

公司代码：688314

公司简称：康拓医疗



**西安康拓医疗技术股份有限公司**

**2023 年年度报告摘要**

## 第一节 重要提示

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

### 2 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的重大风险。公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅本报告第三节，四、“风险因素”。

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司第二届董事会第十次会议审议通过，公司2023年年度利润分配预案为：以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利3.2元（含税）。截至报告期末，公司总股本81,239,172股，以此计算合计拟派发现金红利25,996,535.04元（含税）。本年度公司现金分红占2023年度归属于上市公司股东的净利润比例为34.43%。本次利润分配后，剩余未分配利润滚存以后年度分配。2023年度公司不送红股，不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	康拓医疗	688314	不适用

## 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

## 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	周欢	/
办公地址	陕西省西安市高新区毕原一路西段1451号	/
电话	029-68318314	/
电子信箱	public@kontmed.com	/

## 2 报告期公司主要业务简介

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定、心胸外科胸骨固定、颌面修复及口腔领域，截至报告期末，公司持有17个III类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，其中PEEK材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样定制化解决方案的企业。

截至报告期末，公司主要产品及其用途、特性如下：

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
神经外科	PEEK 颅骨修补产品	PEEK 骨板	根据患者脑部 CT 数据建模进行个性化定制设计，使用 PEEK 材料生产，主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护颅内组织，改善外观的作用，与钛材料骨板相比具有个性化程度高、术后美观，隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，能够与颅骨更好地契合，术后美观，患者康复水平和生活质量高。		康拓医疗
神经外科	PEEK 颅骨修补产品	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体	适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。该产品由化学成分符合 YY/T0660 标准要求的 PEEK-OPTIMA LT1PF 聚醚醚酮粉料经选择性激光烧结增材制造加工而成，产品结构与学生缺损部位匹配。非灭菌包装。		康拓医疗
神经外科	PEEK 颅骨固定产品	PEEK 链接片	与螺钉配合，用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定。PEEK 链接片具有生物相容性好等优点，术后不影响患者医学影像学诊断的优势。		康拓医疗
神经外科	钛颅骨修补产品	钛网板	由纯钛制成，主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护颅内组织，改善外观的作用。公司采用试模法工艺，根据患者脑部 CT 数据 3D 打印形成试模，便于医师术前对钛网板进行个性化处理，更好地贴合患者颅骨，提升		康拓医疗 /BIOP LATE

			钛网板的个性化程度。		
神经外科	钛颅骨固定产品	钛链接片	钛链接片由纯钛制成，螺钉由钛合金制成，链接片和螺钉配合使用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定。		康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛螺钉			康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	颅颌骨固定填充产品	骨塞/骨网/骨塞条	一种生物可吸收植入物，用于在神经外科开颅手术及颌面修补手术中的钻孔、空隙填充固定，利用其多孔基质结构接触颅骨促使血管生成，促进骨骼生长重塑。		经销产品
神经外科	脑引流装置	一次性使用脑科引流装置	用于将脑脊液、脑血肿积血等引流出体外，采用防返逆流设计，并设计有流量调节器，可根据颅内压调节流量，防止引流过多造成的低颅压；引流管具有不透射线标记，可进行 X 射线检查识别		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	鹰爪胸骨固定器	该产品由钛材料制成，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。相对传统钢丝固定的方式，具有坚固稳定可靠、不易对胸骨造成伤害的优点，尤其适用于胸骨骨质疏松的病人。		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	PEEK 胸骨固定带	植入部分由 PEEK 材料制成，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。PEEK 胸骨固定带具有固定可靠、生物相容性好，不影响影像学诊断，符合医生手术操作习惯等优势。相对传统钢丝固定的方式，具有不易对胸骨造成伤害的优点。		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	肋骨接骨板	由纯钛或者钛合金制成，用于肋骨骨折内固定。		康拓医疗
颌面修复	修补类产品	聚醚醚酮颌面部植入物	适用于颌面部骨缺损修补。		康拓医疗
口腔科	口腔种植	钛及钛合金人工牙种植体	用于牙齿缺失的种植修复。表面经阳极氧化技术处理，获得均匀的多孔状结构，扩大了种植体表面积，增强了骨形成环境和骨传导性。种植体颈部采用光滑颈圈设计，有利于软组织和硬组织整合，软组织快速附着，降低种植体周围炎症发生的风险，确保中长期的骨结合稳定。		康拓医疗

