

科创板风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

西安康拓医疗技术股份有限公司

Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.

(西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）



住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。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，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票数量 1,451.00 万股，占发行后总股本的比例为 25.01%；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 17.34 元
发行日期	2021 年 5 月 7 日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	5,802.798 万股
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2021 年 5 月 13 日

重大事项提示

一、特别风险提示

（一）发行人产品类别单一、PEEK 材料产品与钛材料产品存在替代的风险

公司主要营业收入来源于颅骨修补固定产品，报告期各期，颅骨修补固定产品占主营业务收入的比例分别为 95.52%、94.77%、98.01%，占比较高，产品集中，其他产品占比相对较小。若未来颅骨修补固定产品市场出现重大不利变化，或出现替代性产品导致市场需求大幅下降，或公司不能按预期完成对现有主力产品的市场推广，将导致公司现有主力产品收入下降，库存商品滞销，进而对公司的盈利能力造成不利影响。

PEEK 颅骨修补固定产品在性能上相比传统钛颅骨修补固定产品存在明显优势，且 PEEK 材料产品与钛材料产品存在替代关系。虽然短期内受制于过高的成本和价格，PEEK 材料产品主要满足中高端需求，无法完全取代钛材料产品，将在较长的时间内和钛材料产品针对不同的目标客户人群形成差异化的产品结构，但长期来看，若 PEEK 颅骨修补产品成本在 3D 打印技术等革新下大幅降低，并在长期市场推广中不断提升认知度和普及率，钛颅骨修补产品可能出现市场份额大幅被 PEEK 产品所替代的情形。若发行人无法持续推出新产品，将造成发行人产品结构进一步单一化的情况，影响发行人盈利能力。

（二）重要原材料的供应风险

公司生产 III 类植入医疗器械对原材料的质量标准要求较高，符合条件的供应商选择范围较小。公司境内生产的神经外科植入耗材涉及的主要原材料为 PEEK 材料和钛材料，其中 PEEK 材料供应商为 INVIBIO，存在重要原材料供应单一的情况。虽然公司已与 INVIBIO 建立了长期合作的良好关系，但若因特殊原因导致供应商产能不足无法按时足量保证公司原材料采购，质量出现瑕疵无法满足公司质量标准，或供应商提高原材料价格，均可能造成公司无法维持正常的生产、销售或利润水平，对公司的生产和经营业绩造成重大不利影响。

（三）PEEK 颅骨修补固定产品渗透率不及预期的风险

目前 PEEK 颅骨修补固定产品在国内渗透率低，钛材料产品仍是市场主流。尽管相比传统钛材料产品，PEEK 颅骨修补产品具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，近年来市场规模保持高速增长，但未来若 PEEK 产品的市场普及工作遇阻，较高的终端价格或更先进产品的推出导致 PEEK 产品渗透率不及预期，市场规模增速放缓甚至下降，则可能对公司业绩造成不利影响。

（四）子公司 BIOPLATE 的整合风险

发行人境外子公司 BIOPLATE 成立于 1995 年，颅骨修补固定产品在 2012 年以前由美国强生公司代理并在全球范围内销售。2013 年，强生公司收购了与 BIOPLATE 产品相似度较高的瑞士 SYNTHES（辛迪思），同年终止了与 BIOPLATE 的合作关系。发行人于 2017 年 9 月完成对美国公司 BIOPLATE 的控股收购。发行人收购 BIOPLATE 前后，BIOPLATE 在研发、生产和销售不存在重大不利变化，BIOPLATE 原实际控制人 Wellisz 离职对 BIOPLATE 的研发、生产和销售未产生重大不利影响。收购完成后，BIOPLATE 在发行人体系中的定位为发行人海外研发、生产、销售的平台，是公司实施全球化战略的窗口。发行人对 BIOPLATE 的跨境管理向公司管理能力提出了更高的要求，若公司管理层不能持续加强对 BIOPLATE 在采购、生产、销售、人力、财务等方面的整合，或整合过程导致核心人员流失，均可能导致 BIOPLATE 无法实现其自身定位，影响 BIOPLATE 经营水平，对公司盈利能力产生不利影响。

（五）行业政策风险

1、高值医用耗材集中采购相关风险

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购；2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经依该方案出台了带量采购等有针对性的改革举措。

在国内市场，发行人的 PEEK 材料产品出厂价与进口品牌强生辛迪思接近，高于国内可比公司迈普医学；发行人的钛材料产品中，康拓品牌钛材料产品出厂价低于进口品牌强生辛迪思、美敦力等，BIOPLATE 品牌钛材料产品出厂价接近于进口品牌厂商，但二者出厂价均高于已披露国产竞品价格。虽然公司目前主要产品尚未受到集中采购的影响，但未来随着带量采购政策的进一步推行，若发行人产品被纳入带量采购政策范围，在开展带量采购的区域，若发行人产品实现中标，中标价格有可能大幅下滑，若发行人产品未实现中标，由于医院会优先采购中标企业的产品，公司销量将会受到负面影响，因此在极端情况下，若发行人产品的终端售价在执行带量采购政策后大幅低于发行人目前的出厂价，同时销售数量因部分区域未中标而大幅下降，则发行人的经营业绩将会受到明显的不利影响；在尚未开展带量采购的区域，若发行人产品在其他执行带量采购政策的省市进入带量采购政策的范围，发行人产品在未执行带量采购省市的销售价格存在被同步下压的可能，对公司盈利能力造成不利影响。

2、医保政策相关风险

医疗器械产品是否被纳入医保报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品列入医保报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在医保报销范围以外。目前发行人的神经外科颅骨修补固定产品作为颅骨修补固定手术临床必需的医疗器械产品，在已被纳入医保报销范围的医院中被调出医保目录的风险较小。

在近年来医保控费的背景下，2019 年 6 月 5 日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号），提出“以探索建立 DRG 付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”。未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行，则公司产品价格在较长时间内面临下调风险，对发行人盈利能力造成不利影响。

3、“两票制”相关风险

2016 年 12 月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采

购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。尽管2019年7月23日，国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复中也提及“考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究”。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对发行人的销售模式、销售费用、毛利率、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据两票制及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。

（六）大股东控制风险

本次发行前，公司控股股东、实际控制人胡立人直接持有发行人28,168,420股股份，占发行人总股份的64.73%，并通过西安合赢控制发行人2,720,000股股份，占发行人股份总数的6.25%，合计控制发行人股份总数的70.98%。本次发行完成后，胡立人仍为公司控股股东、实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度，建立健全了各项规章制度，如果上市后胡立人利用其控制地位，对公司的人事任免、财务决策、重大经营等方面进行干预或施加不利影响，可能会损害公司及中小股东的利益。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，具体承诺内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

三、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

公司审计报告基准日为2020年12月31日，截至本招股说明书签署日，公司的经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要供应商、客户的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项，未发生重大不利变化。

随着国内新冠疫情整体受控，2021年1-3月国内经济环境较2020年同期有所好转，公司预计2021年1-3月经营业绩较2020年同期有所增长。经公司初步

测算，公司 2021 年度 1-3 月营业收入预计为 3,200~3,900 万元，较去年同期变动幅度为 26.00%~53.50%；净利润预计为 720~880 万元，较去年同期变动幅度为 4.30%~27.50%；归属于母公司股东的净利润预计为 750~910 万元，较去年同期变动幅度为 7.10%~30.00%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润预计为 740~880 万元，较去年同期变动幅度为 2.10%~21.40%。上述 2021 年度第一季度财务数据为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示.....	3
二、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	6
三、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	6
目 录.....	8
第一节 释 义	13
一、普通术语.....	13
二、专业术语.....	15
第二节 概 览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
二、本次发行概况.....	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	20
六、发行人符合科创板定位相关情况.....	21
七、发行人选择的具体上市标准.....	29
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	29
九、募集资金用途.....	29
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况.....	31
二、本次发行的有关当事人.....	32
三、发行人与中介机构关系的说明.....	33
四、有关本次发行的重要时间安排.....	33
五、本次战略配售情况.....	34
第四节 风险因素	37
一、技术风险.....	37

二、经营风险.....	38
三、财务风险.....	44
四、内控风险.....	45
五、监管审核及发行失败风险.....	46
六、股票市场波动风险.....	46
七、新型冠状病毒肺炎疫情对发行人的影响.....	46
第五节 发行人基本情况	49
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人设立情况.....	49
三、2017 年至今发行人资产重组情况.....	55
四、发行人的股权结构.....	57
五、发行人控股、参股子公司的基本情况.....	58
六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况.....	63
七、发行人股本情况.....	66
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	68
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及作出的重要承诺及其履行情况.....	75
十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况.....	75
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况... 76	
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况... 78	
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	79
十四、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	80
十五、员工及其社会保障情况.....	81
第六节 业务与技术	84
一、发行人主营业务及主要产品.....	84
二、发行人所处行业的基本情况.....	95
三、发行人销售情况和主要客户.....	134
四、发行人采购情况和主要原材料.....	144

五、发行人主要固定资产和无形资产.....	146
六、发行人核心技术及研发情况.....	155
七、发行人境外经营情况.....	167
第七节 公司治理与独立性	171
一、公司治理制度的建立健全及运行情况.....	171
二、发行人特别表决权股份情况.....	175
三、发行人协议控制架构情况.....	175
四、公司内部控制情况.....	175
五、发行人近三年违法违规情况.....	176
六、发行人近三年资金占用和对外担保情况.....	176
七、发行人独立性情况.....	176
八、同业竞争.....	178
九、关联方及关联交易.....	179
十、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	183
十一、关于规范关联交易的承诺.....	184
十二、报告期内发行人关联方变化情况.....	186
第八节 财务会计信息与管理层分析	187
一、财务报表.....	187
二、审计意见.....	195
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明.....	197
四、合并财务报表范围及变化情况.....	198
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	198
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	253
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	254
八、主要财务指标.....	256
九、经营成果分析.....	257
十、财务状况分析.....	287
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	309
十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	314
十三、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项.....	314

十四、审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关事项.....	316
十五、盈利预测.....	316
第九节 募集资金运用与未来发展规划	317
一、募集资金使用管理制度.....	317
二、募集资金投资项目概况.....	317
三、募集资金运用情况.....	320
四、未来发展规划.....	324
第十节 投资者保护	327
一、投资者关系的主要安排.....	327
二、本次发行前滚存利润安排.....	328
三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策.....	328
四、本次发行前后股利分配政策的差异情况.....	331
五、发行人股东投票机制的建立情况.....	331
六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	332
第十一节 其他重要事项	353
一、重大合同.....	353
二、对外担保情况.....	355
三、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况.....	355
四、重大诉讼或仲裁情况.....	355
五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况.....	359
第十二节 声明	360
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	360
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	362
三、保荐人（主承销商）声明.....	363
四、发行人律师声明.....	365
五、会计师事务所声明.....	366
六、验资机构声明.....	367
七、验资复核机构声明.....	368
八、资产评估机构声明.....	369

第十三节 附件	370
一、备查文件.....	370
二、文件查阅地址和时间.....	370

第一节 释 义

本招股说明书中，除文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、康拓医疗	指	西安康拓医疗技术股份有限公司
康拓有限	指	西安康拓医疗技术有限公司，发行人前身
上海弘翕	指	上海弘翕投资发展中心（有限合伙）
西安合赢	指	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
青松康业	指	西安青松康业医疗技术有限公司，发行人全资子公司
HEALTH LEADER	指	HEALTH LEADER INTERNATIONAL LIMITED，发行人全资子公司
TIOGA	指	CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.，发行人全资子公司
BIOPLATE	指	BIOPLATE, INC.，发行人通过 TIOGA 控股的子公司，曾用名 BIOMEDICS, INC.
SAGE LIFE	指	SAGE LIFE SCIENCES LLC，报告期内曾为发行人的参股公司，已注销
创业园	指	西安高新技术产业开发区创业园发展中心，曾系康拓有限股东
TCM 公司	指	德国欧洲 TCM 投资发展有限公司，曾系康拓有限股东
联创生物	指	西安联创生物医药孵化器有限公司，曾系康拓有限股东
西安高新区管委会	指	西安高新技术产业开发区管理委员会
西安高新区财政局	指	西安高新技术产业开发区财政局
上海闻泰	指	闻泰医疗科技（上海）有限公司
无锡闻泰	指	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股并在科创板上市
本招股说明书	指	西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
保荐人、保荐机构、主承销商、华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
华泰创新	指	华泰创新投资有限公司
家园 1 号	指	华泰康拓医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划
中审众环	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
国浩西安	指	国浩律师（西安）事务所

中和评估	指	中和资产评估有限公司
报告期、最近三年	指	2018年、2019年、2020年
最近两年	指	2019年、2020年
最近一年	指	2020年
报告期各期末	指	2018年末、2019年末、2020年末
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元，文中另有说明的除外
港币	指	香港特别行政区法定货币
美元	指	美利坚合众国法定货币
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》(根据2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订)
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》(2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订)
《公司章程》	指	《西安康拓医疗技术股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	《西安康拓医疗技术股份有限公司章程(草案)》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则(2019年4月修订)》
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
南方所	指	国家药品监督管理局南方医药经济研究所
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构。根据2018年3月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
三友医疗	指	上海三友医疗器械股份有限公司
春立医疗	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
双申医疗	指	上海双申医疗器械股份有限公司
康尔医疗	指	天津市康尔医疗器械有限公司
迈普医学	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司
强生辛迪思	指	美国强生公司旗下的骨科医疗器械品牌(DePuy Synthes)，被强生于2011年收购
美敦力	指	美国美敦力公司(Medtronic, Inc.)
史赛克	指	史赛克公司(Stryker Corporation)
比亚多	指	意大利比亚多公司(Bidoia S.a.s.)

BIOMET	指	美国捷迈邦美公司（Zimmer Biomet）
INVIBIO	指	英国英宝有限公司（Invibio Limited），是一家英国医疗器械 PEEK 相关原材料解决方案提供商
赢创	指	赢创工业集团（Evonik Industries AG），是一家全球领先的特种化工企业
陕西省药监局	指	陕西省药品监督管理局

二、专业术语

医疗器械	指	单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品
植入性医疗器械	指	借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械
PEEK	指	聚醚醚酮，一种高分子材料
骨板/修补板	指	在神经外科手术中用于修补颅骨缺损，起到支撑外形、保护颅内组织，改善外观的作用的植入性修补片
钛材料神经外科产品/ 钛颅骨修补固定产品	指	发行人钛系列产品合称，其中钛颅骨修补产品为钛网板，钛颅骨固定产品为钛链接片、钛螺钉及钛颅骨锁
PEEK 材料神经外科产品/ PEEK 材料颅骨修补固定产品	指	发行人 PEEK 系列产品合称，其中 PEEK 颅骨修补产品为 PEEK 骨板，PEEK 颅骨固定产品为 PEEK 链接片及 PEEK 颅骨锁
链接片	指	在神经外科手术中用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的植入性链接片
骨钉、螺钉	指	用于骨接合固定的植入性螺钉
试模	指	发行人在钛网板生产过程中，根据患者脑部 CT 数据转化为三维模型并 3D 打印制成的患者颅骨模型。医生可在术前利用患者头骨试模对钛网板进行剪切、塑形等预处理，减少术中调整
人工硬脑膜	指	用生物材料制成人体脑膜的替代物，用于因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起的硬脑膜或脊膜缺损的修补
神经外科	指	外科学中的一个分支，是在外科学以手术为主要治疗手段的基础上，应用独特的神经外科学研究方法，研究人体神经系统以及与之相关的附属机构等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形和某些遗传代谢障碍或功能紊乱疾病，并探索新的诊断、治疗、预防技术的一门高、精、尖学科
心胸外科	指	外科学中的一个分支，研究心脏大血管创伤、心包疾病、先天性心脏病、后天性心脏瓣膜病、缺血性心脏病、心脏肿瘤、大血管疾病等方面
注册证/备案证	指	医疗器械产品注册证、医疗器械产品备案证
III类医疗器械/第三类 医疗器械	指	植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；为最高级别的医疗器械
两票制	指	根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的执法机关

CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通
FDM	指	熔融沉积成型，一种将热熔性丝状原材料加热熔化成型的方法，是 3D 打印技术的一种
SLS	指	选择性激光烧结成型，一种使用激光熔融来烧结粉末材料的成型技术
510 (K)	指	上市前通告 (Pre-market Notification)，上市前向 FDA 提交，意在证明该产品在市场上销售是安全和有效的，与已经合法上市的产品实质性等同
PMA	指	上市前批准 (Pre-market Approval)，PMA 申请资料需包含科学有效的证据证明该器械就其预设的用途而言是安全和有效的

本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	西安康拓医疗技术股份有限公司	有限公司成立日期	2005年3月14日
英文名称	Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2019年11月12日
注册资本	4,351.798 万元	法定代表人	胡立人
注册地址	西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号	主要生产经营地址	西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号
控股股东	胡立人	实际控制人	胡立人
行业分类	专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	不适用
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	国浩律师（西安）事务所	审计机构/验资机构/验资复核机构	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	中和资产评估有限公司		

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	1,451.00 万股	占发行后总股本比例	25.01%
其中：发行新股数量	1,451.00 万股	占发行后总股本比例	25.01%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	5,802.798 万股		
每股发行价格	人民币 17.34 元		
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划参与本次战略配售，认购股票数量为本次公开发行股票数量的 10%，即 1,451,000 股。资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
保荐机构相关子公司参	保荐机构安排保荐机构控股股东依法设立的相关子公司华泰创		

与战略配售情况	新参与本次发行战略配售，跟投比例为本次公开发行数量的5.00%，即725,500股。华泰创新获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。	
发行前每股净资产	5.62元（以2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行前每股收益	1.04元（以2020年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	7.80元（以2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	0.78元（以2020年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行市盈率	22.17倍（发行价格除以发行后每股收益）	
发行市净率	2.22倍（发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	余额包销	
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担	
募集资金总额	25,160.34万元	
募集资金净额	20,824.78万元	
募集资金投资项目	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目 补充流动资金项目	
发行费用概算（注）	承销、保荐费用	2,647.17万元
	审计、验资及评估费用	880.91万元
	律师费用	237.18万元
	用于本次发行的信息披露费用	523.58万元
	发行手续费用及其他	46.72万元
	合计	4,335.56万元
（二）本次发行上市的重要日期		
刊登初步询价公告日期	2021年4月26日	
刊登发行公告日期	2021年5月6日	
申购日期	2021年5月7日	
缴款日期	2021年5月11日	
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市	

注：上述费用均不包含增值税，发行手续费用及其他增加系包含了印花税。合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异，为四舍五入造成。

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
资产总额（万元）	29,150.64	22,831.76	15,551.09
归属于母公司所有者权益（万元）	24,453.41	19,269.72	12,622.62
资产负债率（合并）	16.62%	15.69%	18.21%
资产负债率（母公司）	8.12%	7.87%	9.80%
营业收入（万元）	16,407.56	14,780.39	10,950.33
净利润（万元）	5,111.79	5,074.09	2,134.26
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,238.14	5,193.27	2,215.24
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,537.60	4,447.72	2,320.90
基本每股收益（元）（归属于公司普通股股东的净利润）	1.20	1.22	0.52
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润）	1.04	1.04	0.54
稀释每股收益（元）（归属于公司普通股股东的净利润）	1.20	1.22	0.52
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润）	1.04	1.04	0.54
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	20.73	29.99	20.79
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,782.83	5,778.21	2,283.53
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	10.30	7.15	7.39

四、发行人主营业务经营情况

公司成立于 2005 年，是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域。公司已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，在 PEEK 材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。

公司重视创新和研发，在紧扣主营业务的基础上，专注于持续的产品创新和工艺提升，已成功实现了多个原始技术向产业化应用的转化，驱动公司在行业内取得突破。公司自 2008 年取得钛材料颅骨修补固定产品相关注册证后，相继开发了 3D 打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺，不断升级技术提升钛修补固定产品的性能。

2014 年公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖，在此基础上，公司重点投入 PEEK 材料产品研发，并于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证，近年该产品连续占据国内同行业第一大市场份额，实现了进口替代。

2015 年公司取得国内首个 PEEK 链接片注册证，并随后开发了 PEEK 链接片的注塑法新工艺。相比传统钛材料，公司的 PEEK 颅骨修补固定产品具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，全面提升了患者术后康复水平和生活质量。

神经外科在我国目前处于高速发展阶段，公司面临良好的发展机遇，2018-2020 年公司主营业务收入复合增长率达到 23.25%，其中 PEEK 颅骨修补固定产品与钛材料同类产品相比具有显著优势，目前在临床上普及率低，未来增长空间较大。2018-2020 年公司 PEEK 材料颅骨修补固定产品的复合增长率达到 53.70%，占据 PEEK 颅骨修补固定产品国内第一大市场份额。

公司开展多个在研项目，以市场为导向，以产业化为目标，不断完善神经外科、心胸外科产品线，并延伸布局口腔、神经脊柱等多个领域，未来将为公司业绩增长提供持续动力。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司自成立以来专注于三类医疗植入耗材产品，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，其中包括多个细分领域首创产品。公司 PEEK 材料颅骨修补板为首个国产 PEEK 材料颅骨修补产品，近年连续占据国内该产品第一大市场份额，实现了进口替代，同时，PEEK 材料颅骨固定链接片是公司首创，目前国内唯一获

批的同类产品。公司研发符合神经外科植入耗材产品要求的 PEEK 材料 3D 打印技术，形成了 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术，并取得了核心专利，相关产品注册样品已送检并已完成注册检测。公司还掌握 PEEK 材料注塑技术，形成了 PEEK 颅骨链接片及 PEEK 胸骨固定带产品，以上产品均为首个和唯一的国产同类产品。

（二）研发技术产业化情况

公司重视创新和研发，在紧扣主营业务的基础上，专注于持续的产品创新和工艺提升，先后形成了多个核心技术，在此基础上不断推出新产品，提升产品性能，实现了多个原始技术向产业化应用的转化，驱动公司在行业内取得突破。根据南方所数据，截至 2018 年，公司在中国钛颅骨修补固定产品市场占有率排名第三，国产厂家中排名第一，在 PEEK 颅骨修补固定市场占有率国内第一大市场占有率，终端销售覆盖全国多个神经外科领域重要医院，并销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。

（三）未来发展战略

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内神经外科细分领域的领先地位，进一步提高市场占有率，并进一步开拓海外市场；另一方面不断丰富心胸外科、口腔科等领域的产品系列，完善产品布局，不断提高公司的综合竞争力。

六、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	
<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主营三类植入医疗耗材产品，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）；根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，发行人属于第三条规定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业。
<input type="checkbox"/> 高端装备	
<input type="checkbox"/> 新材料	
<input type="checkbox"/> 新能源	
<input type="checkbox"/> 节能环保	
<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

(二) 公司符合科创属性要求

序号	科创属性评价标准二	是否符合
1	拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
2	作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员,获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖,并将相关技术运用于公司主营业务。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
4	依靠核心技术形成的主要产品(服务),属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等,并实现了进口替代。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利(含国防专利)合计 50 项以上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

2014 年,公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖,在此基础上,公司重点投入 PEEK 材料产品研发,并于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证,近年该产品连续占据国内同行业第一大市场份额。

2016 年,国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确表示要积极开发新型医疗器械,推广应用高性能医疗器械,开发高性能医疗设备与核心部件,加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。2017 年,国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“植介入生物医用材料及服务”列为战略性新兴产业,将人工骨/金属骨固定材料列为重点方向之一。公司专注于三类神经外科植入性医疗耗材,依靠核心技术形成的主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域,已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证,涉及多个细分领域首创产品,填补了国内技术空白,加速实现进口替代。

综上所述,公司符合《科创属性评价指引(试行)》“科创属性评价标准二”中的第(2)条第(4)条相关规定,即“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员,获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖,并将相关技术运用于公司主营业务”和“发行人依靠核心技术形成的主要产品(服务),属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等,并实现了进口替代”。

1、创始人及核心技术人员获国家发明技术二等奖相关情况

(1) 获奖项目基本情况

国家技术发明奖授予运用科学技术知识做出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的中国公民，只授予个人，不授予组织和团体。技术发明是指利用自然规律首创并成功地用于改造客观世界的技术新成果，一般是与生产有关的新技术，要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果，其中，属国内外首创，或者国内外虽已有、但尚未公开的重大技术发明，技术思路新颖，技术上有较大的创新，技术经济指标达到了同类技术的先进水平，对本领域的技术进步有推动作用，并产生了明显的经济效益或者社会效益，可以评为二等奖。

2014年，“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”经陕西省科学技术厅推荐，经评定获国务院颁发的国家技术发明二等奖。该获奖项目的研究思路是建立从患者医学影像数据为基础的原位设计方法，通过快速成形制造，术前制作好满足临床要求的个性化骨替代物，保证骨修复的快速和准确。根据国家技术发明二等奖申报材料，该获奖项目主要发明点如下：

序号	主要技术发明点
发明点 1	发明了基于患者影像数据和最佳骨生长应变的个性化颅颌面骨替代物原位设计方法，实现了骨生物力学和结构设计的个性化集成，解决了颅颌面骨修复重建的个体形态适配和应力屏蔽导致的骨萎缩难题，建立并推动了基于生物力学的颅颌面骨设计方法及其在个性化修复中的应用
发明点 2	发明了个性化颅颌面骨替代物快速成形制造技术，可快捷制造个性化骨替代物，解决了传统制造方法难以加工精确个性化颅颌面骨替代物的难题，推动了快速成形在颅颌面外科的普及和个性化替代物的临床应用
发明点 3	发明了个性化颅颌面骨替代物微观结构仿生设计制造一体化技术，解决了个性化替代物降解活化的难题，促进了骨再生，有效地恢复了患者生理功能
发明点 4	发明了个性化颅颌面牵张成骨器，实现生物力学对骨生长的控制，解决了大尺度陈旧性颅颌面骨缺损的二次生长和形态控制难题，实现了人体自身骨骼的个性化生长

发行人创始人及核心技术人员胡立人作为该获奖项目的主要完成人，发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是该获奖项目发明点 2 的重要内容。

产业化应用方面，国家技术发明奖要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果，公司 2008 年已取得钛网板注册证，并使用快速成形技术生产个性化钛网板产品，最终形成获奖项目发明点 2 的主要内容，是该获奖项目产业化的重要依托。

“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目共有六名主要完成人参与，六名主要完成人的任职情况如下：

姓名	任职单位
李涤尘	西安交通大学
刘亚雄	西安交通大学
刘彦普	中国人民解放军第四军医大学
卢秉恒	西安交通大学
连琴	西安交通大学
胡立人	西安康拓医疗技术股份有限公司

发行人对国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”中的“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”及相关专利拥有合法的所有权或者使用权，不存在其他完成人向发行人主张权利或者向第三方转让的风险。

(2) 该技术运用于发行人主营业务的具体体现

国家技术发明奖要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果。公司 2008 年已取得钛网板注册证，并采用快速成形技术生产个性化钛网板产品，上述技术系获奖项目发明点 2 的重要内容。2006 年，公司“内固定钛网板系统”获科技部科技型中小企业技术创新基金立项；2011 年，公司“数字化钛网修复颅骨缺损技术”被确认为陕西省科学技术成果；2014 年，公司“内固定钛网板系统（纯钛）”被确认为陕西省科学技术成果。

按照发行人获奖奖项发明点 2 提出的钛网板个性化成形的技术思路，公司不断探索新的钛网板个性化成形工艺，于 2014 年成功开发 3D 打印头模试模法钛网板快速成型技术，该工艺利用患者脑部 CT 数据对患者颅骨进行建模，并通过 3D 打印的方法加工患者 1:1 颅骨模型，帮助医生在术前利用患者个性化高精度的颅骨模型对钛网板进行塑形，达到个性化快速成型的目的。该技术是获奖项目发明点 2 提出的颅颌面骨替代物个性化成形思路的延续和创新，相比原获奖项目中的凹模法，进一步提升了钛网板成形精度和个性化程度。

在上述获奖技术的基础上，公司自 2012 年起重点投入个性化 PEEK 材料颅骨修补产品的研发，并于 2015 年取得 PEEK 骨板注册证。公司 PEEK 骨板设计加工技术延续了获奖奖项发明点 1 中提出的个性化设计的思路，并在发明点 2 中

利用替代物作为靠模对 PEEK 材料进行机械加工形成骨板的思路基础上进一步创新，形成了直接使用患者脑部 CT 数据建模，针对缺损部位对骨板进行设计，并直接进行数控加工的工艺技术，形成了详细的工艺流程和质量控制体系。公司上述 PEEK 骨板设计加工技术已取得专利“一种人体颅骨缺损修复用骨板”（专利号：201621343879.0），骨板设计方面已取得软件著作权“康拓医学 3D 数据模型编辑系统”（登记号：2019SR0639941）、“康拓医学 3D 影像重建打印系统”（登记号：2019SR0871568）。2016 年，公司“聚醚醚酮颅骨修补系统”获第五届中国创新创业大赛生物医药行业组全国第二名、陕西省一等奖；2017 年，公司“一种人体颅骨缺损修复用骨板”被确认为陕西省科学技术成果。

2、属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代的情况

(1) 属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等的客观依据

发行人专注三类植入医疗器械，主要产品包括用于神经外科植入的钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，具体依据如下：

2010 年 10 月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，指出战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，要把加快培育和发展战略性新兴产业放在推进产业结构升级和经济发展方式转变的突出位置，推动战略性新兴产业快速健康发展。该决定将生物产业列为战略新兴产业的重点发展方向，包括“加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展”等。

2011 年，国家发改委、科技部等五部委发布《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》，指南确定了当前优先发展的信息、生物、航空航天、新材料等 137 项高技术产业化重点领域。其中在生物行业中提出优先发展的领域包括牙用人工材料和体内植入物。

2016 年 7 月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》，明确提出了未来五年国家科技创新的指导思想、总体要求、战略任务和改革举措，是国家在

科技创新领域的重点专项规划。该规划指出要发展先进高效生物技术，包括“以组织替代、功能修复、智能调控为方向，加快 3D 生物打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品”等。

2016 年 10 月，中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，指出健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，提出要通过科技创新为提高健康水平提供有力支撑，重点部署医疗器械国产化，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

2016 年 11 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，对“十三五”期间我国战略性新兴产业发展目标、重点任务、政策措施等作出全面部署安排。该规划提出提升生物医学工程发展水平，包括“利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化”等。

2017 年 1 月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），旨在明确战略性新兴产业，确定重点研究方向。发行人三类医疗植入耗材产品属于该指导目录 4.2 生物医学工程产业下 4.2.4 植介入生物医用材料及服务之生物医用植介入体（包括骨诱导人工骨、基于组织工程、生物打印和 3D 打印的新型生物医学植介入体）和生物医用材料（包括人工骨、金属骨固定材料等）。

2017 年 5 月，科技部办公厅印发《十三五医疗器械科技创新专项规划》，提出突出解决我国高端装备、高值耗材大量依赖进口的问题，着力突破高端装备核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、关键核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，加快新型产品开发，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。其中“专栏 1 前沿与颠覆性技术重点发展方向”中的前沿性技术中提出，在生物医用材料领域，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。“专栏 3 重大产品研发重点发展方向”中的生物医用材料类包括骨科修复与植入材料及器械，重点开发具有国际领先水平的可承载

骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髋、人工膝及人工椎间盘等产品。

2018年11月，国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》，涵盖以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。发行人三类医疗植入耗材产品属于战略性新兴产业分类中的4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造。

2019年11月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2019年本）》，提出鼓励类、限制类和淘汰类三类产业，以适应我国经济结构战略转型的需求，顺应科技革命和产业变革的新趋势。发行人三类医疗植入耗材产品属于该指导目录鼓励类医药领域中的“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”。

综上，发行人所处的三类植入医疗器械行业属于国家战略性新兴产业和鼓励类产业，发行人的神经外科颅骨修补固定产品及心胸外科胸骨固定产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品。

（2）发行人产品实现进口替代的客观依据，以及进口替代的时间、过程、市场份额

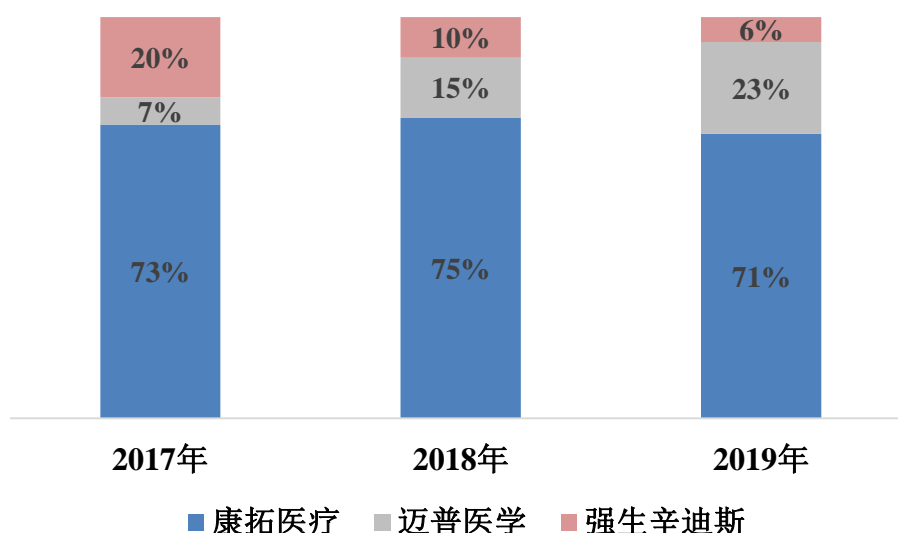
发行人 PEEK 修补产品实现进口替代的过程和时间如下：



公司实现进口替代的产品主要为 PEEK 颅骨修补产品。在 PEEK 颅骨修补领域，强生辛迪思（强生公司于 2012 年收购辛迪思，并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合）于 2008 年在国内取得首张 PEEK 骨板注册证，并将 PEEK 产品引入国内。此后国内 PEEK 骨板市场长期被强生辛迪思一家外资企业所占据。发行人于 2015 年 4 月取得首张国产 PEEK 骨板注册证，经过一定的初期推广后开始对外销售。此后，公司一方面高度重视终端医院使用反馈，不断改进设计工艺，提升响应速度，凭借与医生在手术方案上的有效沟通、高效的设计制造周期以及在神经外科领域的专注和多产品协同能力，提升 PEEK 产品的竞争力；另一方面通过积极召开学术会议、参加展会等形式将 PEEK 颅骨修补产品相对传统钛网板的优异性能在医生和患者中进一步推广，使 PEEK 产品的优异性能逐渐在更广阔的范围内得到医生和患者的认可。根据南方所数据测算，2017-2019 年公司 PEEK 颅骨修补产品在国内细分市场占有连续超过 70%，打破了强生辛迪思在该领域的长期垄断地位，提升了国内 PEEK 颅骨修补产品细分领域的总体市场规模和渗透率。

截至报告期末，国内取得 PEEK 颅骨修补产品注册证的厂家共 4 家，包括境外厂家强生辛迪思，和境内厂家迈普医学、康尔医疗及发行人，其中康尔医疗 PEEK 骨板注册证于 2019 年 12 月取得，2019 年尚未形成销售。2017 至 2019 年，发行人及国内外竞争对手在 PEEK 颅骨修补产品领域的市场份额变动情况如下：

2017-2019 年中国 PEEK 颅骨修补产品市场占有率（以出厂价计算）



数据来源：南方所

七、发行人选择的具体上市标准

发行人对照《科创板上市规则》规定的上市条件，选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元；或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

九、募集资金用途

发行人本次公开发行 1,451.00 万股人民币普通股。本次发行募集资金用途如下：

项目名称	拟投入募集资金金额（万元）	项目备案文件	环评批复
三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目	42,347.75	陕西省企业投资项目备案确认书（项目代码：2019-610161-35-03-060714）	西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复（高新环评批复[2020]112号）
补充流动资金项目	10,000.00	-	-

本次募集资金运用详细情况参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司将自筹解决募集资金不足部分。实际募集资金超过上述项目拟投入总额的，超过部分将用于补充公司流动资金或者法律法规允许的其他用途方向。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，待本次发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	1,451.00 万股	占发行后总股本比例	25.01%
其中：发行新股数量	1,451.00 万股	占发行后总股本比例	25.01%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	5,802.798 万股		
每股发行价格	人民币 17.34 元		
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划参与本次战略配售，认购股票数量为本次公开发行股票数量的 10%，即 1,451,000 股。资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
保荐机构相关子公司参与战略配售情况	保荐机构安排保荐机构控股股东依法设立的相关子公司华泰创新参与本次发行战略配售，跟投比例为本次公开发行股票数量的 5.00%，即 725,500 股。华泰创新获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
发行前每股净资产	5.62 元（以 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）		
发行前每股收益	1.04 元（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）		
发行后每股净资产	7.80 元（以 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）		
发行后每股收益	0.78 元（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行市盈率	22.17 倍（发行价格除以发行后每股收益）		
发行市净率	2.22 倍（发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	25,160.34 万元		
募集资金净额	20,824.78 万元		
募集资金投资项目	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目 补充流动资金项目		
发行费用概算（注）	承销、保荐费用	2,647.17 万元	

	审计、验资及评估费用	880.91 万元
	律师费用	237.18 万元
	用于本次发行的信息披露费用	523.58 万元
	发行手续费用及其他	46.72 万元
	合计	4,335.56 万元

注：上述费用均不包含增值税，发行手续费用及其他增加系包含了印花税。合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异，为四舍五入造成。

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	郑明欣、丁明明
项目协办人	廖逸星
项目组成员	武光宇（已离职）、肖家嵩、何裕恒

（二）发行人律师

名称	国浩律师（西安）事务所
负责人	刘风云
住所	陕西省西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室
电话	029-87651656
传真	029-87651810
经办律师	刘风云、赵梦凡、张文彬、梁德明

（三）审计机构/验资机构/验资复核机构

名称	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	石文先
住所	武汉市武昌区东湖路 169 号 2-9 层
电话	027-86791215
传真	027-85424329
经办注册会计师	魏云锋、李茜

(四) 资产评估机构

名称	中和资产评估有限公司
法定代表人	杨志明
住所	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 13 层
电话	010-58383636
传真	010-65547182
经办资产评估师	王益龙、刘王川

(五) 股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区杨高南路 188 号
电话	021-68870562
传真	021-68606910

(六) 收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
开户名称	华泰联合证券有限责任公司
账户号码	4000010209200006013

(七) 拟上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与中介机构关系的说明

公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行的重要时间安排

刊登初步询价公告日期	2021 年 4 月 26 日
刊登发行公告日期	2021 年 5 月 6 日
申购日期	2021 年 5 月 7 日

缴款日期	2021年5月11日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投以及发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成，跟投机构为华泰创新，发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为家园1号。

本次保荐机构相关子公司跟投的初始股份数量为本次公开发行股份的5.00%，即72.55万股；发行人高管核心员工专项资产管理计划参与战略配售的数量为不超过本次公开发行规模的10.00%，即145.10万股，同时包含新股配售经纪佣金的总投资规模不超过4,080万元；战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分回拨至网下发行。

参与本次战略配售的投资者均已与发行人签署战略配售协议，不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和保荐机构（主承销商）最终确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

本次发行战略配售的最终情况如下：

投资者全称	获配数量（股）	获配金额 （元,不含佣金）	新股配售经 纪佣金 （元）	限售期限 （月）
华泰创新投资有限公司	725,500	12,580,170.00	0.00	24
华泰康拓医疗家园1号科创板 员工持股集合资产管理计划	1,451,000	25,160,340.00	125,801.70	12
合计	2,176,500	37,740,510.00	125,801.70	-

（一）发行人高级管理人员与核心员工参与战略配售情况

1、投资主体

2021年3月，发行人第一届董事会第十三次会议审议通过了《关于同意部分高级管理人员、核心员工设立专项资管计划参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》，同意发行人部分高级管理人员和核心员工设立专项资产管理计划参与发行人战略配售。公司高级管理人员与核心员工设立资管计划参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售已依据相关规则履行必要决策程序。

本次参与战略配售的资管计划基本情况如下：

具体名称：华泰康拓医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2020 年 10 月 12 日

备案日期：2020 年 10 月 21 日

备案编码：SNB230

募集资金规模：4,080 万元（不含孳生利息）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司。实际支配主体非发行人高级管理人员

家园 1 号资管计划份额持有人均为发行人的高级管理人员和核心员工，其中朱海龙、吴优、赵若愚为公司高级管理人员，其他人员为公司核心员工，对于发行人生产经营具有重要影响。参与本次发行战略配售的人员均已与发行人签订了劳动合同。家园 1 号资管计划参与人姓名、职务及比例情况如下：

序号	姓名	职务	参与比例	实际缴款金额（万元）
1	胡立人	董事长	49.02%	2000
2	朱海龙	总经理	18.63%	760
3	吴优	副总经理	9.93%	405
4	赵若愚	副总经理	5.51%	225
5	李杰	神经外科事业部总监	4.41%	180
6	胡晓辰	区域销售经理	3.68%	150
7	杜鹏	运营总监	4.41%	180
8	刘书含	区域销售经理	4.41%	180
合计			100.00%	4080

注：上表中合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，是由于四舍五入所造成。

2、参与数量

专项资产管理计划参与战略配售获配的股票数量为本次公开发行股票数量的 10%，即 1,451,000 股。

3、限售期限

华泰康拓医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。限售期届满后,战略配售投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

(二) 保荐人相关子公司参与战略配售情况

1、投资主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上交所科创板业务指引》的相关规定参与本次发行的战略配售,投资主体为华泰创新投资有限公司。

2、参与数量

华泰创新跟投的股份数量为本次公开发行股份的 2%至 5%,具体比例根据发行人本次公开发行股票规模分档确定:

- 1) 发行规模不足 10 亿元的,跟投比例为 5%,但不超过人民币 4,000 万元;
- 2) 发行规模 10 亿元以上、不足 20 亿元的,跟投比例为 4%,但不超过人民币 6,000 万元;
- 3) 发行规模 20 亿元以上、不足 50 亿元的,跟投比例为 3%,但不超过人民币 1 亿元;
- 4) 发行规模 50 亿元以上的,跟投比例为 2%,但不超过人民币 10 亿元。

华泰创新最终获配股票数量为 725,500 股,跟投比例为本次公开发行数量的 5.00%。

3、限售期限

华泰创新承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。限售期届满后,战略配售投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）新产品研发和注册失败的风险

三类植入医疗耗材具有研发技术难度高、周期长、环节流程复杂的特点，且必须经过严格的注册审批程序获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书才可进行销售，如涉及境外销售，还需要取得相应国家地区关于医疗器械的相关准入许可。若未来公司研发项目发生研发失败或无法取得注册证的情况，可能影响公司业务发展规划，对公司长期核心竞争力产生不利影响。

（二）技术迭代和市场需求变化的风险

近年来医疗器械行业高速发展，技术迭代较快，市场需求亦不断变化。考虑到三类植入医疗耗材研发周期较长，若技术迭代和市场需求变化对公司在研项目的应用前景产生重大不利影响，可能对公司造成损失；若公司因无法及时研究开发新技术而导致公司产品不满足市场需求，失去市场认可，可能对公司持续经营能力产生不利影响。

（三）核心技术保护的风险

公司在多年的研发和生产过程中不断改进、创新，形成了现有产品相关的核心技术。公司核心技术一方面受已获批专利的保护，另一方面出于技术保密的原因部分专有技术未申请专利保护。虽然公司针对专有技术制定了相应的保密措施，但如果出现内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或外部竞争对手侵犯公司知识产权的情况，则可能对公司经营造成不利影响。

二、经营风险

（一）重要原材料的供应风险

公司生产 III 类植入医疗器械对原材料的质量标准要求较高，符合条件的供应商选择范围较小。公司境内生产的神经外科植入耗材涉及的主要原材料为 PEEK 材料和钛材料，其中 PEEK 材料供应商为 INVIBIO，存在重要原材料供应单一的情况。虽然公司已与 INVIBIO 建立了长期合作的良好关系，但若因特殊原因导致供应商产能不足无法按时足量保证公司原材料采购，质量出现瑕疵无法满足公司质量标准，或供应商提高原材料价格，均可能造成公司无法维持正常的生产、销售或利润水平，对公司的生产和经营业绩造成重大不利影响。

（二）PEEK 颅骨修补固定产品渗透率不及预期的风险

目前 PEEK 颅骨修补固定产品在国内渗透率低，钛材料产品仍是市场主流。尽管相比传统钛材料产品，PEEK 颅骨修补产品具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，近年来市场规模保持高速增长，但未来若 PEEK 产品的市场普及工作受阻，较高的终端价格或更先进产品的推出导致 PEEK 产品渗透率不及预期，市场规模增速放缓甚至下降，则可能对公司业绩造成不利影响。

（三）子公司 BIOPLATE 的整合风险

发行人境外子公司 BIOPLATE 成立于 1995 年，颅骨修补固定产品在 2012 年以前由美国强生公司代理并在全球范围内销售。2013 年，强生公司收购了与 BIOPLATE 产品相似度较高的瑞士 SYNTHES（辛迪思），同年终止了与 BIOPLATE 的合作关系。发行人于 2017 年 9 月完成对美国公司 BIOPLATE 的控股收购。发行人收购 BIOPLATE 前后，BIOPLATE 在研发、生产和销售不存在重大不利变化，BIOPLATE 原实际控制人 Wellisz 离职对 BIOPLATE 的研发、生产和销售未产生重大不利影响。收购完成后，BIOPLATE 在发行人体系中的定位为发行人海外研发、生产、销售的平台，是公司实施全球化战略的窗口。发行人对 BIOPLATE 的跨境管理向公司管理能力提出了更高的要求，若公司管理层不能持续加强对 BIOPLATE 在采购、生产、销售、人力、财务等方面的整合，或

整合过程导致核心人员流失，均可能导致 BIOPLATE 无法实现其自身定位，影响 BIOPLATE 经营水平，对公司盈利能力产生不利影响。

（四）行业政策风险

1、高值医用耗材集中采购相关风险

2018年3月，国家卫计委等6部委印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购；2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经依该方案出台了带量采购等有针对性的改革举措。

在国内市场，发行人的 PEEK 材料产品出厂价与进口品牌强生辛迪思接近，高于国内可比公司迈普医学；发行人的钛材料产品中，康拓品牌钛材料产品出厂价低于进口品牌强生辛迪思、美敦力等，BIOPLATE 品牌钛材料产品出厂价接近于进口品牌厂商，但二者出厂价均高于已披露国产竞品价格。虽然公司目前主要产品尚未受到集中采购的影响，但未来随着带量采购政策的进一步推行，若发行人产品被纳入带量采购政策范围，在开展带量采购的区域，若发行人产品实现中标，中标价格有可能大幅下滑，若发行人产品未实现中标，由于医院会优先采购中标企业的产品，公司销量将会受到负面影响，因此在极端情况下，若发行人产品的终端售价在执行带量采购政策后大幅低于发行人目前的出厂价，同时销售数量因部分区域未中标而大幅下降，则发行人的经营业绩将会受到明显的不利影响；在尚未开展带量采购的区域，若发行人产品在其他执行带量采购政策的省市进入带量采购政策的范围，发行人产品在未执行带量采购政策省市的销售价格存在被同步下压的可能，对公司盈利能力造成不利影响。

2、医保政策相关风险

医疗器械产品是否被纳入医保报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品列入医保报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在医保报销范围以外。目前发行人的神经外科颅骨修补固定产品作为颅骨修补固定手术临床必需的医疗器械产品，在已被纳入医保报销范围的医院中被调出医保目录的风险较小。

在近年来医保控费的背景下，2019年6月5日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），提出“以探索建立DRG付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”。未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行，则公司产品价格在较长时间内面临下调风险，对发行人盈利能力造成不利影响。

3、“两票制”相关风险

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。尽管2019年7月23日，国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复中也提及“考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究”。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对发行人的销售模式、销售费用、毛利率、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据两票制及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。

（五）发行人产品价格过高、市场竞争加剧的风险

公司主要产品为钛颅骨修补固定产品和PEEK颅骨修补固定产品，其中钛颅骨修补固定产品市场主要份额被强生、美敦力等进口企业占据，而PEEK颅骨修补固定产品市场尚处于快速发展阶段，公司目前占据第一大市场份额。由于发行人的钛颅骨修补固定产品、PEEK颅骨修补固定产品的出厂价均高于国内同行业可比公司，随着行业的发展，未来竞争企业数量的增加以及医药行业政策的进一步落地可能导致发行人产品价格下降，对发行人业绩产生不利影响。

（六）经销商模式风险

报告期内，发行人在境内大部分地区采取经销商模式销售产品，在境内部分已实施高值耗材两票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品，在境外除BIOPLATE所生产产品在美国部分采用直销模式以外，其他均采用经销商模式销售产品。由此可见，保持经销商团队的稳定对公司未来持续经营具有重大影响。

未来公司若不能保持与现有经销商之间的稳定合作关系，或无法对经销商进行有效管理，可能导致公司产品在相应区域的销售收入下滑，对公司的业务发展造成不利影响。

（七）产品质量及潜在责任风险

发行人主要产品为植入性医疗耗材，用于精密的植入手术，且植入后需长期停留在人体内，若产品质量发生问题，会对手术治疗效果产生较大影响，甚至严重威胁患者生命健康。虽然发行人建立了完善的质量控制体系，尽最大可能保证产品的质量和安全性，报告期内未发生由产品质量导致的医疗事故或纠纷，但若未来公司产品出现质量问题，在患者使用过程中发生意外事故，导致患者提出索赔、发生诉讼仲裁、公司受到相关部门处罚，将对公司的声誉、经营环境、财务状况等造成不利影响。

（八）美国子公司外协采购的风险

公司境外子公司 BIOPLATE 生产地位于美国，当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高，外协和服务配套较完善，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此 BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成。虽然 BIOPLATE 已建立严格的供应商管理制度和外协采购质量检验体系，并且康拓医疗国内工厂已通过美国 FDA 的备案和相关供应商质量体系审核，于 2021 年开始向 BIOPLATE 试供应外协加工钛颅骨修补固定产品，但若未来国内工厂向 BIOPLATE 外协供货未能如预期推进，而外协厂商无法跟进公司业务发展、供货数量质量及效率下降或采购价格波动等将会对公司相关业务产生不利影响。

（九）飞行检查中存在违法相关法律法规的风险

报告期内，发行人接受陕西省药品监督管理局等各级监管机构的飞行检查及其他形式的检查共 9 次，具体情况如下：

序号	检查日期	受检查单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2017.03.22	发行人	飞行监督检查	未发现不符合项	-	-	-
2	2017.07.06	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、文件更改页上的更改标识缺少更改单号、更改形式和日期；	整改完毕	2017.07.18

序号	检查日期	受检查单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
					2、内审纠正措施表与内部审核控制程序文件要求不一致； 3、包装材料库无排风设施		
3	2018.03.30-2018.03.31	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、企业洁净工作服管理规定中未规定洁净工作服的编号管理和洁净工作服的消毒方法； 2、洁净区人数上限未做验证，未对进入洁净区人数做明显标识； 3、空调系统的洁净、维护（初效）操作规程与记录不符； 4、资料性保留的作废文件未加盖作废印章。	整改完毕	2018.04.24
4	2018.04.18	发行人	日常监督检查	未发现不符合项	-	-	-
5	2018.06.05	发行人	日常监督检查	限期整改	中间品记录不完善	整改完毕	2018.06.05
6	2018.08.24-2018.08.25	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、未按照《不可返工产品、物料报废管理制度》提供金属废料的收集、存放、处置记录； 2、企业原材料检验规程中明确“包装盒的基本尺寸应符合本公司外包装盒图样标准”，但是在合同及质量协议中未明确； 3、种植体批号为20150105，规格KT-II T4.3-4.3×(0+8)批生产记录中未查见抛光完成后的清洗记录； 4、未查见各岗位消毒剂的领用记录； 5、企业制定的留样管理制度送，对钛及钛合金人工牙种植体系统的非无菌基	整改完毕	2018.09.20

序号	检查日期	受检查单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
					台的留样规定不符合产品工艺特点,应重新按基台的工艺特点制定留样规定。		
7	2019.04.26	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、内固定钛网板系统、螺钉,批号190305,规格a1.9×5,批生产记录中未查见粗洗工序参数记录;外包工序批号、有效期、生产日期确认的记录; 2、车削工序检验记录中未记录抽检品的实际尺寸数值。	整改完毕	2019.05.15
8	2019.11.19	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、生产设备使用记录中无产品批号的信息; 2、机加工车技有一份已作废钛网板线切割工艺卡(文件编号XKT/TFT01W06-2016)未收回; 3、蚀刻工序硝酸、氢氟酸存放库无危险品管理制度。	整改完毕	2019.12.23
9	2020.06.19-2020.06.20	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、原材料库物料卡未记录供应商名称; 2、洁净区洁具间纯化水管道与顶棚连接处未密封; 3、硅橡胶挤出硫化生产线未指定清洁规程; 4、一次性使用脑引流装置批生产记录,未记录滴壶系统粘接工序; 5、原材料引流袋系统进货检验记录,未记录引流袋额定容积实测参数。	整改完毕	2020.07.21

根据国家药监局于2016年2月5日发布的《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

(1) 限期整改：仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；

(2) 停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

(3) 罚款、吊销证书等：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

发行人在上述检查中被检查出的问题均为一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响。报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被责令停产整改、罚款、吊销证书。上述各次检查后，发行人按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，不合格项均已整改完毕。

如果公司在飞行检查过程中违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规，公司的生产、经营可能受到不利影响。

(十) 境外经营的风险

公司拥有 3 家境外子公司，其中 BIOPLATE 系公司于 2017 年收购，承担了境外研发、生产、销售的职能。跨境管理向公司管理能力提出了更高的要求，若公司管理层不能很好地满足国际化管理的要求，可能对公司境外经营产生不利影响。此外，如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，汇率发生大幅波动，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素导致其他不可抗力等情形，可能对发行人境外业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

三、财务风险

(一) 存货减值的风险

公司存货主要由库存商品、原材料、半成品等构成。存货管理往往需要考虑未来订单量、原材料市场供求关系变化及价格走势、自身仓储能力、生产及物流效率等多种因素。公司为提高服务市场、应急供货的能力，产品品类较全，报告期内公司的存货周转率分别为 0.88、0.90、0.70。随着公司业务规模不断扩大，

如果公司不能有效提高存货管理效率,将有可能降低公司的资金使用效率或发生存货减值,进而对公司经营业绩造成重大不利影响。

(二) 发行人产品类别单一、PEEK 材料产品与钛材料产品存在替代的风险

公司主要营业收入来源于颅骨修补固定产品,报告期各期,颅骨修补固定产品占主营业务收入的比例分别为 95.52%、94.77%、98.01%,占比较高,产品集中,其他产品占比相对较小。若未来颅骨修补固定产品市场出现重大不利变化,或出现替代性产品导致市场需求大幅下降,或公司不能按预期完成对现有主力产品的市场推广,将导致公司现有主力产品收入下降,库存商品滞销,进而对公司的盈利能力造成不利影响。

PEEK 颅骨修补固定产品在性能上相比传统钛颅骨修补固定产品存在明显优势,且 PEEK 材料产品与钛材料产品存在替代关系。虽然短期内受制于过高的成本和价格,PEEK 材料产品主要满足中高端需求,无法完全取代钛材料产品,将在较长的时间内和钛材料产品针对不同的目标客户人群形成差异化的产品结构,但长期来看,若 PEEK 颅骨修补产品成本在 3D 打印技术等革新下大幅降低,并在长期市场推广中不断提升认知度和普及率,钛颅骨修补产品可能出现市场份额大幅被 PEEK 产品所替代的情形。若发行人无法持续推出新产品,将造成发行人产品结构进一步单一化的情况,影响发行人盈利能力。

四、内控风险

(一) 大股东控制风险

本次发行前,公司控股股东、实际控制人胡立人直接持有发行人 28,168,420 股股份,占发行人总股份的 64.73%,并通过西安合赢控制发行人 2,720,000 股股份,占发行人股份总数的 6.25%,合计控制发行人股份总数的 70.98%。本次发行完成后,胡立人仍为公司控股股东、实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度,建立健全了各项规章制度,如果上市后胡立人利用其控制地位,对公司的人事任免、财务决策、重大经营等方面进行干预或施加不利影响,可能会损害公司及中小股东的利益。

（二）公司发展中的管理风险

公司经过长期发展，已形成了较为成熟的涵盖研发、生产、销售等方面的内部管理体系。但本次发行募集资金到位、投资项目实施后，公司整体经营规模将大幅增加，并且还将随着未来发展持续扩大，这对公司内部管控提出了更高的要求。如果公司内部管理水平不能满足公司的扩张需要，不能及时面对内外部环境的变化，则公司未来的发展将受到不利影响。

五、监管审核及发行失败风险

公司本次拟首次公开发行股票并在科创板上市，尚需满足多项条件方可实施，包括上海证券交易所的审核程序以及中国证监会的最终注册程序等。本次发行能否通过上述审核并实施注册存在不确定性。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

六、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其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。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

七、新型冠状病毒肺炎疫情对发行人的影响

2019年12月至今，我国及国外其他国家陆续发生新型冠状病毒肺炎（COVID-19）重大传染性疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取了封城、相关人员隔离、推迟复工日期、向疫情严重地区大规模派遣医疗人员等举措。发行人严格落实了陕西省人民政府和西安市人民政府关于疫情防控工作的通知和要求，目前发行人已复工生产。

由于疫情导致的春节假期延期复工，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响，发行原材料的采购、产品的生产和交付受到延期复工影响，相比正常进度有所延后；下游客户受延期复工的影响，病患手术也相应延后。但由于发行人有一定原材料和产成品的安全库存，同时神经外科开颅手术主要为择期手术，随着国内疫情的缓解，发行人业务恢复较快，疫情对发行人的采购、生产和销售未产生重大不利影响。具体情况如下：

（1）采购方面：公司生产所需主要原材料有 PEEK 材料、钛材料、半成品螺钉、半成品钛链接片、半成品钛网板等，上述原材料的主要供应商并未停工，公司采购未受到重大影响。截至本招股说明书出具之日，发行人存货中原材料库存充足，能够保证生产需求。

（2）生产方面：受疫情的影响，2020 年春节假期过后发行人全面复工的时间较往年有所延迟，发行人及各子公司按照当地政府的要求均进行了延期复工，春节后经政府批准于 2 月 14 日起陆续开始复工。发行人按照西安市疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状况均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。美国子公司在疫情期间采用弹性工作制，未对生产产生重大不利影响。同时，公司产成品有一定库存，因此疫情对发行人生产影响有限。

（3）销售方面：受疫情影响，国内下游企业、医院复工时间有所延迟，导致 2020 年第一季度下游需求整体有所下降。随着国内疫情得到有效控制，下游需求正在逐步恢复。国外市场方面，2020 年 3 月份开始，疫情在国外加速蔓延，诸多国家和地区采取停产停工、封城封国等管控方式限制，疫情传播对公司的外销市场造成了较大的冲击，截至报告期末，部分海外地区尚未完全恢复，但公司海外业务占比较低，公司受此影响较小。

（4）发行人管理层的自我评估

复工以来，公司一直按照西安等地区疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状况均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。同时，公司成立疫情防控小组，建立了完善的疫情防控应急及报告制度，建立员工防疫“一人一档”，并与当地政府部门积极配合，严格按照防

疫要求推进各项工作。疫情期间，公司生产和人员状况均无异常现象出现。本次疫情对公司 2020 年一季度产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020 年上半年及全年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

综上所述，疫情未对公司 2020 年经营业绩产生重大不利影响，公司已经采取必要的解决措施，2020 年经营业绩与去年同期相比持平，疫情预计不会对全年经营业绩和持续经营能力产生重大不利影响，不会影响公司发行条件。

