核发放。
医疗器械生产许可证	指	企业生产医疗器械的许可证书，由各地食品药品监督管理局依照《医疗器械监督管理条例》的规定审核发放。
医疗器械注册证	指	医疗器械产品可以上市销售的批准证书，分为一、二、三类，分别由各级食品药品监督管理局审批发放。
I 类（一类）医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品备案管理。
II 类（二类）医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。

III 类（三类）医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。
PMMA	指	聚甲基丙烯酸甲酯，相应的塑料统称聚丙烯酸类塑料，是一种开发较早的重要可塑性高分子材料，具有较好的透明性、化学稳定性。

注：本募集说明书中若出现合计数与所列数值总和尾数不符，均为四舍五入原因所致。

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

公司名称	欧普康视科技股份有限公司
曾用名	欧普康视科技（合肥）有限公司
英文名称	AUTEK CHINA INC.
成立日期	2000年10月26日
法定代表人	陶悦群
注册资本	850,671,998元
注册地址	合肥市高新区望江西路4899号
办公地址	合肥市高新区望江西路4899号
股票上市地	深圳证券交易所
上市日期	2017年01月17日
股票代码	300595
证券简称	欧普康视
董事会秘书	施贤梅
联系电话	0551-62952208
传真号码	0551-65319181
企业统一社会信用代码	91340100723323559X
邮箱	autekchina@126.com
邮政编码	230088
经营范围	三类医用光电仪器类、医用检验类、人工脏器类、二类医用装备类，角膜塑形镜，三类植入体内或长期接触体内的眼科光学器具生产销售，消毒产品、护理产品及眼镜的生产及销售，验光及配镜服务，眼部健康咨询服务，镜片护理及维修，预包装食品与保健食品的销售，药品研究与开发、检测技术服务、技术咨询、合作和转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股权结构

截至2021年5月31日，公司具体股本结构如下：

股份类型	数量（股）	比例（%）
一、有限售条件股份	238,013,245	27.98
二、无限售条件股份	612,658,753	72.02
三、股份总数	850,671,998	100.00

截至 2021 年 5 月 31 日，公司股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）	股东性质
1	陶悦群	298,890,828.00	35.14	境内自然人
2	南京欧陶信息科技有限公司	115,558,121.00	13.58	境内一般法人
3	合肥欧普民生投资管理合伙企业（有限合伙）	42,507,042.00	4.99	境内一般法人
4	香港中央结算有限公司	21,350,862.00	2.51	境外法人
5	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	18,814,975.00	2.21	基金、理财产品等
6	全国社保基金四零六组合	12,578,258.00	1.48	基金、理财产品等
7	中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	7,676,514.00	0.90	基金、理财产品等
8	交通银行股份有限公司—富国天益价值混合型证券投资基金	4,333,921.00	0.51	基金、理财产品等
9	中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	4,331,501.00	0.51	基金、理财产品等
10	中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	4,054,520.00	0.48	基金、理财产品等
11	其他	320,575,456.00	37.68	-
	合计	850,671,998.00	100.00	-

（二）控股股东、实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，陶悦群先生持有公司 298,890,828 股股份，占发行人总股本的 35.14%，系公司控股股东、实际控制人。

陶悦群先生，1960 年生，公司创始人，中国国籍，无境外永久居留权，美国加州大学洛杉矶分校（UCLA）工程博士。曾任美国加州大学研发顾问和加州

州立大学授课教授，现任公司董事长、总经理。

（三）控股股东、实际控制人股份冻结、质押或其他争议情况

截至本募集说明书签署日，陶悦群先生持有的公司股份不存在冻结、质押或其他争议的情况。

三、发行人所处行业的主要特点和行业竞争情况

（一）发行人主营业务情况

1、经营范围

公司经营范围为：三类医用光电仪器类、医用检验类、人工脏器类、二类医用装备类，角膜塑形镜，三类植入体内或长期接触体内的眼科光学器具生产销售，消毒产品、护理产品及眼镜的生产及销售，验光及配镜服务，眼部健康咨询服务，镜片护理及维修，预包装食品与保健食品的销售，药品研究与开发、检测技术服务、技术咨询、合作和转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、主营业务及产品应用情况

（1）主营业务情况

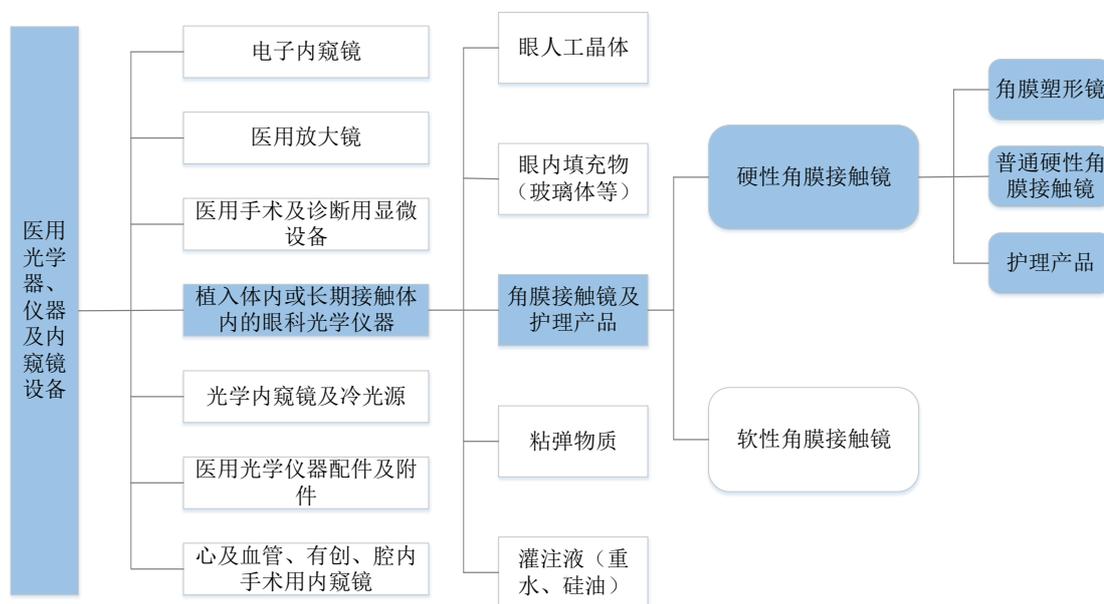
公司自成立以来定位于非手术视力矫正领域，是一家专业从事硬性角膜接触镜及护理产品的研发、生产和销售，并提供技术支持与培训服务的综合服务商。根据国家药品监督管理局网站公示的资料显示，公司是我国大陆地区少数获得硬性角膜接触镜产品注册证的生产企业之一。经过多年技术研发和经验积累，公司能够为屈光不正患者提供符合中国人眼部特征的个性化定制硬性角膜接触镜产品，是国内硬性角膜接触镜细分领域少数能够与国外同行业企业形成有力竞争的企业之一。

公司多年来持续进行技术研发和产品创新的同时，也十分重视硬性角膜接触镜产品相关应用规范、培训与技术支持、售后服务、风险防控等体系的构建和完善。通过不断提升硬性角膜接触镜产品的技术水平和生产工艺，构建规范和便于客户信息数据库管理的电子订单管理系统与综合服务平台，定期提供产

品验配规范相关的培训与技术支持，建立高效的角膜感染防控等全方位、多角度的创新体系，公司目前形成了一套“以安全第一为核心、适合中国屈光不正患者人群生理特点和适应特征”的专业服务体系。这使得公司在为客户提供个性化定制硬性角膜接触镜产品的同时，也提供全面、及时的本土化服务，为公司产品保持较强市场竞争力提供重要支撑。

公司主要产品包括角膜塑形镜、普通硬性角膜接触镜及相关护理液产品等，产品类别属于原国家食品药品监督管理总局《医疗器械分类目录》中“植入体内或长期接触体内的眼科光学器具”，管理类别属于三类医疗器械产品。

公司当前主营业务在医用光学器具行业产品分类中的位置如下（下图蓝色部分）：



(2) 主要产品应用情况

公司一直专注于以角膜塑形镜为核心的硬性角膜接触镜及相关护理产品的研发、生产和销售，产品涵盖角膜塑形镜、普通硬性角膜接触镜及相关护理产品等多个系列。其中角膜塑形镜包括“梦戴维”系列和“DreamVision”系列；普通硬性角膜接触镜包括“日戴维”系列；相关护理产品包括“镜特舒”、“梦视清”系列。公司先后荣获“安徽省著名商标”、“合肥市知名商标”等荣誉，在该类产品中具有较高的知名度；“DreamVision”角膜塑形镜具有智能化、个性化等特点，技术上独具一格。

公司产品主要用于视力矫正和近视控制。角膜塑形镜根据用户的角膜几何形状和屈光度个性化设计制作，通过暂时性改变角膜形态达到暂时性降低近视度数的效果，用户可以睡觉时配戴，起床后摘下，整个白天裸眼视力清晰。临床研究表明，长期配戴角膜塑形镜可以减少或消除旁中心远视离焦，减缓眼轴的增长，从而显著减缓近视度数的加深。角膜塑形镜已被列入国家卫生健康委员会 2018 年 6 月发布的《近视防控指南》，受到眼科专家和用户的认可。

（二）发行人行业主管部门、行业监管体制及行业主要法规政策

公司所处大行业为医疗器械行业，细分行业为硬性角膜接触镜行业。根据原国家食品药品监督管理总局《医疗器械分类目录》的分类标准，公司从事的业务属于“医用光学器具、仪器及内窥镜设备”中的“植入体内或长期接触体内的眼科光学器具”行业，管理类别属于第三类。根据证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“制造业”中的“专用设备制造业”，编码为“C35”。根据《国民经济行业分类与代码》（GB_T_4754-2011）的分类标准，公司所处行业为“制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”，编码为“C358”。

1、行业主管部门与行业监管体制

（1）行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局。自律组织为中国医疗器械行业协会。其主要职能如下：

主管部门	职能
国家发展和改革委员会	组织实施医药行业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；为推进医药卫生体制改革；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；指导地方

	卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。
国家药品监督管理局	负责医疗器械安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。负责医疗器械标准管理，组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理；建立器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施；组织查处医疗器械在研制、生产、经营、使用等环节的违法行为。负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。
中国医疗器械行业协会	开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，参与制定行业规划，进行行业统计，开展行业咨询，组织医疗器械行业相关的法规、质量、技术及职业培训。

(2) 行业监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取注册与备案制度，医疗器械生产企业根据分类管理分别实行备案或生产许可制度，医疗器械经营企业分别实行备案或经营许可制度。公司主要产品角膜塑形镜属于第三类医疗器械产品，具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效。

医疗器械分类及监督管理情况具体如下：

分类	产品备案/注册	生产企业备案/许可	经营企业备案/许可
第一类（I 类）：风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料	向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案	开放管理：不需许可和备案
第二类（II 类）：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册申请人向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请注册，审查批准后颁发医疗器械注册证	向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。应当具备以下条件：有与生产的医疗器械相适应的生	备案管理：经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案

第三类（III类）：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册申请人向国务院食品药品监督管理部门申请注册，审查批准后颁发医疗器械注册证	产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	许可管理：经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并发给《医疗器械经营许可证》
---	--	---	---

注：医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期均为5年。

2、行业主要法律法规及产业政策

（1）行业主要法律法规

我国医疗器械行业生产经营涉及到的主要法律、法规及规范性法律文件情况如下：

法规名称	发布单位及日期	主要内容
《中华人民共和国产品质量法》	全国人大（1993）	主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的条例。
《医疗器械经营质量管理规范》	原国家食药监总局（2014）	规定医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。
《医疗器械生产质量管理规范》	原国家食药监总局（2014）	对医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程进行规范。
《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》	原国家食药监总局（2014）	对我国境内第二类医疗器械注册审批（指产品注册、许可事项变更注册和延续注册）的受理、技术审评、行政审批和批件制作四个环节，登记事项变更包括受理和文件制作两个环节进行规范。
《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》	原国家食药监总局（2014）	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理。
《食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录》	原国家食药监总局（2014）	明确了国家重点监管医疗器械目录，要求按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》对目录中所列生产实施重点监管。

法规名称	发布单位及日期	主要内容
器械目录的通知》		
《药品医疗器械飞行检查办法》	原国家食药监总局 (2015)	国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查，地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查；被检查单位对食品药品监督管理部门组织实施的药品医疗器械飞行检查应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。
《医疗器械使用质量监督管理办法》	原国家食药监总局 (2015)	对使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理进行规范，明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定。
《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》	原国家食药监总局 (2015)	规定了各级食品药品监督管理部门在负责第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作方面的职责。注册申请人应当在注册申请受理后 10 个工作日内向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交体系核查资料。注册申请人对所提交资料内容的真实性负责。
《食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知》	原国家食药监总局 (2015)	根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理的活动。
《医疗器械通用名称命名规则》	原国家食药监总局 (2015)	在我国境内销售、使用的医疗器械应当使用通用名称，并对医疗器械通用名称命名规则。
《医疗器械临床试验质量管理规范》	原国家食药监总局 (2016)	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，对在我国境内开展医疗器械临床试验进行规范，规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。
《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》	国务院 (2017)	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理进行规范。
《医疗器械召回管理办法》	原国家食药监总局 (2017)	为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，对在我国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理进行规范。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械	原国家食药监总局 (2017)	将由国家食品药品监督管理总局作出的第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定、国产第三类医疗器械

法规名称	发布单位及日期	主要内容
器械行政审批事项审批程序的规定》		和进口医疗器械延续注册审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械标准管理办法》	原国家食药监总局 (2017)	医疗器械企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
《医疗器械生产监督管理办法》	原国家食药监总局 (2017)	规定了医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。
《医疗器械经营监督管理办法》	原国家食药监总局 (2017)	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。
《医疗器械网络销售监督管理办法》	原国家食药监总局 (2017)	对在我国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理进行规范。
《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》	原国家食药监总局 (2017)	为规范医疗器械分类，本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监管总局和国家卫生健康委员会 (2018)	对在我国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理进行规范，要求医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。
《创新医疗器械特别审查程序》	国家药品监督管理局 (2018)	为鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，对符合相关创新要求的医疗器械按本程序实施审评审批，并对审批程序进行规范。
《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院 (2019)	通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。
《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会 (2019)	明确对定制式医疗器械实行备案管理，定制式医疗器械生产企业和医疗机构共同作为备案人。为合理控制风险，对生产、使用定制式医疗器械的生产企业和医疗机构均提出了明确要求，并明确定制式医疗器械不得委托生产。

法规名称	发布单位及日期	主要内容
《医疗器械监督管理条例》	国务院 (2021)	条例修订过程中重点关注以下内容：鼓励创新，促进产业高质量发展。创新是引领产业发展的动力，制度创新是产业创新的重要促进因素。根据产业发展实际需要，通过制度创新推动产业创新发展。明确将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械推广和使用，推动产业高质量发展。完善医疗器械创新体系，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医保等方面给予支持。同时强调加强知识产权保护，提高自主创新能力。

(2) 行业主要政策

政策	发布单位及日期	主要内容
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、原卫生部、原国家食药监总局 (2010)	要求在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化。推进医药行业信息化建设，创建基于信息技术的药品和医疗器械研发平台。提升关键、核心医疗器械的数字化水平。加强技术改造，支持符合结构调整方向、对医药产业升级有重大带动作用的企业技术改造项目，并将医疗器械国产化作为重点支持方向之一。
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院 (2015)	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。
《<中国制造2025>重点领域技术路线图（2015版）》	国家制造强国建设战略咨询委员会 (2015)	围绕经济社会发展和国家安全重大需求，选择生物医药及高性能医疗器械等 10 大优势和战略产业实现重点突破，力争到 2025 年处于国际领先地位或国际先进水平。提出到 2020 年高性能医疗器械产业发展目标：年产业规模达 6,000 亿元；县级医院国产中高端医疗器械占有率达 50%；国产核心部件国内市场占有率达到 60%；全国建起 5 个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成 20 家示范应用基地；形成 3 家以上国际知名品牌。2025 年高性能医疗器械产业发展目标：年产业规模达 1.2 万亿元；县级医院国产中高端医疗器械占有率达 70%；国产核心部件国内市场占有率达到 80%；全国建起 10 个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成 6 个产值超千亿元的省级产业集群；形成 30 家示范应用基地；在各主要产品领域各形成 5 家以上国际知名品牌。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院 (2016)	完善政产学研用的医药协同创新体系，加强高端医疗器械等创新能力建设，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。优化产业结构，支持医疗器械生产和流通企业

政策	发布单位及日期	主要内容
		强强联合，形成上下游一体化的企业集团，真正解决小、散、乱问题。紧密衔接医改，完善价格、医保政策，根据医保基金承受能力，及时将符合条件、价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。深化审评审批改革，建立更加科学、高效医疗器械审评审核体系。支持创新产品推广，鼓励医药企业与大型医院合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地、培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。健全政府采购机制，实行分类采购，推动高值医用耗材采购编码标准化，确保价格合理、保障供应、质量安全。严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。
《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院（2016）	要求深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准，加强医疗器械监管。同时大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。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。
《医药工业发展规划指南》	工信部（2016）	要求推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设，引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；将医疗器械质量提升计划列为产品质量升级工程之一，推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。
《“十三五”全国眼健康规划（2016-2020年）》	原卫计委（2016）	到2020年，县级综合医院普遍开展眼科医疗服务，90%以上的县有医疗机构能够独立开展白内障复明手术。进一步提高CSR，到2020年底全国CSR达到2,000以上，农村贫困白内障患者得到有效救治。重点在儿童青少年中开展屈光不正的筛查与科学矫正，减少因未矫正屈光不正导致的视觉损伤。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部（2017）	要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批

政策	发布单位及日期	主要内容
		具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。
《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	原国家食药监总局（2018）	在符合我国医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验监管要求的前提下，开拓了接受境外临床试验数据的途径，可有效避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程，更好地满足公众对医疗器械的临床需要。
《医疗器械标准规划（2018—2020年）》	原国家食药监总局（2018）	指出医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用以及监督管理所遵循的统一技术要求，也是医疗器械产业发展水平的重要标志。为进一步提升医疗器械标准化水平，助推医疗器械创新发展，充分发挥标准管理的基础保障作用，提出到2020年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系；制修订医疗器械标准300项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时，标准制修订管理更加规范，标准实施与监督进一步强化。医疗器械标准化国际合作交流更加深入，国际影响力和话语权逐步提升。
《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	国家发改委（2019）	提出到2022年基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，为健康产业成为重要的国民经济支柱奠定坚实基础，并围绕重点领域和关键环节实施10项重大工程。其中，在健康产业科技创新工程中提出，推进药品和医疗器械提质创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请列入特殊审评审批范围，予以优先办理；修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率；继续推进高性能医疗器械创新产品应用示范，加大推广力度。
《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发改委（2019）	将新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等列为鼓励项目，优先发展。
《综合防控儿童青少年近视实施方案》	教育部、国家卫健委等八部委（2019）	到2023年全国青少年近视率在2018年基础上每年降低0.5个百分点以上，近视高发省降低一个百分点以上；6岁儿童近视率控制在3%左右，小学生近视率下降到38%以下，初中生近视率下降到60%以下，高中阶段学生近视率下降到70%以下。建立各级近视防控中心、视力健康保护站。
《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021—2025年）》	教育部等十五部门（2021）	合力开展儿童青少年近视防控光明行动，健全完善儿童青少年近视防控体系，到2025年每年持续降低儿童青少年近视率，有效提升儿童青少年视力健康水平。建立儿童青少年视力健康监测数据库，发挥医院专业优势，不断提高眼健康服务能力。

3、行业监管体制及政策对发行人经营发展的影响

为了鼓励和促进我国医疗器械行业持续稳定、健康的发展，国家医疗器械

监管部门陆续出台了一系列法律法规和鼓励产业发展相关政策。国家多项鼓励政策的实施及在医疗器械科研开发上的巨额投入，对推动行业发展和产业结构升级有重要作用。主要法律法规及行业政策对公司所处行业的支持，有利于行业健康、有序发展，为公司经营发展提供良好的外部环境，对公司经营起到促进与推动作用。

