

声明：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。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，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公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



上海凯利泰医疗科技股份有限公司

（上海市张江高科技园东区瑞庆路 528 号 23 幢 2 楼）

首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）



（四川省成都市东城根上街 95 号）

本次发行概况

发行股票类型:	人民币普通股 A 股	发行股数:	1,300 万股
每股面值:	人民币 1.00 元	每股发行价格:	人民币 29.09 元
预计发行日期:	2012 年 6 月 5 日	发行后总股本:	5,125 万股
拟上市的证券交易所:		深圳证券交易所	
本次发行前原股东对其所持股份自愿锁定的承诺	<p>Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海仲翼投资有限公司、Spruce Investment Consulting Limited、上海微外投资管理有限公司、上海莱艾福投资管理有限公司承诺：自上海凯利泰医疗科技股份有限公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。</p> <p>上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙）、上海兰顿企业策划有限公司、上海爱普投资有限公司承诺：自上海凯利泰医疗科技股份有限公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。</p> <p>秦杰、袁征、韩寿彭、李广新、汪立、吕向东、严航、黄智红、唐为忠承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其本人间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其本人间接持有的股份。</p> <p>所有直接或间接持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。自其承诺的锁定期届满后，在任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过其合计持有发行人股份总数的 25%，离职后半年内，不转让其直接或间接持有的发行人股份。</p> <p>严航、黄智红承诺：自其承诺的锁定期届满后，在其近亲属任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过其合计持有发行人股份总数的 25%，在其近亲属离职后半年内，不转让其所直接或间接持有的发行人股份。</p>		
保荐人（主承销商）:	国金证券股份有限公司		
招股说明书签署日期:	2012 年 6 月 1 日		

发行人声明

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

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

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。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，公司经营与收益的变化，由公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

本公司提醒广大投资者注意以下重大事项：

一、股份限售安排和自愿锁定的承诺

Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海仲翼投资有限公司、Spruce Investment Consulting Limited、上海微外投资管理有限公司、上海莱艾福投资管理有限公司承诺：自上海凯利泰医疗科技股份有限公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙）、上海兰顿企业策划有限公司、上海爱普投资有限公司承诺：自上海凯利泰医疗科技股份有限公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

秦杰、袁征、韩寿彭、李广新、汪立、吕向东、严航、黄智红、唐为忠承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其本人间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其本人间接持有的股份。

所有直接或间接持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。自其承诺的锁定期届满后，在任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过其合计持有发行人股份总数的25%，离职后半年内，不转让其直接或间接持有的发行人股份。

严航、黄智红承诺：自其承诺的锁定期届满后，在其近亲属任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过其合计持有发行人股份总数的25%，在其近亲属离职后半年内，不转让其所直接或间接持有的发行人股份。

二、本次发行前滚存利润的分配及本次发行上市后的股利分配政策

上海凯利泰医疗科技股份有限公司滚存未分配利润的分配政策为：公司首次发行股票前的剩余滚存未分配利润由本次股票发行后的新老股东共享。

三、本次发行上市后的股利分配政策

根据发行人2011年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行后的股利分配政策如下：

1、公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

2、公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式进行利润分配：公司每年以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的25%；若公司净利润实现增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配的同时，提出股票股利分配预案。

3、根据公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整利润分配政策的，董事会应制订调整利润分配政策的预案并提交股东大会以特别决议形式审议。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，监事会应对该预案进行审核并提出书面审核意见，独立董事应对该议案发表独立意见，公司应当在定期报告中披露利润分配政策调整的原因。

4、公司股东存在违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所获分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（具体的股利分配政策详见本招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”相关内容。）

四、提请特别关注的风险因素

请投资者仔细阅读“风险因素”章节全文，并特别关注下列风险：

（一）现有产品结构单一可能导致的风险

本公司现阶段核心产品为椎体扩张球囊导管，配套产品包括椎体成形工具包、经皮穿刺针、医用球囊扩充压力泵等，目前主要应用于各类椎体成形微创介入手术。尽管本公司已持续进行新产品系统的研发、注册和推广，但现有产品结构仍较为单一，如未来出现市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对本公司的经营产生不利影响。

（二）经营规模较小可能导致的风险

报告期内，公司的营业收入及毛利均实现了快速增长。尽管本公司的成长速度较快，但现有产品销量及收入规模仍相对较小，一旦出现外部竞争条件恶化等极端情况，公司的抗风险能力可能相对不足，导致公司的业务发展受到不利影响。

（三）产品价格受到管制的风险

2009年3月发布的《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》指出，当前我国医药卫生事业存在的主要问题包括“城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡，资源配置不合理，公共卫生和农村、社区医疗卫生工作比较薄弱，医疗保障制度不健全，药品生产流通秩序不规范，医院管理体制和运行机制不完善，政府卫生投入不足，医药费用上涨过快，个人负担过重”等问题。虽然解决居民个人医疗负担过重等问题需要加大医疗投入、优化医疗资源结构等多种综合手段，但相关部门仍有可能对企业施行价格指导，强制要求相关厂家分期分批降低产品价格。如未来本公司的产品直接或间接受到价格管制，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）价格及毛利率下降可能导致的风险

公司产品的销售价格将根据营销策略、销售区域进行主动调整，同时也存在为应对市场竞争而被动下调的压力，公司产品的单位生产成本下降空间有限，若公司不能持续保持产品的市场竞争力，目前较高的毛利率水平将存在下降的可能；在产品售价、毛利率大幅下降的极端条件下，甚至可能引发经营风险。

（五）医保政策对椎体成形微创介入手术支持力度不足可能导致的风险

现阶段我国居民的补充医疗保险和商业健康保险等补充保障手段仍相对欠

缺，在现有平均收入水平的约束下，椎体成形微创介入手术在更多的地区进入居民基本医疗保险范围及提高基本医疗保险支付比例会对本手术的普及形成积极影响。目前，该手术已在全国部分地区正式进入医保目录，如未来不能持续扩大医保覆盖范围和提高医保支付比例，可能对该手术的普及及本公司的业务发展产生不利影响。

（六）优势竞争对手加大市场营销力度可能导致的风险

本公司产品目前已在国内外市场与国外优势竞争对手产品展开竞争，未来也可能与获得相关部门批准的进入该产品领域的其他国内或国外竞争对手展开竞争。国外优势竞争对手可能拥有比本公司更为雄厚的资本实力、更齐全的产品类型、更丰富的营销及管理资源、更强大的研究及开发团队及更大规模的生产设施。由于中国市场预期未来发展的强大吸引力及本公司所生产及开发产品的巨大市场机遇，上述竞争对手尤其是优势竞争对手可能加大投入资源以在国内市场宣传其产品，可能开发出较本公司产品更安全有效、价格更低或更易于推广使用的技术及产品，从而使本公司产品的竞争力下降。如本公司不能与现有及潜在竞争对手展开竞争，本公司的业务发展、财务状况及经营业绩可能受到不利影响。

（七）不能持续取得相关经营许可文件可能导致的风险

国家药监局对医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理制度。医疗器械生产企业需获得《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械产品注册证书》方可生产和经营，上述证书及核准均有一定的有效时限，有效期届满时，监管部门应当重新审查发证公司。目前本公司已经取得了生产经营所必须的许可证书，未来有效期届满时，公司需要重新申请注册。如果公司不能持续满足国家药监局的有关规定，公司生产经营的相关许可证书可能会被暂停或取消，从而对公司的生产经营产生重大影响。

（八）行业监管政策放松导致市场竞争加剧的风险

根据国家药监局《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》的相关规定，从事椎体成形微创介入手术系统的生产和销售，必须获得相应的二类或者三类医疗器械产品注册证。一般来说，完成该类产品注册检测并获得《产品注册证》一般需要2年的时间。该规定对其他进入者形成了一定的

行业准入壁垒。如果国家药监部门未来放宽行业准入门槛，会导致更多的竞争者出现，从而对公司的经营产生一定的不利影响。

（九）控制权风险

截至本招股说明书签署日，本公司总股本为3,825万股，其中持有公司5%以上股权的股东为：Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙），上述股东分别持有公司股权比例为：17.091%、12.479%、11.572%、9.807%、9.731%、9.680%、9.075%、5.882%。本次公司拟公开发行1,300万股，发行完成后，上述股东的持股比例稀释为：12.756%、9.314%、8.636%、7.319%、7.263%、7.225%、6.773%、4.390%。公司的股权结构相对分散，如公司的控制权发生变动，可能对公司的管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

（十）产品责任风险

公司产品需要直接介入人体进行临床手术治疗，其安全性和有效性在客观上存在一定风险。如果手术失败对患者造成一定的身体影响，患者提出产品责任索赔，或发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。公司自成立以来，非常注重产品质量控制，并建立了完善的产品质量控制体系、产品追溯流程体系和不良事件追溯制度，且尚未出现任何因产品质量引起的不良事件、产品责任索赔及与此相关的任何法律诉讼、仲裁情况，虽然公司已购买相关产品责任保险，但未来仍无法完全免除产品责任索赔的风险。

（十一）新产品研发失败的风险

长期以来，临床治疗上对更安全有效的植（介）入产品有强烈需求，植（介）入性医疗器械产业一直保持高速增长的态势，因此医疗器械公司都必须持续投入资金参与新产品的研发。同时，植（介）医疗器械行业是一个集材料学、药学、细胞学、免疫学、微生物学、机械设计与制造学、电子科学等多学科交叉融合的行业，技术更新速度很快。大量新技术在医疗器械行业的推广应用往往会促进临床医学上产生更多的治疗方案，促使产品更新换代的速度加快。公司为持续保持竞争优势，必须不断投入大量的人员和资金用于新产品的开发。但是目前公司规

模尚小，和国外行业领先的竞争对手相比，研发能力、研发条件和产品认知等方面都存在很大的差距，存在产品研发失败的风险，这种风险可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位。

