创业板风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、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。投资者应充分了解创业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。

广州迈普再生医学科技股份有限公司

（Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.）

广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层

MEDPRIN 迈普医学

首次公开发行股票并在创业板上市

招股意向书

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（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）

声 明

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。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向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，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

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意向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意向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。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行数量 1,651.5766 万股，本次公开发行股票数量为公开发行后股份总数的 25.07%。本次发行全部为新股发行，公司原有股东不公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	2021 年 7 月 13 日
拟上市证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	6,606.2951 万股
保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股意向书签署日期	2021 年 7 月 5 日

重大事项提示

本公司特别提请投资者认真阅读本招股意向书全文，投资者作出投资决策前，并特别注意下列重大事项提示：

一、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读本招股意向书的“风险因素”部分，并特别注意下列事项：

（一）新产品研发及注册风险

公司所处行业属于知识密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

由于新产品研发需经过项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

（二）行业政策变动风险

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，医保控费是发行人所属高值医疗器械行业的政策主旋律，相关政策风险具体如下：

1、“两票制”政策相关风险

2016 年 6 月，国家卫计委、国家发改委等九部委联合发布《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》，提出在医疗器械流通领域试行“两票制”。2018 年 3 月，国家卫计委等六部委发布《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》，进一步明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关

政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。

未来，若“两票制”在高值医疗器械领域全面推行，将对公司的销售渠道、营销模式、产品售价、毛利率、销售费用率等产生一定影响。若公司不能适应相关政策变化，并搭建能够适应“两票制”的销售团队及治理结构，将对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，存在业绩下滑的风险。

2、“带量采购”政策相关风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《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），提出对于临床用量较大、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。目前，江苏省、山东省已针对人工硬脑（脊）膜实施带量采购的招标，且发行人均已中标。除此之外，其余省市均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策，但尚未有针对发行人主要产品人工硬脑（脊）膜、颅颌面修补产品的相关带量采购政策。

未来，若带量采购在高值医疗器械行业全面推行，公司产品价格将有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升，对公司业绩产生积极的影响。若中标价格出现较大幅度的下降，亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若公司在多个省份未能中标，在采购周期内公司将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致该产品的经营业绩大幅下降。

3、国家医保政策变化风险

目前，国家医保体系覆盖范围较大，医疗保险参保人员和参加新型农村合作医疗比重，以及各类医保政策的新农合政策范围内住院费用支付比例均达到较高水平。根据《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统等属于可以单独收费的医用耗材。根据 2019 年 9 月发布的《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号），可以单独收费的医用耗材纳入医保报销范围。另外，在医保体系框架内，国家各级政府还出台了多项政策扶持国产产品的临床应用。

发行人主要产品纳入医保目录，将有利于减少患者的费用支出，扩大患者的选择范围，有利于硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等相关医疗器械的市场推广。

未来，若国家医保政策发生变化，对国内医疗器械厂商的支持力度下降，或将公司主要产品调整出医保报销范围，公司的市场影响力和产品拓展成效将受到影响。

4、“医药价格和招采失信事项目录清单”政策相关风险

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34 号），国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。

同时，省级集中采购机构按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。

省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施，失信行为涉及省份数量达到规定条件的，由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，在保障供应的基础上采取分级处置措施。

报告期内，发行人不存在医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。发行人将持续对内部控制进行规范，持续完善销售、采购、生产、仓储等各项业务的审批程序，防止失信事项目录清单所列示的情形发生。未来，若发行人出现医药商业贿赂、涉税违法、

实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，发行人将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

综合上述政策风险，如果公司在生产经营活动中未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，或未能持续满足国家产业政策、行业政策以及相关行业标准的要求，将对公司经营产生不利影响。

（三）终端医院市场拓展的风险

经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上已逐步提升。在国内市场，公司产品已应用于国内 800 余家医院；在国际市场，公司产品在全球 70 多个国家和地区销售。

但高值医用耗材行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。另外，针对人工硬脑（脊）膜及颅颌面修补产品，医院对同类产品招标公司数量有限，且是否开启招标工作存在较大不确定性，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。未来，若终端医院长时间不开启招标工作，引入新产品，或在招标过程中，受医生使用习惯、市场竞争情况的影响，发行人未能中标，将不利于发行人主要产品的推广，对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（四）人工合成材料推广普及可能需要较长时间的特别提示

根据硬脑（脊）膜主要市场参与者的销售收入规模进行分析，2019 年在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%；由于进入市场较晚，人工合成材料的占比小于 20%。在过往神经外科手术中，人工合成材料受限于材料特性与人体组织有差距，结构不利于细胞长入等缺点，难以较大规模的应用。

针对传统工艺下人工合成材料的缺点，公司将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观仿生结构，具备与人体脑膜相似的三维微纤维支架，且支架具有比表面积大、孔隙率适宜等优良特性，能够促进细胞在支架上的粘附、迁移和增殖，诱导新生组织快速长入，实现对软组织缺损的再生修复，进而起到快速隔离封闭、加固的作用，极大程度满足了临床上的需求。

发行人运用生物增材制造技术制备的人工硬脑（脊）膜解决了传统工艺下生物相容性差的关键问题，经过多年的经营，发行人人工硬脑（脊）膜产品销售规模持续增长，符合市场需求。但由于进入市场较晚，受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况等因素影响，推广普及的速度较慢，非因为人工合成材料存在较大缺陷。未来，随着“带量采购”等政策的推行，各省份对高值医用耗材招投标工作的开启，人工合成材料的普及速度有望加快，公司亦将投入较多资源用于人工硬脑（脊）膜补片的市场推广。

未来在人工合成材料的推广普及过程中，毕竟动物源产品进入市场较早，具有较大的市场影响力，受同行业公司竞争的影响，人工合成材料的推广存在市场开拓效果不佳的风险，可能需要较长时间，从而对公司未来经营业绩造成重大不利影响。同时，在较长时间的替代过程中，不排除未来伴随着现有技术的升级、新技术的开发，出现更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临市场竞争能力下降的风险。

（五）生物 3D 打印机产业化前景不明朗风险

截至本招股意向书签署日，发行人生物 3D 打印机用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究。生物 3D 打印技术是目前全球生物医学领域研究前沿热点，在组织器官重建、肿瘤个性化治疗、药物测试开发等领域的产业化显示出广阔前景。但受限于技术本身以及伦理与法律法规的限制，生物 3D 打印的产业化仍存在一些障碍，发展显得缓慢及滞后。含有“活细胞”的产品在国际上仍无法形成统一的评价标准及规则，尚未有真正的产品上市使用。同时，目前国内对于含细胞、生长因子等活性材料的生物 3D 打印医疗产品仍无注册法规依据。

未来若在技术、政策上未有大的突破，生物 3D 打印技术依旧难以大规模产业化，将对公司生物 3D 打印业务的发展造成重大不利影响。

（六）产品研发投入未能获得预期回报的风险

植入医疗器械产品种类较多，公司现有营业收入来自人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，结构相对单一，因此，公司近几年以临床需求为导向，不断

研发新产品，完善在神经外科、口腔科及其他外科领域的产品布局。报告期内，公司累计研发投入占累计营业收入的比重为 27.19%，未来预计仍将保持持续的研发投入，用于产品的改进升级和新产品的研究开发。

由于产品研发过程需要的周期较长，投入较大，具有一定的不确定性，且市场销售也具有不确定性，若公司产品研发投入难以获得预期回报，将对公司经营业绩产生重大不利影响。

（七）延续注册风险

目前，我国国家药监局对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取备案和注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度，该等证书均具有一定有效期。

公司需在相关证书及批准文件的有效期届满前向监管部门申请延续，在该等资质文件申请延续时，公司需按照届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未能及时办理延续手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

（八）经销商管理风险

报告期内，公司主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。

报告期内，公司经销商数量随着业务规模的扩大而增加，截至 2020 年 12 月 31 日，公司共有 570 家境内外经销商。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的情形，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌受损、双方合作终止、产品区域性销售下滑，对公司经营业绩造成重大不利影响。

（九）重要原材料采购风险

目前，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等产品的主要原材料采购来源于少数几家供应商，且部分主要原材料的生产商位于欧洲等境外地区。未

来，若供应商的经营状况发生恶化，或者供应商与公司之间的业务关系发生重大变化，或者在国家间贸易纠纷等因素影响下，供应商不能及时、保质、保量供应原材料，将对公司的生产经营带来不利影响。

（十）研发支出资本化无法实现经济利益的风险

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司开发支出账面价值分别为 1,515.27 万元、1,969.20 万元及 3,132.48 万元，占资产总额的比例为 5.06%、5.79%及 6.99%。根据公司会计政策，开发支出由在研产品首例临床入组后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得国内医疗器械注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已达到开发支出资本化条件的在研产品为可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等高值医用耗材，已形成无形资产的产品为硬脑（脊）膜补片产品。其中，在研产品可吸收止血纱用于神经外科手术中控制毛细血管、静脉及小动脉的出血；可吸收医用胶用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏；口腔可吸收修复膜用于在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入骨缺损区，辅助口腔内骨缺损愈合。上述产品与公司已上市销售的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品均在神经外科手术中使用，多种产品形成良好的协同效应。

若因市场环境变化、先进产品及新技术的出现等原因，导致硬脑（脊）膜补片、可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品的销售不及预期，将可能导致开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

（十一）产品质量控制风险

公司主要产品为 III 类植入医疗器械，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和有效性对患者的生命健康至关重要。对此，公司建立了完善的质量管理体系，制定并严格执行质量管理措施，保证产品质量的安全性和有效性。

公司产品主要用于神经外科、口腔科及其他外科领域，产品质量、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公

司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（十二）后疫情时代运营恢复风险

2020 年度，尽管受新冠疫情影响，发行人产品销量仍较 2019 年度同比增长较快，体现了发行人产品具备较强的市场竞争力与品牌影响力，发行人持续盈利能力及抗风险能力较强，业绩增长能力较为稳定。报告期内，公司通过品牌建设、销售渠道、研发能力、核心技术、人才团队等方面形成了自身的综合优势，未来，随着新冠疫情好转，公司会议、招待及差旅行程等销售活动将恢复正常，相关销售费用将有所增长，同时公司销售收入也将保持持续增长。但若公司的经营规模无法随着新冠疫情好转实现持续增长，而相关费用支出出现明显增长，则公司未来的业绩水平和盈利能力将受到不利影响。

（十三）认购不足或未达到预计市值导致发行失败的风险

发行人本次计划首次公开发行股票并在创业板上市，在取得相关审批后将根据创业板发行规则进行发行。鉴于公司产品上市时间相对较短，公司在整体经营规模、品牌影响力方面仍存在一定差距。2020 年 4 月公司最近一次股权转让时，公司股权转让价格对应公司估值为 25.00 亿元。结合公司上述最近一次股权转让对应的估值情况以及可比公司的市场估值情况，预计公司发行后总市值不低于人民币 10 亿元，可满足相关上市标准。

尽管如此，公开发行时，国内外宏观经济环境、国内资本市场行情、投资者对于公司股价未来走势判断以及投资者对于发行人的预计市值等因素都将直接或间接影响发行人的本次发行。如上述因素出现不利变化，发行人首次公开发行可能存在因认购不足或未达到预计市值而导致发行失败的风险。

（十四）上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险

报告期内，公司营业收入分别为 8,575.45 万元、11,324.00 万元及 12,351.18 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-294.89 万元、1,131.81 万元及 2,223.29 万元，2018-2020 年实现持续增长。公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。

经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

虽然报告期内公司营业收入及净利润总体呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。未来，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式出现重大变化、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能导致公司上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

二、本次发行后公司的利润分配政策

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例和长期回报规划，具体参见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行上市后的股利分配政策”。

三、2021 年 1-3 月业绩情况及 2021 年 1-6 月业绩预计情况

华兴会计师审阅了公司2021年1-3月财务报表，公司2021年3月31日、2021年 1-3 月经审阅的主要财务数据为：截至 2021 年 3 月 31 日，公司的资产总额 47,032.68 万元、归属于母公司所有者权益 34,482.69 万元。2021 年 1-3 月，公司实现营业收入 3,251.51 万元，同比增长 70.19%；同时，归属于母公司股东的净利润为 1,039.59 万元，同比增长 125.28%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 768.45 万元，同比增长 147.74%。2021 年一季度，公司凭借优异的产品性能，主要产品销售收入及销量快速增长，其中发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片以及颅颌面修补产品的收入同比增长 40.39%以及 167.32%，推动公司营业收入持续增长。同时，由于管理费用中职工薪酬、折旧费用等固定支出占比较高，与收入相比受疫情影响相对较小，因此，2020 年一季度发行人管理费用率为 20.97%，高于 2021 年一季度管理费用率水平。此外，伴随公司营业收入的快速增长，规模效应的逐步体现，发行人 2021 年一季度研发费用增速低于

营业收入增速，研发费用占营业收入的比重为11.02%，低于2020年一季度13.95%的水平。受上述因素影响，发行人 2021 年一季度扣非前后归母净利润分别同比增长 125.28%以及 147.74%，高于收入的增速。

受益于下游市场需求的稳定增长以及自身产品的优异性能，公司营业收入以及净利润保持持续增长。公司预计 2021 年 1-6 月营业收入 7,100 万元至 7,500 万元，较 2020 年 1-6 月同比增长 35.69%至 43.17%；归属于母公司股东的净利润 1,700 万元至 1,800 万元，较 2020 年 1-6 月同比增长 11.26%至 17.73%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,200 万元至 1,300 万元，较 2020 年 1-6 月同比增长 28.87%至 39.60%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

目 录

声 明.....1

发行概况.....2

重大事项提示.....3

一、特别风险提示.....3

二、本次发行后公司的利润分配政策.....11

三、2021 年 1-3 月业绩情况及 2021 年 1-6 月业绩预计情况.....11

目 录.....13

第一节 释义.....18

一、常用词语.....18

二、专业术语.....20

第二节 概览.....22

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....22

二、本次发行概况.....22

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....24

四、发行人主营业务经营情况.....24

五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略.....26

六、发行人选择的具体上市标准.....30

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....30

八、募集资金主要用途.....30

第三节 本次发行概况.....32

一、本次发行的基本情况及发行费用.....32

二、本次发行有关机构.....33

三、发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系.....34

四、与本次发行上市有关的重要日期.....35

第四节 风险因素.....37

一、创新风险.....37

二、技术风险.....38
三、经营风险.....39
四、财务风险.....46
五、内控风险.....47
六、法律风险.....48
七、认购不足或未达到预计市值导致发行失败的风险.....48
八、上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险.....49
九、其他风险.....49
第五节 发行人基本情况.....51
一、发行人基本情况.....51
二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况.....51
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....67
四、发行人在其它证券市场的上市/挂牌情况.....67
五、发行人股权结构及组织架构.....68
六、发行人下属企业情况.....70
七、发行人主要股东及实际控制人基本情况.....73
八、发行人股本情况.....87
九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况.....98
十、发行人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.109
十一、员工及其社会保障情况.....113
第六节 业务与技术.....117
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....117
二、发行人所处行业的基本情况.....136
三、发行人所处行业竞争情况.....160
四、发行人生产销售情况和主要客户.....185
五、发行人采购情况和主要供应商.....222
六、发行人的主要固定资产和无形资产情况.....230
七、发行人的技术、研发和质量控制情况.....237
八、发行人的境外经营及境外资产情况.....260
第七节 公司治理与独立性.....261

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....261
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....264
三、协议控制架构的情况.....264
四、发行人内部控制情况.....265
五、发行人报告期内违法违规行为情况.....265
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....265
七、发行人独立运行情况.....265
八、同业竞争.....267
九、关联方、关联关系及关联交易.....269
第八节 财务会计信息与管理层分析.....275
一、发行人财务报表.....275
二、注册会计师审计意见类型.....279
三、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析.....280
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围.....283
五、关键审计事项.....284
六、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计.....285
七、重要会计政策、会计估计的变更及其影响.....319
八、注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....322
九、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率.....323
十、分部信息.....325
十一、最近三年主要财务指标.....325
十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项.....327
十三、发行人经营成果分析.....328
十四、发行人财务状况分析.....409
十五、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....435
十六、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.441
十七、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响.441
十八、2021 年 1-3 月业绩情况及 2021 年 1-6 月业绩预计情况.....441

十九、2020 年全年营业收入增长缓慢的原因.....442
第九节 募集资金运用与未来发展规划 443
一、募集资金投资项目概况.....443
二、募集资金投资项目的具体情况.....447
三、未来战略规划.....459
第十节 投资者保护 462
一、信息披露制度相关情况.....462
二、本次发行上市后的股利分配政策.....464
三、发行前滚存利润的分配.....468
四、发行人股东投票机制的建立情况.....468
五、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....468
六、股份流通限制及自愿锁定承诺.....472
第十一节 其他重要事项 478
一、重要合同.....478
二、对外担保.....481
三、发行人诉讼或仲裁事项.....481
四、控股股东、实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项.....481
五、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年的合法合规情况.....481
六、控股股东、实际控制人报告期内的违法情况.....481
第十二节 声明 482
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....482
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....483
三、保荐机构（主承销商）声明.....484
四、发行人律师声明.....486
五、审计机构声明.....487
六、资产评估机构声明.....488
七、验资机构声明.....489
八、验资复核机构声明.....490

第十三节 附件 491
一、备查文件.....491
二、文件查阅地址和时间.....491
附件 1：发行人商标 492
一、发行人境内商标.....492
二、发行人境外商标.....497
附件 2：发行人专利 504
一、发行人境内专利.....504
二、发行人境外专利.....513

第一节 释义

在本招股意向书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、常用词语

迈普医学、发行人、公司、本公司	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司
控股股东、实际控制人	指	袁玉宇
迈普医学有限	指	广州迈普再生医学科技有限公司，迈普医学前身
深圳迈普	指	深圳迈普再生医学科技有限公司，迈普医学全资子公司
德国迈普	指	Medprin Biotech GmbH，迈普生物科技（德国）有限公司，迈普医学全资子公司
中山迈普	指	中山迈普医学科技有限公司，迈普医学控股子公司
广州聚普	指	广州聚普科技有限公司，迈普医学全资子公司，已注销
美国迈普	指	Medprin Biotech LCC，迈普生物科技有限公司，迈普医学全资子公司，已注销
纳普生投资	指	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙），迈普医学股东
纳同投资	指	广州纳同投资合伙企业（有限合伙），迈普医学股东
凯盈科技	指	深圳市凯盈科技有限公司，迈普医学股东
国寿成达	指	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙），迈普医学股东
领康投资	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙），迈普医学股东
苏州分享	指	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙），迈普医学股东
共青城分享	指	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙），迈普医学股东
广州粤科	指	广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙），迈普医学股东
安徽汇智富	指	安徽汇智富创业投资有限公司，迈普医学股东
黄埔斐君	指	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙），迈普医学股东
永平科创	指	广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙），迈普医学股东
上饶高投	指	上饶高铁经济试验区投资建设有限公司
英特格拉	指	Integra LifeSciences Holdings Corporation，全球领先的神经外科、整形和软组织修复等医疗器械制造商，纳斯达克（NASDAQ）挂牌公司，证券代码：IART.O
贝朗医疗	指	B. Braun Sharing Expertise，世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商
强生公司	指	Johnson & Johnson Medical Devices Companies，全球最具综合性、业务分布范围广的医疗健康企业之一，纽约证券交易所上市公司，证券代码：JNJ.N

美敦力公司	指	Medtronic, Inc.，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案的全球领先医疗科技公司，纽约证券交易所上市公司，证券代码：MDT.N
史赛克公司	指	Stryker Corp.，全球最大的骨科及医疗科技公司之一，纽约证券交易所上市公司，证券代码：SYK.N
冠昊生物	指	冠昊生物科技股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，证券代码：300238.SZ
天新福	指	天新福（北京）医疗器材股份有限公司
正海生物	指	烟台正海生物科技股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，证券代码：300653.SZ
佰仁医疗	指	北京佰仁医疗科技股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，证券代码：688198.SH
康拓医疗	指	西安康拓医疗技术股份有限公司，上海证券交易所科创板在审企业，证券代码：688314.SH
国家药监局	指	国家药品监督管理局
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
保荐人、保荐机构、主承销商、华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
华兴会计师	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
股东会	指	广州迈普再生医学科技有限公司股东会
股东大会	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司股东大会
董事会	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司董事会
监事会	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司监事会
普通股、A 股	指	本公司本次发行的人民币普通股
本次发行、首次公开发行	指	公司本次拟公开发行面值为 1.00 元的人民币普通股事宜
本招股意向书	指	广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股意向书
证监会/中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所/证券交易所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程、《公司章程》	指	《广州迈普再生医学科技股份有限公司章程》
报告期、报告期各期、最近三年	指	2018 年度、2019 年度及 2020 年度
最近两年	指	2019 年度、2020 年度
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
植入医疗器械	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
高值医用耗材	指	直接作用于人体、对安全性有严格要求、生产使用必须严格控制、价值相对较高的消耗型医用器械
CE 证书	指	欧盟对产品的认证，通过认证的产品可贴 CE 标识（Conformite Europeenne），表示该产品符合有关欧盟指令的要求，是进入欧盟市场的通行证
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
生物材料	指	用于与生命系统接触和发生相互作用的，并能对其细胞、组织和器官进行诊断治疗、替换修复或诱导再生的一类天然或人工合成的特殊功能材料
动物源性材料	指	以动物组织为原材料经过脱细胞或化学交联等物理化学处理后的材料，常见动物组织来源为动物粘膜组织、心包膜组织、肌腱组织、皮肤组织及其他部位等
人工合成材料	指	把不同物质经化学方法或聚合作用加工而成的材料，通常指高分子材料或无机材料
PEEK 材料	指	聚醚醚酮，为一种人工合成的半结晶热塑性材料，属特种高分子材料，具有耐辐照性、绝缘性稳定、耐水解，抗压，耐腐蚀等特点
组织修复膜	指	在软组织局部损伤或缺失后，作为类细胞外基质植入受损部位、辅助组织修复重建以恢复组织功能性的一类膜材料
氧化再生纤维素	指	以再生纤维为原料，通过选择性氧化处理，将再生纤维素的伯羟基氧化成羧基，从而获得氧化再生纤维素酸，其属于纤维素衍生物中的一种，具有良好的生物相容性、生物可降解性和无毒等特点
增材制造	指	材料加工的一种形式，与减材制造、等材制造技术相对应，通常采用材料逐层叠加的方法，利用三维模型数据直接进行零件或物理对象的制造
生物增材制造	指	将生物材料和/或生物单元（细胞/蛋白质等）按仿生形态学、生物体功能和细胞特定微环境等要求用增材制造原理（逐层叠加方法）制造出具有三维复杂结构支架的技术，主要包括生物材料打印、细胞打印等
生物 3D 打印	指	“生物增材制造”的一种俗称
静电纺丝	指	在强电场作用下将高分子流体雾化形成微米或纳米纤维丝，通过逐层堆积方式形成特定的三维结构。对生物材料进行加工的静电纺丝技术属于生物增材制造的一个类别
人工硬脑（脊）膜补片	指	公司“可吸收硬脑（脊）膜补片”和“硬脑（脊）膜补片”的统称

颅颌面修补产品	指	公司在国内销售的“颅颌面修补系统”和在国外销售的“Customized cranio-maxillofacial repair system”的统称

注：本招股意向书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均因四舍五入原因造成。

第二节 概览

声明：本概览仅对招股意向书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

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			
发行人名称	广州迈普再生医学科技股份有限公司	成立日期	2008 年 9 月 2 日
注册资本	人民币 4,954.7185 万元	法定代表人	袁玉宇
注册地址	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层	主要生产经营地址	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层
控股股东	袁玉宇	实际控制人	袁玉宇
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易所（申请）挂牌或上市的情况	无
（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	北京市中伦律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
验资及验资复核机构	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）		

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	1,651.5766 万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	1,651.5766 万股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	6,606.2951 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	6.78 元（按 2020 年 12 月 31 日	发行前每股收益	0.45 元（以

	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）		2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元	**发行后每股收益**	【】元
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）		
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深圳市场非限售 A 股股份或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深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳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		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、评估费、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目		
	植入医疗器械新产品研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额（不含增值税）为 5,719.61 万元，主要包括： （1）保荐承销费为 3,933.96 万元； （2）会计师费用 659.43 万元； （3）律师费用 608.71 万元； （4）资产评估费用 3.77 万元 （5）用于本次发行的信息披露费用 460.38 万元； （6）发行手续费用及其他约 53.35 万元。 注：各项费用根据发行结果可能会有调整。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）与本次发行上市有关的重要日期			
询价日期	2021 年 7 月 8 日		
刊登发行公告的日期	2021 年 7 月 12 日		
申购日期	2021 年 7 月 13 日		
缴款日期	2021 年 7 月 15 日		
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在深圳证券交易所创业板上市		

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

根据华兴会计师出具的“华兴审字[2021]21000610013 号”《审计报告》，公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产总额（合并）（万元）	44,793.97	34,005.41	29,961.10
归属于母公司所有者权益（万元）	33,599.59	29,902.81	27,134.77
资产负债率（母公司）	23.55%	10.30%	7.29%
资产负债率（合并）	24.18%	10.96%	8.15%
项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
营业收入（万元）	12,351.18	11,324.00	8,575.45
净利润（万元）	3,685.69	2,757.85	-1,873.37
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,696.78	2,768.04	-1,859.27
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,223.29	1,131.81	-294.89
基本每股收益（元）	0.75	0.56	-0.41
稀释每股收益（元）	0.75	0.56	-0.41
加权平均净资产收益率	11.64%	9.71%	-13.06%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,390.88	3,127.25	576.11
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	22.60%	28.48%	32.10%

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

公司在国内率先利用生物增材制造技术开发出用于神经外科手术的可吸收硬脑（脊）膜补片，该产品是入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》的唯一一款脑膜产品、也是目录中仅有的 9 项“国际原创”产品之一。为丰富神

经外科产品线布局，公司拓展建立了数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，成功开发出系列创新产品。其中，颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，已实现在国内外多个国家的销售；可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断；可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，目前该产品正处于临床试验阶段。同时，公司基于上述各技术平台进行跨科室的产品开发，逐步进入口腔科及其他外科领域。

截至本招股意向书签署日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，取得 4 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，并拥有 9 个在研产品，为公司日后的经营业绩保持持续增长奠定基础。此外，截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司已形成丰富的专利布局，拥有已获授权的境内专利 156 项，境外专利 21 项，其中发明专利达 87 项；已受理未授权的境内专利申请 106 项，境外专利申请 11 项，其中发明专利申请 109 项。

多年来，公司在生物增材制造等多个技术平台产业转化的过程中，投入了大量资源进行产业化装备的设计与开发，自主研发出用于组织修复膜产品规模化生产的高通量静电纺丝设备、用于可吸收止血纱规模化生产的微纤维网成型设备、用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究的“莱普®”系列生物 3D 打印机。其中，高通量静电纺丝设备的核心发明专利荣获 2018 年度“中国专利银奖”；自主研发的“莱普®”系列生物 3D 打印机已实现商业化，并已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

报告期内，公司主营业务收入分产品构成情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入医疗器	**神经外科**	11,971.18	96.92%	**10,860.69**	**95.91%**	**7,258.72**	**84.65%**
	其中：人工硬脑（脊）膜补片	10,073.71	81.56%	9,498.88	83.88%	6,738.47	78.58%
	颅颌面修	1,897.47	15.36%	1,361.80	12.03%	520.25	6.07%

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
械	补产品						
	其他产品	74.30	0.60%	**103.23**	**0.91%**	**140.96**	**1.64%**
	小计	12,045.48	97.52%	**10,963.92**	**96.82%**	**7,399.68**	**86.29%**
3D 打印设备	生物 3D 打印机	250.44	2.03%	111.15	0.98%	438.82	5.12%
	其他产品[注]	27.72	0.22%	207.81	1.83%	545.53	6.36%
	小计	278.16	2.25%	**318.96**	**2.81%**	**984.34**	**11.48%**
技术服务及其他		27.54	0.22%	**40.93**	**0.36%**	**191.43**	**2.23%**
合计		**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

注 1：3D 打印设备中的其他产品包括公司自产及代理的树脂 3D 打印机、其他相关配套组件。

公司自成立以来主营业务未发生重大变化，并经过多年发展，已成为国内少数具有规模化出口海外高端医疗市场能力的神经外科高性能植入医疗器械生产企业。报告期内，公司的销售模式以经销为主、直销为辅，公司已与境内外 500 余家经销商建立良好的合作关系，产品进入国内 800 余家医院，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，产品临床应用超过 20 万例，完成了包括产品注册、推广销售、售后服务等为核心的全球化营销体系搭建。

报告期内，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品正处于快速增长阶段，2018-2020 年主营业务收入的复合增长率达 20.01%。随着新产品的陆续上市，各产品之间的协同效应不断增强，预计公司经营业绩将保持持续增长趋势。

五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略

（一）发行人的创新特征、科技创新情况

公司以临床应用和产业转化为目标，在国内率先利用生物增材制造技术，实现可吸收硬脑（脊）膜补片等主要产品的开发，并通过自主研发，拥有具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，为公司在神经外科植入医疗器械领域的多产品线布局、口腔科及其他外科领域的拓展提供有效支撑。

公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植

入医疗器械。截至本招股意向书签署日，公司产品开发梯度有序，已有可吸收硬脑（脊）膜补片等 4 个产品处于上市销售状态，在研产品 9 个，其中可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜及定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统 4 个产品处于临床试验或注册报批阶段。公司主要技术平台、技术创新性与主要对应产品如下表所示：

序号	技术平台	技术简介	核心技术名称	核心技术创新性	主要产品	产品所处阶段
1	生物增材制造技术	通过自主研发的高通量静电纺丝设备，在高压电场下，将高分子聚合物溶液制备成具有类细胞外基质结构的三维微纤维支架，有利于细胞在支架上黏附和爬行生长。	1、多喷头下高压电场稳定性控制技术； 2、类细胞外基质结构设计及制造技术	1、通过电场稳定控制技术，解决多喷头运转时电场干扰的问题，提高产品产率，实现批量生产时产品性能的稳定控制； 2、通过模拟类细胞外基质结构，可得到促进细胞黏附和爬行生长的三维支架，使其可满足不同部位的软组织修复需求。	可吸收硬脑（脊）膜补片	产品上市销售
					硬脑（脊）膜补片	产品上市销售
					口腔可吸收修复膜	产品临床试验
					可吸收功能性创面修复补片	产品注册检验
2	数字化设计与精密加工技术	通过数字化设计，对临床影像数据进行重建，实现产品的匹配性设计，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品。	1、高精度影像重建及设计技术； 2、计算机数字控制精密加工技术	1、根据临床影像数据显示患者的骨窗缺损，重建出高度匹配的修补假体结构； 2、通过计算机数字控制精密加工技术，在微米尺度上实现精确控制，生产出与颅颌面骨缺损结构高度适配的产品。	颅颌面修补产品	产品上市销售
			1、个性化设计技术； 2、材料数字化精密加工技术	1、采用数字化软件，对恒牙期牙列错□畸形进行科学移动设计，满足牙槽骨生物力学需求及牙齿咬合力学需求； 2、以 3D 打印模型为辅助材料，热塑性高分子为主要成分，通过在 3D 打印模型上热压成型，保障最终产品的高匹配性。	定制式矫治器	产品上市销售
3	选择性氧化及微纤维网成型技术	通过可控的选择性氧化技术得到氧化再生纤维素纤维，并利用微纤维网	1、选择性氧化技术； 2、微纤维网成型技术	1、通过选择性氧化纤维素分子链结构中碳 6 位（C6）的羟基，保证材料的均一性及结构的稳定性，同时	可吸收止血纱	已取得 CE 证书，尚在国内注册报

序号	技术平台	技术简介	核心技术名称	核心技术创新性	主要产品	产品所处阶段
		成型装备加工，得到纤维密度可控的多层纤维产品。		具有成本低、污染少的优点；通过自主开发的非均相反应系统，实现多点加料，保证氧化均匀性； 2、通过自主开发的满足脆性纤维加工需求的微纤维网成型装备，制得纤维密度可控的多层纤维产品。		批
4	多组分交联及雾化成胶技术	基于流体力学中的文丘里效应，即受限流体在通过缩小的过流断面时，会出现流速增大并伴随流体压力降低的现象，设计混联雾化成胶系统，实现多组分可控交联，制备低溶胀度的可吸收医用胶产品。	1、水凝胶多组分均匀网络交联技术； 2、混联雾化成胶系统设计及制造技术	1、通过亲电、亲核组分成胶环境控制，形成均匀可控的交联水凝胶网络，以此形成的产品具有低溶胀度和中性 pH 值特性，可减少对脑组织的压迫和刺激； 2、通过对设备内部流道、喷嘴、喷孔等进行设计与优化，利用流体力学中的文丘里效应，液体可加速喷雾，达到均匀稳定、瞬时成胶的效果，雾化成胶更均匀。	可吸收医用胶	产品临床试验

在产品的创新性方面，公司人工硬脑（脊）膜项目荣获“中国工业大奖提名奖”，为当年三家获奖的医疗器械企业之一；发明专利“一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法”荣获“中国专利优秀奖”；核心成果可吸收硬脑（脊）膜补片是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，并入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品。可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。

自上述产品上市以来，公司产品临床应用超过 20 万例，在国内市场，公司产品已应用于国内 800 余家医院，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区。

同时，公司自主研发的高通量静电纺丝设备为 2015 年度国家高技术研究发展计划（863 计划）项目的重要研发成果之一，发明专利“一种电纺机”荣获“中国专利银奖”；自主开发的“莱普®”系列生物 3D 打印机，可用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究，并已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

依托拥有的技术平台与核心产品的创新性优势，公司获得各级政府和主管部门的认可。截至本招股意向书签署日，公司及研发平台先后被认定为博士后科研工作站（国家级）、国家知识产权优势企业、广东省创新型企业、广东省生物 3D 打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心等，承担或参与的重大科研项目（省级以上）共 11 项，包括国家科技部国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家工信部工业转型升级（增材制造）项目、广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项等。此外，凭借较强的自主创新能力，公司已形成丰富的专利布局。截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司拥有已获授权的境内专利 156 项，境外专利 21 项，其中发明专利达 87 项；已受理未授权的境内专利申请 106 项，境外专利申请 11 项，其中发明专利申请 109 项。

综上，无论是在公司主要经营的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等相关的植入医疗器械领域，或生物 3D 打印机等装备研究技术领域，公司均掌握了行业领先、技术创新的核心技术，产品性能优异。未来，公司将持续推出可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等新产品，进一步完善科室产品线的布局，实现新产品和新技术的快速转化，强化公司核心竞争力，并为公司未来可持续发展提供持续的内生动力。

（二）发行人未来发展战略

公司始终以临床需求为导向，以“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”为愿景，深入拓展产品技术应用平台，不断开发高性能植入医疗器械产品。

公司致力于提供神经外科高性能植入医疗器械的整体解决方案，将通过丰富的产品组合、严格的产品质量管理、完善的营销渠道，成为国内神经外科领域高性能植入医疗器械的领先企业，并建立国际品牌的竞争优势。同时，在保持神经

外科领域竞争优势的基础上，公司将利用生物增材制造等技术优势及丰富的产业转化经验，延伸技术平台的应用至口腔科及其他外科领域，推进止血类、医用胶类、口腔修复类等产品线的建立，持续推出新产品，满足临床需求。

未来，公司将在技术研发、产品转化、质量管理、市场销售、人才培养等方面建立更强的竞争优势，提升企业的核心竞争力，努力成为全球高性能植入医疗器械领域的领先企业，为全球患者提供更优质的产品和服务。

六、发行人选择的具体上市标准

根据华兴会计师出具的《审计报告》（华兴审字[2021]21000610013 号），发行人 2020 年度营业收入为 12,351.18 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2,223.29 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。结合发行人最近一次股权转让对应的估值情况以及可比公司的市场估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为“（二）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”。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金主要用途

本次发行募集资金扣除发行费用后拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目	41,241.09	36,000.00
2	植入医疗器械新产品研发项目	9,900.00	9,900.00
3	补充流动资金	14,100.00	14,100.00
-	**合计**	**65,241.09**	**60,000.00**

在本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，按募集资金相关规定置换前期投入投资项目的自筹资金以及支付项

目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金投资项目投资额，公司将通过自筹资金解决，如所筹资金超过预计资金使用需求的，超出部分将用于补充公司流动资金或根据监管机构的有关规定使用。

本次募集资金投资项目不涉及与他人合作情况，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，实施后不会新增同业竞争，不会对发行的独立性产生不利影响。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况及发行费用

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、占发行后总股本的比例	本次公开发行股份数量 1,651.5766 万股，本次公开发行股票数量为公开发行后股份总数的 25.00%。不涉及公司股东公开发售股份。
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员、核心员工拟通过资产管理计划参与本次的战略配售，预计认购金额不超过 2,900 万元，且认购数量不超过本次发行数量的 10%。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深交所创业板上市之日起开始计算。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	如本次发行价格超过剔除最高报价后网下投资者报价的中位数和加权平均数以及剔除最高报价后公募基金、社保基金、养老金、企业年金基金和保险资金报价中位数、加权平均数孰低值，保荐机构相关子公司将按照相关规定参与本次发行的战略配售。
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	6.78 元（按 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）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
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深圳市场非限售 A 股股份或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深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳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
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总额（不含增值税）为 5,719.61 万元，主要包括： （1）保荐承销费为 3,933.96 万元； （2）会计师费用 659.43 万元； （3）律师费用 608.71 万元； （4）资产评估费用 3.77 万元 （5）用于本次发行的信息披露费用 460.38 万元； （6）发行手续费用及其他约 53.35 万元。 注：各项费用根据发行结果可能会有调整。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。

注：上表中费用以实际支出为准。

二、本次发行有关机构

（一）保荐人（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

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
联系电话	0755-82492010
传真	0755-82492020
保荐代表人	刘恺、张冠峰
项目协办人	洪本华
项目组其他成员	方宇晖、张溢萍、袁琳翕

（二）发行人律师：北京市中伦律师事务所

名称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
住所	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层
联系电话	010-59572288
传真	010-65681022
经办律师	章小炎、孙巧芬

（三）会计师事务所、验资机构及验资复核机构：华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

名称	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	林宝明
住所	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
联系电话	0591-87852574
传真	0591-87840354
经办注册会计师	杨新春、张凤波

（四）资产评估机构：广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

名称	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
法定代表人	陈喜佟
住所	广州市越秀区越秀北路 222 号 16 楼
联系电话	020-83642123
传真	020-83642103

经办注册评估师	高雪飞、梁熙

（五）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899611
传真	0755-21899000

（六）收款银行：中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行

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

（七）申请上市证券交易所：深圳证券交易所

名称	深圳证券交易所
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真	0755-82083295

三、发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系

截至本招股意向书签署日，持有公司股份 2.60%的股东苏州分享的有限合伙人之一上海荷花缘企业管理中心（有限合伙）（直接持有苏州分享 4.67%份额）直接和间接持股合计 100.00%的股东为万得信息技术股份有限公司，而万得信息技术股份有限公司股东之一昆山海峡发展基金（有限合伙）的有限合伙人之一昆山兴华投资咨询中心（有限合伙）的有限合伙人是南方资本管理有限公司，南方资本管理有限公司系华泰证券股份有限公司参股公司南方基金管理股份有限公司的控股子公司，而华泰联合证券是华泰证券股份有限公司的控股子公司。

华泰联合证券及其关联方合计间接持有发行人 0.000057%股份，折合持股数量 28.39 股，持股比例较低。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利

益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

除上述情况外，截至本招股意向书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

序号	项目	时间
1	询价日期	2021 年 7 月 8 日
2	刊登发行公告的日期	2021 年 7 月 12 日
3	申购日期	2021 年 7 月 13 日
4	缴款日期	2021 年 7 月 15 日
5	股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在深圳证券交易所创业板上市

五、发行人高级管理人员、员工参与战略配售的情况

（一）投资主体

发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为华泰迈普医学家园 1 号创业板员工持股集合资产管理计划（以下简称“专项资产管理计划”或“家园 1 号”）。

（二）参与规模和具体情况

迈普医学高管与核心员工通过华泰证券（上海）资产管理有限公司管理的华泰迈普医学家园 1 号创业板员工持股集合资产管理计划参与战略配售金额不超过人民币 2,900 万元，且配售数量不超过《创业板首次公开发行证券发行与承销特别规定》规定的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股份数量的上限，即不得超过首次公开发行股票数量的 10%，即不超过 165.1576 万股。具体情况如下：

具体名称：华泰迈普医学家园 1 号创业板员工持股集合资产管理计划

备案时间：2021 年 3 月 19 日

产品编码：SQE693

募集资金规模：2,900 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

参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	担任职务	是否为发行人董监高	对应资产管理计划参与比例	认购资产管理计划金额（万元）
1	袁玉宇	董事长、总经理	是	81.38%	2,360
2	骆雅红	董事、副总经理、财务总监	是	13.79%	400
3	邓婵	战略市场部总监	否	4.83%	140
总计			**-**	**100.00%**	**2,900**

注 1：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成；

注 2：华泰迈普医学家园 1 号创业板员工持股集合资产管理计划募集资金可全部用于参与本次战略配售，包括但不限于用于支付本次战略配售的价款及相关费用。

因高级管理人员与核心员工持股计划设立的资产管理计划（家园 1 号）最终实际认购数量与最终实际发行规模相关，华泰联合证券将在确定发行价格后对家园 1 号最终实际认购数量进行调整。

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行股票时，除本招股意向书提供的其它各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

一、创新风险

（一）新产品研发及注册风险

公司所处行业属于知识密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

由于新产品研发需经过项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

（二）创新产品市场开发风险

公司一直致力于利用生物增材制造等系列先进制造技术，结合人工合成材料特性，创新性开发植入医疗器械，产品应用于神经外科、口腔科及其他外科领域。未来，公司仍然将加大植入医疗器械产品的开发与运用，目前在研产品包括可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等。

创新产品在销售方面受诸多因素的影响，除了自身产能、产品性能以及适配的临床需求外，需要较长时间改变临床医生的固有认知或使用习惯。同时，新产品的大规模应用也依赖于核心医院的示范及推广，以获取全行业的认可。此外，新产品进入医院一般需要履行招投标程序，耗时较长。若公司未来创新产品在市场开拓过程中表现不佳，将对公司的经营业绩造成重大不利影响。

二、技术风险

（一）技术迭代风险

公司是一家研发与技术驱动的企业，多年来聚焦生物增材制造等系列先进制造技术，并逐步实现多产品的技术协同创新，最终形成了生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等核心技术平台，基于上述技术平台所开发的产品具备较强的市场竞争力。

如果未来出现革命性的新技术，且公司未能及时应对新技术的迭代趋势，公司的技术存在被替代的风险，从而将会对公司的市场竞争力产生不利影响。

（二）产品研发投入未能获得预期回报的风险

植入医疗器械产品种类较多，公司现有营业收入来自人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，结构相对单一，因此，公司近几年以临床需求为导向，不断研发新产品，完善在神经外科、口腔科及其他外科领域的产品布局。报告期内，公司累计研发投入占累计营业收入的比重为 27.19%，未来预计仍将保持持续的研发投入，用于产品的改进升级和新产品的研究开发。

由于产品研发过程需要的周期较长，投入较大，具有一定的不确定性，且市场销售也具有不确定性，若公司产品研发投入难以获得预期回报，将对公司经营业绩产生重大不利影响。

（三）技术人才流失风险

公司所处行业是多学科交叉、知识密集型的高技术产业，综合了临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多种学科。自成立以来，公司一直重视人才队伍搭建，经过多年沉淀，公司已经形成了一支由多学科优秀人才组成的稳定、高效的研发团队。

但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体系不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，公司未来将面临技术人才流失的风险，对公司业务发展造成不利影响。

（四）核心技术泄密风险

高性能植入医疗器械企业的关键核心竞争力在于新产品的研发创新能力以及产业转化能力等。公司通过自主创新，不断提升自身的核心技术，开发出多个创新产品，若公司相关核心技术被泄露，并被竞争对手获知和模仿，则公司的竞争优势会受到损害，对公司经营发展造成不利影响。

三、经营风险

（一）行业政策变动风险

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，医保控费是发行人所属高值医疗器械行业的政策主旋律，相关政策风险具体如下：

1、“两票制”政策相关风险

2016 年 6 月，国家卫计委、国家发改委等九部委联合发布《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》，提出在医疗器械流通领域试行“两票制”。2018 年 3 月，国家卫计委等六部委发布《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》，进一步明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。

未来，若“两票制”在高值医疗器械领域全面推行，将对公司的销售渠道、营销模式、产品售价、毛利率、销售费用率等产生一定影响。若公司不能适应相关政策变化，并搭建能够适应“两票制”的销售团队及治理结构，将对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，存在业绩下滑的风险。

2、“带量采购”政策相关风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《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），提出对于临床用量较大、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。目前，江苏省、山东省已针对人工硬脑（脊）膜实施带量采购的招标，且发行人均已中标。除此之外，其余省市

均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策，但尚未有针对发行人主要产品人工硬脑（脊）膜、颅颌面修补产品的相关带量采购政策。

未来，若带量采购在高值医疗器械行业全面推行，公司产品价格将有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升，对公司业绩产生积极的影响。若中标价格出现较大幅度的下降，亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若公司在多个省份未能中标，在采购周期内公司将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致该产品的经营业绩大幅下降。

3、国家医保政策变化风险

目前，国家医保体系覆盖范围较大，医疗保险参保人员和参加新型农村合作医疗比重，以及各类医保政策的新农合政策范围内住院费用支付比例均达到较高水平。根据《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统等属于可以单独收费的医用耗材。根据 2019 年 9 月发布的《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号），可以单独收费的医用耗材纳入医保报销范围。另外，在医保体系框架内，国家各级政府还出台了多项政策扶持国产产品的临床应用。

发行人主要产品纳入医保目录，将有利于减少患者的费用支出，扩大患者的选择范围，有利于硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等相关医疗器械的市场推广。

未来，若国家医保政策发生变化，对国内医疗器械厂商的支持力度下降，或将公司主要产品调整出医保报销范围，公司的市场影响力和产品拓展成效将受到影响。

4、“医药价格和招采失信事项目录清单”政策相关风险

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34 号），国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿

赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。

同时，省级集中采购机构按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。

省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施，失信行为涉及省份数量达到规定条件的，由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，在保障供应的基础上采取分级处置措施。

报告期内，发行人不存在医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。发行人将持续对内部控制进行规范，持续完善销售、采购、生产、仓储等各项业务的审批程序，防止失信事项目录清单所列示的情形发生。未来，若发行人出现医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，发行人将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

综合上述政策风险，如果公司在生产经营活动中未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，或未能持续满足国家产业政策、行业政策以及相关行业标准的要求，将对公司经营产生不利影响。

（二）终端医院市场拓展的风险

经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上已逐步提升。在国内市场，公司产品已应用于国内 800 余家医院；在国际市场，公司产品在全球 70 多个国家和地区销售。

但高值医用耗材行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需

要较长的周期。另外，针对人工硬脑（脊）膜及颅颌面修补产品，医院对同类产品招标公司数量有限，且是否开启招标工作存在较大不确定性，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。未来，若终端医院长时间不开启招标工作，引入新产品，或在招标过程中，受医生使用习惯、市场竞争情况的影响，发行人未能中标，将不利于发行人主要产品的推广，对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（三）人工合成材料推广普及可能需要较长时间的特别提示

根据硬脑（脊）膜主要市场参与者的销售收入规模进行分析，2019 年在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%；由于进入市场较晚，人工合成材料的占比小于 20%。在过往神经外科手术中，人工合成材料受限于材料特性与人体组织有差距，结构不利于细胞长入等缺点，难以较大规模的应用。

针对传统工艺下人工合成材料的缺点，公司将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观仿生结构，具备与人体脑膜相似的三维微纤维支架，且支架具有比表面积大、孔隙率适宜等优良特性，能够促进细胞在支架上的粘附、迁移和增殖，诱导新生组织快速长入，实现对软组织缺损的再生修复，进而起到快速隔离封闭、加固的作用，极大程度满足了临床上的需求。

发行人运用生物增材制造技术制备的人工硬脑（脊）膜解决了传统工艺下生物相容性差的关键问题，经过多年的经营，发行人人工硬脑（脊）膜产品销售规模持续增长，符合市场需求。但由于进入市场较晚，受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况等因素影响，推广普及的速度较慢，非因为人工合成材料存在较大缺陷。未来，随着“带量采购”等政策的推行，各省份对高值医用耗材招投标工作的开启，人工合成材料的普及速度有望加快，公司亦将投入较多资源用于人工硬脑（脊）膜补片的市场推广。

未来在人工合成材料的推广普及过程中，毕竟动物源产品进入市场较早，具有较大的市场影响力，受同行业公司竞争的影响，人工合成材料的推广存在市场开拓效果不佳的风险，可能需要较长时间，从而对公司未来经营业绩造成重大不利影响。同时，在较长时间的替代过程中，不排除未来伴随着现有技术的升级、

新技术的开发，出现更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临市场竞争能力下降的风险。

（四）生物 3D 打印机产业化前景不明朗风险

截至本招股意向书签署日，发行人生物 3D 打印机用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究。生物 3D 打印技术是目前全球生物医学领域研究前沿热点，在组织器官重建、肿瘤个性化治疗、药物测试开发等领域的产业化显示出广阔前景。但受限于技术本身以及伦理与法律法规的限制，生物 3D 打印的产业化仍存在一些障碍，发展显得缓慢及滞后。含有“活细胞”的产品在国际上仍无法形成统一的评价标准及规则，尚未有真正的产品上市使用。同时，目前国内对于含细胞、生长因子等活性材料的生物 3D 打印医疗产品仍无注册法规依据。

未来若在技术、政策上未有大的突破，生物 3D 打印技术依旧难以大规模产业化，将对公司生物 3D 打印业务的发展造成重大不利影响。

（五）延续注册风险

目前，我国国家药监局对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取备案和注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度，该等证书均具有一定有效期。

公司需在相关证书及批准文件的有效期届满前向监管部门申请延续，在该等资质文件申请延续时，公司需按照届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未能及时办理延续手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

（六）经销商管理风险

报告期内，公司主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。

报告期内，公司经销商数量随着业务规模的扩大而增加，截至 2020 年 12 月

31 日，公司共有 570 家境内外经销商。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的情形，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌受损、双方合作终止、产品区域性销售下滑，对公司经营业绩造成重大不利影响。

（七）重要原材料采购风险

目前，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等产品的主要原材料采购来源于少数几家供应商，且部分主要原材料的生产商位于荷兰、英国、美国等境外地区。报告期内，我国与荷兰、英国等境外区域的贸易未受到国际经济环境、政治形势的变化而产生不利的影响；自 2018 年，中美贸易摩擦以来，公司向美国进口的核心原材料未被列入加征的关税清单中，中美贸易摩擦未对公司核心原材料的进口采购产生不利的影响。

若全球贸易保护主义进一步加剧，国际局势失控而演变为大规模贸易战，或未来境外新冠疫情出现反复并演变为难以控制的局面，将会导致公司主要原材料的供应减少，公司仍可以保持 1-2 年的正常生产。若公司核心原材料供应受到影响，公司将逐步执行备选供应商方案，但若备选供应商提供的原材料难以通过质量认证体系或认证时间较长，不能及时、保质、保量供应原材料，将对公司的生产经营带来重大不利影响。

（八）植入医疗器械监管风险

我国按照风险程度将医疗器械分为三个类别，对于生产、经营风险较高的 II 类和 III 类医疗器械产品，在研发、生产、销售等各个环节有相当严格的监管，包括日常监督和抽样检查，以保证产品符合有关法律、法规的要求。截至本招股意向书签署日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，其生产全流程控制与患者的安全使用息息相关，系行业监管部门较为关注的产品对象。

若公司不能满足行业监管要求，在日常监督或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，可能导致公司部分产品注册许可甚至公司生产经营许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

（九）主要经销商变化风险

在经销模式下，公司选择具备医疗器械经营许可资质的医疗器械经销商，由其负责服务区域内的市场开拓、渠道维护、产品配送等职责。报告期内，受经销商规模、服务能力、合作意愿、产品拓展策略等原因影响，公司经销商存在一定变化。如果公司的主要经销商发生较大不利变化，将对公司产品推广效果、配送渠道稳定性带来挑战，对公司经营状况产生不利影响。

（十）市场竞争风险

近些年，随着神经疾病发病率呈现高增长态势，神经外科高值医用耗材市场需求不断提升，众多国内外企业加入竞争，行业竞争较为激烈。未来，若公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面继续保持竞争优势，或上述国内外公司改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、财务状况等方面产生重大不利影响。

（十一）境外销售风险

报告期内，公司境外销售收入分别为1,285.89万、1,299.53万元及1,435.27 万元，占主营业务收入的比重分别为15.00%、11.48%及11.62%，主要覆盖了欧洲、南美、亚洲、非洲等地区。

近年来，全球产业格局深度调整，国际贸易保护主义倾向有所抬头，贸易纠纷日渐增多。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对公司产品的关税等歧视性政策。同时，各国对高风险的植入医疗器械产品均有严格的监管政策。若未来某些国家采取贸易保护措施或相关监管政策发生变化，将会对公司的境外销售业务带来不利影响。

（十二）新冠疫情导致经营业绩下滑风险

新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响，从而在一定程度上影响了公司的经营情况，影响程度将取决于疫情防控的情况、持续时间以及各项调控政策的实施情况。截至本招股意向书出具之日，疫情对发行人的短期经营带来了一定冲击，但未产生重大的持续性不利影响，相关影响是暂时性和阶段性的。随着新冠疫情逐渐转好，医疗机构已经恢复正常诊疗安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，

公司经营业绩持续回升。

（十三）后疫情时代运营恢复风险

2020 年度，尽管受新冠疫情影响，发行人产品销量仍较 2019 年度同比增长较快，体现了发行人产品具备较强的市场竞争力与品牌影响力，发行人持续盈利能力及抗风险能力较强，业绩增长能力较为稳定。报告期内，公司通过品牌建设、销售渠道、研发能力、核心技术、人才团队等方面形成了自身的综合优势，未来，随着新冠疫情好转，公司会议、招待及差旅行程等销售活动将恢复正常，相关销售费用将有所增长，同时公司销售收入也将保持持续增长。但若公司的经营规模无法随着新冠疫情好转实现持续增长，而相关费用支出出现明显增长，则公司未来的业绩水平和盈利能力将受到不利影响。

四、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 82.46%、85.57%及 83.48%，毛利率较为稳定且处于较高水平，反映出了公司产品具备较强的市场竞争力。

若未来产业政策、市场竞争、原材料价格等发生重大不利变化，公司不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、扩大生产规模等方式降低生产成本，亦或是不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会有所下降，对公司盈利能力造成不利影响。

（二）政府补助政策变动风险

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助分别为 939.08 万元、1,386.85 万元及 1,279.32 万元。公司享受的政府补助系政府部门根据相关规定和公司的实际经营情况发放的补助资金，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）研发支出资本化无法实现经济利益的风险

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司开发支出账面价值分别为 1,515.27 万元、1,969.20 万元及 3,132.48 万元，占资产总额的比例为 5.06%、5.79%及 6.99%。根据公司会计政策，开发支出由在研产品首例临床入组后的研发投入资本化形成，

相关研发投入自产品取得国内医疗器械注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已达到开发支出资本化条件的在研产品为可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等高值医用耗材，已形成无形资产的产品为硬脑（脊）膜补片产品。其中，在研产品可吸收止血纱用于神经外科手术中控制毛细血管、静脉及小动脉的出血；可吸收医用胶用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏；口腔可吸收修复膜用于在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入骨缺损区，辅助口腔内骨缺损愈合。上述产品与公司已上市销售的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品均在神经外科手术中使用，多种产品形成良好的协同效应。

若因市场环境变化、先进产品及新技术的出现等原因，导致硬脑（脊）膜补片、可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品的销售不及预期，将可能导致开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

（四）税收优惠变化风险

公司于 2018 年 11 月 28 日取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的 GR201844011370 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司 2018 年至 2020 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。

高新技术企业资质有效期满后，若公司未被继续认定为高新技术企业或所得税税收优惠政策出现调整，将对公司的经营业绩产生不利影响。

五、内控风险

2018-2020 年，公司销售收入保持高速增长，复合增长率达 20.01%。公司业务经营规模的不断扩大，对发行人的客户和供应商管理能力、资源整合能力、市场开拓能力、产品研发实力等方面提出了更高要求，给公司日常经营管理带来新的挑战，如何加强企业内外部管理、提高管理效率将成为公司持续发展面临的重要问题。若公司管理水平和内控制度运行情况无法满足规模扩张的需要，相关管理制度和组织结构设置未能随公司规模扩大而及时调整、完善，可能出现管理经验不足而限制公司发展的情形，影响公司业务规模的进一步扩大。

六、法律风险

（一）产品质量控制风险

公司主要产品为 III 类植入医疗器械，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和有效性对患者的生命健康至关重要。对此，公司建立了完善的质量管理体系，制定并严格执行质量管理措施，保证产品质量的安全性和有效性。

公司产品主要用于神经外科、口腔科及其他外科领域，产品质量、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（二）知识产权风险

公司是植入医疗器械领域技术领先的创新企业，所拥有的专利等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。截至报告期末，公司已取得境内专利授权 156 项，境外专利授权 21 项。公司建立了较为完善的知识产权保护体系，并采取了申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议等技术保护措施，但不排除存在其他主体针对部分技术专利向公司提出权利主张的风险，以及核心技术失密或被他人盗用的风险，对公司业务发展造成不利影响。

七、认购不足或未达到预计市值导致发行失败的风险

发行人本次计划首次公开发行股票并在创业板上市，在取得相关审批后将根据创业板发行规则进行发行。鉴于公司产品上市时间相对较短，公司在整体经营规模、品牌影响力方面仍存在一定差距。2020 年 4 月公司最近一次股权转让时，公司股权转让价格对应公司估值为 25.00 亿元。结合公司上述最近一次股权转让对应的估值情况以及可比公司的市场估值情况，预计公司发行后总市值不低于人民币 10 亿元，可满足相关上市标准。

尽管如此，公开发行时，国内外宏观经济环境、国内资本市场行情、投资者对于公司股价未来走势判断以及投资者对于发行人的预计市值等因素都将直接

或间接影响发行人的本次发行。如上述因素出现不利变化，发行人首次公开发行可能存在因认购不足或未达到预计市值而导致发行失败的风险。

八、上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险

报告期内，公司营业收入分别为8,575.45万元、11,324.00万元及12,351.18 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-294.89 万元、1,131.81 万元及 2,223.29 万元，2018-2020 年实现持续增长。公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

虽然报告期内公司营业收入及净利润总体呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。未来，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式出现重大变化、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能导致公司上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

九、其他风险

（一）募集资金投资项目风险

本次募集资金到位后，随着公司募集资金投资项目“广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目”的建成，公司将新增年产人工硬脑（脊）膜补片系列产品 20 万片，颅颌面修补系列产品 0.8 万件，可吸收止血纱系列产品 200 万片，公司的年生产能力将迅速扩大。同时，本次募集资金投资项目完成后，公司将增加固定资产约 30,000 万元，预计每年增加固定资产折旧约 1,000 万元。

虽然公司产品性能良好，市场应用前景广阔，但未来行业发展趋势、下游需求与客户开拓等方面仍有一定的不确定性，募集资金投资项目实施到产生效益需

要一定的时间，公司存在产能不能及时消化、净资产收益率大幅下降的风险。

（二）股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况等因素之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	广州迈普再生医学科技股份有限公司
英文名称	Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
法定代表人	袁玉宇
统一社会信用代码	91440116679717541L
有限公司设立日期	2008 年 9 月 2 日
股份公司设立日期	2018 年 6 月 27 日
注册资本	人民币 49,547,185 元
经营范围	3D 扫描及打印设备的研究开发；模具增材制造设备的研究开发；医学研究和试验发展；生物技术转让服务；生物技术开发服务；生物医疗技术研究；教学用模型及教具制造；生物技术咨询、交流服务；模型设计服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；货物进出口（专营专控商品除外）；软件零售；软件服务；软件开发；材料科学研究、技术开发；其他合成材料制造（监控化学品、危险化学品除外）；模具增材制造设备的制造；模具增材制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的制造；增材制造及激光制造领域的技术推广和应用服务；非许可类医疗器械经营；劳务承揽；3D 扫描及打印设备的制造；3D 扫描及打印设备的销售；假肢、人工器官及植（介）入器械制造；许可类医疗器械经营
公司住所	广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层
邮政编码	510663
电话	020-32296118
传真	020-32296128
互联网网址	http://www.medprin.com
电子邮箱	irm@medprin.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会秘书办公室
负责信息披露和投资者关系的负责人和电话号码	吴佩婷 020-32296113

二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况

（一）发行人前身迈普医学有限的设立情况

迈普医学有限系由袁玉宇、徐弢和袁美福共同出资组建的一家有限责任公司，设立时注册资本为 300.00 万元，其中袁玉宇认缴出资额 127.50 万元，徐弢认缴出资额 127.50 万元，袁美福认缴出资额 45.00 万元。

根据公司章程规定，迈普医学有限登记的注册资本为 300.00 万元，于两年内缴足。2008 年 8 月 18 日，广州远华会计师事务所出具了“穗远华验字（2008）第 0146 号”《验资报告（第一期）》，经审验，截至 2008 年 8 月 12 日止，迈普医学有限已经收到其全部股东缴纳的第一期注册资本合计 100.00 万元，出资方式为货币资金。

2008 年 9 月 2 日，迈普医学有限取得广州市工商行政管理局萝岗分局核发的注册号为 4401082004401 的《企业法人营业执照》。

公司设立时，迈普医学有限股东及认缴出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	袁玉宇	127.50	42.50%
2	徐弢	127.50	42.50%
3	袁美福	45.00	15.00%
合计		**300.00**	**100.00%**

2009 年 2 月 23 日，广州远华会计师事务所对迈普医学有限的实收资本进行了审验，验证迈普医学有限已经收到其全部股东缴纳的第二期注册资本合计 100.00 万元，并出具了“穗远华验字（2009）第 0019 号”《验资报告（第二期）》。

2009 年 3 月 4 日，广州市工商行政管理局萝岗分局向迈普医学有限出具了《变更登记核准通知书》，对上述实收资本变更事项进行了变更登记。

2009 年 8 月 12 日，广州远华会计师事务所对迈普医学有限的实收资本进行了审验，验证迈普医学有限已经收到其全部股东缴纳的第三期注册资本合计 100.00 万元，并出具了“穗远华验字（2009）第 0124 号”《验资报告（第三期）》。

2009 年 8 月 26 日，广州市工商行政管理局萝岗分局向迈普医学有限出具了《公司变更（备案）记录》，对上述实收资本变更事项进行了变更登记。

至此，迈普医学有限设立时的全部注册资本 300.00 万元已全额缴足。

（二）发行人的设立情况

迈普医学系由迈普医学有限整体变更设立的股份有限公司。

2018 年 6 月 1 日，迈普医学有限股东作出决议，同意由公司全体股东作为发起人，将公司整体变更为股份有限公司，股份有限公司名称为“广州迈普再生

医学科技股份有限公司”；同意公司整体变更为股份有限公司后，公司的全部资产、业务、债权、债务和其它一切权益、权利和义务均由股份有限公司承继。

2018 年 6 月 1 日，迈普医学有限全体股东作为发行人的发起人签署了《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议》，约定迈普医学有限全体股东共同作为发起人，将迈普医学有限整体变更为股份有限公司。

2018 年 6 月 16 日，公司召开迈普医学创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于发起人以广州迈普再生医学科技有限公司经审计的净资产折合为股本的议案》、《关于制定〈广州迈普再生医学科技股份有限公司章程〉的议案》、《关于选举公司第一届董事会组成人员的议案》、《关于选举应由股东大会选举产生的第一届监事会组成人员的议案》等有关公司设立的各项议案。

2018 年 6 月 27 日，公司在广州市工商行政管理局完成变更登记，并取得了《营业执照》（统一社会信用代码：91440116679717541L），注册资本为 45,529,846 元。

2020 年 4 月 10 日，华兴会计师进行了重新审计并出具了编号为华兴所（2020）专审字 GD-002 号的《审计报告》。依据该报告，迈普医学有限截至 2018 年 4 月 30 日的账面净资产值为 134,301,385.58 元。

2020 年 4 月 10 日，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具了联信（证）评报字[2020]第 A0090 号的《广州迈普再生医学科技股份有限公司整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债追溯性资产评估报告》。依据该报告，迈普医学有限截至 2018 年 4 月 30 日的净资产评估价值为 14,059.47 万元。

2020 年 4 月 10 日，袁玉宇、徐弢、袁美福等 6 名自然人股东以及凯盈科技等 7 家机构股东签署了《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议之补充协议》，依据该补充协议，各发起人同意按 2018 年 4 月 30 日为基准日，以净资产 134,301,385.58 元按 2.9497:1 的比例折为其持有股份有限公司的股份，折合公司股本 45,529,846 股，每股面值 1.00 元，折股后剩余人民币 88,771,539.58 元计入资本公积。

2020 年 4 月 10 日，华兴会计师出具了《验资报告》（华兴所（2020）验字

GD—024 号），确认截至 2018 年 6 月 16 日，迈普医学各股东以其各自拥有的广州迈普再生医学科技有限公司截至 2018 年 4 月 30 日经华兴会计师事务所（特殊普通合伙）审计的净资产人民币 134,301,385.58 元作为出资，折合迈普医学股本共计 45,529,846.00 股，每股面值 1.00 元人民币，折股后剩余金额人民币 88,771,539.58 元计入迈普医学的资本公积，属全体股东享有。迈普医学注册资本为人民币 45,529,846.00 元，各发起人均已缴足认购的股本。

2020 年 4 月 10 日、2020 年 4 月 26 日，发行人分别召开第一届董事会第十四次会议和 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于对广州迈普再生医学科技有限公司改制重新进行审计、评估相关事宜的议案》，对股改时的净资产调整事项进行确认。本次股改净资产（母公司报表）调整影响如下：

单位：万元

项目	调整后报表 2018.4.30	原报表 2018.4.30	变动金额
实收资本	4,552.98	4,552.98	-
资本公积	13,725.83	7,827.02	5,898.81
盈余公积	-	144.74	-144.74
未分配利润	-4,848.67	1,815.68	-6,664.36
所有者权益合计	13,430.14	14,340.43	-910.29

2018 年股改时净资产的主要调整事项及原因如下：

1、原 2018 年股改时间未考虑股权激励费用，本次申报时根据《企业会计准则-股份支付准则》及《首发业务若干问题解答》的要求确认 2014 年、2016 年和 2017 年对员工股权激励，计算股份支付费用调增资本公积 5,898.81 万元、调减未分配利润 5,898.81 万元；

2、根据相关合同、费用发生与执行情况，调整营销推广费用，调减未分配利润 743.32 万元；

3、根据“与收益相关政府补助，用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益；用于补偿企业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”的要求，调增递延收益，调减未分配利润 425.51 万元；

4、根据上述及其他相关调整事项，调减所得税费用，调增未分配利润 290.89

万元；

5、调整后未分配利润为负，冲减原确认的盈余公积 144.74 万元。

公司申报前对 2018 年股改时的净资产进行调整，不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形，主要是基于会计谨慎性及权责发生制原则考虑，符合企业会计准则和相关审计准则的规定，申报报告业经华兴会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具华兴所（2020）审字 GD—351 号审计报告，能够公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

公司对 2018 年股改时的净资产进行调整后，建立健全并有效执行了相关内部控制。申报会计师亦针对公司内部控制情况出具了《内部控制鉴证报告》（编号：华兴专字[2021]21000610073 号）,认为公司于 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。

公司对 2018 年股改时的净资产进行调整后，公司原始报表与申报报表一致，不存在申报期内申报报表存在会计差错的情形。

股份公司设立时股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	袁玉宇	10,922,547	23.99%
2	徐弢	10,922,547	23.99%
3	深圳市凯盈科技有限公司	5,236,992	11.50%
4	袁美福	4,756,532	10.45%
5	唐莹	3,928,619	8.63%
6	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	2,600,000	5.71%
7	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	1,543,385	3.39%
8	蔡婉婷	1,497,083	3.29%
9	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	1,286,154	2.82%
10	广州纳同投资合伙企业（有限合伙）	1,200,000	2.64%
11	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）	864,295	1.90%
12	安徽汇智富创业投资有限公司	735,037	1.61%
13	谭鹏程	36,655	0.08%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
合计		**45,529,846**	**100.00%**

（三）整体变更为股份公司存在未弥补亏损的核查情况

1、整体变更为股份公司存在未弥补亏损的基本情况

迈普医学有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据华兴会计师出具的华兴所（2020）专审字 GD—002 号审计报告和发行人的财务报表，截至 2018 年 4 月 30 日，迈普医学有限母公司的总资产、净资产和未分配利润如下：

单位：万元

项目	2018 年 4 月 30 日
总资产	15,202.36
净资产	13,430.14
未分配利润	-4,848.67

由上表可见，迈普医学有限整体变更设立股份公司时，母公司未分配利润为-4,848.67 万元。迈普医学有限整体变更为股份公司时存在未分配利润为负的情况，主要原因为：一方面，迈普医学有限前期实施了员工股权激励，确认了金额较大的股份支付费用；另一方面，迈普医学有限为进行产品研发和业务拓展投入了大量的研发、人员支出，但前期产生的收入不足以覆盖同期支出。

根据华兴会计师出具的《审计报告》（华兴审字[2021]21000610013 号），截至 2020 年 12 月末，母公司报表的未分配利润为 3,033.76 万元，合并报表的累计未分配利润为 2,325.04 万元。因此，截至 2020 年 12 月末，发行人已不存在未弥补亏损的情形。

2、整体变更后的变化情况和发展趋势，对未来持续盈利能力的影响

整体变更后，公司基本财务情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度（合并）	2019 年 12 月 31 日/2019 年度（合并）	2018 年 12 月 31 日/2018 年度（合并）	2020 年 12 月 31 日/2020 年度（母公司）	2019 年 12 月 31 日/2019 年度（母公司）	2018 年 12 月 31 日/2018 年度（母公司）
总资产	44,793.97	34,005.41	29,961.10	44,893.03	34,885.97	31,185.86

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度（合并）	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度（合并）	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度（合并）	2020 年 12 月 31 日/2020 年度（母公司）	2019 年 12 月 31 日/2019 年度（母公司）	2018 年 12 月 31 日/2018 年度（母公司）
净资产	33,963.97	30,278.28	27,520.43	34,322.07	31,293.98	28,913.85
未分配利润	2,325.04	-1,068.94	-3,802.70	3,033.76	308.48	-2,037.37
营业收入	12,351.18	11,324.00	8,575.45	10,706.04	9,921.19	8,044.76
净利润	3,685.69	2,757.85	-1,873.37	3,028.09	2,380.13	-1,527.76

公司整体变更为股份公司后，受益于前期的市场累积和技术沉淀，发行人市场地位和产品竞争力不断提升，规模效应进一步凸显，盈利能力持续增强。因此，公司整体变更时存在未分配利润为负的情形，不会对公司未来持续盈利能力产生重大不利影响。

3、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2018 年 6 月，迈普医学有限召开股东会，审议通过了公司整体变更为股份有限公司的方案。

2020 年 4 月 10 日，华兴会计师进行了重新审计并出具了编号为华兴所（2020）专审字 GD-002 号的《审计报告》。依据该报告，迈普医学有限截至 2018 年 4 月 30 日的账面净资产值为 134,301,385.58 元。

2020 年 4 月 10 日，袁玉宇、徐弢、袁美福等 6 名自然人股东以及凯盈科技等 7 家机构股东签署了《广州迈普再生医学科技有限公司（筹）发起人协议之补充协议》，依据该补充协议，各发起人同意按 2018 年 4 月 30 日为基准日，以净资产 134,301,385.58 元按 2.9497:1 的比例折为其持有股份有限公司的股份，折合公司股本 45,529,846 股，每股面值 1.00 元，折股后剩余人民币 88,771,539.58 元计入资本公积。

2020 年 4 月 10 日、2020 年 4 月 26 日，发行人分别召开第一届董事会第十四次会议和 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于对广州迈普再生医

学科技有限公司改制重新进行审计、评估相关事宜的议案》，对股改时的净资产调整事项进行确认。

（1）重新审计、评估的原因

为股改目的，公司委托广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）对截至2018年4月30日的股改基准日净资产值进行审计，委托广东联信资产评估土地房地产估价有限公司对股改基准日净资产值进行评估，并根据广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）对截至股改基准日净资产值的审计结果折合成股本，整体变更为股份公司，于2018年6月27日取得变更后的《营业执照》。

2019年5月17日，中国证监会在其官网发布《证监会通报康美药业案调查进展》，称其已对审计机构广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）涉嫌未勤勉尽责立案调查。基于此，出于谨慎考虑，经过公司2020年第二次临时股东大会作出决议，改聘华兴会计师作为公司整体变更为股份有限公司时的审计机构。2020年4月10日，华兴会计师对公司股改基准日净资产重新进行审计，并出具了《审计报告》（华兴所（2020）专审字GD—002号）。结合华兴会计师对发行人股改基准日净资产重新审计的结果，广东联信出具了《广州迈普再生医学科技股份有限公司整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债追溯性资产评估报告》（联信（证）评报字[2020]第A0090号），对此前的评估结果作出相应的调整。

（2）重新审计、评估后调整的具体事项及科目影响情况

基于会计谨慎性及权责发生制原则考虑，为使财务数据更加准确、客观、真实的反映公司经营成果和财务状况，申报会计师及评估师作出了如下调整，重新审计和评估后调整的主要事项及具体科目金额如下：

单位：万元

项　　目	重新审计金额	重新评估值	原审计金额	原评估值	财务报表差异	评估差异	主要调整事项
预付款项	198.78	198.78	187.69	187.69	11.09	11.09	根据实际服务提供情况，将尚未提供服务的费用调整为预付款项，由此导致重新审计的预付款项比原审计金额调增 11.09 万元
其他流动资产	2,191.89	2,191.89	2,056.37	2,056.37	135.52	135.52	申报前对历年企业所得税的计算进行梳理、调整导致预缴所得税累计金额变动，由此导致重新审计的其他流动资产比原审计金额调增 135.52 万元
开发支出	963.95	-	977.27	-	-13.32	-	（1）结合研发费用资本化条件，将不符合资本化条件的支出于当期费用化；（2）调整研发费用跨期。由此导致重新审计的开发支出比原审计金额调减 13.32 万元
递延所得税资产	129.94	129.94	22.75	22.75	107.19	107.19	重新审计对递延收益、销售费用、可弥补亏损等项目的调整导致递延所得税资产变动，由此导致重新审计的递延所得税资产比原审计金额调增 107.19 万元
其他非流动资产	119.05	119.05	95.46	95.46	23.59	23.59	调整研发资本化项目跨期，由此导致重新审计的其他非流动资产比原审计金额调增 23.59 万元
资产总计	15,202.36	15,831.69	14,938.30	15,646.94	264.06	184.75	
应付账款	800.93	800.93	52.09	52.09	748.84	748.84	根据相关合同、费用发生与执行情况，根据权责发生制原则调整营销推广费用，由此导致重新审计的应付账款比原审计金额调增 748.84 万元
递延收益	571.33	571.33	145.82	145.82	425.51	425.51	结合相关补助文件所附条件及验收要求，调整政府补助摊销方式和期限，将已收到、尚未满足摊销条件的政府补助款从其他收益调整至递延收益，由此导致重新审计的递延收益比原审计金额调增 425.51 万元
负债合计	1,772.22	1,772.22	597.87	597.87	1,174.35	1,174.35	
实收资本	4,552.98	不适用	4,552.98	不适用	-	不适用	

项　　目	重新审计金额	重新评估值	原审计金额	原评估值	财务报表差异	评估差异	主要调整事项
资本公积	13,725.83	不适用	7,827.02	不适用	5,898.81	不适用	原 2018 年股改时未考虑股权激励费用，本次申报时根据《企业会计准则-股份支付准则》及《首发业务若干问题解答》的要求确认 2014 年、2016 年和 2017 年对员工股权激励，计算股份支付费用，由此导致重新审计的资本公积金额比原审计金额调增 5,898.81 万元
盈余公积	-	不适用	144.74	不适用	-144.74	不适用	重新审计后未分配利润为负，冲减原确认的盈余公积 144.74 万元
未分配利润	-4,848.67	不适用	1,815.68	不适用	-6,664.36	不适用	调整上述研发费用、推广费用、递延收益、股份支付等影响，由此导致重新审计的未分配利润金额比原审计金额调减 6,664.36 万元
股东权益合计	13,430.14	14,059.47	14,340.43	15,049.07	-910.29	-989.60	
负债和股东权益总计	15,202.36	15,831.69	14,938.30	15,646.94	264.06	184.75	

4、整体变更的合法合规性

（1）发行人有限责任公司整体变更设立股份有限公司相关事项经股东会表决通过，相关程序合法合规

发行人系由迈普医学有限以整体变更方式设立，其设立程序参见本节“二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况”之“（二）发行人的设立情况”。

（2）有限责任公司整体变更设立股份公司相关事项符合《公司法》等法律法规规定

公司发起人签署的《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议》、《广州迈普再生医学科技有限公司（筹）发起人协议之补充协议》系各发起人的真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；公司迈普医学创立大会暨第一次股东大会的召开程序及所议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；发行人的设立履行了审计、评估、验资及必要的内部决策程序，且履行了工商登记注册和税务登记等相关程序；发行人的设立程序、资格、条件、方式等也符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（3）整体变更中不存在侵害债权人合法利益情形，与债权人不存在纠纷

迈普医学有限系通过整体变更方式设立的股份公司，根据《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议》、《广州迈普再生医学科技有限公司（筹）发起人协议之补充协议》及创立大会暨第一次股东大会决议，迈普医学有限全部债权、债务由迈普医学承继，不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法利益的情形，与债权人不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，迈普医学有限整体变更设立股份公司相关事项经董事会、股东（大）会表决通过，相关程序合法合规，且发行人改制前的债权债务由改制后的主体承继，改制过程中不存在侵害债权人合法权益情形，发行人未因改制事项与债权人发生争议或纠纷，并已经完成工商登记注册和税务登记相关程序。因此，发行人整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形，没有与债权人发生纠纷。

5、报告期各期净利润与期末未分配利润的匹配情况

报告期各期净利润与期末未分配利润的匹配情况如下：

单位：万元

项目	会计主体		合并报表
	母公司	子公司	
2018 年初未分配利润	-5,358.29	-1,433.82	-6,792.11
加：2018 年 1-4 月净利润	509.62	-194.32	315.30
减：提取法定盈余公积	-	-	-
减：2018 年 1-4 月股改未分配利润折资本公积	-4,848.67	-	-4,848.67
2018 年 4 月末未分配利润	-	-1,623.14	-1,623.14
加：2018 年 5-12 月净利润	-2,037.37	-151.30	-2,188.67
减：提取法定盈余公积	-	-	-
2018 年末未分配利润	-2,037.37	-1,765.33	-3,802.70
加：2019 年度净利润	2,380.13	377.72	2,757.85
减：提取法定盈余公积	34.28	-	34.28
2019 年末未分配利润	308.48	-1,377.42	-1,068.94
加：2020 年净利润	3,028.09	657.60	3,685.69
减：提取法定盈余公积	302.81	-	302.81
2020 年 12 月 31 日未分配利润	3,033.76	-708.72	2,325.04

注：报告期内，发行人未有股利分配。

发行人的未分配利润金额为各期累计实现的净利润金额扣除当年提取法定盈余公积部分，两者具有匹配性。

（四）2018 年以来股本变化情况

截至 2018 年 1 月 1 日，迈普医学有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例
1	袁玉宇	10,922,547	23.99%
2	徐**弢**	10,922,547	23.99%
3	深圳市凯盈科技有限公司	5,236,992	11.50%
4	袁美福	4,756,532	10.45%
5	唐莹	3,928,619	8.63%
6	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	2,600,000	5.71%
7	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	1,543,385	3.39%

序号	股东名称	出资额（元）	出资比例
8	蔡婉婷	1,497,083	3.29%
9	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	1,286,154	2.82%
10	广州纳同投资合伙企业（有限合伙）	1,200,000	2.64%
11	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）	864,295	1.90%
12	安徽汇智富创业投资有限公司	735,037	1.61%
13	谭鹏程	36,655	0.08%
合计		**45,529,846**	**100.00%**

1、2018 年 6 月，迈普医学有限整体变更为股份有限公司

迈普医学有限整体变更为股份有限公司，发行人整体变更设立情况参见本节“二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况”之“（二）发行人的设立情况”。

2、2018 年 9 月，迈普医学第一次增资

2018 年 9 月 21 日，经迈普医学 2018 年第二次临时股东大会决议，同意公司注册资本由 4,552.98 万元增加至 4,954.72 万元，新增注册资本 401.73 万元由新增股东国寿成达和广州粤科认购。其中，国寿成达以 12,200.00 万元认购新增注册资本 326.74 万元，认购价格为 37.34 元/股；广州粤科以 2,800.00 万元的价格认购 74.99 万元新增注册资本，认购价格为 37.34 元/股。根据国寿成达与广州粤科的每股认购价格计算，本次增资对应公司增资后估值为 185,000.00 万元。

华兴会计师出具编号为“华兴所（2020）验字 GD—040 号”的《验资报告》，经审验，截至 2018 年 9 月 30 日，公司已收到国寿成达、广州粤科缴纳的出资款合计人民币壹亿伍仟万元，全部为货币出资。

2018 年 9 月 30 日，广州市工商行政管理局向迈普医学出具了《准予变更登记（备案）通知书》（穗工商（市局）内变字【2018】第 01201809295000 号），对上述增资事项进行了备案登记。

本次增资完成后，迈普医学的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	袁玉宇	10,922,547	22.04%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
2	徐弢	10,922,547	22.04%
3	深圳市凯盈科技有限公司	5,236,992	10.57%
4	袁美福	4,756,532	9.60%
5	唐莹	3,928,619	7.93%
6	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	3,267,436	6.59%
7	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	2,600,000	5.25%
8	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	1,543,385	3.11%
9	蔡婉婷	1,497,083	3.02%
10	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	1,286,154	2.60%
11	广州纳同投资合伙企业（有限合伙）	1,200,000	2.42%
12	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）	864,295	1.74%
13	广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）	749,903	1.51%
14	安徽汇智富创业投资有限公司	735,037	1.48%
15	谭鹏程	36,655	0.07%
合计		**49,547,185**	**100.00%**

3、2020 年 4 月，迈普医学第一次股权转让

2020 年 4 月 30 日，迈普医学召开 2020 年第三次临时股东大会，会议作出决议，同意袁美福将其持有的公司 24.77 万股股份（占公司股份总数的 0.50%）以 1,250.00 万元的价格转让给黄埔斐君，转让价格为 50.46 元/股；唐莹将其持有的公司 14.86 万股股份（占公司股份总数的 0.30%）以 750.00 万元的价格转让给黄埔斐君，转让价格为 50.46 元/股；凯盈科技将占公司 0.80%和 1.20%的股权（合计 99.09 万股）分别以 2,000.00 万元以及 3,000.00 万元的价格转让给黄埔斐君和永平科创，转让价格均为 50.46 元/股。

2020 年 4 月 30 日，袁美福、唐莹、凯盈科技与黄埔斐君分别签订《股份转让协议》；2020 年 4 月 30 日，凯盈科技与永平科创签订《股份转让协议》。

转让完成后，迈普医学的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例
1	袁玉宇	10,922,547	22.04%
2	徐弢	10,922,547	22.04%

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例
3	袁美福	4,508,796	9.10%
4	深圳市凯盈科技有限公司	4,246,049	8.57%
5	唐莹	3,779,977	7.63%
6	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	3,267,436	6.59%
7	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	2,600,000	5.25%
8	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	1,543,385	3.11%
9	蔡婉婷	1,497,083	3.02%
10	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	1,286,154	2.60%
11	广州纳同投资合伙企业（有限合伙）	1,200,000	2.42%
12	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）	864,295	1.74%
13	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）	792,755	1.60%
14	广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）	749,903	1.51%
15	安徽汇智富创业投资有限公司	735,037	1.48%
16	广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）	594,566	1.20%
17	谭鹏程	36,655	0.07%
合计		**49,547,185**	**100.00%**

（五）关于对赌协议的情况

发行人在引入袁美福、凯盈科技、唐莹、国寿成达、蔡婉婷、苏州分享、共青城分享、广州粤科、安徽汇智富、谭鹏程等投资方（以下合称“投资方”）时，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了相关补充协议（以下简称“对赌协议”），约定了回购、优先清算等特殊权利条款。

截至本招股意向书签署日，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了对赌协议之终止协议。

经核查，截至本招股意向书签署日，上述对赌协议已终止，发行人与投资者不存在正在执行的对赌协议或者其他类似安排，发行人报告期内存在的对赌安排不构成本次首次公开发行的实质性法律障碍。

（六）关于袁玉宇 2010 年-2012 年资本公积转增注册资本所涉及的个人所得税情况

1、基本情况

袁玉宇以其持有的发行人前身迈普医学有限资本公积分 4 次合计转增注册资本 1,016.46 万元，上述转增的资本公积均来源于投资人的投资溢价，属于资本溢价。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）和《关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。国家税务总局《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发〔2010〕54 号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照利息、股息、红利所得项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生（1992）30 号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

此外，针对上述事项，袁玉宇已出具《承诺函》：“如税务部门要求缴纳迈普医学历次资本公积转增股本、整体变更为股份有限公司时的相应税款，本人将及时全额缴纳应缴税款、滞纳金（如有）及因此产生的费用和损失（如有）。若迈普医学因此遭受损失的，本人将按照迈普医学整体变更为股份有限公司时本人所持发行人的股权比例足额补偿迈普医学因此发生的支出或遭受的损失。”

综上，袁玉宇不征个人所得税适用的法律法规准确。

2、是否存在因未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形

截至本招股意向书签署日，袁玉宇不存在因资本公积转增股本事项被税务部门要求补缴个税、给予行政处罚或涉及刑事犯罪的情形。同时，袁玉宇作为发行

人的控股股东、实际控制人，最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；袁玉宇作为发行人董事、高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

综上，袁玉宇作为发行人的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》规定的首发条件。因此，不存在袁玉宇未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组的情况。

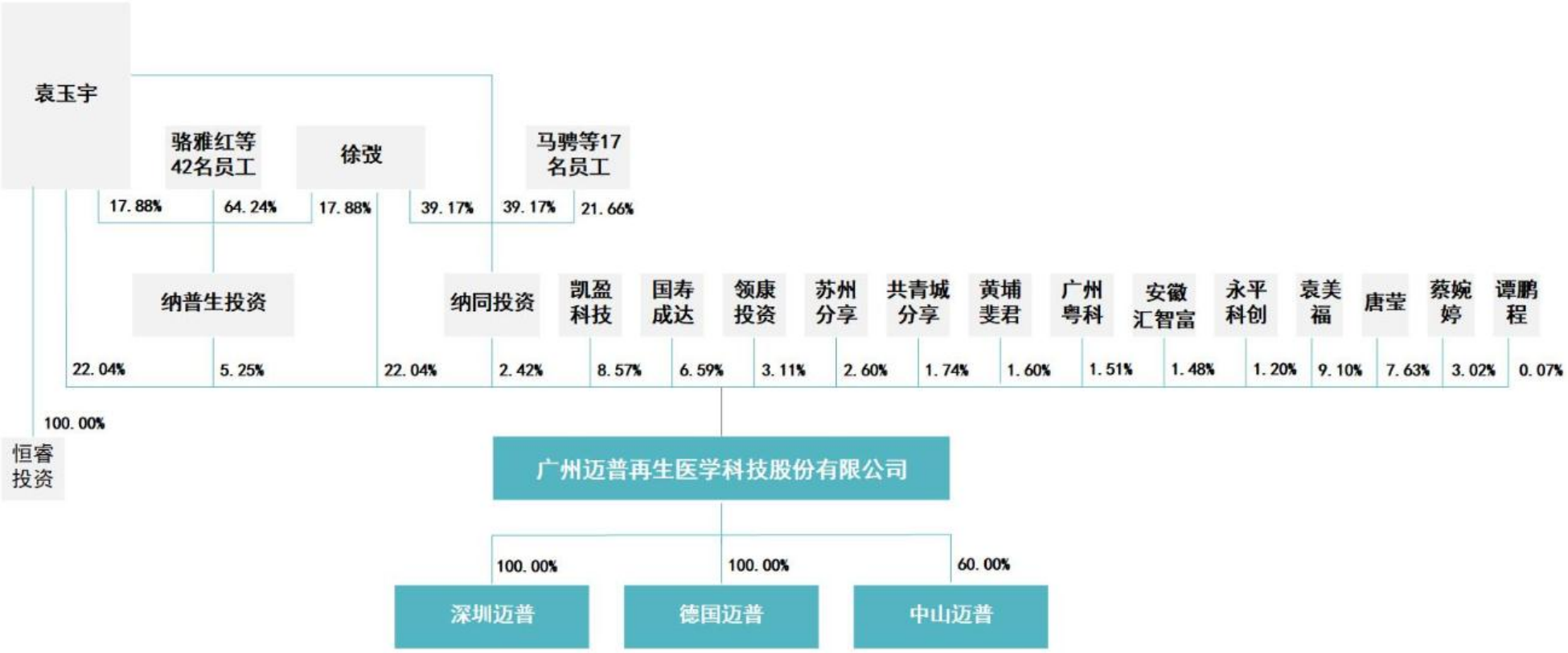
四、发行人在其它证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来，公司不存在在其它证券市场上市/挂牌的情况。

五、发行人股权结构及组织架构

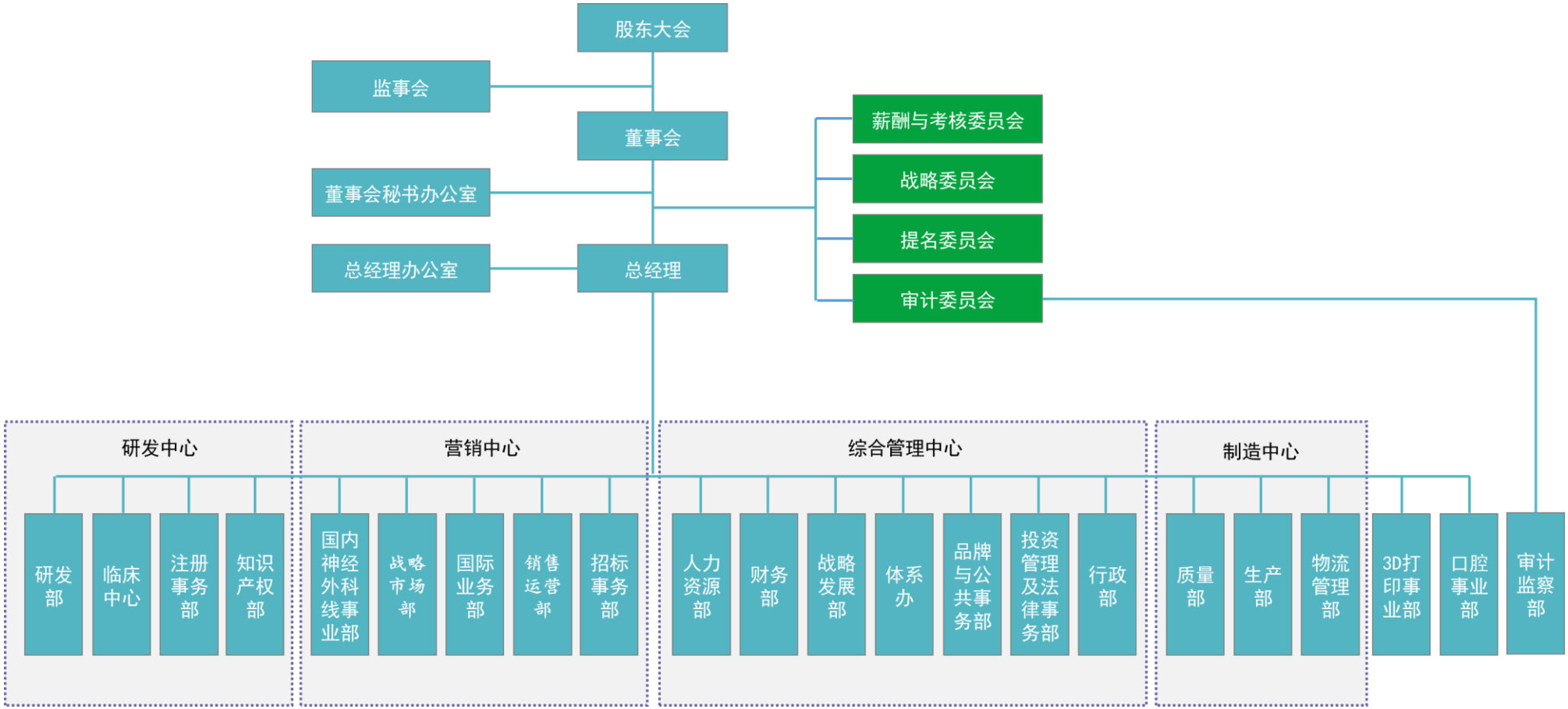
（一）发行人股权结构

截至本招股意向书签署日，发行人股权结构如下：



（二）发行人组织结构

截至本招股意向书签署日，发行人内部组织结构如下图所示：



六、发行人下属企业情况

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 2 家全资子公司，1 家控股子公司，无参股公司。此外，公司全资子公司广州聚普和美国迈普已注销。公司下属企业的基本情况如下：

（一）深圳迈普再生医学科技有限公司

1、基本情况

企业名称	深圳迈普再生医学科技有限公司
成立时间	2011 年 8 月 2 日
注册资本	人民币 5,000.00 万元
实收资本	人民币 4,000.00 万元
法定代表人	袁玉宇
注册地址	深圳市宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 1 层 C06
主要生产经营地	深圳市宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 1 层 C06
经营范围	一般经营项目是：生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；货物进出口（专营专控商品除外）；医学研究和试验发展；生物技术开发服务；生物医疗技术研究；通用机械设备零售；专用设备销售；机械技术开发服务；机械技术咨询、交流服务；机械技术转让服务；模型设计服务；材料科学研究、技术开发；软件零售；软件服务；软件开发；3D 扫描及打印设备的销售；模具增材制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的销售。（法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：II 类、III 类 6846 植入材料和人工器官的生产、销售。
股东构成及控制情况	迈普医学持有深圳迈普 100%股权，能够对其实施控制
主营业务及其与发行人主营业务的关系	国内颅颌面修补系统等产品的生产和销售，为发行人业务的组成部分

2、主要财务数据

最近一年，深圳迈普的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
总资产	3,583.79
净资产	3,391.85
净利润	692.72

注：上述财务数据已经华兴会计师审计。

（二）迈普生物科技（德国）有限公司

1、基本情况

企业名称	Medprin Biotech GmbH，迈普生物科技（德国）有限公司
成立日期	2011 年 10 月 28 日
注册资本	5 万欧元
实收资本	5 万欧元
注册地址	德国美因河畔法兰克福市古特莱特大街 163-167 号
主要生产经营地	德国美因河畔法兰克福市古特莱特大街 163-167 号
股东构成及控制情况	迈普医学持有德国迈普 100%股权，能够对其实施控制
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司现有产品的部分国际业务

2、主要财务数据

最近一年，德国迈普的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	271.48
净资产	65.34
净利润	-11.03

注：上述财务数据已经华兴会计师审计。

（三）中山迈普医学科技有限公司

1、基本情况

企业名称	中山迈普医学科技有限公司
成立时间	2017 年 11 月 28 日
注册资本	人民币 2,000 万元
实收资本	人民币 1,000 万元
法定代表人	吴佩婷
注册地址	中山市小榄镇新华中路 118 号 9 楼 903 室
主要生产经营地	中山市孙文东路 2 号新 4 栋 2 楼
经营范围	医学研究和试验发展；生物医疗技术研究；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；材料科学研究、技术开发；机械技术开发服务；机械技术咨询、交流服务；机械技术转让服务；模型设计服务；模型及教具制造；通用机械设备零售；专用设备销售；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；货物及技术进出口（专营专控商品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外，不含工商登记前置审批事项）；商品零售贸易（许可证审批类商品除外，不

	含工商登记前置审批事项）。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。）
股东构成及控制情况	迈普医学持有中山迈普 60%股权，能够对其实施控制，印昕然、中山市小榄镇工业资产经营有限公司和中山市小榄镇生产力促进中心分别持有中山迈普 20%、17%和 3%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司部分 3D 打印模型业务

2、主要财务数据

最近一年，中山迈普的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
总资产	912.52
净资产	910.94
净利润	-27.73

注：上述财务数据已经华兴会计师审计。

（四）报告期内转让、注销子公司情况

1、广州聚普

广州聚普为迈普医学 100%持股子公司，已于 2019 年 11 月 13 日注销，其基本情况如下：

广州聚普成立于 2016 年 3 月 23 日，曾持有广州市黄埔区市场和质量监督管理局核发的统一社会信用代码为 91440116MA59C5FN76 的《营业执照》，注册资本：500 万元，法定代表人：袁玉宇，是发行人曾经的全资子公司。成立初期的主要业务为少量 3D 打印机销售，因公司业务布局调整，2019 年以来广州聚普已无实际经营业务，因此将该子公司注销。

2019 年 11 月 1 日，国家税务总局广州市黄埔区税务局出具编号为“穗埔税一所税企清[2019]290741 号”《清税证明》，广州聚普所有税务事项均已结清。

2019 年 11 月 13 日，广州聚普科技有限公司作出股东决定：①审议确定广州聚普清算组于 2019 年 11 月 13 日出具的清算报告真实有效、无争议；②广州聚普债权债务已清理完毕，依据《公司法》及广州聚普公司章程规定，同意广州聚普注销。

2019 年 11 月 13 日，广州市黄埔区市场监督管理局核准广州聚普注销申请，

并颁发编号为“（穗）工商内销字【2019】第 12201911130110 号”《企业核准注销登记通知书》，广州聚普已于 2019 年 11 月 13 日办理完毕注销登记手续。

根据广州聚普注册的市场监督管理局、税务局出具的说明，广州聚普在报告期内不存在违法违规行为。经核查，广州聚普注销时资产、人员、债务处置合法合规。保荐机构认为，广州聚普的设立和注销已履行了必要的法律程序，并经公司登记机关核准，为合法、有效。

2、美国迈普（Medprin Biotech LCC）

美国迈普为迈普医学 100%持股子公司，已于 2018 年 6 月 25 日注销，其基本情况如下：

Medprin Biotech LCC 系发行人曾经的美国全资子公司。Medprin Biotech LCC 是于 2011 年 5 月 27 日在美国注册设立的有限公司，股东为广州迈普再生医学科技有限公司，注册资本为 5 万美元，已于 2018 年 6 月 25 日经核准注销。美国迈普注销前的经营范围是设计、开发、制造、批发零售医疗器械及货物进出口，但并未实际开展经营活动，因此将该子公司注销。

2018 年 6 月 25 日，美国加利福尼亚州州务卿签发注销证明，同意美国迈普注销。

2018 年 9 月 13 日，广州市商务委员会核发《企业境外投资/机构证书注销确认单》，同意迈普生物科技有限公司注销备案。

经核查，保荐机构认为，迈普医学已就美国迈普的设立及注销履行了中国境内关于境外投资的相关审批程序，不存在违反中国境内相关法律规定，为合法、有效。

七、发行人主要股东及实际控制人基本情况

截至本招股意向书签署日，发行人主要股东及实际控制人的基本情况如下：

（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人

截至本招股意向书签署日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司

22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权，系公司的控股股东及实际控制人。

同时，发行人不存在实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到 5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

1、控股股东及实际控制人基本情况

控股股东及实际控制人袁玉宇的基本情况如下：

袁玉宇先生，男，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 440182198005******。袁玉宇先生具体简历请参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”的相关内容。

袁玉宇先生能够单独控制发行人，具体如下：

（1）袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权

截至本招股意向书签署日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司 22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权，能够对公司实施单独控制。

（2）袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司的日常经营

自公司设立以来，袁玉宇一直担任公司董事长、总经理及法定代表人，其依据《公司章程》等明确赋予的董事长、总经理及法定代表人职权，履行公司经营管理的相关职能，主要包括：主持股东大会和召集、主持董事会会议，督促、检查董事会决议的执行，主持公司的生产经营管理工作，提请董事会聘任或解聘公司副总经理、财务总监，决定聘任或解聘除应由董事会决定聘任或解聘之外的负责管理人员，以及《公司章程》或董事会授予的其他职权。公司还通过建立健全《董事会议事规则》《总经理工作细则》等内控制度，确保了袁玉宇通过在公司重要任职控制公司的日常经营。

（3）徐弢已出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并

且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

公司其他股东亦均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（4）徐弢和袁玉宇签署《一致行动协议》及补充协议，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票，并约定了自协议签署及公司上市后 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，协议安排在未来可预期的时间内具有稳定性。

据上，本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，并根据发行人全体股东的确认，袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权，并通过在公司的重要任职控制公司的日常经营，发行人全体股东对袁玉宇实际控制人的地位进行了确认，同时徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议在未来可预期的时间内具有稳定性。因此，袁玉宇为公司的实际控制人，可以独立对公司实施控制，对发行人实际控制人的认定准确。

2、袁玉宇与徐弢的一致行动关系

2020 年 5 月 31 日，袁玉宇与徐弢签署了《一致行动协议》及其补充协议，约定双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月；本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。袁玉宇和徐弢已在《一致行动协议》及其补充协议中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。徐弢的基本情况如下：

徐弢，男，1971 年出生，中国国籍，有境外永久居留权（美国），身份证号 522221197107******。

上述协议签署后，袁玉宇与徐弢构成一致行动关系，袁玉宇可以对徐弢所持有的公司 22.04%股权实施控制。2020 年 5 月 31 日，袁玉宇与徐弢签署的，《一致行动协议》，主要内容如下：

“一、一致行动的目的

为保证公司的长期持续稳定发展，双方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

二、一致行动的内容

1、乙方承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。

三、一致行动的限制

尽管双方在本协议约定采取一致行动，但实施一致行动所涉及之提案权和表决权的行使均应以不违反相关法律法规规定和不得损害中小股东利益为前提。

四、一致行动的期限

双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月。本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

五、其他

1、就公司实际控制人事项，乙方声明和承诺如下：

（1）其认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；

（2）除本协议约定外，其与公司其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系，未通过任何方式对公司实施实际控制；

（3）在袁玉宇实际控制公司期间，其不会单独、与他人共同或协助他人通过与公司其他股东及其关联方、一致行动人达成一致行动协议或类似协议、安排或实际形成一致行动，放弃表决权、委托投票、征集投票权、协议安排等任何方式扩大其本身及公司其他股东所能够支配的公司股份表决权，以及其他方式谋求或帮助其他方谋求公司控股股东或实际控制人地位。”

2020 年 10 月 26 日，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议之补充协议》，修改和完善了一致行动的内容，主要内容如下：

“一、《一致行动协议》第二条‘一致行动的内容’修订为：

1、乙方承诺在一致行动协议期间，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事及监事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需要回避者除外。

2、乙方承诺在一致行动期间，乙方作为公司直接或间接股东，依照法律法规或公司章程规定向公司推荐、提名及选举任何董事、监事人选时，均应当与袁玉宇保持一致的意思表示，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。

3、在公司董事会和/或股东大会召开或乙方作为股东作出提案前，乙方应当与袁玉宇就待提出或待审议的议案进行充分的沟通，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。”