（三）发行人所处行业的基本情况

1、行业发展情况

（1）医疗器械行业发展概况

医疗器械行业涉及医药、机械、电子信息、生物工程材料、材料科学等众多领域，综合了多种高新技术成果，将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术结合起来，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的新兴产业，具有行业壁垒高、波动小、集中度不断提高等特点。随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高和人们保健意识的增强，医疗器械市场需求持续快速增长，医疗器械行业是当今世界发展最快、贸易往来最活跃的行业之一。

①全球医疗器械行业发展概况



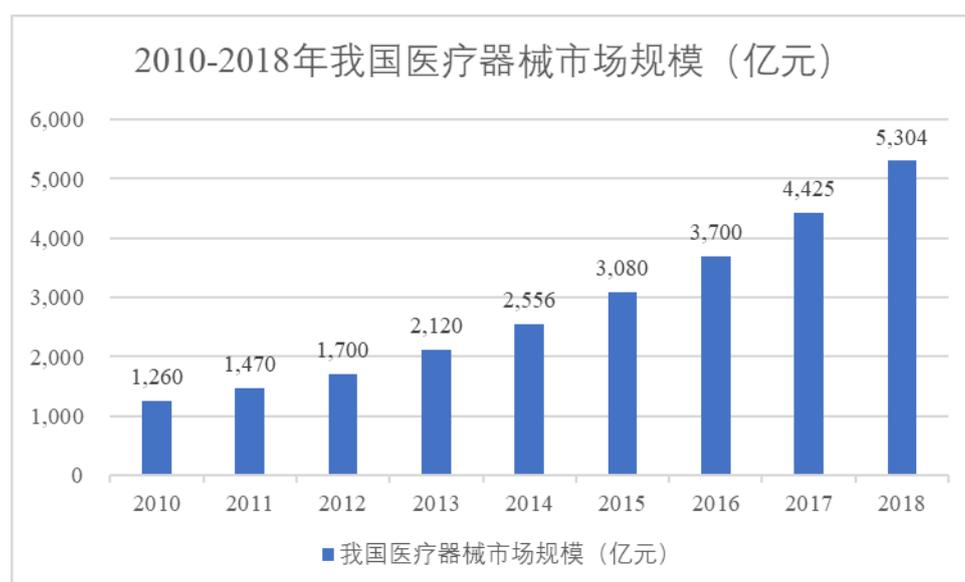
数据来源：wind

根据 wind 数据显示，2018 年全球医疗器械市场销售额为 4,278 亿美元，同比增长 5.63%；2012-2018 年间复合增长率为 3.01%。未来，全球医疗器械市

场将继续保持稳定的增长，市场空间十分广阔。一方面，美国、欧盟和日本等发达国家在医疗器械产业发展时间较早，医疗器械产业处于较为发达水平，居民生活水平较高，对医疗器械的技术水平和质量标准要求很高，因此美国、欧盟和日本等发达国家和地区的医疗器械产品在未来将以升级换代为主，市场规模将保持稳定增长。另一方面，随着近年来以中国、印度为代表的亚洲新兴发展中国家在医疗器械领域的关键技术实现突破和医疗器械消费市场的迅速扩张，亚洲地区日渐成为全球最具发展潜力的市场。随着全球众多发展中国家居民生活水平的逐步提高，对医疗器械的市场需求将大幅增加，为全球医疗器械市场的持续增长提供了动力。

②我国医疗器械行业发展概况

经过多年发展，我国医疗器械行业经历了引进、吸收消化和自主研发创新的蜕变历程，中国医疗器械行业已经建立了门类齐全、覆盖领域广阔、产业链条完善以及技术先进性较强的产业体系，是我国经济转型发展过程中的基础产业和先导产业，已成为国民经济的重要支柱行业之一。近年来，在《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》等相关产业政策和战略规划的指引和推动下，我国医疗器械产业保持高速发展。根据 wind 数据显示，我国医疗器械市场规模从 2010 年的 1,260 亿元增长到 2018 年的 5,304 亿元，复合增长率达 19.68%，增长迅速。



数据来源：wind

近年来，随着我国经济持续稳定的增长和居民生活水平不断提高，政府、

社会和居民个人在医疗健康方面的费用支出和全国医疗卫生投资持续增长。根据 wind 数据显示，2010 年至 2019 年，我国卫生费用支出快速增长，占当年 GDP 比重持续上升。未来，随着我国人口老龄化程度地加深和居民保健意识的增强，政府和居民在医疗健康方面的费用支出仍将持续增加，我国医疗器械行业市场规模将持续扩大，巨大的市场需求刺激着医疗器械行业不断发展。



数据来源：wind

同时，我国医疗器械行业正利用我国资源丰富、人力成本相对较低和市场潜在需求巨大等一系列优势积极参与国际竞争，行业技术水平不断提升，创新能力不断增强。面对全球新冠肺炎疫情的严重冲击，我国医疗器械产业迎难而上，一方面持续创新发展，满足国内医疗器械市场需求；另一方面把握行业发展机遇，积极承接部分全球医疗器械市场需求。在我国医疗器械市场需求不断增加和医疗器械企业间的国际协作日益增强和产业链分工日益精细的大背景下，我国医疗器械行业将保持快速发展，产业创新能力将持续增强，产业布局更加科学合理。

（2）硬性角膜接触镜行业发展情况

角膜接触镜学是一门相对独立和专业化的学科，具有跨门类、多系统和相互交叉特征的边缘学科的特点。角膜接触镜从问世至今具有百年的历史，其设计特征是贴在角膜上，实际上是附着在眼球前部的泪膜上，通过瞬目时眼睑在接触镜的表面滑动，使得镜片稍稍发生移动，在实现视力矫正的同时促使泪膜为角膜提供必要的润滑作用，并有利于排出各种眼内的代谢碎屑。角膜接触镜

的主要用途为矫正各类屈光不正，同时角膜接触镜还具有一些特殊用途，如角膜手术后和准分子激光手术后的绷带型镜片、美容目的或者遮盖目的的染色镜片、起缓慢释放药物作用的药物型镜片以及圆锥形镜片等，随着现代科学的发展、技术的进步，以及镜片设计和生产工艺的不断改进，其新的用途也在不断开发。

①全球硬性角膜接触镜行业发展概况

现代硬性角膜接触镜的核心技术主要来源于美国，基于美国较为发达的视光学教育背景，近几十年来，经过稳定的渐进发展，在美国已经形成了比较全面的角膜接触镜、角膜塑形镜服务模式。随着现代角膜接触镜技术的不断发展和临床应用，除了美国之外，加拿大、澳大利亚、英国、新加坡、香港、澳门和台湾等地区也在普遍开展。

在行业监督管理方面，美国的管理标准较为严格，尤其是在角膜塑形镜的从业人员准入要求方面，美国 FDA 规定，验配师必须具备隐形眼镜验配训练（包括球面和反转几何镜片）和资质认证才能获得岗位，同时也规定只能在临床上使用经美国 FDA 认证的产品。美国管理部门对这一新技术严格的管理也促使了该类产品设计和加工技术逐步完善和成熟。

②我国硬性角膜接触镜行业发展概况

国内硬性角膜接触镜行业发展时间较短，尤其是具有特殊塑形功能的角膜塑形镜，自 1998 年正式引进该项技术至今二十多年的发展历程，相比较于欧美等医疗工业强国，我国在角膜接触镜领域仍处于基础较为薄弱的初级阶段。一方面，无论是产业相关前沿技术引进、吸收、消化和再创新，还是生产镜片所需原材料以及相关医疗设备，以及针对我国视力矫正人群的临床试验都处于行业发展初期，高端技术、专业诊断设备和核心原材料等仍主要依赖从美国等先进国家进口。另一方面，我国硬性角膜接触镜行业相关的专业人才、专业学科教育、医院眼科相关医疗设备等资源条件也相对匮乏，行业经营和销售等商业运营模式等尚未成熟，相关细分行业标准的制定仍然有待完善，行业监管规章制度有待进一步健全。未来，随着先进技术的出现、用户数据的积累和市场需求的增加，我国硬性角膜接触镜行业将会加速发展，产品设计、技术研发和材料创新的速度会愈发加快。

（3）角膜塑形镜行业发展情况

①角膜塑形镜发展历程

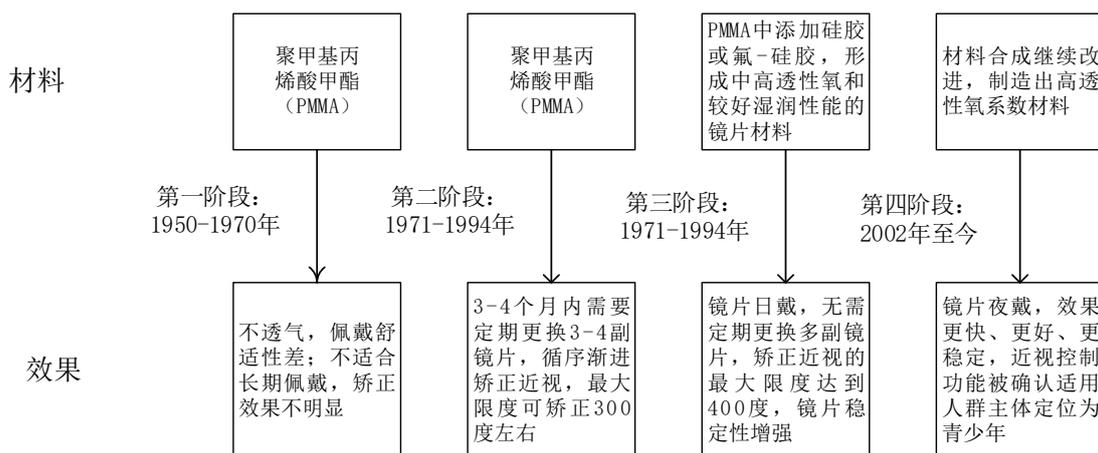
角膜塑形术是随着 20 世纪 60 年代硬性角膜接触镜的应用与推广而诞生和发展起来的。在早期接触镜的材料聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）使用过程中，不少临床患者发现硬性角膜接触镜对角膜弧度产生影响，屈光度下降，裸眼视力有所提高，第一代角膜塑形术就是基于以上的临床现象开始尝试。当时多采用 PMMA 镜片，一弧设计，由于镜片透氧性能差、不能长期佩戴，效果并不显著。

1971 年出现第二代角膜塑形镜产品，镜片内表面设计为三个固定的弧面，佩戴者需在 3-4 个月内定期更换 3-4 副镜片，以循序渐近的方式矫正近视，最大限度可以矫正 300 度左右。其特点是反转几何三弧设计，定位较第一代产品有所改善。

1995 年前后出现了第三代角膜塑形镜产品，以将镜片内表面设计为 4 个以上的弧面为特点，包括基弧、反转弧、定位弧和周边弧，同时采用了中高透氧和较好湿润性能的镜片材料，矫正近视的最大限度达到 400 度，镜片稳定性增强。

1998 年，透气性更好、弧度设计更完善、角膜地图探测技术更精确的一款名为 Contex 的角膜塑形镜问世，Contex 在当时获得了首个日间佩戴的角膜塑形镜认证。

2002 年，美国 FDA 首次批准使用高透氧系数材料制作的夜戴型角膜塑形镜的临床应用，标志着第四代角膜塑形镜的开始，分为基弧区、反转弧区、定位弧区和周边弧区。其中，定位弧和反转弧采用多弧设计。其特点是：四区多弧设计，镜片稳定性强，佩戴舒适，使用人群的主体变为青少年。自此，角膜塑形镜市场被彻底激活。



目前, 角膜塑形技术已得到了广泛认可和使用, 全球已有 30 多个国家和地区在使用角膜塑形技术矫正近视。未来, 角膜塑形镜将更关注近视控制的机理探讨, 临床适用范围的拓展 (尤其是中高度近视的适应症、近视延缓适应症的扩展), 以及如何更有效、更精准地实现近视防控功能。

②角膜塑形镜行业市场现状与发展趋势

(i) 国际市场

根据美国眼科学会发表的论文《Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050》预测, 到 2050 年全球近视人口将增至 47.58 亿, 占世界人口 49.8%。东南亚地区由于社会和文化原因, 学生课业繁重, 整体近视率较高。如今, 青少年近视防控已成为全球大部分国家眼卫生保健的关注点和着重点。角膜塑形镜是青少年防控近视最有效的方法之一, 未来具有非常大的发展空间。

地区	2000年	2010年	2020年	2030年	2040年	2050年
亚太高收入地区	46.1%	48.8%	53.4%	58.0%	62.5%	66.4%
东亚	38.8%	47.0%	51.6%	56.9%	61.4%	65.3%
东南亚	33.8%	39.3%	46.1%	52.4%	57.6%	62.0%
南亚	14.4%	20.2%	28.6%	38.0%	46.2%	53.0%
亚洲中部	11.2%	17.0%	24.3%	32.9%	41.1%	47.4%
北美高收入地区	28.3%	34.5%	42.1%	48.5%	54.0%	58.4%
西欧	21.9%	28.5%	36.7%	44.5%	51.0%	56.2%
欧洲中部	20.5%	27.1%	34.6%	41.8%	48.9%	54.1%
东欧	18.0%	25.0%	32.2%	38.9%	45.9%	50.4%
加勒比海地区	15.7%	21.0%	29.0%	37.4%	45.0%	51.7%

热带拉丁美洲	14.5%	20.1%	27.7%	35.9%	43.9%	50.7%
拉丁美洲中部	22.1%	27.3%	34.2%	41.7%	48.9%	54.9%
安地斯拉丁美洲	15.2%	20.5%	28.1%	36.2%	44.0%	50.7%
拉丁美洲南部	15.6%	22.9%	32.4%	40.7%	47.7%	53.4%
澳大拉西亚（澳大利亚、新西兰和邻近的太平洋岛屿）	19.7%	27.3%	36.0%	43.8%	50.2%	55.1%
大洋洲	5.0%	6.7%	9.1%	12.5%	17.4%	23.8%
非洲北部及中东	14.6%	23.3%	30.5%	38.8%	46.3%	52.2%
非洲东部	3.2%	4.9%	8.4%	12.3%	17.1%	22.7%
非洲中部	5.1%	7.0%	9.8%	14.1%	20.4%	27.9%
非洲西部	5.2%	7.0%	9.6%	13.6%	19.7%	26.8%
非洲南部	5.1%	8.0%	12.1%	17.5%	23.4%	30.2%
全球	22.9%	28.3%	33.9%	39.9%	45.2%	49.8%

数据来源：《Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050》

（ii）国内市场

A. 我国角膜塑形镜市场的发展和现状

我国角膜塑形镜的发展时间较短，1998 年才从美国引进角膜塑形镜技术，在最初的几年内，由于缺乏行业管理和规范性操作，开展这项技术的医院对角膜塑形术治疗近视了解不够深入，验配经验和技術非常有限。同时，媒体广告和产品推销商等的夸大宣传和误导，使一些不具备资质的眼镜店也纷纷开展角膜塑形镜的验配，将角膜塑形镜当做普通商品出售。此外，配戴者不注意使用卫生，发生问题也未能及时就诊。这一系列因素使得最初几年内角膜塑形镜在中国配戴者中出现了一些严重不良现象。为此，原国家食品药品监督管理局出台了一系列法规制度，对角膜塑形术这一医疗行为进行了严格的监督管理。原国家食品药品监督管理局规定，“验配使用角膜塑形镜是一种严格的医疗行为，必须到专业的医疗机构进行验配”，尤为强调配戴者的个人卫生习惯和摘戴护理行为，并且要求配戴者定期到医疗机构进行复查。

近年来，通过广大产业界与医疗界的密切配合及不懈努力，镜片的材料、设计和制造工艺不断改进，配戴者渐趋理性的选择和配合，严格护理条件和使用卫生，使这项技术逐步健康、稳定的发展。国内各大医疗机构开展验配和研究，基本上都取得了良好的降低和控制近视的预期效果，不良事件得到有效控

制。同时，随着临床验配与服务经验的不断增加，国家监管力度的不断加强，业内企业必将更加专业化与规范化，最终推动角膜塑形镜行业朝着更加安全和有效的方向发展。

B. 角膜塑形镜的市场空间

近年来，随着我国青少年学习负担的加重，电子设备的迅速发展，屈光不正的患病率呈现逐年升高的趋势，已成为社会日益关注的焦点问题。近视带来的视力减退影响青少年的身心健康发展，影响到学习、工作和生活质量。同时，对于青少年而言，近视的进行性发展更值得关注。青少年正处于身体发育期，眼轴会随身高增长而增长，近视一旦发生，如果没有合理的干预措施，轴性近视会迅速发展，增加高度近视发生的几率。

根据北京大学中国健康发展研究中心于 2015 年发布的《国民视觉健康报告》，仅 2012 年的数据显示，我国患有高度近视的总人口高达 3000 万。其中，高中生和大学学生的近视患病率均超过 70%，并且在逐年增加。青少年近视患病率已高居世界第一位。根据卫健委发布《2018 年全国儿童青少年近视调查结果》以及教育部的数据显示，我国青少年（从幼儿园到高中）总体近视率为 53.6%，其中 6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36%，初中生为 72%，高中生为 81%，我国儿童青少年总体近视发病形势严峻，低年龄段近视问题比较突出。在小学和初中阶段，近视率随着年级的升高快速增长，小学阶段从一年级的 15.7% 增长到六年级的 59.0%，初中阶段从初一年级的 64.9% 增长到初三年级的 77.0%，小学和初中阶段是我国近视防控的重点年龄阶段。

2018 年 8 月，教育部等八部门印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》明确了综合防控目标：到 2023 年，力争实现全国儿童青少年总体近视率在 2018 年的基础上每年降低 0.5 个百分点以上，近视高发省份每年降低 1 个百分点以上。到 2030 年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6 岁儿童近视率控制在 3% 左右，小学生近视率下降到 38% 以下，初中生近视率下降到 60% 以下，高中阶段学生近视率下降到 70% 以下，国家学生体质健康标准达标优秀率达 25% 以上。

2018 年 6 月，国家卫生健康委员会发布的《近视防治指南》指出，长期配戴角膜塑形镜可延缓青少年眼轴长度进展约 0.19 毫米/年，（眼轴与近视呈正

相关：眼轴每增长 1mm，近视增长 275~300 度），这对青少年近视控制意义重大。虽然角膜塑形镜对于青少年视力矫正和近视控制的作用已经得到专家的认可，但我国角膜塑形镜市场渗透率远低于日本等发达国家。由于我国近视群体基数较大且低龄化、重度化程度逐步加深，随着青少年近视率的提高与视力改善需求的增加，我国角膜塑形镜市场渗透率将呈现快速增长趋势，未来角膜塑形镜市场空间十分广阔。

2、行业进入壁垒

（1）市场准入壁垒

硬性角膜接触镜属于国家三类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》，生产三类医疗器械，需由国务院药品监督管理部门审查批准，且该类医疗器械的临床试用或者临床验证应当通过国务院药品监督管理部门负责审批通过，并获得国务院药品监督管理部门颁发的《产品注册证》后才能进行该类医疗器械产品的生产和销售。在我国，三类医疗器械产品注册证的注册流程主要包含申请准备、产品试制、注册监测、标准建立、注册检验、临床试验和注册申报、材料审批等一系列步骤，是一项技术含量高、工作量较大和需统筹规划的系统性工作，完成一个三类医疗器械产品注册通常需要较长的时间周期。



此外，我国医药监管部门还实行严格医疗器械生产和经营许可证许可管理制度。开办三类医疗器械生产企业，需要经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准，获得《医疗器械生产企业许可证》等证书才能开展经营。

（2）技术研发和生产工艺壁垒

硬性角膜接触镜类企业研发、生产和销售的产品均为个性化定制产品，产品参数需要根据不同屈光不正患者的视力矫正需求，针对其眼部视光特点进行相关特殊检查，进行规范的验配流程后方能确认，属于非标类产品，这对企业技术研发和生产工艺提出了很高的要求。

