塞力斯医疗科技集团股份有限公司董事会关于 2023 年度带强调事项段保留意见的审计报告涉及事项的专项说明

塞力斯医疗科技集团股份有限公司(以下简称“公司”或“塞力医疗”)聘请的中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“中审众环”)为公司 2023 年度审计机构，中审众环为公司 2023 年度财务报告出具了带强调事项段的保留意见的审计报告(报告编号：众审环字(2024)0102478 号)。根据《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指南第六号——定期报告(2023 年 8 月修订)》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 14 号-非标准审计意见及其涉及事项的处理》(2020 年修订）的相关要求，公司董事会对 2023 年度带强调事项段的保留意见涉及事项说明如下：

一、强调事项段保留意见涉及的主要内容

(一)保留意见涉及的主要内容

如财务报表附注六、7(2)所述，截至 2023 年 12 月 31 日，塞力医疗公司对联营企业北京塞力斯川凉慧医科技有限公司(以下简称“川凉慧医”)其他应收款余额为 5,692.01 万元，扣除查封及冻结连带担保责任人相应资产的可变现净值 500.00 万元后累计计提坏账准备 5,192.01 万元。鉴于 2022 年度会计师无法获取相应的审计证据及实施替代程序确定该款项的信用损失金额，公司 2022 年度对该笔款项计提信用减值损失 103.60 万元影响 2022 年度及 2023 年度经营成果的确定，对本期数据和对应数据的可比性存在影响，会计师对 2023 年度财务报表发表了保留意见。

(二)强调事项段涉及的主要内容

塞力医疗公司于 2024 年 3 月 25 日收到中国证券监督管理委员会《立案告知书》(编号：证监立案字 0052024002 号)。因公司涉嫌信息披露违法违规，根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规，中国证监会决定对塞力医疗公司立案。本段内容不影响已发表的审计意见。

二、发表强调事项段及保留意见的理由和依据

1、重要性

会计师在对塞力医疗 2023 年度的财务报表审计中，依据《中国注册会计师审计准则第 1221 号——计划和执行审计工作时的重要性》及其应用指南、《中国注册会计师审计准则问题解答第 8 号——重要性及评价错报》，以塞力医疗公司营业收入的 0.5%计算了合并财务报表整体重要性水平，重要性水平的确认方法与上年无变化。

2、发表强调事项段及保留意见的理由和依据

(1)发表保留意见的理由和依据

根据《中国注册会计师审计准则第 1502 号——在审计报告中发表非无保留意见》第八条规定，当存在下列情形之一时，注册会计师应当发表保留意见：(一)在获取充分、适当的审计证据后，注册会计师认为错报单独或累计起来对财务报表影响重大，但不具有广泛性；(二)注册会计师无法获取充分、适当的审计证据以作为形成审计意见的基础，但是认为未发现的错报对财务报表可能产生的影响重大，但不具有广泛性。

如“一、1 保留意见涉及的主要内容”所述，我们无法就审计报告中“形成保留意见的基础”部分所述的事项获得充分、适当的审计证据。我们认为上述事项对财务报表可能产生的影响重大，但不具有广泛性，故发表了保留意见。

根据《中国注册会计师审计准则第 1511 号-比较信息》第十四条规定如果以前针对上期财务报表发表了保留意见，无法表示意见或否定意见，且导致非无保留意见的事项仍未解决，注册会计师应当对本期财务报表发表非无保留意见。其中：如果未解决事项对本期数据的影响或可能的影响是重大的，注册会计师应当在导致非无保留意见事项段中同时提及本期数据和对应数据。

(2)发表强调事项段的理由和依据

根据《中国注册会计师审计准则第 1503 号——在审计报告中增加强调事项段和其他事项段》第九条规定，如果认为有必要提醒财务报表使用者关注已在财务报表中列报，且根据职业判断认为对财务报表使用者理解财务报表至关重要的事项，在同时满足下列条件时，注册会计师应当在审计报告中增加强调事项段：(一)按照《中国注册会计师审计准则第 1502 号—在审计报告中发表非无保留意见》的规定，该事项不会导致注册会计师发表非无保留意见；(二)当《中国注册会计师审计准则第 1504 号——在审计报告中沟通关键审计事项》适用时，该事项未被确定为在审计报告中沟通的关键审计事项。