3、未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性

（1）徐弢在发行人任职情况、在经营决策中发挥的具体作用及对发行人的贡献情况具体如下：

①2008 年 9 月-2017 年 12 月担任发行人董事

徐弢在担任董事期间，依照《公司法》、《公司章程》等规定履行董事职责。发行人自 2008 年设立之日即组建了董事会，徐弢作为创始股东，担任公司董事，会同其他董事促进了公司法人治理的逐步完善。

②2010 年 11 月-2014 年 4 月担任发行人副总经理兼技术总监

2010 年 11 月-2012 年 12 月，徐弢主要通过远程方式参与人工硬脑（脊）膜产品的开发，为核心生物材料的选择、工艺优化等方面提供技术指导意见。2013 年 1 月，徐弢离开美国德州大学，开始在迈普医学有限全职工作，负责脑膜产品在国内注册的技术沟通、相关工艺扩大化转产的研究。

③2014 年 4 月-2017 年 12 月担任发行人首席科学顾问

2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理，仅担任公司的首席科学顾问。在迈普医学有限担任首席科学顾问期间，主要为公司的可吸收硬脑（脊）膜补片注册报批、产品质量控制等方面提供技术咨询。

随着在清华大学教学研究工作的逐渐增多，徐弢于 2017 年末正式辞去董事和首席科学顾问职务。

（2）徐弢在行使股东权利方面需要按袁玉宇的意见和袁玉宇保持一致行动，不能共同控制公司

根据徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议，徐弢在直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，应按袁玉宇的意见投票。因此，在徐弢行使股东权利方面，其应和袁玉宇保持一致行动，以袁玉宇的意见为准。据此，在《一致行动协议》及补充协议约定下，徐弢无法独自支配或和袁玉宇共同支配其持有的公司表决权，而是由袁玉宇按其自己的意见支配徐弢持有的公司表决权，所以，徐弢不能和袁玉宇共同控制公司。

（3）徐弢仅作为股东行使股东权利，未参与发行人的管理和运营

徐弢作为公司股东，按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，最近两年内，徐弢未担任公司董事，无法参与董事会对公司重大事项的讨论和决策，亦未在发行人处担任任何职务，未参与发行人的管理和运营。并且徐弢在行使股东权利时还需要和袁玉宇保持一致行动，实际由袁玉宇支配其持有的公司表决权。

（4）徐弢无法对公司董事及高级管理人员任免产生影响

公司董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生的，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，系实际与袁玉宇采取一致行动的结果；且徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议，承诺在一致行动期间向公司推荐、提名及选举任何董事人选时，均与袁玉宇保持一致的意思表示，并按袁玉宇的意见行使股东权利。徐弢无权对董事的任免产生影响。

对于高级管理人员，袁玉宇自公司设立以来一直担任发行人的董事长、总经理，其余高级管理人员均系公司董事会根据袁玉宇的提名予以聘任。徐弢无权对高级管理人员的任免产生影响。

（5）徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议并出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》及补充协议的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，其和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

（6）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

综上所述，报告期内，徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认定为共同实际控制人具有

合理性。

4、徐弢基本情况及在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用

徐弢的任职经历具体如下：

姓名	任职经历
徐弢	2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理； 2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授； 2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）； 2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事； 2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事； 2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授； 2018 年 4 月至 2018 年 9 月，任广州诺涵投资发展有限公司执行董事兼经理。

徐弢在发行人董事会和股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用如下：

1、徐弢在发行人股东大会决策中发挥的实际作用

最近两年内，徐弢基于股东身份，依照《公司法》、《公司章程》等规定出席股东大会，在行使股东权利时实际和袁玉宇保持了一致，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。

2、徐弢在发行人董事会决策中发挥的实际作用

最近两年内，徐弢未担任董事，因此未参与发行人董事会的决策。

3、徐弢在发行人的经营管理中发挥的实际作用

最近两年内徐弢在发行人处未担任管理职务，未参与发行人管理层的相关决策。

（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业

截至本招股意向书签署日，除控制发行人及其子公司外，公司实际控制人控制的其它企业情况如下：

1、广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股意向书签署日，袁玉宇系纳普生投资的普通合伙人，持有纳普生

投资 17.88%的出资份额，并担任纳普生投资的执行事务合伙人，是纳普生投资的实际控制人。纳普生投资的基本情况如下：

名称	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2014 年 11 月 17 日
认缴出资额	人民币 260.00 万元
实缴出资额	人民币 260.00 万元
执行事务合伙人	袁玉宇
注册地址	广州市黄埔区科学大道 162 号 B1 区 303
主要生产经营地	广州市黄埔区科学大道 162 号 B1 区 303
经营范围	企业自有资金投资；投资咨询服务；投资管理服务
主营业务与发行人关系	与公司主营业务无关

截至本招股意向书签署日，纳普生投资的合伙人信息如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	认缴出资额比例
1	袁玉宇	普通合伙人	46.50	17.88%
2	徐弢	有限合伙人	46.50	17.88%
3	王大鹏	有限合伙人	13.00	5.00%
4	骆雅红	有限合伙人	13.00	5.00%
5	邓坤学	有限合伙人	8.00	3.08%
6	李媛媛	有限合伙人	7.00	2.69%
7	黄俊明	有限合伙人	7.00	2.69%
8	吴佩婷	有限合伙人	6.00	2.31%
9	孙治国	有限合伙人	6.00	2.31%
10	赵会娥	有限合伙人	6.00	2.31%
11	田权	有限合伙人	6.00	2.31%
12	龙小燕	有限合伙人	5.00	1.92%
13	罗林波	有限合伙人	5.00	1.92%
14	尹婷	有限合伙人	4.00	1.54%
15	卢文洁	有限合伙人	4.00	1.54%
16	王娟	有限合伙人	4.00	1.54%
17	杜子聪	有限合伙人	4.00	1.54%
18	樊青青	有限合伙人	3.00	1.15%
19	闫挚欣	有限合伙人	3.00	1.15%

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	认缴出资额比例
20	李广耀	有限合伙人	3.00	1.15%
21	杨吉华	有限合伙人	3.00	1.15%
22	张玲	有限合伙人	3.00	1.15%
23	李佩豪	有限合伙人	3.00	1.15%
24	李海燕	有限合伙人	3.00	1.15%
25	赵阳	有限合伙人	3.00	1.15%
26	黄丽敏	有限合伙人	3.00	1.15%
27	周丽萍	有限合伙人	3.00	1.15%
28	段志霞	有限合伙人	3.00	1.15%
29	郭泽跃	有限合伙人	3.00	1.15%
30	徐群英	有限合伙人	3.00	1.15%
31	杨帆	有限合伙人	3.00	1.15%
32	汪丽娟	有限合伙人	3.00	1.15%
33	任梅枝	有限合伙人	2.00	0.77%
34	童冠群	有限合伙人	2.00	0.77%
35	尹惠群	有限合伙人	2.00	0.77%
36	唐学文	有限合伙人	2.00	0.77%
37	刘新	有限合伙人	2.00	0.77%
38	管俊	有限合伙人	2.00	0.77%
39	黄梅英	有限合伙人	2.00	0.77%
40	张驭华	有限合伙人	2.00	0.77%
41	郭红月	有限合伙人	2.00	0.77%
42	冯小兰	有限合伙人	2.00	0.77%
43	詹泽丰	有限合伙人	2.00	0.77%
44	孔润妹	有限合伙人	2.00	0.77%
-	合计	-	**260.00**	**100.00%**

纳普生投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形。

纳普生投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。

2、广州纳同投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股意向书签署日，袁玉宇系纳同投资的普通合伙人，持有纳同投资39.17%的出资份额，并担任纳同投资的执行事务合伙人，是纳同投资的实际控制人。纳同投资的基本情况如下：

名称	广州纳同投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 9 月 12 日
认缴出资额	人民币 120.00 万元
实缴出资额	人民币 120.00 万元
执行事务合伙人	袁玉宇
注册地址	广州市黄埔区科学大道 162 号 B1 区 303
主要生产经营地	广州市黄埔区科学大道 162 号 B1 区 303
经营范围	投资咨询服务；企业自有资金投资
主营业务与发行人关系	与公司主营业务无关

截至本招股意向书签署日，纳同投资的合伙人信息如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	认缴出资额比例
1	袁玉宇	普通合伙人	47.00	39.17%
2	徐弢	有限合伙人	47.00	39.17%
3	马骋	有限合伙人	2.00	1.67%
4	刘利彪	有限合伙人	2.00	1.67%
5	魏利平	有限合伙人	2.00	1.67%
6	张婧	有限合伙人	2.00	1.67%
7	任冬妮	有限合伙人	2.00	1.67%
8	林丽敏	有限合伙人	2.00	1.67%
9	张玉串	有限合伙人	2.00	1.67%
10	张传杰	有限合伙人	2.00	1.67%
11	龙小燕	有限合伙人	2.00	1.67%
12	罗百顺	有限合伙人	1.00	0.83%
13	陈丛桂	有限合伙人	1.00	0.83%
14	林础藩	有限合伙人	1.00	0.83%
15	郭韶铭	有限合伙人	1.00	0.83%
16	林香君	有限合伙人	1.00	0.83%
17	汤霞	有限合伙人	1.00	0.83%

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	认缴出资额比例
18	马小妮	有限合伙人	1.00	0.83%
19	李宗奕	有限合伙人	1.00	0.83%
-	合计	-	**120.00**	**100.00%**

纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形。

纳同投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。

3、广州恒睿投资发展有限公司

截至本招股意向书签署日，袁玉宇持有恒睿投资 100%股权。恒睿投资的基本情况如下：

名称	广州恒睿投资发展有限公司
住所	广州市黄埔区科学大道 74 号 301 房
法定代表人	欧阳婕
注册资本	人民币 1,000.00 万元
经营范围	项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务
成立日期	2018 年 4 月 24 日

截至本招股意向书签署日，恒睿投资未实际开展业务，不存在持有其它公司股权的情形。

截至本招股意向书签署日，恒睿投资与发行人不存在同业竞争，报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

（三）控股股东、实际控制人股份质押或其它有争议情况

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份均不存在质押或其它有争议的情况。

（四）其他持股百分之五以上股东的基本情况

截至本招股意向书签署日，除实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢外，其他直接持有发行人百分之五以上股份的主要股东为凯盈科技、袁美福、唐莹、国

寿成达和纳普生投资，前述股东分别持有发行人 8.57%、9.10%、7.63%、6.59%和 5.25%的股份。

1、深圳市凯盈科技有限公司

截至本招股意向书签署日，凯盈科技持有公司 8.57%的股份。凯盈科技的基本情况如下所示：

名称	深圳市凯盈科技有限公司			
成立时间	2014 年 8 月 29 日			
注册资本	人民币 100.00 万元			
实收资本	人民币 100.00 万元			
法定代表人	胡伟英			
注册地址	深圳市福田区莲花路布尾村 25 栋 1005			
主要生产经营地	深圳市福田区莲花路布尾村 25 栋 1005			
经营范围	电子产品、电脑软件、机械设备的设计、研发、销售；会议礼仪活动策划；企业管理咨询。（法律、行政法规规定禁止的项目除外；法律、行政法规规定限制的项目须取得许可证后方可经营）			
主营业务与发行人的关系	与公司主营业务无关			
股东构成	**序号**	**股东名称**	**出资额（万元）**	**持股比例**
	1	深圳市汇圆科技有限公司	100.00	100.00%
	-	**合计**	**100.00**	**100.00%**

凯盈科技不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形。

凯盈科技不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。

2、袁美福

袁美福：男，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 440121197205******。截至本招股意向书签署日，袁美福持有公司 9.10%的股份。

3、唐莹

唐莹：女，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 440301197305******。截至本招股意向书签署日，唐莹持有公司 7.63%的股份。

4、国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）

截至本招股意向书签署日，国寿成达持有公司 6.59%的股份。国寿成达的基本情况如下所示：

名称	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）			
成立时间	2016 年 11 月 11 日			
执行事务合伙人	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司			
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区银城路 88 号 39 楼 06 单元			
经营范围	股权投资，投资管理，资产管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】			
主营业务与发行人的关系	与公司主营业务无关			
合伙人构成	**序号**	**合伙人名称**	**出资额（万元）**	**持股比例**
	1	中国人寿保险股份有限公司	900,000.00	74.94%
	2	中国人寿保险（集团）公司	200,000.00	16.65%
	3	中国人寿财产保险股份有限公司	100,000.00	8.33%
	4	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司	1,000.00	0.08%
	-	**合计**	**1,201,000.00**	**100.00%**

国寿成达已于 2016 年 12 月 29 日在中国证券投资基金业协会办理私募投资基金备案（备案编码：SN4372），基金类型为股权投资基金，基金管理人为国寿股权投资有限公司。国寿股权投资有限公司已于 2016 年 8 月 29 日办理了私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1033329。

5、广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股意向书签署日，纳普生投资持有公司 5.25%的股份。纳普生投资的基本情况请参见本节“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业”。

（五）徐弢控制的其他企业

徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争，报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 4,954.7185 万股，本次拟发行 1,651.5766 万股，拟发行股份占发行后总股本的比例为 25.00%。发行后公司总股本为 6,606.2951 万股。

发行前后公司各股东所持股份及其比例变化如下表所示：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	袁玉宇	1,092.25	22.04%	1,092.25	16.53%
2	徐弢	1,092.25	22.04%	1,092.25	16.53%
3	袁美福	450.88	9.10%	450.88	6.83%
4	深圳市凯盈科技有限公司	424.60	8.57%	424.60	6.43%
5	唐莹	378.00	7.63%	378.00	5.72%
6	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	326.74	6.59%	326.74	4.95%
7	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	260.00	5.25%	260.00	3.94%
8	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	154.34	3.11%	154.34	2.34%
9	蔡婉婷	149.71	3.02%	149.71	2.27%
10	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	128.62	2.60%	128.62	1.95%
11	广州纳同投资合伙企业（有限合伙）	120.00	2.42%	120.00	1.82%
12	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）	86.43	1.74%	86.43	1.31%
13	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）	79.28	1.60%	79.28	1.20%
14	广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）	74.99	1.51%	74.99	1.14%
15	安徽汇智富创业投资有限公司	73.50	1.48%	73.50	1.11%
16	广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）	59.46	1.20%	59.46	0.90%
17	谭鹏程	3.67	0.07%	3.67	0.06%
18	本次公开发行的股份	-	-	1,651.58	25.00%
-	**合计**	**4,954.72**	**100.00%**	**6,606.30**	**100.00%**

（二）发行人前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	袁玉宇	1,092.25	22.04%
2	徐弢	1,092.25	22.04%
3	袁美福	450.88	9.10%
4	深圳市凯盈科技有限公司	424.60	8.57%
5	唐莹	378.00	7.63%
6	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	326.74	6.59%
7	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	260.00	5.25%
8	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	154.34	3.11%
9	蔡婉婷	149.71	3.02%
10	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	128.62	2.60%
合计		**4,457.39**	**89.95%**

（三）发行人的前十名自然人股东及其在发行人处任职的情况

本次发行前，公司共有 6 名自然人股东，该 6 名自然人股东在公司任职及发行前的持股情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	袁玉宇	1,092.25	22.04%	董事长、总经理
2	徐弢	1,092.25	22.04%	未担任职务
3	袁美福	450.88	9.10%	董事
4	唐莹	378.00	7.63%	未担任职务
5	蔡婉婷	149.71	3.02%	未担任职务
6	谭鹏程	3.67	0.07%	未担任职务

（四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人全部股东中不存在根据国有资产监督管理委员会、财政部、中国证监会联合发布的《上市公司国有股权监督管理办法》的规定应被认定为国有股东的情况。

截至本招股意向书签署日，发行人不存在外资股份的情形。

（五）最近一年发行人新增股东及股份变化情况

截至本招股意向书签署日，发行人最近一年新增股东为 2 名，该等股东的持股数量、变化情况、取得股份的时间、价格和定价依据如下表所示：

序号	股东名称	取得方式	股份数（万股）	取得时间	价格（元/股）	定价依据
1	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）	股权转让	79.28	2020.4.30	50.46	双方协商确定
2	广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）	股权转让	59.46	2020.4.30	50.46	双方协商确定

上述股东及其持股情况在新增为发行人股东后未发生其他变化。

上述新增股东不存在战略投资者持股情形。

黄埔斐君已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续，基金编号为 SGD066，基金类型为创业投资基金，基金管理人为上海斐君投资管理中心（有限合伙）。上海斐君投资管理中心（有限合伙）已于 2015 年 4 月 16 日办理了私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1010879。

永平科创已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续，基金编号为 SJH272，基金类型为创业投资基金，基金管理人为嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）。嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2017 年 10 月 13 日办理了私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1065344。

黄埔斐君和永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，黄埔斐君和永平科创具备法律、法规规定的股东资格。

1、广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）

截至本招股意向书签署日，黄埔斐君持有公司 1.60%的股份。黄埔斐君的基本情况如下所示：

名称	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 12 月 27 日
注册资本	20,055 万元

执行事务合伙人	上海斐君投资管理中心（有限合伙）
注册地址	广州市黄埔区九佛建设路 333 号 1017 室
经营范围	投资咨询服务；企业自有资金投资；股权投资

截至本招股意向书签署日，黄埔斐君的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海斐君投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1,005.00	5.01%
2	广州开发区投资基金管理有限公司	有限合伙人	6,000.00	29.92%
3	常州斐君股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,250.00	26.18%
4	广州市新兴产业发展基金管理有限公司	有限合伙人	4,000.00	19.94%
5	黄埔投资控股（广州）有限公司	有限合伙人	3,800.00	18.95%
合计			**20,055.00**	**100.00%**

（1）上海斐君投资管理中心（有限合伙）

黄埔斐君之普通合伙人上海斐君投资管理中心（有限合伙）的基本情况如下：

名称	上海斐君投资管理中心（有限合伙）
成立时间	2015 年 1 月 20 日
注册资本	1,000 万元
执行事务合伙人	上海斐昱投资管理有限公司
注册地址	上海市青浦区徐泾镇双联路 158 号 2 层 A 区 296 室
经营范围	投资管理，实业投资，商务信息咨询，企业管理咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

（2）广州开发区投资基金管理有限公司

黄埔斐君之有限合伙人广州开发区投资基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	广州开发区投资基金管理有限公司
成立时间	2016 年 9 月 28 日
注册资本	20,500 万元
法定代表人	林义伟
注册地址	广州市高新技术产业开发区科学城科学大道 241 号 A4 栋第 14 层 1409 室（仅限办公用途）
经营范围	投资咨询服务；企业管理咨询服务；企业财务咨询服务；受托管理股权投资基金；股权投资管理

（3）常州斐君股权投资合伙企业（有限合伙）

黄埔斐君之有限合伙人常州斐君股权投资合伙企业（有限合伙）的基本情况

如下：

名称	常州斐君股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 11 月 20 日
注册资本	10,936 万元
执行事务合伙人	上海斐君投资管理中心（有限合伙）
注册地址	常州市钟楼区广化街 7、9 号 SF361
经营范围	股权投资及相关信息咨询服务。（不得从事金融类金融业务，依法取得许可和备案的除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（4）广州市新兴产业发展基金管理有限公司

黄埔斐君之有限合伙人广州市新兴产业发展基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	广州市新兴产业发展基金管理有限公司
成立时间	2017 年 3 月 6 日
注册资本	10,000 万元
法定代表人	黄舒萍
注册地址	广州中新广州知识城九佛建设路 333 号自编 231 室
经营范围	股权投资；受托管理股权投资基金（具体经营项目以金融管理部门核发批文为准）；股权投资管理；投资咨询服务；投资管理服务

（5）黄埔投资控股（广州）有限公司

黄埔斐君之有限合伙人黄埔投资控股（广州）有限公司的基本情况如下：

名称	黄埔投资控股（广州）有限公司
成立时间	2018 年 6 月 8 日
注册资本	15,000 万元
法定代表人	何来刚
注册地址	广州市黄埔区联和街科学大道 245 号 801 房
经营范围	大型活动组织策划服务（大型活动指晚会、运动会、庆典、艺术和模特大赛、艺术节、电影节及公益演出、展览等，需专项审批的活动应在取得审批后方可经营）；投资咨询服务；企业管理咨询服务；企业财务咨询服务；供应链管理；企业自有资金投资；风险投资；政府采购咨询服务；房屋租赁；物业管理

2、广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股意向书签署日，永平科创持有公司 1.20%的股份。永平科创的基本情况如下所示：

名称	广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 8 月 16 日
注册资本	18,250 万元
执行事务合伙人	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地址	广州市黄埔区（广州高新技术产业开发区）瑞泰路 2 号
经营范围	股权投资

截至本招股意向书签署日，永平科创的合伙人及相关出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	5.48%
2	广州市新兴产业发展基金管理有限公司	有限合伙人	2,600.00	14.25%
3	广州开发区投资基金管理有限公司	有限合伙人	4,000.00	21.92%
4	广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	10.96%
5	常州斐君隆成股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	21.92%
6	常州斐君懿德股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	5.48%
7	黄埔投资控股（广州）有限公司	有限合伙人	3,650.00	20.00%
合计			**18,250.00**	**100.00%**

（1）嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）

永平科创之普通合伙人嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

名称	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015 年 7 月 23 日
注册资本	1,000 万元
执行事务合伙人	上海衡玖财务咨询合伙企业（有限合伙）
注册地址	浙江海宁经编产业园区经都二路 2 号经编大楼 1 层 110 室
经营范围	股权投资管理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（2）广州市新兴产业发展基金管理有限公司

永平科创之有限合伙人广州市新兴产业发展基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	广州市新兴产业发展基金管理有限公司
成立时间	2017 年 3 月 6 日
注册资本	10,000 万元
法定代表人	黄舒萍
注册地址	广州中新广州知识城九佛建设路 333 号自编 231 室
经营范围	股权投资；受托管理股权投资基金（具体经营项目以金融管理部门核发批文为准）；股权投资管理；投资咨询服务；投资管理服务

（3）广州开发区投资基金管理有限公司

永平科创之有限合伙人广州开发区投资基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	广州开发区投资基金管理有限公司
成立时间	2016 年 9 月 28 日
注册资本	20,500 万元
法定代表人	林义伟
注册地址	广州市高新技术产业开发区科学城科学大道 241 号 A4 栋第 14 层 1409 室（仅限办公用途）
经营范围	投资咨询服务；企业管理咨询服务；企业财务咨询服务；受托管理股权投资基金；股权投资管理

（4）广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）

永平科创之有限合伙人广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

名称	广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 5 月 24 日
注册资本	100,100 万元
执行事务合伙人	广州开发区新星股权投资基金管理有限公司
注册地址	广州市黄埔区科学大道 245 号 801 房
经营范围	股权投资

（5）常州斐君隆成股权投资合伙企业（有限合伙）

永平科创之有限合伙人常州斐君隆成股权投资合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

名称	常州斐君隆成股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 6 月 18 日
注册资本	15,689 万元

执行事务合伙人	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地址	常州市钟楼区广化街 7、9 号 SF347
经营范围	投资管理，实业投资（不得从事金融、类金融业务，依法需取得许可和备案的除外），投资咨询，企业管理咨询，财务咨询（除代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（6）常州斐君懿德股权投资合伙企业（有限合伙）

永平科创之有限合伙人常州斐君懿德股权投资合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

名称	常州斐君懿德股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 6 月 18 日
注册资本	1,190 万元
执行事务合伙人	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地址	常州市钟楼区广化街 7、9 号 SF349
经营范围	投资管理，实业投资（不得从事金融、类金融业务，依法需取得许可和备案的除外），投资咨询，企业管理咨询，财务咨询（除代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（7）黄埔投资控股（广州）有限公司

永平科创之有限合伙人黄埔投资控股（广州）有限公司的基本情况如下：

名称	黄埔投资控股（广州）有限公司
成立时间	2018 年 6 月 8 日
注册资本	15,000 万元
法定代表人	何来刚
注册地址	广州市黄埔区联和街科学大道 245 号 801 房
经营范围	大型活动组织策划服务（大型活动指晚会、运动会、庆典、艺术和模特大赛、艺术节、电影节及公益演出、展览等，需专项审批的活动应在取得审批后方可经营）；投资咨询服务；企业管理咨询服务；企业财务咨询服务；供应链管理；企业自有资金投资；风险投资；政府采购咨询服务；房屋租赁；物业管理

3、新增股东的入股原因、入股价格及定价依据

2020 年 4 月，发行人产品睿康®取得国内医疗器械产品注册证，可与产品睿膜®共同提供脑膜修复手术的解决方案；产品可吸收止血纱已进入国内注册报批阶段，即将取得 CE 证书；产品可吸收医用胶已进入临床试验阶段；此时发行人业绩和市场声誉进一步显著提升。黄埔斐君和永平科创作为投资高科技企业的市场化基金，看好发行人的市场地位和未来前景，决定投资公司。并且公司其他股

东基于资金需求和安排，拟出售部分股份，因此，黄埔斐君分别以 1,250 万元受让袁美福所持公司 0.50%股份（出资额 24.7736 万元）、以 750 万元受让唐莹所持公司 0.30%股份（出资额 14.8642 万元）、以 2,000 万元受让凯盈科技所持公司 2%股份（出资额 39.6378 万元），永平科创以 3,000 万元受让凯盈科技所持公司 3%股份（出资额 59.4567 万元）。本次股权转让的价格为 50.46 元/股，该价格系相关方在综合考虑发行人的市场地位、发展前景以及可比公司估值后，经协商一致确定以 25 亿元估值为基础进行定价。

4、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及中介机构不存在关联关系，不存在股份代持情形

黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股、对赌协议或其他利益安排，黄埔斐君、永平科创亦不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

股东	关联关系	直接持股数量（万股）	持股比例
袁玉宇	（1）袁玉宇与徐弢为一致行动关系；（2）袁玉宇为纳普生投资和纳同投资的普通合伙人、执行事务合伙人；（3）徐弢为纳普生投资和纳同投资的有限合伙人	1,092.25	22.04%
徐弢		1,092.25	22.04%
广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）		260.00	5.25%
广州纳同投资合伙企业（有限合伙）		120.00	2.42%
安徽汇智富创业投资有限公司	谭鹏程为安徽汇智富创业投资有限公司的法定代表人、董事长兼总经理	73.50	1.48%
谭鹏程		3.67	0.07%
苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	苏州分享的管理人为深圳市分享创业投资管理有限公司，共青城分享的管理人为深圳市分享成长投资管理有限公司；深圳市分享创业投资管理有限公司和深圳市分享成长投资管理有限公司属于白文涛实际控制下的公司，其中白文涛持有深圳市分享创业投资管理有限公司99%的股权，持有深圳市分享成长投资管理有限公司	128.62	2.60%
共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）		86.43	1.74%

股东	关联关系	直接持股数量（万股）	持股比例
	62.08%的股权		
广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）	（1）永平科创有限合伙人广州市新兴产业发展基金管理有限公司、广州开发区投资基金管理有限公司、黄埔投资控股（广州）有限公司亦是黄埔斐君的有限合伙人。 （2）黄埔斐君和永平科创有限合伙人黄埔投资控股（广州）有限公司系广州开发区投资基金管理有限公司的控股股东，且其最终权益人为广州开发区管委会；永平科创有限合伙人广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）的最终权益人亦为广州开发区管委会。 （3）持有黄埔斐君之管理人上海斐君投资管理中心（有限合伙）10%的财产份额的合伙人王勇萍，同时持有永平科创管理人嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）40%的财产份额	79.28	1.60%
广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）		59.46	1.20%

除上述披露的关系外，公司股东之间不存在其它关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形。

（八）私募基金股东情况

截至本招股意向书签署日，发行人机构股东中属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金均已完成私募基金备案、登记工作，其基金管理人均已办理完毕私募基金管理人登记手续，具体情况如下：

序号	机构股东名称	私募投资基金备案编号	私募基金管理人	私募基金管理人备案编号
1	广州领康投资合伙企业（有限合伙）	S61180	乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业	P1000502
2	苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）	SD3193	深圳市分享创业投资管理有限公司	P1001262

序号	机构股东名称	私募投资基金备案编号	私募基金管理人	私募基金管理人备案编号
3	共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙）	SH4941	深圳市分享成长投资管理有限公司	P1019259
4	安徽汇智富创业投资有限公司	SD6530	合肥吉富投资管理有限公司	P1010838
5	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	SN4372	国寿股权投资有限公司	P1033329
6	广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）	SCW712	广东省粤科母基金投资管理有限公司	P1013098
7	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）	SGD066	上海斐君投资管理中心（有限合伙）	P1010879
8	广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）	SJH272	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1065344

（九）穿透计算的股东人数

本次发行前，发行人股东人数合计 17 名，经穿透至自然人、国有资产监督管理机构等政府部门、经备案的私募投资基金后，发行人股东人数合计 17 名，未超过 200 人。

（十）股东信息披露专项承诺

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》、《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及附件《股东信息披露及核查要求》的相关要求，发行人出具了专项承诺函，具体承诺如下：

“1、本公司股东（含直接和间接股东）不存在《公司法》《证券法》等法律法规规定禁止持股的情形。

2、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、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。”

（十一）股东信息披露专项核查

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》、《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及附件《股东信息披露及核查要求》的相关要求，经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已真实、准确、完整地披露了股东信息，发行人历史上不存在股权代持等情形。

2、发行人申报前 12 个月内存在通过股权转让方式新增股东的情况。新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在关联关系，新增股东亦不存在股份代持情形。

3、发行人历史沿革中各股东入股发行人的价格具备合理性，不存在股东入股价格明显异常的情况。

4、发行人股东的股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业为凯盈科技、纳普生投资、纳同投资，该等股东的入股交易价格均不存在明显异常的情形。

5、持有发行人股份的私募投资基金均已依法履行私募基金备案手续。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

截至本招股意向书签署日，发行人董事会由 9 名董事组成，监事会由 3 名监事组成，高级管理人员 3 名，其他核心人员 8 名。

1、董事

公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。公司董事经股东大会选举产生，现任各董事基本情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	本届任期起止期限
1	袁玉宇	董事长、总经理	全体发起人	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
2	骆雅红	董事、副总经理、财务总监	全体发起人	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
3	吴佩婷	董事、董事会秘书	全体发起人	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
4	袁美福	董事	全体发起人	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
5	郑海莹	董事	董事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
6	姜黎	董事	董事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
7	颜光美	独立董事	董事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
8	卢馨	独立董事	董事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月

序号	姓名	职位	提名人	本届任期起止期限
9	陈晓峰	独立董事	董事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月

公司各董事主要简历如下：

袁玉宇先生：1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，生物工程专业，医疗器械高级工程师（教授级）职称。曾任华东数字医学工程研究院院长；2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任广东冠昊生物科技有限公司研发主任；2018 年 7 月至今，任华东数字医学工程研究院理事；2019 年 8 月至今，任广州恒睿投资发展有限公司监事；2008 年 9 月至今，任迈普医学董事长、总经理。

袁玉宇先生是第十三届全国人大代表、国家重大人才工程入选者、中国侨联第十届委员会常委、共青团广东省第十四届委员会委员、常委、兼职副书记、广东省“十四五”发展规划专家委员会委员，曾荣获广东省五四青年奖章、“广东省海外高层次留学人才”等多项荣誉。袁玉宇先生致力于将人工合成材料与先进制造技术相结合的产业化应用，作为主要人员参与了“面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发”国家高技术研究发展计划（863 计划）、“基于生物增材制造的软组织修复产品”国家工信部工业转型升级（增材制造）项目，作为主要发明人之一的发明专利“一种电纺机”、“一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法”分别荣获“中国专利银奖”、“中国专利优秀奖”。

骆雅红女士：1968 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工业管理工程专业，非执业注册会计师。曾先后任利安达会计师事务所珠海分所项目负责人、珠海健帆生物科技股份有限公司董事、财务总监；2017 年 2 月至 2018 年 6 月，先后任迈普医学有限财务总监、董事；2018 年 6 月至今，任迈普医学董事、副总经理、财务总监。

吴佩婷女士：1986 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工商管理专业。2010 年 10 月至 2018 年 6 月，先后任迈普医学有限总经理办公室主任、董事等职务；2018 年 6 月至今，任迈普医学董事、董事会秘书。

袁美福先生：1972 年生，中国国籍，无境外永久居留权。2004 年 8 月至今，为广州市花都区狮岭庆隆尼龙带商行主要人员；2006 年至今，为广州市花都区福恒织带厂的主要经营者；2013 年 5 月至今，任广州市花都区狮岭镇合成村历

一社社长；2016 年 1 月至今，任广州市帝景御园房地产开发有限公司监事；2019 年 11 月至今，任广州福恒投资有限公司执行董事、总经理；2008 年 9 月至今，任迈普医学董事。

姜黎先生：1976 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，计算数学专业。曾任中信资本市场有限公司投资经理、中信产业投资基金管理有限公司高级投资经理、中信并购基金管理有限公司高级副总裁；2015 年 4 月至今，任深圳信沃德旅游有限公司监事；2015 年 7 月至 2020 年 12 月，任通道万佛山侗寨旅游发展有限责任公司监事；2017 年 9 月至今，历任中国人寿股权投资有限公司高级投资总监、董事总经理；2020 年 5 月至今，任上海奥浦迈生物科技股份有限公司董事；2020 年 7 月至今，任苏州微创骨科学（集团）有限公司董事；2018 年 9 月至今，任迈普医学董事。

郑海莹女士：1969 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，经济系财会专业。曾任深圳市特发进出口公司会计、拓盈实业（深圳）有限公司财务部经理、润禾科技实业（深圳）有限公司财务总监；2016 年 1 月至今，任深圳市中浩丰投资发展有限公司会计；2010 年 10 月至 2018 年 6 月，任迈普医学有限监事；2018 年 10 月至今，任迈普医学董事。

颜光美先生：1957 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，药理学专业。曾任美国国立卫生研究院精神卫生研究所访问研究员、美国礼来公司中枢神经系统研究所访问学者及美国印第安纳大学药理和毒理系访问学者、中山医科大学副校长，中山大学副校长；2001 年 10 月至今，任中山大学教授、教育部科学技术委员会学部委员；2017 年 12 月至今，任广州市赛普特医药科技股份有限公司首席科学家；2017 年 12 月至今，历任广州威溶特医药科技有限公司董事、首席科学家，现任董事长；2020 年 6 月至今，任深圳华大智造科技股份有限公司董事；2020 年 8 月至今，任广州康盛生物科技股份有限公司独立董事；2021 年 5 月至今，任科济生物医药（上海）有限公司独立董事 2018 年 11 月至今，任迈普医学独立董事。

卢馨女士：1963 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，管理学专业，第十二届与第十三届全国人大代表。曾任珠海格力电器股份有限公司独立董事；2004 年至今，任暨南大学管理学院教授；2014 年 5 月至 2021 年 1

月，任金发科技股份有限公司独立董事；2014 年 9 月至 2020 年 11 月，任 TCL 集团股份有限公司独立董事；2018 年 7 月至今，任广东恒兴饲料实业股份有限公司独立董事；2019 年 7 月至今，任佳都科技集团股份有限公司独立董事；2020 年 6 月至今，任广发证券股份有限公司监事；2018 年 11 月至今，任迈普医学独立董事。

陈晓峰先生：1956 年生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，材料学专业。曾任山东轻工业学院（现为齐鲁工业大学）材料系教授、美国佛罗里达大学访问学者；2003 年 11 月至今，任华南理工大学材料学院教授；2006 年 3 月至 2020 年 12 月，任广州南枫生物科技有限公司监事；2017 年 10 月至今，任中国复合材料学会生物复合材料分会副主任委员；2020 年 3 月至今，任赣江新区莱威再生医学材料科技有限公司董事长；2018 年 11 月至今，任迈普医学独立董事。

2、监事

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名监事会主席，1 名职工代表监事。公司监事由股东大会或职工代表大会民主选举产生。现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	提名人	本届任期起止期限
1	刘灵	监事会主席	监事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
2	莫梅玲	监事	监事会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
3	庄贤	职工监事	职工代表大会	2021 年 6 月至 2024 年 6 月

各监事简历情况如下：

刘灵女士：1988 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，林木遗传育种专业，助理研究员职称。曾任国家林业与草原局哈尔滨林业机械研究所助理研究员；2018 年 3 月至 2021 年 1 月，任迈普医学战略发展部项目专员；2019 年 12 月至今，任迈普医学监事会主席；2021 年 1 月至今，任迈普医学总经办高级专员。

莫梅玲女士：1995 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，药学专业。2018 年 7 月至今任迈普医学研发部高级助理；2021 年 6 月至今任迈普医学监事。

庄贤女士：1994 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，档案学专业。2016 年 12 月至今，任迈普医学人力资源部人事专员；2018 年 6 月至今，任迈普医学职工代表监事。

3、高级管理人员

截至本招股意向书签署日，公司共有 3 名高级管理人员，基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任期起止期限
1	袁玉宇	董事长、总经理	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
2	骆雅红	董事、副总经理、财务总监	2021 年 6 月至 2024 年 6 月
3	吴佩婷	董事、董事会秘书	2021 年 6 月至 2024 年 6 月

各高级管理人员的简历如下：

袁玉宇先生：具体简历请参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”的相关内容。

骆雅红女士：具体简历请参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”的相关内容。

吴佩婷女士：具体简历请参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”的相关内容。

4、其他核心人员

截至本招股意向书签署日，公司共有 8 名其他核心人员，基本情况如下：

袁玉宇先生：具体简历请参见本节“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事”的相关内容。

邓坤学先生：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

李广耀先生：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

任冬妮女士：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技

术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

马骋先生：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

张婧女士：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

林丽敏女士：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

张传杰先生：具体简历请参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”之“1、公司核心技术人员及其背景情况”。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
袁玉宇	董事长、总经理	广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	直接持有公司 5%以上股份的法人股东；公司实际控制人控制的企业
		广州纳同投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的企业
		广州恒睿投资发展有限公司	监事	公司实际控制人控制的企业
		华东数字医学工程研究院	理事	公司实际控制人任职的单位
袁美福	董事	广州市帝景御园房地产开发有限公司	监事	发行人董事袁美福持有25%股权，并担任监事的企业
		广州福恒投资有限公司	法定代表人、执行董事、总经理	发行人董事袁美福持有70%股权，并担任法定代表人、执行董事兼总经理的企业

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		广州市花都区福恒织带厂	主要经营者	发行人董事袁美福控制并担任主要经营者的单位
		广州市花都区狮岭庆隆尼龙带商行	主要人员	发行人董事袁美福担任主要人员的单位
		广州市花都区狮岭镇合成村历一经济社	社长	发行人董事袁美福控制并担任主要经营者的单位
姜黎	董事	深圳信沃德旅游有限公司	监事	无关联关系
		中国人寿股权投资有限公司	高级投资总监	无关联关系
		苏州微创骨科学（集团）有限公司	董事	发行人董事姜黎担任董事的企业
		上海奥浦迈生物科技股份有限公司	董事	发行人董事姜黎担任董事的企业
郑海莹	董事	深圳市中浩丰投资发展有限公司	会计	无关联关系
颜光美	独立董事	中山大学	教授	无关联关系
		教育部科学技术委员会	学部委员	无关联关系
		广州市赛普特医药科技股份有限公司	首席科学家	无关联关系
		广州威溶特医药科技有限公司	董事长	发行人独立董事颜光美持有 35.00%股权，并担任董事长的企业
		深圳华大智造科技股份有限公司	董事	发行人独立董事颜光美担任董事的企业
		广州康盛生物科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
卢馨	独立董事	暨南大学管理学院	教授	无关联关系
		广东恒兴饲料实业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		佳都科技集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		广发证券股份有限公司	监事	无关联关系
陈晓峰	独立董事	华南理工大学材料学院	教授	无关联关系
		中国复合材料学会生物复合材料分会	副主任委员	无关联关系
		赣江新区莱威再生医学材料科技有限公司	董事长	发行人独立董事陈晓峰担任董事长的企业

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订的有关协议以及有关协议的履行情况

截至本招股意向书签署日，公司与在公司全职工作的董事、高级管理人员及其他核心人员均签署了《劳动合同》、《保密协议》及《竞业限制协议》，与在公司全职工作的监事均签署了《劳动合同》、《保密协议》，与未在公司全职工作的董事均签署了《聘任协议》，上述合同及协议均履行正常，不存在违约情形。

截至本招股意向书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持股份不存在质押、冻结或诉讼纠纷等情形。

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况如下：

1、董事最近两年的变动情况

最近两年，公司董事未发生重大变动。

时间	成员	人员变化情况	变更原因
2019 年 1 月 1 日至今	袁玉宇、骆雅红、吴佩婷、袁美福、姜黎、郑海莹、卢馨、颜光美、陈晓峰	-	-

2、监事最近两年的变动情况

最近两年，公司监事变动情况如下所示：

时间	成员	人员变化情况	变更原因
2019 年 1 月 1 日 至 2019 年 12 月 29 日	XINZHI ZHANG、林晓红、庄贤	-	-
2019 年 12 月 30 日 至 2020 年 4 月 25 日	刘灵、李虹雨、庄贤	XINZHI ZHANG（免去） 林晓红（免去） 刘灵（新增） 李虹雨（新增）	因个人原因，XINZHI ZHANG、林晓红辞任监事职务
2020 年 4 月 26 日 至 2021 年 6 月 15 日	刘灵、李斯华、庄贤	李虹雨（免去） 李斯华（新增）	因个人原因，李虹雨辞任监事职务
2021 年 6 月 16 日 至今	刘灵、莫梅玲、庄贤	李斯华（免去） 莫梅玲（新增）	监事会换届

3、高级管理人员最近两年的变动情况

最近两年，公司高级管理人员未发生重大变动。

时间	成员	人员变化情况	变更原因
2019 年 1 月 1 日至今	袁玉宇（总经理）、骆雅红（副总经理、财务总监）、吴佩婷（董事会秘书）	-	-

4、其他核心人员最近两年的变动情况

最近两年，公司其他核心人员未发生重大变动。

综上，最近两年，发行人董事、高级管理人员均未发生重大变动。

经核查，保荐机构认为：最近两年，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其它对外投资情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的主要对外投资情况如下：

序号	姓名	在公司职务	对外投资单位名称	持股比例
1	袁玉宇	董事长、总经理	纳普生投资	17.88%
2			纳同投资	39.17%
3			广州恒睿投资发展有限公司	100.00%
4	骆雅红	董事、副总经理、财务总监	纳普生投资	5.00%
5	吴佩婷	董事、董事会秘书	纳普生投资	2.31%
6	袁美福	董事	广州市帝景御园房地产开发有限公司	25.00%
			广州福恒投资有限公司	70.00%
			广州市花都区福恒织带厂	-
7	姜黎	董事	上海英信投资中心（有限合伙）	3.46%
8	颜光美	独立董事	广州威溶特医药科技有限公司	35.00%
			广州必贝特医药技术有限公司	0.23%
9	卢馨	独立董事	广州金舰股权投资合伙企业（有限合伙）	14.85%
10	陈晓峰	独立董事	佛山今兰生物科技有限公司	40.95%
			杭州昊莱生物科技有限公司	18.00%

注：广州市花都区福恒织带厂为个人独资企业，投资人为袁美福。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的上述对外投资企业与公司之间不存在同业竞争或利益冲突。

（七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属持股情况

1、上述人员直接或间接持有发行人股份情况

（1）直接持有发行人股份情况

截至本招股意向书签署日，袁玉宇直接持有公司 10,922,547 股股份，占公司发行前总股本 22.04%，袁美福直接持有公司 4,508,796 股股份，占公司发行前总股本 9.10%。除上述情形外，其余董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属无直接持有公司股份的情形。

（2）间接持有发行人股份情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	持股方式	间接持股比例
1	袁玉宇	董事长、总经理	通过纳普生投资及纳同投资间接持有	1.89%
2	骆雅红	董事、副总经理、财务总监	通过纳普生投资间接持有	0.26%
3	吴佩婷	董事、董事会秘书	通过纳普生投资间接持有	0.12%
4	邓坤学	研发部总监	通过纳普生投资间接持有	0.16%
5	李广耀	高级研发工程师	通过纳普生投资间接持有	0.06%
6	任冬妮	口腔事业部经理	通过纳同投资间接持有	0.04%
7	马骋	高级研发工程师	通过纳同投资间接持有	0.04%
8	张婧	高级研发工程师	通过纳同投资间接持有	0.04%
9	林丽敏	技术支持组主管	通过纳同投资间接持有	0.04%
10	张传杰	3D 打印事业部技术组组长	通过纳同投资间接持有	0.04%
-	合计	-	-	**2.69%**

注：上述间接持股数量与持股比例为根据间接持股主体持有发行人的股权比例与上述人员直接持有间接持股主体的份额相乘计算所得。

除上述持股外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属不存在以其他任何方式直接或间接持有公司股份的情况。

2、上述人员持有发行人股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结、发生诉讼纠纷或其它有争议的情况。

（八）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

1、薪酬组成及确定依据

独立董事在公司领取独立董事津贴，未在公司任职的非独立董事不领取薪酬，在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司领取薪酬，由工资和奖金构成，其中，工资按照职级、岗位确定，奖金按照公司当年业绩及个人绩效考核确定。

根据公司制定的《董事会薪酬与考核委员会实施细则》，薪酬与考核委员会所提出的公司董事薪酬计划，须经董事会批准同意，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的 2020 年度薪酬方案均按照上述规定，履行了相应的审议程序。

2、薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年度在发行人及其关联方领取薪酬（津贴）情况如下：

序号	姓名	职务	2020 年度薪酬（万元）	是否从关联企业领取薪酬
1	袁玉宇	董事长、总经理	71.60	无
2	骆雅红	董事、副总经理、财务总监	80.95	无
3	吴佩婷	董事、董事会秘书	32.33	无
4	袁美福	董事	-	是，在其控制的企业领取薪酬
5	郑海莹	董事	-	无
6	姜黎	董事	-	无
7	颜光美	独立董事	5.04	无
8	卢馨	独立董事	5.04	无
9	陈晓峰	独立董事	5.04	无

序号	姓名	职务	2020 年度薪酬（万元）	是否从关联企业领取薪酬
10	刘灵	监事会主席	19.14	无
11	莫梅玲	监事	12.76	无
12	庄贤	职工监事	11.19	无
13	邓坤学	研发部总监	44.54	无
14	任冬妮	口腔事业部经理	29.60	无
15	马骋	研发部研发工程师	27.93	无
16	张婧	研发部研发工程师	23.35	无
17	李广耀	研发部研发工程师	28.71	无
18	林丽敏	研发部研发工程师	21.99	无
19	张传杰	3D 打印事业部技术组组长	26.58	无
-	合计	-	**445.78**	-

除上述收入外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未在发行人享受其它待遇或退休金计划。

十、发行人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

2016 年 9 月，公司早期设立的员工持股平台纳普生投资将其持有的迈普医学有限 2.78%的股权转让给纳同投资，该次股权转让完成后，纳普生投资及纳同投资分别持有迈普医学有限 6.02%的股权及 2.78%的股权。

截至本招股意向书签署日，纳普生投资及纳同投资持股比例分别为 5.25%和 2.42%，系公司为实现员工持股方案而设立的有限合伙企业。

为稳定公司核心团队和业务骨干，进一步提高公司凝聚力，公司实施了三期股权激励，授予日分别为 2016 年 12 月 4 日、2017 年 12 月 2 日、2018 年 10 月 21 日。

（一）股权激励及相关安排

1、股权激励计划的基本情况及决策程序

根据公司 2016 年 12 月 4 日的股东会决议，待时机成熟，袁玉宇、徐弢会将持有的纳普生投资、纳同投资的部分或全部股权以一定的价格转让给公司原始股

东以外的中高层管理人员、技术人员从而达到激励员工的目的；同意袁玉宇和徐弢负责具体股权激励方案的决策和执行。

2018年9月8日公司第一届董事会第三次会议和2018年9月25日公司2018年第三次临时股东大会，审议通过了《关于制定<广州迈普再生医学科技股份有限公司股权激励管理办法>的议案》、《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》、《关于提请股东大会授权公司董事长办理广州迈普再生医学科技股份有限公司第三期股权激励相关事宜的议案》。

根据发行人2018年第三次临时股东大会审议通过的《股权激励管理办法》，股权激励对象必须同时满足以下条件：（1）为公司或其下属子公司的正式员工；（2）为公司核心中高层管理人员、核心技术人员或核心业务人员；虽未满足上述全部条件，但公司董事长认为确有必要进行激励的其他人员。

2016年12月、2017年12月、2018年10月，公司董事长袁玉宇分别作出决定，确认第一期、第二期和第三期持股人员名单、份额、价格、授予日等。纳普生投资和纳同投资也就前述事项在在工商部门完成变更登记手续。

截至本招股意向书签署日，前述股权激励计划已实施完毕。

2、股权持股平台的基本信息及出资结构

截至本招股意向书签署日，公司实施股权激励的员工持股平台为纳普生投资和纳同投资，其基本信息及出资结构如下：

（1）纳普生投资

截至本招股意向书签署日，纳普生投资直接持有发行人5.25%股份，普通合伙人为袁玉宇。纳普生投资的基本情况及出资结构等信息请参见本节“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业”。

（2）纳同投资

截至本招股意向书签署日，纳同投资直接持有发行人2.42%股份，普通合伙人为袁玉宇。纳同投资的基本情况及出资结构等信息请参见本节“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企

业”。

3、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形

根据《股权激励管理办法》、纳普生投资和纳同投资的合伙协议，各合伙人与袁玉宇、迈普医学及纳普生投资或纳同投资签订的股权激励协议书等约定，2个员工持股平台的管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形具体如下：

事项	内容
管理模式和决策程序	不可撤销的同意普通合伙人袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行合伙事务的合伙人对外代表企业。 不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。
	除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。 合伙企业下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决策：（1）改变合伙企业的名称；（2）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；（3）决定其他合伙人退伙或入伙；（4）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；（5）合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。
	在不影响其他合伙人实际权益情况下，经执行事务合伙人决定，可以增加或减少对合伙企业的出资。
存续期	合伙企业经营期限为长期，自《合伙企业营业执照》签发之日起计算。
	在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。
期满后股份处置办法与损益分配办法	限售期届满后，激励对象可依《股权激励管理办法》转让其所持员工持股企业的财产份额。
	限售期满后，员工可以转让其所持有的员工持股企业的财产份额，或要求员工持股企业出售其间接持有的迈普的股权，该等转让所得扣除其应当承担的员工持股企业的债务或费用、个人所得税后的剩余所得，全部分配给员工。
	自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内（“限售期”），激励对象不得要求对员工持股企业的权益进行分配。
变更和终止的情形	员工持股企业的财产份额根据其实际发展需要，并经执行事务合伙人书面同意后可作相应调整。
	在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。
	若发生以下情形之一的，在股东大会的授权范围内，公司董事长有权取消激励对象的资格，其已取得的全部或部分财产份额按照实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让款金额与财产份额对应的累计净值孰低的原则，由公司普通合伙人或其指定的其他人出资回购。 （1）因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉；（2）出现重大过错或业绩考核不达标而被降职、降级、辞退的；（3）激励对象从公司离职的；（4）与公司签订《竞业禁止协议》后，出现

事项	内容
	违反该协议约定行为等。
	限售期内，受让员工持股企业财产份额的员工因特殊原因需转让其持有的员工持股企业财产份额的，必须经得员工持股企业执行事务合伙人的书面同意，且只能向员工持股企业普通合伙人或其指定的第三人转让；转让价格为该激励对象实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让金额与财产份额对应的累计净值孰低者。
	合伙企业有下列情形之一的，应当解散： （1）合伙期限届满，合伙人决定不再经营；（2）合伙协议约定的解散事由出现；（3）全体合伙人决定解散；（4）合伙人已不具备法定人数满三十天；（5）合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现；（6）依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；（7）法律、行政法规规定的其他原因。

（二）股权激励对公司的影响

1、股权激励对公司经营情况的影响

通过实施股权激励，公司建立、健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，有利于稳定核心团队和业务骨干，进一步提高公司凝聚力。

2、股权激励对公司财务状况的影响

由于实施上述股权激励，公司已于 2016 年度、2017 年度和 2018 年度分别确认股份支付费用 1,283.65 万元、2,415.04 万元及 2,521.09 万元。

3、股权激励对公司控制权变化的影响

股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

（三）股份支付费用的会计处理

公司自成立以来实施的历次股权激励行为，属于获取职工和其他方提供服务而授予股份的交易，发行人计算股份支付费用公允价值时参考近期合理的外部投资者入股价格确认，且将相关股份支付费用全部一次性计入当年管理费用。

（四）上市后的行权安排及锁定期安排

公司股权激励对象不存在上市之后的行权安排，员工持股平台纳普生投资及纳同投资已经按照法律法规的要求出具了股份锁定的承诺。根据《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，合伙人自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内不得转让其所持合伙企业的财产份额；合伙企业持有的

发行人股权设锁定期，自《股权激励管理办法》经发行人股东大会审议通过之日起至发行人境内外上市后 36 个月内，合伙企业不得出售其持有的发行人股权。

经核查，保荐机构和和申报会计师认为：发行人实施的股权激励计划履行了必要的决策程序，并已实施完毕，未对经营状况、控制权变化等方面产生重大不利影响，实施当年确认了股份支付费用，股份支付费用的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

（五）离职后的股份处理

激励对象从公司离职的，在股东大会的授权范围内，公司董事长有权取消激励对象的资格，其已取得的全部或部分财产份额按照实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让款金额与财产份额对应的累计净值孰低的原则，由公司普通合伙人或其指定的其他人出资回购。

十一、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日，公司员工人数分别为 195 人、220 人及 236 人。

（二）员工专业结构

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工专业构成情况如下：

序号	专业	人数（人）	比例
1	生产人员	34	14.41%
2	管理人员	86	36.44%
3	研发人员	49	20.76%
4	销售人员	55	23.31%
5	财务人员	12	5.08%
-	合计	**236**	**100.00%**

公司管理人员包含了行政管理人员和生产管理人员，所以人员相对较多，占比较高，其中，行政管理人员主要包括行政、人力、投资管理及法律事务、品牌与公共事务等业务支撑部门的员工，其薪酬归集至管理费用；生产管理人员除了车间组长、生产部经理外，还包括质量部、物流管理部、设备工程组等部门的员

工，其薪酬归集至制造费用，进而计入产品成本。

同时，公司生产的产品主要是高性能植入医疗器械，其科技含量高，生产集成度高，不属于劳动密集型行业，且公司已建成比较完善的产业化生产线，完成产品生产所需生产员工较少，故生产人员相对占比较低。

若将生产管理人员归入到生产人员，则截至 2020 年 12 月 31 日，公司生产人员数量、销售人员、管理人员的数量分别为 85 人、55 人和 35 人，人员结构与同行业可比上市公司佰仁医疗、正海生物保持一致。

后续，随着公司止血纱、医用胶、口腔膜等研发产品的陆续上市，各产品的销售和生产人员将相应增加，以满足销售的持续增长和生产的需求。

（三）员工学历构成

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工学历构成情况如下：

序号	教育程度	人数（人）	比例
1	博士	7	2.97%
2	硕士	21	8.90%
3	本科	106	44.92%
4	大专	61	25.85%
5	高中及以下	41	17.37%
-	**合计**	**236**	**100.00%**

（四）员工年龄分布

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工年龄构成情况如下：

序号	年龄	人数（人）	比例
1	30 岁以下	109	46.19%
2	31 岁至 40 岁	114	48.31%
3	41 岁至 50 岁	12	5.08%
4	51 岁以上	1	0.42%
-	**合计**	**236**	**100.00%**

（五）发行人社会保险及住房公积金缴纳情况

公司员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。目前公司已按国家法律法规及当地规定，为在册正式员工办理了基本养老、医疗、工伤、失业、

生育等社会保险；公司已建立住房公积金制度，为符合条件的正式员工办理并缴纳了住房公积金。

报告期各期末，公司及其子公司缴纳各项社会保险及住房公积金的情况如下：

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末，公司及其子公司社会保险缴纳情况如下：

单位：人

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
员工总人数	236	220	195
缴纳员工人数	231	214	192
差异人数	5	6	3
差异原因 1：新入职未能在签订劳动合同当月缴纳	4	3	-
差异原因 2：退休返聘人员，无需购买	-	2	1
差异原因 3：因其个人原因放弃公司为其缴纳社会保险	1	1	2

如上表所示，除少数员工因新入职未能在签订劳动合同当月缴纳、退休返聘或因其个人原因放弃公司为其缴纳社会保险等原因无法为之缴纳外，公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险。报告期内，公司因前述客观原因而未缴纳的社保金额较小。

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末，公司及其子公司住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
员工总人数	236	220	195
缴纳员工人数	230	213	191
差异人数	6	7	4
差异原因 1：新入职未能在签订劳动合同当月缴纳	4	3	-
差异原因 2：退休返聘人员，无需购买	-	2	1
差异原因 3：因其个人原因放弃公司为其缴纳住房公积金	1	1	2
差异原因 4：政策限制外籍员工无法缴纳	1	1	1

如上表所示，除少数员工因新入职未能在签订劳动合同当月缴纳、退休返聘或因其个人原因放弃公司为其缴纳住房公积金、政策限制外籍员工无法缴纳等原因无法为之缴纳外，公司已为符合条件的员工缴纳了住房公积金。报告期内，公司因前述客观原因而未缴纳的住房公积金金额较小。

3、社会保险和住房公积金缴纳合法合规性情况

（1）社会保险和住房公积金缴纳合法合规证明开具情况

公司及相关子公司人力资源和社会保障主管部门和住房公积金主管部门已出具证明，报告期内公司及子公司不存在未因违反劳动保障相关法律而受到行政处罚的情况。

（2）实际控制人关于社会保险、公积金缴纳情况的承诺

发行人实际控制人袁玉宇关于社会保险、公积金缴纳情况的承诺如下：

“如发行人及其附属公司被有权机关要求为员工补缴此前所欠缴的社会保险、住房公积金或发行人及其附属公司因未依法为员工缴纳社会保险、住房公积金而受到有权机关的行政处罚，或任何利益相关方就上述事项以任何方式向发行人及其附属公司提出权利要求且该等权利要求获得有权机关支持的，本人承诺全额承担相关补缴、处罚款项和对利益相关方的赔偿或补偿，以及因此所支付的一切相关费用，保证发行人不会因此而遭受任何损失。

如违反上述承诺，本人愿意承担由此造成的一切法律责任。”

（六）劳务派遣用工情况

报告期内，发行人无劳务派遣用工情况。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

公司在国内率先利用生物增材制造技术开发出用于神经外科手术的可吸收硬脑（脊）膜补片，该产品是入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》的唯一一款脑膜产品、也是目录中仅有的 9 项“国际原创”产品之一。为丰富神经外科产品线布局，公司拓展建立了数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，成功开发出系列创新产品。其中，颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，已实现在国内外多个国家的销售；可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断；可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，目前该产品正处于临床试验阶段。同时，公司基于上述各技术平台进行跨科室的产品开发，逐步进入口腔科及其他外科领域。

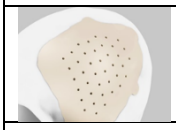
截至本招股意向书签署日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，取得 4 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，并拥有 9 个在研产品，为公司日后的经营业绩保持持续增长奠定基础。此外，截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司已形成丰富的专利布局，拥有已获授权的境内专利 156 项，境外专利 21 项，其中发明专利达 87 项；已受理未授权的境内

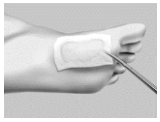
专利申请 106 项，境外专利申请 11 项，其中发明专利申请 109 项。

多年来，公司在生物增材制造等多个技术平台产业转化的过程中，投入了大量资源进行产业化装备的设计与开发，自主研发出用于组织修复膜产品规模化生产的高通量静电纺丝设备、用于可吸收止血纱规模化生产的微纤维网成型设备、用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究的“莱普®”系列生物 3D 打印机。其中，高通量静电纺丝设备的核心发明专利荣获 2018 年度“中国专利银奖”；自主研发的“莱普®”系列生物 3D 打印机已实现商业化，可用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究，并已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

2、发行人主要产品的基本情况

截至本招股意向书签署日，公司已实现销售的主要产品及进入产品注册检验阶段的在研产品情况如下：

类别	产品图示	产品名称		产品用途	核心技术	所处阶段	证书编号
神经外科		人工硬脑（脊）膜补片	睿膜®（ReDura™）	主要用于硬脑（脊）膜缺损时的修补或替代	生物增材制造技术	产品上市销售	国械注准（20173464684） CE 613930 CE 620362 CE 621938 CE 621939
			睿康®（NeoDura™）			产品上市销售	国械注准（20193130590） CE 643878 CE 619280 CE 613931 CE 619285
		颅颌面修补产品	赛卢®（Recranio™）	主要用于颅颌面骨缺损修补	数字化设计与精密加工技术	产品上市销售	国械注准（20163131503）
		可吸收止血纱	吉速亭®（StypCel™）	用于神经外科手术中控制毛细血管、静脉及小动脉的出血	选择性氧化及微纤维网成型技术	已取得 CE 证书，尚在国内注册报批	CE 613930 CE 667433 CE 621938 CE 667434
		可吸收医用胶	睿固®（Immiseal™）	用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏	多组分交联及雾化成胶技术	产品临床试验	-

类别	产品图示	产品名称		产品用途	核心技术	所处阶段	证书编号
口腔科		口腔可吸收修复膜	睿立修®（ReTissue™）	置于口腔软组织和骨缺损之间，选择性地阻挡新生成纤维细胞和上皮细胞进入骨缺损区，辅助骨缺损愈合	生物增材制造技术	产品临床试验	-
		定制式矫治器	皓美®	适用于恒牙期牙列错□畸形的矫治	数字化设计与精密加工技术	产品上市销售	粤械注准（20192170486）
创面修复		可吸收功能性创面修复补片	百替®	主要用于促进创面缺损的修复与重建	生物增材制造技术	产品注册检验	-
3D打印设备		生物3D打印机	莱普®（LivPrint™）	用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学研究及临床应用研究	高效精密控温设计、高压电场直写打印技术	产品上市销售	-

注：除上述产品外，公司在研产品还包括定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统、自动喷涂可吸收医用胶、可吸收止血粉、PEEK-HA 牙种植体及小型轻量化生物 3D 打印装备等。

3、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入医疗器械	**神经外科**	11,971.18	96.92%	**10,860.69**	**95.91%**	**7,258.72**	**84.65%**
	其中：人工硬脑（脊）膜补片	10,073.71	81.56%	9,498.88	83.88%	6,738.47	78.58%
	颅颌面修补产品	1,897.47	15.36%	1,361.80	12.03%	520.25	6.07%
	其他产品	**74.30**	**0.60%**	**103.23**	**0.91%**	**140.96**	**1.64%**
	小计	**12,045.48**	**97.52%**	**10,963.92**	**96.82%**	**7,399.68**	**86.29%**
3D 打印设备	生物 3D 打印机	250.44	2.03%	111.15	0.98%	438.82	5.12%
	其他产品[注]	27.72	0.22%	207.81	1.83%	545.53	6.36%
	小计	**278.16**	**2.25%**	**318.96**	**2.81%**	**984.34**	**11.48%**
技术服务及其他		**27.54**	**0.22%**	**40.93**	**0.36%**	**191.43**	**2.23%**
合计		**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

注：3D 打印设备中的其他产品包括公司自产及代理的树脂 3D 打印机、其他相关配套组件。

（二）主要经营模式

1、采购模式

依照《医疗器械生产质量管理规范》和 ISO13485 等医疗器械质量管理体系要求，公司制定了《采购管理制度》、《采购控制程序》，对研发和生产所需的各类物料和资产采购进行管理，具体如下：

序号	采购流程	主要内容
1	采购申请	公司采购物资申购分原辅材料、固定资产及设备、服务和行政物资等，物资申购由需求部门提出申请，由公司授权人员进行审核和批准。
2	供应商选择	公司根据所供应物资的类别分别建立了对应的供应商管理制度，规范了供应商的开发、选择和定期评估流程和规范，并建立《合格供方名录》。原则上，采购人员从《合格供方名录》中挑选供应商实施采购活动。
3	合同编制	（1）采购人员根据采购申请，选择合适的供应商并编制合同或订单，经公司授权人员审核后由采购部门执行。 （2）对于重要原材料，公司会签订长期协议（框架合同），然后单次下达订单采购。
4	采购跟进	采购人员依照合同或订单的预计到货时间，主动跟催供应商按时交货。
5	采购验收	公司制定严格的验收流程，验收部门对所购物资的品种、规格、数量、质量和其他相关内容进行验收，出具相应验收凭证。
6	退/换/补货处理	采购人员根据检验部门的检验结果，按照采购合同或订单与供应商进行交涉与处理。

对于供应商的选择和管理，根据不同类型物资分类建立管理制度，如原辅材料类的《供应商评估考核作业指导书》，资产设备类的《资产供应商管理程序》，服务类的《服务供应商管理程序》。对于一般原辅材料和资产设备，由物流管理部组织收集、调查有合作潜力的厂商。原则上，原辅材料类供应商需具有生产资质和完善的质量管理体系，通过 ISO9001、ISO13485 等体系认证，必要时需要通过现场评审。对于关键物料的新增供应商，需由物流管理部组织评审，由质量部负责评审供应商的质量保证能力，研发部评审供应商的生产、技术能力，物流管理部评审供应商的供货能力和客户服务能力。对于重要、普通物料，由物流管理部内部评审，经审核后列入《合格供方名录》。

在合作过程中，公司会对重要供应商进行定期复审，开展动态管理，定时检查相关资质，每年进行一次综合评定。

2、生产模式

公司结合销售计划、库存水平和生产周期制定产品的生产计划，在满足客户需求及合理库存的条件下，依托自身生产能力开展自主生产。对于定制化的产品，公司会结合客户要求、交货周期，按单排期生产后交付。

公司生产全过程严格按照医疗器械行业质量管理体系相关法规以及公司内部的质量管理体系进行。各产品线根据生产计划生产，执行《生产过程控制程序》，确保生产在受控条件下进行。其中，辐照灭菌等生产工序需由具有相关资质的企业进行实施，公司采用委外的方式，按照《委外灭菌确认控制程序》的要求进行控制管理。同时，公司建立和实施《标识和可追溯性控制程序》，以识别生产全过程的产品标识和检验状态，以防止不合格产品的非预期使用或交付，确保整个流程的可追溯性。

此外，对于 3D 打印设备，除代理业务外，公司采用自主设计委外加工并自行总装测试的生产模式，按照《委外加工控制程序》的要求实施，保证委托加工零部件的质量稳定性和功能有效性。

报告期内，公司委外加工业务的具体金额及占营业成本的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
辐照灭菌委外加工金额	3.30	4.06	3.57
3D 打印设备委外加工金额	-	143.36	239.74
合计	3.30	147.42	243.30
营业成本	2,040.35	1,633.90	1,504.48
占营业成本的比例	0.16%	9.02%	16.17%

3、销售模式

（1）销售模式介绍

公司下设营销中心负责各类产品的销售工作，包括国内神经外科线事业部、国际业务部、招标事务部、销售运营部等部门。在实施过程中，公司制定了《销售计划管理制度》、《购销合同及发货管理制度》、《价格与折扣管理制度》、《经销商管理制度》等一系列制度，具体如下：

序号	销售制度	主要内容
1	销售计划管理制度	（1）每年底，各事业部/业务部负责人制定事业部年度、季度市场规划，输出销售预算，各销售人员据此并结合市场实际情况，提交下一年度各季度的销售计划，汇总为事业部年度销售计划； （2）销售人员根据与客户协商订货预测，每月末输出未来四月滚动的月度销售计划，由销售运营部专员结合季度目标及客户历史发货记录沟通审核后，汇总预测并提供给生产部。
2	购销合同及发货管理制度	（1）接收客户订单后，与客户签订购销合同。根据库存情况，合理安排生产，有效回复客户交期、沟通应付货款信息。
3	价格与折扣管理制度	（1）所有国内的推广经销商，基本采取统一报价、不同折扣的优惠原则；部分市场可适当调高报价；配送经销商及直销客户，根据中标价/终端议价决定； （2）对国外客户，根据各个国家市场物价的高低和变动进行实时报价； （3）折扣的类型分为基础折扣和特殊折扣，明确折扣申请流程。
4	经销商管理制度	（1）公司销售分为经销模式（又分为推广经销模式、配送经销模式）及直销模式，具体为： ①推广经销模式：公司以买断式经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓，公司按与经销商签订的购销合同进行发货，产品质量、售后服务由公司负责； ②配送经销模式：公司与终端客户的配送商签订购销合同，配送商对指定客户进行配送，并向公司支付货款，产品质量、售后服务、市场开拓由公司负责； ③直销模式：公司与终端客户签订供货合同，并向终端客户收取货款，价格一般通过招投标确定； （2）对于国外的经销商，一般为国家独家代理，根据实际市场情况，也可设多个平级经销商。

（2）报告期内推广的主要模式，以及公司销售人员的主要职能、与经销商职能重叠情况

报告期内，公司推广服务商、经销商的主要推广手段包括专业学术会议推广、手术跟台、市场调研和广告宣传等，其直接费用支出由推广服务商及经销商自行承担，公司仅负责向推广服务商支付相应的推广服务费，向经销商供货，以及配合提供相应的售后服务及技术指导。

报告期内，公司与经销商、推广服务商在销售环节的分工情况如下表所示：

主体	在销售环节的分工
公司	（1）负责经销商开发、评估、管理、维护等； （2）提供产品的售后服务，并及时提供相关技术支持、培训； （3）对于经销商组织或参与的专业学术会议或学术沙龙会议，支持或提供指定宣传用品和宣传资料； （4）通过参与及组织各类行业会议、学术研讨会，增加公司品牌与产品的知名度，吸引新增经销商；

主体	在销售环节的分工
	（5）产品的供货等。
经销商	（1）推广经销商：负责在规定销售区域内的市场开拓，产品的质量、售后服务由公司负责； （2）配送经销商：负责对指定用户的配送业务；产品的质量、售后服务、市场开拓由公司负责。
推广服务商	在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由公司另外聘请专业化的医疗器械推广服务商进行承担。 公司聘请的推广服务商主要为公司提供专业学术会议推广、手术跟台、市场调研、广告宣传等服务，公司根据服务内容支付推广服务费。

总的来说，在市场推广过程中，公司主要承担是公司及产品层面的整体宣传，以及为经销商的宣传活动提供支持，其目的是在于为提高公司产品与品牌的知名度，为经销商进一步的市场开拓提供宣传基础。在此之外，发行人的推广经销商与推广服务商则主要是负责更为具体的推广活动，其中，推广经销商主要负责的则是指定区域或特定医院的营销活动，其组织与参与的各类宣传推广活动更具有区域性、面向特定群体的特征，是对公司营销活动在区域层面的落实；推广服务商则主要是负责实施医疗器械“两票制”政策地区的营销推广活动及发行人的其他营销推广需求。

（3）发行人采用推广经销和配送经销两种经销方式的必要性和合理性

①配送经销商是医疗器械“两票制”政策带来的定价与服务模式调整

在实施医疗器械“两票制”相关政策的地区，由于医疗器械“两票制”相关政策推行中参照药品“两票制”相关政策，要求流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平，从而限制了“两票制”下医疗器械经销商的盈利水平。此种政策下，原推广经销商受限于推广成本等因素难以继续为公司继续提供市场推广服务，公司因其承担了较多市场推广职能而以较低价格向其销售产品的模式将被改变。基于此，公司对于配送经销商的出厂价格将调整为接近终端销售价格，配送经销商在医疗器械“两票制”政策下仅承担配送职能，其推广职能改由公司另外聘请专业化医疗器械推广服务商承担。

总的来说，在医疗器械“两票制”政策下，公司采用配送经销商负责物流配送，由专业化医疗器械推广服务商负责相关区域市场推广，是公司根据“两票制”政策要求所做出的营销服务模式调整。

②公司采用两种经销方式能够充分调动不同类型经销商的资源能力

公司在“两票制”实施地区与非“两票制”实施地区分别采用不同的经销模式，能够充分利用不同类型经销商的资源能力。其中，在非“两票制”实施地区采用以推广经销商的经销模式可以充分利用推广经销商在当地的营销推广渠道与市场资源，帮助企业快速打开市场；在“两票制”实施地区，采用以配送经销商为主的销售模式可以充分契合在“两票制”下配送职能区域集中的特点，发挥配送经销商配送能力的优势，满足公司对对配送覆盖范围、配送能力的较高要求。总的来说，公司采用推广经销与配送经销相结合的经销模式，充分调动了不同类型经销商在面对不同类型终端市场的服务能力，也契合公司在发展壮大过程中对经销商的能力需求。

③推广经销商与配送经销商是医疗器械行业在医疗器械“两票制”的实施惯例

尽管医疗器械“两票制”目前尚未在全国范围内实施，但从药品“两票制”的实施情况来看，医疗器械行业实施“两票制”将对行业的市场推广方式、销售模式等带来变化，推广经销商与配送经销商相结合的销售模式已经逐步成为医疗器械企业的销售模式。具体来说，医疗器械“两票制”实施前，行业的销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责；医疗器械“两票制”实施后，行业将主要由配送商主要承担配送职能，推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构提供。

报告期内，近期上市的植入医疗器械上市公司采用的销售模式如下：

公司简称	主要采用的销售模式	“两票制”地区	非“两票制”地区
佰仁医疗	以买断式经销为主，少量面向医院的直销	以配送经销商为主，承担配送职能，其推广职能改由专业化的医疗器械推广服务商承担	推广配送经销模式，经销商负责特定区域公司产品的市场推广、终端医院招投标、销售及配送
赛诺医疗	以经销为主、直销为辅的销售模式	以配送商为主，主要承担原由经销商承担的推广职能由各地专业的器械推广服务公司提供	以经销商为主，产品销售及区域推广主要通过各地区的经销商负责
心脉医疗	主要采用经销模式	企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，配送商不负责公司产品的市场推广及终端医院	经销商买断式经销，经销商负责对接各医院的科室并提供部分跟台服务和学术推广活动

公司简称	主要采用的销售模式	“两票制”地区	非“两票制”地区
		服务，转而由生产企业自主负责或委托专业服务商负责	
三友医疗	经销模式、直销和配送商模式相结合的业务模式	以直销和配送商模式为主，配送商不承担市场推广职能，需要聘请专门的服务商提供订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等服务，并支付相应的服务费，由此导致销售费	主要通过经销商开拓新客户并维护已有客户

注：公司同行业上市公司冠昊生物、正海生物未披露报告期内对“两票制”地区与非“两票制”地区的销售模式，故此处选取植入医疗器械同行业上市公司作为比较对象。

与植入医疗器械其他上市公司相比，公司目前采用的在“两票制”实施地区以配送经销商为主、在非“两票制”实施地区以推广经销商为主的经销模式与其他植入医疗器械上市公司一致，发行人采用此种经销模式符合行业惯例，具有合理性。

（4）发行人“两票制”转为非“两票制”的情况

报告期内，发行人仅在 2019 年及 2020 年度存在“两票制”转为非“两票制”的情况，具体金额分别为 34.13 万元、190.71 万元，集中在陕西省、安徽省，具体情况如下：

省份	主要产品	2020 年度		2019 年度	
		销售数量（片或件）	销售金额（万元）	销售数量（片或件）	销售金额（万元）
陕西省	人工硬脑（脊）膜补片	133.33	7.43	572.83	30.98
	颅颌面修补系统	19.00	32.08	2.00	3.15
安徽省	人工硬脑（脊）膜补片	2,271.88	151.20	-	-

注：上述金额为非“两票制”的金额。

报告期内，公司存在“两票制”转为非“两票制”的情形，主要原因为：目前“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。在此背景下，部分配送经销模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，发行人合作多年的经销商陕西展福科贸有限公司、安徽苏徽医疗设备有限公司等配送企业充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售

推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，不涉及因配送商不符合相关规定要求而被取消资格的情形。

报告期内，公司及其控股子公司不存在因“两票制”转为非“两票制”而被主管行政机关或司法检察机关认定违法违规或被立案调查或行政处罚的情形。同时，“两票制”转为非“两票制”对应经销商不存在不符合相关规定要求而被取消资格导致配送经销转推广经销的情形。

综上所述，发行人报告期内“两票制”转为非“两票制”的行为具有一定合理性，不存在因配送商不符合相关规定要求而被取消资格导致配送经销转推广经销的情形；发行人“两票制”转为非“两票制”的行为合法合规，不存在因“两票制”转为非“两票制”而被主管行政机关或司法检察机关认定违法违规或被立案调查或行政处罚的情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（5）发行人产品的可追溯性

截至本招股意向书签署日，发行人全资子公司德国迈普与国际物品编码协会（Globe standard 1）开展合作，发行人出口产品均已实施 UDI。发行人境内销售方面，其已成为 UDI 注册系统的注册人，并按照相关标准和规范要求实施 UDI。

根据发行人产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程，发行人已建立了相应的计算机信息管理系统，对采购、生产、销售、质量控制等环节内的信息登记和审批流程作出规范要求，并且还建立了销售记录台账，报告期内上述流程及要求被有效执行。发行人的计算机业务信息管理系统和销售记录台账中包含了每款产品的原材料之供应商、物料编码、出入库记录，产成品名称、型号、规格、数量、出入库记录、生产批号、有效期、销售日期、销售对象名称、地址等信息，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等可以序列号作为唯一标识进行追溯，可吸收止血纱等产品以批号作为唯一追溯标识，满足产品追溯的要求，符合《医疗器械监督管理条例》规定。

报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷。同时，报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

4、研发模式

公司以自主研发为主，下设研发中心负责技术开发工作，包括研发部、临床中心、知识产权部、注册事务部等部门，具体流程如下：

序号	研发流程	主要内容
1	产品调研	营销中心根据公司产品战略，收集市场信息、临床需求以及同类产品的信息，提出拟开发产品的市场调查报告。
2	项目立项	研发部根据市场调查报告，编制《技术可行性分析报告》和《设计和开发立项书》，并提交技术委员会进行立项评审，通过后正式立项。
3	产品设计与开发	研发部负责产品设计和开发的策划、输入、输出等全过程，记录完整的器械主文档，并邀请工艺、质量、生产、物流、注册以及临床使用的专家进行评审，如必须，可包括医生或外部技术专家。
4	生产试制	研发部提交《生产/试验任务单》，生产部负责样品的生产，研发人员一起协作，共同解决生产过程可能出现的问题。
5	设计和开发验证	在设计验证阶段，至少应包括注册检验报告、动物实验报告、生物学评价报告、其他检测报告等。 对于计划在国内市场销售的产品，所有用于注册检验的产品应按照国家药监局发布的相关注册标准，在国家指定的测试机构进行测试。
6	设计和开发确认	设计和开发确认活动可采用临床评估、临床试验。其中，临床试验包含医院立项和伦理审查、省药监局备案、临床启动会、受试者入组、受试者随访、试验结果统计分析、临床试验报告出具等环节。
7	设计转换	为了确保产品能够重复稳定的生产，需要保证具备生产规范、操作者培训、生产设备、车间、监视和测量装置、原材料、器械主文档等要素，由质量部负责监督。
8	设计放行	当产品投放到新市场时，与法规要求的相符性由研发部组织实施确认，其中产品注册由注册事务部负责。
9	转产后跟踪	包括生产人员操作培训、设备运行情况、生产优率等要素。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素

公司的主要产品属于植入医疗器械，直接关系病人的健康和生命安全，其生产经营活动均受到相关政策法规的严格约束。公司充分分析国家监管要求、所处行业特征、自身产品特点、生产能力和销售渠道等因素，结合所处产业链上下游发展情况及市场变化，逐步确定目前的经营模式。因此，国家监管体制、行业特征、公司自身情况、所处产业链及市场发展情况为影响公司经营模式的关键因素。

6、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

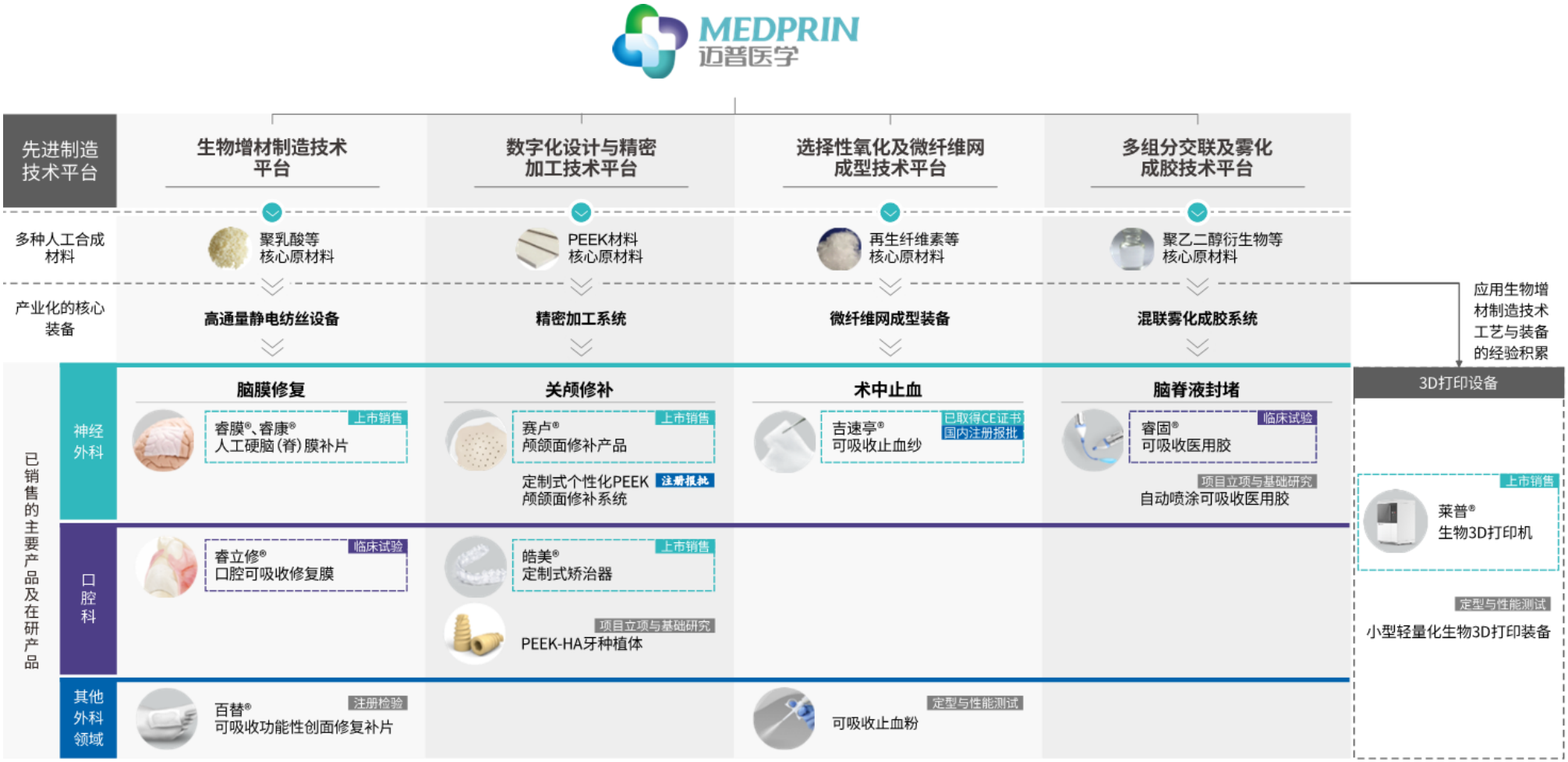
公司所处行业受医疗器械监管政策、医疗体制改革的影响较大，未来若行业政策出现较大变化，公司将根据监管要求做出必要的调整。

报告期内，国家逐步在医疗器械领域实施“两票制”，未来将推行“带量采购”政策，对发行人的影响参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）

行业主管部门、监管体制与产业政策”之“4、行业主要法律、法规、政策对发行人经营发展的影响”。未来，上述政策对发行人的经营发展不会产生重大不利影响。

（三）发行人设立以来主要产品的演变情况

公司自设立以来，主营业务未发生重大变化。综合考虑市场需求、产品研发周期与开发梯度等因素，公司建立了具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，在神经外科植入医疗器械领域进行多产品线的布局，并逐步拓展至口腔科及其他外科领域。


MEDPRIN
迈普医学
先进制造技术平台
生物增材制造技术平台
数字化设计与精密加工技术平台
选择性氧化及微纤维网成型技术平台
多组分交联及雾化成胶技术平台
多种人工合成材料
聚乳酸等核心原材料
PEEK材料核心原材料
再生纤维素等核心原材料
聚乙二醇衍生物等核心原材料
产业化的核心装备
高通量静电纺丝设备
精密加工系统
微纤维网成型装备
混联雾化成胶系统
应用生物增材制造技术工艺与装备的经验积累
已销售的主要产品及在研产品
神经外科
脑膜修复
睿膜®、睿康®
人工硬脑(脊)膜补片
上市销售
关颅修补
赛卢®
颅颌面修补产品
上市销售
定制式个性化PEEK
颅颌面修补系统
注册报批
术中止血
吉速亭®
可吸收止血纱
已取得CE证书
国内注册报批
脑脊液封堵
睿固®
可吸收医用胶
临床试验
项目立项与基础研究
自动喷涂可吸收医用胶
口腔科
睿立修®
口腔可吸收修复膜
临床试验
皓美®
定制式矫治器
上市销售
项目立项与基础研究
PEEK-HA牙种植体
其他外科领域
百替®
可吸收功能性创面修复补片
注册检验
可吸收止血粉
定型与性能测试
3D打印设备
莱普®
生物3D打印机
上市销售
定型与性能测试
小型轻量化生物3D打印装备

公司主要产品及技术演变的情况具体如下：

1、第一阶段（2008-2014 年）：深耕生物增材制造核心技术开发与产业转化

公司围绕微观仿生结构设计与控制等核心工艺攻关，在国内率先利用生物增材制造技术，开发出用于神经外科领域的可吸收硬脑（脊）膜补片，该产品具有独特的三维仿生多孔微纤维结构，有利于新生细胞的迁移和生长，修复效果良好，且无病毒传播风险。公司可吸收硬脑（脊）膜补片“睿膜®”于 2011 年 3 月取得欧盟 CE 证书，2014 年 4 月首次取得国内医疗器械注册证，并于 2018 年入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。结合“睿膜®”的研发经验，公司进一步开发了全新一代的硬脑（脊）膜补片产品“睿康®”。在保持产品结构仿生的基础上，通过材料体系创新应用，大幅提升产品的柔软度，使其更容易与脑组织贴合，在内镜下轻松折叠、方便输送且易于展开，可均匀全面的覆盖脑膜缺损部位，满足临床内镜手术需求，与“睿膜®”一起提供了全面的脑膜修复手术解决方案。

公司依托对人工合成材料的研究积累及静电纺丝等生物增材制造技术的深入探索，针对无成熟产业化装备和可借鉴产业化经验难题，通过攻关多喷头下高压电场稳定性控制技术，实现核心装备静电纺丝机的自主研发并完成产业化平台的搭建，保障产品规模化生产时装备的性能稳定，相关发明专利于 2018 年 12 月荣获 2018 年度“中国专利银奖”。

自 2009 年 3 月，申请首个人工硬脑（脊）膜技术专利起，公司先后在中国、欧盟、美国、日本、韩国、墨西哥、俄罗斯等国家和地区进行相关专利申请，逐步形成产品的全球化知识产权布局，为产品的全球化推广提供知识产权保障。

2、第二阶段（2014-2017 年）：拓宽技术平台，聚焦神经外科产品开发

随着人工硬脑（脊）膜补片的上市及国内外市场渠道的开拓，公司对神经外科领域市场和临床需求的认知不断深化。为此，基于人工合成材料研究的技术储备，公司逐步拓展建立了包括数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，同时形成包括颅颌面修补产品、

可吸收止血纱、可吸收医用胶等的神经外科多元产品布局，并致力提供卓越的神经外科手术高值耗材整体解决方案，相关产品具体如下：

（1）颅颌面修补产品

神经外科领域传统的颅颌面修补材料以钛材料为主，但其存在导热性问题以及 CT、核磁检测时产生伪影等缺点。近年来，PEEK 材料凭借耐辐照性等特点，成为替代钛材料的首选材料。

公司于 2014 年建立数字化设计与精密加工技术平台，开发的基于 PEEK 材料的颅颌面修补产品具有较高的骨缺损匹配度，是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，于 2016 年 9 月首次取得医疗器械注册证。该产品以患者的影像数据，设计重建出颅骨缺损三维结构，结合精密加工设备将 PEEK 材料制备成与患者真实颅骨缺损高度适配的尺寸、弧度和厚度结构，具有与人骨相近的弹性模量、良好的生物相容性与稳定性、耐蠕变性等特性。

（2）可吸收止血纱

由于脑组织血运丰富、微神经网络结构复杂，且有些手术部位深，视野狭窄、操作不便，传统的结扎及电凝操作可能会破坏微神经网络，对病人造成无法挽救的功能性损伤，局部使用可吸收止血材料是脑部损伤止血的有效方法。然而，受限于国内相关技术与国外企业存在的差距，目前国内神经外科手术使用的高端止血产品基本被进口产品垄断。

基于积累的丰富生物材料改性加工工艺经验，公司开发了具有结构均一以及性能稳定的改性氧化再生纤维素材料，实现神经外科手术的高效止血，并自主研制出微纤维网成型生产设备，能最大限度减少在微纤维网成型过程中纤维的损伤，顺利实现可吸收止血纱的产业化。该产品于 2017 年 9 月完成首例临床入组，于 2020 年 5 月取得 CE 证书，目前处于国内注册报批阶段，其顺利产业化将有望打破国外一流厂商对我国神经外科高端止血市场的长期垄断。

（3）可吸收医用胶

医用胶主要用于神经外科硬脑（脊）膜修复手术中，防止脑脊液渗漏进行辅助封闭。按欧美市场的临床使用习惯，医用胶与人工硬脑（脊）膜产品的使用比

例接近 1:1，目前国内神经外科手术对医用胶的使用尚处于普及阶段，随着国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，该产品在国内具有广阔的市场空间。

公司深入研究生物材料改性与加工工艺，通过系列亲电、亲核材料的筛选、评价和混合控制，开发出具有 pH 中性、低溶胀性等特点的水凝胶封堵材料，并于 2016 年 4 月申请产品首个专利“医用水凝胶组合物，医用水凝胶及其制备方法与应用”。基于流体力学的文丘里效应，公司自主设计的混联雾化成胶辅助器械，有助于辅助亲电、亲核组分成胶，精确覆盖于目标使用位置，并自 2017 年起围绕相关技术创新申请多项专利。2018 年 12 月，可吸收医用胶完成首例临床入组，目前处于临床试验阶段。

在这一阶段，随着生物 3D 打印市场的不断发展以及公司相关技术的日趋成熟，公司在专注于高性能植入医疗器械产品开发的同时，将在生物增材制造技术工艺与装备的经验积累，应用于生物 3D 打印机的研究与开发，成功推出可用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究的“莱普®”系列生物 3D 打印机。在生物 3D 打印机的开发过程，公司自主开发了多项专利技术，创新性地设计出一系列核心功能模块，大幅提升设备的打印精度、环境控制能力等关键指标，目前所开发的生物 3D 打印机已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

3、第三阶段（2018-至今）：延伸应用领域，着力多科室产品开发

公司进一步以临床需求为导向，推进既有系列核心技术的拓展应用，逐步延伸至口腔科及其他外科领域，系列产品包括口腔科的口腔可吸收修复膜、定制式矫治器等，其他外科领域的可吸收功能性创面修复补片、可吸收止血粉等，具体如下：

（1）口腔科产品

随着对各科室植入医疗器械的市场调研分析，公司基于已有的技术平台，进入口腔科领域。2018 年，基于数字化设计与精密加工技术平台，公司开发了定制式矫治器，并于 2019 年 4 月取得了 II 类医疗器械注册证；基于生物增材制造

技术平台，公司开发了口腔可吸收修复膜，正处于临床试验阶段。

（2）其他外科领域

外科手术止血材料的临床需求较大，但现有多以淀粉类产品为主，存在粘附性低、高膨胀性的问题，且产品止血后，在常见的临床生理盐水冲洗操作后止血材料容易从创面冲走，造成二次出血等。

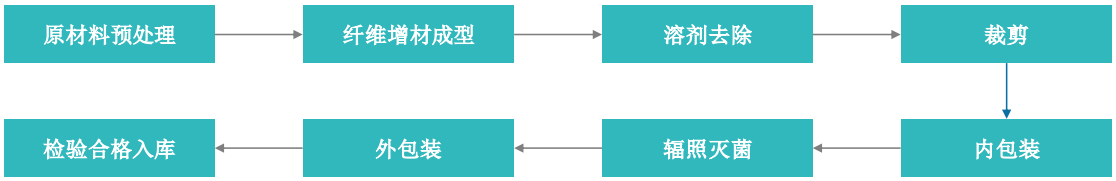
通过可吸收止血纱产品的开发，及在此过程中对材料选择性氧化技术的深入研究与有效产业化，结合自主开发的短纤维堆积技术，公司成功开发出粒径大小、分布及堆密度可控的可吸收止血粉，可以满足外科临床止血对粘附性、低膨胀性的要求，目前该产品正处于产品注册报批阶段。

此外，基于生物增材制造技术平台，公司开发了可吸收功能性创面修复补片，用于外科的创面修复，正处于产品注册检验阶段。

（四）主要产品的生产工艺流程图

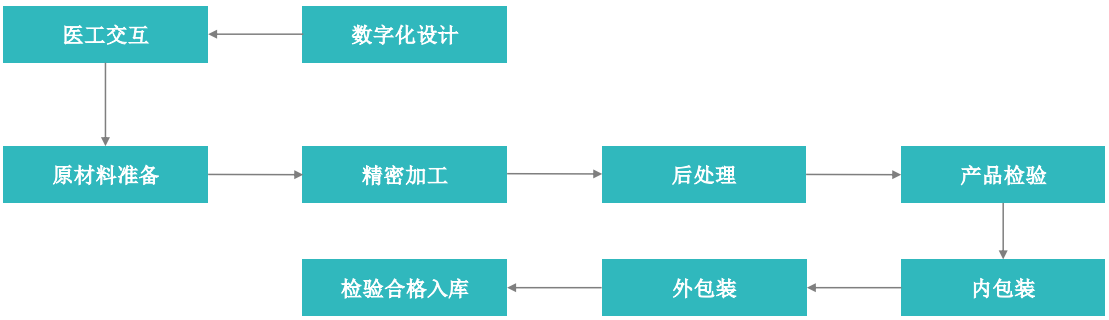
报告期内，公司的主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，未来重点发展的在研产品可吸收止血纱已取得 CE 证书，目前处于国内注册报批阶段，可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜处于临床试验阶段，主要产品的生产工艺如下：

1、人工硬脑（脊）膜补片

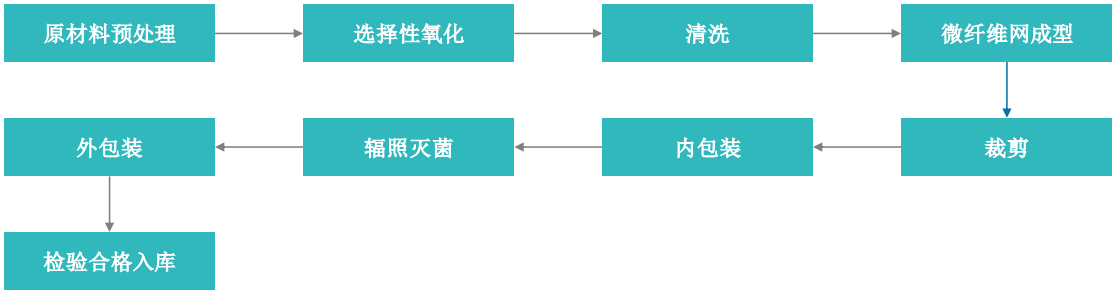


注：口腔可吸收修复膜等膜类产品的生产均采用生物增材制造技术，其工艺与人工硬脑（脊）膜补片相似。

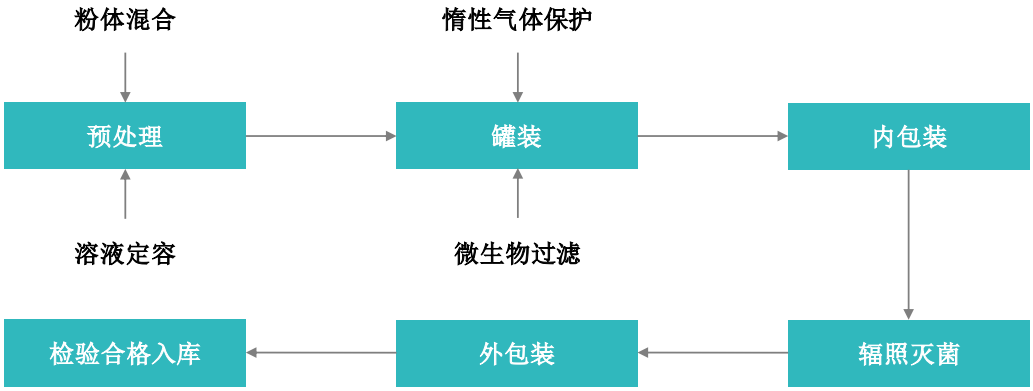
2、颅颌面修补产品



3、可吸收止血纱



4、可吸收医用胶



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等的生产，不属于《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373 号）所界定的火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、建材、采

矿、化工、石化、制药、轻工、纺织、制革等重污染行业。

报告期内，公司主要生产基地位于广州、深圳，主要环境污染为仪器清洗及配件废水、办公生活污水、有机溶剂挥发气体、废试剂及废水、末道清洗工序产生的清洗、废包装材料、更换的滤柱、办公生活垃圾等，具体的处置方式如下：

序号	主要污染物	处置方式
1	仪器清洗及配件废水	（1）仪器清洗废水主要为微量的有机溶剂残留物，各项指标均可达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准； （2）办公生活污水经三级化粪池处理后与仪器和清洗废水一起在总排放口汇入市政污水管网由大沙地污水厂集中处理。
2	办公生活污水	
3	有机溶剂挥发气体	由集气罩收集，经活性炭吸附装置处理，引至车间天面的排气筒排放，满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准。
4	废试剂及废水	按照危险废物管理规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可资质的危废公司进行集中处理。
5	末道清洗工序产生的清洗	
6	废包装材料	
7	更换的滤柱	主要为带活性炭的棉芯，由供应商回收。
8	办公生活垃圾	由环卫部门清运。

公司各类污染物排放参照国家和地方政府相关排放标准执行，污染物排放指标符合相关的排污总量控制指标要求。截至本招股意向书签署日，迈普医学已取得广州开发区生态环境局、广州市生态环境局黄埔区分局出具的《关于提供广州迈普再生医学科技股份有限公司环保守法情况的函》，确认迈普医学于 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日无发生环境污染事故，且暂未发生环境违法问题被相关部门行政处罚；深圳迈普已取得深圳市生态环境局宝安管理局出具的《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司出具无违法违规的复函》，确认深圳迈普于 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日在业务管理系统中无环保行政处罚记录。

（六）安全生产情况

公司制定了相对完善的安全生产管理制度，贯彻“安全第一、预防为主”的方针，不断增强全体员工的安全意识，提高企业、员工的安全防范能力，积极推广先进的技术和管理经验，不断提高安全生产水平。

截至本招股意向书签署日，迈普医学已取得广州市黄埔区应急管理局出具的

《安全生产守法证明》，确认迈普医学在黄埔区内没有发生过一般及以上生产安全事故，没有因安全生产违法行为受到行政处罚；深圳迈普已取得深圳市宝安区应急管理局出具的《关于深圳迈普再生医学科技有限公司违法违规情况的说明》，确认未发现有对深圳迈普予以安全生产行政处罚的记录。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定依据

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。同时，基于多年来在生物增材制造工艺与装备方面的技术积累，公司可生产拥有自主知识产权的生物 3D 打印机，主要用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学研究及临床应用研究。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4、生物产业”之“4.2、生物医学工程产业”之“4.2.2、植介入生物医用材料及设备制造”。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处的行业为“专用设备制造业（C35）”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处的行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”。

根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》，公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等为 III 类医疗器械产品，属于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。

（二）行业主管部门、监管体制与产业政策

1、行业主管部门

公司主要产品为植入医疗器械产品，所处行业受国家发改委、国家卫生健康委员会、国家药监局等严格监管，行业的主管部门及其主要职能情况如下：

机构名称	主要职能
国家发改委	负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理
国家卫生健康委员会	制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系

机构名称	主要职能
国家药监局	（1）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。 （2）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布国家药典等医疗器械标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。 （3）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审批服务便利化措施，并组织实施。 （4）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。 （5）负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作；依法承担医疗器械安全应急管理工作。 （6）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。 （7）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

同时，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理，目前医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 证书和美国 FDA 注册证等。

欧盟医疗器械的主要监管部门为欧盟委员会和主管当局。欧盟委员会是欧盟的常设执行机构，其职责包括制定行业监管条例等；主管当局是欧盟各国家的权力机关，负责处理不良事件的报告、产品召回、产品分类裁定、咨询、制造商和制造商在欧盟地区授权代表的注册、市场监督及临床研究的审查等。欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需取得 CE 证书，由各成员国指定的第三方公告机构执行。取得 CE 证书的产品，可加贴 CE 标志，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，是被允许进入欧盟市场销售的通行证。

美国医疗器械的主要监管机构为食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称“FDA”），对医疗器械进行三级分类监管，对于第三类医疗器械，实施上市前批准管理。目前，公司产品尚未在美国市场销售，未来若进入美国市场，需要符合 FDA 的监管要求。

2、行业监管体制

（1）我国医疗器械监管制度

目前，国家药监局对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取备案和注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度，具体如下：

分类		产品管理要求	生产企业管理要求	经营企业管理要求
I 类	风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	境内第一类医疗器械向设区的市级药监部门提交备案资料。 进口第一类医疗器械向国家药监局提交备案资料。	向所在地设区的市级药监部门办理第一类医疗器械生产备案	不需许可和备案
II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药监部门审查，批准后发给医疗器械注册证。 进口第二类、第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。	向所在地省、自治区、直辖市药监部门申请生产许可，并发给《医疗器械生产企业许可证》	经营企业应当向所在地设区的市级药监部门备案
III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	境内第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。 进口第二类、第三类医疗器械由国家药监局审查，批准后发给医疗器械注册证。		经营企业应当向所在地设区的市级药监部门提出申请，并发给《医疗器械经营许可证》

注：《医疗器械生产许可证》的有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

截至本招股意向书签署日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品。

（2）主要海外市场医疗器械监管制度

公司产品在进入欧盟市场时会根据其对医疗器械产品的监管政策完成相应的认证。

欧盟根据医疗器械的预期用途和风险，将其分为 I、IIa、IIb 和 III 四个类别。低风险性医疗器械产品属于 I 类，又可细分为普通 I 类和具有测量功能或无菌提供的特殊 I 类；中度风险性医疗器械产品属于 IIa 和 IIb 类，高度风险性医疗器械产品属于 III 类。在特殊 I 类、IIa 类、IIb 类和 III 类产品上市前，生产企业需向授权指定的公告机构提出申请，获得 CE 证书并在欧盟备案后在欧盟地区上市流通；在普通 I 类产品上市前，生产企业需要向欧盟当局备案，备案完成签署自我符合性声明，方可上市销售。截至本招股意向书签署之日，公司生产的人工硬脑（脊）膜补片 ReDura™、NeoDura™ 及可吸收止血纱 StypCel™ 已取得 CE 证书，属于欧盟认定的 III 类医疗器械产品。