企业必须经过大量的基础研究和产品临床应用开发，具备较强的自主创新

能力和丰富的行业经验积累，并且对客户的需求及使用反馈做出迅速反应，才能研发设计和生产加工出性能优越、安全度高以及效果准确的视力矫正领域先进性产品，能够对消费者形成客户黏性，迅速抢占市场。同时，公司所处行业的产品生产加工对生产环境、加工工艺和生产设备有着非常苛刻的要求，企业生产和加工工艺水平的高低，对产品的性能和使用效果起到决定性的作用。而良好的生产工艺需要一批具有丰富生产加工经验的技术和生产人员，并在生产加工过程中逐渐积累经验、不断优化和改进才能形成。

综上，公司所处行业属于多学科、跨领域的技术密集型产业，需要持续技术研发和生产工艺的积累才能不断提升产品质量和研发出安全可靠的产品，这对新加入该行业的企业带来较大的技术研发和生产工艺壁垒。

（3）人才壁垒

硬性角膜接触镜行业属于医疗器械行业中具有较强的知识密集性和交叉性的高科技行业。硬性角膜接触镜新产品设计、研发、临床、检测并获得注册流程通常长达 3-5 年，缺乏技术研发和加工工艺人才的企业难以在短期内生产出具有较强技术领先优势和市场竞争力的产品。同时，本行业的产品技术研发和生产制造工艺的改进与提升对专业技术研发人员的综合素质要求较高，不仅要求技术人员掌握相关行业的专业技术知识，而且要求能够与其他行业的技术人员相互配合、协同合作形成一个专业研究团队，才能更好的完成新技术研发和生产工艺改进。

硬性角膜接触镜行业在我国起步较晚，发展时间较短，尤其在相关领域理论知识、临床应用实践的教学和培养方面与国外发达国家仍存在较大的差距，导致我国当前硬性角膜接触镜领域乃至整个眼科医学领域的专业人才相对缺乏，与我国当前屈光不正患者人群的迅速增加和视力矫正产业的快速发展不匹配，行业相关技术人才尤其是高端人才缺乏构成了本行业较大的进入壁垒。

（4）营销网络壁垒

在医疗器械行业中，优秀的生产厂商不仅需要具备较强的研发和生产能力，还需要搭建完善的营销网络，并与客户构建良好的合作关系，经过多年的发展，公司已经形成了较为稳定、成熟的客户群体。由于公司所处行业具备较强的专业性，对于验配和售后服务、技术培训等有着较高的要求，公司与客户

除了产品销售业务往来之外，还需长期开展对客户的培训与沟通，给予其售后服务和技术培训等指导，从而与客户形成了较强的互动与黏性销售网络，并且具有较强的排他性。成熟、稳定、共赢的销售网络的构建和培养，需要较长的时间付出和人员维护，这对市场新入者形成了较高的市场营销网络壁垒。

（5）品牌壁垒

硬性角膜接触镜产品的安全性、有效性、舒适性等关键指标直接决定其视力矫正效果以及消费者的接受程度。因此，消费者在选择产品时十分慎重，要求产品具有良好的口碑和较高的品牌知名度。目前，国内销售的硬性角膜接触镜类产品主要分为国内生产和进口代理两类，且都需要经过国家监管部门的审批许可后方能进入市场销售。公司长时间的市场经营、众多的成功案例和持续的品牌推广带来的品牌知名度的快速提升和良好的消费者口碑，为行业后来进入者带来了较高的品牌壁垒。

3、影响行业发展的有利因素和不利因素

（1）有利因素

①国家政策对医疗器械行业的支持

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展的领域。为了鼓励和促进我国医疗器械行业持续稳定、健康的发展，国家医疗器械监管部门陆续出台了一系列法律法规和鼓励产业发展相关政策。

2016年10月，中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，明确需加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系，并提出到2030年，实现医疗器械质量标准全面与国际接轨的目标。

2017年6月，科技部、原卫计委等6部门联合发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，要培育若干家年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本。

2021年5月，教育部等十五部门发布《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021—2025年）》中明确合力开展儿童青少年近视防控光明行动，健全完善儿童青少年近视防控体系，到2025年每年持续降低儿童青少年近视率，有效提升儿童青少年视力健康水平。建立儿童青少年视力健康监测数据库，发挥医院专业优势，不断提高眼健康服务能力。

硬性角膜接触镜作为一种非手术性的物理方法矫正视力的医疗器械，将受到医疗器械行业相关产业政策支持。长期以来我国硬性角膜接触镜主要依赖欧美等眼科医疗发达国家的进口产品，进口产品具有价格较高、验配周期较长、售后服务和技术培训等配套措施不完善等不足。因此，建立和壮大由国内自主研发且能与国外形成有力竞争的硬性角膜接触镜产业将受到我国相关产业政策的支持。

②我国视力矫正需求人群数量逐渐增大，市场前景广阔

随着现代社会科技的快速发展和学习工作压力的增加带来用眼方式的逐步改变和用眼时间的逐步增长，我国屈光不正人群逐步增多。由于环境变化、电视、网络的高速发展等诸多因素，青少年长时间不卫生、超负荷用眼，造成了我国青少年人群中的近视患者比例迅速提升。当前，我国近视及眼疾患者高达数亿人，已经成为全社会关注的公共卫生和社会问题，我国存在眼科视力矫正需求的人群数量逐渐增大，视力矫正市场前景广阔。

③我国居民眼保健意识逐渐加强，个性化需求成为趋势

随着我国居民生活条件的逐步改善和人均收入的逐渐增加，人们对眼部健康的关注程度逐渐增加，用眼保健支出逐渐加大，对视力矫正产品本身的要求逐步多元化和个性化。人们在满足基本的视力矫正的同时，对产品的舒适、便捷和美观等“完美视力”的要求也越来越高。随着眼科医疗器械相关科学技术的不断发展、具有高科技含量的新兴材料的不断出现，硬性角膜接触镜类产品安全性能大幅提高，并更具有便捷性、舒适性和美观性等诸多特点。硬性角膜接触镜类产品正逐步获得视力矫正消费人群的认可，能满足其安全、清晰、舒适等多维度、个性化需求。

④国民生活水平逐渐提高，医疗支付能力逐渐增强

硬性角膜接触镜属于直接接触眼睛的眼科医学光学器具，包含着大量的现

代高新技术和新材料技术，产品的技术含量较高、附加值较大，因此产品价格通常高于一般的视力矫正产品，对消费者的消费能力有着较高的要求。近年来，随着我国国民经济的迅速增长，居民可支配收入稳步增加，而且随着国家基本医疗体系和社会医疗保障体系的逐步完善，未来我国居民的医疗支付能力逐步增强，对硬性角膜接触镜的需求逐步增加。

⑤技术进步将为本行业带来更广阔的发展空间

硬性角膜接触镜随着新技术的发展和新材料的发现而发展与更新换代，整个硬性角膜接触镜相关基础理论研究和临床应用发展都是与现代视光技术的进步以及高性能材料的不断发现息息相关。近年来，随着视光学技术、生物医药、新材料等领域的发展，以及医疗器械生产工艺水平的提升，硬性角膜接触镜类产品在性能、安全、舒适度等方面都出现较大的提升和进步，能为视力矫正人群提供更加安全、舒适和符合个性化需求的更新换代产品。未来随着全球范围内新材料、新技术和新工艺的不断革新，将会为硬性角膜接触镜的产品更新换代和性能提升提供强有力的支撑。

⑥监管部门的规范管理，为行业健康成长营造良好的环境

硬性角膜接触镜行业在我国起步较晚，在行业发展初期，由于缺乏统一规范的行业技术标准和市场监管制度，导致硬性角膜接触镜市场鱼龙混杂、良莠不齐，在一段时间出现很多缺乏医疗验配资质和专业指导人员的验配机构。一些不良商家生产制造出科技含量不高、虚假概念的假冒伪劣产品来欺骗消费者，牟取短期暴利，给我国硬性角膜接触镜使用人群带来巨大的病痛伤害和心理阴影，给硬性角膜接触镜行业的发展带来非常不利的影响。

近年来，随着政府监管部门陆续出台一系列的行业准入法规和市场规范监管措施，将硬性角膜接触镜产品列入国家三类医疗器械，使得我国硬性角膜接触镜市场逐步走出行业低谷，获得快速发展，产业呈现持续、良性和健康的发展态势；未来随着我国市场监管政策的完善和监管力度的加强，将会为硬性角膜接触镜行业进一步健康成长和规范化发展提供坚实的保障。

(2) 不利因素

①国内医疗器械行业起步晚、基础薄弱、创新能力不足

尽管近年来我国医疗器械销售市场快速扩张，医疗器械工业产值迅速提

高，但由于发展时间较短，基础较为薄弱，与美国、欧盟和日本等医疗器械发展水平较高的国家相比，仍然存在一定的差距，尤其在技术密集的高端医疗器械领域，目前仍然主要由国外进口医疗设备占领。国产医疗器械产业亟需掌握更多高端医疗器械自主知识产权和技术创新。

从全球医疗器械的规模来看，我国医疗器械行业集中度较低，自主创新能力不足。特别是我国视光学起步较晚，视光学科研与新技术、新产品的研发和创新领域尚未形成真正的大规模产业化，行业理论研究和技术研发水平仍然落后于国外同行业水平。当前在硬性角膜接触镜细分市场领域，国内自主研发的硬性角膜接触镜的品牌数量和产业化规模与美国等发达国家仍有较大差距，上游原材料的供给仍以进口为主，产业的技术研发和自主创新能力仍有待提高。

②相关专业技术人才较为匮乏

硬性角膜接触镜行业是一个多学科交叉、知识密集型的高新技术产业，在整个硬性角膜接触镜的研发、生产和销售等环节中，都要求从业人员具有较好的视光学相关知识基础，而且需要对不同眼部特征和个性化需求的客户要求进行了准确判断和深刻理解。此外，硬性角膜接触镜的验配也需要大量专业的眼科医师人才，以保证企业在获取产品设计参数和客户个性化需求数据的准确性。与其他发达国家相比，我国的视光学教育教学资源较为落后，尽管全国目前已有十多所大学设立了视光学相关专业和学科，但是培养的相关专业人才数量与美国等国家相比仍有较大差距，教学内容体系与美国构建的视光师（O.D）制度仍有较大差距，导致了我国当前临床眼科医师中专业从事视光学的医生数量较少，而且相关服务质量、规范化流程 and 专业化程度仍然较国外成熟体系有一定的差距。视光专业人才的培养不足、就业渠道狭窄和验配人员层次不高等共同形成了一个制约我国屈光不正矫治领域发展的重要瓶颈。

4、行业竞争格局

（1）品牌集中度较高

一方面，硬性角膜接触镜属于国家食品药品监管部门规定的三类医疗器械产品，产品准入许可制度较为严格。根据我国《医疗器械监督管理条例》规定，企业生产该类产品，必须经国务院药品监督管理部门审查批准，获得相关产品的注册证书后方能生产。当前，在我国获得该类医疗器械产品注册证较为

困难，审查周期长达数年且临床应用审查标准要求十分严格，因此行业进入壁垒较高。

另一方面，国内硬性角膜接触镜产业的发展起步较晚，行业发展时间较短，相比较于欧美发达国家的基础研究、技术研发、加工工艺和行业标准等尚存在一定的差距，因此国内能够生产和提供达到国际先进水平的硬性角膜接触镜企业数量不多，目前市场上国外品牌数量多于国内品牌。

上述两方面因素导致目前我国硬性角膜接触镜市场品牌集中度较高，参与市场竞争的该类镜片品牌数量不多。

（2）国产品牌市场地位快速提高

与国外视光学发达国家相比，我国硬性角膜接触镜起步较晚，行业发展时间较短，部分用户受消费习惯或心理影响，对进口品牌的认可度较高，导致我国屈光不正视力患者的视力矫正成本十分高昂。此外，从医学验配、数据采集和传送、产品生产、跨国运输到最终交付到用户手中，整个流程十分漫长，售后服务和技术支持等也都存在一定的障碍。本土企业能够避免上述困难与不足，较国外同类产品具有成本较低、可实现当地验配、丰富的营销网络以及完善的售后服务与技术支持等优势。随着我国本土企业技术水平的提高和产品质量的不断提升，市场竞争力不断加强，国产品牌市场份额迅速加大，市场地位快速提高。

（3）能够提供完善的售后服务与稳定技术支持的厂商具有优势

硬性角膜接触镜属于医疗器械产品分类中的“植入体内或者接触体内的医学光学器具”，属于国家三类医疗器械，对产品的安全性、有效性要求很高。硬性角膜接触镜产品不仅需经过严格的医学验配流程，同时还需针对视力矫正患者配戴过程中出现的各种症状进行及时反馈。在上述的条件要求下，能够为客户提供完善的售后服务，且能够给相关验配人员提供稳定的技术支持和专业培训的生产商将会在市场竞争中具有较大的优势。

5、行业未来发展趋势

在我国角膜塑形镜发展的初期，由于缺乏行业管理和规范性操作、媒体广告和产品推销商等的夸大宣传和误导、配戴者不注意使用卫生等因素，角膜塑形镜在中国配戴者中出现了一些严重不良现象。为此，国家食品药品监督管理局

局出台了一系列法规制度，对角膜塑形术这一医疗行为进行了严格的监督管理。

近年来，通过广大产业界与医疗界的密切配合及不懈努力，镜片的材料、设计和制造工艺不断改进，配戴者渐趋理性的选择和配合，严格护理条件和使用卫生，使这项技术逐步健康、稳定的发展。国内各大医疗机构开展验配和研究，基本上都取得了良好的降低和控制近视的预期效果，不良事件得到有效控制。

未来，随着新材料、新技术和新设计的不断出现，整个行业将会朝着市场化、品牌化经营的方向发展。此外，随着临床验配与服务经验的不断增加，国家监管力度的不断加强，业内企业必将更加专业化与规范化，最终推动角膜塑形镜行业朝着更加安全和有效的方向发展。

6、所处行业周期性、区域性和季节性

医疗器械行业无明显的周期性、区域性和季节性特征。公司所处大行业为医疗器械行业，细分行业为硬性角膜接触镜行业。硬性角膜接触镜类产品用于视力矫正，其中角膜塑形镜被广泛用于青少年近视防控。由于应试教育导致的长时间近距离用眼以及电子产品的普及使用，青少年近视率居高不下，发病年龄提前，近视度数增长速度加快，高度近视人数增加，危及国民的眼健康。公司产品主要针对青少年，其业务呈现明显的时间差异，寒暑假期的业务优于学校上学期间，周末优于非周末。由于暑假时间长，下半年业务明显优于上半年。

7、所处行业与上、下游行业之间的关联性

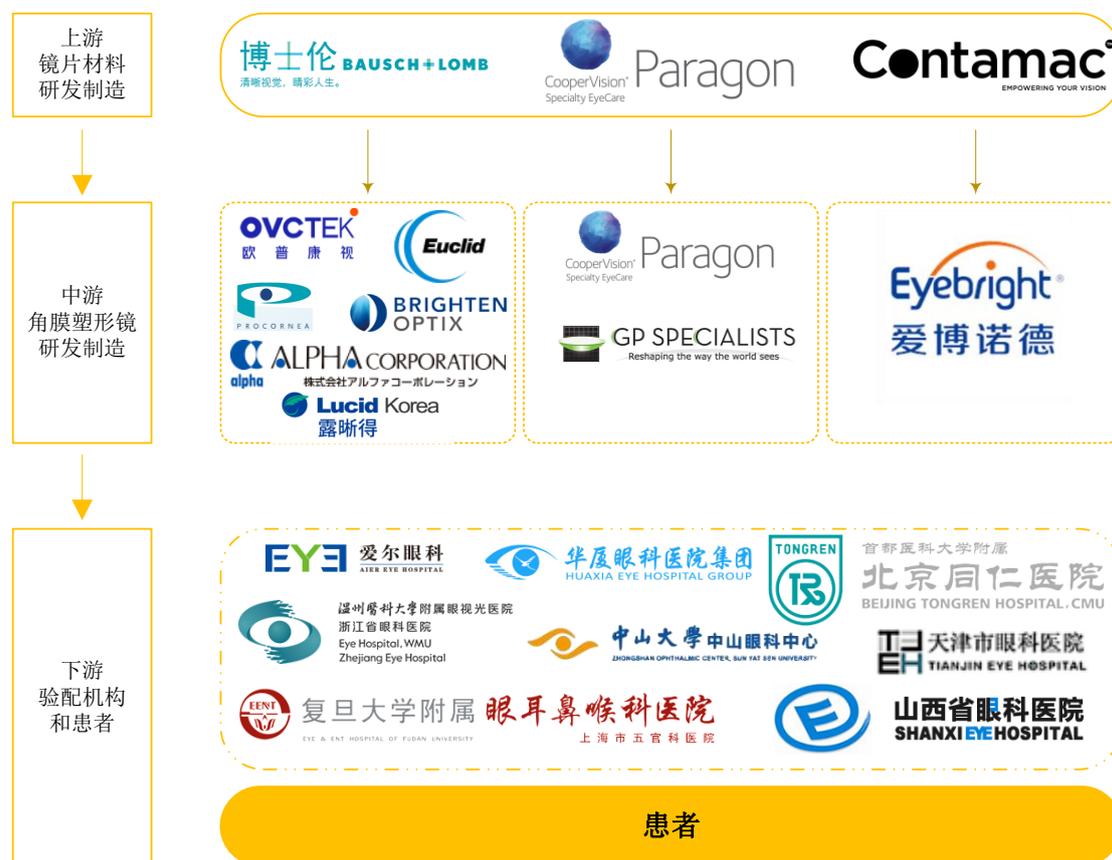
医疗器械产业链主要分为上游原材料供应商，中游医疗器械生产商，下游相关医疗器械行业材料消费厂家，此外还有贯穿产业链的物流配送厂家等。

上游行业主要包括电子制造、机械制造、生物化学、材料等行业。上游行业的进步对医疗器械行业的发展至关重要。电子行业为医疗器械行业提供电子元件、电路板、显示屏等零部件，生物行业主要为医疗器械行业提供生物信息检测技术，化学行业为医疗器械行业试剂生产和元素分析提供支持，材料行业

则主要为满足医疗器械设备的生产和制造提供特殊材料需求。时刻关注上游行业的技术发展趋势，选择合适的合作伙伴和技术，对于保证产品供应和产品质量有着至关重要的作用。

下游行业为医疗卫生行业，包括各类医院、体检中心等。主要为大众提供预防、诊疗和康复等医疗服务，同时进行公共卫生管理。医疗卫生行业受国家政策，国民经济发展水平、人口老龄化及疾病谱的改变等宏观因素影响很大，同时也受到大数据、智能化等各项技术发展的深刻影响。

具体到角膜塑形镜这个产业链上，上游源头在美国，主要依赖于进口，不利于本行业的健康、稳定发展，但随着国内企业对原材料的重视和研发投入的不断增加，未来可能会逐步实现技术壁垒的突破。在下游行业中主要包括医院、诊所等终端渠道。



自上市以来，公司大力发展营销网络建设，提高市场占有率。公司通过加大研发投入，拓展了技术创新的方向，优化了产品的设计和生产工艺，提高了产品质量和使用性能，推动眼视光行业技术变革，促进行业的技术发展，缩短我国与发达国家在眼视光领域的技术差距，助力实现我国眼视光工业新飞跃。

8、行业地位和主要竞争对手

公司是我国大陆地区首家获得国家食药监总局颁发的角膜塑形镜产品注册证的生产企业，也是 A 股首家角膜塑形镜上市企业。相比于国外角膜塑形镜产品，公司的本土化特点使得公司能够更为方便、快捷和及时地为国内用户提供个性化定制产品、技术支持与售后服务。受益于 20 多年来在眼视光领域积累的研发生产技术和行业营销经验，公司研发、生产和销售的角膜塑形镜产品质量优异，受到市场的广泛认可，公司已成为国内角膜塑形镜行业的领军企业。