基于获取的审计证据，会计师认为强调事项段涉及的事项已在财务报表中恰当列报或披露，该事项对财务报表使用者理解财务报表至关重要，在审计报告中提醒财务报表使用者关注该事项是必要的。

3、对报告期财务状况、经营成果和现金流量的影响

(1)保留意见对报告期财务状况、经营成果和现金流量的影响

鉴于 2022 年度会计师无法获取相应的审计证据及实施替代程序确定该款项的信用损失金额，公司 2022 年度对该笔款项计提信用减值损失 103.60 万元影响 2022 年度及 2023 年度经营成果的确定，对本期数据和对应数据的可比性存在影响，因此会计师无法量化该事项对塞力医疗 2023 年度经营成果可能的影响。

(2)强调事项段对报告期财务状况、经营成果和现金流量的影响

审计报告日前塞力医疗于 2024 年 3 月 25 日收到中国证券监督管理委员会《立案告知书》(编号：证监立案字 0052024002 号)。因公司涉嫌信息披露违法违规，根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规，中国证监会决定对塞力医疗公司立案。会计师认为上述事项不会对塞力医疗公司报告期内的财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响。

三、上期导致非标准审计意见涉及事项在本期的情况

1、上期导致保留意见事项在本期的情况

会计师于 2023 年 4 月 26 日对塞力医疗公司 2022 年度的财务报表出具了众环审字(2023)0102798 号带强调事项段落的保留意见的审计报告。对于该报告中导致发表保留意见的事项，我们于 2023 年 4 月 26 日出具了众环专字(2023)0101088 号《关于塞力斯医疗科技集团股份有限公司 2022 年度财务报告非标准审计意见的专项说明》。导致对 2022 年度财务报表出具带强调事项段落的保留意见审计报告的事项在本年度仍然存在，其对本年度的影响已在本专项说明中进行了说明。

2、上期导致强调事项段事项在本期的情况

会计师于 2023 年 4 月 26 日对塞力医疗公司 2022 年度的财务报表出具了众环审字(2023)0102798 号带强调事项段落的保留意见的审计报告。对于该报告中导致发表强调事项段落的事项，我们于 2023 年 4 月 26 日出具了众环专字(2023)0101086 号《关于塞力斯医疗科技集团股份有限公司非经营性资金占用及清偿情况的专项审核报告》。导致对 2022 年度财务报表出具带强调事项段落的事项在本年度已消除，其公司控股股东赛海(上海)健康科技有限公司及实际控制人温伟通过关联方和合作方 2022 年占用公司资金 11,716.00 万元，截至 2022 年 12 月 31 日控股股东及实控人已归还本金；2023 年 1-4 月，公司控股股东赛海(上海)健康科技有限公司归还资金占用利息 1,141.95 万元。

上期强调事项段落的事项对塞力医疗公司 2023 年度财务状况、经营成果和现金流量不会产生重大影响。

四、董事会关于非标准审计意见的相关事项的说明

公司董事会认为，董事会对上述审计意见无异议。公司董事会和管理层将继续努力消除非标准审计意见涉及事项对公司造成的影响，切实维护公司及全体股东的合法权益。

五、董事会就消除相关事项及其影响的具体措施

公司全体董监高人员对会计师事务所出具带有强调事项段保留意见的审计报告涉及事项高度重视，结合公司目前实际情况，为保证公司持续稳定健康发展，积极消除上述事项对公司的影响，公司采取如下措施：

1、针对保留意见涉及的川凉慧医借款事项，川凉慧医大股东上海上荆商务咨询有限公司已与公司签署股权质押合同，将持有的川凉慧医股权质押给公司；川凉慧医大股东上海上荆及其实控人与公司签署股权担保协议，对借款承担连带责任。公司已采取诉讼的方式催收该笔款项，将及时披露相关诉讼进展情况。

2、针对强调事项所涉及的立案调查事项，公司正在积极应对，立案调查期间，公司积极配合中国证监会的调查，争取尽快完成调查工作。公司将进一步加强内部控制建设，规范信息披露行为，提高信息披露质量，保持公司持续、稳定、健康发展。