3、行业主要法律法规和政策

（1）行业主要法律法规

报告期初以来，公司所处医疗器械行业的境内主要法律法规如下：

序号	法律法规	相关内容	签批/发布日期
1	《医疗器械监督管理条例》	落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任；巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械优先审批，释放市场创新活力，减轻企业负担；加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能；是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。	2021 年 2 月
2	《国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告》	对 28 类医疗器械的《医疗器械分类目录》内容进行调整。	2020 年 12 月
3	《医疗器械唯一标识系统规则》	医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称 UDI）是医疗器械的身份证，医疗器械唯一标识系统由医疗器械唯一标识、数据载体和数据库组成。为每个医疗器械赋予身份证，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
4	《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。	2019 年 6 月
5	《创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》	对申请创新医疗器械的申报资料准备和撰写要求进行了规范，明确在申报过程中应予关注的重点内容。	2018 年 12 月
6	《创新医疗器械特别审查程序》	为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展。	2018 年 11 月
7	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	用于指导医疗器械临床试验现场检查工作。	2018 年 11 月
8	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	（1)医疗器械上市许可持有人(以下简称持有人)，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构直接报告医疗器械不良事件； （2）由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。	2018 年 8 月
9	《医疗器械经营监督管理办法（2017 年修正）》	按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。	2017 年 11 月

序号	法律法规	相关内容	签批/发布日期
10	《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修正）》	医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责；委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。	2017 年 11 月
11	《医疗器械注册单元划分指导原则》	本指导原则包括有源医疗器械、无源医疗器械及体外诊断试剂注册单元划分的指导原则，注册单元划分着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围及体外诊断试剂的包装规格等因素。	2017 年 11 月
12	《医疗器械分类目录》	新《分类目录》按照医疗器械技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。	2017 年 8 月
13	《医疗器械监督管理条例》	国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理；鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。	2017 年 5 月
14	《医疗器械标准管理办法》	（1）对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准； （2）对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。	2017 年 4 月
15	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	第三类高风险医疗器械临床试验审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。	2017 年 3 月
16	《医疗器械召回管理办法》	医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。	2017 年 1 月

此外，欧盟国家执行的规范医疗器械行业的法规主要为《医疗器械指令》（MDD，Council Directive 93/42/EEC）、《有源植入医疗器械指令》（AIMD，Council Directive 90/385/EEC）及《体外诊断试剂指令》（IVDD，Council Directive 98/79/EC）。其中，公司主要产品适用于《医疗器械指令》（MDD，Council Directive 93/42/EEC）。

（2）行业主要产业政策

得益于国家产业政策的大力支持，我国医疗器械行业保持了快速健康发展的良好势头，已经成为全球第二大市场，产品结构进一步优化，创新产品加快涌现。报告期初以来，政府相关部门出台的医疗器械相关产业政策如下：

序号	产业政策	相关内容	签批/发布日期
1	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》	开展高值医用耗材集中采购试点；逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。	2020年7月
2	《免于进行临床试验医疗器械目录》	包括免于进行临床试验的医疗器械1,419项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市。	2019年12月
3	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。	2019年11月
4	《治理高值医用耗材改革方案》	（1）完善分类集中采购办法，公立医疗机构在采购平台上须公开交易，探索开展集中或者联合带量采购，取消耗材加成，实施零差率； （2）完善临床诊疗规范和指南，加强手术跟台管理，建立院内准入遴选、点评和异常使用预警等机制； （3）完善质量管理，严格注册审批，建立追溯体系和产品质量终身负责制。	2019年7月
5	《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，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”。	2018年3月
6	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018-2020）》	鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，如组织器官诱导再生和修复材料等植入介入产品的产业化。	2017年12月
7	《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》	从改革临床试验管理、加快上市审评审批、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力等方面，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力。	2017年10月
8	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	在生物医用材料领域，以“组织替代、功能修复、生物调控”为方向，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展生物材料的细胞组织相互作用机制、不同尺度特别是纳米尺度与不同物理因子的生物学效应等基础研究，加快发展生物医用材料表面改性、生物医用材料基因组、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。	2017年5月

序号	产业政策	相关内容	签批/发布日期
9	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	认定“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”为战略新兴产业重点产品。	2017 年 1 月

4、行业主要法律、法规、政策对发行人经营发展的影响

近年来，国家出台了一系列产业政策，为医疗器械行业的健康发展提供了良好的制度保障，鼓励医疗器械的创新发展，推进医疗器械的国产化，行业具有广阔的发展前景，公司主营业务实现快速增长。

同时，为了规范行业发展、鼓励产品创新，借鉴药品领域的改革成果，政府在大型医疗器械和医用高值耗材管理方面进行改革。例如“两票制”、“带量采购”等政策在医疗器械领域的推广，将进一步缩短交易链条，提升医疗器械企业的市场地位，促进流通企业纵向延展和横向整合。其中，部分省份于 2017 年陆续发布“两票制”政策，于 2019 年陆续发布“带量采购”政策。同时为了深化医用耗材集中带量采购的制度改革，相关主管部门于 2020 年 3 月发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，将以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，从而构建医保目录与“带量采购”政策的协同机制。此外，国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，并由省级集中采购机构实施信用评级。上述四个政策对发行人经营发展的影响分析如下：

（1）两票制

根据 2018 年 3 月发布的《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》，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，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”的实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求，推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实医疗器械销售的“两票制”仍需要时间。

“两票制”实施前，公司以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内

进行市场开拓与维护。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓与维护，与配送商签订供货合同，配送商负责产品的运输。从财务方面来看，“两票制”实施后，在配送经销模式下，发行人财务指标出现如下变化：①以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升；②因公司需要承担较多市场推广费用，将导致公司销售费用及销售费用率有所提升；③配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的回款周期有所影响。

（2）带量采购

根据 2019 年 7 月发布的《治理高值医用耗材改革方案的通知》，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。截至本招股意向书签署日，针对人工硬脑（脊）膜产品，仅在江苏省、山东省推行了带量采购的招标工作，发行人产品均已中标。

目前，“带量采购”在公司主要产品领域尚未大规模实施，若未来大规模实施，将有利于提升行业市场集中度，对公司经营的影响为：①发行人运用生物增材制造技术制备的人工硬脑（脊）膜解决了传统工艺下生物相容性差的关键问题，但由于进入市场较晚，受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况等因素影响，推广普及的速度受到一定影响。在“带量采购”政策下，终端医院开启招标工作，为发行人推广人工硬脑（脊）膜产品带来了良好的市场契机，有望快速提升市场渗透率；②“带量采购”政策的实施使得发行人主要产品的销售价格均呈现下降趋势，但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升，对公司业绩产生积极的影响；同时，发行人产品凭借产品性能、品牌影响力等方面的竞争优势，仍具有竞争标外市场的能力，在一定程度上降低带量采购对产品单价的影响；③由于医院需要选择中标产品，在相关区域的销售费用等将有所降低，一定程度上可以抵消销售单价下降带来的影响；④发行人神经外科领域产品线较多，在售与在研产品组合中，仅人工硬脑（脊）膜补片一个产品具有带量采购的风险，其他产品的国内竞品极少，带量采购的风险较低。

（3）医保目录

从国家政策层面，目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，但根据《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统等均属于可以单独收费的医用耗材，可以纳入医保报销范围。2020 年 6 月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整。截至本招股意向书签署日，上述目录尚未发布。

在实际执行过程中，各省以《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》为依据，制定医保支付标准。对于脑膜产品，医保支付标准为参考各省的乙类医保支付标准，不同省市之间医保支付比例存在差异。对于颅颌面修补系统，由于终端使用价格较高，仅在福建等少数省份纳入医保报销范围内，大部分省份尚未将颅颌面修补系统纳入医保范围内。

同时，从各省份政策来看，各省市地区关于医用高值耗材的报销一般按照品种进行分类，报销政策中并未根据品种而设置特定厂家名录，即是否纳入医保范畴是以产品的种类作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。具体落地而言，同一产品在同一省市的不同医院是否被纳入基本医疗保险报销范围亦有所区别，取决于终端医院的执行情况。

综上，纳入医保目录将有利于减少患者的费用支出，扩大患者的选择范围，有利于硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等相关医疗器械的市场推广。同时，是否纳入医保范畴是以产品的种类作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。若未来发行人相关产品被调整出医保目录，即市场上与发行人产品同类的其他产品亦会被调整出医保目录。因此，发行人主要产品被调整出医保目录对发行人实际经营情况的影响有限。

（4）医药价格和招采失信事项目录清单

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34 号），国家医疗保障

局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。医药企业（含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业，下同）在定价、投标、履约、营销等过程中，通过目录清单所列失信事项牟取不正当利益的，纳入医药价格和招采信用评价范围。

同时，省级集中采购机构按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。

省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施，失信行为涉及省份数量达到规定条件的，由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，在保障供应的基础上采取分级处置措施。

报告期内，发行人不存在医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。发行人将持续对内部控制进行规范，持续完善销售、采购、生产、仓储等各项业务的审批程序，防止失信事项目录清单所列示的情形发生。未来，若发行人出现医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，发行人将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

（三）行业发展概况

公司主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等神经外科植入医疗器械，属于高值医用耗材，为医疗器械行业的重要细分领域。同时，公司生物

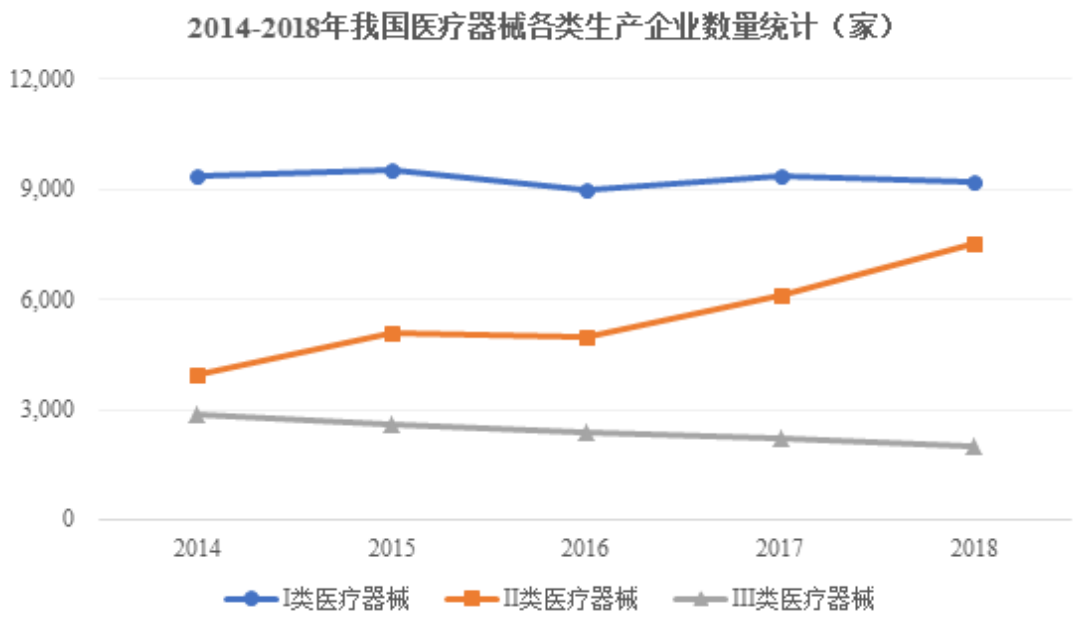
3D 打印业务的下游与医疗行业息息相关。

1、医疗器械市场概况及未来趋势

（1）我国医疗器械市场快速发展，进口替代仍是主旋律

受益于全球人口的自然增长、人口老龄化程度的提高，健康需求的不断增加，全球医疗器械市场持续增长，根据 Evaluate MedTech 的统计，2018 年全球医疗器械销售规模为 4,278 亿美元。其中，新兴市场尤其是中国，为全球最具潜力的医疗器械市场之一，产品普及与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。根据《中国医疗器械行业发展报告（2019）》的统计，2018 年我国医疗器械生产企业的主营业务收入约为 6,380 亿元，同比增长 12.52%，仍处于快速发展的阶段。

近几年医疗器械行业得到快速发展，未来仍有较大的提升空间。根据《中国医疗器械行业发展报告（2019）》的调研数据，国内医疗器械生产企业 90%以上为中小型企业，主营收入平均在 3,000-4,000 万元，与国内制药企业的 3-4 亿元相比较，还存在巨大的差距。同时，自 2014 年以来，随着医疗器械监管更加严格、准入标准越来越高，技术要求较高、资金需求较大的 III 类医疗器械企业数量呈下降趋势，表明了我国医疗器械企业的技术研发能力有待提高，高端医疗器械仍以进口产品为主。



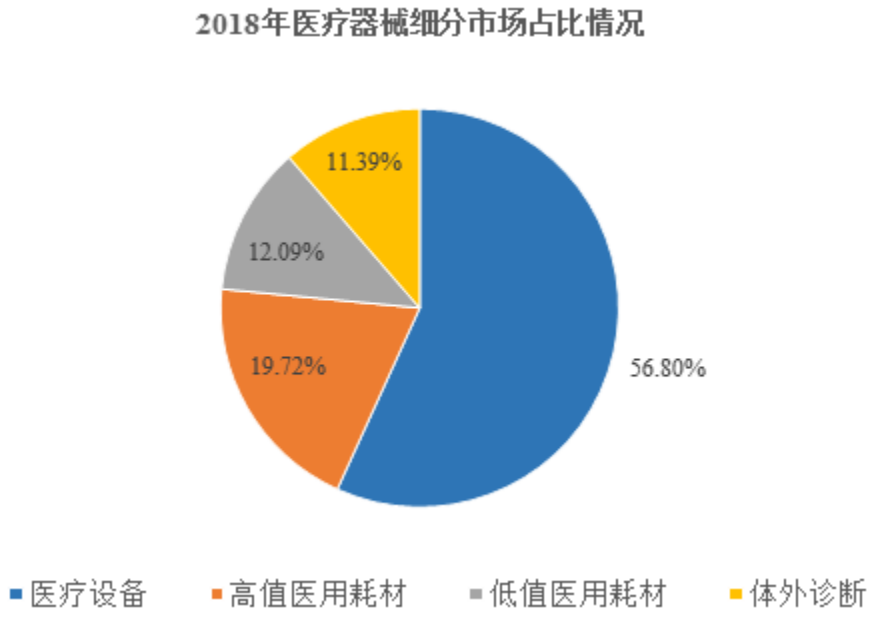
数据来源：国家药品监督管理局信息中心

未来，进口替代仍然是中国医疗器械发展的主旋律，这个过程需要伴随着国产自有技术的创新与升级。为此，近年来国家鼓励医疗器械发展的政策密集出台，预计未来几年，会有一大批国产创新医疗器械产品问世。目前，中国科技部已遴选出第一批《创新医疗器械产品目录（2018）》，一共包括 87 个创新医疗器械产品，其中 9 项国际原创、55 项国内首创、23 项重大技术提升，树立了我国持续科技研发的标杆。

得益于国家政策的大力支持，国内医疗器械企业的技术研发能力将不断提升，进口替代将不断加速，医疗器械行业将保持快速增长的态势。根据《中国医疗器械行业发展报告（2019）》的预测，2022 年我国医疗器械企业主营业务收入将突破万亿元，达到 10,947 亿元，2018-2022 年的复合增长率为 14.45%。

（2）从产品结构来看，高值医用耗材为重要组成部分，集中度将不断提升

按照医械研究院的划分，医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类。其中，根据医械研究院的统计，2018 年高值医用耗材的市场规模约为 1,046 亿元，占比约为 20%，同比增长 20.37%，是医疗器械行业重要的组成部分，亦是增长最快的细分领域。



数据来源：医械研究院

未来几年，随着医疗改革进入深水期，高值医用耗材亦处于改革的关键时期，

《治理高值医用耗材改革方案》的推出明确了高值医用耗材的带量采购，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。长期来看，带量采购中标的企业能够独享该省（市）公立医院大部分的市场份额，有利于行业集中度的提升。

在此趋势下，具有明显技术优势、市场口碑良好的领先企业将能够不断扩大其市场占有率，主要原因是高值医用耗材的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需要相当时间的市场培育来得到用户的认可，具体为：①高值医用耗材属于多学科交叉的高科技领域，其产品综合了临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多学科及多种技术，核心技术的形成是一个长期的过程。②高值医用耗材是一个“先入为主”的细分领域，为了减小潜在风险，医生往往倾向于在手术中使用统一品牌的产品及配套工具，渠道壁垒较高。

（3）从发展路径来看，平台型公司将成为趋势

与药品不同，某一疾病领域所涉及的医疗器械可达数十种。因此，企业需要不断通过自主研发或者并购整合等方式来扩充产品线，对渠道的利用形成协同效应，增加收入来源的同时控制销售费用增长，从而提升企业抗风险的能力。

在国际市场上，美敦力、强生、英特格拉等医疗器械巨头的发展史既是技术升级史，也是一部并购史，企业大多围绕核心产品线，进行主营业务的整合，逐步成为某一领域的平台型公司，这一过程中科室产品解决方案是其常采取的销售模式。结合医疗器械的行业特点、国际巨头的发展路径，平台型公司也将成为国内医疗器械企业做强做大的必由之路。

2、植入医疗器械市场概况及未来趋势

大部分植入医疗器械产品可归类为高值医用耗材，常见的有如下几类：

类别	包括但不限于以下目录
骨科植入物	椎间融合器、固定板（钉、针、架、棒、钩）、关节置换植入物（髋关节假体、膝关节假体）、人工骨、修补材料等
神经外科	人工硬脑（脊）膜、神经补片、颅骨修补和固定材料、可吸收止血材料、可吸收闭合材料、脑脊液引流管系统等
非血管支架	胆道支架、食道支架、气管支架、前列腺支架等
心血管植入物	心脏瓣膜、血管支架、封堵器等
眼科材料	人工晶体、眼内填充物、角膜基质片等

类别	包括但不限于以下目录
口腔科	种植体、种植支抗、基台、根管桩、颌面创伤修复、口腔填充材料
有源植入物	心脏起搏器、心律转复除颤器、植入式神经刺激器、人工耳蜗等
其他	整形植入物、乳房植入物、外科补片、外科手术缝合线等

资料来源：公开资料整理

相比于其他高值医用耗材，植入医疗器械在手术过程结束后，会留在人体内30 日（含）以上或者被人体吸收，对植入体内的生物医用材料及其制造技术均有更高的要求。未来，植入医疗器械的发展也主要依赖于此方面，具体为：

（1）生物医用材料的发展

植入医疗器械多用于人体，直接关系到人的生命和健康，因此其对生物医用材料的性能有一些特殊的要求，具体如下：

项目	主要要求
安全性	必须无毒或副作用极少，要求聚合物纯度高，生产环境非常清洁，聚合助剂的残留少，确保无病、无毒传播条件。
物理、化学和力学性能	应满足医用所需设计和功能的要求，如硬度、弹性、机械强度、疲劳强度、蠕变、磨耗、吸水性、溶出性、耐酶性和体内老化性等。
适应性	材料与人体各种组织的适应性，植入人体后，要求长期对体液无影响、与血液相容性好、无异物反应。
特殊功能	不同应用领域，要求材料分别具有一定的特殊功能。

资料来源：《生物医用高分子材料》（第二版），化学工业出版社

具体到公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片所在的组织修复膜领域，除上述要求外，由于其用于填补局部组织的损失或缺失，以恢复组织完整性，对材料的柔顺性、防粘连性及贴附性能也有较高要求。组织修复膜主要应用于神经外科硬脑（脊）膜修复、口腔科软组织缺损修复、外科压疮、糖尿病足等慢性创面修复及腹股沟疝修补、心胸外科房室间隔缺损修补、整形外科乳房重建、心血管外科颈动脉等心血管治疗与修复、泌尿外科盆底修复等领域，应用较为广泛。

根据中国生物医学工程学会对生物医用材料的分类，按来源划分，植入医疗器械所用的生物医用材料可分为人体自身组织、同种器官与组织、异种同类器官与组织、天然生物材料、人工合成材料等。在组织修复膜领域，人自体组织（自体筋膜）、同种器官与组织、异体同类器官与组织材料具有良好的生物相容性，应用此类材料进行组织修复是临床较为常用的治疗手段，但因存在二次伤害、供

体有限的问题，正逐渐被新材料取代。目前临床所用的组织修复膜主要是动物源性材料及人工合成材料，其特征如下：

项目	动物源性材料	人工合成材料
代表材料	牛源、猪源等动物组织。	聚乙醇酸、聚己内酯、聚乳酸等。
优点	1、具有与人自体组织或器官相似的结构和组成； 2、具有良好的生物相容性。	1、可加工技术种类较多，降解速度可调，结构可设计性强； 2、材料获取便捷，稳定性及均一性较高，溯源清晰，无病毒传染风险； 3、采用生物增材制造技术制备的产品，同样具有良好的生物相容性
缺点	1、动物源性材料取材于动物组织，取材及保存受限条件较多，稳定性、均一性难以控制，溯源难度高，存在病毒传播、免疫反应的风险； 2、可加工技术相对单一，降解速率可调性差。	1、材料特性与人体组织有差距，传统工艺制备结构不利于细胞长入； 2、传统加工工艺下的产品柔顺性较差，导致贴附性差，操作不便。
加工工艺	1、动物组织预处理及脱细胞技术； 2、冻干成形等物理方法。	1、传统加工工艺：编织、流延/热压成膜、复合涂层等； 2、先进制造工艺：生物增材制造、精密机械加工等。

牛源、猪源等动物源性材料在植入医疗器械领域应用广泛。该类产品因具有良好的生物相容性及诱导组织再生修复能力，可有效应用于临床软组织再生和创伤修复。但此类材料因来源于异种材料，存在病毒传播、免疫反应等风险，国内外针对动物源性材料病毒（疯牛病等）风险，制定了严格的产品注册、报批、监管等法规标准，要求对每个产品进行溯源。此外，在规模化生产中，由于动物间的个体差异，该类材料还存在着批次稳定性等质量控制难点。

人工合成材料则不存在上述病毒感染风险等安全性问题，且由于其具有稳定性高、可塑性强等优势而逐渐被应用于植入医疗器械的开发，特别是合成高分子材料因具有良好的可加工性能、降解速度可调、结构可设计性强等特点，逐步成为应用较为广泛的生物材料之一。但人工合成材料的结构及组成均与人体组织有所差异，传统的编制、热压成膜等加工技术制备的组织修复膜产品存在结构较致密，孔径不易控制，厚度均一性差等缺点，不利于组织再生修复，使得材料在植入医疗器械领域的发展受到限制。

随着生物增材制造等先进制造工艺的发展，为上述问题提供新的解决途径。生物增材制造可以制备出类细胞外基质的微观结构，能够克服合成材料结构与人自体结构差异大等问题，实现人工合成材料在植入医疗器械领域的广泛应用。

（2）制造技术的革新

随着植入医疗器械与增材制造技术、材料改性技术等先进工艺的融合发展，植入医疗器械的性能实现了较大提升，植入医疗器械正向精密化、个性化和功能化发展。

作为一项新兴的制造技术，生物增材制造技术具有个性化、高精度、复杂成型的特点，可以满足复杂组织或器官的高精度构建等要求，有效解决传统加工工艺下难以有效控制材料内部结构的难题，精准地控制材料的组成和材料内部的微观结构，实现人工合成材料在植入医疗器械领域的广泛应用。生物增材制造的基本工作原理是利用三维数据，分层成二维切片数据，再通过计算机控制设备逐层制造，将一层层的材料堆积成三维实体，实现对产品内部的孔道结构、孔径大小、孔隙率等的精确控制。

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的通知》，明确提出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。得益于政策的支持，医疗行业越来越多的企业采用生物增材制造技术设计和制造植入医疗器械，在骨科、神经外科、口腔科等科室的渗透率逐步提升。

3、神经外科市场概况及未来趋势

神经外科作为医学领域最为复杂的学科之一，是以手术为主要手段，医治中枢神经系统（脑、脊髓）、周围神经系统和植物神经系统疾病的一门临床外科专科。随着我国人民生活水平的不断提高、人口老龄化加速及意外伤害等原因，颅脑肿瘤、颅脑创伤、脑出血及功能神经疾病等主要通过外科手术治疗的脑疾病亦呈升高趋势。同时，随着疾病认知水平的提高，手术器械的发展促进治疗方式的改变，越来越多的如癫痫、疼痛等疾病，也可以通过外科治疗方式取得理想的治疗效果。整体而言，神经外科领域的发展潜力较大。

神经外科作为高精尖的前沿学科之一，对应用在手术中的高值医用耗材技术含量和精细程度要求都非常高。不过，我国神经外科医用耗材的发展时间尚短，国产产品和国外产品仍有不小的差距，目前除了人工硬脑（脊）膜完成了进口替

代之外，其他细分市场仍由国外产品主导，进口替代率非常低。但随着国家出台一系列政策鼓励国产医疗器械企业创新发展，比如审批制度优化、高端器械进入国家扶持目录等，多项创新产品进入资金扶持和优先审批通道，市场格局逐渐发生转变，拥有核心研发实力、不断推出新产品进行迭代的公司将从中受益，进口替代程度不断加快。

截止 2019 年，全国神经外科开颅手术数量接近 70 万例，同比增长约 15%。按产品类别划分，神经外科开颅手术高值耗材主要包括颅骨材料、脑膜材料、止血材料、闭合材料、引流材料等，具体如下：

分类	主要产品
颅骨材料	钛材料、PEEK 等颅骨修补和固定材料
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等
止血材料	可吸收止血纱、止血粉、流体明胶等
闭合材料	可吸收医用胶、可吸收组织密封膜等
引流材料	脑室-腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等

资料来源：公开资料整理

（1）人工硬脑（脊）膜市场

1890 年，Beach 在颅脑手术中首次应用金箔材料开启了硬脑（脊）膜修补的先河，之后，逐步出现了自体组织修补材料、同种异体修补材料、异种生物修补材料、人工合成材料等硬脑（脊）膜修补产品。随着神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量亦逐年增加，并日趋成熟，据估算，2019 年国内人工硬脑膜市场容量接近 8 亿元。上述人工硬脑（脊）膜材料的发展情况如下：

①自体组织修补材料、同种异体修补材料一般常取用颅骨骨膜、颞筋膜或阔筋膜或其他人体部位的膜组织。基于该类材料感染、脑脊液漏等并发症发生率较低，自 1900 年以来，逐步被临床用作硬脑（脊）膜修补产品。但受限于来源有限、取材困难、手术操作复杂以及潜在病毒风险等原因，该两种材料已退出历史舞台。

②异种生物修补材料主要来源于牛、羊、猪等动物组织。该类材料经过化学处理，具有一定的伸展性和弹性等特点，作为人工硬脑膜材料应用于临床。1905 年，Craig 和 Ellis 发表了用加工过的牛腹膜作为脑膜修补材料的研究报告，后续

羊猪心包膜、牛跟腱、牛羊腹膜、肠系膜等异种生物膜材料逐渐出现，一定程度上解决了自体组织修补材料和同种异体修补材料的来源有限等问题，但该类异种生物修补材料仍存在病毒传播、免疫反应的风险，且溯源难度高。

③人工合成材料的发展也经历了较长的时间。1895 年，Abbe 在硬脑膜成形术中运用医用橡胶来预防组织粘连；1974 年，为预防瘢痕组织增生，LaRocca、MacNab 在椎板切除术中将明胶海绵置于硬膜外；1996 年，贝朗医疗以聚氨基甲酸酯类共聚物为原料的硬脑（脊）膜上市，在价格方面和颅底等特殊部位的使用具有一定优势，但因不可降解，容易导致慢性无菌性炎症，激发局部组织肉芽生长，相关企业逐步将研究重心转向可吸收材料的研制。同时，传统的人工合成材料具有来源广泛、性能稳定、无病毒风险等特点，但其在生物相容性方面弱于动物源性材料。2000 年左右，因生物增材制造技术具有个性化、高精度、复杂成型的特点，可满足复杂组织或器官的高精度构建等要求，为组织缺损修复带来技术变革，迅速成为国际生物医用材料领域的研究热点。在该浪潮中，公司以聚乳酸为原料，将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观仿生结构，具备与人体脑膜相似的三维微纤维支架，具有较好的临床应用空间。此外，聚乳酸类人工合成材料是在美国食品药品监督管理局备案可用于人体的生物降解性材料，具有良好的水密性，能够为硬脑（脊）膜再生提供基质，降解时间可控，还具有结构设计性强、无病毒传染风险等诸多特点。

随着神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量亦逐年增加，并日趋成熟。据估算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量接近 8 亿元，该数据的具体测算过程为：（1）硬脑（脊）膜缺损常见于脑血管病、中枢神经系统炎性疾病、颅内损伤及脑恶性肿瘤等神经疾病，根据国家卫计委的统计，上述疾病的 2018 年出院人数为 655.93 万人，较 2017 年同比增长 15.47%，2014-2018 年的复合增长率为 18.70%。根据佰仁医疗的公开资料，截至 2018 年，全国神经外科开颅手术数量超过 60 万台，以此为基数，若按年增长速度 15%倒推，2017 年全国神经外科开颅手术数量超过 50 万例；按年增长速度 15%估算，2019 年全国神经外科开颅手术数量接近 70 万例；（2）在同行业可比公司中，冠昊生物、正海生物未披露同类产品的价格，以佰仁医疗与发行人的硬脑（脊）膜补片价格作为参考，具体如下：

平均价格（元/片）	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	-	1,740.14	1,481.39
发行人	1,287.11	1,304.63	1,185.62
平均值	1,287.11	1,304.63	1,333.51

注 1：2019 年及 2020 年，佰仁医疗未披露全年的神经外科生物补片销售收入与销量，2019 年数据采用其 2019 年 1-6 月的平均销售均价。
注 2：佰仁医疗的神经外科生物补片的平均价格=神经外科生物补片销售收入/销量，未折算为特定规格产品的均价。为保持计算口径统一，发行人此处也采用相同口径进行计算，计算口径与招股意向书的计算口径存在差异，两者不直接可比。

以 1,300 元/片的价格、2019 年全国神经外科开颅手术数量接近 70 万例（约 85%的手术使用硬脑（脊）膜产品）进行测算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量为 7.74 亿元，接近 8 亿元。

其中，国内市场销售动物源性材料的企业主要有天新福、冠昊生物、正海生物、佰仁医疗等，销售人工合成材料的企业主要有迈普医学、强生公司、贝朗医疗等，主要市场参与者的销售收入如下：

序号	公司名称	2019 年人工硬脑（脊）膜的销售规模（亿元）	市场占有率
1	天新福	2.95	37%
2	冠昊生物	1.63	20%
3	正海生物	1.21	15%
4	佰仁医疗	0.59	7%
小计		**6.38**	**80%**
5	迈普医学	0.95	12%

注：天新福 2019 年人工硬脑（脊）膜的销售规模为其母公司泰邦生物 Artificial Dura Mater 板块的收入；冠昊生物 2019 年人工硬脑（脊）膜的销售规模为其脑膜建-生物型硬脑（脊）膜补片与 B 型硬脑（脊）膜补片板块的收入；正海生物 2019 年人工硬脑（脊）膜的销售规模为其生物膜板块的收入；佰仁医疗 2019 年人工硬脑（脊）膜的销售规模为其外科软组织修复板块的收入。

由上表可知，在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%，由于进入市场较晚，人工合成材料的占比小于 20%。

在国际市场，根据 iData Research 研究报告显示，在欧洲市场，由于监管原因，同种异体材料被禁止使用，2019 年脑膜销售数量（德国、法国、英国、意大利、西班牙）为 3.66 万片，其中动物源性材料为 1.72 万片，占比为 47.10%；

人工合成材料为 1.94 万片，占比为 52.90%。

综上，虽然目前异种生物修补材料在硬脑（脊）膜修补领域得到了较为广泛的应用，但仍无法完全避免病毒传播、免疫反应及溯源难度高等问题，对于植入人体后材料降解速度与硬脑膜重塑过程的平衡难度较大。从发展趋势看，结合人工合成材料的特性，通过生物增材制造等先进制造技术的应用可以有效解决人工合成材料在结构方面与人体组织存在差异，使其成为人工硬脑（脊）膜新的应用趋势。

（2）颅颌面修补市场

颅骨缺损主要见于重型颅脑创伤、脑出血、大面积脑梗死等疾病，患者失去颅骨保护而容易损伤脑组织。通过应用颅颌面修补材料不仅能恢复正常的颅骨形态，对恢复脑功能亦有重要意义。颅颌面修补材料种类繁多，近几十年来，颅颌面修补材料经历了自体骨、有机玻璃、硅橡胶、骨水泥等阶段，但上述材料因为存在各种各样的缺陷，逐步退出了修补材料的选择范围。

钛材料是目前临床广泛应用的颅颌面修补材料，其具有密度低、强度高的特点，且其组织相容性好、稳定性好、致敏性低、能抵抗身体分泌物且无毒。但钛材料也有如下缺点：①金属材料会热胀冷缩、导热快，会使头部对热敏感；②复查时有金属伪影，对术后复查有影响；③钛材料在神经外科手术的应用，主要采用覆盖式手术，对头皮刺激大，容易引起相关并发症；④钛材料强度低于人体颅骨，受力容易变形。

聚醚醚酮（PEEK）材料是经美国食品药品监督管理局批准上市的骨移植产品的重要原材料之一，为一种人工合成的半结晶热塑性材料，具有耐辐照性、绝缘性稳定、耐水解、抗压、耐腐蚀等特点。但因市场的准入时间尚短，手术操作技术需要一定的培训，且受临床应用初期价格较高等因素的影响，目前国内 PEEK 材料的颅颌面修补手术刚刚起步。

根据南方所的统计数据，2019 年颅骨修补产品的市场规模（以出厂价计算）为3.39 亿元，2017 年度至 2019 年度以出厂价计算的市场规模复合增长率为 9.45%。在出厂价格未有较大变化的情况下，以上述复合增长率为基数进行估算，2017

年度至 2019 年度国内颅颌面修补手术数量分别为超过 3.3 万例、超过 3.6 万例、超过 4 万例。其中，2019 年应用 PEEK 材料的颅颌面修补手术数量不足 4,000 例，未来 PEEK 材料凭借优异的性能，其渗透率有望逐步提升，市场空间广阔。

（3）高端止血产品市场

由于脑组织血运丰富、微神经网络结构复杂，且部分手术部位深，视野狭窄、手术操作不便，导致了神经外科手术中出血位点较多，并且止血较难。神经外科手术中，止血是否成功是决定手术成败的关键因素之一：一方面，术中大量出血容易导致脑水肿等严重并发症，降低手术成功率；另一方面，若止血不彻底，将有可能导致术后再次出血，形成的颅内血肿可能危及生命。

神经外科手术中，除了使用电凝止血、使用棉片压迫进行物理吸收止血外，还需要使用可植入类耗材进行止血，但由于神经外科手术复杂性，对止血材料的安全性提出较高要求，普通纱布、棉球等中低端止血材料无法完全满足临床需求。目前，临床上代表性的高性能植入类止血耗材包括纤维蛋白胶、可吸收止血流体明胶及氧化再生纤维素止血纱等，具体为：①纤维蛋白胶通过将纤维蛋白原与凝血酶结合，激活凝血机制而起到止血作用。但该产品需要冷冻储存，术前水浴加热至体温，制备较为麻烦，同时涂抹后形成血凝块需要 1-2 分钟，因此，纤维蛋白胶并不适用于动脉快速出血或意外出血的情况；②可吸收止血流体明胶产品由流体明胶与凝血酶构成，一般通过长的涂抹器涂抹在止血部位。该产品的缺点包括如未去除过多止血后产物，可能引起病灶周围水肿，或者直接注射到血管中可能形成血栓、贫血、感染和出血等。③氧化再生纤维素类止血材料，以强生公司开发的高性能氧化再生纤维素可吸收止血纱为代表，其可以快速放置于指定区域，易塑形并牢固贴附于伤口，最大程度的增加止血面积。由于其在神经外科手术止血中具有明显优势，该产品上市后迅速成为神经外科手术止血中使用占比最高的医用耗材。

目前，有不少国内厂家在进行氧化再生纤维素产品的国产化，但由于产业化的技术难度，尚未有大规模应用并替代强生公司等国外产品的国内产品出现。截至本招股意向书签署日，公司开发的氧化再生纤维素可吸收止血纱产品已取得 CE 证书，尚在国内注册报批阶段，未来在国内上市将有望打破国内神经外科手

术高性能止血产品的进口垄断。

根据 Markets and Markets 的统计数据，以出厂价格计算，2020 年预计全球止血材料的销售规模为 27.61 亿美元，2015-2020 年的复合增长速度为 6.20%。其中，凝血酶相关的止血材料（包括纤维蛋白胶）的销售规模为 9.13 亿美元，占比 33.07%；多种材料复合的止血材料的销售规模为 7.48 亿美元，占比 27.07%；氧化再生纤维素止血材料的销售规模为 4.91 亿美元，占比 17.78%；基于凝胶的止血材料（包括可吸收止血流体明胶）的销售规模为 3.92 亿美元，占比 14.18%。

根据中商产业研究中心的统计数据，在国内市场，2019 年可吸收止血纱的销售规模为 9.03 亿元，2015-2019 年复合增长率为 6.10%，预计 2024 年将达到 9.85 亿元的销售规模。

（4）可吸收医用胶市场

在神经外科的硬脑（脊）膜修复手术中，医生一般通过缝针缝合硬脑（脊）膜，但缝合过程中会产生微小的针孔，较难形成完全密闭的环境，导致存在脑脊液渗漏的风险，可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品。目前，在国际市场，仅有英特格拉的 DuraSeal® Dural Sealant System 和史赛克公司的 Adherus® AutoSpray Dural Sealant 两款产品。根据 Global Data 的统计数据，在美国市场，用于硬脑（脊）膜修复的可吸收医用胶市场规模为 0.84 亿美元，其中英特格拉约占 70%的市场份额，史赛克公司约占 30%的市场份额。

在国内市场，由于可吸收医用胶的研发难度较高，在该临床应用领域一直处于空白状态，外科医生经常使用止血胶等加固硬脑（脊）膜缝合线，但这些产品大多不能提供良好的密封效果。近些年来，随着国内医疗器械企业研发实力的不断提升以及国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，可吸收医用胶相关产品陆续推出市场，处于快速普及阶段。目前，国内主流产品为赛克赛斯生物科技股份有限公司的可吸收硬脑膜缝合医用胶，根据其公开的招股说明书，2019 年其可吸收硬脑膜缝合医用胶的销售收入为 1,307.05 万元，保持快速增长的势头。

（四）发行人的技术创新情况

多年来，公司以临床需求为导向，围绕以生物增材制造为核心的先进制造技术平台，形成与生物增材制造相关的系列核心技术，相关技术与成果处于行业领先水平。自产品上市来，公司产品已覆盖了国内 800 余家医院，并出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，临床应用超过 20 万例。

基于神经外科手术中缺损脑膜修复与再生的临床需求，公司开发出可吸收硬脑（脊）膜补片，是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，有效解决传统加工工艺下难以有效控制材料内部结构的难题，精准地控制材料的组成和材料内部的微观结构，实现人工合成材料在植入医疗器械领域的广泛应用。凭借技术的创新应用，上述产品入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。同时，公司充分利用生物增材制造技术平台以及多年来技术转产的经验，深入拓展技术至其他科室的膜类产品开发，取得多个创新成果，其中，口腔可吸收修复膜正处于临床试验阶段。

基于建立的生物增材制造和人工合成材料研究技术优势，公司自主研发出可用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究的“莱普®”系列生物 3D 打印机，是有望对器官移植、药物筛选等领域产生革命性影响的细胞打印技术所需的重要装备之一。

围绕神经外科的临床需求，基于医学影像重建方面丰富的实践经验以及生物材料改性与加工、机械设计等方面的产业化经验，公司形成了数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等技术平台，对应开发了颅颌面修补产品、可吸收止血纱、可吸收医用胶等产品，具体包括：（1）颅颌面修补系统于 2016 年 9 月首次取得医疗器械注册证，用于颅颌面骨缺损的修补。该类产品采用 PEEK 材料，运用数字化设计与精密加工技术，实现了较高的骨缺损匹配度，符合行业发展趋势，是对传统钛材料的替代；（2）可吸收止血纱已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，用于在神经外科手术中辅助控制毛细血管、静脉和小动脉的出血。该类产品采用选择性氧化及微纤维网成型技术，具有较高的技术壁垒，其产业化将有望打破强生等国外一流厂商在行业内的垄断；

（3）可吸收医用胶正处于临床试验阶段，用于在神经外科手术中加固硬脑（脊）膜缝合线，防止脑脊液渗漏。该类产品具有低溶胀性、成胶后 pH 呈中性等特点，解决现有产品密封效果不佳、易堵塞等问题，并降低了对脑组织产生压迫等临床应用风险。

综上，发行人充分利用先进制造技术，开发出高性能的植入医疗器械产品，促进新技术在神经外科及其他外科领域的应用，相关技术与产品性能处于行业领先水平。

（五）面临的机遇和挑战

1、面临的机遇

（1）神经外科领域的发展潜力较大

随着我国人民生活水平的不断提高、人口老龄化加速及外伤等原因，颅脑肿瘤、颅脑创伤、脑出血及功能神经疾病等主要通过外科手术治疗的脑疾病呈升高趋势。同时，随着疾病认知水平的提高，手术器械的发展促进治疗方式的改变，越来越多的如癫痫、疼痛等疾病，也可以通过外科治疗方式取得理想的治疗效果。整体而言，神经外科领域的发展潜力较大，截止 2019 年，全国神经外科开颅手术数量接近 70 万例，同比增长约 15%。

（2）高性能植入医疗器械市场需求不断增加

神经外科作为高精尖的前沿学科之一，对应用在手术中的植入医疗器械技术含量和精细程度要求都非常高。

近年来，随着植入医疗器械与增材制造技术、材料改性技术等先进工艺的融合发展，可以满足复杂组织或器官的高精度构建等要求，有效解决传统加工工艺下难以有效控制材料内部结构的难题，推动了人工合成材料在神经外科领域更为广泛的应用。

（3）进口替代不断加快

在神经外科医用耗材领域，国产产品和国外产品仍有不小的差距，大部分细分市场仍由国外产品主导，进口替代率较低。随着国家出台一系列政策鼓励国产

医疗器械企业的创新发展，比如审批制度优化、高端器械进入国家扶持目录等，多项创新产品进入资金扶持和优先审批通道，拥有核心研发实力、不断推出新产品进行迭代的国内企业将从中受益，进口替代程度不断加快。

2、面临的挑战

（1）“带量采购”政策下存在挑战

目前，“带量采购”主要集中在药品领域，在高值医用耗材领域尚未大规模实施。未来，随着高值医用耗材采购政策向“带量采购”模式方向发展，将会带来行业市场集中度的不断提升。在此趋势下，具有明显技术优势、多产品组合、市场口碑良好的领先企业将能够不断扩大其市场占有率。

在市场推广过程中，能否充分发挥产品、渠道、品牌等优势，在更多省份取得“带量采购”的份额，将对发行人提出较大的挑战。

（2）产品注册存在不确定性

为保障公司未来可持续发展的内生动力，公司以“临床需求”为导向，依托建立的多元化技术平台，不断拓展新产品。目前，发行人在研产品 9 个，其中可吸收止血纱已取得 CE 证书，尚处于国内注册报批阶段；定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统处于国内注册报批阶段；可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等 2 个产品处于临床试验阶段。

由于新产品研发需经过项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩增长带来不确定性。

三、发行人所处行业竞争情况

（一）发行人的市场地位

自创立至今，公司便以“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”为愿景，一直致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能的植入医疗器械。

公司在生物增材制造等先进制造领域的多年技术积淀，为保持技术平台与系列产品的先进性、及树立企业专业化的品牌形象奠定基础，在国内率先推进生物增材制造技术的产业化，实现可吸收硬脑（脊）膜补片等主要产品的开发。经过多年发展，公司建立了具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工等先进制造技术平台，为公司多科室产品线的规划布局提供有效支撑。

同时，基于生物增材制造核心技术优势及产业化需求，公司自主研发的高通量静电纺丝设备为 2015 年度国家高技术研究发展计划（863 计划）项目的重要研发成果之一，发明专利“一种电纺机”荣获“中国专利银奖”；自主开发的“莱普®”系列生物 3D 打印机，可用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究，并已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

公司多年来突出的规模化产业转化能力及完善的全球营销网络体系，为保障市场和渠道优势提供有效支撑。经过多年的发展，公司打造了一套涵盖基础研究、产业化研究、临床研究、产品注册、规模生产、市场推广的完整产业转化体系，并以临床和市场为导向，通过平台技术带动业务拓展，逐步形成神经外科、口腔科及其他外科领域的多元产品线布局。截至本招股意向书签署日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，并取得 4 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书。其中，主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，并入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一；颅颌面修补产品具有较高的骨缺损匹配度，是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品；可吸收止血纱的产业化将有望打破国外一流厂商对我国神经外科高端止血市场的长期垄断。

经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。在国内市场，公司产品已应用于国内 800 余家医院，在国际市场，公司产品在全球 70 多个国家和地区销售。未来，公司将在现有国家和地区的市场和销售渠道优势基础上，不断提升海内外市场占有率，提高品牌的国际影响力。

（二）发行人技术及与可比公司比较情况

1、发行人技术水平及特点

目前，公司主营业务收入来自于人工硬脑（脊）膜补片与颅颌面修补产品等神经外科植入医疗器械产品，可吸收止血纱已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，可吸收医用胶正处于临床试验阶段。主要产品分别采用生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术，其先进性如下：

（1）生物增材制造技术

当前，全球植入医疗器械领域技术发展体现出如下的发展趋势：①从宏观单一、机械替代向微观结构仿生设计和功能化设计过渡；②从被动修复向生物学功能定制和主动诱导修复再生过渡；③从群体性标准化治疗向针对性个性化治疗过渡的发展趋势。生物增材制造技术具有复杂成型、高精度、个性化等突出优势，能够顺应上述领域技术发展趋势，可为创新植入医疗器械的研发制造、体外组织模型或活体组织构建提供重要的研究和工程手段。

基于生物增材制造技术的优势，国际上较早开展增材制造技术在医疗器械领域的应用研究并实现产业化，意大利 Adler Ortho 及 Lima-Lto 公司于 2007 年首次采用增材制造技术（激光烧结工艺）制备出髋臼杯产品，为首个生物增材制造的硬组织修复产品。该产品为标准化产品，可高度模拟人自体骨小梁的微观结构，有利于组织的长入，较原来通过数控机床加工的同类产品有明显优势，在临床上得以推广应用。随着临床不同患者缺损实际情况不同，临床医生对外观个性化的产品产生新的需求，2013 年，Oxford Performance Materials 推出了首个个性化 3D 打印聚醚酮酮（PEKK）颅骨修复产品。

鉴于上述技术发展历程，可以看出国际上生物增材制造技术生产的植入医疗器械具有两大特点：一是微观仿生结构制造；二是由标准化产品制备到个性化产品制备的发展规律，且主要聚焦硬组织修复领域。公司顺应全球植入医疗器械领域的注重仿生微观结构等技术发展趋势，结合生物增材制造生产植入医疗器械的发展特点，积极布局软组织修复领域，率先将生物增材制造技术应用于软组织修

复领域的产品开发，具体技术特点如下：

①实现接近自体软组织的仿生微观结构

在生物医学领域，为实现软组织等组织器官缺损的快速修复，临床上除了对修复材料的安全性提出要求外，对材料的功能性仿生设计也提出较高要求。公司以自体硬脑（脊）膜的微观结构为模板，利用生物增材制造技术的多层纤维逐层堆积原理，设计并制备出具有三维微观结构的支架，纤维直径、孔径、孔隙率等与自体细胞外基质微观结构高度接近，满足材料微观结构高度仿生的需求。

②快速诱导细胞在支架的粘附生长

利用生物增材制造技术制备的软组织修复支架能够高度模拟人体细胞外基质的微观结构，且支架具有比表面积大、孔隙率适宜等优良特性，能够促进细胞在支架上的粘附、迁移和增殖，诱导新生组织快速长入，实现对软组织缺损的再生修复，进而起到快速隔离封闭、加固的作用，极大程度满足了临床上的需求。

③规模化高通量生产工艺及核心装备创新设计，实现质量稳定控制

生物增材制造技术在软组织修复材料构建方面已有较多研究报道，但技术成果多停留在实验室阶段，实现产业化规模生产的产品较少，主要原因在于该技术规模化生产条件苛刻，稳定性较难控制，存在出丝不稳定、生产效率低等技术难题。

针对上述问题，公司通过开展喷头流道创新设计、立体化集成等技术攻关，成功开发出可用于规模化生产的核心制造装备，提升出丝的稳定性及均一性，提高单位时间输出和装备产能，掌握了规模化高通量生产工艺，实现产品的稳定生产。同时，公司在全球范围内形成了系列专利技术，涉及的相关技术、装备及产品为国家高技术研究发展计划（863 计划）的重要研发成果，并获得“中国专利银奖”、“中国专利优秀奖”等多个国家级奖项。

此外，与传统的生物增材制造技术相比，发行人开发的生物增材制造技术不局限于材料逐层堆积单个工艺环节，同时包含仿生结构设计及加工、高通量规模化生产工艺设计及材料体系设计等方面。材料逐层堆积加工原理为已有技术基础的改进创新，而公司在材料体系与仿生结构设计及加工，规模化生产工艺设计等

方面亦进行了深入研究开发，实现了实质性的提升，解决了样品组织贴附性差以及加工稳定性差的问题，属于底层技术的创新突破。

（2）数字化设计与精密加工技术

由于颅骨缺损多为不规则结构，临床颅骨修补手术中常遇到植入物与患者骨缺损不匹配问题，因而手术过程中往往需临时对植入物及缺损部位进行磨骨等操作，会大大延长手术时间，且大多塑形后的植入物仍难以达到完全满意的形状，影响手术效果。因此，术前针对不同的患者实际缺损情况针对性设计手术植入物，对缩短手术时间、提升患者修复效果具有重要意义。

以往医生依靠 X 射线或 CT 数据等制定手术计划，缺乏术前手术设计，不能很好的估计手术中遇见的问题。数字化设计可以根据临床患者的影像学数据重建出其真实结构，该技术具有识别精度高、重建结构真实的特点，为解决此临床问题提供了有利条件。公司利用该技术将临床患者的 X 射线或 CT 数据转化成可编辑模式，进行目标结构的重建，构建出与患者骨窗缺损高度匹配的修补假体结构。同时，通过设计生成易操作的三维图形使医生更直观的观察缺损部位形态信息，提前预定手术部位的范围并随手术过程发生的形态变化提前做出预判，按照已知的硬组织移动比例关系修改边界形状，实现良好的修补效果。

在数字化设计的基础上，公司运用成熟的精密加工技术，能够生产出与患者需求结构具有高适配性的颅颌面修补类产品，具体的技术特点如下：

①多坐标、多轴联合控制，实现复杂结构加工。通过单坐标、多坐标的多轴联合控制以及伺服驱动系统，可进行直/曲线、平/曲面等不同线、面尺度的高效加工，实现加工产品和患者骨窗精准匹配，满足临床患者及医生的特殊需求。

②加工精度高。通过精密设备及数控系统参数设定，可以满足颅颌面修补产品的加工精度要求，在微米尺度上实现精确控制，可快速加工出高度匹配缺损患者的骨窗结构。

同时，基于颅颌面修补需要与患者骨窗高度匹配的特点，公司利用渠道优势，快速响应客户需求，可在接到数据后数天内生产出匹配度较高的颅颌面修补产品，满足患者手术时间的需求。

（3）选择性氧化及微纤维网成型技术

公司开发的选择性氧化及微纤维网成型技术主要包括选择性氧化技术、微纤维网成型技术，具体情况如下：

①选择性氧化技术

氧化再生纤维素是以再生纤维素材料为原材料，通过选择性氧化工艺获得。不同的氧化体系对工艺、设备、环保等方面的要求存在较大差异，发行人生产的可吸收止血纱，主要采用以水作为介质的氧化体系，采用挥发性低的氧化剂，在数小时内完成对再生纤维素的氧化，较传统的氧化工艺更为环保，但其难度在于：一是反应速度较快，纤维的完整性和强度较难控制；二是在非均相（固-液两相）、氧化速度较快的条件下，很难保障再生纤维素的氧化均匀性。

针对第一个技术难度，公司通过对搅拌系统的设计，大大降低机械搅拌对纤维完整性及强度的损伤，提高纤维完整性和强度的可控。针对第二个技术难度，公司通过对加料系统的设计，自主开发出多点位加料系统，实现在高速搅拌条件下，新加入料液可以均匀快速的和反应液混合，确保反应均匀可控。

②微纤维网成型技术

经过氧化改性获得的氧化再生纤维素，其纤维为成团的纤维簇状态，存在缠绕交织率高、脆性较大的特点。传统的微纤维网成型设备在开松、梳理过程中会严重损伤纤维，导致纤维很难成网。

为解决上述传统装备存在的问题，实现最大限度的降低纤维损伤，提高成网效果，公司通过自主设计开发防缠绕模块、自调匀整模块以及除短纤模块等核心功能模块，以及优化适合加工脆性纤维的针布，成功研制出一款满足氧化再生纤维素等脆性材料加工需求，为实现产品的产业化奠定基础。

（4）多组分交联及雾化成胶技术

基于临床需求，公司开发出多组分交联及雾化成胶技术，包括水凝胶多组分均匀网络交联技术、混联雾化成胶系统设计及制造技术，具体情况如下：

①水凝胶多组分均匀网络交联技术

通过亲电、亲核组分成胶环境控制，形成均匀可控的交联水凝胶网络，以此形成的产品具有低溶胀度和中性 pH 值特性。与国际主流产品相比，产品的低溶胀度特性能够有效避免对周围神经与组织的压迫，提高产品安全性；产品成胶后呈 pH 中性，可以降低对组织的刺激性，生物相容性较好。

②混联雾化成胶系统设计及制造技术

现有产品的混合器组装过程繁琐，使用时极易出现喷头堵塞现象，临床使用不便，严重影响产品的有效性。针对此类问题，公司自主研发新型超低压旋流雾化喷嘴，并对其内部流道、喷嘴、喷孔等进行设计与优化，利用流体力学中的文丘里效应，液体可加速喷雾，达到均匀稳定、瞬时成胶的效果，雾化成胶更均匀，且组装便捷，方便于临床使用。

（5）技术来源

发行人与相关人员原任职单位的竞争关系等情况具体如下：

姓名	原任职单位	原任职单位性质或主营业务	是否与发行人业务存在竞争关系	是否存在争议或纠纷
袁玉宇	冠昊生物	拥有生物材料领域、药业领域、细胞/干细胞领域及科技孵化平台等四大板块，其中冠昊生物在生物材料领域已上市产品包括生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等	在生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等方面和发行人存在竞争关系	不存在
	华东数字医学工程研究院	开展数字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发	不存在	不存在
徐弢	美国德州大学	学校	不存在	不存在
	美国德州理工大学	学校	不存在	不存在
	清华大学	学校	不存在	不存在
邓坤学	珠海健帆生物科技有限公司（现更名为“健帆生物科技集团股份有限公司”）	血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售	不存在	不存在
李广耀	广东泓志生物科技有限公司	创伤修复相关一次性护创材料的研发、生产与销售	不存在	不存在

姓名	原任职单位	原任职单位性质或主营业务	是否与发行人业务存在竞争关系	是否存在争议或纠纷
任冬妮	南加州大学颌面分子生物研究中心	学校	不存在	不存在
	加州大学滨河分校材料学院	学校	不存在	不存在
	美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学	学校	不存在	不存在
马骋	四川大学原子与分子物理研究所	学校	不存在	不存在
张婧	无	-	-	-
林丽敏	无	-	-	-
张传杰	无	-	-	-

发行人实际控制人袁玉宇在迈普医学所参与研发的技术专利系其通过长期学习、研究与实践所掌握的相关技术，与冠昊生物的技术平台不同，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于该原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，袁玉宇将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

发行人原董事徐弢在迈普医学所参与开发的技术专利系其通过长期学习与研究所掌握的相关技术，与其在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学的研究方向不同，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；不存在违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定的情况，不存在纠纷或潜在纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，徐弢将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

邓坤学等核心人员不存在利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况，不存在发行人的专利或专利技术来源于其原任职单位或与原任职单位相关的情形，该等人员、发行人与该等人员的原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷。

2、同行业可比公司的情况

目前，公司主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，可吸收止血纱已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，可吸收医用胶正处于临床试验阶段，均为神经外科领域的植入医疗器械产品。以产品类别和应用领域为选取标准，发行人同行业可比公司如下：

（1）国外主要企业

①英特格拉

英特格拉是一家综合性的医疗技术公司，生产和销售用于神经外科、肢体重建、整形外科和普通外科手术的医疗器械。2020 财年，英特格拉实现营业收入 13.72 亿美元，其中专业外科手术解决方案收入为 8.95 亿美元。

②贝朗医疗

贝朗医疗是世界领先的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商，致力于为神经外科、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养学、伤口管理、感染预防等相关治疗领域提供解决方案。

③强生公司

强生公司是全球最具综合性、业务分布范围广的医疗健康企业之一，业务涉及制药、医疗器材及消费品三大领域。在医疗器材领域，主要产品为用于微创及开放性手术（如伤口缝合、吻合器、超声刀以及可吸收止血纱），电生理学（如导管及其相关技术）、骨科（如关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颌面以及动力工具），整形（如乳房假体）等领域的医疗器材。2020 财年，强生公司实现营业收入 825.84 亿美元，其中医疗器械收入为 229.59 亿美元。

④美敦力公司

美敦力公司是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案，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。2020 财年，美

敦力公司实现营业收入 289.13 亿美元，其中脑部治疗收入为 29.22 亿美元。

⑤史赛克公司

史赛克公司是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等。2020 财年，史赛克公司实现营业收入 143.51 亿美元，其中神经技术收入为 29.92 亿美元。

（2）国内主要企业

①冠昊生物

冠昊生物聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，持续在生物材料、药业、细胞/干细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。在生物材料领域，已上市的主要产品有生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜等。

2019 年，冠昊生物实现营业收入 43,788.65 万元，其中人工硬脑（脊）膜相关收入为 16,428.32 万元，占比为 37.52%。2020 年，冠昊生物实现营业收入 43,695.72 万元，人工硬脑（脊）膜相关收入为 16,044.69 万元，占比为 36.72%。

②天新福

天新福是一家以科技为先导，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业，产品涉及再生医用生物材料和骨科两大类产品。其中，生物材料产品包括人工硬脑膜、人工硬脊膜、人工神经鞘管。

③正海生物

正海生物立足于再生医学，提供修复和重建人体组织的再生医学产品，已经上市了软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品。其中软组织修复材料包括口腔修复膜、生物膜（适用于硬脑（脊）膜缺损的修复）和皮肤修复膜等。

2019 年，正海生物实现营业收入 27,980.70 万元，其中生物膜收入为 12,136.24 万元，占比为 43.37%。2020 年，正海生物实现营业收入 29,328.16 万元，同比增

加 4.82%。

④佰仁医疗

佰仁医疗是国内技术领先的、专注于动物源性植介入医疗器械研发与生产的高新技术企业，产品主要包括人工生物心脏瓣膜-牛心包瓣、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、心胸外科生物补片、神经外科生物补片等多项 III 类植介入医疗器械产品。其中，神经外科生物补片用于硬脑（脊）膜修复。

2019 年，佰仁医疗实现营业收入 14,603.33 万元，其中外科软组织修复收入为 5,851.90 万元，占比为 40.07%。2020 年，佰仁医疗实现营业收入 18,192.71 万元，同比增加 24.58%。

⑤康拓医疗

康拓医疗专注于 III 类植入医疗器械产品的研发、生产、销售，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。其中，神经外科的主要产品包括 PEEK 颅骨修补产品、PEEK 颅骨固定产品、钛颅骨修补产品、钛颅骨固定产品等。

2019 年，康拓医疗实现营业收入 14,780.39 万元，其中 PEEK 材料神经外科产品收入为 6,393.33 万元，占比为 43.26%。2020 年，康拓医疗实现营业收入 16,407.56 万元，其中 PEEK 材料神经外科产品收入为 8,545.92 万元，占比为 52.09%。

⑥沃尔德外科

沃尔德外科致力于成为中国优秀的神经外科产品供应商，经过多年发展，已经形成神经外科内固定系统，颌面内固定系统，脊柱内固定系统三大系列产品。

3、与同行业可比公司的比较情况

（1）神经外科领域的产品布局

与药品不同，某一疾病领域所涉及的医疗器械可达数十种，单个产品的市场空间较小是医疗器械固有的行业特点，故平台型的医疗器械公司是行业发展的趋势。发行人与上述同行业可比公司在神经外科开颅手术高值耗材产品布局方面的

比较情况如下：

公司	神经外科开颅手术高值耗材				
	颅骨材料	脑膜材料	止血材料	闭合材料	引流材料
英特格拉		※	※	※	※
贝朗医疗	※	※			※
强生公司	※		※		
美敦力公司	※	※			※
史赛克公司	※	※		※	
迈普医学	※	※	※		
佰仁医疗		※			
冠昊生物		※			
天新福		※			
正海生物		※			
康拓医疗	※				
沃尔德外科	※	※			

注 1：上述统计口径不含在研产品。

注 2：发行人可吸收止血纱已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段；可吸收医用胶等闭合材料处于临床试验阶段。

由上表可知，在神经外科产品线布局上，公司与同行业国外可比公司仍有差距，但优于国内可比公司。未来，公司仍将加大研发投入，充分发挥多技术平台的优势，开发可吸收医用胶、定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统、自动喷涂可吸收医用胶等产品，强化神经外科领域的市场竞争力，不断提升市场占有率。

（2）技术专利储备

同行业国内可比公司中，天新福、沃尔德外科为非上市公司，未披露专利数量。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人与冠昊生物、正海生物、佰仁医疗及康拓医疗在专利储备上的对比如下：

单位：项

公司	已授权专利数	按区域划分		按类别划分		已受理未授权专利申请数
		境内	境外	发明专利	实用新型等其他类型	
迈普医学	177	156	21	87	90	117
佰仁医疗	28	未披露	未披露	20	8	未披露
冠昊生物	115	未披露	未披露	91	24	未披露

公司	已授权专利数	按区域划分		按类别划分		已受理未授权专利申请数
		境内	境外	发明专利	实用新型等其他类型	
正海生物	60	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
康拓医疗	18	16	2	6	12	未披露

由上表可知，与同行业国内可比公司相比，公司所拥有的已授权专利数量及发明专利数量处于行业领先地位，技术储备丰富。

（3）产品指标

发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱与同行业可比公司同类产品的对比如下：

①脑膜材料：人工硬脑（脊）膜补片

公司结合聚乳酸等人工合成材料的特性，利用生物增材制造技术制备出人工硬脑（脊）膜补片。在国内及国际市场，人工合成材料的人工硬脑（脊）膜产品的其他同行业公司为贝朗医疗、强生公司，具体对比如下表所示：

项目	发行人	贝朗医疗（德国）	强生公司（美国）
原材料	聚乳酸	聚氨甲酸乙酯	乙交酯丙交酯共聚物+聚二氧环己酮
制造工艺[注]	生物增材制造；制造过程无需化学试剂交联	熔融喷射制造；制造过程无需化学试剂交联	编织和热塑
产品描述	具有类细胞外基质结构的三维微纤维支架	为多微孔、绒状的非编织材料	乙交酯丙交酯共聚物和聚二氧环己酮制成的未染色羊毛状织物，以及 2 号紫色 PDS 涂膜组成。合成织物通过热塑工艺连接在一起，一面带有 PDS 涂膜
国内首次批准上市时间	2014-04-03	2006-03-06	2003-01-14
抗拉强度[注]	中等	好	差
缝合、贴合使用[注]	可缝可贴	缝合	缝合
生物相容性[注]	好	一般	好
使用效果[注]	有效防止脑脊液漏，不易发生脑脊液漏	材料偏硬不易严密缝合，和组织贴服差，易发脑脊液漏和针孔漏	材料偏硬不易严密缝合，和组织贴服差，易发脑脊液漏和针孔漏
潜在的不良反应	完全降解前存在因异物刺激导致炎症反应风险	因不可降解，作为永久异物一直存在体内易造成异物刺激产生炎症等	完全降解前存在因异物刺激导致炎症反应风险

项目	发行人	贝朗医疗 （德国）	强生公司 （美国）
		风险，严重的话需要二次开颅取出	

注：同类产品信息参考“吴敏, 黄亚萍, 黄丹,等. 硬脑膜修复材料的临床使用评价和质控标准建立的研究[J]. 中国医疗设备, 2019, 34（03）:126-130.”，本公司产品信息来自本司研究结果。

由于工艺以及使用的材料不同，发行人与贝朗医疗、强生公司在降解特性、抗拉强度、使用特点、生物相容性和使用效果上各有优缺点。根据上表信息可知，发行人的人工硬脑（脊）膜产品在生物相容性、可降解性等方面具有优势，并不易发生脑脊液漏。

同时，相比于动物源材料，人工合成材料无病毒感染风险，同时利用生物增材制造技术制备出的人工硬脑（脊）膜补片具有接近自体软组织的仿生微观结构，快速诱导细胞在支架的粘附生长，具体如下表所示：

项目	动物源性产品	人工合成材料产品
代表材料	牛源、猪源等动物组织	聚乙醇酸、聚己内酯、聚乳酸等
产品价格	不同规格，产品单价差异较大	不同规格，产品单价差异较大
产品特点	1、具有与人自体组织或器官相似的结构和组成； 2、具有良好的生物相容性	1、可加工技术种类较多，降解速度可调，结构可设计性强； 2、材料获取便捷，稳定性及均一性较高，溯源清晰，无病毒传染风险； 3、采用生物增材制造技术制备的产品，同样具有良好的生物相容性
使用方式	部分产品为可缝可贴，部分产品为仅能缝合	部分产品为可缝可贴，部分产品为仅能缝合
使用寿命	脱细胞基质类胶原产品植入人体后，视交联程度不同，降解周期一般 1 月-3 年；非脱细胞基质类胶原产品降解周期一般 3-6 个月	合成降解类材料植入人体后，降解周期一般在半年-2 年左右； 合成不可降解类材料，植入后永久存在人体
使用效果	1、对于缝合的产品，不易严密缝合，和组织贴服差，易发生脑脊液漏和针孔漏； 2、对于可缝可贴的产品，不易发生脑脊液漏	1、对于缝合的产品，不易严密缝合，和组织贴服差，易发生脑脊液漏和针孔漏； 2、对于可缝可贴的产品，不易发生脑脊液漏
不良后果	1、存在病毒传播、免疫反应的风险； 2、存在化学试剂毒性风险	1、对于可降解的材料，完全降解前存在异物刺激反应风险； 2、对于不可降解的材料，作为永久异物一直存在体内易造成异物刺激产生炎症等风险

根据上表信息可知，不同材料构成的产品，其在降解特性、抗拉强度、使用特点、生物相容性和使用效果上各有优缺点。如：动物源材料有良好的生物相容性，但受工艺及材料来源的影响，存在病毒传播、免疫反应、化学试剂毒性风险；

人工合成材料无病毒传染风险，但是存在异物刺激反应的风险，近些年生物增材制造技术的快速发展，可以制备出类细胞外基质的微观结构，能够降低异物刺激反应的风险，实现人工合成材料在植入医疗器械领域的广泛应用。

②颅骨材料：颅颌面修补产品

公司结合 PEEK 等人工合成材料的特性，利用数字化设计与精密加工技术制备出颅颌面修补产品。PEEK 材料是经美国食品药品监督管理局批准上市的骨移植产品的重要原材料之一，具有耐辐照性、绝缘性稳定、耐水解、抗压、耐腐蚀等特点，有效解决了传统钛材料产品热胀冷缩、导热快、金属伪影等问题。公司与同行业可比公司同类产品的对比如下表所示：

项目	发行人	强生公司（美国）	康拓医疗（国产）	强生公司（美国）
原材料	PEEK 材料	PEEK 材料	PEEK 材料	钛材料
产品描述	产品受外力作用下不易产生形变，产品不导热；具有与自体骨相近的弹性模量；CT、MRI 下无伪影干扰			产品受外力作用下易产生形变，产品导热，弹性模量高于自体骨，易造成骨吸收；CT、MRI 下易产生伪影
服务支持	沟通交互周期较短，产品无需术中塑形	沟通交互周期较长，产品无需术中塑形	沟通交互周期较短，产品无需术中塑形	沟通交互周期较短，产品需预塑性并于需要对材料进行剪切

③止血材料：可吸收止血纱

公司结合再生纤维素等人工合成材料的特性，利用选择性氧化及微纤维网成型技术制备出可吸收止血纱。在神经外科的高性能止血产品领域，氧化再生纤维素类止血材料是主流产品，目前主要参与者为强生公司，其生产的“速即纱”自上市后，迅速成为神经外科手术止血中使用占比最高的医用耗材。

截至本招股意向书签署日，公司开发的可吸收止血纱产品已取得 CE 证书，尚在国内注册报批阶段，未来在国内上市将有望打破国内神经外科手术高性能止血产品的进口垄断。公司与同行业可比公司同类产品的对比如下表所示：

项目	发行人	强生公司（美国）
原材料	氧化再生纤维素	氧化再生纤维素
制造工艺	液相氧化体系，微纤维网成型	NO_2 氧化，微纤维网成型
产品描述	由多层纤维网组成	由多层纤维网组成

项目	发行人	强生公司（美国）
型号规格	有矩形、圆形、椭圆形、扇形等，产品规格有 114 个	为矩形，产品规格有 4 个
平均止血时间	2-8min	2-8min

数据来源：各公司官方网站及其产品宣传册等公开资料。

④可吸收医用胶

公司生产的可吸收医用胶采用多组分交联及雾化成胶技术，包括水凝胶多组分均匀网络交联技术、混联雾化成胶系统设计及制造技术。其中，在水凝胶多组分均匀网络交联技术中，通过亲电、亲核组分成胶环境控制，形成均匀可控的交联水凝胶网络。同时，公司简化了混合器的组装过程，更方便于临床使用。公司与同行业可比公司同类产品的对比如下表所示：

项目	发行人	英特格拉	赛克赛斯
产品名称	可吸收医用胶	DuraSeal® Dural Sealant System	可吸收硬脑膜封合医用胶
原材料	聚乙二醇衍生物及配套成胶成分	聚乙二醇衍生物、三赖氨酸	聚乙二醇衍生物、三赖氨酸、聚乙烯亚胺
规格型号	最小规格 3ml，最大规格 10 ml	最大规格 5 ml	最小规格 2mL，最大规格 6 ml
溶胀度	≤150%（质量溶胀率）	≤200%（体积溶胀率）	≤200%（质量溶胀率）
成胶时间	≤10 S（技术要求）	≤3.5 S	3~5 S
产品描述	有长导管和短喷头及其多种组合模式	有长导管和短喷头	有长导管和短喷头

数据来源：各公司官方网站及其产品宣传册等公开资料。

综上，结合发行人产品和收入构成、产品应用领域等方面，公司选取上述同行业可比公司进行对比分析，已覆盖全面、具有可比性。

（4）乳酸堆积和相关炎症问题

发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片的主要原材料为聚乳酸、六氟异丙醇，其中聚乳酸在降解过程中有乳酸生成，聚乳酸堆积到一定程度会对周围组织产生炎症刺激反应。根据降解产物乳酸含量测算结果以及动物试验研究结果显示，产品降解产物乳酸在安全范围内，不会造成乳酸堆积情况。

因脑脊液循环的存在，聚乳酸的降解产物通过脑脊液循环进入静脉，进而通过外周血液循环系统参与组织能量供应，并通过呼吸系统代谢排出体外，因此可

利用脑脊液产生速率测算人体的耐乳酸程度。根据文献《神经外科学》，正常人体的脑脊液约为 100-150mL，是一个快速循环代谢系统，脑脊液新产生速率为 0.3ml/min，每天可以新产生 400-500ml 脑脊液。根据文献《MacroPore resorbable devices in craniofacial surgery》，脑脊液能缓冲的乳酸含量高达 3mmol/L，这个浓度范围内的乳酸可被身体自然消除，且不会导致 pH 增高。

人工硬脑（脊）膜补片产品最大规格重量约 1.30g/片，临床上一个患者一次使用不超过 1 片。假设聚乳酸脑膜产品全部降解为乳酸，即降解产物乳酸质量为 1.30g，乳酸分子量为 90.08 g/mol，1 片产品降解产物乳酸的摩尔质量为 14.43mmol。实际产品降解是一个缓慢降解过程，降解周期一般在半年-2 年左右。按照极端条件产品 1 个月全部降解测算，每天降解成的乳酸量约为 14.43mmol/30 天 =0.48mmol/天，降解的乳酸在脑脊液中的浓度为 0.48mmol/天/（0.40-0.50L）=0.96-1.20 mmol/L，低于脑脊液可缓冲乳酸含量（3mmol/L）。同时，考虑到聚乳酸在半年-2 年内是一个缓慢的降解过程，加上脑脊液本身是一个分泌和吸收的动态循环系统，人工硬脑（脊）膜补片产品每天实际的乳酸释放量远低于按照 1 个月估算的数据。

同时，在发行人人工硬脑（脊）膜补片产品模拟临床使用的动物研究中，将人工硬脑（脊）膜补片产品植入犬颅内，于 1 周、4 周、12 周、26 周时间点对犬脑脊液 pH 值进行测试，检测结果显示脑脊液 PH 值为中性，未导致脑脊液 pH 增高。检测结果与上述文献 2 的报道结果一致，说明降解过程产生的乳酸酸性对脑脊液及周围组织的影响很小。

此外，发行人人工硬脑（脊）膜产品按照医疗器械产品相关标准开展了生物学评价，动物试验结果以及临床试验等结果均显示产品具有良好的生物相容性，炎症反应在可控范围内，与对照组无明显差异。发行人产品按照 ISO 10993 相关标准试验评价，实际使用符合安全性的要求，并且发行人人工硬脑（脊）膜补片已用于临床应用近十年，产品的安全性能满足临床需求已得到充分验证。同时，除人工硬脑（脊）膜补片外，聚乳酸作为其它植入物在临床已有应用历史，其安全性能亦已被临床验证。

综上，发行人主要产品的乳酸堆积及相关炎症反应均处于可控范围内。

（5）主流产品动物源性材料市场容量远大于人工合成材料的原因

目前在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%，为现阶段的市场主流技术，人工合成材料的占比小于 20%，其主要原因是：

过去，应用编织、流延/热压成膜、复合涂层等传统工艺制备的人工合成材料产品，存在结构较致密，孔径不易控制，厚度均一性差等缺点，不利于组织再生修复，使得材料在植入医疗器械领域的发展受到限制。对比而言，牛源、猪源等动物源性材料产品，具有良好的生物相容性及诱导组织再生修复能力，且制备工艺相对成熟，较易实现产业化，其进入市场较早，并占据较大的市场份额。

随着生物增材制造等先进制造工艺的发展，可以制备出类细胞外基质的微观结构，能够克服合成材料结构与人自体结构差异大等问题。发行人顺应行业趋势，将生物增材制造应用于人工硬脑（脊）膜的产业化，并于 2014 年在国内首次批准上市，但仍较同行业国内竞争对手同类产品的首次批准上市时间晚了近十年。

近些年来，发行人不断完善营销网络，加强产品的推广力度，提升医生对公司产品的认可度及熟悉度，市场占有率不断提升。但是能否顺利进入医院，取决于医院是否开启招标工作，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒，目前部分终端医院长时间不开启招标工作或招标启动进度较慢，导致发行人主要产品难以快速提升市场份额。截至本招股意向书签署日，发行人在开启“带量采购”招标的江苏省、山东省已全部中标，未来随着“带量采购”的推行，各省份对高值医用耗材招投标工作的开启，未来发行人主要产品的普及速度有望加快。

综上，目前发行人产品市场容量较小，主要系进入市场时间较晚，需要一定的推广时间，并非因为存在较大缺陷导致。

（6）发行人主要产品符合市场需求及技术趋势

在植入医疗器械领域，牛源、猪源等动物源性材料凭借良好的生物相容性及诱导组织再生修复能力，成为传统主流修复材料，具有加工技术成熟的特点，但此类材料因来源于异种材料，存在病毒传播、免疫反应等风险，国内外针对动物源性材料病毒（疯牛病等）风险，制定了严格的产品注册、报批、监管等法规标

准，要求对每个产品进行溯源。此外，在规模化生产中，由于动物间的个体差异，该类材料还存在着批次稳定性等质量控制难点。

人工合成材料则不存在上述病毒感染风险等安全性问题，且由于其具有稳定性高、可塑性强等优势而逐渐被应用于植入医疗器械的开发，特别是合成高分子材料因具有良好的可加工性能、降解速度可调、结构可设计性强等特点，逐步成为应用较为广泛的生物材料之一。但人工合成材料的结构及组成均与人体组织有所差异，传统的编织、热压成膜等加工技术制备的组织修复膜产品存在结构较致密，孔径不易控制，厚度均一性差等缺点，不利于组织再生修复，使得材料在植入医疗器械领域的发展受到限制。

生物增材制造等先进制造工艺的发展，为上述问题提供新的解决途径。生物增材制造可以制备出类细胞外基质的微观结构，能够克服合成材料结构与人自体结构差异大等问题。基于生物增材制造技术的优势，国际上较早开展增材制造技术在医疗器械领域的应用研究并实现产业化，并具有两大特点：一是微观仿生结构制造；二是由标准化产品制备到个性化产品制备的发展规律，且主要聚焦硬组织修复领域。

公司顺应全球植入医疗器械领域注重微观结构仿生等技术发展的趋势，结合生物增材制造技术制备植入医疗器械的发展特点，积极布局软组织修复领域，率先将生物增材制造技术应用于软组织修复领域的产品开发。公司人工硬脑（脊）膜补片与动物源产品相比，无病毒传染风险，同时，公司将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观结构仿生，克服了因传统加工工艺限制制备的人工合成材料产品结构不利于细胞长入的缺点，具有良好的临床应用效果。

综上，公司采用的生物增材制造工艺虽然不是当前的主流技术路线，但与传统的主流技术路线相比，具有明显优势，符合行业发展趋势及市场需求。

4、相关同行业对比情况中，未将康拓医疗纳入对比范围的原因及合理性

后续相关同行业财务数据对比分析中，公司未将康拓医疗纳入对比范围，主要原因系：

（1）发行人颅颌面修补产品占比较低

报告期内各期人工硬脑（脊）膜补片产品的收入占营业收入的比重分别达78.58%、83.88%、81.56%，占比较高；而报告期内各期颅颌面修补产品的收入占营业收入的比重分别为6.07%、12.03%及15.36%，远低于人工硬脑（脊）膜补片产品的收入占比。基于此，发行人选择了以人工硬脑（脊）膜补片或同类产品占比相对较高的佰仁医疗、正海生物、冠昊生物、英特格拉作为同行业可比上市公司。

（2）康拓医疗PEEK颅骨修补产品的营业收入占比也相对有限

康拓医疗是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的企业，主要面向神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，其主要产品不仅包括与发行人颅颌面修补产品较为相似的PEEK颅骨修补产品，也包括了各类PEEK颅骨固定产品及钛材料神经外科产品。从产品结构上看，康拓医疗PEEK颅骨修补产品在报告期内的营业收入占比也相对有限，2018年度、2019年相关产品收入占其主营业务收入比重仅为23.81%、28.50%。同时，康拓医疗其他PEEK颅骨固定产品及钛材料神经外科产品在产品构造、所使用原材料等方面与PEEK材料颅颌面修补产品存在较大差异，也与发行人人工硬脑（脊）膜补片等其他核心产品不同。因此，从公司整体经营层面考虑，康拓医疗与发行人不具备较强的可比性。

综上，发行人在相关同行业对比情况中，未将康拓医疗纳入对比范围具有合理性。

（三）发行人的竞争优势

1、结合生物材料特性，多元先进制造技术平台为产品赋予较强的竞争力

结合人工合成材料研究的技术积累，公司通过持续的自主研发逐步建立了包括生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等多元化核心技术平台，依托上述技术平台开发出多个创新产品。

其中，生物增材制造技术与传统的制造技术相比，在复杂成型、精准度等方面具有不可比拟的优势，可实现生物材料仿生结构设计，使其微观结构更接近人体组织结构，解决了人工合成材料结构与人体组织存在差异、传统编制、热压成

膜等加工技术制备的产品结构较致密，孔径不易控制，厚度均一性差等瓶颈。公司依托生物增材制造技术平台开发的人工硬脑（脊）膜补片具有独特的三维仿生多孔微纤维结构，与人体天然硬脑膜的微观结构高度相似，有利于新生细胞的附着迁移和增殖分化，在材料逐渐降解的同时，实现新生脑膜的再生修复。凭借领先的技术工艺和优异的产品性能，可吸收硬脑（脊）膜补片入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。自产品上市以来，公司人工硬脑（脊）膜补片的市场占有率逐步提升，2018-2020 年对应的销售收入复合增长率为 22.27%，市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区。

在数字化设计与精密加工技术平台上，公司开发出颅颌面修补产品，是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，具有较高的骨缺损匹配度。在选择性氧化及微纤维网成型技术平台上，公司开发出可吸收止血纱产品，是国内少数实现产业化的氧化再生纤维素产品，具有良好的止血效果，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。在多组分交联及雾化成胶技术平台上，公司开发出可吸收医用胶产品，具有低溶胀性、成胶后 pH 呈中性等特点，解决现有产品密封效果不佳、易堵塞等问题，并降低了对脑组织产生压迫等临床应用风险。

2、公司拥有突出的规模化产业转化能力

先进制造技术的应用及产业转化过程是一个长期积累的过程，涉及诸多复杂因素，其瓶颈已成为科技成果流产的重要原因之一。经过多年的发展，公司打造了一套涵盖基础研究、产业化研究、临床研究、产品注册、规模生产、市场推广的完整产业转化体系，积累了丰富的原创技术产业化经验，为公司的持续发展奠定了坚实基础。

生物增材制造技术作为公司的核心技术，其理论研究在诸多实验室、科研院校相对成熟，但能够成功实现产业转化的相对较少，其瓶颈在于该技术对生物材料的选择、生产环境的管控（温度、湿度、电压、转速等）等方面的要求较高，很难做到精准控制达到产业化的要求。对此，公司通过不断的实践和优化，对核心装备进行多次升级改进，解决了纤维增材制造转化应用过程中出丝不稳定、生

产效率低等技术难题，利用此装备生产的可吸收硬脑（脊）膜产品是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品。

在生物增材制造技术产业化的过程中，公司在生物材料改性与加工、机械设计等方面积累了丰富经验，并将其应用于可吸收止血纱、可吸收医用胶等产品的开发，充分展现出公司在技术转产方面的突出能力。以应用于神经外科的可吸收止血纱为例，公司自主开发出选择性氧化及微纤维网成型技术，解决了传统氧化工艺存在的氧化均匀性差，氧化效率低等难题，并研制出可满足植入级医用材料生产的微纤维网成型设备。截至本招股意向书签署日，公司可吸收止血纱产品已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段。

3、以科室全产品线为原则，提供整体解决方案

多年来，公司秉承以“技术创新”为驱动、以“临床需求”为导向、覆盖科室全产品线为核心原则，按照“预研一代、开发一代、销售一代”的产品梯度开发策略，不断优化及改善产品结构，提供整体解决方案。

截至本招股意向书签署日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，已取得 4 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，可吸收止血纱、定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统处于国内注册报批阶段，可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜处于临床试验阶段，覆盖了神经外科、口腔科等多个科室。

围绕着神经外科手术需求，公司系列产品覆盖了神经外科脑膜修复、颅骨修补及快速止血等多方位临床需求，具体为：①新一代硬脑（脊）膜补片“睿康®”，与“睿膜®”共同提供了脑膜修复手术的解决方案；②基于 PEEK 材料的颅颌面修补系统“赛卢®”和处于临床试验阶段的可吸收医用胶产品“睿固®”，进一步完善了脑膜修复手术方案；③基于氧化纤维素的可吸收止血纱产品“吉速亭®”已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，可为开颅术中提供止血方案。上述产品为神经外科手术中需要使用的高值医用耗材提供了整体解决方案。

4、强大的技术团队，丰富的专利布局，保障行业领先的技术优势

自成立以来，公司一直重视人才队伍搭建。经过多年沉淀，公司已经形成了

一支由临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多学科优秀人才组成的稳定、高效的研发团队，覆盖项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等全业务链条，具有哥伦比亚大学、南加州大学、克莱姆森大学、清华大学、北京大学、中山大学、华南理工大学等知名院校专业技术背景。截至 2020 年 12 月 31 日，公司本科以上学历人员占比为 57%，整体学历水平较高。

凭借主要研发人员深厚的学术功底、丰富的实践经验、较强的自主创新能力，公司已形成丰富的专利布局。截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司拥有已获授权的境内专利 156 项，境外专利 21 项，其中发明专利达 87 项；已受理未授权的境内专利申请 106 项，境外专利申请 11 项，其中发明专利申请 109 项。

依托较强的研发实力，公司先后被认定为博士后科研工作站（国家级）、国家知识产权优势企业、广东省创新型企业、广东省生物 3D 打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心等，承担或参与的重大科研项目（省级以上）共 11 项，包括国家科技部国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家工信部工业转型升级（增材制造）项目、广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项等。

5、完善的营销网络体系，保障市场和渠道优势

报告期内，发行人采用经销为主、直销为辅的销售模式。经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。公司已与境内外 500 余家经销商建立良好的合作关系，产品进入国内 800 余家医院，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区。

公司已经搭建了全球化的营销网络，拥有一支覆盖全国各地区的国内销售团队和一支主要由海外留学人员组成的国际销售团队，形成了从市场开拓、本地化产品注册、市场推广销售再到售后服务等一套完整的营销体系。同时，公司积极参与或组织行业会议、学术研讨会等，直接与医学专家、行业专家等进行沟通交流，一方面有利于公司品牌壁垒的形成和新客户的开拓，另一方面有利于公司更迅速快捷地了解客户需求，及时知悉公司产品的使用效果和未来改进方向，提升医生对公司产品的认可度及熟悉度，为公司进一步提高市场竞争力和扩大市场占

有率提供了有力的市场和渠道保障。

6、强有力的质量控制体系，保证产品质量

公司生产的主要产品属于 III 类医疗器械，直接关系到患者的健康和生命安全，其质量的可靠性和稳定性是衡量市场竞争力的重要指标。自设立以来，公司严格按照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO 13485、Medical Device Directive 93/42/EEC 等国内外法规标准要求，建立了完善的质量管理体系，从原材料、产品到成品的各个环节都进行严格的产品质量把控。

在采购环节，公司制定了完善的供应商评价管理体系，对供应商进行定期评价和动态管理，从源头上控制产品质量。在生产环节，公司生产基地通过了《医疗器械生产质量管理规范》检查，生产环境全封闭并持续处于高洁净状态，达到行业先进水平。在销售环节，公司制定了已上市产品内控质量标准和检测方法，确保产品上市流通后质量的有效控制。

凭借严格的质量管理和有效的质量控制，公司目前已通过了 ISO 13485、《医疗器械生产质量管理规范》等质量体系认证，2014-2020 年连续入选广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业名单，为公司产品树立了高品质的品牌形象。

（四）发行人的竞争劣势

1、产销规模较小

与国际医疗器械行业巨头相比，公司在整体经营规模、品牌影响力方面仍存在一定差距。近年来，国家在企业创新、高端产品国产化等方面给予大力支持，公司亟需扩大生产场地、扩充研发团队、增加生产及研发设备，丰富产品结构，提升核心竞争力，实现快速发展。

2、资本实力不足

公司所处行业属于多学科交叉、知识密集型的高技术产业，新产品从项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批到市场推广及销售，需要大量的资金投入。此外，公司需要对现有产品进行升级换代，以满足不断变化的临床需求，亦对公司的资金实力提出了更高要求。

目前公司资本实力不足，亟需开拓融资渠道，在完善研发平台及深化销售渠道等方面加大资金投入，以把握行业发展带来的良好市场机遇。

（五）行业进入壁垒

1、行业准入壁垒

医疗器械产品关系着人类生命的安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国按照风险程度将医疗器械分为三个类别，对于生产、经营风险较高的 II 类和 III 类医疗器械的企业，在研发、生产、销售等各个环节有相当严格的行业标准和管理规定。

III 类医疗器械产品从技术开发、产品成型、取得国内外市场准入许可至终端医院中标的周期较长，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、质量控制等方面具备丰富的行业经验，行业进入壁垒较高。

2、技术壁垒

植入医疗器械是多学科交叉、知识密集型的高技术产业，综合了临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多种学科，对生产环境、产品制造设备及工艺等要求较高。因此，企业需要持续的技术积累，在长期的生产实践中，不断优化和改进产品设备，完善产品性能。对于缺乏长期工艺与技术经验积累以及难以自主设计研发生产设备的企业，较难生产出质量稳定的合格产品，在短时间内难以形成竞争力。

3、市场渠道壁垒

医疗器械行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的时间。同时，在产品推广应用方面，公司需要通过定期参与或举办学术会议推广、培训医生、患者教育等方式，来提升产品知名度、扩大市场份额。因此，对于新进入的企业，存在一定的市场渠道壁垒。

4、人才壁垒

正因为公司所处行业综合了临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多种学科，需要大量多学科背景的复合型专业人才支持，同时相关专业的人才

需要长时间的技能培训及生产实践经验积累。对于新进入行业的企业，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的人才团队，相应的壁垒较高。

5、品牌壁垒

医疗器械品牌的知名度在一定程度上能够体现其质量水平，使用者在做选择时，知名度高、美誉度好的产品较受青睐，品牌形象已成为医疗器械企业市场竞争力的集中体现。知名的医疗器械品牌往往需要在产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期的投入，行业新进入企业一般难以在短时间内树立良好的品牌形象，行业品牌壁垒较高。

四、发行人生产销售情况和主要客户

（一）发行人主要产品的销售情况

1、产量和销量情况

报告期内，公司主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，合计占主营业务收入的比重超过 80%，其产量及销售情况如下：

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	产量	销量	产销率	产量	销量	产销率	产量	销量	产销率
人工硬脑（脊）膜补片（万片）	18.58	14.92	80.26%	17.10	12.48	72.96%	12.86	9.63	74.85%
颅颌面修补产品（件）	2,125	2,028	95.44%	1,055	1,036	98.20%	409	391	95.60%

注 1：报告期内，发行人所生产的部分人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品被研发部、质量部领用。

注 2：人工硬脑（脊）膜补片有 40mm*60mm、60mm*80mm、60mm*60mm 等多种规格型号，其中 40mm*60mm 的人工硬脑（脊）膜补片为销量最大的产品。

注 3：人工硬脑（脊）膜补片的产量为折算产量，具体计算公式=∑（某型号人工硬脑（脊）膜补片的规格面积 /40mm*60mm 型号人工硬脑（脊）膜补片的规格面积 *某型号人工硬脑（脊）膜补片的产量）。

注 4：人工硬脑（脊）膜补片的销量为折算销量，具体计算公式与折算产量类似。

2、产能利用率情况

报告期内，公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品的产能及产能利用率如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	产能	产能利用率	产能	产能利用率	产能	产能利用率
人工硬脑（脊）膜补片（万片）	20.60	90.22%	24.26	70.52%	22.61	56.87%
颅颌面修补产品（件）	1,479	143.66%	1,298	81.27%	755	54.19%

注 1：人工硬脑（脊）膜补片的产量为折算产量，计算公式同上。
注 2：人工硬脑（脊）膜补片的产能为 40mm*60mm 型号人工硬脑（脊）膜补片的产能之和，具体计算公式=产品收率*单机每天每批次设计产能*每天批次数*每月有效天数*月份数*设备台数。
注 3：颅颌面修补产品的产能 =单机每天每批次设计产能*每天批次数*每月有效天数*月份数*设备台数。
注 4：2020 年度，发行人颅颌面修补产品产能增加主要系当期小规格颅颌面修补产品的销售占比快速提升，占比为 50.74%，据此调增了单机每天每批次的产能。

（1）人工硬脑（脊）膜补片

报告期内，公司人工硬脑（脊）膜补片产能的变化主要系受产品收率影响。

2018-2019 年，公司通过新增生产设备增加人工硬脑（脊）膜补片的产能，主要原因是：①2019 年产品收率达到 67.07%，处于较高水平，未来进一步提升的空间较小；②公司已成为国内少数具有规模化出口海外高端医疗市场能力的神经外科高性能植入医疗器械生产企业，国外广阔的人工硬脑（脊）膜补片市场空间，为公司的产能扩张提供了坚实基础；③随着国内神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量亦逐年增加。2020 年，公司人工硬脑（脊）膜补片的产能较 2019 年度有所下降，主要系受产品收率影响，2020 年产品收率为 55.01%：①2020 年公司新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，由于人工硬脑（脊）膜补片“睿康”在产业扩大化过程中，工艺仍在不断进行改进，目前收率相对较低；②2020 年度大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大，受可利用面积影响，大规格人工硬脑（脊）膜补片生产收率低于小规格产品，从而使得 2020 年度产品生产收率下降。

在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%，而人工合成材料由于进入市场较晚，其占比小于 20%。根据 iData Research 研究报告显示，在欧洲市场，2019 年脑膜销售数量中，动物源性材料占比为 47.10%，人工合成材料占比为 52.90%。未来，人工合成材料的人工硬脑（脊）膜补片渗透率将不断

增加，为发行人提供广阔的市场空间；④公司以聚乳酸为原料，利用生物增材制造技术生产的人工硬脑（脊）膜补片，具有良好的产品性能，克服传统人工合成材料生物相容性较差的缺点，相比于动物源性材料，又具有结构设计性强、无病毒传染风险等诸多特点，具有较好的临床应用空间，2018 年度至 2020 年度人工硬脑（脊）膜补片销量复合增长率达 24.48%，保持快速增长。2020 年公司人工硬脑（脊）膜补片销量为 14.92 万片，以此复合增长率为基数，2023 年销量将达到 28.77 万片。

（2）颅颌面修补系统

在颅骨缺损修补手术中，钛合金是目前临床广泛应用的颅颌面修补材料，但其存在热胀冷缩、金属伪影、容易引起并发症、容易变形等缺点。对比而言，PEEK 材料具有耐辐照性、绝缘性稳定、耐水解、抗压、耐腐蚀等特点，在颅颌面修补领域，逐步开始替代钛材料。根据南方所的统计数据，2019 年颅骨修补产品的市场规模（以出厂价计算）为 3.39 亿元，2017 年度至 2019 年度以出厂价计算的市场规模复合增长率为 9.45%。在出厂价格未有较大变化的情况下，以上述复合增长率为基数进行估算，2017 年度至 2019 年度国内颅颌面修补手术数量分别为超过 3.3 万例、超过 3.6 万例、超过 4 万例，复合增长率约 10%。其中，2019 年国内应用 PEEK 材料的颅颌面修补手术数量不足 4,000 例，渗透率不足 10%。

未来三年，按复合增长率 10%测算，国内颅颌面修补手术数量将超过 5 万例。其中，PEEK 材料凭借优异的性能，其渗透率有望逐步提升，如提升至 50%以上，国内 PEEK 材料的颅颌面修补市场容量将超过 2.5 万片，具有广阔的市场空间。

2018 年度至 2020 年度，公司凭借优异的产品性能，并利用渠道优势，快速响应客户需求，PEEK 材料颅颌面修补系统的销量快速增长，复合增长率达到 127.74%，高于同行业可比公司。因此，本次颅颌面修补系统的产能扩张有利于保持公司的市场地位，可以被下游充分消化。

综上，公司主要产品产能、产量大幅增长具有合理性，募投项目新增产能可以被下游充分消化。

3、机器设备原值与产能、销量的匹配性

报告期内，公司机器设备原值与公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统的产能、产量及销量的匹配性分析如下：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
期末机器设备原值（万元）		2,748.44	2,655.60	2,424.59
其中：生产用静电纺丝机原值（万元）		158.87	158.87	158.87
生产用静电纺丝机数量（台）		9	9	9
购入时间		-	-	-
人工硬脑（脊）膜补片	产能（万片）	20.60	24.26	22.61
	产量（万片）	18.58	17.10	12.86
	产能利用率	90.22%	70.52%	56.87%
其中：生产用雕刻机原值（万元）		281.61	224.73	172.29
生产用雕刻机数量（台）		5	4	3
购入时间		2020.11	2019.05	2018.11
颅颌面修补系统	产能（件）	1,479	1,298	755
	产量（件）	2,125	1,055	409
	产能利用率	143.66%	81.27%	54.19%

注 1：静电纺丝设备为生产人工硬脑（脊）膜补片的核心设备，雕刻机为生产颅颌面修补系统的核心设备；

注 2：年产能=收率*单机设计产能*日生产批次*机器台数*月有效天数*月份数；

对于人工硬脑（脊）膜补片，在静电纺丝机原值及数量未有变化的情况下，产能有所波动，主要系受产品收率影响。2018-2019 年，随着生产工艺不断改进及成熟，公司人工硬脑（脊）膜补片的收率快速提升，由 2018 年的平均收率 54.19%，提升至 2019 年的平均收率 67.07%。2020 年，公司收率相对较低的新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，且大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大，受可利用面积影响，大规格人工硬脑（脊）膜补片生产收率低于小规格产品，从而使 2020 年产品收率下降至 55.01%。

对于颅颌面修补系统，2018-2019 年其产能的提升主要系核心设备雕刻机的增加，与报告期内雕刻机原值及数量的变动具有匹配性。2020 年度，发行人颅颌面修补产品产能利用率超过 100%，主要系当期小规格产品的销售占比快速提升，为 50.74%，其生产时间短于计算产能的标准生产时间。

4、生产人员变动与产量及产能的匹配

报告期内，公司生产人员与产量、产能的匹配以及同行业可比公司人均产出对比情况如如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
产能（万片、万件）		20.75	24.38	22.69
产量（万片、万件）		18.80	17.21	12.90
期末直接生产人员（人）		34	25	18
期末直接生产人员平均产量（万片或万件/人）		0.55	0.69	0.72
期末直接生产人员平均产量变动率		-19.70%	-3.95%	-
佰仁医疗	产能（万个、万片）	未披露	未披露	8.31
	产量（万个、万片）	10.25	8.90	7.86
	期末直接生产人员（人）	38	29	23
	期末直接生产人员平均产量（万个或万件/人）	0.27	0.31	0.34
	期末直接生产人员平均产量变动率	-12.14%	-10.18%	-
冠昊生物	产量（万片）	10.11	8.52	7.85
	期末直接生产人员（人）	129	116	116
	期末直接生产人员平均产量（万片/人）	0.08	0.07	0.07
	期末直接生产人员平均产量变动率	6.64%	8.60%	-
正海生物	产量（万片、万瓶）	46.95	39.67	35.07
	期末直接生产人员（人）	141	103	93
	期末直接生产人员平均产量（万片或万瓶人）	0.33	0.39	0.38
	期末直接生产人员平均产量变动率	-13.56%	2.14%	-

注 1：发行人的直接生产人员剔除了生产设备维护人员；
注 2：佰仁医疗 2019 年的直接生产人员=2019 年 1-6 月的直接生产人员人数/2019 年 1-6 月的生产人员*2019 年的生产人员；2020 年的直接生产人员=2019 年 1-6 月的直接生产人员人数/2019 年 1-6 月的生产人员*2020 年的生产人员；
注 3：冠昊生物未披露产能数据，其产量为医疗器械（自产）的生产量，直接生产人员为年度报告中的生产人员；
注 4：正海生物未披露产能数据，其产量为医疗器械的生产量，直接生产人员为年度报告中的生产人员；

2019 年，公司人均产量有所下降，主要系：①随着产量的增加，公司增加

了相应的生产人员；②在公司产品库存相对充裕的情况下，公司将部分生产资源调配于可吸收止血纱等新产品的工艺验证及产业化开发工作。2020 年，公司人均产量有所下降，主要系 PEEK 材料颅颌面修补系统的销量快速增长，为满足产量的增加，公司增加了相应的生产人员所致。

报告期内，发行人与同行业可比公司的人均产出均有所不同，主要原因是：①产品结构不同，所需的工时有所不同。公司主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等；佰仁医疗主要产品为心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植（介）入治疗、外科软组织修复等相关产品；冠昊生物自产的医疗器械产品为生物型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、B 型硬脑（脊）膜补片、乳房补片等；正海生物主要产品为口腔修复膜、生物膜、骨修复材料等；②生产工艺不同，所需的工时亦有所不同。公司人工硬脑（脊）膜补片主要采用生物增材制造技术，佰仁医疗、冠昊生物与正海生物同类产品主要采用动物组织预处理及脱细胞、冻干成形等技术。

综上，报告期内，公司人均产出的变动具有合理性。

5、产品销售价格变动情况

（1）公司产品销售价格变动情况

报告期内，公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品的销售价格及变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	销售价格	变动比例	销售价格	变动比例	销售价格
人工硬脑（脊）膜补片（元/片）	675.40	-11.26%	761.13	8.72%	700.07
颅颌面修补产品（万元/件）	0.94	-28.82%	1.31	-1.21%	1.33

注：由于不同规格型号的人工硬脑（脊）膜补片销售单价差异较大，平均销售单价采用折算销量的口径进行计算，具体为人工硬脑（脊）膜补片当期销售金额/当期折算为 40mm*60mm 型号人工硬脑（脊）膜补片的销售数量。销售数量的折算公式参见本节“四、发行人生产销售情况和主要客户”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“1、产量和销量情况”。

2019 年，公司人工硬脑（脊）膜补片的销售价格有所上涨，主要系：①“两票制”地区销售收入占比提升；②公司产品增值税的税率由 16%降为 13%，导致国内产品不含税销售单价有所上涨。

2020 年，公司人工硬脑（脊）膜补片的销售价格有所下降，主要系受新冠疫情的影响，部分“两票制”相关终端医院手术安排量下降及部分配送经销商转为推广经销商影响，公司来自“两票制”地区的销售收入有所减少。未来，若终端医院严格要求执行医疗器械“两票制”，公司将发挥已有的“两票制”地区运营经验，强化与配送商的合作，及时响应和满足终端医院对医疗器械产品的需求，快速适应“两票制”政策推行带来的经营变化。

报告期内，颅颌面修补产品的销售价格变动受“两票制”影响较小，主要受规格型号变化影响。2020 年，颅颌面修补产品的平均销售单价有所下降，主要原因系当期平均销售单价相对较低的小规格型号产品销售占比提高。

（2）与同行业可比上市公司对比情况

①人工硬脑（脊）膜补片平均价格同行业对比情况

在同行业可比公司中，冠昊生物、正海生物未披露同类产品的价格。根据佰仁医疗的公开资料，其主要产品神经外科生物补片用于神经外科手术植入硬脑（脊）膜修复，是与发行人同类的产品。2018 年度至 2020 年度，佰仁医疗神经外科生物补片的平均价格与发行人的人工硬脑（脊）膜补片产品平均价格对比如下：

单位：元/片

公司名称	产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	神经外科补片	-	1,740.14	1,481.39
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片	1,287.11	1,304.63	1,185.62

注 1：2019 年及 2020 年，佰仁医疗未披露全年的神经外科生物补片销售收入与销量；2019 年数据采用其 2019 年 1-6 月的平均销售均价。

注 2：佰仁医疗的神经外科生物补片的平均价格=神经外科生物补片销售收入/销量，未折算为特定规格产品的均价。为保持计算口径统一，发行人此处也采用相同口径进行计算，计算口径与招股意向书的计算口径存在差异，两者不直接可比。

