

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**

**2024 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十五次会议审议通过，公司2024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1.8元（含税）。截至报告期末，公司总股本81,239,172股，以此计算拟派发现金红利14,623,050.96元（含税）。本次利润分配后，剩余未分配利润滚存以后年度分配。2024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

#### 1.1 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

#### 1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

## 1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	周欢	/
联系地址	陕西省西安市高新区毕原一路西段1451号	/
电话	029-68318314	/
传真	029-85727403	/
电子信箱	public@kontmed.com	/

## 2、报告期公司主要业务简介

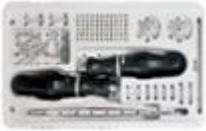
### 2.1 主要业务、主要产品或服务情况

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 20 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额，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样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	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
神经外科	PEEK 材料产品	产品适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗及开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定，产品使用 PEEK 材料生产，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 材料产品	4D 生物活性板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，适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。该产品在骨板表面形成微孔隙结构微晶砂界面，有助于组织细胞黏附和增殖，促进组织融合。同时，也更有利于术后减少需反复干预的积液问题，大大提高了患者的术后体验。		康拓医疗
神经外科	PEEK 材料产品	聚醚醚酮螺钉，适用于颅骨骨折内固定和缺损部位固定。该产品的上市标志着首次实现颅骨骨折固定和缺损修复领域的全 PEEK 材料产品解决方案。		康拓医疗

<p>神经外科</p>	<p>PEEK 材料产品</p>	<p>产品采用聚醚醚酮材料，经注塑成型工艺加工。产品基于患者颅骨影像学数据，按照临床医生提出的需求设计，属于个性化颅骨缺损修复假体。产品结构 与缺损部位匹配。适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。</p>		<p>康拓医疗</p>
<p>神经外科</p>	<p>钛材料产品</p>	<p>产品适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗及开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定。产品使用纯钛及钛合金制成，采用试模法工艺，根据患者脑部 CT 数据 3D 打印形成试模，便于医师术前进行个性化处理，更好地服务患者。</p>		<p>康拓医疗 /BIOPLATE</p>
<p>神经外科</p>	<p>可吸收产品</p>	<p>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。</p>		<p>经销产品</p>
<p>神经外科</p>	<p>脑引流装置</p>	<p>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</p>		<p>康拓医疗</p>

<p>心胸外科</p>	<p>PEEK 材料产品</p>	<p>适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。产品植入部分由 PEEK 材料制成，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。</p>		<p>康拓医疗</p>
<p>心胸外科</p>	<p>钛材料产品</p>	<p>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。</p>		<p>康拓医疗</p>
<p>颌面修复</p>	<p>修补类产品</p>	<p>适用于颌面部骨缺损修补。产品使用 PEEK 材料生产，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、不影响术后医学影像检查等显著优势，能够与颌面部骨更好地契合，术后美观，患者康复水平和生活质量高。</p>		<p>康拓医疗</p>
<p>口腔科</p>	<p>口腔种植</p>	<p>种植体系统，通过外科手术方式将产品植入人体缺牙部位的上下颌牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。</p>		<p>康拓医疗</p>
<p>其他</p>	<p>工具类</p>	<p>与公司销售的植入医疗器械产品配套使用的植入工具。</p>		<p>康拓医疗 /BIOPLATE</p>

## 2.2 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，未经公司相关责任人同意或授权，外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品到货后，由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 BIOPLATE 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 BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE 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 BIOPLATE 直接向其采购半成品。为管理外协加工产品质量，BIOPLATE 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。BIOPLATE 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。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/T0287-2017/ISO13485:2016)《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、数据收集和信息反馈等售后工作由经销商主导完成。公司指定终端医院作为经销商的经销区域，各产品系列的经销商均有明确的经销区域划分。公司在审验经销商的相关资质，并综合考虑经销商学术推广水平、资金实力、对销售区域的市场覆盖等因素后，选择合适的经销商，签署经销协议。公司大部分经销商实行款到发货，少数长期合作客户享有短期小额信用额度。

配送商模式下，公司选择拥有合格资质、具备较强的服务能力、符合当地两票制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。