目前，国内获批生产的角膜塑形镜厂家有三家，包括欧普康视、爱博医疗和亨泰光学，国外厂家包括美国欧几里德、C&E、Paragon Vision Sciences、日本阿迩发、韩国露晰得、荷兰 Procornea 等六家。（C&E、Paragon Vision Sciences、荷兰 Procornea 已被 CooperVision 收购）。公司在角膜塑形镜市场主要竞争对手基本情况如下：

主要竞争对手	公司简介	代表性产品
Euclid Systems Corporation（美国欧几里德）	欧几里德成立于 1995 年，是美国先进角膜塑形镜片产品的领先制造商之一。公司的主打产品 Euclid Emerald Ortho-K 镜片采用独特的经验贴合镜片设计，无需试用镜片，并已获得 FDA 批准。2010 年在上海设立了独资公司欧几里德贸易（上海）有限公司，负责美国欧几里德公司产品在中国地区的销售、推广、培训及售后服务。	Euclid
（日本）株式会社アルファコーポレーション（日本阿迩发）	日本阿迩发成立于 1970 年，主要业务为制造及销售角膜隐形眼镜。公司于 2002 年开始对硬性透气角膜矫正接触镜进行研发，2009 年推出并开始销售产品 Alpha 角膜塑形镜，2011 年该产品获得中国食品药品监督管理局的注册证，开始在中国境内销售。	Alpha
Lucid Korea Co., Ltd.（韩国露晰得株式会社）	韩国露晰得成立于 1996 年，产品范围涉及角膜塑形镜、散光片、RGP、圆锥角膜 RGP、巩膜镜。露晰得（LUCID）RGP 和角膜塑形镜分别于 2009 年和 2011 年获得中国国家食品药品监督管理局批准进入中国。	Lucid
爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	爱博医疗成立于 2010 年，以研发生产自主创新的白内障人工晶体为起点，进而开发全系列眼科医疗产品，包括植入类眼科耗材、手术器械、手术设备、眼视光产品、眼科制剂等系列产品，公司角膜塑形镜产品于 2019 年获批上市。	普诺瞳
亨泰光学股份有限公司	亨泰光学成立于 1976 年，数十年来不断收集华人角膜形态参数，定制化设计基弧、反转弧、定位弧及边弧等各弧段数据，研发出更符合华人的角膜塑形片，提高验配成功率，目前已成为亚洲较大的定制型角膜塑形镜商	亨泰

	家。	
CooperVision (库博光学)	<p>库博光学是全球知名的隐形眼镜研发及生产公司，Procornea Nederland B.V.、Paragon Vision Sciences、C&E GP Specialties是旗下角膜塑形镜产品生产商。</p> <p>Procornea Nederland B.V.成立于1976年，1980年开始生产角膜接触镜，于2017年被库博光学公司收购。</p> <p>Paragon Vision Sciences成立于上世纪70年代，致力于透气性硬镜（RGP）材料及设计的研究与开发，是美国首家生产RGP材料的公司，于2017年被库博光学公司收购。</p> <p>C&E GP Specialists位于美国加州，成立于2003年，是一家专业的视光学科技公司，于2020年被库博光学公司收购。</p>	C&E、 CRT、 DreamLite

根据国家药品监督管理局网站公示的资料，公司角膜塑形镜产品与市场主要角膜塑形镜产品对比情况如下：

序号	公司名称	注册号	产地	品牌	镜片材料	透氧系数	接触角	规格型号	用途	有效期至
1	欧普康视科技股份有限公司	国械注准 20163160131	中国	梦戴维	1,1,1,3,3,3-六氟异丙基异丁烯酸酯、3-(异丁烯酰氧)丙基三(三甲基硅氧烷)硅烷、甲基丙烯酸酯、聚二甲基硅氧烷、新戊二醇二甲基丙烯酸酯及着色剂等	75×10 ⁻¹¹ (cm ² /s) [mlO ₂ / (ml×mmHg)] (@35°C)	49°±15 % (湿润角)	日戴、 夜戴和 日夜交替配戴	适用于满足该产品说明书中所列条件,并且近视度数在-0.50D~-6.00D之内,散光度数在1.50D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2025/3/1
2	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司	国械注准 20193160198	中国	普诺瞳	甲基丙烯酸六氟异丙酯、甲基丙烯酰氧丙基三(三甲基硅氧烷基)硅烷、甲基丙烯酸、甲基丙烯酸甲酯、乙二醇二甲基丙烯酸酯、1,3-二(甲基丙烯酰氧丙基)四(三甲基硅氧基)二甲硅醚、紫外线吸收剂及着色剂等	-	-	夜戴	适用于近视度数在-1.00D~-4.00D之内,顺规则散光度数不超过1.75D,逆规则散光不超过1.5D的配戴者近视的暂时矫正。	2024/3/24
3	亨泰光学股份有限公司	国械注许 20163160006	中国 台湾	亨泰	Oprifocon A (Boston® Equalens II)	大于 67.5×10 ⁻¹¹ (cm ² /s) [mLO ₂ /(mL·hp	30°±15 % (接触角)	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件,并且近视度数在-4.0D之	2026/1/25

						a)]			内，散光度数在 1.50D 以内的配戴者近视的暂时矫正。	
4	亨泰光学股份有限公司	国械注许 20193160009	中国 台湾	亨泰	hexafocon B	-	-	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在 -4.00D 之内，散光度数在 1.50D 以内的配戴者近视的暂时矫正。严格按照产品说明书使用。	2024/9/22
5	Euclid Systems Corporation (欧几里德系统公司)	国械注进 20163160204	美国	Euclid	BOSTON EQUALENS II (oprifocon a)	95×10-11 (cm ² /s) [mLO ₂ / (mL hPa) @35°C	36°(湿 润角)	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在 -5D 之内，散光度数在 1.5D 以内的配戴者近视的暂时矫正。	2025/12/24
6	(日本)株式会社アルファコーポレーション	国械注进 20163161583	日本	阿尔法	BOSTON EM	78×10-11(cm ² /s)[mlO ₂ /(ml×hPa)]	35°(接 触角)	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在 -1D ~ -4D 之间，散光度数在 1.0D 以内的配戴者近视的暂时矫正。	2024/10/17
7	韩国露晰得株式会社 Lucid Korea Co., Ltd.	国械注进 20163160203	韩国	Lucid	BOSTON XO (hexafocon a)	75×10-11 (cm ² /s) [mlO ₂ / (ml hPa)]	49°±20 % (接 触角)	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在 -5D 之内，散光度数在 2D 以内的	2025/06/22

									配戴者近视的暂时矫正。	
8	C&E GP Specialists	国械注进 20163160202	美国	C&E	氟硅丙烯酸酯聚合物、染料	-	-	夜戴	该产品适用于近视范围在-1.00D~-3.00D之间，散光范围在 0~-1.50D之间的患者进行近视性屈光不正的暂时矫正。	2025/1/9
9	PARAGON VISION SCIENCES Inc.	国械注进 20163223260	美国	CRT	Paflucocon D	75×10 ⁻¹¹ (cm ² /s) (mLO ₂ / (mL×hPa))	42°±15% (湿润角)	夜戴	适用于暂时矫正近视度数在-4.0D之内、散光度在 1.5D以内佩戴者的视力。	2021/12/22
10	Procornea Nederland B.V.	国械注进 20173226392	荷兰	Dream Lite	六氟异丙基异丁烯酸酯、3-甲基丙烯酰氧丙基三(三甲基甲硅烷氧基)硅烷、三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯等共聚，添加紫外吸收剂和染料制成 (BostonXO)	-	49°(湿润角)	-	该产品适用于满足说明书中所列条件，并且近视度数在-0.75D~-4.50D之内，散光度数在 1.50D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2022/8/1

四、竞争优势和劣势

（一）竞争优势

1、研发优势

公司高度重视研发，建立并不断优化研发创新体系，“创新领航”是公司发展纲领之一。公司拥有一系列与硬性角膜接触镜研发、生产和配套眼视光相关技术的完全自主知识产权，已取得了角膜塑形镜、硬性角膜接触镜、硬性角膜接触镜护理液及试纸类产品注册证。公司经过多年经营，积累了大量的产品临床使用经验和数据，为公司不断进行技术研发、产品创新和工艺提升提供了市场化导向支持和方向引领。

2、品牌优势

公司在全国硬性角膜接触镜领域具有较强影响力，先后获得“安徽省医药质量管理奖”、“合肥市科技小巨人”等荣誉称号，是安徽省近视预防治疗研究会常务副理事长单位。公司旗下拥有“梦戴维”、“DreamVision”、“日戴维”、“华锥”、“镜特舒”、“梦视清”等多个知名商标品牌。公司主营产品“梦戴维”系列角膜塑形镜曾荣获“安徽省著名商标”、“合肥市知名商标”等荣誉；公司独创的“DreamVision”系列角膜塑形镜集个性化、智能化、自动化为一体，受到诸多专家和广大用户的好评。公司在为用户提供全面、领先的个性化定制产品的同时，提供专业、及时的售后服务与技术支持，以及长期与医院和专业学术科研机构保持良好的交流、互动关系，使得公司产品在市场中保持良好的市场口碑和品牌形象。

3、产品优势

公司是国内角膜塑形镜领域的领军企业，是国内首家同时取得角膜塑形镜和硬性角膜接触镜产品注册证的生产企业，在角膜塑形镜领域深耕了 15 年，有着丰富的行业经验、大量的用户数量、强大的研发和技术支持团队、领先的生产规模和设备。与同类产品相比，公司产品至少具有以下优势：

（1）矫正度数范围较广。公司的角膜塑形镜允许近视降幅最高为 600 度，较市场同类产品高（市场同类产品通常为 500 度及以下）；

(2) 个性化设计加工能力强。公司研发实力领先，镜片个性化设计和制作经验丰富，可以及时解决用户的疑难问题。同时，镜片的各项允许参数区间较大，能够最大程度地实现参数设计的个性化；

(3) 材料的综合性能优，既有充分的透氧，又有良好的持续塑形能力，使用效果快、持续时间长；

(4) 独创的智能设计及简易验配技术。DreamVision 镜片拥有智能设计与自动调节参数、验配简单、全自动生产等优势，大大缩短了验配人员的验配耗时；

(5) 真正意义上的一对一定制。镜片全部为接到订单后制作，不使用库片，是真正意义上的个性化定制，同时，交货及时、稳定。对于客户的特殊加急需求，公司提供了有偿加急服务；

(6) 镜片种类齐全，塑形镜、普通 RGP、不规则角膜 RGP、圆锥角膜 RGP、减少远视离焦 RGP 等等。

4、人才优势

经过十多年发展，公司形成了一支专业配置完备、年龄结构合理、工作经验丰富、创新意识较强的技术研发、技术培训和销售团队，专业涵盖光学专业、机械专业、电子专业、计算机专业、化学/化工专业、医学专业、药学专业、工商管理等多个专业学科，年龄结构以中青年为主，年富力强，富于创新精神。优秀的人才储备为公司持续研发创新提供强大的人才支撑，是同类企业难以短时间获取的宝贵资源。

5、培训体系优势

硬性角膜接触镜具有非常强的个性化特征，验配成功率、效率、客户满意度与验配人员的技能有着很强的关联性，高水平技术人员的培养是企业发展的重要因素。公司经过多年的经验积累，创立了一套健全的技术培训体系，为经销商、医疗机构等相关从业人员提供持续、系统的培训。公司专业事务管理中心提供培训和技术支持，针对验配技术人员进行初级和中级培训，进行理论、仪器操作和验配评估等多项业务培训，健全的技术培训体系为公司打造本土化服务优势、丰富营销网络提供人力支持。

6、完善的综合营销服务网络优势

公司经过多年的经营和市场开拓，已在国内部分省份建立了完善的产品营销网络和售后服务体系。仅 2020 年，公司新增的合作终端近 200 多家，目前已建立合作关系的终端总数超过 1,100 家。公司的营销人员务实、敬业，产品配送及时、到位，深受全国各地用户的好评。公司始终秉承“安全第一、专业服务”的经营理念，建立并不断完善公司独有的技术服务体系，充分发挥本土服务优势，安排经验丰富的技术人员赴现场进行技术指导并通过电话、网络、视频等各种渠道提供即时的技术咨询，解决疑难问题，为客户提供了专业、快速和及时的售后服务。

（二）竞争劣势

公司的竞争劣势主要体现在：其一，与国外视光学发达国家相比，我国硬性角膜接触镜起步较晚，行业发展时间较短，部分用户受消费习惯或心理影响，对进口品牌的认可度较高，给公司产品的市场接受度带来一定的障碍；其二，公司的整体生产规模与未来市场的潜在增长空间相比较小，未来需要进一步发展。

五、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主要产品及其用途情况

发行人主要产品包括角膜塑形镜、普通硬性角膜接触镜及相关护理液产品等。目前发行人主要产品及其用途情况如下：

类型	产品名称	主要产品图例	主要产品用途
角膜塑形镜	“梦戴维”系列		“梦戴维”、“DreamVision”系列角膜塑形镜是一种经特殊设计的硬性透气角膜接触镜，属于采取可逆性、非手术物理方法矫正视力的医疗器械。公司设计、研发、生产的该系列产品均为个性化定制产品，产品参数需要根据不

	<p>“DreamVision”系列</p>		<p>同近视患者的视力矫正需求，针对其眼部视光特点进行相关特殊检查，进行规范的验配流程后方能确认，属于非标类产品。近视患者通过在睡眠状态下配戴角膜塑形镜 8~10 小时后，可以达到暂时性降低近视度数的效果，使其裸眼视力恢复至正常水平，在不配戴眼镜的情况下完成其运动、学习等日常活动。</p>
<p>普通角膜接触镜</p>	<p>“日戴维”系列</p>		<p>“日戴维”系列角膜接触镜，直接贴附在角膜的泪液层上，与人眼生理相容，达到视力矫正的目的。与框架眼镜相比“日戴维”角膜接触镜有更大的视野，在所有注视方向均能保持光学矫正性能，消除眼镜的三棱镜作用，消除斜向散光，减少双眼视网膜像差，保持更好的双眼视，使用安全、方便、美观，还有一些特殊镜片可满足一些特殊要求。特别适应高度近视、角膜散光屈光参差及无晶体眼等。</p>
<p>护理产品</p>	<p>镜特舒系列 镜特舒硬性接触镜护理液</p>		<p>作为硬性接触镜镜片的配套护理产品，可清洁镜片杂质，去除沉淀物，让镜片更透亮，它的锁水保湿成分可以保持镜片的润滑度，提高戴镜的舒适性。产品采用低泡设计，兼具清洗柔滑度和易冲洗的双重考虑，更好的呵护镜片。</p>

		<p>镜特舒冲洗液</p>		<p>作为硬性接触镜镜片的配套护理产品，在镜片每次佩戴前后冲洗使用。以提高镜片清洁度、戴镜安全性和舒适性。</p>
		<p>深度洁净液</p>		<p>适用于硬性接触镜镜片的清洁和消毒，通过浸泡镜片，能够有效清楚镜片上的沉淀蛋白和油脂，提高戴镜的舒适度。</p>
		<p>隐形眼镜润滑液</p>		<p>适用于配戴所有软性或硬性隐形眼镜时使用，蕴含 HPMC 分子，用于润滑和保湿镜片，缓解因戴隐形眼镜而出现的偶发性眼干，眼刺激或不适感及眼疲劳，使戴镜更舒适。</p>
<p>配套护理产品</p>	<p>镜特舒系列</p>	<p>超声波清洗仪</p>		<p>适用于 RGP 硬性角膜接触镜和透气性角膜塑形镜，可与硬性接触镜专业护理液配套使用。</p>

普通框架镜销售及其他	“梦视清”系列	<p>舒眼仪</p> 	<p>利用超声雾化原理，共四种模式：1、冷敷湿润：舒缓眼疲劳、眼干涩、视物模糊，唤醒明亮双眸；2、温热滋润：38-39 度，快速舒缓眼干眼涩眼疲劳，加速眼周血液循环；3、护眼 SPA：41-42 度，快速舒缓双眼疲劳、加速眼部补水，增加泪膜破裂时间及眼表温度，改善泪膜和睑板腺功能；4、自净消毒：自净雾化液体游离状态，消毒无死角，简便经济。从而达到缓解眼部疲劳、干眼不适。</p>
		<p>蓝莓叶黄素片、北欧蓝莓叶黄素片</p> 	<p>一种保健品，作为辅助天然膳食补充剂，适当补充可达到缓解干眼、改善假性近视、提高视网膜对比敏感度以及夜视力的效果。</p>
		<p>蒸汽热敷眼罩</p> 	<p>适用于工作、学习引发的视疲劳，从袋中取出蒸汽眼罩，打开后将耳扣撕开，闭上双眼将眼罩敷在眼睛上，耳扣挂在耳朵上，平躺或静坐 20-30 分钟，促进眼周血液循环，缓解眼肌疲劳，淡化黑眼圈。</p>
普通框架镜	<p>BrightKids 智能框架镜</p> 	<p>BrightKids 智能框架镜是由智能框架和减离焦镜片组合而成。基于互联网+视光医生，可实现对孩子进行正确读写姿势提醒及户外活动时间考评等多方面的科学化健康管理，有助于减缓近视发展。镜片采用减少中周部远视离焦设计，有助减缓眼轴发展速度，渐进多焦点，复合光区设计，视觉清晰舒适。</p>	

(二) 发行人主要产品产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

项目	2021年1-3月				
	产量	产能	产能利用率	销量	产销率
硬性角膜接触镜(万片)	17.1858	18.70	91.90%	13.4794	78.43%
护理产品(万瓶)	62.9738	68.00	92.60%	43.0128	68.30%
项目	2020年度				
	产量	产能	产能利用率	销量	产销率
硬性角膜接触镜(万片)	48.6371	53.00	91.77%	46.0453	94.67%
护理产品(万瓶)	192.4453	220.00	87.45%	174.3321	90.59%
项目	2019年度				
	产量	产能	产能利用率	销量	产销率
硬性角膜接触镜(万片)	44.2375	48.00	92.16%	41.7490	94.37%
护理产品(万瓶)	116.9744	140.00	83.50%	104.2320	89.11%
项目	2018年度				
	产量	产能	产能利用率	销量	产销率
硬性角膜接触镜(万片)	35.7056	42.00	85.01%	33.4990	93.82%
护理产品(万瓶)	69.2090	80.00	86.50%	55.0079	79.48%

(三) 发行人主营业务收入情况

1、按产品分类

报告期内，公司营业收入按产品类别分布情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-3月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务收入	28,612.85	99.72	86,560.42	99.42	64,368.51	99.50	45,783.23	99.87
其中：角膜塑形镜	16,664.53	58.08	52,155.76	59.90	43,742.97	67.62	31,003.60	67.63
普通角膜接触镜	578.45	2.02	2,010.40	2.31	1,450.41	2.24	923.89	2.02
护理产品	3,853.45	13.43	15,476.48	17.78	10,713.14	16.56	8,338.68	18.19
普通框架镜销售及	4,075.28	14.20	10,613.99	12.19	8,462.00	13.08	5,517.06	12.03

医疗服务	3,441.14	11.99	6,303.78	7.24	-	-	-	-
其他业务收入	80.83	0.28	505.94	0.58	321.87	0.50	58.75	0.13
合计	28,693.68	100.00	87,066.36	100.00	64,690.37	100.00	45,841.98	100.00