由于在神经外科手术中，医生会根据硬脑（脊）膜的缺损情况选择不同规格型号的人工硬脑（脊）膜补片，使得市场上存在较多规格型号的人工硬脑（脊）膜补片，不同规格的产品价格差异较大。考虑到公司与佰仁医疗主要销售的产品规格、销售区域等存在一定差异，因此，两者价格并未完全可比。

如上表所示，按照同一口径计算，发行人平均销售价格低于佰仁医疗的平均销售价格，主要原因系发行人有部分产品系向境外国家出口销售，一方面由于境外市场需直接面对众多跨国知名品牌及各国家本地化品牌的竞争，另一方面，在东南亚、欧洲等竞争较为充分的境外市场，同行业公司定价亦相对较低，基于此，发行人为保证产品市场竞争力，帮助经销商拓宽市场，采取了较低的定价策略所致。与发行人相比，佰仁医疗的神经外科补片并未出口销售，因此，其整体平均销售单价略高于发行人。

2018 年度至 2020 年度，发行人人工硬脑（脊）膜补片产品境内平均销售价格与佰仁医疗神经外科生物补片对比如下：

单位：元/片

公司名称	产品	境内/外	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	神经外科补片	佰仁医疗无境外销售	-	1,740.14	1,481.39
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片	境内	1,526.75	1,599.68	1,462.43

注 1：2019 年及 2020 年，佰仁医疗未披露全年的神经外科生物补片销售收入与销量，2019 年数据采用其 2019 年 1-6 月的平均销售均价。

注 2：佰仁医疗的神经外科生物补片的平均价格=神经外科生物补片销售收入/销量，未折算为特定规格产品的均价。为保持计算口径统一，发行人此处也采用相同口径进行计算，计算口径与招股意向书的计算口径存在差异，两者不直接可比。

如上表所示，发行人人工硬脑（脊）膜补片产品在境内的平均销售单价与佰仁医疗不存在明显差异。发行人人工硬脑（脊）膜补片产品与佰仁医疗相比并未存在明显价格优势。

②颅颌面修补产品平均价格同行业对比情况

在同行业可比公司中，根据康拓医疗披露的招股书说明书，其主要产品包括 PEEK 颅骨修补产品、钛颅骨修补产品，其中，2018 年度至 2020 年度，颅骨修补产品的平均价格如下：

单位：万元/件

公司名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康拓医疗	PEEK 颅骨修补产品	2.27	2.19	1.98
迈普医学	颅颌面修补产品	0.94	1.31	1.33

与康拓医疗相比，公司PEEK材料颅颌面修补产品的销售均价较低，一方面受各期产品规格不同等因素的影响，且发行人还同时销售部分规格相对较小的颌面修补产品，两家公司的平均价格不具备完全可比性；另一方面体现了公司产品在价格上具有竞争优势。

发行人颅颌面修补产品具备一定的价格优势，主要原因为：一是发行人在推出颅颌面修补产品前，主要系深耕于人工硬脑（脊）膜修补细分领域，在颅颌面修补细分领域并未有相关产品，为尽快打开颅颌面修补产品市场，提高终端医院的市场占有率，发行人采取了相对较低的定价策略；二是发行人颅颌面修补产品取得注册证及产品上市时间晚于康拓医疗的同类PEEK材料颅骨修补系统，康拓医疗与发行人相比具有市场先发优势。

综上，发行人颅颌面修补产品采用相对较低的定价策略，系发行人为提高产品市场份额所作出的经营决策，与发行人的产品技术优势并未有直接关系。

• 6、产品销售流向情况

报告期内，公司前十大经销客户销售发行人产品流向的主要覆盖的终端医院及医院等级如下：

（1）2020 年度

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
1	陕西展福科贸有限公司	西安交通大学第一附属医院	三级
		延安大学附属医院东关分院	三级
2	上海沈湾贸易商行 上海鄞谌贸易商行	中国医科大学附属第一医院	三级
		鞍山市中心医院	三级
		辽宁省人民医院	三级
		吉林大学第一医院	三级
		鞍山市双山医院	三级
3	福州欣诺医药科技有限公司	福州市第一医院	三级
		福州市第二医院	三级
		福建省福清市医院	三级
		福州市长乐区医院	二级

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
		平潭综合实验区医院	二级
4	北京华捷通科技有限公司	北京协和医院	三级
		北京医院	三级
		首都医科大学附属复兴医院	三级
		北京大学第三医院	三级
5	山东龙荟医药科技有限公司	山东大学齐鲁医院	三级
		聊城市脑科医院	三级
6	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	赣南医学院第一附属医院	三级
		赣州市肿瘤医院	三级
		信丰县人民医院	三级
		赣州市南康区第一人民医院	三级
		兴国县人民医院	三级
		于都县人民医院	三级
		瑞金市人民医院	三级
		赣南医学院第三附属医院	二级
		赣县人民医院	二级
		龙南县人民医院	二级
		兴国县中医院	二级
7	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	西安市第一医院	三级
		西安市第三医院	三级
		西安市红会医院	三级
		西安医学院第二附属医院	三级
8	南昌嘉泰商贸有限公司	江西省抚州市第一人民医院	三级
		江西省人民医院	三级
		井冈山大学附属医院	三级
		景德镇市第一人民医院	三级
		景德镇市第二人民医院	三级
		九江市第一人民医院	三级
		鹰潭市人民医院	三级
		吉安市中心人民医院	三级

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
		赣州市立医院	三级
		南昌三三四医院	三级
		广昌县人民医院	二级
9	上海广为贸易商行	大连市中心医院	三级
		大连医科大学附属第一医院	三级
		大连医科大学附属第二医院	三级
10	上海光韵达数字医疗科技有限公司	南京医科大学附属友谊整形外科医院	三级
		杭州整形医院	三级

注：上海沈湾贸易商行及上海鄞谌贸易商行为同一控制人控制的企业。

（2）2019 年度

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
1	福州欣诺医药科技有限公司	福州市第一医院	三级
		福州市第二医院	三级
		福建省福清市医院	三级
		福州空军医院	三级
		三明市中西医结合医院	三级
		三明市第二医院	三级
		平潭综合实验区医院	二级
		大田县医院	二级
		泰宁县总医院	二级
		永安市立医院	二级
		将乐县总医院	二级
		建宁县总医院	二级
2	安徽苏徽医疗设备有限公司	安徽医科大学第二附属医院	三级
		蚌埠医学院第一附属医院	三级
		滁州市第一人民医院	三级
		皖北煤电集团总医院	三级
		明光市中医院	三级
		宁国市人民医院	三级
		利辛县中医院	二级

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
		明光市人民医院	二级
		五河县中医院	二级
3	陕西展福科贸有限公司	西安交通大学第一附属医院	三级
		兰州大学第二医院	三级
		延安大学附属医院东关分院	三级
		定边县人民医院	二级
4	上海汎湾贸易商行 沈阳珈熠商贸有限公司 沈阳梓郁商贸有限公司	中国医科大学附属第一医院	三级
		鞍山市中心医院	三级
		辽宁省人民医院	三级
		吉林大学第一医院	三级
5	郑州美森医疗器械有限公司	郑州大学第一附属医院	三级
		濮阳市油田总医院	三级
		洛阳市中心医院	三级
		河南大学淮河医院	三级
		安阳市人民医院	三级
		河南省洛阳正骨医院	三级
		河南科技大学第二附属医院	三级
		周口永兴医院	二级
		尉氏县人民医院	二级
		济源市第二人民医院	二级
		确山县人民医院	二级
		郑州中泰脑科医院	一级
6	山东龙荟医药科技有限公司	山东大学齐鲁医院	三级
		聊城市脑科医院	三级
7	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	西安市第一医院	三级
		西安市第三医院	三级
		西安市红会医院	三级
		西安医学院第二附属医院	三级
		西安市胸科医院	三级
8	北京华捷通科技有限公司	北京协和医院	三级

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
		航天中心医院	三级
		北京大学第三医院	三级
9	南昌嘉泰商贸有限公司	江西省抚州市第一人民医院	三级
		吉安市中心人民医院	三级
		江西省人民医院	三级
		景德镇市第一人民医院	三级
		景德镇市第二人民医院	三级
		南昌三三四医院	三级
		鹰潭市人民医院	三级
		井冈山大学附属医院	二级
		广昌县人民医院	二级
		余干县人民医院	二级
10	鹭燕医药股份有限公司 龙岩新鹭燕医药有限公司 南平鹭燕医药有限公司 宁德鹭燕医药有限公司	龙岩市第二医院	三级
		龙岩人民医院	三级
		邵武市立医院	三级
		福建省建瓯市立医院	二级
		武夷山市立医院	二级
		漳平市医院	二级

注 1：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司及上海汎湾贸易商行为同一控制人控制的企业。

注 2：鹭燕医药股份有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、南平鹭燕医药有限公司及宁德鹭燕医药有限公司为同一控制人控制的企业。

（3）2018 年度

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
1	北京华捷通科技有限公司	北京协和医院	三级
2	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	西安市第一医院	三级
		西安市第三医院	三级
		西安市红会医院	三级
		西安医学院第二附属医院	三级
3	西安联森医药有限责任公司	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	三级
4	陕西展福科贸有限公司	延安大学附属医院东关分院	三级

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
		西安交通大学第一附属医院	三级
		富县人民医院	二级
		定边县人民医院	二级
5	南昌嘉泰商贸有限公司	丰城市人民医院	三级
		赣州市肿瘤医院	三级
		南昌大学第二附属医院	三级
		信丰县人民医院	三级
		鹰潭市人民医院	三级
		赣州市南康区第一人民医院	三级
		兴国县人民医院	三级
		赣县人民医院	二级
		龙南县人民医院	二级
6	安徽苏徽医疗设备有限公司 明光市文清商贸有限公司	蚌埠医学院第一附属医院	三级
		滁州市第一人民医院	三级
		皖北煤电集团总医院	三级
		明光市中医院	三级
		明光市人民医院	二级
7	郑州美森医疗器械有限公司	南阳南石医院	三级
		河南大学淮河医院	三级
		河南科技大学第二附属医院	三级
		洛阳市中心医院	三级
		濮阳市油田总医院	三级
		郑州大学第一附属医院	三级
		济源市第二人民医院	二级
		尉氏县人民医院	二级
		郑州中泰脑科医院	一级
8	山东龙荟医药科技有限公司	山东大学齐鲁医院	三级
		聊城市脑科医院	三级
9	上海氿湾贸易商行 沈阳珈熠商贸有限公司 沈阳梓郁商贸有限公司	吉林大学第一医院	三级
		辽宁省人民医院	三级

序号	经销客户名称	主要覆盖的终端医院名称	医院等级
		中国医科大学附属第一医院	三级
10	贵州瑞康达医疗器械有限公司	遵义医科大学附属医院	三级
		仁怀市中医院	三级
		凤冈县人民医院	二级
		修文县人民医院	二级

注 1 安徽苏徽医疗设备有限公司及明光市文清商贸有限公司为同一控制人控制的企业。
注 2：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司及上海氿湾贸易商行为同一控制人控制的企业。

根据取得的发行人新增经销商客户的产品库存流向记录表，报告期内，公司境内新增经销客户销售发行人产品的流向情况如下表所示：

报告期	取得终端流向表经销商所覆盖的终端医院数量		
	三级医院（家）	二级医院（家）	一级医院（家）
2020 年度	145	49	1
2019 年度	84	33	-
2018 年度	96	29	-
合计	**325**	**111**	**1**

注：根据取得的终端流向表，新增经销商销售发行人产品流向的终端医院于 2018 年覆盖浙江大学医学院附属第二医院、于 2019 年覆盖中国人民解放军总医院、于 2020 年覆盖首都医科大学宣武医院。

经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。公司已与境内外 500 余家经销商建立良好的合作关系，产品进入国内 800 余家医院，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区。

（二）报告期内公司主营业务收入构成情况

1、按产品分类

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入医疗器械	**神经外科**	**11,971.18**	**96.92%**	**10,860.69**	**95.91%**	**7,258.72**	**84.65%**
	其中：人工硬脑（脊）膜补片	10,073.71	81.56%	9,498.88	83.88%	6,738.47	78.58%
	颅颌面修补产品	1,897.47	15.36%	1,361.80	12.03%	520.25	6.07%
	其他产品	**74.30**	**0.60%**	**103.23**	**0.91%**	**140.96**	**1.64%**
	小计	**12,045.48**	**97.52%**	**10,963.92**	**96.82%**	**7,399.68**	**86.29%**
3D 打印设备	生物 3D 打印机	250.44	2.03%	111.15	0.98%	438.82	5.12%
	其他产品[注]	27.72	0.22%	207.81	1.83%	545.53	6.36%
	小计	**278.16**	**2.25%**	**318.96**	**2.81%**	**984.34**	**11.48%**
技术服务及其他		**27.54**	**0.22%**	**40.93**	**0.36%**	**191.43**	**2.23%**
合计		**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

注：3D 打印设备中的其他产品包括公司自产及代理的树脂 3D 打印机、其他相关配套组件。

2、按地区分类

单位：万元

区域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	10,915.92	88.38%	10,024.28	88.52%	7,289.56	85.00%
境外	1,435.27	11.62%	1,299.53	11.48%	1,285.89	15.00%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

3、按销售模式分类

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
经销	12,013.56	97.27%	10,795.07	95.33%	7,516.22	87.65%
直销	337.62	2.73%	528.74	4.67%	1,059.23	12.35%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

报告期内，公司采取以经销模式为主、直销模式为辅的销售模式。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司经销模式收入占主营业务收入的比例分别为

87.65%、95.33%及 97.27%，是公司的主要销售模式。

2018 年度公司主营业务收入中直销占比为 12.35%，相对较高，主要系当年度销售的 3D 打印设备收入占比较高，而 3D 打印设备销售多采取直销模式，当年度 3D 打印设备直销收入占主营业务收入总额的比例为 9.56%。2019 年度直销占比 4.67%也相对较高，系由于 2018 年底，终端客户中国人民解放军空军军医大学第二附属医院由配送经销模式转为直销模式，故 2019 年度人工硬脑（脊）膜补片的直销收入占比提高所致。

公司主营业务收入按销售模式分类及与同行业对比情况明细如下：

单位：万元

项目	销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
迈普医学	经销	12,013.56	97.27%	10,795.07	95.33%	7,516.22	87.65%
	直销	337.62	2.73%	528.74	4.67%	1,059.23	12.35%
	合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**
佰仁医疗	经销	未披露	未披露	6,902.01	99.85%	10,988.47	99.55%
	直销	未披露	未披露	10.60	0.15%	49.53	0.45%
	合计	**未披露**	**未披露**	**6,912.62**	**100.00%**	**11,038.01**	**100.00%**
冠昊生物	经销	未披露	未披露	未披露	未披露	35,135.88	86.58%
	直销	未披露	未披露	未披露	未披露	5,444.98	13.42%
	合计	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**40,580.86**	**100.00%**
正海生物	经销	未披露	未披露	未披露	未披露	15,288.07	70.93%
	直销	未披露	未披露	未披露	未披露	6,266.29	29.07%
	合计	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**21,554.36**	**100.00%**

注 1：上述同行业数据中，佰仁医疗数据取自《北京佰仁医疗科技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》，冠昊生物、正海生物数据均取自各年度报告。
注 2：各上市公司 2019 年度报告未按销售模式披露收入构成。佰仁医疗 2019 年的数据为 2019 年 1-6 月的数据。
注 3：经销模式数据金额包含推广经销模式（代理分销模式）和配送经销模式。
注 4：冠昊生物、正海生物、佰仁医疗 2020 年年度报告未按销售模式披露收入构成。

现有医疗器械行业的销售模式主要包括经销商模式和直销模式，各企业根据各自产品在不同区域的政策、环境等影响，选择不同的业务模式。

由上表可知，同行业可比公司一般均采用以经销为主、直销为辅的销售模式，

公司采用此种销售模式符合行业惯例，与同行业公司一致。

对于境内经销客户，截至 2020 年 12 月末，与公司存在合作关系的全部经销商均具有Ⅲ类医疗器械经销、推广、配送的必要资质。对于境外经销商客户，公司与主要境外经销商签署了购销合同及相关协议，约定经销商需具有相应资质并合法销售。

报告期内，发行人的经销情况如下：

（1）合作模式

报告期内，公司与经销商的合作模式分为推广经销、配送经销，具体内容为：

类别	主要内容
推广经销	公司与经销商签订购销合同，经销商负责在规定的区域内进行销售，为买断式经销
配送经销	公司与终端客户的配送商签订购销合同，配送商对指定客户进行配送

（2）同行业公司的经销情况

同行业公司中，冠昊生物、正海生物、英特格拉未披露经销收入数据。报告期内，佰仁医疗的经销收入占主营业务的比重如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	未披露	未披露	99.55%
发行人	97.27%	95.33%	87.65%

注：佰仁医疗仅披露 2019 年 1-6 月经销收入数据，其占主营业务的比重为 99.85%。

报告期内，发行人与同行业公司中佰仁医疗的经销收入占主营业务的比重均较高。

（3）报告期发行人主要经销商销售情况

报告期内，发行人前五大经销商的销售情况如下：

①2020 年度

序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占经销收入的比例	占营业收入的比例
1	陕西展福科贸有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	541.19	4.50%	4.38%
2	上海汌湾贸易商行 上海鄞谌贸易商行	人工硬脑（脊）膜补片	503.61	4.19%	4.08%

序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占经销收入的比例	占营业收入的比例
3	福州欣诺医药科技有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	431.29	3.59%	3.49%
4	北京华捷通科技有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	285.11	2.37%	2.31%
5	山东龙荟医药科技有限公司	人工硬脑（脊）膜补片	248.19	2.07%	2.01%
合计		**-**	**2,009.39**	**16.73%**	**16.27%**

注：上海**氿**湾贸易商行、上海鄞谌贸易商行为同一控制人控制的企业。

②2019 年度

序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占经销收入的比例	占营业收入的比例
1	福州欣诺医药科技有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	533.01	4.94%	4.71%
2	安徽苏徽医疗设备有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	462.48	4.28%	4.08%
3	陕西展福科贸有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	453.69	4.20%	4.01%
4	沈阳珈熠商贸有限公司 沈阳梓郁商贸有限公司 上海氿湾贸易商行	人工硬脑（脊）膜补片	403.89	3.74%	3.57%
5	郑州美森医疗器械有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	308.74	2.86%	2.73%
合计		**-**	**2,161.81**	**20.03%**	**19.09%**

注：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司及上海氿湾贸易商行为同一控制人控制的企业。

③2018 年度

序号	客户名称	主要销售内容	销售收入（万元）	占经销收入的比例	占营业收入的比例
1	北京华捷通科技有限公司	人工硬脑（脊）膜补片	372.04	4.95%	4.34%
2	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	人工硬脑（脊）膜补片	347.24	4.62%	4.05%
3	西安联森医药有限责任公司	人工硬脑（脊）膜补片	283.95	3.78%	3.31%
4	陕西展福科贸有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	265.52	3.53%	3.10%
5	南昌嘉泰商贸有限公司	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	248.94	3.31%	2.90%
合计		**-**	**1,517.69**	**20.19%**	**17.70%**

报告期内，发行人实际控制人、控股股东及其关联方与主要经销商不存在大

额资金往来，不存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形。

（4）报告期发行人主要经销商的基本情况

报告期内，发行人前五大经销商的基本情况如下：

序号	客户名称	成立日期	注册资本（万元）	开始合作时间	经营范围
1	福州欣诺医药科技有限公司	2015.03.11	2,000.00	2019 年	医药技术开发、技术服务、技术转让；医药信息咨询；健康管理咨询；计算机网络技术服务；计算机信息技术的技术咨询、技术服务；医疗器械技术咨询、技术开发、技术服务、技术转让；生物技术的技术开发、技术服务；会议及展览服务；旅游信息咨询；医学研究和试验发展；企业营销策划；商务信息咨询；企业管理信息咨询；文化艺术交流活动的组织策划；企业品牌推广；礼仪庆典服务；药品、医疗器械、计算机软硬件、电子产品、办公用品、服装、鞋帽、文具用品、陶瓷制品、针纺织品、工艺品（象牙及其制品除外）、钢材、食品的批发、代购代销及网上经营；医疗器械的租赁、维修；化妆品及卫生用品批发；日用杂货批发；其他未列明批发业；国内货运代理；仓储代理服务；其他未列明的仓储服务；物流代理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	安徽苏徽医疗设备有限公司	2014.02.14	500.00	2016 年	医疗器械的研发、销售、租赁、安装、检测、维修；医疗技术咨询；电脑、打印机、家电的销售、维修；软件安装、维修；办公室设备、办公家具、消毒用品（不含危险化学品）、教学模型的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	陕西展福科贸有限公司	2012.6.20	2,500.00	2017 年	第一类、第二类、第三类医疗器械、医用磁共振设备、医用X射线附属设备及部件、临床检验分析仪器、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、矫形外科（骨科）手术器械、医用电子仪器设备、医用超声仪器及有关设备、医用X射线设备、植入材料和人工器官、软件、医用核素设备的经营；预包装食品、特殊医学用途配方食品、电脑软硬件、耗材、通讯器材、文化办公用品、日用百货、建材、家居护理产品的销售；室内装潢设计咨询；生物技术推广服务；计算机网络工程

序号	客户名称	成立日期	注册资本（万元）	开始合作时间	经营范围
					安装与维护；医疗信息咨询；医疗器械信息咨询。（上述经营范围涉及许可经营项目的，凭许可证明文件、证件在有效期内经营，未经许可不得经营）
4	沈阳珈熠商贸有限公司	2017.5.16	200.00	2015 年	医疗器械、金属制品、五金交电、不锈钢制品、日用百货、机电设备、办公用品、电子产品、消毒用品、计算机软件及外辅设备、装潢材料批发、零售；生物技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗咨询、健康咨询、商务信息咨询；机电设备安装、维修；塑料制品加工、批发、零售；货物代理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
5	沈阳梓郁商贸有限公司	2018.06.15	200.00		医疗器材、金属制品、五金交电、不锈钢制品、日用百货、机电设备、办公用品、电子产品、消毒用品、计算机软件及外辅设备、装潢材料批发、零售；生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗咨询、健康咨询、商务信息咨询；机电设备安装、维修；塑料制品加工、批发、零售；货物运输代理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
6	上海氿湾贸易商行	2019.03.26	个人独资		二类医疗器械（不含体外诊断试剂）、三类医疗器械（详见许可证）批发，一类医疗器械销售，从事生物科技、医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，商务信息咨询，机电设备安装维修。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
7	上海鄞谌贸易商行	2019.03.27	个人独资	2020 年	二类医疗器械（不含体外诊断试剂）、三类医疗器械（详见许可证）批发，一类医疗器械销售，从事生物科技、医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，商务信息咨询，机电设备安装维修。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
8	郑州美森医疗器械有限公司	2010.01.28	100.00	2015 年	销售：第一类医疗器械、第三类医疗器械（凭有效许可证核定范围与期限经营）

序号	客户名称	成立日期	注册资本（万元）	开始合作时间	经营范围
9	北京华捷通科技有限公司	2011.05.04	500.00	2016 年	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机技术培训（不得面向全国招生）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；经济贸易咨询；承办展览展示活动；会议服务；工程勘察设计；城市园林绿化；维修办公设备；维修仪器仪表；建筑物清洁服务；电脑动画设计；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；销售电子产品、机械设备、医疗器械Ⅰ、Ⅱ类、计算机、软件及辅助设备、通讯设备、日用品、工艺品、服装；医疗器械Ⅲ类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；医疗器械Ⅲ类以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
10	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	2013.10.10	101.00	2016 年	一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；电子产品销售；电工仪器仪表销售；供应用仪器仪表销售；办公设备销售；办公用品销售；康复辅具适配服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；保健食品销售；货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
11	西安联森医药有限责任公司	2002.04.17	5,600.00	2015 年	一般项目：第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；化妆品批发；消毒剂销售；非居住房地产租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；卫生用品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货批发；体育用品及器材批发；家用电器批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：药品批发；食品经营；食品经营（仅销售预包装食品）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；农药批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
12	南昌嘉泰商贸有限公司	2008.09.10	50.00	2015 年	医疗器械销售；国内贸易（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

序号	客户名称	成立日期	注册资本（万元）	开始合作时间	经营范围
13	山东龙荟医药科技有限公司	2015.12.21	3,000.00	2016 年	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；电子专用设备销售；日用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用口罩（非医用）生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；食品经营；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
合计		-	-	-	-

注 1：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司、上海氿湾贸易商行及上海鄞谌贸易商行与长春思毅科贸有限公司、长春昕嘉禾科技有限公司为同一控制人控制的企业，其中长春思毅科贸有限公司成立于 2012 年 12 月 26 日，发行人与其开始合作的时间始于 2015 年。

（5）报告期发行人经销商的数量情况

报告期内，发行人的经销商数量及新增、退出情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商数量（家）	570	447	364
新增经销商数量（家）	200	195	183
占经销商数量的比重	35.90%	43.62%	50.27%
占当年经销收入的比重	20.43%	25.46%	22.32%
退出经销商数量（家）	77	112	69
占经销商数量的比重	13.51%	25.06%	18.96%
占当年经销收入的比重	8.60%	12.55%	5.48%

报告期内，公司经销商存在一定数量的新增与退出情况，主要系公司根据行业政策、经销商规模、服务能力、经营合规性、合作意愿、产品拓展策略等因素，对经销商进行调整。

报告期内，随着公司经销商数量及单价经销商创收规模的持续增长，以及公司终端医院需求数量的持续增加，公司营业收入总体也随之呈增长趋势，具体如下：

一是报告期内公司经销商数量不断增加。自成立以来，随着公司人工硬脑（脊）

膜补片、颅颌面修补产品等产品的陆续上市，公司持续围绕着神经外科进行销售渠道布局与推广，积极扩大经销商队伍，同时不断优化经销商队伍，使得公司销售收入有较大幅度提高。

二是单家经销商的创收规模总体亦呈增长趋势。报告期内，随着公司产品知名度的逐步建立以及终端医院产品应用情况的持续正向反馈，公司单位经销商的平均营业收入总体保持稳定增长，也带动了公司营业收入进一步增加。

三是终端医院的需求数量也在不断增长。报告期内，公司深耕神经外科科室，基于产品的优异性能及应用案例的不断增加，公司逐步在神经外科领域建立了较高的品牌知名度与美誉度。在此背景下，公司近些年来服务的重点医院产品需求量不断扩大。报告期内，公司经销商销售公司主要产品所覆盖的终端医院数量总体呈增长趋势，且单家终端医院平均产品耗用量也在不断增长，进而推动了公司营业收入在报告期内呈持续增长趋势。

按经销客户销售规模进行分类，2020 年公司新增经销商客户的销售情况如下：

项目	销售规模				
	100 万以上	**50-100 万元**	**10-50 万元**	**5-10 万元**	**0-5 万元**
新增经销商客户数量（家）	4	8	46	31	111
新增经销商客户总采购数量（片或件）	7,386.04	5,519.88	10,322.93	3,429.64	1,865.24
新增经销商客户平均采购数量（片或件/家）	1,846.51	689.98	224.41	110.63	16.80
新增经销商客户总采购金额（万元）	527.24	588.53	906.28	227.23	205.07
新增经销商客户平均采购金额（万元/家）	131.81	73.57	19.70	7.33	1.85

2020年新增大额销售收入经销商的主要原因是随着公司业务的不断发展，具备吸引更有实力的经销商的能力。

（6）各销售模式下的产品销售价格与毛利率

报告期内，公司主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，其中 2018-2020 年人工硬脑（脊）膜补片的销售存在经销与直销两种模式，不存在

经销模式下的平均销售单价高于直销模式下的平均销售单价、或经销模式下毛利率高于直销模式下毛利率的情形。

（7）发行人经销模式的核查情况

保荐机构核查了发行人、发行人的实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、销售人员等主体的银行流水，取得了主要经销商的产品库存流向记录、终端销售发票，上述各主体与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来，不存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形。

对发行人经销模式下的销售真实性及最终实现销售，保荐机构履行了如下核查程序：

①通过询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等，对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解。同时，对报告期内各期前十大客户执行相关穿行测试，取得相关销售订单、产品出库单、客户签收单、银行回单、销售发票等，确认收入的真实有效。

②通过实地走访、视频访谈及问卷调查方式核查了主要经销商，核对其与发行人交易情况，确认收入的完整性及真实性。

③保荐机构通过对报告期内自公司经销商处采购公司产品的终端医院进行实地访谈，确认收入的真实性。

④保荐机构对报告期内主要经销商进行了函证，确认经销收入的准确性。

⑤保荐机构取得了对经销商及下层级代理商穿透销售至终端医院或大型配送商（指具有国资背景或上市公司背景配送商）的发票，核实公司产品实现最终销售的真实性。

⑥通过核查、对比报告期内各期的主要经销商名单，确认主要经销商的新增、退出的情况及主要原因，以及经销商变动的合理性。

⑦通过对比同行业上市公司的收入确认政策，分析公司的销售收入确认政策与同行业的异同。

⑧实施截止性测试，通过对资产负债表日前后确认的收入的细节核对，确认

收入已记录到恰当的会计期间；对发行人的销售退回情况进行了检查，并对其期后退货情况进行了核查，核查是否存在当期确认销售收入并于下期进行销售退回的情形；对公司应收账款及其回收情况进行了检查，查阅是否存在长期挂账的应收账款情况，亦或是通过放宽信用政策以刺激销售收入增长的情况。

⑨访谈发行人财务负责人及销售业务负责人，了解发行人业务变化趋势，核实公司业务收入增减变动的合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人经销模式下的销售具有真实性，且实现了最终销售。

（三）报告期内主要客户情况

1、报告期内前五大客户销售情况

报告期内，公司前五名客户名称、销售收入及其占营业收入的比重情况如下：

（1）2020 年度

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
1	陕西展福科贸有限公司	541.19	4.38%
2	上海汢湾贸易商行 上海鄞谌贸易商行	503.61	4.08%
3	福州欣诺医药科技有限公司	431.29	3.49%
4	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	321.88	2.60%
5	北京华捷通科技有限公司	285.11	2.31%
合计		**2,083.07**	**16.86%**

注：上海汢湾贸易商行、上海鄞谌贸易商行为同一控制人控制的企业。

（2）2019 年度

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
1	福州欣诺医药科技有限公司	533.01	4.71%
2	安徽苏徽医疗设备有限公司	462.48	4.08%
3	陕西展福科贸有限公司	453.69	4.01%
4	沈阳珈熠商贸有限公司 沈阳梓郁商贸有限公司 上海汢湾贸易商行	403.89	3.57%
5	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	377.49	3.33%

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
合计		**2,230.56**	**19.70%**

注：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司及上海氿湾贸易商行为同一控制人控制的企业。

（3）2018 年度

序号	客户名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
1	上饶高投	884.14	10.31%
2	北京华捷通科技有限公司	372.04	4.34%
3	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	347.24	4.05%
4	西安联森医药有限责任公司	283.95	3.31%
5	陕西展福科贸有限公司	265.52	3.10%
合计		**2,152.89**	**25.11%**

报告期内，公司不存在对单个客户的销售金额占当期营业收入 50%以上的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有公司 5%以上股份的股东或其它关联方在公司上述销售客户中不占有权益。

发行人不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。此外，报告期内，公司的部分主要客户存在注册资本较低的情形，但日常运营所需资金主要来源于盈利累积的资金以及股东提供支持。整体而言，公司主要客户的经营与采购规模相匹配。

各类产品前五大经销客户中，除同一控制人更换交易主体外，人工硬脑（脊）膜补片的报告期内前五大经销客户中，不存在成立当年或次年即向发行人购买商品的情形；颅颌面修补产品的报告期内前五大经销商客户中，存在成立当年或次年即向发行人购买商品的情形，具体如下：

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	合作时间	颅颌面修补产品销售收入		
					2020 年	**2019 年**	**2018 年**
1	南昌亮韵医疗器械有限公司	500.00	2018 年	2019 年	-	102.18	-

序号	客户名称	注册资本（万元）	成立日期	合作时间	颅颌面修补产品销售收入		
					2020 年	2019 年	2018 年
2	江西贵幸阳贸易有限公司	500.00	2019 年	2019 年	107.45	75.88	-

上述客户与发行人主要通过会议及论坛的方式建立合作关系，主要系出于提高对中国医科大学航空总医院等终端客户的服务能力，发行人与上述客户开展合作，其经营团队从事医疗器械经营多年。

报告期内，公司前五大客户的销售收入占营业收入的比重为 25.11%、19.70%及 16.86%，主要客户较为分散，与同行业可比公司的客户集中度不存在较大差异，具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
冠昊生物	15.59%	16.92%	14.96%
正海生物	17.88%	13.54%	14.30%
佰仁医疗	33.88%	30.05%	32.74%
平均数	22.45%	20.17%	20.67%
发行人	16.86%	19.70%	25.11%

注：数据来源于招股说明书及年度报告等资料。

2、新增客户情况

（1）2020 年度

2020 年，前五大客户中未有新增客户。

（2）2019 年度

2019 年，前五大客户中，福州欣诺医药科技有限公司为公司新增客户，其基本情况如下：

项目	主要内容
公司名称	福州欣诺医药科技有限公司
成立时间	2015 年 3 月 11 日
注册资本	2,000.00 万元
经营范围	医药技术开发、技术服务、技术转让；医药信息咨询；健康管理咨询；计算机网络技术服务；计算机信息技术的技术咨询、技术服务；医疗器械技术咨询、技术开发、技术服务、技术转让；生物技术的技术开发、技术服

项目	主要内容
	务；会议及展览服务；旅游信息咨询；医学研究和试验发展；企业营销策划；商务信息咨询；企业管理信息咨询；文化艺术交流活动的组织策划；企业品牌推广；礼仪庆典服务；药品、医疗器械、计算机软硬件、电子产品、办公用品、服装、鞋帽、文具用品、陶瓷制品、针纺织品、工艺品（象牙及其制品除外）、钢材、食品的批发、代购代销及网上经营；医疗器械的租赁、维修；化妆品及卫生用品批发；日用杂货批发；其他未列明批发业；国内货运代理；仓储代理服务；其他未列明的仓储服务；物流代理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

福州欣诺医药科技有限公司为福建地区的配送经销商，通过商务谈判方式，于 2019 年成为迈普医学的客户。双方新增交易的原因是：2019 年福建省实施“两票制”，销售模式由推广经销转为配送经销，发行人在该地区新增福州欣诺医药科技有限公司等配送经销商。

在植入医疗器械领域，发行人的产品性能优异，具有较强的市场竞争力，主要产品业务规模快速增长，品牌效应日益凸显。一般合作良好的情形下，客户会形成较高的粘性，后续合作具有连续性和可持续性。

（3）2018 年度

2018 年，前五大客户中，上饶高投为公司新增客户，其基本情况如下：

项目	新增客户
公司名称	上饶高铁经济试验区投资建设有限公司
成立时间	2017 年 4 月 1 日
注册资本	100,000.00 万元
经营范围	现代服务业投资管理；土地整理；城乡基础设施项目投资建设；房地产开发；旅游项目投资运营；房屋租赁；计算机、网络科技、电子产品领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让、技术推广；计算机系统集成；数字内容服务；物联网信息服务；数据处理及存储服务；网络（手机）游戏服务；第二类增值电信业务；国内贸易。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）

2017 年 8 月，上饶市人民政府与迈普医学签署了《战略合作协议》，授权上饶高投投资建设华东数字医学工程研究院。为满足科研需求，2018 年 3 月，上饶高投与迈普医学签订《华东数字医学工程研究院生物及医用 3D 打印设备项目采购合同书》，上饶高投向迈普医学采购 2 台生物 3D 打印机、3 台 3D 打印机及若干 3D 打印耗材，用于华东数字医学工程研究院的相关研发工作。华东数字医学工程研究院是上饶高铁经济试验区管理委员会举办的非营利性事业单位，其主

要是开展数字医学工程研发，研发方向主要为肿瘤机理研究等各类科学前沿研究。

上饶高投为上饶市国有资产监督管理委员会控股的地方国有企业，与发行人不存在关联关系，上饶高投与发行人的交易已履行了相关决议与公示程序。

3、客户与供应商、竞争对手重叠的情形

报告期内，发行人前五大客户中不存在与竞争对手重叠的情形，存在客户与供应商重叠的情形，具体情况如下：

序号	年份	公司名称	交易内容	交易金额（万元）	备注
1	2018 年	北京巴登技术有限公司	发行人向其销售 3D 打印设备	77.59	占营业收入的比重为 0.90%
2	2019 年	北京巴登技术有限公司	发行人向其采购 3D 打印耗材	2.49	占原材料采购金额的比重为 0.16%

注：发行人除向北京巴登技术有限公司采购 3D 打印耗材外，还向其采购 3D 打印设备用于研发。

北京巴登技术有限公司主要从事国外进口产品代理、技术服务等业务，拥有国外进口渠道资源，发行人除向北京巴登技术有限公司采购 3D 打印耗材外，还向其采购 3D 打印设备用于研发。2018 年，北京巴登技术有限公司向发行人采购 1 台 3D 打印设备，最终销售至北京大学医学部，导致了发行人存在客户与供应商重叠的情形。

4、推广经销客户与配送经销客户之间是否存在规模与终端客户差异

报告期内，公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统的推广与配送经销商平均销售规模如下：

项目		推广经销商	配送经销商
平均采购数量（片或件/家）	2020 年度	307	677
	2019 年	290	501
	2018 年	295	516

报告期内，公司配送经销商的平均采购数量大于推广经销商的平均采购数量，主要的原因是：①公司根据各省“两票制”的实施情况，与全国或区域性大中型医药商业公司开展合作，提高服务能力，如华润东大（福建）医药有限公司、鹭燕医药股份有限公司等；②“两票制”的推行将大幅减少医疗器械产品的流通层

级，不具备直接对接生产厂商和终端客户能力的小规模经销商将逐步淘汰，经销商的集中度将得到提升。

此外，推广经销商与配送经销商的终端下游客户均为医院，不存在差异。

（四）报告期内主要推广服务商情况

报告期内，公司各年度前五大业务推广商的交易金额及占比、各主要推广服务商的基本情况如下所示：

年度	序号	名称	交易金额（万元）	占当期推广费用支出比例比	注册时间	注册资本	注册地	股权结构	实际控制人	与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系	与发行人开展合作的时间及背景	人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力	是否主要为发行人提供推广服务	定价依据
2020年度	1	福建省松溪裕斯达信息技术咨询服务有限公司	333.15	20.09%	2019/7/4	100 万元	福建省南平市	程水萍：80% 程天金：20%	程水萍	不存在关联关系	2020 年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作	共有 7-8 名市场推广人员，主要负责手术跟台、学术会议、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商定价
		福州华莫医药科技有限公司			2019/7/16	100 万元	福建省福州市	程水萍：80% 陈阳一：20%		不存在关联关系	2020 年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作	共有 7-8 名市场推广人员，主要负责市场推广等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商定价
	2	上海创雄商务咨询中心	203.52	12.27%	2018/7/25	未公示	上海市	张慧：100%	张慧	不存在关联关系	2018 年，其通过发行人客户中国人民解放军空军军医大学第二附属医院和发行人配送商陕西展福科贸有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 3 名市场推广人员，主要负责市场调研、沙龙会议、广告服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商定价
	3	泰兴市华娣医药信息咨	203.50	12.27%	2018/5/16	50 万元	江苏省泰州市	个体工商户：丁红兰	丁红兰	不存在关联关系	2020 年，其通过发行人朋	共有 4 名市场推广人员，主要负责沙	发行人是其主	参照市场

年度	序号	名称	交易金额（万元）	占当期推广费用支出比例比	注册时间	注册资本	注册地	股权结构	实际控制人	与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系	与发行人开展合作的时间及背景	人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力	是否主要为发行人提供推广服务	定价依据
		询服务中心									友介绍形式与发行人接洽并开展合作	龙会议、手术跟台、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性服务，具备提供相关服务的技术人才和能力	要客户	价格，双方协商后定价
	4	西安市碑林区艺德源广告服务部	109.87	6.63%	2018/9/5	未公示	陕西省西安市	个体工商户：刘小红	刘小红	不存在关联关系	2019 年，其通过终端医院推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 2 名市场推广人员，主要负责手术跟台、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据服务量或市场供需情况协商定价
	5	福州莱楷企业管理有限公司	98.85	5.96%	2019/11/12	1,000 万元	福建省福州市	李维强：50% 刘本武：50%	李维强	不存在关联关系	2020 年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作	共有 5 名市场推广人员，主要负责市场推广、沙龙会议等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	否	双方根据市场供需情况协商定价
	-	**合计**	**948.90**	**57.22%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2019 年度	1	上海创雄商务咨询中心	265.55	12.29%	2018/7/25	未公示	上海市	张慧：100%	张慧	不存在关联关系	2018 年，其通过发行人客户中国人民解放军空军军医大学第	共有 3 名市场推广人员，主要负责市场调研、沙龙会议、广告服务等推广活动，与其经营规模	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况

年度	序号	名称	交易金额（万元）	占当期推广费用支出比例比	注册时间	注册资本	注册地	股权结构	实际控制人	与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系	与发行人开展合作的时间及背景	人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力	是否主要为发行人提供推广服务	定价依据
											二附属医院和发行人配送商陕西展福科贸有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作	具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力		协商定价
		长武北辰商务咨询工作室			2017/6/14	未公示	陕西省咸阳市	张慧：100%		不存在关联关系	2017 年，其通过迈普医学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 3 名市场推广人员，主要负责图文会议、市场调研、广告服务、手术跟台等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	基于米墨平台指导价双方协商
	2	安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司	225.60	10.44%	2018/1/12	500 万元	安徽省蚌埠市	丁庆松：100%	丁庆松	不存在关联关系	2018 年，其通过迈普医学客户安徽苏徽医疗设备有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作	当年度共有 11 名市场推广人员，主要负责手术跟台、组织学术会议、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	否	双方根据市场供需情况协商定价
	3	长武星空商务咨询事务	199.71	9.24%	2017/8/2	未公示	陕西省咸阳市	刘艺：100%	刘艺	不存在关联关系	2017 年，其通过迈普医	当年度共有 4 名市场推广人员，主要	发行人是其主	双方根据

年度	序号	名称	交易金额（万元）	占当期推广费用支出比例比	注册时间	注册资本	注册地	股权结构	实际控制人	与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系	与发行人开展合作的时间及背景	人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力	是否主要为发行人提供推广服务	定价依据
		所									学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作	负责手术跟台、会议沙龙、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	要客户	市场供需情况协商定价
	4	延安海容易德企业管理咨询中心	192.21	8.90%	2019/3/6	未公示	陕西省延安市	刘鹏飞：100%	刘鹏飞	不存在关联关系	2019 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 4 名市场推广人员，主要负责广告服务、手术跟台、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商定价
	5	福州庆平祥企业管理咨询有限公司	170.00	7.87%	2017/5/31	1,000 万元	福建省福州市	翁妹仁：90% 马越洋：10%	翁妹仁	不存在关联关系	2019 年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作	共有 7 名市场推广人员，主要负责会议服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商定价
	-	**合计**	**1,053.06**	**48.74%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2018 年度	1	上海创雄商务咨询中心	329.66	26.74%	2018/7/25	未公示	上海市	张慧：100%	张慧	不存在关联关系	2018 年，其通过发行人客户中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	共有 3 名市场推广人员，主要负责市场调研、沙龙会议、广告服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商

年度	序号	名称	交易金额（万元）	占当期推广费用支出比例比	注册时间	注册资本	注册地	股权结构	实际控制人	与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系	与发行人开展合作的时间及背景	人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力	是否主要为发行人提供推广服务	定价依据
											和发行人配送商陕西展福科贸有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作	提供相关服务的技术人才和能力		定价
		长武北辰商务咨询工作室			2017/6/14	未公示	陕西省咸阳市	张慧：100%		不存在关联关系	2017 年，其通过迈普医学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 3 名市场推广人员，主要负责图文会议、市场调研、广告服务、手术跟台等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	基于米墨平台指导价双方协商
	2	长武星空商务咨询事务所	169.34	13.74%	2017/8/2	未公示	陕西省咸阳市	刘艺：100%	刘艺	不存在关联关系	2017 年，其通过迈普医学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 4 名市场推广人员，主要负责会议沙龙、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	发行人是其主要客户	双方根据市场供需情况协商定价
	3	长武世通商务咨询服务中心	148.91	12.08%	2017/6/14	未公示	陕西省咸阳市	胡娟：100%	胡娟	不存在关联关系	2017 年，其通过迈普医学客户推荐，与发行人接洽	共有 3 名市场推广人员，主要负责学术会议、市场调研、广告服务等推广活	发行人是其主要客户	双方根据市场供需

年度	序号	名称	交易金额（万元）	占当期推广费用支出比例比	注册时间	注册资本	注册地	股权结构	实际控制人	与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系	与发行人开展合作的时间及背景	人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力	是否主要为发行人提供推广服务	定价依据
											并开展合作	动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力		情况协商定价
	4	信通润联（北京）企业服务有限公司	138.40	11.23%	2016/12/21	500 万元	北京市	谭长海：100%	谭长海	不存在关联关系	2017 年，其通过迈普医学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作	共有 4 名市场推广人员，主要负责会议、手术跟台、市场策划等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	否	双方根据市场供需情况协商定价
	5	安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司	82.60	6.70%	2018/1/12	500 万元	安徽省蚌埠市	丁庆松：100%	丁庆松	不存在关联关系	2018 年，其通过迈普医学客户安徽苏徽医疗设备有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作	当年度共有 11 名市场推广人员，主要负责手术跟台、组织学术会议、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力	否	双方根据市场供需情况协商定价
	-	**合计**	**868.91**	**70.48%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）主要原料情况

1、主要原材料及采购情况

报告期内，公司主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品，其各自主要原材料如下：

公司产品	主要原材料
人工硬脑（脊）膜补片	聚乳酸、六氟异丙醇
颅颌面修补产品	PEEK 材料

报告期内，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
聚乳酸	158.64	237.26	157.26
六氟异丙醇	208.25	186.33	152.99
PEEK 材料	557.24	620.06	132.84
合计	**924.13**	**1,043.64**	**443.08**
原材料采购金额	**1,226.63**	**1,433.08**	**887.18**
主要原材料采购金额占比	**75.34%**	**72.82%**	**49.94%**
采购总额占营业成本比例	**60.12%**	**87.71%**	**58.97%**

2019 年公司 PEEK 材料的采购金额大幅增长，主要系综合考虑市场需求、备货周期、销售计划等因素，公司对 PEEK 材料进行提前备货。2020 年公司原材料采购金额有所下降，主要原因系公司 2019 年对原材料生物 3D 打印机基体进行部分备货，因此 2020 年采购额减少。

报告期内，公司采购金额及其变动幅度与经营规模、营业成本和存货等科目的变动情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
原材料采购金额	1,226.63	-14.41%	1,433.08	61.53%	887.18
经营规模	12,351.18	9.07%	11,324.00	32.05%	8,575.45
营业成本	2,040.35	24.88%	1,633.90	8.60%	1,504.48

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
存货	1,698.02	6.24%	1,598.28	71.76%	930.55

注：原材料采购金额、经营规模、营业成本为期间数；存货为期末账面余额。

2019 年，原材料采购金额、存货变动幅度大于经营规模、营业成本变动幅度，主要原因系销售规模进一步扩大导致原材料需求上升，同时为应对国家间贸易纠纷等因素带来的原材料采购风险，公司对 PEEK 材料等主要原材料进行了 1-2 年的生产需求储备，导致期末库存量增加。营业成本变动幅度小于经营规模变动幅度，主要系 2019 年度公司毛利率相对较低的 3D 打印设备业务销售占比有所降低。

2020 年，原材料采购金额呈下降趋势，主要系受新冠疫情影响，公司原材料采购规模及经营规模增速有所降低，使得 2020 年末存货规模增速放缓。营业成本相对上年同期有所上升，主要原因系受原材料采购价格上升、新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比以及大规格人工硬脑（脊）膜补片产销量占比提升导致材料利用率下降影响，单位产品成本有所提高。

2、主要原材料采购、领用量、产量、结存量的匹配情况

报告期内公司主要原材料单位耗用、采购、领用量、产量、结存量情况如下：

（1）聚乳酸

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购数量（千克）		70.00	110.00	80.00
出库数量（千克）	研发及质检领用	14.64	13.41	5.69
	生产领用①	67.57	52.07	44.11
期末库存数量（千克）		106.79	119.01	74.50
人工硬脑（脊）膜补片产量（万片）②		18.58	17.10	12.86
单位耗用量（克/片）③=①*10/②		0.36	0.30	0.34

注：人工硬脑（脊）膜补片的产量为折算产量，具体计算公式=∑（某型号人工硬脑（脊）膜补片的规格面积/40mm*60mm 型号人工硬脑（脊）膜补片的规格面积 *某型号人工硬脑（脊）膜补片的产量）。下同。

聚乳酸系生产人工硬脑（脊）膜补片核心原材料，是人工硬脑（脊）膜补片的主要构成成分，其耗用量与人工硬脑（脊）膜补片产量具有较强的相关性。

从单位耗用量上看，2018-2019 年，公司人工硬脑（脊）膜补片产品单位耗

用聚乳酸有所下降，主要系公司工艺改进带来的材料利用率提升，使得公司产出比率得以提高。2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品单位耗用聚乳酸较 2019 年度有所增加，主要原因为：一是公司新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，由于人工硬脑（脊）膜补片“睿康”在产业扩大化过程中，工艺仍在不断进行改进，目前收率相对较低，导致材料耗用量较高；二是 2020 年度大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大，受可利用面积影响，大规格人工硬脑（脊）膜补片生产收率低于小规格产品，从而使得 2020 年度产品生产收率下降，进而导致单位耗用量有所上升。

2019 年度，聚乳酸采购量较上年同期增长 37.50%，人工硬脑（脊）膜补片产量较上期增长 33.01%，主要原因为：一是公司产品市场需求旺盛，产销量逐年扩大，硬脑（脊）膜补片 2018 年至 2019 年销量增长率达 29.66%，为满足后续市场需求，保证生产可持续性，公司适当增加了关键原材料的期末备货数量；二是公司核心原材料的主要供应商为国外企业，近两年来，随着国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，国际贸易形势错综复杂，为减少公司未来原材料采购价格波动，公司增加了聚乳酸储备；三是聚乳酸材料产品保质期较长，保存良好的聚乳酸保质期长达 5 年甚至以上，这为公司储备量的适当增加提供了基础条件。2020 年度，聚乳酸采购量较上年同期有所下降，主要原因系公司前期储备的原材料可满足部分生产需求，故在合理规划原材料的采购计划和采购量的情况下减少对聚乳酸的采购。

总体来看，公司聚乳酸原材料的单位耗用量、采购量、领用量、结存量变化具有合理性，与人工硬脑（脊）膜补片产量的变化较为匹配。

（2）六氟异丙醇

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购数量（升）		1,068.75	1,100.00	1,012.50
出库数量（升）	研发及质检领用	296.00	282.11	107.40
	生产领用①	960.40	734.96	625.59
期末库存数量（升）		343.34	530.99	448.06
人工硬脑（脊）膜补片产量（万片）②		18.58	17.10	12.86
单位耗用量（毫升/片）③=①*10/②		5.17	4.30	4.86

与聚乳酸类似，六氟异丙醇同样为生产人工硬脑（脊）膜补片核心原材料，其主要作为溶剂用于溶解聚乳酸固体颗粒，与人工硬脑（脊）膜补片产量具有较强的相关性。

2018-2019 年，公司人工硬脑（脊）膜补片生产过程中的六氟异丙醇单位耗用量有所下降，主要系公司工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得公司投入产出比率得以提高。2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品单位耗用六氟异丙醇有所增加，主要系受 2020 年度新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，以及当季度生产的大规格人工硬脑（脊）膜补片占比相对较高等因素影响，产品收率有所降低。

2019 年度，公司六氟异丙醇采购量较上年同期增长 8.64%，2020 年度，公司六氟异丙醇采购量较上年同期基本一致，采购量增长幅度低于人工硬脑（脊）膜补片产量增幅，期末储备量预计可满足半年左右的生产及研发需求。报告期各期末，公司六氟异丙醇储备量较少，主要原因系六氟异丙醇保质期相对较短，一般仅有 1 年的保质期，且市场上存在较多同类的高品质供应商，总体供应充足，市场竞争充分，从而导致公司未进行长期的材料储备。

（3）PEEK 材料

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购数量（万平方毫米）		2,500	2,800.00	600.00
出库（万平方毫米）	研发及质检领用	71.91	73.96	33.96
	生产领用①	1,860.85	1,263.44	554.44
期末库存数量（万平方毫米）		2,483.46	1,916.21	453.61
颅颌面修补产品产量②（件）		2,125	1,055	409
单位耗用量（平方毫米/件）③=①/②		0.88	1.20	1.36

PEEK 材料为生产颅颌面修补产品核心原材料，颅颌面修补产品系在 PEEK 板材的基础上切削及雕刻而成，其耗用量与颅颌面修补产品产量具有较强的相关性。

2018-2019 年，公司颅颌面修补产品单位耗用 PEEK 材料有所下降，主要原因有二：一是公司对颅颌面修补产品的生产设备更换了夹具，减少生产过程中因夹具产生的材料损耗，使得产品生产过程中的材料利用率有所提升；二是报告期

内公司在颅骨修复外逐步开拓了颌面修复的科室应用，由于颌面修复一般采用小规格的修补产品，使得报告期内公司小规格的颅骨产品销售量占比有所提高，同时，鉴于小规格产品对材料耗用量相对较少，从而导致报告期内公司对 PEEK 材料的耗用量有所减少。2020 年度，受小规格型号产品产销量占比提升影响，公司颅颌面修补产品对 PEEK 材料的单位耗用有明显下降。

2019 年，公司 PEEK 材料采购量较上年同期增长 366.67%，同期颅颌面修补产品产量较上期增长 157.95%，均呈高速增长趋势。2019 年公司 PEEK 材料采购数量增幅远大于同期颅颌面修补产品产量增幅，主要原因为：一是公司产品市场需求旺盛，产销量逐年扩大，颅颌面修补系统产品 2018 年至 2019 年销量增长率达 164.96%，为满足后续市场需求，保证生产可持续性，公司适当增加了关键原材料的期末备货数量；二是公司 PEEK 材料的主要供应商为国外企业，近两年来国际贸易摩擦日益增多，为减少公司未来原材料采购价格波动，公司增加了 PEEK 材料储备；三是 PEEK 材料属于惰性材料，原材料保质期最长可达 20 年，为公司储备量的适当增加提供了基础条件。2020 年度，PEEK 材料采购量较上年同期小幅下降，主要原因系公司前期为 PEEK 材料建立了适当的库存储备，故在合理规划原材料的采购计划和采购量的情况下小幅减少对 PEEK 材料的采购。

（二）主要原材料价格变动情况

报告期内，公司主要原材料聚乳酸、六氟异丙醇、PEEK 材料的采购价格情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动比例	单价	变动比例	单价
聚乳酸（元/克）	22.66	5.07%	21.57	9.73%	19.66
六氟异丙醇（元/毫升）	1.95	15.04%	1.69	12.10%	1.51
PEEK 材料（元/平方毫米）	0.22	0.65%	0.22	0.02%	0.22

2018-2020 年，聚乳酸、六氟异丙醇的采购价格有所上涨，主要系市场供给相对紧张，原材料价格上涨所致。

（三）主要能源消耗情况

公司所需主要能源为水、电等，报告期内，公司与生产相关的能源消耗情况

如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
水	平均单价（元/立方米）	4.98	5.02	4.77
	金额（万元）	7.08	4.09	4.61
电	平均单价（元/千瓦时）	0.68	0.64	0.74
	金额（万元）	63.22	65.68	62.23

报告期内，公司主要生产设备使用的电力与水较少，主要能源电力、水的耗用集中在空调、纯化水系统，具体如下：

主要用电、用水设备	主要用途
空调净化系统	为洁净车间生产提供符合要求的洁净环境
空调水系统	空调水冷却，使空调降温
纯化水系统机组	为洁净车间生产提供车间用水，如器具清洗用水，洁净服清洗用水

公司主要产品的生产与存储对周边环境的温度、洁净等有较高要求，因此，无论产量多与少，均需通过空调净化系统与水系统保持良好的室内环境。对于纯化水系统机组，公司在每天生产工作完成后，均需对各生产各环节的设备以及室内环境进行清洗，保持一定的洁净程度。

（四）报告期内向前五名供应商采购情况

1、报告期内前五大供应商采购情况

报告期各期，公司向前五大供应商的采购情况如下：

（1）2020 年度

序号	供应商名称	主要采购内容	金额（万元）	占采购总额的比例
1	Invibio Ltd.	PEEK 材料	557.24	45.35%
2	MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED	六氟异丙醇	206.50	16.80%
3	Purac Asia Pacific Pte Ltd	聚乳酸	158.64	12.91%
4	毕玛时软包装（苏州）有限公司	铝塑袋等包装物	40.30	3.28%
5	维塔罗包装（苏州）有限公司	吸塑盒	29.76	2.42%
合计		-	**992.44**	**80.76%**

（2）2019 年度

序号	供应商名称	主要采购内容	金额（万元）	占采购总额的比例
1	Invibio Limited	PEEK 材料	620.08	40.56%
2	Purac Asia Pacific Pte Ltd	聚乳酸	237.26	15.52%
3	MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED	六氟异丙醇	177.34	11.60%
4	东莞市森宇环保科技有限公司	生物 3D 打印机基体	123.01	8.05%
5	STRATASYS AP LIMITED	3D 打印设备	80.14	5.24%
合计		-	**1,237.81**	**80.97%**

注：MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED 与南京国晨化工有限公司为同一控制下的企业。

（3）2018 年度

序号	供应商名称	主要采购内容	金额（万元）	占采购总额的比例
1	STRATASYS AP LIMITED	3D 打印设备及相关部件、耗材	318.75	26.17%
2	东莞市森宇环保科技有限公司	生物3D打印机基体	200.42	16.45%
3	Purac Asia Pacific Pte Ltd	聚乳酸	157.26	12.91%
4	南京国晨化工有限公司	六氟异丙醇	152.99	12.56%
5	Invibio Limited	PEEK 材料	132.84	10.91%
合计		-	**962.26**	**78.99%**

报告期内，公司不存在对单个供应商的采购金额占比超过当期采购总额 50%的情形。公司董事、监事、高级管理人员及其关联方或持有公司 5%以上股份的股东，在上述供应商中均未持有任何权益。

发行人不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

报告期各期，公司主要原材料聚乳酸、六氟异丙醇、PEEK 材料主要由固定的供应商提供，主要原因是：一方面，与固定的供应商保持长期合作有利于保证产品的品质及稳定性；另一方面，申请产品注册证时，会指定产品的部分主要原材料型号，如 PEEK 材料等。目前，市场上符合公司产品要求的主要原材料供应商存在多家，公司在与主要的供应商保持长期合作的前提下，已经制定了主要原材料备选供应商方案，并与备选供应商进行了合作和交流。公司会持续关注主要原材料的供应市场，不存在对单一供应商的重大依赖。

公司原材料以境外采购为主，但除 PEEK 材料外，主要原材料在国内均有生产企业，不存在进口依赖。对于 PEEK 材料，符合行业标准 YY/T 0660 和 ASTM F2026 Standard specification for polyetheretherketone polymers for surgical implant applications 标准的供应商主要为 Invibio Limited、德国 EVONIK、比利时 SOLVAY 等，均为进口品牌，导致公司 PEEK 材料的采购均为境外采购。目前，国内颅颌面修补系统的同行业公司康拓医疗、强生公司均采用国外企业的 PEEK 材料，因此，公司 PEEK 材料的进口依赖符合行业特征。

2、新增供应商情况

报告期内，前五大供应商中，STRATASYS AP LIMITED 为公司新增供应商。STRATASYS AP LIMITED 为 STRATASYS LTD.的子公司，STRATASYS LTD.成立于 1998 年，是全球领先的 3D 打印解决方案公司，提供一系列的 3D 打印系统、树脂耗材和服务。

2018 年，出于布局 3D 打印业务的考虑，发行人与 STRATASYS AP LIMITED 展开合作，代理其在国内市场的销售工作，采购结算方式为电汇支付。随着发行人进一步聚焦植入医疗器械领域，以及自产 3D 打印设备的日益成熟，发行人逐步降低了与 STRATASYS AP LIMITED 的合作规模。

3、同行业公司供应商集中情况

报告期内，公司前五大供应商的采购金额占原材料采购总额的比重为 78.99%、80.97%及 80.76%，主要供应商较为集中，主要系为了确保质量和可靠性以及满足监管要求所致。截至本招股意向书签署日，公司与主要原材料供应商建立长期稳定的合作关系，具有一定的历史基础，与部分主要供应商签订了框架协议，相关业务具有稳定性及可持续性，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。报告期内，公司与供应商的定价均通过双方协商确定，具有公允性。

2018-2020 年，同行业公司前五大供应商的采购占比如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
冠昊生物	92.25%	94.69%	96.13%
正海生物	37.59%	36.36%	34.78%
佰仁医疗	56.44%	61.40%	60.58%

由上表可知，发行人与冠昊生物、佰仁医疗的供应商集中度较为相近。

六、发行人的主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产

截至 2020 年 12 月 31 日，公司固定资产原值 3,776.77 万元，净值为 2,062.79 万元，包括机器设备、运输工具、电子设备、办公设备及其他等，具体情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	2,748.44	1,076.92	1,671.52	60.82%
运输设备	156.91	59.44	97.47	62.12%
电子设备	270.21	200.30	69.91	25.87%
办公设备	95.36	71.71	23.65	24.80%
其他设备	505.84	305.60	200.24	39.59%

公司按照生产经营的具体需要购置固定资产，固定资产主要为机器设备，用于生产与研发。

（二）房屋租赁

截至本招股意向书签署日，发行人在境内房屋租赁情况如下：

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积（㎡）	主要用途	期限
1	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 E 区三层全层	1,300.46	生产	2017.05.01-2025.04.30
2	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 E 区七层全层	1,300.45	生产	2017.05.01-2025.04.30
3	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 F 区三层全层	1,256.58	办公	2017.05.01-2025.04.30
4	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 F 区 401-402	1,192.15	办公	2018.01.01-2025.04.30
5	广州大汉产业园开发管理有限公司	迈普医学	黄埔区莲花砚路 8 号 104 房	900.00	生产	2019.01.21-2026.01.21
6	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 D 区 717-720	596.50	生产	2017.05.01-2025.04.30
7	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 F 区 101-102	566.65	展厅	2017.11.01-2025.04.30
8	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 E 区 603-605，E 区 601	357.55	办公	2017.05.01-2025.04.30

序号	出租方	承租方	地址	租赁面积（㎡）	主要用途	期限
9	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 G 区 408-410	129.66	研发	2017.06.19-2025.04.30
10	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 D 区 311-313	121.48	研发	2018.08.25-2025.04.30
11	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 G 区 401	100.29	研发	2017.09.25-2025.04.30
12	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 E 区 402 房	99.81	办公	2020.03.08-2025.04.30
13	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 E 区 207	71.42	生产	2017.05.01-2025.04.30
14	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号 E 区 607	71.42	研发	2018.08.25-2025.04.30
15	广州开发区投资控股有限公司	迈普医学	黄埔区揽月路 80 号服务楼 110	48.66	生产	2019.01.14-2025.04.30
16	广州市黄埔区住房和建设局	迈普医学	黄埔区萝岗和苑 H-4 栋 1803、1805、1806、1807、1808 房	279.24	宿舍	2018.09.01-2023.06.30
17	广州开发区金融控股集团有限公司	迈普医学	黄埔区开源大道 11 号 E3 栋 1、2、5 楼 136、211、240、506、510 房	262.54	宿舍	2020.01.01-2021.12.31
18	广州城投住房租赁发展投资有限公司	迈普医学	黄埔区萝岗和苑 B-4 栋 1209、1216、2601、2602 房	168.74	宿舍	2019.06.30-2024.06.29
19	广州开发区人才工作集团有限公司	迈普医学	黄埔区萝悦南三街九号 B-2 栋 1503-1506 房	150.67	宿舍	2020.01.16-2022.01.15
20	广州开发区才锐房屋租赁有限公司	迈普医学	黄埔区萝岗和苑 H1 栋 2608 房、H2 栋 0308 房	112.10	宿舍	2019.06.01-2023.06.30
21	广州开发区才锐房屋租赁有限公司	迈普医学	黄埔区萝岗和苑 H1 栋 1202、1203 房	108.36	宿舍	2019.04.01-2023.06.30
22	广州开发区金融控股集团有限公司	迈普医学	黄埔区开源大道 11 号 E3 栋 5 楼 539 房	60.68	宿舍	2020.02.01-2021.12.31
23	广州市黄埔区住房和建设局	迈普医学	黄埔区萝岗和苑 H-7 栋 203 房	52.98	宿舍	2018.12.01-2023.06.30
24	广州城投住房租赁发展投资有限公司	迈普医学	黄埔区萝岗和苑 B-4 栋 1706 房	35.83	宿舍	2019.10.25-2024.10.24
25	深圳市高新奇科技股份有限公司	深圳迈普	宝安区新安街道兴东社区 67 区高新奇厂房 1 层 C06	47.36	办公、仓库	2019.09.06-2021.12.31

上述除用作员工宿舍租赁的房产外，其他租赁房产均已取得房地产权证，且已经全部进行租赁备案。自上述租赁合同签订以来，发行人与下属公司作为承租方严格根据租赁协议行使权利、履行义务，未与出租方就租赁事宜发生过任何违

约或纠纷的情形。

经核查，发行人不存在使用或租赁集体建设用地、划拨地、农用地、基本农田及其上建造的房产等情形。

（三）主要无形资产情况

报告期内，发行人主要无形资产为商标、专利、土地使用权及软件著作权等，不存在租赁无形资产来自于控股股东、实际控制人授权使用。截至 2020 年 12 月 31 日，公司无形资产情况如下：

单位：万元

资产类别	原值	累计摊销	净值	成新率
土地使用权	2,214.50	133.47	2,081.03	93.97%
应用软件	299.39	42.50	256.89	85.80%
专利技术	950.53	126.74	823.79	86.67%
合计	**3,464.42**	**302.71**	**3,161.71**	**91.26%**

1、商标

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有的境内注册商标 150 项，境外注册商标 203 项，主要用于生产经营活动，权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制的情形，具体情况参见附件 1。

2、专利

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已取得境内专利授权 156 项，境外专利授权 21 项，其中包括发明专利 87 项、实用新型专利 67 项和外观设计专利 23 项，主要用于生产经营活动，权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制的情形，具体情况参见附件 2。

此外，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已受理未授权的境内专利申请 106 项，境外专利申请 11 项，其中包括发明专利申请 109 项、实用新型专利申请 7 项，外观专利申请 1 项。

截至本招股意向书签署日，袁玉宇、徐弢作为权利人均未申请或取得任何专利，其名下不拥有知识产权和技术成果，亦不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

3、土地使用权

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 1 项土地使用权，具体如下：

序号	所有权人	不动产权使用证号	坐落	使用权面积（㎡）	权利类型	权利性质	用途	使用期限
1	迈普医学	粤（2019）广州市不动产权第06860230号	科学城崖鹰石路以西，莲花砚路以北	10,917.29	国有建设用地使用权	出让	工业用地	2017.10.30 - 2067.10.29

截至本招股意向书签署日，发行人在上述土地上设置了抵押，主要用于其银行授信或银行借款，不构成本次发行的实质障碍。除上述情形外，发行人土地使用权不存在其他抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制的情形，权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险。

4、软件著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有软件著作权 1 项，主要用于生产经营活动，权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制的情形，具体情况如下：

序号	软件名称	登记号	开发完成日期	取得方式	著作权人
1	迈普多挤出头3D打印机控制软件[简称：MP Bioprint] V1.0.0	2017SR551759	2017.06.02	原始取得	迈普医学

5、域名

截至 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有 5 项域名，主要用于生产经营活动，权属清晰，不存在权属纠纷和法律风险，亦不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制的情形，具体如下：

序号	主办单位名称	网站备案/许可证号	网站域名	审核通过时间
1	迈普医学	粤 ICP 备 16061792 号-1	www.medprin.com	2018.12.28
2	迈普医学	粤 ICP 备 16061792 号-1	www.medprin.cn	2018.12.28
3	迈普医学	粤 ICP 备 16061792 号-1	www.medprin.com.cn	2018.12.28
4	迈普医学	粤 ICP 备 16061792 号-1	www.medprin.中国	2018.12.28
5	迈普医学	-	medprin.de	-

（四）发行人拥有的特许经营权情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在拥有特许经营权的情况。

（五）发行人取得的资质认证情况

1、医疗器械生产许可证

截至本招股意向书签署日，公司拥有 1 项医疗器械生产许可证，具体情况如下：

序号	持有人	许可证编号	生产范围	发证部门	首次发证日期	发证日期	有效期至
1	迈普医学	粤食药监械生产许20101953号	III 类 6846 植入材料和人工器官，III 类 13 无源植入器械-06 神经内/外科植入物，II 类 17 口腔科器械-07 口腔正畸材料及制品	广东省药品监督管理局	2010.11.09	2021.3.26	2025.4.26

注：因业务调整，发行人将全资子公司深圳迈普的颅颌面修补系统等产品生产职能调整至迈普医学。2019 年 11 月，深圳迈普的医疗器械生产许可证（编号：粤食药监械生产许 20132398 号）已注销。

2、产品注册证

截至本招股意向书签署日，公司在境内已取得 3 个 III 类医疗器械产品、1 个 II 类医疗器械产品注册证，1 个 I 类医疗器械产品备案，具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	管理类别	资质内容	发证部门	发证日期	有效期
1	迈普医学	国械注准20173464684	III 类	可吸收硬脑（脊）膜补片	国家食品药品监督管理总局	2017.12.08	2022.12.07
2	迈普医学	国械注准20193130590	III 类	硬脑（脊）膜补片	国家药品监督管理局	2019.08.19	2024.08.18
3	迈普医学	粤械注准20192170486	II 类	定制式矫治器	广东省药品监督管理局	2019.04.18	2024.04.17
4	深圳迈普	国械注准20163131503	III 类	颅颌面修补系统	国家药品监督管理总局	2021.02.23	2026.02.23
5	德国迈普	国械备20170084	I 类	手术头架	国家食品药品监督管理总局	2017.02.13	-

注 1：公司可吸收硬脑（脊）膜补片产品于 2014 年 4 月首次取得“国食药监械（准）字 2014 第 3460521 号”《医疗器械注册证》，于 2017 年 12 月 8 日取得新换发的“国械注准 20173464684”《医疗器械注册证》。
注 2：深圳迈普作为委托方委托迈普医学生产颅颌面修补系统产品，并分别于 2019 年 6 月、2020 年 1 月就上述委托生产向广东省药品监督管理局备案。

同时，截至本招股意向书签署日，公司取得的 CE 证书如下：

序号	持有人	证书名称	资质内容	证书编号	发证机构	首次发证日期	发证日期	有效期至
1	迈普医学	EC Certificate-Full Quality Assurance System	ReDura	CE 613930	BSI	2015.08.17	2020.05.20	2024.05.26
			StypCel			2020.05.20	2020.05.20	2024.05.26
2	迈普医学		NeoDura	CE 643878	BSI	2015.11.18	2020.02.06	2024.05.26
3	德国迈普		ReDura	CE 621938	BSI	2016.02.12	2020.09.07	2024.05.26
			StypCel		BSI	2020.09.07	2020.09.07	2024.05.26
4	德国迈普		NeoDura	CE 619280	BSI	2016.02.11	2020.02.12	2024.05.26
5	迈普医学	EC Design-Examination Certificate	ReDura	CE 620362	BSI	2015.08.17	2020.06.17	2024.05.26
6	迈普医学		NeoDura	CE 613931	BSI	2015.08.25	2020.06.17	2024.05.26
7	迈普医学		StypCel	CE 667433	BSI	2020.05.20	2020.05.20	2024.05.26
8	德国迈普		ReDura	CE 621939	BSI	2016.02.12	2020.06.17	2024.05.26
9	德国迈普		NeoDura	CE 619285	BSI	2016.02.11	2020.06.17	2024.05.26
10	德国迈普		StypCel	CE 667434	BSI	2020.09.07	2020.09.07	2024.05.26
11	迈普医学	EU Quality Management System Certificate	Customized Cranio-Maxillofacial Repair System	MDR 747050	BSI	2021.05.24	2021.05.24	2026.05.23

注：ReDura 产品最早于 2011 年 3 月获得由 ITC 颁发的 CE 证书和 CE Design 证书，于 2015 年 8 月发证机构变更至 BSI。

截至本招股意向书签署日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，无法达到国内相应准入标准的风险较低。

3、进出口相关证书

截至本招股意向书签署日，公司拥有的进出口相关证书情况如下：

（1）出口销售证明

序号	持有人	证书名称	资质内容	证书编号	发证部门	发证日期	有效期至
1	迈普医学	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	可吸收硬脑（脊）膜补片	粤食药监械出20201153号	广东省药品监督管理局	2020.07.31	2022.07.30
			硬脑（脊）膜补片	粤食药监械出20201397号	广东省药品监督管理局	2020.10.15	2022.10.14
2			颅颌面修补系统	粤食药监械出20201402号	广东省药品监督管理局	2020.10.15	2021.09.07

（2）海关报关单位注册登记证书、出入境检验检疫报检企业备案表及对外贸易经营者备案登记表

企业名称	证书名称	颁发单位	证号/备案号	核发/备案日期
迈普医学	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	中华人民共和国黄埔海关	4401360086	2018.07.11
	出入境检验检疫报检企业备案表		4401607929	2018.07.11
	对外贸易经营者备案登记表	-	03611252	2018.10.16
深圳迈普	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	中华人民共和国深圳海关	440316387G 检验检疫备案号 4708609830	2018.12.13
	对外贸易经营者备案登记表	-	04973525	2020.11.27
中山迈普	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	中华人民共和国中山海关	4420964996	2018.02.07
	对外贸易经营者备案登记表	-	03658702	2018.02.07

注：迈普医学、深圳迈普《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》的注册登记日期分别为 2011 年 3 月 24 日、2013 年 3 月 21 日。

截至本招股意向书签署日，发行人与德国迈普已依法取得欧盟公告机构 BSI 核发的 CE 证书，资质内容主要包括 ReDuraTM、StypCelTM、NeoDuraTM 等产品。而作为对外贸易出口方，发行人及其控股子公司已依法取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》等资质，发行人产品通过中国海关合法出口，严格遵守医疗器械出口流程，发行人的销售资质、销售流程、销售对象和场所限制符合中国法律的规定。

4、互联网药品信息服务资格证书

公司于 2020 年 5 月 13 日取得《互联网药品信息服务资格证书》，证书编号为（粤）-非经营性-2020-0152，服务性质为非经营性，有效期至 2025 年 5 月 12

日。

截至本招股意向书签署日，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营满足相应的资质、认证、标准规范等要求，均在有效期内且合法有效。

七、发行人的技术、研发和质量控制情况

（一）发行人的核心技术、技术先进性和保护措施

公司一直致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能的植入医疗器械。通过多年的技术研发，已拥有多项自主知识产权的核心技术。

1、核心技术及其先进性

公司主要的核心技术是生物增材制造技术，在此技术平台上，公司已开发出人工硬脑（脊）膜补片，并实现了境内外的规模化销售。同时，公司拟在此技术平台的基础上，进一步开发口腔可吸收修复膜、可吸收功能性创面修复补片等产品。具体如下：

序号	技术平台	平台技术介绍	核心技术名称	核心技术先进性	应用技术的主要产品
1	生物增材制造技术	通过自主研发的高通量静电纺丝设备，在高压电场下，将高分子聚合物溶液制备成具有类细胞外基质结构的三维微纤维支架，有利于细胞在支架上黏附和爬行生长。	1、多喷头下高压电场稳定性控制技术； 2、类细胞外基质结构设计及制造技术	1、通过电场稳定控制技术，解决多喷头运转时电场干扰问题，提高产品产率，实现批量生产时产品性能的稳定控制； 2、通过模拟类细胞外基质结构，可得到促进细胞黏附和爬行生长的三维支架，使其可满足不同部位的软组织修复需求。	可吸收硬脑（脊）膜补片
					硬脑（脊）膜补片
					口腔可吸收修复膜
					可吸收功能性创面修复补片

与此同时，公司以临床需求为导向，基于生物材料改性与加工、机械设计等方面的积累，实现了从单一技术的拓展应用向多产品技术协同创新的转变，具体如下：

序号	技术平台	平台技术介绍	核心技术名称	核心技术先进性	应用技术的主要产品
1	数字化设计与精密加工技术	通过数字化设计，对临床影像数据进行重建，实现产品	1、高精度影像重建及设计技术； 2、计算机数	1、根据临床影像数据显示患者的骨窗缺损，重建出高度匹配的修补假体结构； 2、通过计算机数字控制精密加	颅颌面修补产品

序号	技术平台	平台技术介绍	核心技术名称	核心技术先进性	应用技术的主要产品
		的匹配性设计，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品。	字控制精密加工技术	工技术，在微米尺度上实现精确控制，生产出与颅颌面骨缺损结构高度适配的产品。	
			1、个性化设计技术； 2、材料数字化精密加工技术	1、采用数字化软件，对恒牙期牙列错□畸形进行科学移动设计，满足牙槽骨生物力学需求及牙齿咬合力学需求； 2、以 3D 打印模型为辅助材料，热塑性高分子为主要成分，通过在 3D 打印模型上热压成型，保障最终产品的高匹配性。	定制式矫治器
2	选择性氧化及微纤维网成型技术	通过可控的选择性氧化技术得到氧化再生纤维素纤维，并利用微纤维网成型装备加工，得到纤维密度可控的多层纤维产品。	1、选择性氧化技术； 2、微纤维网成型技术	1、通过选择性氧化纤维素分子链结构中碳 6 位（C6）的羟基，保证材料均一性及结构的稳定性，同时具有成本低、污染少的优点；然后通过自主开发的非均相反应系统，实现多点加料，保证氧化均匀性； 2、通过自主开发的满足脆性纤维加工需求的微纤维网成型装备，制得纤维密度可控的多层纤维产品。	可吸收止血纱
3	多组分交联及雾化成胶技术	基于流体力学的文丘里效应，即受限流体在通过缩小的过流断面时会出现流速增大，并伴随流体压力降低的现象，设计混联雾化成胶系统，实现多组分可控交联，制备低溶胀度的可吸收医用胶产品。	1、水凝胶多组分均匀网络交联技术； 2、混联雾化成胶系统设计及制造技术	1、通过亲电、亲核组分成胶环境控制，形成均匀可控的交联水凝胶网络，以此形成的产品具有低溶胀度和中性 pH 值特性，可减少对脑组织的压迫和刺激； 2、通过对设备内部流道、喷嘴、喷孔等进行设计与优化，利用流体力学中的文丘里效应，液体可加速喷雾，达到均匀稳定、瞬时成胶的效果，雾化成胶更均匀。	可吸收医用胶

经过长期的研发经验积累，发行人已形成生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等 4 大技术平台，搭建了高素质、多领域的研发人员梯队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等各细分领域专业人员，亦设置了合理的职级体系规划，不同职级、能力、专业领域的技术人员围绕项目形成具体团队，分工负责、通力合作，共同推进和完成研发项目。

同时，发行人的产品开发是长期积累与多部门合作的过程。发行人多项产品已实现产业化或上市销售，相应技术已落地为标准工艺。而在研产品，技术人员在研发方向选择和技术研究等早期开发阶段较为重要，但中后期还涉及临床试验、注册检验、质量控制、工艺流程转化等同样重要的环节，中后期环节更多地将发挥临床中心、注册事务部、质量部等多部门协作的作用。

因此，上述技术均源自于核心技术团队的长期研究开发经验积累，发行人对核心团队及核心技术人员不存在重大依赖。

此外，发行人与核心技术人员均签订了保密及竞业限制协议，建立了切实有效的机制、措施，以防范核心技术人员重大流失或形成对核心团队及核心技术人员重大依赖的风险。

2、核心技术产生的收入情况

报告期内，公司主营业务收入主要来自于植入医疗器械、自制 3D 打印机等核心技术产品的销售收入，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	12,295.92	11,103.39	7,915.65
主营业务收入	12,351.18	11,323.81	8,575.45
占比	**99.55%**	**98.05%**	**92.31%**

（二）发行人科研实力及成果情况

1、重要奖项

公司一直致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械，获得各级政府和主管部门的认可。截至本招股意向书签署日，公司及研发平台先后被认定为博士后科研工作站（国家级）、国家知识产权优势企业、广东省创新型企业、广东省生物 3D 打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心等。

同时，公司人工硬脑（脊）膜项目荣获“中国工业大奖提名奖”，可吸收硬脑（脊）膜补片产品是唯一一款入选中国科技部发布的《创新医疗器械产品目录（2018）》的脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。此外，公司自主

研发的发明专利“一种电纺机”荣获“中国专利银奖”，发明专利“一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法”荣获“中国专利优秀奖”。

2、重大科研项目

截至本招股意向书签署日，公司承担或参与的重大科研项目（省级以上）情况如下：

序号	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间	协议主要内容
1	广东省引进创新科研团队：人体组织再生生物制造技术的产业化	1、在已有的技术和产业基础上，进一步完善生物增材制造技术及细胞生物打印技术的产业化研究，具体内容包括工艺扩大化研究、生产稳定性控制、产品质量验证及控制、产品有效性验证及产品注册报批等； 2、通过搭建的生物增材制造技术平台，开发一系列软组织、硬组织修复产品、植入类载药医疗器械及具有生理活性的人体组织和器官。	独立承担	2012 年 1 月	-
2	广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发	开展硬脑（脊）膜补片产品生产工艺优化、临床试验及注册报批研究，实现国产高端植入医疗器械产品在国际市场销售，满足临床迫切需求。	牵头	2013 年 1 月	1、项目实施过程中所产生的成果，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有，由各方共同完成的，各方约定按协议条款分配。 2、本协议内容以及在双方具体合作过程中可能相互需要提供专有的具有价值的保密信息，在未取得提供方事先书面同意前提下，须各自遵守保密义务，不以任何理由或目的向其他单位披露。
3	国家科技型中小企业技术创新基金：基于纳米仿生的再生型人工硬脑膜的产业化开发	以开发基于生物增材制造再生型人工硬脑（脊）膜及其产业化为主线，开展产品生产工艺优化、临床试验及注册报批工作，为临床患者提供新一代的理想修复产品。	独立承担	2013 年 10 月	-
4	国家高技术	1、项目总任务和目标为攻	牵头	2015 年 1 月	1、项目实施过程中所

序号	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间	协议主要内容
	研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物3D打印技术和装置的开发	克生物 3D 打印技术瓶颈，进行系列生物 3D 打印技术及装备的开发； 2、公司主要负责可大规模生产的生物仿生材料打印系统的设计开发及应用，实现生物 3D 打印系列技术在组织修复领域的示范应用。			产生的成果，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有，由各方共同完成的，各方约定按协议条款分配。 2、不论项目是否获得国家科技部批复立项，任何一方都不应在未征得对方同意的情况下向其他单位或个人泄漏项目的有关情况、机密信息和技术信息等。
5	2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发	项目根据生物 3D 打印技术在个性化和微观仿生等两个方面的突出优势，结合当前临床需求，以前期基础好且能较快实现产业化的个性化体外手术模型、软组织修复补片、可吸收硬脑（脊）膜补片等产品的应用开发为突破口，解决目前制约生物 3D 打印产业发展的核心问题。	牵头	2015 年 1 月	1、项目实施过程中所产生的知识产权，各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权；双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在迈普进行产业化。 2、不论项目是否获得广东省科技厅批复立项，任何一方都无权在未征得知识产权各方同意的情况下向其他单位或个人泄漏项目的有关情况、机密信息和技术信息等。
6	广东省产学研项目：基于生物3D打印的新型疝修补片的研发	项目设计研发了新型防粘连疝补片，开展了疝补片的性能优化以及该补片防粘连机制的研究。	参与	2015 年 1 月	1、项目实施过程中所产生的知识产权，各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权；双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。 2、不论项目是否立项，任何一方都不应在未征得对方同意的情况下向其他单位或个人泄漏项目的有关情况、机密信息和技术信息等。
7	2015 年国家工信部工业	项目实施期内重点进行人工硬脑（脊）膜等软组织修	牵头	2015 年 7 月	1、项目实施过程中所产生的成果，由一方独

序号	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间	协议主要内容
	转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品	复产品的产业化建设，主要科研内容为人工硬脑（脊）膜等系列软组织修复产品的工艺稳定性及扩大化生产研究，开展产品临床试验研究。			立完成的，其所有权归完成方所有，由各方共同完成的，各方约定按协议条款分配。 2、不论项目是否获得工信部批复立项，任何一方都不应在未征得对方同意的情况下向其他单位或个人泄漏项目的有关情况、机密信息和技术信息等。
8	2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用	项目主要研究生物组织材料的熔融电纺三维打印制造技术，实现熔融电纺的可控沉积，提高纤维膜的有序性，促进细胞生长和组织修复。	参与	2017 年 1 月	1、本研究所产生的成果及产权，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有；由双方共同完成的，双方约定按照协议条款分配。 2、任何一方都无权在未征得知识产权各方同意的情况下向其他单位或个人泄露项目有关情况、机密信息和技术等。
9	2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究	1、项目拟在构建股骨头内骨小梁微观结构的三维空间模型，建立股骨头坏死的三维分区标准，为股骨头坏死的治疗方案的选择提供思路； 2、在此基础上构建定向成骨分化，血管化，可控降解的生物仿生骨小梁骨块，同时为坏死区提供力学支撑和力学传导特性，重建股骨头坏死区力学环境，为股骨头坏死保髋治疗提供最优植入物。	参与	2017 年 2 月	1、本研究所产生的成果及产权，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有；由双方共同完成的，双方约定按照协议条款分配。 2、不论项目是否获得广东省科技厅批复立项，任何一方都无权在未征得对方同意的情况下向其他单位或个人泄漏项目的有关情况、机密信息和技术信息等。
10	国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究	1、项目主要研究开发国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器、新型植入式变频骶神经刺激系统和尿道中段悬吊材料与器械； 2、公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究。	参与	2018 年 12 月	1、项目实施过程中所产生的成果，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由双方共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由双方商定；若无对方许可，任何一方不得擅自申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。各方均应采

序号	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间	协议主要内容
					取必要措施以保护因申报项目需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。
11	广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发	1、项目总目标为进行活性骨修复材料及匹配增材制造装备的开发研究； 2、公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的产业化开发及活性颅骨修复材料研究，实现生物增材制造重大装备开发与应用。	牵头	2020 年 3 月	1、本项目实施过程中所产生的科研成果、知识产权等由一方独立完成的，其所有权归完成方所有，由双方合作完成的由双方共同拥有，具体分配方式按照协议条款执行。 2、不论项目是否获得广东省科技厅批复立项，任何一方都不应在未征得对方同意的情况下向其他单位或个人泄漏项目的有关情况、机密信息和技术信息等。

发行人合作研发项目主要涉及生物增材制造技术平台的产业转化研究，相关核心技术系发行人根据市场需求和产品要求，基于自我研发、长期积累和自我迭代形成的，并由发行人独立申请技术专利，报告期内发行人不存在共有专利的情形。合作研发项目中的外部研发机构主要提供对发行人技术方案进行评估和建议、进行产品的生物学评价和实验等辅助职能，亦或是从事与发行人不同产品、不同技术路线的研究开发。在委托研发过程中，发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委托研发的方式，在行业中有多家机构可以完成，不依赖某一家或少数几家机构进行委托研发。因此，发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

上述合作研发项目的权利义务分配约定清晰、公平，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务；对于发行人参与非牵头的项目，发行人亦依约承担分工研发职责并获得相应部分的成果和权利。截至本招股意向书出具之日，发行人与各合作研发方不存在纠纷或潜在纠纷。

在研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在合作研发方为发行人分担费用的情形。

上述合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，均基于发行人独立完成的研发成果或根据实际贡献大小另行协商取得的相应部分权利，发行人无需支付额外费用。截至本招股意向书出具之日，合作研发项目均不涉及发行人与其它合作研发方共有知识产权，不影响发行人的使用。

（三）发行人研发项目情况

1、研发投入情况

公司研发投入包括研发人员薪酬、研发材料费、试验外协费、研发设备折旧摊销等。报告期内，公司研发投入占营业收入的比重情况如下：

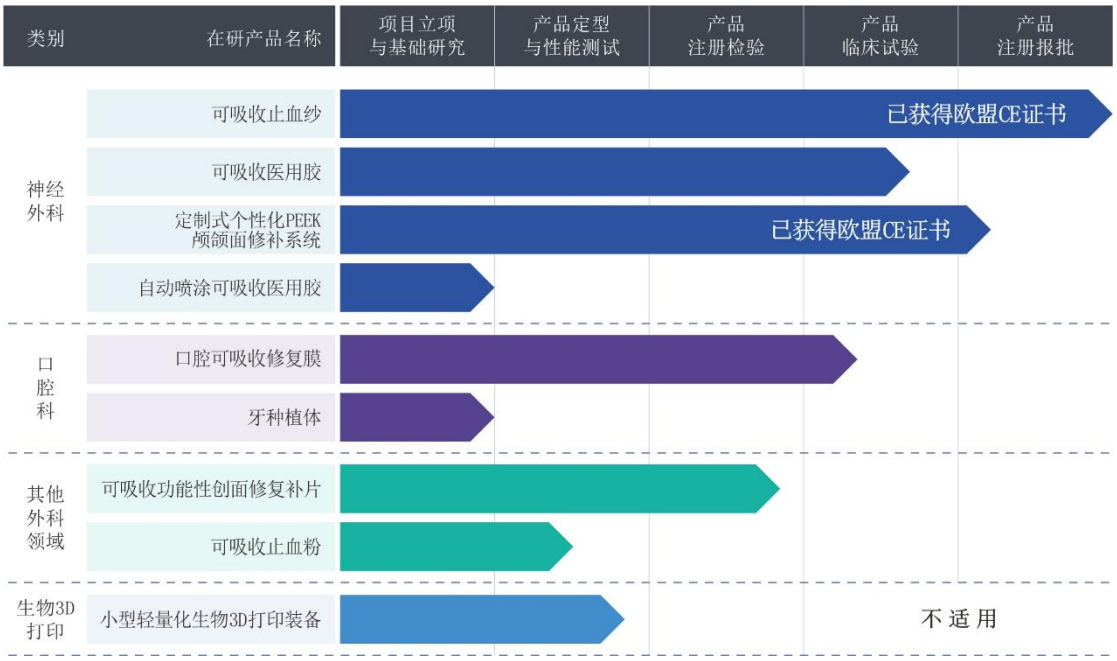
单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	最近三年累计
费用化研发投入	1,627.96	1,821.16	2,079.07	5,528.20
资本化研发投入	1,163.27	1,404.46	673.39	3,241.12
研发投入合计	**2,791.23**	**3,225.63**	**2,752.46**	**8,769.32**
营业收入	12,351.18	11,324.00	8,575.45	32,250.63
研发投入占营业收入的比重	**22.60%**	**28.48%**	**32.10%**	**27.19%**

注：研发投入=费用化研发投入+资本化开发支出

2、在研产品情况

截至本招股意向书签署日，公司主要在研产品的情况如下：



上述在研产品的研发目标及投入情况：

类别	在研产品名称	研发目标	预计研发投入（万元）
神经外科	可吸收止血纱	本产品主要用于小动脉、小静脉和毛细血管出血，脑组织深部伤口出血等方面的止血。 本产品旨在解决现有产品止血效果差，产品结构不均一，粘附性差的缺点。	3,460
	可吸收医用胶	本产品主要用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏。 本产品旨在解决现有产品密封效果不佳、易封堵、存在危害物质等问题。	3,700
	定制式个性化PEEK颅颌面修补系统	在颅、颌面骨缺损的修补过程中，患者的颅骨缺损存在各种可能的结构，修补需求因患者而异。 本产品依托于医工交互平台，提供可定制的个性化产品，以解决患者骨缺损的精准修补问题。	1,420
	自动喷涂可吸收医用胶	为了使喷涂效果更加均匀，加强水密封闭的密闭效果，增强产品的临床使用体验，本产品在可吸收医用胶产品基础上增加具有自动喷涂功能的辅助设备。	1,300

类别	在研产品名称	研发目标	预计研发投入（万元）
口腔科	口腔可吸收修复膜	本产品主要用于在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入骨缺损区，辅助口腔内骨缺损愈合。 本产品旨在解决现有胶原产品降解快、强度较低、存在免疫反应等问题。	2,614
	PEEK-HA 牙种植体	本产品主要是通过外科手术的方式，将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内，待其手术伤口愈合后，在其上部安装修复假牙装置。 本产品旨在有效避免金属伪影、“应力屏蔽”等问题。	2,000
其他外科领域	可吸收功能性创面修复补片	本产品主要应用于创面缺损的修复与重建。 本产品旨在解决现有普通敷料无促组织修复功能、敷料更换易造成二次伤害的问题，及解决现有可降解生物敷料降解过快、存在病毒感染、免疫原风险等问题。	1,779
	可吸收止血粉	本产品主要用于大面积、不规则渗血创面的止血。 本产品旨在解决现有产品止血效果差，吸血后膨胀率高，粘附性差的缺点。	1,358
生物 3D 打印	小型轻量化生物 3D 打印装备	本产品针对科研型仪器设备向生产型装备转化过程中的稳定性、集成度等核心问题，提供一套小型化、系统高度集成且低故障运行稳定的系统装备。	500

3、在研产品的技术水平

（1）神经外科在研产品

①可吸收止血纱

在神经外科手术中，创面出血严重者可导致颅内压增高，脑水肿，甚至会引发中枢性呼吸循环衰竭和脑疝等临床危象，危及患者的生命。由于脑组织血运丰富、微神经网络等结构复杂，导致了神经外科手术中出血位点较多，传统的结扎及电凝操作可能会破坏微神经网络对病人造成无法挽救的功能性损伤，且有些手术部位深，视野狭窄、操作不便因素更是增加传统方法止血难度，止血效果不佳。

神经外科手术中局部使用止血材料将给医生手术止血带来较大的便利，但由于神经外科手术复杂性，对止血材料的安全性提出较高要求，普通纱布、棉球等中低端止血材料无法完全满足临床需求。目前，临床上代表性的高性能植入类止血耗材包括纤维蛋白胶、可吸收止血流体明胶及氧化再生纤维素类止血纱等，其中，纤维蛋白胶是通过将纤维蛋白原与凝血酶结合，激活凝血机制而起到止血作用。但该产品需要冷冻储存，术前水浴加热至体温，制备较为麻烦，同时涂抹后

形成血凝块需要 1-2 分钟，因此，纤维蛋白胶并不适用于动脉快速出血或意外出血的情况；可吸收止血流体明胶产品由流体明胶与凝血酶构成，一般通过长的涂抹器涂抹在止血部位。但该产品使用后若未去除过多止血后产物，可能引起病灶周围水肿，或者直接注射到血管中可能形成血栓、贫血、感染和出血等；而强生公司开发的以氧化再生纤维素为原材料的高性能可吸收止血纱产品，因其具有止血效果更好、可逐层使用、材料用量可控、刺激小等特点，能有效解决上述问题，受到临床医生的青睐，垄断了国内神经外科高端可吸收止血产品的市场。

近年来，虽然有不少国内厂家在进行氧化再生纤维素产品的国产化，但由于产业化的技术难度，尚未有大规模应用并替代强生公司等国外产品的国内产品出现。依托前期深厚的生物材料特性研究及配套装备开发经验，公司以再生纤维素为原料，自主开发出选择性氧化技术及微纤维网成型技术，并研制出微纤维网成型设备，开发出可吸收止血纱产品，具有与国际领先产品相接近的止血效果，与国内企业的产品相比，拥有明显优势：A．氧化效率高，传统的氧化工艺需要 24 小时以上，公司采用的氧化体系只需要数小时，即可完成纤维素的氧化；B．选择性氧化程度高，得到的氧化再生纤维素结构更均一、更稳定；C．采用的氧化剂挥发性低，与传统的氧化技术相比，更环保、成本更低；D．自主开发的微纤维网成型系统，能最大限度减少在成型过程中纤维的损伤，成型的可吸收止血纱样品较同类产品纤维长度更长，更好地保证纤维网的完整性，减少掉屑、粘器械等问题。

截至本招股意向书签署日，公司所开发的可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求。并已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证。

②可吸收医用胶

在硬脑膜修复手术中，为了防止脑脊液渗漏，神经外科医生经常使用医用胶等用于硬脑（脊）膜辅助封闭。现有医用胶主要有三类：一是天然纤维蛋白类，因水密封效果不好，发展受限；二是合成高分子材料类，如聚乙二醇类等，应用较为广泛，但存在神经压迫等安全隐患，且临床使用易堵塞辅助器械；三是半合成高分子材料类，如明胶与醛类等，粘合快速，但存在致癌风险。因此，研制安全、有效的医用胶产品以满足临床需要，将成为医用胶未来发展的趋势。同时，

随着神经外科中经鼻碟等微创手术的普及，适用于神经内镜下操作的医用胶产品开发将越来越受到医护工作者的青睐。相比于上述产品，本产品具有如下特点：

A．创新设计混联器，雾化成胶更均匀。市场上，现有主流产品的混合器组装过程繁琐，使用时极易出现喷头堵塞现象，严重影响产品有效性且临床使用不便。针对上述问题，公司自主研发新型超低压旋流雾化喷嘴，并对其内部流道、喷嘴、喷孔等进行设计与优化，大幅提高流道内液体的流速，实现材料更好的均匀雾化效果。此外，该项目简化了混联器组装步骤，更大限度的方便临床使用。

B．优异低溶胀性，减少对组织的压迫，降低临床风险。本产品通过独特的材料组分设计，实现可吸收医用胶产品具有低溶胀度，与国际主流产品相比具有显著优势，从而有效避免对周围神经与组织的压迫，提高产品安全性。

C．产品成胶后呈 pH 中性，对组织刺激性低，生物相容性更好。现有技术制备的医用胶产品呈碱性，易造成细胞死亡、炎症加重、延缓愈合等不良反应。本产品运用优异的多元高分子交联体系，制备的水凝胶封堵膜为中性，避免高 pH 溶液对组织的刺激，具有较好的生物相容性。

截至本招股意向书签署日，公司所开发的可吸收医用胶尚处于临床试验阶段，目前进展顺利，与主管部门尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈。

③定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统

由创伤、肿瘤及意外伤害等引起的颅颌面骨缺损多为不规则形状，神经外科颅颌面修补手术中植入物与缺损部位的匹配程度将直接影响手术效果及患者的术后感受，因此，临床上对个性化植入物的需求愈发突出。这种需求受到过去制造技术水平的约束很难满足，而随着 CT、MRI 技术、计算机医学影像处理与建模技术等多种基础技术的进步，使患者的颅颌面解剖结构在术前便能够以实体模型方式精确展现，为实现个体化植入物提供越来越强大的技术支撑。同时，精密加工技术的日趋完备，使计算机中设计的个体化植入物可直接成型，为个体化植入物制造技术的发展与临床应用提供推动力。

基于上述临床需求及技术的发展，为顺应植入医疗器械定制式、个性化发展趋势，公司在已有产品的基础上，进行定制式个性化颅颌面修补产品的设计开发。本产品将依托医工交互平台实现“数据获取、结构设计、方案评判、生产使用”

全流程的可记录、可存档、可追溯，包括 CT 数据获取、修补结构及固定方式和固定位置的设计与确定、设计结构的符合性及一致性判断、产品生产后的使用等全过程，极大程度上匹配于定制式个性化医疗器械产品的开发需求。

医工交互的设计程序需要包括设计结构的策划、输入、输出、产品的验证和确认五个主要步骤：A．策划为产品开发的起始阶段，其依托于具有丰富临床经验的医生及设计人员，来共同确定手术方案的建立，是临床医生与设计工程的对接伊始；B．输入步骤主要包括影像学数据的传输、患者骨三维结构的重建、骨植入物的设计与分析等，是开展后续工作的基础；C．输出步骤主要包括产品的三维 CAD 模型建立、产品使用说明和产品检验标准等，是产品设计结构符合性评价的判断步骤，此步骤临床医生会根据患者的缺损结构，与设计工程师共同明确修补假体的设计结构，确认后以开展个性化植入物的加工生产；D．验证步骤主要是对加工生产的样品进行物理化学等方面的性能测试，以证明产品满足技术要求，符合安全性和有效性评价；E．确认步骤主要是最终产品与设计结果的吻合性评价，以及产品进入临床使用后术后信息的随访评价，以验证产品的长期有效性。

本产品的开发结合现有临床资源，搭建智能化医工交互平台，可实现修补产品因地制宜的结构设计，最大程度上解决个性化植入物患者的临床需求。

④自动喷涂可吸收医用胶

目前，神经外科手术中具备自动喷涂功能的可吸收医用胶产品在全球范围内较少。与传统产品相比，具备自动喷涂功能的可吸收医用胶从根本上解决了医生在使用手动喷涂可吸收医用胶产品时的不良体验，精简手术操作流程，缓解手术疲惫感，提升手术效果。基于此，为了使喷涂效果更加均匀，加强水密封闭的效果，增强产品的临床使用体验，本产品增加了具有自动喷涂功能的辅助设备，具有如下特点：

A．增强产品使用过程中喷涂的厚度和使用范围的可控性，防止产品的过量使用导致的机体刺激性增强或使用量不足导致的封堵失败。

B．避免了医生手工助力使用时所产生的喷涂卡顿现象。在日常操作中，手腕部长时间挤压施力可能会导致肌肉酸痛及抖动，从而严重影响临床医生的手术

操作，因此通过自动助力装置的可以避免医生使用产品过程中的疲劳感，增加了产品使用的便利性，增强产品的临床使用体验。

C．有效防止喷涂过程中产品堵塞喷头，喷涂过程更为顺畅。现有市场上的组织封闭胶产品，均存在因使用过程中停顿或受力不均匀而产生喷头堵塞的情况，因此通过持续稳定的自动喷涂辅助设备，可以有效降低或避免此类问题的发生。

（2）口腔科在研产品

①口腔可吸收修复膜

随着口腔种植学的发展，种植牙的应用变得逐渐广泛。种植手术对种植区域的骨组织要求较高，常规拔牙不当、牙槽骨吸收等各种原因造成牙槽骨变得低平和狭窄，导致种植体区域骨量的不足，进而影响种植牙成功率。

临床上针对骨量不足的病例，常采用引导骨组织再生技术来增量缺损的牙槽骨。口腔可吸收修复膜植入后，在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，以此创造一个相对封闭的骨再生环境，选择性地阻挡迁移速度较快的成纤维细胞和上皮细胞进入骨缺损区，保证增殖较慢的成骨细胞在成骨区生长，创造骨修复再生的条件，从而促进骨组织愈合。

市场上，根据材料能否被降解，现有产品分为可吸收性膜与不可吸收性膜，可吸收性膜主要包括胶原膜、合成材料膜，不可吸收性膜主要包括金属膜、高密度聚乙烯膜等。不可吸收膜容易造成伤口裂开，且植入后容易暴露，需二次手术取出，故临床上以可吸收性膜应用较多，但胶原膜等可吸收性膜存在降解快、强度较低、有免疫反应等问题。公司基于生物增材制造技术平台，结合临床需求进行产品功能化设计，开发出口腔可吸收修复膜，本产品具有如下特点：

