

康泰医学收美国 FDA 警告信

中经记者 陈婷 赵毅 深圳报道

上半年业绩出现好转之后，医疗器械企业康泰医学（300869.SZ）的美国业务却于近期遭受冲击。

公告显示，康泰医学于2025年10月2日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）出具的警告信，其被指出口到美国市场的医疗器械产品在生产、包装、储存或安装等方面不符合美国联邦法规相关医疗器械质量体系规范（QS regulation）的要求。在警告信关闭前，FDA正在采取措施

拒绝康泰医学的产品进入美国，直至这些违规行为得到解决。

2024年，该公司对美国的销售收入约1.14亿元，占同期营收比重为23.84%，今年上半年占比为19.26%。

近日，康泰医学证券部相关工作人员在电话中对《中国经营报》记者表示，公司正采取措施进行整改，将在FDA规定的时间内提交整改报告，公司目前生产经营一切正常。其透露称，警告信提及的FDA在今年6月期间对公司进行的现场检查为一次临时性检查。至于为何会被指存在相关

违规行为，以及公司产品质量是否存在瑕疵，该工作人员表示：“我们也不清楚为什么会出现这样的情况，只是他们认定公司产品不符合美国相关医疗器械质量体系规范的要求。”

记者注意到，康泰医学去年在国家医疗器械监督抽检中被发现其生产的注射泵产品不合格，后续被河北省药监局依法没收不合格产品，并处3万元罚款。对于产品抽检不合格的原因，上述工作人员称“无可奉告”，且上述事件不在深交所要求披露的范围之内，公司始终以产品质量至上。

产品被指不合规

在警告信关闭前，公司产品将被拒绝进入美国。

收到警告信8天后，康泰医学对这一事项进行公告披露。

根据公告，此次FDA向康泰医学出具的警告信是基于FDA在2025年6月9日至6月12日期间对位于河北省秦皇岛市的公司进行现场检查的结果。针对康泰医学出口至美国市场的医疗器械产品不符合美国联邦法规关于医疗器械质量体系规范要求的事项，FDA提出相关检查意见和改进要求。

康泰医学在公告中表示，公司高度重视FDA的意见，将在FDA规定时间内递交回复报告，详细说明采取的各项纠正和（或）纠正措施计划以及实施时间表，并与FDA保持积极沟通，争取尽快满足FDA有关适用法律和法规要求，解除警告。在警告信关闭前，公司产品将被拒绝进入美国。

康泰医学主要从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，其产品体系包含院线类、家用类和其他类。目前，公司产品已销往北美、欧洲、东南亚、拉美、中

东等140多个国家和地区。在境外市场，康泰医学主要采用经销模式。

对于此次FDA出具的警告信具体涉及公司哪些产品不符合相关规范要求，康泰医学证券部相关工作人员未向记者透露。

康泰医学曾在财报中指出，2024年，各国对医疗器械的监管要求愈发严格。其中，美国在2024年1月31日正式发布修订后的医疗器械质量管理体系法规（QSR），为医疗器械的设计、制造及流通建立了更为严格的质量管理框架。各国愈发严格的法规监管，给企业带来了成本增加、市场准入难度加大等问题，企业需要通过不断提升自身的技术水平和管理能力，提高产品质量和安全性，增强市场竞争力。

记者注意到，在收到FDA警告信之前，康泰医学在北美地区的销售业务已经受到影响。

今年上半年，全球医疗器械市场规模继续扩张，同时，市场需求结构调整、国际贸易政策变动及各国监管法规趋严给企业

带来了更多挑战。康泰医学方面披露称，上半年，美国地区关税政策波动较为明显，增加了客户采买各环节的成本，公司的销售业务受到一定影响。因此，公司对全球市场布局作出相应调整，加大对非洲、欧洲、东南亚、南美等市场的开拓力度，优化产品在不同地区的分配比例，针对重点市场推出定制化、差异化的解决方案，针对市场需求不断扩大的兽用医疗器械、齿科材料、雾化器等产品加大推广力度，在东欧、西欧、南亚、北非等地区均建立了较为成熟的本土化运营团队。

事实上，医疗器械行业在国内外均实施严格的监管。在2024年国家医疗器械监督抽检中，标示康泰医学生产的注射泵经检验不符合标准规定，涉及的产品规格型号为SP950，出厂编号为24030200001，该产品因“可听报警信号”项目不符合标准规定被通报，公司被依法没收不合格注射泵3台，并处罚款，处罚日期为2024年8月。