2、按销售区域分类

报告期内，公司营业收入按销售区域分类情况如下：

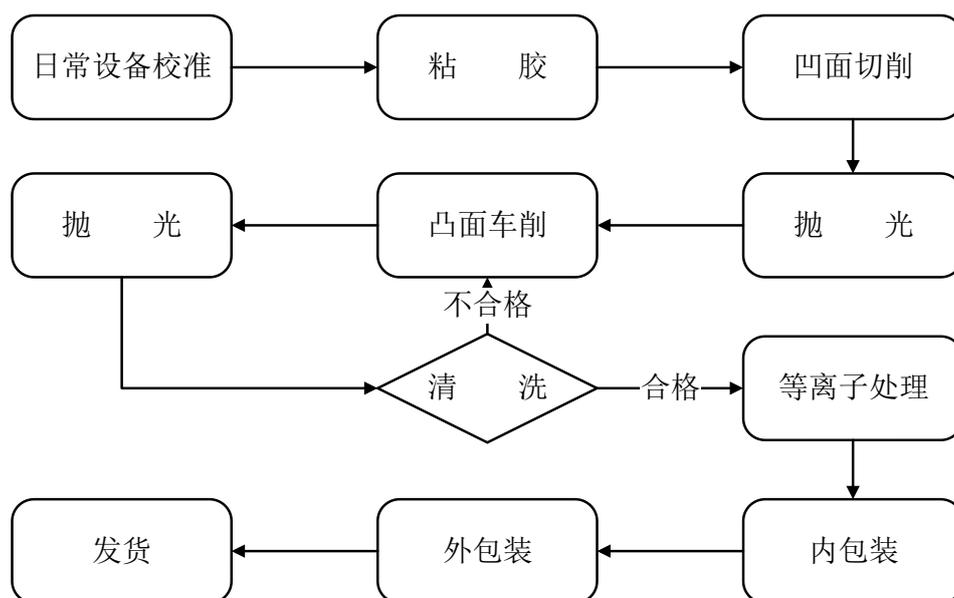
单位：万元

地区	2021年1-3月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北地区	520.96	1.82%	2,617.60	3.01%	2,037.29	3.15%	1,793.55	3.91%
华北地区	1,121.34	3.91%	3,810.99	4.38%	3,442.70	5.32%	2,701.65	5.89%
华东地区	19,084.86	66.51%	55,591.05	63.85%	39,424.50	60.94%	28,419.39	61.99%
华南地区	1,428.61	4.98%	4,568.77	5.25%	3,541.03	5.47%	2,546.88	5.56%
华中地区	2,379.38	8.29%	8,139.85	9.35%	7,622.63	11.78%	5,192.42	11.33%
西北地区	1,685.94	5.88%	5,518.25	6.34%	4,127.28	6.38%	2,283.84	4.98%
西南地区	2,472.60	8.62%	6,819.84	7.83%	4,494.93	6.95%	2,904.25	6.34%
合计	28,693.68	100.00%	87,066.36	100.00%	64,690.37	100.00%	45,841.98	100.00%

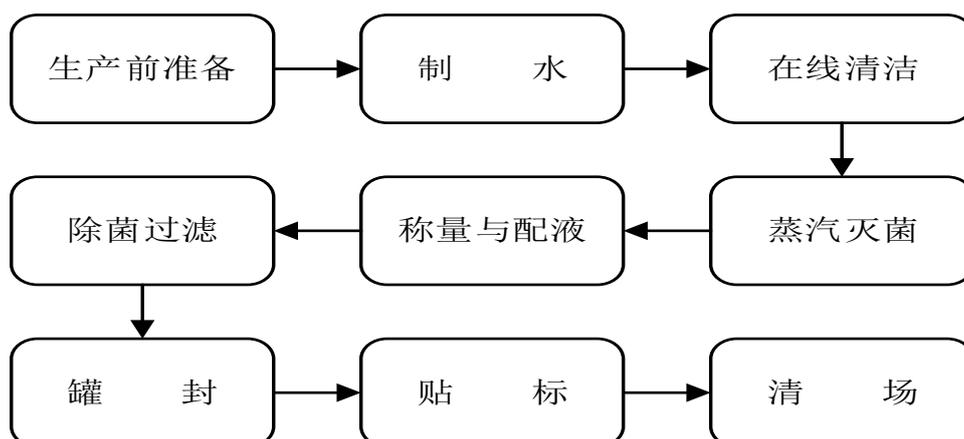
（四）主要产品的工艺流程

公司始终坚持“保障用户安全，坚持不懈创新”原则，以保障用户使用产品安全性与舒适度为首要目标，在深刻理解与把握国内外硬性角膜接触镜行业的前沿理论与技术同时，结合我国屈光不正患者人群的个性化特征，不断开展自主研发和产品创新，实现公司产品的技术领先和工艺流程的不断优化升级，提升公司的市场竞争力。公司主要产品的工艺流程图如下：

1、镜片产品生产工艺流程图



2、冲洗液、护理液产品生产工艺流程图



(五) 公司的经营模式

公司根据硬性角膜接触镜行业的特点，始终坚持秉承“安全第一、专业服务”的经营理念，建立并不断完善公司独有的技术服务体系，包括产品创新与升级、验配规范与支持、技术培训与学术推广、不良反应防控以及销售管理体系等，为用户提供全面、领先的硬性角膜接触镜产品，并提供专业、及时的技术支持与售后服务。公司盈利模式、采购模式、生产模式、销售模式具体情况如下：

1、盈利模式

公司主要通过向客户销售自主研发、生产的个性化定制硬性角膜接触镜产

品获取盈利，公司在销售产品的同时向客户和最终用户提供业务咨询、技术支持与培训等综合性服务。

2、采购模式

公司采购主要涉及职责分配、最终产品质量分类和采购的实施。

职责分配：运营管理中心负责原辅材料供方的评价及实施采购，负责外购件供方的评价及配套采购。质量部、生产部参与供方的评价，总经理批准合格供方。生产部负责技术文件的编制。质量部负责采购物资的验收检验工作。

根据对最终产品质量的影响程度，公司采购的原材料、外购产品分为三类：

A、类是对公司产品有直接影响的物资，即关键控制产品-原材料，即为角膜接触镜镜片材料；

B、类是对公司产品有一定影响的物资即一般控制产品-护理产品，包括酵素除蛋白酶液、博士顿新洁护理液（含除蛋白）、博士顿舒润液、博士顿先进清洁液等；

C、类是对公司产品只有间接影响且影响很小的物资-包装物（包括护理包、镜片铁盒等）、印刷品（包装箱印刷等）。

采购的实施：公司采购建立了一套严谨、科学、合理的成本控制体系和供应商管理体系。质量部提供原辅材料、外购件技术质量要求，包括标准、技术协议和图样等，必要时对供应方的生产过程及设备、人员和质量体系提出要求。生产部根据合同通知单及库存情况，及时编制物资采购计划单并由公司有关负责人审批。运营管理中心依据采购技术文件、采购物资清单等实施采购。

3、生产模式

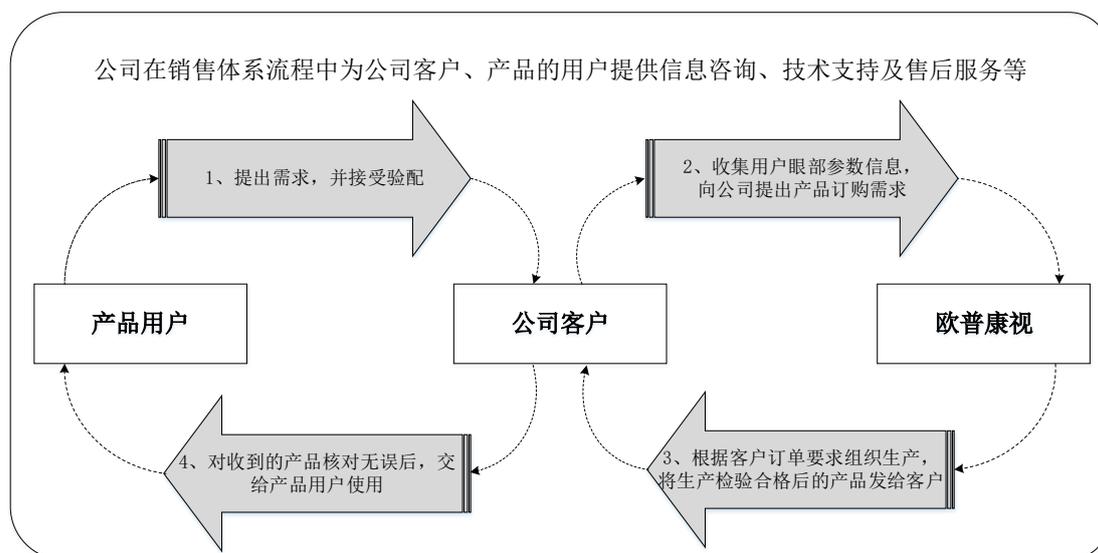
公司采用按单定制、以销定产的生产模式。公司生产部负责具体的生产工作，根据客户的订单要求进行定制生产。生产的产品与特定客户、特定订单对应，具有极强的针对性、专用性。技术部门根据客户个性化镜片定制需求的订单要求提供相应的技术文件。生产部根据生产任务、订单要求制定生产计划，合理安排生产。运营管理中心会同生产部对全部操作人员进行评价，必要时采取相应措施，确保所有操作人员能满足岗位需要。生产部按《设备管理制度》

对设备进行管理，确保设备的过程能力及正常使用。操作工人在生产加工过程中使用的原材料、外购件必须经供货检验合格，否则不得投入使用。对需转序的半成品，操作工要做好自检，质检员按规定进行全检或抽检；有首检要求的，需经质检员检验合格后方可继续加工，确保不合格半成品不准转序。加工完成并经质检部检验合格后办理入库手续。

4、销售模式

公司设计和生产的硬性角膜接触镜最终用户为有视力矫正需求的屈光不正患者，公司的客户为各区域经销商和医疗机构。一方面，公司由销售部负责对经销商进行开发和管理，选取具有医疗器械经营许可证资质的机构作为合格经销商，并由经销商负责该区域眼科医疗渠道的开发和产品的销售；另一方面，公司也利用自身资源，在部分区域开发医疗机构客户，直接向具有验配资质的眼科医疗机构进行产品的销售。

此外，公司积极构建丰富的营销网络，充分发挥本土化优势，向各区域经销商和医疗机构提供技术支持和售后服务，并常年组织相关业务人员进行定期技术培训。公司的硬性角膜接触镜产品为针对不同用户的定制化产品，其主要的销售流程如下：



公司根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗企业经营监督管理办法》的相关规定从事医疗器械生产经营，具备与生产的医疗器械相适应的售后服务能力。公司在销售自身产品过程中，与客户约定质量责任和售后服务责

任，为经销商和医疗机构客户提供产品技术支持和服务，但不提供验配人员和验配服务。

公司严格按照经注册的产品技术要求组织生产，并根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，由质量部门的专职检测人员进行产品出厂前的各项参数检测，以保证出厂产品质量。同时，公司为客户提供技术培训，客户的检测人员经培训考核合格的，由公司颁发培训合格证书。在产品提供给最终用户前，由相关检测人员再次核对产品数据，以确保产品与最终用户定制的产品相匹配。

（六）原材料、能源采购及耗用情况

报告期内，发行人的原材料、能源采购及耗用情况如下：

1、主要原材料采购

单位：万元，%

项目	2021年1-3月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
XO	359.95	92.51	1,644.19	88.74	1,179.83	95.43	2,108.31	97.79
磷酸氢二钠	-	-	10.62	0.57	3.95	0.32	2.59	0.12
聚六亚甲基双胍	1.68	0.43	5.88	0.32	3.36	0.27	2.46	0.11
磷酸二氢钠	-	-	5.31	0.29	1.97	0.16	0.86	0.04
氯化钠	0.85	0.22	2.27	0.12	0.57	0.05	0.72	0.03
次氯酸钠	-	-	0.38	0.02	0.03	0.00	0.05	0.00
硅酸钠	0.32	0.08	0.54	0.03	0.24	0.02	0.05	0.00
其他	26.29	6.76	183.55	9.91	46.39	3.75	40.95	1.90
原材料总采购金额	389.09	100.00	1,852.74	100.00	1,236.34	100.00	2,155.99	100.00

2、能源采购及耗用

能源	项目	2021年1-3月	2020年度	2019年度	2018年度
能源	电费总计（万元）	54.04	179.58	115.06	65.78
	耗电量（万度）	62.68	256.61	145.84	93.70
	平均单价（元/度）	0.86	0.70	0.79	0.70
水	水费总计（万元）	2.72	15.82	29.02	15.2
	耗水量（万吨）	0.80	4.65	8.54	4.47

平均单价（元/吨）	3.40	3.40	3.40	3.40
-----------	------	------	------	------

六、发行人主要资产、资质及核心技术

（一）发行人主要资产

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、其他设备。

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其重要子公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	5,271.05	740.51	4,530.54	85.95%
机器设备	9,075.74	2,647.44	6,428.30	70.83%
运输工具	599.08	238.96	360.12	60.11%
电子设备及其他	6,600.40	2,960.93	3,639.47	55.14%
合计	21,546.27	6,587.84	14,958.44	69.42%

1、主要设备情况

截至 2021 年 3 月 31 日，公司及其重要子公司主要机器设备的具体情况如下：

序号	名称	数量（条、台、套）	成新率（%）	使用情况
1	日本进口隐形眼镜自动加工生产线	1	72.30	正常
2	高精度角膜接触镜切削数控机床	5	47.59	正常
3	高精度角膜接触镜切削数控机	2	57.07	正常
4	5-10ml 滴眼剂生产联动线	1	96.83	正常
5	制水配液分配系统	1	88.12	正常
6	小容量护理液无菌灌装线	1	93.67	正常

2、不动产情况

截至本募集说明书签署日，公司及其重要子公司拥有不动产共 6 处，均已办理产权证书，具体如下：

权证号	坐落	权利类型	面积	国有建设用地使用权期限	用途	权利人
房地权证合产字第	高新区天达路 71 号 华亿科学园 A1 幢	房屋所有权	918.92 m ²	/	工业	欧普康视

8110125862号	501					
皖(2018)合肥市不动产权第10073565号	高新区望江西路4899号视光学产品生产项目生产楼1-b	国有建设用地使用权/房屋所有权	共有宗地面积: 19,742.8 m ² ; 房屋建筑面积: 9,634.12 m ²	2065.5.14止	工业用地/工业	欧普康视
皖(2018)合肥市不动产权第10073566号	高新区望江西路4899号视光学产品生产项目生产楼1-a	国有建设用地使用权/房屋所有权	共有宗地面积: 19,742.8 m ² ; 房屋建筑面积: 8,782.95 m ²		工业用地/工业	欧普康视
皖(2018)合肥市不动产权第10073567号	高新区望江西路4899号视光学产品生产项目2幢生产楼 101/201/301/401/501	国有建设用地使用权/房屋所有权	共有宗地面积: 19,742.8 m ² ; 房屋建筑面积: 7,320.01 m ²		工业用地/工业	欧普康视
皖(2018)合肥市不动产权第10073568号	高新区望江西路4899号视光学产品生产项目生产停车楼101/201/301	国有建设用地使用权/房屋所有权	共有宗地面积: 19,742.8 m ² ; 房屋建筑面积: 10,181.83 m ²		工业用地/工业	欧普康视
皖(2018)合肥市不动产权第10073569号	高新区望江西路4899号视光学产品生产项目3幢生产楼 101/201/301/401/501	国有建设用地使用权/房屋所有权	共有宗地面积: 19,742.8 m ² ; 房屋建筑面积: 6,717.66 m ²		工业用地/工业	欧普康视

(二) 发行人拥有的生产资质情况

截至本募集说明书签署日，公司取得的从事生产经营业务的主要资质和许可情况如下：

1、许可资质

序号	证书名称	证书编号	持证人	核发部门	许可业务/等级	有效期限/发证日期
1	医疗器械生产许可证	皖食药监生产许20150064号	欧普康视	安徽省药品监督管理局	II类: 16-04-21 眼科诊断辅助器具; III类: 16-06-01 接触镜、16-06-02 接触镜护理产品	2025.07.23-2020.07.24
2	食品经营许可证	JY13401910043138	欧普康视	合肥高新技术产业开发区市场监督管理局	预包装食品(不含冷藏冷冻食品)销售	2025.03.24-2020.03.25
3	医疗器械	皖合食药监械	欧普康视	安徽省合肥	2002年分类目录:	2025.10.14-

	经营许可证	经营许 20200777号		市食品药品 监督管理局	6822; 2017年分类 目录: 16	2020.10.15
4	消毒产品 生产企业 卫生许可 证	皖卫消证字 [2014]第0244 号	欧普康视	安徽省卫生 健康委员会	隐形眼镜护理液	2022.07.10- 2019.07.11
5	食品经营 许可证	JY13401910036 831	欧普康视 科技股份 有限公司 梦园路分 公司	合肥高新技 术产业开发 区市场监督 管理局	预包装食品(不含 冷藏冷冻食品)销 售	2024.07.04- 2019.07.05
6	医疗器械 经营许可 证	皖合食药监械 经营许 20180399号	欧普康视 科技股份 有限公司 梦园路分 公司	安徽省合肥 市食品药品 监督管理局	2002年分类目录: 6822	2023.08.09- 2018.08.10

2、医疗器械注册证

序号	医疗器械名称	注册证编号	注册分类	临床用途	注册证有效期
1	角膜塑形用硬性透气接触镜	国械注准 20163160131	III	该产品适用于满足该产品说明书所列条件, 并且近视度数在-0.50D~-6.00D之内, 散光度数在1.50D以内的佩戴者近视的暂时矫正。	2025.03.01
2	硬性角膜接触镜	国械注准 20193161530	III	适用于无禁忌、近视范围为0.00至-20.00、角膜散光小于3.50D的患者矫正屈光不正。	2024.01.24
3	泪液分泌检测滤纸	皖械注准 20192160091	II	用于诊断眼科泪液分泌障碍疾病。	2024.06.12
4	硬性接触镜护理液	国械注准 20193160702	III	本产品适用于清洁、除蛋白、冲洗、消毒、贮存氟化硅酮丙烯酸酯及硅酮丙烯酸酯硬性透气角膜接触镜。	2024.09.22
5	荧光素钠眼科检测试纸	皖械注准 20202160582	II	用于眼角膜等眼表结构细胞损伤的检查。	2025.12.30

3、相关认证

序号	证书名称	证书编号	持证人	核发部门	许可业务/等级	有效期限/发证日期
1	质量管理	04720Q10395R3	欧普康视	北京国医械	角膜塑形用硬性透	2023.10.26-

	体系认证证书 (ISO9001)	M		华光认证有限公司	气接触镜、硬性角膜接触镜、硬性接触镜护理液、泪液分泌检测滤纸的设计开发、生产和服务。	2020.10.27
2	质量管理体系认证证书 (ISO13485)	0472Q10000488	欧普康视	北京国医械华光认证有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜、硬性接触镜护理液、泪液分泌检测滤纸的设计开发、生产和服务。	2023.10.26-2020.10.27

4、高新技术企业证书

序号	证书编号	持证人	核发部门	发证日期
1	GR201934000167	发行人	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局	2019.09.09

(三) 主要产品的核心技术来源、对应的知识产权及应用情况

序号	技术名称	技术来源	技术优势和特点	应用情况	对应知识产权
1	梦戴维角膜塑形镜设计	原始创新	可根据近视患者的屈光和角膜几何参数设计出可降低一定近视度数的角膜塑形镜	应用公司角膜塑形镜产品	实用新型专利：《一种用于矫治视力的隐形眼镜》
2	华锥特殊角膜 RGP 的设计	原始创新	可矫正圆锥角膜和不规则角膜患者的视力	应用于公司不规则硬性角膜接触镜产品	实用新型专利：《一种矫正圆锥角膜的隐形眼镜》
3	泪液平衡型角膜塑形镜设计	原始创新	改善镜片的定位稳定性，从而提高矫治效果的稳定性	应用于公司角膜塑形镜产品	实用新型专利：《一种角膜塑形镜》
4	双面一体化圆弧边缘切削技术	集成创新	在不减少镜片厚度的情况下降低配戴的异物感，从而提高舒适性但不提高碎片率	应用于公司硬性角膜接触镜	非专利技术：双面一体化圆弧边缘切削技术
5	个性化多种类多型号镜片设计加工体系	原始创新	设计加工一体化、自动化	应用公司各类镜片的计算机设计和数控加工	软件著作权：《欧普康视梦戴维镜片参数设计工具软件》
6	镜片订单综合管理系统	原始创新	客户镜片定制及管理电子化、标准化	应用公司各类镜片的定制	软件著作权：《欧普康视订单管理系统》
7	硬性接触镜	原始创新	集基弧、直径、厚度、	用于公司各类镜	发明专利：《一种角