目 录

第一节 释义	14
一、相关机构简称	14
二、相关产品及工艺术语简称	15
第二节 概览	17
一、发行人简介	17
二、控股股东及实际控制人情况	18
三、主要财务数据	18
四、本次发行情况	21
五、募集资金运用	21
六、发行人核心竞争优势	21
第三节 本次发行概况	26
一、发行人基本情况	26
二、发行人本次发行的基本情况	26
三、本次发行有关机构	27
四、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系	29
五、上市前的有关重要日期	29
第四节 风险因素	30
一、现有产品结构单一可能导致的风险	30
二、经营规模较小可能导致的风险	31
三、产品价格受到管制的风险	31
四、价格及毛利率下降可能导致的风险	32
五、医保政策对椎体成形微创介入手术支持力度不足可能导致的风险	32
六、手术费用较高对发行人业务的不利影响	33
七、具备该手术能力的临床医生数量相对不足对椎体成形微创介入手术推广的不利影响	34
八、优势竞争对手加大市场营销力度可能导致的风险	34
九、不能持续取得相关经营许可文件可能导致的风险	35
十、行业监管政策放松导致市场竞争加剧的风险	35
十一、控制权风险	35
十二、产品责任风险	36
十三、高速增长过程中的管理风险	36
十四、技术人才流失的风险	36
十五、新产品研发失败的风险	37

十六、募投项目实施后产能迅速扩张导致的销售风险.....	37
十七、募集资金和募投项目实施导致的财务风险.....	38
十八、税率变动风险.....	38
十九、主要原材料供应商较为集中的风险.....	39
第五节 发行人基本情况.....	40
一、发行人设立及改制重组情况.....	40
二、发行人设立以来重大资产重组情况.....	44
三、发行人股权结构及组织结构.....	45
四、发行人控股子公司、参股公司简要情况.....	48
五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....	48
六、发行人股本相关情况.....	59
七、工会持股、职工持股会、信托持股、委托持股的情况.....	62
八、发行人员工及其社会保障情况.....	62
九、发行人主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺及其履行情况.....	65
第六节 业务和技术.....	67
一、发行人的主营业务及其变化情况.....	67
二、骨质疏松椎体压缩性骨折微创介入医疗技术概况.....	68
三、发行人所处行业的基本情况.....	75
四、发行人在行业中的竞争地位.....	95
五、发行人主营业务的具体情况.....	102
六、主要固定资产和无形资产.....	125
七、发行人主要产品的核心技术情况.....	130
八、发行人技术创新机制和技术储备.....	135
九、发行人核心技术人员.....	142
第七节 同业竞争和关联交易.....	144
一、同业竞争.....	144
二、关联交易.....	145
三、规范关联交易的制度安排.....	163
四、发行人关于关联交易的履行程序的说明.....	165
五、独立董事对关联交易的公允性以及履行程序的意见.....	165
第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员.....	166
一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介.....	166
二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有公司股份情况.....	169
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况.....	170

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年领取收入情况	171
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况	171
六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系	172
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺及其与发行人签署的协议	173
八、董事、监事、高级管理人员的任职资格	173
九、董事、监事、高级管理人员近两年的变动情况	173
第九节 公司治理	175
一、公司治理制度的建立健全情况	175
二、发行人最近三年内是否存在违法违规行为	182
三、发行人最近三年内的资金占用和对外担保情况	182
四、内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见	182
五、发行人对外投资、担保事项制度安排及执行情况	183
六、发行人投资者权益保护计划	185
第十节 财务会计信息与管理层分析	186
一、审计意见	186
二、最近三年财务报表	186
三、会计报表的编制基础及合并范围变化情况	195
四、主要会计政策和会计估计	195
五、税项	214
六、非经常性损益情况	215
七、主要财务指标	216
八、资产评估情况	219
九、发行人设立时及设立后历次验资情况	219
十、财务状况分析	224
十一、盈利能力分析	244
十二、现金流量分析	261
十三、资本性支出分析	264
十四、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析	265
十五、会计报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项	267
十六、发行人股利分配政策、实际股利分配情况	267
十七、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排	268
十八、本次发行上市后的股利分配政策	269
十九、本次发行上市后的利润分配规划和计划	269
二十、发行人未分配利润的使用原则	270

二十一、发行人股东关于利润分配的承诺	270
二十二、公司利润分配的审议程序	270
二十三、中介机构意见	271
第十一节 募集资金运用	272
一、本次募集资金运用概况	272
二、募集资金投资项目实施对公司经营的有利影响	273
三、本次募集拟投资项目简介	274
四、募集资金运用对财务状况的影响	301
第十二节 未来发展与规划	303
一、业务发展目标 and 战略	303
二、拟定上述规划所依据的假设条件	305
三、实施上述规划所面临的主要困难	306
四、业务发展目标和公司现有业务之间的关系	306
五、本次募集资金运用对实现业务发展规划的作用	307
第十三节 其他重要事项	308
一、重要合同	308
二、对外担保	309
三、重大诉讼或仲裁事项	309
四、其他事项	310
第十四节 有关声明	312
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	312
二、保荐人（主承销商）声明	313
三、发行人律师声明	314
四、会计师事务所声明	315
五、验资机构声明	316
六、资产评估机构声明	318
第十五节 附件	319

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

一、相关机构简称

股份公司、凯利泰股份公司、本公司、公司、发行人	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
有限公司、凯利泰有限公司	指	发行人前身上海凯利泰医疗科技有限公司
KMI 公司、KMI	指	Kinetic Medical Inc.，凯利泰有限公司原独资股东
欣诚意投资公司、欣诚意	指	上海欣诚意投资有限公司
仲翼投资公司、仲翼	指	上海仲翼投资有限公司
凯泰利新投资公司、凯泰利新	指	上海凯泰利新投资有限公司
凯诚君泰投资公司、凯诚君泰	指	上海凯诚君泰投资有限公司
微外投资公司、微外投资	指	上海微外投资管理有限公司
祥禾合伙企业、祥禾投资	指	上海祥禾股权投资合伙企业
爱普投资公司、爱普投资	指	上海爱普投资有限公司
兰顿策划公司、兰顿企业策划	指	上海兰顿企业策划有限公司
莱艾福投资公司、莱艾福	指	上海莱艾福投资管理有限公司
国家产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
国家药监局	指	国家食品药品监督管理局
上海药监局	指	上海食品药品监督管理局
商务部	指	中华人民共和国商务部
国家发改委	指	国家发展和改革委员会

中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上海证监局	指	中国证监会上海监管局
国金证券、保荐人、主承销商	指	国金证券股份有限公司
立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、律师	指	上海市广发律师事务所
报告期、近三年	指	2009年、2010年和2011年
近三年年末	指	2009年12月31日、2010年12月31日和2011年12月31日
近两年	指	2010年和2011年
近两年年末	指	2010年12月31日和2011年12月31日

二、相关产品及工艺术语简称

一类医疗器械	指	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械
二类医疗器械	指	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械
三类医疗器械	指	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械
微创介入手术	指	介于外科、内科治疗之间的新兴治疗方法。其特点是创伤小、简便、安全、有效、并发症少和住院时间明显缩短。
骨量	指	单位体积内，骨组织、骨矿物质（钙、磷等）和骨基质（骨胶原、蛋白质、无机盐等等）含量。
骨质疏松	指	一种以骨量下降，骨组织微结构退变，致使骨的脆性增加，骨力学性能下降，易于发生骨折的全身性进行性发展的骨代谢疾病
骨质疏松性椎体压缩性骨折	指	骨质疏松患者椎体在轻微或无暴力作用下发生的压缩骨折
PVP	指	经皮椎体成形术
PKP	指	经皮球囊扩张椎体后凸成形术
内固定手术	指	用金属螺钉、钢板、髓内钉、钢丝或骨板等物直接在断骨内或外面将断骨连接固定起来的手术，称为内固

		定术。
顺应性球囊	指	随着压力的增加，球囊跟着膨胀扩张变大。
非顺应性球囊	指	随着压力的增加，球囊达到设计压力与尺寸后，不会再膨胀扩张。
PEEK		聚醚醚酮
高差异性导管	指	两个衔接的导管材料特性相差甚远，譬如硬度的高低相差甚远，不易焊接或连接。
穿刺针	指	穿刺针由手柄、穿刺内管、穿刺外管组成。该产品主要用于微创手术时作经皮穿刺的使用工具。
医用骨水泥	指	粉剂甲基丙烯酸甲酯/苯乙烯共聚物和液剂甲基丙烯酸甲酯单体组成。适用于人工关节置换术以及作骨科填补和固定材料。
椎弓根	指	是椎弓的一部分，起于椎体后上部，短而厚，与椎体方向垂直向后方突起，其外形呈弧性，与椎体、关节突和椎板融合在一起，椎弓根是组成椎间孔的组成部分，其上方有一较浅的切迹构成椎间孔的下壁。
不良事件	指	获准上市的、合格的医疗器械在正常使用情况下，发生的或可能发生的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。

特别说明：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因而与根据招股说明书中所列示的相关单项数据直接计算在尾数上略有差异。

第二节 概览

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

一、发行人简介

中文名称：上海凯利泰医疗科技股份有限公司

英文名称：Shanghai kinetic medical co., ltd.