但由于当前疫情尚未彻底消灭，境内外仍面临较大的防控压力，在局部再次出现疫情的地区，延期复工、流动管制等措施可能再次使多数行业不可避免地受到不同程度的影响。虽然发行人神经外科植入产品需求刚性强，但在疫情再次严重爆发的区域，发行人与上下游业务伙伴开展业务受限以及医疗资源相对集中于疫情相关科室，发行人的经营业绩将存在下滑的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	西安康拓医疗技术股份有限公司
英文名称	Kontour(Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	4,351.798 万元
法定代表人	胡立人
有限公司成立日期	2005 年 3 月 14 日
股份公司成立日期	2019 年 11 月 12 日
企业地址	西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号
邮政编码	710304
联系电话	029-63364685
传真	029-63364690
电子邮箱	public@kontmed.com
公司网址	www.kontourmedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	吴优
信息披露和投资者关系负责人电话	029-63364685

二、发行人设立情况

(一) 发行人前身康拓有限的设立情况

2005 年 3 月，康拓有限由自然人胡立人、黄帝源、胡立功共同出资设立，公司类型为有限责任公司，法定代表人为胡立人。康拓有限设立时注册资本为 300 万元，其中：胡立人出资 150 万元，黄帝源出资 120 万元，胡立功出资 30 万元，出资方式均为货币。成立时，康拓有限的经营范围为：三类植入器械的研究与开发。

2005 年 3 月 10 日，五联联合会计师事务所有限公司陕西分所出具了《验资报告》（五联陕验字[2005]第 083 号）。经审验，截至 2005 年 3 月 9 日，康拓有限已收到全体股东缴纳的注册资本 300 万元，占注册资本 100%，出资方式均为货币。

康拓有限就本次设立办理了工商登记，并于 2005 年 3 月 14 日取得了注册号为 6101012115810 号的《营业执照》。

康拓有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	150.00	50.00	货币
2	黄帝源	120.00	40.00	货币
3	胡立功	30.00	10.00	货币
合计		300.00	100.00	

（二）股份公司的设立情况

2019 年 10 月 21 日，康拓有限召开股东会会议，全体股东一致同意康拓有限以截至 2019 年 7 月 31 日经审计的账面净资产按原出资比例折价认购拟设股份公司的全部股份。同日，康拓有限全体股东作为发起人签署了《西安康拓医疗技术股份有限公司发起人协议》，共同发起设立康拓医疗。

2019 年 10 月 21 日，中审众环出具了《审计报告》（众环审字[2019]080305 号）。经审验，截至 2019 年 7 月 31 日康拓有限的所有者权益为 166,807,167.90 元，其中实收资本 34,750,000.00 元，资本公积 66,253,781.56 元，盈余公积 10,103,822.10 元，未分配利润 55,675,579.06 元。

2019 年 11 月 6 日，中和评估出具了《西安康拓医疗技术有限公司拟整体变更为股份有限公司涉及其经审计后的净资产价值评估项目资产评估报告》（中和评报字[2019]第 XAV1161 号），截至 2019 年 7 月 31 日，康拓有限经评估的净资产价值为 20,605.52 万元。

2019 年 11 月 7 日，中审众环出具了《验资报告》（众环验字[2019]080010 号），对康拓有限整体变更为股份公司的注册资本变更及实收情况进行了审验。经审验，截至 2019 年 11 月 7 日，康拓有限经审计的净资产为 166,807,167.90 元，折合股份总额 42,654,420 股，每股面值 1.00 元，共计 42,654,420 元，余额 124,152,747.90 元计入资本公积。

2019 年 11 月 7 日，康拓医疗召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了整体变更为股份有限公司的相关议案，同意康拓有限整体变更为股份

有限公司，以康拓有限 2019 年 7 月 31 日经审计的账面净资产值 166,807,167.90 元，按 3.9107:1 的比例折股，折股后发行人的股本为 42,654,420 股，每股面值人民币 1 元，其余净资产 124,152,747.90 元计入公司资本公积，股东持股比例不变。

康拓医疗就本次设立办理了工商设立登记，并于 2019 年 11 月 12 日取得了统一社会信用代码为 91610131766980321E 的《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	28,168,420	66.04	净资产折股
2	朱海龙	5,890,000	13.81	净资产折股
3	上海弘翕	3,370,000	7.90	净资产折股
4	西安合赢	2,720,000	6.38	净资产折股
5	胡立功	934,000	2.19	净资产折股
6	吴栋	590,000	1.38	净资产折股
7	赵若愚	590,000	1.38	净资产折股
8	李琰	392,000	0.92	净资产折股
合计		42,654,420	100.00	

（三）2017 年至今的股本和股东变化情况

1、2017 年初发行人股本情况

2017 年初，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	731.21	69.72	货币
2	朱海龙	153.00	14.59	货币
3	西安合赢	70.69	6.74	货币
4	上海弘翕	28.69	2.74	货币
5	胡立功	24.30	2.32	货币
6	吴栋	15.30	1.46	货币
7	赵若愚	15.30	1.46	货币
8	李琰	10.20	0.97	货币
合计		1,048.69	100.00	

2、2017年7月，增资

2016年7月10日，康拓有限及其全体股东与上海弘翕共同签署《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》，约定上海弘翕在满足合同约定的条件下可分三期向康拓有限进行增资，第一期以10,000,000元认购公司新增注册资本286,919.83元，获得一期增资后公司2.74%的股权；第二期以20,500,000元认购公司新增注册资本588,185.66元，获得第二期增资后公司5.31%的股权；第二期增资完成后二十四个月届满之日起至四十八个月届满之日前，上海弘翕有权选择以不超过10,000,000元的投资价款对公司进行第三期增资，投前估值按照合同约定的公式计算。

本次增资系上海弘翕履行第二期投资的约定，以2,050万元认购公司新增注册资本588,185.66元。

2017年6月16日，康拓有限召开股东会会议，全体股东一致同意将康拓有限注册资本由10,486,919.83元增加至11,075,105.49元，上海弘翕认购康拓有限本次新增的588,185.66元新增注册资本。

康拓有限就本次增资办理了工商变更登记，并于2017年7月10日取得了统一社会信用代码为91610131766980321E的《营业执照》。

2017年8月5日，陕西西秦金周会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》（陕秦金验字[2017]0029号）。经审验，截至2017年5月24日，康拓有限已收到上海弘翕缴纳的新增注册资本588,185.66元，出资方式为货币。

本次增资完成后，康拓有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	731.21	66.04	货币
2	朱海龙	153.00	13.81	货币
3	上海弘翕	87.51	7.90	货币
4	西安合赢	70.69	6.38	货币
5	胡立功	24.30	2.19	货币
6	吴栋	15.30	1.38	货币
7	赵若愚	15.30	1.38	货币
8	李琰	10.20	0.92	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
	合计	1,107.51	100.00	

3、2017年7月，增资

2017年6月23日，康拓有限召开股东会会议，全体股东一致同意将康拓有限的23,674,894.51元资本公积转增注册资本，注册资本由11,075,105.49元增至34,750,000.00元。

康拓有限就本次增资办理了工商变更登记，并于2017年7月19日取得了统一社会信用代码为91610131766980321E的《营业执照》。

2017年8月15日，陕西西秦金周会计师事务所有限责任公司出具了《验资报告》（陕秦金验字[2017]0030号）。经审验，截至2017年6月30日，康拓有限已完成资本公积转增实收资本23,674,894.51元，注册资本变更为34,750,000.00元。

本次增资完成后，康拓有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	2,294.89	66.04	货币
2	朱海龙	479.90	13.81	货币
3	上海弘翕	274.53	7.90	货币
4	西安合赢	221.71	6.38	货币
5	胡立功	76.10	2.19	货币
6	吴栋	47.96	1.38	货币
7	赵若愚	47.96	1.38	货币
8	李琰	31.97	0.92	货币
	合计	3,475.00	100.00	

4、2019年11月，康拓有限整体变更为股份公司

本次变更具体情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

整体变更为股份公司后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	28,168,420	66.04	净资产折股
2	朱海龙	5,890,000	13.81	净资产折股
3	上海弘翕	3,370,000	7.90	净资产折股
4	西安合赢	2,720,000	6.38	净资产折股
5	胡立功	934,000	2.19	净资产折股
6	吴栋	590,000	1.38	净资产折股
7	赵若愚	590,000	1.38	净资产折股
8	李琰	392,000	0.92	净资产折股
合计		42,654,420	100.00	

5、2019年12月，增资

按照上海弘翕与康拓有限及其全体股东于2016年7月10日共同签署的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》，本次增资系上海弘翕履行第三期投资的约定，以10,000,000元认购公司新增注册资本863,560元。

2019年12月20日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，全体股东一致同意将发行人注册资本由42,654,420元增加至43,517,980元，上海弘翕认购863,560元新增注册资本。

发行人就本次增资办理了工商变更登记，并于2019年12月23日取得了统一社会信用代码为91610131766980321E的《营业执照》。

2020年3月18日，中审众环出具了《验资报告》（众环验字(2020)080002号）。经审验，截至2019年12月26日，发行人股东本次出资连同前期出资，累计实缴注册资本（股本）为43,517,980元，占注册资本总额的100%。

本次增资完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	28,168,420	64.73	净资产折股
2	朱海龙	5,890,000	13.53	净资产折股
3	上海弘翕	4,233,560	9.73	净资产折股及货币
4	西安合赢	2,720,000	6.25	净资产折股
5	胡立功	934,000	2.14	净资产折股

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	出资方式
6	吴栋	590,000	1.36	净资产折股
7	赵若愚	590,000	1.36	净资产折股
8	李琰	392,000	0.90	净资产折股
合计		43,517,980	100.00	

三、2017 年至今发行人资产重组情况

（一）重大资产重组情况

2017 年至今，发行人不存在重大资产重组情况。

（二）其他资产重组情况

2017 年，康拓有限通过增资及受让股份的方式进一步增加对原参股公司 BIOPLATE 的持股比例，实现对 BIOPLATE 的控制。重组前，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	Tadeusz Wellisz	11,570	53.50
2	康拓有限	9,515	44.00
3	Peter Abdelkerim	432	2.00
4	Chelsea Gutierrez	108	0.50
合计		21,625	100.00

1、2017 年 8 月，收购 BIOPLATE 的控制权

2017 年 8 月 7 日，Tadeusz Wellisz 将其持有 BIOPLATE 的 7,245 股普通股转让给 TIOGA。上述股权转让完成后，康拓有限直接及间接持有 BIOPLATE 合计 16,760 股普通股，占 BIOPLATE 已发行股数的 77.50%。2017 年 8 月 8 日，BIOPLATE 董事会改选，康拓有限在 BIOPLATE 的董事会席位由 2 个增至 3 个，占董事会多数席位，取得了对 BIOPLATE 的控制权。BIOPLATE 的财务报表自 2017 年 8 月 31 日并入康拓有限的合并财务报表。

本次股权转让完成后，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例（%）
1	Tadeusz Wellisz	4,325	20.00

序号	股东	持股数（股）	持股比例（%）
2	康拓有限	9,515	44.00
3	TIOGA	7,245	33.50
4	Peter Abdelkerim	432	2.00
5	Chelsea Guierrez	108	0.50
合计		21,625	100.00

2、2017年9月，向 BIOPLATE 增资

2017年9月27日，TIOGA 向 BIOPLATE 增资 21,622 股普通股。本次增资完成后，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	TIOGA	28,867	66.75
2	康拓有限	9,515	22.00
3	Tadeusz Wellisz	4,325	10.00
4	Peter Abdelkerim	432	1.00
5	Chelsea Gutierrez	108	0.25
合计		43,247	100.00

上述股权转让及增资已在陕西省发展和改革委员会进行备案。

3、BIOPLATE 股权结构的后续变更

2017年10月19日，康拓有限将其持有 BIOPLATE 的 9,515 股普通股转让给 TIOGA。本次股权转让完成后，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	TIOGA	38,382	88.75
2	Tadeusz Wellisz	4,325	10.00
3	Peter Abdelkerim	432	1.00
4	Chelsea Gutierrez	108	0.25
合计		43,247	100.00

2018年11月9日，BIOPLATE 赎回 Peter Abdelkerim 所持 432 股普通股。本次股权赎回完成后，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	TIOGA	38,382	89.65
2	Tadeusz Wellisz	4,325	10.10
3	Chelsea Gutierrez	108	0.25
合计		42,815	100.00

2021年2月22日，TIOGA向BIOPLATE增资12,987股普通股，本次增资完成后，BIOPLATE的股权结构如下：

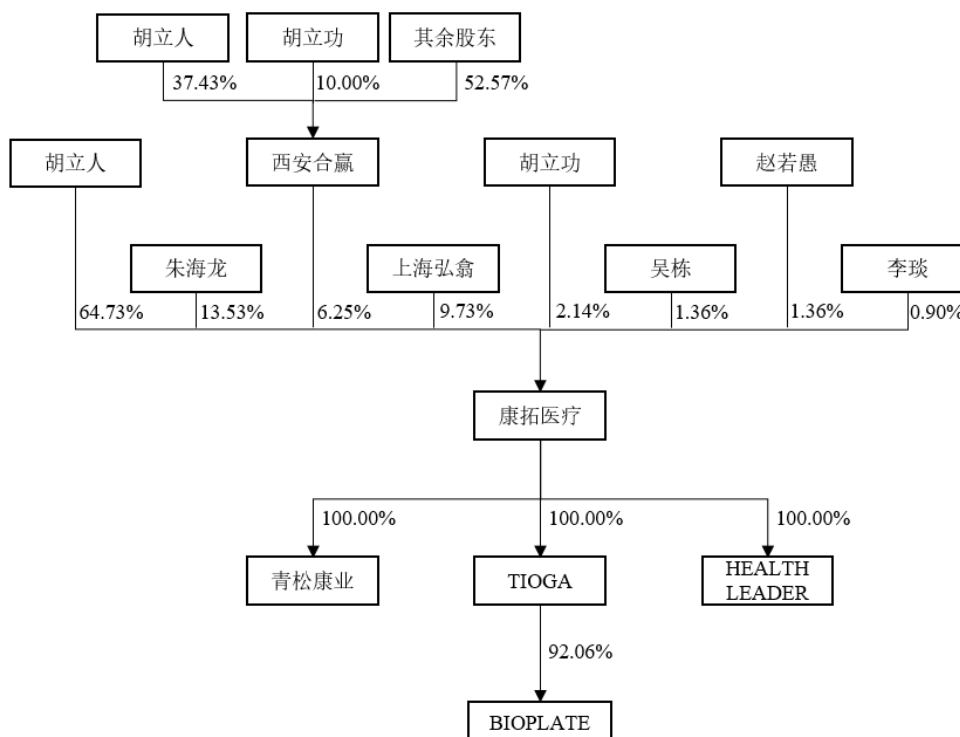
序号	股东	普通股股数（股）	出资比例（%）
1	TIOGA	51,369	92.06
2	Tadeusz Wellisz	4,325	7.75
3	Chelsea Gutierrez	108	0.19
合计		55,802	100.00

此次股权变动后至本招股说明书签署日，BIOPLATE的股权结构未再发生变化。BIOPLATE的基本情况参见本招股说明书本节之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”之“（一）控股子公司情况”。

四、发行人的股权结构

（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



(二) 发行人股权结构列表

截至本招股说明书签署日，公司股权结构列示如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	胡立人	28,168,420	64.73
2	朱海龙	5,890,000	13.53
3	上海弘翕	4,233,560	9.73
4	西安合赢	2,720,000	6.25
5	胡立功	934,000	2.14
6	吴栋	590,000	1.36
7	赵若愚	590,000	1.36
8	李琰	392,000	0.90
合计		43,517,980	100.00

五、发行人控股、参股子公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有青松康业、HEALTH LEADER、TIOGA 三家全资子公司及 BIOPATE 一家控股子公司。除上述公司外，SAGE LIFE 报告期内曾经为发行人与第三方合营公司，已于 2019 年 12 月 27 日注销。列表如下：

序号	公司名称	发行人持股比例 (%)	主营业务
1	青松康业	100.00	经营范围为医疗器械销售，截至 2020 年 12 月 31 日尚未开展销售业务
2	HEALTH LEADER	100.00	医疗器械的一般贸易及离岸贸易
3	TIOGA	100.00	发行人持有 BIOPLATE 股权的持股平台
4	BIOPLATE	92.06	医疗器械研发、生产与销售
5	SAGE LIFE	50.00	未实际开展运营，已注销

(一) 控股子公司情况

1、青松康业

公司名称	西安青松康业医疗技术有限公司
成立日期	2017 年 10 月 28 日
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
注册地址	陕西省西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号 12 幢 303 室
主要生产经营地	陕西省西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号 12 幢 303 室
主营业务及与发行人主营业务的关系	经营范围为医疗器械销售，截至 2020 年 12 月 31 日尚未开展销售业务
股东构成	康拓医疗持有青松康业 100% 股权

青松康业最近一年经中审众环会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年
总资产	101.24
净资产	101.23
净利润	-0.20

2、HEALTH LEADER

公司名称	HEALTH LEADER INTERNATIONAL LIMITED
成立日期	2016 年 5 月 19 日
注册资本	10,000 港币
实收资本	10,000 港币
注册地址	香港皇后大道东 183 号合和中心 54 楼
主要生产经营地	香港皇后大道东 183 号合和中心 54 楼
主营业务及与发行人主营业务的关系	医疗器械的一般贸易及离岸贸易

股东构成	康拓医疗持有 HEALTH LEADER 100% 股权
------	------------------------------

HEALTH LEADER 最近一年经中审众环会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年
总资产	507.88
净资产	507.88
净利润	116.62

3、TIOGA

公司名称	CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.
成立日期	2016 年 9 月 1 日
法定总股本	100,000 股
已发行股本	6,000 股
注册地址	8275 South Eastern Avenue #200, Las Vegas, NV, 89123
主要生产经营地	59 Tano Road, Santa Fe, New Mexico, USA
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人持有 BIOPLATE 股权的持股平台，无其他实际业务关系
股东构成	康拓医疗持有 TIOGA 100% 股权

TIOGA 最近一年经中审众环会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年
总资产	2,134.32
净资产	2,069.08
净利润	-27.75

注：单体财务数据。

4、BIOPLATE

公司名称	BIOPLATE, INC.
成立日期	1994 年 2 月 22 日
法定总股本	100,000 股
已发行股本	55,802 股
注册地址	251 Little Falls Drive, Wilmington, New Castle, DE, 19808
主要生产经营地	3643 Lenawee Ave, Los Angeles, CA, 90016 USA
主营业务及与发	医疗器械研发、生产与销售

行人主营业务的关系	
-----------	--

截至本招股说明书签署日，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东	普通股股数（股）	出资比例（%）
1	TIOGA	51,369	92.06
2	Tadeusz Wellisz	4,325	7.75
3	Chelsea Gutierrez	108	0.19
合计		55,802	100.00

BIOPLATE 最近一年经中审众环会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年
总资产	4,116.00
净资产	60.60
净利润	-748.77

报告期 BIOPLATE 的财务状况如下：

单位：万元

科目	2020年度/ 2020年12月31日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日
资产总额	4,116.00	3,995.97	4,667.83
净资产	60.60	822.48	1,959.08
营业收入	3,899.99	3,043.76	3,862.12
营业成本	2,067.45	1,699.45	1,876.02
利润总额	-849.21	-1,263.69	-308.61
净利润	-748.77	-1,155.15	-188.22

注：上述数据包含了发行人非同一控制企业合并收购 BIOPLATE 时长期资产评估增值部分的摊销。报告期摊销金额分别为：391.87 万元、434.36 万元、360.78 万元。

报告期内 BIOPLATE 与发行人及发行人其他子公司之间销售金额分别为 2,704.35 万元、1,913.82 万元、2,753.25 万元，占 BIOPLATE 报告期内营业收入比重分别为 70.02%、62.88%、70.60%；其余为 BIOPLATE 与美国本土客户及其他中国境外客户之间的销售金额。BIOPLATE 销售给境内外客户的产品主要为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品，根据境内外客户的差异化需求在销售的产品具体型号上有所差异。

报告期各期 BIOPLATE 对境外主要客户的销售情况如下：

	序号	客户名称	收入金额 (万元)	占 BIOPLATE 营业收入比例 (%)	客户类型	
2020 年度	1	NuVasive,Inc.	524.90	13.46	加工服务	
	2	Orthobone, Inc.	64.25	1.64	经销	
	3	Promedon do Brasil Produtos Medico-Hosp	63.80	1.64	经销	
	4	Eden Medical Center	61.21	1.57	直销	
	5	SIAD Healthcare S.p.A.	33.88	0.87	经销	
	合计			748.04	19.18	-
	2019 年度	1	NuVasive,Inc.	391.24	12.85	加工服务
2		SawasdeeMedical2011 (Thailand) CoLtd	99.34	3.26	经销	
3		ArabianMedicalExpressServices	59.21	1.95	经销	
4		Orthobone,Inc.	56.95	1.87	经销	
5		PromedondoBrasilProdutosMedico	54.66	1.80	经销	
合计			661.40	21.73	-	
2018 年度		1	NuVasive,Inc.	437.33	11.32	加工服务
	2	SawasdeeMedical2011 (Thailand) CoLtd	90.83	2.35	经销	
	3	Orthobone,Inc.	89.97	2.33	经销	
	4	Ceremed,Inc.	88.40	2.29	加工服务、场地租赁	
	5	SGSComercioImpExpLtda	86.62	2.24	经销	
	合计			793.15	20.54	-

(二) 报告期内曾经存在的合营公司情况

公司名称	SAGE LIFE SCIENCES LLC (已注销)
成立日期	2015年8月19日
注销日期	2019年12月27日
实缴资本	200,000.00 美元
注册地址	32565 B Golden Lantern, Suite 113, Dana Point, CA 92675

主要生产经营地	32565 B Golden Lantern, Suite 113, Dana Point, CA 92675
主营业务及与发行人 主营业务的关系	未实际开展运营，已注销
股东构成	康拓医疗持股 50%、Sapphire Medical Group 持股 50%

六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东和实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，胡立人直接持有发行人 28,168,420 股股份，占发行人股份总数的 64.73%；同时，胡立人还持有西安合赢 37.43% 的股权并担任其执行事务合伙人。西安合赢持有发行人 2,720,000 股股份，占发行人股份总数的 6.25%，因此胡立人合计控制发行人 30,888,420 股股份，共占发行人股份总数的 70.98%。

综上，康拓医疗的控股股东、实际控制人为胡立人。其基本情况简介如下：

姓名	胡立人	
性别	男	
国籍	中国	
身份证号码	610302197105*****	
其他主要对外投资公司 及持股比例	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	37.43%
是否取得其他国家或 地区居留权	否	

胡立人具体情况参见本招股说明书本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

（二）其他持有公司 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上以及与同一控制下的关联方合并持有公司 5%以上股份的主要股东包括朱海龙、上海弘翕、西安合赢，上述股东基本情况简介如下：

1、朱海龙

截至本招股说明书签署日，朱海龙直接持有发行人 5,890,000 股股份，占发行人股份总数的 13.53%。同时，朱海龙还担任发行人董事、总经理，其基本情况简介如下：

姓名	朱海龙
性别	男
国籍	中国
身份证号	310106197604*****
是否取得其他国家或地区居留权	否

2、上海弘翕

截至本招股说明书签署日，上海弘翕直接持有发行人 4,233,560 股股份，占发行人股份总数的 9.73%。上海弘翕的基本情况如下：

名称	上海弘翕投资发展中心（有限合伙）		
成立日期	2015 年 10 月 15 日		
注册资本	4,150.00 万元		
实收资本	4,050.00 万元		
执行事务合伙人	江苏弘晖股权投资管理有限公司		
注册地址	上海市虹口区松花江路 2601 号 1 幢 A 区 563 室		
主要生产经营地	上海市虹口区松花江路 2601 号 1 幢 A 区 563 室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	除对发行人进行股权投资以外，无其他实际经营业务		
出资结构	名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）	3,050.00	73.49
	苏州泰弘景晖投资中心（有限合伙）	1,000.00	24.10
	江苏弘晖股权投资管理有限公司	100.00	2.41
	合计	4,150.00	100.00

上海弘翕与发行人、发行人股东于 2016 年 7 月 10 日签署的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》存在“8.弘晖的权利”、“9.股权转让程序”、“10.增资程序”、“11.股权回售和减资赎回股权”、“12.公司的经营管理”、“13.知情权和检查权”、“15.优先清算权”等对赌性质的条款或者类似安排。

2020年6月3日，上海弘翕与发行人、胡立人、朱海龙、胡立功、吴栋、赵若愚、李琰签订了《<关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议>之补充协议（二）》（以下简称“补充协议（二）”），约定：“自本补充协议签署之日起，“投资文件”项下任何可能构成公司合格首次公开发行并上市的法律障碍或对公司合格首次公开发行并上市造成不利影响的条款（以下简称“特殊条款”）予以终止。需终止的特殊条款包括如下条款：1.《投资协议》项下“8.弘晖的权利”、“9.股权转让程序”、“10.增资程序”、“11.股权回售和减资赎回股权”、“12.公司的经营管理”、“13.知情权和检查权”、“15.优先清算权”等所涉及的全部条款；2.“投资文件”所涉的上款未提到但经各方另行一致书面确认的任何可能对公司首次公开发行并上市造成不利影响的条款。”

3、西安合赢

截至本招股说明书签署日，西安合赢直接持有发行人 2,720,000 股股份，占发行人股份总数的 6.25%。西安合赢为发行人员工持股平台，除持有发行人 6.25% 股份外，无其他实际业务。西安合赢的基本情况如下：

名称	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2016年7月22日		
注册资本	10.00万元		
实收资本	10.00万元		
执行事务合伙人	胡立人		
注册地址	陕西省西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号12幢308室		
主要生产经营地	陕西省西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号12幢308室		
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，除持有发行人6.25%股权外，无其他实际业务		
出资结构	名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
	胡立人	3.74	37.43
	赵若愚	1.23	12.31
	胡立功	1.00	10.00
	李杰	0.65	6.51
	陶磊	0.42	4.23
	吴栋	0.34	3.40
	高飞	0.34	3.39

	赵泳钧	0.34	3.39
	胡晓辰	0.23	2.27
	李元	0.21	2.13
	刘庆	0.21	2.13
	李锦	0.21	2.13
	郝宁	0.21	2.13
	金朝亮	0.14	1.42
	王大智	0.14	1.42
	沈亮	0.14	1.41
	刘书含	0.11	1.12
	方亮	0.09	0.85
	帖凯	0.07	0.71
	杨雪琦	0.07	0.70
	王志斌	0.06	0.57
	陈拥军	0.04	0.35
	合计	10.00	100.00

（三）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人胡立人直接或间接持有公司的股份不存在被质押或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 43,517,980 股，本次公开发行股票数量为 1,451.00 万股，为发行后总股本的 25.01%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	胡立人	28,168,420	64.73	28,168,420	48.54
2	朱海龙	5,890,000	13.53	5,890,000	10.15
3	上海弘翕	4,233,560	9.73	4,233,560	7.30
4	西安合赢	2,720,000	6.25	2,720,000	4.69

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数量(股)	持股比例(%)	持股数量(股)	持股比例(%)
5	胡立功	934,000	2.14	934,000	1.61
6	赵若愚	590,000	1.36	590,000	1.02
7	吴栋	590,000	1.36	590,000	1.02
8	李琰	392,000	0.90	392,000	0.68
9	社会公众股	-	-	14,510,000	25.01
合计		43,517,980	100.00	58,027,980	100.00

(二) 本次发行前的前十大股东

截至本招股说明书签署日,公司前十大股东在本次发行前的持股情况如下表所示:

序号	股东	持股数量(股)	持股比例(%)
1	胡立人	28,168,420	64.73
2	朱海龙	5,890,000	13.53
3	上海弘翕	4,233,560	9.73
4	西安合赢	2,720,000	6.25
5	胡立功	934,000	2.14
6	赵若愚	590,000	1.36
7	吴栋	590,000	1.36
8	李琰	392,000	0.90

(三) 发行人本次发行前的自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	股东	持股数量(股)	直接持股比例(%)	在发行人处担任的职务
1	胡立人	28,168,420	64.73	董事长
2	朱海龙	5,890,000	13.53	董事、总经理
3	胡立功	934,000	2.14	董事
4	赵若愚	590,000	1.36	董事、副总经理
5	吴栋	590,000	1.36	副总经理
6	李琰	392,000	0.90	监事

(四) 国有股东和外资股东持股情况**1、国有股份**

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股东。

2、外资股份

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股东。

(五) 最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

最近一年发行人无新增股东。

(六) 本次发行前各股东之间的关联关系

各股东间的关系如下表所示：

股东	持有发行人股权比例 (%)	关系
胡立人	64.73	胡立人、胡立功系兄弟关系
胡立功	2.14	
胡立人	64.73	胡立人系西安合赢执行事务合伙人；胡立功、吴栋、赵若愚系西安合赢有限合伙人
胡立功	2.14	
吴栋	1.36	
赵若愚	1.36	
西安合赢	6.25	

除上述情况外，公司股东之间不存在其他任何形式的关联关系。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员**(一) 公司董事会成员**

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 3 名），均由股东大会选举产生，任期三年。

序号	姓名	职务	性别	任职期限	提名人
1	胡立人	董事长	男	2019.11.07-2022.11.06	胡立人
2	朱海龙	董事、总经理	男	2019.11.07-2022.11.06	朱海龙
3	陈兵	董事	男	2019.11.07-2022.11.06	上海弘翕
4	胡立功	董事	男	2019.11.07-2022.11.06	胡立人

序号	姓名	职务	性别	任职期限	提名人
5	吴优	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	女	2019.11.07-2022.11.06	胡立人
6	赵若愚	董事、副总经理	男	2019.11.07-2022.11.06	胡立人
7	王增涛	独立董事	男	2019.11.07-2022.11.06	胡立人
8	卫婵	独立董事	女	2019.11.07-2022.11.06	胡立人
9	郭毅新	独立董事	男	2019.11.07-2022.11.06	胡立人

1、胡立人，男，中国国籍，无境外居留权，1971年5月出生，延安大学临床医学专业，获学士学位。1993年10月至2002年12月，任宝鸡有色金属加工厂职员；2003年1月至2005年3月，任西安嘉德信医疗技术有限公司董事总经理；2005年3月至今，历任康拓医疗执行董事、董事长；2016年7月至今，任西安合赢执行事务合伙人；2017年10月至今，任青松康业执行董事。

2、朱海龙，男，中国国籍，无境外居留权，1976年4月出生，长江商学院EMBA专业，获硕士学位，上海医科大学临床医学专业，获学士学位。2000年4月至2002年8月，任贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司产品专员；2002年9月至2008年6月，任强生（上海）医疗器械有限公司全国销售经理；2008年7月至2011年6月，任爱德华（上海）医疗用品有限公司部门经理；2010年9月至2020年6月24日，任上海苑杰医疗器械有限公司执行董事兼总经理；2011年3月至今，任康拓医疗总经理；2012年5月至今，任康拓医疗董事。2017年10月至今，任青松康业总经理。

3、陈兵，男，中国国籍，无境外居留权，1984年6月出生，北京协和医学院（清华大学医学部）临床医学专业，获博士学位。2011年10月至2014年1月，任华润医药控股有限公司助理经理；2014年2月至2014年9月，任英飞尼迪股权基金管理集团副总监；2014年10月至今，任江苏弘晖股权投资管理有限公司合伙人；2016年11月至今，任康拓医疗董事。

4、胡立功，男，中国国籍，无境外居留权，1978年9月出生，陕西中医学院中医专业，获大专学历。2006年6月至今，历任康拓医疗后勤保障经理、采购保障部部长；2012年5月至今，任康拓医疗董事。

5、吴优，女，中国国籍，无境外居留权，1982年10月出生，广东外语外贸大学商务英语专业，获学士学位。2005年6月至2009年11月，任毕马威华

振会计师事务所审计员、助理经理；2010年3月至2013年10月，任美敦力康辉控股（中国）公司高级财务经理；2013年10月至2019年7月，任闻泰医疗科技（上海）有限公司财务总监；2019年11月至今，任康拓医疗副总经理、董事、财务总监、董事会秘书。

6、赵若愚，男，中国国籍，无境外居留权，1978年7月出生，华中科技大学同济医学院临床医学专业，获学士学位。2001年6月至2004年8月，任上海市江湾医院医师；2004年9月至2009年6月，任强生（上海）医疗器材有限公司地区经理；2009年6月至2011年9月，任爱德华（上海）医疗用品有限公司大区销售经理；2011年8月至2013年7月，任库克（中国）医疗贸易有限公司大区经理；2013年7月至今，任康拓医疗副总经理；2019年11月至今，任康拓医疗董事。

7、王增涛，男，中国国籍，无境外居留权，1969年8月出生，西安交通大学经济学专业，获博士学位。1991年7月至2000年3月，任陕西财经学院贸易经济系老师；2000年4月至今，历任西安交通大学国际经济与贸易系讲师、副教授、教授。2019年11月至今，任康拓医疗独立董事。

8、卫婵，女，中国国籍，无境外居留权，1977年12月出生，西安统计学院金融与投资专业，获学士学位。2000年7月至2005年8月，任中国石油天然气股份有限公司陕西销售分公司财务主管；2005年9月至2007年8月，任岳华会计师事务所项目经理；2007年9月至今，先后任信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）经理、高级经理；2019年11月至今，任康拓医疗独立董事；2020年12月至今，任陕西莱特光电材料股份有限公司独立董事。

9、郭毅新，男，中国国籍，无境外居留权，1985年2月出生，华中科技大学法律专业，获硕士学位。2013年6月至2019年7月，任陕西洪振律师事务所律师；2019年8月至2019年10月任陕西众致律师事务所律师；2019年11月至今，任陕西帝意律师事务所律师；2019年11月至今，任康拓医疗独立董事。

（二）公司监事会成员

截至本招股说明书签署日，康拓医疗监事会由3名成员组成，其中职工代表监事2名。职工代表监事由职工大会选举产生，非职工代表监事由股东大会选举产生，任期均为三年。

序号	姓名	职务	性别	任职期限	提名人
1	帖凯	监事会主席	男	2019.11.07-2022.11.06	职工大会
2	王志斌	监事	男	2019.11.07-2022.11.06	职工大会
3	李琰	监事	男	2019.11.07-2022.11.06	李琰

1、帖凯，男，中国国籍，无境外居留权，1973年8月出生，西安矿业学院机械制造工艺及设备专业，获学士学位。1996年7月至1999年3月，任陕西压延实业有限公司工艺员；1999年4月至2001年3月，任西安博大电炉有限公司机械设计员；2001年3月至2016年6月，先后任西安北村精密机械有限公司机械设计员、质量部部长、采购部部长；2016年6月至2018年9月，任西安长岛精工机械有限公司采购部部长；2018年9月至今，任康拓医疗技术开发部部长；2019年11月至今，任康拓医疗监事会主席（职工代表监事）。

2、王志斌，男，中国国籍，无境外居留权，1988年10月出生，南昌大学机械设计制造及其自动化专业，获学士学位。2011年7月至2013年12月，任湖南中旺工程机械设备有限公司服务工程师；2014年3月至今，任康拓医疗技术开发部副部长；2019年11月至今，任康拓医疗监事（职工代表监事）。

3、李琰，男，中国国籍，拥有加拿大永久居留权，1976年8月出生，美国罗切斯特大学西蒙商学院MBA专业，获硕士学位，复旦大学经济学专业，获学士学位。2005年7月至2007年9月，任强生（中国）医疗器材有限公司业务发展部经理；2007年11月至2010年10月，任西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司业务发展部总监；2010年11月至2012年1月，任卡博特（中国）投资有限公司业务发展部总监；2012年5月至2013年5月，任方源知本股权投资管理（上海）有限公司副总裁；2013年6月至2016年12月，任天津工银国际投资顾问合伙企业执行董事；2013年12月至2017年2月，任吉林省博大制药股份有限公司董事、总经理；2016年3月至2019年6月，任上海辽润医药科技有限公司经理；2017年3月至今，任辉正（上海）医药科技有限公司总经理、执行

董事；2017年3月至今，任瀚晖制药有限公司总经理；2019年1月至今，任浙江海正药业股份有限公司董事、总裁；2019年10月至今，任康拓医疗监事；2019年9月至今，任雅赛利（台州）制药有限公司副董事长。

（三）公司高级管理人员

截至本招股说明书签署日，康拓医疗共有高级管理人员5名，由董事会聘任，任期三年。

序号	姓名	职务	性别	任职期限
1	朱海龙	董事、总经理	男	2019.11.07-2022.11.06
2	吴优	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	女	2019.11.07-2022.11.06
3	赵若愚	董事、副总经理	男	2019.11.07-2022.11.06
4	杨静峰	副总经理	男	2019.11.07-2022.11.06
5	吴栋	副总经理	男	2019.11.07-2022.11.06

1、朱海龙之简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

2、吴优之简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

3、赵若愚之简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

4、杨静峰，男，中国国籍，无境外居留权，1977年10月出生，同济大学机械设计与制造专业，获学士学位。2001年7月至2003年7月，任雅博上海医疗器械有限公司质量工程师；2003年7月至2005年7月，任上海波迪贸易有限公司质量工程师；2005年7月至2007年9月，任强生（上海）医疗器材有限公司质量工程师；2007年9月至2015年6月，任强生（苏州）医疗器材有限公司质量经理；2015年6月至2019年10月，任无锡市闻泰百得医疗器械有限公司副总经理；2019年11月至今，任康拓医疗副总经理。

5、吴栋，男，中国国籍，无境外居留权，1972年9月出生，上海医疗器械高等专科学校医用电子仪器专业，获大专学历。1993年8月至1995年1月，任上海跃进医疗器械有限公司技术员；1995年2月至2000年6月，任兴华科仪（中

国)有限公司销售员; 2000年10月至2008年12月,任贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司华东销售经理; 2009年1月至2012年12月,任辛迪思(上海)医疗器械贸易有限公司CMF Neuro全国销售经理; 2013年1月至2013年9月,任强生(中国)医疗器械有限公司CNV华东区销售经理; 2013年10月至今,任康拓医疗副总经理。

(四) 核心技术人员

公司主要根据岗位职责、技术能力及对公司实际研发及生产情况的贡献程度确定核心技术人员,主要认定标准如下:

- 1、任职期限:具有充足的行业经验,并且在公司任职时间超过3年以上;
- 2、专业背景:具备本科及以上学历,专业能力与公司业务研发方向相匹配;
- 3、岗位职责:参与公司研发,担任公司研发体系中的重要岗位,总体把握公司研发方向,或具体负责重要研发工作的执行;
- 4、对公司的贡献:长期、持续地投入公司的研发工作,曾参与公司重要研发项目并取得成果,对公司的技术创新、产品体系建设有突出贡献;
- 5、技术能力:拥有杰出的研发能力,曾获得技术奖项、参与重要课题开发、发明重要专利等技术荣誉;
- 6、保密要求:具有良好的职业道德,已按照公司要求签署保密协议及敬业禁止协议。

根据上述核心人员认定标准,结合实际情况,发行人将胡立人、赵若愚、王志斌、金朝亮4人确定为公司核心技术人员,具体情况如下:

序号	姓名	性别	职务
1	胡立人	男	董事长
3	赵若愚	男	董事、副总经理
2	王志斌	男	技术开发部副部长
4	金朝亮	男	新产品注册部部长

1、胡立人之简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一)公司董事会成员”。

2、赵若愚之简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一) 公司董事会成员”。

3、王志斌之简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(二) 公司监事会成员”。

4、金朝亮，男，中国国籍，无境外居留权，1982年5月出生，西北大学生物工程专业，获学士学位。2008年3月至2010年1月，任上海适尔实验室设备有限公司质检员；2010年3月至2011年2月，任上海执诚生物科技有限公司质量专员；2011年2月至2014年2月，任蓝怡科技集团股份有限公司企业发展部经理；2014年3月至今，历任康拓医疗法规事务部部长、新产品注册部部长。

(五) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至2020年12月31日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在康拓医疗及子公司以外的公司主要任职情况如下：

姓名	公司任职	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司关系
胡立人	董事长	西安合赢	执行事务合伙人	发行人的员工持股平台
陈兵	董事	上海轶诺药业有限公司	董事	发行人董事兼任董事的公司
		劲方医药科技(上海)有限公司		
		Kintor Pharmaceutical Limited		
		普米斯生物技术(珠海)有限公司		
		杭州维力医疗器械有限公司		
		杭州纽顿科技有限公司		
		成都拓蓝医疗技术有限公司		
		闻泰医疗科技(上海)有限公司		
		圣湘生物科技股份有限公司	监事	发行人董事兼任监事的公司
宁波新湾科技发展有限公司	监事	发行人董事兼任监事的公司		
卫婵	独立董事	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	部门经理	无关系
		西安德希智博财务咨询有限公司	监事	发行人董事兼任监事的公司
		陕西莱特光电材料股份有限公司	独立董事	发行人董事兼任董事的公司
王增涛	独立董事	西安交通大学	教授	无关系

姓名	公司任职	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司关系
郭毅新	独立董事	陕西帝意律师事务所	律师	无关系
李琰	监事	浙江海正药业股份有限公司	董事、总裁	发行人监事兼任董事、高管的公司
		瀚晖制药有限公司	总经理	发行人监事兼任高管的公司
		辉正（上海）医药科技有限公司	执行董事、总经理	发行人监事兼任董事、高管的公司
		雅赛利（台州）制药有限公司	副董事长	发行人监事兼任董事的公司

（六）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

胡立人、胡立功系兄弟关系。

除上述亲属关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间无亲属关系。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及作出的重要承诺及其履行情况

除公司外部董事和外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》、《保密协议》和《竞业禁止协议》，独立董事与公司签订了《独立董事聘任协议》。除上述合同或协议以外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司签订的其他协议或作出的重要承诺。

截至本招股说明书签署日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情形。

十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）直接持股

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	公司职务及近亲属关系
胡立人	28,168,420	64.73	董事长、胡立功兄弟
朱海龙	5,890,000	13.53	董事、总经理

姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	公司职务及近亲属关系
胡立功	934,000	2.14	董事、胡立人兄弟
赵若愚	590,000	1.36	董事、副总经理
吴栋	590,000	1.36	副总经理
李琰	392,000	0.90	监事

（二）间接持股

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	公司职务或近亲属关系	直接持股的主体	在直接持股的公司中的出资比例（%）	间接持有本公司的权益比例（%）
胡立人	董事长、胡立功兄弟	西安合赢	37.43	2.34
胡立功	董事、胡立人兄弟	西安合赢	10.00	0.63
赵若愚	董事、副总经理	西安合赢	12.31	0.77
吴栋	副总经理	西安合赢	3.40	0.21
帖凯	监事会主席	西安合赢	0.71	0.04
王志斌	监事、核心技术人员	西安合赢	0.57	0.04
金朝亮	核心技术人员	西安合赢	1.42	0.09

（三）公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

（一）公司董事变动情况

2019年1月1日至2019年11月7日，发行人董事为胡立人、朱海龙、陈兵、胡立功、康若晨，共计5名。

2019年11月7日，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司，原董事席位中除康若晨不再担任公司董事外，其他4名董事胡立人、朱海龙、陈兵、胡立

功均继续担任董事。公司根据发展需要增设 5 名董事，其中包括 3 名独立董事王增涛、卫婵、郭毅新，以及 2 名公司董事吴优、赵若愚，变更后董事会席位共 9 名。

公司董事会成员的上述变动系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

（二）公司监事变动情况

2019 年 1 月 1 日至 2019 年 11 月 7 日，发行人监事为李锦一人。

2019 年 11 月 7 日，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司，设立了监事会，由 3 名监事组成。其中帖凯、王志斌系公司职工大会选举产生的职工代表监事，李琰系股东大会选举产生的非职工代表监事，共同组成公司监事会，帖凯担任监事会主席。

公司监事会成员的上述变动系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

（三）公司高级管理人员变动情况

2019 年 1 月 1 日至今，朱海龙、吴栋、赵若愚三人作为公司的核心管理人员未发生过变更；随着公司发展及健全法人治理结构的需要，在公司变更为股份有限公司前后，新聘吴优、杨静峰二人作为公司高级管理人员，其中吴优同时兼任财务总监、董事会秘书，公司原财务部部长沈亮仍在公司从事财务工作。

公司高级管理人员的上述变动系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

（四）公司核心技术人员变动情况

2019 年 1 月 1 日至今，公司核心技术人员为胡立人、赵若愚、金朝亮、王志斌 4 人。公司近两年核心技术人员不存在重大变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至报告期末，除直接或间接对发行人投资外，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员其他直接对外投资情况如下：

姓名	职务	直接对外投资单位名称	注册资本 (万元)	持股比例	实际经营业务
胡立人	董事长、核心技术人员	西安合赢	10.00	37.43%	发行人员工持股平台
胡立功	董事	西安合赢	10.00	10.00%	发行人员工持股平台
吴优	董事、财务总监、董事会秘书、副总经理	德清俊东建庆投资管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,000.00	7.31%	股权投资
陈兵	董事	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	1,000.00	15.00%	股权投资管理，资产管理，投资管理
		赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）	1,204.08	15.00%	投资管理、投资咨询
		宁波保税区钰晖投资合伙企业（有限合伙）	2,971.84	4.83%	实业投资
		赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）	744.90	15.00%	投资管理、投资咨询、项目投资、资产管理
李琰	监事	宁波保税区米诺斯股权投资合伙企业（有限合伙）	10,139.20	0.99%	股权投资
		台州海畅投资管理中心（有限合伙）	8,000.00	6.12%	股权投资
帖凯	监事	西安合赢	10.00	0.71%	发行人员工持股平台
		深圳市信诺股权投资管理合伙企业（有限合伙）	863.00	1.16%	股权投资
王志斌	监事、核心技术人员	西安合赢	10.00	0.57%	发行人员工持股平台
朱海龙	董事、总经理	上海康瑜投资管理中心（有限合伙）	1,080.00	1.85%	艺术品投资
吴栋	副总经理	西安合赢	10.00	3.40%	发行人员工持股平台
赵若愚	董事、副总经理、核心技术人员	西安合赢	10.00	12.31%	发行人员工持股平台
金朝亮	核心技术人员	西安合赢	10.00	1.42%	发行人员工持股平台

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

(一) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司内部董事、职工代表监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本薪酬和绩效薪酬组成，绩效薪酬视公司当年度业绩情况进行确定；公司独立董事在公司领取独立董事津贴；未在公司担任其他职务的外部董事（独立董事除外）、不在公司担任具体职务的监事不在公司领取薪酬。

2020 年度，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从公司领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	年薪（万元）	是否从公司领薪
胡立人	董事长、核心技术人员	30.75	是
朱海龙	董事、总经理	77.65	是
陈兵	董事	-	否
胡立功	董事	10.82	是
吴优	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	124.12	是
赵若愚	董事、副总经理、核心技术人员	63.69	是
王增涛	独立董事	6.00	是
卫婵	独立董事	6.00	是
郭毅新	独立董事	6.00	是
帖凯	监事会主席	21.06	是
王志斌	监事、核心技术人员	10.30	是
李琰	监事	-	否
杨静峰	副总经理	76.21	是
吴栋	副总经理	72.06	是
金朝亮	核心技术人员	13.57	是

公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在任期内均未从关联公司领取薪酬。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在报告期内的薪酬总额占公司利润总额的比重如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
薪酬总额（万元）	518.24	369.44	275.65
利润总额（万元）	5,821.30	6,031.36	2,428.59
薪酬总额占当期利润总额的比例	8.90%	6.13%	11.35%

注 1：薪酬总额包含报告期内曾任董事、监事、高级管理人员在任职期间的薪酬；

注 2：薪酬总额不包含股份支付费用。

十四、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）对核心管理人员的股权激励

2016年8月15日，康拓有限召开股东会并作出决议，通过了《西安康拓医疗技术有限公司（高级管理人员）股权激励计划》，同意对公司核心管理人员朱海龙、赵若愚、吴栋进行股权激励。2016年8月17日，胡立人、胡立功分别与朱海龙、赵若愚、吴栋签署股权转让协议，以0.426元/股的对价分别向其转让1,530,000元、153,000元、153,000元注册资本，占康拓有限注册资本15.00%、1.50%和1.50%。上述股权激励已按照相关会计规定计提股份支付。

（二）对骨干员工的股权激励

1、员工持股平台基本情况

发行人部分骨干员工通过西安合赢间接持有发行人股份。西安合赢系发行人员工持股平台，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”。发行人员对骨干员工的股权激励已按照相关会计规定计提股份支付。

2、员工持股平台的运行未遵循“闭环原则”

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于“闭环原则”的规定如下：“员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；不符合下列要求的，在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益

持有人数：1、员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。2、员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。”

发行人员工持股平台西安合赢未按照“闭环原则”运行。经穿透计算，截至本招股说明书签署之日，发行人不存在股东人数超过 200 人的情况。

十五、员工及其社会保障情况

（一）员工情况

2018 年末、2019 年末、2020 年末康拓医疗及子公司员工总数分别为 138 人、156 人、175 人。除退休返聘的人员外，其余所有员工均签署了正式劳动合同。

截至 2020 年末，公司及其子公司员工结构如下：

1、员工专业结构

序号	岗位构成	人数（人）	占比
1	管理人员	34	19.43%
2	生产人员	62	35.43%
3	销售人员	32	18.29%
4	研发人员	33	18.86%
5	财务人员	14	8.00%
合计		175	100.00%

2、员工受教育程度

序号	受教育程度	人数（人）	占比
1	硕士	11	6.29%
2	本科	58	33.14%
3	大专	57	32.57%
4	中专及以下	49	28.00%
合计		175	100.00%

3、员工年龄分布结构

序号	年龄分布	人数（人）	占比
1	30岁以下	33	18.86%
2	30-39岁	102	58.29%
3	40-49岁	24	13.71%
4	50岁及以上	16	9.14%
合计		175	100.00%

（二）社会保险及住房公积金缴纳情况

发行人已开立了社保账户并依法建立了保障员工的各项社会保险制度（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险等）和住房公积金制度，为员工缴纳上述社会保险费用和住房公积金。

报告期内，发行人境内员工社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

类型	截至 2020 年 12 月 31 日						
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	大病补充保险	住房公积金
缴纳人数	145	145	145	145	145	145	145
境内员工人数	155	155	155	155	155	155	155
缴纳人数占境内员工人数比例	94%	94%	94%	94%	94%	94%	94%
类型	截至 2019 年 12 月 31 日						
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	大病补充保险	住房公积金
缴纳人数	127	127	127	127	127	127	127
境内员工人数	136	136	136	136	136	136	136
缴纳人数占境内员工人数比例	93%	93%	93%	93%	93%	93%	93%
类型	截至 2018 年 12 月 31 日						
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	大病补充保险	住房公积金
缴纳人数	109	109	109	109	109	109	109
境内员工人数	117	117	117	117	117	117	117
缴纳人数占境内员工人数比例	93%	93%	93%	93%	93%	93%	93%

发行人高度重视员工缴纳社会保险费及住房公积金工作。截至报告期末，发行人境内未缴纳员工社会保险费和住房公积金均因退休返聘、新入职员工时间窗口等客观原因导致，不属于欠缴情形，具体如下：

单位：人

类型	截至 2020 年 12 月 31 日未缴纳人数						
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	大病补充保险	住房公积金
新入职窗口期员工	3	3	3	3	3	3	3
退休返聘人员	7	7	7	7	7	7	7
合计	10	10	10	10	10	10	10
类型	截至 2019 年 12 月 31 日未缴纳人数						
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	大病补充保险	住房公积金
新入职窗口期员工	2	2	2	2	2	2	2
退休返聘人员	7	7	7	7	7	7	7
合计	9	9	9	9	9	9	9
类型	截至 2018 年 12 月 31 日未缴纳人数						
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	大病补充保险	住房公积金
新入职窗口期员工	1	1	1	1	1	1	1
退休返聘人员	7	7	7	7	7	7	7
合计	8	8	8	8	8	8	8

根据香港邓兆驹律师事务所于 2021 年 3 月 17 日出具的法律意见书，发行人境外子公司 HEALTH LEADER 在香港并未聘用任何雇员，且根据邓兆驹律师事务所出具的法律意见书，HEALTH LEADER “没有聘请雇员并没有违反香港法例的规定”。

根据 Snell & Wilmer L.L.P. 于 2021 年 3 月 1 日对 TIOGA 出具的法律意见书，Intelink Law Group, PC 于 2021 年 3 月 1 日对 BIOPLATE 出具的法律意见书，以及 Intelink Law Group, PC 于 2021 年 3 月 1 日对 TIOGA、BIOPLATE 出具的备忘录，发行人境外子公司 TIOGA、BIOPLATE 的雇佣事宜不存在任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况，包括任何法定福利的支付；TIOGA、BIOPLATE 亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品

(一) 发行人主营业务情况

康拓医疗成立于 2005 年,是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业,主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域。公司已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证,涉及多个细分领域首创产品,在 PEEK 材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额,是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。




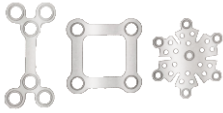

公司重视创新和研发,在紧扣主营业务的基础上,专注于持续的产品创新和工艺提升,已成功实现了多个原始技术向产业化应用的转化,驱动公司在行业内取得突破。公司自 2008 年取得钛材料颅骨修补固定产品相关注册证后,相继开发了 3D 打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺,不断升级技术提升钛修补固定产品的性能。2014 年,公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖,在此基础上,公司重点投入 PEEK 材料产品研发,并于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证,近年该产品连续占据国内同行业第一大市场份额,实现了进口替代。2015 年公司取得国内首个 PEEK 链接片注册证,并随后开发了 PEEK 链接片的注塑法新工艺。相比传统钛材料,公司的 PEEK 颅骨修补固定产品具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势,全面提升了患者术后康复水平和生活质量。

神经外科在我国目前处于高速发展阶段,公司面临良好的发展机遇,2018-2020 年公司主营业务收入复合增长率达到 23.25%,其中 PEEK 颅骨修补固定产品与钛材料同类产品相比具有显著优势,目前在临床上普及率低,未来增长空间较大。2018-2020 年公司 PEEK 材料颅骨修补固定产品的复合增长率达到 53.70%,占据 PEEK 颅骨修补固定产品国内第一大市场份额。



公司开展多个在研项目,以市场为导向,以产业化为目标,不断完善神经外科、心胸外科产品线,并延伸布局口腔、神经脊柱等多个领域,未来将为公司业绩增长提供持续动力。

（二）发行人主要产品介绍

报告期内，公司专注三类植入医疗器械，主要产品包括用于神经外科植入的钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，以及胸骨固定产品、神经脊柱产品、配套植入工具等其他产品。各产品及其用途、特性如下：

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
PEEK 材料神经外科产品	PEEK 颅骨修补产品	PEEK 骨板	根据患者脑部 CT 数据建模进行个性化定制设计，使用 PEEK 材料生产，主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护颅内组织，改善外观的作用，与钛材料骨板相比具有个性化程度高、术后美观，隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，能够与颅骨更好地契合，术后美观，患者康复水平和生活质量高		康拓医疗
	PEEK 颅骨固定产品	PEEK 链接片	与螺钉配合，用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定。PEEK 链接片具有生物相容性好等优点，术后不影响患者医学影像学诊断的优势。截至报告期末，公司是国内唯一拥有 PEEK 材料颅骨链接片注册证的企业		
钛材料神经外科产品	钛颅骨修补产品	钛网板	由纯钛制成，主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护颅内组织，改善外观的作用。公司采用试模法工艺，根据患者脑部 CT 数据 3D 打印形成试模，便于医师术前对钛网板进行个性化处理，更好地贴合患者颅骨，提升钛网板的个性化程度		康拓医疗、 BIOPLATE
	钛颅骨固定产品	钛链接片	钛链接片由纯钛制成，螺钉由钛合金制成，链接片和螺钉配合使用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定		
		钛螺钉			

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
		钛颅骨锁	植入部分由钛合金制成，可单独用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定		
其他	胸骨固定产品	鹰爪胸骨固定器	该产品由钛材料制成，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。相对传统钢丝固定的方式，具有坚固稳定可靠、不易对胸骨造成伤害的优点，尤其适用于胸骨骨质疏松的病人		康拓医疗
		PEEK 胸骨固定带	植入部分由 PEEK 材料制成，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。PEEK 胸骨固定带具有固定可靠、生物相容性好，不影响影像学诊断，符合医生手术操作习惯等优势。相对传统钢丝固定的方式，具有不易对胸骨造成伤害的优点		
		肋骨接骨板	由纯钛或者钛合金制成，用于肋骨骨折内固定		
		外科疝修补补片	由经编织的聚丙烯加工制成，适用于腹腔外修补腹股沟疝		康拓医疗
		神经脊柱产品	用于颈椎、腰椎的椎间融合器及固定系统		代理产品
		钛及钛合金人工牙种植体	用于牙齿缺失的种植修复。表面经阳极氧化技术处理，获得均匀的多孔状结构，扩大了种植体表面积，增强了骨形成环境和骨传导性。种植体颈部采用光滑颈圈设计，有利于软组织和硬组织整合，软组织快速附着，降低种植体周围炎发生的风险，确保中长期的骨结合稳定		康拓医疗 (2020年3月获批注册证，正在开展试生产)

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
		椎板固定板	用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形		康拓医疗 (2019年12月获批注册证,正在开展试生产)
		一次性使用脑科引流装置	用于将脑脊液、脑血肿积血等引流出体外,采用防返逆流设计,并设计有流量调节器,可根据颅内压调节流量,防止引流过多造成的低颅压;引流管具有不透射线标记,可进行X射线检查识别		康拓医疗 (2020年8月取得注册证,正在开展试生产)
		植入工具	与发行人销售的植入医疗器械产品配套使用的植入工具		康拓医疗 BIOPLATE

(三) 主营业务收入构成

报告期内,公司主营业务收入的具体构成如下:

单位:万元

项目	2020年		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
PEEK材料神经外科产品	8,545.92	53.97	6,393.33	44.66	3,617.52	34.71
钛材料神经外科产品	6,973.74	44.04	7,172.97	50.11	6,338.74	60.81
其他产品	314.41	1.99	749.10	5.23	467.03	4.48
主营业务收入合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

(四) 发行人主营业务模式

1、采购模式

(1) 供应商管理

为加强对日常的供应商管理,公司根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购控制程序、供应商管理制度以及采购验收程序,建立了合格供应商名单,根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及安全性影响程度,对供应商进行分级管理,从质量、交货速度、服务及价格等不同维度对供应商进行年度综合评价,并淘汰不符合公司要求的供应

商。除定期进行供应商综合评价外，公司不定期对供应商进行现场审核，确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商改进，并保持与供应商长期稳定的合作关系。

（2）原材料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面，生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况，结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况，确定各产品的原材料库存需求；研发物料方面则由研发部门根据研发计划确定采购需求。采购部向经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议。采购产品到货后，由品质检验部负责对采购原材料进行质量检验，检验合格后方可验收入库。

（3）外协采购

公司在境内生产中，由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链，出于成本控制、生产效率等因素考虑，将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下，公司提供设计和操作方案、图纸及半成品，选择合格的外协厂商进行加工，并支付外协加工费用。对于设计方案、图纸等信息，公司与相应的外协厂商签订保密协议，未经公司相关责任人同意或授权，外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品到货后，由品质检验部负责对其进行质量检验，检验合格后方可验收入库。

公司境外子公司 **BIOPATE** 生产地位于美国，当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高、外协和服务配套较完善，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此 **BIOPATE** 将其主要加工工序交由外协厂商完成，**BIOPATE** 向外协供应商提供设计图纸，并规定原材料标准、质量标准，由外协厂商加工完成后 **BIOPATE** 直接向其采购半成品。为管理外协加工产品质量，**BIOPATE** 建立了详细的《供应商控制程序》，在 **FDA** 的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定，并按照所涉及的工序、零部件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理，签署保密协议的同时，视供应商分级情况签署质量保证协议并不定期进行现场审核。**BIOPATE** 在收到外协采购半成品后，按照公司内

部相关的作业指导书要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试，所有项目检验合格后方可入库。

(4) 代理经销产品采购

为更好地满足部分终端医院神经外科科室对脊柱固定产品的需求，公司经销部分脊柱产品，主要包括腰椎后路钉棒内固定系统，腰椎椎间融合器，颈椎后路固定系统，颈椎前路固定板系统，以及颈椎椎间融合器等产品。公司与符合资质要求的供应商签署采购框架协议，根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单，按照公司相关质量控制要求进行验收后入库。