敬请投资者注意投资风险，特此说明。

塞力斯医疗科技集团股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 27 日

公司代码：603716　　公司简称：塞力医疗

塞力斯医疗科技集团股份有限公司 2023 年度内部控制评价报告

塞力斯医疗科技集团股份有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求(以下简称企业内部控制规范体系)，结合塞力斯医疗科技集团股份有限公司(以下简称公司)内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2023 年 12 月 31 日(内部控制评价报告基准日)的内部控制有效性进行了评价。

一. 重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二. 内部控制评价结论

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

□是　√否

2. 财务报告内部控制评价结论

√有效　□无效

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

□是　√否

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

4. 自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间影响内部控制有效性评价结论的因素

□适用　√不适用

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

5. 内部控制审计意见是否与公司对财务报告内部控制有效性的评价结论一致

√是　□否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

√是　□否

三. 内部控制评价工作情况

(一). 内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：塞力斯医疗科技集团股份有限公司、武汉塞力斯生物技术有限公司、郑州朗润医疗器械有限公司、南昌塞力斯医疗器械有限公司、北京京阳腾微科技发展有限公司、武汉汇信科技发展有限责任公司、内蒙古塞力斯医疗科技有限公司、塞力斯(上海)医疗科技有限公司、上海塞力斯医学检验实验室有限公司、阿克苏咏林瑞福电子科技有限公司、山东润诚医学科技有限公司、塞力斯医疗供应链管理(北京)有限公司、济宁市康之益医疗器械有限公司、湖南捷盈生物科技有限公司、重庆塞力斯医疗科技有限公司、武汉瑞楚医疗科技有限公司。同时公司会加强子公司的内部控制制度的建设及整合、使全集团内部控制制度得到合理的设计、得到有效的执行。

2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比(%)
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	91.95%
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	92.23%

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

报告期公司纳入评价的业务和事项包括但不限于以下方面：公司治理、组织架构、合同管理、人力资源、资金活动、采购管理、资产管理、销售管理、研发与生产、财务报告、内部审计、质量管理、信息安全等。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

合同管理、资金管理及规划、进销存管理、资产安全、信息安全风险及投资管理风险等。

5. 上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，是否存在重大遗漏

□是　√否

6. 是否存在法定豁免

□是　√否

7. 其他说明事项

无

(二). 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及内部控制手册，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

□是　√否

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。

2. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
潜在错报占营业收入总额的比重	错误≥2%	0.5%≤错报<2%	错报<0.5%
潜在错报占利润总额的比重	错报≥10%	5%≤错报<10%	错报<5%
潜在错报占所有者权益总额的比重	错报≥2%	0.5%≤错报<2%	错报<0.5%

说明：

公司按照上述参考指标孰低者作为相关缺陷的定量标准。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报。 出现下列情形的，认定为重大缺陷：(1)外部发现公司管理层存在的任何程度的并 非由公司首先发现的舞弊；(2)已经发现并报告给管理层的重大缺陷在经过合理的 时间后，并未加以改正；(3)审计委员会和审计部门对公司的对外财务报告和财务 报告内部控制监督无效；(4)影响收益趋势的缺陷；(5)外部审计发现的重大错报 并非由公司首先发现的；(6)其他可能影响报表使用者正确判断的缺陷。
重要缺陷	单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正，财务报告中虽然未达到 或超过重要性水平，仍应引起管理层重视的错报。 出现下列情形的，认定为重要缺 陷：(1)未经授权进行批准、投资有价证券、金融衍生物交易和处置产权、股权造 成经济损失；(2)公司财务人员或有关人员权责不清、岗位混乱，涉嫌经济、职务 犯罪，被移交司法机关；(3)对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且 不能合理保证编制的财务报表达到真实、完整的目标；(4)对于非常规或特殊交易 的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制。
一般缺陷	不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

说明：

无

3. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
直接财产损失金额占营业收入总额的比重	错报≥2%	0.5%≤错报<2%	错报<0.5%
直接财产损失金额占利润总额的比重	错报≥10%	5%≤错报<10%	错报<5%
直接财产损失金额占所有者权益总额的比重	错报≥2%	0.5%≤错报<2%	错报<0.5%