法定代表人：JAMES HSO-PAN HAN(韩寿彭)

成立日期：2005年3月31日

注册资本：3,825万元

住 所：上海市张江高科技园东区瑞庆路528号23幢2楼

经营范围：生物医学材料及制品的研发与生产（III类6877椎体扩张球囊导管#、III类6815KMC穿刺针#、III类6810KMC椎体成形工具包#），销售自产产品、并提供相关的技术咨询和售后技术服务（涉及行政许可的，凭许可证经营）。

公司产品属于生物和新医药领域中重点支持的先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品，所属细分行业为骨科脊柱类微创介入医疗器械行业。

公司目前主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统。

公司自成立以来，一直致力于为骨质疏松导致的椎体压缩性骨折患者提供优质临床治疗方案，通过不断努力，公司率先在国内实现了顺应性椎体扩张球囊导管的国产化，打破了跨国公司的产品技术垄断，并大大的降低了产品价格，使更多的患者受益。目前，公司产品质量和稳定性已达到国际先进水平，产品覆盖了国内500多家二级以上医院并出口至欧洲、美洲等国家和地区，使超过数万名患

者摆脱了病患的痛苦。公司能够在国内外椎体成形微创介入手术器械领域和跨国企业直接竞争，并且已经在国内市场建立了领先的市场地位。

本公司依托不断加强的公司研发团队，瞄准骨科微创领域的发展趋势，坚持产品的滚动开发，并逐步实现了产品从技术跟随到技术创新和领先的身份转换。目前公司拥有国家药监局颁发的三类医疗器械产品注册证2项，拥有上海市药监局颁发的二类医疗器械产品注册证7项，一类医疗器械产品注册证2项，拥有国家批准的专利14项。公司产品曾先后荣获“上海市重点新产品”、“上海市自主创新产品”、“上海市专利新产品”等荣誉称号，并获得科技部“科技型中小企业技术创新基金”的支持，列入“上海市高新技术成果转化项目”。2008年11月，本公司被上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局及上海市地方税务局联合授予高新技术企业。

公司自成立以来一直保持高速增长，2009年-2011年营业收入复合增长率达到44.28%。高质量的产品、信誉卓著的品牌、广阔的营销网络和国内领先的市场地位、持续创新的研发实力、完善的售后服务体系以及与医院及专业学术机构保持良好的互动关系是本公司自成立以来高速发展的保障。

二、控股股东及实际控制人情况

公司无控股股东和实际控制人。截至本招股说明书签署日，持有公司5%以上股权的股东分别为：Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙），关于上述股东的详细情况，可参见本招股说明书第五节之“五、持有发行人5%以上股份股东的基本情况”。

三、主要财务数据

下列数据摘自经立信会计师出具的“信会师报字[2012]第110114号”《审计报告》，数据如无特别说明，均依据合并财务报表数据计算。

(一) 公司近三年的资产负债情况

单位：万元

项目	2011年12月31日	2010年12月31日	2009年12月31日
流动资产合计	6,489.71	5,219.80	3,382.21
非流动资产合计	5,191.55	3,655.55	1,875.34
资产总计	11,681.27	8,875.35	5,257.55
流动负债合计	1,828.16	845.10	797.57
非流动负债合计	460.00	350.00	550.00
负债合计	2,288.16	1,195.10	1,347.57
股东权益合计	9,393.11	7,680.25	3,909.98
归属于普通股股东的 所有者权益	9,393.11	7,680.25	3,909.98

(二) 公司近三年的经营业绩情况

单位：万元

项目	2011年度	2010年度	2009年度
营业收入	8,071.36	5,869.32	3,877.14
营业成本	1,354.32	946.70	600.69
营业利润	4,235.89	3,175.42	1,934.41
利润总额	4,851.66	3,984.82	1,976.54
净利润	3,713.33	3,560.27	1,791.41
归属于母公司所有者的净利润	3,713.33	3,560.27	1,791.41
扣除非经常性损益后归属于母公 司的净利润	3,245.34	2,839.90	1,753.49

(三) 公司近三年的现金流量情况

单位：万元

项目	2011年度	2010年度	2009年度
经营活动产生的现金流量净额	3,783.45	3,166.45	1,839.15
投资活动产生的现金流量净额	-2,059.32	-1,931.01	-1,720.57
筹资活动产生的现金流量净额	-1,888.03	-245.27	1,318.27

汇率变动对现金及现金等价物影响	-1.42	-0.07	-0.08
现金及现金等价物净增加额	-165.32	990.10	1,436.77
期初现金及现金等价物余额	3,629.43	2,639.33	1,202.56
期末现金及现金等价物余额	3,464.11	3,629.43	2,639.33

(四) 公司近三年的主要财务指标

财务指标	2011年	2010年	2009年
流动比率	3.55	6.18	4.24
速动比率	3.02	5.38	3.89
资产负债率(母公司)	19.59%	13.46%	25.63%
应收帐款周转率	7.29	13.02	19.78
存货周转率	1.66	2.00	2.89
息税折旧摊销前利润(万元)	5,222.77	4,230.32	2,105.69
归属于公司普通股股东的净利润(万元)	3,713.33	3,560.27	1,791.41
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润(万元)	3,245.34	2,839.90	1,753.49
利息保障倍数	103.03	78.72	144.45
每股经营活动产生的现金流量(元/股)	0.99	0.83	0.48
每股净现金流量(元/股)	-0.04	0.26	0.38
归属于公司普通股股东的每股净资产(元/股)	2.46	2.01	1.02
无形资产(扣除土地使用权)占净资产的比例	0.32%	0.44%	-
基本每股收益(归属于公司普通股股东的净利润)(元/股)	0.9708	0.9447	0.5232
基本每股收益(扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润)(元/股)	0.8485	0.7535	0.5121
加权平均净资产收益率(归属于公司普通股股东的净利润)	47.18%	62.00%	73.89%
加权平均净资产收益率(扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润)	42.50%	52.76%	72.89%

四、本次发行情况

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：1,300 万股

发行方式：网下向询价对象配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式，或按中国证监会规定的其他方式发行

发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）

五、募集资金运用

本次发行募集资金投资项目情况见下表：

单位：元

项目	项目总投资	募集资金投入	项目核准情况
椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目	88,848,815	88,848,815	青发改投（2011）908 号
产品研发机构建设项目	59,824,766	59,824,766	青发改投（2011）910 号
国内外营销网络及培训平台建设项目	22,088,609	22,088,609	青发改投（2011）909 号
其他与主营业务相关的营运资金		-	-

本次募集资金未达到项目投资实际需求资金量时，公司将通过申请银行贷款等途径自筹资金来解决资金缺口问题。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

六、发行人竞争优势

（一）现有产品具备先进的技术水平和质量优势

公司研发团队经过五年的技术积累和产业化实践，已经形成的自有核心生产技术主要包括：顺应性高压球囊导管的整体设计技术；非顺应性球囊导管的整体

设计技术；精密塑料薄壁管与耐压管的挤塑技术；厚壁与薄壁管焊接技术；高差异性导管与球囊的各种焊接技术；非顺应性与顺应性球囊吹塑成形技术。这些核心技术保障了公司产品的技术性能达到了国际先进水平，并实现了向发达国家的出口。

公司经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统中的核心组件椎体扩张球囊导管的受压能力、膨胀性能、疲劳强度等指标和国际先进产品相当，并领先于国内同类产品。公司产品质量稳定，自投放市场以来无因产品质量引起的重大不良事件发生。

公司产品注册上市后，凭借其先进技术水平 and 良好质量标准的竞争优势，迅速在国内打开市场，并一直保持持续快速的增长。

（二）系统化生产体系带来的成本和价格优势

椎体成形微创介入手术中的经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术在国内开展初期，产品均需要进口，价格十分昂贵。公司经过长期的研发实践，掌握了其核心组件椎体扩张球囊导管的生产技术和工艺，拥有自球囊成形、球囊焊接开始的完善的系统化生产体系，无须依赖进口，在国内率先成为具备完整椎体扩张球囊导管生产技术与能力的公司。

由于公司具备系统化的生产体系，大大降低了产品的生产成本，使得公司具备较强的成本优势，加之公司产品性能、质量与稳定性方面与国外技术水平相当，从而打破了国外产品在国内市场上长期维持高价的格局。目前公司 PKP 手术产品在医院的终端价格为 2.4-2.9 万元/每套（上海）¹，而跨国企业产品在医院的终端价格为 3.8-4.05 万元/每套（上海），公司产品终端销售价格只有国外同类产品售价的 2/3。公司产品价格竞争优势明显，且产品质量可靠，技术先进，得到了临床医师和患者的普遍认可。随着公司对技术研发的不断投入和生产规模的不断扩大，公司产品成本将逐步下降，销售价格会更加符合国内患者的承受能力，使更多的患者能够以更低的价格治疗疾病，越来越多的医师和患者将选用公司产品。

¹上海市物价局《上海价格信息》药品专刊

（三）已经确立的市场领导地位及品牌知名度优势

椎体成形微创介入手术系统是公司自主创新产业化发展取得重大突破的核心产品，曾先后荣获“上海市重点新产品”、“上海市自主创新产品”、“上海市专利新产品”等荣誉称号，并获得科技部“科技型中小企业技术创新基金”的支持，列入“上海市高新技术成果转化项目”。

截至目前，本公司已与 100 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，产品覆盖的二级以上医院已达到 500 多家，几乎覆盖了全国的所有省份，公司的经销商数量、终端销售医院数量和销售区域覆盖面超过了其他的竞争对手并已经确立了领先的市场地位。

公司产品具备先进的技术水平和良好的质量标准，在骨科脊柱医疗领域内获得了医生和患者的一致好评。除此以外，公司亦非常注重和业内知名骨科医生及医院间的交流和互动，这些交流有助于了解公司产品的使用效果和改进方向，同时也会让医生更加熟悉本公司的产品。

公司产品属于介入医疗产品，产品的质量和安全性与患者健康息息相关，患者在选择同类型产品时，会倾向于选择技术先进、质量稳定、品牌知名度和市场占有率高的产品。公司已经确立的高品牌知名度及市场领导地位会成为更多患者选择公司产品的重要考虑因素，这将使公司能够最大程度的分享未来行业的发展，也为公司其他脊柱类新产品的市场投放创造了先决条件。

同时，根据国家药监局《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》的相关规定，从事椎体成形微创介入手术系统的生产和销售，必须获得相应的二类或者三类医疗器械产品注册证（详见本招股说明书第六节之“三、发行人所处行业基本情况”之“（三）、公司主要产品所处行业的发展概况”）。一般来说，完成该类产品注册检测并获得《产品注册证》一般需要 2 年的时间，本公司相对于其他行业新进企业，已经确立了市场领导地位及高品牌知名度，竞争优势明显。