综合检测仪		矢高、表面光洁度等检测于一机	片检测，同时销售给验配点	膜接触镜综合检测仪及其聚焦评价算法》
-------	--	----------------	--------------	--------------------

七、发行人现有业务发展安排及业务发展战略

（一）发行人的发展战略

公司是我国大陆地区首家同时取得角膜塑形镜和硬性角膜接触镜产品注册证的生产企业，也是首家眼视光研发、生产上市企业。经过 20 年的努力奋斗，公司已成为国内医疗器械行业硬性接触镜细分领域的领导企业，未来公司将保持在硬性角膜接触镜行业领导地位作为首要战略目标，将继续在硬性接触镜及配套产品研发、产能扩大、质量提升、学术推广、技术培训、市场拓展、售后服务等方面加大投入、增加人员并提高人员的水平，确保这一战略目标的达成。同时，公司将继续通过投资合作与自建结合的模式，积极拓展眼视光服务市场及其它非基础保障性医疗服务市场，使公司在产品和服务两方面都能持续稳步增长，逐步向“全面的眼视光产品研发制造及专业的眼视光医疗服务企业”发展。

（二）发行人业务发展计划

1、扩大产品产能

公司近年来产品受到了市场广泛认可，市场需求量增长较快，但由于公司产能有限，无法充分满足市场需求。公司拟使用本次发行的募集资金建设新的生产基地，通过引进国际一流的视光学产品智能化生产设备，配套国内先进、高效的生产及检验、检测设备，新建厂房等生产及辅助生产设施，采用先进成熟的生产工艺，形成完整的产品生产体系，有效解决公司产能不足的短板，保障供应能力，进一步扩大市场占有率。

2、加大研发投入

公司自成立以来，不断加强自身研发体系建设，不断提高创新能力和研发水平。经过多年的技术创新和发展，公司积累了丰富的产品开发和生产经验，已开发多个具有独立知识产权的眼视光产品。未来公司将进一步完善研发机制和激励机制，坚持创新驱动发展，持续增加研发投入，继续推进角膜塑形镜等

核心产品的升级迭代，进一步加强公司在硬性角膜接触镜材料方面的研究开发，保持公司的技术领先优势。

3、进一步拓展销售渠道及建设服务终端

公司目前正处于快速成长过程中，现有的销售体系和网络需要进一步完善以满足销售增长的需要，公司将在现有网点基础上，不断拓展新的经销商和医疗机构，以保证公司新用户数量的持续、稳定增长。同时，公司还将通过募投项目中的“社区化眼视光服务终端建设项目”，加强在全国重点省份及城市的业务布局，进一步巩固公司国内行业地位，提高市场占有率和竞争力。

4、加大人才培养投入

公司将有计划地实施人才吸引战略，实施“以人为本、重才创新、人尽其才、才尽其用”的人才理念，吸引和积聚了一批高素质技术人才，以保持企业持续创新能力；实施多方位人才激励制度，用好人才、留住人才，为其提供有竞争力的薪资和环境，以事业为导向做好人才的职业规划，并不断给予实现职业梦想的机会。

八、重大诉讼、仲裁或行政处罚情况

（一）重大诉讼、仲裁

截至本募集说明书签署日，发行人、发行人的控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁事项。

（二）行政处罚

截至本募集说明书签署日，发行人合并报表范围内的各级子公司，共有 11 项行政处罚，具体情况如下：

序号	处罚日期	处罚主体	处罚机关	违法行为	处罚结果
1	2018/3/16	莱州同明中西医结合医院有限公司	莱州市税务局驿道税务分局	未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料	罚款 10 元
2	2019/5/14	马鞍山康视眼科医院有限公司	马鞍山市花山区市场监督管	未取得医疗广告审查证明，制作发布医疗广告	罚款 700 元

			理局		
3	2019/6/6	莱州同明中西医结合医院有限公司	莱州市市场监督管理局	未取得医疗广告审查证明，制作发布医疗广告	罚款 12,500 元
4	2019/6/28	仙桃市佳视眼科门诊有限公司	仙桃市卫生健康委员会	门诊诊疗活动超出登记范围及使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作	罚款 5,000 元
5	2019/9/11	莱州同明中西医结合医院有限公司	莱州市卫生健康局	使用未取得检验专业任职资格工作人员出具检验报告并签字	责令改正；罚款 3,000 元
6	2020/2/25	马鞍山康视眼科医院有限公司	马鞍山市市场监督管理局	使用医用棉签等过期医疗器械	没收棉签等过期医疗器械；罚款 25,000 元
7	2020/7/28	马鞍山康视眼科医院有限公司	马鞍山市卫生健康委员会	使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作	罚款 3,000 元
8	2020/11/4	莱州同明中西医结合医院有限公司	莱州市消防救援大队	电梯外墙和医疗废物暂存间建筑材料耐火等级不足；室外疏散楼梯设置不符合要求；医院北侧疏散门的净宽度不足的火灾隐患未按时整改消除	罚款 5,000 元
9	2020/11/27	六安康视眼科医院有限公司	六安市裕安区税务局	丢失空白发票	罚款 600 元
10	2021/4/28	威海泽嘉视光科技有限公司	威海市市场监督管理局	使用属于强制检定范围的 3 台计量器具未按照规定申请检定	罚款 800 元
11	2021/4/30	上饶市启明眼科医院有限公司	上饶市卫生和计划生育委员会	患者处方、病例资料未经医师签名或签章；使用 1 名未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作	罚款 13,000 元

鉴于上述行政处罚金额较小，不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的情形，且受罚主体对发行人主营业务收入和净利润占比均在 5% 以下，不具有重要影响，故上述行政处罚对本次发行不构成实质性法律障碍。

九、财务性投资相关情况

（一）相关法律法规

1、《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》

根据中国证监会 2020 年 2 月发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

2、《再融资业务若干问题解答》

根据中国证监会 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的有关规定（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

（二）公司的主要投资情况

截至 2021 年 3 月 31 日，公司可能涉及财务性投资的会计科目列示如下：

单位：万元

序号	科目	2021.3.31 账面价值
1	交易性金融资产	66,561.66
2	其他应收款	3,245.76
3	其他流动资产	40,262.73
4	长期股权投资	10,657.63
5	其他权益工具投资	1,975.38
6	其他非流动资产	2,501.56

1、交易性金融资产

截至 2021 年 3 月 31 日，公司交易性金融资产主要为银行结构性存款、券商的集合资产管理计划、信托计划、债权融资计划等理财产品，公司购买的银行结构性存款及券商的集合资产管理计划均为在充分满足流动性的前提下进行的现金管理，系公司正常经营过程中为了提升流动资金收益的资金管理行为，不属于购买收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

公司购买的信托计划、债权融资计划等理财产品，系为提高资金使用效率，而不是单纯为获取投资收益开展的财务性投资，出于谨慎考虑，将其认定为财务性投资，合计金额为 3.70 亿元。

2、其他应收款

截至 2021 年 3 月 31 日，公司其他应收款主要为押金保证金，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2021 年 3 月 31 日，公司其他流动资产主要为券商收益凭证、应交税费等，其中券商收益凭证均为低风险的本金保障固定收益型产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

4、长期股权投资

公司成立以来，围绕未来战略规划和主营业务方向，陆续投资参股了一些合营企业、联营企业，发行人投资参股的合营企业、联营企业中，均系为了满足战略发展需要，符合公司主营业务及战略发展方向，属于战略性产业投资，不属于财务性投资。

5、其他权益工具投资

截至 2021 年 3 月 31 日，公司其他权益工具投资中投资参股的企业，均系为了满足公司战略发展需要，符合公司主营业务及战略发展方向，属于战略性产业投资，不属于财务性投资。

6、其他非流动资产

截至 2021 年 3 月 31 日，公司其他非流动资产为预付长期资产购置款等，不属于财务性投资。

综上，公司最近一期末财务性投资占合并报表归属于母公司净资产的比例未超过 30%，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

(一) 本次向特定对象发行的背景

1、医疗健康产业在我国国家战略中的地位日益突出

医疗健康产业正处于快速发展阶段，伴随着我国经济水平的不断提高，广大民众对医疗健康的重视程度也日渐提升。为提高全民健康水平，我国提出了《“健康中国 2030”规划纲要》（2016 年 10 月发布）、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》（2021 年 3 月发布）等关于医疗健康的发展战略。上述政策把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命期健康服务。政策层面的利好将积极地鼓励医疗健康产业的发展，全面推进健康中国建设，对人民健康水平，健康服务能力，健康体系完善提出了更高的要求，鼓励为实现全民健康而努力。

2、近视人群基数巨大，市场空间广阔

眼睛是心灵的窗户，是人们接收和传递信息的重要器官，我国眼部疾病患者人数较多，近视是我国最常见的眼部疾病之一。由于应试教育导致的长时间近距离用眼以及电子产品的普及使用，青少年近视率居高不下，发病年龄提前，近视度数增长速度加快，高度近视人数不断增加。

因此，我国近视治疗的形势十分紧迫，尤其是青少年眼健康已成为一个关系国家和民族未来的大问题，眼健康领域医疗市场存在巨大市场空间。

3、国家持续出台政策支持眼健康行业发展

眼健康是国民健康的重要组成部分，眼科疾病严重影响人民群众的身体健康和生活的质量，加重家庭和社会负担，是涉及民生的重大公共卫生问题和社会问题。近年来，我国出台了一系列医疗服务行业改革法律法规和政策，为医疗

服务行业设置了中长期目标，有利于医疗服务行业长远、持续、健康发展。

2016年10月，国家卫生计生委办公厅发布《“十三五”全国眼健康规划（2016-2020年）》，将人人享有基本眼科医疗服务、逐步消除可避免盲和视觉损伤、提高人民群众眼健康水平作为开展眼病防治工作的出发点和落脚点。重点在儿童青少年中开展屈光不正的筛查与科学矫正，减少因未矫正屈光不正导致的视觉损伤。每个县均有合格的验光师提供验光服务。

2018年6月，国家卫生健康委员会发布《近视防治指南》，其中将角膜塑形镜列为近视防控的有效方法之一。同年8月，教育部联合国家卫生健康委员会等有关部门研究制定了《综合防控儿童青少年近视实施方案》，明确提出：

“到2023年，力争实现全国儿童青少年总体近视率在2018年的基础上每年降低0.5个百分点以上，近视高发省份每年降低1个百分点以上。到2030年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6岁儿童近视率控制在3%左右，小学生近视率下降到38%以下，初中生近视率下降到60%以下，高中阶段学生近视率下降到70%以下。”

随着国家各层面政策对眼健康的引导扶持，已将青少年近视防控和全国人民眼健康问题上升到战略高度，眼健康领域医疗器械等产业未来将迎来较快发展。

4、公司经营情况良好，处于重要战略发展机遇期

公司是我国大陆地区首家同时取得角膜塑形镜和硬性角膜接触镜产品注册证的生产企业，也是首家眼视光研发、生产上市企业。20年来，基于公司在眼视光领域持续不断的技术开发和行业经验积累，公司研发、生产和销售的硬性角膜接触镜类产品得到市场充分的信任，是国内医疗器械行业硬性接触镜细分领域的领导企业。

近年来，公司经营情况良好，近三年业务收入稳定增长。2018年公司实现营业收入45,841.98万元，比上年同期增长47.10%，实现归属于上市公司股东净利润21,624.30万元，比上年同期增长43.34%；2019年公司实现营业收入64,690.37万元，比上年同期增长41.12%，实现归属于上市公司股东净利润30,688.93万元，比上年同期增长41.92%。2020年实现营业收入87,066.36万元，比上年同期增长34.59%，实现归属于上市公司股东净利润43,332.10万

元，比上年同期增长 41.20%。随着国家层面出台各项政策支持产业持续发展、我国眼健康领域存在巨大成长空间，公司发展处于重要战略发展机遇期。

（二）本次向特定对象发行的目的

1、落实产业政策，提升行业整体技术水平

近年来，政府和行业主管部门推出了一系列产业政策对医疗服务行业进行扶持和鼓励，如国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确提出“深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力”；国家卫生计生委办公厅发布的《“十三五”全国眼健康规划（2016-2020 年）》中明确提出“重点在儿童青少年中开展屈光不正的筛查与科学矫正，减少因未矫正屈光不正导致的视觉损伤”。

公司经过多年的技术创新和发展，积累了丰富的产品开发和生产经验，已开发多个具有独立知识产权的眼视光产品。目前公司已是中国国家药监局批准的角膜塑形镜和 RGPCl 生产及经销机构，同时取得角膜塑形镜和 RGPCl 产品注册证的机构。通过“接触镜和配套产品产业化项目”、“社区化眼视光服务终端建设项目”的实施，将有利于公司贯彻实施国家产业政策，推动国内角膜塑形技术往前迈进一大步，提升我国角膜塑形镜细分领域整体技术，对增强公司国际竞争力，拓展国际市场有积极的促进作用，并进一步促进公司眼视光产品进入千家万户，服务于广大眼疾病患者，为我国眼健康事业的发展作出积极贡献。

2、巩固公司硬性接触镜领域领先的行业地位

目前，国内获批生产角膜塑形镜的厂家有三家，包括欧普康视、爱博医疗和中国台湾亨泰，国外厂家包括美国欧几里德、C&E、Paragon Vision Sciences、日本阿迩发、韩国露晰得、荷兰 Procornea 等六家。

公司自成立以来，通过不断加强科技研发，各项技术不断取得新的突破，目前已发展成为硬性接触镜细分领域的领导企业。通过“接触镜和配套产品产

业化项目”、“社区化眼视光服务终端建设项目”的实施，将进一步扩大公司的生产规模，丰富产品结构，提高公司产品的技术含量和附加值，全面提升公司的综合实力，同时公司强化全国重点省份及城市的业务布局，将进一步巩固公司国内行业地位，提高市场占有率和竞争力。

3、增强公司抗风险能力，促进长期健康发展

经过多年的发展和积累，公司逐步建立了持续优化的研发平台，高效的运营体系，高水准的生产质量管理和安全环保体系，打造了拥有丰富经验的研发团队和生产管理团队，在行业内建立了良好的品牌效应，进一步提升了竞争优势，为公司可持续增长奠定了基础。

随着国家政策对眼健康领域的不断扶持，该领域迎来良好的发展机遇，需要公司进一步加大产能建设和运营投入，产生较为迫切的资金需求。通过本次向特定对象发行股票募集资金，将会进一步增强公司资金实力，降低财务风险，为公司战略布局提供充足的资金保障，帮助公司增强抗风险能力，促进公司长期健康发展。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并由中国证监会作出同意注册决定后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调

整。

（二）发行对象与公司的关系

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

三、本次发行股票方案概要

（一）本次发行股票的种类和面值

本次发行的股票为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

（二）发行方式及发行时间

本次发行的股票全部采取向特定对象发行的方式。公司将在通过深交所审核并经中国证监会作出同意注册决定的有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

（三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过35名符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并由中国证监会作出同意注册决定后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

（四）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 42,533,599 股（含本数），即不超过本次发行前总股本的 5%，且募集资金总额不超过 219,628.00 万元（含本数）。最终发行数量将在本次发行获得中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会根据股东大会的授权和发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。调整方式如下：

$$Q1=Q0 \times (1+N)$$

其中：Q0 为调整前的本次发行股票数量的上限；N 为每股送红股、每股转增股本数或每股回购（负值）股本数等；Q1 为调整后的本次发行股票数量的上限。

（五）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于发行底价，即不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。发行期首日前 20 个交易日股票交易均价=发行期首日前 20 个交易日股票交易总额/发行期首日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息和股本变动事项，本次向特定对象发行价格将进行相应调整。调整方式如下：

$$\text{派发现金股利：} P1=P0-D$$

$$\text{送红股或转增股本：} P1=P0/(1+N)$$

$$\text{派发现金同时送红股或转增股本：} P1=(P0-D)/(1+N)$$

其中，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或

转增股本数，调整后发行底价为 P1。

最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行申请获得中国证监会的同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定及本次发行方案所规定的条件，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若国家法律、法规或其他规范性文件对特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或者监管意见，公司将按照最新规定或者监管意见进行相应调整。

（六）限售期

本次向特定对象发行股票的发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。

本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后的转让将按照届时有效的法律法规和深圳证券交易所的规则办理。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

（七）本次向特定对象发行前滚存未分配利润的分配方案

本次向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润由本次发行完成后新老股东共享。

（八）上市地点

本次向特定对象发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次发行决议有效期

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议案之日起十二个月。

四、募集资金投向

本次向特定对象发行募集资金总额不超过人民币 219,628.00 万元（含发行费用），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入
1	接触镜和配套产品产业化项目	41,760.00	41,760.00
2	社区化眼视光服务终端建设项目	177,868.00	177,868.00
合计		219,628.00	219,628.00

在本次向特定对象发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人陶悦群先生持有公司 35.14%的股份。按照本次向特定对象发行股票的数量上限 42,533,599 股测算，本次发行完成后陶悦群先生将持有公司 33.46%的股份，仍为公司的控股股东和实际控制人。因此，本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）本次发行方案已取得的批准

本次向特定对象发行股票方案已经公司 2021 年 5 月 7 日召开的第三届董事

会第十三次会议和 2021 年 5 月 28 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过。

（二）本次发行方案尚需呈报批准的程序

根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。在获得中国证监会注册后，公司将依法实施本次向特定对象发行股票，向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

八、本次发行股票方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件

本次向特定对象发行股票方案的实施不会导致股权分布不具备上市条件。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目计划

经公司 2021 年第一次临时股东大会会议审议通过，本次向特定对象发行募集资金总额不超过人民币 219,628.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入
1	接触镜和配套产品产业化项目	41,760.00	41,760.00
2	社区化眼视光服务终端建设项目	177,868.00	177,868.00
合计		219,628.00	219,628.00

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性

（一）接触镜和配套产品产业化项目

1、项目的必要性

（1）贯彻实施国家产业政策，提升行业整体技术水平

近年来，我国出台了一系列医疗器械行业改革法律法规和产业政策，为医疗器械行业设置了中长期发展目标，有利于医疗器械行业长远、持续、健康地发展。2018 年 8 月，教育部等八部门发布《综合防控儿童青少年近视实施方案》，切实加强新时代儿童青少年近视防控工作，提出了到 2030 年中国 6 岁儿童近视率控制在 3%左右的目标，明确了家庭、学校、医疗卫生机构、学生、有

关部门的行动方案。

公司自成立以来，不断加强自身研发体系建设，不断提高创新能力和研发水平。经过多年的技术创新和发展，公司积累了丰富的产品开发和生产经验，已开发多个具有独立知识产权的眼视光产品。目前已是中国国家药监局批准的角膜塑形镜和 RGPCl 生产及经销机构，同时取得角膜塑形镜和 RGPCl 产品注册证的机构。本项目的实施，将有利于贯彻实施国家产业政策，提升我国角膜塑形领域整体技术，一方面对增强国际竞争能力，拓展国际市场有积极的促进作用，另一方面对推动我国青少年近视防控事业的发展，保障青少年身心健康做出应有贡献。

（2）提升公司产能，更好地满足市场需求

我国眼科疾病发病率高，患者基数大，严重影响国民生活质量。随着国民收入增长和支付能力提升，国民健康意识不断提高，对眼科医疗器械的需求也不断增加。受益于优秀的产品功效，近年来公司产品的市场认可度越来越高，产品订单日益增多。在我国屈光不正人群比例不断提升、低龄化程度不断加深及公司技术水平不断提升的背景下，预计角膜接触镜市场需求将会稳步增长，公司产品销量预计在未来几年将保持较高的增长速度，现有场地、人员和设施所达到的产能将无法满足市场对公司产品的需求。本项目的实施将有效扩大公司产品产能，有利于满足日益增长的市场需求，提升公司的灵活性及综合能力，为公司的进一步发展奠定基础。