图为康泰医学公司外景。

公司官网/图

业绩波动大

近两年，康泰医学在美国的销售收入占比在两成左右。

此次收到FDA发出的警告信，康泰医学在公告中表示，该事项未来可能会对公司在美国市场的正常经营活动产生一定影响。

值得注意的是，康泰医学近年收入依赖外销，2022年及2023年，外销业务贡献的营收占比分别为67.66%、45.93%，2024年达到73.08%。近两年，康泰医学在美国的销售收入占比在两成左右，今年上半年其对美销售收入为4189.03万元。

而就在今年上半年，康泰医学刚从2024年遭遇公司上市以来首亏的处境中扭转过来。

上半年，康泰医学营收约2.18亿元，同比增长2.72%，净利润约1693.76万元，同比增长107.39%，扣非净利润约1245.35万元，同比增长423.17%，经营活动产生的现金流净额约2589.55万元，同比增长86.78%。公司业绩增长的主要驱动因素包括人口老龄化进程加速以及医疗保健家庭化趋势推动市场需求不断释放，客户对相关产品的需求意愿提升，带动公司订单

量增加；公司保持较高水平的研发投入，升级主营产品技术，推动氧化锆块、血糖仪、体外诊断试剂等多项新产品上市销售；实施全球化布局和本土化战略，加大重点市场的开发力度，东南亚、东欧、南美等多个区域业务稳步发展。

2024年，康泰医学营收约4.8亿元，同比下降35.76%，净利润约-7790.26万元，同比下降147%，扣非净利润约-9507.93万元，同比下降163.49%，经营活动产生的现金流量净额同比下降65.56%至约6234.26万元。公司业绩下滑的主要原因是主营业务收入下降、计提大额存货跌价准备以及研发费用发生额依然较高。

上半年，康泰医学营收约2.18亿元，同比增长2.72%，净利润约1693.76万元，同比增长107.39%，扣非净利润约1245.35万元，同比增长423.17%，经营活动产生的现金流净额约2589.55万元，同比增长86.78%。公司业绩增长的主要驱动因素包括人口老龄化进程加速以及医疗保健家庭化趋势推动市场需求不断释放，客户对相关产品的需求意愿提升，带动公司订单

量增加；公司保持较高水平的研发投入，升级主营产品技术，推动氧化锆块、血糖仪、体外诊断试剂等多项新产品上市销售；实施全球化布局和本土化战略，加大重点市场的开发力度，东南亚、东欧、南美等多个区域业务稳步发展。

不料，康泰医学上市后业绩随

即“变脸”，2021年营收同比下降35.15%至约9亿元，净利润同比下降42.56%至约3.5亿元；2022年营收进一步下滑至约7亿元，净利润下滑至约1.96亿元。2023年，公司增收不增利，营收同比增长4.89%，净利润同比下降15.51%，数额已不及2020年的三分之一。

基于过去几年特殊的市场环境，康泰医学在2024年的血氧类产品原材料及半成品存货余额偏高，同时受市场需求降低的影响，公司相关存货周转放缓，血氧类产品原材料及半成品消耗速度低于预期，加之其他常规类原材料及半成品使用效率不足，存货可变现净值降低。因此，公司在2024年计提存货跌价准备约1.09亿元，对净利润影响较大。

奥园美谷关联方1.54亿资产遭司法拍卖

子公司债务逾期

中经记者 苏浩 卢志坤
北京报道

近期，奥园美谷（000615.SZ，以下简称“*ST美谷”）发布重大诉讼进展公告，因其子公司湖北金环绿色纤维有限公司（以下简称“金环绿纤”）的一笔历史债务违约，关联方京汉置业集团有限责任公司（以下简称“京汉置业”）旗下起拍价达1.54亿元的资产被推上拍卖台。

《中国经营报》记者注意到，2020年，为支持金环绿纤的生物基纤维项目，*ST美谷构建了一个由母公司、关联公司、实控人乃至地方国资共同参与的庞大担保网络。各方在2023年曾试图通过债务重组力挽狂澜，但*ST美谷自身主营业务的持续恶化、金环绿纤生产线长期停工并计提减值，最终债务违约。

对于债务逾期的具体原因及后续应对措施，记者日前向*ST美谷方面致函并致电采访，其证券部工作人员表示，公司暂不接受电话采访，如有采访需求将函件发送至证券部邮箱，有专人负责对接。但截至发稿，暂未收到公司方面回应。



图为奥园美谷旗下杭州连天美医疗美容医院。

公司官网/图

业绩困境

实际上，京汉置业此前为*ST美谷的子公司。

早在2020年6月，中国奥园集团通过旗下深圳奥园科星投资有限公司，以约11.6亿元收购京汉股份（*ST美谷前身）29.34%的股权，正式成为其控股股东。此次收购使中国奥园集团获得了A股上市平台。