（四）持续创新研发能力和产品储备优势

公司一直致力于骨科脊柱类医疗器械微创介入产品的持续开发和研究，经过

数年的技术研发积累，已经形成了四大核心技术平台，分别为：顺应性高压球囊导管制造技术平台；椎体成形手术器械工具开发与制造技术平台；钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术平台和有源医疗器械产品开发制造技术平台。

在现有核心技术平台基础上，公司凭借自身的创新研发机制，针对人体脊柱常见的多发病——椎体压缩性骨折，已经成功研发和生产了椎体成形微创介入手术系统。除此之外，公司还针对其他的人体脊柱常见病和多发病进行了大量的产品研发，具体包括：用于治疗腰椎管狭窄的棘突撑开器及自弹簧式棘突撑开器；用于治疗腰椎间盘突出间盘突出的椎间盘电动旋切器；用于治疗椎体压缩性骨折中椎体塌陷程度较高的第二代高压椎体球囊导管；用于简化手术过程和提高手术质量的可控伸缩性球囊导管、弯曲型球囊导管以及记忆型合金手术工具；其他还包括可降解骨水泥袋与融合性骨水泥、密闭式骨水泥搅拌与输送机、人工椎间盘等。

公司研发的产品均为骨科脊柱类医疗器械微创介入产品，均能够以较小的创伤对病人进行手术治疗，其中棘突撑开器已处于临床试验阶段，椎间盘电动旋切器已经完成注册检测，即将进入临床试验。公司以自有核心技术平台为基础，已经形成系统性的骨科脊柱类微创产品持续创新研发能力和产品储备优势，和国内同业者相比，竞争优势明显。

（五）在出口市场中已经建立了先发的竞争优势

公司产品性能和境外竞争对手相当，价格优势明显，在境外市场具有相当强的竞争力，有利于公司产品在境外的市场推广。

椎体成形微创介入手术在国外拥有非常广阔的市场空间，2009 年全球开展该类手术的主要国家（美国、法国、德国、意大利、英国、韩国和澳大利亚）的市场规模约为 6.7 亿美元，海外市场一直是公司市场开拓的重点之一，公司自 2008 年初获得 CE 认证，凭借先进的产品技术和稳定的产品质量，已经向德国、阿根廷、巴西等多个国家和地区销售产品，和多家境外经销商建立了长期的合作关系。经过多年的持续努力，公司产品已经获得海外医生和市场的认可，并不断加大境外市场的开拓力度，目前正在日本和美国市场进行产品注册，一旦注册成功将会给公司带来更加广阔的市场空间。

由于各个国家的监管体系和产品注册程序不同，市场开拓需要一定的时间和成本。同国内其他企业相比，公司的境外营销网络是本公司所具备的核心优势，在面对庞大的境外市场机遇时，公司已经占领了先机。

第三节 本次发行概况

一、发行人基本情况

中文名称：上海凯利泰医疗科技股份有限公司
英文名称：Shanghai kinetic medical co., ltd.
注册资本：3,825 万元
法定代表人：JAMES HSO-PAN HAN(韩寿彭)
成立日期：2005 年 3 月 31 日
住 所：上海市张江高科技园东区瑞庆路 528 号 23 幢 2 楼
邮 编：200120
电 话：021-50720586
传 真：021-50720308
互联网网址：<http://www.kineticmedinc.com.cn/>
电子信箱：kmc@shkmc.com.cn
投资者关系及信息披露部门：证券事务部
部门负责人：袁征
电 话：021-50720586

二、发行人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：1,300 万股
- 发行股数占发行后总股本的比例：25.37%
- 每股发行价格：29.09 元/股
- 发行前每股净资产：2.46 元/股
- 发行后每股净资产：8.19 元/股（按 2011 年 12 月 31 日经审计的净资产

与本次募集资金净额之和除以发行后的总股本)

● 发行市盈率:

(1) 34.30 倍 (按照 2011 年经会计师事务所审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算)

(2) 45.96 倍 (按照 2011 年经会计师事务所审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)

● 发行市净率:3.55 倍 (按照发行价格除以发行后每股净资产计算)

● 发行方式: 采用网下向询价对象配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式, 或按中国证监会规定的其他方式发行。

● 发行对象: 符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开户的境内自然人、法人等投资者 (国家法律、法规禁止购买者除外)

● 承销方式: 由保荐人 (主承销商) 国金证券股份有限公司以余额包销方式承销。

● 募集资金总额: 37,817.00 万元

● 募集资金净额: 32,606.13 万元

● 发行费用概算: 5,210.87 万元, 具体明细如下:

承销和保荐费用:	4,359.87 万元
审计费用:	222 万元
律师费用:	279 万元
信息披露费用:	350 万元

三、本次发行有关机构

1 保荐人 (主承销商):	国金证券股份有限公司
法定代表人:	冉云
住所:	四川省成都市东城根上街 95 号
联系地址:	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话:	021-68826801
传 真:	021-68826800
保荐代表人:	刘昊拓、姜文国

项目协办人:	马晓彬
项目经办人:	丁魁、马业青、方平、张海、陈乃亮、常厚顺

2 发行人律师:	上海市广发律师事务所
负责人:	许平文
住所:	上海市世纪大道 1090 号斯米克大厦 2002 室
联系电话:	021-58358013
传 真:	021-58358012
经办律师:	许平文、赵玉刚、蒋文洁

3 会计师事务所:	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
法定代表人:	朱建弟
住所:	上海市南京东路 61 号新黄浦金融大厦 4 楼
联系电话:	021-63391166
传 真:	021-63392558
经办注册会计师:	吴蓉、杨庆霞

4 资产评估机构:	上海银信资产评估有限公司
法定代表人:	梅惠民
住所:	上海市海宁路 358 号 19 楼
联系电话:	021-63068770
传 真:	021-63069771
经办注册评估师:	杨建平、顾兆诚

5 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
地 址:	广东省深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼
电 话:	0755-25938000
传 真:	0755-25988122

6 收款银行:	中国建设银行股份有限公司成都市新华支行
户名:	国金证券股份有限公司
银行账号:	51001870836050605761

7 申请上市证券交易所:	深圳证券交易所
法定代表人:	宋丽萍
住所:	深圳市深南东路5045 号

联系电话：0755~82083333

传 真：0755~82083164

四、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙）持有本公司 225.00 万股股份，占本公司发行前总股本的 5.882%。该有限合伙企业于 2009 年 9 月 14 日出资设立，其中湖南涌金投资（控股）有限公司出资人民币 21,000 万元，占出资总额的 30%。截至 2011 年 6 月 30 日，湖南涌金投资（控股）有限公司直接和间接控制本公司保荐人（主承销商）国金证券股份有限公司 43.25% 的股份。

除此之外，本公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在任何直接的或间接的股权关系或其他利益关系。

五、上市前的有关重要日期

1. 发行公告刊登日期：	2012 年 6 月 4 日
2. 询价推介时间：	2012 年 5 月 28 日~2012 年 5 月 31 日
3. 定价公告刊登日期：	2012 年 6 月 4 日
4. 申购日期和缴款日期：	2012 年 6 月 5 日
5. 预计股票上市日期：	本次股票发行结束后，发行人将尽快按照程序向深交所申请股票上市

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、现有产品结构单一可能导致的风险

本公司现阶段核心产品为椎体扩张球囊导管，配套产品包括椎体成形工具包、经皮穿刺针、医用球囊扩充压力泵等，目前主要应用于各类椎体成形微创介入手术。尽管本公司已持续进行新产品系统的研发、注册和推广，但现有产品结构仍较为单一，如未来出现市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对本公司的经营产生不利影响。

本公司于 2005 年创立并于 2006 年开始逐步推出自有产品，在资金实力、人员规模、生产和营销能力都相对有限的条件下，选择椎体成形微创介入手术系统作为现阶段的主导产品，有利于公司集中力量迅速形成核心竞争优势，为后续新产品的研发投入提供保障，从而最终有利于公司形成更丰富的产品线，获得更稳固的市场地位，并深化竞争优势。就医疗器械行业的整体发展趋势而言，也有利于具备技术优势的创业企业将安全、先进的产品以更高的效率推向市场、服务患者。

本公司产品的目标市场定位于骨科脊柱类微创介入手术治疗领域，随着近年来椎体成形微创介入手术的普及，本公司现有产品已在该领域获得了快速的发展和稳定的市场份额，这一竞争优势的建立为本公司“棘突撑开器”和“椎间盘电动旋切器”等新产品在脊柱微创治疗领域的推广打下了良好的基础。“棘突撑开器”主要用于腰椎管狭窄的治疗，目前已处于临床试验阶段；“椎间盘电动旋切器”主要用于腰椎间盘突出症的治疗，目前已经完成注册检测，即将进入临床试验阶段。上述和后续新产品的顺利研发将完善公司的产品线，同时可以充分利用现有的营销平台，迅速实现产品投放，提升公司在脊柱类微创介入产品领域的综

合竞争优势，有效降低或消除产品结构单一的风险。

二、经营规模较小可能导致的风险

尽管本公司的成长速度较快，但现有产品销量及收入规模仍相对较小，一旦出现外部竞争条件恶化等极端情况，公司的抗风险能力可能相对不足，导致公司的业务发展受到不利影响。

报告期内，公司营业收入及毛利变化情况如下：

	2011年	2010年	2009年
营业收入（万元）	8,071.36	5,869.32	3,877.14
变动率	37.52%	51.38%	-
毛利（万元）	6,717.04	4,922.62	3,276.46
变动率	36.45%	50.24%	-

随着椎体成形微创介入手术在国内普及率的不断提高、现有产品出口市场规模的迅速扩大以及在研新产品进入市场准备工作的稳步推进（目前棘突撑开器已进入临床试验阶段，腰椎间盘突出电动旋切器已完成注册检测即将进入临床试验），公司的经营规模将保持继续稳定、快速增长。