（3）提升公司综合实力，实现企业可持续发展

目前，国内获批生产的角膜塑形镜厂家有三家，包括欧普康视、爱博医疗和中国台湾亨泰，国外厂家包括美国欧几里德、C&E、Paragon Vision Sciences、日本阿迩发、韩国露晰得、荷兰 Procornea 等六家。随着角膜塑形镜行业竞争日益激烈，公司未来如何巩固行业竞争地位，实现可持续发展成为当前亟需解决的问题。本项目在现有产品系列的基础上，有助于扩大生产规模、优化产品结构、提高产品的技术含量和附加值，同时有利于深挖消费者需求，提升公司综合实力，实现企业可持续增长。

2、项目的可行性

（1）项目产品具有良好市场前景

随着移动手机、电脑等电子产品的普及，我国国民阅读电子屏幕平均时长逐步提升且大多数人用眼习惯不良。因此，我国屈光不正人群比例不断提升、低龄化程度不断加深等问题日益突出，视力矫正市场前景广阔。角膜塑形镜能够有效控制并矫正屈光不正，同时相对于软性隐形眼镜而言，具有很高的透氧性，能够大大减少眼部并发症。角膜塑形镜作为世界卫生组织推荐的可行性较高的近视控制与矫正手段，在青少年的视力控制及矫正上拥有安全、有效、可逆、美观等诸多优势。此外，随着国民支付能力提升，国民健康意识不断提高，矫正近视的欲望更加强烈，角膜塑形镜等视光产品有较大的市场需求。

（2）优秀的人才储备为项目实施提供强大的人力支撑

经过多年发展，公司形成了一支专业配置完备、年龄结构合理、工作经验丰富、创新意识较强的技术研发、技术培训和销售团队，专业涵盖光学专业、机械专业、电子专业、计算机专业、化学/化工专业、医学专业、药学专业、工商管理等多个专业学科，年龄结构以中青年为主，年富力强，富于创新精神。优秀的人才储备为公司实施本项目提供强大的人才支撑。

（3）优秀的研发能力与先进生产技术为项目实施提供强大的技术支撑

公司历来高度重视研发，“创新领航”是公司发展纲领之一，经过多年发展，公司已建立完善的研究创新体系。公司拥有一系列与硬性角膜接触镜研发和生产相关以及配套眼视光相关技术的完全自主知识产权，已取得了角膜塑形镜、硬性角膜接触镜、硬镜接触镜护理液及试纸类产品注册证。公司经过多年经营，积累了大量的产品临床使用经验和数据，为公司不断进行技术研发、产品创新和工艺提升提供了市场化导向支持和方向引领，优秀的研发能力与先进生产技术能够为本项目的实施提供强大的技术支撑。

（4）现有营销网络和售后服务体系为项目产品销售提供保证

公司经过多年的经营和市场开拓，已在国内部分省份建立了完善的产品营销网络和售后服务体系。仅 2020 年，公司新增的合作终端近 200 多家，目前已建立合作关系的终端总数超过 1,100 家。公司的营销人员务实、敬业，产品配送及时、到位，深受全国各地用户的好评。公司始终秉承“安全第一、专业服务”的经营理念，建立并不断完善公司独有的技术服务体系，充分发挥本土服务优势，安排经验丰富的技术人员赴现场进行技术指导并通过电话、网络、视

频等各种渠道提供即时的技术咨询，解决疑难问题，为客户提供了专业、快速和及时的售后服务。现有的营销网络和售后服务体系为项目建成后的产品销售提供了保证。

（二）社区化眼视光服务终端建设项目

1、项目的必要性

（1）有利于抓住市场机遇，促进公司快速发展

随着我国屈光不正人群比例不断提升、低龄化程度不断加深以及近视人群矫正视力的欲望不断增强，以角膜塑形镜为代表的眼科医疗器械产品市场需求持续增长，具有良好的市场机遇。公司有必要扩大眼视光服务终端的覆盖面，加快对二、三线城市市场区域的渗透和占领，增强公司对客户需求的反应能力。

（2）不断扩大的销售规模对公司营销网络提出更高的要求

公司目前仍处于快速发展阶段，虽然现有的眼视光服务终端布局与公司的经营规模相适应，但随着公司规模不断扩大、产品线逐渐丰富，公司亟需扩展和深化销售网络。本项目建设完成后，公司的眼视光服务终端覆盖面和营销能力将会得到很大的提升。一方面，项目建设能够加快公司售后技术支持人员响应终端客户需求的速度，有利于提升客户满意度，增强公司与终端客户的粘性。另一方面，项目建设便于加强公司与经销商的合作，为经销商提供及时的市场信息和技术支持，提升经销商的营销能力。

（3）有利于提升公司市场竞争力，实现企业可持续增长

公司经过多年的创新和发展，已成为国内硬性接触镜领域的领导企业。随着近年来国内眼视光市场需求的不断增长，国内外竞争者也在不断进入本行业，行业竞争格局不断加剧。眼视光行业的市场竞争，不仅体现在技术创新方面，还体现在营销网络等方面。本项目是在公司既定的业务发展规划和战略布局下，实施眼视光服务终端的规模化布局，项目的实施能够强化公司对全国重点省份及城市的业务布局，有利于公司进一步巩固行业竞争地位，提高市场占有率和竞争力，实现可持续增长。

2、项目的可行性

（1）公司现有营销服务网络为项目实施奠定了良好基础

公司经过多年的经营和市场开拓，已在国内部分省份建立了完善的产品营销网络和售后服务体系。截止 2020 年末，公司已建成合肥、马鞍山、蚌埠、宣城、六安等十家康视眼科医院，在安徽、江苏、湖北、陕西、福建、广东等地拥有眼科门诊部、诊所、视光中心、社区眼健康中心等约 230 家视光服务终端。在眼视光服务终端的规模化布局上已形成成熟、操作性强、可复制的推广模式，为本次眼视光服务终端的规模化布局与建设奠定良好基础。

（2）完善的培训体系为项目建设提供人才支持

角膜塑形镜具有非常强的个性化特征，验配成功率、效率、客户满意度与验配人员的技能有着很强的关联性，高水平技术人员的培养是企业发展的重要因素。公司经过多年的经验积累，创立了一套健全的技术培训体系，为经销商、医疗机构等相关从业人员提供持续、系统的培训。公司医学部提供培训和技术支持，针对验配技术人员进行初级和中级培训，进行理论、仪器操作和验配评估等多项业务培训，健全的技术培训体系为本项目布局并建设眼视光服务终端、完善营销网络提供人才支持。

（3）优秀的品牌形象有助于推动项目布局

公司经过多年的创新发展，自主研发、生产和销售的硬性角膜接触镜类产品具备优异的性能，旗下拥有“梦戴维”、“DreamVision”、“日戴维”、“华锥”、“镜特舒”、“梦视清”等多个商标品牌，获得较高市场认可度和优秀的品牌形象。公司主营产品“梦戴维”系列角膜塑形镜先后荣获“安徽省著名商标”、“合肥市知名商标”。2020 年 7 月至 8 月，“梦戴维”作为安徽工业精品代表登陆央视主流频道宣传。2020 年度，公司获得“安徽省制造业高端品牌培育企业”、“安徽省民营企业制造业综合百强”、“安徽省优秀民营企业”、“安徽省创新创业百强”等荣誉称号。此外，公司通过开展大量的全国性及区域性的线上线下活动，提升用户对于品牌的认知，强化了品牌影响力。优秀的品牌形象和较高的市场认可度有利于推动公司眼视光服务终端的布局和建设。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）接触镜和配套产品产业化项目

1、项目基本情况

本项目拟在合肥市高新技术产业开发区生物医药产业园内进行建设，总投资额为 41,760.00 万元，项目建设期为 24 个月。通过引进国际一流的视光学产品智能化生产设备，配套国内先进、高效的生产及检验、检测设备，新建厂房等生产及辅助生产设施，采用先进成熟的生产工艺，形成完整的产品生产体系。本项目完成后，欧普康视生产能力将进一步扩大，巩固在硬性接触镜领域的领先地位。

2、项目投资概算

接触镜和配套产品产业化项目总投资 41,760.00 万元，其中固定资产投资 35,160.00 万元，铺底流动资金 6,600.00 万元。具体明细如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占比（%）
一	固定资产投资	35,160.00	84.20
1	建筑工程费用	11,817.00	28.30
2	设备购置费	19,657.00	47.07
3	设备安装费	1,055.06	2.53
4	其他费用	956.65	2.29
5	基本预备费	1,674.29	4.01
二	铺底流动资金	6,600.00	15.80
	合计	41,760.00	100.00

3、效益测算

本项目主要效益指标如下：

序号	项目	指标
1	达产年均销售收入（万元）	84,360.00
2	达产年均利润总额（万元）	50,395.91
3	内部收益率（税后，%）	49.98
4	投资回收期（税后，年）	4.34

本项目预计建设完成并全部达产后，可实现年均销售收入 84,360 万元，年

均利润总额 50,395.91 万元，税后投资回收期（含建设期）为 4.34 年，具有良好的经济效益。

4、项目涉及报批事项的情况

截至本募集说明书签署日，本募投项目已在合肥高新区经贸局完成项目备案，项目代码为 2106-340161-04-01-991667。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》相关规定，本项目不属于该名录规定的需要办理环境影响评价手续的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理。

5、项目实施进度

序号	时间 分项内容	月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	
		1	项目前期工作准备（含报告编制、审批）		■	■																							
2	施工设计、施工准备				■	■	■	■																					
3	设备询价、招标、订购							■	■	■	■	■	■	■	■														
4	土建施工阶段							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■							
5	设备到货、安装、调试																	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
6	相关人员培训、技术资料掌握																				■	■	■	■	■				
7	试生产、投产前准备																						■	■	■	■			
8	项目竣工验收																										■		
9	正式投产																											■	■

（二）社区化眼视光服务终端建设项目

1、项目基本情况

本项目由欧普康视及其子公司实施，总投资额为 177,868.00 万元，项目建设期为 60 个月，主要建设内容为基于公司在国内现有视光中心建设现状，结合公司发展战略，加强在安徽、江苏、湖北、山东、福建、陕西、广东、河南布局并建设眼视光服务终端 1,348 个，其中县区级眼视光服务终端 336 个，社区级眼视光服务终端 1,012 个。本项目建成后，将进一步扩大公司在全国的战略布局，提高企业产品市场占有率，增强企业竞争力，提升企业综合服务能力。

2、项目投资概算

社区化眼视光服务终端建设项目总投资 177,868.00 万元，其中固定资产投资 163,720.00 万元，铺底流动资金 14,148.00 万元。具体明细如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占比（%）
一	固定资产投资	163,720.00	92.05
1	建筑工程费用	44,448.00	24.99
2	设备购置费	107,480.00	60.43
3	其他费用	3,995.81	2.25
4	基本预备费	7,796.19	4.38
二	铺底流动资金	14,148.00	7.95
	合计	177,868.00	100.00

3、效益测算

根据项目可行性研究报告，该项目实施完毕后，将建成眼视光服务终端 1,348 个。本项目的实施将进一步扩大公司在全国的战略布局，提高企业产品市场占有率，增强企业竞争力，提升企业综合服务能力。

4、项目涉及报批事项的情况

截至本募集说明书签署日，本募投项目已在合肥高新区经贸局完成项目备案，项目代码为 2106-340161-04-05-247935。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》相关规定，本项目不属于该名录规定的需要办理环

境影响评价手续的建设项目，不纳入建设项目环境影响评价管理。

5、项目实施进度

序号	时间 分项内容	月	1-	4-	7-	10-	13-	16-	19-	22-	25-	28-	31-	34-	37-	40-	43-	46-	49-	52-	55-	58-
			3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60
1	第一批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端选址、人员招聘		■	■																		
2	第一批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端装修、设备采购、人员培训、投入运营			■	■	■																
3	第二批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端选址、人员招聘					■	■	■														
4	第二批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端装修、设备采购、人员培训、投入运营							■	■	■												
5	第三批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端选址、人员招聘									■	■	■										
6	第三批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端装修、设备采购、人员培训、投入运营											■	■	■								
7	第四批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端选址、人员招聘													■	■	■						
8	第四批 67 个县区级眼视光服务终端及 202 个社区级终端装修、设备采购、人员培训、投入运营															■	■	■				

9	第五批 68 个县区级眼视光服务终端及 204 个社区级终端选址、人员招聘																										
10	第五批 68 个县区级眼视光服务终端及 204 个社区级终端装修、设备采购、人员培训、投入运营																										

四、本次募集资金投资项目的资本性投入情况

公司本次募集资金投资项目资本性投入情况如下：

“接触镜和配套产品产业化项目”投资总金额为 41,760 万元。其中，建筑工程费用 11,817 万元、设备购置费 19,657 万元和设备安装费 1,055.06 万元属于资本性支出，其他费用 956.65 万元、基本预备费 1,674.29 万元、铺底流动资金 6,600 万元属于非资本性支出。“社区化眼视光服务终端建设项目”投资总金额为 177,868 万元。其中，建筑工程费用和设备购置费合计 151,928 万元属于资本性支出，工程建设其他费用 3,995.81 万元、基本预备费 7,796.19 万元、铺底流动资金 14,148 万元为非资本性支出。

综上所述，本次募集资金投资项目中的其他费用、基本预备费、铺底流动资金等非资本性支出总额为 35,170.94 万元，占本次募资金总额 219,628.00 万元的 16.01%，满足《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的“用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%”的规定。

五、本次募集资金运用对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行对公司经营管理的影响

公司本次募集资金投资项目为“接触镜和配套产品产业化项目”和“社区化眼视光服务终端建设项目”，符合国家产业政策和公司的发展战略。本次向特定对象发行后，将有助于提升公司的资金实力和资产规模，募集资金投资项目具有良好的市场前景，有利于增加公司的业务收入和提高长期盈利能力，进一步增强公司的核心竞争力，巩固和提高公司的行业地位。

（二）本次向特定对象发行对公司财务状况的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策，顺应行业发展趋势，并且具有良好的市场前景。由于部分募集资金投资项目从建设投入到产生经济效益需要一定时间，净利润短期内难以与净资产保持同步增长，公司的每股收益和净资产收益率将存在一定程度的下降，但本次募集资金投资项目实施后，公司

的研发能力、生产能力和销售能力将进一步加强，公司的营业收入将进一步增加，有利于增强公司未来的盈利能力和综合竞争力，对公司未来的财务指标产生积极影响。

本次向特定对象发行完成后，公司总资产与净资产规模均有所提高，资本实力也进一步提升，资产结构将更加稳健，财务风险进一步降低，偿债能力和后续融资能力得到增强。

六、历次募集资金使用情况

（一）前次募集资金情况

1、实际募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会（证监许可〔2016〕3109号）文核准，公司于2017年1月向社会公开发行人民币普通股（A股）1,700万股，每股发行价为人民币23.81元，应募集资金总额为人民币40,477.00万元，根据有关规定扣除发行费用人民币4,531.00万元（包含进项税额人民币256.47万元）后，实际募集资金金额为人民币35,946.00万元。该募集资金已于2017年1月到账。上述资金到账情况业经天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天健验〔2017〕6-3号《验资报告》验证。公司对募集资金采取了专户存储管理。

2、募集资金使用及结余情况

截至2017年2月28日，上述募集资金到位前，公司利用自筹资金对募集资金项目累计已投入4,411.53万元，募集资金到位后，公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金4,411.53万元。

2019年4月2日，公司召开第二届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于公司部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意将年产40万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目节余募集资金6,528.49万元（含利息收入及现金管理收益604.55万元）和工程技术及培训中心建设项目节余募集资金3,860.93万元（含利息收入及现金管理收益316.01万元）永久补充流动资金，用于公司日常生产经营活动。2019年4月30日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过了该议案。截止2019年6月30日，公

公司已将该议案有关节余募集资金转入公司自有资金账户，并对募集资金专项账户办理了注销手续。

2020年4月9日，公司召开第二届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于公司部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》。公司募集资金投资项目中的“营销服务网络建设项目”已建设完成，公司拟将该募投项目结项，同意公司将首次公开发行股票募集资金相关账户的节余资金5,397.20万元（含利息收入及现金管理收益1,075.18万元）永久补充流动资金，用于公司日常生产经营活动。2020年5月7日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了该议案。截止2020年12月31日，公司已将该议案有关节余募集资金转入公司自有资金账户，并对募集资金专项账户办理了注销手续。

（二）前次募集资金的实际使用情况

1、前次募集资金使用情况

截至2021年3月31日，累计使用募集资金22,155.12万元。公司募集资金投资项目截至2020年12月31日已全部结项并将节余募集资金转入公司自有资金账户，用于公司日常生产经营活动。并对募集资金专项账户办理了注销手续。

本公司承诺投资3个项目为：年产40万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目、工程技术及培训中心建设项目、营销服务网络建设项目，前次募集资金使用情况对照表详见下表：

前次募集资金使用情况对照表（截至 2021 年 3 月 31 日）

单位：万元

募集资金总额：			35,946.00			已累计使用募集资金总额：			22,155.12	
变更用途的募集资金总额：			-			各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例：			-			2017 年：			8,455.62	
						2018 年：			7,782.91	
						2019 年：			5,451.13	
						2020 年：			465.46	
						2021 年：			-	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可以使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	年产 40 万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目	年产 40 万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目	14,750.00	14,750.00	8,826.06	14,750.00	14,750.00	8,826.06	5,923.94	2018 年 9 月
2	工程技术及培训中心建设项目	工程技术及培训中心建设项目	5,580.00	5,580.00	2,035.08	5,580.00	5,580.00	2,035.08	3,544.92	2018 年 9 月
3	营销服务网络建设项目	营销服务网络建设项目	15,616.00	15,616.00	11,293.98	15,616.00	15,616.00	11,293.98	4,322.02	2019 年 12 月
合计			35,946.00	35,946.00	22,155.12	35,946.00	35,946.00	22,155.12	13,790.88	-

2、前次募集资金实际投资项目变更情况说明

(1) 募集资金投资项目实施地点变更情况

公司于 2017 年 6 月 29 日召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于新增部分募集资金投资项目实施主体的议案》和《关于新增部分募集资金投资项目实施地点的议案》，新增“陕西省”募集资金投资项目实施地点。

公司于 2017 年 8 月 21 日召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于营销服务网络建设募集资金投资项目实施主体等相关事项变更的议案》，同意公司拟对营销服务网络建设募集资金投资项目的实施范围予以变更：项目的实施区域范围由安徽、山东、浙江、江苏、福建五省份扩展至全国。

(2) 募集资金投资项目实施主体变更情况

公司于 2017 年 4 月 24 日召开公司第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于新增部分募集资金投资项目实施主体的议案》，新增全资子公司张家港梦戴维科技有限公司和无锡欧普康视科技有限公司为募集资金投资项目中营销服务网络建设项目的实施主体。

公司于 2017 年 6 月 5 日召开公司第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于新增部分募集资金投资项目实施主体的议案》，新增全资子公司合肥湖滨梦戴维视光科技有限公司为募集资金投资项目中营销服务网络建设项目的实施主体。

公司于 2017 年 6 月 15 日召开公司第二届董事会第四次会议，审议通过了《关于使用募集资金增资武汉视佳医眼科门诊有限公司暨新增募集资金投资项目实施主体的议案》，拟使用募集资金 832.65 万元认购武汉视佳医眼科门诊有限公司新增加的注册资本 208.1633 万元，从而持有其 51%的股权，并新增该公司为募集资金营销服务网络建设项目的实施主体。

公司于 2017 年 6 月 29 日召开公司第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于新增部分募集资金投资项目实施主体的议案》和《关于新增部分募集资金投资项目实施地点的议案》，新增全资子公司“西安欧普康视科技有限公司”和全资子公司“福州梦戴维医疗器械有限公司”为募集资金投资项目中营销服务网络建设项目的实施主体。

公司于 2017 年 8 月 16 日召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关

于新增部分募集资金投资项目实施主体的议案》，新增全资子公司“宜兴欧普康视科技有限公司”、“海安欧普康视科技有限公司”两家公司为募集资金投资项目中营销服务网络建设项目的实施主体。