公司正在自行研发脊柱内固定产品，并已于 2019 年 12 月获批椎板固定板三类医疗器械注册证，此外有多个脊柱产品正在研发中，具体请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人核心技术及研发情况”之“（三）主要在研产品”。公司自产产品的推出，可与经销产品形成多维度组合的产品体系，以满足神经外科科室对于脊柱产品的不同需求。

此外，2017 年发行人完成对 BIOPLATE 的控股收购前曾向其采购钛网板、钛链接片和螺钉在国内进行销售，控股收购完成后，后续采购金额合并抵消。

2、生产模式

公司根据产品不同的特性，采取不同的生产模式。针对 PEEK 颅骨修补产品，由于需要根据患者颅骨缺损情况进行 3D 建模并定制化设计，因此公司采取按客户订单生产的模式，根据客户对产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划，确保以最快的时效性满足客户需求。针对钛颅骨修补固定产品、PEEK 颅骨固定产品、心胸外科植入产品等其他标准化产品，公司采取满足客户需求并维持合理库存的生产模式，根据公司的历史销售数据、短期销售策略及经销商反馈数据对销售进行预测，建立动态安全库存并编制相应的生产计划。

公司已取得《医疗器械生产企业许可证》和相关产品注册证，并严格按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016）、《医疗器械生产质量管理规范》等相关行业法规和国家标准的要求组织生产，并形成了系统化的企业标准程序文件，具备完善的质量体系和生产能力。

3、销售模式

(1) 境内销售模式

公司在境内主要采取经销商模式，并在部分实施高值耗材两票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品。经销模式和配送商模式均为买断式销售。

经销商模式下，经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能，公司将产品销售给经销商后由经销商自行负责与医院洽谈销售，公司对经销商进行必要的业务指导和培训，培训完成后，后续的物流备货、必要的手术跟台、终端医院跟踪服务、数据收集和信息反馈等售后工作由经销商主导完成。公司指定终端医院作为经销商的经销区域，各产品系列的经销商均有明确的经销区域划分。公司在审验经销商的相关资质，并综合考虑经销商学术推广水平、资金实力、对销售区域的市场覆盖等因素后，选择合适的经销商，签署经销协议。公司大部分经销商实行款到发货，少数长期合作客户享有短期小额信用额度。

配送商模式下，公司选择拥有合格资质、具备较强的服务能力、符合当地两票制相关政策要求的配送商合作，配送费用和权利义务严格按照当地两票制相关政策规范要求执行。同时，公司根据产品市场推广和售前售后实际需求，在部分相应的市场区域内选择签约一些具有完整组织团队的市场推广服务商。市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等方面的服务。

(2) 境外销售模式

公司境内生产的产品在境外销售均采用经销商模式，通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司 BIOPATE 生产的产品在美国本土采用直销和经销结合的销售模式，在其他地区采用经销模式。

(五) 发行人主要产品演变和技术发展情况

公司自成立以来专注于三类植入医疗器械，以神经外科植入耗材为核心产品，形成了颅骨修补和颅骨固定两大产品系统，实现了细分市场的行业领先。报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

公司主要产品系列的演变和技术发展情况如下：

1、颅骨修补产品

关键时间节点	产品/技术演变	产品/技术优势	成果
2008年	取得公司首个钛网板注册证，使用钛材料		三类注册证
2014年	研发个性化修补技术将3D打印头模试模工艺用于钛网板	便于医师术前对钛网板进行个性化处理提升了钛网板颅骨修补的个性化程度	
2015年	取得首张国产PEEK材料颅骨修补系统注册证	实现了颅骨骨板的个性化设计，相比传统钛网板个性化程度高、术后美观，隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查	国家技术发明二等奖、该领域首个国产注册证
2019年	蚀刻法加工工艺生产钛网板和钛链接片	相比传统机械加工进一步提升了加工效率，降低加工成本	专有技术
2019年	开发PEEK粉材可回收激光烧结3D打印技术	大幅降低PEEK植入耗材的生产成本提高产品表面性能，相关产品尚未取得注册证，尚待产业化	两项核心专利

2、颅骨固定产品

关键时间节点	产品/技术演变	产品/技术优势	成果
2008年	取得公司首个颅骨固定产品注册证，使用钛材料		三类注册证
2009年	钛颅骨锁	提供多样化产品方案	三类注册证
2015年	PEEK颅骨锁	提供多样化产品方案	三类注册证
2015年	PEEK链接片	使用机械加工工艺生产PEEK材料链接片，与公司PEEK骨板配合使用，可完全消除术后医学影像检测的安全性问题和伪影问题	国内唯一拥有PEEK链接片注册证的企业
2015年	开发注塑工艺生产PEEK链接片	注塑工艺提升PEEK链接片韧性，更好地贴合颅骨曲面，便于手术操作；注塑工艺大幅降低生产成本，提高生产效率	

3、胸骨固定产品

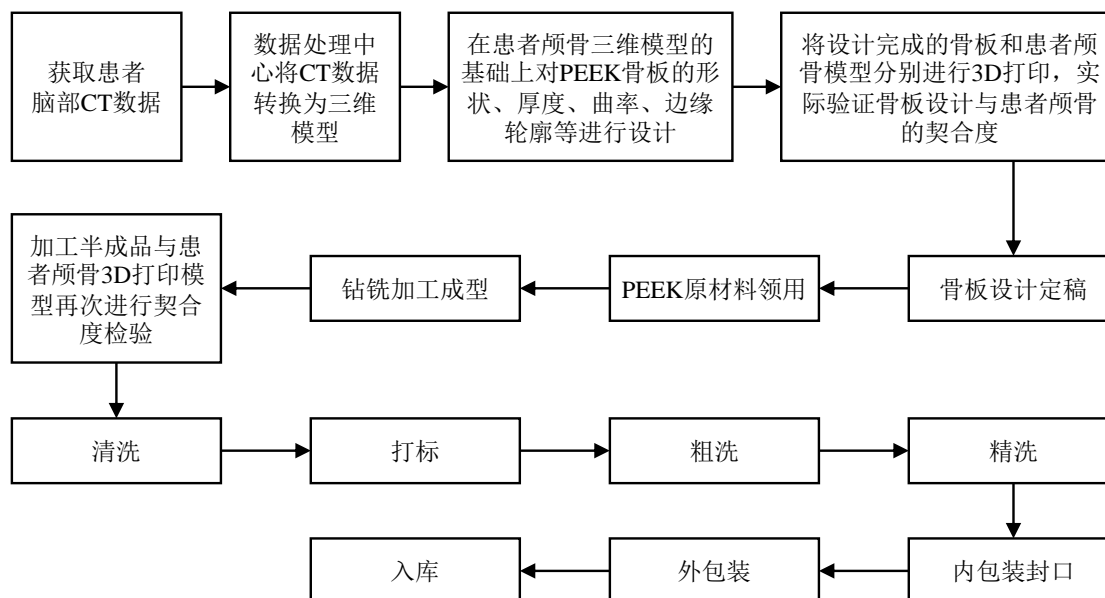
关键时间节点	产品/技术演变	产品/技术优势	成果
胸骨固定系统	2014年 鹰爪固定系统	相比传统钢丝固定方式，具有坚固、稳定、对胸骨伤害小的优点	三类注册证
	2019年 肋骨接骨板	提供心胸外固定系统多样化产品方案	三类注册证
	2019年 开发注塑工艺生产PEEK胸骨固定带	使用方法与传统钢丝固定类似，符合医生原有术式习惯，不影响术后医学影像检查。相对传统钢丝固定的方式，具有不易对胸骨造成伤害的优点	唯一国产PEEK胸骨固定带注册证

(六) 主要产品的工艺流程图

1、PEEK 材料颅骨修补固定产品

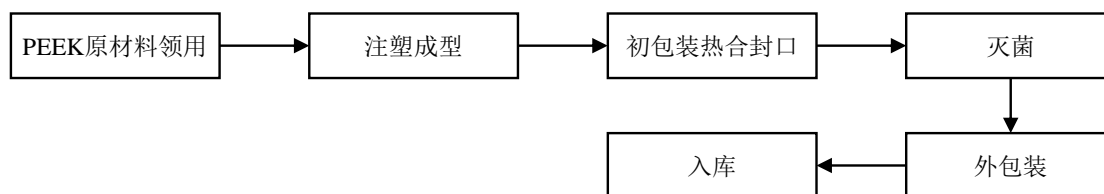
(1) PEEK 骨板

PEEK 骨板需要针对患者颅骨实际损伤情况进行个性化定制设计，其工艺流程如下图所示：



(2) PEEK 链接片

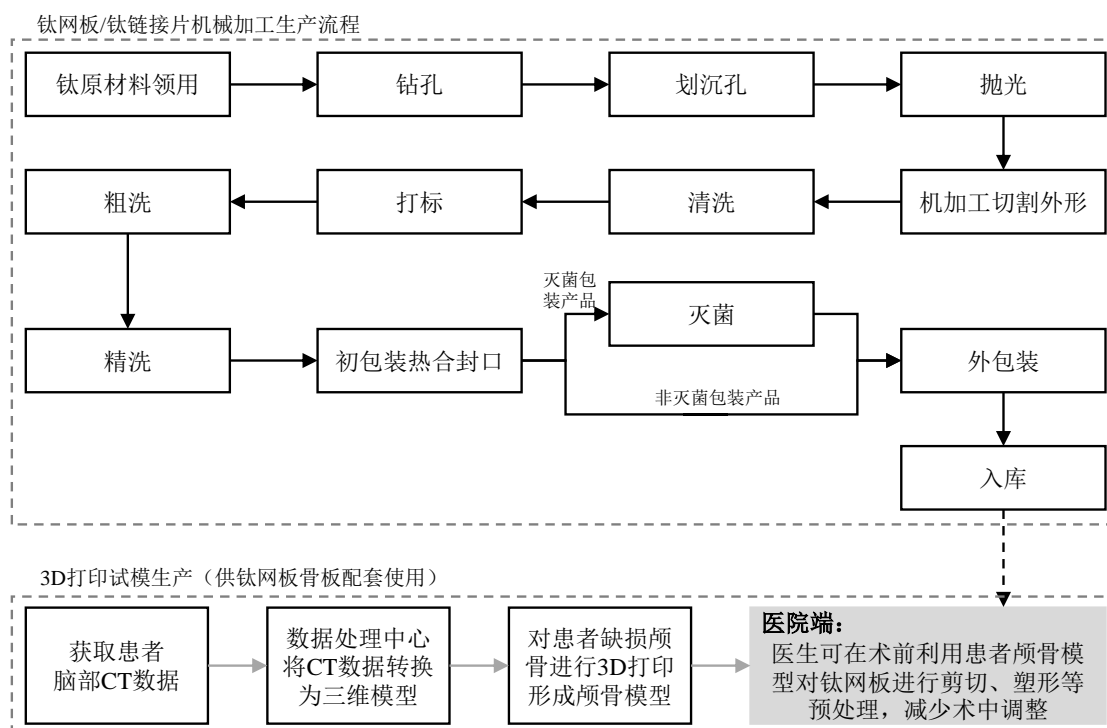
公司目前采用注塑的工艺生产 PEEK 链接片产品。相比机械加工的生产工艺，具有理化性质好、生产效率高，大幅节省原材料，降低生产成本的优点，其工艺流程如下图所示：



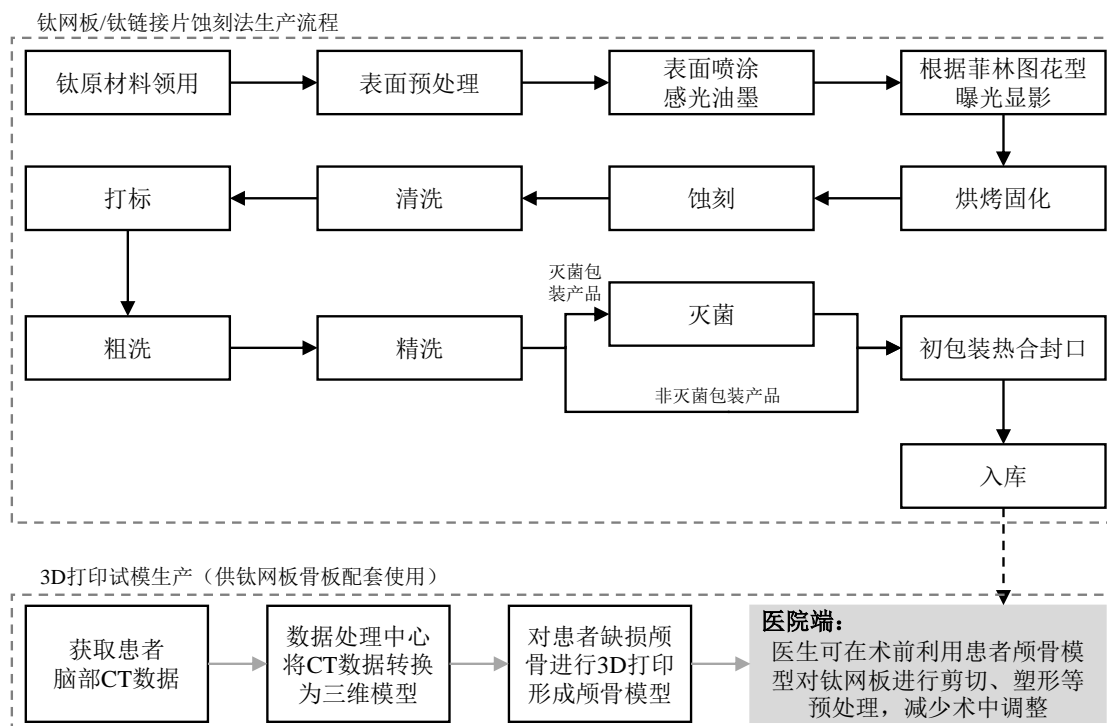
2、钛材料颅骨修补固定产品

(1) 钛网板及钛链接片

公司 2017-2019 年主要采用机械加工法生产钛网板和钛链接片，工艺流程如下图所示：

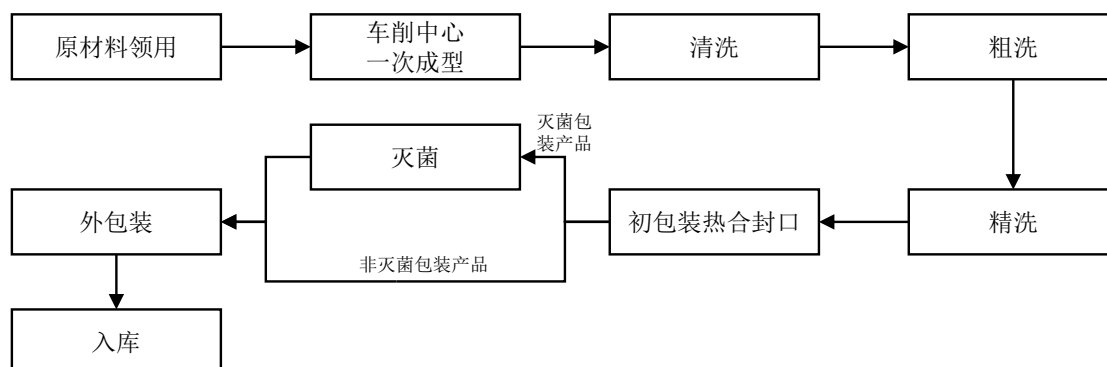


2019 年 12 月，公司开发的蚀刻法生产钛网板和钛链接片工艺通过了药监局体系认证备案，蚀刻法生产钛网板和钛链接片的工艺流程如下图所示：



(2) 钛螺钉

钛螺钉的生产工艺流程如下图所示：



(七) 发行人主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、工业废气

发行人生产经营过程中产生的废气主要包括含氢氟酸、硝酸废气，经活性炭+化气塔处理后排放，污染物排放浓度满足《挥发性有机物排放控制标准》的要求，排气筒高度符合相关设计规范要求。

2、工业废水

发行人生产经营过程中产生的废机油、废切削液体、含油棉纱、蚀刻废水等危险废弃物由发行人分类收集暂存后交由专业第三方危险废物处理企业处置。

3、工业固体废物处理

发行人生产经营过程中产生的原材料废边角料等一般固体废物分类收集后交由废品公司处理。

4、其他生活垃圾

发行人的生活垃圾分类收集后交由环卫部门处置。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业的说明

发行人主营三类植入医疗器械，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）；根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，发行人属于第三条规定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门主要为国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局主要负责全国的医疗器械监督管理工作。国家药品监督管理局负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；负责组织制定、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。省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

同时，国家卫生健康委员会负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施。国家发展和改革委员会负责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。县级以上工商行政管理部门依法对医疗器械广告进行监督管理。

此外，公司的市场活动还受到产品境外销售地和境外子公司所在地的医疗器械监管机构监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局、欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

2、行业监管体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，医疗器械行业的监管体制较为严格，在产品注册、生产及流通等环节均设立有严格管理制度。

(1) 我国对医疗器械产品实行分类管理

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第 I 类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第 II 类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第 III 类是具有较高风险，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。

① 医疗器械备案与注册

在产品备案与注册方面，第 I 类医疗器械产品实行备案制，由备案人向所在地区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料；第 II 类医疗器械产品实行注册制，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料；第 III 类医疗器械产品实行注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

② 医疗器械生产

从事医疗器械生产的，生产企业需向相应主管部门申请备案或许可。从事第 I 类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第 II 类、第 III 类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。医疗器械生产许可证的有效期为 5 年。

③ 医疗器械经营

从事第 I 类医疗器械经营不需许可和备案。从事第 II 类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第 III 类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可。

(2) 各国针对医疗器械产品有不同的监管体制

① 美国

美国医疗器械市场受到美国食品药品监督管理局的监管。除非特殊规定，在美国生产和销售的医疗器械都需要获得 510 (K) 或者 PMA。FDA 根据不同风险等级将医疗器械产品分为三类进行管理和注册，对于风险较小的 I 和 II 类产品，大部分在上市前需要从 FDA 获得 510 (K)，对于风险更大的 III 类产品，大部分需要获得 PMA。

FDA 要求医疗器械生产企业按照 FDA 的质量体系法规建立质量管理体系，确保产品研发和生产过程符合质量体系规范的要求。制造商在完成工厂注册和相关产品注册后才可进行产品生产和上市销售。FDA 对于制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行。

② 欧盟国家

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行 CE 认证。完成 CE 认证以后，某些进口国卫生监管部门还要求进行登记备案。欧盟对不同管理类别的医疗器械产品制定了不同的符合性评估程序，除部分低风险器械外，

基本均由 CE 认证机构负责执行，CE 认证机构由欧盟各成员国负责指定并告知欧盟委员会。

③ 其他国家和地区

不同国家和地区对医疗器械产品的准入条件、注册时长和程序存在一定差异，一般要求取得该国或该地区卫生监管部门或其授权机构的相应注册。亚洲、非洲、南美等大部分国家都要求进口的医疗器械产品取得相应的产品注册认证。

3、行业主要法律法规及产业政策

(1) 主要法律法规

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规、部门规章等如下所示：

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《医疗器械注册管理办法》	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容	2014年10月
2	《医疗器械经营质量管理规范》	规定了医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节应采取的质量控制措施	2014年12月
3	《医疗器械生产质量管理规范》	规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制等方面的规范准则	2015年3月
4	《药品医疗器械飞行检查办法》	主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容	2015年9月
5	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	主要规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规定	2015年9月
6	《医疗器械使用质量监督管理办法》	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容	2016年2月
7	《医疗器械通用名称命名规则》	为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范	2016年4月
8	《医疗器械临床试验质量管理规范》	主要规定了食品药品监督管理部门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性等内容	2016年6月

序号	名称	主要内容	生效日期
9	《体外诊断试剂注册管理办法》	明确体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面做了具体规定	2017年1月
10	《医疗器械召回管理办法》	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法	2017年5月
11	《医疗器械监督管理条例》	主要规定了在中华人民共和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须遵守的条例	2017年5月
12	《医疗器械标准管理办法》	主要为我国医疗器械标准化管理工作、规范标准制修订以及促进标准实施等起到了指导作用	2017年7月
13	《医疗器械生产监督管理办法》	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容	2017年11月
14	《医疗器械经营监督管理办法》	主要规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理、法律责任等内容	2017年11月
15	《医疗器械网络销售监督管理办法》	主要规定了医疗器械网络销售网络交易服务相关规定和监督管理办法，保障公众用械安全	2018年3月
16	《创新医疗器械特别审查程序》	主要规定创新医疗器械设置的审批通道，对于受理注册申报的创新医疗器械，将优先进行审评、审批，旨在促进医疗器械创新发展，推动医疗器械产业发展	2018年11月
17	《中华人民共和国产品质量法》	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	2018年12月
18	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	主要规定了医疗器械不良事件的报告、处理、定期风险评价、重点监测、风险控制和再评价，及时有效控制医疗器械上市后风险	2019年1月
19	《医疗器械唯一标识系统规则》	医疗器械唯一标识可对医疗器械进行唯一性识别，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，有利于加强医疗器械全生命周期管理。	2019年8月
20	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	为满足临床实践中的罕见特殊个性化需求，规范定制式医疗器械监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，对定制式医疗器械实行备案管理，生产、使用定制式医	2020年1月

序号	名称	主要内容	生效日期
		疗器械应当按照本规定备案。定制式医疗器械不得委托生产。	
21	《已获进口医疗器械注册证的产品转移中国境内企业生产有关事项公告（征求意见稿）》	中国境内企业控股境外注册人并生产境外注册人已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，由控股境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请产品注册，有利于医疗器械企业实现境内外联动	2020年2月

（2）主要产业政策

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强，实现进口替代。近年来国务院、政府主管部门出台的政策如下：

序号	名称	主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制；深化药品、耗材流通体制改革；加强肿瘤等薄弱环节能力建设
2	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	优先办理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；将部分医疗器械注册审批职责由国家药监局下放至省级药监局
3	《中国制造2025》	重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备以及全降解血管支架等高值医用耗材
4	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；积极支持符合条件的健康服务企业上市融资和发行债券
5	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
6	《医药工业发展规划指南》	鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域
7	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》	胸腹主动脉及外周血管介入器械涉及的材料被明确列入集中采购目录
8	《“健康中国2030”规划纲要》	未来15年内，我国将强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。同时将加快医疗器械转型升级
9	《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》	将定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品
10	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	需要重点扶持的高端医疗器械产品，涵盖了影像设备、治疗设备、体外诊断产品和植入介入产品
11	《深化医药卫生体制改革2016年重点中国任务的通知》	实施促进我国医疗器械和医药产业发展的指导下政策，加快推进医疗器械国产化和品牌化发展，深化医药医疗器械审评审批制度改革

序号	名称	主要内容
12	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	突破高端医疗器械等关键技术瓶颈问题，开发一批新型医疗器械等健康产品。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
13	关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知	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、主流医疗器械盒适宜基层的智能化、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
14	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	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。……利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。
15	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	将“植介入生物医用材料及服务”列为战略性新兴产业，将人工骨/金属骨固定材料列为重点方向之一
16	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出药品医疗器械质量安全和创新发展，是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度，激发医药产业创新发展活力，改革临床试验管理，加快上市审评审批。
17	《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	在综合医改试点省市和城市公立医院改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。
18	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革的若干意见》	公立医院药品采购逐步实行“两票制”，各地因地制宜，逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。
19	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省和公立医药改革试点城市率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推行。
20	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革。2018年，各省要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

序号	名称	主要内容
21	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码；对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理

（三）行业发展概况

1、医疗器械行业基本情况

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品。医疗器械临床应用包括疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持，以及生命的支持或者维持等。

按照医疗器械的具体用途，可将医疗器械分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）¹。具体情况如下：

序号	医疗器械分类	主要产品
1	高值医用耗材	植入器械、介入器械等对安全至关重要、生产使用必须严格控制且价格相对较高的消耗性医疗器械
2	低值医用耗材	注射器、输液器、纱布、采血管、针管等开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料
3	医疗设备	CT机、超声、监护仪、麻醉机等单独或组合使用于人体的仪器、设备
4	IVD（体外诊断）	诊断试剂、体外诊断仪器等

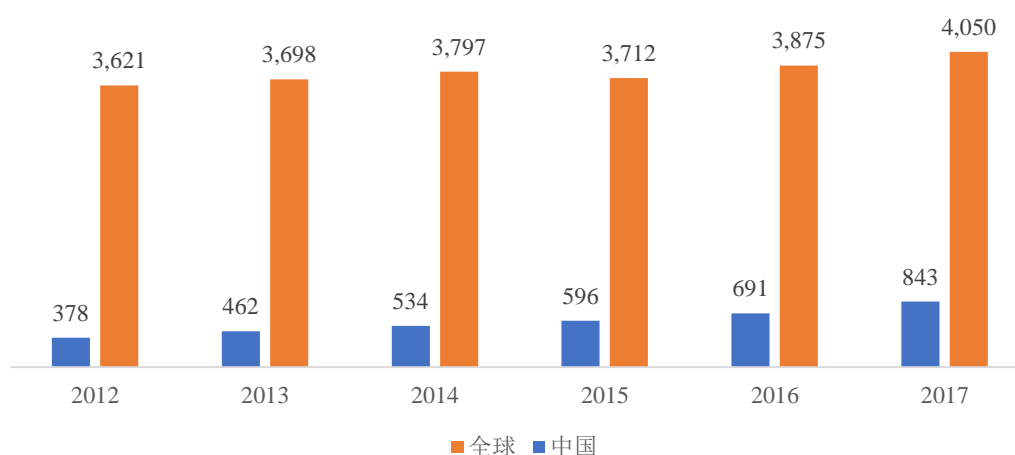
健康是人类的基本需求，是经济发展的基本条件。随着全球人口基数扩大及发展中国家经济增长，全球医疗器械市场规模持续提升，2017年达到4,050亿美元²。国内方面，受人民医疗健康意识的提高，和老龄化的人口结构趋势影响，医疗保健的需求不断提升；与此同时，随着近年来我国经济快速发展，医疗保障体系不断完善，中国居民人均医疗保健消费支出从2015年的1,165元增长至2019年1,902元，复合增长率达13.05%³，人们对医疗健康的支付能力不断上升，推动我国医疗器械整体市场规模的快速扩容。2017年中国医疗器械市场规模预计将达到843亿美元，占全球市场的比例从2012年的10.44%提升至2017年的20.80%。

¹ 资料来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

² 数据来源：Evaluate Med Tech

³ 数据来源：国家统计局

中国和全球医疗器械市场规模（亿美元）



数据来源：Evaluate Med Tech、南方所

我国医疗器械行业快速增长的同时，医疗器械企业呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点，与发达国家相比我国医疗器械企业仍面临关键的行业发展机遇，具备较大的成长空间。此外，我国医疗器械各细分领域进口替代程度不一，部分技术密集的高端医疗器械领域目前仍主要由国外进口医疗器械主导，国产医疗器械产业亟需掌握更多高端医疗器械核心技术，不断进行产品创新，推动实现产业化，形成进口替代，带动国产医疗器械规模持续增长。

2、神经外科类高值耗材市场发展概况

(1) 神经外科类高值耗材行业简介

神经外科是外科中的一个分支，是以手术为主要治疗手段，治疗由于疾病和外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病，以及与之相关的颅骨、头皮、脑膜等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形等。

神经外科手术涉及的价值较高的一次性使用医疗器械，一般归入高值耗材类，即神经外科高值耗材。按产品使用类别划分，神经外科高值耗材可以分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具，具体如下：

类别	产品
颅骨材料	颅骨钛网板、颅骨板（PEEK）、颅骨锁、链接片、螺钉
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等
引流及缝合材料	脑脊液引流管系统、脑动脉瘤夹等

类别	产品
神经刺激及脑电监测材料	神经刺激电极、脑电监测电极等
辅助工具	开颅钻头、电凝镊等

资料来源：医械研究院

（2）神经外科类高值耗材市场发展概况

Evaluate Med Tech 数据显示，2017 年全球神经外科医疗器械销售额达 86 亿美元，较上年同比增长 16.2%，预计 2024 年全球市场规模将达到 158 亿美元，2017-2024 年复合增长率为 9.1%，是预测期内所有医疗器械细分领域中预测增速最快的细分领域。

我国自改革开放以来，随着国外先进影像设备的引进，神经外科进入了高速发展时期，应用于神经外科的高值耗材市场规模也随之快速增长。以出厂价计算，2018 年我国神经外科高值耗材市场规模约为 36 亿元，较 2014 年复合增长率达到 13.10%。未来，受益于国内神经外科手术技术的不断成熟、神经外科科室力量的增强和医生数量的增长、神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉，以及人们支付能力上升和健康意识加强带来的神经外科手术需求的进一步释放，预计神经外科高值器械市场规模将保持持续增长。根据南方所数据，2023 年我国神经外科高值耗材市场规模预计将达到 61 亿元，2018-2023 年复合增长率将达到 11.12%。

2014 至 2023 年国内神经外科高值器械市场规模（亿元）



数据来源：南方所

由于我国神经外科领域植入医疗器械行业起步较晚，且相关技术要求高，目前我国神经外科高值耗材整体国产替代率较低。近年来国家出台了一系列政策鼓

励国产医疗器械企业创新发展,如审批制度优化,高端器械进入国家扶持目录等。随着国产企业技术不断进步,预计未来进口替代将不断加快。

3、颅骨修补固定产品市场概况

(1) 颅骨修补固定市场概况

颅骨修补固定常见手术类型及对应的适应症、手术原理如下:

手术类型	适应症	手术原理	涉及产品
颅骨缺损修补	针对高血压、脑肿瘤、脑出血、脑栓塞、脑疝、颅内损伤等导致的颅内压恶性升高而采取的去骨瓣减压术后的颅骨修补	摘除颅骨骨瓣,以减轻颅内压力,避免颅内压恶性升高对脑组织产生永久性损伤。通常去骨瓣减压后需经过数月的恢复期才可进行颅骨修补	颅骨修补、固定产品配合使用
	创伤导致的颅骨缺损及先天性颅骨畸形等	对颅骨缺损处进行修补,起到恢复颅腔密闭性、支撑保护脑组织、复原患者容貌的作用	
常规开颅手术	脑肿瘤及脑出血、脑栓塞等脑部组织病变的手术治疗	开颅对病变组织进行治疗并关颅	颅骨修补、固定产品配合使用,或单独使用颅骨固定产品

按照材料类型分,颅骨修补固定产品主要采用自体骨和人工材料。人工材料是临床主要使用的颅骨修补固定材料、主要包括钛材料和 PEEK 材料。目前,颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导,根据南方所数据,截至 2018 年,我国钛材料产品占据颅骨修补领域约 93% 的市场份额。

自体骨修补即利用患者自身骨组织进行修补,在颅骨修补领域,自体骨具有外观与人体契合度高,修补后一般不影响美观的优势,但目前自体骨在国内临床上用量极少,主要系由于其存在三项明显劣势:

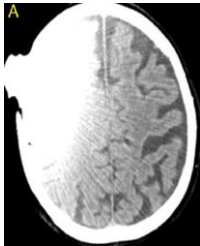

①自体骨取出和再植入的过程存在骨组织失活的风险,一旦失活可能造成骨组织植入后被吸收,导致植入失败和再次修补;

②在创伤修补领域,由于外伤导致的颅骨破损,破损处碎骨通常无法用于再植入,其他自体骨组织面积难以达到整块颅骨修补面积要求,且给患者带来额外痛苦和可能的后遗症;

③在去骨瓣减压后的骨窗修补领域，去骨瓣减压后通常需要经过数月的恢复期才可进行修补，自体骨移除体外后难以长时间保持活性，植入后存在自体吸收导致松动或塌陷的可能。

其他诸如胶原类、无机非金属材料等合成材料由于强度和稳定性不及钛和 PEEK 材料，难以用于大面积颅骨修补的原因，在国内极少应用。同种异体骨由于来源受限，并且具有引起免疫排斥反应、产生延迟愈合和感染并发症等风险，在国内亦极少用于颅骨修补。

目前，颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导，而 PEEK 作为新材料发展迅速。钛材料和 PEEK 材料用于颅骨修补的主要差异如下：

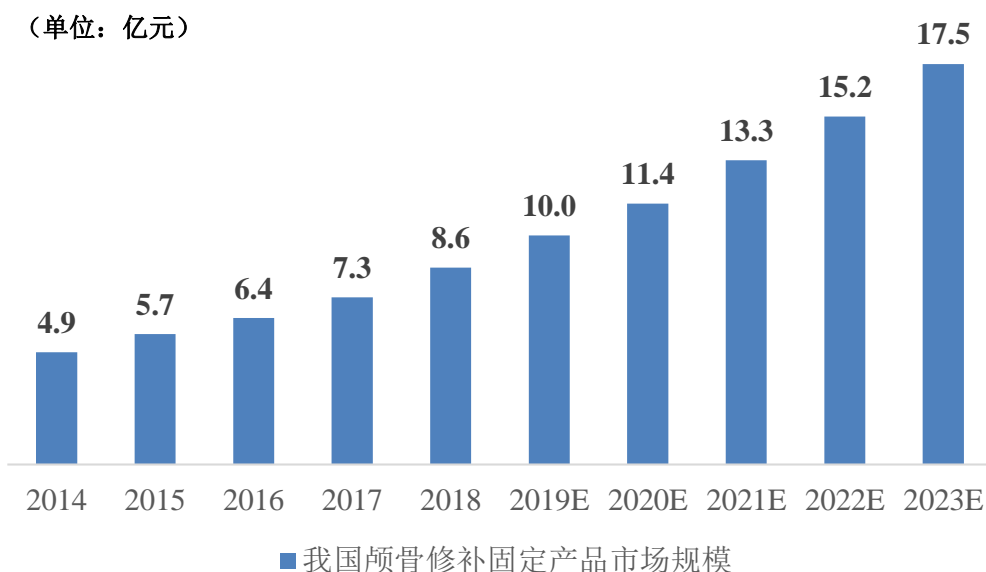
对比维度	钛网板	PEEK 骨板
个性化匹配性	钛网板为标准化生产产品，使用前需要医生依靠自身经验根据患者情况进行塑形和调整，因此与患者颅骨难以达到较高的吻合度，尤其是眼眶部等曲率复杂的部位难以成型	PEEK 材料经过一定的加工技术和个性化设计后能够与患者颅骨达到极高的吻合度，达到美观效果，消除患者心理负担，提升了患者术后康复水平和生活质量
弹性模量	弹性模量通常在 100 以上，远远高于人体骨，植入后应力会集中在钉孔部位，造成边缘翘起，钉子脱落等问题	弹性模量为 3.8-4.5，接近人体骨，受力均匀分散到四周颅骨上，避免应力集中，保持颅骨应力完整
力学特性	平均弯曲强度 17.55Mpa，受外力可能凹陷变形	平均弯曲强度 171Mpa，不易凹陷变形
影像学兼容性	钛网板属于金属材料，植入后在 MRI 检查中存在安全性风险，并且在 CT 和 MRI 等医学影像检查中易产生伪影，影响后续医学影像检测，不利于脑血管、脑肿瘤等手术的后续治疗 	PEEK 为非金属材料，植入后核磁检查（MRI）安全；术后 CT 和 MRI 检查无伪影，不影响后续医学影像诊断 
植入后舒适度	钛材料属于金属，导热系数高，材质较薄，隔热性差，环境温度的变化容易导致患者不适	PEEK 材料导热系数较低，厚度接近颅骨，隔热效果与颅骨相近，不受冷热环境影响，患者舒适度高

对比维度	钛网板	PEEK 骨板
术后安全性	钛网强度较差，植入后会因为外力撞击发生塌陷、变形的问题。钛网为钛金属“冲压”下制作出来的网状材料，孔隙和边缘锐利，容易造成局部刺激，引起不适，甚至植入物暴露。钛网为覆盖式修补，术后轮廓较高，局部张力较高，增加了植入物暴露风险	PEEK 强度较高，植入后对大脑保护效果出色，不易发生塌陷、变形。PEEK 材料是通过计算机技术塑型、个性化定制的非金属材料，表面光滑，大大降低植入物暴露的风险。嵌合式修补，自然轮廓，张力低。
手术方案设计难度	手术方案设计流程相对简单，并且由于产品已经过长期使用，手术方案和设计流程成熟，医生已形成习惯	手术方案设计流程相对复杂，并且和医生已经形成习惯的钛网板手术方案设计存在差异，需要引导医生适应新的手术方案设计
手术操作便捷性	覆盖式修补，骨窗剥离范围较大，植入物轮廓高，局部张力高；手术前需根据患者颅骨缺损形状进行剪裁和塑形，部分情况下需要术中钛网板进行剪裁塑形，增加手术难度和风险	嵌合式修补，楔形边缘设计，骨窗/骨缘剥离范围较小。骨板一次设计成形，医生可直接使用，便捷度高
价格	低于 PEEK 骨板	远高于钛网板
临床普及率	普及率高，是目前最主流的颅骨修补固定材料	由于推出较晚、价格昂贵等原因，目前普及度低

(2) 市场竞争环境

根据《中国卫生健康统计年鉴》，2018 年我国医院颅骨和面骨骨折出院 168,449 人次、颅内损伤出院 751,029 人次、脑血管病出院 5,679,328 人次、脑恶性肿瘤出院 28,186 人次，其中脑血管病出院病例近年来增加较快，上述疾病的治疗和康复中均可能使用颅骨修补固定产品。南方所数据显示，2018 年全国需使用颅骨修补板对颅骨缺损进行修补重建的手术约 4.1 万例，其中钛材料产品占据约 93% 的市场份额，PEEK 材料产品渗透率目前较低。然而，由于 PEEK 修补产品的性能全面高于钛修补产品，近年来市场规模快速增长，2017 年至 2019 年市场规模复合增长率超过 80%，渗透率快速提升。考虑到 PEEK 修补产品的出厂价和终端售价均显著高于钛修补产品，PEEK 修补产品渗透率的快速提升以及对钛修补产品的替代升级将成为颅骨修补市场规模增长的重要驱动力。此外，链接片、螺钉、颅骨锁等颅骨固定产品除用于颅骨缺损重建外，还可单独用于部分关颅手术的固定，用量较颅骨修补板更大，2018 年涉及使用颅骨固定产品的开颅及颅面骨创伤修复类手术约 30 万例。

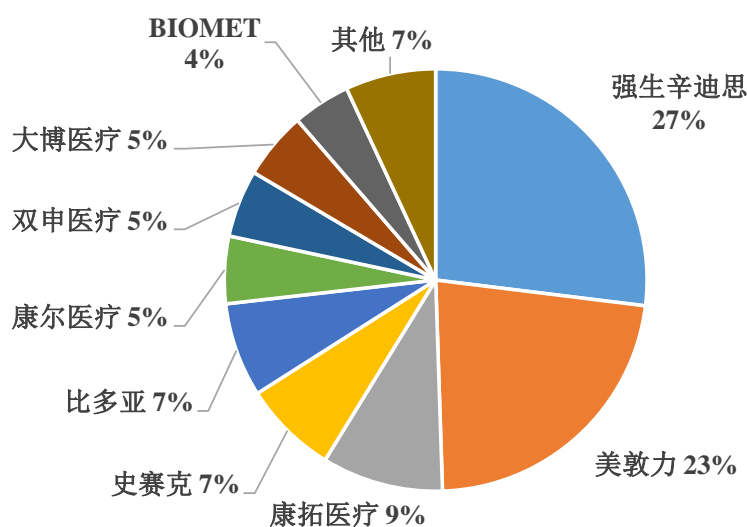
2014-2023 我国颅颌骨修补固定产品市场规模（以出厂价格计算）



资料来源：南方所，市场规模包含颌面创伤应用

根据南方所数据，2018年我国颅颌骨修补固定产品市场规模为8.6亿元，2014年至2018年的年均复合增长率为15.1%。未来一方面随着相关疾病发病率的上升，以及相关创伤及去骨瓣减压手术的死亡率下降，后续进行颅骨修补的治疗率提升，颅颌骨修补产品的需求有望上升，另一方面随着价格更高，性能全面优于传统钛材料的PEEK材料颅骨修补固定产品渗透率逐渐提高，也将驱动我国颅颌骨修补固定产品市场规模的提升。根据南方所数据，2023年我国颅颌骨修补固定产品市场规模将达到17.5亿元，2018年至2023年的复合增长率为15.3%。

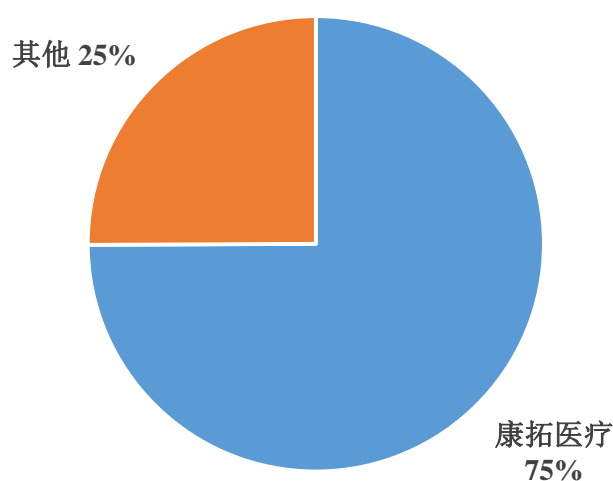
2018年中国钛材料颅骨修补固定产品市场份额（以出厂价计算）



数据来源：南方所

目前国内市场颅骨修补固定产品生产厂家较多，其中钛材料国产厂家主要包括康拓医疗、大博医疗、双申医疗、康尔医疗，进口厂家主要包括强生辛迪思、美敦力、史赛克、BIOMET、比多亚等，发行人2018年在钛材料颅骨修补固定产品市场份额排名第三，国产品牌中排名第一。根据南方所数据测算，2017-2019年，公司钛颅骨修补产品市场占有率分别为5.2%、6.3%和7.3%，钛颅骨固定产品市场占有率分别为9.5%、11.2%、11.7%，市场占有率稳步提升，在国产企业中占据领先地位。

2018年中国PEEK材料颅骨修补产品市场份额（以出厂价计算）



数据来源：南方所

在 PEEK 颅骨修补固定产品方面，截至报告期末，国内取得 PEEK 颅骨修补产品注册证的厂家共 4 家，包括境外厂家强生辛迪思，和境内厂家迈普医学、康尔医疗及发行人，其中康尔医疗 PEEK 骨板注册证于 2019 年 12 月取得，2019 年尚未形成销售。发行人拥有国内首个国产 PEEK 颅骨修补产品注册证，2019 年发行人占据 PEEK 颅骨修补产品约 71% 的市场份额，实现了国产替代。此外，发行人还拥有目前国内唯一的 PEEK 链接片注册证，具有独创性，形成了完整的 PEEK 颅骨修补固定产品线。根据南方所数据测算，2017-2019 年，公司 PEEK 修补产品连续占据第一大市场份额，市场占有率分别为 73%、75%、71%。公司 PEEK 颅骨固定链接片系国内首创，截至报告期末，发行人是国内唯一拥有 PEEK 材料颅骨链接片注册证的企业，占有率为 100%。

(3) 我国颅骨修补固定市场发展趋势

① PEEK 材料产品受青睐，渗透率快速提升

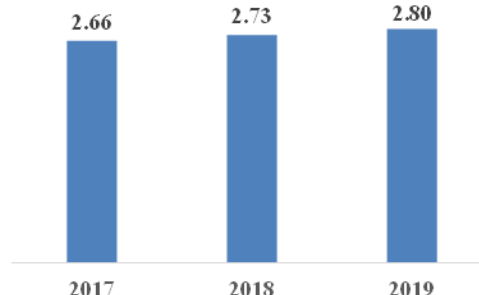
PEEK 作为一种新型植入材料，由于其用于颅骨修补固定在个性化匹配、医学影像兼容、物理机械性能、舒适性等方面均全面优于钛材料，近年来逐渐受到医生和患者的青睐，但由于 PEEK 颅骨修补固定产品尚在普及期，且价格高于钛材料产品，目前在国内颅骨修补领域渗透率仍处于较低水平。未来随着我国人均可支配收入的提升、人们医疗观念的改变以及 PEEK 的优异性能在医生和患者中进一步推广，PEEK 颅骨修补固定产品预计渗透率将享有较大的提升空间。根据南方所数据，2017 年至 2019 年我国 PEEK 颅骨修补产品市场规模复合增长率超过 80%，渗透率快速提升，预计未来将继续保持高速增长。

近年来，国内 PEEK 颅骨修补产品市场规模快速增长，而钛材料颅骨修补产品市场规模增长较为平稳，PEEK 颅骨修补产品渗透率正在快速提高，但考虑到 PEEK 颅骨修补产品价格远高于钛颅骨修补产品，从数量上看，PEEK 颅骨修补产品渗透率整体还处于较低水平。

2017-2019 年中国 PEEK 颅骨修补产品
市场规模
(以出厂价计算, 亿元)



2017-2019 年中国钛颅骨修补产品市场
规模
(以出厂价计算, 亿元)



数据来源：南方所

PEEK 作为一种新型植入材料, 在颅骨修补领域, 拥有个性化程度高、医学影像兼容、物理机械性能接近人体骨、隔热性强、舒适性高等优势。未来随着我国人均可支配收入的提升、人们医疗观念的改变以及 PEEK 的优异性能在医生和患者中进一步推广, PEEK 颅骨修补固定产品预计渗透率还将进一步提升。

未来 PEEK 材料在颅骨修补固定领域渗透的主要障碍及发行人应对措施如下:

序号	主要障碍	发行人应对方式
1	价格因素 - 价格远高于钛材料颅骨修补固定产品, 较高的价格影响了产品的潜在终端患者的范围	稳步加强对 PEEK 骨板优异性能的推广, 提高 PEEK 骨板的认知度和普及率; 利用公司 PEEK 骨板加工数据积累, 优化 PEEK 骨板原材料尺寸选择, 提高 PEEK 原材料利用率; 积极研发 PEEK 材料 3D 打印等新技术, 未来有望大幅降低 PEEK 骨板的生产成本, 推动 PEEK 骨板在更大范围内普及
2	传统手术方式的改变 - PEEK 骨板在终端医院应用于颅骨修补的整体流程与传统钛网板存在较大差异, PEEK 骨板定制化程度高, 医生需要在术前基于患者 CT 数据与经销商和厂商交流骨板设计和手术方案, 术中的具体手术操作亦与钛网板存在差别。PEEK 骨板的推广需要改变医生在传统钛网板修补手术中形成的手术流程和习惯	通过学术会议等方式, 加强终端医院医生对 PEEK 骨板产品的认知度, 普及 PEEK 产品的手术流程; 加强对经销商的业务指导, 提升与终端医院的沟通能力, 完善 PEEK 颅骨修补整个手术流程中与医院和经销商的沟通机制
3	数据采集的限制 - PEEK 骨板用于颅骨修补时需要根据患者颅骨 CT 数据建模, 对 CT 数据的精度要求较高, 一般要求扫描层高不高于 1mm。目前部分基层医院受设备限制无法提供有效的 CT 数据来源, 一定程度上限制了 PEEK 骨板的普及率	加强对终端医院和经销商的技术培训和指导, 普及 CT 数据采集的规范要求。未来随着医疗资源的下沉, 高精度 CT 设备在基层医院的覆盖率预计将不断提升, 有助于消除基层医院 CT 设备对 PEEK 骨板使用的限制

② 技术进步带来新的增长点

创新技术发展将给行业带来新增长点，例如近年快速发展的 3D 打印技术，由于其易于定制化生产，可快速制造的特点，未来有望应用于神经外科颅骨修补，尤其是 PEEK 材料颅骨修补产品。目前 PEEK 颅骨修补产品主要采用机械切削的方式进行加工，由于骨板厚度薄、形状弧度大，由块料通过切削减材成形的过程中产生大量原材料浪费，而医疗植入级 PEEK 材料成本高昂，较低的原材利用率导致生产成本高企，产品价格高昂，影响了 PEEK 材料颅骨修补产品的普及。3D 打印技术使用增材制造的方式生产，有望大大减少原材料浪费，同时可以对骨板表面进行复杂结构设计，有利于组织融合。但骨板 PEEK 材料 3D 打印目前存在一定的技术障碍：一方面 PEEK 丝材 FDM 成形技术在打印颅骨骨板这类不对称且不具备平整底面结构的产品时表面质量差，容易形成内部缺陷，难以满足植入人体的要求；另一方面 PEEK 粉材 SLS 成形技术目前仍处于发展初期，虽然能够形成较好的产品表面质量，但难以解决未烧结区域的 PEEK 粉材因理化性质改变无法重复利用的问题，仍存在较大的原材料浪费。随着技术不断进步，上述问题有望得到解决，成熟的颅骨 PEEK 材料 3D 打印技术有望实现产业化并应用于临床，进一步提升产品性能，大幅降低生产成本，推动 PEEK 颅骨修补产品的普及化。

（四）行业进入壁垒

1、行业准入壁垒

由于医用植入耗材需要长期停留在人体内，国家对其研发、生产、流通等全环节都进行严格监控。该产品主要为三类医疗器械，国家药监部门实行严格的医疗器械生产企业许可证和产品注册制度，新设立的企业需获得产品注册证之后方可向省级药监部门申请审核办理《医疗器械生产企业许可证》。三类医疗器械在产品研发、产品试制、标准建立、注册检验、动物试验、临床试验、注册申报、生产许可等各个环节有相当严格的行业标准和管理规定，对于新进入该行业的企业来说，获得行业准入及产品许可的投资大、周期长、风险高，难以在短期内与已有企业产生竞争。

2、技术与工艺壁垒

医用植入耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料科学、生物力学、测试分析、表面技术、机械制造等多种学科及技术。产品专有技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。同时本行业对生产环境、产品的制造工艺和制造设备都有极高的要求，生产和加工工艺将直接决定产品的性能和使用效果，并直接影响到手术的成功率。对于公司而言，产品主要生产设备都是根据自身的生产工艺量身定制，在长期的生产过程中不断优化和改进。对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。因此，医用植入耗材尤其是神经外科植入性耗材的技术门槛较高，新进入者很难在短期内取得技术竞争优势并对现有竞争格局产生冲击。

3、专业人才壁垒

医用植入耗材是一个强烈依赖研发与创新的行业，需要大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才。成熟的医用植入耗材产品开发往往需要医学、材料学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人员协同工作。一个成熟产品从设计、检测、验证到通过并获得注册，往往需要经历多年时间，而核心研发人员的成长往往有赖于产品的研发经验。医用植入耗材行业在我国起步较晚，高水平技术研发人员和管理人才相对欠缺，新进入行业的厂商很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的科研、生产及营销团队，这是进入本行业的重要壁垒。

4、营销渠道壁垒

经销模式是医用植入耗材行业普遍采用的销售模式。由于经销商代理品牌更换可能会导致其部分终端医院客户流失，因此经销商代理品牌一般较为稳定，新进入企业难以快速搭建经销网络。同时，医用植入耗材生产企业在产品推广中需要营销人员进行临床技术推广，因此销售团队需具备较高的专业知识和素养，而培养成熟的高素质营销团队需要较长时间，新进入行业的企业难以在短期内组建完善的营销团队。

5、品牌壁垒

由于每个厂家的产品都稍有差异，医生必须受过相应培训后才能适应一个品牌的产品，经过长期的教育推广和临床应用，临床专家及医生对既有品牌的产品应用已经产生了一定程度的认可。另一方面，由于新进入行业者的产品缺乏长期临床应用的评价资料，质量尚未得到充分的临床验证，难以在短期内获得医院和医生的认可，在医患关系紧张和医生工作超负荷的大环境下，医院和医生在选择某个品牌产品后，转换使用其他品牌产品的转换成本较大。另一方面，大企业的营销与资金实力较强，已经建立了完善的临床跟踪与培训机制，而新进入的企业很难在短期内建立起完善的产品培训体系。因此，医用植入耗材的销售粘性较高。以神经外科植入性耗材为例，完成一次神经外科手术，需要的相关植入性耗材较多，并且需使用配套手术工具，因此通常手术都是配套使用同一个厂家或品牌的产品和工具，以避免零件与零件之间不匹配或匹配度不高给手术带来负面风险。

（五）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）经济发展带动医疗支出增加

近年来，我国经济发展迅速，居民生活水平不断提高，基本医疗保障水平也相应提高，我国卫生费用及其占 GDP 比重不断上升。2017 年我国卫生费用总支出为 52,598.28 亿元，占 GDP 比例为 6.36%；根据美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心数据，2017 年美国卫生总支出为 3.5 万亿美元，占美国当年 GDP 比例为 17.9%。未来随着我国经济不断的快速发展，我国卫生费用总支出将向欧美发达国家逐步靠拢。

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2017 年，我国人均可支配收入从 3,721.3 元增长至 25,973.8 元，复合增长率达 12.11%；我国人均卫生费用从 361.9 元增长至 3,783.8 元，复合增长率达 14.81%。整体来看，我国医疗消费增速较快，但与美国 2017 年人均卫生费用 10,739 美元存在较大差距，未来随着我国国民收入的进一步提高，医疗器械消费支出亦将进一步增加。

(2) 人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，《2018年我国卫生健康事业发展统计公报》数据显示，我国人均预期寿命从1982年的67.8岁提升至2018年的77岁。根据国家统计局统计，2018年我国65岁以上人口数量1.67亿人，占比达到11.94%，老龄化进程加快。从2009-2018年我国人口结构变化趋势来看，我国65岁人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

脑血管疾病在老年人中发病率较高，根据《中国卫生健康统计年鉴》，近年来我国医院脑血管病出院人次增加较快，2018年达到5,679,328人次；此外，老年人骨质下降，受外伤更易导致颅骨破损，上述疾病均有可能需要使用神经外科植入产品。我国老龄化进程的加快，将导致神经外科疾病的患病人数增长，亟需更多优质神经外科植入产品帮助患者克服疾病。

(3) 行业政策不断出台，为行业发展营造良好的外部环境

我国医疗器械行业的发展作为我国人民生命健康和医疗卫生事业的重要组成部分，得到国家的高度重视。为促进我国医疗器械行业进一步的快速发展，近几年来国家不断出台一系列的利好政策，在政策层面给予行业大力扶持，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强。

在国家宏观发展规划层面，《“十三五”规划》支持高性能医疗器械在内等医疗器械的新兴产业发展壮大；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国2030”规划纲要》和《中国制造2025》都将医疗器械发展提升至国家发展战略地位。

2014年3月，原国家食品药品监督管理总局颁布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》；2018年，国家药监局发布修订后的《创新医疗器械特别审查程序》。上述规定对国产创新医疗器械开辟了绿色通道，简化审批程序，大力促进医疗器械行业的自主研发。2014年至2018年，每年进入创新医疗器械特别审批程序的产品数量分别为17个、29个、45个、64个、50个，数量整体呈增加趋势，对医疗器械行业提高自主创新能力、加快产品创新和产业化起到了积极的推动作用。

(4) 分级诊疗政策的逐步完善，为医疗器械行业开创新的广阔市场

伴随我国人口老龄化、城镇化等社会经济“新常态”背景下，国民健康需求增长迅速，为优化医疗资源配置，我国持续推动分级诊疗，实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的优质高效的医疗服务体系。目前，我国基层医疗机构的医疗器械配置水平较低，随着分级医疗积极推行，推动基层医疗机构对医疗器械采购需求。2018年，国家卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》，进一步提升县级医院的综合服务能力，实现县域内就诊率达到90%，同时方案明确提出到2020年，500家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求，促进基层医疗机构对医疗器械需求的释放。

(5) 医保改革向深向广，刺激医疗需求

医保政策对医疗器械行业发展具有重要作用。自2012年起，国家陆续颁布政策提高医保覆盖范围和覆盖深度。根据国家统计局数据显示，我国职工医疗保险和城乡居民医疗保险参保人数逐年增加，至2018年末分别达到3.17亿人和8.97亿人，医保覆盖水平的不断提高促进了医疗消费需求。

医用植入耗材及相关手术费用高昂，医保报销可一定程度上减轻患者经济负担，影响患者对耗材价格、品质的选择。目前北京、南京、上海、广州、武汉等主要城市已经开始逐步放开报销比例，同时对国产植入物报销比例高于进口植入物，体现了对国产医疗器械的报销政策倾向，总体利好行业市场扩容和国产化替代进程。

(6) 原材料技术水平的迅速提升带动了行业的整体发展步伐

我国医用植入耗材的技术升级在许多程度上都得益于其原材料的更新换代，原材料的不断升级使得医用植入耗材的性能大幅提高，推动了行业的发展。从植入材料来看，在行业的发展历史上不锈钢材料是最早得到应用的体内植入性金属材料，1970年代起，钴基合金和钛基合金开始应用于植入医疗器械，并于二十世纪九十年代开始在国内得到推广。近年来高分子聚合物材料、记忆金属和陶瓷等新型材料也开始应用于相关的植入耗材领域。随着原材料技术的继续发展，未

来神经外科植入性耗材产品也将不断升级,在技术层面为行业增长提供了有效的支撑。

2、不利因素

(1) 人力成本逐步攀高

近年来,我国劳动力成本不断上升。根据国家统计局的数据,2009年至2017年全国制造业私营单位就业人员年平均工资由17,260元上升至44,991元,年均复合增长率达到12.72%。人均工资的上升使得公司的人力成本、人员相关费用增加,毛利率水平下降,从而对企业的整体盈利能力产生不利影响。

(2) 国外壁垒的限制

医用植入耗材是特殊商品,各国政府对此类产品的市场准入都有非常严格的规定和管理,如美国的FDA认证和欧盟的CE认证等。我国在医用植入耗材生产过程管理和质量保证体系方面与发达国家仍有一定的差距,通过国际认证的厂家和产品较少。医用植入耗材产品出口面临一系列非关税贸易壁垒,如认证壁垒、绿色壁垒等技术壁垒,并且医用植入耗材企业缺乏拥有市场运作相关经验的专业人才,国际贸易经验不足,进入国际市场困难较多。

(3) 行业内企业普遍规模较小,竞争力较弱

我国医疗器械行业起步较晚,根据《医疗器械蓝皮书:中国医疗器械行业发展报告(2018)》,目前我国医疗器械生产企业达16,000家,但90%的生产企业年收入均不足2,000万元,规模普遍较小。根据Evaluate统计,2017年全球前五大医疗器械制造商美敦力、强生、雅培、西门子、飞利浦销售额分别为300亿美元、266亿美元、160亿美元、155亿美元和136亿美元。与全球发达市场相比,我国医疗器械企业规模小,难以实现规模效应,导致市场竞争力较弱。

(4) 研发投入不足

根据Evaluate统计,2017年全球前十大医疗器械生产企业平均研发支出为13.56亿美元。与之相比,国内医疗器械生产企业研发支出整体投入较小,与全球领先企业存在一定差距,严重制约企业自主创新,影响行业技术的持续升级。

（六）发行人与同行业可比公司情况比较

1、国外主要企业分析

（1）强生辛迪思

瑞士骨科医疗器械设备制造商辛迪思是全球领先的骨科医疗器械设备商之一。强生公司于 2012 年收购辛迪思，并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合。强生公司旗下的相关神经外科业务主要在辛迪思品牌下开展。强生公司 2019 财年医疗器械板块销售收入为 260 亿美元。

（2）美敦力

美敦力是一家全球领先的医疗科技公司，主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。美敦力 2019 财年销售收入为 305.57 亿美元。

（3）史赛克

史赛克公司是全球领先的骨科及医疗科技公司之一，在全球有 14 个生产研发及销售分部，员工约 4 万人，产品涉及关节置换、创伤、神经外科、颅面外科、脊柱、微创、生物科技等。史赛克 2019 年度销售收入为 149 亿美元，其中神经技术类产品收入 19.7 亿美元。

2、国内主要企业分析

（1）大博医疗（002901.SZ）

大博医疗成立于 2004 年，并于 2017 年在深交所上市，是国内领先的骨科高值植入耗材生产企业之一，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等。2019 年大博医疗营业收入为 12.6 亿元，其中神经外科类产品收入为 3,446 万元。