三、产品价格受到管制的风险

2009年3月发布的《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》指出，当前我国医药卫生事业存在的主要问题包括“城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡，资源配置不合理，公共卫生和农村、社区医疗卫生工作比较薄弱，医疗保障制度不健全，药品生产流通秩序不规范，医院管理体制和运行机制不完善，政府卫生投入不足，医药费用上涨过快，个人负担过重”等问题。虽然解决居民个人医疗负担过重等问题需要加大医疗投入、优化医疗资源结构等多种综合手段，但相关部门仍有可能对企业施行价格指导，强制要求相关厂家分期分批降低产品价格。如未来本公司的产品直接或间接受到价格管制，将对公司的盈利能力产生不利影响。

成熟产品的定价逐步下降符合医疗器械行业的普遍规律，具体到本公司现有

的椎体成型微创介入手术产品统而言,对其中标准部件的销售价格有计划地下调也是公司一贯的经营策略。虽然直接价格管制可能会打乱公司的市场推广和营销计划,但长期来看定价下降符合患者、医院、医疗监管机构、经销商等各方共同的利益,有利于公司产品的推广和普及。随着我国人口老龄化程度的加重,居民支付能力的提高,医疗保险覆盖范围的逐步扩大,椎体成型微创介入手术产品的市场需求将稳步增长。总体而言,医改政策可能导致的价格管制为本公司的发展提供机遇大于挑战,凭借公司产品的质量和成本优势,有利于体现公司的竞争优势,获得更大的市场份额。

四、价格及毛利率下降可能导致的风险

公司产品的销售价格将根据营销策略、销售区域进行主动调整,同时也存在为应对市场竞争而被动下调的压力,公司产品的单位生产成本下降空间有限,若公司不能持续保持产品的市场竞争力,目前较高的毛利率水平将存在下降的可能;在产品售价、毛利率大幅下降的极端条件下,甚至可能引发经营风险。

以公司主要产品 PKP 手术系统产品为例,2009 年度至 2011 年度的平均销售价格分别为 6,438 元、6,060 元和 5,379 元,同期该产品的单位成本分别为 896 元、848 元和 831 元,同期 PKP 手术系统产品销售毛利率分别为 86.08%、86.00% 和 84.56%,均处于较高水平且相对稳定。

五、医保政策对椎体成型微创介入手术支持力度不足可能导致的风险

现阶段我国居民的补充医疗保险和商业健康保险等补充保障手段仍相对欠缺,在现有平均收入水平的约束下,椎体成型微创介入手术在我国更多的地区进入居民基本医疗保险范围及提高基本医疗保险支付比例会对本手术的普及形成积极影响。目前,该手术已在全国部分地区正式进入医保目录,如未来不能持续扩大医保覆盖范围和提高医保支付比例,可能对该手术的普及及本公司的业务发展产生不利影响。

目前,椎体成型微创介入手术已在北京、广东、宁夏银川、山东济南、黑龙

江大庆、湖南长沙、江苏（南京、苏州）、安徽合肥、浙江、云南等地区进入了基本医疗保险范围，医保支付比例范围为 50%至 100%。该手术在上海等部分地区纳入基本医疗保险范围的申请目前正在审核中。

尽管受到医保政策的限制，但近年来椎体成形微创介入手术的普及率在医保覆盖地区及未覆盖地区均快速提高，说明医保范围和支付比例并不是影响本手术推广的最重要因素。整体而言，随着医疗保障体系的进一步完善，经济条件和支付能力对患者选择治疗方案的约束将逐步降低。

六、手术费用较高对发行人业务的不利影响

患者对手术的接受程度除受手术效果等因素影响外，手术费用对家庭经济条件受到一定制约的患者选择手术方案也有相当的影响。目前，椎体成形微创介入手术费用相对较高，可能对该手术的普及和发行人的业务产生不利影响。

椎体压缩性骨折几种治疗方案的费用及手术效果对比如下：

方法	内容	治疗费用	手术效果
保守疗法	卧床静养 辅助药物治疗、物理治疗	直接费用较低 隐性成本较高	对患者生存质量改善有限 容易引起并发症导致严重后果。
常规外科手术	内固定	3~5 万元(不包括术后恢复, 综合治疗费用高于 PKP 手术, 部分患者需要二次手术)	受限于患者的年龄和体质, 较适合年轻患者, 不适用于骨质疏松患者 手术创伤大, 术后恢复慢
椎体成形微创介入疗法	PKP 或 PVP	2.4-2.9 万元 (国产)	效果理想, 微创, 创伤小, 术后恢复快

以上海地区为例，目前公司 PKP 手术产品在医院的终端价格约为 2.4-2.9 万元/每套，国外同类产品的终端价格约为 3.8-4.05 万元/每套²。选用本公司产品的手术费用为选用国外同类产品的手术费用的 2/3，产品质量相当，价格优势明显。

²上海市物价局《上海价格信息》药品专刊

七、具备该手术能力的临床医生数量相对不足对椎体成形微创介入手术推广的不利影响

椎体成形微创介入手术在国内引进和推广的时间较短(国内首例 PVP 手术治疗椎体压缩性骨折的公开病例报道出现在 2002 年, PKP 手术案例的报道出现在 2004 年以后), 目前具备该手术能力的合格临床医生仍相对不足, 影响了该手术的普及速度。尽管近年来公司产品销售量迅速提升, 具备手术能力的医院数量和手术量也不断增加, 但如果具备该手术能力的合格临床手术医生的数量不能同步增长, 将会对本公司业务未来的发展产生不利影响。

根据 2010 年发行人通过上海市医疗器械行业协会委托上海劳登营销咨询公司所做的调查, 在随机抽取的 1, 340 家二级以上医院中, 在 2009 年实际开展了 PKP 手术的医院占 35. 67%, 这说明椎体成形微创介入手术在临床医生中的普及程度仍有进一步提高的空间。

根据卫生部的统计, 2009 年我国共有二级及以上医院合计 7756 家, 而二级及以上医院的医疗设施都具备开展椎体成形微创介入手术的条件, 随着培训手段的逐步完善, 具备该手术经验的临床医生数量的增加, 椎体成形微创介入手术的推广和普及将不再受到临床医疗资源方面的制约。

八、优势竞争对手加大市场营销力度可能导致的风险

本公司产品目前已在国内外市场与国外优势竞争对手产品展开竞争, 未来也可能与获得相关部门批准的进入该产品领域的其他国内或国外竞争对手展开竞争。国外优势竞争对手可能拥有比本公司更为雄厚的资本实力、更齐全的产品类型、更丰富的营销及管理资源、更强大的研究及开发团队及更大规模的生产设施。由于中国市场预期未来发展的强大吸引力及本公司所生产及开发产品的巨大市场机遇, 上述竞争对手尤其是优势竞争对手可能加大投入资源以在国内市场宣传其产品, 可能开发出较本公司产品更安全有效、价格更低或更易于推广使用的技术及产品, 从而使本公司产品的竞争力下降。如本公司不能与现有及潜在竞争对手展开竞争, 本公司的业务发展、财务状况及经营业绩可能受到不利影响。

为应对市场竞争风险，公司持续完善研发和营销管理工作，其目标是结合市场需求及时推出技术含量更高、性能更好的产品，以维持较高的毛利率水平，从而避免竞争加剧对公司盈利可能产生的不利影响。

九、不能持续取得相关经营许可文件可能导致的风险

国家药监局对医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理制度。医疗器械生产企业需获得《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械产品注册证书》方可生产和经营，上述证书及核准均有一定的有效时限，有效期届满时，监管部门应当重新审查发证公司。目前本公司已经取得了生产经营所必须的许可证书，未来有效期届满时，公司需要重新申请注册。如果公司不能持续满足国家药监局的有关规定，公司生产经营的相关许可证书可能会被暂停或取消，从而对公司的生产经营产生重大影响。

十、行业监管政策放松导致市场竞争加剧的风险

根据国家药监局《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》的相关规定，从事椎体成形微创介入手术系统的生产和销售，必须获得相应的二类或者三类医疗器械产品注册证。一般来说，完成该类产品注册检测并获得《产品注册证》一般需要 2 年的时间。该规定对其他进入者形成了一定的行业准入壁垒。如果国家药监部门未来放宽行业准入门槛，会导致更多的竞争者出现，从而对公司的经营产生一定的不利影响。

十一、控制权风险

截至本招股说明书签署日，本公司总股本为 3,825 万股，其中持有公司 5% 以上股权的股东为：Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙），上述股东分别持有公司股权比例为：17.091%、12.479%、11.572%、9.807%、9.731%、9.680%、9.075%、5.882%。本次公司拟公开发行 1,300 万股，发行完成后，上述

股东的持股比例稀释为：12.756%、9.314%、8.636%、7.319%、7.263%、7.225%、6.773%、4.390%。公司的股权结构相对分散，如公司的控制权发生变动，可能对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

十二、产品责任风险

公司产品需要直接介入人体进行临床手术治疗，其安全性和有效性在客观上存在一定风险。如果手术失败对患者造成一定的身体影响，患者提出产品责任索赔，或发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。公司自成立以来，非常注重产品质量控制，并建立了完善的产品质量控制体系、产品追溯流程体系和不良事件追溯制度，且尚未出现任何因产品质量引起的不良事件、产品责任索赔及与此相关的任何法律诉讼、仲裁情况，虽然公司已购买相关产品责任保险，但未来仍无法完全免除产品责任索赔的风险。

十三、高速成长过程中的管理风险

本公司自成立以来一直以较快的速度发展，公司组织结构逐渐完善，在规模化生产能力不断提高的同时保持了较高盈利水平，对公司管理水平提出了较高的要求。尽管公司已建立较规范的管理体系，生产经营良好，但随着公司募集资金的到位和投资项目的持续实施，公司的资产与经营规模将迅速扩大，如果未来公司管理能力不能跟上业务规模扩大的步伐，则可能面临经营规模扩大引发管理不完善的风险。