在奥园入主后，公司明确了向美丽健康产业转型的战略方向。2020年11月，京汉股份正式更名为“奥园美谷”，定位为“美丽健康产业的科技商、材料商、服务商”。

而后*ST美谷通过“并购+战略合作”的方式，快速在医美产业链上中下游进行布局；例如2021年

料领域战略转型的关键棋子，正处在扩张的关键期。与中国银行股份有限公司襄阳分行（以下简

称“中行襄阳分行”）签订的那份《固定资产借款合同》，本意是为生产线建设、设备购置注入资金“活水”。

而为了担保这笔借款，一系列复杂的担保安排被设立。

首先，京汉置业和金环绿纤分别与中行襄阳分行签订《抵押合同》，提供抵押担保。其次，*ST美谷作为母公司，及其另一控股子公司湖北金环新材料科技有限公司，乃至实际控制人田汉、李莉等自然人，均与银行签订了《保证合同》，承担连带保证责任。

尤为引人注目的是，地方国资平台襄阳国益国有资产经营有限责任公司亦与银行签订《保证合同》，在1亿元范围内承担连带责任保证。这样一个由多家公司和自然人组成的担保网络，为如今的连带责任纠纷埋下了伏笔。

尽管各方在2023年3月签署

了补充合同，对还款计划进行了重新调整，并约定与原始合同不一致的以补充合同为准，但债务偿还仍然出现了问题。而在补充合同签署前，中行襄阳分行已向湖北省襄阳市中级人民法院（以下简称“襄阳中院”）提起诉讼。

后经协商，金环绿纤及相关担保方与中行襄阳分行签署《调解协议》，襄阳中院据此出具了《民事调解书》。根据《民事调解书》的规定，金环绿纤应在2025年3月7日前偿还债务金额约2.12亿元。

但金环绿纤未能如期偿还这笔巨额债务，导致债务正式逾期。

今年3月14日，*ST美谷收到襄阳中院送达的《执行通知书》，要求金环绿纤偿还中行襄阳分行本金1.87亿元。同时还需支付截至2025年3月7日的利息、罚息和复利等2714万元，以及至借款还清之日止的利息、罚息和复利。各担保

方则需承担相应的担保责任。

*ST美谷在公告中特别提示，上市公司在本次诉讼中处于“被告（担保方）”地位。司法拍卖的进展在一定程度上或许能减轻*ST美谷的担保压力。公告说明，“若京汉置业最终承担担保责任，可能会导致其他担保方担保责任的金额相应减少”，但这并不意味着*ST美谷可以完全高枕无忧。

公告同时指出，“京汉置业有权利依法向债务人金环绿纤进行追索”，这也意味着债务责任最终可能仍将循环回子公司层面。

值得一提的是，*ST美谷面临的担保压力并不仅限于这一起案件。

根据公司今年1月9日发布的公告，截至当日，*ST美谷及控股子公司对合并报表范围内担保总额高达13.31亿元，占最近一期经审计净资产的935.32%。

并未得到有效遏制。上半年公司营业收入为4.82亿元，同比下降10.55%；归母净利润为-8338.52万元，同比下降33.67%；扣非净利润为-7285.22万元，同比下降18.04%。

深入其业务构成来看，医疗美容服务是公司当前最主要的收入来源，2025年上半年，该业务实现收入2.77亿元，贡献57.47%的收入，但*ST美谷也在公告中坦言其面临的困境“市场竞争日趋激烈、客户开拓难度加大”。近年来，医疗行业在经历野蛮生长后，监管趋严，客户成本急剧攀升已成为行业共性问题。

公司在2023年、2024年连续两年陷入亏损，累计亏损金额超7亿元。财报显示，2023年和2024年，公司实现营业收入分别为13.64亿元、10.95亿元；归母净利润分别为-3.76亿元、-3.5亿元；扣非净利润分别为-3.2亿元、-2.98亿元。

进入2025年，业绩“失血”态势

核心业务。2025年上半年，该业务收入为1.86亿元，占营业收入比重为38.54%，但该业务毛利率为-12.61%。

更致命的是，其被寄予厚望的莱赛尔（Lyocell）纤维生产线，自2025年上半年起“仍处于停工状态”。生产线的停工，直接宣告了公司向绿色纤维战略转型的实质性失败，公司不得不对相关生产线计提大额减值准备。

持续的亏损和羸弱的营收，早已让*ST美谷披星戴帽，“ST”的标识，意味着公司面临着严重的财务异常或持续经营能力的不确定性。根据深交所上市规则，若相关财务指标无法改善，公司股票或将面临终止上市的风险。