说明：

无

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	对外正式披露并对本公司定期报告披露造成负面影响。有以下情况直接视为非财务报告内部控制可能存在重大缺陷：(1)严重违反国家法律、法规；(2)除政策性亏损原因外，企业连年亏损，持续经营受到挑战；(3)重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效；(4)子公司缺乏内部控制建设，管理散乱；(5)企业中高层管理人员、关键岗位人员流失严重；(6)内部控制的结果特别是重大或重要缺陷未得到整改。
重要缺陷	受到国家政府部门处罚但未对本公司定期报告披露造成负面影响。
一般缺陷	受到省级(含省级)以下政府部门处罚但未对本公司定期报告披露造成负面影响。

说明：

无

(三). 内部控制缺陷认定及整改情况

1. 财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

□是　　√否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

□是　　√否

1.3. 一般缺陷

无

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

□是　　√否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

□是　　√否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

□是　　√否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

□是　　√否

2.3. 一般缺陷

报告期内，公司在日常经营管理中，可能存在非财务报告内部控制一般缺陷，由于公司内部控制设有自我评价和内部审计的双重监督机制，能够及时发现内部控制一般缺陷，并且已经针对内部控制一般缺陷制定了整改计划，落实了整改措施，使内部控制一般缺陷造成的损失可控，上述内部控制一般缺陷对公司财务报告的真实性、准确性不构成实质影响。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

□是　　√否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

□是　　√否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

√适用　　□不适用

公司依据企业内部控制规范体系及公司相关制度的要求，已经对上一年度存在的内部控制重要缺陷进行了整改，截止报告日，已经完成重要缺陷整改工作。

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

√适用　　□不适用

2023 年度公司内部控制运行良好，针对内控评价过程中发现的一般缺陷积极执行整改，完善公司内部控制体系。公司将按照内部控制规范体系要求，继续深化内部控制体系建设，不断提升经营管理水平，持续强化内部控制有效执行；同时，根据公司的情况变化，加强内部控制检查和监督力度，促进公司健康、可持续发展。

3. 其他重大事项说明

√适用　　□不适用

塞力斯医疗科技集团股份有限公司于 2024 年 3 月 25 日收到中国证券监督管理委员会《立案告知书》(编号：证监立案字 0052024002 号)。因公司涉嫌信息披露违法违规，根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规，中国证监会决定对塞力医疗公司立案。公司已在上海证券交易所网站和中国证监会指定信息披露媒体进行披露。

董事长(已经董事会授权)：温伟

塞力斯医疗科技集团股份有限公司

2024 年 4 月 27 日

公司代码：603716　　公司简称：塞力医疗

塞力斯医疗科技集团股份有限公司 2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

3 公司全体董事出席董事会会议。

4 中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了保留意见的审计报告，本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明，请投资者注意阅读。

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了带强调事项段保留意见的审计报告，本公司董事会、监事会已对相关事项进行了专项说明，具体内容详见公司于 2024 年 4 月 27 日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的相关文件。

5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据公司于 2024 年 4 月 26 日召开的第四届董事会第三十八次会议决议，因公司 2023 年度归属于上市公司股东净利润为负值，不具备利润分配条件，故公司 2023 年度拟不进行利润分配和资本公积金转增股本。此预案需提交公司 2023 年年度股东大会审议通过。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所	塞力医疗	603716	塞力斯

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	蔡凤	不适用
办公地址	武汉市东西湖区金山大道 1310 号	
电话	027-83386378	
电子信箱	ir@thalys.net.cn	

2 报告期公司主要业务简介

(一)医用耗材 SPD 模式的发展趋势

医用耗材 SPD 模式的发展得利于国家政策文件的指引与推动。从国务院公安厅早期发布的《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37 号)中就已经将完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格作为重点任务，同时要求建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化信息“溯源”工作。医院耗材 SPD 智慧供应链模式也就孕育而生，它为医院供应链提供信息化服务，并从生产端到医院端至患者端，实行一码溯源，且该模式不仅能正向溯源还能实现反向溯源，更好的服务于广大群众及各方群体。同时，在国办发〔2017〕55 号《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》及国卫办医函〔2017〕698 号《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》(下称“698 号文”)，其中提出医药耗材的长效机制，698 号文要求医院的耗占比要降到 20%以内，也强调了取消医用耗材加成，并要求对于低值耗材要求是五年的溯源周期，而高值耗材导管支架类的要终生溯源，疫苗类也要终生溯源。