十四、技术人才流失的风险

本公司在长期的生产实践中掌握了主要产品的生产工艺和核心技术，并培养了一批核心技术人才，这些核心技术人才是本公司持续发展的重要资源和基础。同时，公司的大批熟练技术员工也在工艺改进、技术设备改造方面积累了宝贵的经验，是公司产品质量合格、品质稳定的重要保障。目前公司的核心技术人员均在本公司任职，且多数为中高级管理人员，有利于公司的长期稳定发展。随着行业竞争格局的不断变化，对技术人才的争夺必将日趋激烈，若公司未来不能在发

展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成技术人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

公司十分注重人力资源管理，制定了较合理的员工薪酬方案，对核心技术人员实行定期考核，奖励突出者，公司近年来的快速发展为技术人才提供了一个良好的发展平台，现有技术人员最近三年内保持稳定，未发生主要科研人员离职现象。

十五、新产品研发失败的风险

长期以来，临床治疗上对更安全有效的植（介）入产品有强烈需求，植（介）入性医疗器械产业一直保持高速增长的态势，因此医疗器械公司都必须持续投入资金参与新产品的研发。同时，植（介）入医疗器械行业是一个集材料学、药学、细胞学、免疫学、微生物学、机械设计与制造学、电子科学等多学科交叉融合的行业，技术更新速度很快。大量新技术在医疗器械行业的推广应用往往会促进临床医学上产生更多的治疗方案，促使产品更新换代的速度加快。公司为持续保持竞争优势，必须不断投入大量的人员和资金用于新产品的开发。但是目前公司规模尚小，和国外行业领先的竞争对手相比，研发能力、研发条件和产品认知等方面都存在很大的差距，存在产品研发失败的风险，这种风险可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位。

十六、募投项目实施后产能迅速扩张导致的销售风险

本次募集资金到位后，随着公司投资项目“椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目”的实施，公司年生产能力将有所扩大。虽然公司是在对市场容量、技术水平进行了谨慎的可研分析的基础上提出该项目，且新增产能可实现市场、品牌、服务、生产条件等资源共享，但是仍然存在因产能扩大后，无法迅速占领市场而导致的产品销售风险。

十七、募集资金和募投项目实施导致的财务风险

本次发行募集资金到位后公司净资产将大幅度增加，在募集资金使用项目建设期内，净利润可能无法保持与净资产规模同比例增长，因此，公司存在募集资金到位后净资产收益率大幅度下降的风险。

本次募集资金投资项目实施后，公司的固定资产将大规模增加，如果募集资金投资项目不能如期达产或者募集资金投资项目达产后不能达到预期的盈利水平以抵减因固定资产大幅增加而新增的折旧金额，公司将面临因折旧费用大量增加而导致利润下降的风险。

十八、税率变动风险

发行人 2009-2010 年度享受生产型外商投资企业“两免三减半”的企业所得税优惠政策，并根据国发〔2007〕39 号《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》适用过渡期企业所得税税率（2009、2010 年度分别适用税率为 20%、22%），实际企业所得税率分别为 10%、11%。若按 25%的企业所得税税率计算，2009-2010 年发行人执行企业所得税优惠税率享受的税收优惠金额分别为 277.70 万元和 534.88 万元，占同期利润总额的比例分别为 14.05%和 13.42%。

发行人高新技术企业资格于 2011 年 11 月到期，按主管税务机关的要求，发行人 2011 年度暂按 24%的税率（过渡期企业所得税优惠税率）预缴企业所得税。立信会计师于 2012 年 2 月 5 日按照 24%的所得税率出具了“信会师报字[2012]第 110114 号”《审计报告》。

目前，发行人已于 2012 年 2 月 14 日通过高新技术企业资格复审并领取新换发的《高新技术企业证书》，证书有效期为 2011 年 10 月 20 日至 2014 年 10 月 19 日。发行人 2011 年全年将可享受 15%的企业所得税优惠税率，但若公司未来不能持续取得高新技术企业证书，发行人将不能享受企业所得税优惠税率政策，将对发行人的净利润产生不利影响。

十九、主要原材料供应商较为集中的风险

发行人主要原材料包括各种类型的聚氨酯管材、医用铂金环、聚碳酸酯、医用金属材料、骨水泥及压力泵部件等，供应商较为集中，其中部分聚氨酯管的供应商 AST PRODUCTS, INC. 为公司关联方（相关内容参见本招股书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易”）。如出现个别供应商无法继续供应原材料的情况，将使公司短期内的生产经营受到不利影响。

发行人主要原材料采购相对集中的主要原因是：（1）公司在现有生产规模下通过批量、集中采购，有利于节约采购成本；（2）医疗器械行业对产品安全性的要求非常严格，选择集中、稳定的上游供应商有利于公司对原材料性能及质量稳定性的控制。

尽管发行人报告期内主要原材料的采购相对集中，但关键原材料均有两家或以上的供应商，从而避免了单一供应商可能导致的风险；随着产销和采购规模的扩大，发行人将在保证产品质量的前提下，综合考虑价格、采购效率等因素，合理选择原材料供应商，逐步分散采购集中的风险。

现代医疗器械行业存在大量的专业生产及服务厂商，上下游企业在发展过程中分工协作，合作关系稳定。发行人与主要原材料供应商虽然没有签订长期协议，但自公司设立以来均未出现过因供应商变动影响经营稳定性的情况；发行人拥有独立的核心技术，也不存在对原材料供应商的重大依赖。

第五节 发行人基本情况

一、发行人设立及改制重组情况

（一）设立方式

公司前身为上海凯利泰医疗科技有限公司，成立于2005年3月31日。2010年2月4日，上海市商务委员会颁发了《市商务委关于同意上海凯利泰医疗科技有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（沪商外资批（2010）330号文），上海凯利泰医疗科技有限公司以2009年12月31日经审计的账面净资产额39,099,777.78元为基础，折合为3,750万股股份，整体变更为上海凯利泰医疗科技股份有限公司。

2010年2月10日，公司取得了上海市人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2005]0940号）。

2010年4月26日，公司在上海市工商行政管理局办理了工商变更登记手续，并领取了注册号为310115400172284的企业法人营业执照，注册资本为3,750万元人民币。

公司历史沿革情况详见本招股说明书之附件《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》。

（二）发起人情况

公司的发起人持股情况如下：

发起人股东	持股数量（万股）	持股比例	股份性质
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.433%	外资法人股
上海欣诚意投资有限公司	477.3375	12.729%	内资法人股
Win Star Inc. Limited	442.6125	11.803%	外资法人股

乐亦宏	375.1125	10.003%	外资自然人股
上海凯泰利新投资有限公司	372.2250	9.926%	内资法人股
上海凯诚君泰投资有限公司	370.2750	9.874%	内资法人股
Maxus Holding Limited	347.1375	9.257%	外资法人股
上海祥禾股权投资合伙企业	225.0000	6.000%	合伙企业股东
上海仲翼投资有限公司	141.7500	3.780%	内资法人股
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.829%	外资法人股
上海微外投资管理有限公司	88.7250	2.366%	内资法人股
上海爱普投资有限公司	75.0000	2.000%	内资法人股
上海兰顿企业策划有限公司	75.0000	2.000%	内资法人股
合计	3,750.0000	100.00%	

(三) 发行人改制设立前，主要发起人拥有的主要资产和从事的主要业务

在改制设立股份公司前，主要内资发起人上海凯泰利新投资有限公司、上海欣诚意投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、上海仲翼投资有限公司、上海微外投资管理有限公司、外资发起人 Ultra Tempo Limited、Win Star Inc. Limited、Maxus Holding Limited、Spruce Investment Consulting Limited 拥有的主要资产为所持有的发行人的股权，除此外未从事其他经营业务。上海祥禾股权投资合伙企业、上海爱普投资有限公司和上海兰顿企业策划有限公司所从事的主要业务为投资、投资管理、投资咨询（除经纪）等，拥有的主要资产为长期投资。

(四) 发行人成立时拥有的主要资产和从事的主要业务

发行人以凯利泰有限公司截止 2009 年 12 月 31 日经审计的账面净资产整体变更设立，公司在改制时承继了凯利泰有限公司的全部资产与负债。

发行人成立时承继了凯利泰有限公司的全部业务，主要为治疗骨质疏松引起的椎体压缩性骨折的椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售。

(五) 发行人成立之后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司成立后，主要发起人所拥有的主要资产和实际从事的主要业务与整体变更前一致，未发生重大变化。

(六) 改制前原企业的业务流程、改制后发行人的业务流程，以及原企业和发行人业务流程间的联系

公司的业务流程在改制前后未发生变化。（具体业务流程请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主营业务的具体情况”相关内容）。

(七) 发行人成立以来在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

发行人成立以来在生产经营方面与主要发起人无关联关系。

(八) 发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司是整体变更设立的股份有限公司，承继了凯利泰有限公司的全部资产及负债。发起人出资资产的产权变更手续均已办理完毕。

(九) 发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面的独立情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》和公司章程的有关规定规范运作，建立、健全了企业法人治理结构，在资产、人员、财务、机构及业务等方面与现有股东完全分开，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

发行人现持有医疗器械生产企业许可证、医疗器械经营企业许可证，拥有PKP和PVP手术系统主要部件的产品注册证，自主拥有相关产品的注册商标；公司核心技术已取得相关的专利，具备相关产品独立生产的技术水平；发行人拥有稳定的生产经营场所，主要生产基地均为自有房地产，并取得合法的产权证

书，现租赁场所亦与合法占有方签订长期的租赁合同；发行人拥有生产现有产品所需的设备和完整的生产线，具备独立生产经营所需的生产经营条件，独立进行相关许可范围产品的生产，并独立进行新产品的研发和相关产品许可资质的申请；发行人具有选择供应商的自主权，独立采购原材料进行生产；发行人生产和技术人员均与发行人独立签订劳动合同，能满足发行人现有产品生产需要。