(2) 凯利泰 (300326.SZ)

凯利泰成立于 2005 年，并于 2012 年在深交所上市，主要从事椎体成形微创业务、创伤类或脊柱类骨科植入物业务、低温射频业务、运动医学业务和医疗器械贸易业务。2019 年凯利泰营业收入为 12.2 亿元。

(3) 三友医疗 (688085.SH)

三友医疗成立于 2005 年，并于 2020 年 4 月在科创板上市，主要从事骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材。2019 年三友医疗营业收入为 3.54 亿元。

(4) 春立医疗 (1858.HK)

春立医疗成立于 1998 年，2015 年于香港上市，专注于骨科医疗器械的研发、生产及销售，产品包括关节假体产品及脊柱产品，涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品，其脊柱产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。2019 年春立医疗营业收入为 8.5 亿元。

(5) 康尔医疗

康尔医疗成立于 2004 年，产品覆盖神外颅骨修复钛网，颅颌面接骨板，创伤接骨板、髓内针、外固定架及脊柱内植入物等多个骨科医疗领域。康尔医疗于 2019 年 12 月取得 PEEK 颅骨修补板注册证。

(6) 双申医疗

双申医疗成立于 2005 年，是从事神经外科、口腔（颌面）外科与心胸外科用钛及钛合金植入性医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，目前主要产品为颅骨内固定夹板以及颅骨内固定螺钉。2019 年营业收入为 2,616 万元。

(7) 迈普医学

迈普医学成立于 2008 年，已实现人工硬脑（脊）膜、颅颌面修补系统等多个 III 类植入医疗器械产品的产业化，主要业务涉及神经外科等科室。2019 年营业收入为 1.13 亿元。

3、发行人与同行业可比公司情况比较

(1) 发行人与可比公司对比情况

发行人与国内同行业上市公司 2019 年及 2020 年经营情况对比如下：

单位：万元

公司名	总资产	净资产	营业收入	毛利率	净利润
2020 年/2020 年 12 月 31 日					
大博医疗 (医疗器械制造业)	-	-	67,279.55	85.64%	-
凯利泰 (骨科脊柱或创伤产品)	-	-	8,279.19	80.06%	-
三友医疗	154,418.19	145,388.04	15,039.79	91.09%	3,801.32
春立医疗	127,007.15	91,304.82	40,372.17	70.79%	11,683.31
康拓医疗	29,150.64	24,304.81	16,407.56	82.86%	5,111.79
2019 年度/2019 年 12 月 31 日					
大博医疗 (神经外科业务)		-	3,446.11	86.05%	-
凯利泰 (医疗器械制造业务)	-	-	85,981.67	81.63%	-
三友医疗	55,147.67	43,780.98	35,431.93	91.70%	9,805.98
春立医疗	120,931.38	80,659.06	84,955.10	69.38%	23,676.14
康拓医疗	22,831.76	19,248.83	14,780.39	79.72%	5,074.09

注：

- 1、数据来源：WIND、年报公告、定期报告及招股说明书；
- 2、上表中大博医疗 2019 年经营数据为其神经外科类产品，2020 年财务数据为 1-6 月医疗器械制造业经营数据；
- 3、上表中凯利泰 2019 年经营数据仅包含其医疗器械制造业务，未包含医疗器械贸易业务；2020 年财务数据为 1-6 月骨科脊柱或创伤产品经营数据；
- 4、近两年，其他上市公司未具体披露其神经外科类产品收入；
- 5、发行人毛利率为主营业务毛利率；
- 6、2020 年度可比公司数据为其 2020 年半年报数据。

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人与同行业可比公司在神经外科领域的研发与技术实力对比情况如下：

公司名	三类医疗器械注册证数量	神经外科相关三类注册证数量	研发费用率 (2019 年度)	研发费用率 (2020 年 1-6 月)	颅骨修补固定产品
大博医疗	70	5	7.98%	8.24%	钛网板、钛链接片、螺钉
凯利泰	42	2	3.98%	3.91%	-

公司名	三类医疗器械注册证数量	神经外科相关三类注册证数量	研发费用率(2019年度)	研发费用率(2020年1-6月)	颅骨修补固定产品
三友医疗	23	0	5.21%	8.42%	-
春立医疗	12	0	6.75%	7.76%	-
康尔医疗	13	4	-	-	钛网板、钛链接片、螺钉、PEEK 骨板
双申医疗	2	2	-	-	钛网板、钛链接片、螺钉
迈普医学	4	3	-	-	PEEK 骨板
康拓医疗	12	6	7.15%	7.50%	PEEK 骨板、钛网板、钛链接片、颅骨锁、PEEK 链接片、颅骨锁、螺钉

注：上市公司三类医疗器械注册证数据、研发投入占比数据来源为其定期报告，神经外科相关三类注册证数量及产品类别数据来自公司年报、招股说明书和国家药品监督管理局医疗器械产品注册查询。

发行人 2019 年研发费用率与同行业可比公司接近。注册证方面，发行人拥有 12 张三类医疗器械注册证，虽然与大博医疗、凯利泰等从事综合植入类耗材的上市公司相比存在一定差距，但仍处于行业领先地位；在神经外科领域发行人取得的三类注册证数量领先于同行业可比公司。其中，发行人 PEEK 骨板注册证为首个国产 PEEK 颅骨修补产品注册证，近年来连续占据细分领域第一大市场份额，此外，发行人还拥有国内唯一的 PEEK 链接片注册证，以及唯一的国产 PEEK 胸骨固定带注册证，在神经外科颅骨修补固定领域具有全面的产品体系优势和 PEEK 高端产品优势。

(2) 发行人钛颅骨修补产品与国内主要可比公司同类竞品对比情况

发行人钛颅骨修补固定产品与国内主要可比公司同类竞品的对比情况如下：

项目	康拓医疗	大博医疗	康尔医疗	双申医疗
首次注册时间	2008 年	2011 年	2007 年	2006 年
拥有产品类别	最为齐全，拥有钛网板、钛链接片、螺钉、钛颅骨锁、PEEK 骨板、PEEK 链接片、PEEK 颅骨锁	钛网板、钛链接片、螺钉	钛网板、钛链接片、螺钉、PEEK 骨板	钛网板、钛链接片、螺钉
拥有品牌情况	拥有国产康拓和进口 BIOPATE 双品牌	单一国产品牌	单一国产品牌	单一国产品牌
临床使用便捷性	拥有颅骨试模备案证，便于医生根据患者颅骨 3D 打	无颅骨试模或类似产品注册/备案证	无颅骨试模或类似产品注册/备案证	无颅骨试模或类似产品注册/备案证

项目	康拓医疗	大博医疗	康尔医疗	双申医疗
	印模型对钛网进行个性化塑形			
钛螺钉直径尺寸	1.5/1.6/1.9/2.0mm	1.5/1.6/2.0mm	1.6/2.0mm	1.5/2.0mm
钛螺钉精度	0.03mm, 在无磁性的情况下, 可与配套螺丝刀形成良好的夹持效果, 手术操作方便	未披露	未披露	未披露
连接板厚度	0.5/0.7mm	0.6/0.8mm	0.6/0.8/1.0mm	0.5/0.6mm
市场份额(2018年)	9%	5%	5%	5%
钛网板平均售价(出厂价、元)	2,136	未披露	未披露	564
螺钉平均售价(出厂价、元)	85	未披露	未披露	27

注：发行人出厂价为 2019 年数据，竞争对手资料来自其公开披露信息及产品手册，其中双申医疗产品售价信息来自其 2014 年披露的公开转让说明书。

发行人在国内取得钛颅骨修补固定产品注册证时间较早，与国内同行业竞争对手相比，在钛材料颅骨修补固定产品领域拥有最为齐全的产品线，同时也是唯一拥有颅骨修补固定产品国产和进口双品牌的企业。公司研发了 3D 头骨试模钛网板个性化定制技术，并取得了相应备案证，大幅提高了医生术前对钛网进行个性化塑形的便捷程度。公司与国内同行业公司相比拥有最为齐全的螺钉直径尺寸，核心技术自攻骨钉的设计与加工工艺可使钛螺钉精度达到 0.03mm。钛颅骨修补固定产品属于成熟产品，发行人通过公开市场信息未取得同行业竞品的关键技术参数，公司在产品技术参数上的竞争力主要体现为在国内钛颅骨修补领域占据国产第一大市场份额，产品受到更多终端医院和患者的认可，售价高于已披露的双申医疗的竞品售价。

(3) 发行人 PEEK 颅骨修补产品与国内主要可比公司同类竞品对比情况

发行人 PEEK 颅骨修补固定产品与主要可比公司同类竞品的对比情况如下：

项目	康拓医疗	迈普医学	强生辛迪思
首次注册时间	2015 年	2016 年	2008 年
可配套使用的产品	螺钉、PEEK 链接片、PEEK 颅骨锁、钛链接片、钛颅骨锁	无	在国内销售螺钉、钛链接片
PEEK 链接片注塑技术	有	无	无

项目	康拓医疗	迈普医学	强生辛迪思
PEEK 骨板承诺定制周期	3-7 天	3-5 天	受物流运输和海关报关时间影响, 3-4 周
与医生的沟通情况	本土化特征强, 更了解中国医生的操作习惯	本土化特征强, 更了解中国医生的操作习惯	全球统一产品, 很少结合中国医生的反馈进行针对性改进
2017-2019 年 PEEK 骨板颅骨修补例数	3,844	1,515	国内完成例数小于发行人和迈普医学
是否拥有 PEEK 骨板设计软件	拥有自身根据设计经验研发的设计软件, 取得软件著作权	无	-
PEEK 骨板尺寸范围	40-200mm	30-180mm	30-200mm
PEEK 骨板厚度	4-10mm	≥2mm	4mm
2018 年国内市场份额	75%	15%	10%
2019 年 PEEK 骨板平均售价(出厂价)	2.19 万元	1.31 万元	未披露

注: 竞争对手资料来自其公开披露信息及产品手册; 康尔医疗 PEEK 骨板注册证于 2019 年 12 月取得, 2019 年尚未形成销售, 因此未列入对比

公司是国内第一个取得 PEEK 颅骨修补产品注册证的国产厂家, 在国内外同行业竞争对手中拥有最齐全的配套产品, 其中, PEEK 链接片是公司独家产品, 创新性地使用了 PEEK 注塑工艺生产, 配合 PEEK 骨板使用可最大限度降低术后医学影像检测中的伪影现象。在定制周期方面, 进口品牌强生辛迪思受跨国物流运输和海关报关时间影响, 定制周期较长, 通常需要 3-4 周。国内品牌定制周期短, 能够满足 PEEK 颅骨修补手术的时间要求。发行人在 PEEK 骨板的设计和加工工艺方面拥有核心技术, 骨板设计效率高, 从收到 CT 数据到形成初步设计方案仅需 2-4 小时, 考虑到生产流程中的检验检测和质量控制等工序, 完成最终生产最快只需约 12 小时。承诺定制周期为 3-7 天, 系由于公司目前 PEEK 骨板订单量较大, 受产能限制, 并充分考虑日订单量波动后, 综合确定。公司在产品技术参数上的竞争力主要体现为在国内 PEEK 颅骨修补领域占据国内第一市场份额, 实现了进口替代, 产品受到更多终端医院和患者的认可。

（七）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）细分领域全产品线服务能力

公司围绕颅骨修补固定手术的临床需求，形成了齐全的细分领域产品线，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。从材料上看，公司的颅骨修补固定产品涵盖传统钛材料和高端 PEEK 材料；从具体产品上看，公司产品涵盖 PEEK 骨板、钛骨板、PEEK 链接片、钛链接片、颅骨锁、螺钉、试模、配套手术工具等颅骨修补固定手术涉及的全套产品和多种可选择解决方案，此外公司还积极开展相关产品的研发，开展人工硬脑膜、一次性脑科引流装置、抗菌涂层引流导管等多个在研项目，有望进一步扩充细分领域的产品线。

齐全的产品线和解决方案帮助公司更好地服务终端科室、满足患者需求，同时各产品线之间也产生了良好的协同效应，尤其是公司具有首创性，占据国内第一大市场的高端 PEEK 材料产品对公司钛材料产品的市场拓展起到了一定的带动作用。

（2）持续的产品和工艺创新能力

公司重视创新和研发，在紧扣主营业务的基础上，专注于持续的产品创新和工艺提升，已成功实现了多个原始技术向产业化应用的转化，驱动公司在行业内取得突破。公司自 2008 年取得钛材料颅骨修补固定产品相关注册证后，相继开发了 3D 打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺，不断升级技术提升钛修补固定产品的性能。2014 年，公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖，在此基础上，公司重点投入 PEEK 材料产品研发，并于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证，近年该产品连续占据国内同行业第一大市场份，实现了进口替代。2015 年公司取得国内首个 PEEK 链接片注册证，并随后开发了 PEEK 链接片的注塑法新工艺。目前，公司正在开展多个在研项目，丰富的产业化经验和经验证的产业化成果为公司持续的产品和工艺创新提供了保障。

(3) 有效的质量管理体系

公司主要产品为植入类医疗耗材，其质量直接影响治疗效果乃至患者生命安全。公司高度重视质量管理，建立了完善的质量控制体系，在硬件上充分利用先进的生产设备和检测设备，在软件上针对采购、研发、生产、储存、销售、售后服务等各个环节设置了全面的控制节点，实施严格的质量控制程序。在严格的质量管理下，公司符合国内相关质量标准，通过各项检查，并且多个产品获得 FDA 注册和 CE 认证，保障公司产品的高质量和稳定性。

(4) 完善的境内外营销网络

公司在国内建立了完善的经销网络，拥有超过 200 家经销商，产品销往国内众多知名三甲医院，包括首都医科大学附属北京天坛医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、安徽省立医院、山东大学齐鲁医院、河北医科大学第二医院、新疆医科大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院等，获得其相关科室的认可。在海外市场，公司产品销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。完善的、国际化布局的销售网络有助于提升公司市场地位，扩大品牌影响力效应，更好地开拓市场。

(5) 优秀的核心管理层团队

公司拥有稳定的核心管理团队，公司控股股东、实际控制人胡立人曾获得“西安市十佳创新人物”称号，入选科技部“创新人才推进计划”，在企业成立之初带领团队完成了钛颅骨修补固定产品的研发，并在后续的企业战略管理中搭建市场化导向的研发体系，把握市场趋势，引导企业正确的发展方向。发行人核心管理人员均拥有与主营业务相关的专业背景，长期专注于业务的研发、生产、销售和管理，在长期探索中积累了丰富的行业经验和企业管理经验，能够带领企业快速发展，从而使公司具备较强的竞争力和盈利能力。

2、竞争劣势

(1) 总体规模较小

尽管报告期内公司业绩快速增长，但与行业中的国外跨国性企业相比，公司的生产和销售规模仍然较小，规模优势尚未形成，并且正逐渐面临产能瓶颈。为把握市场机会，满足销售需求，扩大核心产品市场占有率，公司亟需对生产线进行扩张和升级。

(2) 资本实力不足

公司目前研发投入、项目建设和生产运营主要依靠自有资金。近年来，随着公司业务的迅速发展，资金需求不断增长，对公司的资本实力提出了更高的要求。目前公司资本实力不足，亟需开拓融资渠道，在深化销售网络和提升研发水平等方面加大投入，把握市场机遇。

(八) 发行人主要产品医保、带量采购、“两票制”等政策执行情况

1、发行人主要产品被调出医保目录的风险、价格下降的风险

医疗器械产品是否被纳入医保报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品列入医保报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在医保报销范围以外。目前发行人的神经外科颅骨修补固定产品作为颅骨修补固定手术临床必需的医疗器械产品，在已被纳入医保报销范围的医院中被调出医保目录的风险较小。

2019年6月5日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），提出“以探索建立DRG付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”，未来如果DRG付费体系得以顺利全面推行，受到医保对疾病报销费用的总额限制。此外，2019年7月19日，国务院办公厅印发《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》（国办发〔2019〕37号），要求按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。根据目前已执行带量采购政策省市的执行情况，相关中标产

品均出现了较大幅度的降价。随着国家主管部门全面深入治理高值医用耗材采购、价格、报销体制，若未来各省市进一步针对发行人的产品推行带量采购政策，公司产品价格将面临下调风险，从而对公司盈利能力造成不利影响。

2、发行人产品带量采购政策执行情况

根据国务院办公厅印发的《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》（国办发〔2019〕37号），目前带量采购主要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材。产品是否纳入集中采购目录与产品所属类别有关，目前公司的主要产品以及与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品所在的神经外科颅骨修补固定材料尚未进入高值耗材带量采购目录，但未来随着带量采购政策的进一步推行，若发行人产品被纳入带量采购政策范围，可能对发行人经营造成以下影响：

①在开展带量采购的区域，若发行人产品在带量采购中实现中标，发行人产品的中标价格将出现下滑，但同时由于医院会优先采购中标企业的产品，能一定程度减少价格下降对发行人业绩的影响；若发行人产品未在带量采购中实现中标，且若公司此前在未中标区域的销量较大，公司业绩则将会受到较大的负面影响。

②在尚未开展带量采购的区域，若发行人产品在其他执行带量采购政策的省市进入带量采购政策的范围，发行人产品在未执行带量采购政策省市的销售价格存在被同步下压的可能。

结合带量采购政策要求可能对发行人经营带来的潜在影响，发行人将积极响应国家对带量采购政策的推行，做好对国家、各省市相关政策落地情况的信息跟踪与研究，提前对公司市场人员进行相关培训工作，同时继续充分发挥发行人的固有优势，加强市场推广力度，在未来可能针对发行人产品实行带量采购政策区域积极争取带量采购投标资格，同时提供具有竞争力的报价，尽最大努力实现中标。

3、发行人产品“两票制”政策执行情况

（1）发行人产品推行“两票制”的现状与未来趋势

目前高值医疗器械“两票制”尚处于试点阶段，尚未在全国范围内全面施行，施行“两票制”区域针对的医用耗材范围也有所差异。报告期内，发行人产品已

明确执行“两票制”的终端医院所在省份有福建（2019年开始）、安徽（2018年开始），具体政策实施情况如下：

①福建地区两票制政策实施情况

根据福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保〔2018〕16号）：“全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查”。神经外科类别下的颅内植入物、填充物等高值耗材属于实施范围。

②安徽地区两票制政策实施情况

根据《安徽省食品药品监督管理局等五部门关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知》：“自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”，实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。”

2019年7月23日，国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复中也提及“考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究”。

目前在已开展两票制的省份，存在部分医院（如部队医院或低级别医院）未纳入两票制实施范围的情形，报告期各期发行人产品已明确执行“两票制”的终端医院所在的安徽、福建地区确认的销售收入合计为680.01万元、1,163.74万元、2,226.60万元，占发行人当期主营业务收入的比例为6.52%、8.13%、14.06%。

随着《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》（国办发〔2019〕37号）等文件的出台，除了“两票制”以外，未来全国各省市还要逐步推行带量采购等改革措施。

(2) “两票制”对发行人的销售模式的影响

在实施“两票制”前，发行人主要采用经销商模式进行销售，由经销商负责所授权区域的产品销售、市场推广和售后服务工作。随着“两票制”的开展，发行人在“两票制”地区转变为采用配送商模式进行销售。配送商模式下，发行人选择具备合格资质、具有良好服务能力并符合当地“两票制”相关政策要求的配送商对产品进行配送，同时根据产品市场推广、产品售前及售后实际需求，选择具备合格资质和完整服务团队的市场推广服务商对产品进行推广。

报告期内，发行人产品已明确执行“两票制”的终端医院所在省份有福建（2019年开始）、安徽地区（2018年开始）。发行人在福建、安徽地区确认的销售收入占当期主营业务收入比例较低的原因主要系发行人产品定位于中、高端医院，产品覆盖终端医院主要集中在广东、江苏、浙江、上海、北京等经济发达地区以及河南、山东等人口数量较多省市。

4、发行人“两票制”省份与非“两票制”省份销售情况对比

(1) 报告期内，发行人“两票制”收入和非“两票制”收入销售情况对比如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	两票制收入	境内非两票制收入	两票制收入	境内非两票制收入	两票制收入	境内非两票制收入
营业收入①	1,861.46	12,852.18	925.24	12,172.70	439.82	8,933.84
营业成本②	35.05	2,115.81	22.39	2,236.78	16.44	1,898.98
毛利率③	98.12%	83.54%	97.58%	81.62%	96.26%	78.74%
销售费用④	1,395.29	63.45	497.92	54.66	216.91	47.90
销售费用率⑤	74.96%	0.49%	53.82%	0.45%	49.32%	0.54%
扣除销售费用后的收入 ⑥=①-④	466.17	12,788.73	427.32	12,118.04	222.91	8,885.94
扣除销售费用后的毛利率 ⑦=(⑥-②)/⑥	92.48%	83.46%	94.76%	81.54%	92.62%	78.63%

注：表格中的销售费用为销售费用-推广费用

由上表可知，发行人两票制地区收入金额占比较小。“两票制”模式下，发行人与推广商合作进行市场推广，因此发行人的产品销售价格高于非“两票制”收入，从而产品毛利率较高，销售费用率较高。两票制模式下的毛利率略高于非

两票制，主要由于两票制模式下，发行人主导推广活动并自行筛选有资格的推广商，发行人可选择推广能力较强、推广效果更好的推广服务商，且发行人议价能力增强，使得推广效率增强所致。

(2) 两票制对发行人盈利能力的影响

报告期内，随着部分地区“两票制”的实施，公司在安徽、福建两地的销售模式由传统经销模式逐步转变为配送商模式。经销商模式下，经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能，公司将产品销售给经销商后由经销商自行负责与医院洽谈销售，公司对经销商进行必要的业务指导和培训，培训完成后，后续的物流备货、终端医院跟踪服务、数据收集和反馈等售后工作由经销商主导完成。经销商承担的职能较多，因此公司产品的销售价格较低，相应毛利率以及销售费用率较低；配送商模式下，配送商仅承担产品配送职能，产品的市场推广由公司筛选一些具有合格资质和完整组织团队的市场推广服务商进行。市场推广服务商主要提供产品技术支持、学术交流和市场信息收集反馈等方面的服务。配送商承担的职能较少，因此公司销售给配送商的价格较高，相应毛利率以及销售费用率较高。

综上所述，两票制模式下，由于发行人主导产品推广引起产品销售价格、销售费用、毛利率上升，同时，发行人“两票制”收入占主营业务收入比例较小，报告期内分别为 4.22%、6.46%、11.76%，因此两票制的实施不会对发行人盈利能力产生重大影响。

5、发行人产品及竞品纳入医保目录及高值耗材带量采购目录的情况

(1) 发行人产品及竞品纳入医保目录及高值耗材带量采购目录的情况

① 发行人产品及竞品纳入医保目录情况

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，但各省份有针对医用耗材的医保报销政策，从政策的具体落地情况来看，医用耗材是否纳入医保报销范围和报销比例取决于具体医院对当地医疗统筹政策的执行情况，同一产品在同一省市的不同医院是否被纳入医保报销范围亦有所区别。同时由于医疗器械产品是否被纳入医保报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品

列入医保报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在医保报销范围以外，因此发行人产品与其竞品纳入医保范围的情况一致。

从发行人产品覆盖的具体终端医院所在省市来看，当前发行人的主要产品钛材料修补固定产品已在大陆地区的 30 个省市的绝大多数医院被纳入医保报销范围，PEEK 材料固定产品在大陆地区的近 18 个省市的部分医院被纳入医保报销范围，PEEK 材料修补产品在大陆地区的近 11 个省市的小部分医院被纳入报销范围。PEEK 材料修补固定产品相比钛材料修补固定产品被纳入医保报销范围的医院及省市数量较少的原因主要系 PEEK 材料修补固定产品上市年份较短，市场普及率尚较低，被更多医院纳入报销范围还需要一定时间。

②发行人产品及竞品纳入高值耗材带量采购目录情况

目前已实施带量采购政策的主要省市包括安徽、江苏、浙江、福建、山西、重庆、黑龙江等多个省市，产品是否纳入带量采购目录与产品所属类别有关，发行人的主要产品及同类竞品所在的神经外科颅骨修补固定材料尚未进入高值耗材带量采购目录。目前部分已开展带量采购的耗材及对应省市情况如下：

序号	省份	时间	已开展带量采购耗材	对应文件	是否包含发行人产品及竞品
1	安徽	2019年7月3日	分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量70%、90%的产品	《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》（皖医保发[2019]15号）	否
2	江苏	2019年7月25日	血管介入类等高值医用耗材品种	《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》（苏医保发[2019]60号）	否
		2019年9月20日	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种	《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》（苏医保发[2019]79号）	否
		2020年6月30日	初次置换人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料	《江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购方案》（苏医保发[2020]57号）	是（注）

序号	省份	时间	已开展带量采购耗材	对应文件	是否包含发行人产品及竞品
	江苏南通	2019年8月21日	髓内钉、止血材料	《关于落实南通市医用耗材集中带量采购价格谈判结果的通知》（通药购办[2019]1号）	否
3	浙江	2020年5月25日	冠脉介入药物支架、冠脉介入球囊、骨科髌关节3类医用耗材	《关于公开征求<浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购文件>意见的通知》	否
4	福建	2020年6月12日	人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵	《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》	否
5	云南曲靖	2020年6月1日	血管介入：药物洗脱支架（雷帕霉素及其衍生物）、冠脉扩张球囊、冠脉导引导管、冠脉导引导丝、双腔起搏器、起搏电极导线； 眼科：单焦点白内障人工晶状体、粘弹剂、眼科手术刀； 骨科：髌关节类	《关于云南省曲靖市牵头开展2020年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告》	否
6	山西	2020年1月3日	药物洗脱和药物涂层支架	《山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告》	否
	山西大同、山西阳泉	2020年4月1日	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	《阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告》	否
	山西忻州	2020年1月19日	静脉留置针、普通输液器、精密输液器	《忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告》	否
	山西太原、山西晋中	2020年3月26日	医用输液器	《驻并医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告》	否
	山西晋城	2020年6月1日	血液透析器	《晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告》	否
	山西吕梁	2020年3月31日	静脉留置针、输液器	《吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告》	否

序号	省份	时间	已开展带量采购耗材	对应文件	是否包含发行人产品及竞品
	山西临汾	2020年5月29日	普通输液器、精密输液器	《临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判公告》	否
	山西大同	2020年1月22日	一次性使用静脉留置针、血液透析器	《大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告》	否
7	京津冀及黑吉辽蒙晋鲁九省联盟	2019年12月22日	人工晶体	《京津冀医用耗材联合带量采购工作意见》（津医保局发[2019]54号）	否
8	重庆南岸区	2020年5月26日	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)	《关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知》	否
9	黑龙江鸡西	2020年3年12日	一般低值类耗材	《鸡西市定点医疗机构第一批药品耗材跨区域带量采购实施方案》	否

注：发行人的产品外科疝修补补片所属的疝修补材料进入了江苏第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购方案的产品范围，但由于外科疝修补补片非公司主要产品，报告期各期销售额分别仅为1.42万元、1.26万元和0.64万元，发行人未参与该产品在该地区的带量采购投标。

（2）主要产品报销比例、招标流程和招标政策等，患者对 PEEK 材料与钛材料产品费用负担情况

①主要产品报销比例

对于发行人已纳入医保报销范围的产品，医保报销比例在全国各省市有所差异，有报销比例、报销限额或同时有报销比例和限额等多种情况，具体的报销比例和报销限额由地方医保政策确定，一些地区进口和国产产品报销比例也有差异。发行人的钛材料修补固定产品在已纳入医保报销范围的医院，报销比例大多在60%以上，部分医院会在此基础上设置报销金额上限，报销金额上限在20,000~40,000元的居多；发行人的 PEEK 材料修补固定产品在已纳入医保范围

的医院，报销比例大多在 60% 以上，且大部分医院会在此基础上设置报销金额上限，报销金额上限 20,000-40,000 元的居多，仅少数医院未设置报销金额上限。

②主要产品招标流程和招标政策等

目前发行人产品在入院前均需履行医院内部审批或招投标程序，且在大多数省市还需要履行省市级招标、挂网程序作为产品进院的前置程序，其中标价格可以作为医院采购产品的进院价格或参考价格，产品进院的最终价格应不高于省市级中标挂网价格。

目前除重庆、广东采用药交所模式，浙江采用双信封模式以外，绝大多数省市的招标形式为挂网模式。药交所模式、双信封模式、挂网模式的具体流程如下表所示：

步骤	药交所模式	双信封模式	挂网模式
1	会员注册	政府发布采购公告	
2	挂牌产品申报	生产企业、配送企业、医疗机构网上注册	
3	产品信息形式审核	网上申报（企业资质、产品资质、省级最低价）	
4	确定挂牌价	产品资料审核、信息公示	
5	动态调整挂牌价	技术标评审	产品进入交易系统
6	确定实际成交价	商务标评审	医院议价上报
7	配送交收	网上信息确认	企业确认议价订单
8	货款结算	发布中标产品目录	定期动态调整
9		签订中标合同并执行	配送交收
10		配送交收	货款结算
11		货款结算	

三、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能及销售情况

1、主要产品的产能、产量及销售情况

报告期内，发行人生产产品的产能、产量与销量如下列表所示：

产品	项目（单位）	2020 年	2019 年	2018 年
PEEK 颅骨修补产品	产能（片）	1,817	1,766	1,211
	产量（片）	2,212	1,921	1,320

产品	项目（单位）	2020年	2019年	2018年
	销量（片）	2,210	1,921	1,318
	产能利用率	121.74%	108.78%	109.00%
	产销率	99.91%	100.00%	99.85%
PEEK 颅骨固定产品	产能（件）	61,710	49,368	30,855
	产量（件）	73,084	49,512	28,233
	销量（件）	67,313	46,778	26,739
	产能利用率	118.43%	100.29%	91.50%
	产销率	92.10%	94.48%	94.71%
钛颅骨修补产品	产能（片）	12,070	10,310	10,310
	产量（片）	9,799	8,916	9,832
	销量（片）	8,606	9,050	8,158
	产能利用率	81.19%	86.48%	95.36%
	产销率	87.83%	101.50%	82.97%
钛颅骨固定产品	产能（件）	895,059	658,280	658,280
	产量（件）	769,806	614,261	666,414
	销量（件）	625,273	613,627	539,739
	产能利用率	86.01%	93.31%	101.24%
	产销率	81.22%	99.90%	80.99%

注 1：报告期内公司 PEEK 颅骨修补产品产能提升系由于新增设备导致；

注 2：报告期内公司 PEEK 颅骨固定产品产能提升系由于新增设备导致，此外，2020 年下半年随着 PEEK 颅骨固定产品市场需求的提升，公司调整了瓶颈工序包装设备的分配，导致产能进一步提升；

注 3：2020 年钛颅骨修补产品产能有所上升，系由于康拓品牌钛网板 2020 年起采用蚀刻法生产，生产效率提升导致；

注 4：2020 年钛颅骨固定产品产能有所上升，系由于康拓品牌螺钉 2020 年新增生产设备，康拓品牌钛链接片 2020 年起采用蚀刻法生产，生产效率提升，以及 BIOPLATE 品牌工艺提升导致；

注 5：2020 年钛颅骨修补和固定产品产能利用率较低，主要系受疫情影响，发行人在产能有所上升的情况下产量未相应提升，导致产能利用率低；

注 6：2020 年钛颅骨固定产品产销率较低，主要系发行人受 BIOPLATE 厂房即将搬迁，以及全球疫情和中美贸易摩擦的影响，综合存货情况，提高了 BIOPLATE 产品的备货量所致；

注 7：2020 年产能未剔除疫情带来的额外停工影响。

2、主要产品销售价格

报告期内，公司主要产品的平均销售单价如下：

单位：元/片/件

产品类别	应用分类	2020 年度	2019 年度	2018 年度
PEEK 材料 神经外科 产品	PEEK 颅骨修补产品	22,660.80	21,931.28	19,778.97
	PEEK 颅骨固定产品	525.59	466.10	377.97
钛材料 神经外科 产品	钛颅骨修补产品	2,010.94	2,136.42	2,101.62
	钛颅骨固定产品	83.85	85.39	85.68

公司产品定价主要综合考虑产品成本、市场竞争、市场承受度、竞品价格、招标挂网等因素。

公司 PEEK 材料产品和钛材料产品定价差异较大，主要是因为：

1、PEEK 原材料价格更高。报告期内，PEEK 板材的每千克价格均在 4,000 元以上，PEEK 粒料每千克价格均在 20,000 元以上，而植入级钛材料每千克价格为 200 元以上。PEEK 原材料价格远高于钛原材料的价格，PEEK 材料产品的成本高于钛材料产品，因此 PEEK 材料产品价格较高。

2、PEEK 材料产品生产工艺更复杂。PEEK 骨板为定制化产品，其生产基于患者脑部 CT 数据进行 3D 建模、个性化设计，并将设计完成的骨板和患者颅骨进行 3D 打印以验证骨板设计与患者颅骨的契合度，在设计定稿后通过钻铣加工生产，生产过程复杂。PEEK 链接片采用注塑工艺，是国内唯一的同类产品，公司在长期的研发过程中解决了注塑过程 PEEK 材料流动性差的问题，并通过精细控制模具冷却过程实现了非刚性 PEEK 材料生产，产品符合颅骨固定所需强度的同时具有一定韧性，能够更好地贴合颅骨曲面。钛材料产品主要采用机械加工和蚀刻法，与 PEEK 材料产品的加工工艺相比，机械加工和蚀刻法复杂程度较低。

3、PEEK 材料产品研发投入更高。公司经过多年研发，于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证，实现了进口替代。公司于 2015 年取得国内首个 PEEK 链接片注册证，并随后开发了 PEEK 链接片的注塑法新工艺，是国内首个和唯一的国产同类产品。PEEK 材料产品均为国内技术领先的产品，产品前期研发投入高。

4、PEEK 材料产品市场推广成本较高。公司于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证和国内首个 PEEK 链接片注册证，当时应用 PEEK 材料的颅骨修补固定产品尚处于市场教育期，市场渗透率较低，公司通过参加与神经外科相关的大

型学术会议，如中华医学会神经外科学分会年度学术会议、中国医师协会神经外科医师分会年度学术会议等方式进行学术推广，产品的推广成本较高。

5、PEEK 材料神经外科产品的市场竞争格局更好。目前国内钛材料神经外科产品的生产企业较多，可以生产 PEEK 骨板的企业只有少数几家，而公司是国内唯一一家可以生产 PEEK 链接片的企业，因此 PEEK 材料神经外科产品市场竞争格局更好。

3、主要产品销售收入情况

(1) 按产品类别划分情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
PEEK 材料神经外科产品	8,545.92	53.97	6,393.33	44.66	3,617.52	34.71
钛材料神经外科产品	6,973.74	44.04	7,172.97	50.11	6,338.74	60.81
其他产品	314.41	1.99	749.10	5.23	467.03	4.48
主营业务收入合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

(2) 按地域划分销售情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
华东	7,093.08	44.80	5,712.48	39.90	4,029.90	38.66
华中	2,385.19	15.06	2,246.02	15.69	1,610.52	15.45
华南	2,212.56	13.97	2,201.72	15.38	1,716.56	16.47
华北	904.81	5.71	1,044.64	7.30	742.94	7.13
西北	688.18	4.35	672.15	4.70	357.50	3.43
西南	862.12	5.44	700.13	4.89	488.97	4.69
东北	567.70	3.59	520.81	3.64	427.26	4.10
境外	1,120.42	7.08	1,217.45	8.50	1,049.63	10.07
合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

(3) 按销售模式划分情况

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)
经销商模式	13,825.40	87.31	13,250.53	92.56	9,855.95	94.56
配送商模式	1,861.46	11.76	925.24	6.46	439.82	4.22
直销模式	147.20	0.93	139.62	0.98	127.52	1.22
合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

报告期内，境内外经销商实现销售的毛利率情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		销售的主要产品
	销售收入 (万元)	毛利率	销售收入 (万元)	毛利率	销售收入 (万元)	毛利率	
境内经销商	12,852.18	83.54%	12,172.70	81.62%	8,933.84	78.74%	(1)康拓品牌和 BIOPLATE 品牌钛颅骨修补和固定产品； (2) PEEK 颅骨修补和固定产品
境外经销商	973.22	44.01%	1,077.83	42.61%	922.11	42.85%	-
其中：康拓品牌	181.69	80.84%	230.09	81.49%	132.88	81.98%	(1) 康拓品牌钛颅骨修补和固定产品； (2) PEEK 颅骨修补和固定产品
BIOPLATE 品牌	791.53	35.55%	847.74	32.05%	789.24	36.26%	BIOPLATE 品牌钛颅骨修补和固定产品

境内经销商毛利率高于境外经销商，主要原因为：境内销售产品定价高于境外、境内销售产品类别多于境外，且境内产品成本较低所致；境内经销商毛利率逐年上升系发行人取得 BIOPLATE 控制权后，并购前购买的 BIOPLATE 品牌钛颅骨修补和固定逐年销售使得销售成本逐年下降以及产品结构的影响所致。

(4) 按业务模式划分情况

单位：万元

收入类别	2020年		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
自产收入	15,721.91	99.29	14,187.56	99.11	10,379.53	99.58	5,320.35	74.13
代理收入	112.15	0.71	127.83	0.89	43.76	0.42	1,856.26	25.87
其中：代理脊柱产品	112.15	0.71	127.83	0.89	43.76	0.42	33.87	0.47
代理 BIOPATE 产品	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,822.39	25.39
合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00	7,176.60	100.00

注：2017年代理 BIOPATE 产品收入系 2017 年 1-8 月发行人完成对 BIOPATE 控股收购前，发行人及其子公司向 BIOPATE 采购成品对外销售的销售额。2017 年 9 月以后，BIOPATE 成为发行人控股子公司，纳入发行人合并报表范围，相关销售收入列入发行人自产收入中

(二) 前五名客户的名称、销售金额及占当期营业收入的比重

报告期内，按照同一控制下口径统计的公司对前五名客户的产品销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	营业收入	占主营业务收入比重(%)
2020年	1	华润（龙岩）医药有限公司 华润东大（福建）医药有限公司 华润（南平）医药有限公司 华润（厦门）医药有限公司 华润（漳州）医药有限公司 华润（福州）医疗器械有限公司	1,583.67	10.00
	2	江西长欣合医疗器械有限公司	1,070.25	6.76
	3	上海恩捷医疗器械有限公司	781.68	4.94
	4	上海犁剑贸易商行	747.60	4.72
	5	济南驰骏生物科技有限公司 山东爱希信医疗科技有限公司	664.35	4.20
			合计	4,847.55
2019年度	1	江西萍康医疗器材有限公司 江西长欣合医疗器械有限公司	1,049.08	7.33
	2	上海犁剑贸易商行	775.08	5.41
	3	济南品成商贸有限公司 济南驰骏生物科技有限公司	626.22	4.37
	4	上海恩捷医疗器械有限公司	601.34	4.20
	5	宁波拓新医疗器械有限公司 河南诚中医疗器械有限公司	585.56	4.09

年度	序号	客户名称	营业收入	占主营业务收入比重(%)
	合计		3,637.28	25.41
2018年度	1	上海远翼实业有限公司	1,002.49	9.62
	2	江西萍康医疗器材有限公司	861.32	8.26
	3	NuVasive Inc.	437.33	4.20
	4	宁波拓新医疗器械有限公司 河南诚中医疗器械有限公司	417.57	4.01
	5	上海朗福医疗器械有限公司 上海为盼贸易商行	416.13	3.99
	合计		3,134.84	30.08

注：上述受同一实际控制人控制的客户，合并计算销售额。

(三) 发行人报告期内经销商增减变动及持续发生交易的数量、相应经销收入

报告期内，公司经销商增减变动情况如下：

单位：家

项目	2020年	2019年	2018年
新增经销商数量	62	122	97
退出经销商数量	84	109	64

注：同一控制下的经销商承接业务不作为新增或退出经销商；上海远翼的业务由上海犁剑和江西弘帆承接，不作为新增或退出经销商。

报告期各期新增经销商及退出经销商对应销售收入具体如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新增经销商收入	1,389.29	8.77%	1,552.89	10.85%	1,297.18	12.45%
退出经销商收入	782.16	4.94%	783.02	5.47%	609.16	5.84%
主营业务收入	15,834.06	100.00%	14,315.40	100.00%	10,423.29	100.00%

2018年至2019年，随着公司经销收入规模的扩大，经销商数量呈增加趋势，经销商进入和退出属于正常商业行为，2020年市场拓展受新冠疫情影响，拓展经销商数量有所下降。2020年，公司新增经销商的收入占比有所下降，主要是新冠疫情对公司业务开展产生一定影响；公司退出经销商的收入占比与去年同期持平。

2017年至2019年，持续发生交易的经销商106家，对应的销售收入分别为5,768.89万元、8,558.54万元和10,396.91万元，占主营业务收入的比例分别为

80.38%、82.11%、72.63%，2019年占比有所下降主要是因为：1) 随着两票制地区的市场开拓，公司配送商模式销售收入有所增长；2) 报告期内公司市场开拓顺利，2018年和2019年新增的经销商收入持续增长。2020年发生交易的经销商中，在2019年同时存在交易的共有211家，对应的销售金额为13,456.28万元，占主营业务收入比例为84.98%。

（四）经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，公司不存在个人经销商。公司的非法人实体经销商主要为个人独资企业。报告期内，非法人实体经销商的销售收入如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
非法人实体经销商收入	3,826.66	2,480.55	1,225.35
主营业务收入	15,834.06	14,315.40	10,423.29
占比	24.17%	17.33%	11.76%

报告期内，经销商于2018年发生过一笔现金收款，金额为1.51万元；于2020年发生过4笔现金收款，合计金额为0.06万元。报告期内，经销商于2019年发生过一笔第三方回款，金额为0.16万元，系因经销商业务员下错订单，最终该笔货款由经销商业务员支付。报告期内，经销商回款不存在大量现金回款和第三方回款。

（五）经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内，公司主要经销商的最终销售情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年
核查的经销商收入（万元）	9,515.63	8,529.18	6,535.49
当期实现最终销售的占比（根据经销价格测算）	92.35%	93.09%	91.30%
核查的经销商收入占经销模式收入比例	68.83%	64.37%	66.31%

报告期内，公司主要经销商的库存情况具体如下：

单位：件/片

项目	2020年	2019年	2018年
采购数量	318,584	287,265	254,504
库存数量	30,348	37,254	24,983

项目	2020年	2019年	2018年
库存/采购	9.53%	12.97%	9.82%

(六) 发行人终端医院销售情况

报告期内，公司主要经销商终端销售医院情况如下：

单位：家/件/片

产品类别	医院类别		2020年			
	公立/民营	级别	医院数量	数量占比	销售数量	数量占比
PEEK 颅骨修补 产品	公立	三级	138	76.24%	1,397	88.08%
	公立	二级	30	16.57%	85	5.36%
	公立	一级及以下	1	0.55%	1	0.06%
	民营	三级	7	3.87%	32	2.02%
	民营	二级	5	2.76%	71	4.48%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
PEEK 颅骨固定 产品	公立	三级	147	70.67%	36,422	90.44%
	公立	二级	49	23.56%	3,377	8.39%
	公立	一级及以下	1	0.48%	5	0.01%
	民营	三级	6	2.88%	398	0.99%
	民营	二级	5	2.40%	72	0.18%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
钛颅骨修 补产品	公立	三级	163	74.77%	4,885	84.96%
	公立	二级	50	22.94%	826	14.37%
	公立	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
	民营	三级	1	0.46%	3	0.05%
	民营	二级	4	1.83%	36	0.63%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
钛颅骨固 定产品	公立	三级	254	68.83%	288,494	89.29%
	公立	二级	98	26.56%	29,840	9.24%
	公立	一级及以下	1	0.27%	10	0.00%
	民营	三级	8	2.17%	2,936	0.91%
	民营	二级	8	2.17%	1,817	0.56%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%

产品类别	医院类别		2019年			
	公立/民营	级别	医院数量	数量占比	销售数量	数量占比
PEEK 颅骨修补 产品	公立	三级	153	78.87%	1,377	89.07%
	公立	二级	32	16.49%	123	7.96%
	公立	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
	民营	三级	6	3.09%	20	1.29%
	民营	二级	3	1.55%	26	1.68%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
PEEK 颅骨固定 产品	公立	三级	164	81.19%	30,599	96.16%
	公立	二级	31	15.35%	963	3.03%
	公立	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
	民营	三级	4	1.98%	231	0.73%
	民营	二级	3	1.49%	29	0.09%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
钛颅骨修 补产品	公立	三级	204	72.60%	5,644	82.66%
	公立	二级	64	22.78%	1,061	15.54%
	公立	一级及以下	1	0.36%	1	0.01%
	民营	三级	5	1.78%	96	1.41%
	民营	二级	7	2.49%	26	0.38%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
钛颅骨固 定产品	公立	三级	288	68.41%	379,569	90.07%
	公立	二级	113	26.84%	38,082	9.04%
	公立	一级及以下	1	0.24%	16	0.00%
	民营	三级	8	1.90%	2,986	0.71%
	民营	二级	10	2.38%	744	0.18%
	民营	一级及以下	1	0.24%	3	0.00%
产品类别	医院类别		2018年			
	公立/民营	级别	医院数量	数量占比	销售数量	数量占比
PEEK 颅骨修补 产品	公立	三级	104	81.25%	1,077	89.52%
	公立	二级	22	17.19%	110	9.15%
	公立	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
	民营	三级	2	1.56%	16	1.33%
	民营	二级	-	0.00%	-	0.00%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%

PEEK 颅骨固定 产品	公立	三级	114	80.28%	15,639	94.31%
	公立	二级	25	17.61%	793	4.78%
	公立	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
	民营	三级	2	1.41%	54	0.33%
	民营	二级	1	0.70%	96	0.58%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
钛 颅骨修补 产品	公立	三级	191	71.80%	5,390	89.59%
	公立	二级	64	24.06%	592	9.84%
	公立	一级及以下	1	0.38%	4	0.07%
	民营	三级	2	0.75%	13	0.22%
	民营	二级	8	3.01%	17	0.28%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%
钛 颅骨固定 产品	公立	三级	254	71.35%	320,458	90.16%
	公立	二级	91	25.56%	33,319	9.37%
	公立	一级及以下	2	0.56%	223	0.06%
	民营	三级	3	0.84%	358	0.10%
	民营	二级	6	1.69%	1,067	0.30%
	民营	一级及以下	-	0.00%	-	0.00%

注：数据来源于主要经销商的销售发票和经销商统计的销售数据。上述产品销售数量占公司报告期内销售总数量的比例分别为 65.84%、68.75%、52.70%。

报告期内，公司产品绝大部分销往公立医院，其中主要销往公立三级医院和公立二级医院。

四、发行人采购情况和主要原材料

（一）主要原材料及能源供应情况

1、主要原材料采购情况

报告期内发行人主要原材料采购金额如下：

单位：万元

采购品种	应用	2020 年度	2019 年度	2018 年度
PEEK 板材	PEEK 骨板生产	545.53	800.11	349.44
半成品螺钉	境外生产外协采购	780.42	390.41	498.88
半成品钛链接片	境外生产外协采购	170.20	230.52	330.27
半成品钛网板	境外生产外协采购	144.60	164.81	157.22

采购品种	应用	2020 年度	2019 年度	2018 年度
PEEK 粒料	PEEK 材料注塑法生产	109.06	87.31	0.00
植入级钛材料	康拓医疗境内钛材料相关产品生产	33.19	62.95	30.84

2、主要原材料价格变动情况

报告期内发行人主要原材料采购单价情况如下：

单位：元

采购品种	单位	2020 年度	2019 年度	2018 年度
PEEK 板材	千克	4,003.03	4,297.38	4,129.09
半成品螺钉	件	24.22	24.94	23.35
半成品钛链接片	件	25.87	41.22	29.34
半成品钛网板	片	401.34	510.71	352.03
PEEK 粒料	千克	21,811.11	21,827.12	-
植入级钛材料	千克	370.47	228.90	218.15

3、主要能源供应情况

报告期内公司采购的主要能源为水和电，具体如下：

单位：元

期间	项目	电（单位：度）	水（单位：吨）
2020 年度	采购数量	378,842.12	2,009.00
	采购金额	298,597.87	12,656.70
	均价	0.79	6.30
2019 年度	采购数量	373,032.76	2,337.00
	采购金额	312,358.87	15,506.83
	均价	0.84	6.64
2018 年度	采购数量	338,161.88	1,540.00
	采购金额	309,719.02	10,256.40
	均价	0.92	6.66

（二）前五名供应商的名称、采购金额及占当期采购总额的比重

报告期内，公司前五名供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占采购总额的比重 (%)
2020年度	1	PRECIPART / ALC PRECISION	750.90	34.99
	2	INVIBIO	646.05	30.10
	3	TECOMET INC	131.40	6.12
	4	Photofabrication Engineering, Inc	101.20	4.72
	5	重庆瑞良医疗器械有限公司	72.46	3.38
	合计			1,702.00
2019年度	1	INVIBIO	952.14	39.12
	2	PRECIPART / ALC PRECISION	354.64	14.57
	3	TECH-ETCH INC	222.60	9.15
	4	TECOMET INC	183.65	7.55
	5	重庆瑞良医疗器械有限公司	132.20	5.43
	合计			1,845.23
2018年度	1	PRECIPART / ALC PRECISION	509.78	26.23
	2	INVIBIO	399.15	20.54
	3	TECH-ETCH, INC.	316.49	16.29
	4	TECOMET INC	254.46	13.09
	5	MICRO TEC	50.24	2.59
	合计			1,530.11

报告期内，发行人采购金额较高的供应商主要包括境内生产 PEEK 产品涉及的 PEEK 原材料供应商 INVIBIO，以及为境外子公司 BIOPLATE 提供定制外协生产的外协供应商。公司为了确保供货稳定性和一致性，对于部分重要原材料选择了固定供应商的策略，因此供应商相对集中。此外，公司对于重要原材料采取长期签约，提前续约的策略，采购部门定期关注原材料市场信息，及时筛选潜在合格供应商进行接洽，确保重要原材料的持续稳定供应。

五、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人及其子公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	2,012.66	235.88	-	1,776.77
机器设备	2,070.81	1,123.54	-	947.27
运输设备	192.56	156.31	-	36.25
办公及电子设备	382.34	315.18	-	67.16
合计	4,658.36	1,830.91	-	2,827.45

2、房屋及建筑物

(1) 自有房屋情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的自有房屋情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	座落位置	权利类型	用途	面积	使用期限	取得方式	其他权利
1	康拓医疗	陕（2019）鄂邑区不动产权第 0009241 号	草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号科技企业加速器二区 12 号标准厂房 1 单元 0101 室	国有建设用地使用权/房屋所有权	工业用地/厂房	宗地面积：99,996.9 平方米，建筑面积：1,552.40 平方米	工业用地：2013.09.10-2063.09.09	购买	无
2	康拓医疗	陕（2019）鄂邑区不动产权第 0009251 号	草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号科技企业加速器二区 12 号标准厂房 12 幢房 1 单元 0201 室	国有建设用地使用权/房屋所有权	工业用地/厂房	宗地面积：99,996.9 平方米 建筑面积：1,570.31 平方米	工业用地：2013.09.10-2063.09.09	购买	无
3	康拓医疗	陕（2019）鄂邑区不动产权第 0009247 号	草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号科技企业加速器二区 12 号标准厂房 12 幢 1 单元 0301 室	国有建设用地使用权/房屋所有权	工业用地/厂房	宗地面积：99,996.9 平方米 建筑面积：1,570.31 平方米	工业用地：2013.09.10-2063.09.09	购买	无

注：上表所列房屋之不动产权证中所涉及的土地均系发行人所拥有的自有房屋所在土地，使用权面积系共有宗地面积，非分摊使用权面积。

(2) 租赁房屋情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司租赁房屋基本情况如下：

序号	出租方	承租方	房产证编号	详细座落位置	用途	房屋面积(m ²)	租赁期限
1	秦菲阳	康拓医疗	X京房权证朝字第870102号	北京市朝阳区日坛北路17号院1号楼1109房屋	办公	105.77	2021.09.31
2	上海赢顺物业管理有限公司	康拓医疗	徐2014021294	上海市徐汇区云锦路500号1508、1509、1510室	办公	192.72	2021.07.16
3	Lenawee LLC	BIOPLATE	-	3643 Lenawee Avenue, Los Angeles, CA 90016	生产办公	2,323	2021.04.30
4	上海赢冠商业管理有限公司	康拓医疗	沪房地徐字(2015)第019206号	上海市徐汇区云锦路500号1506、1507室	办公	122.91	2023.10.04
5	Harsey Family Trust	BIOPLATE	-	570 Boysenberry Lane, Placentia, CA 92870	生产办公	1,182	2025.06.30

3、主要生产设备

截至报告期末，发行人及其子公司单项账面原值超过50万元的主要生产设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	原值	累计折旧	净值
车削中心	4	630.06	335.65	294.41
慢走丝切割机床	2	140.67	103.55	37.12
万能镗铣加工中心	1	122.22	64.83	57.39
3D打印设备	1	56.03	9.32	46.71
激光快速成/塑型机	1	51.28	48.72	2.56

(二) 主要无形资产

1、土地使用权

截至2020年12月31日，发行人及其子公司拥有土地使用权的情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	座落位置	权利类型	权利性质	用途	面积	使用期限	取得方式	其他权利
1	康拓医疗	陕(2020)西安市不动产权第	西安高新区毕原一路西段以北	国有建设用地使用权	出让	工业用地	20520.50平方米	工业用地：2020.05.09-2070.05.08	购买	无

序号	权利人	不动产权证号	座落位置	权利类型	权利性质	用途	面积	使用期限	取得方式	其他权利
		0146792号								

注：除上表所列土地使用权外，发行人自有房屋不动产权证涉所涉及土地信息详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产”之“2、房屋及建筑物”。

2、商标

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有注册商标 18 项，具体情况如下：

序号	权利人	商标名称/图形	注册号	类别	地区	取得方式	有效期至	其他权利
1	康拓医疗		4902033	10	中国	原始取得	2028.09.20	无
2	康拓医疗	CranioEazyLock	17298165	10	中国	原始取得	2026.08.27	无
3	康拓医疗	CranioLink	17298101	10	中国	原始取得	2026.09.06	无
4	康拓医疗	CranioPEEK ^{3D}	16776921	10	中国	原始取得	2026.06.13	无
5	康拓医疗		9645818	10	中国	原始取得	2022.10.06	无
6	康拓医疗		12332038	10	中国	原始取得	2024.12.20	无
7	康拓医疗	SternoEaZip	17298206	10	中国	原始取得	2026.09.06	无
8	康拓医疗	佰普勒	15345296	10	中国	原始取得	2025.10.27	无
9	康拓医疗	拜普雷特	15346707	10	中国	原始取得	2025.10.27	无
10	康拓医疗	鹰爪 Talon	10383181	10	中国	原始取得	2023.03.13	无
11	BIOPLATE	ZIP	2536245	10	美国	原始取得	2022.02.05	无
12	BIOPLATE	MAXFAX	2607015	10	美国	原始取得	2022.08.13	无
13	BIOPLATE	BIOMESH	2875868	10	美国	原始取得	2024.08.24	无
14	BIOPLATE	BIOPLATE	2539029	10	美国	原始取得	2022.02.19	无
15	BIOPLATE	BIOPLATE XPRESS	2574258	10	美国	原始取得	2022.05.28	无
16	BIOPLATE		2448849	10	美国	原始取得	2021.05.08	无
17	BIOPLATE	BIOCLIP	2461108	10	美国	原始取得	2021.06.19	无
18	BIOPLATE	BIOPATE	2161944	10	美国	原始取得	2028.06.02	无

3、专利

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有专利 18 项，公司拥有的专利如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	取得方式	申请日期	有效期至	其他权利
1	康拓医疗	201110191845.X	外科手术用斜直柄胸骨固定器	发明	原始取得	2011.07.08	2031.07.07	无
2	康拓医疗	201810124138.0	高熔点聚合物的加工方法及加工系统	发明	原始取得	2018.02.07	2038.02.06	无
3	康拓医疗	201810124817.8	基于掩膜的分区预热设备及其分区预热方法	发明	原始取得	2018.02.07	2038.02.06	无
4	康拓医疗	201710597321.8	一种种植体修复用角度可调式取模柱	发明	原始取得	2017.07.20	2037.07.19	无
5	康拓医疗	201120241096.2	外科手术用单爪胸骨固定器	实用新型	原始取得	2011.07.08	2021.07.07	无
6	康拓医疗	201120247437.7	外科手术用双爪胸骨固定器	实用新型	原始取得	2011.07.14	2021.07.13	无
7	康拓医疗	201320673498.9	一种骨科用捆扎绑带锁紧固定装置	实用新型	原始取得	2013.10.25	2023.10.24	无
8	康拓医疗	201620032586.4	一种牙种植体用愈合帽及安装工具	实用新型	原始取得	2016.01.14	2026.01.13	无
9	康拓医疗	201620304920.7	一种颅骨骨瓣双锁紧装置	实用新型	原始取得	2016.04.13	2026.04.12	无
10	康拓医疗	201621343879.0	一种人体颅骨缺损修复用骨板	实用新型	原始取得	2016.12.08	2026.12.07	无
11	康拓医疗	201621343779.8	一种人体颅骨缺损修复用链接板	实用新型	原始取得	2016.12.08	2026.12.07	无
12	康拓医疗	201621343778.3	一种胸骨缝合用绑带的安装工具	实用新型	原始取得	2016.12.08	2026.12.07	无
13	康拓医疗	201720317970.3	一种个性化口腔种植体	实用新型	原始取得	2017.03.29	2027.03.28	无

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	取得方式	申请日期	有效期至	其他权利
14	康拓医疗	201720319146.1	一种个性化种植体用基台组件	实用新型	原始取得	2017.03.29	2027.03.28	无
15	康拓医疗	201721345483.4	一种颅骨微创手术用封堵塞	实用新型	原始取得	2017.10.18	2027.10.17	无
16	康拓医疗	201721350073.9	一种颅底微创手术后颅骨缺损修补用卡复片	实用新型	原始取得	2017.10.18	2027.10.17	无
17	BIOPLATE	7,048,737 B2	颅骨瓣固定系统和方法	发明	原始取得	2002.06.11	2024-03-31	无
18	BIOPLATE	7,048,738 B1	颅骨骨瓣固定	发明	原始取得	2002.07.23	2024-04-01	无

4、软件著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有软件著作权 10 项，具体情况如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	登记日期	首次发表日期	保护期至	取得方式	其他权利
1	康拓 CT 数据转换系统 v1.0	康拓医疗	2019SR0642579	2019.06.21	2019.05.04	2069.12.31	原始取得	无
2	康拓医学 3D 数据模型编辑系统 v1.0	康拓医疗	2019SR0639941	2019.06.20	2019.05.10	2069.12.31	原始取得	无
3	康拓医学 3D 影像重建打印系统 v1.0	康拓医疗	2019SR0871568	2019.08.22	2019.05.10	2069.12.31	原始取得	无
4	康拓骨科手术视觉定位系统 v1.0	康拓医疗	2019SR0783751	2019.07.29	2019.05.15	2069.12.31	原始取得	无
5	康拓 VR 医疗器械操作培训系统 v1.0	康拓医疗	2019SR0783992	2019.07.29	2019.05.18	2069.12.31	原始取得	无
6	康拓个性化骨板制作系统 V1.0	康拓医疗	2020SR0951937	2020.08.19	未发表	2070.12.31	原始取得	无
7	康拓种植体修复建模系统 V1.0	康拓医疗	2020SR0951979	2020.08.19	未发表	2070.12.31	原始取得	无
8	康拓仓库智能化管理系统 V1.0	康拓医疗	2020SR0951986	2020.08.19	未发表	2070.12.31	原始取得	无
9	康拓颅颌骨修补医工交互系统 V1.0	康拓医疗	2020SR0952635	2020.08.19	未发表	2070.12.31	原始取得	无