A．以可降解合成材料为主要成分，不用二次手术取出，生物安全性高。本产品以合成高分子为主要成分、天然高分子为辅助成分，通过生物增材制造技术制备，具有三维仿生微纤维结构，植入后可被人体吸收，无需二次手术取出，且具有更高的生物安全性，免疫反应远低于胶原膜。

B．降解周期与骨重建时间相匹配。常规胶原膜降解较快，植入后 1-3 个月内膜已破裂，在 3-6 个月之内完全降解。本产品材料主要为以可降解合成高分子材料，降解时间稍长，置于口腔软组织与硬组织之间，能够在整合骨重建周期内

起到有效的物理屏障作用。

C．力学强度高。与胶原膜相比，本产品具有较高的力学强度，并可在降解初期维持一定的力学强度，可避免组织愈合初期由于样品破裂而导致的屏障失效。

截至本招股意向书签署日，公司所开发的口腔可吸收修复膜尚处于临床试验阶段，目前进展顺利，与主管部门尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈。

②PEEK-HA 牙种植体

牙种植体是通过外科手术的方式，将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内，待其手术伤口愈合后，在其上部安装修复假牙装置。根据材料组成分类，牙种植体可分为金属与合金材料类、陶瓷材料类、碳素材料类、高分子材料类、复合材料类等，目前绝大多数产品采用的钛金属及其合金的材料体系。

在实际运用过程中，钛金属因其本身的金属特性，会带来 CT 检测时的金属伪影。同时，因钛金属模量显著高于其周围植入的牙槽骨，从而造成植入后长期周围骨吸收，从而引起的种植失败，即“应力屏蔽”作用。同时，材料所释放的钛离子容易造成炎症或超敏反应，影响患者牙种植长期成功率和最终的修复效果。上述弊端是因金属基体本身特性所致，无法通过表面改性等技术完全克服。近些年，国际市场出现少量的陶瓷种植体产品，但其推广有限，主要系其存在脆性断裂以及与基台材料适配性等问题。

针对于此，本产品是一款高分子生物活性陶瓷复合材料的牙种植体产品，其中高分子基体为 PEEK 材料，具有良好的生物相容性及长期植入安全性验证，近些年，作为钛金属材料的替代物，PEEK 材料在椎间融合器、运动医学的钉棒系统以及颅颌面修补等领域得到广泛应用。同时，复合的生物活性陶瓷材料为羟基磷灰石（HA）颗粒，其具有同天然骨或牙组织相同的组成，该材料的引入可以提高聚醚醚酮基体材料的骨结合性。采用该材料制备的牙种植体具有如下特点：①采用数字化精密加工技术，精度最高可达十几微米；②有效避免金属伪影、“应力屏蔽”等问题，提高产品植入的长期有效性。

（3）其他外科领域在研产品

①可吸收功能性创面修复补片

静脉溃疡、压疮、糖尿病足等慢性、难愈性创面发病率呈逐年增高趋势，成为威胁人类健康的主要疾病之一，且愈合时间长达数月并伴有难以控制的感染，容易导致大面积组织缺损甚至截肢。针对糖尿病足、褥疮、下肢血管性溃疡各种创伤及外科手术所致创面、急性创伤所致创面等，目前临床采取的常规治疗手段主要有外科清创、全身/局部抗感染、持续更换创面敷料、负压吸引、控制水肿、改善患者血供和免疫力等手段。其中，利用各类创面敷料或创面修复膜覆盖创面，辅助创面愈合已得到医生的认可。

目前，创面敷料或修复膜主要有两种：一是普通敷料（如藻酸盐敷料，水胶体敷料、泡沫敷料等产品），仅能起到创面覆盖、保持润湿性的功能，无促进修复的功能，在创面修复上的作用有限。同时此类敷料不可降解，需要经常更换，且易与创面发生粘连，更换时会对创面形成二次伤害；二是脱细胞外基质支架产品，以动物或人体组织脱细胞制成，具有天然组织结构，但在脱细胞过程不可避免地破坏了这种天然结构，而后的交联处理又引入了化学交联剂，使用中具有力学性能差、降解速度快、交联剂残留等危险。同时，动物源性产品存在病毒感染、免疫反应等问题。

针对上述产品的缺陷，结合当前临床需求，公司开发的可吸收功能性创面修复补片采用生物增材制造技术制成，具有类细胞外基质的三维微纤维结构。本产品在创面清创后的炎症期、增殖期、重塑期三个愈合阶段内均可为创面愈合提供帮助，其技术特点主要体现在：A．在炎症期可促进创面炎症细胞的粘附、增殖，加快炎症细胞的浸润，有利于对创面的快速清创和改造；B．在增殖期，类似细胞外基质的结构还可以作为肉芽组织生长爬行的临时细胞外基质，促进肉芽组织内相关细胞的粘附、迁移和增殖，诱导新生血管组织的长入，加速修复过程的进行；C．在重塑期，本产品可在创面重塑过程中持续提供类外基质支架，在被新生组织浸润和包裹后，材料的降解和新生胶原的产生同时发生，随着新生胶原的逐渐替代，本产品降解为小分子被人体吸收。

②可吸收止血粉

外科手术的共同特点是手术部位较深、毗邻组织血管神经丰富、不能全部电凝或结扎止血、术中出血情况复杂，有创面活动性出血、静脉窦出血、脏器断面渗血、剥离面出血及残端出血等。术中局部应用止血材料可起到明显缩短出血点的出血时间、保持术野清晰、缩短手术时间、缩短术后引流管放置时间及减轻术后腹腔粘连等作用。

目前国内外科手术使用的止血产品种类繁多，有明胶海绵、胶原蛋白、氧化纤维素类可吸收止血纱、淀粉类可吸收止血粉等。其中，淀粉类可吸收止血粉为微米级颗粒，能快速渗入出血创面达到快速止血的效果，在很大程度上能够解决临床医师手术中遇到的实际问题，对于位置较深、不易暴露或因组织水肿缝合困难的创面出血、对结扎止血无效的大面积渗血的术中处理提供了极大的便利，为外科手术止血使用的主要产品。

淀粉类可吸收止血粉主要通过溶解、化学交联、沉淀的工艺制备而得，其产品吸血后能吸收 8-20 倍的液体，膨胀率很高，在用生理盐水冲洗，保持术中视野清晰时，容易从创面冲走，造成二次出血等问题。基于上述问题，公司依托可吸收止血纱选择性氧化平台以及自主开发的短纤维堆积技术，开发出一款贴附性好、膨胀率低、止血效果好的可吸收止血粉。在产品的设计中主要围绕粒径大小、粒径分布、堆密度、吸水率等关键指标进行设计。与市场主流淀粉基材类产品相比，具有如下特点：A．可吸收止血粉不采用交联-沉淀的工艺制备，而是在氧化再生纤维素材料的基础上，通过物理的制粉工艺制备而得，产品的膨胀度、降解吸收性的可控性更高；B．自主开发的辅助器械具有防漏粉的设计，具有多种规格型号，可针对不同术式和创面给予针对性止血，满足广泛的临床需求。

（4）小型轻量化生物 3D 打印装备

市场上现有 3D 打印装备及其附属打印系统倾向于前沿基础科学研究，较稳定实现个性化 3D 打印组织器官的应用仍有较远的距离，主要难度为：现有面向科研应用的装备体积大、系统集成度低、连续打印稳定性低且对临床应用的洁净度关注不够，该类问题的出现阻碍了生物 3D 打印技术向更前沿以及临床应用的发展。

本产品在公司已开发出的面向科研应用的生物 3D 打印装备基础上，综合临床应用的特殊要求，对生物 3D 打印装备的打印主控制系统、温度控制系统、运动系统等核心单元进行优化升级，具体特点如下：

①小型轻量化：在保证打印尺寸、温度控制等核心性能的基础上，开展设备的集成化研究及装备的外观尺寸、整机重量优化研究，优化多喷头内部结构，调整冗余尺寸，提高空间利用率。采用动态随形控温系统，实现目标区域的跟随式控温，以提高控温效率。

②高洁净度：通过对称 UVC 灭菌灯配合 HEPA 滤清系统，保证设备打印成型室的无尘无菌环境。同时，运用医用级材质的细胞承载平台及分区隔离式模型转移系统，共同确保打印后的载细胞模型不受细菌感染。

③高稳定性：通过对温差敏感、易磨损、电磁干扰元器件进行疲劳校核、仿真、隔离屏蔽等优化处理，确保设备运行一致可靠。

（四）发行人核心技术人员及研发人员情况

1、公司核心技术人员及其背景情况

公司拥有一批稳定、高素质、国际化、多学科交叉的核心技术团队，为公司不断创新提供了强劲的动力。公司核心技术人员情况如下：

序号	姓名	学历	工作经历	所获荣誉及技术贡献
1	袁玉宇	博士学历，生物工程专业，医疗器械高级工程师（教授级）	参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”	（1）第十三届全国人大代表、国家重大人才工程入选者、中国侨联第十届委员会常委、共青团广东省第十四届委员会委员、常委、兼职副书记、广东省“十四五”发展规划专家委员会委员，曾荣获广东省五四青年奖章、“广东省海外高层次留学人才”等多项荣誉； （2）作为主要人员参与了国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家工信部工业转型升级（增材制造）项目等国家级科研项目； （3）作为主要发明人之一的发明专利“一种电纺机”、“一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法”分别荣获“中国专利银奖”、“中国专利优秀奖”。
2	邓坤学	硕士学历，材料学专	曾任珠海健帆生物科技股份有限公司任材料工	（1）曾荣获“广州市产业领军人才”、“广州市高层次人才—青年

序号	姓名	学历	工作经历	所获荣誉及技术贡献
		业，医疗器械工程师（中级）	程师；2011 年 10 月至今，任迈普医学研发部总监。	后备人才”、“广州市黄埔区广州开发区精英人才”、“广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才”等荣誉； （2）主要负责的“基于纳米仿生的再生型人工硬脑膜的产业化开发”项目分别获“广东省科学技术奖励三等奖”和“广州市科学技术奖励一等奖”；主导及参与国家、省、市级科研项目 15 项； （3）作为发明人参与的国内外专利 176 项，其中已授权国内发明专利 34 项，实用新型专利 33 项，外观专利 17 项，国外发明专利 7 项。
3	李广耀	硕士学历，功能高分子材料专业	曾任广东泓志生物科技有限公司研发部主管；2014 年 4 月至今，历任迈普医学研发部研发工程师、高级研发工程师，负责可吸收止血类产品的研究与开发。	（1）作为主要研究者参与省、市级科研项目 6 项； （2）作为发明人参与的国内外专利 19 项，其中已授权国内发明专利 5 项，实用新型专利 2 项，国外发明专利 2 项。
4	任冬妮	博士学历，材料科学与工程专业，医疗器械工程师（中级）	曾任南加州大学颌面分子生物研究中心博士后研究员、加州大学滨河分校材料学院博士后研究员、美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学访问学者；2017 年 7 月至今，任迈普医学口腔事业部经理，负责口腔科产品线的研究与开发。	（1）曾荣获“广州市黄埔区广州开发区精英人才”荣誉； （2）作为主要研究者参与国家、省、市级、美国 NIH 等科研项目 11 项；发表 SCI 论文 19 篇，参与编写国内外著作 2 部；论文累计影响因子超过 40，被引用次数超过 300 次，单篇论文最高引用超过 60 次；SCI 论文入选《Biomedical Materials》英国皇家物理学会年度精选。
5	马骋	博士学历，高分子化学与物理专业，医疗器械工程师（中级）	曾任四川大学物理学院原子与分子物理研究所讲师；2015 年 6 月至今，历任迈普医学研发工程师、高级研发工程师，负责颅颌面修补产品以及共同负责可吸收医用胶产品的研究与开发。	（1）曾荣获“广州市高层次人才—青年后备人才”荣誉； （2）作为主要研究者承担或参与省、市级科研项目 6 项，发表 SCI 文章 7 篇； （3）作为发明人参与的国内外专利 34 项，其中已授权国内发明专利 7 项，实用新型专利 4 项，外观专利 3 项，国外发明专利 2 项。
6	张婧	博士学历，材料学专业，医疗器械工程师（中级）	2016 年 7 月至今，历任迈普医学研发工程师、高级研发工程师，负责口腔可吸收修复膜、可吸收功能性创面修复补片产品的研究与开发。	（1）作为主要研究者参与国家、省、市级科研项目 6 项，发表 SCI 文章 16 篇； （2）作为发明人参与的国内外发明专利 10 项，其中已授权国内发明专利 3 项。
7	林丽敏	硕士学历，材料	2015 年 7 月至今，历任迈普医学研发工程师、	（1）作为主要研究者参与国家级科研项目 1 项。

序号	姓名	学历	工作经历	所获荣誉及技术贡献
		工程专业	技术支持组主管，负责可吸收医用胶产品的研究与开发。	（2）作为发明人参与的国内外专利37项，其中已授权国内发明专利3项，实用新型专利10项，外观专利6项，国外发明专利2项。
8	张传杰	硕士研究生学历，机械电子工程专业	2017年4月至今，任迈普医学3D打印事业部技术组组长，负责3D打印设备的设计与开发。	（1）熟悉智能制造领域生物3D打印装备的开发及产业化，参与省、市级科研项目3项； （2）作为发明人参与的国内外专利52项，其中已授权国内发明专利3项，实用新型专利16项，外观专利7项。

2、公司研发人员情况

截至2020年12月31日，发行人共有49名研发人员，占员工总人数的20.76%。

2018年至2020年各年末，发行人及同行业可比公司研发人员数量及占员工总人数比例情况对比如下：

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	数量（人）	占比	数量（人）	占比	数量（人）	占比
冠昊生物	78	16.08%	84	17.07%	83	17.22%
正海生物	54	16.46%	54	18.06%	47	18.36%
佰仁医疗	42	16.73%	33	18.33%	27	17.31%
平均值	58	16.42%	57	17.82%	52	17.63%
迈普医学	49	20.76%	52	23.64%	51	26.15%

数据来源：冠昊生物、正海生物、佰仁医疗的年度报告及其他公开资料。

报告期内，发行人研发团队不断发展壮大，研发实力不断加强，研发人员数量及占员工总人数比例情况高于同行业可比公司平均水平。

截至2020年12月31日，发行人及同行业可比公司佰仁医疗研发人员学历情况的对比如下：

项目	佰仁医疗		迈普医学	
学历构成	数量（人）	占比	数量（人）	占比
博士	2	4.76%	6	12.24%
硕士	9	21.43%	10	20.41%
本科	10	23.81%	24	48.98%
大专	15	35.71%	7	14.29%

项目	佰仁医疗		迈普医学	
学历构成	数量（人）	占比	数量（人）	占比
中专及以下	6	14.29%	2	4.08%
合计	**42**	**100.00%**	**49**	**100.00%**

数据来源：佰仁医疗数据来源于上市公司年报。
注：冠昊生物、正海生物均未披露研发人员学历构成情况。

自成立以来，公司一直重视人才队伍搭建。经过多年沉淀，公司已经搭建了稳定、高效的研发团队，具有深厚的学术功底、丰富的实践经验、较强的自主创新能力。截至 2020 年 12 月 31 日，公司本科以上学历研发人员占研发人员比为 81.63%，高于同行业可比公司，整体学历水平较高。

综上，公司拥有强大的研发团队，研发能力突出，为在市场竞争中保持技术优势奠定了坚实基础。

3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施情况

公司通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目，搭建员工持股平台，建立完善的薪酬福利制度和绩效考核制度，签署保密协议、竞业禁止条款等方式，对核心技术人员进行激励和约束。

4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对公司的影响

报告期内，公司核心技术人员未发生重大变动，对公司经营未产生重大不利影响。

5、未将徐弢作为发行人核心技术人员的原因

徐弢在迈普医学有限设立之初，与袁玉宇共同为发行人技术方向奠定了一定的基础，后续更多地系为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，未深入参与发行人的技术研发，尤其基本未参与产品转化与工艺产业化相关技术的研发。

发行人的核心技术不是主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢不存在重大依赖。并且徐弢自 2017 年 12 月起已不再担任发行人的任何职务。此外，在结合职务职责、技术贡献及研发能力等多因素评估和审慎考虑后，发行人总经理会议于 2019 年 12 月对核心技术人员名单进行审议认定，徐弢不属于发行人核心技术人员。

（五）发行人保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司在技术研究的方向上充分注重市场要求，根据客户需求开发符合特定性能的产品，不断完善生产工艺，确保产品质量、技术服务能满足客户要求。公司定期召开跨部门研发会议，引导公司研发方向。

（1）研发部门开发人员通过售前、售后服务，参加学术会议和产品展会，定期和销售部门、生产部门交流，全面了解行业的最新动态、客户的最新要求及潜在的市场。根据相关市场信息，制定研发计划和研发方案。

（2）在研发过程中，研发人员充分与公司其他业务部门沟通。同时，各研发部门注重收集客户的反馈信息、产品质量信息及行业动态信息，为产品研发提供支撑。

（六）发行人质量控制

1、发行人产品是否存在医疗器械不良事件的处理、再评价情形

（1）发行人产品医疗器械不良事件及其处理情况

报告期内，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告的情况及其相应处理情况如下：

序号	医疗器械产品	不良事件情况及使用情况	发行人的处理情况	审核情况
1	颅颌面修补系统（国械注准20163461503）	一名患者颅骨修补处局部组织细菌感染，住院抗感染及对症治疗后感染基本控制	深圳迈普一方面与医院确认患者就医情况，医院对症治疗并开展细菌培养，检查未发现细菌感染，病情基本得到控制。另一方面从涉事批次产品生产过程开展，经自查，颅颌面修补系统为非无菌医疗器械，产品生产过程无异常，经医院细菌检查报告提示未发现细菌感染，故该不良事件与颅颌面修补系统无关。	均已通过相关监管机构的评价审核
2	可吸收硬脑（脊）膜补片（国械注准20173464684）	一名患者人工脑膜修补后发生皮下积液，消除血肿后，人工硬脑膜严密修补脑膜缺损处	收到不良事件后，发行人立即开展自查并上报初步调查报告，自查涉事批号产品生产过程无异常。后与医院协同调查，最终调查结论为：发行人涉事批次产品自查生产过程无异常，经与医院确认患者术后造成积液原因复杂，因患者体质差异，术后积液可能为患者手术经历创伤后的正常反应。患者积液已处理且已出院，术后恢复良好。 发行人检索同类产品分析可知，用于硬（脊）脑膜修补的产品术后发生脑脊液漏、感染或癫痫等不良事件均有可能发生，在已识别风险范围内，风险可控。	

序号	医疗器械产品	不良事件情况及使用情况	发行人的处理情况	审核情况
3	可吸收硬脑（脊）膜补片（国械注准20173464684）	过敏，在准备手术过程中拆开包装，发现包装不够严谨	发行人经过生产过程回查，涉事批次产品质量检验合格，生产过程无异常情况，该批产品属于质量合格产品。回查上报医疗器械公司销售记录，未发现退换货，与不良事件报告所述厂家召回产品不符。后与该医疗器械公司沟通，该公司表示不良事件实为物流原因引起的外包装损害，不良事件报告中所述的过敏实际未发生。	

（2）发行人产品医疗器械再评价情况

报告期内，发行人医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形，亦不存在药品监督管理部门责令开展再评价、组织开展再评价的情况，报告期内，发行人医疗器械产品不存在再评价的情形。

2、发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定

发行人已按照《医疗器械生产质量管理规范》相关规定，就人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产、销售与服务建立了相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面均按照规定执行。

按照《医疗器械生产监督管理办法》等规定，食品药品监督管理部门应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录对申请办理医疗器械生产许可的企业进行现场核查；根据《医疗器械注册管理办法》等规定，食品药品监督管理部门应当组织对第二类、第三类医疗器械注册申请人的质量管理体系进行核查。发行人在申请办理《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》过程中均已通过上述相关核查。

此外，报告期内，发行人均已通过主管药品监督管理局对其医疗器械生产环节的日常检查，并已按照《医疗器械监督管理条例》要求，对医疗器械生产质量管理体系运行情况定期进行自查，并定期向主管药品监督管理局上报年度生产企业分析报告，主管药品监督管理局均未对发行人历年提交的报告提出异议。

八、发行人的境外经营及境外资产情况

截至本招股意向书签署日，发行人拥有一家境外子公司为德国迈普，主要负责公司现有产品的部分国际业务。关于德国迈普的具体情况参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人下属企业情况”之“（二）迈普生物科技（德国）有限公司”。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》等相关规定，公司建立了规范的股东大会、董事会和监事会等内部治理结构。股东大会、董事会、监事会按照制度要求规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员勤勉尽责，切实地行使权利，并履行义务。

（一）股东大会运行情况

2018 年 6 月 16 日，公司召开迈普医学创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》，对公司股东大会的召集、召开、出席、审议、股东发言、质询、表决等进行了明确规定。

自股份公司设立以来，截至本招股意向书签署日，公司共召开 17 次股东大会，在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定。

（二）董事会运行情况

2018 年 6 月 16 日，公司召开迈普医学创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》、《董事会议事规则》，对公司董事会的召集、召开、出席、审议、发表意见、表决及决议的执行等进行了明确规定。

公司设董事会，对股东大会负责。截至本招股意向书签署日，董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。公司董事由股东大会依照法定程序选举产生，董事长由董事会依照《公司章程》规定的程序选举产生，任期均为三年。

自股份公司设立以来，截至本招股意向书签署日，公司共召开 24 次董事会会议，在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规的规定。

（三）监事会运行情况

2018 年 6 月 16 日，公司召开迈普医学创立大会暨第一次股东大会，审议通

过了《公司章程》、《监事会议事规则》，对公司监事会的召集、召开、出席、审议、表决及决议的执行等进行了明确规定。

公司设监事会，截至本招股意向书签署日，监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。股东代表担任的监事由股东大会依照法定程序选举产生，职工代表担任的监事通过职工代表大会选举产生，任期均为三年。

自股份公司设立以来，截至本招股意向书签署日，公司共召开 20 次监事会会议，在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定。

（四）独立董事履职情况

为规范公司的运作，完善内部制度，根据《公司法》、《证券法》以及《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关规定，公司于 2018 年 11 月 7 日召开 2018 年第五次临时股东大会，选举了 3 名独立董事，并通过了《独立董事工作制度》，对独立董事的职权范围作出了相应的规定。

公司独立董事自聘任以来，严格按照《独立董事工作制度》等相关文件要求，认真履行职权，准时出席了各次董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。

（五）董事会秘书履职情况

公司设立董事会秘书，由董事会聘任，对董事会负责。2018 年 6 月 17 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任了公司第一届董事会的董事会秘书，负责股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理、信息披露事务等事宜。

公司董事会秘书任职以来，严格按照《董事会秘书工作细则》等相关文件要求，认真履行职权，对公司治理运作起到了积极作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

2018 年 10 月 22 日，公司召开第一届董事会第五次会议，审议并通过了《关于建立董事会专门委员会的议案》，在董事会下设立战略、薪酬与考核、审计、

提名四个专门委员会，并相应制定了各专门委员会的议事规则。

截至本招股意向书签署日，各专门委员会的人员组成如下：

专门委员会名称	召集人	委员成员
战略委员会	袁玉宇	袁玉宇、骆雅红、颜光美
薪酬与考核委员会	颜光美	颜光美、骆雅红、陈晓峰
审计委员会	卢馨	卢馨、骆雅红、颜光美
提名委员会	陈晓峰	陈晓峰、袁玉宇、颜光美

上述各委员由公司董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。各专门委员会的主要职权如下：

1、战略委员会

公司战略委员会的主要职权为：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投融资方案进行研究并提出建议；（3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对上述事宜的实施过程进行监督和检查；（6）公司董事会授予的其他职权。

截至本招股意向书签署日，战略委员会共召开 7 次会议。

2、薪酬与考核委员会

公司薪酬与考核委员会的主要职权为：（1）根据董事及高级管理人员岗位性质、职责范围、重要性等制定薪酬计划或方案；（2）审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（3）对董事和高级管理人员违规和不尽职行为提出引咎辞职和提请罢免等建议；（4）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（5）公司董事会授予的其他职权。

截至本招股意向书签署日，薪酬与考核委员会共召开 4 次会议。

3、审计委员会

公司审计委员会的主要职权为：（1）监督及评估外部审计机构工作；（2）指导内部审计工作；（3）审阅公司的财务报告并对其发表意见；（4）评估内部控制的有效性；（5）协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；（6）公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

截至本招股意向书签署日，审计委员会共召开 14 次会议。

4、提名委员会

公司提名委员会的主要职权为：（1）根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出合理建议；（2）研究公司董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）公司董事会授予的其他职权。

截至本招股意向书签署日，提名委员会共召开 4 次会议。

（七）报告期公司治理存在的缺陷及改进情况

股份公司设立之前，迈普医学有限虽未建立股东会、董事会、监事会相关的议事规则，但根据《公司法》等相关规定，建立及设立了股东会、董事会、监事等公司治理结构，符合公司实际情况，保障公司的规范运行。

股份公司设立以来，公司建立了股东大会、董事会、监事会，严格执行《公司法》、《证券法》等法律法规的相关要求，并逐步建立和完善了相关公司规章制度，形成了权责明确、互相协调、互相制衡的公司治理结构与机制。同时，公司完善了董事会下设各专门委员会的建设，成立了战略、薪酬与考核、审计、提名四个专门委员会，充分发挥各专门委员会在相关领域的作用。

综上，公司治理制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及各专门委员会依法规范运行，履行相关职责，符合创业板上市的要求。

二、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构的情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制架构的情况。

四、发行人内部控制情况

（一）管理层的自我评估意见

公司认为，公司现行的内部控制制度能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够保证公司财务的真实性、准确性、完整性，能够确保公司所属资产的安全、完整，能够为公司各项业务的规范运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师的鉴证意见

华兴会计师对公司的内部控制制度进行了专项审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（华兴专字[2021]21000610073 号），该报告的结论性意见为：“迈普医学按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。”

五、发行人报告期内违法违规行为情况

报告期内，发行人及其子公司不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反相关法律法规而受到相关主管机关重大行政处罚的情形。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

（一）报告期内资金占用情况

报告期内，公司与关联方不存在资金占用的情形。

（二）报告期内对外担保情况

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其它企业提供担保的情形。

七、发行人独立运行情况

发行人成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系，具备面向

市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整性

发行人系由迈普医学有限整体变更而来，设立时的股本已募足，依法承继了迈普医学有限的全部资产与负债，且产权清晰。发行人具备与生产经营相关的主要生产系统、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、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立性

发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在发行人控股股东、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，亦未在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；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）财务独立性

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、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形。

（四）机构独立性

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立性

发行人一直致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能的植入医疗器械产品，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）发行人主营业务、控制权、管理团队近两年变动的情况

1、最近两年内发行人主营业务变化情况

最近两年内，发行人主营业务未发生变化。

2、最近两年内发行人控制权变动情况

最近两年内，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；发行人实际控制人一直为袁玉宇，未发生变化，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、最近两年内董事、高级管理人员变动情况

最近两年内，公司董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，具体变动情况请参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年的变动情况”。

（七）权属纠纷情况

报告期内，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、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦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）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其它企业间不存在同业竞争情况

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人除控制公司及其下属子公司外，控制的其它企业的具体情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业”。

截至本招股意向书签署日，不存在公司控股股东、实际控制人及其控制的其它企业从事与发行人相同或相似的业务，前述企业与公司之间不存在同业竞争的情形。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免未来可能发生的同业竞争，保护公司其他股东的合法权益，公司控股股东、实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人或由本人控制的其他企业没有、将来也不会以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人主营业务直接或间接产生竞争且对发行人构成重大不利影响的业务或活动，亦不生产任何与发行人产品相同或相似的产品。

2、若发行人认为本人或由本人控制的其他企业从事了对发行人的业务构成竞争且对其构成重大不利影响的业务，本人将及时转让或者终止、或促使本人控制的其他企业转让或终止该等业务。若发行人提出受让请求，本人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促使本人控制的其他企业将该等业务优先转让给发行人。

3、若本人或由本人控制的其他企业将来可能获得任何与发行人产生直接或间接竞争且对其构成重大影响的业务机会，本人将立即通知发行人并尽力促成该等业务机会按照发行人能够接受的合理条款和条件首先提供给发行人。

4、本人承诺将合法、合理地运用股东权利，不会利用实际控制人的身份采取任何限制或损害发行人正常经营的行为。

5、若本人违反上述承诺，本人将采取以下措施：（1）及时、充分披露承诺未得到执行、无法执行或无法按期执行的原因；（2）向发行人及其投资者提出补充或替代承诺，以保护发行人及其投资者的合法权益；（3）将上述补充或替代承诺提交股东大会审议；（4）给发行人或投资者造成直接损失的，依法承担补偿责任；（5）有违法所得的，按照相关法律法规处理；（6）其他届时规定可以采取的其他措施。

6、本承诺函在本人作为发行人的控股股东、实际控制人期间持续有效。”

公司控股股东、实际控制人的一致行动人徐弢亦做出了和上述第 1-5 项内容一致的承诺，并承诺在其作为控股股东、实际控制人的一致行动人期间持续有效。

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和证券交易所颁布的相关业务规则等相关规定，截至本招股意向书签署日，公司的关联方包括：

1、关联自然人

（1）控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	袁玉宇	直接与间接持有发行人 23.93%的股份，系发行人实际控制人
2	徐弢	直接与间接持有发行人 23.93%的股份，系发行人实际控制人之一致行动人

（2）直接或间接持有公司 5%以上股份的其他自然人股东

序号	关联方名称	关联关系
1	袁美福	直接持有发行人 9.10%的股份
2	唐莹	直接持有发行人 7.63%的股份
3	胡伟英	间接持有凯盈科技 100%股权，间接持有发行人 8.57%的股份

（3）发行人董事、监事、高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	袁玉宇	担任发行人董事长、总经理
2	骆雅红	担任发行人董事、副总经理、财务总监
3	吴佩婷	担任发行人董事、董事会秘书
4	袁美福	担任发行人董事
5	郑海莹	担任发行人董事
6	姜黎	担任发行人董事
7	颜光美	担任发行人独立董事
8	卢馨	担任发行人独立董事
9	陈晓峰	担任发行人独立董事
10	刘灵	担任发行人监事
11	莫梅玲	担任发行人监事
12	庄贤	担任发行人监事
13	黄反之	报告期内曾担任发行人董事

序号	关联方名称	关联关系
16	黄翊玲	报告期内曾担任发行人董事
15	苏震波	报告期内曾担任发行人董事
16	张弛	报告期内曾担任发行人董事
17	XINZHI ZHANG	报告期内曾担任发行人监事
18	林晓红	报告期内曾担任发行人监事
19	李虹雨	报告期内曾担任发行人监事
20	李斯华	报告期内曾担任发行人监事

（4）其他关联自然人

其他关联自然人包括上述第（1）-（3）项关联自然人的关系密切家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）。

2、关联法人

（1）直接持有公司 5%以上股份的其他机构股东

序号	关联方名称	关联关系
1	凯盈科技	直接持有发行人 8.57%的股份
2	国寿成达	直接持有发行人 6.59%的股份
3	纳普生投资	直接持有发行人 5.25%的股份

（2）间接持有公司 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳市汇圆科技有限公司	直接持有凯盈科技 100%股权，间接持有发行人 8.57%的股份
2	谊彩有限公司	直接持有深圳市汇圆科技有限公司 100%股权，间接持有发行人 8.57%的股份
3	Gold Venture Trading Limited.	直接持有谊彩有限公司 100%股权，间接持有发行人 8.57%的股份

（3）控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其它企业

序号	关联方名称	关联关系
1	广州恒睿投资发展有限公司	实际控制人袁玉宇持有 100%的股权
2	广州诺涵投资发展有限公司	实际控制人之一致行动人徐弢持有 100%的股权
3	纳普生投资	实际控制人袁玉宇任执行事务合伙人，持有 17.88%的股权；实际控制人之一致行动人徐弢持有 17.88%的股权

序号	关联方名称	关联关系
4	纳同投资	实际控制人袁玉宇任执行事务合伙人，持有 39.17%的股权；实际控制人之一致行动人徐弢持有 39.17%的股权

（4）控股子公司

报告期内，发行人拥有 5 家控股子公司，其中 2 家已注销，具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳迈普	发行人持有 100%的股权
2	德国迈普	发行人持有 100%的股权
3	中山迈普	发行人持有 60%的股权
4	美国迈普	发行人持有 100%股权，已注销
5	广州聚普	发行人持有 100%股权，已注销

（5）其他关联法人

序号	关联方	关联关系
1	华东数字医学工程研究院	发行人实际控制人袁玉宇曾任院长，现任理事
2	广州市帝景御园房地产开发有限公司	发行人董事袁美福持有 25%股权，并担任监事
3	广州福恒投资有限公司	发行人董事袁美福持有 70%股权，并担任法定代表人、执行董事兼总经理
4	广州市花都区福恒织带厂	发行人董事袁美福控制并担任主要经营者
5	广州市花都区狮岭镇合成村历一经济社	发行人董事袁美福控制并担任主要经营者
6	广州市花都区狮岭庆隆尼龙带商行	发行人董事袁美福担任主要人员
7	广州威溶特医药科技有限公司	发行人独立董事颜光美持有 35.00%股权，并担任董事长
8	深圳华大智造科技股份有限公司	发行人独立董事颜光美担任董事
9	佛山今兰生物科技有限公司	发行人独立董事陈晓峰持有 40.95%股权
10	赣江新区莱威再生医学材料科技有限公司	发行人独立董事陈晓峰担任董事长
11	杭州昊莱生物科技有限公司	发行人独立董事陈晓峰持有 18.00%股权
12	苏州微创骨科学（集团）有限公司	发行人董事姜黎担任董事
13	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	发行人董事姜黎担任董事

除上述关联方外，报告期内，公司前述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织亦均为公司的关联法人。

（二）关联交易情况

1、经常性关联交易

报告期内，除控股子公司外，发行人与关联方无购销商品、提供和接受劳务的经常性关联交易。

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

报告期内，关联方存在为公司提供关联担保的情形，具体如下：

担保方	借款银行	担保金额（万元）	担保合同签署日	保证期间	担保是否已经履行完毕
袁玉宇	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	889.00	2016.08.12	主债权届满之日起两年	是
徐弢	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	889.00	2016.08.12	主债权届满之日起两年	是
袁玉宇	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	1,667.00	2017.09.22	主债权届满之日起两年	是
徐弢	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	1,667.00	2017.09.22	主债权届满之日起两年	是
袁玉宇、欧阳婕	中国银行股份有限公司广州科学城支行	2,000.00	2017.10.20	主债权届满之日起两年	是
徐弢、洪璐	中国银行股份有限公司广州科学城支行	2,000.00	2017.10.20	主债权届满之日起两年	是

注 1：欧阳婕系公司实际控制人袁玉宇之配偶，洪璐系公司实际控制人之一致行动人徐弢之配偶。

注 2：2016 年 8 月 12 日，袁玉宇与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订《最高额保证合同》（合同编号：ZB8221201600000060），为发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订的《融资额度协议》（合同编号：ZXED2016082600000018）提供保证担保。

注 3：2016 年 8 月 12 日，徐弢与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订《最高额保证合同》（合同编号：ZB8221201600000061），为发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订的《融资额度协议》（合同编号：ZXED2016082600000018）提供保证担保。

注 4：2017 年 9 月 22 日，袁玉宇与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订《最高额保证合同》（合同编号：ZB8221201700000050），为发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订的《融资额度协议》（合同编号：82212017280073）提供担保。

注 5：2017 年 9 月 22 日，徐弢与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订《最高额保证合同》（合同编号：ZB8221201700000051），为发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行签订的《融资额度协议》（合同编号：82212017280073）提供担保。

注 6：2017 年 10 月 20 日，袁玉宇、欧阳婕与中国银行股份有限公司广州科学城支行签订《最

高额保证合同》（合同编号：GBZ477560120160061-1），为发行人与中国银行股份有限公司广州科学城支行签订的《授信额度协议》（合同编号：GED477560120170067）提供担保。
注 7：2017 年 10 月 20 日，徐弢、洪璐与中国银行股份有限公司广州科学城支行签订《最高额保证合同》（合同编号：GBZ477560120160061-2），为发行人与中国银行股份有限公司广州科学城支行签订的《授信额度协议》（合同编号：GED477560120170067）提供担保。

（2）关联方股权转让

2018 年 6 月，公司控股股东、实际控制人袁玉宇将其持有的深圳迈普 1%股权以 10 万元转让给迈普医学有限，转让后迈普医学有限持有深圳迈普 100%股权。

（3）关联方资金拆借情况

报告期内，发行人与关联方之间不存在资金拆借的情况。

3、关联方往来余额

报告期各期末，公司与关联方不存在往来余额。

4、关键管理人员薪酬

报告期内，公司关键管理人员在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬总额	184.87	161.33	152.27

（三）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

发行人生产及采购系统独立、完整，建立了独立的销售系统，生产经营上不存在严重依赖关联方的情形。关联交易事项均依照届时有效的《公司章程》以及有关协议规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情形。

报告期内，发行人发生的关联交易对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

（四）发行人报告期关联交易履行程序的合法合规情况

发行人严格按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度对关联交易事项进行规范与决策。对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并取得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2020 年 4 月 10 日，发行人召开第一届董事会第十四次会议，审议通过了《关

于确认公司最近三年关联交易的议案》。对此，独立董事发表了独立意见，认为发行人与上述关联方订立的关联交易符合公平、公正、公开的原则，定价公允，上述关联交易行为没有损害公司和全体股东的利益。上述议案已经发行人 2020 年度第二次临时股东大会审议通过。

（五）报告期内关联方变化情况

1、报告期内曾经的关联方

序号	名称	关联关系	变化原因
1	黄反之	原发行人董事	2018 年 11 月，不再担任发行人董事
2	黄翊玲	原发行人董事	2018 年 11 月，不再担任发行人董事
3	苏震波	原发行人董事	2018 年 6 月，不再担任发行人董事
4	张弛	原发行人董事	2018 年 4 月，不再担任发行人董事
5	XINZHI ZHANG	原发行人监事	2018 年 12 月，不再担任发行人监事
6	林晓红	原发行人监事	2018 年 12 月，不再担任发行人监事
7	美国迈普	公司原全资子公司	2018 年，该公司注销
8	广州聚普	公司原全资子公司	2019 年，该公司注销

上述自然人及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或由其担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织亦为公司报告期内曾经的关联法人。

2、报告期内发行人与曾经的关联方交易情况

报告期内，发行人未与上述曾经的关联方发生过交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节所披露的财务会计信息，非经特别说明，均系引自华兴会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“华兴审字[2021]21000610013 号”《审计报告》。为了详细了解公司报告期财务状况、经营成果及现金流量情况，公司提醒投资者关注本招股意向书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、发行人财务报表

（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	11,691,027.92	28,394,027.82	89,422,738.80
交易性金融资产	199,333,120.30	152,770,321.92	-
应收账款	7,745,402.68	4,296,928.06	4,934,737.05
预付款项	9,236,226.67	956,330.56	1,908,345.48
其他应收款	1,229,157.89	1,263,326.08	1,899,081.41
存货	16,531,454.63	15,933,900.18	9,265,501.01
其他流动资产	6,793,043.73	19,266,673.67	110,495,302.36
流动资产合计	**252,559,433.82**	**222,881,508.29**	**217,925,706.11**
非流动资产：			
固定资产	20,627,923.84	23,622,567.39	21,617,014.71
在建工程	97,354,533.96	25,121,515.57	2,563,683.13
无形资产	31,617,093.72	31,439,795.50	21,346,475.37
开发支出	31,324,752.43	19,692,043.27	15,152,693.81
长期待摊费用	7,105,879.97	8,136,647.47	6,471,695.00
递延所得税资产	6,694,883.20	8,612,518.78	10,952,754.18
其他非流动资产	655,158.88	547,552.56	3,580,981.78
非流动资产合计	**195,380,226.00**	**117,172,640.54**	**81,685,297.98**
资产总计	**447,939,659.82**	**340,054,148.83**	**299,611,004.09**

（二）合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债：			
应付账款	36,646,732.31	19,924,806.64	5,628,220.40
预收款项	534,770.35	1,537,274.54	2,351,014.18
合同负债	3,351,934.78	-	-
应付职工薪酬	11,090,491.46	9,209,655.74	8,219,527.43
应交税费	3,041,720.32	976,608.61	1,747,344.72
其他应付款	1,403,157.52	1,482,627.85	1,725,533.06
其他流动负债	164,593.99	-	-
流动负债合计	**56,233,400.73**	**33,130,973.38**	**19,671,639.79**
非流动负债：			
长期借款	47,503,308.14		
递延收益	4,563,290.33	4,140,423.49	4,735,090.33
非流动负债合计	**52,066,598.47**	**4,140,423.49**	**4,735,090.33**
负债合计	**108,299,999.20**	**37,271,396.87**	**24,406,730.12**
股东权益：			
股本（实收资本）	49,547,185.00	49,547,185.00	49,547,185.00
资本公积	259,827,532.75	259,827,532.75	259,827,532.75
盈余公积	3,370,843.71	342,750.26	-
未分配利润	23,250,358.09	-10,689,363.68	-38,027,004.94
归属于母公司股东权益合计	**335,995,919.55**	**299,028,104.33**	**271,347,712.81**
少数股东权益	3,643,741.07	3,754,647.63	3,856,561.16
股东权益合计	**339,639,660.62**	**302,782,751.96**	**275,204,273.97**
负债和股东权益总计	**447,939,659.82**	**340,054,148.83**	**299,611,004.09**

（三）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	**123,511,821.40**	**113,239,983.07**	**85,754,509.28**
其中：营业收入	123,511,821.40	113,239,983.07	85,754,509.28
二、营业总成本	**97,630,619.84**	**101,195,122.28**	**116,559,714.07**
其中：营业成本	20,403,492.66	16,339,037.34	15,044,845.19

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
税金及附加	1,118,083.09	1,315,768.14	1,238,945.96
销售费用	40,123,297.15	47,767,467.62	36,128,366.42
管理费用	19,504,698.82	17,546,171.76	43,430,132.11
研发费用	16,279,614.84	18,211,622.24	20,790,732.84
财务费用	201,433.28	15,055.18	-73,308.45
加：其他收益	8,773,230.48	13,044,506.58	9,390,786.54
投资收益（损失以“-”号填列）	4,892,211.49	5,494,493.17	2,241,828.20
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	400,959.96	726,718.79	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-47,474.25	11,159.54	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-415,357.89	-33,679.15	-91,927.29
资产处置收益（损失以“-”号填列）	77,891.52	-165,166.99	-
三、营业利润	**39,562,662.87**	**31,122,892.73**	**-19,264,517.34**
加：营业外收入	4,092,694.73	832,549.59	51,591.19
减：营业外支出	650,824.72	894,499.82	436,305.91
四、利润总额	**43,004,532.88**	**31,060,942.50**	**-19,649,232.06**
减：所得税费用	6,147,624.22	3,482,464.51	-915,581.27
五、净利润	**36,856,908.66**	**27,578,477.99**	**-18,733,650.79**
归属于母公司所有者的净利润	36,967,815.22	27,680,391.52	-18,592,683.69
少数股东损益	-110,906.56	-101,913.53	-140,967.10
六、其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额	**36,856,908.66**	**27,578,477.99**	**-18,733,650.79**
归属于母公司所有者的综合收益总额	36,967,815.22	27,680,391.52	-18,592,683.69
归属于少数股东的综合收益总额	-110,906.56	-101,913.53	-140,967.10
八、每股收益			
（一）基本每股收益	0.75	0.56	-0.41
（二）稀释每股收益	0.75	0.56	-0.41

（四）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	137,329,464.67	127,701,881.99	102,973,413.23
收到的税费返还	758,755.37	885,014.04	240,190.06
收到的其他与经营活动有关的现金	15,242,265.61	13,931,801.21	8,793,674.96
经营活动现金流入小计	**153,330,485.65**	**142,518,697.24**	**112,007,278.25**
购买商品、接受劳务支付的现金	25,736,479.26	17,792,048.81	15,544,556.16
支付给职工以及为职工支付的现金	41,489,347.55	39,382,740.23	35,016,829.29
支付的各项税费	8,853,274.17	11,493,143.57	10,019,169.88
支付的其他与经营活动有关的现金	43,342,629.78	42,578,266.49	45,665,606.07
经营活动现金流出小计	**119,421,730.76**	**111,246,199.10**	**106,246,161.40**
经营活动产生的现金流量净额	**33,908,754.88**	**31,272,498.14**	**5,761,116.85**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	706,100,000.00	632,250,000.00	359,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	5,979,124.78	5,628,923.38	2,123,970.69
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	98,294.99	143,155.20	10,187.86
投资活动现金流入小计	**712,177,419.77**	**638,022,078.58**	**361,134,158.55**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	61,645,796.49	36,708,154.11	20,079,481.44
投资所支付的现金	742,300,000.00	693,450,000.00	450,100,000.00
支付的其他与投资活动有关的现金		186,000.00	100,000.00
投资活动现金流出小计	**803,945,796.49**	**730,344,154.11**	**470,279,481.44**
投资活动产生的现金流量净额	**-91,768,376.72**	**-92,322,075.53**	**-109,145,322.89**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资所收到的现金	-	-	152,260,000.00
其中：子公司吸收少	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
数股东投资收到的现金			
取得借款所收到的现金	47,447,528.82		
筹资活动现金流入小计	47,447,528.82	-	**152,260,000.00**
偿还债务所支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	-	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	5,960,000.68	283,018.87	-
筹资活动现金流出小计	**5,960,000.68**	**283,018.87**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**41,487,528.14**	**-283,018.87**	**152,260,000.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-330,906.21**	**117,885.28**	**158,178.07**
五、现金及现金等价物净增加额	**-16,702,999.90**	**-61,214,710.98**	**49,033,972.03**
加：期初现金及现金等价物余额	28,208,027.82	89,422,738.80	40,388,766.77
六、期末现金及现金等价物余额	**11,505,027.92**	**28,208,027.82**	**89,422,738.80**

二、注册会计师审计意见类型

受公司委托，华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了“华兴审字[2021]21000610013 号”标准无保留意见的《审计报告》。华兴会计师的审计意见认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的财务状况和 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的经营成果以及现金流量。

三、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标分析

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业。公司目前拥有人工硬脑（脊）膜补片与颅颌面修补产品等植入医疗器械产品，并拥有可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等已进入注册报批或临床试验阶段的产品储备，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。在公司经营过程中，影响公司收入的主要因素是产品市场需求及产品市场竞争力。

（1）产品市场需求

我国人口基数庞大，神经外科疾病患者人数众多，随着我国人民生活水平的不断提高、人口老龄化加速及意外伤害等原因，颅脑肿瘤、颅脑创伤、脑出血及功能神经疾病等主要通过外科手术治疗的脑疾病亦呈升高趋势。同时，随着医学技术的不断进步，新器械新治疗方式的出现，使得越来越多的神经系统疾病，如脑肿瘤、癫痫、疼痛等，可以通过外科治疗方式取得理想的治疗效果，高值神经外科医用耗材市场需求进一步增加。其中，截至 2019 年，国内每年开展各类神经外科开颅手术接近 70 万例，使用人工硬脑（脊）膜补片超过 40 万片；2019 年国内颅颌面修补手术数量超过 4 万例，PEEK 材料作为新修补材料，已被市场广泛认可，增长潜力较大。

总的来说，公司主要产品的使用需求较大，为公司未来业绩增长提供了良好的市场基础。

（2）产品市场竞争力

自成立以来，公司一直致力于高性能植入医疗器械产品的开发，在基于对生物材料特性深刻理解的基础上，利用自主研发的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等核心技术平台，赋予了公司产品突出的性能，具备较强的市场竞争力。

其中，公司核心产品“睿膜®（ReDura™）”、“睿康®（NeoDura™）”是公司利用生物增材制造技术开发的人工硬脑（脊）膜补片，具有独特的三维仿生多孔微纤维结构，与人体天然硬脑膜的微观结构高度相似，有利于新生细胞的附着迁移和增殖分化，在材料逐渐降解的同时，实现新生脑膜的再生修复。同时，原材料选用可降解、生物相容性良好的人工合成材料，与市场上脱细胞基质的动物源性材料相比具有更高的生物安全性，可以有效避免病毒传播等风险。凭借领先的技术工艺和优异的产品性能，公司可吸收硬脑（脊）膜补片产品入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。

同时，经过多年发展，公司已成为国内少数具有规模化出口海外高端医疗市场能力的神经外科高性能植入医疗器械生产企业。自产品上市以来，公司产品覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，临床应用超过 20 万例。

较强的产品市场竞争力有利于帮助公司形成市场竞争壁垒，保障公司的长期稳定增长。

2、影响成本的主要因素

公司的主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成。上游原材料价格波动、原材料进口关税、生产人员的薪酬水平、资产规模等系影响公司成本的主要因素。

3、影响费用的主要因素

公司的费用主要包括管理费用、销售费用、研发费用和财务费用。公司的销售人员和管理人员的薪酬水平、新产品的研发费用、固定资产和无形资产规模、管理效率和办公效率、业务推广费用等系影响公司费用规模的主要因素。

4、影响利润的主要因素

除上述收入、成本、费用外，影响利润的因素还包括公司理财产品收益、收到的政府补助等。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要财务指标

主营业务收入增长率、主营业务毛利率、研发投入金额系对公司具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标。报告期内，上述指标的具体情况如下：

（1）主营业务收入增长率

主营业务收入增长率反应了公司业务规模的增长速度，可用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力。2018-2020 年，公司的主营业务收入逐年增长，主营业务收入复合增长率达 20.01%，主营业务增长率处于较高水平。随着公司品牌知名度的提升、营销网络的逐步完善和新产品的陆续上市，公司的营业收入预计将保持持续增长趋势。

（2）主营业务毛利率

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动的主要因素之一，体现了公司的产品议价能力及营业成本的控制能力。报告期内，公司主营业务毛利率较为稳定且处于较高水平，盈利能力可观，也反映了公司产品具备较强的技术优势。

（3）研发投入金额

研发投入金额反映了公司落实产品研发战略的资源投入情况，是保证公司持续创新发展的有力保障，可作为判断公司未来新产品技术竞争优势的重要依据，在一定程度上反映了公司的持续盈利能力和发展水平。报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入金额及其占营业收入比重均处于较高水平，并取得了相当的研发创新成果。

2、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要非财务指标

在研产品储备、销售渠道拓展是对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的主要非财务指标。

（1）在研产品储备

在研产品储备是公司保持持续发展的核心驱动力，对公司的长期盈利能力具有重大影响。新产品、新技术的不断推出将提高公司产品的市场竞争力，增强公司的盈利能力。公司目前已形成“预研一代、开发一代、销售一代”的多层次产品研发布局，拥有 9 个在研产品储备，其中 4 个产品已处于注册报批或临床试验阶段。

（2）销售渠道拓展

销售渠道的拓展是影响公司现有产品及新产品未来进一步开拓终端用户的重要因素。报告期内，公司销售渠道不断拓展，覆盖医院数量不断增加，预计未来覆盖医院数量将保持增长的趋势，进而将为公司经营业绩保持持续增长提供有力支持。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则——基本准则》和其他各项具体会计准则、应用指南、准则解释及其他相关规定（以下合称企业会计准则）进行确认和计量，在此基础上结合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）的规定，编制财务报表。

（二）持续经营能力评价

公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

（三）合并报表范围及变化情况

1、合并报表范围

截至 2020 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	子公司简称	是否纳入合并范围		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳迈普再生医学科技有限公司	深圳迈普	是	是	是

子公司名称	子公司简称	是否纳入合并范围		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
广州聚普科技有限公司	广州聚普	/	是	是
中山迈普医学科技有限公司	中山迈普	是	是	是
Medprin Biotech GmbH	德国迈普	是	是	是
Medprin Biotech LCC	美国迈普	/	/	是

2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围增减变动情况如下：

序号	公司名称	变动原因	变动时点	持股比例
1	Medprin Biotech LCC	注销	2018-06-25	100.00%
2	广州聚普科技有限公司	注销	2019-11-13	100.00%

五、关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
1、收入确认：	
2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司营业收入分别为 8,575.45 万元、11,324.00 万元及 12,351.18 万元，由于收入是经常性损益的来源，在收入确认方面可能存在重大错报风险，因此我们将收入确认作为关键审计事项。	（1）了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性； （2）2020 年 1 月 1 日之前：选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；2020 年 1 月 1 日之后：选取样本检查销售合同，识别合同中包含的履约义务，及与商品或服务控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认政策是都符合企业会计准则的规定； （3）对收入及毛利率进行分析性复核，对于收入和毛利率分月、分年进行分析性复核，比较月度之间、年度之间的波动是否异常； （4）对本年记录的收入交易选取样本，核对销售合同、出库单、发票、客户签收单、物流信息、验收报告（如适用）、报关单（外销）、装货单（外销）等，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策； （5）根据客户的性质及重要性，选取样本进行现场走访，了解交易的商业背景，核实交易真实性，客户采购商品的使用情况等； （6）根据客户交易的性质和重要性，抽取样本执行函证程序以确认报告期内交易金额和往来余额的准确性； （7）检查销售回款的银行进账单，关注进账单位、金额与账面记录是否一致，有无异常； （8）进行截止性测试，就资产负债表日前后记录的

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
	收入交易，选取样本，检查出库单、发票、客户签收单、物流信息等，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。
2、开发支出资本化：	
2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日，公司开发支出余额分别为 1,515.27 万元、1,969.20 万元及 3,132.48 万元，由于研发费用资本化与费用化划分涉及重大管理层判断，资本化与费用化的不同判断将会对财务报表以及净利润产生重大影响，因此将开发支出资本化识别为关键审计事项。	（1）了解和评价公司与研发相关关键内部控制设计和运行的有效性； （2）根据无形资产准则中关于研究阶段与开发阶段的区分标准，结合同行业公司研发支出资本化的确定，评估公司管理层关于研究阶段与开发阶段的划分是否合理； （3）访谈研发机构负责人，了解研发项目的详细内容、研发规范及流程、研发进度及成果情况等，判断划分开发支出合理性，开发支出是否满足会计准则的要求； （4）检查各研发项目立项报告、立项可行性分析报告、临床批件、检测报告、产品注册证等文件，确认研发项目阶段、阶段证据及真实性； （5）获取研发人员名单、检查研发项目人工费和各项费用支出等原始凭证以及相关审批程序，判断研发支出的资本化项目合理性以及研发金额的准确性。

六、报告期内采用的有重大影响的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点针对收入确认、金融工具减值、固定资产折旧、无形资产摊销等交易或事项制定了具体会计政策和会计估计。

（一）遵循企业会计准则的声明

公司承诺编制的报告期各财务报表符合《企业会计准则》的要求，真实、完整地反映了公司报告期间的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

采用公历年度，自公历每年 1 月 1 日至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

正常营业周期是指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。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。

（四）记账本位币

公司以人民币作为记账本位币。

（五）收入

1、报告期内公司收入会计政策

（1）2020 年 1 月 1 日起收入会计政策

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。公司确认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。有权收取的对价是非现金形式时，公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。预期将退还给客户的款项作为退货负债，不计入交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。

满足下列条件之一时，公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；

②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且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。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，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。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

①公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

②公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

③公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权或客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

④客户已接受该商品或服务等；

⑤其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示，合同资产以预期信用损失为基础计提减值。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

（2）2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日收入会计政策

①销售商品

公司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：A.已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；B.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；C.收入的金额能够可靠地计量；D.相关的经济利益很可能流入企业；E.相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②提供劳务

在同一年度内开始并完成的劳务，应当在完成劳务时确认收入。如劳务的开始和完成分属不同的会计年度，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，公司于资产负债表日按完工百分比法确认相关的劳务收入。如提供劳务交易的结果不能够可靠估计且已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按已经发生的劳

务成本金额确认收入，并按相同金额结转成本；发生的劳务成本预计不能够全部得到补偿的，按能够得到补偿的劳务成本金额确认收入，并按已经发生的劳务成本作为当期费用；发生的劳务成本预计全部不能够得到补偿，应按已经发生的劳务成本作为当期费用，不确认收入。

③让渡资产使用权

公司在与让渡资产使用权相关的经济利益能够流入和收入的金额能够可靠的计量时确认让渡资产使用权收入。

利息收入按使用货币资金的使用时间和适用利率计算确定。使用费收入金额按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

对发行人而言，新收入准则与 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日收入准则不存在重大差异，新收入准则对公司收入确认的结果及财务报表数据无重大影响。

2、公司营业收入主要为产品销售收入、3D 打印设备收入以及技术服务收入。

报告期内，公司主要产品销售过程中的相关销售约定情况如下：

项目	内销	外销
销售模式	以经销模式为主，直销模式为辅	经销模式
交货时点	根据合同约定	根据合同约定
验收程序	经销商收到货物后进行签收，遇有产品外包装破损、数量/规格与订货单要求不符、质量缺陷或不符合相关法规要求的，应拒绝签收	经销商应在收到产品后五个工作日内以书面形式通知公司产品的任何缺陷
退货政策	经销商签收后，原则上不予办理退换货	若发生任何产品召回，经销商应协助公司召回该等产品，并应公司要求将该等产品交付给公司
款项结算条款	对于推广经销商，主要采用先款后货的结算方式，仅对部分信用良好的推广经销商授予一定信用额度，且信用账期一般不超过 3 个月。 对于配送经销商及直销医院，一般授予不超过 12 个月的信用期。	主要采用先款后货的方式

结合上述销售情况，公司制定的具体收入确认政策如下：

（1）植入医疗器械产品销售收入，产品销售按照业务模式分为经销模式和

直销模式。

①经销模式，是公司与经销商签订协议，通过经销商进行产品销售。

A．内销

公司根据协议约定将产品交付给经销商，在经销商签收后确认收入。

I．发行人在经销商签收后，无需承担退换货责任

报告期内，购买方收到货物时应当场验收，遇有产品外包装破损、数量/规格与订货单要求不符、质量缺陷或不符合相关法规要求的，应拒绝签收，并连同快递公司出具证明，在 24 小时内向销售方提供书面退换货需求。经销商签收后，原则上不予办理退换货。因此，发行人在经销商签收后,不需承担退换货责任。

报告期内，退换货金额占当期营业收入的比例仅为 2.01%（不考虑西安联森医药有限责任公司的影响仅为 0.15%）、0.13%及 0.08%，占比较低。其中：（1）2018 年，公司经销商西安联森计划退出市场，公司为维护与终端医院良好的合作关系，经与经销商、终端医院唐都医院三方协商，西安联森退出后由公司直接向唐都医院供货，公司同意西安联森将库存产品退货。退回产品无质量问题，仍可继续向唐都医院销售。（2）报告期内，其他退换情况，主要是因为经销商变更导致的。在市场渠道变动的过程中，相关货物由原经销商直接转寄给新经销商，公司配合进行发票变更、货款退回等，上述退货情况不会影响公司的经济利益。

整体而言，公司报告期内发生的退换货金额较小，且主要是由于市场渠道变动、区域性政策变动造成经销商变更或终端需求变更，公司为维护良好合作关系，提高客户满意度而同意进行退换货，此类退换货不属于合同约定的公司承担退换货责任的情形。

II．发行人经销模式以经销商签收作为收入确认时点的合理性

报告期内，发行人经销模式为买断式经销，发行人向经销商销售商品，经销商签收后，原则上不予办理退换货，发行人不需承担退换货责任。

具体到执行环节，报告期内，经销商在收到发行人发出的相关产品后，需要在发行人的《出货单》上盖章或签字并向发行人进行回传，确认其已经按照完好货品签收。如果遇有产品外包装破损、数量/规格与订货单要求不符、质量缺陷

或不符合相关法规要求的，应拒绝签收，并连同快递公司出具证明，在 24 小时内向销售方提供书面退换货需求。

报告期内，发行人退换货金额占当期营业收入的比例较低，主要是公司为维护良好合作关系，提高客户满意度而同意进行退换货，此类退换货不属于合同约定的公司承担退换货责任的情形。

综上所述，经销商模式下，客户签收相关商品即已表明客户取得相关商品控制权，能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。公司以经销商签收作为收入确认依据具有合理性。

III．发行人经销模式以经销商签收作为收入确认时点符合会计准则

根据公司目前与经销商的所有权转移相关约定及付款约定，公司收入确认《企业会计准则》的相关规定，具体分析如下：

收入准则规定	公司具体执行情况
企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	公司在产品经经销商签收无误后，商品所有权上的主要风险及报酬转移给购货方。
企业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	在产品经经销商验收后，相关产品即存放在经销商仓库，由经销商管理，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也无法对该产品实施有效控制。
收入的金额能够可靠地计量	合同中明确约定产品销售价格，不存在导致商品销售价格发生变动的其他特别约定，所以公司产品销售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	公司合同约定的一般结算方式包括先收款后发货、到货后一定期限内收款等方式，结合公司前期和经销商合同履行情况以及实际发生坏账核销情况，产品交付后合同款项收回的整体风险较小，相关的经济利益很可能流入公司。
相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	公司已对产品成本分类核算，成本可以准确计量。

公司根据协议约定将产品交付给经销商，在经销商签收后确认收入，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量，因此以经销商签收作为风险报酬转移的时点确认收入符合《企业会计准则》的相关规定。

此外，根据《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。结合新

收入准则分析，在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）企业已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。

（五）客户已接受该商品。

（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

公司待经销商签收后，即享有了收款权利，客户负有付款义务；公司将产品交付给经销商，即将履约义务形成的成果交给经销商，使经销商获得使用该产品取得经济利益的权利。因此判断公司向经销商交付产品，并获得经销商签收确认后，产品控制权已经转移，即满足了新收入准则关于收入确认的相关规定。

IV．发行人销售收入最终实现的认定依据

报告期内，植入医疗器械产品销售收入是公司的主要营业收入来源。其中：直销模式下，公司根据医院通知发货，待产品实际使用后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入。因此，公司在确认收入时，相关产品已经实现了终端销售，终端销售的认定依据为医院反馈的产品使用记录。

经销模式下，公司根据经销商签收或者海关报关单确认收入。经销商基于自身经营需求向发行人采购商品。公司经销模式为买断式经销，公司向经销商销售商品，经销商签收后，原则上不予办理退换货。公司向经销商交付产品，并获得经销商签收确认后，产品控制权已经转移，公司据此确认收入。因此，经销商是否实现终端销售不属于公司确认收入的条件。

B．外销

2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的外销：报关出口，公司取得报关单，货物离岸；销售收入金额已经确定，并已收讫货款或预计可以收回货款；销售商品的成本能够可靠地计量时，确认收入的实现。

2020 年 1 月 1 日起的外销：报关出口，公司取得报关单，货物离岸；销售收入金额已经确定，并已收讫货款或预计可以收回货款；公司就该商品或服务享有现时收款权利，确认销售收入的实现。

②直销模式，是公司直接与终端医院签订协议销售。其中，对于植入医疗器械，公司根据医院通知发货，待产品实际使品后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入。报告期内，公司不存在医院未确认使用前即开票、确认收入的情形。

C.技术指导或使用培训服务

发行人向客户销售植入医疗器械等商品无需提供技术指导或使用培训服务。公司向客户销售的植入医疗器械产品是神经外科等手术常见的医用耗材产品，各医院均有相关产品的使用经验。公司产品操作简便，且随产品销售附有产品使用说明书，临床医生在使用产品时，通过阅读产品使用说明书即可正确使用产品。同时，公司在推广阶段已对产品使用做过详细演示和介绍，以帮助经销商或终端客户掌握相关医疗器械产品使用方法。

此外，公司与客户签订植入医疗器械合同时，合同中未约定需要向客户提供技术指导或使用培训服务。尽管如此，在产品销售过程中，若客户需要，公司会向客户提供产品使用演示等技术材料以指导终端医院使用相关产品，但技术指导或使用培训服务并非系交付产品的要件之一。

公司在销售过程中，并未约定需要向客户提供技术指导或使用培训服务，亦不构成单项履约义务，对收入确认无影响。

（2）3D 打印设备收入：公司根据协议约定将产品交付给客户，在客户验收后确认收入。

（3）技术服务收入：

①2020 年 1 月 1 日起

公司根据“在整个合同期间内是否有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”，将服务分为两类：具有该项权利的服务属于某一时间段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入；未约定是否有该项权利的服务属于某一时间点履行

的履约义务，根据商品控制权转移确认收入。

公司将已交付的产品、成果或取得服务完成确认函作为确认履约进度的指标及控制权转移的标志，据此确认收入。

②2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日

在提供服务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产负债表日根据有关合同或协议内容，完成技术服务并取得相应收款权利，同时相关的成本能够可靠地计量时，确认技术服务收入。

4、公司执行新收入执行新收入准则与公司现行收入确认政策不存在重大差异，对公司不存在重大影响

公司执行新收入执行新收入准则与公司现行收入确认政策对比情况如下：

（1）植入医疗器械产品销售

报告期内，公司植入医疗器械产品销售收入按照业务模式分为经销模式和直销模式，其具体收入确认政策对比如下：

①经销模式

内销：公司根据协议约定将产品交付给经销商，商品实物转移给客户并经过签收确认后，客户即拥有该商品的法定所有权，并取得该商品所有权上的主要风险和报酬，故将经销商签收作为收入确认时点。

外销：公司与境外经销客户主要以 FOB、CIF 方式进行交易。公司完成报关手续取得报关单，货物在装运港装船离岸后，货物所有权相关的风险和报酬即转移给购买方，公司未保留对货物的继续管理权和控制权，亦不承担后续存货滞销、毁损、灭失的风险，故公司在取得报关单，货物离港时确认收入。

根据新收入准则的规定，公司植入医疗器械等产品销售属于某一时点履行的履约义务，要求在客户取得相关商品控制权时点确认收入。而公司相关收入确认时点同时也是商品控制权转移的时点，故现行收入确认原则亦符合新收入准则的规定，收入确认依据未发生变化。

②直销模式

直销模式下公司直接与终端医院签订协议销售。根据与医院的合作模式，公司按照医院提出的采购需求进行发货，商品实物转移到医院后处于暂存状态，医院在实际使用时进行货物的验收确认。公司在产品使用时点完成产品风险报酬的转移，并具备结算货款的权利。故公司在医院实际使用产品后，根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入，收入确认原则亦符合新收入准则的规定，收入确认依据未发生变化。

（2）3D 打印设备销售

公司根据协议约定将产品交付给客户，经客户验收后确认收入。验收后客户即取得相关商品控制权，公司不再承担与商品相关的风险，并获得了结算货款的权利；且销售商品的收入金额能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入企业、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

根据新收入准则的规定，公司 3D 打印设备销售属于某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品控制权时点确认收入。而公司上述收入确认时点同时也是商品控制权转移的时点，故现行收入确认原则亦符合新收入准则的规定，收入确认依据未发生变化。

（3）技术服务收入

公司提供的技术服务分为一般性技术服务及科研服务。一般性技术服务包括：3D 打印设计技术服务、检测服务、实验服务。科研服务为公司依靠拥有的具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台为科研院校提供科研技术服务。

公司现行收入确认方法为，在提供服务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产负债表日根据有关合同或协议内容，完成技术服务并取得相应收款权利，同时相关的成本能够可靠地计量时，确认技术服务收入。

根据新收入准则的规定，公司按照“属于在某一时段内履行履约义务”的三个条件，判断技术服务收入的类型：

①公司为客户提供的服务属于定制型，如果合同中止，其他供应商无法直接利用公司已完成工作，而是需重新执行，故客户并未在公司履约的同时取得并消耗其履约所带来的经济利益；

②服务过程中公司结合项目具体情况进行独立的操作，因此在履约过程中，客户并未控制公司正在履行的技术服务；

③公司提供技术服务需根据客户具体要求进行，具有不可替代性；而针对“企业在整个合同期间内是否有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”，不同的合同约定有所差异。

公司根据“在整个合同期间内是否有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”，将服务分为两类：具有该项权利的服务属于某一时间段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入；未约定是否有该项权利的服务属于某一时间点履行的履约义务，根据商品控制权转移确认收入。

报告期内公司确认技术服务收入的依据是验收报告、服务完成确认函或成果交付资料，执行新收入准则后，公司将已交付的产品、成果或取得服务完成确认函作为确认履约进度的指标及控制权转移的标志。故现行收入确认原则亦符合新收入准则的规定，收入确认依据未发生变化。

综上所述，执行新收入准则与公司现行收入确认不存在重大差异，新收入准则对公司收入确认的结果及财务报表数据无重大影响。

5、收入确认政策与可比公司对比

同行业可比上市公司的收入确认政策情况如下：

可比公司名称	销售商品收入确认的具体方法
佰仁医疗（688198.SH）	（1）代理分销模式：公司与经销商签订《经销协议》，通过经销商分销产品。经销商按与公司的协议价格订购产品，公司在货物发出并经经销商验收合格后确认销售收入。 （2）直销模式：公司根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料，判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。
冠昊生物（300238.SZ）	公司销售收入分为代理分销及服务配送两种模式，销售收入确认原则如下： （1）代理分销模式：公司与经销商签订代理协议，通过经销商分销产品，经销商分为一级经销商、二级经销商等，各级经销商向下一级经销商批发产品。经销商按与公司的协议价格订购产品，经各地经销商分销配送，使产品进入医院。这种销售方式下，当收到经销商货款或承兑汇票且货物发出后确认销售收入，或货物发出并经经销商验收合格后确认销售收入，经销商在信用期内支付货款。 （2）服务配送模式：公司直接对部分重点医院客户（主要为信用度较高的三级甲等医院）进行销售，并通过服务商提供物流配送、市场调研、产品使用情况跟踪等市场服务。这种销售方式下公司根据医院通知并通过服

可比公司名称	销售商品收入确认的具体方法
	务商配送货物至医院，医院在产品使用后通知公司开具发票，公司通过使用医院反馈的植入记录卡等资料确认产品已使用，据此开具发票并确认销售收入。
正海生物（300653.SZ）	公司销售收入分为经销及直销两种模式，销售收入确认原则如下： （1）直销模式，公司直接对医院类客户进行销售，根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，公司根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入。 （2）经销模式，对于买断式经销，公司与经销商签订经销协议，公司根据协议约定将产品交付给经销商，经销商验收合格后确认收入；对于代理式经销，公司根据协议约定将产品交付给经销商，待产品实际使用后，根据经销商提供的产品使用记录确认销售收入。

注：英特格拉适用国外会计准则，其会计政策与国内企业存在一定差异，故在与同行业可比上市公司比较会计政策差异时，未将其进行比较。下同。

如上表所示，公司的收入确认政策与同行业可比上市公司相比不存在重大差异。

（六）应收款项

应收款项包括应收账款及其他应收款。

1、2019 年 1 月 1 日起应收款项减值准备计提政策

公司对于应收款项以预期信用损失为基础确认损失准备。

（1）对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项损失准备。单项评估信用风险的应收款项，公司选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

（2）公司对单项评估未发生信用减值的应收款项，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

①信用风险特征组合的确定依据

组合名称	确定依据
组合 A（账龄组合）	除已单独计量损失准备的应收账款和其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收账款组合的预期信用损失为基础，考虑前瞻性信息，确定损失准备
组合 B（押金保证金组合）	日常经常活动中应收取的各类押金、保证金等其他应收款
组合 C（应收退税款组合）	根据预期信用损失测算，信用风险极低的应收退税款等其他应收款

组合名称	确定依据
组合 D（应收并表关联方组合）	合并范围内关联方之间形成的应收款项

账龄段分析均基于其入账日期来进行。

②按组合方式实施信用风险评估时，根据金融资产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），结合历史违约损失经验及目前经济状况、考虑前瞻性信息，以预计存续期基础计量其预期信用损失，确认金融资产的损失准备。

不同组合计量损失准备的计提方法：

组合名称	计提方法
组合 A（账龄组合）	以预计存续期基础计量的预期信用损失率
组合 B（押金保证金组合）	以预计存续期基础计量的预期信用损失率
组合 C（应收退税款组合）	以预计存续期基础计量的预期信用损失率
组合 D（应收并表关联方组合）	以预计存续期基础计量的预期信用损失率

2、2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日应收款项减值准备计提政策

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的应收款项是指单项金额超过 100 万的应收账款和单项金额超过 100 万的其他应收款。

期末对于单项金额重大的应收款项运用个别认定法来评估资产减值损失，单独进行减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，则将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。可收回金额是通过对其未来现金流量（不包括尚未发生的信用损失）按原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（扣除预计处置费用等）。

（2）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

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：如：应收关联方款项、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。

（3）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

——确定组合的依据：

账龄组合	除单项金额超过 100 万的应收账款和单项金额超过 100 万的其他应收款外的单项金额不重大应收款项，以及经单独测试未减值的单项金额重大的应收款项一起按账龄组合计提坏账准备
应收退税款组合	应收出口退税款
押金保证金组合	应收押金保证金
应收并表关联方组合	合并报表范围内关联方之间形成的应收款项

——按组合计提坏账准备的计提方法：

账龄组合	账龄分析法
应收退税款组合	不计提坏账准备
押金保证金组合	不计提坏账准备
应收并表关联方组合	合并报表范围内关联方之间形成的应收款项，单独进行减值测试，除非有确凿证据表明发生减值，不计提坏账准备

——组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	0.50%	0.50%
1-2 年	10.00%	10.00%
2-3 年	30.00%	30.00%
3-4 年	50.00%	50.00%
4-5 年	80.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%

3、应收款项坏账准备计提政策与可比公司对比情况

可比公司名称	应收款项坏账准备计提政策
佰仁医疗（688198.SH）	2019 年 1 月 1 日后 （1）对于应收票据、应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。 （2）当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征对应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下： ①应收账款组合1：应收经销商； ②应收账款组合2：应收医院。 对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	2019 年 1 月 1 日前 1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>应收款项坏账准备计提政策</th></tr>
<tr><td></td><td>
单项金额重大的判断依据或金额标准：期末余额达到 100 万元（含 100 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。
2、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项：
单项计提坏账准备的理由：涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
3、按组合计提坏账准备应收款项
经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：
<table>
<tr><th>组合类型</th><th>确定组合的依据</th><th>按组合计提坏账准备的计提方法</th></tr>
<tr><td>账龄组合</td><td>账龄状态</td><td>账龄分析法</td></tr>
<tr><td>应收票据组合</td><td>承兑人、背书人、出票人以及其他债务人的信用风险</td><td>以历史损失率为基础估计未来现金流量</td></tr>
<tr><td>长期应收款组合</td><td>资产类型</td><td>不计提坏账准备</td></tr>
</table>
对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：
<table>
<tr><th>账龄</th><th>应收账款计提比例</th><th>其他应收款计提比例</th></tr>
<tr><td>1 年以内</td><td>5.00%</td><td>5.00%</td></tr>
<tr><td>1-2 年</td><td>10.00%</td><td>10.00%</td></tr>
<tr><td>2-3 年</td><td>20.00%</td><td>20.00%</td></tr>
<tr><td>3-4 年</td><td>50.00%</td><td>50.00%</td></tr>
<tr><td>4-5 年</td><td>80.00%</td><td>80.00%</td></tr>
<tr><td>5 年以上</td><td>100.00%</td><td>100.00%</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>冠昊生物
（300238.SZ）</td><td>
2019 年 1 月 1 日后
（1）不包含重大融资成分的应收款项：对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的不含重大融资成分的应收款项，公司采用简化方法，即始终按整个存续期预期信用损失计量损失准备。
按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具
<table>
<tr><th>项目</th><th>确定组合的依据</th></tr>
<tr><td>账龄分析组合</td><td>除个别认定组合外的应收款项自发生日至报告期末的账龄</td></tr>
<tr><td>个别认定组合</td><td>合并范围内公司往来、备用金、保证金及财政资金</td></tr>
</table>
账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：
<table>
<tr><th>账龄</th><th>应收账款预期信用损失率</th><th>其他应收款预期信用损失率（%）</th></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>应收款项坏账准备计提政策</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>1 年以内（含 1 年）</td><td>1.00%</td><td>1.00%</td></tr>
<tr><td>1 至 2 年</td><td>10.00%</td><td>10.00%</td></tr>
<tr><td>2 至 3 年</td><td>30.00%</td><td>30.00%</td></tr>
<tr><td>3 至 4 年</td><td>50.00%</td><td>50.00%</td></tr>
<tr><td>4 至 5 年</td><td>80.00%</td><td>80.00%</td></tr>
<tr><td>5 年以上</td><td>100.00%</td><td>100.00%</td></tr>
</table>
2019 年 1 月 1 日前
1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：
<table>
<tr><td>单项金额重大的判断依据或金额标准</td><td>年末余额大于或等于 100 万元的客户余额及关联方企业款项。</td></tr>
<tr><td>单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法</td><td>单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备。</td></tr>
</table>
2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项
<table>
<tr><th>组合名称</th><th>坏账准备计提方法</th></tr>
<tr><td>账龄分析组合</td><td>账龄分析法</td></tr>
</table>
组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：
<table>
<tr><th>账龄</th><th>应收账款计提比例</th><th>其他应收款计提比例</th></tr>
<tr><td>1 年以内（含 1 年）</td><td>0.50%</td><td>0.50%</td></tr>
<tr><td>1-2 年</td><td>10.00%</td><td>10.00%</td></tr>
<tr><td>2-3 年</td><td>30.00%</td><td>30.00%</td></tr>
<tr><td>3-4 年</td><td>50.00%</td><td>50.00%</td></tr>
<tr><td>4-5 年</td><td>80.00%</td><td>80.00%</td></tr>
<tr><td>5 年以上</td><td>100.00%</td><td>100.00%</td></tr>
</table>
组合中，采用其他方法计提坏账准备的：
<table>
<tr><th>账龄</th><th>应收账款计提比例</th><th>其他应收款计提比例</th></tr>
<tr><td>个别认定组合</td><td>100.00%</td><td>100.00%</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>正海生物
（300653.SZ）</td><td>2019 年 1 月 1 日后
公司对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项（无论是否含重大融资成分），以及由《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的租赁应收款，均采用简化方法，即始终按整个存续期预期信用损失计量损失准备。
根据金融工具的性质，公司以单项金融资产或金融资产组合为基础评估信用风险是否显著增加。公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：
（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>应收款项坏账准备计提政策</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>单项金额重大的判断依据或金额标准</th><th>应收款项账面余额在 100.00 万元以上的款项</th></tr>
<tr><td>单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法</td><td>单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备</td></tr>
</table>
（2）按组合计提坏账准备的应收款项
<table>
<tr><th>组合名称</th><th>确定组合依据</th></tr>
<tr><td>关联方组合</td><td>按关联方划分组合</td></tr>
<tr><td>应收账款组合</td><td>以账龄为信用风险特征划分的组合</td></tr>
</table>
组合中，采用账龄分析法计提坏账准备情况：
<table>
<tr><th>账龄</th><th>预计信用损失率（%）</th></tr>
<tr><td>1 年以内（含 1 年）</td><td>0.50%</td></tr>
<tr><td>1 至 2 年</td><td>10.00%</td></tr>
<tr><td>2 至 3 年</td><td>30.00%</td></tr>
<tr><td>3 至 4 年</td><td>50.00%</td></tr>
<tr><td>4 年以上</td><td>100.00%</td></tr>
</table>
（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项
<table>
<tr><td>单项计提坏账准备的理由</td><td>示例：账龄 3 年以上的应收款项且有客观证据表明其发生了减值</td></tr>
<tr><td>坏账准备的计提方法</td><td>示例：根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认</td></tr>
</table>
对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
</td></tr>
<tr><td></td><td>
2019 年 1 月 1 日前
（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项
<table>
<tr><td>单项金额重大的判断依据或标准</td><td>应收款项账面余额在 100.00 万元以上的款项</td></tr>
<tr><td>单项金额重大并计提坏账准备的方法</td><td>单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备</td></tr>
</table>
（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项
<table>
<tr><th>组合名称</th><th>坏账准备计提方法</th></tr>
<tr><td>关联方组合</td><td>其他方法</td></tr>
<tr><td>账龄分析法计提坏准备的组合</td><td>账龄分析法</td></tr>
</table>
组合中，采用账龄分析法计提坏准备的：
<table>
<tr><th>账龄</th><th>应收账款计提比例</th><th>其他应收款计提比例</th></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

可比公司名称	应收款项坏账准备计提政策		
	1 年以内（含 1 年）	0.50%	0.50%
	1－2 年	10.00%	10.00%
	2－3 年	30.00%	30.00%
	3－4 年	50.00%	50.00%
	4 年以上	100.00%	100.00%

与同行业可比上市公司相比，公司应收款项坏账准备计提政策处于合理范围。

（七）存货

1、存货的分类

存货包括原材料、在产品、库存商品、发出商品。

2、存货的核算

购入时按实际成本入账，发出时采用加权平均法核算。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

公司于期末在对存货进行全面盘点的基础上，对遭受损失，全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本的存货，根据存货成本与可变现净值孰低计量。

（1）存货跌价准备按单个存货项目的成本与可变现净值计量，但如果某些存货与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，可以合并计量成本与可变现净值；对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计量成本与可变现净值。

（2）可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；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；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。存货定期盘点，盘点结果如果与账面记录不符，于期末前查明原因，并根据企业的管理权限，在期末结账前处理完毕。

（八）长期股权投资核算方法

1、长期股权投资的分类

公司的长期股权投资包括对子公司的投资和对合营企业、联营企业的投资。

2、投资成本的确定

除企业合并形成以外的：以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。投资成本包括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；发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；通过非货币性资产交换（该项交换具有商业实质）取得的长期股权投资，其投资成本以该项投资的公允价值和应支付的相关税费作为换入资产的成本；通过债务重组取得的长期股权投资，债权人将享有股份的公允价值确认为对债务人的投资。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位能够实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对具有共同控制、重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

4、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指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，是指对一个企业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。

5、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，在资产负债表日有客观证据表明其发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（九）固定资产

1、固定资产确认条件

同时满足与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业和该固定资产的成本能够可靠地计量条件的，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。

2、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：①租赁期满后租赁资产的所有权归属于公司；②公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；③租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；④租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产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，其差额作为未确认的融资费。

3、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用直线法平均计算，并按各类固定资产的原值和估计的经济使用年限扣除残值确定其折旧率，具体折旧率如下：

资产类别	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋建筑物	30-40	5.00%	2.28-3.17%
机器设备	10	5.00%	9.50%
运输设备	5	5.00%	19.00%
办公设备	5	5.00%	19.00%
电子设备	3	5.00%	31.67%
其他设备	5	5.00%	19.00%

4、固定资产减值

减值测试方法及减值准备计提方法参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十二）长期资产减值”。

5、固定资产分类

房屋建筑物、机器设备、运输设备、办公设备、电子设备、其他设备。

6、固定资产计价

（1）外购及自行建造的固定资产按实际成本计价，购建成本由该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。以一笔款项购入多项没有单独标价的固定资产，按照各项固定资产公允价值比例对总成本进行分配，分别确定各项固定资产的成本。

（2）投资者投入固定资产的成本，按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

（3）通过非货币性资产交换（该项交换具有商业实质）取得的固定资产，其成本以该项固定资产的公允价值和应支付的相关税费作为入账成本。

（4）以债务重组取得的固定资产，对接受的固定资产按其公允价值入账。

7、与同行业可比上市公司对比情况

同行业可比上市公司的固定资产折旧方法具体如下：

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>固定资产折旧会计政策</th></tr>
<tr><td>佰仁医疗
（688198.SH）</td><td>公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，公司确定各类固定资产的年折旧率如下：
<table>
<tr><th>类别</th><th>折旧方法</th><th>使用年限（年）</th><th>残值率</th><th>年折旧率</th></tr>
<tr><td>房屋及建筑物</td><td>年限平均法</td><td>20</td><td>5.00%</td><td>4.75%</td></tr>
<tr><td>机器设备</td><td>年限平均法</td><td>10</td><td>5.00%</td><td>9.50%</td></tr>
<tr><td>电子设备</td><td>年限平均法</td><td>3</td><td>5.00%</td><td>31.67%</td></tr>
<tr><td>运输设备</td><td>年限平均法</td><td>4</td><td>5.00%</td><td>23.75%</td></tr>
<tr><td>其他</td><td>年限平均法</td><td>5</td><td>5.00%</td><td>19.00%</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>冠昊生物
（300238.SZ）</td><td>冠昊生物固定资产的折旧方法如下：
<table>
<tr><th>类别</th><th>折旧方法</th><th>折旧年限</th><th>残值率</th><th>年折旧率</th></tr>
<tr><td>房屋及建筑物</td><td>年限平均法</td><td>15-50</td><td>5%</td><td>4.75%-1.90%</td></tr>
<tr><td>机器设备</td><td>年限平均法</td><td>5-30</td><td>5%-10%</td><td>19.00%-3.00%</td></tr>
<tr><td>电子设备</td><td>年限平均法</td><td>3-5</td><td>5%-10%</td><td>31.67%-18.00%</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>固定资产折旧会计政策</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>运输设备</td><td>年限平均法</td><td>5-10</td><td>5%-10%</td><td>19.00%-9.00%</td></tr>
<tr><td>其他设备</td><td>年限平均法</td><td>3-5</td><td>5%-10%</td><td>31.67%-18.00%</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>正海生物
（300653.SZ）</td><td>正海生物采用的固定资产折旧方法如下：
<table>
<tr><th>类别</th><th>折旧方法</th><th>折旧年限</th><th>残值率</th><th>年折旧率</th></tr>
<tr><td>房屋及建筑物</td><td>年限平均法</td><td>20</td><td>10.00%</td><td>4.50%</td></tr>
<tr><td>机器设备</td><td>年限平均法</td><td>10</td><td>10.00%</td><td>9.00%</td></tr>
<tr><td>办公设备</td><td>年限平均法</td><td>7</td><td>10.00%</td><td>12.86%</td></tr>
<tr><td>运输设备</td><td>年限平均法</td><td>7</td><td>10.00%</td><td>12.86%</td></tr>
<tr><td>其他设备</td><td>年限平均法</td><td>7</td><td>10.00%</td><td>12.86%</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

由上表可知，与可比公司相比，公司固定资产折旧政策处理合理范围，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

（十）在建工程

1、在建工程的类别

公司在建工程包括装修工程、系统改造工程、大修理工程和固定资产新建等。

2、在建工程的计量

在建工程以实际成本计价，按照实际发生的支出确定其工程成本，工程达到预定可使用状态前因进行试运转发生的净支出计入工程成本。工程达到预定可使用状态前所取得的试运转过程中形成的、能够对外销售的产品，其发生的成本，计入在建工程成本，销售或结转为产成品时，按实际销售收入或者预计售价冲减在建工程成本。在建工程发生的借款费用，符合借款费用资本化条件的，在所购建的固定资产达到预定可使用状态前，计入在建工程成本。

3、在建工程结转为固定资产的时点

在建工程按各项工程所发生的实际支出核算，在达到预定可使用状态时转作固定资产。所建造的固定资产已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算手续的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并计提固定资产的折旧，待办理了竣工决算手续后再对原估计值进行调整。购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款或占用了一般借款发生的借款利息以及专门借款发生的辅助费用，在所购建或者

生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前根据其发生额予以资本化。

（十一）无形资产

无形资产是指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，包括土地使用权、专利技术、非专利技术、软件等。

无形资产按成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

1、无形资产的摊销

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销，并在年度终了时，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。使用寿命不确定的无形资产不予摊销，但在年度终了时，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法分期平均摊销。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的,将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

资产类别	预计使用年限（年）	摊销方法
土地使用权	50	直线法
专利技术和非专利技术	10	直线法
软件	5-10	直线法

同行业可比上市公司的无形资产摊销方法具体如下：

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>无形资产摊销方法</th></tr>
<tr><td>佰仁医疗
（688198.SH）</td><td>无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。
使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：
<table>
<tr><th>资产类别</th><th>使用寿命</th><th>摊销方法</th></tr>
<tr><td>土地使用权</td><td>50 年</td><td>直线法</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>可比公司名称</th><th>无形资产摊销方法</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>软件使用权</td><td>10 年</td><td>直线法</td></tr>
<tr><td>专利权</td><td>按专利保护年限</td><td>直线法</td></tr>
</table>
公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。</td></tr>
<tr><td>冠昊生物（300238.SZ）</td><td>在取得无形资产时分析判断其使用寿命。
对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。
使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：
<table>
<tr><th>资产类别</th><th>使用寿命</th><th>确定方法</th></tr>
<tr><td>专利技术</td><td>按专利保护年限</td><td>国家法律法规或者合同约定</td></tr>
<tr><td>土地使用权</td><td>50 年</td><td>土地使用证年限</td></tr>
<tr><td>软件</td><td>5-10 年</td><td>公司预计</td></tr>
</table>
每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。</td></tr>
<tr><td>正海生物（300653.SZ）</td><td>使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。
具体摊销方法如下：
<table>
<tr><th>资产类别</th><th>使用寿命（年）</th><th>摊销方法</th><th></th></tr>
<tr><td>土地使用权</td><td>50</td><td>直线摊销法</td><td></td></tr>
<tr><td>非专利技术</td><td>10-20</td><td>直线摊销法</td><td></td></tr>
<tr><td>软件</td><td>5-10</td><td>直线摊销法</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

由上表可知，公司无形资产的摊销方法与可比公司相比不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

2、无形资产支出满足资本化的条件

公司内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

（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，可证明其有

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。

如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；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。

公司将临床试验前发生的支出全部予以费用化，以首例临床入组作为资本化开始的时点。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得国内产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。

报告期内，公司主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片从首例临床试验入组到商业化（取得国内医疗器械注册证）所需的平均周期为 4 年时间。

同行业可比上市公司内部研究开发支出会计政策具体如下：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
佰仁医疗（688198.SH）	公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。 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，才能予以资本化，即： （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；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； （3）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； （4）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 不满足上述条件的开发支出计入当期损益。 公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。 已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。 3、具体项目的资本化时点： 公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段；开发支出资本化开始的时点为项目立项报告的批准时间。开发过程中，公司对该产品研发过程中的研发人员薪酬、技术开发与技术服务费、临床检验及检测费等与产品开发过程密切相关的费用进行专项管理。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	终止开发支出的资本化。
冠昊生物（300238.SZ）	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。 1、研究阶段 指对技术的研究即针对动物组织处理的系列技术（组织固定技术、多方位除抗原技术、组织诱导技术、蛋白质力学改性技术等）的研究，对材料免疫和病毒的研究，为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查（含市场研究），以及产品设计及试制、可行性动物实验注册检验（工业化制作、产品标准的制定、产品型式检验）、预临床试验（若需，包括临床试验、产品有效性与转归验证的动物实验）等所发生的应用研究、评价、最终选择的支出，均属于研究阶段的支出。 研究阶段是为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查，为进一步开发活动进行技术基础的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。其特点是具有计划性、探索性，研究阶段支出应当于发生时计入当期损益，予以费用化。财务部根据公司制订的《研究开发管理制度》，根据项目的立项申请相关资料建立费用化项目，分科研项目及会计科目核算研究阶段支出，并于月末转入管理费用-研究费，计入当期损益。项目的立项、变更、暂缓、终止及完成均需提供书面的资料，财务部根据相关书面资料进行相应会计处理。 2、开发阶段 指利用已有的材料技术平台和已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，在进行商业性生产或使用前，进行各种产品的注册临床试验和申报注册活动的支出，均属于开发阶段的支出。 开发阶段是在进行商业性生产或使用前将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等，开发阶段支出应当单独核算。同时从事多项开发活动的，所发生的支出应当按照合理的标准在各开发活动之间进行分配，并在发生时计入开发支出，予以资本化；无法合理分配的，应当计入当期损益，予以费用化。财务部 根据公司制订的《研究开发管理制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书或CRF 表（病例报告表）封面复印件。 3、开发阶段支出资本化的具体条件 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产： （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，应当证明其有用性； （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。
正海生物（300653.SZ）	内部研究开发项目研究阶段的支出，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： （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

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	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。 此外，根据正海生物公告的《广发证券股份有限公司关于公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐工作报告》，其研发费用资本化的时点系：财务部根据公司制订的《研究开发制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件。

由上表可知，与可比上市公司相比，公司内部研究开发支出资本化的时点晚于佰仁医疗，与冠昊生物及正海生物类似，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

（十二）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，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。

（十三）股份支付及权益工具

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

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额，在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，在授予后立即可行权时，在授予日计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

2、以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付，按照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。

（十四）政府补助

政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府作为所有者投入的资本。

公司在能够满足政府补助所附条件且能够收到政府补助时确认政府补助。其中：

1、政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按公允价值计量，如公允价值不能可靠取得，则按名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已经发生的相关费用和损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

3、与企业日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业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的，应当在需要退回的当期分情况按照以下规定进行会计处理：（1）初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；（2）存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；（3）属于其他情况的，直接计入当期损益。

4、政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、会计处理及相关依据

公司根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定对政府补助进行账务处理，确认政府补助的划分标准及依据。

公司收到政府补助分为两类：一类为与资产相关的政府补助，另一类为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

与资产相关的政府补助，在收到时确认为递延收益，在资产达到预定可使用状态时按照补助资金购置设备剩余可使用年限结转计入当期损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，若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；若用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，在收到时直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益；与发行人日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

公司根据政府补助文件或项目申请资料中资金用途判断，用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益；用于长期资产（如固定资产、无形资产（包括资本化开发支出）、长期待摊费用）购建的补助或者用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，则先通过递延收益归集，后按照资产使用方式转入当期损益。

根据资金用途判断是混合性补助，公司原则上拆分为与资产相关及收益相关补助，如果无法拆分按照主要（占比超过 50%）与资产相关或收益相关补助划分。

综上，发行人政府补助相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（十五）递延所得税资产/递延所得税负债

所得税费用的会计处理采用资产负债表债务法核算。资产负债表日，公司按照可抵扣暂时性差异与适用所得税税率计算的结果，确认递延所得税资产及相应的递延所得税收益；按照应纳税暂时性差异与适用企业所得税税率计算的结果，确认递延所得税负债及相应的递延所得税费用。

1、递延所得税资产的确认

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，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是同时具有下列特征的交易中因资

产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：该项交易不是企业合并；交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回；未来很可能获得用来抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司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。

2、递延所得税负债的确认

除下列情况产生的递延所得税负债以外，公司确认所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债：①商誉的初始确认；②同时满足具有下列特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该项交易不是企业合并；交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

公司对与子公司、联营公司及合营企业投资产生相关的应纳税暂时性差异，同时满足下列条件的：投资企业能够控制暂时性差异的转回的时间；该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、所得税费用计量

公司将当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：企业合并；直接在所有者权益中确认的交易或事项。

（十六）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的会计处理

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。

公司在企业合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份

额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；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并，合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2、非同一控制下企业合并的会计处理

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。

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；对于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，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，经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。

如果在购买日或合并当期期末，因各种因素影响无法合理确定作为合并对价付出的各项资产的公允价值，或合并中取得被购买方各项可辨认资产、负债的公允价值，合并当期期末，公司以暂时确定的价值为基础对企业合并进行核算。自购买日算起 12 个月内取得进一步的信息表明需对原暂时确定的价值进行调整的，则视同在购买日发生，进行追溯调整，同时对以暂时性价值为基础提供的比较报表信息进行相关的调整；自购买日算起 12 个月以后对企业合并成本或合并中取得的可辨认资产、负债价值的调整，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的原则进行处理。

公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。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，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，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，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。多次交易的条款、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。

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；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行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。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。

（十七）重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

1、金融资产减值

公司采用预期信用损失模型对金融资产的减值进行评估，应用预期信用损失

模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，公司根据历史数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化等因素推断债务人信用风险的预期变动。

2、存货跌价准备

存货跌价准备按照存货成本高于可变现净值的差额计提。当存在迹象表明可变现净值低于成本时需要确认存货跌价准备。可变现净值的确认需要运用判断和估计。根据现有经验进行估计的结果可能会与之后实际结果存在差异，该差异将在估计被改变期间影响存货账面价值。

3、固定资产、无形资产的可使用年限

公司至少于每年年度终了，对固定资产和无形资产的预计使用寿命进行复核。预计使用寿命是管理层基于对同类资产历史经验、参考同行业普遍所应用的估计并结合预期技术更新而确定的。当以往的估计发生重大变化时，则相应调整未来期间的折旧费用和摊销费用。

4、递延所得税资产确认的会计估计

递延所得税资产的估计需要对未来各个年度的应纳税所得额及适用税率进行估计，递延所得税资产的实现取决于集团未来是否很可能获得足够的应纳税所得额。未来税率的变化和暂时性差异的转回时间也可能影响所得税费用以及递延所得税的余额。上述估计的变化可能导致对递延所得税的重要调整。

5、金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。

权益工具投资或合同有公开报价的，公司不将成本作为其公允价值的最佳估计。

七、重要会计政策、会计估计的变更及其影响

（一）重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
执行《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响：将原“应收票据”及“应收账款”行项目归并至“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”、“应收股利”及“其他应收款”行项目归并至“其他应收款”，将原“固定资产”及“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；将原“工程物资”及“在建工程”行项目归并至“在建工程”；将原“应付票据”及“应付账款”行项目归并至“应付票据及应付账款”；将原“应付利息”、“应付股利”及“其他应付款”行项目归并至“其他应付款”；将原“长期应付款”及“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表中“管理费用”项目分拆“管理费用”和“研发费用”明细项目列报；利润表中“财务费用”项目下增加“利息费用”和“利息收入”明细项目列报；所有者权益变动表新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。
执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》	财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《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）和 2019 年 9 月发布的《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响：将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”、和“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。
执行新金融工具准则	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）并经董事会审议通过	公司执行该规定的主要影响见下文注 3。

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
执行新收入准则	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）并经董事会审议通过	本公司执行该规定的主要影响见下文注 4。

注 1：根据财政部发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号），资产负债表：原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”、原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”、原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”、原“工程物资”行项目归并至“在建工程”、原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目、原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；将“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表：从原“管理费用”中分拆出“研发费用”、在“财务费用”行项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目、将“其他收益”的位置提前、“其他综合收益”行项目简化部分子项目的表述：将原“重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动”改为“重新计量设定受益计划变动额”；将原“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下不能转损益的其他综合收益”；将原“权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下可转损益的其他综合收益”。公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

注 2：根据财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《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），公司将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”，公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

注 3：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）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

注 4：财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号-收入（修订）》（财会（2017）22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。按照相关规定，公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

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，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。

公司按照新金融工具准则相关规定，于新金融工具准则施行日，对金融资产和金融负债的分类和计量作出以下调整：

（1）将以前年度分类为其他流动资产的理财产品分类为交易性金融资产。

（2）将以前年度按摊余成本后续计量应收款项，以新准则施行日（2019 年 1 月 1 日）的既有事实和情况为基础对其进行业务模式评估、以其初始确认时的事实和情况为基础对其进行合同现金流量特征测试，根据评估测试结果，将按摊余成本计量的应收款项继续以摊余成本计量。经评估与测试，采用新金融工具准则对公司应收款项列报无重大影响。

公司执行新金融准则对合并报表影响如下：

单位：万元

受影响的各个比较期间报表项目名称	2018 年 12 月 31 日	重分类	重新计量	2019 年 1 月 1 日
交易性金融资产	-	10,800.00	20.70	10,820.70
应收利息	20.70	-	-20.70	-
其他流动资产	11,049.53	-10,800.00	-	249.53

将以前年度按摊余成本后续计量应收款项，以新准则施行日（2019 年 1 月 1 日）的既有事实和情况为基础对其进行业务模式评估、以其初始确认时的事实和情况为基础对其进行合同现金流量特征测试，根据评估测试结果，将按摊余成本计量的应收款项继续以摊余成本计量。经评估与测试，采用新金融工具准则对公司应收款项列报无重大影响。

公司 2020 年 1 月 1 日起首次执行新收入准则对当年年初合并报表影响如下：

单位：万元

受影响的各个比较期间报表项目名称	2019 年 12 月 31 日	调整数	2020 年 1 月 1 日
预收款项	153.73	-87.80	65.93
合同负债	-	80.16	80.16
其他流动负债	-	7.64	7.64

以上会计政策变更未对公司财务状况及经营成果产生重大影响。

报告期内，公司会计政策变更均系因新会计准则实施或财政部印发新财务报表格式所引起的变更，其变更具有合理性，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则的规定，与同行业上市公司相比不存在重大差异。

（二）重要会计估计变更

报告期内公司未发生重要会计估计变更事项。

八、注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据华兴专字[2021]21000610085 号《非经常性损益鉴证报告》，公司最近三年的非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置收益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-21.12	-76.91	-32.04
计入当期损益的政府补助，但与公司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	1,279.32	1,386.85	939.08
委托他人投资或管理资产的损益	489.22	549.45	224.18
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	40.10	72.67	-
除上述各项之外的营业外收支净额	-28.90	-28.20	-6.43
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-15.59	-	-2,521.09
小计	**1,743.02**	**1,903.86**	**-1,396.30**
减：企业所得税对非经常性损益的影响数	266.56	261.70	163.92
减：少数股东损益影响数	2.98	5.94	4.16
合计	**1,473.49**	**1,636.22**	**-1,564.38**
非经常性损益影响的净利润	1,473.49	1,636.22	-1,564.38
归属于母公司所有者的净利润	**3,696.78**	**2,768.04**	**-1,859.27**

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者净利润	2,223.29	1,131.81	-294.89

九、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率

（一）公司主要税种及税率

公司缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，适用的主要税率如下：

税种	计税基数	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物、应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、6%、7%、17%/16%/13%、19%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%、15.83%、15%-39%
城市维护建设税	按应缴纳的增值税计征	7%
教育费附加	按应缴纳的增值税计征	3%
地方教育费附加	按应缴纳的增值税计征	2%

注 1：公司之子公司 Medprin Biotech GmbH 增值税率为 7%和 19%，一般商品增值税率为 19%，特定商品例如食品、书籍、医疗设备和艺术品的供应以及特定活动（即文化活动）的服务适用低税率 7%。

注 2：公司及境内子公司销售货物适用增值税率情况如下：2018 年 1 月 1 日至 2018 年 4 月 30 日为 17%，2018 年 5 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日为 16%，2019 年 4 月 1 日后为 13%。公司及境内子公司提供应税劳务收入适用 6%增值税率。

报告期内，公司及下属子公司所得税税率情况如下：

纳税主体名称	企业所得税税率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
广州迈普再生医学科技股份有限公司	15%	15%	15%
深圳迈普再生医学科技有限公司	25%	25%	25%
广州聚普科技有限公司	-	25%	25%
Medprin Biotech GmbH	15.83%	15.83%	15.83%
中山迈普医学科技有限公司	25%	25%	25%
Medprin Biotech LLC	-	-	15%-39%

注 1：Medprin Biotech GmbH：企业所得税率为 15%，加上对应纳公司所得税额征收的 5.5%的团结附加税，公司企业所得税实际税率为 15.83%。

注 2：Medprin Biotech LCC ：根据美国税法，适用 15%-39%的综合所得税税率，同时，根据加州税制，最低税额为每年 800 美元。Medprin Biotech LCC 于 2018 年注销，存续期内未盈利，因此存续期内每年缴纳 800 美元的加州州税。

（二）报告期内税收优惠及批文

1、企业所得税

公司通过广东省 2015 年第二批高新技术企业复审，高新技术企业编号为 GF201544000214（发证日期为 2015 年 10 月 10 日），有效期 3 年，根据《企业所得税法》及实施条例的规定，公司自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日享受高新技术企业所得税 15%的优惠政策税率。2018 年公司通过高新技术企业复审，取得高新技术企业编号为：GR201844011370（发证日期为 2018 年 11 月 28 日），有效期 3 年，故报告期内公司按 15%税率计缴企业所得税。