其他	工具类	植入工具	与公司销售的植入医疗器械产品配套使用的植入工具。		康拓 医疗 /BIOP LATE
----	-----	------	--------------------------	---	---------------------------

## (二) 主要经营模式

### 1、采购模式

#### 1.1 供应商管理

为加强对日常的供应商管理，公司根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购控制程序、供应商管理制度以及采购验收程序，建立了合格供应商名单，根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及安全性影响程度，对供应商进行分级管理，从质量、交货速度、服务及价格等不同维度对供应商进行年度综合评价，并淘汰不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外，公司不定期对供应商进行现场审核，确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商改进，并保持与供应商长期稳定的合作关系。

#### 1.2 物料采购

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

#### 1.3 外协采购

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

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

#### 1.4 经销产品采购

公司经销颅颌骨固定填充产品及部分脊柱产品。公司与符合资质要求的供应商签署采购框架合同，根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单，按照公司相关质量控制要求进行验收后入库。

### 2、生产模式

公司根据产品不同的特性，采取不同的生产模式。针对定制化产品，由于需要根据患者缺损

情况进行 3D 建模并定制化设计，因此公司采取按客户订单生产的模式，根据客户对产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划，确保以最快的时效性满足客户需求。针对标准化产品，公司采取满足客户需求并维持合理库存的生产模式，根据公司的历史销售数据、短期销售策略及经销商反馈数据对销售进行预测，建立动态安全库存并编制相应的生产计划。

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

### 3、销售模式

#### 3.1 境内销售模式

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

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

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

#### 3.2 境外销售模式

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

### 4、研发模式

公司研发始终以临床需求为导向，通过不断加强与临床医生的沟通交流，准确获取医生的临床需求，针对医生在手术治疗过程中的临床痛点，进行产品开发并持续更新现有产品，形成以当前市场为基础并布局未来的研发思路，一方面由营销人员对接市场需求，对现有产品进行工艺、技术、功能的升级换代及产品的延伸开发；另一方面由研发人员重点开展先进技术、工艺的研究和中长期战略新品的开发，为公司未来发展提供重要的技术和产品储备。

## (三) 所处行业情况

### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

#### 1、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司主营产品应用于神经外科颅骨修补固定等领域，属于三类植入医疗器械中的高值耗材。

公司所处业务领域随着国内人口老龄化、消费升级、健康意识提高，以及国内分级诊疗制度体系建设推动医疗资源不断向县域下沉的共同影响下，对产品的需求不断增加，尤其是对于高端、精准、个性化的产品需求更为旺盛，促进性能好、价值高的高分子 PEEK 材料产品对传统金属材料产品的渗透率不断提升，提高行业市场规模；另一方面随着医疗改革的深入，医保控费及对高

值耗材的集采亦成为趋势，具有成本优势、供应服务高效的企业将获得更多优势，有望借助集采扩大市场份额；同时随着集采的深入，亦推动中高端产品渗透率的提升，将改变传统产品的市场竞争格局，因此是否具有持续创新能力、拥有完善的供应服务水平及实现多元化发展布局，对细分领域医疗器械企业在未来市场竞争中具有重要意义。