序号	软件名称	著作权人	登记号	登记日期	首次发表日期	保护期至	取得方式	其他权利
10	康拓 PEEK3D 打印设备操作系统 V1.0	康拓医疗	2020SR0953346	2020.08.19	未发表	2070.12.31	原始取得	无

(三) 业务资质情况

1、医疗器械生产许可证

截至2020年12月31日,发行人持有医疗器械生产许可证/备案证情况如下:

序号	持证单位	生产地址	证书编号	发证单位	生产范围	有效期至
1	康拓医疗	西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号	陕食药监械生产许20150012号	陕西省药品监督管理局	2002 分类目录: III 类: 6846-1 植入器材; 2017 分类目录: II 类: 14-05 非血管内导(插)管; III 类: 13-01 骨接合植入物 13-03 脊柱植入物 13-06 神经内/外科植入物 13-09 整形及普通外科植入物 13-11 其他 17-08 口腔植入及组织重建材料	2024.10.10
2	康拓医疗	西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号	陕西食药监械生产备20150014号	陕西省西安市市场监督管理局	2002 分类目录: I 类: 6810-2-矫形外科(骨科)用锥, 6810-5-矫形外科(骨科)用钳, 6810-13-矫形外科(骨科)用其他器械; 2017 分类目录: I 类: 04-03-骨科用钳, 04-14 基础通用辅助器械	备案日期: 2020.03.12

2、医疗器械经营许可证

截至2020年12月31日,发行人持有医疗器械经营许可证情况如下:

序号	持证单位	证书编号	发证单位	经营范围	有效期至
1	康拓医疗	陕西食药监械经营许20160581号	陕西省西安市食品药品监督管理局	2002 年分类目录: 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6877; 2017 年分类目录: 01, 02, 03, 08, 09, 12, 13, 14, 16, 17, 18	2025.12.09
2	青松康业	陕西食药监械经营许20180419号	陕西省西安市食品药品监督管理局	2002 年分类目录: 6825、6846、6854、6863、6864、6865、6866、6877; 2017 年分类目录: 01、02、03、08、09、10、12、13、14、16、17、18	2023.05.13

3、医疗器械注册证

(1) 国内医疗器械注册证/备案证

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人持有国内医疗器械注册证/备案证 22 张，其中三类注册证 12 张。具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	证书编号	产品类型	首次注册时间	有效期至
1	康拓医疗	聚醚醚酮颅骨修补系统	国械注准 20153130567	第三类	2015.04.13	2025.03.26
2	康拓医疗	PEEK 颅骨固定系统	国械注准 20153130918	第三类	2015.05.29	2025.05.17
3	康拓医疗	内固定钛网板系统	国械注准 20193131677	第三类	2008.02.02	2024.03.10
4	康拓医疗	颅颌骨内固定系统	国械注准 20193170325	第三类	2019.05.23	2024.05.22
5	BIOPLA TE	颅骨内固定系统	国械注进 20173460171	第三类	2013.05.28	2022.01.15
6	康拓医疗	胸骨固定系统	国械注准 20153130881	第三类	2014.07.28	2025.02.13
7	康拓医疗	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20193130722	第三类	2019.09.29	2024.09.28
8	康拓医疗	内固定颅骨锁系统	国械注准 20163462312	第三类	2009.05.25	2021.11.20
9	康拓医疗	肋骨接骨板系统	国械注准 20193130122	第三类	2019.03.06	2024.03.05
10	康拓医疗	外科疝修补补片	国械注准 20173463310	第三类	2017.08.14	2022.08.13
11	康拓医疗	椎板固定板	国械注准 20193131008	第三类	2019.12.12	2024.12.11
12	康拓医疗	钛及钛合金人工牙种植体系统	国械注准 20203170306	第三类	2020.03.30	2025.03.29
13	康拓医疗	一次性使用脑科引流装置	陕械注准 20202140128	第二类	2020.08.21	2025.08.20
14	康拓医疗	棘轮手柄	陕西械备 20190121 号	第一类	2019.09.27	长期有效
15	康拓医疗	夹持钳	陕西械备 20190123 号	第一类	2019.09.27	长期有效
16	康拓医疗	剪断钳	陕西械备 20190122 号	第一类	2019.09.27	长期有效
17	康拓医疗	折弯钳	陕西械备 20190124 号	第一类	2019.09.27	长期有效
18	康拓医疗	试模	陕西械备 20170051 号	第一类	2017.06.20	长期有效
19	康拓医疗	剪切钳	陕西械备 20160041 号	第一类	2016.11.16	长期有效

序号	持证单位	产品名称	证书编号	产品类型	首次注册时间	有效期至
20	康拓医疗	胸骨固定手术工具包	陕西械备20200045号	第一类	2020.03.12	长期有效
21	康拓医疗	颅颌骨修补手术器械包	陕西械备20150070号	第一类	2015.09.15	长期有效
22	BIOPLATE	骨科手术工具包	国械备20170301号	第一类	2017.04.19	长期有效

(2) 美国 FDA 市场准入许可

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共持有 30 项美国 FDA510 (K) 市场准入许可，持有人均为发行人子公司 BIOPLATE，具体情况如下：

序号	单位	产品中文名称	产品注册号	注册时间
1	BIOPLATE	钛合金固定系统	K943071	1995.01.06
2	BIOPLATE	BIOPLATE 刚性固定板系统	K953273	1995.09.29
3	BIOPLATE	BIOPLATE 固定系统	K961976	1996.08.16
4	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K972463	1997.09.25
5	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K980983	1998.06.09
6	BIOPLATE	BIOPLATE 分流连接器	K984583	1999.03.15
7	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K992330	1999.11.23
8	BIOPLATE	BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定系统	K001530	2000.07.21
9	BIOPLATE	对 BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定系统的改良	K002879	2000.10.05
10	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术可吸收骨固定系统	K994060	2001.01.24
11	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K002426	2001.01.26
12	BIOPLATE	对 BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定系统的改良	K011380	2001.05.14
13	BIOPLATE	BIOPLATE 下颌骨固定系统	K012910	2001.11.20
14	BIOPLATE	BIOPLATE 可吸收接骨螺钉	K012908	2001.11.28
15	BIOPLATE	BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定系统	K013055	2001.12.07
16	BIOPLATE	BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系统	K013050	2001.12.10
17	BIOPLATE	对 BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系统的改良	K020088	2002.02.08
18	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K021684	2002.06.26

序号	单位	产品中文名称	产品注册号	注册时间
19	BIOPLATE	与 BIOPLATE 钛合金固定系统配合使用的无菌钢板和螺钉套件	K022033	2002.07.19
20	BIOPLATE	与 BIOPLATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K022890	2002.09.06
21	BIOPLATE	BIOPLATE 电钻（电池供电）	K022986	2002.11.19
22	BIOPLATE	对 BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性骨固定系统的改良	K023665	2002.11.22
23	BIOPLATE	对 BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统的改良	K023810	2002.12.04
24	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K030806	2003.04.08
25	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K031028	2003.04.28
26	BIOPLATE	BIOPLATE 可吸收鼻内固定系统	K051845	2005.07.27
27	BIOPLATE	用于开颅手术固定系统的 BIOPLATE 刚性骨板系统	K062819	2006.12.04
28	BIOPLATE	用于 BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计	K070901	2007.06.15
29	BIOPLATE	对用于 BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计的改良	K082175	2008.08.13
30	BIOPLATE	与 BIOPLATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K082757	2008.10.01

(3) CE 证书

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共持有 2 项 CE 证书，具体情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	有效期至
1	康拓医疗	EC Certificate	HD 60140611 0001	2024.05.27
2	BIOPLATE	EC Certificate	CE 01796	2022.12.21

六、发行人核心技术及研发情况

(一) 研发体系建设

1、研发机构设置及职能

公司设立新产品注册部和技术开发部主导开展研发工作。新产品注册部负责市场信息收集、新产品项目确定、全流程医疗器械相关法规的确定性研究、新产品注册检测、生物学评价、动物试验、临床试验、产品审评注册及后续植入后跟踪反馈等职能；技术开发部在新产品注册部确定的新项目后，负责从原材料到终

端医院产品使用的设计转化开发等工作,包括设计、工艺开发、产品验证及测试、产品改进、成本优化等。新产品注册部主导研发方向的确定及产品注册工作,设立技术开发部负责新项目技术上的转化落地工作,两个部门互相配合,并在其他部门的支持下共同开展研发工作。

2、技术创新机制

(1) 高效的研发体系

公司从上层企业文化和经营理念开始,重视企业创新的内部环境建设,为形成研发体系、搭建研发团队、保障研发资源提供了强有力的支持。公司依托核心技术人员和研发团队,建立了新产品注册部和技术开发部两部门协作的研发组织架构,充分利用内外部资源积累自身研发水平和识别有价值的研发方向。公司还形成了一系列研发相关制度和控制程序,对产品研发过程中各相关部门的权责分配、具体工作流程等进行了明确的规定,为公司持续创新提供了制度保障。

(2) 市场导向的研发机制

公司设立新产品注册部,通过深度访谈下游客户、参与行业技术展会论坛交流、进行专利和文献检索分析等渠道进行市场信息收集研究,同时配合营销部门提供的销售数据和客户信息反馈,充分了解市场需求和客户反馈,并在此基础上设计、开发新产品,以确保研发方向与市场行业趋势和下游客户需求一致。

(3) 完善的研发激励机制

公司针对研发人员制定了公平客观的绩效评价体系,对研发人员进行多角度的考核,评价其工作水平、研发质量和研发成果,并对重要研发人员给予股权激励,以激励研发团队积极投入持续创新。

(二) 研发人员情况

1、研发团队总体情况

截至报告期末,公司拥有核心技术人员4名;研发人员33名,占员工总数的18.86%。

2、核心技术人员及其背景情况

公司核心技术人员为胡立人、金朝亮、王志斌、赵若愚。其基本情况如下:

(1) 胡立人

胡立人任发行人董事长，负责公司总体研发方向的把控，参与重点项目的研发指导。其简历见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(一) 公司董事会成员”。其过去取得的主要成果及荣誉情况如下：

成果分类	成果名称
科技成果	作为主要参与人参与的个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用获得了国家技术发明二等奖
	胸骨内固定钛修复系统荣获陕西省科学技术奖三等奖
	作为项目负责人负责陕西省科技统筹工程计划项目——PEEK（聚醚醚酮）颅颌面骨固定系统研发及产业化项目，项目已结题
	中国机械工程学会生物制造工程分会第二届委员会委员
所获荣誉	被西安市人民政府评为“西安市十佳创新人物”称号
	入选科技部“创新人才推进计划”
专利发明	外科手术用斜直柄胸骨固定器（201110191845.X）
	外科手术用单爪胸骨固定器（201120241096.2）
	外科手术用双爪胸骨固定器（201120247437.7）
	一种骨科用捆扎绑带锁紧固定装置（201320673498.9）
	一种颅骨骨瓣双锁紧装置（201620304920.7）
	一种人体颅骨缺损修复用骨板（201621343879.0）
	一种人体颅骨缺损修复用链接板（201621343779.8）
	一种胸骨缝合绑带的安装工具（201621343778.3）
	一种个性化口腔种植体（201720317970.3）
	一种个性化种植体用基台组件（201720319146.1）
	一种颅底微创手术后颅骨缺损修补用卡复片（201721350073.9）
	一种种植体修复用角度可调式取模柱（201710597321.8）
	高熔点聚合物的加工方法及加工系统（201810124138.0）
	基于掩膜的分区预热设备及其分区预热方法（201810124817.8）
一种颅骨微创手术用封堵塞（201721345483.4）	

(2) 金朝亮

金朝亮任发行人新产品注册部部长，其简历见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(四) 核心技术人员”。其过去取得的主要成果及荣誉情况如下：

成果分类	成果名称
科技成果	作为参与人参与陕西省重点研发计划——胸骨固定系统研发及产业化项目
专利发明	一种牙种植体愈合帽及安装工具（201620032586.4）
	一种人体颅骨缺损修复用骨板（201621343879.0）
	一种人体颅骨缺损修复用链接板（201621343779.8）
	一种胸骨缝合用绑带的安装工具（201621343778.3）
	一种个性化口腔种植体（201720317970.3）
	一种个性化种植体用基台组件（201720319146.1）
	一种颅骨微创手术用封堵塞（201721345483.4）
	一种颅底微创手术后颅骨缺损修补用卡复片（201721350073.9）
	一种种植体修复用角度可调式取模柱（201710597321.8）
	高熔点聚合物的加工方法及加工系统（201810124138.0）
	基于掩膜的分区预热设备及其分区预热方法（201810124817.8）

（3）王志斌

王志斌任发行人监事，其简历见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（二）公司监事会成员”。其过去取得的主要成果及荣誉情况如下：

成果分类	成果名称
科技成果	科技成果 作为参与人负责陕西省科技统筹工程计划项目——PEEK（聚醚醚酮）颅颌面骨固定系统研发及产业化项目，项目已结题。
	作为参与人参与陕西省重点研发计划——胸骨固定系统研发及产业化项目。目前项目正在进行中
专利发明	一种颅骨骨瓣双锁紧装置（201620304920.7）
	一种人体颅骨缺损修复用骨板（201621343879.0）
	一种人体颅骨缺损修复用链接板（201621343779.8）
	一种胸骨缝合绑带的安装工具（201621343778.3）
	一种个性化口腔种植体（201720317970.3）
	一种个性化种植体用基台组件（201720319146.1）
	一种颅骨微创手术用封堵塞（201721345483.4）
	一种颅底微创手术后颅骨缺损修补用卡复片（201721350073.9）
	一种种植体修复用角度可调式取模柱（201710597321.8）
	高熔点聚合物的加工方法及加工系统（201810124138.0）
	基于掩膜的分区预热设备及其分区预热方法（201810124817.8）

(4) 赵若愚

赵若愚任发行人董事、副总经理，其简历见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(三) 公司高级管理人员”。其过去取得的主要成果及荣誉情况如下：

成果分类	成果名称
科技成果	作为项目负责人负责陕西省科技统筹工程计划项目——PEEK(聚醚醚酮)颅颌面骨固定系统研发及产业化项目，项目已结题。
专利发明	一种颅骨微创手术用封堵塞(201721345483.4)

3、创新激励机制

公司针对研发人员制定了公平客观的绩效评价体系，对研发人员进行多角度的考核，评价其工作水平、研发质量和研发成果。在薪酬激励方面，公司设立多样化薪酬结构制度、对做出突出贡献的员工给予各种类奖励，并设置了员工持股平台，进一步激励表现优异的研发人员，提高了研发人员技术创新的积极性。

(三) 主要在研产品

公司重视研发，拥有多个在研项目。2019年12月，公司取得椎板固定板注册证；2020年3月，公司取得钛及钛合金人工牙种植体系统三类注册证。上述注册证尚在商业化过程中。截至本招股说明书出具日，发行人在研项目基本情况如下：

序号	项目名称	用途	技术特点及优势	研发方式	研发阶段	项目负责人	预计总投入
1	一次性使用脑科引流装置	将患者脑室积液、渗出液或气体向体外引流	采用防返逆流设计，有效预防逆行感染；设计有流量调节器，方便医生根据颅内压调节流量，可以有效防止由于引流过多造成病人低颅压的危险；引流管上具有不透射线标记，可进行X射线检查识别。	自主研发	已取得注册证	王志斌	300万元
2	3D打印PEEK颅颌骨系统	适用于颅骨缺损修补重建的神经外科治疗	采用激光烧结(SLS)的3D打印技术对PEEK粉料进行个性化加工制成颅骨修补板，克服了PEEK粉料SLS打印中未烧结区域原材料重复使用的关键难题，相比传统机械加工切削的加工方法，极大地节省了原材料，降低了产品成本；相比传统丝材熔融沉积成形(FDM)的PEEK	自主研发	开始临床试验，通过第一家组长单位伦理审评	赵东东	1,000万元

序号	项目名称	用途	技术特点及优势	研发方式	研发阶段	项目负责人	预计总投入
			材料 3D 打印技术具有更精准的加工精度及更优的表面质量				
3	脊柱产品 - PEEK 椎间融合器	适用于脊柱退变、椎间盘突出、创伤、滑脱、椎间盘退变、脊柱失稳等的手术治疗	采用 PEEK 材料, 具有不影响医学影像诊断特点, 并且弹性模量与人骨接近, 能够保持脊椎的应力完整性	自主研发	收到注册检验报告, 准备提交注册文件	王志斌	300 万元
4	脊柱产品 - 颈椎前路固定系统	适用于颈椎前路手术的固定系统	配合专用椎体撑开器, 减少操作步骤, 节省手术时间, 提高融合率, 减少椎体破坏及术中出血	自主研发	收到注册检验报告, 准备提交注册文件	王志斌	200 万元
5	脊柱产品 - 颈椎后路固定系统	适用于颈椎后路手术的固定系统	通过超大角度偏角椎体钉, 降低了术中的弯棒要求, 缩短手术时间, 减少对棒的磨损, 降低断棒风险	自主研发	前期研究	王志斌	200 万元
6	脊柱产品 - 腰椎后路钉棒内固定系统	适用于骨科手术时胸腰椎后路骨折、脱位内固定用	根据临床反馈更改设计, 上钉更快; 把持力更强; 抗剪切力更好	自主研发	前期研究	王志斌	300 万元
7	抗菌涂层引流导管	适用于脑室外引流, 分流管系统组件等手术中	药械结合产品, 表面采用独特抗菌涂层工艺, 可以在一定时间内持续稳定释放药物, 降低感染, 堵管等风险	自主研发	前期研究	赵若愚	1,500 万元
8	生物再生材料人工硬脑膜	人体脑膜的替代物, 用于因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起的硬脑膜或脊膜缺损的修补	委托 COLLAGEN SOLUTIONS 公司研发, 具备良好的产品生物相容性和安全性, 表面处理及空间结构设计能够快速诱导自体组织生长, 加快植入后患者恢复速度, 产品贴合临床需求, 符合临床医生的使用习惯	委托研发	注册样品已送检, 部分检验已完成	赵若愚	1,200 万元
9	PEEK 骨板多规格原材料注册	适用于颅骨缺损修补重建的神经外科治疗	使用赢创品牌的 PEEK 材料, 降低原材料供应商单一的风险, 包括在境内和美国 FDA 的注册。	自主研发	注册样品已送检	边慧/ 丛蓉蓉	300 万元

(四) 核心技术及其保护情况

发行人核心技术包括钛材料颅骨修补固定产品加工工艺技术、PEEK 骨板的设计和加工工艺、PEEK 材料注塑技术、质量控制体系、PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术。公司核心技术先进性、对应产品及保护情况如下：

序号	技术名称	涉及产品	所处阶段	专利或其他技术保护措施	技术来源	技术先进性
1、钛材料颅骨修补固定产品加工工艺技术						
(1)	自攻骨钉的设计与加工工艺	钛螺钉	产业化生产	专有技术	原始创新	对钛螺钉尖部的切削刃角度、引导部锥度和螺纹牙型进行不断改良，形成现有设计，使螺钉达到良好的自钻自攻性能及稳定性；通过针对性改良设计切削刀具及工装夹具形成螺钉车削一次成型工艺，解决了微小型方口钛螺钉加工易断裂废品率高、多次装夹精度低等问题。
(2)	钛网板及钛链接片的蚀刻法加工工艺	钛网板、钛链接片	产业化生产	专有技术	原始创新	通过大量实验和不断改良研发出蚀刻法加工钛网板和钛链接片的关键显影剂配方，在光敏度和附着力方面达到最佳调校，形成了与之配套的完整的蚀刻法加工工艺流程，并已通过药监局体系认证备案，相比传统机械加工工艺，提升了加工效率，降低了加工成本。
2、PEEK 骨板的设计和加工工艺						
(3)	个性化人体颅骨缺损修复技术	PEEK 骨板	产业化生产	专有技术实用新型专利（20162134377 9.8）	原始创新	根据实控人及核心技术人员胡立人 2014 年参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”的开发经验和思路，公司研发了基于 PEEK 材料进行个性化颅骨缺损修补的技术，根据患者颅骨 CT 数据建模对 PEEK 骨板的形状、曲率、边缘特征进行设计，基于大量设计案例逐步改进完善形成了相关的设计手册指引，相比传统钛材料具有个性化程度高、术后美观，隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势
(4)	个性化颅骨修补设计软件	PEEK 骨板	产业化生产	软件著作权（2019SR0642579）、软件著作权（2019SR0639941）	原始创新	公司根据 PEEK 骨板个性化设计的需求，自主研发形成了 CT 数据转换系统和医学 3D 数据模型编辑系统，相关软件专为 PEEK 骨板的设计和生研发，根据终端客户和设计人员反馈不断完善优化，集成了所需的全面功能，提高 PEEK 骨板设计的个性化程度，大幅缩短设计周期，为 PEEK 骨板个性化设计制造提供了完整的软件基础。

序号	技术名称	涉及产品	所处阶段	专利或其他技术保护措施	技术来源	技术先进性
3、PEEK 材料注塑技术						
(5)	PEEK 材料注塑工艺	PEEK 链接片及 PEEK 胸骨固定带	产业化生产	专有技术	原始创新	由于机械加工 PEEK 材料为刚性材料，且熔融后流动性差。公司研发人员通过调整注塑过程的关键参数解决了 PEEK 材料注塑中流动性差的问题，并通过精细控制模具冷却过程实现了非刚性 PEEK 材料生产，产品符合颅骨固定所需强度的同时具有一定韧性，能够更好地贴合颅骨曲面。此外，注塑的生产工艺相比机械加工工艺提升了加工效率，大幅减少了原材料浪费。
4、质量控制体系						
(6)	质量控制体系	神经外科产品、胸骨固定产品等	产业化生产	专有技术	原始创新	公司在长期发展过程中不断总结，对质量控制体系进行改进、完善，形成了全套控制程序文件，针对公司主要产品从原材料采购到最终入库的全流程设计了详细的控制节点，形成了作业指导书，各产品线涉及质量检验项目从三十余个到近一百个不等。完善的质量控制体系保障公司生产的植入医疗耗材持续在精度、稳定性、一致性上保持高标准。
5、PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术						
(7)	PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术	3D 打印 PEEK 骨板（在研）	产业化前期，涉及相关产品已送检，部分检测已完成，尚未取得注册证，尚未形成收入	发明专利（20181012413 8.0）、发明专利（20181012481 7.8）	原始创新	提出了一种利用 3D 打印增材制造技术生产 PEEK 骨板等具有曲面薄壁的材料，以减少原材料浪费，增加加工效率的加工方法，并利用可降低整体加热温度的分区加热方法，解决了激光烧结成型过程中未烧结区域的 PEEK 粉材因物理性质发生改变无法二次回收的问题。相比传统机械加工切削的加工方法，极大地节省了昂贵的原材料，降低了产品成本；相比传统丝材熔融沉积成形（FDM）的 PEEK 材料 3D 打印技术具有更精准的加工精度及更优的表面质量。

发行人核心技术来源及其发展过程、各技术的核心、带头研发人员等基本情况如下：

序号	技术名称	技术来源	发展过程	项目负责人
1	自攻骨钉的设计与加工工艺	自主研发	2006年1月,形成了钛螺钉设计和初步工艺方案;2006年7月,加工出符合临床要求的自钻自攻钛螺钉;2010年,通过不断的工艺试验和模拟使用测试,对设计尺寸和工艺参数优化,使螺钉尺寸精度从0.1mm提高到0.05mm,进一步提高了螺钉的稳定性;2013年至今,通过针对产品特点和机床特点不断尝试和测试,形成了公司自行设计的专用夹具和加工走刀程序,实现了一次装夹成形,解决了多次装夹精度低、废品率高的问题,精度提升至0.03mm;2017年11月,改变了加工刀头设计,进一步提升了加工效率和产品稳定性	胡立人、高飞、张甲
2	钛网板及钛链接片的蚀刻法加工工艺	自主研发	2016年11月,钛网板及钛链接片蚀刻法加工技术研发项目立项;2017年6月,通过大量试验得出蚀刻法中的显影液和蚀刻液初步配方;2017年8月,形成试制样品,初步验证了项目的可行性;2018年11月,在初步配方的基础上进行大量尝试和优化,在光敏度和附着力方面达到最佳调校,确保批量化生产稳定性;2019年3月,形成全套配套工艺文件和控制流程;2019年12月,针对新工艺在药监局进行了体系认证备案	陈拥军、王志斌、高飞、宋红叶、杨光
3	个性化人体颅骨缺损修复技术	自主研发	2012年5月,完成了个性化人体颅骨缺损修复技术的工艺流程设计;2015年12月,形成PEEK骨板设计手册初稿;2017年,通过对PEEK骨板加工经验的积累,对PEEK骨板的机械加工工艺进行优化,缩小同等条件下PEEK板料尺寸,提升原材料利用率;2019年9月,通过大量案例经验总结,不断对设计手册和作业指导书进行完善,形成了目前正在使用的设计手册,对个性化人体颅骨缺损修复的数据处理和作业流程做出了详细的规定	赵若愚、许伟、杨颖林、郭立
4	个性化颅骨修补设计软件	自主研发	2017年5月,完成了CT数据转换系统和医学3D数据模型编辑系统的软件初步设计和程序编码;2018年1月,完成了软件的单元测试、组装测试和系统测试,对测试中发现的问题进行了修复;2019年3月,完成了软件的交付和验收;2019年5月,在针对使用过程中发现的问题进行整改并对程序进行进一步优化后,软件著作权发表	赵若愚、许伟、杨颖林
5	PEEK材料注塑工艺	自主研发	2012年6月,项目立项,开始前期研究;2013年至2014年,在设备生产厂家进行多次试验,初步判断可行性,发现技术主要难点;2015年3月,购置注塑设备;2016年5月,在大量实验和测试的基础上,研发人员通过调整注塑过程的关键参数解决了PEEK材料注塑中流动性差的问题,并通过精细控制模具冷却过程实现了非刚性PEEK材料生产,技术成型	胡立人、王志斌、张涛

序号	技术名称	技术来源	发展过程	项目负责人
6	质量控制体系	自主研发	2014年12月,首次获得ISO 13485质量管理体系认证;2018年2月,获得韩国的KGMP证书;2019年6月,通过美国客户基于FDA 21 CFR PART 820标准的现场审核。并在同年月以0发现项的结果通过巴西ANVISA的BGMP的现场检查;2020年4月,西安工厂完成在美国FDA的登记注册;公司扎根产业经验和生产实践,在不断总结中针对自身产品对质量控制体系进行改进、完善,形成了全套控制程序文件,相继引入了影像测量、气相色谱测量、元素分析、力学分析等先进测量技术和设备,目前,公司各产品线涉及质量检验项目从三十余个到近一百个不等	胡立人,陈拥军,薛花,帖凯,杜鹏,丛蓉蓉
7	PEEK粉材可回收激光烧结3D打印技术	自主研发	2017年2月项目正式立项,作为公司重点攻克项目,开始进行前期理论研究;2017年6月,开始利用自有的快速成型设备进行试验,并同步在设备厂商处进行试验,发现难点,并确定解决思路;2018年11月,根据解决思路向设备厂商针对3D打印设备提出了基础技术参数要求,采购定制化设备;2019年3-12月,在解决思路和设备基础参数确定后,通过大量实验不断调整各项具体打印参数,控制非烧结区粉材的烧结,稳定打印质量;2019年12月,技术基本定型;2020年1-6月,根据产品的技术要求,进行了各项技术指标的验证实验,进行生物相容性送检和注册送检;2020年10月完成注册检测	胡立人、赵东东、金朝亮、王志斌

公司核心技术一方面受已申请并获批的专利和软件著作权保护,另一方面对部分出于技术保密的原因未申请专利的形成了专有技术保护制度进行保护。为避免公司专有技术泄密,维护公司的核心竞争力,公司针对专有技术制定了《专有技术保密制度》,对专有技术的保存、各类员工的接触、知情员工的行为规范等进行严格管理,并与相关员工签订了保密协议和竞业限制协议。

公司核心技术应用于钛材料神经外科产品、PEEK材料神经外科产品、鹰爪胸骨固定产品、PEEK胸骨固定产品。公司PEEK粉材可回收激光烧结3D打印技术相关产品正在进行注册证申请,截至本招股说明书签署日尚未取得注册证,亦未形成销售收入。报告期内,公司依靠核心技术产生的销售收入的具体情况如下:

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
核心技术产品收入	15,599.88	14,018.89	10,196.75

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	16,407.56	14,780.39	10,950.33
核心技术产品占比	95.08%	94.85%	93.12%

公司营业收入主要来源于依托核心技术的产 品。报告期各期，公司源于核心技术的产 品收入占公司营业收入比例均超过 93%，核心技术可以支持公司的持续成长。

（五）科研实力及成果情况

1、科研项目获荣誉情况

公司科研项目所获荣誉情况如下：

序号	奖项	授予单位	授予时间
1	“一种个性化种植体用基台组件”被确认为陕西省科学技术成果	陕西省科学技术厅	2018年5月
2	“一种人体颅骨缺损修复用骨板”、“一种人体颅骨缺损修复用链接板”被确认为陕西省科学技术成果	陕西省科学技术厅	2017年12月
3	“聚醚醚酮颅骨修补系统”获第五届中国创新创业大赛生物医药行业组全国第二名，陕西省一等奖	中国创新创业大赛组委会、陕西省科学技术厅	2016年11月
4	“外科手术用双爪胸骨固定器”、“外科手术用单爪胸骨固定器”被确认为陕西省科学技术成果	陕西省科学技术厅	2015年1月
5	“内固定钛网板系统（纯钛）”、“一种新型颅骨骨瓣锁紧内固定装置”被确认为陕西省科学技术成果	陕西省科学技术厅	2014年3月
6	“内固定颅骨锁”被确认为陕西省科学技术成果	陕西省科学技术厅	2015年4月
7	“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”获2014年国家技术发明二等奖	中华人民共和国国务院	2014年12月
8	“内固定颅骨锁系统”承担科技部创新基金项目	科学技术部科技型中小企业技术创新基金管理中心	2013年7月
9	“数字化钛网修复颅骨缺损技术”被确认为陕西省科学技术成果	陕西省科学技术厅	2011年5月
10	“内固定钛网板系统”获科技部科技型中小企业技术创新基金立项	科学技术部科技型中小企业技术创新基金管理中心	2006年12月

2、公司获科技创新相关荣誉情况

公司所获科技创新相关荣誉情况如下：

序号	奖项	授予单位	授予时间
1	2019年西安高新区瞪羚企业	西安高新技术产业开发区管理委员会	2019年12月
2	陕西省“专精特新”中小企业	陕西省中小企业促进局	2017年8月
3	西安高新区2014年度自主创新先进单位	中共西安高新区工委、西安高新区管委会	2015年3月
4	西安高新区2010年度优秀瞪羚企业	西安高新技术产业开发区管理委员会	2011年2月
5	2007年度西安高新区创业园发展中心创新奖	西安高新区创业园发展中心 国家级西安高新区创业服务中心 国家级西安留学人员创业园 中国西安国际企业孵化器	2008年1月

3、公司产品销往国内众多知名三甲医院

发行人产品销往国内众多三甲医院，包括首都医科大学附属北京天坛医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、安徽省立医院、山东大学齐鲁医院、河北医科大学第二医院、新疆医科大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院等，获得其相关科室的认可。

（六）合作研发情况

报告期内，公司参与合作研发项目的具体情况如下：

序号	合作方式	合作方	项目名称	合作/委托主要内容
1	技术服务	闻泰医疗科技（上海）有限公司、无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	脊柱产品研发项目技术服务	公司与上海闻泰、无锡闻泰签署合作协议，获得其相关产品生产工艺、临床数据等的授权，发行人研发的相关产品注册证申报得以临床豁免，利于以加快产品注册进度
2	委托研发	Collagen Solutions (UK) Ltd.	人工硬脑膜研发项目	公司委托 Collagen Solutions (UK) Ltd. 研发硬脑膜产品并协助在美国 FDA 进行注册，合同设有保密条款，取得相关注册批件所有权归属发行人

除上述合作研发项目外，公司还承担了陕西省“骨植入和修复再生医疗器械工程研究中心”和“植入医疗器械创新中心”的省级项目，项目与高校和医院合作，聚焦植入医疗器械的核心技术资源，形成了“医工研”的结合互补。通过科技创新资源的开放共享，发挥专业分工和互补优势，将有利于促进公司内部人才培养，推动技术的进步。

（七）发行人的研发费用情况

报告期内，公司研发费用分别为 808.87 万元、1,056.14 万元和 1,689.98 万元，占营业收入的比例分别为 7.39%、7.15%和 10.30%。公司一直高度重视研发创新能力，报告期内，发行人研发费用金额总体保持增长，随着公司经营规模扩大，2019 年研发费用占营业收入的比例有所下降；2020 年研发费用占营业收入的比例略有上升主要原因系生物再生材料人工硬脑膜等在研项目研发进度的不断推进使得设计费有所上升。

七、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司拥有 BIOPLATE、TIOGA、HEALTH LEADER 共 3 家境外子公司，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”。TIOGA 系为持有 BIOPLATE 股权而设立，本身未实际开展业务。公司境外经营主要通过 BIOPLATE 和 HEALTH LEADER 开展。

（一）BIOPLATE

BIOPLATE 于 1995 年设立于美国加利福尼亚州洛杉矶市，发行人于 2017 年完成对 BIOPLATE 的控股权收购。BIOPLATE 专注于神经外科植入医疗器械领域，主要产品包括钛网板、钛链接片、螺钉及相关植入工具。BIOPLATE 具有多年发展历史，销售网络覆盖了中国、美国，欧盟，巴西等多个主要国家地区。自成立以来长期以研发为主，拥有强大研发能力和良好质量体系控制能力，在全球范围具有一定的知名度。

BIOPLATE 的钛系列产品在 2012 年以前由美国强生公司代理并在全球范围内销售。2013 年，强生公司收购了与 BIOPLATE 产品相似度较高的瑞士 SYNTHES（辛迪思），同年终止了与 BIOPLATE 的合作关系。自此，BIOPLATE

主要通过经销商模式在全球范围内开展销售。

发行人于 2013 年开始与 BIOPLATE 建立合作关系，向其采购钛颅骨修补固定产品并在中国境内销售。发行人在 2016 年开始逐步收购 BIOPLATE 股权，在 2017 年 8 月 31 日完成对 BIOPLATE 的控股，在此之前，发行人钛颅骨修补和固定产品的主要经营模式是发行人自产自销康拓品牌钛颅骨修补产品和固定产品的同时，从 BIOPLATE 采购其产品在中国境内销售，发行人采购后拥有产品的所有权，在国内市场上根据各地需求自主定价进行销售。

发行人收购 BIOPLATE 前，2017 年 1-8 月康拓品牌和 BIOPLATE 品牌的产能、产量、销量情况如下：

单位：片/件

产品类别	康拓品牌			BIOPLATE品牌		
	产能	产量	销量	产能	产量	销量
钛颅骨修补产品	3,703	3,193	3,552	/	/	904
钛颅骨固定产品	167,988	132,432	140,537	/	/	104,137

发行人收购 BIOPLATE 前，对 BIOPLATE 品牌产品采购后直接进行销售，因此不存在产能和产量数据。

发行人收购 BIOPLATE 后，康拓品牌仍采用国内自产的方式生产钛颅骨修补固定产品，BIOPLATE 在境外仍采取将主要加工工序交由外协厂商完成的方式生产钛颅骨修补固定产品，康拓医疗仍沿用收购前的定价机制确定采购价格，向 BIOPLATE 采购钛颅骨修补固定产品在境内销售。

康拓医疗已经在 2019 年对照美国 FDA 的质量体系标准 QS820 进行了相关质量体系整合，2019 年 4 季度通过了 FDA 的备案和相关供应商质量体系审核，于 2020 年 4 月完成了康拓医疗在美国 FDA 的工厂注册和产品列明，并已于 2021 年开始向 BIOPLATE 试供应，未来计划将 BIOPLATE 外包给境外供应商外协加工的钛颅骨修补固定产品，逐步转移至康拓医疗国内加工，提高 BIOPLATE 采购的稳定性。

报告期内，康拓品牌和 BIOPLATE 品牌的产能、产量和销售情况：

产品	生产主体	项目（单位）	2020年	2019年	2018年
钛颅骨修补产品	康拓医疗	产能（片）	8,797	7,037	7,037
		产量（片）	7,139	6,413	6,296
		销量（片）	6,929	7,007	6,459
	BIOPLATE	产能（片）	3,273	3,273	3,273
		产量（片）	2,660	2,503	3,536
		销量（片）	1,677	2,043	1,699
钛颅骨固定产品	康拓医疗	产能（个）	463,819	319,875	319,875
		产量（个）	425,832	347,206	334,618
		销量（个）	413,137	372,161	310,278
	BIOPLATE	产能（个）	431,240	338,405	338,405
		产量（个）	343,974	267,055	331,796
		销量（个）	212,136	241,466	229,461

注 1：2020 年钛颅骨修补产品产能有所上升，系由于康拓品牌钛网板 2020 年起采用蚀刻法生产，生产效率提升导致；

注 2：2020 年钛颅骨固定产品产能有所上升，系由于康拓品牌螺钉 2020 年新增生产设备，康拓品牌钛链接片 2020 年起采用蚀刻法生产，生产效率提升，以及 BIOPLATE 品牌工艺提升导致；

注 3：2020 年钛颅骨修补和固定产品产能利用率较低，主要系受疫情影响，发行人在产能有所上升的情况下产量未相应提升，导致产能利用率低；

注 4：2020 年 BIOPLATE 钛颅骨修补和固定产品产销率较低，主要系发行人受 BIOPLATE 厂房即将搬迁，以及全球疫情和中美贸易摩擦的影响，综合存货情况，提高了 BIOPLATE 产品的备货量所致；

注 5：2020 年上半年产能未剔除疫情带来的额外停工影响。

收购完成后，康拓品牌和 BIOPLATE 品牌钛材料修补和固定产品的收入构成情况：

单位：万元

产品类别	康拓品牌			BIOPLATE 品牌		
	钛颅骨修补产品	钛颅骨固定产品	合计	钛颅骨修补产品	钛颅骨固定产品	合计
2020 年	1,017.02	2,718.80	3,735.82	713.60	2,524.31	3,237.91
2019 年	1,050.98	2,218.76	3,269.74	882.48	3,020.76	3,903.24
2018 年	884.15	1,794.13	2,678.28	830.35	2,830.11	3,660.46
2017 年	650.20	1,187.72	1,837.92	799.54	2,421.45	3,220.99

收购前康拓医疗作为 BIOPLATE 的经销商，代理 BIOPLATE 钛修补产品和钛固定产品，方式为买断式销售，2017 年收购完成后，BIOPLATE 纳入发行人

合并报表范围，相关采购内部抵消，BIOPLATE 产品销售收入成为发行人自产收入。

(二) HEALTH LEADER

HEALTH LEADER 系发行人在香港设立的医疗器械贸易公司，销售发行人自身产品。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度的建立健全及运行情况

公司整体改制为股份有限公司前作为有限责任公司，依据《公司法》等法律法规，按照当时有效的《公司章程》等规定规范运作。自 2019 年 11 月股份有限公司设立以来，公司进一步完善了治理结构，通过了新的《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《审计委员会议事规则》、《战略委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》、《总经理工作细则》等规则体系，形成了规范的公司治理结构。

公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，具体如下：

（一）股东大会运行情况

根据《公司法》、《上市公司股东大会规则》及《公司章程》的规定，发行人制定了《股东大会议事规则》。自股份有限公司设立以来，发行人历次股东大会的召集、通知、召开、表决方式、决议内容及会议记录等方面均按照《公司法》、《上市公司股东大会规则》、《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关要求规范运行，维护了公司和股东的合法权益。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人自股份有限公司设立以来共召开 6 次股东大会，召开情况如下表所示：

序号	会议	召开时间
1	2019 年第一次临时股东大会暨创立大会	2019.11.07
2	2019 年第二次临时股东大会	2019.12.20
3	2020 年第一次临时股东大会	2020.03.18
4	2020 年第二次临时股东大会	2020.04.07
5	2019 年度股东大会	2020.06.29
6	2020 年第三次临时股东大会	2020.09.04

（二）董事会运行情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所上市公司董事会议事示范规则》等有关规定，发行人制订了《董事会议事规则》。发行人董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，均根据《公司章程》规定由股东大会选举产生。自股份有限公司设立以来，发行人历次董事会会议在召集、通知、召开、表决方式、决议内容及会议记录等方面符合《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所上市公司董事会议事示范规则》及《董事会议事规则》等的规定。截至2020年12月31日，发行人自股份有限公司设立以来共召开10次董事会会议，召开情况如下表所示：

序号	会议	召开时间
1	第一届董事会第一次会议	2019.11.07
2	第一届董事会第二次会议	2019.12.20
3	第一届董事会第三次会议	2020.03.03
4	第一届董事会第四次会议	2020.03.23
5	第一届董事会第五次会议	2020.04.15
6	第一届董事会第六次会议	2020.05.28
7	第一届董事会第七次会议	2020.06.06
8	第一届董事会第八次会议	2020.08.19
9	第一届董事会第九次会议	2020.09.28
10	第一届董事会第十次会议	2020.12.01

（三）监事会运行情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所上市公司监事会议事示范规则》等有关规定，发行人制订了《监事会议事规则》。发行人监事会由3名监事组成，监事会设主席1名，其中1名非职工代表监事由股东大会选举产生，2名职工代表监事由职工大会选举产生。自股份有限公司设立以来，发行人历次监事会会议在召集、通知、召开、表决方式、决议内容及会议记录等方面符合《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所上市公司监事会议事示范规则》及《监事会议事规则》等的规定。截至2020年12月31日，发行人自股份公司设立以来共召开3次监事会会议，召开情况如下表所示：

序号	会议	召开时间
1	第一届监事会第一次会议	2019.11.07
2	第一届监事会第二次会议	2020.03.03
3	第一届监事会第三次会议	2020.06.06

（四）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

截至本招股说明书签署日，公司董事会成员中独立董事人数为3名。独立董事的选举程序、制度及任职资格和职权范围符合相关法律、法规和规范性文件的规定。自股份有限公司设立以来，发行人全体独立董事严格按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》的规定履行职责，积极出席相关会议，认真审议相关议案，发挥了在战略规划、审计、法律等方面的专业优势，维护了全体股东的利益，完善了公司的治理结构。根据中国证监会和上海证券交易所对于上市公司的治理要求，发行人制定了《独立董事工作制度（草案）》，于上市后生效施行。

（五）董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

截至本招股说明书签署日，公司设董事会秘书一名。董事会秘书严格按照《公司法》、《上海证券交易所上市公司董事会秘书管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关规定履行职责，具体负责股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及股东资料管理，办理信息披露等工作。根据中国证监会和上海证券交易所对于上市公司的治理要求，发行人制定了《董事会秘书工作细则（草案）》，于上市后生效施行。

（六）董事会专门委员会制度的建立健全及履行职责情况

发行人于2019年11月7日召开的第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会审计委员会会议事规则》、《董事会战略委员会会议事规则》、《董事会薪酬与考核委员会会议事规则》、《董事会提名委员会会议事规则》，并选举产生了各专门委员会的组成成员。

截至本招股说明书签署日，发行人各专门委员会具体组成人员如下：

专门委员会名称	成员	主任委员
审计委员会	朱海龙、卫婵、郭毅新	卫婵
战略委员会	胡立人、吴优、朱海龙、陈兵、王增涛	胡立人

专门委员会名称	成员	主任委员
薪酬与考核委员会	赵若愚、卫婵、郭毅新	郭毅新
提名委员会	赵若愚、王增涛、郭毅新	王增涛

1、审计委员会

为提高公司内部控制能力，健全公司内部控制制度，完善公司内部控制程序，公司董事会特决定设立董事会审计委员会，并根据《公司法》、《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《审计委员会议事规则》。审计委员会下设审计委员会办公室，负责筹备审计委员会会议，准备和提交有关会议资料；在审计委员会闭会期间，根据审计委员会授权，履行审计委员会的部分职权。

截至本招股说明书签署日，发行人审计委员会严格按照《公司章程》、《审计委员会议事规则》等规定规范运作，运作情况良好。

2、战略委员会

为适应公司企业战略的发展需要，保证公司发展规划和战略决策的科学性，增强公司的可持续发展能力，公司董事会特决定设立董事会战略委员会，作为研究、制订、规划公司长期发展战略的专业机构。公司董事会根据《公司法》、《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《战略委员会议事规则》。战略委员会负责对公司长期发展战略规划、重大战略性投资进行可行性研究，向董事会报告工作并对董事会负责。

截至本招股说明书签署日，发行人战略委员会严格按照《公司章程》、《战略委员会议事规则》等规定规范运作，运作情况良好。

3、薪酬与考核委员会

为建立、完善公司高级管理人员的业绩考核与评价体系，制订科学、有效的薪酬管理制度，实施公司的人才开发与利用战略，公司董事会特决定设立董事会薪酬与考核委员会，作为制订和管理公司高级人力资源薪酬方案，评估高级管理人员业绩指标的专门机构。公司董事会根据《公司法》、《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《薪酬与考核委员会议事规则》。薪酬与考核委员会作为公司高级管理人员薪酬制度制订、管理与考核的专门机构，向董事会报告工作并对董事会负责。

截至本招股说明书签署日，发行人薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《薪酬与考核委员会议事规则》等规定规范运作，运作情况良好。

4、提名委员会

为完善公司法人治理结构，增强董事会选举程序的科学性、民主性，优化董事会的组成人员结构，公司董事会特决定设立董事会提名委员会，并根据《公司法》、《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《提名委员会议事规则》。提名委员会主要负责向公司董事会提出更换、推荐新任董事及高级管理人员候选人的意见或建议。

截至本招股说明书签署日，发行人提名委员会严格按照《公司章程》、《提名委员会议事规则》等规定规范运作，运作情况良好。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东大会、董事会、监事会及各专门委员会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行，形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系，未出现违法违规现象，公司法人治理结构得到不断完善。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

四、公司内部控制情况

（一）公司内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估

根据公司财务报告内部控制缺陷的认定标准，于评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。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。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

（二）注册会计师对本公司内部控制的鉴证意见

中审众环出具了《内部控制鉴证报告》（众环专字[2021] 0800008 号），对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：公司于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人近三年违法违规情况

发行人具有较为完善的公司治理结构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、各类专门委员会等治理机构，相关机构和人员能够依法履行职责。报告期内，发行人及其子公司严格遵守国家的有关法律和法规，不存在违反证监会、工商、税收、土地、环保、社保、住房公积金、行业监管部门以及其他法律、行政法规而受到行政处罚的情况。

六、发行人近三年资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人和其他关联方以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，也不存在发行人为控股股东、实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况。

七、发行人独立性情况

（一）资产完整方面

发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备、商标、专利及非专利技术等资产的所有权或使用权。发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在纠纷。

（二）人员独立方面

发行人设有行政人事部，已建立独立的员工管理相关制度，依据法律、行政法规的规定以自己的名义招聘员工并与员工签署《劳动合同》。发行人的董事、监事及高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》等有关规定产生。发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人设置了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人开立了独立的基本账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立方面

发行人已建立了健全的内部经营管理机构，设立有独立于其他单位的股东大会、董事会、监事会及各经营管理机构，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。发行人的经营管理机构独立行使经营管理权，不存在与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构混同的情形。

（五）业务独立方面

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人最近两年内主营业务未发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年的变动情况”，最近两年内没有发生重大不利变化。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（七）影响持续经营重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）是否存在同业竞争情况的说明

发行人控股股东、实际控制人为胡立人，截至本招股说明书签署日，胡立人除担任发行人员工持股平台西安合赢执行事务合伙人并持有其 37.43% 的份额外，未直接或间接控制除发行人及其控股子公司以外的其他企业。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人胡立人承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业均未从事或参与任何与发行人及其控股子公司相同或相近的业务，均与发行人及其控股子公司不存在同业竞争；

2、作为发行人控股股东/实际控制人期间，本人及本人现在及未来控制的企业，不会在中国境内外直接或间接从事或开展任何在商业上对发行人构成竞争或可能构成竞争的业务及活动，亦不会在中国境内外参与投资直接或间接对发行人构成竞争或可能构成竞争的其他企业；本人及本人现在及未来控制的企业不会拥有与发行人存在同业竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，也不会以其他任何形式取得该等经济实体、机构、经济组织的权益控制权，本人不会在该等经济实体、机构、经济组织中担任总经理、副总经理、财务负责人及其他高级管理人员职务；

3、作为发行人控股股东/实际控制人期间，如发行人进一步拓展产品和业务范围，本人及本人现在及未来控制的企业将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人拓展后的产品或业务产生竞争，本人将尽快采取适当方式解决以避免同业竞争；

4、作为发行人控股股东/实际控制人期间，本人及本人现在及未来控制的企业将来面临或可能取得任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务的投资机会或其它商业机会，在同等条件下赋予发行人对该等投资机会或商业机会之优先选择权；

5、作为发行人控股股东/实际控制人期间，本人不会损害发行人及其他股东（特别是中小股东）的合法权益；

6、本人承诺，如本人违反上述承诺给发行人或其他股东造成损失的，本人将依法承担相应赔偿责任。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》以及《科创板上市规则》等相关规定，公司截至 2020 年 12 月 31 日的关联方及关联关系如下：

1、关联自然人

（1）发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的自然人股东

发行人的控股股东、实际控制人为胡立人，除胡立人外直接或间接持有康拓医疗 5%以上股份的自然人股东为朱海龙，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”。

（2）发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”。

（3）前述第（1）（2）项所述关联自然人关系密切的家庭成员

直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人，以及发行人董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦为公司的关联自然人，包括：配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

2、关联法人

(1) 直接持有发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织，及其直接或者间接控制的法人或其他组织

直接持有发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海弘翕	直接持有发行人 4,233,560 股，占发行人股份总额的 9.73%
2	西安合赢	发行人员工持股平台，直接持有发行人 2,720,000 股，占发行人股份总额的 6.25%

上述关联方不存在直接或者间接控制的法人或其他组织。上述关联方的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(二) 其他持有公司 5%以上股份的主要股东”。

(2) 间接持有发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）	持有上海弘翕 73.49%的合伙份额，间接持有发行人约 7.15%的股份

(3) 实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	上海轶诺药业有限公司	发行人董事陈兵担任董事
2	劲方医药科技（上海）有限公司	发行人董事陈兵担任董事
3	普米斯生物技术（珠海）有限公司	发行人董事陈兵担任董事
4	杭州维力医疗器械有限公司	发行人董事陈兵担任董事
5	杭州纽顿科技有限公司	发行人董事陈兵担任董事
6	成都拓蓝医疗技术有限公司	发行人董事陈兵担任董事
7	闻泰医疗科技（上海）有限公司	发行人董事陈兵担任董事； 发行人董事、高级管理人员吴优曾于报告期内担任董事，2019年7月辞任
8	Kintor Pharmaceutical Limited	发行人董事陈兵担任董事
9	辉正（上海）医药科技有限公司	发行人监事李琰担任执行董事兼总经理
10	浙江海正药业股份有限公司	发行人监事李琰担任董事、总裁

序号	关联方名称	关联关系
11	瀚晖制药有限公司	发行人监事李琰担任总经理
12	雅赛利（台州）制药有限公司	发行人监事李琰担任副董事长

(4) 关联自然人关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及该等家庭成员直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员）关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及其所直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织亦为发行人的关联方。

(5) 发行人控股和参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有青松康业、HEALTH LEADER、TIOGA 三家全资子公司及 BIOPATE 一家控股子公司，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”。

3、其他关联方

(1) 曾与公司存在关联关系的主要关联自然人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	李锦	曾任发行人监事
2	沈亮	曾任发行人财务负责人
3	张潞元	曾任发行人财务负责人

(2) 曾与公司存在关联关系的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	发行人副总经理杨静峰曾于报告期内担任副总经理，2019 年 10 月辞任
2	珠海通桥医疗科技有限公司	发行人董事陈兵曾于报告期内担任董事，2018 年 6 月辞任
3	SAGE LIFE	曾经为发行人与第三方合营公司，已于 2019 年 12 月 27 日注销

序号	关联方名称	关联关系说明
4	BIOPLATE	曾为发行人参股子公司，发行人已于 2017 年 8 月完成对其控股权收购
5	上海苑杰医疗器械有限公司（已于 2020 年 6 月 24 日注销）	发行人董事、总经理朱海龙持股 33.33%，同时任执行董事兼总经理
6	浙江归创医疗器械有限公司	发行人董事陈兵曾担任董事，2020 年 12 月辞任

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

交易性质	交易内容	交易方
经常性关联交易	支付关键管理人员薪酬、关联方采购	公司关键管理人员、BIOPLATE
偶发性关联交易	技术服务	上海闻泰、无锡闻泰

2、经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	504.67	484.22	349.83
其中：股份支付	-	128.52	86.91

注：关键管理人员包含全体董事、监事、高级管理人员等关联方。

3、偶发性关联交易

报告期内公司偶发性关联交易为 2018 年向上海闻泰、无锡闻泰采购技术服务，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海闻泰、无锡闻泰	技术服务	-	-	94.34

根据《食品药品监管总局关于执行医疗器械和体外诊断试剂注册管理办法有关问题的通知》（食药监械[2015]247 号）的规定，医疗器械注册申请人可使用同类医疗器械的生产工艺、临床数据等资料进行临床评价。2018 年 10 月，公司与上海闻泰、无锡闻泰（下称“闻泰医疗”）签订技术服务协议，约定闻泰医疗向公司提供其部分脊柱产品的注册及备案的生产工艺、临床数据等资料，以便加快

公司产品申报注册速度。合同价格由双方在平等的基础上参考市场标准友好协商确定。上述关联采购金额较小，且研发内容不涉及公司核心产品类别，发行人对上述关联采购不存在依赖性。

（三）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的交易具有合理商业逻辑与必要性，均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定执行，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司具有独立的研发、生产、销售系统，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，不存在依赖主要股东及其控制的其他企业的情况。

十、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）发行人关联交易制度的执行情况

发行人在现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度。为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人于 2020 年第二次临时股东大会通过的《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则（草案）》、《董事会议事规则（草案）》、《关联交易管理制度（草案）》等制度对关联方认定、关联交易定价、决策程序、信息披露规范等做出了明确的规定。

（二）独立董事关于关联交易的意见

发行人独立董事基于独立判断的立场，本着实事求是的原则，对公司报告期内发生的关联交易的相关事项进行了充分的审查，经认真审阅相关文件后，发表了如下意见：

公司报告期内发生的关联交易系按照“自愿、公平、互惠、互利”的原则进行的交易，交易价格及关联交易内容公允、合理，且履行了合法的审议程序；相关交易符合当时公司发展需要，对公司的财务状况、经营业绩的独立性未产生不利影响，不存在通过关联交易占用或转移公司资金或资产的情况，也不存在通过关联交易损害公司及股东合法利益的情形。

十一、关于规范关联交易的承诺

（一）控股股东、实际控制人

发行人控股股东及实际控制人胡立人就减少和规范关联交易作出承诺如下：

“1、自本承诺函出具之日起，本人及本人直接或间接控制的企业将采取切实有效的措施尽量避免、减少与发行人发生任何形式的关联交易或资金往来。

2、对于确实无法回避或有合理原因发生的关联交易，在不与法律、法规相抵触的前提下，本人将确保本人及本人直接或间接控制的企业均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

3、在发行人或其子公司认定是否与本人及本人直接或间接控制的企业存在关联交易董事会或股东大会上，本人确保本人及本人控制的企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

4、本人保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用其控股股东、实际控制人的地位谋求不当利益，不损害公司和其他股东的合法权益。

5、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本人及本人控制的企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给公司或其子公司以及其他股东造成损失的，本人及本人控制的企业承诺将承担相应赔偿责任。”

（二）董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员就减少和规范关联交易作出承诺如下：

“1、自本承诺函出具之日起，本人及本人直接或间接控制的企业将采取切实有效的措施尽量避免、减少与发行人发生任何形式的关联交易或资金往来。

2、对于确实无法回避或有合理原因发生的关联交易，在不与法律、法规相抵触的前提下，本人将确保本人及本人直接或间接控制的企业均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并严格按照国家有关法律法规及发行人《公司章程》的规定履行有关程序，涉及需要回避表

决的，本人及本人直接或间接控制的企业将严格执行回避表决制度，不干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。

3、本人保证严格遵守相关法律法规以及发行人公司章程、《关联交易管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》中关联交易相关规定，自觉维护发行人及其全体股东的利益，不利用董事、监事、高级管理人员的地位谋求不正当利益，损害公司和其他股东的合法权益。

4、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本人及本人控制的企业具有法律约束力的法律文件，如本人违反上述承诺给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，本人及本人控制的企业承诺将依法承担相应赔偿责任。”

（三）持股 5%以上股东

发行人持股 5%以上股东朱海龙、上海弘翕、西安合赢就减少和规范关联交易作出承诺如下：

“1、自本承诺函出具之日起，本人/本企业及本人/本企业直接或间接控制的企业将采取切实有效的措施尽量避免、减少与发行人发生任何形式的关联交易或资金往来。

2、对于确实无法回避或有合理原因发生的关联交易，在不与法律、法规相抵触的前提下，本人/本企业将确保本人/本企业及本人/本企业直接或间接控制的企业均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

3、在发行人或其子公司认定是否与本人/本企业及本人/本企业直接或间接控制的企业存在关联交易董事会或股东大会上，本人/本企业确保本人/本企业及本人/本企业控制的企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

4、本人/本企业保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用其持股 5%以上股东的地位谋求不当利益，不损害公司和其他股东的合法权益。

5、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本人/本企业及本人/本企业控制的企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给公司或其子公司以及其他股东造成损失的，本人/本企业及本人/本企业控制的企业承诺将承担相应赔偿责任。”

十二、报告期内发行人关联方变化情况

报告期内公司关联方变化情况参见本节之“九、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自众环审字[2021]0800006号《审计报告》或根据其计算所得。投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告。

本章讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：			
货币资金	92,802,528.72	112,045,543.20	20,551,911.23
应收账款	4,062,731.09	4,029,169.91	4,951,075.44
预付款项	2,205,612.37	1,452,857.50	3,636,373.11
其他应收款	690,652.04	889,234.92	856,953.31
存货	36,365,569.61	31,325,912.72	23,017,642.19
一年内到期的非流动资产	-	15,197,164.99	-
其他流动资产	7,191,039.09	2,301,424.61	28,590,143.78
流动资产合计	143,318,132.92	167,241,307.85	81,604,099.06
非流动资产：			
长期股权投资	-	-	509,845.42
固定资产	28,274,471.75	29,570,834.15	28,235,554.13
在建工程	56,275,806.62	5,172,262.59	
无形资产	30,076,143.31	23,534,185.85	26,226,535.77
长期待摊费用	54,377.90	222,706.60	728,243.03
递延所得税资产	3,476,382.72	2,070,474.43	1,949,330.83
其他非流动资产	30,031,104.65	505,856.31	16,257,317.47
非流动资产合计	148,188,286.95	61,076,319.93	73,906,826.65
资产总计	291,506,419.87	228,317,627.78	155,510,925.71
流动负债：			
应付账款	6,604,918.64	2,708,636.08	4,015,731.67

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
预收款项	-	2,314,331.21	1,947,450.39
合同负债	1,503,327.31		
应付职工薪酬	7,480,658.54	5,648,240.42	4,529,943.81
应交税费	3,477,277.18	4,926,146.08	1,987,196.58
其他应付款	4,482,493.68	4,452,745.61	4,333,309.22
其中：应付利息	42,002.15	31,479.20	14,874.76
一年内到期的非流动负债	14,084,439.17	8,118,751.01	143,044.05
其他流动负债	192,251.66	-	-
流动负债合计	37,825,366.18	28,168,850.41	16,956,675.72
非流动负债：			
长期借款	-		3,833,562.66
长期应付款	-	-	35,760.70
预计负债	-	1,145,912.22	-
递延收益	3,299,420.14	-	-
递延所得税负债	5,142,545.00	6,514,592.10	7,495,095.58
其他非流动负债	2,191,009.22	-	-
非流动负债合计	10,632,974.36	7,660,504.32	11,364,418.94
负债合计	48,458,340.54	35,829,354.73	28,321,094.66
股东权益：			
股本	43,517,980.00	43,517,980.00	34,750,000.00
资本公积	131,205,517.24	131,205,517.24	62,009,935.67
其他综合收益	791,067.77	1,335,597.36	918,615.89
盈余公积	9,665,539.28	3,598,059.21	7,514,608.35
未分配利润	59,353,953.11	13,040,007.96	21,033,000.66
归属于母公司股东权益合计	244,534,057.40	192,697,161.77	126,226,160.57
少数股东权益	-1,485,978.07	-208,888.72	963,670.48
股东权益合计	243,048,079.33	192,488,273.05	127,189,831.05
负债和股东权益总计	291,506,419.87	228,317,627.78	155,510,925.71