根据《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34 号）及《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）规定，公司及公司之子公司深圳迈普再生医学科技有限公司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 2017 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。

2、增值税

公司根据《财政部国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）规定，依法办理工商登记、税务登记、对外贸易经营者备案登记，自营或委托出口货物的单位或个体工商户，以及依法办理工商登记、税务登记但未办理对外贸易经营者备案登记，委托出口货物的生产企业出口货物劳务，除适用通知第六条和第七条有关增值税免税政策及征税政策的规定外，实行免征和退还增值税政策。公司适用增值税出口退税率情况如下：2017 年至 2018 年 7 月 31 日适用出口退税率为 17%；2018 年 8 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日适用出口退税率为 16%；2019 年 7 月 1 日起适用出口退税率为 13%。

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号），用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可按简易办法依照 6%征收率计算缴纳增值税。财政部、国家税务总局下发《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税

[2014]57 号）第三条规定“关于财税[2009]9 号文件第二条第（四）项‘依照 6%征收率‘调整为‘依照 3%征收率’”。公司产品睿康®符合上述规定并自 2019 年 10 月起选择按简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。

（三）公司税收优惠对利润情况的影响

报告期内公司税收优惠政策对利润情况的影响请参见本节“十三、发行人经营成果分析”之“（七）税收缴纳情况及分析”之“5、税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响”的相关内容。

十、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

十一、最近三年主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流动比率（倍）	4.49	6.73	11.08
速动比率（倍）	4.20	6.25	10.61
资产负债率（合并）	24.18%	10.96%	8.15%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	6.78	6.04	5.48
应收账款周转率（次）	20.12	24.53	11.84
存货周转率（次）	1.24	1.30	2.00
息税折旧摊销前利润（万元）	4,943.05	3,707.14	-1,484.50
归属于发行人股东的净利润（万元）	3,696.78	2,768.04	-1,859.27
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,223.29	1,131.81	-294.89
研发投入占营业收入比例	22.60%	28.48%	32.10%
利息保障倍数（倍）	-	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.68	0.63	0.12
每股净现金流量（元）	-0.34	-1.24	0.99

注：指标计算公式如下：
流动比率=流动资产/流动负债；
速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产－存货）/流动负债；
资产负债率=总负债/总资产；

归属于发行人股东的每股净资产＝期末归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
存货周转率=营业成本/存货平均余额；
息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息费用＋固定资产折旧＋无形资产摊销+长期待摊费用摊销；
归属于发行人股东的净利润＝归属于母公司股东的净利润；
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润＝归属于母公司股东的净利润－非经常性损益的影响数；
研发投入占营业收入的比例＝（研发费用+本期资本化的开发支出）/营业收入；
利息保障倍数＝（利润总额+利息费用）/利息费用；
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/期末股本总额；
每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》要求，公司加权平均净资产收益率及每股收益计算如下：

1、加权平均净资产收益率

项目	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	11.64%	9.71%	-13.06%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.00%	3.97%	-2.07%

2、每股收益

项目	每股收益（元/股）					
	基本每股收益			稀释每股收益		
	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	0.75	0.56	-0.41	0.75	0.56	-0.41
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.45	0.23	-0.06	0.45	0.23	-0.06

注：1、加权平均净资产收益率的计算公式如下：
加权平均净资产收益率=P0/（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）
其中，P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期

末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 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、基本每股收益的计算公式如下：

基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk

其中，P0 为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普通股股东的净利润；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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+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，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 P1 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。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项

（一）或有事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在需披露的或有事项。

（二）承诺事项

1、经营租赁承诺

根据公司已签订的长期经营性租赁合同，截至 2020 年 12 月 31 日，公司未来最低应支付租金和物业费汇总如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日
2021 年	282.56
2022 年	282.63
2023 年	282.63
2024 年	290.10
2025 年以后年度	137.25
合计	**1,275.19**

2、其他承诺事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司不存在需要披露的其他重大承诺事项。

（三）资产负债表日后事项

截至审计报告批准报出日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（四）其他重要事项

截至本招股意向书签署日，公司无应披露未披露的其他重要事项。

十三、发行人经营成果分析

（一）报告期内的经营情况

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	12,351.18	9.07%	11,324.00	32.05%	8,575.45
营业成本	2,040.35	24.88%	1,633.90	8.60%	1,504.48
营业利润	3,956.27	27.12%	3,112.29	-	-1,926.45
利润总额	4,300.45	38.45%	3,106.09	-	-1,964.92
净利润	3,685.69	33.64%	2,757.85	-	-1,873.37
归属于母公司所有者的净利润	3,696.78	33.55%	2,768.04	-	-1,859.27
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,223.29	96.44%	1,131.81	-	-294.89

报告期内，公司实现营业收入分别为 8,575.45 万元、11,324.00 万元及 12,351.18 万元，呈明显增长趋势，主要原因系高值医用耗材市场需求不断提升，且公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等产品性能优异，销售量与市场占有率持续提升所致。

报告期内，公司营业利润及净利润存在一定波动，其中，2018 年度公司营业利润及净利润均为负，主要原因系公司于当年度确认了较大金额的股份支付费用，且公司为了进一步丰富公司产品线，投入了大量的资金用于研究开发所致。2019 年度，公司营业利润及净利润较 2018 年度有较大幅度增加，主要原因是：公司营业收入继续保持高速增长，同时，2018 年度公司因实施股权激励，确认了较大的股份支付费用，导致 2018 年度公司管理费用高于 2019 年度。2020 年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较 2019 年度有较大

幅度增加，公司营业收入较上一年度继续保持增长，且当年度受疫情影响销售费用支出有所减少所致。

（二）营业收入构成及变化原因分析

1、营业收入总体情况

报告期内，发行人营业收入整体情况如下：

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
主营业务收入	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**
其中：植入医疗器械	12,045.48	97.52%	10,963.92	96.82%	7,399.68	86.29%
3D 打印设备	278.16	2.25%	318.96	2.82%	984.34	11.48%
技术服务及其他	27.54	0.22%	40.93	0.36%	191.43	2.23%
其他业务收入	**-**	**-**	**0.19**	**0.00%**	**-**	**-**
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,324.00**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。报告期内，公司主营业务收入分别为 8,575.45 万元、11,323.81 万元及 12,351.18 万元，主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，其中，主营业务收入主要来自于植入医疗器械等产品。

2018 年度至 2020 年度，发行人营业收入保持持续增长，其增长动因及可持续性如下：

（1）发行人收入增长主要来自于人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品等神经外科领域医疗器械产品的增长。随着我国神经外科科室建设不断完善，神经外科领域医生数量稳步增长，手术技术不断提高及手术治疗手段不断丰富，预计未来颅脑相关疾病的手术需求仍将进一步增长，进而将带动发行人营业收入继续保持增长。

（2）从人工硬脑（脊）膜补片产品上看，一方面，公司产品作为人工合成材料类产品，与其他动物源性材料修复产品形成错位竞争，充分抓住人工合成生物材料产品发展的机遇期，市场占有率不断提升；另一方面，公司产品性能优异，

得到终端用户的一致认可，报告期内进入医院数量及医院使用量连年提升。近几年来，人工合成材料人工硬脑（脊）膜补片得到快速发展，并形成与动物源性材料产品长期共存的局面。公司人工硬脑（脊）膜补片作为境内为数不多的人工合成材料类人工硬脑（脊）膜补片产品，凭借着优异的产品性能，其将为公司未来收入持续增长提供有力保障，进而推动公司整体营业收入保持持续增长。

（3）从颅颌面修补产品产品上看，一方面，近几年来 PEEK 材料颅颌面修补产品的渗透率逐步提升，我国颅颌面修补市场正处于 PEEK 材料产品替代钛合金产品的发展阶段，PEEK 材料产品市场空间广阔，带动产品销量持续增长；另一方面，颅颌面修补产品具有先发优势，应用案例丰富，且过程中积累了丰富的设计经验，为公司产品销量在过去及未来的稳定增长奠定了坚实基础。

综上所述，结合上述公司在报告期内营业收入增长的主要动因，公司营业收入将具有稳定性，且预期未来仍将保持持续、稳定增长。

2、主营业务收入产品构成分析

（1）植入医疗器械

植入医疗器械产品销售收入是公司的主要营业收入来源，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司植入医疗器械产品实现销售收入分别为 7,399.68 万元、10,963.92 万元及 12,045.48 万元，占主营业务收入比例分别为 86.29%、96.82%及 97.52%。

报告期内，公司植入医疗器械产品收入分产品明细如下：

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
人工硬脑（脊）膜补片	10,073.71	83.63%	9,498.88	86.64%	6,738.47	91.06%
颅颌面修补产品	1,897.47	15.75%	1,361.80	12.42%	520.25	7.03%
其他	74.30	0.62%	103.23	0.94%	140.96	1.90%
合计	**12,045.48**	**100.00%**	**10,963.92**	**100.00%**	**7,399.68**	**100.00%**

报告期内，公司的植入医疗器械产品主要包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，其中，人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品合计占公司营业

收入的比例分别为 84.65%、95.91%及 96.92%，是公司主要的收入来源。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品收入金额占公司植入医疗器械产品营业收入的比例合计达 98.10%、99.06%及 99.38%。

① 人工硬脑（脊）膜补片

人工硬脑（脊）膜补片是公司的核心产品，其系利用生物增材制造技术，对人工合成材料进行加工成型的脑膜产品，目前已广泛应用在国内神经外科领域，并出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，报告期内，人工硬脑（脊）膜补片实现销售收入金额分别为 6,738.47 万元、9,498.88 万元及 10,073.71 万元，整体保持稳定增长状态，2018-2020 年人工硬脑（脊）膜补片销售收入复合增长率达 22.27%。报告期内，公司人工硬脑（脊）膜补片收入保持持续增长的主要原因如下：

一是神经外科高值医用耗材市场需求不断提升。我国人口基数庞大，神经外科疾病患者人数众多，随着我国人民生活水平的不断提高、人口老龄化加速及意外伤害等原因，颅脑肿瘤、颅脑创伤、脑出血及功能神经疾病等主要通过外科手术治疗的脑疾病亦呈升高趋势。同时，随着医学技术的不断进步，新器械新治疗方式的出现，越来越多的神经系统疾病，如脑肿瘤、癫痫、疼痛等，可以通过外科治疗方式取得理想的治疗效果。神经外科领域发展潜力较大，高值医用耗材市场需求不断提升，推动了公司产品销量的持续增长。

二是公司产品具备优异的产品性能。公司运用生物增材制造技术生产的人工硬脑（脊）膜补片与人体天然硬脑膜的微观结构高度相似，不仅有利于新生细胞的附着迁移和增殖分化，而且可以有效避免病毒传播等风险。同时，公司人工硬脑（脊）膜补片产品规格型号丰富，且可缝可贴，操作灵活性高，能够满足客户多样化的需求，市场占有率持续提升。

② 颅颌面修补产品

颅颌面修补产品是利用数字化设计与精密加工技术，对临床影像数据进行重建，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品，适用于颅颌面骨缺损的修补，为公司的主要产品之一。报告期内，颅颌面修补产品实现销售收入金额分别为 520.25 万元、1,361.80 万元及 1,897.47 万元，呈快速增长趋势，2018-2020 年颅

颌面修补产品销售收入复合增长率达 90.98%。报告期内，公司颅颌面修补产品销售收入金额保持快速增长的原因如下：

一是公司颅颌面修补产品具备优异的产品性能，获得市场的广泛认可。公司颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，应用了影像重建及设计技术、计算机数字控制精密加工技术等，具有与人骨相近的弹性模量、良好的生物相容性与稳定性、耐蠕变性能等特点，具备较强的竞争优势。

二是公司颅颌面修补产品于 2016 年 9 月取得医疗器械注册证，2017 年度及 2018 年度尚处于产品推广初期，随着公司在颅颌面修补领域知名度的逐步建立与销售渠道的拓宽，以及终端医院产品应用情况的持续正向反馈，颅颌面修补产品进入医院数量逐年增加，产品销售量与销售金额大幅增长。

③不同产品增长率差异较大的原因及合理性

A、人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等公司产品在手术过程中的具体应用及互补关系、两类产品的定位、销售策略

a）人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等公司产品在手术过程中的具体应用及互补关系

尽管人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品均系在神经外科手术中常用的高值植入医疗器械，但在神经外科手术过程中，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品有不同的应用范畴，具体来说：

公司人工硬脑（脊）膜补片产品主要是用于硬脑（脊）膜缺损时的修补或替代。硬脑膜是一层由密集的不规则结缔组织构成的，环绕大脑和脊髓的厚而坚韧的双层膜性组织。硬脑膜紧贴颅骨内侧，主要起到保护大脑组织的作用。而在现代神经外科手术中，创伤、炎症、肿瘤侵蚀及手术本身等均能造成硬脑膜损伤，破坏其完整性。公司人工硬脑（脊）膜补片等类似产品可以作为人体脑膜的替代物，对人体脑膜缺损进行修补，以恢复其完整性，防止脑脊液外漏、颅内感染、脑膨出、脑粘连和疤痕等严重并发症。

公司颅颌面修补产品主要应用于颅颌面骨缺损修补。颅骨缺损主要常见于颅脑创伤、脑出血、手术减压、颅骨病变所致的穿凿性破坏或颅骨病损切除等。颅骨缺损破坏了颅骨的完整性、颅腔的封闭性和颅内环境的稳定性，从而易引起脑

脊液循环、血液循环障碍，影响正常的神经功能运行。通过颅颌面修补产品的应用，不仅能恢复正常的颅骨形态，对恢复脑功能亦有重要意义。公司颅颌面修补产品采用与自体骨组织相似的 PEEK 材料，可以针对缺损部位的骨窗进行修补，以代替缺损的颅骨，恢复颅腔的密闭性，保持生理性颅内压稳定，减轻颅骨缺损综合征的发生。

综上，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品临床适用症状不同，应用部位不同，手术目的也存在差异，两者属于不同应用范畴内的产品。此外，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品也不以单个产品的应用为前提，不存在互补关系，不属于互补品。

b）人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品的定位

公司致力于成为一家为客户提供神经外科高性能植入医疗器械解决方案的平台型医疗器械企业。目前，公司围绕着神经外科手术需求，已开发出人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等性能优异的神经外科产品，并逐步扩展至口腔科及其他外科领域。其中，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品是公司的核心产品，报告期内各期，公司人工硬脑脊膜补片及颅颌面修补产品合计为公司贡献收入达 84.65%、95.91%、96.92%，是公司收入的主要来源。

其中，人工硬脑（脊）膜补片作为最早开发及上市销售的植入医疗器械产品，是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，实现人工合成材料在植入医疗器械领域的广泛应用。人工硬脑（脊）膜补片为公司积累了丰富的神经外科领域植入医疗器械开发经验，形成了深厚的人工合成材料研究技术储备，通过此产品，公司对神经外科领域市场和临床需求的认知不断深化，逐步拓展建立了包括数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，为后续产品开发搭建了创新平台。

颅颌面修补产品于 2016 年 9 月取得境内医疗器械产品注册证，是人工硬脑（脊）膜补片在市场上得到成功应用后所开发的同科室产品，也是公司在对人工合成材料的研究积累及数字化设计与精密加工等先进制造技术深入探索的基础上，丰富与完善神经外科手术高值耗材整体解决方案布局的重要产品。

总的来说，公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品作为公司的核心产

品，为公司在神经外科领域植入医疗器械开发及人工合成材料研究积累了丰富的经验，也是公司神经外科手术高值耗材整体解决方案中的重要组成部分。

c）人工硬脑（脊）膜补片与颅颌面修补产品属于同一科室领域，可以在销售资源上形成较好的联动

作为公司的核心产品，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品同属于神经外科高值医用耗材，主要应用于各类神经外科开颅手术中组织修复，终端用户均为各医院神经外科科室。从销售策略上看，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品销售模式与销售渠道基本相同，且公司销售团队亦可共用，可以在销售资源上形成较好的联动，具备一定的协同效应。

公司在完成初期核心产品研发与上市后，进入快速发展阶段。在此阶段，公司资源相对有限，如何在公司各战略业务单元之间分配有限资源，将决定公司的发展重心。公司选择在其人工硬脑（脊）膜补片的基础上，中短期内继续围绕神经外科手术需求，开发及储备了颅颌面修补产品、可吸收止血纱、可吸收医用胶等一系列神经外科高值医用耗材产品，是公司充分利用现有销售渠道资源、深耕神经外科产品线的一种发展策略，有利于公司挖掘现有技术与资源潜力，保障了新产品上市成功率与推广效率。

报告期内，公司产品线在神经外科科室内形成了较好地联动，单个产品的应用为其他产品建立了良好的示范效应，渠道协同效应明显，相互带动了各产品的销量增长。

B、不同产品增长率差异较大的原因及合理性

2019 年度及 2020 年度，发行人人工硬脑（脊）膜补片销售收入增长率分别为 40.96%及 6.05%，颅颌面修补产品销售收入增长率分别为 161.76%及 39.34%。从增长率上看，公司颅颌面修补产品销售收入增长率高于人工硬脑（脊）膜补片的销售收入增长率，主要原因如下：

a）颅颌面修补产品进入市场时间较短，销售基数小

2016 年 9 月，公司颅颌面修补产品于取得境内医疗器械产品注册证并上市销售。产品上市以来，产品上市以来受到终端用户一致认可，销量及收入增长较快。由于产品上市时间较短，报告期内尚处于早期市场培育阶段，特别是因市场

的准入时间尚短，手术操作技术需要一定的培训，且受临床应用初期价格较高等因素的影响，前期市场整体销量基数较小。2017 年度，公司颅颌面修补产品销售数量仅为 88 件，在报告期内销量不断增加的背景下，较小的销量与销售收入基数使得该产品在报告期内的收入增长率较大，高于公司人工硬脑（脊）膜补片等其他产品的销售收入增长率。

b）公司颅颌面修补产品采用 PEEK 材料，具有较强产品性能，对钛合金竞品形成了一定的替代效应

神经外科领域传统的颅颌面修补材料以钛材料为主，但其存在导热性问题以及 CT、核磁检测时产生伪影等缺点。近年来，PEEK 材料作为一种人工合成的半结晶热塑性材料，具有耐辐照性、绝缘性稳定、耐水解、抗压、耐腐蚀等特点，成为替代钛材料的首选材料。目前，我国颅颌面修补市场正处于 PEEK 材料产品替代钛材料产品的发展阶段，PEEK 材料产品市场空间广阔，渗透率有望逐步提升。公司颅颌面修补产品是国内为数不多的采用 PEEK 材料的修补产品，运用数字化设计与精密加工技术，实现了较高的骨缺损匹配度，符合行业发展趋势，报告期内产品销量与销售金额处于高速增长状态。

c）颅颌面修补产品是利用现有业务神经外科销售管线基础所开展的销售工作

公司自成立以来一直深耕于植入医疗器械领域，公司的核心产品之一可吸收硬脑（脊）膜补片“睿膜®”早在 2011 年 3 月便已取得欧盟 CE 证书，并于 2014 年 4 月取得国内医疗器械注册证。在此基础上，公司早在 2014 年就已经开展了神经外科等科室的销售渠道拓展工作。在内部，公司组件了一支覆盖全国各地区的国内销售团队和一支主要由海外留学人员组成的国际销售团队，形成了从市场开拓、本地化产品注册、市场推广销售再到售后服务等一套完整的营销体系；在外部，公司筛选了一批富有竞争力的医疗器械经销商，同时积极参与或组织行业会议、学术研讨会等，提高产品的曝光度。

得益于多年的营销积累，以及公司产品应用案例不断增加，公司在神经外科领域建立了较高的品牌知名度与美誉度，产品已进入国内多家医院，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等多个国家和地区。

总的来说，人工硬脑（脊）膜补片与颅颌面修补产品均属于神经外科植入医疗耗材，公司在神经外科领域建立了较高的品牌知名度与美誉度，为颅颌面修补产品的推广奠定了基础。

④报告期内发行人主要产品的销量均保持着持续增长趋势，报告期内各期营业收入的变动具有合理性

报告期内，公司营业收入主要来自于人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品，上述产品的销量及均价变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	销量	变动比例	销量	变动比例	销量
人工硬脑（脊）膜补片（万片）	14.92	19.51%	12.48	29.66%	9.63
颅颌面修补产品（件）	2,028	95.75%	1,036	164.96%	391
项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动比例	单价	变动比例	单价
人工硬脑（脊）膜补片（元/片）	675.40	-11.26%	761.13	8.72%	700.07
颅颌面修补产品（万元/件）	0.94	-28.82%	1.31	-1.21%	1.33
项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
上述产品营业收入变化情况	-	9.07%	-	32.05%	-

如上表所示，报告期内各期，发行人主要产品的销量均保持着持续增长趋势，而主要产品的平均销售单价在 2018 年度至 2019 年度总体较为稳定，2020 年度人工硬脑（脊）膜补片产品及颅颌面修补产品平均销售单价有所下降。

总的来看，2018 年度至 2019 年度，发行人营业收入保持高速增长，主要是由于发行人人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品等主要产品销量持续增长所致；2020 年度，发行人营业收入较去年同期继续保持上升，但增速有所放缓，主要原因为：一是部分配送经销商覆盖的终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，将原有配送经销模式转为推广经销模式，导致公司当期来自配送经销模式的收入有所下降；二是受新冠肺炎疫情影响，境内外医疗机构诊疗安排有所延后。随着新冠疫情逐渐转好，医疗机构已经恢复正常诊疗

安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，公司经营业绩持续回升。

综上，发行人报告期内各期营业收入的变动具有合理性。

（2）3D 打印设备

报告期内，公司 3D 打印设备收入分产品明细如下：

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
生物 3D 打印机	250.44	90.04%	111.15	34.85%	438.82	44.58%
其他产品	27.72	9.96%	207.81	65.15%	545.53	55.42%
合计	**278.16**	**100.00%**	**318.96**	**100.00%**	**984.34**	**100.00%**

注：3D 打印设备中的其他产品包括公司自产及代理的树脂 3D 打印机、其他相关配套组件。

报告期内，公司 3D 打印设备收入金额分别为 984.34 万元、318.96 万元及 278.16 万元，存在一定波动，其中，2018 年度，公司 3D 打印设备收入金额较大，主要原因系上饶高投因华东数字医学工程研究院筹办事项，当年度向迈普医学采购了一批生物 3D 打印机、3D 打印机及相关耗材，且订单金额较大所致。

（3）技术服务及其他

报告期内各期，公司技术服务及其他收入明细情况如下：

单位：片

类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
技术服务	一般性技术服务	6.37	14.13	3.36
	科研服务	2.27	1.90	5.90
其他收入	打印材料	5.27	0.70	67.55
	3D 打印模型	13.63	24.20	114.61
合计		**27.54**	**40.93**	**191.43**

公司的技术服务收入包括一般性技术服务、科研服务。其中，一般性技术服务主要包括 3D 打印设计技术服务、测试服务、实验服务；科研服务主要为公司依靠拥有的具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台为科研院校提供科研技术服务。

其他收入包含销售打印材料及 3D 打印模型。其中，打印材料主要包含进口和国产的 3D 打印耗材；3D 打印模型主要包括公司根据客户需求利用 3D 打印机制作的各类 3D 打印模型、3D 打印支架模型。

3、主营业务收入按销售模式分析

（1）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
经销模式	12,013.56	97.27%	10,795.07	95.33%	7,516.22	87.65%
直销模式	337.62	2.73%	528.74	4.67%	1,059.23	12.35%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

报告期内，公司采取以经销模式为主、直销模式为辅的销售模式。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 87.65%、95.33%及 97.27%，是公司的主要销售模式。

报告期内，公司采用以推广经销为主、配送经销为辅的经销模式，报告期内各期，公司推广经销模式营业收入占经销模式比例分别达 79.84%、77.98%及 85.06%。

（2）报告期内各期“两票制”业务收入和非“两票制”业务收入变动情况及其合理性

①“两票制”业务收入变动情况及其合理性

报告期内，公司“两票制”业务收入及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比增幅	金额	同比增幅	金额
“两票制”业务	2,116.54	-23.08%	2,751.67	76.95%	1,555.07

2019年度，福建地区严格执行医疗器械“两票制”，原有推广经销模式业务转为配送经销模式业务，使得公司来自“两票制”业务地区的收入有较大幅度增长。

2020 年度，公司“两票制”业务收入占比均较去年同期有所下降，主要原因为部分配送经销商覆盖的终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，导致公司当期来自配送经销模式的收入有所下降。

综上，公司来自“两票制”业务的收入变动情况具有合理性。

②非“两票制”业务收入变动情况及其合理性

报告期内，公司非“两票制”业务收入及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比增幅	金额	同比增幅	金额
非“两票制”业务	10,234.64	19.39%	8,572.14	22.10%	7,020.39

报告期内，公司非“两票制”业务收入总体呈稳定增长趋势。主要原因系：一是发行人人工硬脑(脊)膜补片上市时间较短，与其他同类产品上市时间较长、具备一定市场知名度、且销售网络及渠道在早年已完成搭建的同行业可比公司相比，公司受前期品牌影响力较弱、应用案例数量有限、营销网络建设仍在逐步完善等因素限制，前期公司整体营业收入基数较小，使得公司整体增速较快；二是公司产品具备优异的产品性能。公司运用生物增材制造技术生产的人工硬脑(脊)膜补片与人体天然硬脑膜的微观结构高度相似，不仅有利于新生细胞的附着迁移和增殖分化，而且可以有效避免病毒传播等风险。同时，公司人工硬脑（脊）膜补片产品规格型号丰富，且可缝可贴，操作灵活性高，能够满足客户多样化的需求，市场占有率持续提升。

2020年度，公司非“两票制”业务收入增速放缓，主要原因系2020年相继受国内和海外新冠疫情影响，医院科室医生及神经外科患者为减少感染新型冠状病毒肺炎的风险而推迟了其就医时间，神经外科患者正常的诊疗安排受到了影响。

综上，公司来自非“两票制”业务的收入变动情况具有合理性。

4、主营业务收入按区域分析

（1）主营业务收入按区域分析如下

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

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
境内	10,915.92	88.38%	10,024.28	88.52%	7,289.56	85.00%
境外	1,435.27	11.62%	1,299.53	11.48%	1,285.89	15.00%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

公司建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国 30 多个省市和地区，报告期内，公司境内主要销售地区为华东、西北与华北地区。公司通过加强各地区市场推广，产品受到市场认可，报告期内各地区收入总体呈增长趋势。

此外，经过多年的发展，公司在国际化方面取得了较大进展，其人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等多个产品已出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区。

（2）境内各地区营业收入变化情况分析

报告期内，公司营业收入按地区划分的情况如下：

单位：万元

区域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	全年占比	金额	全年占比	金额	全年占比
东北	922.39	7.47%	849.36	7.50%	388.45	4.53%
华北	1,325.22	10.73%	1,527.48	13.49%	1,158.47	13.51%
华东	3,770.72	30.53%	3,717.11	32.83%	2,641.33	30.80%
华南	980.40	7.94%	771.97	6.82%	493.02	5.75%
华中	1,169.99	9.47%	830.00	7.33%	717.22	8.36%
西北	1,812.25	14.67%	1,553.76	13.72%	1,280.08	14.93%
西南	934.94	7.57%	774.79	6.84%	610.99	7.12%
境外	1,435.27	11.62%	1,299.53	11.48%	1,285.89	15.00%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,324.00**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

总体来看，2018 年度至 2019 年度，随着市场开拓与推广，公司在各销售区域覆盖的终端医院数量增加，业务量上升，且随着产品认可程度的提升，部分终端医院对公司产品的需求量也呈现上升态势，各区域销售额逐年上升。

2020 年度，境内销售额较去年同期同比上升 8.89%，增幅较小。2020 年初，

国内大部分医院在疫情期间将医疗资源集中调整至疫情防控相关工作，二甲、三甲医院大部分科室基本处于停摆状态，神经外科颅脑诊疗人数及手术量同比有所下降，进而导致公司产品的终端需求下降。随着新冠疫情逐渐转好，医疗机构已经恢复正常诊疗安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，公司业务量逐步回暖，使得公司得以在 2020 年度保持相对稳健的经营业绩。

从地区划分看，东北地区 2019 年度销售额增长较快，销售占比有所上升；华北地区 2020 年度销售收入较上年同期有所下降。除此之外各区域各期销售额占比总体较为稳定。

其中，2019 年度东北地区的销售收入及占比保持稳定增长，主要原因为：一是随着公司在东北地区销售渠道的逐步拓宽及完善，公司进入终端医院数量持续增加，其中，神经外科高值医用耗材使用量较大的三甲医院亦呈快速增加趋势，持续增加的覆盖终端医院数量拉动了公司在东北地区植入医疗器械产品销量的增长，二是随着市场对公司产品认可程度的提升，公司在东北地区部分重点终端医院对公司产品的需求量大幅增加，带动了公司销售金额增长。

2020 年度，华北地区销售收入较上年同期有所下降，主要原因系受新冠疫情影响导致部分客户的销售额下降。其中，北京地区销售收入降幅较大，主要原因系疫情期间北京地区医院响应党中央、国务院及北京市对病毒疫情防控的各项规定和要求，相关科室采取了限制病人流量的措施，且疫情期间各地道路交通运输受到一定程度管控，因此北京地区神经外科颅脑诊疗人数及手术量同比有所下降，进而导致公司产品的终端需求下降。

（3）公司各地区的销售收入与经销商数量并非系完全对应的线性关系

公司各地区销售收入受该区域的终端医院覆盖量、终端医院需求量、区域市场容量、各省区招投标情况、销售模式、地方性的市场政策等多重因素影响。经销商对公司收入的影响主要体现在经销商的销售范围、所服务的终端客户规模，以及拓展市场的能力上，不同经销商所能贡献的收入情况受该经销商的综合实力影响较大，因此，各地区的销售收入与经销商数量存在一定的关系，但并非完全对应的线性关系。

（4）公司外销收入产品结构及变化原因分析

报告期内，公司外销收入产品结构如下表所示：

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
人工硬脑（脊）膜补片	1,224.54	85.32%	1,145.01	88.11%	1,143.37	88.92%
颅颌面修补产品	145.98	10.17%	122.90	9.46%	76.42	5.94%
其他产品	64.75	4.51%	31.62	2.43%	66.10	5.14%
合计	**1,435.27**	**100.00%**	**1,299.53**	**100.00%**	**1,285.89**	**100.00%**

报告期内，发行人外销产品主要系人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品，均通过经销商模式进行销售。

从产品结构上看，报告期内，公司颅颌面修补产品占比呈逐年提高趋势，主要原因系公司颅颌面修补产品在 2016 年上市后，产品进入多个国家及区域销售并得到市场认可，销售数量与销售金额快速增长所致。

（5）公司海关出口数据与境外营业收入对比分析

报告期各期，公司海关出口数据及其与招股意向书中披露的境外销售数据比较如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海关出口统计数据	1,260.20	1,183.51	1,178.51
境外营业收入	1,435.27	1,299.53	1,285.89
差异	**175.07**	**116.03**	**107.38**

公司境外收入与海关出口统计数据存在差异主要原因系：一方面，报关金额系根据公司报关记录汇总得到的原币销售金额，并以年度为单位、按照固定汇率折算为人民币；而公司确认外销收入则是以当月初外币中间价折算得到，汇率的期间变动导致匡算的人民币计价报关金额与外销收入存在差异；另一方面，公司大部分境外销售业务除小部分系由境内主体直接对境外经销商出口销售外，大部分系先由广州迈普及深圳迈普向德国迈普出口产品后，再由德国迈普向经销商进行销售，从而导致公司海关出口统计数据与公司账面境外业务收入金额存在差异。

（6）境内外产品结构差异分析

报告期内各期，公司外销收入产品结构与内销产品结构对比如下：

单位：万元

项目	2020 年度				2019 年度				2018 年度			
	境内		境外		境内		境外		境内		境外	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
植入医疗器械	10,619.76	97.29%	1,425.72	99.34%	9,668.38	96.45%	1,295.54	99.69%	6,150.58	84.38%	1,249.10	97.14%
其中：人工硬脑（脊）膜补片	8,849.17	81.07%	1,224.54	85.32%	8,353.87	83.33%	1,145.01	88.11%	5,595.10	76.75%	1,143.37	88.92%
颅颌面修补产品	1,751.49	16.05%	145.98	10.17%	1,238.90	12.36%	122.90	9.46%	443.83	6.09%	76.42	5.94%
其他	19.10	0.17%	55.20	3.85%	75.61	0.75%	27.62	2.13%	111.66	1.53%	29.31	2.28%
3D 打印设备	278.16	2.55%	-	-	318.96	3.18%	0.00	0.00%	950.21	13.04%	34.14	2.65%
技术服务及其他	18.00	0.16%	9.54	0.66%	37.12	0.37%	4.00	0.31%	188.77	2.59%	2.66	0.21%
合计	**10,915.92**	**100.00%**	**1,435.27**	**100.00%**	**10,024.47**	**100%**	**1,299.53**	**100%**	**7,289.56**	**100%**	**1,285.89**	**100%**

如上表所示，公司境内外产品销售结构呈现出如下特点：

①境内外所销售产品均以植入医疗器械产品为主

报告期内，公司境内外所销售产品均以植入医疗器械产品为主，除 2018 年度境内医疗器械收入占比较低外，其他期间境内植入医疗器械产品销售收入占比均超过 95%，系公司营业收入的主要来源。

2018 年度，公司境内植入医疗器械销售收入占比低于境外，主要原因系公司 2018 年度境内 3D 打印设备业务获得较大订单，使得当年度 3D 打印设备业务在境内收入占比较大，进而拉低了公司植入医疗器械的整体销售收入占比。

报告期内，公司所生产或代理的 3D 打印设备产品不属于商务部、海关总署发布的《出口许可证管理货物目录》中实行配额、许可证管理的货物，公司向境外地区销售不存在法律障碍。公司 3D 打印设备产品主要在境内销售，境外地区销售金额较小，主要原因系：3D 打印设备主要应用于 3D 打印及生物 3D 打印相关的科学研究或应用实验，其仍处于产业发展的初始阶段，公司在 3D 打印设备业务尚未形成规模化销售前，将相关销售资源主要集中于境内区域，而未将境外作为目标销售区域进行大规模销售推广，从而使得公司 3D 打印设备业务主要集中在境内。

②植入医疗器械中，境外颅颌面修补产品占比低于境内

从植入医疗器械产品来看，公司境内外销售的植入医疗器械系以人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品为主，2018 年度至 2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品境外销售收入合计占比分别达 94.86%、97.57%、95.49%，占比均超过 90%。报告期内，公司已取得海关报关单位注册登记证书、出入境检验检疫报检企业备案表及对外贸易经营者备案登记表等相关出口资质，人工硬脑（脊）膜补片等产品已经取得 CE 证书和 CE Design 证书，相关产品销售符合相关规定。

报告期内各期，公司人工硬脑（脊）膜补片在境外销售收入的占比高于境内销售收入占比，而颅颌面修补产品在境外销售收入的占比低于境内销售收入占比，主要原因为：一是境外地区国家及地区数量众多，市场特征及地理位置跨度大，目前境外颅颌面修补产品销售尚处于推广与建立市场知名度阶段，销售未形成较

大规模；二是颅颌面修补产品在境外地区市场竞争较国内市场竞争更为激烈，公司颅颌面修补系统在境外地区不仅面临强生、美敦力等国际化产品的竞争，也面临着各国家或地区同类产品的激烈竞争；三是颅颌面修补产品需要公司在取得患者颅骨缺损形状等信息后方可进行加工生产并向客户发货，而公司颅颌面修补产品生产地位于国内，物流运输及进出口清关耗时长，与境外当地同类竞品相比并未具备时效性优势。

（7）公司境外业务的机会及困境分析

结合公司主要外销国家及地区的发展情况、监管政策及认证要求等情况来看，公司开展植入医疗器械对外销售所面临的机会与困境分析如下：

①公司境外业务的机会

A、全球神经外科医疗器械市场仍将进一步增长

随着全球医疗水平的不断提高和人们对健康需求的不断增长，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场多年来亦一直保持持续增长。根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》报告，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年销售额将达到 5,945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。其中，神经学预计将成为增长最快的医疗器械领域，预计 2017 年至 2024 年年均复合增长率将达 9.1%。其中，正如毕马威中国《医疗器械行业 2030 年前景展望》所指出的，发展中国家医疗器械市场预计将继续维持高速增长趋势。目前，公司国际业务已覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家，且在发展中国家市场中已经抢占一定的市场地位，可以预期，快速增长的国际市场将为公司对外销售业务带来新的发展机遇。

B、公司具备丰富的植入医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，可及时跟进不同国家的监管变化

近些年来，世界各国对植入医疗器械的认证要求不断提高，产品具有系统和科学的上市前研究试验数据和完善的上会后监督体系是顺利获得市场准入资格的保障。公司在国际市场深耕多年，已建立了一支国际化、专业化的研发、销售、生产团队，目前已通过了通过 ISO13485 等质量体系认证，并已取得 4 个产品的

CE 证书和 CE Design 证书，具有丰富的植入医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。相较而言，一些实力较弱的制造商可能因无法满足日渐趋严的认证要求而导致产品无法取得相关资质认证，亦或是需要花费更多时间和资源在产品认证的工作上，从而将导致其产品上市进度被延缓。

C、公司具有完善、严格的质量控制体系，保证产品质量持续符合国际监管制度的要求

自设立以来，公司严格按照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO 13485、Medical Device Directive 93/42/EEC 等国内外法规标准要求，建立了完善的质量管理体系，从原材料、产品到成品的各个环节都进行严格的产品质量把控。在采购环节，公司制定了完善的供应商评价管理体系，对供应商进行定期评价和动态管理，从源头上控制产品质量。在生产环节，公司生产基地通过了《医疗器械生产质量管理规范》检查，生产环境全封闭并持续处于高洁净状态，达到行业先进水平。在销售环节，公司制定了已上市产品内控质量标准和检测方法，确保产品上市流通后质量的有效控制。

完善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。与此同时，稳定的产品有利于公司在各国市场竞争中保持优异的产品形象，为公司全球化发展战略奠定坚实基础。

②公司境外业务的困境

A、各国对植入医疗器械监管要求的不断提高，使得公司认证成本与维护成本预计有所提高

公司报告期内主要境外销售国家及地区对植入医疗器械有不同的监管政策与认证要求，公司目前已根据相关要求建立了完善的质量管理体系，并取得了满足相关监管要求的资质认证。随着各国对植入医疗器械监管体系的不断完善，各国监管机构对植入医疗器械的监管要求亦在不断提高，使得各类产品在上市销售的认证资源投入需求越来越高。作为以植入医疗器械为核心产品的医疗器械生产销售企业，公司在各个国家的认证成本与维护成本预计会有所提升。

B、国际单边主义和贸易保护主义有抬头趋势

近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，一定程度上影响了我国部分医疗器械企业的出口业务。但是，公司目前产品并未进入美国市场，中美贸易摩擦不会对公司境外销售业务产生实质性的影响，且公司目前主要境外销售国家或地区与我国未有关于医疗器械相关的摩擦。

此外，由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国及公司医疗器械产品的出口。

5、主营业务收入的季节性分析

（1）主营业务收入的季节性分布

报告期内，公司主营业务收入按季度分布如下：

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
一季度	1,910.56	15.47%	2,234.63	19.73%	2,115.11	24.66%
二季度	3,324.92	26.92%	3,093.41	27.32%	2,149.91	25.07%
三季度	2,926.08	23.69%	2,803.79	24.76%	1,857.79	21.66%
四季度	4,189.62	33.92%	3,191.98	28.19%	2,452.64	28.60%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,323.81**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入存在一定的季节性波动，其中，第一季度实现的销售收入占比往往较低，主要原因系受春节假期影响，出货量减少；第四季度实现的销售收入占比最高，主要原因系经销商为应对节假日影响而提前增加了备货量。

2018 年一季度，公司主营业收入占比较高，主要原因系公司 2018 年一季度公司向上饶高投销售了一批生物 3D 打印机、3D 打印机及相关耗材，且该笔交易金额较大所致。

2020 年一季度，公司营业收入金额占比相对较低，主要系受新冠疫情影响，终端医院的正常诊疗安排有所减少所致。2020 年四季度，国内新冠疫情已经得到有效控制，且随着新冠疫苗开始上市，境外疫情也在逐步转好，境内外医院神

经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，使得 2020 年四季度销售金额占比相对较高。

（2）营业收入各季度收入分布与同行业可比上市公司的对比分析

报告期内，同行业可比上市公司营业收入按季度分布的情况如下所示：

单位：%

项目	2020 年度				2019 年度				2018 年度			
	发行人	佰仁医疗	冠昊生物	正海生物	发行人	佰仁医疗	冠昊生物	正海生物	发行人	佰仁医疗	冠昊生物	正海生物
一季度	15.47	13.01	21.36	15.30	19.73	21.51	24.50	21.95	24.66	未披露	18.43	21.89
二季度	26.92	23.76	25.23	30.54	27.32	25.82	22.93	25.46	25.07	未披露	24.15	26.92
三季度	23.69	28.62	26.42	27.87	24.76	25.61	25.25	24.53	21.66	未披露	24.28	27.96
四季度	33.92	34.61	26.98	26.30	28.19	27.06	27.33	28.07	28.60	未披露	33.14	23.23
合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**未披露**	**100.00**	**100.00**

注 1：由于同行业可比公司披露的是营业收入在各季度间的分布情况，此处公司与其采用统一口径，未采用前文所述的主营业务收入按季度分布的比例情况。
注 2：由于英特格拉主要面向境外地区，其主要市场的季节性特征与公司存在一定区别，此处主要与境内可比同行业上市公司进行对比。

由上表可知，整体而言，同行业可比上市公司销售收入也存现季节性波动，通常情况一季度占比较低，四季度占比较高，与发行人的季节性波动的趋势一致。

综上所述，公司营业收入季节性分布情况与同行业上市公司相比未存在显著性差异。

（3）2020 年各月营业收入相关情况及其商业合理性

报告期内各期，公司各月份营业收入占比情况如下所示：

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
1 月	650.64	5.27%	767.67	6.78%	623.28	7.27%
2 月	377.29	3.05%	473.28	4.18%	306.59	3.58%
3 月	882.63	7.15%	993.68	8.78%	1,185.24	13.82%
4 月	813.07	6.58%	906.73	8.01%	472.80	5.51%
5 月	843.84	6.83%	902.15	7.97%	752.31	8.77%
6 月	1,668.01	13.50%	1,284.53	11.34%	924.79	10.78%
7 月	802.47	6.50%	824.25	7.28%	482.49	5.63%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
8 月	767.29	6.21%	948.02	8.37%	507.79	5.92%
9 月	1,356.32	10.98%	1,031.70	9.11%	867.51	10.12%
10 月	786.65	6.37%	818.32	7.23%	485.91	5.67%
11 月	1,222.39	9.90%	909.61	8.03%	712.31	8.31%
12 月	2,180.57	17.65%	1,464.04	12.93%	1,254.42	14.63%
合计	**12,351.18**	**100.00%**	**11,324.00**	**100.00%**	**8,575.45**	**100.00%**

如上表所示，2019 年度公司各月份实现销售收入占比与 2018 年度未有重大差异。其中，2018 年度 3 月份营业收入占比相对较高，主要原因系上饶高投筹备设立华东数字医学工程研究院，于 2018 年 3 月份向迈普医学采购了一批 3D 打印机、生物 3D 打印机及相关耗材所致。2020 年 1-3 月公司营业收入占比相对较低，主要系受新冠疫情影响，终端医院的正常诊疗安排有所减少；随着国内新冠疫情逐渐转好，境内医疗机构已经恢复正常诊疗安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，公司经营业绩持续回升。2020 年 12 月，在境内外诊疗环境逐步恢复秩序的背景下，一方面境内外医院神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，经销商根据需求变化情况提前增加了备货量，另一方面由于上半年公司收入金额相对较少，占比相对较低，从而导致了当月份收入占比较往年有较大幅度增长。

总的来看，公司 2020 年度各月份营业收入与其他年度相比未有重大变化，与发行人业务情况相符。

6、营业收入增长率与同行业可比上市公司对比分析

（1）同行业可比公司经营业绩情况分析

报告期内，发行人与同行业可比上市公司营业收入及其收入增长率对比如下：

单位：万元、万美元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	销售收入	同比变化	销售收入	同比变化	销售收入
佰仁医疗	18,191.79	24.57%	14,603.33	31.98%	11,064.80
正海生物	29,328.16	4.82%	27,980.70	29.81%	21,554.36

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	销售收入	同比变化	销售收入	同比变化	销售收入
冠昊生物	43,695.72	-0.21%	43,788.65	-4.49%	45,846.18
英特格拉	137,186.80	-9.60%	151,755.70	3.06%	147,244.10
迈普医学	12,351.18	9.07%	11,324.00	32.05%	8,575.45

如上表所示，2019 年度，佰仁医疗、正海生物及英特格拉营业收入均保持着稳定增长，而冠昊生物收入有所下滑。与之相比，2018 年度及 2019 年度，公司营业收入逐年增长，收入增速保持在较高水平，高于其他同行业可比上市公司。2020 年度，受全球范围内新冠疫情爆发影响，同行业可比上市公司及发行人在当期收入增速均有所放缓。

2018 年度及 2019 年度，公司同行业上市公司营业收入变动分析如下：

①佰仁医疗

报告期内，佰仁医疗主营业务收入来自于外科软组织修复、先天性心脏病植介入治疗、心脏瓣膜置换与修复三类产品，其中，2019 年度与公司人工硬脑（脊）膜补片产品较为相近的外科软组织修复产品[1]收入占其当期营业收入比例为 40.09%。从发展路径上看，佰仁医疗系在标志性产品人工生物瓣膜的基础上，由最初的心脏瓣膜置换与修复产品不断升级、拓展产品线至先天性心脏病植介入治疗及外科软组织修复，产品更为多元化。相较而言，公司主要系围绕着神经外科领域及人工合成材料领域进行产品开拓，产品主要聚焦于硬脑（脊）膜修复与颅颌面修补。

2019 年度佰仁医疗营业收入增长 31.98%，其中外科软组织修复产品，与公司营业收入增速较为接近。

②正海生物

正海生物立足于再生医学，提供修复和重建人体组织的再生医学产品，主要产品包括适用于口腔内软组织浅层缺损修复的口腔修复膜产品及适用于硬脑（脊）膜缺损修复的生物膜产品，其中，2019 年度，生物膜产品收入占比为 43.37%。

[1] 外科软组织修复产品主要系神经外科生物补片，2019 年度，神经外科生物补片收入占外科软组织修复产品收入比例为 98.27%。

与公司相比，正海生物生物膜产品早在 2009 年已取得医疗器械注册证，上市时间较早，销售网络布局完善，病例积累丰富，具有较强的市场影响力。

2019 年度，正海生物营业收入同比增长 29.81%，主要原因系正海生物在营销方面加大了学术积累和运用、团队专业化建设和服务能力提升所致。2020 年度，正海生物营业收入同比增长 4.82%，主要原因系正海生物加大学术推广、市场开拓力度和品牌影响力进一步扩大所致。

③冠昊生物

冠昊生物聚焦再生医学和生命健康相关产业领域，持续在生物材料、药业、细胞/干细胞以及先进医疗技术、产品业务领域布局。在生物材料领域，已上市的主要产品有生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片等产品。2019 年度，冠昊生物人工硬脑（脊）膜补片相关产品收入占比为 43.37%。冠昊生物的硬脑（脊）膜补片产品早在 2006 年 6 月便已上市销售，具有较为深厚的市场资源积累，根据冠昊生物的公开资料，2009 年其生物型硬脑（脊）膜补片曾一度占据约 40%的硬脑膜市场消费额。近年来，冠昊生物推行多元化发展战略，重心逐渐转向胸膜、眼科、干细胞等板块，其人工硬脑（脊）膜补片销售额增速有所放缓。

2019 年度，冠昊生物营业收入有所下滑，主要原因系其人工晶体业务销售收入受“两票制”、带量采购及管理团队变动等原因影响有较大幅度下滑所致。从具体产品来看，2018 年度至 2019 年度冠昊生物人工硬脑（脊）膜补片相关产品收入总体呈增长状态，2019 年度同比增长 13.84%。2020 年度，冠昊生物营业收入与上年基本持平，市场地位稳固。

④英特格拉

英特格拉是一家综合性的医疗技术公司，生产和销售用于神经外科、肢体重建、整形外科和普通外科手术的医疗器械。其中，神经外科线中产品包含人工硬脑膜补片等神外手术需要的耗材与设备，2019 年度营业收入占比达 46.58%。英特格拉的硬脑脊膜补片产品于 1999 年取得 FDA 批准上市，是其在前期人工皮肤再生模板技术平台的基础上所开发的，以胶原基质材料为基础的创新产品。根据英特格拉公开披露的信息，其硬脑膜补片产品在全球范围内得到广泛应用，拥有

超过 200 万例的植入案例。

2018 财年，英特格拉营业收入有较大幅度增长，主要系其 2017 年底收购了强生公司的柯德曼（Codman）神经外科业务所致。从产品上看，2018 财年及 2019 财年，英特格拉的硬脑膜修复产品业务均保持稳步增长。2020 财年，受疫情影响，英特格拉营业收入同比下降 9.60%。

（2）公司营业收入增幅高于同行业上市公司的主要原因

①公司产品上市时间较短，早期营业收入基数较小

报告期内，公司销售产品主要为人工硬脑（脊）膜补片与颅颌面修补产品，其中，人工硬脑（脊）膜补片于 2011 年 3 月取得欧盟 CE 证书，于 2014 年 4 月首次取得国内医疗器械注册证，而公司颅颌面修补产品系于 2016 年 9 月取得境内医疗器械产品注册证并上市销售，相关产品上市时间均较短。与其他同类产品上市时间较长、具备一定市场知名度、且销售网络及渠道在早年已完成搭建的同行业上市公司相比，公司受前期品牌影响力较弱、应用案例数量有限、营销网络建设仍在逐步完善等因素限制，早期整体营业收入基数较小。

报告期内，随着知名度的逐步建立与销售渠道的拓宽，以及终端医院产品应用情况的持续正向反馈，公司产品销量及营业收入金额有大幅增长，由于前期营业收入基数较小，使得报告期内营业收入增幅高于其他同行业上市公司。

②公司产品性能优异，受到市场认可

公司产品性能优异，具有较强的市场竞争力。公司运用生物增材制造技术生产的人工硬脑（脊）膜补片与人体天然硬脑膜的微观结构高度相似，不仅有利于新生细胞的附着迁移和增殖分化，而且可以有效避免病毒传播等风险。同时，公司人工硬脑（脊）膜补片产品规格型号丰富，且可缝可贴，操作灵活性高，能够满足客户多样化的需求，报告期内市场占有率持续提升。

此外，公司颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，应用了影像重建及设计技术、计算机数字控制精密加工技术等，具有与人骨相近的弹性模量、良好的生物相容性与稳定性、耐蠕变性能等特点，具备较强的竞争优势。

凭借优异的产品性能，报告期内公司主要产品业务规模快速增长，品牌效应日益凸显，进入医院数量逐年增加，营业收入增长率维持在较高水平。

③人工合成生物材料产品将逐步占据一定市场份额

从行业发展过程来看，基于人工合成生物材料的优异特性，人工合成生物材料硬脑（脊）膜补片将逐步占据一定市场份额。根据 iData Research 研究报告显示，在欧洲市场，2019 年脑膜销售数量（德国、法国、英国、意大利、西班牙）为 3.66 万片，其中动物源性材料为 1.72 万片，占比为 47.10%；人工合成材料为 1.94 万片，占比为 52.90%。

同行业上市公司的硬脑（脊）膜补片产品主要采用牛心包组织、猪内脏膜材等动物源性植入材料。动物源性材料作为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的传统主流修复材料，具有加工技术成熟的特点，但也正因如此，动物源性材料修复产品技术壁垒较低，部分产品同质化明显，市场竞争十分激烈。

与之相比，公司人工硬脑（脊）膜补片采用人工合成生物材料，是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，市场同类产品较少。从产品性能来看，公司人工硬脑（脊）膜补片不仅稳定性及均一性高，无病毒传染风险，同时，公司将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观仿生结构，克服了传统人工合成材料产品加工工艺中制备结构不利于细胞长入的缺点，具有良好的临床应用效果。

报告期内，公司的可吸收硬脑（脊）膜补片产品充分抓住人工合成生物材料产品发展的机遇期，与同行业其他上市公司形成一定的错位竞争，报告期内业绩增长迅速，收入增长率保持在较高水平。

（三）营业成本构成及变动原因分析

报告期内，公司各年营业成本情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务成本	2,040.35	1,633.90	1,504.48
其他业务成本	-	-	-
合计	**2,040.35**	**1,633.90**	**1,504.48**
主营业务成本增长率	24.88%	8.60%	72.87%

报告期内，公司营业成本主要由主营业务成本构成。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司主营业务成本分别较上年变动 72.87%、8.60%及 24.88%，同期主营业务收入增幅分别为 59.02%、32.05%及 9.07%。2019 年度，公司主营业务成本增速低于主营业务收入增速，主要系 2019 年度公司毛利率相对较低的 3D 打印设备业务销售占比有所降低，而毛利率相对较高的植入医疗器械产品销售占比较上一年度提高所致。

1、主营业务成本按业务类型分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型分布如下：

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
植入医疗器械	1,913.96	93.81%	1,455.49	89.08%	1,058.22	70.34%
3D 打印设备	113.40	5.56%	162.99	9.98%	382.55	25.43%
技术服务及其他	12.99	0.64%	15.43	0.94%	63.72	4.24%
合计	**2,040.35**	**100.00%**	**1,633.90**	**100.00%**	**1,504.48**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本主要由植入医疗器械、3D 打印设备等业务构成。报告期内，随着公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品等产品销量的增长，公司医疗器械产品成本金额呈逐年上升趋势。

2、主营业务成本按料、工、费构成分析

报告期内，公司主营业务成本中自产产品按料、工、费构成情况分析如下：

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
自产产品	**1,995.22**	**99.98%**	**1,633.63**	**99.98%**	**1,238.61**	**82.33%**
其中：材料成本	941.44	47.18%	700.46	42.88%	513.15	41.43%
直接人工	181.84	9.11%	129.21	7.91%	97.45	7.87%
制造费用	871.95	43.69%	803.95	49.21%	628.01	50.70%
代理产品	**0.36**	**0.02%**	**0.28**	**0.02%**	**265.88**	**17.67%**
合计	**1,995.58**	**100.00%**	**1,633.90**	**100.00%**	**1,504.48**	**100.00%**

注 1：材料成本、直接人工及制造费用占比是指相关费用占自产产品成本的比例。
注 2：2020 年开始，因执行新收入准则，运杂费等合同履约相关成本作为合同履约成本计入营业成本。为保证各项财务指标的可比性，上述 2020 年度主营业务成本中未包含当年度运

杂费 44.77 万元。

报告期内，公司自产产品的材料成本主要为聚乳酸、六氟异丙醇、PEEK 材料等。公司的制造费用主要包括间接人工成本、设备折旧费、物料消耗、水电费等。报告期内，公司自产产品材料成本占比逐年有所增加，主要原因为公司颅颌面修补产品产销量有较大幅度增长所致，由于颅颌面修补产品成本结构中材料成本占比较高，使得公司报告期内主营业务成本中的材料成本占比呈增长趋势。

3、公司主要产品按料、工、费构成分析

（1）人工硬脑（脊）膜补片料、工、费的构成和比例情况

报告期内，公司营业成本中人工硬脑（脊）膜补片料、工、费的构成和比例情况如下所示：

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
人工硬脑（脊）膜补片	直接材料	384.36	35.45%	223.91	29.31%	203.90	28.72%
	直接人工	117.48	10.84%	107.63	14.09%	86.05	12.12%
	制造费用	582.29	53.71%	432.36	56.60%	420.06	59.16%
	合计	**1,084.13**	**100.00%**	**763.90**	**100.00%**	**710.01**	**100.00%**

注：2020 年开始，因执行新收入准则，运杂费等合同履约相关成本作为合同履约成本计入营业成本。为保证各项财务指标的可比性，上述 2020 年度人工硬脑（脊）膜补片成本中未包含当年度相关运杂费 36.05 万元。

2018 年至 2020 年，公司人工硬脑（脊）膜补片产量分别达 12.86 万片、17.10 万片及 18.58 万片，产量持续扩大，规模效应逐渐体现，制造费用占比整体呈持续下降趋势，从而也导致原材料及直接人工成本占比逐年有所提高，其波动具有合理性。

2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片直接材料占比相对 2019 年上升 6.14%，主要原因为：一是公司新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，由于人工硬脑（脊）膜补片“睿康”在产业扩大化过程中，工艺仍在不断进行改进，目前收率相对较低，导致材料利用率有所下降，从而使得单位产品直接材料耗用量有所增加；二是 2020 年度公司生产大规格人工硬脑（脊）膜补片占比相对较高，受可利用面积影响，大规格人工硬脑（脊）膜补片生产收率低于小规格产品，从而使得 2020 年度产品生产收率下降，进而导致单位耗用量有所上升；

三是自 2019 年下半年开始，受市场供给相对紧张的影响，六氟异丙醇的采购价格快速上涨也导致当期人工硬脑（脊）膜补片直接材料成本有所上涨，。

（2）颅颌面修补产品料、工、费的构成和比例情况

报告期内，公司营业成本中颅颌面修补产品料、工、费的构成和比例情况如下所示：

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
颅颌面修补产品	直接材料	455.72	62.19%	297.13	46.80%	125.35	43.78%
	直接人工	27.65	3.77%	18.39	2.90%	8.27	2.89%
	制造费用	249.38	34.03%	319.38	50.30%	152.71	53.33%
	合计	**732.76**	**100.00%**	**634.91**	**100.00%**	**286.34**	**100.00%**

注：2020 年开始，因执行新收入准则，运杂费等合同履约相关成本作为合同履约成本计入营业成本。为保证各项财务指标的可比性，上述 2020 年度颅颌面修补产品成本中未包含当年度相关运杂费 5.05 万元。

2019 年度，随着公司颅颌面修补产品产量增加，产量扩大所带来的规模效应逐渐显现，颅颌面修补产品制造费用占比较上一年度有所下降，导致直接材料、直接人工等费用占比有所提高。

2020 年度，制造费用占比有所下降，主要原因为：一是自 2019 年第四季度开始，公司为提升生产效率，将原本广州、深圳两地的颅颌面修补产品生产线合并，提高了场地利用效率并降低洁净生产车间的维护成本，从而使得生产场地租赁费及维护费用大幅下降；二是 2020 年受新冠疫情爆发影响，公司颅颌面修补产品生产场地部分月份免于缴纳部分租金，从而使得其产品单位成本较上一年度有所下降；此外，2020 年度，公司颅颌面修补产品直接材料占比有所提高，一方面系由于制造费用占比下降导致直接材料占比增加，另一方面系由于 2020 年度公司小规格颅颌面修补产品产量占比有所提高，由于小规格产品加工相对简单，当期颅颌面修补产品产量有较大幅度增长，进而导致公司当期对直接材料需求量也同步有所增长。

（3）3D 打印机料、工、费的构成和比例情况

报告期内，公司营业成本中 3D 打印机料、工、费的构成和比例情况如下所

示：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年		2018 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产 3D 打印机	直接材料	78.65	73.71%	145.05	96.34%	144.97	94.09%
	直接人工	23.01	21.56%	2.67	1.77%	2.21	1.43%
	制造费用	5.04	4.73%	2.84	1.89%	6.91	4.48%
	合计	**106.70**	**100%**	**150.56**	**100.00%**	**154.08**	**100.00%**
代理 3D 打印机	直接材料	-	-	-	-	228.47	100.00%
	直接人工	-	-	-	-	-	-
	制造费用	-	-	-	-	-	-
	合计	-	-	-	-	**228.47**	**100.00%**

注：2020 年开始，因执行新收入准则，运杂费等合同履约相关成本作为合同履约成本计入营业成本。为保证各项财务指标的可比性，上述 2020 年度 3D 打印机成本中未包含当年度相关运杂费 0.53 万元。

报告期内，公司自产 3D 打印机产品料、工、费比例基本保持稳定，直接材料是自产 3D 打印机产品成本的主要构成要素。对于自产 3D 打印设备，公司采用自主设计委外加工并自行总装测试的生产模式。由于公司目前 3D 打印设备业务目前处于市场推广阶段，尚未形成规模化销售，亦未有连续性生产，因不同型号的 3D 打印机安装、调试过程中耗费的工时有所不同，因此分摊的直接人工及制造费用略有波动。

4、材料成本及制造费用各项成本明细要素占比变动的原因及合理性

（1）材料成本明细

报告期内各期，公司营业成本中材料成本明细情况如下表：

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
人工硬脑（脊）膜补片	聚乳酸	120.51	31.35%	74.13	33.11%	72.36	35.49%
	六氟异丙醇	171.93	44.73%	87.87	39.24%	74.05	36.32%
	其他	91.93	23.92%	61.90	27.65%	57.49	28.20%
	合计	**384.36**	**100.00%**	**223.91**	**100.00%**	**203.90**	**100.00%**

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
颅颌面修补产品	PEEK 材料	448.63	98.44%	291.64	98.15%	121.35	96.81%
	其他	7.09	1.56%	5.49	1.85%	4.00	3.19%
	合计	**455.72**	**100.00%**	**297.13**	**100.00%**	**125.35**	**100.00%**
3D 打印机组件		78.65	/	145.05	/	373.44	/
其他产品		23.07	/	34.65	/	76.34	/
合计		**941.80**	**/**	**700.74**	**/**	**779.03**	**/**

报告期内，公司材料成本明细主要由聚乳酸、六氟异丙醇、PEEK 材料和 3D 打印机组件构成。

其中，2019 年度 3D 打印设备业务销售占比有所下降，因此 2019 年度材料成本明细中 3D 打印机组件占比下降。

①人工硬脑（脊）膜补片相关材料成本

公司人工硬脑（脊）膜补片材料成本主要由聚乳酸、六氟异丙醇构成，其他材料主要系吸塑盒、抗菌纸、酒精等辅材。报告期内各期，聚乳酸、六氟异丙醇两者材料成本合计占比均超过 70%，是公司人工硬脑（脊）膜补片的核心材料。

具体到材料上看，聚乳酸成本占比在报告期内逐年呈下降趋势，主要原因系公司工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得单位耗用量有所下降。

对于六氟异丙醇，2019 年度及 2020 年度，公司六氟异丙醇成本占比分别较上一年度上升 2.92%、5.49%，主要原因系 2019 年下半年开始，六氟异丙醇整体市场供给相对紧张，六氟异丙醇市场供货价格较大幅度上涨，由于六氟异丙醇保质期限较短，公司需根据生产需求定期采购相关产品，持续上涨的价格导致公司人工硬脑（脊）膜补片的材料成本中六氟异丙醇成本占比不断提高。

报告期内，六氟异丙醇平均出库单价变化情况如下表所示：

单位：元/毫升

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
出库单价	2.19	21.00%	1.81	20.31%	1.51

②颅颌面修补产品相关材料成本

从原材料构成上看，公司颅颌面修补产品主要原材料为 PEEK 材料及包装材料等其他材料，其中，PEEK 材料是颅颌面修补产品最主要使用的原材料，报告期内各期 PEEK 材料成本占材料成本比例均超过 95%。

（2）制造费用明细

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	382.20	43.83%	315.44	39.24%	273.29	43.52%
折旧摊销费	168.40	19.31%	141.98	17.66%	78.55	12.51%
材料费	110.99	12.73%	100.75	12.53%	80.35	12.79%
场租物管费	81.89	9.39%	123.62	15.38%	96.83	15.42%
燃料动力费	58.48	6.71%	54.25	6.75%	47.53	7.57%
试验外协费	22.29	2.56%	23.28	2.90%	16.94	2.70%
修理维护费	33.26	3.81%	21.85	2.72%	14.68	2.34%
低值易耗品	6.43	0.74%	9.99	1.24%	10.56	1.68%
其他	8.01	0.92%	12.81	1.59%	9.27	1.48%
合计	**871.95**	**100.00%**	**803.95**	**100.00%**	**628.01**	**100.00%**

如上表所示，制造费用主要由职工薪酬、折旧摊销费、材料费、场租物管费及燃料动力费等构成。

报告期内各期，公司制造费用中职工薪酬分别为 273.29 万元、315.44 万元及 382.20 万元，2018 年度至 2020 年度呈逐年增长趋势，主要系公司随产品产量规模逐步扩张，增加了部分生产管理人员，且公司为保持薪酬竞争力，逐年上调了相关人员的薪酬水平所致。

报告期内各期，公司制造费用中折旧摊销费分别为 78.55 万元、141.98 万元及 168.40 万元。其中，2019 年度折旧摊销费较上一年度有较大幅度增长，主要原因系：公司随着生产规模扩大，以及产能利用率的持续提高，为满足逐步增加的产品生产需求，公司于 2019 年度新购入了生产设备，导致当年度设备折旧金额有所增加所致。

报告期内各期，公司制造费用中材料费分别为 80.35 万元、100.75 万元及 110.99 元。材料费主要系公司质检部门领用的用于产品质量检验的产品及场地消

毒用品等，各年度间会存在小幅波动，但总体金额水平未有较大变化。

报告期内各期，公司制造费用中场租物管费分别为 96.83 万元、123.62 万元及 81.89 万元。2018 年度至 2019 年度，公司随着生产规模的不断扩大，场地租赁面积不断增加，使得公司场租物管费呈逐年提高趋势；2020 年度，一方面，受新冠疫情影响，生产场所出租方减免部分月份的租金，另一方面，2019 年底公司为提升生产效率，将原本广州、深圳两地的颅颌面修补产品生产线合并，导致场租物管费金额及占比较 2019 年度有所下降。

5、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司原材料和能源的采购情况详见本招股意向书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）主要原材料价格变动情况”与“（三）主要能源消耗情况”。

报告期内，公司主要原材料和能源的采购价格波动较小，采购成本占收入比例较小。原材料及能源采购价格变动对于公司主营业务成本变动影响较小。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

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
主营业务毛利	**10,310.83**	**100.00%**	**9,689.91**	**100.00%**	**7,070.97**	**100.00%**
其中：植入医疗器械	10,131.52	98.26%	9,508.43	98.13%	6,341.46	89.68%
3D 打印设备	164.76	1.60%	155.97	1.61%	601.80	8.51%
技术服务及其他	14.55	0.14%	25.50	0.26%	127.71	1.81%
其他业务毛利	**-**	**-**	**0.19**	**0.00%**	**-**	**-**
合计	**10,310.83**	**100.00%**	**9,690.09**	**100.00%**	**7,070.97**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利分别为 7,070.97 万元、9,689.91 万元及 10,310.83 万元，呈稳步增长趋势，且主营业务毛利占当期营业毛利的比例均接近 100%。

公司主营业务毛利主要来自于植入医疗器械产品线。报告期内，公司植入医

疗器械产品实现的毛利占比为 89.68%、98.13%及 98.26%，是公司的主要毛利贡献来源。

2、综合毛利率及主营业务毛利率分析

报告期内，公司各年度综合毛利率及主营业务毛利率情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
综合毛利率	83.48%	100.00%	85.57%	100.00%	82.46%	100.00%
主营业务毛利率	83.48%	100.00%	85.57%	100.00%	82.46%	100.00%
其中：植入医疗器械	84.11%	98.26%	86.72%	98.13%	85.70%	89.68%
3D 打印设备	59.23%	1.60%	48.90%	1.61%	61.14%	8.51%
技术服务及其他	52.84%	0.14%	62.30%	0.26%	66.72%	1.81%

报告期内，公司综合毛利率分别为 82.46%、85.57%及 83.48%，主营业务毛利率与综合毛利率一致。

2019 年度，毛利率相对较高的植入医疗器械产品销售占比较上一年度有所提高，且随着公司产品工艺的持续改进，人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品等核心产品单位生产成本持续降低，公司综合毛利率和主营业务毛利率有所提高。2020 年度，公司销售占比较高的植入医疗器械产品毛利率下降，公司综合毛利率和主营业务毛利率有所下降。

3、主营业务毛利率分析

（1）植入医疗器械毛利率分析

从公司毛利构成的因素来看，公司植入医疗器械产品是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。

报告期内，公司各类植入医疗器械毛利率变化情况如下所示：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
人工硬脑（脊）膜补片	88.88%	88.37%	91.96%	91.87%	89.46%	95.06%
颅颌面修补产品	61.12%	11.45%	53.38%	7.64%	44.96%	3.69%
其他	24.68%	0.18%	45.10%	0.49%	56.11%	1.25%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
合计	**84.11%**	**100.00%**	**86.72%**	**100.00%**	**85.70%**	**100.00%**

报告期内，公司植入医疗器械产品的毛利率分别为 85.70%、86.72%及 84.11%，有所波动，其中，人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品是公司植入医疗器械产品毛利的主要来源，系影响公司植入医疗器械产品毛利率的主要因素。

①人工硬脑（脊）膜补片毛利率分析

人工硬脑（脊）膜补片的毛利率变化情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	88.88%	-3.08%	91.96%	2.49%	89.46%
平均销售单价（元/片）	675.40	-11.26%	761.13	8.72%	700.07
平均单位成本（元/片）	75.10	22.70%	61.21	-17.02%	73.76

注 1：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率。
注 2：由于不同规格型号的人工硬脑（脊）膜补片销售单价差异较大，平均销售单价采用折算销量的口径进行计算，具体为人工硬脑(脊)膜补片当期销售金额/当期折算为 40mm*60mm 型号人工硬脑（脊）膜补片的销售数量。销售数量的折算公式参见“第六节 业务与技术”之“四、发行人生产销售情况和主要客户”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“1、产量和销量情况”。平均单位成本的计算公式同理。

如上表所示， 2018 年度、2019 年度及 2020 年度，人工硬脑（脊）膜补片产品的毛利率分别为 89.46%、91.96%及 88.88%，有所波动。

2019 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品平均单位成本较 2018 年度有所下降，主要原因是：一是产量提升产生的规模效应使人工硬脑（脊）膜补片产品的单位制造费用下降；报告期内各期，公司人工硬脑（脊）膜补片当期生产成本中的制造费用总额、产量、单位制造费用具体情况如下所示：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期生产成本中的制造费用总额（万元）	711.06	662.98	545.88
产量（万片）	18.58	17.10	12.86
单位制造费用（元/片）	38.26	38.76	42.45

注：上表人工硬脑（脊）膜补片产量为生产流程中半成品的产量，半成品在进行外包装后即可加工成产成品。

二是公司工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得公司产出比率得以提高。

工艺改进带来的人工硬脑（脊）膜补片收率的提升情况如下所示：

年份	收率	变化原因分析
2018 年	60.46%	通过配料及加工环节的过程优化，提高产品的收率；小规格人工硬脑（脊）膜补片的产量占比提升
2019 年	67.07%	根据膜材大小优化产品裁剪安排，以最大限度的利用可裁剪的面积
2020 年	55.01%	公司新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，由于人工硬脑（脊）膜补片“睿康”在产业扩大化过程中，工艺仍在不断进行改进，目前收率相对较低；大规格型号人工硬脑（脊）膜补片的产量占比提升，导致收率有所降低

2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品平均单位成本有所上升，主要原因是由于 2020 年新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升及大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大的影响，2020 年度收率相对以前较低，且 2020 年度原材料采购价格上升，因此导致单位材料成本上升。

2019 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品平均销售单价有所增加，主要原因为：一是受福建地区实施医疗器械“两票制”等因素影响，公司在“两票制”地区销售收入占比有所增加，导致其国内产品平均销售单价有所提高；二是自 2019 年 4 月起，公司产品增值税的税率由 16%降为 13%，从而导致国内产品不含税销售单价有所提高。2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品平均单位价格有所下降，主要系受部分配送经销商转为推广经销商影响，公司来自“两票制”地区的销售收入有所减少，从而导致平均销售单价有所下降。

②颅颌面修补产品毛利率分析

报告期内，颅颌面修补产品的毛利率变化情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
毛利率	61.12%	7.74%	53.38%	8.42%	44.96%
平均销售单价（万元/件）	0.94	-28.82%	1.31	-1.21%	1.33
平均单位成本（万元/件）	0.36	-40.64%	0.61	-16.32%	0.73

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率。

如上表所示，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，颅颌面修补产品的毛利率分别为 44.96%、53.38%及 61.12%，毛利率呈上升趋势，主要系颅颌面修补产品平均单位成本的下降所致。

2019 年度，公司颅颌面修补产品平均单位成本较 2018 年度有所下降，主要

原因为：一是产量提升产生的规模效应使颅颌面修补产品的单位制造费用及单位人工成本下降；二是公司对颅颌面修补产品的生产设备更换了夹具以及应用于颌面修补的小规格产品销售占比提升，使得产品生产过程中的材料利用率有所提升。

2020 年度，公司颅颌面修补产品平均单位成本较 2019 年度有所下降，主要原因系颅颌面修补产品产销量有所扩大，当期发行人销售颅颌面修补产品达 2,028 件，较去年同期增长 95.75%，且 2020 年度小规格型号颅颌面修补产品产销量占比提升，使得产品生产过程中的材料利用率有所提升，单位材料成本下降。

（2）3D 打印设备毛利率分析

报告期内，公司 3D 打印设备毛利率变化情况如下所示：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
生物 3D 打印机	57.19%	86.92%	64.39%	45.89%	76.08%	55.48%
其他产品	77.73%	13.08%	40.61%	54.11%	49.12%	44.52%
合计	**59.23%**	**100.00%**	**48.90%**	**100.00%**	**61.14%**	**100.00%**

注：3D 打印设备中的其他产品包括公司自产及代理的树脂 3D 打印机、其他相关配套组件。

报告期内，公司 3D 打印设备业务的毛利率分别为 61.14%、48.90%及 59.23%，毛利率存在一定波动。其中，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，生物 3D 打印机是公司 3D 打印设备业务毛利的主要来源，系影响公司 3D 打印设备产品毛利率的主要因素。

报告期内，公司 3D 打印设备业务毛利率存在一定波动，主要原因系公司生物 3D 打印机目前处于市场推广阶段，销售尚未形成规模，且公司在各年度间销售的型号存在差异，进而导致不同年度之间毛利率存在差异。

4、公司与同行业可比上市公司的毛利率对情况

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比上市公司对比情况如下所示：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	88.89%	91.04%	91.05%
冠昊生物	72.53%	67.70%	72.52%
正海生物	92.23%	93.12%	93.08%
英特格拉	62.03%	62.79%	61.19%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均值	**78.92%**	**78.66%**	**79.46%**
迈普医学	**83.48%**	**85.57%**	**82.46%**

公司报告期内经营的主要产品为人工硬脑(脊)膜补片及颅颌面修补产品等，属于应用于神经外科领域的植入医疗器械产品，行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平较高。

从公司主要产品来看，报告期内，公司人工硬脑（脊）膜补片毛利率与同行业可比上市公司相似产品的毛利率对比情况如下：

项目	产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	外科软组织修复治疗产品	88.63%	91.38%	91.01%
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片及 B 型硬脑（脊）膜补片	91.76%	91.47%	92.35%
正海生物	可吸收硬脑（脊）膜补片	95.32%	95.46%	94.20%
平均值	**-**	**91.90%**	**92.77%**	**92.52%**
迈普医学	**人工硬脑（脊）膜补片**	**88.88%**	**91.96%**	**89.46%**

注 1：英特格拉未单独披露其人工硬脑（脊）膜补片类似产品的毛利率。

2018 年，公司人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率略低于同行业可比上市公司同类产品毛利率的平均值，主要原因为公司人工硬脑（脊）膜补片产品推出时间晚于其他同行业可比上市公司，产品销售量仍处于放量增长阶段，规模效应尚不明显。随着公司业务不断增长，规模效应逐渐显现；同时，公司工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得公司产出比率得以提高，公司单位产品制造费用下降，公司产品毛利率将有所提高。2019 年，公司人工硬脑（脊）膜补片产品的毛利率与同行业可比上市公司相似产品的平均毛利率水平基本一致。2020 年，公司人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率略低于同行业可比上市公司同类产品毛利率的平均值，主要原因为公司来自“两票制”地区的销售收入有所减少导致人工硬脑（脊）膜补片产品平均销售单价有所下降，同时，2020 年新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升及大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大，2020 年度收率相对以前较低，且 2020 年度原材料采购价格上升，因此导致人工硬脑（脊）膜补片产品单位成本上升，从而导致公司产品毛利率有所下降。

5、发行人经销毛利率与直销毛利率的差异情况

报告期内，公司采用以经销为主，直销为辅的销售模式，其中经销分为推广经销和配送经销，不同销售模式下，毛利率有所差异，在经销、直销模式下主要产品的销售金额、占比及毛利率具体情况如下表所示：

单位：万元

产品	销售模式	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
人工硬脑（脊）膜补片	直销	321.88	2.61%	97.83%	374.92	3.31%	98.28%	47.10	0.55%	97.99%
	推广经销	7,990.69	64.70%	86.50%	6,896.70	60.90%	89.52%	5,197.64	60.61%	86.93%
	配送经销	1,761.15	14.26%	98.03%	2,227.26	19.67%	98.43%	1,493.73	17.42%	97.99%
	合计	**10,073.71**	**81.56%**	**88.88%**	**9,498.88**	**83.88%**	**91.96%**	**6,738.47**	**78.58%**	**89.46%**
颅颌面修补系统	直销	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	推广经销	1,863.95	15.09%	60.53%	1,212.32	10.71%	48.61%	498.74	5.82%	42.90%
	配送经销	33.52	0.27%	93.91%	149.48	1.32%	92.06%	21.51	0.25%	92.75%
	合计	**1,897.47**	**15.36%**	**61.12%**	**1,361.80**	**12.03%**	**53.38%**	**520.25**	**6.07%**	**44.96%**
3D 打印设备	直销	-	-	-	129.31	1.14%	29.91%	820.03	9.56%	61.17%
	推广经销	278.16	2.25%	59.23%	189.65	1.67%	61.85%	164.31	1.92%	60.96%
	配送经销	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计	**278.16**	**2.25%**	**59.23%**	**318.96**	**2.82%**	**48.90%**	**984.34**	**11.48%**	**61.14%**
主营业务收入	直销	337.62	2.73%	95.11%	528.74	4.67%	80.28%	1,059.23	12.35%	64.44%
	推广经销	10,218.90	82.74%	80.55%	8,418.32	74.34%	82.38%	6,000.98	69.98%	81.73%
	配送经销	1,794.66	14.53%	97.95%	2,376.75	20.99%	98.03%	1,515.24	17.67%	97.92%
	合计	**12,351.18**	**100.00%**	**83.48%**	**11,323.81**	**100.00%**	**85.57%**	**8,575.45**	**100.00%**	**82.46%**

由上表可知，报告期内，人工硬脑（脊）膜补片以及颅颌面修补系统，公司推广经销模式的毛利率低于配送经销模式和直销模式的毛利率，而配送经销模式和直销模式销的毛利率基本一致。其中：

（1）公司推广经销模式的毛利率低于配送经销模式和直销模式的毛利率，主要原因是：推广经销模式下，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓，需承担推广成本，因此其定价相较于配送经销模式和直销模式偏低，进而拉低了毛利率水平。

（2）配送经销模式和直销模式的毛利率水平基本一致，主要原因是：一方面，配送经销商模式下，由于配送商仅承担配送职能，不负责产品推广等工作，公司以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，因此其销售价格较高；另一方面，公司直销模式下，主要客户为中国人民解放军空军军医大学第二附属医院，公司向其销售的医疗产品主要为 60mm*140mm 规格的产品，与其他配送经销商采购的产品存在差异，因此，配送经销商模式下平均价格与直销模式下平均价格之间相关性较低；此外，由于配送经销模式和直销模式下，整体销售价格及毛利率较高，因此销售价格的差异对毛利率的影响极小，进而导致两种模式下同类产品的毛利率水平基本一致。

报告期内，公司 3D 打印设备业务分为直销模式和推广经销模式。报告期内，3D 打印设备业务毛利率存在波动，且 2019 年推广经销模式的毛利率高于直销模式，主要原因是：一方面，公司生物 3D 打印机目前处于市场推广阶段，销售尚未形成规模，且各年度、不同客户间销售的型号均存在差异所致；另一方面，直销模式下 3D 打印机一般都是通过招投标方式进行销售，非标准定价，进而导致不同年度之间、不同销售模式间毛利率存在较大差异。2019 年，公司直销模式下销售的产品主要包括多彩树脂 3D 打印 OBJET350CONNEX3 等，毛利率水平相对较低；而推广经销模式下销售的产品以 FDM-JUPU310、莱普 3D 打印机 LB110 以及喷头等组件为主，其毛利率水平较高。

（五）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	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	4,012.33	32.49%	4,776.75	42.18%	3,612.84	42.13%
管理费用	1,950.47	15.79%	1,754.62	15.49%	4,343.01	50.64%
研发费用	1,627.96	13.18%	1,821.16	16.08%	2,079.07	24.24%
财务费用	20.14	0.16%	1.51	0.01%	-7.33	-0.09%
合计	**7,610.90**	**61.62%**	**8,354.03**	**73.77%**	**10,027.59**	**116.93%**

1、销售费用分析

（1）销售费用具体构成

公司销售费用主要由职工薪酬、业务推广费、交通差旅费等构成。报告期内公司各期销售费用主要项目及占比如下表所示：

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	1,684.29	41.98%	1,582.92	33.14%	1,408.33	38.98%
业务推广费	1,984.33	49.46%	2,662.05	55.73%	1,706.22	47.23%
差旅交通费	128.25	3.20%	269.88	5.65%	254.43	7.04%
业务招待费	151.92	3.79%	136.96	2.87%	118.78	3.29%
运杂费	9.07	0.23%	55.29	1.16%	50.81	1.41%
租金水电物管费	35.04	0.87%	40.61	0.85%	26.07	0.72%
办公费	8.51	0.21%	15.14	0.32%	19.82	0.55%
招标费	7.66	0.19%	9.83	0.21%	26.90	0.74%
折旧摊销费	3.26	0.08%	3.28	0.07%	0.24	0.01%
其他	-	-	0.79	0.02%	1.23	0.03%
合计	**4,012.33**	**100.00%**	**4,776.75**	**100.00%**	**3,612.84**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为 3,612.84 万元、4,776.75 万元及 4,012.33 万元，占营业收入比重分别为 42.13%、42.18%及 32.49%。2018-2019 年，公司销售费用呈增长趋势，主要系公司业务规模逐年扩大，市场推广费用有所增加，且公司销售人员规模与薪酬逐年有所扩大及提高所致。2020 年度，由于疫情影响，会议、差旅费等费用等发生均较少，导致销售费用较 2019 年小幅下降。

报告期内，销售费用中职工薪酬金额分别为 1,408.33 万元、1,582.92 万元及 1,684.29 万元。2018-2020 年，销售费用中职工薪酬金额呈逐年增加趋势，主要原因系随着公司业务规模扩张，销售人员团队规模扩大，且公司销售人员的薪酬水平随公司业绩增长而有所提高。

报告期内，公司业务推广费金额分别为 1,706.22 万元、2,662.05 万元及 1,984.33 万元。其中，2019 年度业务推广费较 2018 年度增加 955.83 万元，增幅达 56.02%，主要原因系 2019 年度起福建开始实施医疗器械“两票制”，公司来自“两票制”区域的收入有所增加。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，为保证公司在相关区域的产品推广效果，公司医疗器械推广服务费支出有所增加。2020 年度，业务推广费及占比有所下滑，主要系受新冠疫情影响，境内外与市场推广有关的部分展会、学术会议未能开展，导致公司业务推广支出有所减少。

（2）业务推广费构成及变动情况分析

报告期内，公司业务推广费主要由会议费与宣传展览费及推广服务费构成，如下表所示：

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
会议与宣传展览费	326.13	16.44%	501.63	18.84%	473.39	27.75%
推广服务费	1,658.20	83.56%	2,160.42	81.16%	1,232.83	72.25%
合计	**1,984.33**	**100.00%**	**2,662.05**	**100.00%**	**1,706.22**	**100.00%**

①会议与宣传展览费

会议与宣传展览费包括公司在学术会议及各类宣传活动中所支出的各项费用。其中，会议费是指在开展诸多学术推广活动过程中，公司根据需要所发生会议费、差旅费、用餐费等费用；公司通过学术会议等方式，对产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识。宣传展览费主要是指公司为加大产品宣传及推广力度，在市场推广过程中支付的宣传设计制作费、市场宣传费等费用。

报告期内，公司会议与宣传展览费与公司营业收入的对比如下所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
会议与宣传展览费	326.13	-34.99%	501.63	5.97%	473.39
营业收入	12,351.18	9.07%	11,324.00	32.05%	8,575.45
会议与宣传展览费占收入比	2.64%	-	4.43%	-	5.52%

2019 年度，会议与宣传展览费较上一年度增加 28.24 万元，仅增长 5.97%，低于公司同期营业收入增速，主要原因系公司市场渠道已经逐步铺开，且公司硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补系统等核心产品在市场上已经逐步形成了一定的品牌知名度，公司在保障推广效果的前提下，未再继续大规模增加会议与宣传推广费用，使得公司 2019 年度会议与宣传展览费未有较大幅度增长。

受新冠疫情影响，2020 年度医疗器械行业部分学术会议、展会等推广活动未能如期开展，使得会议与宣传展览费较去年同期有较大幅度下降；而公司当期收入金额在终端市场较为稳定的基础上，与去年同期相比仍相对较为稳定。

③ 推广服务费

2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《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）的通知》，指出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”。“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。目前，陕西、山西、安徽、福建等少数省份陆续在医疗器械领域实现“两票制”试点。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由公司另外聘请专业化的医疗器械推广服务商进行承担。根据公司与医疗器械推广服务商签订的协议，医疗器械推广服务商主要为公司提供专业学术会议推广、手术跟台、市场调研和广告宣传等服务，公司根据服务内容支付推广服务

费。2018-2019 年，随着国内医疗器械“两票制”的逐步推行，公司采用配送模式的区域有所增加，推广服务费总体呈增长趋势。2019 年度，公司推广服务费较 2018 年度增加 927.59 万元，增长 75.24%，主要原因系 2019 年度起福建开始严格推行医疗器械“两票制”，公司承担“两票制”区域推广费支出大幅增加所致。

2020 年度，部分配送经销商覆盖的终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，则需公司承担的推广职能及推广费用相对减少。同时也受新冠疫情的影响，国内开展推广活动有所减少，推广服务费发生额较上年同期下降。

报告期内，公司推广服务费与公司在医疗器械“两票制”实施地区实现的与“两票制”业务相关收入对比情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
推广服务费	1,658.20	-23.25%	2,160.42	75.24%	1,232.83
“两票制”相关收入金额	2,116.54	-23.08%	2,751.67	76.95%	1,555.07
推广服务费占“两票制”相关收入的比例	78.34%	/	78.51%	-	79.28%

如上表所示，报告期内，公司推广服务费的增长速度与公司在医疗器械实现的与“两票制”相关业务收入增速基本一致。从推广服务费及“两票制”业务产生收入金额来看，尽管 2019 年度公司推广服务费有较大幅度增长，但公司由此推动产生的“两票制”相关收入金额也在保持快速增长。

2020 年度，部分配送经销商覆盖的终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，公司需承担的推广职能及推广费用相对减少。同时也受新冠疫情的影响，国内开展推广活动有所减少，推广服务费发生额较上年同期下降。综上，报告期内公司推广服务费占“两票制”相关收入的比例保持稳定，推广服务费的支付与公司业务

的开展情况相匹配，具有合理性。

（3）报告期内各主要地区销售收入、销售费用、销售人员数量及经销商数量之间的关系

①报告期内各主要地区销售收入、销售费用和销售人员数量的关系

销售费用率反映了销售收入和销售费用之间的关系，销售费用率与公司的经营模式、销售人员的数量、产品准入阶段有一定的相关性。非“两票制”区域采用推广经销模式，市场推广职能主要由推广经销商承担，公司不承担相应的市场推广费用，销售费用率相对较低；“两票制”区域采用配送经销模式，配送经销商仅承担配送职能，公司需要聘请专业的医疗器械市场推广机构并承担相应的推广费用，销售费用率相对较高。因此，华北、华东及西北区域的“两票制”地区销售费用率明显高于其他区域。

公司在配置各区域销售人员数量时，一般考虑公司在当地的销售规模、当地的人口、经济发展水平等因素。华东、华北、西北及境外作为主要销售区域，为维护市场、管理经销商及进一步提升占有率，公司配备相对多的销售人员；华南作为经济大省，潜力巨大另外也是公司总部所占地，为了加紧打开华南市场，公司配备相对多的销售人员。

②报告期内各主要地区销售收入、销售费用和经销商数量的关系

公司各区域的销售收入、销售费用与经销商数量未有直接相关关系。销售费用通常取决于不同地区销售推广力度及“两票制”销售规模，与销售收入的变动趋势基本一致。经销商对公司收入的影响主要体现在经销商的销售范围、所服务的终端客户规模，以及拓展市场的能力上，不同经销商所能贡献的收入情况受该经销商的综合实力影响较大，故经销商数量多少对公司当地销售收入的影响较小。

（4）公司不存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形

报告期内，公司不存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，具体说明如下：

①公司已建立了反商业贿赂内控制度

根据《反不正当竞争法》、的相关规定，公司制定了《反商业贿赂制度》，对经营活动中的各个环节提出了反商业贿赂的具体要求，具体如下：

A、在重点环节、重点岗位员工实行预防商业贿赂承诺制，重点员工须与公司签订一份反商业贿赂承诺书。承诺书内容包括：在职期间严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《刑法》等有关禁止商业贿赂行为规定，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当行为；不接受任何供应商、合作方、承包商等各种名义的回扣以及其他形式的私利；在职期间不以个人名义接受任何供应商、合作方、承包商等的任何馈赠；在职期间不向任何供应商、合作方、承包商等报销应由个人支付的各种费用，同时也不准在任何供应商、合作方、承包商等部门兼职；个人及其近亲属不存在商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为，不存在因商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

B、在重点环节，公司促进所有与公司有业务来往的客户、供应商、服务商等商业伙伴签订一份《反贿赂／反腐败协议书》。协议书内容包括：客户、供应商、服务商等商业伙伴（以下简称为“商业伙伴”）不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售商品；公司不得以任何形式向乙商业伙伴索贿、行贿；商业伙伴应当通过正常途径开展相关业务工作，杜绝向公司人员及公司有利益关系的单位、个人提供金钱、物品、有价证券及任何形式的馈赠；商业伙伴不得为谋取自身利益擅自与公司人员就有关工作问题私下进行有损公司利益的非正常竞争性商谈或者达成伤害公司利益的默契；商业伙伴除严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《刑法》等有关禁止商业贿赂、腐败行为规定外，坚决拒绝商业贿赂、行贿、腐败及不正当之商业行业馈赠。

C、公司与商业伙伴签署《反贿赂／反腐败协议书》中，亦已约定了违约责任条款。根据相关约定，如在合作期间发现商业伙伴违反《反贿赂／反腐败协议书》约定，公司将立即停止与其所有商业合作关系，并暂停支付所有商业按的应付账款；商业伙伴需赔偿甲方公司的名誉及其他一切损失。

D、公司成立廉洁监管小组开展治理商业贿赂工作，廉洁监管小组由审计委员会、监事会、审计监察部组成，其主要职责是：

a）遵照国家有关政策、法律、法规和规章制度开展公司治理商业贿赂工作；

b）加强对重点环节、重点岗位员工廉洁从业的监督与管理；

c）贯彻落实《反贿赂／反腐败协议书》，加强从源头预防和治理腐败，坚持标本兼治，完善制度建设，对重点环节、重点岗位员工的廉洁从业情况进行真实记录；

d）定期开展反商业贿赂检查考评，负责对公司执行本制度的情况进行跟踪监督检查。

E、廉洁监管小组还负责接受群众举报，并向内部和社会公众公布监督举报电话，设置举报信箱和网络举报邮箱；廉洁监管小组对举报商业贿赂的内容、线索应根据情况作出处理，构成违法犯罪的，应移交司法机关处理，并配合相关部门开展调查。

②公司建立了对推广服务商的事前、事中及事后的管理体系

在医疗器械“两票制”实施区域，公司需聘请专业化医疗器械推广服务商负责相关区域市场推广工作。公司针对推广服务商建立了事前、事中及事后的管理体系，主要包括拟定了推广服务商的遴选标准和流程、通过取得推广服务商的推广服务材料对其服务过程进行控制，制定了推广服务商退出管理机制等，具体如下：

在事前场推广服务商筛选阶段，根据《市场推广服务商管理制度》，公司制定了推广服务商的准入审核机制，不仅要求推广具备相应的推广资质及相应推广能力，同时，亦要求市场推广服务商满足合规性要求，包括：遵守反腐败、反商业贿赂相关法律法规的规定，并承诺不进行任何腐败、商业贿赂的行为。

在事中推广服务实施阶段，公司要求推广服务商提供具体推广服务实施结果的支撑资料，包括会议邀请函、签到表、会议总结、会议图片、调研报告、手术跟台情况表等，以管控相关推广服务得以切实实施。

在事后推广服务商管理阶段，公司亦建立了推广服务商的退出管理机制，公司不仅要求合作的推广服务商发生重大变更情况且可能导致其在资质、能力、独立性、合规性等方面不满足公司要求的，应及时向公司报备或报告；同时，如推

广服务商的变化导致其不再满足公司要求的，公司可采取暂停合作或终止合作等措施。

通过上述管理体系的执行，公司保持了对推广服务商的有效管理，从制度上杜绝了市场推广服务商的商业贿赂的情形。

③销售费用的支付审批程序

公司建立了《财务管理制度》、《财务报销制度与付款制度》等一系列相关制度，严格审查销售费用的报销。根据公司相关制度，公司通过审核推广活动的相关材料，验证推广活动的真实性，按照各层级管理人员审批权限进行审批，并由公司进行额度和预算控制。具体来说，公司归集市场推广费用时，市场推广服务商应根据不同的推广活动类型提供证明材料，如发生推广会议费时，应提供邀请函、学术会议签到表、学术会议总结表、会议附照、与酒店（或其他第三方）签署的合同等；发生市场调研费时，应提供市场调研需求明细、结算单、调研分析报告等。在市场推广服务商提供材料后，营销中心对业务推广费的证明材料进行逐级审核，并最终由部门负责人审核确认，并提交至财务部审核。财务部在收到相关材料后，将会审核付款依据是否充分，单据和凭证是否完整以及合法合规，并在审核无误后根据各层级管理人员审批权限进行审批及付款。

此外，公司制定了详细的员工差旅费报销标准，对报销时间、报销单据、差旅交通工具选择、住宿费及出差补助标准有明确规定。销售部门员工报销差旅费时，必须填写国内出差报销明细表、市内交通费报销明细表、国际出差报销明细等，并与招待费严格区分；每份报销明细表后需附上真实、合法、有效的原始凭证，确保原始凭证所列单位的名称、日期和金额等事项均属实、准确，并与明细表一致。费用经营销中心负责人审批后交由财务部审批，经财务人员审核凭证完整、费用真实有效后，根据各层级管理人员审批权限进行审批。

④公司及销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据广州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 10 日、2020 年 5 月 18 日、2020 年 12 月 15 日及 2021 年 3 月 25 日出具的证明文件，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，公司未被广州市市场监督管理部门行政处罚、列入经营异常名录和严重失信企业名单的记录。

根据公司董事、监事、高级管理人员以及公司销售大区总监等主要销售负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经查询国家企业信用信息公示系统、广东省药品监督管理局、广东省市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网等网站，以搜索关键词的方式进行检索，公司及其控股子公司于报告期内不存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

公司在报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，亦不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

此外，公司销售人员亦出具了承诺函，承诺其本人、近亲属、其本人及其近亲属直接/间接控制的公司，不存在商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为，不存在因商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

（5）新冠疫情影响及营业收入中两票制业务占比的下降对销售费用的影响

①新冠疫情对发行人销售费用及经营业绩的影响

2020 年新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响。由于新冠疫情影响，医疗器械行业部分学术会议、展会等推广活动未能如期开展，导致会议与宣传展览费等较去年同期有较大幅度下降；同时，受疫情管控的影响，公司差旅费等也有所下降，由此导致了销售费用下降，因此发行人“两票制”与非“两票制”业务模式下的销售费用率均有所下降。在不考虑发行人收入增长带来规模效应的情况下，以 2019 年发行人“两票制”与非“两票制”业务模式下的销售费用率为基础，对 2020 年新冠疫情影响导致的销售费用变动进行的测算结果如下表所示：

单位：万元

项目	类别	
	两票制	非两票制
2020 年度主营业务收入（A）	2,116.54	10,234.64

项目	类别	
	两票制	非两票制
2020 年度销售费用率（B）	80.05%	22.65%
2019 年度销售费用率（C）	84.66%	28.55%
新冠疫情影响导致的销售费用变动（D = A*（B-C））	-97.49	-603.85
新冠疫情影响导致的销售费用变动合计数（E）	-701.34	
新冠疫情影响导致的销售费用变动对净利润影响（F=E*（1-15%））	-596.14	

由上表可知，受疫情影响，发行人“两票制”与非“两票制”业务模式下的销售费用分别下降 97.49 万元及 603.85 万元。若不考虑疫情对费用的影响，且假设在极端情况下发行人收入规模仍保持疫情时水平，发行人 2020 年销售费用将增加约 701.34 万元，净利润将减少约 596.14 万元。

②营业收入中两票制业务占比的下降对发行人销售费用及经营业绩的影响

2020 年度，发行人“两票制”收入及占比有所下降，主要原因是部分配送经销商转为推广经销商，该模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，由其自行进行渠道及市场推广活动，则需公司承担的推广职能及推广费用相对减少从而导致公司销售费用率有所下降。

报告期内，发行人“两票制”与非“两票制”业务模式下，销售费用以及业绩贡献情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年度		2018 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
主营业务收入	2,116.54	10,234.64	2,751.67	8,572.14	1,555.07	7,020.39
毛利	2,072.80	8,238.03	2,698.47	6,991.44	1,522.74	5,548.23
毛利率	97.93%	80.49%	98.07%	81.56%	97.92%	79.03%
销售费用	1,694.35	2,317.98	2,329.54	2,447.21	1,329.75	2,283.09
销售费用率	80.05%	22.65%	84.66%	28.55%	85.51%	32.52%
调整后的业绩贡献情况（毛利-销售费用）	378.45	5,920.05	368.93	4,544.23	192.99	3,265.14

项目	2020 年		2019 年度		2018 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
调整后的业绩贡献合计（毛利-销售费用）	6,298.50		4,913.16		3,458.13	

由上表可知，2020 年度，由于营业收入中“两票制”业务占比的下降，而“两票制”业务对应的销售费用率水平远高于非“两票制”业务，因此，2020 年的发行人的销售费用及销售费用率均有所下降。

在非“两票制”地区，公司采用推广经销商的销售模式，公司以较低价格向推广经销商销售产品，相关市场推广活动由推广经销商承担，公司的推广支出相对较少。在“两票制”地区，公司采用配送经销商的销售模式，公司对于配送经销商的出厂价格与终端销售价格差异较小，配送经销商仅承担配送职能，该地区的推广支出由公司承担。发行人销售同样的产品，“两票制”地区该产品的销售价格高于非“两票制”地区的销售价格，但“两票制”地区对应的销售费用也相对较高。所以，从业绩贡献的角度看，在“两票制”地区和非“两票制”地区销售同样数量的产品，其营业利润的贡献差异较小。

2020 年，虽然发行人营业收入较 2019 年增长有限，但由于 2020 年营业收入中“两票制”业务占比有所下降，因此，2020 年收入的增长不能完全反应公司实际盈利水平的变化。从业务实质来看，销量以及业绩贡献更能反映公司的实际经营能力。2020 年度，发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片以及颅颌面修补产品的销量同比增长 19.51%以及 95.75%，增速较快。同时，从业绩贡献（毛利-销售费用）角度分析，2020 年，发行人调整后的业绩贡献合计为 6,298.50 万元，较 2019 年同比增长 28.20%。因此，2020 年，伴随公司主要产品销量的持续增长，发行人经营业绩亦保持快速增长。

③“两票制”及非“两票制”模式下销售费用变动分析

报告期内，“两票制”模式下，发行人销售费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	结构占比	费用率	金额	结构占比	费用率	金额	结构占比	费用率
业务推广费	1,670.20	98.57%	78.91%	2,204.52	94.63%	80.12%	1,252.95	94.22%	80.57%

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	结构占比	费用率	金额	结构占比	费用率	金额	结构占比	费用率
其中：推广服务费	1,658.20	97.87%	78.34%	2,160.42	92.74%	78.51%	1,232.83	92.71%	79.28%
会议与宣传费	12.00	0.71%	0.57%	44.10	1.89%	1.60%	20.12	1.51%	1.29%
职工薪酬	18.39	1.09%	0.87%	84.69	3.64%	3.08%	55.48	4.17%	3.57%
业务招待费	1.52	0.09%	0.07%	13.95	0.60%	0.51%	8.33	0.63%	0.54%
差旅交通费	2.07	0.12%	0.10%	15.59	0.67%	0.57%	8.21	0.62%	0.53%
其他	2.18	0.13%	0.10%	10.79	0.46%	0.39%	4.77	0.36%	0.31%
合计	**1,694.35**	**100.00%**	**80.05%**	**2,329.54**	**100.00%**	**84.66%**	**1,329.75**	**100.00%**	**85.51%**

注：费用率系相关费用占同期“两票制”主营业务收入的比例。

“两票制”业务模式下，销售费用主要为推广服务费。推广服务费系支付给推广服务商的费用，由于配送商不承担推广职能，故在两票制地区的渠道建立及推广服务等销售活动，公司需要聘请专业化的医疗器械服务商来完成。报告期内，发行人推广服务费用率分别为 79.28%、78.51%和 78.34%，较为稳定。2020 年度，由于疫情影响，公司会议、招待及差旅费等费用有所减少，导致 2020 年度“两票制”销售费用率整体有所下降。

报告期内，非“两票制”模式下，发行人销售费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	结构占比	费用率	金额	结构占比	费用率	金额	结构占比	费用率
业务推广费	314.14	13.55%	3.07%	457.53	18.70%	5.34%	453.27	19.85%	6.46%
其中：会议与宣传费	314.14	13.55%	3.07%	457.53	18.70%	5.34%	453.27	19.85%	6.46%
职工薪酬	1,665.91	71.87%	16.28%	1,498.23	61.22%	17.48%	1,352.86	59.26%	19.27%
业务招待费	150.40	6.49%	1.47%	123.01	5.03%	1.43%	110.45	4.84%	1.57%
差旅交通费	126.18	5.44%	1.23%	254.28	10.39%	2.97%	246.22	10.78%	3.51%
其他	61.36	2.65%	0.60%	114.16	4.66%	1.33%	120.30	5.27%	1.71%
合计	**2,317.98**	**100.00%**	**22.65%**	**2,447.21**	**100.00%**	**28.55%**	**2,283.09**	**100.00%**	**32.52%**

注：费用率系相关费用占同期“非两票制”主营业务收入的比例。

非“两票制”业务模式下，销售费用主要为职工薪酬、会议与宣传费、业务招待费、差旅交通费以及其他费用。报告期内，发行人非“两票制”模式下的销售费用率逐年降低，主要是得益于发行人产品的优势及逐步完善的销售渠道，报