医用高值耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料科学、生物力学、测试分析、表面技术、机械制造等多种学科及技术，产品研发周期长，且有着较高的行业准入标准和严格的质量控制体系管理要求，对于公司而言，技术门槛主要体现在生产技术的首创性及加工工艺的独特性等方面。以 PEEK 材料 3D 打印技术为例，公司从技术攻关、临床试验到产品注册历时数年，才取得国内唯一获批使用 3D 打印技术制造 PEEK 材料的医疗器械产品。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司主要收入来源于神经外科颅骨修补固定业务，根据南方所的数据，预计 2023 年中国颅颌骨修补及固定整体产品市场规模将达到 17.5 亿元，2018-2023 年的复合增长率为 15.3%；2021-2023 年，公司神经外科 PEEK 材料及钛材料颅骨修补固定业务收入复合增长率为 16.23%，略高于行业增速。

根据河南省际联盟神经外科集采中标数据统计，在联盟区域内，公司主营的 PEEK 材料颅骨修补、固定及钛材料颅骨修补、固定产品中标份均处于市场前列。

根据区域集采数据统计显示，性能好、价值高的 PEEK 材料产品渗透率仍然较低，随着报告期后区域内集采的逐步落地，PEEK 材料产品对传统钛材料产品的替代已呈加速趋势，公司 PEEK 材料产品布局及相关技术储备丰富，助力公司在该细分领域的市场竞争中持续保持优势。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

根据《2023 年度医疗器械注册工作报告》显示，2023 年，国家药监局共批准 61 个创新医疗器械产品上市，相比 2022 年增加 11%，创新医疗器械批准数量再创新高，报告显示，产品创新主要集中在制备工艺、制造技术的突破，新型合金材料、可吸收材料、再生材料等的应用以及智能化、可视化、微创化诊疗手段的提升。上述产品创新方式体现目前临床的紧迫需求及市场未来技术的发展方向。

据国家药监局医疗器械注册工作报告显示，近年来第三类医疗器械产品首次注册数量持续上升，产品创新研发及注册周期逐渐缩减，市场竞争格局日趋激烈，差异化产品创新及多元化产品组合布局，是医疗器械企业构筑未来发展壁垒的必然趋势。

基于以上行业发展趋势，公司结合自身发展现状及技术优势，持续专注技术及工艺的创新，已针对 PEEK 材料形成注塑工艺及增材制造技术平台，并已取得国内多个首创产品；此外，公司结合增材制造技术平台，积极推进生物再生及可吸收等材料在产品应用领域的开发，并向心胸外科、口腔科、颌面修复及皮肤填充等领域进行产品布局，以实现多元化发展，提高企业持续竞争力。

## 3 公司主要会计数据和财务指标

### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年	2021年	
				调整后	调整前

			增减(%)		
总资产	675,787,403.12	638,219,812.11	5.89	573,570,898.54	573,379,179.06
归属于上市公司股东的净资产	587,184,063.37	543,291,540.83	8.08	503,341,721.69	503,322,688.90
营业收入	275,025,921.27	239,948,744.59	14.62	212,547,734.92	212,547,734.92
归属于上市公司股东的净利润	75,510,975.16	75,687,491.93	-0.23	81,645,497.82	81,626,465.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	68,351,368.41	67,971,349.73	0.56	66,420,435.64	66,401,402.85
经营活动产生的现金流量净额	85,224,591.84	91,975,607.52	-7.34	103,289,544.85	103,289,544.85
加权平均净资产收益率(%)	13.46	14.64	减少1.18个百分点	20.84	20.84
基本每股收益(元/股)	0.93	0.93	0.00	1.01	1.00
稀释每股收益(元/股)	0.93	0.93	0.00	1.01	1.00
研发投入占营业收入的比例(%)	0.00	0.00	减少1.22个百分点	0.00	0.00

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	64,642,702.97	70,483,889.47	71,474,720.87	68,424,607.96
归属于上市公司股东的净利润	19,419,917.13	19,760,399.01	25,166,508.55	11,164,150.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	18,748,501.10	18,795,801.70	21,961,452.58	8,845,613.03
经营活动产生的现金流量净额	13,837,410.61	18,542,738.97	32,362,314.99	20,482,127.27