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	164,075,553.99	147,803,874.53	109,503,335.86
其中：营业收入	164,075,553.99	147,803,874.53	109,503,335.86
二、营业总成本	110,069,906.59	99,103,952.25	84,923,087.05
其中：营业成本	28,053,809.59	29,847,024.11	25,487,583.58
税金及附加	1,574,017.51	1,964,835.04	1,361,257.82
销售费用	30,671,347.73	24,904,272.79	21,527,659.86
管理费用	33,874,617.75	31,873,716.49	28,373,895.79
研发费用	16,899,839.91	10,561,408.79	8,088,665.70
财务费用	-1,003,725.90	-47,304.97	84,024.30
其中：利息费用	366,804.39	336,860.26	37,270.26
利息收入	2,126,596.68	488,288.23	178,063.07
加：其他收益	858,031.94	12,326,500.00	209,700.00
投资收益（损失以“-”号填列）	992,359.30	1,201,960.14	512,740.29
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-159,836.90	-6,633.80
信用减值损失（损失以“-”号填列）	74,639.50	-62,488.71	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-4,104,813.26	-1,926,901.35	-1,873,793.10
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-22,033.54	-12,674.77	-17,594.18
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	51,803,831.34	60,226,317.59	23,411,301.82
加：营业外收入	7,000,008.87	182,838.07	1,104,599.54
减：营业外支出	590,876.65	95,600.00	229,971.57
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	58,212,963.56	60,313,555.66	24,285,929.79
减：所得税费用	7,095,060.33	9,572,646.83	2,943,337.47
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	51,117,903.23	50,740,908.83	21,342,592.32
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	51,117,903.23	50,740,908.83	21,342,592.32
（二）按所有权归属分类			
1、归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	52,381,425.22	51,932,667.36	22,152,432.34

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
2、少数股东损益（净亏损以“－”号填列）	-1,263,521.99	-1,191,758.53	-809,840.02
六、其他综合收益的税后净额	-558,096.95	469,996.54	1,568,036.64
（一）归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	-544,529.59	450,797.21	1,612,031.80
将重分类进损益的其他综合收益	-544,529.59	450,797.21	1,612,031.80
（8）外币财务报表折算差额	-544,529.59	450,797.21	1,612,031.80
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-13,567.36	19,199.33	-43,995.16
七、综合收益总额	50,559,806.28	51,210,905.37	22,910,628.96
（一）归属于母公司股东的综合收益总额	51,836,895.63	52,383,464.57	23,764,464.14
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-1,277,089.35	-1,172,559.20	-853,835.18
八、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.20	1.22	0.52
（二）稀释每股收益	1.20	1.22	0.52

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	183,167,597.66	166,412,593.02	123,588,847.95
收到的税费返还	647,615.21	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	14,820,422.49	14,867,565.28	2,582,099.45
经营活动现金流入小计	198,635,635.36	181,280,158.30	126,170,947.40
购买商品、接受劳务支付的现金	30,981,279.33	33,207,224.50	28,204,281.68
支付给职工以及为职工支付的现金	37,470,092.96	34,176,743.22	26,446,894.41
支付的各项税费	21,805,632.05	21,992,855.88	17,946,592.03
支付其他与经营活动有关的现金	50,550,289.30	34,121,238.40	30,737,921.25
经营活动现金流出小计	140,807,293.64	123,498,062.00	103,335,689.37
经营活动产生的现金流量净额	57,828,341.72	57,782,096.30	22,835,258.03
二、投资活动产生的现金流量：			
取得投资收益收到的现金	992,359.30	1,361,797.04	519,374.09
收到其他与投资活动有关的现金	303,850,000.00	245,850,000.00	146,350,000.00
投资活动现金流入小计	304,842,359.30	247,211,797.04	146,869,374.09

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	72,973,388.53	9,493,765.56	4,054,652.72
投资支付的现金	-	-	265,352.00
支付其他与投资活动有关的现金	303,850,000.00	217,850,000.00	174,350,000.00
投资活动现金流出小计	376,823,388.53	227,343,765.56	178,670,004.72
投资活动产生的现金流量净额	-71,981,029.23	19,868,031.48	-31,800,630.63
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	10,000,000.00	-
取得借款收到的现金	9,209,083.63	4,136,640.00	3,705,427.20
筹资活动现金流入小计	9,209,083.63	14,136,640.00	3,705,427.20
偿还债务支付的现金	-	-	6,633.80
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	330,620.35	316,742.66	21,646.95
支付其他与筹资活动有关的现金	13,055,758.55	-	14,850,000.00
筹资活动现金流出小计	13,386,378.90	316,742.66	14,878,280.75
筹资活动产生的现金流量净额	-4,177,295.27	13,819,897.34	-11,172,853.55
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-913,031.70	23,606.85	494,217.69
五、现金及现金等价物净增加额	-19,243,014.48	91,493,631.97	-19,644,008.46
加：期初现金及现金等价物余额	112,045,543.20	20,551,911.23	40,195,919.69
六、期末现金及现金等价物余额	92,802,528.72	112,045,543.20	20,551,911.23

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：			
货币资金	82,339,179.12	104,671,545.41	10,972,247.83
应收账款	1,845,751.50	1,439,521.23	1,349,208.58
预付款项	1,796,960.55	1,222,025.72	3,328,177.27
其他应收款	380,383.52	815,461.89	850,170.82
存货	40,262,622.05	30,201,164.77	24,688,106.69
一年内到期的非流动资产	-	15,197,164.99	-
其他流动资产	7,135,887.57	1,585,111.39	28,000,000.00
流动资产合计	133,760,784.31	155,131,995.40	69,187,911.19
非流动资产：			

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
长期股权投资	23,830,926.88	23,830,926.88	24,340,772.30
固定资产	27,987,262.62	29,143,833.50	27,503,535.38
在建工程	56,275,806.62	5,172,262.59	
无形资产	11,652,552.79	424,988.63	122,500.00
长期待摊费用	41,015.49	-	-
递延所得税资产	1,551,368.01	723,842.37	501,030.80
其他非流动资产	38,592,410.74	12,611,890.46	27,443,820.01
非流动资产合计	159,931,343.15	71,907,744.43	79,911,658.49
资产总计	293,692,127.46	227,039,739.83	149,099,569.68
流动负债：			
应付账款	5,687,576.10	2,430,178.05	3,890,263.31
预收款项		2,314,331.21	1,570,097.10
合同负债	1,478,858.93	-	-
应付职工薪酬	5,465,046.13	3,892,967.04	3,007,994.07
应交税费	3,472,941.92	4,921,555.19	1,982,529.86
其他应付款	4,256,176.15	4,315,652.60	4,162,522.53
其他流动负债	192,251.66		
流动负债合计	20,552,850.89	17,874,684.09	14,613,406.87
非流动负债：			
递延收益	3,299,420.14	-	-
非流动负债合计	3,299,420.14	-	-
负债合计	23,852,271.03	17,874,684.09	14,613,406.87
股东权益：			
股本	43,517,980.00	43,517,980.00	34,750,000.00
资本公积	131,205,517.24	131,205,517.24	62,009,935.67
其他综合收益	-	-	25,183.70
盈余公积	9,665,539.28	3,598,059.21	7,514,608.35
未分配利润	85,450,819.91	30,843,499.29	30,186,435.09
股东权益合计	269,839,856.43	209,165,055.74	134,486,162.81
负债和股东权益总计	293,692,127.46	227,039,739.83	149,099,569.68

(五) 母公司利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	149,052,903.34	133,828,971.30	95,078,462.62
减：营业成本	26,383,469.37	30,662,157.98	24,672,332.35
税金及附加	1,534,307.49	1,877,506.85	1,269,210.32
销售费用	29,111,715.29	23,536,145.96	20,235,923.90
管理费用	13,147,154.15	11,102,793.39	10,085,549.19
研发费用	14,728,792.82	8,523,776.94	5,677,295.72
财务费用	-1,855,995.98	-1,403,468.79	-1,415,234.20
其中：利息收入	2,126,596.68	1,154,855.99	796,282.38
加：其他收益	789,090.94	12,326,500.00	209,700.00
投资收益（损失以“-”号填列）	979,005.46	1,192,258.44	502,149.75
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-159,836.90	-6,633.80
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-63,251.56	113,257.67	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-4,765,000.02	-2,097,949.63	-1,062,957.17
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-12,674.77	-17,594.18
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	62,943,305.02	71,051,450.68	34,184,683.74
加：营业外收入	7,000,008.87	182,838.07	280.01
减：营业外支出	590,812.26	95,600.00	229,971.57
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	69,352,501.63	71,138,688.75	33,954,992.18
减：所得税费用	8,677,700.94	10,555,964.49	5,068,988.76
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	60,674,800.69	60,582,724.26	28,886,003.42
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	60,674,800.69	60,582,724.26	28,886,003.42
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	8,632.04	25,824.92
将重分类进损益的其他综合收益	-	8,632.04	25,824.92
8、外币财务报表折算差额	-	8,632.04	25,824.92
六、综合收益总额	60,674,800.69	60,591,356.30	28,911,828.34

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	166,938,381.89	152,576,681.45	109,951,367.23
收到其他与经营活动有关的现金	14,818,033.15	14,851,719.96	1,476,908.52
经营活动现金流入小计	181,756,415.04	167,428,401.41	111,428,275.75
购买商品、接受劳务支付的现金	41,483,410.74	38,093,966.68	34,555,270.07
支付给职工以及为职工支付的现金	20,825,984.39	17,165,873.10	13,538,375.50
支付的各项税费	21,805,528.18	21,774,441.88	17,285,232.54
支付其他与经营活动有关的现金	38,428,459.92	26,536,979.03	21,128,032.40
经营活动现金流出小计	122,543,383.23	103,571,260.69	86,506,910.51
经营活动产生的现金流量净额	59,213,031.81	63,857,140.72	24,921,365.24
二、投资活动产生的现金流量：			
取得投资收益收到的现金	979,005.46	1,352,095.34	508,783.55
收到其他与投资活动有关的现金	301,000,000.00	243,000,000.00	143,500,000.00
投资活动现金流入小计	301,979,005.46	244,352,095.34	144,008,783.55
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	69,486,897.38	9,493,765.56	3,423,812.70
投资支付的现金	-	-	3,748,740.00
支付其他与投资活动有关的现金	301,000,000.00	215,000,000.00	171,500,000.00
投资活动现金流出小计	370,486,897.38	224,493,765.56	178,672,552.70
投资活动产生的现金流量净额	-68,507,891.92	19,858,329.78	-34,663,769.15
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	10,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	-	10,000,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	13,055,758.55	-	14,850,000.00
筹资活动现金流出小计	13,055,758.55	-	14,850,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-13,055,758.55	10,000,000.00	-14,850,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	18,252.37	-16,172.92	4,106.27
五、现金及现金等价物净增加额	-22,332,366.29	93,699,297.58	-24,588,297.64

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
加：期初现金及现金等价物余额	104,671,545.41	10,972,247.83	35,560,545.47
六、期末现金及现金等价物余额	82,339,179.12	104,671,545.41	10,972,247.83

二、 审计意见

（一） 审计意见

中审众环审计了康拓医疗财务报表，包括 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

中审众环认为，康拓医疗财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了康拓医疗 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日合并及公司的财务状况以及 2020 年度、2019 年度、2018 年度合并及公司的经营成果和现金流量。

（二） 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。中审众环确定 2020 年度、2019 年度、2018 年度的下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

1、 存货减值

2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日，公司合并财务报表存货账面余额分别为 4,352.78 万元、3,615.99 万元、3,050.73 万元，存货跌价准备余额分别为 716.22 万元、483.40 万元、748.97 万元。存货按照成本与可变现净值孰低计量，管理层考虑对近效期产品、长库龄产品销售可能性的预测，确定存货的跌价准备。

由于存货金额较大，减值通常涉及管理层对未来销售可能实现的判断，会计师将存货减值确定为关键审计事项。

会计师在评价与存货减值相关事项的审计过程中执行了包括但不限于以下程序：

- (1) 了解及评价了公司与存货管理相关的制度设计及执行情况。
- (2) 获取存货库存报表，对期末存货执行监盘程序，关注存货是否存在毁损、积压等减值迹象。
- (3) 获取并评价管理层对于存货跌价准备的计提方法是否合理，复核管理层在确定可变现净值时做出的判断假设是否合理；
- (4) 获取公司编制的存货效期报表、存货库龄表，了解库龄较长的存货积压的原因并进行分析性复核。
- (5) 获取报告期公司管理层对存货核销的文件，判断核销程度及核销账务处理是否合规。
- (6) 复核及测试存货跌价准备的计算是否准确。
- (7) 检查了存货跌价准备相关信息在财务报表中的列报和披露是否准确。

2、收入确认

2020年度、2019年度、2018年度，公司合并报表确认主营业务收入金额分别为15,834.06万元、14,315.40万元、10,423.29万元，报告期公司产品主营业务收入增长较快，产品主要通过经销商和配送商模式进行销售，可能存在产品是否销售给客户、销售时点确认不准确的情形，导致收入确认存在虚增或截止性重大错报风险。因此会计师将收入确认作为关键审计事项。

会计师在评价与收入确认相关事项的审计过程中执行了包括但不限于以下程序：

- (1) 了解并测试了公司销售与收款循环相应的政策和相关内部控制，以评价销售与收款循环相关的内部控制设计和运行有效性；
- (2) 获取并检查了公司与主要客户签订的销售合同、发货申请单、销售出库单、销售发票、运输交接单、签收记录或出口报关记录、物流系统发货明细以及财务处理凭证、主要客户的销售回款凭证，判断收入确认的真实性；

(3) 针对资产负债表日前后确认的销售收入执行截止性测试，核对销售出库单及运输交接单、签收记录的相关时间节点，以评价销售收入是否在恰当的期间确认；同时对产成品执行监盘程序，以确认是否存在实物与账面记录不符的情形；

(4) 向报告期内主要客户及应收账款余额较大的客户进行包括销售额、应收账款期末余额的函证，根据回函信息进一步判断收入确认的真实性；

(5) 会计师查询了主要客户的工商登记信息，同时向主要客户函证关联关系并询问公司相关人员，以确认客户与公司是否存在关联关系；

(6) 选取报告期内不同地区发生额较大、收入增长额较大及新增的客户进行实地访谈，了解双方的合同执行情况、终端销售情况等，结合客户提供的存货库存表、销售发票、销售流向表、金税三期数据等信息，核对公司产品在上述省份的销售情况，进一步确认销售收入的真实性；

(7) 获取了公司物流系统本期及期后退换货的记录并进行检查，确认是否存在影响收入确认的重大异常退货情况。

(8) 检查在财务报表中有关收入确认的披露是否符合企业会计准则的要求。

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明

(一) 财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第 33 号发布、财政部令第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 42 项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制。

(二) 遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况及 2020 年度、2019 年度、2018 年度的经营成果和现金流量等有关信息。此外，公司的

财务报表在所有重大方面符合中国证券监督管理委员会 2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

四、合并财务报表范围及变化情况

(一) 合并财务报表范围

截至 2020 年 12 月 31 日，公司纳入合并范围的子公司如下：

子公司名称	主要经营地	注册地	主营业务	持股比例 (%)		取得方式
				直接	间接	
青松康业	陕西	陕西	经营范围为医疗器械销售，截至 2020 年 12 月 31 日尚未开展销售业务	100.00		设立
HEALTH LEADER	香港	香港	医疗器械的一般贸易及离岸贸易	100.00		设立
TIOGA	美国	美国	发行人持有 BIOPLATE 股权的持股平台	100.00		设立
BIOPLATE	美国	美国	医疗器械研发、生产与销售		89.65	非同一控制下企业合并

(二) 报告期内合并报表范围变更情况

报告期内，公司合并报表范围未发生变更。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

(一) 会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的报告期间。本公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

(二) 营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（三）记账本位币

人民币为本公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定美元为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方取得的资产和负债均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

2、非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易

费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后 12 个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

购买方取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日因不符合递延所得税资产确认条件而未予确认的，在购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，则确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产的，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第 5 号的通知》（财会〔2012〕19 号）和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准（参见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（五）合并财务报表的编制方法”），判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分前面各段描述及本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）长期股权投资”进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收

益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

2、合并财务报表编制的方法

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起，本公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司及吸收合并下的被合并方，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

本公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少

数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额，仍冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与该子公司直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第2号——长期股权投资》或《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）长期股权投资”或本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（九）金融工具”。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”（详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）长期股权投资”）和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（六）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司根据在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）长期股权投资”中所述的会计政策处理。

本公司作为合营方对共同经营，确认本公司单独持有的资产、单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同持有的资产和共同承担的负债；确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认本公司单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

当本公司作为合营方向共同经营投出或出售资产（该资产不构成业务，下同）、或者自共同经营购买资产时，在该等资产出售给第三方之前，本公司仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。该等资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，对于由本公司向共同经营投出或出售资产的情况，本公司全额确认该损失；对于本公司自共同经营购买资产的情况，本公司按承担的份额确认该损失。

（七）现金及现金等价物的确定标准

本公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及本公司持有的期限短（一般为从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（八）外币业务和外币报表折算

1、外币交易的折算方法

本公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折算为记账本位币金额，但发生的

外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

2、对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：（1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；（2）可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

3、外币财务报表的折算方法

境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；股东权益类项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用当期加权平均汇率折算。年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；期末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额，作为外币报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用当期加权平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

年初数和上年实际数按照上年财务报表折算后的数额列示。

在处置本公司在境外经营的全部所有者权益或因处置部分股权投资或其他原因丧失了对境外经营控制权时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的归属于母公司所有者权益的外币报表折算差额，全部转入处置

当期损益。

在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，在合并财务报表中，其因汇率变动而产生的汇兑差额，作为“外币报表折算差额”确认为其他综合收益；处置境外经营时，计入处置当期损益。

（九）金融工具

以下金融工具会计政策从 2019 年 1 月 1 日起开始执行：

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、金融资产的分类、确认和计量

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：以摊余成本计量的金融资产；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

（1）以摊余成本计量的金融资产

本公司管理以摊余成本计量的金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。本公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，计入当期损益。

(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。本公司对此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

此外，本公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。本公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

本公司将上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此外，在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，本公司采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

2、金融负债的分类、确认和计量

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，该负债由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其余公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产,或将持有的金融资产背书转让,需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的,终止确认该金融资产;保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,不终止确认该金融资产;既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,则继续判断企业是否对该资产保留了控制,并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

4、金融负债的终止确认

金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除的,本公司终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。本公司(借入方)与借出方签订协议,以承担新金融负债的方式替换原金融负债,且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的,终止确认原金融负债,同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债(或其一部分)的合同条款作出实质性修改的,终止确认原金融负债,同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债(或其一部分)终止确认的,本公司将其账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的负债)之间的差额,计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金额的金融资产和金融负债的法定权利,且该种法定权利是当前可执行的,同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时,金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示。除此以外,金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示,不予相互抵销。

6、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值,是指市场参与者在计量日发生的有序交易中,出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的,本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格,且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的,本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法

和期权定价模型等。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可输入值。

7、权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理，与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司不确认权益工具的公允价值变动。

本公司权益工具在存续期间分派股利（含分类为权益工具的工具所产生的“利息”）的，作为利润分配处理。

以下金融工具会计政策适用于报告期 2018 年度：

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

2、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：**A**、取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；**B**、属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；**C**、属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：**A**、该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；**B**、本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

(2) 持有至到期投资

是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，本公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

4、金融负债的分类和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。初始确认金融负债，以公允价值计量。对于以公允价值

计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

分类为交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的条件与分类为交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的条件一致。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

（2）其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）财务担保合同

不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

5、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

6、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

7、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

8、权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

（十）金融资产减值

以下金融资产减值会计政策适用于 2019 年度及以后：

本公司需确认减值损失的金融资产系以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款，主要包括应收票据、应收账款、其他应收款、债权投资、其他债权投资、长期应收款等。此外，对部分财务担保合同，也按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认信用减值损失。

1、减值准备的确认方法

本公司以预期信用损失为基础，对上述各项目按照其适用的预期信用损失计量方法（一般方法或简化方法）计提减值准备并确认信用减值损失。

信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

预期信用损失计量的一般方法是指，本公司在每个资产负债表日评估金融资产（含部分财务担保合同等其他适用项目，下同）的信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，本公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司在评估预期信用损失时，考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已显著增加，而采用未来 12 月内或者整个存续期内预期信用损失金额为基础计量损失准备。

2、信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

3、以组合为基础评估预期信用风险的组合方法

本公司对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

4、金融资产减值的会计处理方法

期末，本公司计算各类金融资产的预计信用损失，如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失；如果小于当前减值准备的账面金额，则将差额确认为减值利得。

5、各类金融资产信用损失的确定方法

(1) 应收票据

本公司对于应收票据按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。基于应收票据的信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
商业承兑汇票	根据承兑人的信用风险划分，应与“应收账款”组合划分相同

(2) 应收账款

对于不含重大融资成分的应收款项，本公司按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于包含重大融资成分的应收款项和租赁应收款，本公司不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，而采用未来 12 个月内或者整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
账龄组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征

(3) 其他应收款

本公司依据其他应收款信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。除了单项评估信用风险的其他应收款外，基于其信用风险特征，对其不进行组合划分。

(4) 债权投资

债权投资主要核算以摊余成本计量的债券投资等。本公司依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。

(5) 其他债权投资

其他债权投资主要核算以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债券投资等。本公司依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。

(6) 长期应收款

本公司依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量长期应收款减值损失。

以下金融资产减值政策适用于 2018 年度：

1、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

本公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

(1) 持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项

有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

2、应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

（1）坏账准备的确认标准

本公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：A、债务人发生严重的财务困难；B、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；C、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；D、其他表明应收款项发生减值的客观依据。

（2）坏账准备的计提方法

①单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

本公司将金额为人民币 100 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

本公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

②按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

A、信用风险特征组合的确定依据

本公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

项目	确定组合的依据
关联方组合	纳入合并财务报表合并范围内的关联方款项
账龄组合	除关联方款项外的应收款项

B、根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

项目	计提方法
关联方组合	不计提坏账准备
账龄组合	账龄分析法、损失率法

a) 组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年，下同）	5	5

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1-2 年	10	10
2-3 年	30	30
3-4 年	50	50
4-5 年	80	80
5 年以上	100	100

b) 组合中，采用损失率法计提坏账准备的组合计提方法

根据期末判断的各账龄段损失率计提应收账款坏账准备。

③ 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

本公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

(3) 坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

(十一) 存货

1、存货的分类

存货主要包括原材料、在产品、半成品、库存商品、发出商品、在途物资等。

2、存货取得和发出的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确认和跌价准备的计提方法

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。

(1) 存货可变现净值的确认方法:

可变现净值是指在日常活动中,存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。确定存货的可变现净值,以取得的确凿证据为基础,并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

为生产而持有的材料等,用其生产的产成品的可变现净值高于成本的,该材料仍然按照成本计量;材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的,该材料按照可变现净值计量。

为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,其可变现净值以合同价格为基础计算。

持有存货的数量多于销售合同订购数量的,超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

(2) 跌价准备的计提方法:

a) 对于无菌产品,按距有效期时间计提跌价,具体计提比例如下:

距有效期时间	存货跌价准备计提比例 (%)
1 年以上 (含 1 年)	0
1 年以下-6 个月 (含 6 个月)	30
6 个月以下-2 个月 (含 2 个月)	50
2 个月以内	90
过效期	100

b) 对于非无菌产品,综合考虑按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额及对应库龄段计提金额孰高提取跌价,非无菌产品分库龄的具体计提比例如下:

库龄	存货跌价准备计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5
1 至 2 年	30
2 至 3 年	50
3 至 4 年	60

库龄	存货跌价准备计提比例 (%)
4 至 5 年	80
5 年以上	100

对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的原材料、在产品，按所生产的对应产成品的类别合并计提存货跌价准备。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销；包装物于领用时按一次摊销法摊销。

(十二) 合同资产与合同负债（从 2020 年 1 月 1 日起开始执行）

1、合同资产

本公司将客户尚未支付合同对价，但本公司已经依据合同履行了履约义务，且不属于无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收款的权利，在资产负债表中列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

合同资产预期信用损失的确定方法和会计处理方法参见本节之“（十）金融资产减值”。

2、合同负债

合同负债，是指本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。如果在本公司向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或本公司已经取得了无条件收款权，本公司在客户实际支付款项和到期应支付款项孰早时点，将该已收或应收款项列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

（十三）长期股权投资

长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，在 2018 年作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，2019 年 1 月 1 日起作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其中如果属于非交易性的，本公司在初始确认时可选择将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产核算，其会计政策详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（九）金融工具”。

共同控制，是指本公司按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指本公司对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

1、投资成本的确定

对于同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之

前持有的股权投资因采用权益法核算或作为可供出售金融资产（2019年1月1日起为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

对于非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在购买日按照合并成本作为长期股权投资的初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。在2018年12月31日或之前，原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益。合并方或购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照本公司实际支付的现金购买价款、本公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。

2、后续计量及损益确认方法

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

（1）成本法核算的长期股权投资

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告

但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

（2）权益法核算的长期股权投资

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对于本公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如本公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

（3）收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（五）合并财务报表的编制方法”之“2、合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账

面价值之间的差额计入当期损益。对于本公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	40	5	2.38
机器设备	年限平均法	5~10	0~5	20.00~9.50
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公及电子设备	年限平均法	3~10	0~5	33.33~9.50

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节之“五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十九）长期资产减值”。

4、融资租入固定资产的认定依据及计价方法

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

5、其他说明

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

当固定资产处于处置状态或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

本公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

（十五）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出、工程达到预定可使用状态前的资本化的借款费用以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十九）长期资产减值”。

（十六）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

（十七）无形资产

1、无形资产

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。各类无形资产的使用寿命及摊销方法如下：

项目	使用寿命（年）	摊销方法
专利权	5	直线法
市场准入许可	10	直线法
软件	3-10	直线法

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

2、研究与开发支出

本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

3、无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“(十九) 长期资产减值”。

(十八) 长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司的长期待摊费用主要包括租赁资产改良支出。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

(十九) 长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税

费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

(二十) 职工薪酬

本公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利以及其他长期职工福利。其中：

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。本公司在职工为本公司提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

离职后福利主要包括基本养老保险、失业保险等。离职后福利计划包括设定提存计划。采用设定提存计划的，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。

（二十一）预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是本公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十二）股份支付

1、股份支付的会计处理方法

股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

（1）以权益结算的股份支付

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

权益工具的公允价值的确定：

①对于授予职工的股份，其公允价值按本公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

②对于授予职工的股票期权等权益工具，如果不存在条款和条件相似的交易期权等权益工具，通过期权定价模型来估计所授予的权益工具的公允价值。

本公司在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），本公司确认已得到服务相对应的成本费用。

（2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

2、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，

本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（二十三）收入

收入的金额按照本公司在日常经营活动中销售商品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。

本公司的收入包括销售商品收入、提供劳务收入和让渡资产使用权收入。

以下收入确认会计政策从 2020 年 1 月 1 日起开始执行：

本公司与客户之间的合同同时满足下列条件时，在客户取得相关商品控制权时确认收入：合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；合同具有商业实质，即履行该合同将改变本公司未来现金流量的风险、时间分布或金额；本公司因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

在合同开始日，本公司识别合同中存在的各单项履约义务，并将交易价格按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例分摊至各单项履约义务。在确定交易价格时考虑了可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

对于合同中的每个单项履约义务，如果满足下列条件之一的，本公司在相关履约时段内按照履约进度将分摊至该单项履约义务的交易价格确认为收入：客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。履约进度根据所转让商品的性质采用投入法或产出法确定，当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

如果不满足上述条件之一，则本公司在客户取得相关商品控制权的时点将分摊至该单项履约义务的交易价格确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；企业

己将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；客户已接受该商品；其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司国内销售产品业务通常仅包括转让商品的履约义务，在产品已经发出并收到客户签收确认时，商品的控制权转移，本公司在该时点确认收入实现；外销业务以产品报关出口离境时，商品的控制权转移，本公司在该时点确认收入实现；境外业务在产品发出，交给客户、承运商或客户指定的承运商，商品的控制权转移，本公司在该时点确认收入实现。

本公司与客户之间的部分合同存在销售折扣等约定，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

本公司国内销售商品的合同中通常附有销售退回条款，本公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，本公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

以下收入确认政策适用于 2018 年度-2019 年度：

1、商品销售收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

本公司收入确认依据主要风险报酬已经转移，并已取得收取货款权利的当期；具体为：

(1) 内销业务：公司在产品发出后、已经客户签收并确认，且相关的经济

利益很可能流入时确认收入。

(2) 外销业务：以产品报关出口离境，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

(3) 境外业务：公司在产品发出，交给客户、承运商或客户指定的承运商，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

以上内销业务指境内公司对境内的销售业务，外销业务指境内公司对境外的销售业务，境外业务指境外子公司对境外的销售业务。

2、提供劳务收入

在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完工进度按已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：(1) 收入的金额能够可靠地计量；(2) 相关的经济利益很可能流入企业；(3) 交易的完工程度能够可靠地确定；(4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入，已发生的劳务成本计入当期损益。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，如销售商品部分和提供劳务部分能够区分并单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分分别处理；如销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将该合同全部作为销售商品处理。

3、让渡资产使用权收入

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等。

本公司在收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业时，确认让渡资产使用权收入。

4、新收入准则

(1) 新收入准则基本情况

根据《发行监管问答——关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的相关要求，公司应披露执行新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响。

2017年7月，财政部发布了财会【2017】22号文，对《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”）进行了修订。按照相关规定，公司将于2020年1月1日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。具体情况如下：

执行新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异：

2018-2019年收入确认政策	新收入准则收入确认政策
销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：	当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：
①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；
②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；	②该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；
③收入的金额能够可靠地计量；	③该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；
④相关的经济利益很可能流入企业；	④该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；
⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。	⑤企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

报告期收入确认具体时点：

业务类别	2018-2019年收入确认政策	新收入准则收入确认政策
内销业务	产品发出后、已经客户签收并确认，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。	根据合同约定，产品在交付给客户，经过客户签收，满足合同约定的收货条件，发行人因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得了产品的控制权。
外销业务	以产品报关出口离境，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。	根据合同约定，发行人在将产品报关、离港，取得报关单，发行人因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得产品的控制权。
境外业务	经销业务：产品发出，交给客户、或客户指定承运商或客户指定的承运商，且相	经销：根据合同约定，交给客户、或客户指定的承运商，即完成履约义务，企业因

业务类别	2018-2019 年收入确认政策	新收入准则收入确认政策
	关的经济利益很可能流入时确认收入。 直销业务：产品发出，且收到客户的使用清单后确认收入。	向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得了产品的控制权。 直销：根据合同约定，发行人产品的所有权自客户使用后转移，发行人因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得了产品的控制权。

(2) 实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面的影响

对公司在业务模式的影响：

公司产品境内经销商和配送商均为买断式销售，在取得客户签收记录时认为风险报酬转移或控制权转移；境外经销业务，通常情况下默认的发货条件是 EXW（生产商仓库交货），即交货地为 BIOPLATE 仓库，由买方承担自卖方的所在地将货物运至预期的目的地的全部费用和 risk，外销模式下公司在货物报关并取得提单后确认收入；境外直销业务，发行人库存商品存放在直销客户库房处，客户使用后视为风险报酬或控制权转移，境外直销业务在取得客户的使用清单后确认收入。因此，执行新收入准则对两种业务模式下收入确认不产生影响。

合同条款方面：

执行新收入准则后，收入确认时点、依据与合同条款对照如下：

业务类别	合同条款	收入确认时点	收入确认依据
内销业务	“甲方收到乙方盖公章确认的订单,确认收到全额货款后负责将货物运送到乙方指定地点。” “乙方必须在收到货物的当天或其代理或送货代理从甲方提取货物起三天(3)内完成对货物的检查、接受。确认送达的货物与相应“订单确认”及“递送清单”是否相符。乙方签收之后的三个工作日(以物流公司底单为准)内,如有异议,需要以书面形式通知甲方。如乙方未在三个工作日内书面通知甲方,视乙方已收到货物”	客户签收时	客户签收记录
外销业务及境外业务	经销：“除非本协议另有规定，产品的所有销售和交付应为生产商的仓库。”	发货出库/出口报关	出库单/出口报关单
	直销：客户使用后向发行人提交使用清单	收到产品使用清单	使用清单

综上所述，发行人执行新收入准则前后收入确认政策无实质性差异；实施新收入准则对公司业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生重大影响。

（二十四）合同成本（从 2020 年 1 月 1 日起开始执行）

1、与合同成本有关的资产包括合同履约成本和合同取得成本

合同履约成本，即公司为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；该成本预期能够收回。

合同取得成本，即公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产；该资产摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。增量成本，是指公司不取得合同就不会发生的成本。公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出，在发生时计入当期损益，但是，明确由客户承担的除外。

2、与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益

3、公司在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，首先对按照其他相关企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后根据其账面价值高于公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价以及为转让该相关商品估计将要发生的成本这两项差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十五）政府补助

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府以投资者身份并享有相应所有者权益而投入的资本。政府补助分为与资产相关

的政府补助和与收益相关的政府补助。本公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：（1）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；（4）根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，将其整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务的实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要退回时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十六）递延所得税资产/递延所得税负债

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延

所得税资产。除上述例外情况，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

3、所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

4、所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十七）租赁

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

1、本公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、本公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、本公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

4、本公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

(二十八) 重要会计政策和会计估计的变更以及会计差错更正

1、重要会计政策变更

(1) 执行新金融工具准则导致的会计政策变更

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行。

本公司拟首次公开发行股票并在科创板上市，经公司董事会决议按照财政部对执行新金融工具准则的时间要求，本公司于 2019 年 1 月 1 日起开始执行前述新金融工具准则。

在新金融工具准则下所有已确认金融资产，其后续均按摊余成本或公允价值计量。在新金融工具准则施行日，以本公司该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其变动计入当期损益。其中，对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

在新金融工具准则下，本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

本公司追溯应用新金融工具准则，但对于分类和计量（含减值）涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则不一致的，本公司选择不进行重述。因此，对于首次执行该准则的累积影响数，本公司调整 2019 年年初留存收益或其他综合收益以及财务报表其他相关项目金额，2018 年度的财务报表未予重述。

执行新金融工具准则对本公司的主要变化和影响如下：

①首次执行日前后金融资产分类和计量对比表

A、对合并财务报表的影响

单位：元

2018年12月31日（变更前）			2019年1月1日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
应收账款	摊余成本	4,951,075.44	应收账款	摊余成本	4,778,747.56
其他流动资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	28,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	28,000,000.00

B、对公司财务报表的影响

单位：元

2018年12月31日（变更前）			2019年1月1日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
应收账款	摊余成本	1,349,208.58	应收账款	摊余成本	1,176,880.70
其他流动资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	28,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	28,000,000.00

②首次执行日，原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表

A、对合并报表的影响

单位：元

项目	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款	4,951,075.44			
减：转出至应收款项融资				
重新计量：预计信用损失准备			-172,327.88	
按新金融工具准则列示的余额				4,778,747.56
以公允价值计量且其变动计入当期损益：				
其他流动资产	28,000,000.00			
减：转出至交易性金融资产		28,000,000.00		
按新金融工具准则列示的余额				
交易性金融资产				

项目	2018年12月31日(变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日(变更后)
加:自其他流动资产(原准则)转入			28,000,000.00	
按新金融工具准则列示的余额				28,000,000.00

B、对公司财务报表的影响

单位:元

项目	2018年12月31日(变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日(变更后)
摊余成本:				
应收账款	1,349,208.58			
减:转出至应收款项融资				
重新计量:预计信用损失准备			-172,327.88	
按新金融工具准则列示的余额				1,176,880.70
以公允价值计量且其变动计入当期损益:				
其他流动资产	28,000,000.00			
减:转出至交易性金融资产		28,000,000.00		
按新金融工具准则列示的余额				
交易性金融资产				
加:自其他流动资产(原准则)转入			28,000,000.00	
按新金融工具准则列示的余额				28,000,000.00

③首次执行日,金融资产减值准备调节表

A、对合并报表的影响

单位:元

计量类别	2018年12月31日(变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日(变更后)
摊余成本:				
应收账款减值准备	1,446,308.98		172,327.88	1,618,636.86

B、对公司财务报表的影响

单位:元

计量类别	2018年12月31日(变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日(变更后)
------	------------------	-----	------	----------------

计量类别	2018年12月31日(变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日(变更后)
摊余成本:				
应收账款减值准备	274,513.32		172,327.88	446,841.20

④对2019年1月1日留存收益和其他综合收益的影响

单位：元

项目	合并未分配利润	合并盈余公积	合并其他综合收益
2018年12月31日	21,033,000.66	7,514,608.35	
应收款项减值的重新计量	-131,830.83	-14,647.87	
2019年1月1日	20,901,169.83	7,499,960.48	

(2) 根据财政部《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6号), 公司对财务报表格式进行了相应调整: ①原“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”项目; ②原“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”项目; ③利润表中“资产减值损失”项目由损失以“+”号填列变为损失以“-”号填列。本公司对可比期间的比较数据按照财会[2019]6号文进行调整。

财务报表格式的修订对本公司财务状况和经营成果无重大影响。

(3) 执行新收入准则导致的会计政策变更

财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号——收入(2017年修订)》(财会〔2017〕22号)(以下简称“新收入准则”), 根据证监会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》, 要求申请首发企业应当自2020年1月1日起执行新收入准则。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。为执行新收入准则, 本公司重新评估主要合同收入的确认和计量、核算和列报等方面。

根据新旧准则衔接规定, 公司于2020年1月1日起执行新收入准则。新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年初(即2020年1月1日)留存收益及财务报表其他相关项目金额, 对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时, 公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

执行新收入准则的主要变化和影响如下：

——本公司将因转让商品而预先收取客户的合同对价从“预收账款”项目变更为“合同负债”项目列报。

——本公司的一些应收款项不满足无条件（即：仅取决于时间流逝）向客户收取对价的条件，本公司将其重分类列报为合同资产（或其他非流动资产）；本公司将未到收款期的应收质保金重分类为合同资产（或其他非流动资产）列报。

对 2020 年 1 月 1 日财务报表的影响：

单位：元

报表项目	2019 年 12 月 31 日（变更前）金额		2020 年 1 月 1 日（变更后）金额	
	合并报表	公司报表	合并报表	公司报表
预收账款	2,314,331.21	2,314,331.21		
合同负债			2,314,331.21	2,314,331.21

2、会计估计变更

本公司在报告期内无会计估计变更事项。

3、会计差错更正

1995 年 2 月 14 日，本公司的子公司 BIOPLATE 与神经外科医生 William Couldwell（下称“Couldwell 医生”）就用于颅骨固定的六孔雪花片板图样的使用达成协议。该协议约定，Couldwell 医生将从 BIOPLATE 使用该图样产品的销售总收入中获得 4% 作为使用费。协议签订后，BIOPLATE 一直正常支付使用费。2009 年 6 月，BIOPLATE 收到了一封 Couldwell 医生的邮件，要求 BIOPLATE 将使用费付至犹他大学神经外科（学院）。当时 BIOPLATE 未做任何回应，并且该期间 BIOPLATE 的高管人员发生了变动。2009 年后，未再支付费用，Couldwell 医生一直未再主张。2019 年 BIOPLATE 收到由 Couldwell 医生聘请的律师于 2019 年 10 月 14 日发出的律师函，其要求支付过去 10 年的使用费。BIOPLATE 聘请法律顾问与 Couldwell 医生协商该事宜，并根据法律顾问的意见及六孔雪花片板 2009 年~2019 年的收入金额计提图样使用费 16.43 万美元，计入预计负债。

由于上述事项发生在发行人并购 BIOPLATE 之前，并且，该事项发生的年限较长、权利人一直未主张该权力，发行人对收购前该事项不清楚，BIOPLATE

收到 Couldwell 博士于 2019 年 10 月 14 日发出的律师函后，对 Couldwell 医生主张的 2009 年-2019 年的图样使用费按照对应期间相关产品的销售额进行测算，考虑到重要性原则，出于谨慎性考虑，对该事项按非重大会计差错处理并在收到律师函的当期一次性确认了 16.43 万美元管理费用-图样使用费，同时确认预计负债。

如对前述事项按照会计差错进行更正，对发行人 2018-2019 年损益的影响如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度
管理费用	-98.28	14.03
净利润	98.28	-14.03
归属于母公司股东的净利润	88.11	-12.46
少数股东损益	10.17	-1.57

如上表，前述事项进行差错更正后，将导致发行人 2019 年净利润增加 98.28 万元、2018 年净利润减少 14.03 万元，对发行人净利润的影响数分别占发行人申报期净利润的 1.94%、-0.66%， BIOPLATE 在 2019 年一次性确认预计负债降低了申报期整体净利润，且截至财务报表报出日，该纠纷事项仍在协调中，双方对款项的支付时间、支付金额均未达成一致意见，因此，BIOPLATE 未将上述事件作为重大会计差错进行更正。2020 年 7 月 14 日，双方就上述事项签订和解协议，约定由 BIOPLATE 向 Couldwell 博士支付截至 2020 年 6 月 30 日的图样使用费共计为 10.39 万美元。BIOPLATE 已于 2020 年 7 月 17 日支付上述款项。

（二十九）重大会计判断和估计

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、收入确认

本公司在收入确认方面涉及到如下重大的会计判断和估计：识别客户合同；估计因向客户转让商品而有权取得的对价的可收回性；识别合同中的履约义务；估计合同中存在的可变对价以及在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额；合同中是否存在重大融资成分；估计合同中单项履约义务的单独售价；确定履约义务是在某一时段内履行还是在某一时点履行；履约进度的确定等。

2、租赁

本公司根据《企业会计准则第 21 号——租赁》的规定，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人，或者本公司是否已经实质上承担与租入资产所有权有关的全部风险和报酬，作出分析和判断。

3、存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

4、长期资产减值准备

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当

其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

5、折旧和摊销

本公司对固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

6、递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

7、所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

8、预计负债

本公司根据合约条款、现有知识及历史经验，对纠纷、争议等估计并计提相应准备。在该等或有事项已经形成一项现时义务，且履行该等现时义务很可能导致经济利益流出本公司的情况下，本公司对或有事项按履行相关现时义务所需支出的最佳估计数确认为预计负债。预计负债的确认和计量在很大程度上依赖于管理层的判断。在进行判断过程中本公司需评估该等或有事项相关的风险、不确定性及货币时间价值等因素。

六、经注册会计师核验的非经常性损益表

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
非流动性资产处置损益	-3.19	-1.27	-4.88
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	783.74	1,232.65	20.97
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	99.24	136.18	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-58.10	8.72	90.58
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.07	-424.38	-193.68
小计	823.75	951.90	-87.00
减：所得税影响额	122.73	206.35	7.23
少数股东权益影响额（税后）	0.48	-	11.43
合计	700.54	745.55	-105.66

注：1、非经常性损益项目中的数字“+”表示收益及收入，“-”表示损失或支出。

2、公司对非经常性损益项目的确认依照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43号）的规定执行。

其中，“其他符合非经常性损益定义的损益项目”明细如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
个税手续费返还	2.07	-	-
理财产品投资收益	-	-	51.94
股份支付	-	-424.38	-245.62
合计	2.07	-424.38	-193.68

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司主要税种及税率

报告期内，发行人主要税种及税率如下：

税种	具体税率情况
企业所得税	注 2~注 6
增值税	应税收入按 17%/16%/13%/6% 的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7% 计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3% 计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2% 计缴

注 1：本公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17% 税率。根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，适用税率调整为 16%。根据《财政部、国家税务总局、海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、国家税务总局、海关总署公告[2019]39 号）规定，自 2019 年 4 月 1 日起，适用税率调整为 13%。

注 2：报告期内本公司及各子公司的企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率
康拓医疗	15%
青松康业	20%（注3）
HEALTH LEADER	注4
TIOGA	注5
BIOPLATE	注5、注6

注 3：青松康业为小规模纳税人。

注 4：HEALTH LEADER 是在香港注册的公司，根据香港法例第 112 章《税务条例》，2018、2019 年度及其后课税年度的税率，应评税利润不超过 2,000,000 港币为 8.25%；超过 2,000,000 港币的部分为 16.5%。报告期内 Health Leader International Limited 的收入全部取自香港境外，无需缴纳企业所得税。

注 5：子公司 TIOGA 和 BIOPLATE 是在美国注册的公司，2018 年-2020 年，根据《减税与就业法案》（TCJA），美国联邦企业所得税适用 21% 的单一税率。

注 6：子公司 BIOPLATE 经营地在美国加利福尼亚州，需缴纳加利福尼亚州企业所得税，2018 年、2019 年、2020 年的税率分别为 6.84%、8.84%、8.84%，除此之外，还要缴纳每年 800 美元的加利福尼亚州特许经营税。

（二）税收优惠及批文

1、公司于 2016 年 12 月 6 日经陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、陕西省国家税务局、陕西省地方税务局批准，取得高新技术企业证书，有效期三年，公司在高新技术企业证书有效期内享受 15% 的企业所得税优惠税率。公司于 2019

年 11 月 7 日经陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、国家税务总局陕西省税务局批准，取得高新技术企业证书，有效期三年，公司在高新技术企业证书有效期内享受 15% 的企业所得税优惠税率。

2、根据《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175% 在税前摊销。本公司 2018 年、2019 年研发费用在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除。

3、根据财政部、税务总局 2018 年 7 月 11 日下发的《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）的规定，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。本公司的子公司西安青松康业医疗技术有限公司符合享受《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）企业所得税减免优惠的条件。（该文件已废止）

4、根据财政部、税务总局 2019 年 1 月 17 日下发的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）的规定，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。本公司的子公司西安青松康业医疗技术有限公司符合享受《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）企业所得税减免优惠的条件。

八、主要财务指标

（一）财务指标

基本财务指标	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动比率（倍）	3.79	5.94	4.81
速动比率（倍）	2.83	4.83	3.46
资产负债率（合并）（%）	16.62	15.69	18.21
资产负债率（母公司）（%）	8.12	7.87	9.80
归属于母公司普通股股东的每股净资产（元）	5.62	4.43	3.63
主要财务指标	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次）	36.09	26.96	19.53
存货周转率（次）	0.70	0.90	0.88
息税折旧摊销前利润（万元）	6,512.05	6,721.42	3,097.18
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,238.14	5,193.27	2,215.24
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	4,537.60	4,447.72	2,320.90
研发投入占营业收入比例（%）	10.30	7.15	7.39
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.33	1.33	0.66
每股净现金流量（元/股）	-0.44	2.10	-0.57

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+研发支出）/营业收入*100%；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总额；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额

（二）净资产收益率和每股收益

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）		
	2020年度	2019年度	2018年度

归属于公司普通股股东的净利润	23.93	34.16	19.94
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.73	29.99	20.79

注：加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = \frac{P0}{(E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)}$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

报告期利润	基本每股收益（元）			稀释每股收益（元）		
	2020年度	2019年度	2018年度	2020年度	2019年度	2018年度
归属于公司普通股股东的净利润	1.20	1.22	0.52	1.20	1.22	0.52
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.04	1.04	0.54	1.04	1.04	0.54

注：上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{基本每股收益} = \frac{P0}{S}; S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{稀释每股收益} = \frac{P1}{(S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})}$$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务收入	15,834.06	96.50	14,315.40	96.85	10,423.29	95.19
其他业务收入	573.50	3.50	464.99	3.15	527.04	4.81
合计	16,407.56	100.00	14,780.39	100.00	10,950.33	100.00

公司专注于三类植入医疗器械产品，是一家集研发、生产和销售为一体的高新技术企业，目前公司主要产品为神经外科植入的颅骨修补固定产品。公司主营业务收入由 PEEK 颅骨修补固定产品、钛颅骨修补固定产品以及其他产品的销售收入组成，其他业务收入主要是委托加工收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 10,423.29 万元、14,315.40 万元、15,834.06 万元，占营业收入的比例分别为 95.19%、96.85%、96.50%，主营业务突出。

2、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
PEEK 材料神经外科产品	8,545.92	53.97	6,393.33	44.66	3,617.52	34.71
钛材料神经外科产品	6,973.74	44.04	7,172.97	50.11	6,338.74	60.81
其他产品	314.41	1.99	749.10	5.23	467.03	4.48
主营业务收入合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

颅骨修补和固定材料的选择应基于良好的影像学兼容性、良好的生物相容性、优异的生物力学特性、良好的植入后舒适度、完美的解剖重建等标准，目前临床常用的颅骨修补固定材料主要为钛材料和 PEEK 材料两类。发行人产品线覆盖 PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品两大类，报告期内，两类产品占发行人主营业务收入比例分别为 95.52%、94.77%、98.01%，为发行人收入的主要来源。

相对于钛材料，PEEK 材料具有个性化程度高、术后美观，隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等优势，近年来逐渐受到医生和患者的认可。发行人 2018 年至 2020 年 PEEK 材料神经外科产品的

销售收入同比增长分别达 107.61%、76.73%、33.67%，高于钛材料神经外科产品。报告期内，PEEK 材料神经外科产品产生的销售收入占发行人主营业务收入的比例分别为 34.71%、44.66%、53.97%，呈现持续增长的态势。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于颅骨修补固定市场规模持续增长以及公司的产品和营销等方面的竞争优势，具体驱动因素如下：

A、颅骨修补固定产品市场规模持续稳定增长

我国自改革开放以来，随着国外先进影像设备的引进，神经外科进入了高速发展时期，应用于神经外科的高值耗材市场规模也随之快速增长。以出厂价计算，2018 年我国神经外科高值耗材市场规模约为 36 亿元，较 2014 年复合增长率达到 13.10%。

具体到颅骨修补固定产品市场，颅骨修补固定产品可应用于高血压、脑肿瘤、脑出血、脑栓塞、脑疝、颅内损伤等疾病导致的颅内压恶性升高而采取的去骨瓣减压术后的颅骨修补，创伤导致的颅骨缺损，先天性颅骨畸形修补，以及脑肿瘤及脑出血、脑栓塞等脑部组织病变的手术治疗等多个领域。近年来，国内神经外科手术技术不断成熟，神经外科科室力量持续增强，医生数量稳步增长，神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉，救治成功率逐年上升；同时，人们健康意识提升带来神经外科疾患诊断检出率大大提升，加以人均支付能力和对于生活质量的追求不断提升等多个因素综合驱动，颅骨修补固定产品的市场需求呈上升态势。

B、公司产品具有较强的竞争优势

公司 2008 年自主研发取得内固定钛网板注册证后，相继开发了 3D 打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺，不断升级技术以提升钛材料产品性能。根据南方所数据，2018 年公司钛颅骨修补固定产品在国内市场占有率达 9%，在国产厂商中位列第一。

在此基础上，公司重点投入 PEEK 材料产品研发，自 2015 年取得首个国产 PEEK 颅骨修补固定产品注册证后，近年来连续占据国内市场第一大份额；其中，PEEK 链接片系目前国内唯一获批的同类产品。

公司自成立以来高度重视产品研发与创新，在紧扣公司主营业务的基础上，持续在新产品、新工艺方面投入研发力量，不断向市场和患者提供高质量产品，公司产品在市场上具有较高市场认可度和产品美誉度。

C、公司的营销优势

公司在国内建立了完善的经销网络，拥有超过 200 家经销商，产品销往国内众多知名三甲医院，包括首都医科大学附属北京天坛医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、安徽省立医院、山东大学齐鲁医院、河北医科大学第二医院、新疆医科大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院等，获得其相关科室的认可。在海外市场，公司产品销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。完善的、国际化布局的销售网络有助于提升公司市场地位，扩大品牌影响力，更好地开拓市场。

D、公司 PEEK 材料与钛材料神经外科产品的协同效应

公司深耕钛神经外科产品多年，形成了完善的销售网络，近年开发的 PEEK 材料神经外科产品借助钛神经外科产品的销售网络，迅速打开市场，形成了良好的销售网络协同效应。此外，公司 PEEK 材料神经外科产品具有较强的独创性，在开发新的医院时，可以带动钛材料神经外科产品进入新的医院，形成产品间优势互补的协同效应。

(1) PEEK 材料神经外科产品

PEEK 材料神经外科产品包括 PEEK 颅骨修补产品和 PEEK 颅骨固定产品。其中，PEEK 颅骨修补产品为 PEEK 骨板，用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护颅内组织、改善外观的作用；PEEK 颅骨固定产品主要为 PEEK 链接片，用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定。

①PEEK 颅骨修补产品

报告期内，PEEK 颅骨修补产品的具体销售情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	5,008.04	4,213.00	2,606.87
收入变动率	18.87%	61.61%	115.77%
平均售价（元/片）	22,660.80	21,931.28	19,778.97
平均售价变动率	3.33%	10.88%	-0.95%
销量（片）	2,210	1,921	1,318
销量变动率	15.04%	45.75%	117.85%

报告期内，公司 PEEK 颅骨修补产品的销售收入分别为 2,606.87 万元、4,213.00 万元、5,008.04 万元，2018 年至 2020 年增幅分别为 115.77%、61.61%、18.87%，主要受销量增长带动。

报告期内，PEEK 颅骨修补产品的平均售价分别为 19,778.97 元/片、21,931.28 元/片、22,660.80 元/片，总体保持稳定。2019 年平均售价有所上升主要原因是部分型号产品价格上调，且大尺寸的骨板销售收入占 PEEK 颅骨修补产品收入比例从 2018 年的 13.43% 上升至 2019 年的 19.24% 所致。

报告期内，PEEK 颅骨修补产品销量分别为 1,318 片、1,921 片、2,210 片，2018 至 2020 年呈现持续增长的态势，主要得益于：

A、PEEK 颅骨修补产品市场需求持续快速上升

PEEK 作为一种新型植入材料，由于其用于颅骨修补固定在个性化匹配、医学影像兼容、物理机械性能、舒适性等方面均优于钛材料，近年逐渐受到医生和患者的认可，根据南方所数据，2017 年至 2019 年我国 PEEK 颅骨修补产品的市场规模复合增长率超过 80%，预计未来将继续保持高速增长。

B、公司 PEEK 颅骨修补产品具有先发优势

公司 PEEK 颅骨修补产品于 2015 年获批注册，是首个运用 PEEK 材料进行颅骨缺损修补的国产产品，在市场上具有一定先发优势，形成了较高的品牌认可度和产品美誉度。

②PEEK 颅骨固定产品

报告期内，PEEK 颅骨固定产品的具体销售情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

销售金额（万元）	3,537.88	2,180.33	1,010.65
收入变动率	62.26%	115.74%	89.15%
平均售价（元/件）	525.59	466.10	377.97
平均售价变动率	12.76%	23.32%	-3.64%
销量（件）	67,313	46,778	26,739
销量变动率	43.90%	74.94%	96.29%

报告期内，公司 PEEK 颅骨固定产品的销售收入分别为 1,010.65 万元、2,180.33 万元、3,537.88 万元，2018 年至 2020 年同比增幅分别为 89.15%、115.74%、62.26%，主要受销量增长带动。

报告期内，公司 PEEK 颅骨固定产品的平均售价分别为 377.97 元/件、466.10 元/件、525.59 元/件。2019 年公司产品平均售价较高主要原因为：2018 年 PEEK 材料神经外科产品尚在市场推广期，公司对部分规格的 PEEK 颅骨固定产品制定了价格折扣政策，2019 年在相关产品达到市场推广预期后，产品售价恢复到原价。

2020 年 PEEK 颅骨固定产品平均售价相比 2019 年上升 12.76%，主要原因为随着两票制的实施，PEEK 颅骨固定产品 2020 年两票制销量占比上升；同时，两票制模式下，2020 年销售了平均价格较高的四孔链接片和雪花链接片，而 2019 年仅销售了两孔链接片所致。

报告期内，公司 PEEK 颅骨固定产品的销量分别为 26,739 件、46,778 件、67,313 件，2018 年至 2020 年销量呈现持续增长的态势，主要得益于：

A、PEEK 颅骨固定产品认可度持续提高

我国神经外科高值耗材持续发展，2014 年至 2018 年我国神经外科高值耗材市场规模复合增长率达到 13.10%。随着经济的发展和人民生活水平的提高，PEEK 颅骨固定产品认可度持续提高。

B、公司产品具有一定的市场独创性

公司 PEEK 颅骨固定产品主要是 PEEK 链接片，PEEK 链接片是目前国内唯一获批的应用 PEEK 材料的颅骨固定用链接片产品，产品具有一定的独创性，且

公司是国内 PEEK 颅骨修补产品和国内 PEEK 颅骨固定产品的龙头企业，产品具有较高的品牌认可度和产品美誉度。

(2) 钛材料神经外科产品

钛材料神经外科产品分为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品，其中，钛颅骨修补产品主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护颅内组织，改善外观的作用；钛颅骨固定产品用于颅骨缺损修补或开颅手术常规关颅的固定。

① 钛颅骨修补产品

报告期内，钛颅骨修补产品的具体销售情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	1,730.62	1,933.46	1,714.50
收入变动率	-10.49%	12.77%	18.26%
平均售价（元/片）	2,010.94	2,136.42	2,101.62
平均售价变动率	-5.87%	1.66%	5.75%
销量（片）	8,606	9,050	8,158
销量变动率	-4.91%	10.93%	11.83%

报告期内，公司钛颅骨修补产品的销售收入分别为 1,714.50 万元、1,933.46 万元、1,730.62 万元，其中，2018 年和 2019 年同比增幅分别为 18.26%、12.77%，主要系销量增长所致；2020 年受新冠疫情影响，销售收入有所下滑。

报告期内，公司钛颅骨修补产品的平均售价分别为 2,101.62 元/片、2,136.42 元/片、2,010.94 元/片，平均售价波动较小，主要为产品结构变化所致。

报告期内，公司钛颅骨修补产品的销量分别为 8,158 片、9,050 片、8,606.00 片，2018 年至 2019 年呈持续增长的趋势，与国内神经外科植入器械市场规模增长趋势一致；2020 年受新冠疫情影响销量略有下降。

② 钛颅骨固定产品

报告期内，钛颅骨固定产品的具体销售情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售金额（万元）	5,243.12	5,239.51	4,624.24
收入变动率	0.07%	13.31%	28.12%

平均售价（元/件）	83.85	85.39	85.68
平均售价变动率	-1.80%	-0.34%	-2.73%
销量（件）	625,273	613,627	539,739
销量变动率	1.90%	13.69%	31.72%

报告期内，公司钛颅骨固定产品的销售收入分别为 4,624.24 万元、5,239.51 万元、5,243.12 万元，其中，2018 年、2019 年同比增幅分别为 28.12%、13.31%，主要系销量增长所致；2020 年受新冠疫情影响，销售收入增速放缓。

报告期内，公司钛颅骨固定产品的平均售价分别为 85.68 元/件、85.39 元/件、83.85 元/件，平均售价波动较小，主要为产品结构变化所致。

报告期内，公司钛颅骨固定产品销量分别为 539,739 件、613,627 件、625,273 件，2018 年至 2020 年呈现持续增长的态势，主要得益于：

A、国内市场的快速发展

钛颅骨固定产品可以单独用于常规开颅手术的自体骨瓣的复位固定，近年开颅手术数量的增加带动了产品销售数量的增长。此外，钛颅骨固定产品也可以配合 PEEK 颅骨修补产品、钛颅骨修补产品使用，公司 PEEK 颅骨修补产品、钛颅骨修补产品销售数量的持续增长也带动了钛颅骨固定产品销售数量的增长。