医用耗材品类、规格繁杂，不同耗材有不同的管理要求，导致一家医院所用的耗材可能有成千上万种，对应的供应商几十上百家，且医院内部使用的部门涉及方方面面(包括急诊、门诊、手术室、各病房等)，医院不得不投入大量人力物力财力来管理医用耗材，而且管理流程长、环节多。近年来，随着医用耗材零加成(即医院要以进价销售耗材，不得加收患者任何费用)、降低耗占比(降低医用耗材成本在医疗收入中的比重)、两票制(厂家到经销商开一次票，经销商到终端医院开一次票)及医保支付方式改革等政策推行，医用耗材在医院从利润中心变成了成本中心。在 2023 年公布的《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2023 版)》中也持续将降低耗占比纳入公立医院监测考核的目标。医用耗材精细化管理不仅能够提升医院内部精细化管理水平，也是“十四五”时期医药卫生体制的改革和实现公立医院高质量发展的关键举措。在医用耗材多项国家政策的指引与推动下，以现代信息技术为依托，建立一套智能、高效、完整的医院耗材供应体系，实现全流程、精益化和智能化管理，提升医用耗材精细化管理水平，降低医院配送管理成本，日益受到广大公立医院的关注和重视。

根据中国医疗器械供应链服务平台的统计：2021 年，中国医疗器械的市场规模约为 9600 亿元，同期中国医疗器械供应链服务平台行业的市场规模为 672 亿元，2015-2022 年年复合增速约为 17.5%。预计 2026 年医疗器械供应链服务平台行业规模将达 1,363 亿元。

数据来源：中国医疗器械供应链服务平台

(二)体外诊断行业的发展趋势

体外诊断(IVD)是医疗器械行业的一个分支，是指在人体之外，主要利用相关医学临床诊断仪器和配套检测试剂构成的统一检测系统，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用，是现代疾病与健康管理不可或缺的工具。目前，全球约有三分之二医疗决策基于诊断结果得出，其中 80%以上诊断属于体外诊断领域。

1、国内体外诊断行业

2023 年 3 月，国家医保局发布了《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确了 2023 年要扎实推进医用耗材集团带量采购，继续探索体外诊断试剂集采，按照“一品一策”的原则开展新批次国家组织高值医用耗材集采，各省份至少开展 1 批省级耗材集采。同时 2023 年在市场方面及政策方面双重支持下，IVD 市场规模正在快速的恢复及扩张中。在市场方面，随着国内 2022 年底整体疾病防控政策的调整及各类传染疾病的缓解，医院内的手术量和就诊量均有不同程度的恢复，在医用耗材的采购量上也会有所增加，但 IVD 市场上竞争格局较为分散，具有前瞻性的 IVD 厂商会通过不断加大创新研发投入的力度，同时加强优化成本结构，并从科学建设、人才培养、学术科研、运营管理等多维度提供高附加值的服务，从而脱颖而出。在政策方面，国家的“十四五”规划明确生物技术为战略性科技攻关及新兴产业地位，国家将重点支持 IVD 试剂行业的发展。随着国内经济快速发展，慢性病的增长和传染病的流行也是 IVD 试剂市场增长的主要驱动因素之一，据统计，国内 IVD 市场从 2015 年的 366 亿元增长到 2021 年的 1336 亿元，未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，IVD 市场有望逐步增长，预计到 2025 年，国内 IVD 市场预计将达到 2198 亿元。