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股东情况

### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)						4,838		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						4,712		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)						0		
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)						0		
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)						0		
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)						0		
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
胡立人	11,267,368	39,435,788	48.54	39,435,788	39,435,788	无	0	境内 自然 人
朱海龙	1,976,000	7,666,000	9.44	0	0	无	0	境内 自然 人
西安合赢企 业管理咨询 合伙企业(有 有限合伙)	1,088,000	3,808,000	4.69	3,808,000	3,808,000	无	0	境内 非国 有法 人
上海弘翕投 资发展中心 (有限合伙)	-327,692	2,573,593	3.17	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
胡立功	373,600	1,307,600	1.61	1,307,600	1,307,600	无	0	境内 自然 人
中国银行股 份有限公司 一大成景恒 混合型证券 投资基金	849,648	849,648	1.05	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
王鹤	429,000	845,000	1.04	0	0	无	0	境内 自然 人
赵若愚	236,000	826,000	1.02	0	0	无	0	境内 自然 人

吴栋	36,000	626,000	0.77	0	0	无	0	境内自然人
李琰	156,800	548,800	0.68	0	0	冻结	548,800	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				上述股东中，胡立人为西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，胡立人与胡立功为兄弟关系，除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				无				

**存托凭证持有人情况**

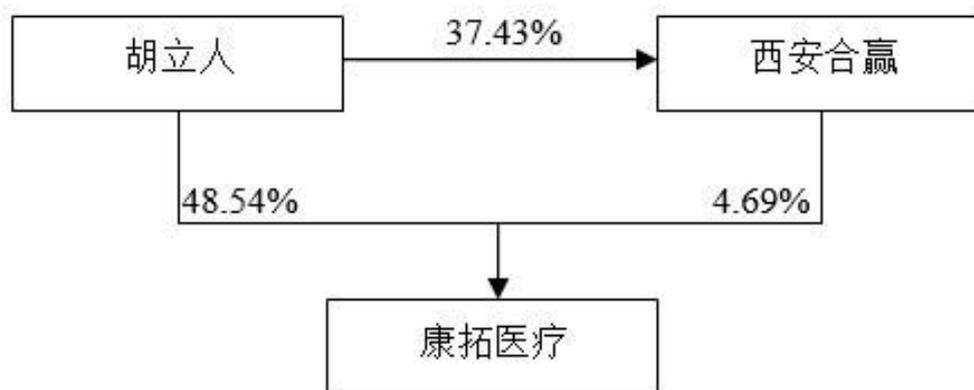
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

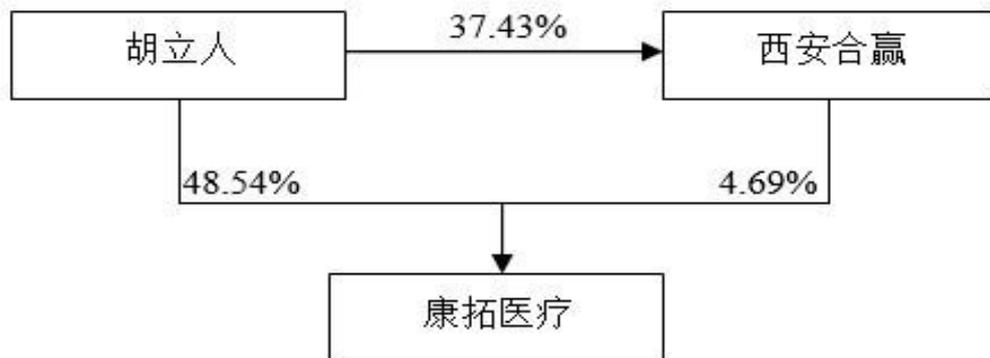
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用



**4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

详见本报告第三节，一、“经营情况讨论与分析”。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用

董事长：胡立人

董事会批准报送日期：2024 年 4 月 11 日