告期内，发行人非“两票制”收入保持较快增长，规模效应逐步体现。2018 年度至 2019 年度，发行人销售费用整体呈现增长趋势，且各项费用结构占比相对比较稳定。2020 年度，受新冠疫情爆发影响，行业内相关会议与展览活动、差旅活动等营销活动受限，导致当期会议费、差旅交通费等费用支出较往年同期有所减少，从而导致销售费用较 2019 年小幅下降。

④同行业上市公司比较

同行业可比公司销售费用占主营业务收入的比例及其变动对比如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
冠昊生物	43.59%	43.97%	45.26%
正海生物	35.60%	39.58%	38.77%
佰仁医疗	36.39%	21.97%	17.07%
平均值	38.53%	35.17%	33.70%
迈普医学	32.49%	42.18%	42.13%

由上表可知，2018 年至 2019 年，公司销售费用占主营业务收入的比例与冠昊生物和正海生物基本类似;2018 年至 2019 年，佰仁医疗销售费用率相对较低，主要由于其“两票制”业务占比较低所致，根据佰仁医疗招股说明书，2018 年度及 2019 年 1-6 月佰仁医疗两票制销售收入占当期主营业务收入的比例分别仅为 1.52%和 9.86%。2020 年度，发行人销售费用占主营业务收入的比例略低于同行业可比上市公司平均值，主要系公司受新冠疫情影响部分营销活动未能开展，以及“两票制”业务收入占比下降影响所致。

报告期内，同行业可比公司冠昊生物、正海生物、佰仁医疗均未披露“两票制”及非“两票制”模式下的销售费用及销售费用率，但根据佰仁医疗招股说明书，2018 年度，佰仁医疗“两票制”政策下对应的销售收入为 168.13 万元，占当期主营业务收入的比例为 1.52%，占比较小，其 2018 年度销售费用占主营业务收入比例 17.07%可近似反映其 2018 年度非“两票制”模式下的销售费用率，其 2018 年度销售费用与发行人非“两票制”模式下销售费用的结构比对如下所示：

项目	佰仁医疗		发行人非两票制业务	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,087.52	57.73%	1,352.86	59.26%
会议及推广服务费	431.02	22.88%	453.27	19.85%
差旅交通费	177.33	9.41%	246.22	10.78%
办公物料费	69.81	3.71%	-	-
业务招待费	55.14	2.93%	110.45	4.84%
运费	24.00	1.27%	-	-
业务宣传费	39.06	2.07%	-	-
其他	-	-	120.3	5.27%
合计	**1,883.87**	**100.00%**	**2,283.09**	**100.00%**

注 1：为与佰仁医疗进行比较，“会议及推广服务费”项目数据为发行人非“两票制”业务模式下销售费用中的业务推广费。2018 年度，发行人业务推广费均为会议与宣传费。

注 2：发行人“其他”项目包括租金水电物管费、运杂费、招标费等费用。

从销售费用构成上看，发行人非“两票制”业务下的销售结构与佰仁医疗基本不存在显著差异，非“两票制”业务销售费用主要由职工薪酬、会议及推广服务费、差旅交通费三项构成，且职工薪酬系最主要的销售费用支出项。

从非“两票制”业务费用率上看，2018 年度，发行人非“两票制”模式下销售费用率为 32.52%，高于佰仁医疗当期销售费用占主营业务收入比例，主要原因系：一方面，发行人业务处于快速扩张阶段，且近些年来公司陆续推出了颅颌面修补系统、新一代人工硬脑（脊）膜补片等产品，公司在销售环节需要持续投入；另一方面，发行人的业务除在国内市场之外还需覆盖海外业务，而佰仁医疗目前主要市场仍系以国内为主，其尚未出口销售业务，从而导致发行人营销方面的支出相对高于佰仁医疗；此外，与佰仁医疗相比，发行人收入规模相对较小，进一步提高了发行人的销售费用率水平。

⑤新冠疫情影响及营业收入中两票制业务占比的下降导致的销售费用下降是否为阶段性影响

新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响。由于新冠疫情影响，医疗器械行业部分学术会议、展会等推广活动未能如期开展，导致会议与宣传展览费等较去年同期有较大幅度下降；同时，公司差旅费等费用也有所下降，由此导致了销售费用的整体下降。若不考虑

疫情对费用的影响，且假设在极端情况下发行人收入规模仍保持疫情时水平，发行人 2020 年销售费用将增加约 701.34 万元，净利润将减少约 596.14 万元。随着国内新冠肺炎疫情的好转以及疫情防控成效向好，公司预计境内外市场推广活动将会得到恢复，新冠疫情导致销售费用的下降为暂时性、阶段性影响。

除因疫情导致销售费用下降外，2020 年“两票制”收入的占比的下降也导致发行人销售费用的下降。未来“两票制”收入的占比情况主要取决于“两票制”政策在全国范围内的推广情况。目前，各省市均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策，若全国全面推行带量采购政策，则发行人“两票制”业务收入将持续下降，进而导致推广服务费以及销售费用持续下降。但是，从业务实质来看，销量以及业绩贡献更能反映公司的实际经营能力。2020 年度，发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片以及颅颌面修补产品的销量同比增长 19.51%以及 95.75%，增速较快。同时，从业绩贡献（毛利-销售费用）角度分析，2020 年，发行人调整后的业绩贡献合计为 6,298.50 万元，较 2019 年同比增长 28.20%。因此，2020 年，公司主要产品销量的持续增长，推动了发行人经营业绩的增长，且该影响具有长期性和可持续性。

2020 年度，尽管受新冠疫情影响，发行人产品销量仍较 2019 年度同比增长较快，体现了发行人产品具备较强的市场竞争力与品牌影响力，发行人持续盈利能力及抗风险能力较强，业绩增长能力较为稳定。报告期内，公司通过品牌建设、销售渠道、研发能力、核心技术、人才团队等方面形成了自身的综合优势，未来，随着新冠疫情好转，公司会议、招待及差旅行程等销售活动将恢复正常，相关销售费用将有所增长，同时公司销售收入也将保持持续增长。但若公司的经营规模无法随着新冠疫情好转实现持续增长，而相关费用支出出现明显增长，则公司未来的业绩水平和盈利能力将受到不利影响。

（6）销售费用与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用占当期营业收入的比重对比如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
冠昊生物	41.42%	42.38%	40.19%
正海生物	35.59%	39.58%	38.77%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佰仁医疗	36.38%	21.96%	17.03%
同行业公司平均值	**37.80%**	**34.64%**	**31.99%**
迈普医学	**32.49%**	**42.18%**	**42.13%**

注 1：英特格拉未单独披露其销售费用金额。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为 42.13%、42.18%及 32.49%。

2018 年度及 2019 年度，公司销售费用占营业收入的比例与冠昊生物及正海生物未有较大差异，但高于佰仁医疗，主要原因系佰仁医疗在实施医疗器械“两票制”地区的销售占比较低，销售费用受“两票制”影响较小所致。

2020 年度公司销售费用率有所下降，主要是受新冠疫情影响，使得公司市场推广活动、学术营销计划和销售活动难以正常开展，从而导致销售费用支出有所减少。与同行业可比上市公司相比，公司 2020 年度销售费用率低于冠昊生物，主要是公司 2020 年度来自非“两票制”地区的销售收入占比有较大幅度增长，“两票制”实施地区的推广服务费支出减少所致。

2、管理费用分析

（1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由职工薪酬、代理咨询费用、折旧和摊销费用、租金水电物管费、股权激励费用等构成。报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

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	1,133.86	58.13%	1,017.14	57.97%	989.43	22.78%
折旧摊销费	274.80	14.09%	185.38	10.57%	145.80	3.36%
中介服务费	271.11	13.90%	160.55	9.15%	226.21	5.21%
租金水电物管费	96.35	4.94%	162.95	9.29%	148.57	3.42%
办公费	107.39	5.51%	104.19	5.94%	120.37	2.77%
交通差旅费	40.09	2.06%	77.74	4.43%	118.49	2.73%
业务招待费	18.71	0.96%	33.48	1.91%	51.51	1.19%
其他	8.15	0.42%	13.19	0.75%	21.54	0.50%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付费用	-	-	-	-	2,521.09	58.05%
合计	**1,950.47**	**100.00%**	**1,754.62**	**100.00%**	**4,343.01**	**100.00%**
合计（扣除股份支付费用后）	**1,950.47**	**-**	**1,754.62**	**-**	**1,821.92**	**-**

报告期内，公司管理费用（扣除股份支付费用后）分别为 1,821.92 万元、1,754.62 万元及 1,950.47 万元，占营业收入比重分别为 21.25%、15.49%及 15.79%。2019 年度管理费用（扣除股份支付费用后）与 2018 年度相比减少 67.31 万元，总体未有较大幅度变化；2020 年度，公司管理费用率与 2019 年基本一致。

报告期内，公司管理费用中职工薪酬金额分别为 989.43 万元、1,017.14 万元及 1,133.86 万元，2018-2020 年呈逐年增加趋势，主要原因系公司随业务规模扩张逐步增加招聘了管理人员，且为保持薪酬竞争力，逐年上调了管理人员的薪酬水平所致。

报告期内，公司管理费用中折旧摊销费金额分别为 145.80 万元、185.38 万元及 274.80 万元。其中，2020 年度，公司折旧摊销费较 2019 年度增加 89.42 万元，增长 48.24%，主要原因系发行人产品硬脑（脊）膜补片形成无形资产进行摊销所致。

报告期内，公司管理费用中中介服务费金额分别 226.21 万元、160.55 万元及 271.11 万元。其中，2020 年度，公司中介服务费较 2019 年度增加 110.56 万元，增长 68.86%，主要原因系公司筹备首次公开发行股票工作事宜，增加了中介费用支出所致。

此外， 2018 年度公司确认了 2,521.09 万元的股份支付费用，主要原因系公司于 2018 年度实施了员工股权激励所致。

（2）股份支付情况

报告期内，为进一步建立健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，公司于 2018 年度实施了员工股权激励。上述股权激励构成股份支付事项，公司将相应的股份支付费用一次性计入当期损益，并作为偶发事项计入非经常性损益。

公司 2018 年度股份支付费用计算过程如下：

项目	2018 年度股份支付费用计算	
授予股权所属的员工持股平台	纳普生投资	纳同投资
员工持股平台出资份额授予价格（元/股）	3.00	3.00
扣除员工持股平台留存部分后，对应迈普医学每股授予价格（元/股）①	1.96	2.97
迈普医学每股公允价值（元/股）[注]②	37.34	37.34
授予数量（万股）③	46.00	26.00
股份支付费用（万元）④=③×（②－①）	**1,627.43**	**893.66**
股份支付费用总额合计（万元）		**2,521.09**

注：公司参考距当次股权激励最近的第三方投资者达成的入股价格或股权转让价格确定股权激励份额授予的公允价值，即 2018 年度的股权激励以 2018 年 9 月投资机构增资的增值价格作为迈普医学股份的公允价值。

（3）股份支付相关权益工具公允价值与同期可比公司估值的差异说明

公司与同期同行业可比公司的估值情况对比如下：

证券代码	公司简称	2018 年度		
		每股价格（元）	每股收入（元）	市销率（倍）
300238.SZ	冠昊生物	10.77	1.73	6.23
300653.SZ	正海生物	52.94	2.69	19.65
688198.SH	佰仁医疗	5.30	1.54	3.45
/	**迈普医学**	**37.34**	**1.73**	**21.57**

注 1：冠昊生物、正海生物的每股价格为当年度 12 月股票成交均价，计算公式为每股价格=当年度 12 月股票成交金额总额/股票成交量总额

注 2：佰仁医疗 2018 年度数据来源于其《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

如上表所述，公司确认股份支付所参照公允价值的市销率倍数高于同行业可比公司同期市销率倍数，主要系由于公司尚处于成长期，收入规模相对较小，但公司在技术上具有创新性和先进性，发展潜力巨大，具有较高的收入增长预期和盈利预期，从而使得其市销率高于其他同行业可比上市公司。具体来说，公司高增长性主要源于公司如下基础优势：

① 公司技术、产品储备丰富

多年来，公司不断致力于完善人工合成材料研究的技术储备，通过自主研发，逐步建立了具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台。同时，与同

行业国内可比公司相比，截至 2020 年 12 月末，公司所拥有的已授权专利数量达 177 项，其中发明专利数量达 87 项，处于行业领先地位，技术储备丰富。

依托于上述技术平台，公司开发了多个创新产品。公司是目前国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。此外，为保障公司未来可持续发展的内生动力，公司以“临床需求”为导向，依托建立的多元化技术平台，不断拓展新产品。目前，发行人拥有在研产品 9 个，其中可吸收止血纱已取得 CE 证书，尚处于国内注册报批阶段；定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统处于国内注册报批阶段；可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等 2 个产品已处于临床试验阶段。

②公司拥有突出的规模化产业转化能力

先进制造技术的应用及产业转化过程是一个长期积累的过程，涉及诸多复杂因素，其瓶颈已成为科技成果流产的重要原因之一。经过多年的发展，公司打造了一套涵盖基础研究、产业化研究、临床研究、产品注册、规模生产、市场推广的完整产业转化体系，积累了丰富的原创技术产业化经验，可以保障供公司产品储备及与技术储备得以顺利落地与转化，为公司的持续发展奠定坚实基础。

③公司产品具备较强市场竞争力

在生物增材制造技术平台，公司结合聚乳酸等人工合成材料的特性，利用生物增材制造技术制备出人工硬脑（脊）膜补片，相比于动物源材料，该产品无病毒感染风险，并具有接近自体软组织的仿生微观结构，快速诱导细胞在支架的粘附生长。公司人工硬脑（脊）膜项目荣获“中国工业大奖提名奖”，为当年三家获奖的医疗器械企业之一；发明专利“一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法”荣获“中国专利优秀奖”；核心成果可吸收硬脑（脊）膜补片是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，并入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一。

在数字化设计与精密加工技术平台上，公司开发出颅颌面修补产品，是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，具有较高的骨缺损匹配度。

在选择性氧化及微纤维网成型技术平台上，公司开发出可吸收止血纱产品，是国内少数实现产业化的氧化再生纤维素产品，具有良好的止血效果，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。在多组分交联及雾化成胶技术平台上，公司开发出可吸收医用胶产品，具有低溶胀性、成胶后 pH 呈中性等特点，解决现有产品密封效果不佳、易堵塞等问题，并降低了对脑组织产生压迫等临床应用风险。

（4）关于股份支付费用归集的合理性

公司将股份支付费用全部一次性计入了当年管理费用，主要基于以下原因：

①股份支付费用系综合的管理成本，股权激励的本质是发行人基于管理需要，为了激励和留住管理团队和业务骨干，以获取公司股权的方式而推行的一种长期激励机制，将公司利益与个人利益协调一致。事实上，股权激励不仅是为了获取职工和其他方未来提供服务，还包含了对职工和其他方历史贡献的补偿、稳定公司未来的人员结构、留住人才等其他目的，期望职工和其他方提供的服务也并不仅仅局限于其本职工作范围内，也希望通过股权激励让被激励对象在本职工作外的领域发挥更大的作用，与公司协同发展；同时被激励对象从过去到未来也存在岗位变动的情况，因此股份支付费用本质上并非固定岗位的薪酬支出，从此意义而言，通过对员工的激励，实际为公司所支付的一种管理成本，可以计入管理费用。

②根据中国证监会发布的《首发业务若干问题解答》之“问题 1、股份支付”之第（3）小问关于计量方式的要求，“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益”。发行人发生的股份支付费用系一次性确认计入当期损益的费用，为偶发性交易，在管理费用中以股份支付费用单独列示该部分金额更能方便统计，并在财务数据分析比较时能更真实、有效地反映公司的实际经营成果，方便不同期间财务数据的可比，符合谨慎性及可比性的会计信息质量要求。

综上，公司将相关人员的股份支付费用全部计入管理费用存在合理性，符合公司实际情况；相关会计处理对财务报表无重大影响，与同行业可比上市公司不

存在重大差异。

（5）管理费用与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用占当期营业收入的比重对比如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
冠昊生物	11.36%	13.67%	13.72%
正海生物	7.29%	7.19%	7.67%
佰仁医疗	9.47%	11.88%	11.77%
同行业公司平均值	**9.37%**	**10.92%**	**11.05%**
迈普医学	**15.79%**	**15.49%**	**50.64%**
迈普医学（剔除股份支付费用后）	**15.79%**	**15.49%**	**21.25%**

注 1：计算可比上市公司的管理费用占当期营业收入比重时，均剔除研发费用、股份支付等因素影响。
注 2：英特格拉未单独披露其管理费用金额。

报告期内，公司剔除股份支付费用后的管理费用占营业收入的比例分别为 21.25%、15.49%及 15.79%，高于同行业平均值。发行人的管理费用占营业收入的比例总体高于其他可比同行业上市公司，主要原因为发行人报告期内收入金额小于同行业上市公司，未形成规模效应，使得其管理费用占比较高；随着发行人业务规模的逐步扩大，发行人管理费用占比整体趋于降低。

3、研发费用分析

（1）研发费用具体构成

公司研发费用主要由职工薪酬费用、材料费、试验外协费、折旧摊销费等构成。报告期内公司各期研发费用主要项目及所占比例如下表所示：

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	712.54	43.77%	746.48	40.99%	750.93	36.12%
材料费	366.48	22.51%	491.97	27.01%	465.77	22.40%
试验外协费	189.00	11.61%	140.45	7.71%	233.36	11.22%
折旧摊销费	143.66	8.82%	203.48	11.17%	208.17	10.01%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信息及知识产权费用	136.10	8.36%	88.86	4.88%	265.48	12.77%
租金水电物管费	49.98	3.07%	87.13	4.78%	76.23	3.67%
交通差旅费	11.36	0.70%	25.84	1.42%	31.95	1.54%
办公费	4.48	0.28%	15.98	0.88%	26.79	1.29%
咨询费	10.08	0.62%	12.07	0.66%	9.12	0.44%
其他	4.29	0.26%	8.91	0.49%	11.26	0.54%
合计	**1,627.96**	**100.00%**	**1,821.16**	**100.00%**	**2,079.07**	**100.00%**

报告期内，公司研发费用分别为 2,079.07 万元、1,821.16 万元及 1,627.96 万元，占营业收入比重分别为 24.24%、16.08%及 13.18%。报告期内，伴随“新型植入式可吸收止血纱的研制及开发”等项目达到首例临床试验入组的条件，相关项目的研发投入开始资本化，进而导致报告期内发行人研发费用呈小幅下降趋势。考虑研发投入资本化部分，报告期内，公司研发投入分别为 2,752.46 万元、3,225.63 万元及 2,791.23 万元。

报告期内，公司研发费用中职工薪酬分别为 750.93 万元、746.48 万元及 712.54 万元。2019 年度，公司研发费用中职工薪酬较上一年度小幅下降，主要原因系公司 2018 年 12 月起“可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发”项目达到首例临床试验入组的条件，次月与该项目相关的职工薪酬开始资本化并计入开发支出科目。2020 年度，公司研发费用中职工薪酬较上一年度有所下降，主要原因系疫情期间政府减免了部分社保及公积金，同时公司调整优化人员结构，新员工入职时间短，薪资水平较低。

报告期内，公司研发费用中材料费用分别为 465.77 万元、491.97 万元及 366.48 万元。2018-2019 年，公司研发费用中材料费用呈增加趋势，主要原因为，一是公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品等已上市产品需根据监管要求及相关终端用户需求持续开展性能评价工作，相关材料费投入较大；二是公司持续推进多产品研发布局，在研项目的相关材料需求逐年有所增加。2020 年度，公司研发费用中材料费用占比有所下降，主要系受新冠疫情的影响，在研项目的开发进度有所放缓，相关材料需求有所减少。

报告期内，公司研发费用中试验外协费用分别为 233.36 万元、140.45 万元及 189.00 万元。其中，2019 年度，公司试验外协费较 2018 年度减少 92.91 万元，降幅 39.81%，主要原因系公司在研产品可吸收医用胶在 2018 年 12 月起进入临床试验阶段，次月与该项目相关的费用进行资本化处理所致。

报告期内，发行人试验外协费的具体用途及原因如下：

项目	委托对象	费用具体用途及原因
检测费	第三方检测机构	1、按照技术指标要求的各类委外理化检测费。 2、CE 注册动物实验、NMPA 注册有资质动物实验，动物体内代谢试验、产品生物学试验检测等。 3、法规更新、注册发补及工艺优化时，按照性能指标委托第三方检测机构开展检测评价。
	医院	委托医院开展试验费用、CRC 费用、临床试验过程中的受试者检查费、研究者观察费、机构管理费等。
辐照费	第三方灭菌机构	灭菌确认的辐照费。
计量费	第三方计量机构	按照相关计量规定开展计量工作，确保研发所需的仪表，检测设备，研发场地温湿度监控的仪器为在设定的参数范围内。

报告期内，公司研发费用中信息及知识产权事务费分别为 265.48 万元、88.86 万元及 136.10 万元。2018 年度，公司针对立项项目和正在进行的重点项目聘请了第三方中介机构进行专利检索分析和风险排查，并根据排查情况进行了专利申请及商标注册申请。2019 年度，随着前述工作逐步完成，公司发生的专项信息及知识产权事务费也有所下降。2020 年度，公司可吸收止血纱产品取得 CE 证书，且公司 2 个产品的 CE 证书完成续期，因此专项信息及知识产权事务费有所上升。

（2）研发费用及其所对应的项目、成果情况

报告期内，公司研发投入的金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	最近三年累计
费用化研发投入	1,627.96	1,821.16	2,079.07	5,528.20
资本化研发投入	1,163.27	1,404.46	673.39	3,241.12
研发投入合计	**2,791.23**	**3,225.63**	**2,752.46**	**8,769.32**
营业收入	12,351.18	11,324.00	8,575.45	32,250.63
研发投入占营业收入的比重	**22.60%**	**28.48%**	**32.10%**	**27.19%**

注：研发投入=费用化研发投入+资本化开发支出

报告期内，公司研发投入分别为 2,752.46 万元、3,225.63 万元及 2,791.23 万

元，最近三年累计研发投入占累计营业收入的比例为 27.19%。

报告期内，公司整体研发投入占收入比例分别为 32.10%、28.48%及 22.60%，呈下降趋势，主要原因系报告期内公司业务规模持续扩大，营业收入快速增加所致。但从公司研发投入金额来看，公司研发投入在报告期内仍呈增长趋势，可以为公司新产品研发及技术持续创新提供有力保障。

报告期内，公司各研发项目整体预算、费用支出金额以及实施进度情况如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	整体预算金额	研发费用支出金额			项目实施进度
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	
新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	3,460	569.65	620.29	566.99	产品注册申报中，CE 已获批
可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	3,700	419.71	616.32	516.92	产品临床试验
基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发	2,614	302.78	286.77	146.81	产品临床试验
定制式个性化颅颌面修补系统	1,420	124.12	108.40	80.31	注册资料准备更新中
可吸收功能性创面修复膜的设计和开发	1,779	229.41	108.07	7.53	产品定型与性能测试
新型可吸收止血粉的研制及开发	1,358	86.92	99.72	87.93	项目立项与基础研究
载药硬脑（脊）膜补片的设计与开发	160	36.06	65.26	68.79	项目立项与基础研究
可吸收止血胶的设计和开发	608	33.75	53.83	143.68	动物实验评价阶段
生物 3D 打印及组织修复高端医疗器械创新平台研究	1,200	274.81	186.61	-	项目立项与基础研究
小型轻量化生物 3D 打印装备	500	138.10			产品定型与性能测试
牙种植体的开发	2,000	40.32			项目立项与基础研究
自动喷涂可吸收医用胶的设计和开发	1,300	49.63			项目立项与基础研究
用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发	1,800	-	167.85	106.39	已结题
基于生物增材制造的膜类产品开发共	1,300	369.77	313.85	305.05	已结题

研发项目名称	整体预算金额	研发费用支出金额			项目实施进度
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	
性技术研究					
面向非均质复杂打印的新型生物 3D 打印装备的开发	450		266.56	176.50	已结题
高精度定制式隐形矫治器的开发	280		156.42	110.11	已结题
医美产品的设计与开发	105		65.26	35.44	已结题
3D 打印技术及装置的开发	500		-	-	已结题
PEEK 颅骨的开发	1,800		-	0.11	已结题
软组织修复补片的开发	420		-	-	已结题
个性化体外手术模型的开发	190		-	-	已结题
其他	-	116.21	110.41	399.89	-
合计	**-**	**2,791.23**	**3,225.62**	**2,752.45**	**-**

注：2020 年 6 月起，“基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发”项目达到首例临床试验入组的条件。

根据公司研发相关的制度以及研发费用财务核算流程，公司按照研发项目进行预算、立项和验收，研发费用的归集对象为研发项目，研发费用与研发项目一一对应。

（3）研发费用与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用占当期营业收入的比重对比如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
冠昊生物	7.84%	15.97%	9.37%
正海生物	9.06%	7.65%	7.72%
佰仁医疗	15.81%	10.37%	11.65%
英特格拉	5.64%	5.24%	5.30%
同行业公司平均值	**9.59%**	**9.81%**	**8.51%**
迈普医学	**13.18%**	**16.08%**	**24.24%**

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例分别为 24.24%、16.08%及 13.18%，2018 年度及 2019 年度研发费用占营业收入的比例高于同行业平均值。

报告期内，发行人主要发行人的研发费用占营业收入的比例总体高于其他可比同行业上市公司，主要原因有二：

一是公司致力于结合人工合成材料特性，利用系列先进制造技术开发高性能的植入医疗器械。多年来，公司秉承以“技术创新”为驱动、以“临床需求”为导向、覆盖科室全产品线为核心原则，在立足现有神经外科产品线的基础上，逐步向外延伸至口腔科及其他外科领域。目前，公司已形成“预研一代、开发一代、销售一代”的多层次产品研发布局，拥有 9 个在研产品储备，其中 4 个产品已处于注册报批或临床试验阶段，有望在短期内实现产业化转化。丰富的研发储备是公司高度重视研发投入的结果，也是支撑公司未来持续引领行业技术发展的必要积淀。

二是公司研发投入覆盖领域较广。报告期内，为保持产品竞争力，不断丰富产品结构，公司根据神经外科手术的止血、防止脑脊液渗漏等临床需求，拓展建立了选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等技术平台，并在此基础上开发了可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品。尽管相关产品均系公司基于人工合成生物材料的产业化经验所开发的高性能植入医疗器械，但其应用了全新技术平台，在产品形态及功能、材料加工成型方法、产业化产线设计等方面与现有脑膜产品、颅骨修补产品等均有本质不同。同时，公司基于上述各技术平台逐步进行跨科室的产品与技术开发，口腔可吸收修复膜、可吸收止血粉等产品的开发工作已在稳步推进，从而使得公司总体研发投入较大。

（4）资本化基本情况

报告期内，发行人研发支出资本化的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目	资本化期间	报告期内研发资本化发生额		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发	2014.06-2019.08	-	167.85	106.39
2	新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	2017.10-2020.12	569.65	620.29	566.99
3	可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	2019.01-2020.12	419.71	616.32	-

序号	项目	资本化期间	报告期内研发资本化发生额		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
4	基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发	2020.07-2020.12	173.91	-	-
合计			**1,163.27**	**1,404.46**	**673.39**

（5）研发支出资本化的具体条件及依据

报告期内，公司研发支出资本化的具体依据为首例临床入组，公司将临床试验前发生的支出全部予以费用化。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得国内产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。具体情况如下：

序号	项目	立项时间	研发进度	资本化依据	资本化时点	结转无形资产依据	结转无形资产时点
1	用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发	2012.04	已完成	首例临床入组	2014.06	取得国内产品注册证	2019.09
2	新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	2016.01	注册报批阶段	首例临床入组	2017.10	取得国内产品注册证	/
3	可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	2016.01	临床试验阶段	首例临床入组	2019.01	取得国内产品注册证	/
4	基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发	2018.03	临床试验阶段	首例临床入组	2020.07	取得国内产品注册证	/

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段，企业应当根据研究与开发的实际情况加以判断。公司研发支出资本化的依据是首例临床入组，相关会计准则的确认条件、及公司对条件的满足情况如下所示：

序号	会计准则	公司情况	是否满足
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。	发行人在开发阶段会邀请工艺、质量、生产、物流、注册以及临床使用的专家进行评审，并在取得注册检验报告、实验报告、生物学评价报告、其他检测报告后才能进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构伦理委员会批准后方可开展。 在进入临床试验阶段前，发行人已对相关新产品进行了试生产并通过了国家指定的测试机构的测试，不存在技术上的障碍或其他不确定性。 此外，在研产品的首例人体临床入组完成说明产品的有效性及安全性已经得到认可，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。 因此，公司资本化项目使用或出售具有可行性。	是

序号	会计准则	公司情况	是否满足
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图，企业能够说明其开发无形资产的目的。	公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业。公司研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人的研发流程是从公司产品战略出发，以市场需求为基础进行的开发工作，开发过程中亦会通过管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	是
3	无形资产产生经济利益的方式。无形资产是否能够为企业带来经济利益，应当对运用该无形资产生产产品的市场情况进行可靠预计，以证明所生产的产品存在市场并能够带来经济利益，或能够证明市场上存在对该无形资产的需求。	发行人产品研发是以市场需求为基础进行的。研发立项时，发行人会先进行市场调研，营销中心根据公司产品战略，收集市场信息、临床需求以及同类产品的信息，提出拟开发产品的市场调查报告，随后，再由研发部门根据市场调研报告，在综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况等信息的基础上，编制《技术可行性分析报告》和《设计和开发立项书》，进行项目评审与产品设计开发工作，确保发行人研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场。同时，发行人当前开发的产品均系围绕着公司现有销售渠道资源及技术平台基础所开发的产品，拥有明确的经济利益流入方式。此外，研发项目开始后，发行人会持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，同时根据新产品开发情况，保持与终端医院的交流，及时跟进市场需求情况，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益。	是
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。	截至2020年12月31日，发行人有236名员工，其中研发人员50人，生产人员34人及销售人员55人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力； 截至2020年12月31日，发行人已取得境内专利授权156项，境外专利授权21项，其中包括发明专利87项、实用新型专利67项和外观设计专利23项。依托较强的研发实力，公司及研发平台先后被认定为博士后科研工作站（国家级）、国家知识产权优势企业、广东省创新型企业、广东省生物3D打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心等，承担或参与的重大科研项目（省级以上）共11项，包括国家科技部国家高技术研究发展计划（863计划）、国家工信部工业转型升级（增材制造）项目、广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项等。 报告期内，发行人财务状况良好，且现金流较为充沛。 综上所述，发行人具有足够的技术、财务资源和其他资源支持以完成相关项目的开发。	是
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	是

综上，报告期内，发行人各项研发支出资本化均已满足上述研发支出资本化条件。

（6）同行业可比公司研发支出资本化政策情况

同行业可比上市公司研发支出资本化的会计政策具体如下：

可比公司名称	研发支出资本化的相关会计政策
佰仁医疗（688198.SH）	开发支出资本化开始的时点为项目立项报告的批准时间。开发过程中，公司对该产品研发过程中的研发人员薪酬、技术开发与技术服务费、临床检验及检测费等与产品开发过程密切相关的费用进行专项管理。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。
冠昊生物（300238.SZ）	财务部根据公司制订的《研究开发管理制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书或 CRF 表（病例报告表）封面复印件。
正海生物（300653.SZ）	财务部根据公司制订的《研究开发制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件。

由上表可知，与可比公司相比，公司内部研究开发支出资本化的时点晚于佰仁医疗，与冠昊生物及正海生物类似，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	-	-	-
减：利息收入	15.00	7.57	7.19
手续费支出	12.57	14.62	9.17
汇兑损益	22.57	-5.54	-9.31
合计	**20.14**	**1.51**	**-7.33**

报告期内，公司财务费用金额分别为-7.33 万元、1.51 万元及 20.14 万元，占营业收入比重极低，对公司利润情况影响较小。报告期内，公司的财务费用主要系利息收入、手续费支出及汇兑损益。

（六）利润表其他项目分析

1、资产减值损失和信用减值损失

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
存货跌价损失	-41.54	-3.37	-3.86
坏账损失	-	-	-5.33
合计	**-41.54**	**-3.37**	**-9.19**

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	-4.66	-0.06	-
其他应收款坏账损失	-0.08	1.17	-
合计	**-4.75**	**1.12**	**-**

注 1：2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融准则，并根据《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）的要求，将坏账损失计入信用减值损失。

报告期内，公司资产减值损失分别为 9.19 万元、3.37 万元及 41.54 万元；2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融准则，将坏账损失计入信用减值损失，公司资产减值损失主要由存货跌价损失及坏账损失构成，2019 年度公司信用减值损失转回为 1.12 万元。

报告期内，公司有少量库存商品计提跌价损失。2020 年度，公司存货跌价损失计提较多，主要原因系原材料六氟异丙醇存在少量临近效期的情形，公司根据相关标准计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司应收账款主要为应收医院及配送商账款，主要欠款医院均为三级甲等医院，主要欠款配送商资信较好，未出现坏账核销的情形。

2、投资收益

报告期内，公司取得的投资收益均来自于保本型银行理财产品，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品收益	489.22	549.45	224.18
合计	**489.22**	**549.45**	**224.18**

3、其他收益

报告期内，公司取得的其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与日常经营活动相关的政府补助	877.32	1,304.45	939.08
合计	**877.32**	**1,304.45**	**939.08**

报告期内，公司取得其他收益均为与日常经营活动相关的政府补助，分别为939.08 万元、1,304.45 万元及 877.32 万元。

报告期内，与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	与资产相关/与收益相关	2020 年度	2019 年度	2018 年度
面向非均质复杂打印的新型生物 3D 打印装备的开发	与收益相关	200.00		
2020 年上半年区科技项目配套资助资金	与收益相关	140.87		
广州开发区促进中小企业发展专项资金	与收益相关	50.00		
2018 年高新技术企业认定通过奖励	与收益相关	40.00		
2020 年省促进经济高质量发展专项资金	与收益相关	30.00		
生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发	与收益相关	50.88		
2020 年度外经贸发展专项资金	与收益相关	3.46		
广州市财政国库支付分局科技保险保费补贴	与收益相关	3.40		
中央财政 2020 年度外经贸发展专项资金（开拓重点市场事项）	与收益相关	1.73		
广州开发区 2020 年度科技保险专项资助	与收益相关	1.70		
2016 年产学研协同创新重大专项（校地协同创新）“面向组织修复应用的生物 3D 打印技术及产品的开发”	与收益相关	-	410.00	-
广州开发区经济和信息化局（黄埔区工业和信息化局）2015 年国家工信部项目区配套资金	与收益相关	-	200.00	-
广州开发区科技创新局瞪羚企业专项扶持资金	与收益相关	60.00	155.00	-
知识产权类资助经费	与收益相关	55.78	137.18	68.50
生物增材制造技术与装备的产业化及其在精准医疗中的应用	与收益相关	-	58.30	91.70
广州开发区科技创新局（黄埔区科技局）2019 年度生物产业研发奖励	与收益相关	-	50.00	-
广州市财政局国库支付分局广州市创业团队房租补贴	与收益相关	-	50.00	-
新型人体组织再生修复产品的产业化	与资产相关	42.66	42.66	42.66

项目	与资产相关/与收益相关	2020 年度	2019 年度	2018 年度
基于 3D 打印和干细胞的口腔骨缺损修复技术和产品研发及临床转化研究-广医口腔	与收益相关	29.77	33.75	-
广州开发区科技创新局（黄埔区科技局）18 年度高新技术企业认定通过补贴	与收益相关	-	20.00	-
广州开发区科技创新局人体组织再生修复产品产业化配套资金	与收益相关	-	19.86	-
广州开发区商务局专项资金	与收益相关	-	18.90	1.04
针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用	与收益相关	-	18.00	27.00
抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究	与收益相关	25.07	17.32	-
2017 年广州市企业创新能力建设计划企业研发后补助专题	与收益相关	-	17.22	-
博士后补贴	与收益相关	59.43	9.57	39.23
中国博士后科学基金会任冬妮项目资助费用	与收益相关	-	8.00	-
广州市博士后国际培养项目	与收益相关	-	6.46	16.90
生物 3D 打印实验室建设项目	与资产相关	6.25	6.25	6.25
生物 3D 打印技术专利培育及提质增量项目	与收益相关	-	5.69	45.31
广州市博士后创新实践基地和企业工作站资助	与收益相关	47.65	5.43	23.67
生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究	与收益相关	20.00	4.44	45.56
2018 年第一批境外商标奖励	与收益相关	-	3.80	-
稳岗补贴	与收益相关	8.70	3.09	2.69
基于生物增材制造技术的人工硬脑膜的产业化	与收益相关	-	2.04	4.39
广州市商务发展专项资金	与收益相关	-	1.50	-
组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发	与收益相关	-	-	163.00
基于生物增材制造的软组织修复产品的产业化	与收益相关	-	-	130.46
广州开发区科技创新局专项扶持资金	与收益相关	-	-	103.88
广州市科技创新委员会技术创新标杆企业	与收益相关	-	-	36.14
面向骨科复合创伤修复的生物增材制造技术及临床新产品的开发	与收益相关	-	-	32.16
珠江人才海外青年引进计划	与收益相关	-	-	30.00
基于 3D 打印的仿生功能化膜引导骨缺损修复材料的研发	与收益相关	-	-	15.00
广州开发区领军人才企业市场拓展资助资金	与收益相关	-	-	10.00

项目	与资产相关/与收益相关	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场开拓项目资助	与收益相关	-	-	2.04
深圳市场和质量监督管理局专利资助	与收益相关	-	-	1.50
广东省引进创新科研团队项目	与收益相关	-	-	-
领军人才成长奖励资金	与收益相关	-	-	-
面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发	与收益相关	-	-	-
2017 年省市级企业研究开发补助资金	与收益相关	-	-	-
深圳市创新团队项目	与收益相关	-	-	-
先进增材制造技术在神经外科领域的应用	与收益相关	-	-	-
会用于儿童尿道下裂重建的植入式医疗器械项目资金	与收益相关	-	-	-
广州市研发机构补贴市拨款	与收益相关	-	-	-
企业研发机构建设专项区配套资金	与收益相关	-	-	-
区科技创新局场租补贴费	与收益相关	-	-	-
科技进步奖一等奖奖金（再生型人工硬脑膜的产业化）	与收益相关	-	-	-
2016 年专利优秀奖	与收益相关	-	-	-
科技创新局科技奖励配套	与收益相关	-	-	-
开发区人才交流服务中心薪酬补贴	与收益相关	-	-	-
广州开发区经济发展局 2016 年开拓国际市场项目资金	与收益相关	-	-	-
领军人才市场拓展奖励资金	与收益相关	-	-	-
科技创新局 2017 年科技发展专项资金	与收益相关	-	-	-
高层次人才补贴	与收益相关	-	-	-
2017 年第二批科技项目配套经费	与收益相关	-	-	-
新型纳米仿生、防粘连复合型疝修补片的研发	与收益相关	-	-	-
发明专利和境外商标资助资金	与收益相关	-	-	-
生物 3D 打印制备的复合内源性细胞的明胶生物支架	与收益相关	-	-	-
合计		**877.32**	**1,304.45**	**939.08**

公司主要产品为神经外科植入医疗器械，属于高值医用耗材，为医疗器械行业的重要细分领域，属于国家的重点扶持产业。近年来，国家各部门陆续推出了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、《广东省发展生物医

药与健康战略性支柱产业集群行动计划（2021-2025 年）》等行业政策，相关的支持文件从国家战略层面阐明了对医疗器械企业的支持，从以上文件也可以看出，国家对医疗器械企业的扶持是长期的。公司作为研发型企业，重视研发、积极研发，依据自身研发战略，相继推出一系列研发新产品，例如可吸收止血纱、医用胶和口腔膜等医疗器械，符合国家产业支持扶持政策，是相关政策的重点支持对象。预计未来随着公司经营规模及研发项目的增加，公司仍可持续取得研发项目补助。

随着产品销售规模扩大，公司经营性业务盈利能力将进一步得到增强，可以预期，公司未来的利润规模将进一步扩大，并将主要来源于主营业务，且发行人经营性现金流情况良好，货币资金储备充足，公司对政府补助不存在重大依赖。

4、营业外收入

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
非流动资产报废收入合计	-	-	0.34
其中：固定资产报废收入	-	-	0.34
专利技术转让	-	-	-
赔偿收入	6.46	0.39	2.59
政府补助	402.00	82.40	-
其他	0.81	0.46	2.22
合计	**409.27**	**83.25**	**5.16**

报告期内，公司营业外收入分别为 5.16 万元、83.25 万元及 409.27 万元，金额较小，未对公司利润构成较大影响。

此外，报告期内，公司计入营业外收入的政府补助情况如下所示：

单位：万元

项目	与资产相关/与收益相关	2020 年度	2019 年度	2018 年度
广州开发区兑现境内外资本市场上市奖励	与收益相关	200.00		
广州市财政局国库支付分局科技企业上市（挂牌）补贴	与收益相关	20.00		
广州开发区经济和信息化	与收益相关	182.00	82.40	-

项目	与资产相关/与收益相关	2020 年度	2019 年度	2018 年度
局（黄埔区工业和信息化局）专项资金－上市融资补贴				
合计	**-**	**402.00**	**82.40**	**-**

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
报废固定资产净损失	28.91	58.44	32.38
报废无形资产净损失	-	1.95	-
原材料报废净损失	36.15	9.17	5.47
捐赠及赞助支出	-	3.00	3.00
滞纳金及罚款支出	0.02	0.56	1.10
赔偿款	-	16.09	1.60
其他支出	-	0.23	0.07
合计	**65.08**	**89.45**	**43.63**

报告期内，公司营业外支出分别为 43.63 万元、89.45 万元及 65.08 万元，主要为各类固定资产、无形资产与原材料报废损失及滞纳金、罚款支出。2018 年度，公司报废固定资产净损失为 32.38 万元，主要系公司部分定制化研发设备资产因更新换代不再具备使用价值，公司对其进行了报废处理所致；2019 年度，公司固定资产报废损失较大，主要原因系深圳迈普因生产场地搬迁，集中处置了部分不再具备使用价值的固定资产所致。2019 年度，公司滞纳金及罚款支出金额较大，主要系公司决定停止无张力尿失禁悬吊带销售，就与墨西哥客户终止合作事宜所支付的赔偿款项。2020 年度，公司原材料报废净损失为 36.15 万元，主要系部分尿失禁悬吊带产品原材料临近效期，公司对其进行了报废处理所致。

（七）税收缴纳情况及分析

报告期内，公司享受的税收政策未发生重大变化，亦不存在即将实施的重大税收政策调整的情形。报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下：

1、增值税计缴情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初余额	19.42	32.69	1.52
本期应交税额	705.96	864.22	735.72
本期已交税额	599.21	877.50	704.55
期末余额	126.16	19.42	32.69

2、企业所得税计缴情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初余额	-172.35	-183.74	-
本期应交税额	423.00	114.22	0.51
本期已交税额	151.35	102.83	184.25
期末余额	99.29	-172.35	-183.74

3、所得税费用明细情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	423.00	114.22	0.51
递延所得税调整	191.76	234.02	-92.06
合计	**614.76**	**348.25**	**-91.56**

4、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	4,300.45	3,106.09	-1,964.92
按法定/适用税率计算的所得税费用	645.07	465.91	-294.74
子公司适用不同税率的影响	86.51	12.98	-55.22
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
非应税收入的影响	-5.88	-8.53	-2.87
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	36.09	55.41	433.97
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	6.93	8.95	18.38
研发加计扣除影响	-153.96	-186.85	-191.59
其他	-	0.37	0.51

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税费用	**614.76**	**348.25**	**-91.56**

5、税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，税收优惠对公司财务状况和经营成果的影响分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税税收优惠	435.96	332.23	177.59
增值税税收优惠		-	-
上述税收优惠合计	**435.96**	**332.23**	**177.59**
利润总额	4,300.45	3,106.09	-1,964.92
上述税收优惠合计占利润总额的比例	**10.14%**	**10.70%**	**-9.04%**

报告期内，公司主要享受研发费用加计扣除和高新技术企业减按 15%的税率征收的税收优惠，上述税收优惠合计占公司利润总额的比例分别为-9.04%、10.70%及 10.14%，对公司财务状况和经营成果的影响较小。

（八）报告期非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司的非经常性损益明细具体情况参见本节之“八、注册会计师鉴证的非经常性损益明细表”。

最近三年非经常性损益以及少数股东损益对公司经营成果的影响如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	3,685.69	2,757.85	-1,873.37
非经常性损益	1,473.49	1,636.22	-1,564.38
非经常性损益占净利润的比例	**39.98%**	**59.33%**	**83.51%**
少数股东损益	-11.09	-10.19	-14.10
少数股东损益占净利润的比例	**-0.30%**	**-0.37%**	**0.75%**

报告期内，公司非经常性损益占净利润比例分别为 83.51%、59.33%及 39.98%，公司少数股东损益占净利润的比例分别为 0.75%、-0.37%及-0.30%。报告期内，公司非经常性损益金额较大，主要系公司收到的政府补助收益、理财产品收益以及公司实施股权激励确认的股份支付费用。

（九）报告期内公司第三方回款及现金交易情况

1、报告期内发行人第三方回款情况及保荐机构的核查结论

报告期内，发行人存在少量第三方回款的情形，均来自于境外客户，主要原因系客户外汇管制等原因所致，具有商业合理性。报告期内，发行人第三方回款金额分别为 19.98 万元、4.61 万元及 113.02 万元，占销售总额比例分别为 0.23%、0.04%及 0.82%，占比较低。为了规范第三方回款情形，发行人进一步强化了客户指定第三方支付的内部控制程序，要求客户尽量避免通过第三方付款。

经核查，保荐机构认为：上述第三方回款具有真实性，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

2、报告期内发行人现金交易情况及保荐机构的核查结论

报告期内，发行人采购业务中不存在现金采购的情形；发行人销售业务中，存在少量现金销售情况，主要是零星销售 3D 打印模型收到的现金和提供技术服务收到的现金，且相关交易方并非为发行人的关联方。针对现金收款情形，发行人建立有效的现金交易内部控制制度。报告期内，销售现金收款金额分别为 6.54 万元、4.13 万元及 0.00 万元，占销售总额比例分别为 0.08%、0.04%及 0.00%，占比较低且呈持续降低趋势，符合行业经营特点，现金回款情况对发行人业务经营未构成重大影响。

保荐机构认为，发行人报告期内存在少量现金销售情形，现金交易具有真实性与合理性，且发行人报告期内现金交易占比较低，对发行人业务经营未构成重大影响。

（十）两票制、非两票制业务的收入、毛利、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等的情况

1、主要财务指标及变动分析

2020 年度，发行人“两票制”、非“两票制”业务的收入、毛利、毛利率、销售费用率，现金流量、相关资产周转率的情况及变动趋势如下：

单位：万元

项目	2020 年度/2020 年 12 月 31 日		2019 年度/2019 年 12 月 31 日	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制
主营业务收入	2,116.54	10,234.64	2,751.67	8,572.14
毛利	2,072.80	8,238.03	2,698.47	6,991.44
毛利率	97.93%	80.49%	98.07%	81.56%
销售费用率	80.05%	22.65%	84.66%	28.55%
销售收款现金流入	2,237.60	11,432.23	3,058.65	9,612.39
应收账款周转率	4.55	68.77	7.84	71.58

注 1：销售收款现金流入=营业收入+销项税-（期末应收账款期末余额-期初应收账款期初余额）+（期末预收账款期末余额-期初预收账款期初余额）。
注 2：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额。

（1）主营业务收入方面。2020 年度发行人主营业务收入较 2019 年度增幅较小，主要原因系受新冠疫情爆发影响，一方面部分医院在疫情期间将医疗资源集中调整至疫情防控相关工作，另一方面为避免手术及术后相关的感染风险，终端医院神经外科手术排期有所推迟，从而导致公司当年度收入增长受到一定影响。随着国内新冠疫情得到控制，以及新冠疫苗的陆续上市与接种，国内医疗机构已恢复正常诊疗安排，国外多个国家的医疗秩序亦在逐步得到恢复，公司业务也逐步回暖。

此外，2020 年“两票制”收入有所下降，主要原因是部分配送经销模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，导致公司当期来自“两票制”业务的收入下降。

（2）毛利及毛利率方面。2020 年，发行人“两票制”和非“两票制”业务的毛利率较 2019 年无明显波动。

（3）销售费用率方面。“两票制”地区，2020 年销售费用率为 80.05%，较 2019 年小幅下降，主要是受疫情影响差旅费等有所减少所致。非“两票制”地区，2020 年销售费用率较 2019 年下降，主要原因是受疫情影响，会议与宣传展览费以及差旅费下降所致。

（4）现金流方面。2020 年 “两票制”业务和非“两票制”业务的现金流

入与收入的比率分别为 105.72%和 111.70%，2019 年度“两票制”业务和非“两票制”业务的现金流入与收入的比率分别为 111.16%和 112.14%，各期“两票制”业务和非“两票制”业务现金流入均高于当期销售收入，回款情况良好。

（5）应收账款周转率方面。非“两票制”业务应收账款周转率两期相比波动较小，“两票制”业务应收账款周转率 2020 年度较 2019 年度有所下降，系由于疫情影响，收入主要集中在下半年，而“两票制”业务由于配送经销商下游客户为终端医院，信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长，故公司通常给予配送经销商不超过 12 个月的信用期，故截至 2020 年 12 月 31 日，应收账款金额相对较大，导致应收账款周转率降低。

上述指标变动进一步说明，在疫情影响以及“两票制”业务收入占比下降的情况下，公司收入依然实现了增长，应收账款周转率基本保持稳定，说明公司具有较强的持续盈利能力和营运能力，整体现金流充足说明公司盈利质量较好，有较强的成长能力。

2、主要客户及变动分析

2020 年度及 2019 年度主要客户情况如下：

（1）2020 年度前五大客户情况如下表：

单位：万元

序号	主要客户	性质	金额	占比
1	陕西展福科贸有限公司	配送/推广经销商	541.19	4.38%
2	上海汈湾贸易商行 上海鄞谌贸易商行	推广经销商	503.61	4.08%
3	福州欣诺医药科技有限公司	配送经销商	431.29	3.49%
4	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	直销客户	321.88	2.60%
5	北京华捷通科技有限公司	配送/推广经销商	285.11	2.31%
合计		**-**	**2,083.07**	**16.86%**

注：上海汈湾贸易商行、上海鄞谌贸易商行为同一控制人控制的企业。

（2）2019 年前五大客户情况如下表：

单位：万元

序号	主要客户	性质	金额	占比
1	福州欣诺医药科技有限公司	配送经销商	533.01	4.71%
2	安徽苏徽医疗设备有限公司	配送经销商	462.48	4.08%
3	陕西展福科贸有限公司	配送/推广经销商	453.69	4.01%
4	沈阳珈熠商贸有限公司 沈阳梓郁商贸有限公司 上海**氿**湾贸易商行	推广经销商	403.89	3.57%
5	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	直销客户	377.49	3.33%
合计		**-**	**2,230.56**	**19.70%**

注：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司及上海**氿**湾贸易商行为同一控制人控制的企业。

总体来看，公司客户比较稳定，2020 年度的主要客户较 2019 年度并无较大变化，安徽苏徽医疗设备有限公司于 2020 年初转为推广经销商，由于推广经销单价较低，故 2020 年度其销售金额未进入前五大。

十四、发行人财务状况分析

（一）资产结构及变动分析

1、资产结构及变动整体分析

报告期各期末，发行人资产主要构成如下：

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
流动资产：						
货币资金	1,169.10	2.61%	2,839.40	8.35%	8,942.27	29.85%
交易性金融资产	19,933.31	44.50%	15,277.03	44.93%	-	-
应收账款	774.54	1.73%	429.69	1.26%	493.47	1.65%
预付款项	923.62	2.06%	95.63	0.28%	190.83	0.64%
其他应收款	122.92	0.27%	126.33	0.37%	189.91	0.63%
存货	1,653.15	3.69%	1,593.39	4.69%	926.55	3.09%
其他流动资产	679.30	1.52%	1,926.67	5.67%	11,049.53	36.88%
流动资产合计	**25,255.94**	**56.38%**	**22,288.15**	**65.54%**	**21,792.57**	**72.74%**
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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	2,062.79	4.61%	2,362.26	6.95%	2,161.70	7.22%
在建工程	9,735.45	21.73%	2,512.15	7.39%	256.37	0.86%
无形资产	3,161.71	7.06%	3,143.98	9.25%	2,134.65	7.12%
开发支出	3,132.48	6.99%	1,969.20	5.79%	1,515.27	5.06%
长期待摊费用	710.59	1.59%	813.66	2.39%	647.17	2.16%
递延所得税资产	669.49	1.49%	861.25	2.53%	1,095.28	3.66%
其他非流动资产	65.52	0.15%	54.76	0.16%	358.10	1.20%
非流动资产合计	**19,538.02**	**43.62%**	**11,717.26**	**34.46%**	**8,168.53**	**27.26%**
资产总计	**44,793.97**	**100.00%**	**34,005.41**	**100.00%**	**29,961.10**	**100.00%**

报告期内，公司的资产结构比较合理，资产构成以流动资产为主。2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司资产总额分别为 29,961.10 万元、34,005.41 万元及 44,793.97 万元，其中流动资产占总资产比例分别为 72.74%、65.54%及 56.38%。

公司的流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货及其他流动资产组成。报告期内，公司流动资产规模持续增长。

公司的非流动资产主要由固定资产、无形资产、开发支出及递延所得税资产组成。报告期内，公司非流动资产规模同样保持持续增长，2019 年末及 2020 年末，公司非流动资产分别较上年末增加 3,548.73 万元及 7,820.76 万元，增幅分别为 43.44%及 66.75%，主要系公司开发支出持续增加以及公司开始总部基地项目建设所致。

2、流动资产分析

公司流动资产主要包括货币资金、应收账款、存货、其他流动资产等，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
货币资金	1,169.10	4.63%	2,839.40	12.74%	8,942.27	41.03%
交易性金融资产	19,933.31	78.93%	15,277.03	68.54%	-	-

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
应收账款	774.54	3.07%	429.69	1.93%	493.47	2.26%
预付款项	923.62	3.66%	95.63	0.43%	190.83	0.88%
其他应收款	122.92	0.49%	126.33	0.57%	189.91	0.87%
存货	1,653.15	6.55%	1,593.39	7.15%	926.55	4.25%
其他流动资产	679.30	2.69%	1,926.67	8.64%	11,049.53	50.70%
合计	**25,255.94**	**100.00%**	**22,288.15**	**100.00%**	**21,792.57**	**100.00%**

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

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	0.84	0.07%	2.86	0.10%	2.20	0.02%
银行存款	1,149.66	98.34%	2,817.94	99.24%	8,940.07	99.98%
其他货币资金	18.60	1.59%	18.60	0.66%	-	-
合计	**1,169.10**	**100.00%**	**2,839.40**	**100.00%**	**8,942.27**	**100.00%**

注：其他货币资金系存放于中国银行广州开发区分行的土地保函保证金。

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司货币资金分别为 8,942.27 万元、2,839.40 万元及 1,169.10 万元。

2019 年末及 2020 年末，公司货币资金较上年末均有较大幅度减少，主要原因系 2019 年末及 2020 年末公司购置了较多的理财产品，且理财产品未到期所致。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产的构成如下：

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
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	19,933.31	100.00%	15,277.03	100.00%	-	-
其中：理财产品	19,933.31	100.00%	15,277.03	100.00%	-	-
合计	**19,933.31**	**100.00%**	**15,277.03**	**100.00%**	**-**	**-**

2020 年末，公司交易性金融资产余额为 19,933.31 万元，均为理财产品。公司所购买的银行理财产品系风险较低、期限较短、可收回性较高的保本浮动收益型银行理财产品。公司系考虑日常经营的资金需求的前提下购买理财产品，购买银行理财产品不会对公司资金安排或流动性造成重大负面影响。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

①应收账款分析

报告期内，公司应收账款及其占公司总资产、营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
期末应收账款余额	788.53	439.02	502.74
减：坏账准备	13.99	9.33	9.27
期末应收账款账面价值	**774.54**	**429.69**	**493.47**
期末总资产	44,793.97	34,005.41	29,961.10
应收账款占总资产比例	**1.73%**	**1.26%**	**1.65%**
当期营业收入	12,351.18	11,324.00	8,575.45
应收账款占营业收入比例	**6.27%**	**3.79%**	**5.75%**

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司应收账款分别为 493.47 万元、429.69 万元及 774.54 万元，占总资产的比例分别为 6.68%、1.65%及 1.73%，占当期营业收入的比例分别为 5.75%、3.79%及 6.27%，公司应收账款较小且占总资产及营业收入的比例均较低，主要原因系通常情况下，经销商向公司预付部分货款后，公司才向经销商发送货物。

②应收账款的账龄及坏账准备

报告期内，公司对应收账款均按照信用风险特征组合计提坏账准备。截至报告期各期末，公司不存在单项金额重大并单独计提坏账准备的情况。

报告期各期末，公司按照账龄组合计提坏账准备的应收账款余额的账龄分布如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
1 年以内	778.43	100.00%	3.89	425.52	98.38%	2.13	493.20	99.39%	2.47
1-2 年	-		-	7.00	1.62%	0.70	3.04	0.61%	0.30
2-3 年	-		-	-	-	-			
合计	**778.43**	**100.00%**	**3.89**	**432.52**	**100%**	**2.83**	**496.24**	**100%**	**2.77**

报告期内各期末，公司应收账款账龄主要在 1 年以内，1 年以内账龄的应收账款占比分别达 99.39%、98.38%及 100.00%，流动性较好，整体坏账风险较低。

报告期内，公司应收账款中账龄组合的坏账准备计提比例及与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
300238.SZ	冠昊生物	0.50%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
300653.SZ	正海生物	0.50%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
688198.SH	佰仁医疗	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
-	**迈普医学**	**0.50%**	**10.00%**	**30.00%**	**50.00%**	**80.00%**	**100.00%**

注 1：英特格拉未单独披露其坏账准备计提比例。
注 2：冠昊生物、正海生物数据来源于其 2020 年年度报告，佰仁医疗数据来源于其招股说明书。

与同行业上市公司相比，公司应收账款中账龄组合的坏账准备计提比例与计提政策处于合理范围。

③逾期一年以上的应收账款

报告期内，公司存在逾期一年以上的应收账款。报告期内各期末，公司逾期一年以上的应收账款账龄表如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	占应收账款比	坏账准备	账面余额	占应收账款比	坏账准备	账面余额	占应收账款比	坏账准备
1-2 年	-	-	-	7.00	1.59%	0.70	9.54	1.90%	6.80
2 年以上	10.1	1.28%	10.1	6.50	1.48%	6.50	-	-	-
合计	**10.1**	**1.28%**	**10.1**	**13.50**	**3.08%**	**7.20**	**9.54**	**1.90%**	**6.80**

截至 2021 年 3 月 31 日，公司逾期一年以上的应收账款期后未有回款。

报告期各期末，公司逾期一年以上的应收账款账面余额占公司应收账款账面余额比例分别为 1.90%、3.08%及 1.28%，占比较小，预计不会对公司经营产生重大不利影响。

④公司信用政策

公司采取以经销模式为主、直销模式为辅的销售模式。在经销模式下，对于推广经销商，公司主要采用先款后货的方式进行销售，报告期内，公司仅对部分信用良好的推广经销商授予一定信用额度，且信用账期一般不超过 3 个月；对于配送经销商，由于其下游客户为终端医院，信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长，故公司通常给予配送经销商不超过 12 个月的信用期。在直销模式下，公司直销客户一般为大型三甲医院，信用情况同样较为良好，但回款周期往往较长，基于此，公司通常给予直销医院客户不超过 12 个月的信用期。

⑤应收账款前五名单位情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	单位名称	账面余额	账龄	占应收账款比例
2020 年 12 月 31 日	1	陕西展福科贸有限公司	190.46	1 年以内	24.15%
	2	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	131.04	1 年以内	16.62%
	3	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	70.42	1 年以内	8.93%
	4	福州欣诺医药科技有限公司	47.78	1 年以内	6.06%
	5	北京华捷通科技有限公司	33.52	1 年以内	4.25%
	-	**合计**	**473.22**	**-**	**60.01%**
2019 年 12 月 31 日	1	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	134.40	1 年以内	30.61%
	2	北京华捷通科技有限公司	109.26	1 年以内	24.89%
	3	福州欣诺医药科技有限公司	69.25	1 年以内	15.77%
	4	南平鹭燕医药有限公司	44.43	1 年以内	10.12%
	5	华润东大（福建）医药有限公司	14.73	1 年以内	3.35%
	-	**合计**	**372.07**	**-**	**84.74%**
2018 年 12 月 31 日	1	陕西展福科贸有限公司	96.21	1 年以内	19.14%
	2	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	87.18	1 年以内	17.34%

期间	序号	单位名称	账面余额	账龄	占应收账款比例
	3	北京华捷通科技有限公司	82.45	1 年以内	16.40%
	4	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	43.64	1 年以内	8.68%
	5	ACUÑA Y FOMBONA, S.A.	30.49	1 年以内	6.06%
	-	合计	**339.96**	-	**67.62%**

报告期各期末，公司应收账款前五大客户均非公司关联方，且公司应收账款中无应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东的款项。

2018 年末，公司对应收账款前五名单位的应收账款余额为 339.96 万元。截至 2019 年末，上述款项亦已全部收回。2019 年末，公司对应收账款前五名单位的应收账款余额为 372.07 万元，截至本招股意向书签署日，上述款项已全部收回。2020 年末，公司对应收账款前五名单位的应收账款余额为 473.22 万元，截至 2021 年 3 月 31 日，上述款项已收回 411.09 万元。

（4）预付款项

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司预付账款余额分别为 190.83 万元、95.63 万元及 923.62 万元，占总资产的比例分别为 0.64%、0.28%及 2.06%，规模较小。2020 年末，公司预付账款余额较上年末增加 827.99 万元，主要系公司筹备首次公开发行股票工作事宜预付 IPO 中介费用所致。

① 预付款项的构成

报告期各期末，公司的预付账款主要为预先支付的服务费、关税款、IPO 中介费、货款等。

② 预付款项的账龄分析

报告期各期末，公司预付款项及账龄情况如下：

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	887.65	96.11%	95.63	100.00%	100.76	52.80%
1-2 年	35.97	3.89%	-	-	88.89	46.58%
3-4 年	-	-	-	-	-	-
4-5 年	-	-	-	-	1.18	0.62%

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	**923.62**	**100.00%**	**95.63**	**100.00%**	**190.83**	**100.00%**

③ 预付款项前五名单位情况

报告期各期末，公司预付款项前五名单位情况如下：

单位：万元

期间	序号	单位名称	账面余额	账龄	占预付账款比例
2020 年 12 月 31 日	1	北京市中伦律师事务所	198.11	1 年以内 /1-2 年	21.45%
	2	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）广东分所	179.25	1 年以内	19.41%
	3	华泰联合证券有限责任公司	160.38	1 年以内	17.36%
	4	Purac Asia Pacific Pte Ltd	124.78	1 年以内	13.51%
	5	Morgan, Lewis & Bockius LLP	34.02	1 年以内	3.68%
	-	合计	**696.54**	-	**75.41%**
2019 年 12 月 31 日	1	北京市中伦（广州）律师事务所	28.30	1 年以内	29.59%
	2	Informa Middle East Limited Dubai Branch	20.36	1 年以内	21.29%
	3	中华人民共和国上海海关	17.94	1 年以内	18.76%
	4	American Association of Neurological Surgeons	5.25	1 年以内	5.48%
	5	英德天鹅湖酒店有限公司	5.24	1 年以内	5.48%
	-	合计	**77.08**	-	**80.60%**
2018 年 12 月 31 日	1	North American Science Associates Inc	85.89	1-2 年	45.01%
	2	四川医疗器械生物材料和制品检验中心	24.74	1 年以内	12.96%
	3	Informa Middle East Limited Dubai Branch	20.69	1 年以内	10.84%
	4	中华人民共和国广州海关	10.11	1 年以内	5.30%
	5	Micromar Industria Comércio	7.54	1 年以内	3.95%
	-	合计	**148.96**	-	**78.06%**

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司预付款项期末余额前五名单位欠款总额分别为 148.96 万元、77.08 万元及 696.54 万元，占公司预付账款期末余额的比例分别为 78.06%、80.60%及 75.41%，预付款项的内容主要为预先支付的服务费、关税款、IPO 中介费等。

（5）其他应收款

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司其他应收款净额分别为 189.91 万元、126.33 万元及 122.92 万元，占总资产的比例分别为 0.63%、0.37%及 0.27%，规模较小。公司其他应收款的主要内容如下：

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
应收利息	-	-	-	-	20.70	10.90%
其他应收款	122.92	100.00%	126.33	100.00%	169.21	89.10%
合计	**122.92**	**100.00%**	**126.33**	**100.00%**	**189.91**	**100.00%**

如上表所示，公司其他应收款主要由其他应收款及应收利息构成。其中，应收利息主要为理财产品产生的利息；公司其他应收款主要为保证金、押金、员工备用金及增值税退税款项等。

报告期各期末，公司其他应收款余额的构成如下：

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
押金/保证金	94.22	76.60%	112.96	89.42%	114.26	67.06%
备用金	-	-	0.12	0.09%	15.14	8.89%
应收退税款	12.08	9.82%	13.25	10.49%	35.88	21.06%
其他	16.69	13.57%	-	-	5.11	3.00%
合计	**123.00**	**100.00%**	**126.33**	**100.00%**	**170.38**	**100.00%**

（6）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 926.55 万元、1,593.39 万元及 1,653.15 万元，占总资产比例分别为 3.09%、4.69%和 3.69%。

①存货构成情况

报告期各期末公司存货账面价值的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,073.53	64.94%	1,087.94	68.28%	531.72	57.39%
库存商品	533.32	32.26%	403.36	25.31%	352.58	38.05%
发出商品	2.16	0.13%	-	-	4.63	0.50%
在产品	44.14	2.67%	102.09	6.41%	37.62	4.06%
合计	**1,653.15**	**100.00%**	**1,593.39**	**100.00%**	**926.55**	**100.00%**

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司存货的账面价值分别为 926.55 万元、1,593.39 万元及 1,653.15 万元。存货中原材料和库存商品金额较大，报告期各期末原材料金额分别为 531.72 万元、1,087.94 万元及 1,073.53 万元，库存商品金额分别为 352.58 万元、403.36 万元及 533.32 万元，二者合计占存货比例均超过 85%。

2019 年末，公司原材料金额及占比呈增长趋势，主要原因是公司产品市场需求旺盛，公司产销量逐年扩大，其中，人工硬脑（脊）膜补片 2018 年至 2019 年销量[2]增长率达 29.66%，颅颌面修补产品 2018 年至 2019 年销量增长率达 164.96%，为满足后续市场需求，保证生产可持续性，公司增加了关键原材料的期末备货数量。2020 年末，公司原材料金额较 2019 年末基本持平。

②发行人存货占营业成本比例的合理性

报告期各期末，公司库存商品金额分别为 352.58 万元、403.36 万元及 533.32 万元。报告期内，发行人存货占营业成本比例与同行业可比公司对比情况如下所示：

企业名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存货占营业成本比例			
佰仁医疗	80.91%	82.49%	45.56%
冠昊生物	105.71%	70.21%	69.16%
正海生物	103.73%	94.09%	82.93%
行业平均	96.78%	82.26%	65.88%
迈普医学	81.02%	97.52%	61.59%

[2] 人工硬脑（脊）膜补片的销量计算公式参见“第六节 业务与技术”之“四、发行人生产销售情况和主要客户”之“（一）发行人主要产品的销售情况”之“1、产量和销量情况”。

企业名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存货中的原材料占营业成本比例			
佰仁医疗	69.66%	62.07%	21.51%
冠昊生物	0.60%	0.64%	0.69%
正海生物	13.80%	14.54%	10.66%
行业平均	28.02%	25.75%	10.95%
迈普医学	52.61%	66.59%	35.34%

2018-2019 年，公司存货占营业成本比例高于同行业可比公司，主要系公司增加了主要原材料的备货数量，导致原材料占营业成本比例较高，具体为：①公司凭借优异的产品性能，销量快速增长，其中，2018 年度至 2019 年度人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品销售收入增长率分别达 40.97%、161.76%。为满足后续市场需求，保证生产可持续性，公司增加了主要原材料的备货数量；②公司主要原材料均从境外采购，考虑到近年来国际贸易摩擦日益增多，国际形势错综复杂，以及主要原材料均具有一定的保质期，六氟异丙醇约为 1 年，聚乳酸约为 5 年，PEEK 材料最长可达 20 年，公司增加了主要原材料的备货数量。2020 年末，公司存货占营业成本比例较上期末有所下降，主要原因系 2020 年受新冠疫情影响，公司原材料采购规模增速有所降低，使得 2020 年末存货规模增速放缓，而营业成本受原材料采购价格上升、新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比以及大规格人工硬脑（脊）膜补片产销量占比提升的影响，增速较快，因此公司存货占营业成本比例较上期末有所下降。

综上，公司存货规模、数量符合公司实际经营情况，具备合理性。

③报告期各期末在手订单对发行人存货规模的支持率

报告期各期末，发行人的在手订单与存货的具体情况如下：

单位：万元

项目		2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
在手订单余额		352.57	219.71	78.36
在手订单对应成本金额		58.24	31.70	13.75
存货余额	金额	1,698.02	1,598.28	930.55
	覆盖率	20.76%	13.75%	8.42%

项目		2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其中：库存商品	金额	537.69	407.87	356.58
	覆盖率	60.57%	53.87%	21.98%

注：在手订单对应成本金额按当年销售业务毛利率测算，即在手订单对应成本金额=在手订单金额*（1-当年销售毛利率），在手订单金额为不含税金额。

报告期各期末，公司的在手订单与存货余额和库存商品余额不存在匹配关系，主要原因是：

一方面，公司依照未来三个月的滚动销售预测需求，并拆解至月度销售计划，再根据产品库存情况，安排生产并形成库存商品，并非根据某一时点的订单安排生产；

另一方面，在报告期各期末的存货中，原材料余额占比较大。对于原材料采购，公司综合考虑客户开拓进度、现有客户销量的增长潜力、生产周期与采购周期、市场供给等因素，逐步增加了主要原材料的备货数量，导致原材料余额与在手订单不存在匹配关系。

公司原材料和库存商品库龄较短，大部分小于 1 年，周转速度较快，期末存货金额具有合理性。

④存货跌价情况

报告期内，公司按照存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

年度	项目	年初余额	本期增加金额	本期减少金额	年末余额
			计提	转回或转销	
2020 年度	原材料	0.38	40.51	0.38	40.51
	库存商品	4.51	1.03	1.17	4.37
	合计	**4.89**	**41.54**	**1.55**	**44.88**
2019 年度	原材料	-	0.38	-	0.38
	库存商品	4.00	2.99	2.48	4.51
	合计	**4.00**	**3.37**	**2.48**	**4.89**
2018 年度	库存商品	25.22	3.86	25.08	4.00
	合计	**25.22**	**3.86**	**25.08**	**4.00**

公司的存货库龄与公司的备货周期、生产周期及销售周期相适应。2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司的存货跌价准备余额占存货余额比例分别为 0.43%、0.31%及 2.64%，公司存货跌价准备计提充分。

报告期各期，公司对存货跌价准备进行了转回或转销，主要原因系原计提存货跌价准备的产品实现销售或被内部使用。

发行人与可比公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

企业名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	存货跌价准备	跌价准备计提比例	存货跌价准备	跌价准备计提比例	存货跌价准备	跌价准备计提比例
佰仁医疗	-	-	-	-	-	-
冠昊生物	569.30	4.29%	188.59	1.86%	23.24	0.27%
正海生物	-	-	-	-	-	-
迈普医学	44.88	2.64%	4.89	0.31%	4.00	0.43%

由上表可知，发行人及同行业上市公司存货跌价准备计提规模及比例均较低。

综上，报告期各期末，公司存货跌价准备计提充分。

⑤存货减值测试的合理性

报告期内各期末，公司存货跌价准备计提金额与存货的比较分析情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
存货账面余额	1,698.02	1,598.28	930.55
存货跌价准备	44.88	4.89	4.00
存货跌价准备占存货账面价值比例	**2.64%**	**0.31%**	**0.43%**

公司计提存货跌价准备时，主要是按照如下方法，包括：①对于可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；②对于用于生产而持有的存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；③对于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；④企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。公司对于存货因遭受毁损、

全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。

由于公司所在行业的产品具有较高的附加值，毛利率保持较高的水平，经公司减值测试，报告期各期末，公司可变现净值低于成本的产品主要系市场销售量较小且预期前景较差的尿失禁悬吊带等产品以及少量不再使用的原材料，公司已就上述情形计提了相应的存货跌价准备，除此之外，公司期末其余大部分存货的可变现净值均高于成本，未有减值迹象。

⑥库龄超过一年的原材料或库存商品

报告期各期末，公司原材料及库存商品的库龄情况如下：

单位：万元

类别	项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例
原材料	1 年以内	436.71	25.72%	1,005.49	62.91%	488.72	52.52%
	1 年以上	677.32	39.89%	82.83	5.18%	43.00	4.62%
	小计	**1,114.03**	**65.61%**	**1,088.32**	**68.09%**	**531.72**	**57.14%**
库存商品	1 年以内	461.97	27.21%	356.83	22.33%	329.40	35.40%
	1 年以上	75.72	4.46%	51.05	3.19%	27.19	2.92%
	小计	**537.69**	**31.67%**	**407.87**	**25.52%**	**356.58**	**38.32%**

2018 年末及 2019 年末，公司存在少部分库龄超过 1 年的原材料，主要原因为公司核心产品所使用的聚乳酸及 PEEK 材料等主要原材料的保质期限均超过 5 年，保质期限较长，公司在现金流较为充裕的情况下，采取了积极的存货储备所致。2020 年末，公司存在较多库龄超过 1 年的原材料，主要原因系随着业务规模的扩张、生产经营规模扩大，公司对保质期较长的原材料采取积极的存货储备。此外，报告期各期末库存商品库龄大部分均为 1 年以内，存在少部分库龄超过 1 年的库存商品主要原因系产品规格型号众多，对于不同规格型号的产品，公司需保持有一定量的库存以应对客户订货需求。

报告期各期末，公司库龄超过 1 年的库存商品不存在超过有效期的情形，主要产品未来仍可继续用于销售，不存在前期销售退回或滞销无法销售的库存商品。报告期内，公司主要产品的销售价格未发生重大不利变化，且公司库龄超过 1 年

的库存商品销售价格与库龄在 1 年内的产品保持一致，其可变现净值采用合同销售价格或市场一般销售价格并减去估计的销售费用和相关税费的金额具有合理性，存货跌价准备计提充分。

报告期各期末，库龄超过 1 年的主要原材料保质期均较长，后续将逐渐用于产品生产加工。对于库龄超过 1 年的原材料，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定，其确定依据具有合理性。

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

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
理财产品	650.54	95.77%	1,722.90	89.42%	10,800.00	97.74%
金融产品应收利息	0.77	0.11%	0.35	0.02%	-	-
预缴所得税	7.01	1.03%	172.35	8.95%	183.74	1.66%
留抵税费	19.80	2.91%	22.15	1.15%	42.46	0.38%
待认证进项税	1.20	0.18%	8.92	0.46%	23.33	0.21%
合计	**679.30**	**100.00%**	**1,926.67**	**100.00%**	**11,049.53**	**100.00%**

截至报告期各期末，公司其他流动资产总额分别为 11,049.53 万元、1,926.67 万元及 679.30 万元，主要系公司购买的理财产品及预缴所得税。2020 年末及 2019 年末，公司其他流动资产较上年末均有较大幅度减少，主要原因系公司随着会计核算规则变化，调整了报告期期末理财产品的披露科目，将保本浮动收益的理财产品于交易性金融资产科目进行核算。

2018 年末、2019 年末，公司预缴所得税余额分别为 183.74 万元及 172.35 万元，主要原因系公司按照账面利润总额预缴企业所得税，未考虑当期纳税调整事项所致。

3、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产具体情况如下：

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
固定资产	2,062.79	10.56%	2,362.26	20.16%	2,161.70	26.46%
在建工程	9,735.45	49.83%	2,512.15	21.44%	256.37	3.14%
无形资产	3,161.71	16.18%	3,143.98	26.83%	2,134.65	26.13%
开发支出	3,132.48	16.03%	1,969.20	16.81%	1,515.27	18.55%
长期待摊费用	710.59	3.64%	813.66	6.94%	647.17	7.92%
递延所得税资产	669.49	3.43%	861.25	7.35%	1,095.28	13.41%
其他非流动资产	65.52	0.34%	54.76	0.47%	358.10	4.38%
合计	**19,538.02**	**100.00%**	**11,717.26**	**100.00%**	**8,168.53**	**100.00%**

报告期各期末，随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模稳定增长。非流动资产中，固定资产、在建工程、无形资产及开发支出占比较大，是公司非流动资产的主要组成部分。

（1）固定资产

公司固定资产包括生产经营所需的机器设备、运输设备、电子设备等。报告期内公司固定资产价值构成如下：

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
机器设备	1,671.52	81.03%	1,819.73	77.03%	1,754.20	81.15%
运输设备	97.47	4.73%	122.43	5.18%	20.66	0.96%
电子设备	69.91	3.39%	97.21	4.11%	102.69	4.75%
办公设备	23.65	1.15%	31.18	1.32%	37.13	1.72%
其他设备	200.24	9.71%	291.71	12.35%	247.03	11.43%
合计	**2,062.79**	**100.00%**	**2,362.26**	**100.00%**	**2,161.70**	**100.00%**

报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 2,161.70 万元、2,362.26 万元及 2,062.79 万元，占资产总额的比例分别为 7.22%、6.95%及 4.61%。其中，固定资产主要由机器设备构成。报告期内，随着公司业务规模扩张，固定资产金额有所增长。

报告期各期末，公司对存在减值迹象的固定资产进行减值测试，对可回收金

额低于账面价值的固定资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司不存在固定资产减值的情形。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 256.37 万元、2,512.15 万元及 9,735.45 万元，占资产总额的比例为 0.86%、7.39%及 21.73%。

报告期各期末，公司在建工程价值的明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目	9,735.45	2,380.63	146.18
金蝶软件	-	131.52	47.45
D7 止血纱洁净工程	-	-	46.91
D7 洁净车间配套设施	-	-	15.83
其他	-	-	-
合计	**9,735.45**	**2,512.15**	**256.37**

报告期内，公司重要在建工程项目的基本情况如下：

单位：万元

2020 年度							
项目名称	**预算数**	**2019 年 12 月 31 日**	**本期 增加**	**本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额**	**2020 年 12 月 31 日**	**工程累计投入占预算比例**	**工程 进度**
广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目	38,170.06	2,380.63	7,354.82	-	9,735.45	27.53%	34.00%
金蝶软件	142.24	131.52	7.70	139.22	-	100.00%	100.00%
合计	**38,312.30**	**2,512.15**	**7,362.52**	**139.22**	**9,735.45**	**-**	**-**
2019 年度							
项目名称	**预算数**	**2018 年 12 月 31 日**	**本期 增加**	**本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额**	**2019 年 12 月 31 日**	**工程累计投入占预算比例**	**工程 进度**
广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目	38,170.06	146.18	2,234.45	-	2,380.63	6.62%	8.00%

金蝶软件	142.24	47.45	84.07	-	131.52	95.24%	95.24%
D7 止血纱洁净工程	172.00	46.91	109.45	156.36	-	100.00%	100.00%
D7 洁净车间配套设施	92.80	15.83	64.17	80.00	-	100.00%	100.00%
合计	**38,577.10**	**256.37**	**2,492.15**	**236.36**	**2,512.15**	**-**	**-**
2018 年度							
项目名称	**预算数**	**2017 年 12 月 31 日**	**本期增加**	**本期转入固定资产、无形资产、长期待摊金额**	**2018 年 12 月 31 日**	**工程累计投入占预算比例**	**工程进度**
生物相容性系统	105.00	89.74	-	89.74		100.00%	100.00%
办公区装修	90.00	87.38	-	87.38		100.00%	100.00%
广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目	38,170.06	-	146.18	-	146.18	0.40%	0.00%
金蝶软件	142.24	-	47.45	-	47.45	34.36%	34.36%
D7 止血纱洁净工程	172.00	-	46.91	-	46.91	30.00%	30.00%
D7 洁净车间配套设施	92.80	-	15.83	-	15.83	19.78%	19.78%
合计	**38,772.10**	**177.12**	**256.37**	**177.12**	**256.37**	**-**	**-**

报告期各期末，公司重要在建工程均按照计划正常开展。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,134.65 万元、3,143.98 万元及 3,161.71 万元，占资产总额的比例为 7.12%、9.25%及 7.06%。2019 年末，公司无形资产账面价值及其占资产总额比例均有所提高，主要原因系公司“用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发”研发项目完成开发，相关产品取得医疗器械注册证，公司将相关开发支出转入无形资产进行核算。

公司无形资产主要为土地使用权和应用软件，报告期各期末公司无形资产价值构成如下：

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
土地使用权	2,081.03	65.82%	2,125.38	67.60%	2,041.57	95.64%

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
应用软件	256.89	8.13%	99.76	3.17%	93.08	4.36%
专利技术	823.79	26.06%	918.84	29.23%	-	-
合计	**3,161.71**	**100.00%**	**3,143.98**	**100.00%**	**2,134.65**	**100.00%**

截至 2020 年 12 月 31 日，各类无形资产原值、累计摊销和净值情况如下表所示：

单位：万元

项目	摊销年限（年）	原值	累计摊销	账面净值	减值准备	净值
土地使用权	50	2,214.50	133.47	2,081.03	-	2,081.03
应用软件	5-10	299.39	42.50	256.89	-	256.89
专利技术	10	950.53	126.74	823.79	-	823.79
合计	**-**	**3,464.42**	**302.71**	**3,161.71**	**-**	**3,161.71**

报告期各期末，公司对存在减值迹象的无形资产进行减值测试，对可回收金额低于其账面价值的无形资产按照差额计提减值准备。报告期内，公司无形资产不存在计提减值情况。

（4）开发支出

报告期各期末，公司开发支出账面余额分别为 1,515.27 万元、1,969.20 万元及 3,132.48 万元，占资产总额的比例为 5.06%、5.79%及 6.99%。其中，截至报告期各期末，公司开发支出的资本化明细如下：

单位：万元

2020 年度								
项目名称	2019 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期减少金额-确认为无形资产	本期减少金额-计入当期损益	2020 年 12 月 31 日	资本化研发项目主要支出构成	资本化开始时点	资本化具体依据
新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	1,352.88	569.65	-	-	1,922.53	人员薪酬、材料费、试验外协费等	2017 年 10 月	首例临床入组
可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	616.32	419.71	-	-	1,036.03	人员薪酬、试验外协费、材料费等	2019 年 1 月	首例临床入组
基于增材制造技术的口腔	-	302.78	-	128.87	173.91	人员薪	2020	首例

可吸收修复膜的开发						酬、试验外协费、材料费等	年 7 月	临床入组
新型可吸收止血粉的研制及开发	-	86.92	-	86.92	-	-	-	-
可吸收功能性创面修复膜的设计和开发	-	229.41	-	229.41	-	-	-	-
定制式个性化颅颌面修补系统开发	-	124.12	-	124.12	-	-	-	-
生物 3D 打印及组织修复高端医疗器械创新平台研究	-	274.81	-	274.81	-	-	-	-
小型轻量化生物 3D 打印装备	-	138.10	-	138.10	-	-	-	-
牙种植体的开发		40.32		40.32				
自动喷涂可吸收医用胶的设计和开发		49.63		49.63				
基于生物增材制造的膜类产品开发共性技术研究		369.77		369.77				
可吸收止血胶的设计和开发	-	33.75	-	33.75	-	-	-	-
载药硬脑（脊）膜补片的设计与开发	-	36.06	-	36.06	-	-	-	-
抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究	-	49.30	-	49.30	-	-	-	-
其他	-	66.91	-	66.91	-	-	-	-
合计	**1,969.20**	2,791.23	-	1,627.96	3,132.48	-	-	-
2019 年度								
项目名称	**2018 年 12 月 31 日**	**本期增加金额**	**本期减少金额-确认为无形资产**	**本期减少金额-计入当期损益**	**2019 年 12 月 31 日**	**资本化研发项目主要支出构成**	**资本化开始时点**	**资本化具体依据**
新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	732.60	620.29	-	-	1,352.88	人员薪酬、材料费、试验外协费等	2017 年 10 月	首例临床入组
用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发	782.67	167.85	950.53	-	-	材料费、试验外协费等	2014 年 6 月	首例临床入组
可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	-	616.32	-	-	616.32	人员薪酬、试验外协费、材料费等	2019 年 1 月	首例临床入组
基于生物增材制造的膜类产品开发共性技术研究	-	313.85	-	313.85	-	-	-	-
可吸收止血胶的设计和开发	-	53.83	-	53.83	-	-	-	-
新型可吸收止血粉的研制及开发	-	99.72	-	99.72	-	-	-	-
高精度定制式隐形矫治器的开发	-	156.42	-	156.42	-	-	-	-

基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发	-	286.77	-	286.77	-	-	-	-
面向非均质复杂打印的新型生物 3D 打印装备的开发	-	266.56	-	266.56	-	-	-	-
可吸收功能性创面修复膜的设计和开发	-	108.07	-	108.07	-	-	-	-
定制式个性化颅颌面修补系统开发	-	108.40	-	108.40	-	-	-	-
生物 3D 打印及组织修复高端医疗器械创新平台研究	-	186.61	-	186.61	-	-	-	-
医美产品的设计与开发	-	65.26	-	65.26	-	-	-	-
载药硬脑（脊）膜补片的设计与开发	-	65.26	-	65.26	-	-	-	-
抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究	-	19.95	-	19.95	-	-	-	-
其他	-	90.46	-	90.46	-	-	-	-
合计	**1,515.27**	**3,225.63**	**950.53**	**1,821.16**	**1,969.20**	-	-	-

2018 年度

项目名称	**2017 年 12 月 31 日**	**本期增加金额**	**本期减少金额-确认为无形资产**	**本期减少金额-计入当期损益**	**2018 年 12 月 31 日**	**资本化研发项目主要支出构成**	**资本化开始时点**	**资本化具体依据**
新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	165.60	566.99	-	-	732.60	人员薪酬、试验外协费等	2017 年 10 月	首例临床入组
用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发	676.28	106.39	-	-	782.67	人员薪酬、试验外协费、材料费等	2014 年 6 月	首例临床入组
基于生物增材制造的膜类产品开发共性技术研究	-	305.05	-	305.05	-	-	-	-
可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	-	516.92	-	516.92	-	-	-	-
可吸收止血胶的设计和开发	-	143.68	-	143.68	-	-	-	-
新型可吸收止血粉的研制及开发	-	87.93	-	87.93	-	-	-	-
高精度定制式隐形矫治器的开发	-	110.11	-	110.11	-	-	-	-
基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发	-	146.81	-	146.81	-	-	-	-
面向非均质复杂打印的新型生物 3D 打印装备的开发	-	176.50	-	176.50	-	-	-	-
可吸收功能性创面修复膜的设计和开发	-	7.53	-	7.53	-	-	-	-
定制式个性化颅颌面修补系统开发	-	80.31	-	80.31	-	-	-	-
PEEK 颅骨的开发	-	0.11	-	0.11	-	-	-	-

医美产品的设计与开发	-	35.44	-	35.44	-	-	-	-
载药硬脑（脊）膜补片的设计与开发	-	68.79	-	68.79	-	-	-	-
其他	-	399.88	-	399.88	-	-	-	-
合计	**841.88**	**2,752.46**	**-**	**2,079.07**	**1,515.27**	**-**	**-**	**-**

公司研究开发项目研发费用的资本化开始于产品完成首例临床入组时，止于公司开发产品获得国内医疗器械注册证时。报告期内，公司开发支出主要系可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品开发项目的投入。其中，可吸收止血纱作为公司面向神经外科止血领域的主打产品之一，是公司近几年来的重点研发产品，其具备多层纤维形态，止血效果较佳，目前相关产品已经处于国内注册报批阶段；可吸收医用胶系用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭并防止脑脊液渗漏的产品，其溶胀性较低，可减少其膨胀后对周围组织的压迫行为，降低临床应用风险，目前已进入临床试验阶段。

报告期内，公司与资本化相关项目的研发内容、进度、成果、预计完成时间、经济利益预计产生方式情况如下：

项目名称	研发内容	研发进度	研发成果	预计完成时间/完成时间	经济利益预计产生方式
新型植入式可吸收止血纱的研制及开发	本项目研发的产品用于小动脉、小静脉和毛细血管出血等方面的止血。 本项目旨在解决现有产品止血效果差，产品结构不均一，粘附性差的缺点。	产品注册报批阶段	可吸收止血纱产品	2021 年 10 月	产品销售
可吸收医用脑膜胶产品的设计和开发	本项目研发的产品用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏。 本项目旨在解决现有产品密封效果不佳、易封堵、存在危害物质等问题。	产品临床试验阶段	可吸收医用胶产品	2023 年 3 月	产品销售
基于增材制造技术的口腔可吸收修复膜的开发	本项目研发的产品用于在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入骨缺损区，辅助	产品临床试验阶段	口腔可吸收修复膜	2025 年 5 月	产品销售

项目名称	研发内容	研发进度	研发成果	预计完成时间/完成时间	经济利益预计产生方式
	口腔内骨缺损愈合				
用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的开发	本项目研发的产品用于神经外科手术硬脑（脊）膜修补，可用于临床内镜手术。 本项目旨在通过材料体系创新，提升产品柔软度，使其更容易与脑组织贴合。	已完成	硬脑（脊）膜补片	2019 年 8 月	产品销售

公司每年对开发支出进行减值测试，估计其可收回金额。若开发支出的可收回金额低于账面价值，则按照差额计提资产减值。报告期内，公司的开发支出不存在减值情况。

公司与研发支出资本化相关的开发支出在获得国内医疗器械注册证时转入无形资产核算，相关无形资产预计使用寿命为 10 年，摊销方式采用直线法；同时，公司每年均对与研发支出资本化相关的无形资产进行减值测试，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。综上，公司与研发支出资本化相关的会计政策符合企业会计准则规定。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用如下所示：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
建设、改造工程费	541.42	617.78	421.60
装修费	134.48	160.79	184.00
企业邮箱	-	0.81	2.09
设计费	34.68	34.27	39.48
合计	**710.59**	**813.66**	**647.17**

报告期内各期末，公司长期待摊费用余额分别为 647.17 万元、813.66 万元及 710.59 万元，占资产总额的比例分别为 2.16%、2.39%及 1.59%，主要为公司升级改造生产场地的建设、改造工程费和装修费。

（二）负债结构及变动分析

报告期各期末，公司负债构成及分析如下：

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
流动负债：						
应付账款	3,664.67	33.84%	1,992.48	53.46%	562.82	23.06%
预收款项	53.48	0.49%	153.73	4.12%	235.10	9.63%
合同负债	335.19	3.10%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,109.05	10.24%	920.97	24.71%	821.95	33.68%
应交税费	304.17	2.81%	97.66	2.62%	174.73	7.16%
其他应付款	140.32	1.30%	148.26	3.98%	172.55	7.07%
其他流动负债	16.46	0.15%	-	-	-	-
流动负债合计	**5,623.34**	**51.92%**	**3,313.10**	**88.89%**	**1,967.16**	**80.60%**
非流动负债：						
长期借款	4,750.33	43.86%	-	-	-	-
递延收益	456.33	4.21%	414.04	11.11%	473.51	19.40%
非流动负债合计	**5,206.66**	**48.08%**	**414.04**	**11.11%**	**473.51**	**19.40%**
负债合计	**10,830.00**	**100.00%**	**3,727.14**	**100.00%**	**2,440.67**	**100.00%**

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司负债总额分别为 2,440.67 万元、3,727.14 万元及 10,830.00 万元。2018-2019 年，公司负债构成主要系流动负债，流动负债占负债合计比例分别为 80.60%、88.89%。2020 年末，公司非流动负债及其占负债合计比例较 2019 年末大幅增加，主要原因系公司 2020 年 4 月开始借入长期借款用于总部基地项目的建设。

1、应付账款

报告期内各期末，公司应付账款余额结构如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付长期资产购建款	2,964.88	1,101.23	70.13
应付费用款	661.58	817.51	429.61
应付材料款	38.21	73.74	63.08
合计	**3,664.67**	**1,992.48**	**562.82**

如上表所示，报告期内各期末，应付账款主要系应付推广服务商推广服务费及工程款项。

2018年末、2019年末及2020年末，公司应付账款分别为562.82万元、1,992.48万元及3,664.67万元，占负债比例分别为23.06%、53.46%及33.84%，应付账款主要系应付推广服务商推广服务费及工程费用。2019 年度，公司应付账款金额较2018年度增加1,429.66万元，增长254.02%，主要原因包括：①2019年度全国执行高值医用耗材“两票制”的区域增加，在新执行“两票制”区域采取了配送经销模式，由于配送经销商不承担市场推广职能，为保证公司在相关区域的产品推广效果，推广服务费支出有所增加所致；②2019 年公司因总部基地项目开始建设，应付工程款增加。2020年末，公司应付账款金额较2019年末增加1,672.19万元，增长 83.93%，主要原因系公司总部基地建设项目的开展，应付工程款增加。

报告期内，公司向主要供应商采购的付款周期总体符合与供应商约定的结算政策，不存在拖欠供应商货款的情形，与供应商结算信用期约定亦未发生变化。

2、预收账款

2018年末、2019年末及2020年末，公司预收账款分别为235.10万元、153.73万元及53.48万元，占负债比例分别为9.63%、4.12%及0.49%。公司的预收账款主要系向经销商客户预收的货款。2018 年度，公司预收款项金额较大，主要系2018 年底公司取得河北省人民医院的 3D 打印设备订单并预收其合同款 150.00万元，但公司尚未完成交付所致。2019 年末，随着相关产品完成交付，公司预收款项较2018年末有所减少。

3、合同负债

2020 年末，公司合同负债为335.19万元，占负债比例为3.10%，主要系销售合同相关的合同负债。

4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 821.95 万元、920.97 万元及1,109.05 万元，占负债总额的比例分别为33.68%、24.71%及10.24%。报告期各期末，公司应付职工薪酬的构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
短期职工薪酬	1,109.05	920.97	820.55
辞退福利	-	-	1.40
合计	**1,109.05**	**920.97**	**821.95**

公司应付职工薪酬主要包括短期职工薪酬和辞退福利，其中，短期职工薪酬主要系应付职工的工资、奖金、津贴和补贴。报告期各期末，随着公司人员规模的扩张，以及公司定期给予职工薪酬调整，公司应付短期职工薪酬呈上升趋势。

截至本招股意向书签署日，公司应付职工薪酬余额均已支付，没有属于拖欠性质的款项。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 174.73 万元、97.66 万元及 304.17 万元，占负债总额的比例分别为 7.16%、2.62%及 2.81%。报告期各期末，公司应缴税费的构成如下：

单位：万元

	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
增值税	159.24	63.74	134.36
城市维护建设税	12.90	5.42	10.47
教育费附加	5.53	2.32	4.49
地方教育附加	3.69	1.55	2.99
企业所得税	106.30	-	-
个人所得税	15.18	20.42	18.86
印花税	1.34	4.21	0.59
土地使用税	-	-	2.98
合计	**304.17**	**97.66**	**174.73**

公司应交税费主要包括未交增值税、代扣代缴的个人所得税等税费事项。

6、其他应付款

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司其他应付款分别为 172.55 万元、148.26 万元及 140.32 万元，占负债比例分别为 7.07%、3.98%及 1.30%。报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
押金/保证金	84.50	84.00	82.89
代收代付研发经费	-	-	40.00
待支付费用款	51.47	60.56	45.62
其他款项	4.35	3.70	4.04
合计	**140.32**	**148.26**	**172.55**

公司其他应付款主要包括押金/保证金、待支付费用款等，其中，押金/保证金主要为向经销商收取的备货保证金，待支付费用款主要系公司计提的期末待支付员工报销款项。

十五、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，公司的流动比率、速动比率、资产负债率、息税折旧摊销前利润及利息保障倍数有关数据如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.49	6.73	11.08
速动比率（倍）	4.20	6.25	10.61
资产负债率（母公司）	23.55%	10.30%	7.29%
资产负债率（合并）	24.18%	10.96%	8.15%
项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	4,943.05	3,707.14	-1,484.50
利息保障倍数（倍）	-	-	-
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.68	0.63	0.12

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司合并资产负债率分别为 8.15%、10.96%及 24.18%，2018 年末及 2019 年末公司资产负债率较低，主要原因系：一方面，公司经营状况较好，业务规模与资产规模不断增长；另一方面，公司 2018 年吸收新股东投资 15,000 万元，公司流动资产大大增加。2020 年末，公司资产负债率较 2019 年末有所上升，主要原因系公司 2020 年 4 月开始借入长期借款用于总部基地项目的建设。

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司流动比率、速动比率总体保持在较高水平，反映出公司具有较强的偿债能力。2019 年末及 2020 年末，流动比率、速动比率较上年末有所下降，主要原因系公司总部基地项目开始建设，应付工程款增加导致流动负债增加所致。此外，公司报告期各期末均不存在对外有息负债，不存在对正常生产、经营活动有重大影响的需特别披露的或有负债，亦不存在表外融资的情况，整体财务风险较低。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，公司未实施股利分配。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下所示：

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	3,390.88	3,127.25	576.11
投资活动产生的现金流量净额	-9,176.84	-9,232.21	-10,914.53
筹资活动产生的现金流量净额	4,148.75	-28.30	15,226.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-33.09	11.79	15.82
期末现金及现金等价物余额	1,150.50	2,820.80	8,942.27

报告期内各期，公司经营活动现金流量、投资活动现金流量及筹资活动现金流量具体情况分析如下：

1、经营活动产生现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下所示：

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	13,732.95	12,770.19	10,297.34
收到的税费返还	75.88	88.50	24.02
收到的其他与经营活动有关的现金	1,524.23	1,393.18	879.37
经营活动现金流入小计	15,333.05	**14,251.87**	**11,200.73**
购买商品、接受劳务支付的现金	2,573.65	1,779.20	1,554.46
支付给职工以及为职工支付的现金	4,148.93	3,938.27	3,501.68
支付的各项税费	885.33	1,149.31	1,001.92

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的其他与经营活动有关的现金	4,334.26	4,257.83	4,566.56
经营活动现金流出小计	**11,942.17**	**11,124.62**	**10,624.62**
经营活动产生的现金流量净额	**3,390.88**	**3,127.25**	**576.11**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 576.11 万元、3,127.25 万元及 3,390.88 万元。报告期内，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金。随着公司销售规模的增长，销售商品、提供劳务收到的现金也呈现增长态势。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金，支出现金金额逐年增长。2019 年度及 2020 年度，随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量净额有较大增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

公司将净利润调节为经营活动现金流量的具体过程如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	3,685.69	**2,757.85**	**-1,873.37**
加：计提的信用/资产减值损失	46.28	2.25	9.19
固定资产折旧	348.97	359.64	308.75
无形资产摊销	154.61	86.87	48.84
长期待摊费用的摊销	139.01	154.54	122.83
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减收益）	-7.79	16.52	-
固定资产报废损失	28.91	60.39	32.04
公允价值变动损失	-40.10	-72.67	-
财务费用	33.09	-11.79	-8.42
投资损失（减收益）	-489.22	-549.45	-224.18
递延所得税资产减少	191.76	234.02	-92.06
递延所得税负债增加	-	-	-
存货的减少（减增加）	-100.67	-670.21	-359.31
经营性应收项目的减少（减增加）	-394.05	243.40	212.12
经营性应付项目的增加（减减少）	-205.64	515.88	-121.40
其他	-	-	2,521.09
经营活动产生的现金流量净额	**3,390.88**	**3,127.25**	**576.11**

由上表可见，报告期内公司经营性现金流净额与当期净利润差异的主要原因

为 2018 年度公司因实施股权激励而计提了较大金额的股份支付费用所致。

2、投资活动产生现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到的现金	70,610.00	63,225.00	35,900.00
取得投资收益所收到的现金	597.91	562.89	212.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	9.83	14.32	1.02
投资活动现金流入小计	**71,217.74**	**63,802.21**	**36,113.42**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	6,164.58	3,670.82	2,007.95
投资所支付的现金	74,230.00	69,345.00	45,010.00
支付的其他与投资活动有关的现金	-	18.60	10.00
投资活动现金流出小计	**80,394.58**	**73,034.42**	**47,027.95**
投资活动产生的现金流量净额	**-9,176.84**	**-9,232.21**	**-10,914.53**

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-10,914.53 万元、-9,232.21 万元及-9,176.84 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后收回。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金以及进行投资活动支付的现金，具体为购置固定资产、土地使用权及购买理财产品等。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司投资活动现金流出较大，主要系公司购买理财产品产生的投资活动现金流出所致。

3、筹资活动产生的现金流量净额

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资所收到的现金		-	15,226.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款所收到的现金	4,744.75	-	-
筹资活动现金流入小计	**4,744.75**	**-**	**15,226.00**
偿还债务所支付的现金		-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金		-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	596.00	28.30	-
筹资活动现金流出小计	**596.00**	**28.30**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**4,148.75**	**-28.30**	**15,226.00**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 15,226.00 万元、-28.30 万元及 4,148.75 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为吸收投资收到的现金及取得借款所收到的现金，公司筹资活动现金流出主要为支付的其他与筹资活动有关的现金。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司各项资产周转指标如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	20.12	24.53	11.84
存货周转率（次/年）	1.24	1.30	2.00

注 1：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
注 2：存货周转率=营业成本/存货平均余额。

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司应收账款周转率分别为 11.84 次/年、24.53 次/年及 20.12 次/年，应收账款周转速度较快。2018 年度，公司应收账款周转率较低，主要原因系陕西地区的经销商西安联森医药有限责任公司受终端医院回款进度影响，使得 2017 年末公司对西安联森医药有限责任公司的应收账款余额较大所致。随着公司对西安联森医药有限责任公司的应收账款已全部收回，且公司加强了对应收账款的管理与催收，公司 2019 年度的应收账款周转率有较大幅度上升。2020 年度，受疫情影响，公司应收账款周转率略有下降。

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司存货周转率分别为 2.00 次/年、1.30 次/年及 1.24 次/年。2019 年度，公司存货周转率较 2018 年度有所下降，主要原因系公司业务规模扩大，2019 年度增加了原材料储备所致。2020 年度，公司存货周转率基本保持稳定。

（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为 2,007.95 万元、3,670.82 万元及 6,164.58 万元。2019 年度，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出金额较大，主要原因系迈普医学总部基地项目的建设所致。

2、可预见的重大资本性支出计划

公司近期重大资本性支出计划包括本次拟实施的募集资金投资项目，具体参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）持续经营能力分析

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。公司已与境内外 500 余家经销商建立良好的合作关系，产品进入国内 800 余家医院，国际市场覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，取得了良好的经营业绩。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其迈普医学总部基地项目及植入医疗器械新产品研发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

总的来说，公司历史经营绩效优良，未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升，在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十六、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）重大投资情况

根据《公司章程》等规定，报告期内发行人不存在重大对外投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司不存在重大资产业务重组事项。

（四）股权收购合并情况

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十七、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响