B、公司产品具有较强的竞争优势

公司自 2008 年取得公司首个颅骨固定产品注册证以来，在多年的研发和生产过程中不断改进、创新，形成了一系列核心设计及机械加工技术，通过“自攻骨钉的设计与加工工艺”使骨钉达到良好的自钻自攻性能及稳定性，公司产品性能不断得到提升，使得公司产品在市场上具有较好品牌认可度和产品美誉度。

3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
华东	7,093.08	44.80	5,712.48	39.90	4,029.90	38.66
华中	2,385.19	15.06	2,246.02	15.69	1,610.52	15.45

华南	2,212.56	13.97	2,201.72	15.38	1,716.56	16.47
华北	904.81	5.71	1,044.64	7.30	742.94	7.13
西北	688.18	4.35	672.15	4.70	357.50	3.43
西南	862.12	5.44	700.13	4.89	488.97	4.69
东北	567.70	3.59	520.81	3.64	427.26	4.10
境外	1,120.42	7.08	1,217.45	8.50	1,049.63	10.07
合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

报告期内，公司产品以境内销售为主，各年境内销售收入占比分别为 89.93%、91.50%、92.92%，其中华东、华中和华南地区因为经济发展水平较高、人口数量较多，销售收入占比相对较高。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的具体情况如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	主营业务收入	占比(%)	主营业务收入	占比(%)	主营业务收入	占比(%)
经销商模式	13,825.40	87.31	13,250.53	92.56	9,855.95	94.56
配送商模式	1,861.46	11.76	925.24	6.46	439.82	4.22
直销模式	147.20	0.93	139.62	0.98	127.52	1.22
合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

报告期内，公司的销售模式主要为经销商模式，经销商模式的销售收入分别为 9,855.95 万元、13,250.53 万元、13,825.40 万元。在实行“两票制”的区域，公司的销售模式主要为配送商模式，报告期内销售收入分别为 439.82 万元、925.24 万元、1,861.46 万元。在部分北美市场，公司的销售模式为直销模式，报告期内销售收入分别为 127.52 万元、139.62 万元、147.20 万元，占比较低。

5、主营业务收入季节性分析

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	主营业务收入	占比(%)	主营业务收入	占比(%)	主营业务收入	占比(%)
第一季度	2,399.01	15.15	3,274.93	22.88	2,134.19	20.48
第二季度	4,329.16	27.34	3,455.13	24.14	2,685.06	25.76

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)
第三季度	4,148.73	26.20	3,836.67	26.80	2,783.87	26.71
第四季度	4,957.16	31.31	3,748.66	26.19	2,820.17	27.06
合计	15,834.06	100.00	14,315.40	100.00	10,423.29	100.00

报告期内，公司的营业收入呈现一定的季节性，主要因为第一季度受春节假期影响，收入占比最低；其他三个季度销售占比较为稳定，2020 年第一季度收入占比较低主要原因系受到新冠疫情影响，公司下游客户复工时间及部分终端病患需求延迟。

（二）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务成本	2,714.05	96.74	2,903.17	97.27	2,458.35	96.45
其他业务成本	91.33	3.26	81.53	2.73	90.40	3.55
合计	2,805.38	100.00	2,984.70	100.00	2,548.76	100.00

报告期内各期，公司主营业务成本分别为 2,458.35 万元、2,903.17 万元、2,714.05 万元，占营业成本的比例分别为 96.45%、97.27%、96.74%。

2、主营业务成本构成

报告期内，公司主营业务成本的分产品具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
PEEK 材料神经外科产品	874.62	32.23	760.36	26.19	487.72	19.84
钛材料神经外科产品	1,670.42	61.55	1,845.39	63.56	1,773.47	72.14
其他产品	169.01	6.23	297.42	10.24	197.16	8.02
主营业务成本合计	2,714.05	100.00	2,903.17	100.00	2,458.35	100.00

2018至2019年,随着公司销售规模的扩大,主营业务成本金额亦相应增长;2020年主营业务成本有所下降主要是受疫情影响,单位成本较高的BIOPLATE品牌钛材料产品和其他产品中胸骨固定产品销售数量下降所致。同时,随着公司产品结构的变化,公司各类产品的成本占总成本的比例相应发生变化,与主营业务收入变动相匹配。

公司主营业务成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、外协费用和跌价准备转销组成。报告期内,公司主营业务成本的具体构成如下:

单位:万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
直接材料	1,602.81	59.06	1,694.03	58.35	1,531.21	62.29
直接人工	575.38	21.20	634.31	21.85	435.62	17.72
制造费用	659.68	24.31	599.80	20.66	488.22	19.86
外协费用	29.66	1.09	99.80	3.44	66.53	2.71
跌价准备转销	-153.48	-5.65	-124.76	-4.30	-63.22	-2.57
合计	2,714.05	100.00	2,903.17	100.00	2,458.35	100.00

3、分产品成本构成

发行人PEEK颅骨修补产品、PEEK颅骨固定产品、钛颅骨修补产品、钛颅骨固定产品主营业务成本金额如下:

单位:万元

产品类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
PEEK 颅骨修补产品	770.08	28.37	694.51	23.92	442.24	17.99
PEEK 颅骨固定产品	104.54	3.85	65.85	2.27	45.48	1.85
钛颅骨修补产品	161.28	5.94	182.65	6.29	231.51	9.42
钛颅骨固定产品	1,509.14	55.60	1,662.74	57.27	1,541.96	62.72

报告期康拓医疗将非主要产品的非核心工序交给外协厂商完成,且BIOPLATE是直接购买的半成品,上述四类主要产品不涉及外协费用。

报告期各主要产品成本的具体构成:

单位：万元

产品类别	直接材料		直接人工		制造费用		跌价准备转销		总成本
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	
2020 年度									
PEEK 颅骨修补产品	648.09	84.16	40.42	5.25	81.56	10.59	-	-	770.08
PEEK 颅骨固定产品	56.89	54.42	16.44	15.72	31.86	30.48	-0.66	-0.63	104.54
钛颅骨修补产品	87.41	54.20	38.92	24.13	52.97	32.84	-18.02	-11.17	161.28
钛颅骨固定产品	701.61	46.49	461.44	30.58	475.66	31.52	-129.56	-8.59	1,509.14
2019 年度									
PEEK 颅骨修补产品	593.47	85.45	40.63	5.85	60.41	8.70	-	-	694.51
PEEK 颅骨固定产品	37.27	56.60	12.29	18.66	16.89	25.65	-0.59	-0.90	65.85
钛颅骨修补产品	105.02	57.50	52.32	28.64	56.66	31.02	-31.35	-17.16	182.65
钛颅骨固定产品	792.28	47.65	499.42	30.04	434.73	26.15	-63.69	-3.83	1,662.74
2018 年度									
PEEK 颅骨修补产品	378.34	85.55	25.06	5.67	38.84	8.78	-	-	442.24
PEEK 颅骨固定产品	29.82	65.57	6.68	14.70	9.99	21.95	-1.01	-2.22	45.48
钛颅骨修补产品	177.73	76.77	31.25	13.50	36.88	15.93	-14.34	-6.20	231.51
钛颅骨固定产品	853.57	55.36	351.28	22.78	380.12	24.65	-43.03	-2.79	1,541.96

成本构成的变动情况：

产品类别	2020 年比 2019 年				2019 年比 2018 年			
	直接材料占比变动 (%)	直接人工占比变动 (%)	制造费用占比变动 (%)	跌价准备转销占比变动 (%)	直接材料占比变动 (%)	直接人工占比变动 (%)	制造费用占比变动 (%)	跌价准备转销占比变动 (%)
PEEK 颅骨修补产品	-1.29	-0.60	1.89	-	-0.10	0.18	-0.08	-
PEEK 颅骨固定产品	-2.18	-2.94	4.83	0.27	-8.97	3.96	3.69	1.32
钛颅骨修补产品	-3.30	-4.51	1.82	5.99	-19.27	15.14	15.09	-10.97
钛颅骨固定产品	-1.16	0.54	5.37	-4.76	-7.71	7.25	1.49	-1.04

注：A 产品直接材料占比变动=（A 产品本年直接材料/A 产品当年总成本-A 产品上年直接材料/A 产品上年总成本）

PEEK 颅骨修补产品的成本构成占比相对稳定。

2019 年 PEEK 固定产品直接材料占比较 2018 年有所下降系 1) 生产工艺提升, 废品率降低, 2018 年、2019 年产品废品率分别为 0.48%、0.04%; 2) 调试模具消耗部分原材料, 2018 年因调试模具消耗了 PEEK 原材料 2 千克, 合计 4.40 万元; 3) 产品结构有所变化, 2018 年、2019 年原材料单耗较高的颅骨锁产品产量(含废品)分别为 1,215 件和 0 件; 2020 年制造费用占比上升系 PEEK 固定产品产量占比上升使得分配的制造费用整体较高所致。

2018 年-2019 年, 钛修补产品和钛固定产品直接材料占成本比重逐年下降主要系 BIOPLATE 品牌产品直接材料下降所致。收购前, 发行人自 BIOPLATE 采购的产品以其采购价在直接材料中核算, 收购后, 直接材料仅核算 BIOPLATE 品牌产品的生产材料, 因此, 发行人收购 BIOPLATE 后采购产品中的直接材料占比大幅下降。发行人在报告期内同时销售收购前和收购后采购的 BIOPLATE 品牌产品, 随着发行人在收购前采购 BIOPLATE 品牌产品的销售占钛颅骨修补和固定产品销售比重逐年降低, BIOPLATE 品牌产品的直接材料占比亦逐年降低, 带动钛修补产品和钛固定产品直接材料占成本比重逐年下降。此外, 各期销售的产品结构变化和存货跌价准备转销对成本亦有一定影响。2019 年钛颅骨修补产品跌价转销占比上升 10.97%, 系 2019 年 BIOPLATE 品牌钛颅骨修补产品销售前期跌价计提较多的产品所致。2020 年钛颅骨修补产品直接材料和跌价准备转销占成本比重有所下降, 主要原因为 2020 年单位成本较高的 BIOPLATE 品牌产品销量占比下降且销售前期计提跌价较多产品有所减少所致。

(三) 主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

(1) 报告期内, 公司主营业务毛利构成情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
PEEK 材料神经外科产品	7,671.30	58.47	5,632.97	49.36	3,129.80	39.29
钛材料神经外科产品	5,303.31	40.42	5,327.58	46.68	4,565.27	57.32

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
其他产品	145.40	1.11	451.68	3.96	269.87	3.39
合计	13,120.01	100.00	11,412.22	100.00	7,964.93	100.00

报告期内，公司主营业务毛利分别为 7,964.93 万元、11,412.22 万元、13,120.01 万元，2018 至 2020 年保持快速增长态势，PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品是公司主营业务毛利的主要来源。

(2) 报告期内，公司营业毛利率按业务性质划分的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	15,834.06	14,315.40	10,423.29
主营业务成本	2,714.05	2,903.17	2,458.35
主营业务毛利额	13,120.01	11,412.22	7,964.93
主营业务毛利率	82.86%	79.72%	76.41%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 76.41%、79.72%、82.86%，保持在较高水平。主要是公司所处的行业属于高技术行业，具有较高的技术壁垒和行业准入门槛，行业内企业数量相比于传统制造业较少，因此具有高毛利率的特征。

报告期内，公司主营业务毛利率逐年上升，主要原因为：毛利率较高的 PEEK 材料神经外科产品销售收入占比逐年提高，报告期内占主营业务收入的比例分别为 34.71%、44.66%、53.97%。

(3) 报告期内，公司各类产品的毛利率情况如下：

产品分类		2020 年	2019 年	2018 年
PEEK 材料神经外科产品	PEEK 颅骨修补产品	84.62%	83.52%	83.04%
	PEEK 颅骨固定产品	97.05%	96.98%	95.50%
钛材料神经外科产品	钛颅骨修补产品	90.68%	90.55%	86.50%
	钛颅骨固定产品	71.22%	68.27%	66.65%

①PEEK 材料神经外科产品毛利率变动分析：

A. PEEK 颅骨修补产品

报告期内，PEEK 颅骨修补产品的平均售价及单位成本情况如下：

单位：元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)
平均售价	22,660.80	3.33	21,931.28	10.88	19,778.97	-0.95
单位成本	3,484.50	-3.62	3,615.35	7.75	3,355.37	-14.04

报告期内，PEEK 颅骨修补产品毛利率分别为 83.04%、83.52%、84.62%。2019 年和 2018 年毛利率持平，平均售价和单位成本同比均有所上升。2019 年平均售价有所上升主要原因是部分型号产品价格上调，且大尺寸的骨板销售收入占 PEEK 颅骨修补产品收入比例从 2018 年的 13.43% 上升至 2019 年的 19.24% 所致。PEEK 颅骨修补产品 2019 年单位成本上升 7.75%，主要系产品结构变化影响所致。2020 年毛利率较 2019 年毛利率略有上升，系平均售价上升、单位成本下降所致，平均售价上升系两票制地区销量占比由 0.83% 上升为 1.86% 所致，单位成本减少 3.62%，主要系产品结构变化影响所致。

B. PEEK 颅骨固定产品

报告期内，PEEK 颅骨固定产品的平均售价及单位成本情况如下：

单位：元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)
平均售价	525.59	12.76	466.10	23.32	377.97	-3.64
单位成本	15.53	10.30	14.08	-17.24	17.01	-47.19

报告期内，PEEK 颅骨固定产品毛利率分别为 95.50%、96.98%、97.05%，保持在较高的水平，主要是因为公司于 2015 年开发注塑法工艺生产 PEEK 链接片，PEEK 链接片是目前国内唯一获批的应用 PEEK 材料的颅骨固定用链接片产品，产品具有一定的独创性，产品议价能力较强。

2018 年至 2019 年，PEEK 颅骨固定产品毛利率持续提高，主要是因为：1) PEEK 链接片生产工艺复杂，随着生产经验的积累，产品合格率逐步上升以及原材料利用率提高使得单位成本持续下降；2) 2019 年 PEEK 颅骨固定产品平均售价同比上升 23.32%，主要原因是 2018 年 PEEK 材料神经外科产品尚在市场推广

期，发行人对部分规格的 PEEK 颅骨固定产品制定了价格折扣政策，2019 年在相关产品达到市场推广预期后，产品售价恢复到原价。

2020 年 PEEK 颅骨固定产品平均售价相比 2019 年上升 12.76%，主要原因为 1) 随着两票制的实施，PEEK 颅骨固定产品 2020 年两票制销量占比由 2.98% 上升至 5.33%；同时，两票制模式下，2020 年销售了平均价格较高的四孔链接片和雪花链接片，而 2019 年仅销售了两孔链接片所致。2020 年 PEEK 颅骨固定产品单位成本比 2019 年上升 10.30%，主要系产品结构有所变化，同时 2020 年 PEEK 颅骨固定产品总体产量占比上升使得分配的制造费用上升。

②钛材料神经外科产品毛利率变动分析：

A. 钛颅骨修补产品

报告期内，钛颅骨修补产品的平均售价及单位成本情况如下：

单位：元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)
平均售价	2,010.94	-5.87	2,136.42	1.66	2,101.62	5.75
单位成本	187.41	-7.14	201.82	-28.88	283.79	-43.67

报告期内，钛颅骨修补产品毛利率分别为 86.50%、90.55%、90.68%，2018 年至 2020 年呈上升趋势，2020 年毛利率相比 2019 年变动较小。其中 2018 年至 2019 年呈上升趋势主要系该产品成本下降所致。报告期该产品成本逐年下降主要是由于 BIOPLATE 品牌产品成本下降，具体是由于发行人在 2017 年 8 月底完成对 BIOPLATE 的并购，并购日前，发行人采购 BIOPLATE 钛产品的成本是 BIOPLATE 产品的售价；并购日后，因 BIOPLATE 成为发行人控股子公司，合并财务报表中已实现对外销售的产品成本为 BIOPLATE 账面成本加其他必要费用，并购后该部分产品的成本大幅降低。随着收购前发行人采购的该产品的销售占钛颅骨修补产品销售比重的逐年下降，该产品成本逐渐降低，进而带动钛颅骨修补产品毛利率逐年上升。

2020 年钛颅骨修补产品平均售价、单位成本下降主要原因为平均售价和单位成本较高的 BIOPLATE 品牌产品销量占比由 22.57% 下降为 19.49%。

B. 钛颅骨固定产品

报告期内，钛颅骨固定产品的平均售价及单位成本情况如下：

单位：元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)
平均售价	83.85	-1.80	85.39	-0.34	85.68	-2.73
单位成本	24.14	-10.92	27.10	-5.15	28.57	-18.28

报告期内，钛颅骨固定产品毛利率分别为 66.65%、68.27%、71.22%，呈上升趋势，主要原因系：1) 发行人在 2017 年 8 月完成对 BIOPLATE 的并购，并购日前，发行人采购 BIOPLATE 钛产品的成本是 BIOPLATE 产品的售价；并购日后，因 BIOPLATE 成为发行人控股子公司，合并财务报表中已实现对外销售的产品成本为 BIOPLATE 账面成本加其他必要费用，并购后该部分产品的成本大幅降低。随着收购前发行人采购的钛颅骨固定产品的逐步对外销售，该产品成本逐渐降低；2) 高毛利率产品占比有所上升，报告期内分别为 38.80%、42.35%、51.85%，产品结构的影响带动毛利率上升。

2、毛利率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2020 年度 (注 6)	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	85.64%	86.05%	82.47%
300326.SZ	凯利泰	80.06%	81.63%	78.42%
688085.SH	三友医疗	91.09%	91.70%	89.24%
1858.HK	春立医疗	70.79%	69.38%	63.85%
可比公司平均		81.90%	82.19%	78.50%
康拓医疗		82.86%	79.72%	76.41%

注：1、数据来源于相关上市公司年报、定期报告及招股说明书。

2、大博医疗 2018 至 2019 年毛利率为其神经外科产品毛利率，2020 年年度毛利率为 2020 年半年报医疗器械制造业毛利率。

3、2018 至 2019 年凯利泰业务分为医疗器械制造和医疗器械贸易，此处毛利率为医疗器械制造的毛利率，2020 年年度毛利率为 2020 年半年报骨科脊柱或创伤产品毛利率。

4、三友医疗毛利率为其主营业务毛利率。

5、春立医疗仅披露综合毛利率，其主要收入来源为外科植入物、器械及相关产品的生产销售。

6、2020 年度可比公司数据为其 2020 年半年报数据。

公司主要产品为神经外科颅骨修补固定产品，国外可比企业为强生辛迪思、美敦力、史赛克，上述三家企业为国际化大型医疗器械企业，国内以神经外科颅骨修补固定产品为主要业务的可比企业为康尔医疗、双申医疗，康尔医疗和双申医疗均为非上市公司。公司产品与骨科行业的产品，在产品特性、生产流程、原材料、销售模式等方面具有一定相似性，因此主要选择了骨科产品上市公司作为同行业可比公司。

公司与同行业可比公司产品的可比性具体如下：

公司名称	主要业务	可比性
大博医疗	大博医疗主营业务系医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材及神经外科类植入耗材、微创外科耗材等。	大博医疗的颅骨修复钛网系列产品与公司钛材料颅骨修补产品具有较高的可比性，但是颅骨修复钛网系列产品销售收入占其营业收入的比例较低；脊柱类植入耗材产品和创伤类植入耗材产品与公司钛材料颅骨固定产品有一定可比性。
三友医疗	三友医疗主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。	行业具有一定相似性，三友医疗的脊柱类植入耗材产品和创伤类植入耗材产品与公司钛材料颅骨固定产品有一定可比性。
春立医疗	春立医疗主营业务系骨科医疗器械的研发、生产及销售，产品包括关节假体产品及脊柱产品。	行业具有一定相似性，但是产品可比性较低。
凯利泰	凯利泰主营业务为椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，包括经皮椎体成形(PVP)手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形(PKP)手术系统。	行业具有一定相似性，但是产品可比性较低。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 76.41%、79.72%、82.86%，同行业可比上市公司平均毛利率分别为 78.50%、82.19%、81.90%，公司主营业务毛利率总体低于大博医疗、三友医疗，总体高于春立医疗，接近于凯利泰，处于行业中间水平。公司毛利率与可比公司存在差异的原因系：(1)公司主要产品为 PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品，与同行业可比公司的产品在细分领域上有所差异，例如大博医疗的神经外科产品包括颅骨修复钛网系列和硬脑膜，春立医疗的主要产品为骨科关节类，与公司产品存在一定差异；(2)公司产品在神经外科颅骨修补和固定领域具有较强竞争力，钛材料神经外科产品和 PEEK 材料

神经外科产品在国内同行业企业中市场份额占有率均为第一，且 PEEK 骨板、PEEK 链接片均为国产首个取得注册证的产品，填补了国内技术的空白。截至目前公司是国内唯一一家拥有 PEEK 链接片注册证的企业；(3) 公司产品定位于中高端市场，在终端市场建立起了良好的品牌，产品具有较高美誉度。

(四) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)
销售费用	3,067.13	18.69	2,490.43	16.85	2,152.77	19.66
管理费用	3,387.46	20.65	3,187.37	21.56	2,837.39	25.91
研发费用	1,689.98	10.30	1,056.14	7.15	808.87	7.39
财务费用	-100.37	-0.61	-4.73	-0.03	8.40	0.08
合计	8,044.21	49.03	6,729.21	45.53	5,807.42	53.03

报告期内，公司期间费用分别为 5,807.42 万元、6,729.21 万元、8,044.21 万元，期间费用率分别为 53.03%、45.53%、49.03%。2018 至 2020 年公司期间费用持续增加，主要原因是公司业务快速发展，销售费用、管理费用、研发费用均有所增长。

1、销售费用

(1) 报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	705.72	23.01	612.67	24.60	631.57	29.34
推广服务费	1,458.74	47.56	552.59	22.19	264.81	12.30
会议费	325.85	10.62	475.13	19.08	532.90	24.75
股权激励费用	-	-	203.12	8.16	109.94	5.11
广告宣传费	112.22	3.66	160.50	6.44	91.81	4.26
差旅费	108.00	3.52	168.22	6.75	163.87	7.61

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
业务招待费	66.17	2.16	68.22	2.74	73.01	3.39
销售佣金	44.91	1.46	63.12	2.53	60.88	2.83
租赁费	59.63	1.94	51.40	2.06	38.95	1.81
运输费	45.75	1.49	46.62	1.87	37.94	1.76
样品	42.36	1.38	43.92	1.76	38.36	1.78
其他	97.79	3.19	44.92	1.80	108.72	5.05
合 计	3,067.13	100.00	2,490.43	100.00	2,152.77	100.00

报告期内发行人销售费用分别为 2,152.77 万元、2,490.43 万元、3,067.13 万元，占营业收入的比例分别为 19.66%、16.85%、18.69%。发行人销售费用主要包括职工薪酬、推广服务费、会议费、股权激励费用、广告宣传费等。

报告期内，发行人销售费用中的职工薪酬分别为 631.57 万元、612.67 万元、705.72 万元。2019 年较 2018 年同比降低 2.99%，主要系公司销售部门人员结构变动所致。

报告期内，公司推广服务费分别为 264.81 万元、552.59 万元、1,458.74 万元，推广费主要为会议资料分享、学术推广宣讲、产品信息培训、反馈信息收集等。2018 年开始随着部分省份试点两票制，公司相应增加了推广服务费，2020 年随着公司加大推广力度，推广服务费大幅上升。

报告期内，公司会议费分别为 532.90 万元、475.13 万元、325.85 万元，公司会议费主要为参加与神经外科相关的大型学术会议，如中华医学会神经外科学分会年度学术会议、中国医师协会神经外科医师分会年度学术会议等。2019 年会议费有所下降，主要原因是随着公司 PEEK 神经外科产品在市场接受度的提升，公司在 2019 年减少了 PEEK 神经外科产品的市场推广活动。2020 年受新冠疫情影响，公司会议活动较少。

报告期内，公司股权激励费用分别为 109.94 万元、203.12 万元、0.00 万元，2018 年至 2019 年的股权激励费用系发行人报告期内对核心管理人员和核心员工进行了股权激励。

报告期内，公司广告宣传费分别为 91.81 万元、160.50 万元、112.21 万元，2019 年有所增长主要系公司 PEEK 胸骨固定带于 2019 年上市，公司增加了宣传资料的制作投入。2020 年广告宣传费有所下降系疫情期间宣传活动减少所致。

报告期内，公司销售佣金分别为 60.88 万元、63.12 万元、44.91 万元，是公司美国地区销售至医院的销售佣金。

(2) 销售费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2020 年度（注）	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	32.58%	32.60%	15.66%
300326.SZ	凯利泰	22.11%	21.04%	20.91%
688085.SH	三友医疗	47.50%	49.68%	46.57%
1858.HK	春立医疗	25.68%	26.40%	28.90%
可比公司平均		31.97%	32.43%	28.01%
康拓医疗		18.69%	16.85%	19.66%

注：因可比公司尚未披露 2020 年年报，2020 年度可比公司数据为其 2020 年半年报数据。

报告期内，公司销售费用率分别为 19.66%、16.85%、18.69%，2019 年较 2018 年下降主要系 2018 年 PEEK 颅骨修补产品和 PEEK 颅骨固定产品尚在重点推广期，营销及推广投入占比较大；随着相关产品的市场认可度提升，市场投入力度有所放缓，2019 年销售费用率有所下降。2020 年销售费用率上升主要系两票制地区市场推广费上升较大。

报告期内，同行业可比公司平均销售费用率分别为 28.01%、32.43%、31.97%，总体呈上升趋势，主要是受两票制地区销售情况影响。以三友医疗为例，根据其招股说明披露，三友医疗 2018 年至 2019 年配送和直销销售占比分别为 47.31%、55.86%，“公司直销和配送商模式收入占比逐年增加，该模式下公司商务服务费随着收入规模扩大而大幅增加”。

报告期内，公司配送商模式销售收入占比分别为 4.22%、6.46%、11.76%，占比较低，因此销售费用率低于同行业可比公司平均水平。

2、管理费用

(1) 报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	1,621.75	47.88	1,471.41	46.16	1,130.18	39.83
无形资产摊销	344.23	10.16	344.15	10.80	326.63	11.51
审计咨询费	194.04	5.73	244.28	7.66	268.53	9.46
服务费	315.16	9.30	250.66	7.86	299.43	10.55
租赁费	344.79	10.18	224.34	7.04	214.02	7.54
图样使用费	-47.75	-1.41	113.25	3.55	-	-
股权激励费用	-	-	71.32	2.24	72.10	2.54
注册认证及专利费用	59.32	1.75	62.05	1.95	57.34	2.02
固定资产折旧	55.86	1.65	59.70	1.87	93.15	3.28
差旅费	32.68	0.96	51.70	1.62	47.99	1.69
保险费	49.42	1.46	51.23	1.61	45.40	1.60
水电费	62.86	1.86	42.03	1.32	41.07	1.45
交通费	47.00	1.39	39.01	1.22	56.35	1.99
招聘费	96.08	2.84	31.87	1.00	29.43	1.04
办公费	30.11	0.89	25.51	0.80	26.65	0.94
电话费	20.30	0.60	20.42	0.64	23.97	0.84
业务招待费	8.88	0.26	15.72	0.49	14.85	0.52
其他	152.72	4.51	68.73	2.16	90.31	3.18
合计	3,387.46	100.00	3,187.37	100.00	2,837.39	100.00

报告期内发行人管理费用分别为 2,837.39 万元、3,187.37 万元、3,387.46 万元，占营业收入的比例分别为 25.91%、21.56%、20.65%。发行人管理费用主要包括职工薪酬、无形资产摊销、审计咨询费、服务等。随着公司经营规模扩大，管理费用占营业收入比例下降。

报告期内，管理费用中的职工薪酬分别为 1,130.18 万元、1,471.41 万元、1,621.75 万元，职工薪酬逐年增大主要系公司人均薪酬及员工数量的增加所致。

报告期内，无形资产摊销分别为 326.63 万元、344.15 万元、344.23 万元，其中 2018 年同比增长较快，主要是公司无形资产增加，使得无形资产摊销金额有所上升。

审计咨询费主要核算审计费用、评估费用、律师费用以及咨询费用等聘请中介机构产生的费用。报告期内，审计咨询费分别为 268.53 万元、244.28 万元、194.04 万元，其中 2018 年主要是发行人收购整合 BIOPLATE 而聘请咨询机构产生的咨询费用，随着发行人对 BIOPLATE 业务的进一步整合，相关咨询费用逐步下降；2019 年、2020 年主要是审计费用、评估费用、律师费用等费用，2020 年审计咨询费减少的主要原因系 2019 年与发行人股份制改制相关的中介费用计入管理费用，而 2020 年与发行人首次公开发行股票并在科创板上市申请相关的部分具备资本化条件的中介费用已进行资本化。

报告期内，服务费分别为 299.43 万元、250.66 万元、315.16 万元，主要为美国子公司 BIOPLATE 的顾问费、会计服务费、软硬件支网络电信服务等费用。

报告期内，租赁费分别为 214.02 万元、224.34 万元、344.79 万元，主要为在美国租赁办公和生产用地的费用。

2019 年、2020 年图样使用费 113.25 万元、-47.75 万元，是美国子公司 BIOPLATE 使用六孔雪花片板产生的图样使用费，2020 年金额为负数系冲回多计提预计负债。详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（二十八）重要会计政策和会计估计的变更以及会计差错更正”之“3、会计差错更正”。

报告期内，固定资产折旧分别为 93.15 万元、59.70 万元、55.86 万元，其中 2019 年同比有所下降，主要是部分办公设备及电子设备在 2018 年基本摊销完毕。

（2）管理费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2020 年度（注）	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	4.27%	3.59%	5.50%
300326.SZ	凯利泰	11.66%	8.72%	13.07%
688085.SH	三友医疗	5.47%	4.29%	4.56%
1858.HK	春立医疗	3.10%	2.76%	3.68%
可比公司平均		6.12%	4.84%	6.70%
康拓医疗		20.65%	21.56%	25.91%

注：因可比公司尚未披露 2020 年年报，2020 年度可比公司数据为其 2020 年半年报数据。

2018 年以来，公司管理费用率均高于可比公司，主要因为公司的美国子公司 BIOPLATE 运营成本较高，管理费用率较高。

3、研发费用

(1) 报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	599.68	35.48	517.63	49.01	347.23	42.93
注册认证费	35.42	2.10	118.38	11.21	44.66	5.52
股权激励费用	-	-	103.58	9.81	36.05	4.46
技术咨询费	74.77	4.42	66.89	6.33	106.23	13.13
试验检验费	88.20	5.22	50.45	4.78	36.01	4.45
材料费	78.18	4.63	44.51	4.21	90.47	11.18
固定资产折旧	45.70	2.70	41.49	3.93	31.57	3.90
设计费	747.89	44.25	85.04	8.05	73.39	9.07
差旅费	11.70	0.69	8.84	0.84	0.93	0.12
修理费	1.30	0.08	5.31	0.50	0.30	0.04
其他	7.14	0.42	14.03	1.33	42.02	5.20
合计	1,689.98	100.00	1,056.14	100.00	808.87	100.00

报告期内，公司研发费用分别为 808.87 万元、1,056.14 万元、1,689.98 万元，占营业收入的比例分别为 7.39%、7.15%、10.30%。公司一直高度重视研发创新能力，报告期内，发行人研发费用金额总体保持增长，随着公司经营规模扩大，2019 年研发费用占营业收入的比例有所下降；2020 年研发费用占营业收入的比例上升主要原因系生物再生材料人工硬脑膜等在研项目研发进度的不断推进使得设计费有所上升。

(2) 报告期内公司主要研发项目所发生的研发费用明细如下：

单位：万元

研发项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
3D 打印 PEEK 颅颌骨系统	158.40	113.78	111.14
生物再生材料人工硬脑膜	751.06	213.81	-
脊柱产品研发项目	144.60	245.44	126.14

研发项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
聚醚醚酮颅骨固定系统项目	-	17.01	21.83
肋骨接骨板系统项目	-	24.45	26.63
颅颌骨内固定系统项目	123.15	118.43	259.05
神经外科植入类医疗器械性能优化项目	6.55	47.59	-
蚀刻线工艺技改项目	-	41.36	46.80
一次性使用脑科引流装置项目	35.87	43.60	19.73
种植体项目	105.45	44.38	90.29
椎板固定板系统项目	-	25.47	14.84
胸骨固定系统研究及产业化项目	49.58	64.17	82.75
海外注册	179.32	56.65	9.68
电池供电骨组织手术设备	136.00	-	-
合计	1,689.98	1,056.14	808.87

报告期内，公司不存在研发投入资本化的情况。

(3) 研发费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	8.24%	7.98%	8.39%
300326.SZ	凯利泰	3.91%	3.98%	4.67%
688085.SH	三友医疗	8.42%	5.21%	5.99%
1858.HK	春立医疗	7.76%	6.75%	7.12%
可比公司平均		7.08%	5.98%	6.54%
康拓医疗		10.30%	7.15%	7.39%

注：因可比公司尚未披露 2020 年年报，2020 年度可比公司数据为其 2020 年半年报数据。

报告期内，公司注重研发投入，研发费用率略高于行业平均水平。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	36.68	33.69	3.73
减：利息收入	212.66	48.83	17.81
汇兑损益	55.79	-3.92	3.29

手续费	19.82	14.33	19.19
合计	-100.37	-4.73	8.40

报告期内，公司财务费用分别为 8.40 万元、-4.73 万元、-100.37 万元，2020 年利息收入增长较多主要系公司 2020 年货币资金平均余额增加。

（五）利润表其他项目分析

1、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-0.66
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-15.98	-
理财产品收益	99.24	136.18	51.94
合计	99.24	120.20	51.27

报告期内，公司投资收益分别为 51.27 万元、120.20 万元、99.24 万元，公司投资收益由银行理财产品收益、权益法核算的长期股权投资投资收益以及处置长期股权投资产生的投资收益构成。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	83.74	1,232.65	20.97
个税手续费返还	2.07		
合计	85.80	1,232.65	20.97

2018 年度、2019 年度、2020 年度公司与企业日常活动相关的政府补助，情况如下：

单位：万元

补助项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	类型
经济伤害灾难补助金	6.89	-	-	与收益相关
2019 年度研发投补助入奖励	2.80	-	-	与收益相关

补助项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	类型
2019 年度陕西省中小企业技术改造专项资金	4.25	-	-	与资产相关
2020 年核酸检测补贴	0.59	-	-	与收益相关
西安高新区创业上市补贴	-	-	-	与营业外收入相关
2020 年创新能力奖励	40.00	-	-	与收益相关
2020 年规上企业研发投入奖补	13.00	-	-	与收益相关
2020 陕西省产业结构调整引导专项资金	11.11	-	-	与收益相关
2019 年高企奖补	5.00	-	-	与收益相关
高新区管委会 2020 年一季度工业稳增长优惠政策拟补贴	0.10	-	-	与收益相关
西安高新区第一批国际化平台项目	-	300.00	-	与收益相关
2018 年度“三次创业”系列优惠政策（第二批）	-	200.00	-	与收益相关
2019 年度西安市企业研发投入奖补	-	4.20	-	与收益相关
外经贸发展专项资金开拓国际市场项目	-	10.45	-	与收益相关
2018 年度“三次创业”系列优惠政策（重点拟上市企业）- 上市补贴	-	100.00	-	与收益相关
2018 年度“三次创业”系列优惠政策（重点拟上市企业）- II、III类医疗器械注册证奖励	-	600.00	-	与收益相关
2018 年度“三次创业”系列优惠政策（重点拟上市企业）- 企业核心管理和研发人才奖励	-	18.00	-	与收益相关
西安市国内专利资助项目	-	-	0.10	与收益相关
外经贸发展专项资金开拓国际市场项目	-	-	19.57	与收益相关
2017 年度“三次创业”系列优惠政策(知识产权创造奖励)	-	-	1.30	与收益相关
合计	83.74	1,232.65	20.97	

3、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产处置收益	-2.20	-1.27	-1.76

合计	-2.20	-1.27	-1.76
----	-------	-------	-------

报告期内，公司资产处置收益分别为-1.76万元、-1.27万元、-2.20万元，全部为固定资产处置损失。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-	-	-54.36
存货跌价损失	-410.48	-192.69	-133.02
合计	-410.48	-192.69	-187.38

2018年至2020年，公司资产减值损失分别为187.38万元、192.69万元、410.48万元。公司资产减值损失主要为存货跌价准备。

5、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账损失	5.74	-8.90	-
其他应收款坏账损失	1.73	2.65	-
合计	7.46	-6.25	-

报告期内，公司坏账损失2018年度计入资产减值损失，2019年度、2020年计入信用减值损失。

6、营业外收支

(1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
核销预收账款	-	17.43	-
保险返还	-	-	110.43
政府补助	700.00	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他	0.00	0.85	0.03
合计	700.00	18.28	110.46

报告期内，公司营业外收入分别为 110.46 万元、18.28 万元、700.00 万元，其中保险返还系 2018 年退回的 BIOPLATE 原高管的人寿保险，政府补助系上市补贴。

(2) 营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出具体的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
对外捐赠支出	58.10	9.50	19.50
罚款支出	-	0.06	0.36
非流动资产毁损报废损失	0.98		3.12
其他	0.01		0.02
合计	59.09	9.56	23.00

报告期内，公司营业外支出分别为 23.00 万元、9.56 万元、59.09 万元，主要为对外捐赠支出。

(六) 纳税情况

报告期内主要税种缴纳情况：

1、增值税

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交	124.91	45.31	123.63
本期应交	909.60	1,203.50	913.39
本期已交	986.97	1,123.90	991.71
期末未交	47.54	124.91	45.31

注：2020 年度本期应交较去年同期减少主要系与在建工程相关的采购存在较多可抵扣进项税。

2、所得税

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初未交	251.06	84.84	221.99
本期应交	1,016.32	1,075.89	521.42
本期已交	1,024.07	908.59	656.69
期末未交	243.31	251.06	84.84

注：企业所得税期末未交数与合并资产负债表中应交税费科目期末金额存在差异主要系公司预缴企业所得税在合并资产负债表上重分类为其他流动资产列示。

十、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动资产	14,331.81	49.16	16,724.13	73.25	8,160.41	52.47
非流动资产	14,818.83	50.84	6,107.63	26.75	7,390.68	47.53
合计	29,150.64	100.00	22,831.76	100.00	15,551.09	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 15,551.09 万元、22,831.76 万元、29,150.64 万元。随着经营规模的扩大，呈现逐年增加的趋势。从结构构成看，流动资产占主要部分，占比分别为 52.47 %、73.25 %、49.16%。2020 年末非流动资产大幅增加主要系在建工程及分类为其他非流动资产的借款保证金有所增加。

2、流动资产分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
货币资金	9,280.25	64.75	11,204.55	67.00	2,055.19	25.18
应收账款	406.27	2.83	402.92	2.41	495.11	6.07
预付款项	220.56	1.54	145.29	0.87	363.64	4.46
其他应收款	69.07	0.48	88.92	0.53	85.70	1.05
存货	3,636.56	25.37	3,132.59	18.73	2,301.76	28.21
一年内到期的非流动资产	-	-	1,519.72	9.09		
其他流动资产	719.10	5.02	230.14	1.38	2,859.01	35.04

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
合计	14,331.81	100.00	16,724.13	100.00	8,160.41	100.00

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、存货、一年内到期的非流动资产和其他流动资产构成，合计占比分别为 88.43 %、96.19 %、95.14%。

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
现金	0.46	0.01	1.82	0.02	8.06	0.39
银行存款	9,279.79	99.99	11,202.73	99.98	2,047.13	99.61
合计	9,280.25	100.00	11,204.55	100.00	2,055.19	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 2,055.19 万元、11,204.55 万元、9,280.25 万元，占流动资产的比例分别为 25.18%、67.00%、64.75%。公司货币资金主要为银行存款。

2018 年货币资金较低，一方面是因为用于购买理财产品的资金为 2,800.00 万元，作为其他流动资产列示；另一方面是因为公司支付美国子公司 BIOPLATE 向浦发硅谷银行有限公司借款的借款保证金 1,485.00 万元，作为其他非流动资产列示。

2019 年货币资金增加较多，主要是因为：1) 2019 年业务增长，经营活动产生的现金流量净额 5,778.21 万元；2) 公司 2,800.00 万元理财于 2019 年到期；3) 2019 年收到投资 1,000.00 万元。

(2) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
应收账款余额	452.44	456.81	639.74

减：应收账款坏账准备	46.17	53.89	144.63
应收账款账面价值	406.27	402.92	495.11

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 639.74 万元、456.81 万元、452.44 万元，占营业收入的比例分别为 5.84 %、3.09%、2.76%。报告期内公司应收账款余额占营业收入的比例较低，主要原因系公司销售模式主要为经销商模式，采用先款后货的结算方式。

①应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例 (%)	
1 年以内 (含 1 年)	441.84	97.66	35.70
1-2 年 (含 2 年)	-	-	-
2-3 年 (含 3 年)	-	-	-
3-4 年	-	-	-
4-5 年	0.69	0.15	0.55
5 年以上	9.91	2.19	9.91
合计	452.44	100.00	46.17
账龄	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例 (%)	
1 年以内 (含 1 年)	446.21	97.68	46.84
1-2 年 (含 2 年)	-	-	-
2-3 年 (含 3 年)	-	-	-
3-4 年	0.69	0.15	0.44
4-5 年	9.91	2.17	6.61
5 年以上	-	-	-
合计	456.81	100.00	53.89
账龄	2018 年 12 月 31 日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例 (%)	

1年以内（含1年）	601.38	94.00	121.85
1-2年（含2年）	1.27	0.20	1.59
2-3年（含3年）	12.52	1.96	3.76
3-4年	10.91	1.71	5.46
4-5年	8.40	1.31	6.72
5年以上	5.25	0.82	5.25
合计	639.74	100.00	144.63

②报告期内，公司应收账款减值计提、坏账准备转回、核销情况

报告期各期应收账款减值计提、坏账准备转回、核销的情况如下：

单位：万元

年度/期间	年初余额	本年变动金额					年末余额
		计提	合并增加	收回或转回	转销或核销	外币报表折算差异	
2020年	53.89	-5.74				-1.99	46.17
2019年	161.86	8.90	-	9.10	127.01	1.04	53.89
2018年	96.06	53.72	-	-	10.25	5.10	144.63

报告期内核销的5万元以上的应收账款具体如下：

单位：万元

年度	单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	是否因关联交易产生
2019年	SGS Comercio Imp Exp Ltda	货款	98.73	无法收回	核销申请单 管理层审批	否
	西安交通大学医学院第一附属医院	货款	7.11	无法收回	核销申请单 管理层审批	否
2018年	NuVasive, Inc.	货款	8.75	无法收回	核销申请单 管理层审批	否

③公司报告期内主要客户信用政策

经销模式下，公司对客户主要采用先款后货的交易方式，对部分信用和资质良好的客户给予其相应的信用额度。在信用额度内采购的客户，通常在发货并开票后一定账期结清货款，每年年底需还清所欠的信用额度。

直销和配送商模式下，公司下游客户为医院或其配送商，其信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较经销客户长。

④应收账款期后回款情况

报告期内，公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额	应收账款期后回款金额	回款比例（%）
2020年12月31日(注)	452.44	340.71	75.30
2019年12月31日	456.81	427.89	93.67
2018年12月31日	639.74	502.13	78.49

注：2020年12月31日应收账款期货回款金额统计至2月28日。

⑤按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司对比如下：

单位：%

账龄	发行人	大博医疗	凯利泰	三友医疗	春立医疗
1年以内	5%	5%	5%	5%	5%
1-2年	10%	20%	50%	20%	15%
2-3年	30%	50%	100%	50%	50%
3-4年	50%	100%	100%	100%	100%
4-5年	80%	100%	100%	100%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%

报告期内，公司一年及以上的应收账款余额较少。公司从2019年1月1日开始执行新的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量准则》，以预期信用损失为基础，计算应收账款的减值损失。

⑥报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收的销售货款，报告期各期末应收账款前五名客户明细情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	金额	占应收账款总额的比例（%）
2020年12月31日			
NuVasive, Inc.	无关联关系	134.46	29.72
江西长欣合医疗器械有限公司	无关联关系	53.15	11.75
北京博睿美嘉科技发展有限公司	无关联关系	40.16	8.88
山东舜泰普华医疗科技有限公司	无关联关系	29.98	6.63
江西佰卓优彩生物技术有限公司	无关联关系	23.70	5.24
合计		281.45	62.22

单位名称	与公司关系	金额	占应收账款总额的比例 (%)
2019年12月31日			
NuVasive, Inc.	无关联关系	182.03	39.85
Arabian Medical Express Services	无关联关系	43.27	9.47
北京博睿美嘉科技发展有限公司	无关联关系	42.46	9.29
哈尔滨钧久经贸有限公司	无关联关系	37.51	8.21
Promedondo Brasil Produtos Medico-Hosp	无关联关系	29.73	6.51
合计		335.00	73.34
2018年12月31日			
NuVasive, Inc.	无关联关系	266.46	41.65
SGS Comercio Imp Exp Ltda	无关联关系	97.13	15.18
Eden Medical Center	无关联关系	29.37	4.59
北京博睿美嘉科技发展有限公司	无关联关系	29.25	4.57
江西瑞晟康贸易有限公司	无关联关系	19.05	2.98
合计		441.26	68.98

⑦一年及以上的应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司的具体原因

报告期内，2018年发行人根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法，其中账龄组合的计提方法包括账龄分析法、损失率法。

发行人从2019年1月1日开始执行新的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量准则》，以预期信用损失为基础，计算应收账款的减值损失。

1、发行人应收账款周转率与同行业可比公司对比情况

发行人对客户主要采用先款后货的交易方式，对部分信用和资质良好的客户给予其相应的信用额度，且客户整体回款较快，因此发行人应收账款余额及账龄超过一年的应收账款余额均较低，使得发行人应收账款周转率显著高于同行业可比公司，具体对比数据如下：

公司名称	应收账款周转率（次/年）		
	2020年（注）	2019年	2018年
大博医疗	2.20	7.16	9.65
凯利泰	0.81	2.38	2.07

公司名称	应收账款周转率（次/年）		
	2020年（注）	2019年	2018年
三友医疗	0.88	2.61	2.95
春立医疗	1.85	6.47	5.93
可比公司平均值	1.44	4.66	5.15
康拓医疗	36.09	26.96	19.53

注：因可比公司尚未披露 2020 年年报，2020 年度可比公司数据为其 2020 年半年报数据。

2、报告期末发行人账龄超过 1 年的应收账款计提坏账准备情况

单位：万元

账龄	2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1-2年	-	-	-	-	-	-	1.27	1.27	100.00
2-3年	-	-	-	-	-	-	12.52	3.76	30.00
3-4年	-	-	-	0.69	0.44	63.77	10.91	5.46	50.00
4-5年	0.69	0.55	80.00	9.91	6.61	66.70	8.4	6.72	80.00
5年以上	9.91	9.91	100.00	-	-	-	5.25	5.25	100.00
合计	10.60	10.46	98.70	10.60	7.05	66.51	38.35	22.46	58.57

鉴于康拓医疗与境外子公司的商业信用环境不同，对两部分采用不同账龄计提比例。

（1）剔除美国子公司 BIOPLATE 外，发行人采用账龄分析法计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31日		
	账面余额	计提比例（%）	坏账准备	账面余额	计提比例（%）	坏账准备	账面余额	计提比例（%）	坏账准备
1-2年	-	-	-	-	-	-	0.00	10.00	0.00
2-3年	-	-	-	-	-	-	12.52	30.00	3.76
3-4年	-	-	-	0.69	64.63	0.44	10.91	50.00	5.46
4-5年	0.69	80.00	0.55	9.91	66.67	6.61	8.40	80.00	6.72
5年以上	9.91	100.00	9.91	-	-	-	5.25	100.00	5.25
合计	10.60	98.70	10.46	10.6		7.05	37.08		21.19

由于发行人应收账款余额及账龄超过一年的应收账款余额均较低，所以应收账款坏账准备计提比例较低，符合发行人实际情况。

康拓医疗销售主要采用经销商模式，绝大多数业务采用先款后货的结算方式，仅向个别经销商授予信用额度，且货款回款周期较短，应收账款周转率较高。所以康拓医疗在制定应收账款减值比例会计估计时，对一年及以上的应收账款坏账计提比例采用相对比较低的比例。

按同行业计提比例最高的凯利泰的标准计算，康拓医疗报告期内按账龄分析法计提的坏账准备对损益的影响为2018年度需补充计提15.89万元、2017年度需补充计提17.00万元，从影响的金额分析可以看出由此可见发行人的坏账计提政策实际执行结果与同行业差异较小。

(2) 报告期内，对于子公司 BIOPLATE，根据期末判断的各账龄段损失率，采用损失率法计提的坏账准备：

单位：万元

账龄	2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31日		
	账面余额	计提比例 (%)	坏账准备	账面余额	计提比例 (%)	坏账准备	账面余额	计提比例 (%)	坏账准备
1-2年	-	-	-	-	-	-	1.27	100.00	1.27
2-3年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3-4年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4-5年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-	1.27	100.00	1.27

发行人境外销售主要为信用销售，信用期最长为45天，发行人相应采用了更为严格的坏账政策。

综上所述，发行人应收账款余额较低，且回款较快，应收账款周转率显著高于同行业上市公司，因此，发行人一年及以上的应收账款坏账计提比例符合发行人实际情况。

从2019年1月1日期，发行人执行新金融工具准则后，按照准则的规定，根据客户预期信用损失情况对应收账款计提坏账与同行业执行相同的会计政策。

(3) 预付账款

报告期各期末，公司预付账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1年以内(含1年)	215.92	97.89	138.34	95.22	233.64	64.25
1-2年(含2年)	4.64	2.11	5.23	3.60	-	-
2-3年(含3年)			-	-	-	-
3年以上			1.72	1.18	130.00	35.75
合计	220.56	100.00	145.29	100.00	363.64	100.00

报告期各期末，公司预付款项余额分别为363.64万元、145.29万元、220.56万元，占流动资产的比例分别为4.46%、0.87%、1.54%，总体规模较小。

2018年末三年以上的预付账款130.00万元，系2015年支付给重庆瑞良医疗器械有限公司的代理脊柱产品预付款，根据合同约定用于日后抵减货款，已于2019年度实际采购商品时抵减货款。

截至2020年12月31日，预付款项金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占预付账款总额的比例(%)
阿里巴巴(中国)网络技术有限公司	服务费	26.30	11.92
百帆测试技术(上海)有限公司	测试费	23.84	10.81
苏州药明康德新药开发有限公司	化学表征费用	17.15	7.78
秦菲阳	房租	13.48	6.11
上海赢顺物业管理有限公司	房租	12.15	5.51
合计		92.92	42.13

(4) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
备用金	4.59	3.52	63.10
保证金、押金	47.24	54.66	27.21
其他往来款	0.04	34.88	-

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
代扣代缴款及其他	25.25	6.03	8.13
余额合计	77.13	99.09	98.44
坏账准备	8.06	10.17	12.74
账面价值	69.07	88.92	85.70

报告期各期末，公司其他应收款的账面价值分别为 85.70 万元、88.92 万元、69.07 万元，占流动资产总额的比例分别为 1.05%、0.53%、0.48%，占比较小。

①报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1年以内	66.58	86.33	89.45	90.27	54.77	55.64
1至2年	6.46	8.37	1.28	1.29	31.04	31.53
2至3年	-	-	4.00	4.04	7.83	7.96
3至4年	-	-	-	-	0.50	0.51
4至5年	-	-	-	-	-	-
5年以上	4.09	5.30	4.37	4.41	4.30	4.37
余额合计	77.13	100.00	99.09	100.00	98.44	100.00
坏账准备	8.06	-	10.17	-	12.74	-
合计	69.07	-	88.92	-	85.70	-

②截至 2020 年 12 月 31 日，其他应收款金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款余额的比例(%)	坏账准备余额
Harsey Family Trust	房屋押金	32.62	1年以内	42.30	1.63
西安高新区市政配套建设有限公司	保证金、押金	10.40	1年以内	13.48	0.52
上海赢顺物业管理有限公司	保证金、押金	6.46	1-2年	8.37	0.65
Cal-Net	软件押金	4.09	5年以上	5.30	4.09
上海赢冠商业管理有限公司	保证金、押金	4.04	1年以内	5.23	0.20
合计	-	57.61		74.68	7.09

(5) 存货

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020/12/31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	648.70	-	648.70
在产品	95.86	-	95.86
库存商品	3,041.54	571.00	2,470.54
发出商品	1.39	-	1.39
半成品	565.29	145.22	420.06
在途物资	-	-	-
合 计	4,352.78	716.22	3,636.56
项 目	2019/12/31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	649.16	-	649.16
在产品	65.54	-	65.54
库存商品	2,397.31	377.45	2,019.86
发出商品	6.41	-	6.41
半成品	478.50	105.96	372.54
在途物资	19.07	-	19.07
合 计	3,615.99	483.40	3,132.59
项 目	2018/12/31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	362.48	-	362.48
在产品	37.16	-	37.16
库存商品	2,004.80	408.68	1,596.12
发出商品	5.37	-	5.37
半成品	628.51	340.29	288.22
在途物资	12.41	-	12.41
合 计	3,050.73	748.97	2,301.76

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 3,050.73 万元、3,615.99 万元、4,352.78 万元，主要由库存商品、原材料、半成品构成。

报告期各期末，公司库存商品账面余额分别为 2,004.80 万元、2,397.31 万元、3,041.54 万元，逐年增长，主要原因为：1) 随着公司业绩规模的增长，公司根

据市场情况进行备货，存货余额有所上升；2) 公司收购 BIOPLATE 后，积极推广 BIOPLATE 的产品，相应地增加了备货，同时，为避免中美贸易摩擦对公司进口产品的潜在不利影响，公司战略性地在国内增加了产品的备货；3) 受 BIOPLATE 搬迁厂房的影响，为保持搬迁期间供货的稳定性和产品质量的稳定性，公司相应地进行了备货；(4) 为积极应对全球新冠疫情对产品运输的潜在不利影响，公司 2020 年增加了产品的备货。

报告期各期末，公司半成品账面余额分别为 628.51 万元、478.50 万元、565.29 万元，主要是美国子公司 BIOPLATE 采购的半成品。

报告期各期末，公司计提的存货跌价准备主要是对库龄较长的库存商品和半成品计提的跌价准备，金额分别为 748.97 万元、483.40 万元、716.22 万元，占存货余额比例分别为 24.55 %、13.37 %、16.45%，公司存货跌价准备计提充分。

2019 年 12 月 31 日存货跌价准备占存货余额比例较其他报表日低，原因系 2019 年度公司管理层根据存货的状态对无法使用的存货进行了核销。

报告期发行人产品按照无菌产品和非无菌产品跌价准备计提情况如下：

无菌产品：

单位：万元

近效期	2020-12-31			2019-12-31			2018-12-31		
	存货金额	占比 (%)	跌价准备金额	存货金额	占比 (%)	跌价准备金额	存货金额	占比 (%)	跌价准备金额
1 年以上	163.19	98.40	25.92	121.83	96.93	7.38	81.20	97.78	4.51
1 年以下-6 个月	0.33	0.20	0.10	1.30	1.04	0.39	0.16	0.20	0.05
6 个月以下-2 个月	2.31	1.39	1.15	1.06	0.84	0.53	1.65	1.99	0.83
2 个月以内	0.01	-	0.01	1.49	1.19	1.35	0.03	0.03	0.03
合计	165.84	100.00	27.18	125.68	100.00	9.65	83.04	100.00	5.41

非无菌产品：

单位：万元

近效期	2020-12-31			2019-12-31			2018-12-31		
	存货金额	占比(%)	跌价准备金额	存货金额	占比(%)	跌价准备金额	存货金额	占比(%)	跌价准备金额
1年以内	1,767.41	61.46	89.03	1,613.21	71.02	88.27	1,344.81	69.98	68.57
1-2年	772.70	26.87	232.39	428.35	18.86	128.50	172.12	8.96	51.64
2-3年	192.05	6.68	96.24	45.25	1.99	22.63	134.79	7.01	67.40
3-4年	16.14	0.56	9.69	108.91	4.79	65.35	93.92	4.89	56.35
4-5年	54.57	1.90	43.65	64.21	2.83	51.37	84.06	4.37	67.25
5年以上	72.82	2.53	72.82	11.69	0.51	11.69	92.05	4.79	92.05
合计	2,875.70	100.00	543.82	2,271.62	100.00	367.80	1,921.76	100.00	403.26

注：无菌产品近效期超过一年的，按照库龄计提跌价准备。

(6) 一年内到期的非流动资产

报告期各期末，公司一年内到期的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
一年内到期的其他非流动资产	-	1,519.72	
合计	-	1,519.72	

注：2019年12月31日一年内到期的其他非流动资产为借款保证金及利息。

(7) 其他流动资产

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
预交税款	5.31	72.71	59.01
理财产品	-	-	2,800.00
上市发行股份过程支付中介费	680.96	157.43	-
银行待解汇款	32.83	-	-
合计	719.10	230.14	2,859.01

报告期内，公司其他流动资产分别为2,859.01万元、230.14万元、719.10万元，其中2018年主要其他流动资产为2,800.00万元理财产品。

3、非流动资产分析

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
长期股权投资	-	-	-	-	50.98	0.69
固定资产	2,827.45	19.08	2,957.08	48.42	2,823.56	38.20
在建工程	5,627.58	37.98	517.23	8.47	-	-
无形资产	3,007.61	20.30	2,353.42	38.53	2,622.65	35.49
长期待摊费用	5.44	0.04	22.27	0.36	72.82	0.99
递延所得税资产	347.64	2.35	207.05	3.39	194.93	2.64
其他非流动资产	3,003.11	20.27	50.59	0.83	1,625.73	22.00
合计	14,818.83	100.00	6,107.63	100.00	7,390.68	100.00

(1) 固定资产

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
一、原值合计	4,658.36	4,566.82	4,204.70
房屋建筑物	2,012.66	2,012.66	1,977.24
机器设备	2,070.81	1,975.83	1,679.88
运输设备	192.56	192.56	185.75
办公及电子设备	382.34	385.78	361.82
二、累计折旧合计	1,830.91	1,609.74	1,381.14
房屋建筑物	235.88	187.99	140.88
机器设备	1,123.54	972.21	854.40
运输设备	156.31	145.73	125.00
办公及电子设备	315.18	303.81	260.86
三、减值准备合计	-	-	-
房屋建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输设备	-	-	-
办公及电子设备	-	-	-
四、账面价值合计	2,827.45	2,957.08	2,823.56
房屋建筑物	1,776.77	1,824.66	1,836.37
机器设备	947.27	1,003.62	825.48

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
运输设备	36.25	46.83	60.75
办公及电子设备	67.16	81.97	100.96

报告期各期末,公司固定资产账面价值分别为2,823.56万元、2,957.08万元、2,827.45万元,占非流动资产总额的比例分别为38.20%、48.42%、19.08%,2018年占比较低系公司支付美国子公司 BIOPLATE 向浦发硅谷银行有限公司借款的借款保证金1,485.00万元,作为其他非流动资产列示所致;2020年占比较低系公司在建工程、无形资产、其他非流动资产期末账面净值增加。

(2) 在建工程

报告期内,公司在建工程项目余额情况如下表所示:

单位:万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	账面余额	账面净值	账面余额	账面净值	账面余额	账面净值
三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目	5,627.58	5,627.58	517.23	517.23		
合计	5,627.58	5,627.58	517.23	517.23		

公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目自2019年开始筹建,该项目目前正在建设中。

(3) 无形资产

单位:万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
一、原值合计	4,316.57	3,384.93	3,295.00
土地使用权	1,073.26		
市场准入许可	2,624.45	2,805.97	2,760.52
专利技术	71.97	76.95	75.70
软件	546.90	502.02	458.78
二、累计摊销合计	1,308.96	1,031.51	672.34
土地使用权	14.31		
市场准入许可	874.82	654.73	368.07
专利技术	47.98	35.91	20.19
软件	371.85	340.88	284.09