1、资产独立

公司除具备完整、独立的生产经营主体设施及必要的辅助配套设施外，同时拥有生产经营所必备的特许经营权和相关无形资产，具备了资产的完整性。公司主要业务为骨质疏松引起的椎体压缩性骨折微创介入疗法手术系统的研发、生产和销售。公司拥有与上述生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备及专有技术、商标、专利技术的所有权或使用权，具有独立的原材料采购和产品销售系统，不存在依赖股东的资产进行生产经营的情况。公司也不存在主要股东及其控制的企业以无偿占用或有偿使用的形式违规占用公司的资金、资产及其他资源的情况。

2、人员独立

公司人员独立于主要股东及其控制的企业。公司的总经理、副总经理、董事会秘书及财务负责人等高级管理人员，未在主要股东及其控制的企业中领薪或担任除董事、监事以外的其他职务。亦不存在公司的财务人员在主要股东及其控制的企业中兼职的情况。

3、财务独立

公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系，并符合《企业会计准则》等相关法规的要求，能够独立进行财务决策。公司制定了完善的财务管理制度、建立了内部控制体系，独立运营资金，不与主要股东及其控制的企业、关联企业或其他任何单位或个人共用银行账户。公司依法独立进行纳税申报，履行缴纳义务，无与股东混合纳税的情况。公司也不存在货币资金或其他资产被主要股东及其控制的企业或其他关联方占用的情况，不存在为主要股东及其控制的企业、其他关联企业提供担保的情况。

4、机构独立

公司已建立独立完整的组织结构，拥有独立的职能部门，下设生产部、技术部、品质管理部、市场部、外贸部、销售部、综合管理部、证券事务部、内审部、财务部等部门。各职能部门之间分工明确、各司其职，保证了公司运转顺利。

公司的内部管理机构与主要股东及其控制的企业完全分开，不存在混合经营、合署办公、机构重合的情况。公司的内部管理机构能够依据《公司章程》及内控制度行使各自职权，不存在公司股东向公司及其内部管理机构以任何形式影响公司经营管理的独立性的情形。

5、业务独立

发行人现有生产和销售产品均取得了相应的医疗器械生产企业许可证书，具备相关产品独立的生产经营的技术水平，并具有独立的生产经营场所和相应的生产经营条件，独立进行相关许可范围产品的生产，并独立进行新产品的研发和相关产品许可资质的申请。

发行人具有独立的采购系统，公司综合管理部下属采购中心根据公司计划，独立对外进行所需原材料的采购。发行人具有独立的销售系统，公司销售部、外贸部和市场部共同负责公司产品的市场推广和对外销售。公司目前所采用的经销商销售制度为医疗器械生产企业通行的产品销售模式，公司利用独立经销商网络推广和销售公司产品。公司制定了严格的经销商管理制度，对经销商资格进行审查，授权合格的经销商经销公司产品，定期检查经销商的销售记录并进行追踪认证，随访客户对经销商的评价意见，定期对经销商业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权区域及医院进行调整，以合理利用资源，并掌握营销过程中的主动性。

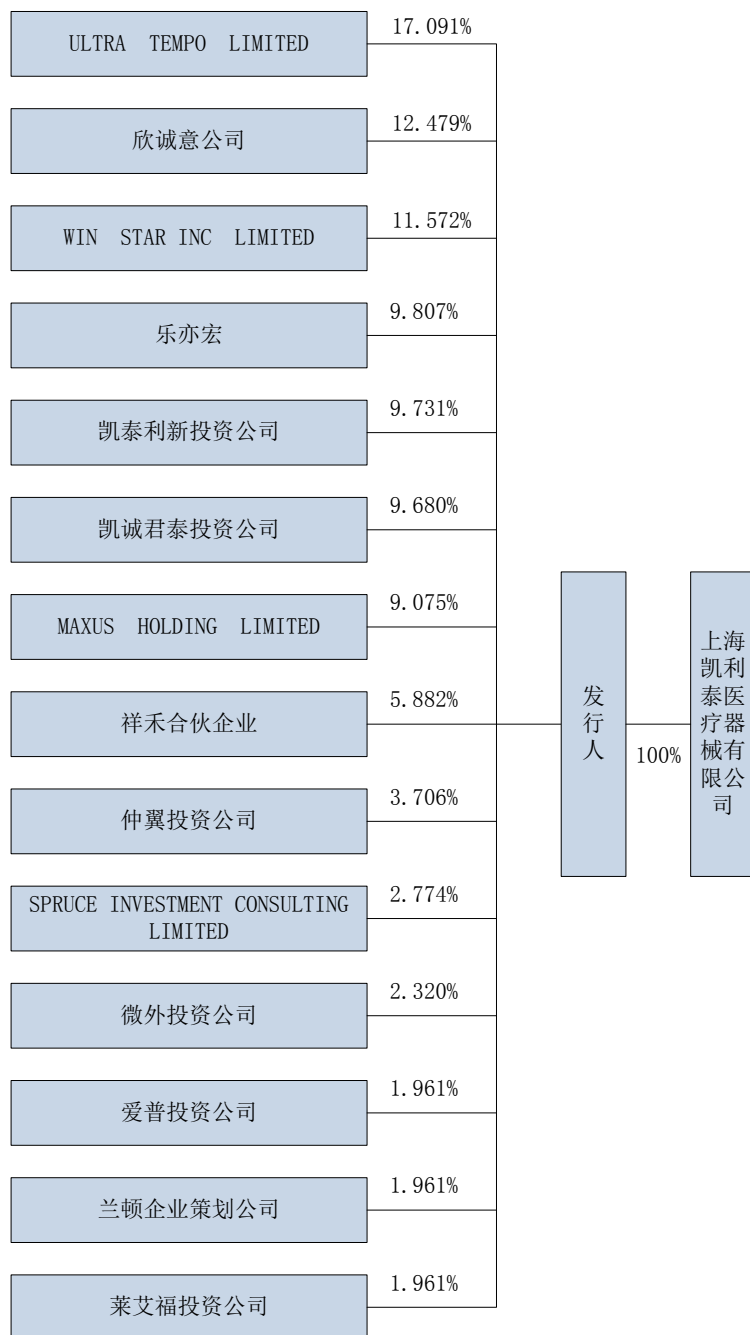
发行人的主要股东及其控制的其他企业未从事与发行人相同或者相似业务，发行人在业务上与主要股东及其控制的其他企业完全分开、相互独立。

二、发行人设立以来重大资产重组情况

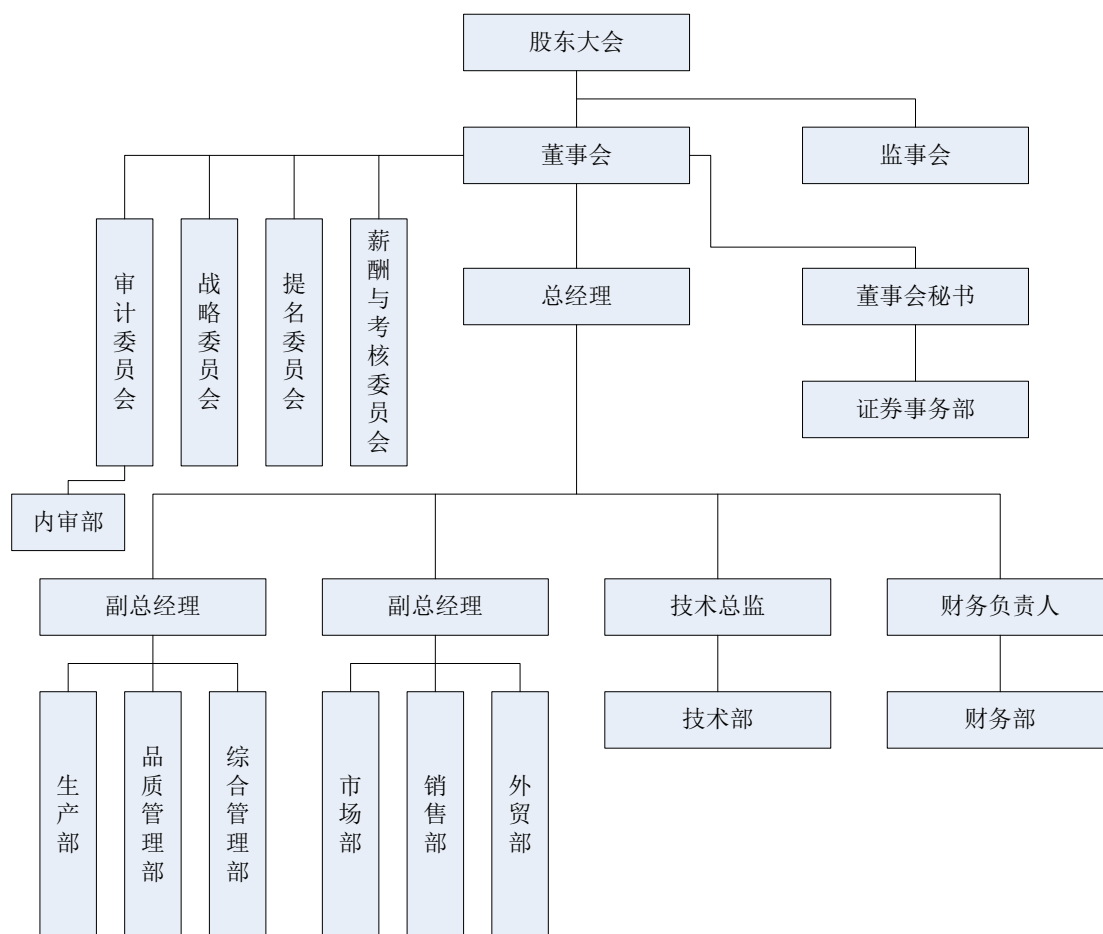
发行人自设立以来，无重大资产重组行为。

三、发行人股权结构及组织结构

(一) 发行人股权结构



（二）发行人组织结构



（三）发行人内部职能部门职责

1、内审部

负责对公司财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督。

2、证券事务部

筹备董事会和股东大会，并负责会议记录和会议文件、记录的保管并起草董事会的会议纪要、文件，确保有权得到公司有关记录和文件的人及时得到有关文件和记录；负责公司信息披露事务，保证信息披露的及时、准确、合法、真实和完整；协助董事会行使职权；处理公司与证管部门及投资人之间的有关事宜。