数据来源：共研网

2、全球体外诊断行业

近年来，体外诊断已经发展成为医疗健康市场最活跃、增长最快的领域之一，从全球体外诊断业务发展情况来看，北美、西欧等地区是体外诊断的主要市场，经济发达地区由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场已经达到一个相对稳定阶段。中商产业研究院发布的《2024-2029 年中国体外诊断行业市场发展监测及投资战略咨询报告》显示，2023 年全球体外诊断市场规模达 1063 亿美元，同比增长 9.7%。中商产业研究院分析师预测，2024 年全球体外诊断市场规模将增至 1289 亿美元。

数据来源：Kalorama Information、中商产业研究院整理

(三)区域检验中心的发展趋势

区域医学检验中心建设是落实国家医疗卫生改革、实行分级诊疗、推动医联体建设的重要环节，在提高区域医学检验的质量、推动更优质的医疗资源下沉服务，同时降低医疗机构的运营成本、减少地方政府财政的重复性的投入，能够实现在区域内医学检验的结果互认以及在区域医学检验资源能够共享等方面发挥了重要作用。加上近年来，国家医疗改革的深化和分级诊疗制度的不断推进，各独立医学实验室和公立医院的检验科都已经在开始更新发展，我国在区域医学检验中心的建设也进入了快速发展期。

区域医学检验中心是推进医联体建设、助力分级诊疗的重大举措，区域医学检验中心建设能够有效优化现有医疗资源合理配置，实现人、财、物的集中管理，减少财政投入。对于各级医疗机构检验科、独立医学实验室和体外诊断企业而言，区域医学检验中心的出现既是机遇，也是挑战。

2023 年 12 月 30 日，经国务院同意，国家卫生健康委、中央编办、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、农业农村部、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局 10 个部门今天联合印发了《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》中要求：到 2024 年 6 月底前，以省为单位全面推开紧密型县域医共体建设。到 2025 年底，紧密型县域医共体建设取得明显进展，支持县域医共体建设的组织管理、投入保障、人事编制、薪酬待遇、医保支付等政策进一步完善；力争全国 90%以上的县(县级市，有条件的市辖区可参照，下同)基本建成布局合理、人财物统一管理、权责清晰、运行高效、分工协作、服务连续、信息共享的县域医共体。到 2027 年底，紧密型县域医共体基本实现全覆盖，管理体制运行机制进一步巩固，县域防病治病和健康管理能力明显提升，县乡村三级协同支持关系进一步夯实，乡村两级服务水平明显加强，医保基金县域使用效能不断提高，群众获得感进一步增强。随着试点城市的明确，后疫情时代，国家将不断加大紧密型医共体建设力度，区域检验中心建设正在铺开。

(一)SPD 供应链管理业务

医疗耗材精益化管理(SPD)是指公司与医疗机构签订中长期业务合同，在约定的合同期限内，公司以“智慧供应链服务”为核心，通过信息化、智能化建设以及运营流程的优化，搭建医用耗材智慧供应链管理平台，依托公司专业运营管理团队，为医疗机构提供医用耗材的集中采购与结算、院内医疗物资仓储管理及配送、数据分析等多元化服务，帮助医疗机构实现精细化运营管理。

医院对于耗材管理需求较高，通常规模为十亿的医院平均耗占比范围在 25%左右，而二十亿元以上规模的医院，平均的耗占比在 33%左右。随着医改政策对耗占比需要控制在 20%以内，未来几年内，我国医院对于医用耗材 SPD 精益化管理需求必然成为刚需。在政策的推行下，医用耗材 SPD 逐渐在医院中得到应用，市场需求持续攀升，行业发展前景较好。就当前医用耗材 SPD 行业的竞争状况来看，医用耗材 SPD 对集约化运营服务商的具备较高的综合运营能力壁垒。塞力医疗作为在国内具有多个渠道的医用耗材集约化上市公司，具备较高的资金壁垒和市场竞争能力。

医疗耗材精益化管理(SPD)带给医院的不仅仅只是软件及硬件上面的更新，更加主要的是医院内对医用耗材管理理念的一种转变，也是适应国家政策的驱动。通过应用信息及物联网的专业技术，打开了医院和供应商之间、医院和监管部门之间以及医院内各科室之间的信息传递屏障的问题，真正的实现了信息全透明化的管理，不仅保证了医用耗材使用的安全性得到支持，能够跟踪溯源，也让医院科室的管理更加的规范，也有助于进一步改善医院医疗服务的质量等，能够更为医院节省人工成本，为医院的盈利模式转变赋能。