## 2.3 所处行业情况

### (1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司核心产品聚焦于神经外科颅骨修补固定领域，属于国家三类植入医疗器械范畴中的高端医用耗材。当前行业正迎来多维发展机遇：在人口老龄化进程加速、居民健康消费升级、国家集中带量采购以及分级诊疗体系深化的共同驱动下，市场对精准化、个性化高端医疗产品的需求持续释放，推动具有生物相容性优势的 PEEK 高分子材料加速替代传统金属制品，带动产品结构升级与市场规模扩容。

在政策层面，医疗体制改革纵深推进形成双重效应：一方面，医保控费政策与集中采购机制的常态化，对企业的成本控制能力和供应链效率提出更高要求，具备规模化优势的企业有望通过集采实现市场渗透；另一方面，带量采购政策客观上加速了中高端产品的临床普及，促使行业竞争从价格维度向技术附加值转移。在此背景下，持续创新能力、高效的生产体系以及多元化产品布局，已成为医疗器械企业构建核心竞争力的关键要素。

医用高值耗材行业具有显著的技术壁垒特征：其不仅融合了生物医学、材料科学、精密制造等多学科，还需构建贯穿研发设计、临床试验、注册审批的全周期质量管理体系。以公司突破性成果为例，公司历时多年完成从 PEEK 材料 3D 打印技术攻关到临床试验验证的全链条创新，最终成功获得国内该技术领域首个三类医疗器械注册证，建立起独特的技术护城河。跨学科集成创

新能力是企业的高端医疗器械领域保持领先地位的核心竞争力。

## (2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

在报告期内，公司凭借雄厚的技术实力和卓越的产品创新能力，在 PEEK 材料及钛材料的颅骨修补固定业务领域持续稳健发展。2020 至 2024 年间，该业务收入的年复合增长率为 15.69%，高于行业平均增速，进一步夯实了公司在市场中的领先地位。据南方所数据显示，2023 年中国颅颌骨修补及固定整体产品市场规模已达 17.5 亿元，且 2018-2023 年的年均复合增长率为 15.3%，为公司提供了广阔的发展平台。

作为行业内的佼佼者，公司充分发挥其在 PEEK 材料产品上的技术优势，以及丰富的产品线优势，灵活应对市场变化，精准满足患者的个性化治疗需求。在河南省际联盟神经外科集采中标数据统计中，公司的 PEEK 材料及钛材料颅骨修补固定产品均表现优异，中标份额稳居市场前列，进一步彰显了公司在细分市场的领导地位。

随着区域内集采政策的逐步实施和 PEEK 材料产品市场渗透率的持续提升，公司正紧抓这一市场机遇，加速推动 PEEK 材料产品对传统钛材料产品的替代。依托在 PEEK 材料产品布局及相关技术储备上的深厚底蕴，公司有望在未来市场竞争中持续保持领先优势，实现业务收入的持续增长。

## (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《2024 年度医疗器械注册工作报告》，国家药监局在过去一年中全面深化了医疗器械审评审批制度改革，建立健全了支持医疗器械创新发展的机制，并强化了医疗器械注册质量管理，为医疗器械全生命周期管理奠定了坚实基础。展望未来，医疗器械行业将秉承“创新引领发展、高端医疗器械国产化、智能化与数字化、国际合作与标准化、监管科学与质量合规化”的发展方向。随着监管科学的不断进步和完善，医疗器械的监管体系将更加科学、规范。在此背景下，公司紧密结合自身发展实际和技术优势，持续加大技术及工艺的创新研发力度。公司已成功构建起针对 PEEK 材料的注塑工艺及增材制造技术平台，并充分利用这一技术平台，积极拓展生物再生及可吸收等材料在产品中的应用范围。同时，公司在心胸外科、口腔科、颌面修复及皮肤填充等多个领域进行产品布局，力求实现业务的多元化发展，不断提升企业的持续竞争力。

## 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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年	
				调整后	调整前
总资产	747,222,862.91	675,787,403.12	10.57	638,219,812.11	638,135,743.88
归属于上市公司股东的净资产	635,577,490.21	587,184,063.37	8.24	543,291,540.83	543,283,167.02
营业收入	321,945,239.35	275,025,921.27	17.06	239,948,744.59	239,948,744.59
归属于上市公司股东的净利润	88,399,138.29	75,510,975.16	17.07	75,687,491.93	75,698,150.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	74,860,873.86	68,351,368.41	9.52	67,971,349.73	67,982,008.71