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
三、减值准备合计	-	-	-
土地使用权	-	-	-
市场准入许可	-	-	-
专利技术	-	-	-
软件	-	-	-
四、账面价值合计	3,007.61	2,353.42	2,622.65
土地使用权	1,058.95		
市场准入许可	1,749.63	2,151.24	2,392.45
专利技术	23.99	41.04	55.51
软件	175.04	161.14	174.69

报告期各期末,公司无形资产账面价值分别为 2,622.65 万元、2,353.42 万元、3,007.61 万元,占非流动资产总额的比例分别为 35.49%、38.53%、20.30%。公司无形资产主要为市场准入许可、土地使用权、软件等,报告期各期末不存在减值迹象,未计提减值准备。

(4) 长期待摊费用

报告期各期末,公司长期待摊费用期末余额分别为 72.82 万元、22.27 万元、5.44 万元,占非流动资产比例分别为 0.99%、0.36%、0.04%,占比较小,2018 年至 2019 年均为租赁资产改良支出。

(5) 递延所得税资产

报告期各期末,公司递延所得税资产期末余额分别为 194.93 万元、207.05 万元、347.64 万元,占非流动资产比例分别为 2.64%、3.39%、2.35%,占比较小。

(6) 长期股权投资

2018 年 12 月 31 日公司长期股权投资系对合营企业 SAGE LIFE 的股权投资,该公司已于 2019 年 12 月 27 日注销。SAGE LIFE 的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”之“(二) 报告期内曾经存在的合营公司情况”。

(7) 其他非流动资产

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
预付工程设备款	691.86	50.59	139.22
借款保证金	2,311.25	1,519.72	1,486.52
减：一年内到期部分		1,519.72	
合计	3,003.11	50.59	1,625.73

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 1,625.73 万元、50.59 万元、3,003.11 万元，2018 年及 2020 年其他非流动资产主要为公司支付美国子公司 BIOPLATE 向浦发硅谷银行有限公司借款的借款保证金，2019 年 12 月 31 日该笔款项重分类为一年内到期的非流动资产。

(二) 负债状况分析**1、负债结构总体分析**

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动负债	3,782.54	78.06	2,816.89	78.62	1,695.67	59.87
非流动负债	1,063.30	21.94	766.05	21.38	1,136.44	40.13
合计	4,845.83	100.00	3,582.94	100.00	2,832.11	100.00

2、流动负债结构总体分析

报告期各期末，公司各类流动负债金额及比例如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
应付账款	660.49	17.46	270.86	9.62	401.57	23.68
预收款项	-		231.43	8.22	194.75	11.48
合同负债	150.33	3.97				
应付职工薪酬	748.07	19.78	564.82	20.05	452.99	26.71
应交税费	347.73	9.19	492.61	17.49	198.72	11.72
其他应付款	448.25	11.85	445.27	15.81	433.33	25.56
一年内到期的非流动负债	1,408.44	37.24	811.88	28.82	14.30	0.84

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
其他流动负债	19.23	0.51	-	-	-	-
合计	3,782.54	100.00	2,816.89	100.00	1,695.67	100.00

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 1,695.67 万元、2,816.89 万元、3,782.54 万元。2019 年末流动负债总额较 2018 年末增加较多，主要原因为：1) 2019 年末一年以内到期的非流动负债增加；2) 2019 年末应交税费增加。2020 年末流动负债总额较 2019 年末增加较多，主要原因为一年内到期的非流动负债增加及应付账款的增加。

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款按账龄列示如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1年以内	642.94	206.75	392.95
1-2年	17.55	64.11	1.81
2-3年	-	-	0.12
3年以上	-	-	6.69
合计	660.49	270.86	401.57

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 401.57 万元、270.86 万元、660.49 万元。公司应付账款主要为原材料采购款以及外协费用，2020 年末应付账款余额较大，主要系年末应付 INVIBIO 材料款增多所致。

(2) 预收款项

报告期各期末，公司预收款项按账龄列示如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1年以内	-	211.45	166.50
1-2年	-	6.37	7.65
2-3年	-	1.27	0.35
3年以上	-	12.34	20.25
合计	-	231.43	194.75

报告期各期末，公司预收款项分别为 194.75 万元、231.43 万元、0 万元，占流动负债的比例分别为 11.48%、8.22%、0.00%，全部为预收客户的货款。

(3) 合同负债

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
预收货款	150.33	-	-
合计	150.33	-	-

报告期各期末，公司合同负债分别为 0 万元、0 万元、0 万元、150.33 万元，2020 年 12 月 31 日合同负债系公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将因转让商品而预先收取客户的合同对价从“预收账款”项目变更为“合同负债”项目列报。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
短期薪酬	743.16	563.02	452.99
离职后福利-设定提存计划	4.91	1.80	-
合计	748.07	564.82	452.99

报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 452.99 万元、564.82 万元、748.07 万元，主要为工资及奖金。公司应付职工薪酬呈持续增长态势，主要系员工人数增长。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
企业所得税	246.96	320.50	141.34
增值税	47.54	124.91	45.31
房产税	24.15	19.32	-
城市维护建设税	3.78	9.25	3.12

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
个人所得税	13.45	8.62	3.81
教育费附加	1.62	3.96	1.34
地方教育费附加	1.08	2.64	0.89
残疾人保障金	2.77	2.08	1.83
消费税	0.42	0.45	0.41
印花税	0.67	0.45	0.27
水利基金	0.67	0.44	0.40
土地使用税	4.62		
合计	347.73	492.61	198.72

报告期各期末，公司应交企业所得税分别为 141.34 万元、320.50 万元、246.96 万元，其中 2018 年应交企业所得税较低原因为当年预缴较多；2020 年末应交企业所得税下降，系 2020 年研发费用上升可加计扣除费用增多，以及发行人于 2020 年征得主管税务机关同意后将 2019 年股份支付费用予以税前抵扣所致。

报告期各期末，公司应交增值税分别为 45.31 万元、124.91 万元、47.54 万元，其中 2018 年应交增值税较低系 2018 年 12 月发生大额采购形成较多可抵扣进项税所致；2020 年末应交增值税下降，系 2020 年支付工程款较多使得可抵扣进项税较多所致。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
保证金	206.50	162.81	127.02
往来款	95.79	134.96	126.33
预提返利	93.64	111.19	97.03
暂估房屋大修基金及契税	32.96	32.96	80.71
代扣代缴社保及其他	15.17	0.21	0.75
分期付款到期还本的长期借款利息	1.46	3.15	1.49
PPP 贷款（工资保障计划）利息	2.74		

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
合计	448.25	445.27	433.33

报告期各期末,公司其他应付款金额分别为 433.33 万元、445.27 万元、448.25 万元,主要为收经销商的保证金、往来款及预提返利等。

(7) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末,公司一年内到期的非流动负债构成情况如下:

单位:万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
一年内到期的长期借款	1,408.44	808.24	
一年内到期的长期应付款		3.64	14.30
合计	1,408.44	811.88	14.30

报告期各期末,公司一年内到期的非流动负债余额分别为 14.30 万元、811.88 万元、1,408.44 万元,全部都是一年以内到期的长期借款和长期应付款。

(8) 其他流动负债

报告期各期末,公司其他流动负债余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、19.23 万元,金额较小。其中,2020 年末其他流动负债为待转销项税额。

3、非流动负债结构总体分析

单位:万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
长期借款	-	-	-	-	383.36	33.73
长期应付款	-	-	-	-	3.58	0.31
预计负债	-	-	114.59	14.96	-	-
递延收益	329.94	31.03	-	-	-	-
递延所得税负债	514.25	48.36	651.46	85.04	749.51	65.95
其他非流动负债	219.10	20.61	-	-	-	-
合计	1,063.30	100.00	766.05	100.00	1,136.44	100.00

报告期各期末，公司非流动负债总额分别为 1,136.44 万元、766.05 万元、1,063.30 万元，主要为长期借款和递延所得税负债以及其他非流动负债、递延收益等。

（1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
质押借款	1,408.44	808.24	383.36
减：一年内到期的长期借款	1,408.44	808.24	-
合计	-	-	383.36

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 383.36 万元、0.00 万元、0.00 万元，系 BIOPLATE 向浦发硅谷银行有限公司的借款，2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日该款项重分类为一年内到期的非流动负债。

（2）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款余额分别为 3.58 万元、0.00 万元、0.00 万元，占比较小。

（3）预计负债

报告期各期末，公司预计负债分别为：0.00 万元、114.59 万元、0.00 万元，2019 年预计负债具体详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（二十八）重要会计政策和会计估计的变更以及会计差错更正”之“3、会计差错更正”。

（4）递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 0.00 万元、0.00 万元、329.94 万元，系与资产相关的政府补助。

（5）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债余额分别为 749.51 万元、651.46 万元、514.25 万元。主要是公司于 2017 年收购 BIOPLATE，在合并报表层面将按照公

允价值对 BIOPLATE 资产的账面价值进行调整所产生的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。

(6) 其他非流动负债

报告期各期末，公司其他非流动负债分别为 0.00 万元、0.00 万元、219.10 万元，系 BIOPLATE 根据《新冠病毒援助、救济和经济安全法》（“CARES 法”）取得的“薪酬保障计划”贷款。

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

(一) 偿债能力分析

报告期各期末，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
资产负债率（合并）（%）	16.62	15.69	18.21
资产负债率（母公司）（%）	8.12	7.87	9.80
流动比率（倍）	3.79	5.94	4.81
速动比率（倍）	2.83	4.83	3.46
项目	2020年度	2019年度	2018年度
息税折旧摊销前利润（万元）	6,512.05	6,721.42	3,097.18

报告期各期末，公司合并口径的资产负债率分别为 18.21%、15.69%、16.62%，资产负债率较为稳定。

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.81、5.94、3.79，速动比率分别为 3.46、4.83、2.83，公司偿债能力较强。

报告期各期末，公司及同行业可比公司偿债能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称（注2）	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动比率（倍）	002901.SZ	大博医疗	2.84	3.87	7.54
	300326.SZ	凯利泰	2.41	2.91	3.05
	688085.SH	三友医疗	16.38	3.22	6.62
	1858.HK	春立医疗	3.72	3.01	3.84

项目	证券代码	公司名称(注2)	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
	可比公司平均		6.34	3.25	5.26
	康拓医疗		3.79	5.94	4.81
速动比率(倍)	002901.SZ	大博医疗	2.05	2.80	6.05
	300326.SZ	凯利泰	2.09	2.58	2.77
	688085.SH	三友医疗	15.38	2.58	5.54
	1858.HK	春立医疗	3.00	2.39	3.29
	可比公司平均		5.63	2.58	4.41
	康拓医疗		2.83	4.83	3.46
合并资产负债率(%)	002901.SZ	大博医疗	28.66	21.68	12.45
	300326.SZ	凯利泰	24.58	27.00	29.91
	688085.SH	三友医疗	5.85	20.61	12.44
	1858.HK	春立医疗	28.11	33.30	22.90
	可比公司平均		21.80	25.65	19.42
	康拓医疗		16.62	15.69	18.21

注1:截至2020年6月30日,三友医疗流动比率及速动比率大幅提升系其公开发行股票募集资金后货币资金大幅提升。

注2:因可比公司尚未披露2020年年报,2020年度可比公司数据为其2020年半年报数据。

报告期内,公司主要偿债能力指标呈良性发展态势。2019年末,公司流动比率和速动比率均高于行业平均水平,公司偿债能力较强,合并口径的资产负债率低于行业平均水平,财务比较稳健。2020年末,公司流动比率、速动比率略有下降,主要系投入资金新建厂房。公司总体与同行业可比上市公司不存在重大差异。

(二) 现金流量情况分析

报告期内,公司的现金流量情况如下:

单位:万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	5,782.83	5,778.21	2,283.53
投资活动产生的现金流量净额	-7,198.10	1,986.80	-3,180.06
筹资活动产生的现金流量净额	-417.73	1,381.99	-1,117.29
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-91.30	2.36	49.42

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现金及现金等价物净增加额	-1,924.30	9,149.36	-1,964.40
期末现金及现金等价物余额	9,280.25	11,204.55	2,055.19

1、经营活动产生的现金流量分析

(1) 公司经营活动产生的现金流量情况：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,316.76	16,641.26	12,358.88
收到的税费返还	64.76		
收到其他与经营活动有关的现金	1,482.04	1,486.76	258.21
经营活动现金流入小计	19,863.56	18,128.02	12,617.09
购买商品、接受劳务支付的现金	3,098.13	3,320.72	2,820.43
支付给职工以及为职工支付的现金	3,747.01	3,417.67	2,644.69
支付的各项税费	2,180.56	2,199.29	1,794.66
支付其他与经营活动有关的现金	5,055.03	3,412.12	3,073.79
经营活动现金流出小计	14,080.73	12,349.81	10,333.57
经营活动产生的现金流量净额	5,782.83	5,778.21	2,283.53

报告期内各期，公司经营活动现金流量净额分别为 2,283.53 万元、5,778.21 万元、5,782.83 万元，2018 年至 2020 年保持持续增长，与净利润增长趋势一致。

(2) 将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容：

单位：万元

补充资料	2020 年度	2019 年度	2018 年度
将净利润调节为经营活动现金流量：	-	-	-
净利润	5,111.79	5,074.09	2,134.26
加：资产减值准备	410.48	192.69	187.38
信用减值损失	-7.46	6.25	-
固定资产折旧	270.85	261.08	271.90
无形资产摊销	361.61	344.15	326.63
长期待摊费用摊销	21.62	51.15	66.33
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	2.20	1.27	1.76

补充资料	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.99	-	3.12
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	36.68	33.69	3.73
投资损失（收益以“-”号填列）	-99.24	-120.20	-51.27
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-140.59	-21.63	-106.16
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-137.20	-109.10	-120.92
存货的减少（增加以“-”号填列）	-736.79	-565.26	-282.97
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-81.56	400.62	-262.61
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	769.47	-194.98	-133.26
其他	-	424.38	245.62
经营活动产生的现金流量净额	5,782.83	5,778.21	2,283.53

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均高于公司同期净利润水平。

(3) 公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,316.76	16,641.26	12,358.88
营业收入	16,407.56	14,780.39	10,950.33
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值	1.12	1.13	1.13

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 1.13、1.13、1.12，公司业务获取现金的能力较强。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得投资收益收到的现金	99.24	136.18	51.94
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	30,385.00	24,585.00	14,635.00
投资活动现金流入小计	30,484.24	24,721.18	14,686.94
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,297.34	949.38	405.47
投资支付的现金	-	-	26.54
支付其他与投资活动有关的现金	30,385.00	21,785.00	17,435.00
投资活动现金流出小计	37,682.34	22,734.38	17,867.00
投资活动产生的现金流量净额	-7,198.10	1,986.80	-3,180.06

与投资活动有关的现金主要为购买与赎回理财产品支付与收到的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	1,000.00	-
取得借款收到的现金	920.91	413.66	370.54
筹资活动现金流入小计	920.91	1,413.66	370.54
偿还债务支付的现金		-	0.66
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	33.06	31.67	2.16
支付其他与筹资活动有关的现金	1,305.58	-	1,485.00
筹资活动现金流出小计	1,338.64	31.67	1,487.83
筹资活动产生的现金流量净额	-417.73	1,381.99	-1,117.29

2018 年、2020 年支付的其他与筹资相关的现金系支付子公司 BIOPLATE 向浦发硅谷银行有限公司借款的借款保证金以及上市过程中支付的发行费用。

（三）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（四）报告期股利分配情况

报告期内，公司不存在股利分配的情况。

（五）持续经营能力分析

结合发行人的业务和产品定位、报告期经营以及未来经营计划，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化，相关风险因素请参见招股说明书“第四节 风险因素”。

十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无需要披露的重大资本性支出。

（三）重大资产业务重组情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无需要披露的重大资产业务重组情况。

（四）股权收购事项

公司于 2017 年收购 BIOPLATE，具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内发行人资产重组情况”之“（二）其他资产重组情况”。

十三、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2021 年 3 月，本公司收到上海知识产权法院寄送的诉讼资料，内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）起诉本公司及械达（上海）供应链管理有限公司侵犯其发明专利权，请求法院判令：1、本公司立即停止生产、销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品（PEEK 颅骨锁），并注销侵权产品医疗器械注册证（国

械注准 20153460918)；2、本公司赔偿其经济损失 500 万元人民币及因维权产生的律师费、公证费等共计 20 万元人民币，并承担本案全部诉讼费用。

上海知识产权法院通知上述案件于 2021 年 4 月 14 日召开庭前会议，一审开庭时间尚未确定。

根据陕西金镒律师事务所出具的《关于内奥斯外科公司诉西安康拓医疗技术股份有限公司侵害发明专利权纠纷之法律意见》，律师认为原告起诉时提交的证据不足以证明本公司涉案产品构成侵权，本公司涉案产品被法院认定侵权的概率极低，且原告“销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品，并注销医疗器械注册证（国械注准 20153460918）”的诉讼请求不会得到法院支持。即便是败诉，在原告主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本的事实依据的情况下，法院最有可能采用法定赔偿方式，即在人民币 1 万元至 100 万元的范围内酌定损害赔偿，对本公司的经营业绩、财务状况影响较小。

截至本招股说明书签署日，本公司已委托代理律师及其他相关专业机构，对涉诉产品和涉案专利进行分析，收集相关涉诉产品不存在专利侵权的证据，将根据诉讼程序规定准备应诉。

（二）承诺及或有事项

1、重大承诺事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司不存在其他应披露的重大承诺事项。

2、或有事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司不存在其他应披露的或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保。

2、重大诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大诉讼。公司存在的未决诉讼详见本小节“（一）资产负债表日后事项”。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他重要事项。

十四、审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关事项

公司审计报告基准日为 2020 年 12 月 31 日，自审计报告基准日至本招股说明书签署日，公司采购、研发、生产以及销售等各项主要业务运转正常；公司经营正常，经营模式未发生重大变化。

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用管理制度

2020年3月23日和2020年4月7日，公司分别召开了第一届董事会第四次会议和2020年第二次临时股东大会，审议通过了《募集资金管理制度(草案)》，明确规定建立募集资金专项存储制度，主要内容如下：

募集资金应当存放于董事会批准设立的专项账户集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。

公司使用募集资金不得有如下行为：（1）募投项目为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；（2）通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；（3）将募集资金直接或者间接提供给控股股东、实际控制人等关联人使用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；（4）违反募集资金管理规定的其他行为。

公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。

二、募集资金投资项目概况

公司本次向社会公开发行的股份数为 1,451.00 万股，为发行后总股本的 25.01%。

（一）募集资金投资项目

本次募集资金投资项目经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施，用于以下项目：

序号	项目名称	总投资额 (万元)	拟投入募集资金 金额(万元)
1	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目	42,907.78	42,347.75
2	补充流动资金项目	10,000.00	10,000.00
	合计	52,907.78	52,347.75

（二）实际募集资金与项目资金需求差异的安排

在不改变本次募集资金拟投资项目的前提下，经股东大会授权，公司董事会可对上述投资项目的募集资金投入金额进行调整。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，待本次发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

（三）募集资金投资项目的可行性

1、本项目符合国家产业政策和战略规划

近年我国政府针对医疗器械产业多次出台强有力政策，着重提高国产医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励医疗器械创新，加快注册上市流程，实现相关领域国产化。2016年3月，《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出将高性能医疗器械列入高端装备创新发展工程，明确包括开发应用医用加速器等治疗设备及心脏瓣膜和起搏器、介入支架、人工关节等植介入产品；2016年11月，国务院《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出明确开发高性能医疗设备与核心部件，利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化；2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出要促进国内医疗器械产业结构调整和技术创新，缩小国内外产品差距。

本项目主要用于高端三类植入医疗器械生产与研发，一方面能够扩大公司现有产品和新产品的生产能力，另一方面通过配套建设高水平研发设施，提升公司高端产品研发能力，推动公司拥有自主知识产权的新型医疗器械研究成果尽快实现产业化，符合国家产业政策的要求和战略规划。

2、本项目产品具有广阔的市场前景

本项目计划生产的高值耗材产品，主要为三类植入医疗器械产品。目前，国内神经外科和口腔科等相关产品渗透率较发达国家差距巨大。受益于神经外科及口腔科手术的成熟、相关专科手术医生数量的增长，三四线及以下城市区域的需

求进一步释放，随着人口老龄化、人均收入增长以及人们健康保健意识的提升，未来医疗器械行业平均增速，尤其是骨科、神经外科和口腔科领域高值医疗器械渗透率将持续提升，使用量将维持高速增长。我国国产神经外科植入器械发展较晚，除硬脑膜市场外，其余产品目前国产替代率仍较低。这与神经外科植入器械的技术要求相对较高有一定关系。随着国内企业研发能力不断提高和技术的不断进步，预计未来相关产品进口替代将不断加快。

公司通过多年积累而形成的产品设计、生产工艺、产品功效等方面的优势，形成较强的产品综合竞争力，具有广阔的市场前景。

3、本项目实施具有良好的技术基础

公司自成立以来一直致力于高端医疗器械的研发和生产，积累了丰富的经验和技術储备。截至报告期末，公司有授权专利 18 项，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证。公司 PEEK 材料颅骨修补板为首个国产 PEEK 材料颅骨修补产品，近年连续占据国内该产品第一大市场份额，实现了进口替代，与之配套使用的 PEEK 材料颅骨固定链接片是公司首创，目前国内唯一获批的同类产品。公司投入研发符合神经外科植入耗材产品要求的 PEEK 材料 3D 打印技术，形成了 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术，并取得了核心专利。公司还掌握韧性 PEEK 材料注塑技术，形成了韧性 PEEK 颅骨链接片及注塑 PEEK 胸骨固定带产品，均为国内首创。

本项目拟投入生产的多种医疗器械产品，均为公司经过多年持续研发，拥有自主知识产权，继续确保在产品功效、经济性以及使用便利性和安全性方面做到在行业细分领域保持领先地位。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投向科创领域的具体安排见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金运用情况”。

三、募集资金运用情况

(一) 三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目

1、项目概况

公司拟在西安高新区内新建一个高端三类植入医疗器械产品产业与研发基地，主要用于高端三类植入医疗器械生产与研发，项目总投资 42,907.78 万元。该项目可以扩大公司现有产品生产能力、投产即将获得注册证的新型产品，同时还拟将美国子公司 BIOPATE 部分产品线转移至本基地生产，本募投项目用于该部分的投资额为 27,324.36 万元。此外，本基地通过配套建设研发中心和中试车间，提升公司高端产品研发能力，本募投项目用于该部分的投资额为 15,583.42 万元。

2、项目投资的必要性

(1) 满足公司现有产品扩大生产的需要

公司在国内建立了完善的经销网络，拥有超过 200 家经销商，产品销往国内众多知名三甲医院，包括首都医科大学附属北京天坛医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、安徽省立医院、山东大学齐鲁医院、河北医科大学第二医院、新疆医科大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院等，获得其相关科室的认可。在海外市场，公司产品销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。完善的、国际化布局的销售网络有助于提升公司市场地位，扩大品牌影响力效应，更好地开拓市场。

公司现有注册证的大部分品种，尤其是高附加值的 PEEK 颅骨修补固定产品保持迅猛的增长势头，而目前该产品在国内外市场均处在导入期，未来发展潜力巨大。随着该产品市场需求的不断增大，现有的生产用地严重制约了公司的发展与产能的扩大，因此急需进一步扩大产能，确保公司持续发展。

同时，该基地还将通过持续的精益生产培训及流程导入，不断的对产品的生产工艺进行持续优化改进，进一步提高产品的质量水平和生产效率，实现产品质量符合全球主要医疗器械市场法规要求和满足客户需求。

(2) 满足公司抢占海外市场，提升盈利能力的需要

针对巨大的海外市场，公司于 2017 年收购了有 20 余年发展历史的美国先进神经外科植入产品生产企业 BIOPLATE 公司，加快了公司全球化发展的步伐。

BIOPLATE 自成立以来，其研发生产的产品一直供应全球市场。同时，BIOPLATE 拥有良好质量控制体系，其产品在全球赢得了很高的认可度。目前 BIOPLATE 销售网络覆盖了全球多个主要国家。

康拓医疗拥有专业的销售团队和网络，并有生产成本优势，计划逐步将 BIOPLATE 产品外包在瑞士、美国的生产，转移到康拓医疗生产。此外，BIOPLATE 公司未来研发的产品也将放在康拓医疗生产，通过整合，可实现康拓医疗与 BIOPLATE 的优势互补，增强全球市场的竞争力。为了实现这个战略目标，康拓医疗已经在 2019 年对照美国 FDA 的质量体系标准 QS820 进行了相关质量体系建设，2019 年 4 季度通过了 FDA 的备案和相关供应商质量体系审核，于 2020 年 4 月完成了康拓医疗在美国 FDA 的工厂注册和产品列明，并已于 2021 年开始向 BIOPLATE 试供应钛颅骨修补固定外协加工产品。

(3) 满足在研新产品生产经营的需要

公司近年来对研发投入持续加大，多个新产品正在申请国家药监局的三类注册证。未来这些注册证获批，公司将有多系列的新产品陆续上市。在现有产品产能不足的情况下，随着未来新产品上市的需要，现有生产设施不能满足老产品市场需求，更不能满足新产品陆续上市的需要，新产品的投产更需要新的产能来支持。

因此，有必要建设本募投项目以满足在研新产品实现生产经营的需要，对这些拥有自主知识产权的新型医疗器械产品进行产业化，按照高标准打造新产品的生产线。此外，还需要配备研发与检测仪器、中试设备等研发配套设施，解决新产品的研发与生产问题，保障新产品供应能力，确保公司新产品在获得注册证书

后,就能迅速投入规模化生产,以最快的速度占领市场份额,回收前期研发投入,满足市场需要。

(4) 提升公司高端产品研发能力

企业竞争力的核心是自主创新能力,研发中心是开展创新活动的主要平台,也是自主创新能力建设的关键环节。在医疗器械市场竞争日趋激烈的状况下,要在竞争中生存和发展,公司必须加强和完善企业现有的研发力量,大力提高技术创新能力。近年来,公司大力引进人才,增加仪器设备投入,但公司现有研发受场地局限,完全不能满足高速发展,特别是国际化的需要。因此研发中心继续扩大规模,提升研发能力。

本募投项目立足于高起点、高水平、高科技的原则,通过在基地内设立高端产品研发中心,为公司研发新技术、新工艺和新材料,确保公司在新产品研发和工艺优化等方面处于领先地位,促进企业技术进步,使企业技术水平跃上一个新的台阶,从而增强公司的综合竞争实力,走可持续健康发展之路。

3、项目与现有主要业务、核心技术的关联度

本募投项目是公司在现有核心技术和现有工艺基础上通过在扩大生产场地,增加生产设备,提高设备自动化程度等实施的规模化扩产,提高在研新产品研发投入,与公司现有的主营业务有很高的关联度。

4、项目投资概算及时间进度安排

单位:万元

序号	项目	金额	占比	年度资金支出安排	
				第一年	第二年
1	工程费用	37,468.84	87.32%	18,479.19	18,989.65
1.1	设备购置及安装费	15,120.00	35.24%	1,650.00	13,470.00
1.2	建筑工程费	19,589.44	45.65%	15,501.55	4,087.89
1.3	其他基建费	2,759.40	6.43%	1,327.64	1,431.76
2	土地使用权	1,080.00	2.52%	1,080.00	-
3	生产准备费	90.00	0.21%	-	90.00
4	预备费	1,873.44	4.37%	936.72	936.72
5	铺底流动资金	2,395.50	5.58%		2,395.50
合计		42,907.78	100.00%	20,495.91	22,411.87

5、项目涉及的审批、批准或备案程序

本项目设计的审批、批准或备案程序如下：

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	康拓医疗	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目	陕西省企业投资项目备案确认书（项目代码：2019-610161-35-03-060714）	西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复（高新环评批复[2020]112号）
2	康拓医疗	补充流动资金项目	不适用	不适用

6、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

（1）废水

本项目产生废水主要有设备清洗废水、地面冲洗水、卫生清洁、洗衣等废水和生活污水等。其中生产中排放的设备清洗废水、地面冲洗水、卫生清洁、洗衣等生产废水和生活污水经化粪池处理后排入高新区污水管网，最终进入周边市政污水处理厂处理。

（2）废气

本项目产生的废气主要为生产过程中排放的微量有机废气，处理达标准后排放。

（3）固体废弃物与危险废物

本项目产生的生活固废为职工生活垃圾，集中收集后由环卫部门统一清运处理。

一般工业固废包括纯水制备系统更换的（废石英砂、废活性炭、反渗透膜）、新风过滤更换的废滤芯，交物资回收单位回收利用。

危险废物包括实验室废弃物、废弃包装物、废气吸附更换的废活性炭纤维、废有机溶剂、蚀刻废液，建设单位根据其所属类别委托有处理资质和处理能力的单位安全处置，在试生产前与危险废物处置单位签订委托处置协议，并报环保主管部门备案。上述危险废弃物均应在相关管理部门申报，每年委托有资质的危废处理公司进行处理，处理过程中严格执行危废处理五联单制度。

(4) 噪声

本项目产生噪声主要为机械加工设备运行噪声。本项目应尽量选用低噪声设备；厂房做好隔声措施，设备在安装时采用台基减振、橡胶减振接头以及减振垫等，在项目运营期内加强对设备的维修保养，减少设备异常发生的噪声。

7、项目涉及新取得土地或房产情况

本募投项目土地区块坐落于毕原一路西段以北、上林苑六路以西、上林苑七路以东，发行人已取得国有建设用地使用权(陕(2020)西安市不动产权第0146792号)。

(二) 补充流动资金项目

1、项目概况

为满足公司生产经营等对流动资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟使用 10,000.00 万元募集资金用于补充公司流动资金。

2、项目必要性分析

随着公司产能的逐步提高、经营规模的不断扩大、新产品的不断推出，公司对流动资金的需求将逐步增加，充足的流动资金在提升资金实力的同时，增强了公司业务的灵活性，有利于公司的经营管理，同时也有助于募投产能的释放，为公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施提供保障，有利于公司持续保持竞争力。

四、未来发展规划

(一) 公司总体战略目标

公司从人类健康需求与疾病诊疗趋势出发，结合公司的研发、生产和市场拓展能力，围绕神经外科、心胸外科和口腔科等领域进行全球产品布局。公司以守护生命健康为宗旨，坚持科技创新，持续提供高质量、价格合理的产品和服务，并努力为患者、员工、合作伙伴、股东和社会创造价值，成为一家行业领先的健康服务解决方案供应商。

（二）未来三年发展规划

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内神经外科领域的领先地位，积极开拓海外市场，进一步提高市场占有率；另一方面不断丰富心胸外科、口腔科等领域的产品系列，完善产品布局，不断提高公司的综合竞争力。

（三）公司为实现战略目标已采取的措施、实施效果及未来规划措施

1、扩张现有产品产能

公司近年来众多新型产品受到了市场广泛欢迎，市场需求量增长较快，但由于企业产能有限，无法充分满足市场需求。通过本次募投项目的实施，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

公司将通过与 BIOPATE 公司更深度的有机融合，实现整个公司一体（康拓医疗为主体）两翼（中国生产和研发，美国研发和全球市场准入）协同发展战略；积极利用国内外创新资源，完善从基础研究、应用研究到孵化中试和产业化的创新链条，提高创新发展的国际化水平，加强高端产品研发能力建设，开展关键核心技术研发和产业化应用研究，努力打造成为国际一流的植入医疗器械技术创制和产业化转化平台。

3、完善营销服务体系

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。公司将进一步扩充营销队伍，改善公司营销的激励和约束机制，提高销售人员的专业化服务水平，提高营销效率，做好新产品的市场推广工作。

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。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为保障公司信息披露合法、真实、准确、完整、及时，保护投资者合法权益，公司根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度（草案）》、《信息披露管理制度（草案）》等保护投资者权益的制度。

（一）信息披露制度和流程

2020年3月23日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《信息披露管理制度（草案）》、《投资者关系管理制度（草案）》、《内幕信息知情人登记制度（草案）》、《年报信息披露重大责任追究制度（草案）》以及《重大信息内部报告制度（草案）》，将于公司首发上市之日起生效。

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，公司董事长是公司信息披露的第一责任人。董事会秘书负责信息披露工作的具体协调和实施，是公司信息披露直接责任人。《信息披露管理制度（草案）》对公司信息披露的原则、内容、流程等事项均进行了详细规定，以保证信息披露的合法、真实、准确、完整、及时，保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为方便投资者关系管理，增强公司与投资者关系，切实维护投资者的合法知情权，促进投资者对公司的了解和认同，由董事会办公室统一负责投资者沟通交流事宜，建立沟通渠道如下：

投资者沟通部门	董事会办公室
投资者沟通负责人	董事会秘书
投资者沟通电话	029-63364685
投资者沟通邮箱	public@kontmed.com
投资者沟通传真	029-63364690
互联网网址	www.kontourmedical.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司未来将严格按照《投资者关系管理制度（草案）》执行相关工作。

公司的投资者关系管理严格遵循：信息披露合法合规原则，充分信息披露的原则，平等对待所有投资者的原则，诚实守信原则，高效率、低成本原则，不泄露公司商业秘密原则，互动沟通原则。

公司与投资者沟通的方式包括但不限于：1、公告，包括定期报告与临时公告；2、股东大会；3、本公司网站；4、邮寄资料；5、电话咨询；6、媒体采访和报导；7、分析师会议；8、业绩说明会；9、广告或其他宣传资料；10、一对一沟通；11、现场参观；12、路演；13、问卷调查；14、其他方式。

二、本次发行前滚存利润安排

为兼顾新老股东利益，2020年4月7日，公司2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配方案的议案》。本次公司首发上市完成后，发行上市前滚存的未分配利润全部由公司本次发行上市后的新老股东按持股比例共享。

三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策

根据《公司法》、中国证监会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》以及《上海证券交易所上市公司现金分红指引》和《公司章程》的有关规定，公司承诺就公司上市后三年内的利润分配作出进一步安排，具体内容如下：

（一）利润分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

（二）利润分配形式

公司可以采用现金分红、股票股利、现金分红与股票股利相结合或者其他法律、法规允许的方式分配利润。其中现金分红优先于股票股利。公司具备现金分

红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

（三）利润分配的条件及比例

公司在当年盈利、累计未分配利润为正且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司原则上应当优先采取现金方式分配利润。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

- 1、公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，或超过 5,000 万元；；
- 2、公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；
- 3、中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

- 1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
- 2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
- 3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的或者公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

若公司经营状况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

（四）利润分配应履行的审议程序

1、公司制定利润分配预案时，应当履行《公司章程》规定的决策程序。公司的利润分配预案由公司董事会结合《公司章程》、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出并拟定。

2、董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，且需事先书面征询全部独立董事的意见，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3、董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配方案时，应充分听取中小股东的意见和诉求，为股东提供网络投票的方式。

4、监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

5、公司当年盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

（五）利润分配政策调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力时，并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。公司调整利润分配方案，必须由董事会作出专题讨论，详细论证说明理由，并将书面论证报告经独立董事和监事会审议通过后方能提交股东大会审议，股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。为充分考虑公众投资者的意见，股东大会审议利润分配政策调整事项时，必须提供网络投票方式。

（六）利润分配方案的实施

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过 2 个月内完成利润分配事项。

四、本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后，将按照《公司章程（草案）》以及《上市后三年分红回报规划》，实施更积极的股利分配政策。

五、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票选举董事或监事制度

根据发行人《股东大会议事规则》及《股东大会议事规则（草案）》的规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者非职工代表监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。

（二）中小投资者单独计票机制

根据发行人《股东大会议事规则（草案）》，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东大会网络投票方式

根据发行人《股东大会议事规则（草案）》，公司应当在公司住所地或公司章程规定的地点召开股东大会。同时，股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开，并应当按照法律、行政法规、中国证监会或公司章程的规定，采用安全、经济、便捷的网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

根据发行人《股东大会议事规则（草案）》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息，禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不对征集投票权提出最低持股比例限制。

六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份锁定及减持的承诺

（1）控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人、董事长、核心技术人员胡立人承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不提议由公司回购该部分股份。

3、在上述锁定期届满后两年内，本人减持发行人股份的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价。

4、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

5、作为发行人核心技术人员，本人所持发行人首次公开发行股票前已发行股份的限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过公司上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

6、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

7、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足相关规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

8、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

(2) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

直接或间接持有发行人股份，且未担任发行人核心技术人员的董事和高级管理人员朱海龙、吴栋承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上

海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同)，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述锁定期届满后两年内，本人减持发行人股份的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价。

4、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

5、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

7、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

直接或间接持有发行人股份，且未担任发行人核心技术人员的董事和高级管理人员胡立功承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发价价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述锁定期届满后两年内，本人减持发行人股份的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价。

4、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

5、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

7、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

发行人董事、副总经理兼核心技术人员赵若愚承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述锁定期届满后两年内，本人减持发行人股份的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价。

4、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

5、作为发行人核心技术人员，本人所持发行人首次公开发行股票前已发行股份的限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过公司上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

6、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

7、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

8、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

发行人未担任核心技术人员的监事李琰、帖凯承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

4、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

5、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

6、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

发行人核心技术人员及监事王志斌承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

4、作为发行人核心技术人员，本人所持发行人首次公开发行股票前已发行股份的限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过公司上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

5、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，

规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

7、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

发行人未担任董事、监事、高级管理人员的核心技术人员金朝亮承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、作为发行人核心技术人员，本人所持发行人首次公开发行股票前已发行股份的限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过公司上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

3、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

4、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

（3）员工持股平台

公司员工持股平台西安合赢承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足相关规定时，本企业承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

3、本企业将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本企业还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

（4）其他股东

发行人除上述股东外，发行人其他股东承诺：

“1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本企业承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

3、本企业将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本企业还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

2、持股及减持意向承诺

持有发行人 5% 以上股份的股东胡立人、朱海龙、上海弘翕、西安合赢就持有的发行人股份及减持意向声明并承诺如下：

“1、本人/本企业将严格遵守关于所持发行人股票锁定期及转让的有关承诺。

2、本人/本企业将持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，锁定期满后拟长期持有公司股份。

3、本人/本企业减持方式应符合届时适用的相关法律、法规及规章的规定，包括但不限于竞价交易、大宗交易、协议转让以及其他符合中国证监会及上海证券交易所认可的方式。

4、如本人/本企业违反上述承诺，本人/本企业将在中国证监会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

5、如因本人/本企业未履行相关承诺导致发行人或其投资者遭受经济损失的，本人/本企业将向发行人或其投资者依法予以赔偿；若本人/本企业因未履行相关承诺而取得不当收益的，则该等收益全部归发行人所有。”

(二) 稳定股价的具体措施及承诺

1、稳定股价的具体措施

经发行人第一届董事会第四次会议以及 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次发行上市后三年内稳定股价的方案如下：

“1、启动和停止股价稳定预案的条件

(1) 启动条件

公司上市后 3 年内若公司股票连续 20 个交易日收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，则启动股价稳定预案。

(2) 停止条件

上述第（1）项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票收盘价连续 20 个交易日高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

上述第（1）项稳定股价具体措施实施期满后，如再次发生符合上述第（1）项的启动条件，则再次启动股价稳定预案。

2、股价稳定预案的具体措施

公司稳定股价的具体措施包括控股股东、实际控制人增持公司股票、公司董事（除独立董事，下同）及高级管理人员增持公司股票、公司回购公司股票。当公司股票收盘价触发稳定股价预案的启动条件时，公司将视股票市场情况、公司实际情况，按如下优先顺序（1）控股股东、实际控制人增持股票（2）董事、高级管理人员增持股票（3）公司回购股票，实施股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除。

3、公司回购股票

公司启动股价稳定措施后，当控股股东、董事及高级管理人员根据股价稳定措施“（1）控股股东、实际控制人增持股票”、“（2）董事、高级管理人员增持股票”完成增持股票后，公司股票收盘价连续 20 个交易日仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“（1）控股股东、实际控制人增持股票”、“（2）董事、高级管理人员增持股票”时。公司启动通过二级市场以竞价交易方式回购社会公众股的方案：

公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律法规的条件且不导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行回购。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。此外，公司回购股份还应符合下列各项：

①公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

②公司单一会计年度用于回购股份的资金总额累计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

③公司单次用于回购股份的资金不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

④公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%，如上述第③项与本项冲突的，按照本项执行。

公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价连续 20 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

4、启动程序

公司应于满足实施稳定股价预案启动条件之日起 2 个交易日内发布提示公告，并于 10 个交易日内制定且公告股价稳定具体措施。如未按上述期限公告稳定股价具体措施的，则应及时公告具体措施的制定进展情况。

5、约束措施

启动股价稳定措施的条件满足时，如公司未采取稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

1、公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事（不含独立董事）以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。”

2、稳定股价的相关承诺

(1) 发行人

发行人就上市后股价稳定措施出具承诺如下：

“在启动股价稳定措施的条件满足时，公司将按照稳定公司股价的预案回购公司股票，同时公司也将遵照《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等法律法规的条件下回购股份，不导致公司股权分布不符合上市条件。

如公司未采取稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

1、公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事（不含独立董事）以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。”

(2) 控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人胡立人就上市后股价稳定措施出具承诺如下：

“在满足公司股东大会通过的《西安康拓医疗技术股份有限公司关于上市后三年内稳定股价预案》（以下简称“《稳定股价预案》”）规定的启动稳定股价措施的具体条件后，本人将按照稳定公司股价的预案增持公司股票。

如本人未采取上述稳定股价的具体措施，愿接受以下约束措施：

1、本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权停止对本人分取红利；公司有权将相等金额的应付本人的现金分红予以暂时扣留，同时本人持有的公司股份不得转让，直至本人按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”

(3) 董事、高级管理人员

发行人董事（不含独立董事）及高级管理人员就上市后股价稳定措施出具承诺如下：

“在满足公司股东大会通过的《西安康拓医疗技术股份有限公司关于上市后三年内稳定股价预案》（以下简称“《稳定股价预案》”）规定的启动稳定股价措施的具体条件后，董事及高管将按照稳定公司股价的预案增持公司股票。

如董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，愿接受以下约束措施：

1、本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权停止发放应付本人的薪酬，且有权停止对本人分取红利（如有）；公司有权将相等金额的应付本人的

现金分红（如有）予以暂时扣留，同时本人直接或间接持有的公司股份（如有）不得转让；直至本人按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”

（三）填补摊薄即期回报的措施及相关主体承诺

1、发行人

发行人拟通过严格执行募集资金管理制度，提高募集资金使用效率，加快募集资金投资项目的建设速度，提高公司产品的综合竞争力，努力扩大产品的销售规模，完善公司治理和加大人才引进等措施，提升资产质量、提高盈利水平，实现可持续发展，以填补可能被摊薄的即期收益回报。具体措施如下：

“1、强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已按照《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，制订了《募集资金管理制度》，规范募集资金使用，提高募集资金使用效率。

根据《募集资金管理制度》和公司董事会决议，本次发行募集资金将存放于指定的募集资金专户中，并建立募集资金三方监管制度，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金使用，保荐机构定期对募集资金使用情况进行检查，公司也将定期对募集资金进行内部审计，并配合监管银行和保荐机构对募集资金使用情况的检查与监督。本次募集资金到账后，公司将根据相关法律法规和《募集资金管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用。公司将严格执行募集资金使用管理制度，积极提高募集资金使用效率。

2、强化主营业务，提高公司持续盈利能力

加强与现有主要客户的合作，进一步满足客户全方位、多层次的产品及服务需求；加大研发投入和技术创新，提高公司产品的综合竞争力，在巩固现有市场份额的基础上，不断开拓新客户，努力扩大市场规模；提高公司信息化水平，加强公司现代化管理建设，建立促进公司持续发展的有利基础。

3、完善公司治理和加大人才引进，为企业发展提供制度保障和人才保障

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，不断完善公司的治理结构，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，做出科学、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。

公司是集三类植入医疗器械研发、生产、销售为一体的高新技术企业，经营管理团队具有相关行业的丰富经验，能够及时把握行业趋势，抓住市场机遇。公司还将不断加大人才引进力度，完善激励机制，吸引和培养优秀人才，进一步加强内部管理流程制度建设，为公司的发展壮大提供强有力的人才和制度保障。

4、继续严格控制费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润

公司将采取有效措施，加强管理和考核，确保重点费用得到有效控制；在费用申请、审核批准及财务开支等各环节明确规定、完善制度；加强重点费用支出情况分析，切实规范核算行为；要按照会计准则和规定，严格规范费用列支渠道；建立内部预算考核与激励约束机制，采取相应奖惩制约措施。”

2、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人胡立人已就公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、若违反承诺给公司或者其他股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任；

3、本承诺函出具日后，若中国证监会/上海证券交易所作出关于摊薄即期回报的填补措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会/上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会/上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。”

3、董事、高级管理人员

发行人全体董事、高级管理人员已就公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、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、约束并控制本人在公司的职务消费行为；

3、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、在自身职责和权限范围内，全力促使公司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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

5、如果未来公司实施股权激励，承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

7、本承诺函出具日后，若中国证监会/上海证券交易所作出关于摊薄即期回报的填补措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会/上海证券交易所该等规定时，承诺届时将按照中国证监会/上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

8、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。”

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人

发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人胡立人对欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）利润分配的承诺

发行人就利润分配承诺如下：

“1、根据《公司法》、《证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上市公司监管指引第 3 号-上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，公司已制定适用于本公司实际情形的上市后利润分配政策，并在上市后适用的《西安康拓医疗技术股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）以及《西安康拓医疗技术股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》（以下简称“《分红回报规划》”）中予以体现。

2、本公司在上市后将严格遵守并执行《公司章程（草案）》以及《分红回报规划》规定的利润分配政策。”

（六）未能履行承诺时的约束措施

1、发行人承诺

发行人关于未能履行承诺时的约束措施承诺如下：

“1、本公司将严格履行在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

（1）在股东大会及中国证监会及上海证券交易所指定的披露媒体上及时、充分披露承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施本公司股票交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定；

（3）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（4）对公司未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴，扣减所获分配的现金分红（如适用），用于承担赔偿责任；

（5）自本公司完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等；

（6）本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本公司依法赔偿投资者的损失；本公司因违反承诺有违法所得的，按相关法律法规处理。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本公司将采取以下措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分公开披露未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

2、控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员

发行人控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于未能履行承诺时的约束措施承诺如下：

“1、本人将严格履行在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）在股东大会及中国证监会及上海证券交易所指定的披露媒体上及时、充分披露承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

（3）本人违反相关承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；

（4）如本人未承担前述赔偿责任，发行人有权调减或停发本人薪酬或津贴，有权扣减本人所获分配的现金分红（如适用）用于承担前述赔偿责任。同时，在本人未承担前述赔偿责任期间，不得转让本人直接或间接持有的发行人股份。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本人将采取以下措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分公开披露未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因；

(2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，向发行人及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

4、本人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。

5、本人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的各项承诺及未能履行承诺的约束措施。”

3、其他股东

发行人股东上海弘翕、西安合赢关于未能履行承诺时的约束措施承诺如下：

“1、本企业将严格履行在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的公开承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取以下措施：

(1) 在股东大会及中国证监会及上海证券交易所指定的披露媒体上及时、充分披露承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；并向公司股东和社会公众投资者道歉；

(2) 向发行人及其投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

(3) 本企业违反相关承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；

(4) 如本企业未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本企业所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在本企业未承担前述赔偿责任期间，不得转让本企业直接或间接持有的发行人股份。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的，本企业将采取以下措施：

(1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分公开披露未能履行、确已无法履行或无法按期履行相关承诺的具体原因;

(2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案, 向发行人及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺, 以尽可能保护发行人及投资者的权益。

4、本企业在相关承诺中已明确了约束措施的, 以相关承诺中的约束措施为准。”

(七) 关于首次公开发行股票股东信息披露的专项承诺

本公司现就股东信息披露事项作出如下承诺:

“1、本公司股东及其上层股东直接或间接持有本公司的股份均符合法律法规规定, 不存在法律法规规定禁止持股的主体, 不存在委托持股、信托持股或以本公司股权进行不当利益输送的情形;

2、本公司本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形;

3、本公司及本公司股东已向中介机构提供真实、准确、完整的资料, 并已依法履行信息披露义务。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本节重大合同是指截至 2020 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司已履行完毕及正在履行的对公司及其控股子公司生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。截至 2020 年 12 月 31 日，本公司报告期内已履行完毕或正在履行的重大合同如下：

(一) 销售合同

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	合同类型	合同状态
1	上海远翼实业有限公司	2017.1.1-2017.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
2	江西萍康医疗器材有限公司	2017.1.1-2017.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
3	上海远翼实业有限公司	2018.1.1-2018.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
4	江西萍康医疗器材有限公司	2018.1.1-2018.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
5	江西长欣合医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
6	上海犁剑贸易商行	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
7	济南品成商贸有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
8	上海恩捷医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
9	宁波拓新医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
10	上海犁剑贸易商行	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
11	江西长欣合医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
12	上海恩捷医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
13	宁波拓新医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
14	徐州朗弘医疗器械商行	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
15	北京博睿美嘉科技发展有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
16	济南驰骏生物科技有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕

(二) 采购合同

序号	供应商名称	合同有效期	合同标的	合同类型	合同状态
1	INVIBIO	2012.2.20-2022.2.20	PEEK 板材、粒料、粉料	框架协议	正在履行
2	PRECIPART/ALC PRECISION	2019.11.14-2021.3.3	钛螺钉	订单制	正在履行
3	PRECIPART/ALC PRECISION	2020.4.9-2021.3.3	钛螺钉	订单制	正在履行

(三) 授信合同/借款合同**1、授信合同**

合同编号	授信银行	受信人	授信额度	授信期限	合同状态
Ref NO.:CL201807005	浦发硅谷银行有限公司	BIOPLATE	200.00 万美元	2018.09.07-2020.09.07	已变更并续期
Ref NO.:CL201807005-001	浦发硅谷银行有限公司	BIOPLATE	300.00 万美元	2020.09.07-2022.09.07	正在履行

注：Ref NO.:CL201807005-001 合同为隶属于原 Ref NO.:CL201807005 合同的变更协议，变更后合同类别保持为流动资金贷款类授信合同，康拓医疗与浦发硅谷银行有限公司同时新签署了：1) 质押协议，以银行存款 2,310.00 万元作为保证金进行质押；2) 保证协议，承担连带保证责任。

2、借款合同

合同编号	放款银行	借款人	借款金额	借款期限	合同状态
0370000020-2014 年（高科）字 0155 号	中国工商银行股份有限公司西安高新技术开发区支行	康拓医疗	800.00 万元	自提款日起 36 个月内	已履行完毕

(四) 技术合同

编号	机构名称	签署时间	合同内容	合同金额	合同状态
1	COLLAGEN SOLUTIONS (UK) LTD.	2019.03.27	基于胶原蛋白的硬脑膜补片产品的委托研发	175 万美元	正在履行
2	上海闻泰、无锡闻泰	2018.10.27	临床评价相关的技术服务	300 万元	正在履行

(五) 租赁合同

编号	出租方	租赁方	合同期限	租金	合同状态
1	LENAWEE,LLC	BIOPLATE	2014.1.1-2020.4.30	首年租金 52.8 万美元	已履行完毕
2	LENAWEE,LLC	BIOPLATE	2020.5.1-2021.4.30	年租金 90 万美元	正在履行

（六）基建合同

编号	发包方	承包方	工期	合同金额	合同状态
1	发行人	中南（西安）建设投资发展有限公司	暂定 2020.6.15-2020.12.15	4,018 万元	正在履行
2	BIOPLATE	LCS Constructors, Inc.	自发行人通知开工 日起 139 天内， 2020.10.26 已开工	114.19 万美元	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的情况。

三、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内均不存在因违法违规而受到行政处罚的情况，亦不存在被司法机关立案侦查以及被中国证监会立案调查的情况。

四、重大诉讼或仲裁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其实际控制人、公司的控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁情况。

截至本招股说明书签署日，公司存在的未决诉讼如下：

（1）诉讼基本情况

2021 年 3 月，发行人收到上海知识产权法院寄送的诉讼资料，内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）起诉发行人、械达（上海）供应链管理有限公司侵犯其发明专利权，请求法院判令：①发行人立即停止生产、销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品，并注销侵权产品医疗器械注册证（国械注准 20153460918）；②械达（上海）供应链管理有限公司立即停止销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁侵权产品的库存产品；③发行人

赔偿经济损失 500 万元人民币，因维权产生的律师费、公证费等共计 20 万元人民币，并承担本案全部诉讼费用。

根据上海知识产权法院寄送的诉讼资料，上述案件将于 2021 年 4 月 14 日召开庭前会议，一审开庭时间尚未确定。

截至本招股说明书签署日，发行人已委托代理律师及其他相关专业机构，对涉诉产品和涉案专利进行了分析，代理律师收集了相关涉诉产品不存在专利侵权的证据，并出具了《专利权纠纷之法律意见书》，正在根据诉讼程序规定准备应诉。

(2) 本次诉讼涉及的产品情况

根据法院送达的起诉状副本，本案发行人涉及的产品为 PEEK 颅骨锁（以下简称“涉诉产品”）。报告期内，发行人涉诉产品销售收入占比较低。从销售收入占比和增长潜力来看，涉诉产品不属于发行人主要产品。

涉诉产品为颅骨固定产品，可单独用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定，涉诉产品的功能与发行人的 PEEK 链接片、钛颅骨固定产品具有可替代性，因此该产品不存在和发行人其他产品必须配套使用的情形，涉诉产品的销售情况不影响发行人其他产品的销售，对发行人产品销售及盈利能力的影响较小。

公司的专利中，仅“一种颅骨骨瓣双锁紧装置（201620304920.7）”与 PEEK 颅骨锁相关，且该专利与发行人其他产品没有关系。本次诉讼不影响发行人其他产品。

发行人募投项目涉及的产品包括：聚醚醚酮颅骨修补系统、内固定钛网板系统、颅颌骨内固定系统、胸骨固定系统、PEEK 颅骨固定系统、PEEK 胸骨固定板等，其中，PEEK 颅骨固定系统涉及产品为 PEEK 链接片产品，不是 PEEK 颅骨锁产品。因此募投项目不涉及涉诉产品。

综上，涉诉产品的销售收入较低且不是发行人的潜力产品，不是发行人的主要产品；涉诉产品的销售情况不影响发行人其他产品的销售；涉诉产品不涉及发行人的募投项目，因此，涉诉产品对发行人产品销售及盈利能力的影响较小，不会对发行人持续经营构成重大不利影响。

(3) 前述诉讼对发行人出现不利诉讼后果的风险较低

为核查涉案产品是否存在侵权情况，发行人聘请专业机构对涉案专利进行了检索，聘请专业知识产权律师对案件进行分析，均认为本案出现不利诉讼后果的风险较低。保荐机构、发行人律师依据法院送达的起诉状及诉讼资料、发行人说明以及对本案的调查，亦认为本案出现不利诉讼后果的风险较低。具体依据如下：

1) 原告在向上海知识产权法院起诉时，提交了专利查询截图、医院招标截图、国家药监局查询截图等证据，没有向法院提交可与涉诉专利权进行比对分析的涉案产品，也未提交相应专利侵权鉴定报告，其提供的证据不能证明发行人实施了侵犯其专利权的行为。

2) 根据北京超凡知识产权管理咨询有限公司的检索，涉案专利的权利要求1-13相对于现有技术和公知常识的结合或现有技术之间的结合是显而易见的，不具有突出的实质性特点和显著的进步，不符合专利法有关创造性的规定，专利的稳定性等级为★★★，为相对不稳定。

发行人可以原告涉案专利为现有技术进行抗辩，若观点被法院采纳，则涉诉产品不构成侵权。同时，发行人可向国家知识产权局提起专利无效宣告，若得到支持，则涉诉产品不构成侵权。

3) 发行人委托的诉讼代理律师结合相关司法实践初步判断，发行人涉诉产品被认定侵权的概率极低。

(4) 本案对发行人经济利益的影响较小

上述诉讼尚未开庭审理，诉讼结果存在一定的不确定性。但若公司败诉，公司主要的经济利益损失可能包括本次诉讼涉及的损害赔偿及涉诉产品未来停止销售的损失。

1) 根据《专利法》第六十五条之规定，侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定；权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使

用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿。

根据原告提交的《民事起诉状》及相关证据资料，原告在起诉时没有对其主张的损害赔偿数额如何计算做出具体说明，原告在案件中主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本的事实依据。因此在现有证据材料下，即使发行人被法院认定侵权，法院最有可能采用法定赔偿方式，即在人民币 1 万元至 100 万元的范围内酌定损害赔偿数额，对康拓医疗的业绩、财务状况影响较小。

2) 根据原告提交的《民事起诉状》及相关证据资料，原告没有提供证据证明康拓医疗涉案产品的专用生产设备、模具及库存产品的相关情况。原告主张销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品缺乏依据。

医疗器械注册证（国械注准 20153460918）系国家食品药品监督管理部门根据被告 1 的申请依职权依法核准颁发的，而该案系侵害发明专利权纠纷，两者没有关联性，原告请求注销医疗器械注册证（国械注准 20153460918）的诉请不属于人民法院审理专利权纠纷案件的受理范围。

诉讼律师和发行人律师认为，原告“销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品，并注销医疗器械注册证（国械注准 20153460918）”的诉讼请求不会得到法院支持。

（5）本案不属于重大诉讼

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 9.3.1 条规定：“上市公司应当及时披露下列重大诉讼、仲裁：（一）涉案金额超过 1000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或者市值（按照第 7.1.5 条规定计算）1%以上；（二）股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效；（三）董事会认为可能对公司控制权稳定、生产经营或股票交易价格产生较大影响的其他诉讼、仲裁。”

本次诉讼不涉及上述情形，不属于重大诉讼。

因此，本次诉讼对发行人生产经营的影响较小，不属于重大诉讼，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法情况。


第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：


胡立人


朱海龙


赵若愚


陈兵


吴优


胡立功


王增涛


卫婵


郭毅新

西安康拓医疗技术股份有限公司

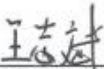
2021年5月13日



本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签名：


帖凯


王志斌


李琰

不担任董事的其他高级管理人员签名：


杨静峰


吴栋

西安康拓医疗技术股份有限公司

2021年5月13日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人：



胡立人

西安康拓医疗技术股份有限公司



2021年05月13日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

廖逸星

保荐代表人：

郑明欣


丁明明

总经理：

马骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：

江禹


华泰联合证券有限责任公司
2021年5月13日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理的声明

本人已认真阅读西安康拓医疗技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：
刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

律师事务所负责人：
刘风云



审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读西安康拓医疗技术股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：


石文先
石文先

签字注册会计师：


魏云锋
魏云锋


李茜
李茜

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)



验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读西安康拓医疗技术股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人：


石文先
石文先

签字注册会计师：


魏云锋
魏云锋


李茜
李茜

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）



验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读西安康拓医疗技术股份有限公司招股说明书及其摘要,确认招股说明书及其摘要与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的验资复核报告的内容无异议,确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

执行事务合伙人:

A red square seal with the characters '石文先' (Shi Wenxian) in a stylized font.

石文先

签字注册会计师:

A red square seal with the characters '魏云锋' (Wei Yunfeng) and the number '11000190249'.

魏云锋

A red square seal with the characters '李茜' (Li Qian) and the number '1100050134'.

李茜

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)



八、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：_____

资产评估师
王益龙
4100201

王益龙

资产评估师
刘王川
61180027

刘王川

资产评估机构负责人：_____

杨志明

杨志明

中和资产评估有限公司

2024年5月13日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 财务报告及审计报告；
- (三) 内部控制鉴证报告；
- (四) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (五) 法律意见书；
- (六) 律师工作报告；
- (七) 公司章程（草案）；
- (八) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (九) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

(一) 发行人：西安康拓医疗技术股份有限公司

办公地址：西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西6号

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00

联系人：吴优

电话：029-63364685

(二) 保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同22号丰铭国际大厦A座6层

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00

联系人：郑明欣

电话：010-56839300