作为构建“科技赋能型”智慧医疗生态平台的建设商，公司始终关注平台数字化基底的数据安全。自 2018 年起，塞力医疗集团智慧医疗创新中心在 IT 方面，采用开源数据库 MySQL 并加以 Java 语言编辑，底层数据存储基于开源数据库平台进行开发，在有效保障信息数据安全性的基础上突破信息安全“卡脖子”。公司独立自主完成底层信息系统技术研发，自研 SPD 软件经国家 ISO20000、ISO27001、ISO9001、ISO14001、ISO45001、CMMI3、公安部网络安全等级保护第三级等权威认证，战略合作国内优秀数据库服务企业——达梦数据，为医疗机构数据的完整性、准确性和安全性保驾护航。

SPD 业务服务模式：

(二)医用耗材集约化(IVD)业务

IVD 集约化业务是指公司与医疗机构签订中长期业务合同，约定在合同期内，公司向医疗机构提供体外诊断仪器供其使用，医疗机构向公司采购体外诊断试剂和耗材；同时公司向医疗机构提供物流配送、培训及技术支持、工程维护、采购管理、信息化软件功能拓展、医学实验室建设布局优化、ISO15189 认证支持和体外诊断新技术学术交流推广等多元化服务，提升医疗机构检验业务的综合管理服务水平。

IVD 业务服务模式：

(三)合作共建区域检验中心

区域检验中心是指公司依托医疗集团、医共体等区域组织内核心医院检验科，合作共建标准化、高水平实验室。公司通过专业化的物流运输体系，定时对区域内医疗机构样本进行收集，统一进行检测并出具检验报告，同时，将检验结果通过区域性实验室信息管理系统(LIS)实时回传至相关医疗机构。公司作为区域检验中心合作共建服务商，为区域检验中心提供实验室建设、运营、试剂耗材供应链管理、信息网络建设和标本物流等综合服务。

区域检验中心(RMCL)的建设是落实分级诊疗、医共体建设等政策的关键一环，通过对区域内医疗资源的整合，可以实现优质医疗资源的共享，减少医疗资源重复投入，同时保障实验室检验质量、实现检验结果互认。进而有效解决基层医疗机构检验成本高、专业技术人员分布不均等问题，让老百姓在家门口就能享受到优质的医疗服务。在该模式下，区域内医疗机构可实现检验结果互认，基层医院也可以享受到高质量的检验服务，最终实现政府、医院、患者的三方共赢。

根据国家统计局及中商产业研究院的数据统计来说，2023 年年末，全国共有医疗卫生机构 107.1 万个，其中医院 3.9 万个，在医院中有公立医院 1.2 万个，民营医院 2.7 万个；基层医疗卫生机构 101.6 万个，其中乡镇卫生院 3.4 万个，社区卫生服务中心(站)3.7 万个，门诊部(所)36.2 万个，村卫生室 58.3 万个；专业公共卫生机构 1.2 万个，其中疾病预防控制中心 3426 个，卫生监督所(中心)2791 个。卫生技术人员 1247 万人，其中执业医师和执业助理医师 478 万人，注册护士 563 万人。随着医共体建设的政策导向，将符合条件的公办村卫生室逐步转为乡镇卫生院延伸举办的村级医疗服务点，实行行政、人员、业务、药品、财务、绩效等统一管理。促进资源服务共享，提升重大疫情应对和医疗应急能力。依托区域卫生健康信息综合管理平台，建立等多个“区域共享中心”，打破时间和地域限制，提高医共体网络化整体协同能力，逐步形成“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗服务体系；形成“基层检查、基层收费、上级诊断”就医新格局；全面提升基层医疗机构的服务能力，让更多的患者选择在基层医疗机构就诊，逐步解决广大人民群众“看病难、看病贵、看病远”的难题。

区域检验中心服务模式：

Thalys
政府
塞力斯
区域医学检验中心
非营利性
龙头医院
标本采集
标本检测
专业冷链物流运送
LIS Cloud
区域检验信息云平台
标本送检
报告