报告期内，公司不存在重大未决诉讼仲裁事项。截至本招股意向书签署日，公司不存在重大担保、其他或有事项和重大期后事项。

十八、2021 年 1-3 月业绩情况及 2021 年 1-6 月业绩预计情况

华兴会计师审阅了公司2021年1-3月财务报表，公司2021年3月31日、2021年 1-3 月经审阅的主要财务数据为：截至 2021 年 3 月 31 日，公司的资产总额 47,032.68 万元、归属于母公司所有者权益 34,482.69 万元。2021 年 1-3 月，公司实现营业收入 3,251.51 万元，同比增长 70.19%；同时，归属于母公司股东的净利润为 1,039.59 万元，同比增长 125.28%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 768.45 万元，同比增长 147.74%。

公司预计 2021 年 1-6 月营业收入 7,100 万元至 7,500 万元，较 2020 年 1-6 月同比增长 35.69%至 43.17%；归属于母公司股东的净利润 1,700 万元至 1,800 万元，较 2020 年 1-6 月同比增长 11.26%至 17.73%；扣除非经常性损益后的归属

于母公司股东的净利润1,200万元至1,300万元，较2020年1-6月同比增长28.87%至 39.60%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

十九、2020 年全年营业收入增长缓慢的原因

根据华兴会计师出具的《审计报告》，2020 年，公司实现营业收入 12,351.18 万元，同比增长 9.07%；同时，归属于母公司股东的净利润为 3,696.78 万元，同比增长 33.55%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,223.29 万元，同比增长 96.44%。

2020 年，公司收入增长放缓的主要原因是：2020 年初，国内新冠疫情的爆发，对国内经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响，在疫情期间颅脑手术的需求被延后，从而在一定程度上影响了公司的经营情况，公司一季度境内销售收入同比下降 24.64%。随着国内新冠疫情逐渐转好，并得到有效控制，医疗机构已经恢复正常诊疗安排，公司经营业绩持续回升，全年仍可实现持续增长。

报告期内，公司凭借优异的产品性能，主要产品销售收入及销量快速增长，其中，2018 年度至 2020 年度人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品销售收入复合增长率分别达 22.27%、90.98%。未来，受益于下游市场需求的稳定增长以及自身产品的优异性能，发行人人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品将保持快速增长。同时，可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品已处于注册报批或临床试验阶段，未来顺利进入神经外科市场，实现进口替代或占领市场先机。神经外科多产品可共同为下游客户提供系统解决方案，形成较强的市场竞争力，对公司营业收入的快速增长提供保障。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金投资项目概况

（一）本次募集资金计划和投资方向

本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目备案号	环评备案文件号
1	广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目	41,241.09	36,000.00	2018-440116-35-03-809070	穗开审批环评【2019】152号
2	植入医疗器械新产品研发项目	9,900.00	9,900.00	2020-440112-35-03-005187	穗开审批环评【2020】42号
3	补充流动资金	14,100.00	14,100.00	-	-
-	合计	**65,241.09**	**60,000.00**	-	-

在本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，按募集资金相关规定置换前期投入投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金投资项目投资额，公司将通过自筹资金解决，如所筹资金超过预计资金使用需求的，超出部分将用于补充公司流动资金或根据监管机构的有关规定使用。

本次募集资金投资项目不涉及与他人合作情况，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，实施后不会新增同业竞争，不会对发行的独立性产生不利影响。

（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

1、募集资金的存放与使用安排

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关

法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》，募集资金应当存放于经董事会批准设立的募集资金专户集中管理。

2、闲置募集资金管理安排

（1）公司暂时闲置的募集资金可进行现金管理，其投资的产品须符合以下条件：

①安全性高，满足保本要求，产品发行主体能够提供保本承诺；

②流动性好，不得影响募集资金投资计划正常进行。

投资产品不得质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或者用作其他用途，开立或者注销产品专用结算账户的，公司应当在 2 个交易日内报深圳证券交易所备案并公告。

（2）公司使用闲置募集资金投资产品的，应当经公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见。公司应当在董事会会议后 2 个交易日内公告下列内容：

①本次募集资金的基本情况，包括募集时间、募集资金金额、募集资金净额及投资计划等；

②募集资金使用情况；

③闲置募集资金投资产品的额度及期限，是否存在变相改变募集资金用途的行为和保证不影响募集资金项目正常进行的措施；

④投资产品的收益分配方式、投资范围及安全性；

⑤独立董事、监事会、保荐机构出具的意见。

（3）公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金的，应当符合如下要求：

①不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；

②仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得通过直接或者间接安排用于新股配售、申购，或者用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易；

③单次补充流动资金时间不得超过 12 个月；

④已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）。

公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金的，应当经公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见。公司应当在董事会会议后 2 个交易日内报告深圳证券交易所并公告。

补充流动资金到期日之前，公司应将该部分资金归还至募集资金专户，并在资金全部归还后 2 个交易日内报告深圳证券交易所并公告。

3、改变募集资金用途的程序

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。

公司仅变更募投项目实施地点的，可以免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告深圳证券交易所并公告改变原因及保荐机构的意见。

（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响和业务创新创造创意性的支持作用

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业。本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括扩大公司主要产品产能、建设研发中心、投入可吸收功能性创面修复补片等新产品研发项目；同时，公司为应对业务增长拟适当补充流动资金。募集资金投资项目实施后，有利于发行人进一步在植入医疗器械领域实现突破和创新，将有力促进发行人在植入医疗器械领域的发展壮大。

发行人致力于“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”，本次募投项目紧紧围绕公司发展目标开展，符合公司整体战略规划，有利于业务发展战略的快速实现。

（四）募集资金投资项目与主营业务及核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务展开，主要用于广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目、植入医疗器械新产品研发项目及补充流动资金，有利于增强公司在植入医疗器械领域的市场地位和技术优势，满足公司业务规模扩张的流动资金需求。

募集资金投资项目与公司现有主营业务及核心技术之间的关系如下：

1、广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目

“广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目”中的生产线扩建子项目旨在进一步提高公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品及可吸收止血纱产品的生产能力，满足客户对公司产品持续增长的需求，同时也将强化公司新产品的孵化能力，进一步提升新产品的产业化速度，为公司战略目标的实现提供产能和运营管理支持。

此外，研发中心建设子项目拟搭建创新产品开发、前沿技术创新研究等功能模块，下设产品研制平台、产品检测与评价平台、拓展技术开发平台、产学研合作创新平台、技术培训与交流中心等研发平台，项目建成后将用于公司现有产品技术工艺改进、新产品研发及产品分析与评价等，进一步提升公司自身研发及创新能力，并缩短新产品的开发周期、满足客户多样化需求，增强公司核心竞争力，为公司未来业务持续发展奠定坚实基础。

2、植入医疗器械新产品研发项目

“植入医疗器械新产品研发项目”拟开展可吸收功能性创面修复补片、口腔可吸收修复膜、可吸收止血纱、可吸收止血粉、可吸收医用胶、自动喷涂可吸收医用胶及定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统共 7 个植入医疗器械新产品的研发工作，开发的新产品主要应用于神经外科、口腔科及其他外科领域。上述新产品研发项目一方面是公司围绕着现有主要产品渠道，以神经外科手术的临床需求为导向，利用系列先进制造技术进行神经外科颅脑修复新产品的开发；另一方面是公司在现有技术平台基础上，深入拓展产品技术应用，向其他科室延伸及开发新产品。总的来说，公司植入医疗器械新产品研发项目的投入，是对现有产品线的技术升级与丰富完善，也是公司充分利用在生物材料改性与加工、机械设计等方面的产业化经验，向其他领域的技术拓展与产品延伸，该项目的实施将为公司战略目标的实现提供强有力的研发支持。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目

1、项目概况

本项目预计投资总额为 41,241.09 万元，拟新建一栋研发生产总部大楼，总建筑面积约 54,074.90 平方米，项目建设分为生产线扩建和研发中心建设两个子项目。

（1）生产线扩建子项目

生产线扩建子项目预计投资总额为 32,189.66 万元，总共规划建设 12 层，拟用于各类产品规模化生产、中试生产及中试转化研究。项目建成后，公司将新增人工硬脑（脊）膜补片生产线 1 条、颅颌面修补产品生产线 1 条、可吸收止血纱生产线 1 条，并形成人工硬脑（脊）膜补片系列产品 20 万片/年、颅颌面修补系列产品 0.8 万件/年、可吸收止血纱系列产品 200 万片/年的生产能力，满足产品大规模生产需求。

（2）研发中心建设子项目

研发中心建设子项目预计投资总额为 9,051.43 万元，总共规划建设 4 层，拟建设公司各类产品研制平台、产品检测与评价平台、拓展技术开发平台、产学研合作创新平台、技术培训与交流中心等功能平台。项目建成后，将作为高性能组织修复植入医疗器械等产品的开发中心及现有产品技术工艺改进、产品分析与评价等功能的研发中心，为公司的持续发展提供有力支持。

2、项目建设的必要性分析

（1）生产线扩建子项目建设的必要性

①顺应产品迅速增长趋势，满足持续增长的市场需求

根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2018 年，全球医疗器械市场规模预计为 4,278 亿美元，且预计 2024 年销售额将达到 5,945 亿美元。在全球医疗器械市场中，得益于国家产业政策的大力支持，我国医疗器械行业保持了快速健康发展的良好势头，已经成为全球第二大市场。

近年来，国家不断鼓励医疗器械的创新发展，国内医疗器械企业的技术研发能力将不断提升，进口替代将不断加速，医疗器械行业将保持快速增长的态势。根据《中国医疗器械行业发展报告（2019）》的预测数据，在经济红利、人口红利、产品创新升级红利和进口替代等多方面因素驱动下，2018 年至 2022 年我国医疗器械生产企业主营收入复合增速将达 14.45%，到 2022 年医疗器械生产企业主营收入预计将突破一万亿元，市场前景广阔。

面对持续增长的市场需求态势，公司拟通过扩充产品产能，保障产品质量，满足持续增长的植入医疗器械市场需求。

②扩大公司生产规模，解决现有产能瓶颈和场地局限

自创立以来，公司始终以“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”为愿景，积极响应国家战略政策，以临床需求为导向，推进先进制造技术在高性能植入医疗器械领域的创新突破与产业化开发。近年来，公司业务规模快速增长，2018 年至 2020 年营业收入复合增长率达 20.01%，其中，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等核心产品在全球 70 多个国家和地区临床应用已超过 20 万例。

基于公司产品优异的性能、良好的口碑以及稳定增长的市场需求，公司预计未来产品产销量仍将持续增长。然而，公司在原有租赁场地铺设的生产线产能已接近饱和状态，不能完全满足日益增长的市场需求。基于此，结合自身创新发展规划，公司拟实施生产线扩建子项目，完成产品生产场地建设，并搭建符合国家及国际标准的生产线，扩大主要产品产能，缓解公司产能紧张的现状，以支持未来销售业绩的持续增长。

（2）研发中心建设子项目建设的必要性

①改善研发环境，满足研发需求

自成立以来，公司致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术进行高性能植入医疗器械的研发、生产和销售。经过多年的研发积累，公司已开发出人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等性能优异的神经外科产品，并逐步扩展至口腔科及其他外科领域，旨在成为一家为客户提供整体解决方案的平台型医疗器械企业。随着公司规模的不断扩大，公司研发项目的不断增加以及研发领域的

不断延伸，公司现有研发场地、设施均不能满足持续增长的技术及产品创新研发需求。

针对于此，公司通过研发中心建设子项目的实施，将全面改善、升级研发环境，提供更为高效的研发条件和资源。同时，公司拟购置先进的研发设备、仪器及软件，为高端研发人才提供更完善的基础条件，进而提高公司整体研发实力与效率，加快产品研发及上市速度。

②增强公司研发技术能力，提高公司核心竞争力

公司所处的医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，具有壁垒高、创新快、周期长等特性。行业内企业的快速成长很大程度取决于企业是否拥有自主核心技术，以及可以伴随市场需求变化而持续迭代的产品开发能力。此种产品开发能力，往往要求植入医疗器械企业具备规范化、体系化、规模化的研发平台。特别是对于成长期的创新企业，需不断加大对研发平台建设的投入，保持研发平台的先进性，以科学、高效的研发平台体系不断提升市场竞争力。

通过研发中心子项目的建设，公司将搭建符合行业技术发展趋势的研发平台，提供覆盖前沿技术研究、产品开发、检验检测、技术培训交流等方面的全方位、多功能研发环境，有效提高公司的研发实力与效率，提升自主创新能力，保持技术优势，进一步增强公司竞争力、盈利能力和业务持续增长能力。

3、项目建设的可行性分析

（1）生产线扩建子项目建设的可行性

①较大的医疗器械市场需求为项目实施提供保障

我国人口基数庞大，神经外科疾病患者人数众多，随着我国人民生活水平的不断提高、人口老龄化加速及意外伤害等原因，颅脑肿瘤、颅脑创伤、脑出血及功能神经疾病等主要通过外科手术治疗的脑疾病亦呈升高趋势。同时，随着医学技术的不断进步，新器械新治疗方式的出现，越来越多的神经系统疾病，如脑肿瘤、癫痫等，可以通过外科治疗方式取得理想的治疗效果。在上述因素的驱动下，神经外科领域发展潜力较大，高值医用耗材市场需求不断提升。

其中，人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品是神经外科高值医用耗材市

场的重要组成部分，据估算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量接近 8 亿元；2019 年国内颅颌面修补手术数量超过 4 万例，其中应用 PEEK 材料的颅颌面修补手术数量不足 4,000 例，未来 PEEK 材料凭借优异的性能，其渗透率有望逐步提升，市场空间广阔。

②完善的销售网络为消化新增产能提供渠道

经过十余年的发展，公司已经在全球范围内搭建了相对完善的营销网络，也形成了包括产品注册、推广销售、售后服务等方面的全球化营销体系。自产品上市来，公司产品已覆盖了国内 800 余家医院，并出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，临床应用超过 20 万例。此外，公司与国内外主要经销商均保持了长期稳定的合作伙伴关系，在为经销商、医院提供优质产品的同时，配套提供及时、有效的售后服务，赢得了经销商和医院的信任。

综合而言，完善的销售渠道及优质的售后服务为消化本项目新增产能提供了有力的保障。

③严格的质量管理体系与成熟的技术与工艺确保产品质量稳定可控

植入医疗器械的生产制造是一个多学科理论综合运用的过程，制造过程需要综合运用临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等多种学科知识，且产品的专有技术及工艺积累、科研开发能力的培养需要一个长期的过程。公司经过十余年的发展，已根据不同产品生产工艺需求自主研发出专用生产设备，并在长期的生产过程中不断优化和改进，满足产品规模化生产的稳定、均一性需求，在研发、制造方面积累了丰厚的经验，为本项目的顺利实施起到了支撑作用。

同时，公司非常重视产品的生产质量管理，并已严格按照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO 13485 等国内外法规标准要求，建立了完善的质量管理体系，对原材料采购、产品生产、产品销售全过程进行质量控制，并根据生产管理情况持续改善质量管理体系，确保质量管理体系的适宜性和有效性，实现公司产品质量稳定、可控。

④公司具备丰富的生产线建设及运营管理经验

III 类植入医疗器械是我国医疗器械分类标准中监管最严格的一类，根据相关法规政策要求，生产企业需要采取特别措施进行严格控制管理，以保证其安全、

有效。因此，生产场地的建设需要严格遵照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO 13485 等国内外法规标准。

自成立以来，依托完善的质量管理体系，公司已成功建设符合国家标准要求的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等规模化生产车间，并建设了可吸收止血纱中试生产车间与规模化生产车间。2014 年至 2020 年，公司连续入选广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业名单。在此过程中，公司也积累了丰富的 III 类植入医疗器械生产车间建设及运营管理经验，为本项目的生产线扩建提供有力支撑。

（2）研发中心建设子项目建设的可行性

①公司已具备扎实的研发平台硬件设施建设与管理经验

作为一家研发与技术驱动的企业，经过十余年的发展，公司现有研发平台已逐步发展壮大，并先后被认定为博士后科研工作站（国家级）、广东省生物 3D 打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心等。公司依托现有硬件环境，搭建了覆盖项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等全链条的产品开发体系，为研发中心建设提供良好的建设经验基础。

同时，公司现有研发平台已先后承担国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家工信部工业转型升级（增材制造）项目、广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项等国家级、省级科技项目，并建立了相对完善的研发管理制度，覆盖研发项目、研发人员、研发经费、设备管理等多方面的管理需求，可为研发中心建设的资源管理与项目管理等提供经验支持。

②公司拥有良好的研发平台技术、人才等软实力建设机制

除公司自主创新机制外，公司在高性能植入医疗器械产品的研发领域已形成高效的产、学、研、医一体化运行机制，与清华大学、华南理工大学、中国医学科学院北京协和医院、中山大学第三附属医院等学校或机构建立了深厚的合作关系。公司与国内外高校、临床单位与科研院所的紧密合作，不仅有效将其科技平台和研发实力与企业的产业化经验和基础条件相结合，同时也形成了产业人才、骨干人才的汇聚，为研发中心的软实力升级提供有力的技术保障和人才支持。

4、项目投资概算

本项目预计投资总额为 41,241.09 万元，拟投入募集资金 36,000.00 万元，剩余资金将通过公司自筹方式解决。

（1）生产线扩建子项目

生产线扩建子项目拟投资 32,189.66 万元，其中，工程费用 26,935.20 万元，占比 83.68%；预备费 2,183.43 万元，占比 6.78%；铺底流动资金 3,071.03 万元，占比 9.54%。本项目拟使用募集资金投入 28,068.00 万元。

本项目总投资额的投入进度如下所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算					占总投资比例
		2020 年前	2020 年	2021 年	2022 年	总计	
1	工程费用	3,358.27	9,713.95	11,629.15	2,233.83	26,935.20	83.68%
1.1	建设投资	3,358.27	9,713.95	8,883.90	2,233.83	24,189.95	75.15%
1.2	设备购置费	-	-	2,745.25	-	2,745.25	8.53%
2	基本预备费	-	1,096.74	868.35	218.34	2,183.43	6.78%
3	铺底流动资金	-	-	-	3,071.03	3,071.03	9.54%
4	项目总投资	3,358.27	10,810.69	12,497.50	5,523.20	32,189.66	100.00%

（2）研发中心建设子项目

研发中心建设子项目拟投资 9,051.43 万元，其中，工程费用 8,323.61 万元，占比 91.96%；预备费 727.82 万元，占比 8.04%。本项目拟使用募集资金投入 7,932.00 万元。

本项目总投资额的投入进度如下所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算					占总投资比例
		2020 年前	2020 年	2021 年	2022 年	总计	
1	工程费用	1,119.42	2,983.52	3,476.06	744.61	8,323.61	91.96%
1.1	建设投资	1,119.42	2,983.52	2,961.31	744.61	7,808.86	86.27%
1.2	设备购置费	-	-	514.75	-	514.75	5.69%
2	基本预备费		365.58	289.45	72.78	727.82	8.04%
3	项目总投资	1,119.42	3,349.10	3,765.51	817.39	9,051.43	100.00%

5、项目所需的时间周期和时间进度

本项目工程建设周期规划为 36 个月，分为以下几个阶段：可行性研究、初步规划与设计、房屋建筑及装修、设备采购及安装、人员招聘及培训、试运营。具体实施进度如下表所示：

阶段/时间（月）	月进度																	
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
可行性研究	※																	
初步规划、设计	※																	
房屋建筑及装修	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※				
设备采购及安装										※	※	※						
人员招聘及培训													※	※	※			
试运营																※	※	※

6、项目涉及的履行审批、核准和备案程序

公司已取得广州开发区行政审批局出具的《广东省企业投资项目备案证》（项目编码：2018-440116-35-03-809070），对投资项目进行了备案。

公司已取得广州开发区行政审批局出具的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评【2019】152 号）。

7、项目涉及的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

（1）废水

本项目废水包括：①仪器清洗过程中产生的仪器清洗废水，主要含微量的乙醇和六氟异丙醇原料残留物；②配件清洗过程产生的配件清洗废水中 SS（固体悬浮物浓度）微量。仪器和配件清洗废水各项指标均可达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，办公生活污水经三级化粪池处理后与仪器和配件清洗废水一起在总排放口汇入市政污水管网。

（2）废气

本项目废气污染源主要有生产过程中产生的VOCs、氯化氢、粉尘排放废气，全部由集气罩集中收集，引至活性炭吸附装置净化处理后，引至车间天面的排气筒排放。

本项目污染物排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，其中总 VOCs 参考执行该标准中的非甲烷总烃排放限值标准。

（3）固体废弃物

本项目的办公生活垃圾交环卫部门收集处理，并对垃圾存放点做好消毒、防蝇虫滋生等工作，彩盒及吸塑盒交废品回收站回收处理；废试剂主要为废包装材料、废活性炭、环氧乙烷吸收废液、废培养基、后处理废液，交由有危险废物经营许可资质的单位进行集中处理；更换的滤柱为带活性炭棉芯，属一般工业废物，由供应商回收处理。

（4）噪声

本项目生产线噪声约为 60-65Bb（A），根据项目验收检测报告（EY1805A312）可知，经墙体的阻隔后厂界噪声可达到（工业企业厂界互环境噪声排放标准）（GB12348-2008）2 类标准。

8、项目涉及的新增土地或房产情况

本项目建设地点位于广州开发区科学城崖鹰石路以西、莲花砚路以北，建设项目涉及土地为：粤（2019）广州市不动产权第 06860230 号。该块土地于 2017 年 10 月 16 日及 2019 年 1 月 12 日通过出让方式取得，出让合同的编号为：穗国地出合 440116-2017-000043 号及穗国地出合 440116-2019-000005 号。

公司将根据本项目的实施进度，办理新增房产的证明文件。

（二）植入医疗器械新产品研发项目

1、项目概况

本项目预计投资总额为 9,900.00 万元，主要开展可吸收功能性创面修复补片、口腔可吸收修复膜、可吸收止血纱、可吸收止血粉、可吸收医用胶、自动喷涂可

吸收医用胶及定制式个性化PEEK颅颌面修补系统共7个高性能植入医疗器械新产品的研发工作。项目将根据产品所处研发阶段，分梯度开展理化检测、工艺优化、临床试验、注册报批等研究，开发的新产品主要应用于神经外科、口腔科及其他外科领域。

2、项目建设的必要性分析

医疗器械企业为保持竞争优势，需持续迭代升级与不断开发新产品，形成合理的产品梯度，以保持快速稳定的增长。目前公司在神经外科领域的技术储备、产品布局已经走在国内前列，在此基础上有能力、也有必要向其他科室领域继续开拓，以不断巩固并提升公司现有的市场地位。根据本项目产品研发规划，公司将持续以临床需求为导向，不断开发、改良现有产品，推出可吸收止血纱、可吸收医用胶等产品，进一步完善现有神经外科产品线，提供神经外科植入医疗器械的整体解决方案。同时，公司通过新产品的开发，逐步扩展至口腔科及其他外科领域。

为保障新产品的研发、转化进程，本项目将聚焦上述 7 个在研产品的研发，根据产品所处不同的研发阶段，分别开展相应研发、中试、临床转化等研究，加快产品研发及技术创新速度，保障公司的持续创新能力，丰富公司多产品线布局，为公司产品销售提供新的增长点，推动公司发展壮大。

3、项目建设的可行性分析

（1）迈普医学具有较强的研发实力

公司始终以“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”为愿景，致力于利用生物增材制造等系列先进制造技术，进行高性能植入医疗器械的开发。在成立之初，公司便投入了大量的研发资源，目前已形成了完善的研发机制和健全的组织架构，拥有高素质、国际化、多学科交叉的专业技术人才团队，建立了生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等一系列创新技术平台，具备持续创新能力。

稳定的研发投入是保障自主创新的重要条件。公司历来重视技术研发，每年均投入大量的资金用于技术创新与产品研发，新产品的研发创新成果显著。截至

本招股意向书签署日，公司先后获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，已取得 4 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，可吸收止血纱、定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统处于国内注册报批阶段，可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜处于临床试验阶段。其中，作为公司现有核心产品之一，可吸收硬脑（脊）膜补片是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，并入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的 9 项“国际原创”产品之一；颅颌面修补产品具有较高的骨缺损匹配度，是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品。

此外，公司注重技术保护，在全球范围进行知识产权布局，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已获授权的境内外专利 177 项，并于 2018 年被认定为“国家知识产权优势企业”，且部分专利曾荣获“中国专利银奖”、“中国专利优秀奖”等奖项。先进的技术创新水平、丰富的产品开发经验、完善的创新体系、持续的研发投入和积极的知识产权保护布局为本项目的实施提供全方位保障。

（2）迈普医学拥有一支稳定、优秀的研发团队

自成立以来，公司十分重视人才引进及培养，依托“产、学、研、医”创新合作平台，广纳国内外高层次人才，形成了一支稳定、高效的研发团队，拥有多名国际化、多学科交叉的专业技术人才，涵盖临床医学、材料学、生物医学工程、机械工程学等相关领域，具有哥伦比亚大学、南加州大学、克莱姆森大学、清华大学、北京大学、中山大学、华南理工大学等知名院校专业技术背景，实现了项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等全链条覆盖。具有复合专业背景与丰富项目经验的研发团队，为公司技术开发及产品研发活动的顺利开展提供坚实基础，为本项目实施提供了有力保障。

4、项目投资概算

本项目拟投资 9,900.00 万元，拟全部使用募集资金进行投入。其中，人员薪酬拟投入 5,050.00 万元，占比 51.01%；材料费拟投入 1,264.00 万元，占比 12.77%；试验外协费拟投入 1,107.00 万元，占比 11.18%；设备费拟投入 595.00 万元，占比 6.01%；其他费用拟投入 1,844.00 万元，占比 19.03%。

本项目总投资额的投入进度如下所示：

单位：万元

序号	费用名称	投资估算				占总投资比例
		2020 年	2021 年	2022 年	合计	
1	人员薪酬	1,300.00	1,750.00	2,000.00	5,050.00	51.01%
2	材料费	424.00	405.00	435.00	1,264.00	12.77%
3	试验外协费	309.00	558.00	240.00	1,107.00	11.18%
4	设备费	235.00	180.00	180.00	595.00	6.01%
5	其他	491.00	811.00	582.00	1,884.00	19.03%
-	小计	**2,759.00**	**3,704.00**	**3,437.00**	**9,900.00**	**100.00%**

5、项目所需的时间周期和时间进度

本项目建设周期规划为 34 个月，分为以下几个阶段：方案设计、设备采购及安装、人员招聘及培训、研发项目开展。具体实施进度如下表所示：

阶段/时间（月）	月进度																
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
方案设计	※																
设备采购及安装		※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	
人员招聘及培训			※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	
研发项目开展			※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※	※

6、项目涉及的履行审批、核准和备案程序

公司已取得广州开发区行政审批局出具的《广东省企业投资项目备案证》（项目编码：2020-440112-35-03-005187），对投资项目进行了备案。

公司已取得广州开发区行政审批局出具的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司植入医疗器械新产品研发扩建项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评【2020】42 号）。

7、项目涉及的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

（1）废水

本项目废水包括：①仪器清洗过程中产生的仪器清洗废水，主要含微量的乙醇和六氟异丙醇原料残留物，仪器清洗废水各项指标均可达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准；②办公生活污水经三级化粪池处理后与仪器清洗废水一起在总排放口汇入市政污水管网由污水处理厂集中处理。

（2）废气

本项目废气污染源主要有生产过程中产生的VOCs、氯化氢、粉尘排放废气，全部由集气罩集中收集，引至活性炭吸附装置净化处理后，引至车间天面的排气筒排放。

本项目污染物排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，其中总 VOCs 参考执行该标准中的非甲烷总烃排放限值标准。

（3）固体废弃物

本项目的办公生活垃圾交环卫部门收集处理，并对垃圾存放点做好消毒、防蝇虫滋生等工作，彩盒及吸塑盒交由废品回收站回收处理；废试剂主要为废包装材料、后处理废液，交由有危险废物经营许可资质的单位进行集中处理。更换的滤柱为带活性炭棉芯，属一般工业废物，由供应商回收处理。

（4）噪声

本项目生产线噪声约为 60-65Bb（A），根据项目验收检测报告（EY1805A312）可知，经墙体的阻隔后厂界噪声可达到（工业企业厂界互环境噪声排放标准）（GB12348-2008）2 类标准。

8、项目涉及的新增土地或房产情况

本项目在已有的租赁房产中进行建设，不涉及新增土地或房产。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用14,100.00 万元用于补充公司流动资金，相关资金主要用于公司日常生产经营等事项。

2、项目必要性

在国家对创新医疗器械的大力支持及植入医疗器械广泛应用于临床科室的背景下，公司业务规模稳步增长。公司在逐步扩大规模的过程中，研发生产等环节均需大量的营运资金，通过募集资金补充流动资金，可满足公司业务规模扩张的流动资金需求，增强公司市场竞争力，对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

3、管理运营安排

对于项目资金的管理运营安排，公司将严格按照《募集资金管理制度》，根据业务发展的需要使用该项资金。公司已建立募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会决定的专项账户。具体使用过程中，公司将根据业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全和高效使用。

4、补充流动资金对公司的影响和作用

公司通过本次补充流动资金可以在一定程度上满足未来资金需求，增强公司资金实力，为公司应对市场变化、抓住行业机会，增强市场竞争力提供良好的资金保障。

三、未来战略规划

（一）公司发展战略

公司始终以临床需求为导向，以“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”为愿景，深入拓展产品技术应用平台，不断开发高性能植入医疗器械产品。

公司致力于提供神经外科高性能植入医疗器械的整体解决方案，将通过丰富的产品组合、严格的产品质量管理、完善的营销渠道，成为国内神经外科领域高性能植入医疗器械的领先企业，并建立国际品牌的竞争优势。同时，在保持神经外科领域竞争优势的基础上，公司将利用生物增材制造等技术优势及丰富的产业转化经验，延伸技术平台的应用至口腔科及其他外科领域，推进止血类、医用胶类、口腔修复类等产品线的建立，持续推出新产品，满足临床需求。

未来，公司将在技术研发、产品转化、质量管理、市场销售、人才培养等方面建立更强的竞争优势，提升企业的核心竞争力，努力成为全球高性能植入医疗器械领域的领先企业，为全球患者提供更优质的产品和服务。

（二）发行人报告期内为实现战略目标已采取措施、实施效果及未来规划采取的措施

1、加强研发平台与技术创新能力建设，提高研发水平与效率

在广东省生物 3D 打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省企业技术中心等研发平台的基础上，公司进一步强化创新驱动，整合科研资源，大力加强创新技术平台的建设，改善研发环境，引进专业人才，强化技术平台实力，以不断提升科技创新的供给能力。同时，结合公司在高性能植入医疗器械领域积累的先进制造技术与丰富的产业化经验，公司将不断提高整体研发水平与效率，为企业持续创新发展增添活力。

2、完善产品体系布局，打造成熟的产业转化链条

经过多年经验积累，公司已建立一套完整的技术研发、注册、生产转化的产业化体系。在未来的发展中，公司将持续以临床需求为导向，进一步完善产业化体系的布局，持续丰富多科室的产品结构。以“先进制造多技术平台”为支撑，以“科室全产品线开发”为目标，进行多方位项目的研发布局，形成“预研一代、开发一代、销售一代”的新产品研发梯度，实现新产品和新技术的快速转化，强化公司核心竞争力，并为公司未来可持续发展提供持续的内生动力。

3、完善营销体系建设，提升品牌影响力

公司将在现有营销体系的基础上，适应业务增长需求及政策环境变化，不断优化架构，提升管理水平，通过专业能力及工作效率的提高，更好的服务于客户。

同时公司将进一步搭建专业教育平台，加强与客户的合作，提升学术推广能力；通过举办各类专业教育活动，促进医疗新技术在国内的普及，帮助青年术者更快成长，打造公司专业的品牌形象。

公司将持续建设高效市场准入工作体系、不断优化渠道管理，同时加强营销体系信息化建设，保持敏锐的市场嗅觉，不断扩大现有产品的市场份额，加速新产品的上市，通过创新的产品组合，更好的服务于全球患者。

同时，作为国内少数具有规模化出口海外高端医疗市场能力的神经外科植入医疗器械生产企业，公司将在现有 70 多个国家和地区的销售渠道基础上，不断提升海外市场占有率，提高品牌的国际影响力。

4、扩大生产规模，优化质量管理体系

为更好地满足公司已上市产品销量的快速增长及新开发产品的上市转化需求，公司将在总部基地进行生产线建设，进一步扩大公司植入医疗器械产品的整体生产能力，提升生产效率，解决公司优势产品的产能瓶颈，为未来经营业绩的持续增长提供有力支撑。同时，公司亦将确保产品的安全性和稳定性，执行严格的质量控制措施，并通过更为完善的质量管理体系，对产品全周期进行有效管理。

5、完善组织发展管理，打造专业化的人才管理与培养体系

作为高性能植入医疗器械的研发、生产和销售企业，公司将不断完善人力资源发展体系，打造专业化的人才引进、培养和管理体系，通过自主培养和外部引进的方式不断扩大人才储备，满足公司多学科交叉的人才队伍需求。

同时，公司将通过搭建更为多元化的培训体系和更具竞争力的薪酬激励体系，打造具有更强战斗力的业务团队和中高层管理团队，充分利用人才优势实现公司的战略目标。

第十节 投资者保护

一、信息披露制度相关情况

公司按照上市公司要求制定了包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《投资者关系工作管理制度》和《信息披露事务管理制度》，公司严格实施上述制度与办法，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。

（一）信息披露制度和流程

《公司章程（草案）》规定：公司股东享有查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告的权利。

《信息披露事务管理制度》对公司信息披露管理工作做了明确规定，包括信息披露的基本原则、一般要求及内容，应披露的交易、行业信息和经营风险、其他重大事件，信息披露工作的管理、信息披露的程序、信息披露的责任划分、保密措施、信息披露的责任追究等。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

《公司章程（草案）》规定：公司股东可以依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营行为进行监督，提出建议或者质询。

公司将根据法律法规的要求，认真做好股东大会的安排组织工作，为中小股东参加股东大会创造条件。同时，公司将完善股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。此外。公司通过多种方式与投资者及时、深入的沟通，注重使用互联网络，以提高沟通效率，降低沟通成本。

（三）投资者服务计划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者之间的信息沟通，保障其合法权益，公司根据相关法律法规，制定了《投资者关系工作管理

制度》，对投资者关系工作的内容和方式、投资者关系工作的组织与实施等作出了明确的规定，主要内容如下：

1、公司可以在遵守信息披露规则的前提下，建立与投资者的重大事项沟通机制，在制定涉及股东权益的重大方案时，通过多种方式与投资者进行充分沟通和协商。公司与投资者的沟通方式包括但不限于（1）公告，包括定期报告和临时报告；（2）股东大会；（3）公司网站；（4）分析师会议和说明会；（5）一对一沟通；（6）邮寄资料；（7）电话咨询；（8）广告、宣传单或者其他宣传材料；（9）媒体采访和报道；（10）现场参观；（11）路演。

2、公司应当为中小股东参加股东大会以及发言、提问提供便利，为投资者与公司董事、监事、高级管理人员交流提供必要的时间。公司应当为中小股东到公司现场参观、座谈沟通提供便利，合理、妥善地安排参观、座谈活动。

3、公司董事会负责制定公司投资者关系管理工作制度，监事会对投资者管理工作制度的实施情况进行监督。董事会秘书负责投资者关系管理工作。

4、公司应建立良好的内部协调机制和信息采集制度。负责投资者关系工作的部门或人员应及时归集各部门及下属公司的生产经营、财务、诉讼等信息，公司各部门及下属公司应积极配合。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

1、对投资者提出的获取公司资料的要求，在符合法律法规和公司章程的前提下，公司将尽力给予满足；

2、对投资者对公司经营情况和其他情况的咨询，在符合法律法规和公司章程并且不涉及公司商业秘密的前提下，公司将组织相关人员负责尽快给予答复；

3、建立完善的资料保管制度，收集并妥善保管投资者有权获得的资料，保证投资者能够按照有关法律法规的规定，及时获得需要的信息；

4、加强对有关人员的培训工作，从人员上保证服务工作的质量。

二、本次发行上市后的股利分配政策

（一）本次发行上市前的股利分配政策

根据国家有关法律、法规和《公司章程》的规定，公司本次发行上市前的股利分配政策为：

“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，除非本章程另有规定。

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召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。”

（二）本次发行上市后的股利分配政策

依据公司上市后生效的《公司章程（草案）》，有关股利分配的主要规定如下：

“（一）利润分配原则：公司的利润分配应充分重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并坚持如下原则：（1）按法定顺序分配的原则；（2）存在未弥补亏损，不得向股东分配利润的原则；（3）同股同权、同股同利的原则；（4）公司持有的本公司股份不得参与分配利润的原则。

（二）利润分配形式：公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（三）利润分配的期间间隔：在公司当年实现的经审计的净利润为正数且当年公司累计未分配利润为正数的情况下，足额提取法定公积金、盈余公积金后，若满足了公司正常生产经营的资金需求，公司每年度至少进行一次利润分配，董

事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股票股利分配。

（四）利润分配的顺序：公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

（五）利润分配的条件和比例：

1、现金分配的条件和比例：如无重大投资计划或重大现金支出事项发生，在公司当年实现的净利润为正数且当年末公司累计未分配利润为正数的情况下，公司以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

上述重大投资计划或重大现金支出事项是指以下情形之一：（1）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净资产的 50%，且绝对金额超过 3,000 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%。

上述重大投资计划或重大现金支出事项需经公司董事会批准并提交股东大会审议通过。

2、发放股票股利的具体条件：公司经营状况良好，且董事会认为股票价格与公司股本规模不匹配时，公司可以在满足上述现金利润分配后，采取股票分利的方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

（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，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%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、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，根据上述原则提出当年利润分配方案。

（六）利润分配应履行的审议程序：

1、利润分配方案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配方案时，需经全体董事过半数表决同意，且经公司过半数独立董事表决同意。监事会在审议利润分配方案时，应充分听取外部监事的意见，并需经全体监事过半数表决同意。

2、股东大会在审议利润分配方案时，需经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意。

3、公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

（七）董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的研究论证程序和决策机制：

1、定期报告公布前，公司董事会应在充分考虑公司持续经营能力、保证生产正常经营及发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配的预案，独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

2、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、公司董事会制定具体的利润分配方案时，应遵守法律、法规和本章程规定的利润分配政策；利润分配方案中应当对留存的当年未分配利润的使用计划安排或原则进行说明，独立董事应当就利润分配方案的合理性发表独立意见。

4、公司董事会审议并在定期报告中公告利润分配方案，提交股东大会批准；公司董事会未做出现金利润分配方案的，应当征询独立董事和外部监事的意见，

并在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

5、董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

（八）利润分配政策调整：

公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，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。有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会、监事会审议后方能提交股东大会批准，独立董事应当对利润分配政策的调整发表独立意见。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因,并充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。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。

下列情况为前款所称的外部经营环境或者自身经营状况的较大变化：

（1）国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

（2）出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

（3）公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

（4）公司经营活动产生的现金流量净额连续三年均低于当年实现的可供分配利润的 20%；

（5）中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

如出现以上五种情形，公司可对利润分配政策中的现金分红比例进行调整。除以上五种情形外，公司不进行利润分配政策调整。”

发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过了发行人上市后适用的《公司章程（草案）》和《公司上市后未来三年股东分红回报规划》，对未来三年具体的股利分配进行了规划。

三、发行前滚存利润的分配

经 2020 年第四次临时股东大会审议通过，公司本次发行完成前滚存的未分配利润由本次发行后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

四、发行人股东投票机制的建立情况

依据公司上市后生效的《公司章程（草案）》，有关股东投票机制的主要规定如下：

（一）累积投票机制

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。

（二）中小投资者单独计票机制

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）网络投票方式安排

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权的相关安排

禁止以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

五、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

为贯彻执行《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号）等相关规定和文件精神，为保护中小投资者的合法权益，发行人将采取如下措施填补因公司首次公开发行股票被摊薄的股东回报：

（一）填补被摊薄即期回报的措施

1、坚持技术创新，加强人才建设，提升公司核心竞争力

近年来，公司依托于自身的技术研发能力，坚持技术创新，不断丰富和完善产品线，构筑了公司的核心竞争力。未来，公司将通过不断加大研发投入、提升产品质量、优化产品结构等方式，进一步开拓市场空间，提升公司持续盈利能力，强化核心竞争力。

同时，自成立以来，公司一直重视人才队伍搭建。经过多年沉淀，公司已经形成了一支由多学科优秀人才组成的稳定、高效的人才团队，均具有丰富的实践经验、较强的自主创新能力。未来，公司将持续完善薪酬和激励机制，引进优秀人才，最大限度地激发员工的积极性和创造力，促进公司长期稳定健康的发展。

2、加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，募集资金项目具有良好的市场前景和经济效益。

随着募集资金项目逐步进入回收期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次发行募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

3、建立健全持续稳定的利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的要求，公司结合自身实际情况，制定了上市后适用的《广州迈普再生医学科技股份有限公司章程（草案）》和《公司上市后未来三年股东分红回报规划》，进一步完善和细化了利润分配政策。

上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，将有效地保障全体股东的合理投资回报。未来，公司将继续严格执行公司

分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

4、进一步规范公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规、规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

（二）填补被摊薄即期回报的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢出具《关于填补广州迈普再生医学科技股份有限公司被摊薄即期回报措施的承诺》，主要内容如下：

“一、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行对发行人填报即期回报的相关措施；

二、本人履行作为控股股东、实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益；

三、本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采取其他方式损害发行人利益；

四、本人将严格遵守发行人的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对发行人的职责之必须的范围内发生，本人将严格接受发行人监督管理，避免浪费或超前消费；

五、本人将不会动用发行人资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动；

六、本人将尽最大努力促使发行人填补即期回报措施的实现；

七、本人将尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并在发行人董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

八、若发行人未来实施股权激励，本人将全力支持发行人将股权激励的行权条件等安排与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并在发行人董事会和股东大会审议该股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

九、本人将支持与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并投赞成票（如有投票/表决权）；

十、若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的报刊或媒体公开作出解释并道歉；本人自愿接受证券交易所、发行人所处行业协会对本人采取的自律监管措施；若违反承诺给发行人或者投资者造成损失的，依法承担赔偿责任。”

2、发行人董事、高级管理人员承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，公司全体董事、高级管理人员出具《关于填补广州迈普再生医学科技股份有限公司被摊薄即期回报措施的承诺》，主要内容如下：

“一、本人将不会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；

二、本人将全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人将严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

三、本人将严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构的规定以及公司规章制度中关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动；

四、本人将尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现；

五、本人将尽责促使由董事会或薪酬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，并在公司董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

六、若公司未来实施股权激励，本人将全力支持公司将股权激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东大会审议

该股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

七、本人将支持与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并投赞成票（如有投票/表决权）；

八、若本人违反上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；本人自愿接受证券交易所对本人采取的自律监管措施；若违反承诺给公司或者投资者造成损失的，依法承担赔偿责任。”

六、股份流通限制及自愿锁定承诺

（一）发行人控股股东及实际控制人袁玉宇的承诺

1、本人自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2、本人所持公司股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份数量不超过本人持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不得转让所持公司股份；法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及深圳证券交易所业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

4、发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、在本人直接或间接持有或控制公司股份期间，本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、若本人违反上述承诺内容的，因违反承诺转让股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表发行人直接向公司住所地有管辖权的人民法院提起诉讼，本人将无条件按上述所承诺的内容承担相应的法律责任。

（二）发行人实际控制人之一致行动人徐弢的承诺

1、本人自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2、本人所持公司股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

4、在本人直接或间接持有公司股份期间，本人将在遵守相关法律、法规、

中国证监会和深圳证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、若本人违反上述承诺内容的，因违反承诺转让股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表发行人直接向公司住所地有管辖权的人民法院提起诉讼，本人将无条件按上述所承诺的内容承担相应的法律责任。

（三）发行人实际控制人控制的员工持股平台纳普生投资、纳同投资的承诺

1、本企业自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本企业持有的公司股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2、本企业所持公司股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有公司股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不得减持公司股份。

4、在企业直接或间接持有公司股份期间，本企业将在遵守相关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用更新后法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、若本企业违反上述承诺内容的，因违反承诺转让股份所取得的收益无条

件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表发行人直接向公司住所地有管辖权的人民法院提起诉讼，本企业将无条件按上述所承诺的内容承担相应的法律责任。

（四）股东凯盈科技、唐莹、国寿成达、领康投资、蔡婉婷、苏州分享、共青城分享、黄埔斐君、广州粤科、安徽汇智富、永平科创、谭鹏程的承诺

1、本公司/本人/本企业自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本人/本企业直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本公司/本人/本企业持有的公司股份发生变化的，本公司/本人/本企业仍将遵守上述承诺。

2、在本公司/本人/本企业持有公司股份期间，本公司/本人/本企业将在遵守相关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本公司/本人/本企业愿意自动适用更新后法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、若本公司/本人/本企业违反上述承诺内容的，因违反承诺转让股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表发行人直接向公司住所地有管辖权的人民法院提起诉讼，本公司/本人/本企业将无条件按上述所承诺的内容承担相应的法律责任。

（五）股东袁美福的承诺

1、本人自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

2、本人所持公司股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等

除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份数量不超过本人持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不得转让所持公司股份；法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及深圳证券交易所业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

4、发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、在本人持有公司股份期间，本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、若本人违反上述承诺内容的，因违反承诺转让股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表发行人直接向公司住所地有管辖权的人民法院提起诉讼，本人将无条件按上述所承诺的内容承担相应的法律责任。

（六）其他董事、监事和高级管理人员的承诺

1、本人自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之

日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2、本人所持公司股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

3、本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份数量不超过本人持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：每年转让的股份不得超过所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不得转让所持公司股份；法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及深圳证券交易所业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

4、发行人触及重大违法强制退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不得减持公司股份。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、在本人持有公司股份期间，本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、若本人违反上述承诺内容的，因违反承诺转让股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表发行人直接向公司住所地有管辖权的人民法院提起诉讼，本人将无条件按上述所承诺的内容承担相应的法律责任。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

（一）销售合同

报告期内，公司及其控股子公司重大框架性销售合同（对应客户当年销售总金额大于 300 万元（不含税）及重大销售合同（对应客户单笔销售金额大于 300 万元（不含税）情况如下：

序号	客户名称	合同内容	合同金额（万元）	合同签署日期	合同期限	实际履行情况
1	北京华捷通科技有限公司	睿膜®	55.00	2017.12.14	2018.01.01-2018.12.31	已履行完毕
2	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	睿膜®	以具体销售订单为准	2018.07.20	2018.01.01-2018.12.31	已履行完毕
3	福州欣诺医药科技有限公司	睿膜®	以具体销售订单为准	2019.01.03	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
4	安徽苏徽医疗设备有限公司	睿膜®	800.00	2019.02.25	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
5	陕西展福科贸有限公司	赛卢®	不少于 10 片赛卢®产品	2018.08.06	2018.01.01-2019.12.31	已履行完毕
		睿膜®	以具体销售订单为准	2018.11.05	2018.11.05-2019.12.31	已履行完毕
6	沈阳珈熠商贸有限公司	睿膜®	40.00	2019.03.18	2019.04.01-2019.06.30	已履行完毕
7	沈阳梓郁商贸有限公司	睿膜®	390.00	2019.01.04	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
8	上海汎湾贸易商行	睿膜®	300.00	2019.05.28	2019.06.01-2019.12.31	已履行完毕
9	中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	睿膜®	以具体销售订单为准	2018 年 10 月	2018.10 至无期限	正在履行
10	郑州美森医疗器械有限公司	睿膜®	300.00	2019.01.20	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
		赛卢®	以具体销售订单为准	2019.02.03	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
11	南昌嘉泰商贸有限公司	睿膜®	300.00	2019.01.12	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
12	山东龙荟医药科技有限公司	睿膜®	250.00	2019.02.19	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
13	西安瑞霖医疗器械有限责任公司	睿膜®	以具体销售订单为准	2019.01.09	2019.01.01-2019.12.31	已履行完毕
14	山东龙荟医药科技有限公司	睿膜®	320.00	2019.12.06	2020.01.01-2020.12.31	正在履行
15	上海汎湾贸易商行	睿膜®	490.00	2019.12.25	2020.01.01-2020.12.31	正在履行

序号	客户名称	合同内容	合同金额（万元）	合同签署日期	合同期限	实际履行情况
16	上饶高铁经济试验区投资建设有限公司	3D 打印机、3D 打印耗材	1,030.00	2018.03.12	签订合同后 20 天内交货，提供 1 年质量保证其	已履行完毕
17	北京华捷通科技有限公司	睿膜®	400.00	2020.01.02	2020.01.01-2020.12.31	正在履行
18	陕西展福科贸有限公司	睿膜®	400.00	2020.04.08	2020.01.01-2020.12.31	正在履行
19	福州欣诺医药科技有限公司	睿膜®	以具体销售订单为准	2020.01.03	2020.01.01-2020.12.31	正在履行

注 1：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司及上海氿湾贸易商行为同一控制人控制的企业。

注 2：上饶高投为上饶市国有资产监督管理委员会控股的地方国有企业，与发行人不存在关联关系，上饶高投与发行人的交易已履行了相关决议与公示程序。上饶高投向迈普医学采购的生物 3D 打印机、3D 打印机及 3D 打印耗材系用于华东数字医学工程研究院的相关研发工作。华东数字医学工程研究院是上饶高铁经济试验区管理委员会举办的非营利性事业单位，其主要是开展数字医学工程研发，研发方向主要为肿瘤机理研究等各类科学前沿研究。

注 3：具体金额以实际执行的订单为准。

（二）采购合同

报告期内，公司及其控股子公司重大框架性采购合同（对应供应商当年采购总金额大于 200 万元（不含税））情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	合同签署日期	合同期限	实际履行情况
1	Invibio Limited	PEEK 材料	以具体采购订单为准	2014.07.22	五年	已履行完毕
2	Invibio Limited	PEEK 材料	以具体采购订单为准	2019.10.31	六年	正在履行
3	Purac Asia Pacific Pte Ltd	聚乳酸	以具体采购订单为准	2017.08.14	2017.1.1-2021.12.31	正在履行
4	STRATASYS AP LIMITED	3D 打印设备及相关部件、耗材	以具体采购订单为准	2018.01.25	一年	已履行完毕

报告期内，公司及其控股子公司重大采购合同（对应供应商单笔采购金额大于 200 万元（不含税））情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	合同金额	合同签署日期	实际履行情况
1	Invibio Limited	PEEK 材料	40.00 万美元	2019.09.30	已履行完毕
2	STRATASYS AP LIMITED	3D 打印设备及相关部件	38.26 万美元	2018.01.26	已履行完毕
3	Invibio Limited	PEEK 材料	48.00 万美元	2020.03.17	已履行完毕

（三）授信协议

截至本招股意向书签署日，公司已经履行完毕和正在履行的授信协议如下：

序号	债务人	债权人	授信额度（万元）	授信有效期	实际履行情况
1	迈普医学有限	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	1,500.00	2017.09.22-2018.05.24	已履行完毕
2	迈普医学有限	中国银行股份有限公司广州开发区分行	2,000.00	2017.10.20-2018.09.30	已履行完毕
3	迈普医学	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	27,000.00（注）	2020.03.23-2020.12.30	正在履行

注：其中 26,000 万元适用固定资产贷款且截至本招股意向书签署日，公司已签署相应的固定资产贷款合同。

（四）借款合同

截至本招股意向书签署日，除前述授信合同所列情况外，发行人及其子公司作为借款方的银行借款合同情况如下：

序号	债务人	债权人	借款金额	借款期限	实际履行情况
1	迈普医学	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	26,000.00（其中实际支用 9,283.78 万元）	2020.04.10-2029.04.09	正在履行

（五）抵押合同

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司的抵押合同情况如下：

序号	抵押人	抵押权人	抵押财产类型	主债权期限	实际履行情况
1	迈普医学	上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行	土地使用权	2020.04.10-2029.04.09	正在履行

（六）其他合同

报告期内，公司及其控股子公司其他合同（金额大于 300 万元）情况如下：

序号	交易对方名称	合同内容	合同金额（万元）	合同签署日期	实际履行情况
1	景森设计股份有限公司	建设工程设计合同	394.70	2018.08.13	正在履行
2	广东永和建设集团有限公司	总部基地项目施工总承包合同	11,392.58	2019.10.10	正在履行
3	广州市泰昌消防工程有限公司	消防安装工程施工合同	898.00	2020.09.03	正在履行

序号	交易对方名称	合同内容	合同金额（万元）	合同签署日期	实际履行情况
4	深圳市建筑装饰（集团）有限公司	幕墙工程施工承包合同	2,460.00	2020.11.16	正在履行

二、对外担保

截至本招股意向书签署日，发行人不存在对外担保。

三、发行人诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

四、控股股东、实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，不存在公司控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

五、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年的合法合规情况

最近三年，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

六、控股股东、实际控制人报告期内的违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签字：

袁玉宇	骆雅红	吴佩婷
袁美福	郑海莹	姜 黎
颜光美	卢 馨	陈晓峰

全体监事签字：

刘 灵	莫梅玲	庄 贤

全体高级管理人员签字：

袁玉宇	骆雅红	吴佩婷

广州迈普再生医学科技股份有限公司

2021年 7 月 5 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：

袁玉宇

实际控制人：

袁玉宇

广州迈普再生医学科技股份有限公司

2021 年 7 月 5 日

三、保荐机构（主承销商）声明.

本公司已对招股意向书进行了核查，确认招股意向书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

洪本华

保荐代表人：

刘 恺　　张冠峰

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 7月 1 日

保荐机构董事长及总经理声明

本人已认真阅读本招股意向书的全部内容，确认本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本招股意向书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

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

2021 年 7 月 5 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向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意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向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，并承担相应的法律责任。

经办律师：

章小炎　　孙巧芬

单位负责人：

张学兵

北京市中伦律师事务所

2021 年 7 月 5 日

五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股意向书，确认招股意向书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意向书中引用的审计报告、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，确认招股意向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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

杨新春　　张凤波

审计机构负责人：

林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 7 月 5 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向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意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向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，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

高雪飞

梁熙

资产评估机构负责人：

陈喜佟

广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

2021 年 7 月 5 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股意向书，确认招股意向书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意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师： 杨新春 张凤波

验资机构负责人： 林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 7 月 5 日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股意向书，确认招股意向书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意向书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股意向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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

杨新春　　张凤波

验资复核机构负责人：

林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年 7月 5日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）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：广州迈普再生医学科技股份有限公司

办公地址：广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层

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：吴佩婷

电话：020-32296113

（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：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦 26 楼

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：刘恺、方宇晖

电话：0755-82492010

附件 1：发行人商标

一、发行人境内商标

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	他项权利
1		7074193	10	2030/06/20	迈普医学	原始取得	无
2	MEDPRIN	7074194	10	2030/06/20	迈普医学	原始取得	无
3	迈普	8728090	5	2021/11/06	迈普医学	原始取得	无
4	MEDPRIN	8829896	5	2025/10/06	迈普医学	原始取得	无
5	MEDPRIN	8829988	35	2021/12/13	迈普医学	原始取得	无
6	MEDPRIN	8830132	42	2021/11/20	迈普医学	原始取得	无
7	MEDPRIN	8830179	44	2021/12/13	迈普医学	原始取得	无
8	睿膜	8728116	10	2021/10/20	迈普医学	原始取得	无
9	ReDura	8827855	5	2021/12/13	迈普医学	原始取得	无
10	ReDura	8827882	10	2024/02/06	迈普医学	原始取得	无
11	ReDura	8730229	10	2023/05/13	迈普医学	原始取得	无
12		8827975	10	2021/11/20	迈普医学	原始取得	无
13	迈普再生	10096301	5	2022/12/13	迈普医学	原始取得	无
14		10096311	5	2022/12/13	迈普医学	原始取得	无
15	Hernifix	11404297	5	2024/01/27	迈普医学	原始取得	无
16	Hernifix	11404296	10	2024/01/27	迈普医学	原始取得	无
17	Hernifix	11404295	44	2024/01/27	迈普医学	原始取得	无
18	Hernifix	11404298	10	2024/01/27	迈普医学	原始取得	无
19	麦德普瑞	11436245	44	2024/02/06	迈普医学	原始取得	无
20	麦德普瑞	11436246	42	2024/02/06	迈普医学	原始取得	无
21	麦德普瑞	11436247	35	2024/02/06	迈普医学	原始取得	无
22	麦德普瑞	11436248	10	2024/02/06	迈普医学	原始取得	无
23	麦德普瑞	11436249	5	2024/02/06	迈普医学	原始取得	无
24	纳普生	11558881	44	2024/03/06	迈普医学	原始取得	无
25	纳普生	11558882	42	2024/03/06	迈普医学	原始取得	无
26	纳普生	11558883	35	2024/03/06	迈普医学	原始取得	无
27	纳普生	11558884	10	2024/03/06	迈普医学	原始取得	无
28	纳普生	11558885	5	2024/03/06	迈普医学	原始取得	无
29	Repelvica	11626125	10	2024/03/20	迈普医学	原始取得	无

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	他项权利
30	Repelvica	11626126	44	2024/03/20	迈普医学	原始取得	无
31	Repelvica	11626127	10	2024/03/20	迈普医学	原始取得	无
32	Repelvica	11626128	5	2024/03/20	迈普医学	原始取得	无
33	盆维康	11824251	10	2024/05/13	迈普医学	原始取得	无
34	赫尼菲	11824252	10	2024/05/13	迈普医学	原始取得	无
35		11873988	44	2024/05/20	迈普医学	原始取得	无
36		11873990	35	2024/05/20	迈普医学	原始取得	无
37		11873989	42	2024/05/20	迈普医学	原始取得	无
38	迈普	11930691	44	2024/06/06	迈普医学	原始取得	无
39	迈普	11930692	42	2024/06/06	迈普医学	原始取得	无
40	迈普	11930693	10	2024/08/20	迈普医学	原始取得	无
41	MEDPRIN	11988447	35	2024/06/20	迈普医学	原始取得	无
42		11988448	35	2024/06/20	迈普医学	原始取得	无
43	纳普生	11988449	35	2024/06/20	迈普医学	原始取得	无
44	麦德普瑞	11988450	35	2024/06/20	迈普医学	原始取得	无
45	迈普	11988451	35	2024/08/20	迈普医学	原始取得	无
46	睿康	13286188	10	2025/04/06	迈普医学	原始取得	无
47	百替	16913799	10	2026/07/06	迈普医学	原始取得	无
48	睿舒	16913798	10	2026/09/06	迈普医学	原始取得	无
49	睿立修	16913797	10	2026/07/06	迈普医学	原始取得	无
50	NeoDura	17026902	5	2026/07/27	迈普医学	原始取得	无
51	NeoDura	17026901	10	2026/07/27	迈普医学	原始取得	无
52	NeoDura	17026900	44	2026/07/27	迈普医学	原始取得	无
53	NeoDura	17060376	10	2026/08/13	迈普医学	原始取得	无
54	MEDPRIN 迈普医学	17361268	5	2028/03/20	迈普医学	原始取得	无
55	RETISSUE	17361271	5	2026/09/06	迈普医学	原始取得	无
56	RETISSUE	17361270	10	2026/09/06	迈普医学	原始取得	无
57	RETISSUE	17361269	44	2026/09/06	迈普医学	原始取得	无
58	迈普	18949216	7	2027/02/27	迈普医学	原始取得	无
59	迈普	18949215	9	2027/08/06	迈普医学	原始取得	无
60	迈普	18949214	16	2027/02/27	迈普医学	原始取得	无
61	迈普	18949295	9	2027/10/27	迈普医学	原始取得	无
62	吉速亭	19536082	5	2027/05/20	迈普医学	原始取得	无

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	他项权利
63	吉速亭	19536081	10	2027/05/20	迈普医学	原始取得	无
64	睿秀	19597912	5	2027/05/27	迈普医学	原始取得	无
65	睿秀	19597911	10	2027/05/27	迈普医学	原始取得	无
66	StypCel	19745413	5	2027/06/13	迈普医学	原始取得	无
67	StypCel	19745412	10	2027/06/13	迈普医学	原始取得	无
68		20126650	16	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
69		20126649	17	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
70	MEDPRIN	20126662	6	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
71	MEDPRIN	20126661	7	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
72	MEDPRIN	20126660	9	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
73	MEDPRIN	20126659	9	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
74	MEDPRIN	20126658	16	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
75	MEDPRIN	20126657	17	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
76	MEDPRIN	20126656	40	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
77	MEDPRIN	20126655	42	2027/07/20	迈普医学	原始取得	无
78		21363480	5	2027/11/13	迈普医学	原始取得	无
79		21363479	10	2027/11/13	迈普医学	原始取得	无
80	MEDPRIN	21363477	10	2027/11/13	迈普医学	原始取得	无
81	MEDPRIN	21363476	35	2027/11/13	迈普医学	原始取得	无
82	MEDPRIN	21456949	10	2027/11/20	迈普医学	原始取得	无
83		21456950	10	2027/11/20	迈普医学	原始取得	无
84	Neoroseal	21456952	5	2027/11/20	迈普医学	原始取得	无
85	Neoroseal	21456951	10	2027/11/20	迈普医学	原始取得	无
86	Stypgel	22147302	5	2028/01/20	迈普医学	原始取得	无
87	Stypgel	22147301	10	2028/01/20	迈普医学	原始取得	无
88		20126654	6	2028/06/27	迈普医学	原始取得	无
89		20126653	7	2028/06/27	迈普医学	原始取得	无
90		20126652	9	2028/06/27	迈普医学	原始取得	无
91		20126651	9	2028/06/27	迈普医学	原始取得	无
92		20126647	42	2028/06/27	迈普医学	原始取得	无
93	MEDPRIN	21363478	5	2028/05/20	迈普医学	原始取得	无
94		20126648	40	2028/11/20	迈普医学	原始取得	无
95	Cranchor	23075808	10	2028/03/06	迈普医学	原始取得	无

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	他项权利
96	吉速封	27013412	5	2028/10/20	迈普医学	原始取得	无
97	吉速封	27013411	10	2028/10/13	迈普医学	原始取得	无
98	吉速灵	27013410	5	2028/10/06	迈普医学	原始取得	无
99	吉速灵	27013409	10	2028/10/06	迈普医学	原始取得	无
100	StypClot	27013408	5	2028/10/06	迈普医学	原始取得	无
101	StypClot	27013407	10	2028/10/06	迈普医学	原始取得	无
102	RETISSUE	31265904	5	2029/03/06	迈普医学	原始取得	无
103	莱普	31328454	17	2029/03/27	迈普医学	原始取得	无
104	莱普	31328455	7	2029/08/20	迈普医学	原始取得	无
105	LivPrint	31328995	7	2029/08/20	迈普医学	原始取得	无
106	LivPrint	31328994	17	2029/04/27	迈普医学	原始取得	无
107	ReTissue	34775422	10	2029/07/20	迈普医学	原始取得	无
108	ReTissue	34775421	5	2029/07/13	迈普医学	原始取得	无
109	睿雅	33987884	10	2029/10/06	迈普医学	原始取得	无
110	莱普	32835930	37	2029/04/27	迈普医学	原始取得	无
111	MEDPRIN	32835928	37	2029/04/27	迈普医学	原始取得	无
112	睿立修	32171772	5	2029/04/06	迈普医学	原始取得	无
113	睿替	32171771	5	2029/04/06	迈普医学	原始取得	无
114	睿替	32171770	10	2029/04/06	迈普医学	原始取得	无
115	皓美	31364838	10	2029/05/27	迈普医学	原始取得	无
116	InviGuide	31364837	10	2029/03/13	迈普医学	原始取得	无
117	InviGuide	31364836	44	2029/03/13	迈普医学	原始取得	无
118	赛卢	15494215	10	2025/11/27	迈普医学	继受取得	无
119	立婷	15569759	10	2026/12/06	迈普医学	继受取得	无
120	Recranio	18625344	5	2027/01/27	迈普医学	继受取得	无
121	Recranio	18625343	10	2027/01/27	迈普医学	继受取得	无
122	Recranio	18625342	44	2027/01/27	迈普医学	继受取得	无
123	盆亦舒	18625347	10	2027/01/27	迈普医学	继受取得	无
124	盆唯舒	18625346	10	2027/01/27	迈普医学	继受取得	无
125	盆立康	18625345	10	2027/01/27	迈普医学	继受取得	无
126	Regensling	18949292	10	2027/02/27	迈普医学	继受取得	无
127	睿固	21554170	5	2027/11/27	迈普医学	继受取得	无
128	睿固	21554169	10	2027/11/27	迈普医学	继受取得	无

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	他项权利
129	Immiseal	21554168	5	2027/11/27	迈普医学	继受取得	无
130	Immiseal	21554167	10	2027/11/27	迈普医学	继受取得	无
131	聚普	22214134	10	2028/01/27	迈普医学	继受取得	无
132	Jetprin	22214133	10	2028/01/27	迈普医学	继受取得	无
133	Jetprin	19791442	6	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
134	Jetprin	19791441	7	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
135	Jetprin	19791440	9	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
136	Jetprin	19791439	16	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
137	Jetprin	19791438	17	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
138	Jetprin	19791437	40	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
139	Jetprin	19791436	42	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
140	Jetprin	19791435	9	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
141	Jetprin	19791434	17	2027/06/20	迈普医学	继受取得	无
142	聚普	19760775	6	2027/06/13	迈普医学	继受取得	无
143	聚普	19760774	7	2027/09/06	迈普医学	继受取得	无
144	聚普	19760773	9	2027/09/06	迈普医学	继受取得	无
145	聚普	19760772	16	2027/06/13	迈普医学	继受取得	无
146	聚普	19760770	40	2027/06/13	迈普医学	继受取得	无
147	聚普	19760769	42	2027/06/13	迈普医学	继受取得	无
148	聚普	19760768	9	2027/09/06	迈普医学	继受取得	无
149	卢泰	7074193	10	2030/06/20	迈普医学	原始取得	无
150	卢康	44816315	10	2030/12/20	迈普医学	原始取得	无

二、发行人境外商标

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
1		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	欧盟
2		5603834	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	美国
3		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	澳大利亚
4		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	俄罗斯
5		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	日本
6		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	土耳其
7		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	韩国
8		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	印度
9		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	墨西哥
10		1387355	5、7、9、10、16、17、35、40、42、44	2027/10/04	迈普医学	原始取得	英国
11		2016/26765	5	2026/9/19	迈普医学	原始取得	南非
12		2016/26766	10	2026/9/19	迈普医学	原始取得	南非
13		2016/29185	10	2026/10/11	迈普医学	原始取得	南非
14		911651594	5	2028/7/17	迈普医学	原始取得	巴西
15		911758550	10	2028/7/24	迈普医学	原始取得	巴西
16	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	欧盟
17	MEDPRIN	5552759	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	美国
18	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	澳大利亚

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
19	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	俄罗斯
20	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	日本
21	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	土耳其
22	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	韩国
23	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	印度
24	MEDPRIN	1381346	5、7、9、10、16、17、35、40、42	2027/8/4	迈普医学	原始取得	英国
25	MEDPRIN	2016/26762	5	2026/9/19	迈普医学	原始取得	南非
26	MEDPRIN	2016/26763	10	2026/9/19	迈普医学	原始取得	南非
27	MEDPRIN	2016/26764	35	2026/9/19	迈普医学	原始取得	南非
28	MEDPRIN	911651705	5	2028/7/17	迈普医学	原始取得	巴西
29	MEDPRIN	911651748	10	2028/7/17	迈普医学	原始取得	巴西
30	MEDPRIN	911651756	35	2028/7/17	迈普医学	原始取得	巴西
31	MEDPRIN	1104920	5、10、35、42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	欧盟
32	MEDPRIN	4639112	5、10、35	2021/11/16	迈普医学	原始取得	美国
33	MEDPRIN	4473198	42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	美国
34	MEDPRIN	1104920	5、10、35	2021/11/16	迈普医学	原始取得	澳大利亚
35	MEDPRIN	1104920	42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	澳大利亚
36	MEDPRIN	1104920	5、10、35	2021/11/16	迈普医学	原始取得	俄罗斯
37	MEDPRIN	1104920	42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	俄罗斯
38	MEDPRIN	1104920	5、10、35	2021/11/16	迈普医学	原始取得	日本
39	MEDPRIN	1104920	42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	日本
40	MEDPRIN	1104920	5、10、35	2021/11/16	迈普医学	原始取得	韩国
41	MEDPRIN	1104920	42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	韩国
42	MEDPRIN	1104920	5、10、35、42、44	2021/11/16	迈普医学	原始取得	土耳其
43	MEDPRIN	2337438	5、10、35	2022/5/24	迈普医学	原始取得	印度
44	MEDPRIN	2448967	42、44	2022/12/26	迈普医学	原始取得	印度

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
45	MEDPRIN	1318934	10	2022/5/22	迈普医学	原始取得	墨西哥
46	MEDPRIN	1389322	35	2022/5/22	迈普医学	原始取得	墨西哥
47	MEDPRIN	1365306	42	2022/12/19	迈普医学	原始取得	墨西哥
48	MEDPRIN	1366791	44	2022/12/19	迈普医学	原始取得	墨西哥
49	MEDPRIN	2606445	5	2023/11/12	迈普医学	原始取得	阿根廷
50	MEDPRIN	2606446	10	2023/11/12	迈普医学	原始取得	阿根廷
51	MEDPRIN	2606447	35	2023/11/12	迈普医学	原始取得	阿根廷
52	MEDPRIN	2638509	42	2024/4/7	迈普医学	原始取得	阿根廷
53	MEDPRIN	2638508	44	2024/4/7	迈普医学	原始取得	阿根廷
54	MEDPRIN	2012/34751	10	2022/12/20	迈普医学	原始取得	南非
55	MEDPRIN	2012/34752	35	2022/12/20	迈普医学	原始取得	南非
56	MEDPRIN	2012/34753	42	2022/12/20	迈普医学	原始取得	南非
57	MEDPRIN	2012/34754	44	2022/12/20	迈普医学	原始取得	南非
58	MEDPRIN	904826309	5	2027/10/24	迈普医学	原始取得	巴西
59	MEDPRIN	904826368	10	2027/10/24	迈普医学	原始取得	巴西
60	MEDPRIN	904826597	35	2027/10/24	迈普医学	原始取得	巴西
61	MEDPRIN	840379234	42	2025/11/24	迈普医学	原始取得	巴西
62	MEDPRIN	840379269	44	2025/11/24	迈普医学	原始取得	巴西
63	ReDura	1083213	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	欧盟
64	ReDura	4483192	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	美国
65	ReDura	1083213	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	澳大利亚
66	ReDura	1083213	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	俄罗斯
67	ReDura	1083213	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	日本
68	ReDura	1083213	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	土耳其
69	ReDura	1083213	10	2021/4/11	迈普医学	原始取得	韩国
70	ReDura	2448976	10	2022/12/26	迈普医学	原始取得	印度
71	ReDura	840379285	10	2025/11/24	迈普医学	原始取得	巴西
72	ReDura	2012/34745	10	2022/12/20	迈普医学	原始取得	南非
73	ReDura	1363839	10	2022/12/19	迈普医学	原始取得	墨西哥
74	Hernifix	1170206	5,10,44	2023/3/20	迈普医学	原始取得	欧盟
75	Hernifix	4483205	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	美国
76	Hernifix	1170206	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	澳大利亚
77	Hernifix	1170206	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	俄罗斯

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
78	Hernifix	1170206	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	日本
79	Hernifix	1170206	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	韩国
80	Hernifix	1170206	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	土耳其
81	Hernifix	2477872	10	2023/2/13	迈普医学	原始取得	印度
82	Hernifix	840428820	10	2025/11/24	迈普医学	原始取得	巴西
83	Hernifix	2013/01140	10	2023/1/18	迈普医学	原始取得	南非
84	Hernifix	1368928	10	2023/1/22	迈普医学	原始取得	墨西哥
85	Repelvica	1157176	5,10,44	2023/3/20	迈普医学	原始取得	欧盟
86	Repelvica	4570322	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	美国
87	Repelvica	1157176	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	澳大利亚
88	Repelvica	1157176	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	俄罗斯
89	Repelvica	1157176	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	日本
90	Repelvica	1157176	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	韩国
91	Repelvica	1157176	10	2023/3/20	迈普医学	原始取得	土耳其
92	Repelvica	840456743	10	2025/12/22	迈普医学	原始取得	巴西
93	Repelvica	2013/02165	10	2023/1/29	迈普医学	原始取得	南非
94	Repelvica	1371886	10	2023/1/29	迈普医学	原始取得	墨西哥
95	NeoDura	1285604	5,10,44	2025/10/21	迈普医学	原始取得	欧盟
96	NeoDura	5066496	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	美国
97	NeoDura	1285604	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	澳大利亚
98	NeoDura	1285604	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	俄罗斯
99	NeoDura	1285604	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	韩国
100	NeoDura	1285604	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	土耳其
101	NeoDura	1285604	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	印度
102	NeoDura	1285604	10	2025/10/21	迈普医学	原始取得	墨西哥
103	NeoDura	2015/17634	10	2025/7/2	迈普医学	原始取得	南非
104	NeoDura	909627746	10	2028/10/23	迈普医学	原始取得	巴西
105	RETISSUE	1322639	5,10,44	2026/8/6	迈普医学	原始取得	欧盟
106	RETISSUE	5273460	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	美国
107	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	澳大利亚
108	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	俄罗斯
109	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	日本
110	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	韩国

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
111	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	土耳其
112	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	印度
113	RETISSUE	1322639	10	2026/8/6	迈普医学	原始取得	墨西哥
114	RETISSUE	2015/17635	10	2025/07/02	迈普医学	原始取得	南非
115	RETISSUE	909627789	10	2027/11/14	迈普医学	原始取得	巴西
116	Regensling	910567930	10	2028/10/2	迈普医学	继受取得	巴西
117	Recranio	1345626	10,44	2026/10/25	迈普医学	继受取得	欧盟
118	Recranio	5337690	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	美国
119	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	澳大利亚
120	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	俄罗斯
121	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	日本
122	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	韩国
123	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	土耳其
124	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	印度
125	Recranio	1345626	10	2026/10/25	迈普医学	继受取得	墨西哥
126	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	欧盟
127	StypCel	5319672	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	美国
128	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	澳大利亚
129	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	俄罗斯
130	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	日本
131	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	韩国
132	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	土耳其
133	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	印度
134	StypCel	2062994	5	2029/6/19	迈普医学	原始取得	墨西哥
135	StypCel	1344555	10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	墨西哥
136	StypCel	1344555	5,10	2027/1/23	迈普医学	原始取得	英国
137	StypCel	2016/10905	5	2026/4/21	迈普医学	原始取得	南非
138	StypCel	910939560	5	2028/4/17	迈普医学	原始取得	巴西
139	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	欧盟
140	Immiseal	5841768	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	美国
141	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	澳大利亚
142	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	俄罗斯
143	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	日本

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
144	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	土耳其
145	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	英国
146	Immiseal	911758615	5	2028/10/2	迈普医学	继受取得	巴西
147	Immiseal	911758658	10	2028/10/2	迈普医学	继受取得	巴西
148	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	墨西哥
149	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	欧盟
150	Stypgel	5435696	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	美国
151	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	澳大利亚
152	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	俄罗斯
153	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	日本
154	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	韩国
155	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	土耳其
156	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	印度
157	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	墨西哥
158	Stypgel	1370599	5,10	2027/3/24	迈普医学	原始取得	英国
159	Stypgel	912020059	5	2028/9/11	迈普医学	原始取得	巴西
160	Stypgel	912020105	10	2028/9/11	迈普医学	原始取得	巴西
161	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	欧盟
162	StypClot	5652192	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	美国
163	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	澳大利亚
164	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	俄罗斯
165	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	日本
166	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	韩国
167	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	土耳其
168	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	印度
169	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	英国
170	StypClot	913625221	5	2029/1/2	迈普医学	原始取得	巴西
171	StypClot	913625230	10	2029/1/2	迈普医学	原始取得	巴西
172	StypClot	1411117	5,10	2028/4/5	迈普医学	原始取得	墨西哥
173	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	欧盟
174	LivPrint	914790250	7	2029/4/24	迈普医学	原始取得	巴西
175	LivPrint	914790277	17	2029/4/24	迈普医学	原始取得	巴西
176	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	墨西哥

序号	商标	注册号	商标类别	注册有效期限	注册人	取得方式	商标注册地
177	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	新加坡
178	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	俄罗斯
179	InviGuide	01958022	10	2028/12/15	迈普医学	原始取得	台湾
180	InviGuide	914793209	10	2029/5/7	迈普医学	原始取得	巴西
181	ReDura	01995626	10	2029/6/30	迈普医学	原始取得	台湾
182	芮杜拉	01978180	10	2029/3/31	迈普医学	原始取得	台湾
183	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	欧盟
184	Regensling	5308821	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	美国
185	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	澳大利亚
186	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	俄罗斯
187	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	日本
188	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	韩国
189	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	土耳其
190	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	印度
191	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	英国
192	Regensling	1322215	10	2026/7/19	深圳迈普	原始取得	墨西哥
193	MEDPRIN	302015009592	5,10,35,42,44	2025/1/31	德国迈普	原始取得	德国
194	ReDura	013530647	5,10,44	2024/12/5	德国迈普	原始取得	欧盟
195	Repelvica	013610407	5,10,44	2024/12/29	德国迈普	原始取得	欧盟
196	StypCel	018003919	5,10	2028/12/27	德国迈普	原始取得	欧盟
197	Immiseal	018003918	5,10	2028/12/27	德国迈普	原始取得	欧盟
198	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	哥伦比亚
199	Regensling	2016/02120	10	2026/1/27	迈普医学	继受取得	南非
200	Immiseal	1435480	5,10	2028/9/4	迈普医学	原始取得	韩国
201	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	以色列
202	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	韩国
203	LivPrint	1465530	7,17	2029/2/6	迈普医学	原始取得	日本

附件 2：发行人专利

一、发行人境内专利

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
1	迈普医学	一种具备多个功能层的纳米人工硬脑膜及其制备方法	发明	第 696436 号	2009100377365	2009.03.10	原始取得	无
2	迈普医学	一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法	发明	第 780479 号	2009101394813	2009.06.20	原始取得	无
3	迈普医学	一种基于原位自体干细胞技术的再生型人工血管及其制备方法	发明	第 861587 号	200910040216X	2009.06.12	原始取得	无
4	迈普医学	一种纳米仿生创面覆盖物及其制备方法	发明	第 1198586 号	200910037737X	2009.03.10	原始取得	无
5	迈普医学	一种医用防粘连膜及其制备方法	发明	第 1232540 号	2009100417803	2009.08.11	原始取得	无
6	迈普医学	一种用于组织修复的纳米仿生材料及其制备方法	发明	第 1259757 号	2009100377401	2009.03.10	原始取得	无
7	迈普医学	一种神经导管及其制备方法	发明	第 1478563 号	2011100738229	2011.03.25	原始取得	无
8	迈普医学	一种基于自体细胞的人工关节软骨及其制备方法	发明	第 1507097 号	2009100401133	2009.06.09	原始取得	无
9	迈普医学	一种多层神经导管及其制备方法	发明	第 1693707 号	2014101250076	2011.03.25	原始取得	无
10	迈普医学	一种可同时作为药物缓释体系的纳米人工硬脑膜及其制备方法	发明	第 1738462 号	2009100396879	2009.05.22	原始取得	无
11	迈普医学	一种静电纺丝纤维膜的生产设备及利用该设备制备静电纺丝纤维膜的方法	发明	第 2464164 号	2014101189082	2014.03.27	原始取得	无
12	迈普医学	一种组织修复支架及其制备方法和用途	发明	第 3217775 号	2014102388539	2014.05.30	原始取得	无
13	迈普医学	组织修复支架及其制备方法和用途	发明	第 2872935 号	2014800372290	2014.06.26	原始取得	无
14	迈普医学	具有 4D 效应的脊柱侧凸内固定矫正装置及其制备方法	发明	第 2616438 号	2015106755315	2015.10.16	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
15	迈普医学	组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用	发明	第 2890040 号	2015108437618	2015.11.27	原始取得	无
16	迈普医学	组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品	发明	第 3438988 号	2015108542258	2015.11.27	原始取得	无
17	迈普医学	组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品	发明	第 3438986 号	2015108524457	2015.11.27	原始取得	无
18	迈普医学	一种复合型组织修复补片及其制备方法	发明	第 3534481 号	2015108407152	2015.11.27	原始取得	无
19	迈普医学	一种基于 DTI 的颅内神经纤维束的三维重建方法	发明	第 3533744 号	2015109620589	2015.12.17	继受取得	无
20	迈普医学	一种纳米纤维组织填充物及其制备方法	发明	第 3191291 号	2015110157530	2015.12.30	原始取得	无
21	迈普医学	一种人工真皮支架及其制备方法	发明	第 3630542 号	2015110157460	2015.12.30	原始取得	无
22	迈普医学	一种 3D 打印的人工颅骨修补片及其制备方法	发明	第 3129901 号	2016102124760	2016.04.07	继受取得	无
23	迈普医学	一种个性化动脉瘤夹的制备方法及动脉瘤夹	发明	第 3258555 号	2016103490961	2016.05.23	继受取得	无
24	迈普医学	具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用	发明	第 2743154 号	2016103535712	2016.05.24	原始取得	无
25	迈普医学	一种增强电纺纤维膜及其制备方法	发明	第 3464508 号	2016800334616	2016.06.16	原始取得	无
26	迈普医学	可降解吸收的止血纤维材料及其制备方法和止血纤维制品	发明	第 3508092 号	2016110049850	2016.11.15	原始取得	无
27	迈普医学	三维灌流培养系统及 3D 打印的组织器官	发明	第 3467338 号	2016110824562	2016.11.30	原始取得	无
28	迈普医学	仿生韧带及仿生韧带系统	发明	第 2998262 号	2016112356533	2016.12.28	原始取得	无
29	迈普医学	止血材料及其制备方法和应用	发明	第 3557457 号	2017110476056	2017.10.31	原始取得	无
30	迈普医学	止血纤维膜及其制备方法和止血制品	发明	第 3558233 号	2017110475852	2017.10.31	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
31	迈普医学	一种颅骨缺损修补假体的制作方法	发明	第 3603590 号	2018100652200	2018.01.23	原始取得	无
32	迈普医学	一种静电纺丝装置	实用新型	第 3185009 号	2013202380222	2013.05.06	原始取得	无
33	迈普医学	一种绝缘棒	实用新型	第 3168327 号	2013202380237	2013.05.06	原始取得	无
34	迈普医学	一种加载药物的电纺支架	实用新型	第 3605443 号	2013208864737	2013.12.31	原始取得	无
35	迈普医学	一种静电纺丝纤维膜的生产设备	实用新型	第 3792337 号	2014201432008	2014.03.27	原始取得	无
36	迈普医学	一种旋转反应装置	实用新型	第 5356590 号	2016201089784	2016.02.03	原始取得	无
37	迈普医学	一种基于无线传输技术的脑电信号监测系统	实用新型	第 6331881 号	2016210398039	2016.09.05	原始取得	无
38	迈普医学	一种手术缝合线	实用新型	第 6731834 号	2016214794415	2016.12.30	原始取得	无
39	迈普医学	一种单细胞 3D 打印系统	实用新型	第 6953445 号	2017207406053	2017.06.23	原始取得	无
40	迈普医学	一种复合生物材料 3D 打印系统	实用新型	第 7296112 号	2017207413019	2017.06.23	原始取得	无
41	迈普医学	一种细胞 3D 打印系统	实用新型	第 7627264 号	2017207413042	2017.06.23	原始取得	无
42	迈普医学	一种 3D 打印喷头自动切换装置及 3D 打印机	实用新型	第 7283707 号	2017211793896	2017.09.14	原始取得	无
43	迈普医学	一种生物 3D 打印机的成型室及生物 3D 打印机	实用新型	第 7299516 号	201721179399X	2017.09.14	原始取得	无
44	迈普医学	一种 3D 打印机封闭空间的温度和洁净度控制系统及生物 3D 打印机	实用新型	第 7282730 号	2017211782745	2017.09.14	原始取得	无
45	迈普医学	一种生物 3D 打印机成型室灭菌照明系统及生物 3D 打印机	实用新型	第 8938525 号	2017211788900	2017.09.14	原始取得	无
46	迈普医学	一种具有卡扣结构的双联混合注射器	实用新型	第 8941752 号	2017211936264	2017.09.18	原始取得	无
47	迈普医学	一种便于切割的静电纺丝接收装置	实用新型	第 7635597 号	2017217088108	2017.12.11	原始取得	无
48	迈普医学	一种圆弧形置针器和静电丝纺装置	实用新型	第 7812932 号	2017217288072	2017.12.13	原始取得	无
49	迈普医学	一种立体多位点动态加料搅拌桨和加料装置	实用新型	第 7849813 号	2017217709527	2017.12.18	原始取得	无
50	迈普医学	一种 3D 打印的微导管塑形辅助装置	实用新型	第 8938534 号	2017219096700	2017.12.29	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
51	迈普医学	一种生物 3D 打印机封闭环境的湿度控制系统	实用新型	第 8069525 号	2018201286090	2018.01.25	原始取得	无
52	迈普医学	一种半导体控温生物 3D 打印喷头	实用新型	第 8164624 号	2018201286067	2018.01.25	原始取得	无
53	迈普医学	一种两区段独立温控生物 3D 打印喷头	实用新型	第 8075404 号	2018201271199	2018.01.25	原始取得	无
54	迈普医学	一种生物 3D 打印机的压电喷头	实用新型	第 8161125 号	2018201286086	2018.01.25	原始取得	无
55	迈普医学	一种两用的双联混合注射器连接件及双联混合注射器	实用新型	第 8811437 号	2018201678453	2018.01.31	原始取得	无
56	迈普医学	一种用于辅助经皮穿刺取样的模型	实用新型	第 9017421 号	2018202467873	2018.02.11	原始取得	无
57	迈普医学	颞骨关节窝破损修复体	实用新型	第 9132863 号	2018203138873	2018.03.07	原始取得	无
58	迈普医学	用于双联混合注射器的腔镜型喷头及腔镜型双联混合注射器	实用新型	第 9394137 号	2018204629336	2018.04.03	原始取得	无
59	迈普医学	一种可弯折造型的鞘管和注射器喷头	实用新型	第 8820904 号	201820461918X	2018.04.03	原始取得	无
60	迈普医学	一种生物 3D 打印机气动喷头的控制系统	实用新型	第 8371923 号	201820579594X	2018.04.23	原始取得	无
61	迈普医学	一种生物 3D 打印机的超低温打印平台	实用新型	第 8362549 号	2018205787746	2018.04.23	原始取得	无
62	迈普医学	一种生物 3D 打印机的高温喷头	实用新型	第 8367221 号	2018205787731	2018.04.23	原始取得	无
63	迈普医学	一种多料筒单喷嘴挤出的 3D 打印喷头	实用新型	第 8371922 号	2018205787750	2018.04.23	原始取得	无
64	迈普医学	一种生物 3D 打印机打印腔体环境控制系统	实用新型	第 8810098 号	201820844216X	2018.06.01	原始取得	无
65	迈普医学	一种喷墨打印微液滴驱动及观测系统	实用新型	第 8812644 号	2018211763912	2018.07.24	原始取得	无
66	迈普医学	一种具有循环风道结构的 3D 打印机成型室	实用新型	第 8812544 号	2018212472280	2018.08.03	原始取得	无
67	迈普医学	一种 3D 打印机的活塞挤出式喷头	实用新型	第 8795893 号	2018212472295	2018.08.03	原始取得	无
68	迈普医学	一种具有凹槽结构的颅骨修复补片	实用新型	第 9129867 号	2018217819057	2018.10.31	原始取得	无
69	迈普医学	3D 打印机	外观设计	第 4384390 号	2017301754871	2017.05.12	原始取得	无
70	迈普医学	固液混合溶剂瓶	外观设计	第 4523211 号	2017303969257	2017.08.25	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
71	迈普医学	吊带穿刺器	外观设计	第 4523273 号	2017303968748	2017.08.25	原始取得	无
72	迈普医学	吊带穿刺器	外观设计	第 4509125 号	2017303972512	2017.08.25	原始取得	无
73	迈普医学	吊带穿刺器	外观设计	第 4509121 号	2017303975741	2017.08.25	原始取得	无
74	迈普医学	吊带穿刺器引导器	外观设计	第 4509036 号	2017303975722	2017.08.25	原始取得	无
75	迈普医学	吸塑盒	外观设计	第 4829491 号	2018300340943	2018.01.24	原始取得	无
76	迈普医学	3D 打印机	外观设计	第 4697192 号	2018300445269	2018.01.30	原始取得	无
77	迈普医学	双元长导管混联器	外观设计	第 5063593 号	2018300465883	2018.01.31	原始取得	无
78	迈普医学	3D 打印机	外观设计	第 5004014 号	2018302982507	2018.06.12	原始取得	无
79	迈普医学	3D 打印机	外观设计	第 5004013 号	2018302977299	2018.06.12	原始取得	无
80	迈普医学	灌流培养系统动力装置	外观设计	第 5066538 号	2018303943251	2018.07.20	原始取得	无
81	迈普医学	生物反应器	外观设计	第 5223579 号	201830738482X	2018.12.19	原始取得	无
82	迈普医学	短喷嘴喷粉器	外观设计	第 5418302 号	2019300950934	2019.03.08	原始取得	无
83	迈普医学	长喷嘴喷粉器	外观设计	第 5379759 号	2019300953504	2019.03.08	原始取得	无
84	深圳迈普	一种组织修复用纤维膜及其制造方法和应用	发明	第 2318127 号	2012104575210	2012.11.14	原始取得	无
85	深圳迈普	骨盆底功能障碍性疾病修复用植入纤维膜片、制备方法及含有其的医疗器械	发明	第 2318125 号	2012104571582	2012.11.14	原始取得	无
86	深圳迈普	骨盆底修补片	发明	第 1789312 号	2012104575761	2012.11.14	原始取得	无
87	深圳迈普	防粘连组织修复膜及其制备方法	发明	第 2400642 号	201310372804X	2013.08.23	原始取得	无
88	深圳迈普	一种医疗用编织线及其制备方法和制品	发明	第 2618895 号	2013107480185	2013.12.31	原始取得	无
89	深圳迈普	一种无张力悬吊带系统	发明	第 2566033 号	201510703366X	2015.10.26	原始取得	无
90	深圳迈普	医用水凝胶前体及其制备方法和医用水凝胶以及应用	发明	第 3527858 号	2016112205849	2016.12.26	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
91	深圳迈普	一种医疗用编织线及其植入医疗器械制品	实用新型	第 3724551 号	2013208864633	2013.12.31	原始取得	无
92	深圳迈普	一种软组织修复用器械的护套	实用新型	第 5221446 号	2015208315442	2015.10.26	原始取得	无
93	深圳迈普	一种用于单切口术式的吊带主体及其悬吊带	实用新型	第 5439295 号	2015210592763	2015.12.18	原始取得	无
94	深圳迈普	一种用于压力性尿失禁手术的穿刺器械	实用新型	第 5343199 号	2016200984221	2016.02.01	原始取得	无
95	深圳迈普	一种用于治疗阴道穹隆脱垂的补片	实用新型	第 6649049 号	2016211584928	2016.10.25	原始取得	无
96	深圳迈普	用于治疗阴道穹隆脱垂的合成补片	实用新型	第 6509566 号	2016211593518	2016.10.25	原始取得	无
97	深圳迈普	一种用于治疗阴道穹隆脱垂的补片及含有所述补片的修复产品	实用新型	第 6466346 号	2016211593058	2016.10.25	原始取得	无
98	深圳迈普	双联混合系统	实用新型	第 6543415 号	201621207593X	2016.11.09	原始取得	无
99	深圳迈普	包装组件及固定装置	实用新型	第 6163625 号	2016212080001	2016.11.09	原始取得	无
100	深圳迈普	一种颅骨修补系统	实用新型	第 6689529 号	2016213233841	2016.12.05	原始取得	无
101	深圳迈普	一种通气式注射器	实用新型	第 7263881 号	2016214012032	2016.12.20	原始取得	无
102	深圳迈普	一种治疗尿失禁的辅助导引装置	实用新型	第 6728357 号	2016214778836	2016.12.30	原始取得	无
103	深圳迈普	颅骨修补系统	实用新型	第 7335057 号	2017200934814	2017.01.24	原始取得	无
104	深圳迈普	双联混合系统	外观设计	第 4143766 号	2016305444600	2016.11.09	原始取得	无
105	深圳迈普	双联混合系统	外观设计	第 4118055 号	201630544053X	2016.11.09	原始取得	无
106	深圳迈普	双联混合系统	外观设计	第 4178868 号	2016305440544	2016.11.09	原始取得	无
107	迈普医学、深圳迈普	一种电纺机	发明	第 1463145 号	2012100654603	2012.01.12	原始取得	无
108	迈普医学、深圳迈普	一种微纳米纤维骨修复支架及其制备方法	发明	第 1570619 号	20121018061 1X	2012.06.04	原始取得	无
109	迈普医学、深圳迈普	一种负气压静电纺丝方法和装置	发明	第 1647113 号	2012100654590	2012.01.12	原始取得	无
110	迈普医学、深圳	一种加载有三七药物的人工血管及其	发明	第 1686218 号	2012103142359	2012.08.30	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
	迈普	制备方法与应用						
111	迈普医学、深圳迈普	医用水凝胶组合物，医用水凝胶及其制备方法与应用	发明	第 3304790 号	2016102861184	2016.04.29	继受取得	无
112	迈普医学、深圳迈普	血管模型及其制备方法和应用	发明	第 3526374 号	2017101990290	2017.03.29	原始取得	无
113	迈普医学、深圳迈普	微纤维态止血材料及其制备方法和止血制品	发明	第 3483165 号	2017105738913	2017.07.14	原始取得	无
114	迈普医学、深圳迈普	一种医用复合颗粒	实用新型	第 2578132 号	2012202593154	2012.06.04	原始取得	无
115	迈普医学、深圳迈普	超低压旋流雾化喷嘴及双联混合注射器	实用新型	第 7795126 号	2017214015181	2017.10.27	原始取得	无
116	迈普医学、深圳迈普	超低压雾化喷嘴及双联混合注射器	实用新型	第 7376154 号	2017214098396	2017.10.27	原始取得	无
117	迈普医学、深圳迈普	动态灌流培养系统	实用新型	第 7418998 号	2017214261487	2017.10.31	原始取得	无
118	迈普医学、深圳迈普	一种带有穿刺机构的药剂瓶	实用新型	第 8803817 号	2017219032836	2017.12.29	原始取得	无
119	迈普医学	一种骨修复支架及其制备方法	发明	第 3663138 号	2016112556455	2016.12.30	原始取得	无
120	迈普医学	组织封闭胶组合物，组织封闭胶及其制备方法和应用	发明	第 3690451 号	2016104469258	2016.06.17	原始取得	无
121	迈普医学	医用组织封闭胶组合物，医用组织封闭胶及其制备方法和应用	发明	第 3695150 号	2016104471309	2016.06.17	原始取得	无
122	迈普医学	一种三维生物打印的脑肿瘤体外模型及其构建方法	发明	第 3716480 号	2016108305295	2016.09.19	原始取得	无
123	迈普医学	一种可调节的颅骨修补系统	实用新型	第 9921419 号	2018217829576	2018.10.31	原始取得	无
124	迈普医学	一种结合中空纤维的细胞打印装置	实用新型	第 10128579 号	2019206142220	2019.04.29	原始取得	无
125	迈普医学	金属管混联器	外观设计	第 5663026 号	2019304710554	2019.08.28	原始取得	无
126	迈普医学	一种组织修复用可降解纳米短纤维材料及其制备方法和应用	发明	第 3744927 号	2016104105586	2016.06.13	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
127	迈普医学	复合组织修复补片及其制备方法和应用	发明	第 3891264 号	201611238612X	2016.12.28	原始取得	无
128	迈普医学	一种两区段独立温控生物 3D 打印喷头	发明	第 3793751 号	2018100732760	2018.01.25	原始取得	无
129	迈普医学	组织封堵材料及其制备方法和封堵制品	发明	第 3995697 号	2018106430459	2018.06.21	原始取得	无
130	迈普医学	细胞培养方法及细胞培养系统	发明	第 3827261 号	2019103572147	2019.04.29	原始取得	无
131	迈普医学	用于细胞连续三维培养的全自动化系统及其细胞培养方法	发明	第 3824225 号	2019103561602	2019.04.29	原始取得	无
132	迈普医学	多功能细胞传感器系统及其测量方法	发明	第 3831171 号	2019105858100	2019.07.01	原始取得	无
133	迈普医学	一种血管瘤培训模型	实用新型	第 10370539 号	2019201822054	2019.02.01	原始取得	无
134	迈普医学	一种灌流培养系统	实用新型	第 10607165 号	2019204658418	2019.04.04	原始取得	无
135	迈普医学	一种喷粉器	实用新型	第 10257873 号	2019205846823	2019.04.25	原始取得	无
136	迈普医学	细胞培养单元及具有其的回转培养装置和干细胞扩增系统	实用新型	第 10600220 号	2019206142235	2019.04.29	原始取得	无
137	迈普医学	一种具有压应力刺激功能的生物培养系统	实用新型	第 10628764 号	2019213293494	2019.08.15	原始取得	无
138	迈普医学	一种具有孔槽结构的颅骨修补板	实用新型	第 11057228 号	2019213872730	2019.08.23	原始取得	无
139	迈普医学	一种粉末输送装置	实用新型	第 11058895 号	2019217518942	2019.10.17	原始取得	无
140	迈普医学	一种平滑过渡的颅骨锁	实用新型	第 11461423 号	2019220734129	2019.11.26	原始取得	无
141	迈普医学	一种颅骨固定系统	实用新型	第 11456601 号	2019220734862	2019.11.26	原始取得	无
142	迈普医学	吸塑盒	外观设计	第 5832775 号	2019305215003	2019.09.23	原始取得	无
143	迈普医学	3D 打印机	外观设计	第 5759171 号	2019305273530	2019.09.25	原始取得	无
144	迈普医学	混联器助推装置	外观设计	第 5760941 号	2019305586041	2019.10.14	原始取得	无
145	迈普医学	金属管混联器	外观设计	第 5714504 号	2019305586056	2019.10.14	原始取得	无
146	迈普医学、深圳迈普	一种组织修复膜及其制备方法及制成的载药组织修复膜	发明	第 3984730 号	2017103360750	2017.05.12	原始取得	无

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	权利限制
147	迈普医学、深圳迈普	用于骨修复的纤维基三维多孔复合材料及其制备方法以及成型品	发明	第 3743718 号	2017103574317	2017.05.19	原始取得	无
148	迈普医学	一种可降解高膨胀海绵的制备方法	发明	第 4106473 号	2018102736959	2018.03.29	原始取得	无
149	迈普医学	一种医用封堵胶及其制备方法	发明	第 4104937 号	2018103177393	2018.04.10	原始取得	无
150	迈普医学	一种颅脑仿真模型及其制备方法	发明	第 4105565 号	2018106097390	2018.06.13	原始取得	无
151	迈普医学	骨-软骨一体修复支架及其制备方法	发明	第 4108391 号	2018108792492	2018.08.03	原始取得	无
152	迈普医学	一种生物 3D 打印机的超低温打印平台	发明	第 4169327 号	2018103654693	2018.04.23	原始取得	无
153	迈普医学	一种具有循环风道结构的 3D 打印机成型室	发明	第 4172812 号	2018108778758	2018.08.03	原始取得	无
154	迈普医学	一种接枝改性材料所制备的水凝胶及其制备方法和应用	发明	第 4175596 号	2018102728399	2018.03.29	原始取得	无
155	迈普医学	用于模拟深部脑刺激电极植入操作的模型装置	实用新型	第 11958618 号	2018202526265	2018.02.12	原始取得	无
156	迈普医学、深圳迈普	组织工程骨修复用纤维和骨修复支架及其制备方法	发明	第 4170979 号	2017108675066	2017.9.22	原始取得	无

二、发行人境外专利

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	专利申请地
1	迈普医学	ИСКУССТВЕННАЯ ТВЕРДАЯ МОЗГОВАЯ ОБОЛОЧКА И СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА	发明专利	/	RU 2491961	2010.02.08	原始取得	俄罗斯
2	迈普医学	TREATING DEFECTIVE DURA WITH SYNTHETIC ARTIFICIAL DURA SUBSTITUTE	发明专利	/	US 8795708	2010.02.08	原始取得	美国
3	迈普医学	人工硬膜及びその製造方法	发明专利	/	JP 5658175	2010.02.08	原始取得	日本
4	迈普医学	DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN	发明专利	/	MX 331228	2010.02.08	原始取得	墨西哥
5	迈普医学	USO DE DURAMADRE ARTIFICIAL PARA TRATAR Y REPARAR TEJIDO DURAL DEFECTUOSO EN UN PACIENTE	发明专利	/	MX 345863	2010.02.08	原始取得	墨西哥
6	迈普医学	DURAMADRE ARTIFICIAL SINTÉTICA	发明专利	/	MX 345864	2010.02.08	原始取得	墨西哥
7	迈普医学	METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER	发明专利	/	US 9211180	2010.02.08	原始取得	美国
8	迈普医学	ARTIFICIAL DURA MATER AND MANUFACTURING METHOD THEREOF	发明专利	/	US 9271822	2010.02.08	原始取得	美国
9	迈普医学	Artificial Dura Mater and Manufacturing Method Thereof	发明专利	/	EP 2340785	2010.02.08	原始取得	欧盟
10	迈普医学	DURA-MÁTER ARTIFICIAL E MÉTODO DE PRODUÇÃO DA MESMA	发明专利	/	PI 1006250-5	2010.02.08	原始取得	巴西
11	迈普医学	조직 복구용 섬유막 및 그 제품 및 제조 방법	发明专利	/	KR 10-1853283	2013.11.14	原始取得	韩国
12	迈普医学	FIBER MEMBRANES FOR REPAIRING TISSUE AND PRODUCTS AND PREPARATION METHOD THEREOF	发明专利	/	EP 2921136	2013.11.14	原始取得	欧盟
13	迈普医学	組織修復用繊維膜及びその製品と製造方法	发明专利	/	JP 6140295	2013.11.14	原始取得	日本

序号	权属人	专利名称	专利类别	证书号	专利号	专利申请日	取得方式	专利申请地
14	迈普医学	TISSUE REPAIR SCAFFOLD AND PREPARATION METHOD AND PURPOSE THEREOF	发明专利	/	EP 3015120	2014.06.26	原始取得	欧盟
15	迈普医学	REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF	发明专利	/	US 10487421	2016.06.16	原始取得	美国
16	迈普医学	REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF	发明专利	/	EP 3312327	2016.06.16	原始取得	欧盟
17	迈普医学	雙聯混合注射器用噴嘴及雙聯混合注射器	发明专利	/	TWI681791	2018.09.18	原始取得	台湾
18	迈普医学	КОМПОЗИЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ГИДРОГЕЛЯ И МЕДИЦИНСКИЙ ГИДРОГЕЛЬ, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ	发明专利	/	RU 2724057	2017.4.28	原始取得	俄罗斯
19	迈普医学	雙聯混合注射器用長噴頭及雙聯混合注射器	发明专利	/	TW I702064	2018.09.18	原始取得	台湾
20	迈普医学	Artificial Dura Mater and Manufacturing Method Thereof	发明专利	/	IN 348294	2010.02.08	原始取得	印度
21	迈普医学	COMPOSICIÓN DE HIDROGEL MÉDICO QUE COMPRENDE POLILISINA, POLIETILENIMINA Y POLIETILENGLICOL DE CUATRO BRAZOS Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DEL MISMO	发明专利	/	CO 37951	2017.4.28	原始取得	哥伦比亚