公司于 2017 年 8 月 21 日召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于营销服务网络建设募集资金投资项目实施主体等相关事项变更的议案》，同意公司拟对营销服务网络建设募集资金投资项目的实施主体予以变更：项目实施主体由欧普康视变更为欧普康视、全资子公司、控股子公司。

3、前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因说明

前次募集资金项目的实际投资总额与承诺投资总额的差异说明：

单位：万元

投资项目	承诺募集资金投资总额	实际投入募集资金总额	差异金额	差异原因
年产40万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目	14,750.00	8,826.00	5,923.94	控制采购成本，节约了项目投资
工程技术及培训中心建设项目	5,580.00	2,035.08	3,544.92	控制采购成本，节约了项目投资
营销服务网络建设项目	15,616.00	11,293.98	4,322.02	优化项目方案，节约项目资金

4、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

公司于 2017 年 3 月 8 日召开第一届董事会第十九次会议，审议通过了《以募集资金置换预先投入募投项目资金议案》，使用募集资金 4,411.53 万元置换预先投入的自筹资金，以上方案已实施完毕。上述事项已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审核并出具了《关于欧普康视科技股份有限公司以自筹资金预先投入募投项目》的鉴证报告（天健审〔2017〕6-15 号），公司全体独立董事、公司监事会发表了明确的同意意见，保荐机构出具了明确同意的核查意见。

5、闲置募集资金情况说明

前次募集资金在募投项目建设完成后，均履行了董事会和股东大会相关审批程序，将结余募集资金全部用于永久性补充流动资金。

（三）前次募集资金投资项目实现效益情况

1、前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表详见下表：

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至 2021 年 3 月 31 日

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年及一期实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-3 月		
1	年产40万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目	100%	募投项目达产后，正常年份新增利润总额10,384.96万元	4,005.03	6,598.64	17,649.88	5,294.51	33,548.06	是
2	工程技术及培训中心建设项目	不适用	本项目主要系搭建高效的研发技术体系，不直接产生财务效益	-	-	-	-	-	不适用
3	营销服务网络建设项目	不适用	完善公司营销服务布局	-1,015.26	-454.15	2,918.84	1,270.40	2,719.83	不适用

注：2021年1-3月实际效益未经审计

2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明

工程技术及培训中心建设项目立足于提高公司的技术储备及新产品、新技术的转化能力，增强公司销售人员、经销商及医疗机构从业人员的技术支持与培训服务能力，提升公司销售人员、经销商及医疗机构从业人员对用户的综合服务能力，旨在使公司拥有先进的角膜塑形镜等系列产品的研发、中试、检验检测体系和较为完善的培训体系。其属于成本中心，不直接产生收益。

（四）前次发行涉及以资产认购股份的资产运行情况说明

不存在前次募集资金涉及以资产认购股份的情况。

（五）前次募集资金实际使用情况与已公开披露信息对照情况

通过对募集资金实际使用情况与公司定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容做逐项对照，前次募集资金实际使用情况与已公开披露信息一致。

（六）会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对截至 2021 年 3 月 31 日前次募集资金使用情况进行了审核，并出具了《欧普康视科技股份有限公司前次募集资金使用情况鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z1456 号），该报告的结论性意见为：“我们认为，后附的欧普康视公司《前次募集资金使用情况专项报告》在所有重大方面按照《关于前次募集资金使用情况报告的规定》编制，公允反映了欧普康视公司截至 2021 年 3 月 31 日止的前次募集资金使用情况。”

七、本次募投项目与公司既有业务、前次募投项目的关系

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司是一家专业于眼健康和近视防控技术与服务的高新技术企业，专注眼视光产品及相关配套产品的研发、生产、销售，以及眼视光服务。公司是目前国内及全球领先的角膜塑性镜研发与生产企业，主要产品是角膜塑形镜及其护理产品，用于视力矫正和近视控制。业务包括“眼科及视光医疗器械（产品）”与“医疗服务”两大板块，目前主要业务为非手术视力矫正，逐步向“全面的眼视光产品研发制造及专业的眼视光医疗服务企业”发展。

本次向特定对象发行募集资金将投资于“接触镜和配套产品产业化项目”和“社区化眼视光服务终端建设项目”。接触镜和配套产品产业化项目达产后将提升角膜塑形镜及其护理产品的生产能力；社区化眼视光服务终端建设项目是公司基于国内现有眼视光服务终端建设现状，结合公司发展战略，加强在安徽、江苏、湖北、山东、福建、陕西、广东、河南等八个主要省份布局眼视光服务终端。

本次募集资金投资项目是在公司主营业务的基础上，根据行业发展趋势、市场需求、公司未来发展战略等，对公司现有业务的进一步拓展提升。本次募集资金投资项目的实施，将巩固公司的行业地位，增强企业的整体盈利能力和市场竞争力。

本次向特定对象发行完成后，公司的业务范围、主营业务不会发生重大变化，公司资产及业务规模将进一步扩大。

（二）本次募集资金投资项目与前次募投项目的关系

项目	本次募投项目		前次 IPO 募投项目		
项目名称	接触镜和配套产品产业化项目	社区化眼视光服务终端建设项目	年产 40 万片角膜塑形镜及配套件系列产品项目	工程技术及培训中心建设项目	营销服务网络建设项目
实施地点	合肥市高新技术产业开发区生物医药产业园	在安徽、江苏、湖北、山东、福建、陕西、广东、河南等八个主要省份	高新区望江西路与浮山路交口东南角	高新区望江西路与浮山路交口东南角	全国
实施内容	新增生产车间建筑面积 40,000m ² ；新增各类先进、高效的智能化生产、检验检测、公用辅助设备 563 台/套；配套厂区供电、供气、给排水管网等公用辅助设施；完善厂区道路、停车场、综合管网、安全监控、绿化等配套工程	加强在上述区域布局并建设眼视光服务终端 1,348 个，其中县区级眼视光服务终端 336 个，社区级眼视光服务终端 1,012 个	新征土地约 30 亩；新增高精度角膜接触镜切削数控机床、镜片自动换面机、镜片毛料换面机、剥片机、镜片抛光机等国际一流的视光学产品生产设备；新建生产楼两座，建筑面积 28,823m ² ；配套厂区供电、供气、给排水管网等公用辅助设施；完善厂区道路、停车场、综合管网、安全监控、绿化等配	新建工程技术中心与培训中心各一座楼，建筑面积共 13,350m ² ；新增先进、高效的各类开发软件及研发、试制、试验、测试设备；配套项目供电、供气、给排水管网等公用辅助设施；完善建筑物周围道路、停车场、综合管网、安全监控、	在上述地区共计设立 10 个区域技术中心；设立社区服务网点 70 家；建立并完善各服务中心的软、硬件环境建设；建设现代营销信息管理系统；加强品牌形象策划与推广，大力开展市场影响活动

			套工程	绿化等配套工程	
实施目标	形成年产角膜塑形用硬性透气接触镜 80 万片、镜特舒护理液 200 万瓶、镜特舒湿润液 240 万瓶、顺滑型镜特舒冲洗液 400 万瓶、软镜 800 万片的生产能力	进一步扩大公司在全国的战略布局，提高企业产品市场占有率，增强企业竞争力，提升企业综合服务能力	形成年产角膜镜片 40 万片、镜片护理液 80 万套及冲洗液 200 万瓶的生产能力	拥有先进的角膜塑形镜等系列产品的研发、中试、检验检测体系和较为完善的培训体系	完善公司营销服务网络布局，升级营销体系支撑公司市场扩张，提升公司客户服务能力和市场需求反应能力等

（三）公司从事募集资金投资项目的人员、技术、市场等方面的储备情况

公司历来重视人才培养和技术储备，通过产学研结合、长期技术积累和研发创新，公司已培养了一支高水平的技术研发团队和核心管理团队，建立了一支经验丰富的设计和技术团队，形成了突出的自主创新能力，确保了公司在发展过程中的人才所需，形成了独特的竞争优势。本次募集资金投资项目与公司现有主业密切相关，募集资金投资项目的实施可以充分利用现有的技术和人员。

公司本次实施的募集资金投资项目均是围绕主营业务开展，所面临的市场环境与公司现有业务具有高度相关性。公司所处大行业为医疗器械行业，细分行业为硬性接触镜行业，硬性角膜接触镜类产品用于视力矫正，其中角膜塑形镜被广泛用于青少年近视防控。20 年来，公司基于在眼视光领域持续不断的技术和行业经验积累，研发、生产和销售的硬性角膜接触镜类产品得到市场充分的认可，是国内医疗器械行业硬性接触镜细分领域的领导企业。

综上所述，公司本次募集资金投资项目的人员、技术、市场等方面具有较好的基础。随着募集资金投资项目的建设及公司实际运营情况，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保募集资金投资项目的顺利实施。

第四节 本次募集资金收购资产的有关情况

本次公司向特定对象发行股票募集资金（扣除发行费用后）拟用于“接触镜和配套产品产业化项目”和“社区化眼视光服务终端建设项目”，不涉及募集资金收购资产的情况。

第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，有利于进一步提升公司核心竞争力，扩大业务规模，巩固市场地位。本次发行不会导致公司主营业务发生变更。

截至本募集说明书签署日，公司尚不存在本次发行后对公司业务及资产进行整合的计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截至本募集说明书签署日，公司控股股东、实际控制人陶悦群先生持有公司 35.14%的股份。按照本次向特定对象发行股票的数量上限 42,533,599 股测算，本次发行完成后陶悦群先生将持有公司 33.46%的股份，仍为公司的控股股东和实际控制人。因此，本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定发行对象，发行对象情况将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定发行对象，公司是否与发行对象或发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束

后公告的发行情况报告中予以披露。

第六节 与本次发行相关的风险因素

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，除本募集说明书提供的其他各项资料外，应认真考虑下述各项风险因素：

一、国家行业政策的变化和产品法律风险

公司从事的业务属于“医用光学器具、仪器及内窥镜设备”中的“植入体内或长期接触体内的眼科光学器具”行业，管理类别属于《医疗器械分类目录》中的III类医疗器械。公司产品属于许可经营产品，若未来相关医疗政策发生变化，将会对公司生产经营产生一定影响。

公司产品为长期接触体内的眼科光学器具，产品质量以及用户个体差异、使用不当等因素将会导致一定的使用安全风险，若因上述因素造成使用者伤害，可能会引起与公司产品相关的法律诉讼、仲裁，从而对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

二、现有产品结构单一可能导致的风险

公司销售收入目前主要依赖角膜塑形镜。报告期内，公司角膜塑形镜的销售收入占营业收入的比例分别为 67.63%、67.62%、59.90%和 58.08%，产品结构相对单一。主要产品较为集中使得公司的经营业绩较为依赖角膜塑形镜，若近视矫治市场发生重大波动，或者由于替代产品的出现导致市场对公司的产品需求大幅减少，或者由于竞争对手同类产品的推出，可能会导致公司现有主要产品竞争优势丧失，进而对公司经营造成重大不利影响。

三、销售区域较为集中的风险

华东地区是公司产品的主要销售区域。报告期内，公司产品在华东地区的销售收入占营业收入的比例分别为 61.99%、60.94%、63.85%和 66.51%。公司在华东地区销售比例较高与公司的市场开拓战略、公司产品的市场认知度及地区消费差异等密切相关。公司近年在深耕华东市场的情况下，亦努力提升其他地区市场的销售，其他地区市场的销售均保持增长，但基于公司业务规模的扩

大以及市场开拓的长期性。截至本募集说明书签署日，公司的业务收入仍主要来源于华东地区，若华东地区销售市场环境发生重大不利变化，将对公司业绩带来不利影响。

四、子公司较多带来的内控管理风险

随着公司业务规模的扩大，公司通过新设或非同一控制下合并设立子公司的方式建设营销服务网络以发展当地业务，截至 2021 年 3 月 31 日，公司纳入合并报表范围内的子公司共 225 家。公司子公司数量较多将对公司内部管理、统筹规划、生产组织和商务支持等方面提出较高要求，如果公司管理层不能持续保持高效的管理水平，保证公司的运作机制有效运行，将可能因管理漏洞和内部控制不力而造成不利影响。

五、主要原材料供应商较为集中的风险

公司硬性角膜接触镜产品主要原材料 XO 镜片材料的供应商为 BAUSCH & LOMB INCORPORATED。截至本募集说明书签署日，公司已经与该供应商建立了长期供货关系，保障了供应及价格的稳定，但若供应商因意外事件出现停产、经营困难、交付能力下降或出现合作分歧等情形，将会在短期内影响公司的正常经营和盈利能力。

六、竞争加剧的风险

虽然公司的角膜塑形镜产品已经具备一定市场占有率，具备研发及产品优势，但随着经国家药监局批准注册的角膜塑形镜生产企业数量增加以及新品牌的建立，行业内的竞争对手将会增加，竞争对手同类产品的推出将会使公司面临竞争加剧的风险。

七、税收优惠变化的风险

公司于 2019 年 9 月 9 日取得安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局批准颁发的《高新技术企业证书》（GR201934000167），证书有效期为三年，公司 2019 年至 2021 年按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

高新技术企业资质有效期满后，一旦公司未被继续认定为高新技术企业，则可能因所得税税率的上升影响公司盈利水平。此外，如果未来国家主管部门对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也可能对公司的经营业绩和利润水平产生影响。

八、募集资金投资项目风险

公司对本次发行股票募集资金的运用已进行了严谨的可行性论证和市场预测，具有良好的技术积累和市场基础。但在募集资金投资项目实施完成后，公司可能面临着技术进步、产业政策变化、市场变化、管理水平变化等诸多不确定因素，若公司无法有效应对可能存在的宏观经济环境变化、市场环境变化、项目投资周期延长等问题，可能会影响本次募集资金投资项目新增产能的消化，将对公司的经营业绩产生一定影响。

本次募集资金投资项目未来如果出现经营不善、募集资金不到位、市场环境突变等各种情况，募集资金投资项目的实施和预期收益将存在不确定的风险，提请广大投资者注意募集资金投资项目的相关风险。

九、经营管理风险

本次募集资金到位后，公司资产规模及净资产规模将增加，业务规模进一步扩大，进而对公司经营管理、市场开拓等提出更高的要求，如果公司不能适应资产规模扩大后的运营管理，不能更好地协调公司的战略目标、综合管理、运营协调和人才储备等，将直接影响公司的发展速度、经营效率和业绩水平，影响本次向特定对象发行的实际效益。

十、每股收益和净资产收益率摊薄的风险

本次向特定对象发行完成后，公司资产规模将有所增加，虽然募集资金投资项目的实施预期将会提升公司的盈利能力，但由于募集资金投资项目建设周期较长，短期内募集资金投资项目的投入可能导致公司每股收益和净资产收益率被摊薄。

十一、本次向特定对象发行的审批风险

本次向特定对象发行股票尚需取得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得批准的时间均存在不确定性。

十二、发行风险

由于本次向特定对象发行仅向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，且本次向特定对象发行受证券市场波动、公司股票价格走势等多种因素的影响，公司本次向特定对象发行存在发行风险和不能足额募集资金的风险。

十三、其他风险

（一）股票价格波动风险

公司股票在深圳证券交易所创业板上市，本次向特定对象发行将对公司的经营和财务状况产生一定影响，并影响到公司股票的价格。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。本次发行需要有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。因此，本次发行完成后，公司二级市场股价存在不确定性，投资者应注意投资风险。

（二）不可抗力风险

不排除自然灾害、战争以及突发性事件可能会对发行人的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给公司增加额外成本，从而影响盈利水平。

第七节 有关声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

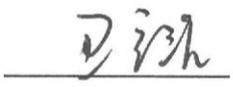
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

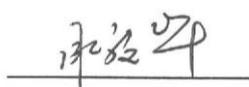
全体董事：

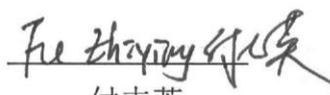

陶悦群

黄彤舸


施贤梅


卫立洁


承毅华

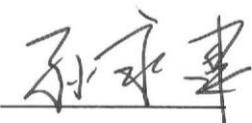

付志英


丁 斌

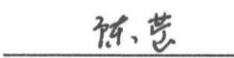

唐民松


许立新

全体监事：


孙永建


王 纯


陈 莹

非董事高级管理人员：


董国欣

欧普康视科技股份有限公司
2021年7月1日

第七节 有关声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事：



陶悦群

黄彤舸

施贤梅

卫立治

承毅华

付志英

丁 斌

唐民松

许立新

全体监事：

孙永建

王 纯

陈 莹

非董事高级管理人员：

董国欣

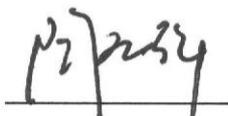
欧普康视科技股份有限公司



二、发行人控股股东、实际控制人声明

发行人控股股东、实际控制人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


陶悦群

2021 年 7 月 1 日

三、保荐机构及其保荐代表人声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

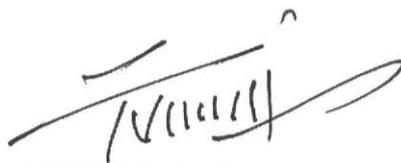

张 艳

保荐代表人：


高书法


葛剑锋

法定代表人：


俞仕新



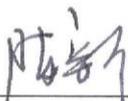
国元证券股份有限公司

2021年7月1日

四、保荐机构董事长、总裁声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总裁签名：


陈 新

保荐机构董事长签名：


俞仕新



国元证券股份有限公司

2024年7月1日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师（签字）：



张大林

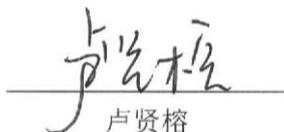


刘倩怡



冉合庆

律师事务所负责人（签字）：



卢贤榕



六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



中国注册会计师
毛伟
110004230157



中国注册会计师
郑鹏飞
110100323980



中国注册会计师
管鹏华
110100320275

会计师事务所负责人：



中国注册会计师
肖厚发
340100030003

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
2017年7月1日
1101020362092

七、发行人董事会声明

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，考虑公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次向特定对象发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号），为维护广大投资者的利益，降低即期回报被摊薄的风险，增强对股东的长期回报能力，公司将加强募集资金投资项目监管，加快项目实施进度，提高经营管理和内部控制水平，完善员工激励机制，增强公司的盈利能力，强化投资者的回报机制，具体措施如下：

1、加快募投项目实施进度，加快实现项目预期效益

公司本次募集资金投资项目用于“接触镜和配套产品产业化项目”和“社区化眼视光服务终端建设项目”，符合国家产业政策和公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益，有助于提高公司的市场竞争力、盈利能力和抗风险能力。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目实施建设，争取早日达产并实现预期效益，增加以后年度的股东回报。随着募集资金投资项目的顺利实施，公司将加速发展战略的实施步伐，进一步提升盈利能力，弥补本次发行导致的即期回报摊薄的影响。

2、加强募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

本次募集资金到位后，公司将按照相关法律法规及公司相关制度的规定，将本次发行的募集资金存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中。公司董事会将严格按照相关法律法规及募集资金管理相关制度的要求规范管理募集资金，并在募集资金的使用过程中进行有效的控制，强化外部监督，以保证募集资金合理、规范及有效使用，合理防范募集资金使用风险，确保资金使用安全，保护投资者的利益。

3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

（三）相关主体关于公司本次向特定对象发行股票填补回报措施能够得到切实履行做出的承诺

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，公司全体董事、高级管理人员及公司控股股东、实际控制人就保障公司填补即期回报措施切实履行出具如下承诺：

1、公司全体董事、高级管理人员的承诺

针对本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险，公司董事、高级管理人员承诺如下：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

作为填补回报措施相关责任主体之一，承诺人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

2、公司控股股东、实际控制人的承诺

公司控股股东、实际控制人陶悦群先生对公司本次向特定对象发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺如下：

“针对本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险，作为填补回报措施相关责任主体之一，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则作出相关处罚或采取相关管理措施。”

欧普康视科技股份有限公司董事会