经营活动产生的现金流量净额	140,254,554.88	85,224,591.84	64.57	91,975,607.52	91,975,607.52
加权平均净资产收益率 (%)	14.37	13.46	增加0.91个百分点	14.64	14.64
基本每股收益 (元/股)	1.09	0.93	17.2	0.93	0.93
稀释每股收益 (元/股)	1.09	0.93	17.2	0.93	0.93
研发投入占营业收入的比例 (%)	9.19	6.41	增加2.78个百分点	7.63	7.63

### 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	69,917,918.34	83,421,998.29	86,777,991.20	81,827,331.52
归属于上市公司股东的净利润	19,935,123.47	28,857,099.59	27,921,006.76	11,685,908.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	18,855,036.49	21,448,821.37	26,124,718.07	8,432,297.93
经营活动产生的现金流量净额	33,563,731.94	42,354,941.34	33,736,059.15	30,599,822.45

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)							3,670
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							4,012
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 (不含通过转融通出借股份)							
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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份 状态	数量	
胡立人	110,000	39,545,788	48.68	0	无	0	境内自然人
朱海龙	20,000	7,686,000	9.46	0	无	0	境内自然人
西安合赢企业管理咨询合伙企业(有限合 伙)	0	3,808,000	4.69	0	无	0	境内非国有法人
兴业银行股份有限公司－富国兴远优选 12个月持有期混合型证券投资基金	1,614,364	1,614,364	1.99	0	无	0	境内非国有法人
胡立功	0	1,307,600	1.61	0	无	0	境内自然人
中国工商银行股份有限公司－富国文体 健康股票型证券投资基金	1,078,506	1,078,506	1.33	0	无	0	境内非国有法人
王鹤	0	845,000	1.04	0	无	0	境内自然人
赵若愚	0	826,000	1.02	0	无	0	境内自然人

刘雯蕾	202,640	692,640	0.85	0	无	0	境内自然人
吴栋	0	626,000	0.77	0	无	0	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**

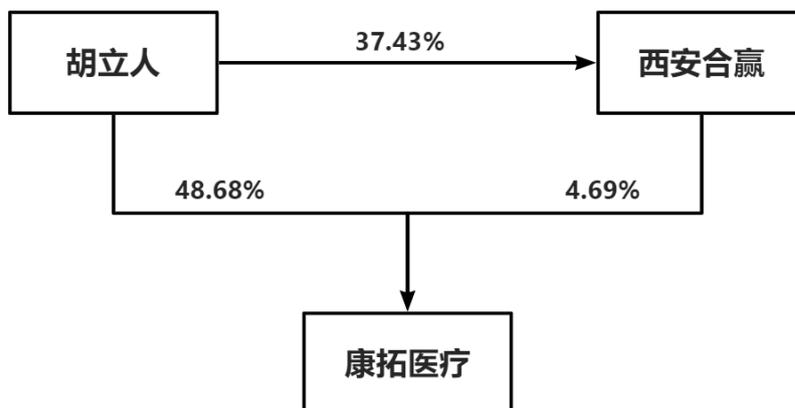
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

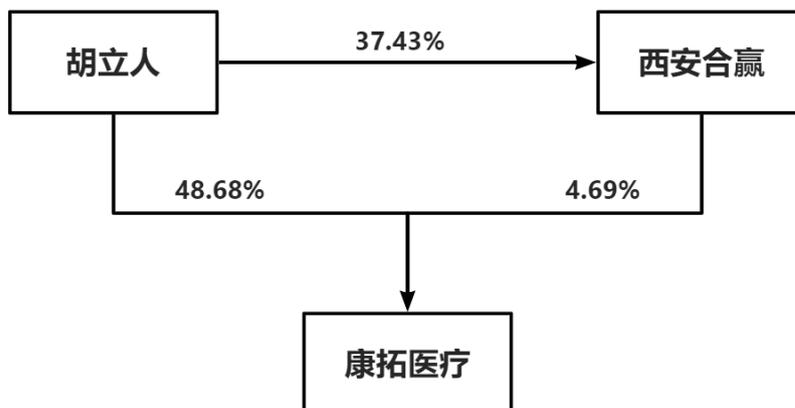
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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：2025 年 3 月 26 日