3、财务部

负责公司财务系统的日常维护、运行和会计核算工作；负责公司财务信息的归集、整理和财务报表的制定、报告和披露工作；负责公司资金日常管理工作；负责公司税务筹划、税务申报及清缴等工作；负责公司外部审计的协调和具体实施工作。

4、技术部

技术部下设新产品研发中心、产品试制中心、研发试验监测中心、研发信息报告室。

5、综合管理部

包括人力资源中心、文控中心、IT 部、采购中心、产品注册中心、总务办公室。

6、品质管理部

品质管理部下设环境监测中心、产品检验中心、监视和测量装置中心、体系管理中心、质量记录中心。

7、生产部

生产部下设生产仓库、设备与维修部和生产车间。

8、外贸部

主要负责公司海外市场的开拓,海外市场的宣传、海外经销商的开发和管理,控制交易成本,收集客户反馈信息。

9、销售部

主要负责中国市场销售运作,包括营销方针、营销策略销售模式、销售战略、销售计划、销售目标分解、销售预算和奖励计划、客户的开发和维护工作等。

10、市场部

负责市场调研、行业分析、产品宣传及产品定价策略、经销商关系管理、组织营销信息库的建立和维护、品牌推广、竞争对手分析与监控等工作。

四、发行人控股子公司、参股公司简要情况

（一）子公司

上海凯利泰医疗器械有限公司系发行人子公司，相关信息如下：

成立时间：	2010年9月14日
注册资本：	200万元
实收资本：	200万元
注册地和主要经营地：	青浦区华纺路69号3幢2层A区204室
法定代表人：	韩寿彭
该公司经营范围：	医疗器械专业技术领域内的技术研究、技术开发、技术咨询、技术服务。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】

经立信会计师审计，上海凯利泰医疗器械有限公司2011年实现净利润为0.63万元，截止2011年6月30日，资产总额为200.22万元，净资产为200.15万元。

（二）参股公司

发行人无参股公司。

五、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）持有发行人5%以上股份股东的基本情况

1、Ultra Tempo Limited

Ultra Tempo Limited持有公司653.7375万股股份，占发行人股份总数的17.091%。

成立时间：	2009年9月24日
-------	------------

法定股本：港币1万元
注册号：1376095
注册地和主要经营地：香港湾仔菲林明道8号大同大厦6楼601室

该公司经营范围为投资管理，秦杰持有该公司100%股权。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为526.13万港币，净资产为325.19万港币，2011年度净利润为327.74万港币。

2、上海欣诚意投资有限公司

欣诚意投资持有发行人477.3375万股股份，占发行人股份总数的12.479%。

成立时间：2009年9月28日
注册资本：人民币40万元
实收资本：人民币40万元
注册地和主要经营地：上海市张江高科技产业东区胜利路836号17幢1层102-1室
法定代表人：袁征

该公司经营范围为投资、投资管理（以上除股权投资，股权投资管理），投资咨询（除经纪）。袁征持有其78.217%股权，王正民持有其11.081%股权，卫青梅持有其10.703%股权。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为131.20万元，净资产为131.20万元，2011年度净利润为92.13万元。

3、上海莱艾福投资管理有限公司

莱艾福投资公司持有发行人75.0000万股股份，占发行人股份总数的1.961%。

成立时间：2010年9月6日
注册资本：人民币210万
实收资本：人民币210万
注册地址：上海市张江高科技产业东区胜利路836号17幢103-3室
法定代表人：袁征

袁征持有该公司79.75%股权，该公司经营范围为投资管理，投资，投资咨询（除经纪）。除袁征外，该公司其他股东包括王正民（2.67%）、卫青梅（2.67%）、汪远根（2.67%）、朱寒青（2.67%）、张劲羽（1.33%）、王昆仑（1.33%）、杨晓婷（1.33%）、刘文锋（1.33%）、孙赞辉（1.33%）、陈智（1.33%）、周焱（0.53%）、曹钧（0.53%）、王明霞（0.53%）。上述股东均为本公司员工。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为211.51万元，净资产为209.51万元，2011年度净利润为0.25万元。

4、Win Star Inc. Limited

Win Star Inc. Limited 现持有发行人 442.6125 万股股份，占发行人股份总数的 11.572%。

成立时间：	2009年5月5日
法定股本：	港币1万元
注册号：	1335894
注册地址：	香港湾仔菲林明道8号大同大厦6楼601室

该公司主营业务为投资管理，汪立持有其100%股权。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为260.76万港币，净资产为219.14万港币，2011年度净利润为221.90万港币。

5、乐亦宏

自然人乐亦宏持有发行人375.1125万股股份，占发行人股份总数的9.807%。

乐亦宏，男，1956年8月7日生，台湾居民，现持有中华人民共和国公安部出入境管理局颁发的号码为04****03的台胞证，有效期2009年9月23日至2014年9月22日。乐亦宏先生未在股份公司任职。

6、上海凯泰利新投资有限公司

凯泰利新持有发行人 372.2250 万股股份，占发行人股份总数的 9.731%。

成立时间：	2009年9月28日
注册资本：	人民币100万元
实收资本：	人民币100万元

注册地址：上海市张江高科技产业东区胜利路 836 号 17 幢 1 层 102-4 室

法定代表人：李广新

该公司经营范围为投资、投资管理（以上除股权投资，股权投资管理），投资咨询（除经纪）。李广新持有其100%股权。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为269.90万元，净资产为169.90万元，2011年度净利润为170.78万元。

7、上海凯诚君泰投资有限公司

凯诚君泰现持有发行人 370.275 万股股份，占发行人股份总数的 9.680%。

成立时间：2009 年 9 月 28 日

注册资本：人民币 40 万元

实收资本：人民币 40 万元

注册地址：上海市张江高科技产业东区胜利路 836 号 17 幢 1 层 102-2 室

法定代表人：吕向东

该公司经营范围为投资、投资管理（以上除股权投资，股权投资管理），投资咨询（除经纪）。吕向东持有其100%股权。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为38.92万元，净资产为38.92万元，2011年度净利润为-0.53万元。

8、Maxus Holding Limited

Maxus Holding Limited现持有发行人347.1375万股股份，占发行人股份总数的9.075%。

成立时间：2009 年 9 月 14 日

法定股本：10 万美元

注册号：1372933

注册地址：香港湾仔菲林明道 8 号大同大厦 6 楼 601 室

该公司主营业务为投资管理，韩寿彭持有其100%股权。

截至2011年12月31日，该公司未经审计的总资产为206.71万港币，净资产为171.16万港币，2011年度净利润为173.75万港币。

9. 上海祥禾股权投资合伙企业

祥禾投资现持有发行人225万股股份，占发行人股份总数的5.882%。

成立时间：2009年9月14日
 出资总额：人民币70,001万元
 注册地址：上海市浦东新区浦东大道2123号3E-1102室
 执行事务合伙人：上海济业投资合伙企业（有限合伙）

祥禾投资为有限合伙企业，经营范围为股权投资，股权投资管理，投资咨询（企已经营涉及行政许可的，凭许可证件经营），成立于2009年9月14日。

祥禾投资的合伙人、出资额、出资比例以及合伙人性质如下：

序号	名称或姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	湖南涌金投资（控股）有限公司	21000.00	30.00	有限合伙人
2	泉州恒安世代创业投资有限公司	5000.00	7.14	有限合伙人
3	李新炎	3500.00	5.00	有限合伙人
4	沈 静	3100.00	4.43	有限合伙人
5	刘玮琪	2400.00	3.43	有限合伙人
6	厦门信豪纺织服装贸易有限公司	2000.00	2.86	有限合伙人
7	杭州大地控股集团有限公司	2000.00	2.86	有限合伙人
8	陈江霞	2000.00	2.86	有限合伙人
9	曹言胜	2000.00	2.86	有限合伙人
10	王正荣	2000.00	2.86	有限合伙人
11	章 维	2000.00	2.86	有限合伙人
12	徐建民	2000.00	2.86	有限合伙人
13	潘 群	1800.00	2.57	有限合伙人
14	福建省漳平市富山林场有限责任公司	1200.00	1.71	有限合伙人
15	北京天合联冠投资有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
16	江苏双良科技有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人

17	南京花开四季投资咨询有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
18	嘉盛兴业（北京）投资有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
19	上海大璞投资管理有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
20	深圳市怡化软件有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
21	西藏宏强生物科技有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
22	浙江华坤科技有限公司	1000.00	1.43	有限合伙人
23	花欣	1000.00	1.43	有限合伙人
24	黄 幸	1000.00	1.43	有限合伙人
25	李文壅	1000.00	1.43	有限合伙人
26	卢映华	1000.00	1.43	有限合伙人
27	王 新	1000.00	1.43	有限合伙人
28	张贵洲	1000.00	1.43	有限合伙人
29	邹洪涛	1000.00	1.43	有限合伙人
30	张清林	1000.00	1.43	有限合伙人
31	张 勇	1000.00	1.43	有限合伙人
32	周悦来	1000.00	1.43	有限合伙人
33	上海济业投资合伙企业（有限合伙）	1.00	-	普通合伙人
合计		70001.00	100.00	

截至2011年12月31日，该合伙企业未经审计的总资产为68,947.42万元，净资产为68,940.80万元，2011年度净利润为-924.18万元。

（二）控股股东和实际控制人

1、发行人无控股股东和实际控制人

截至本招股说明书签署日，本公司总股本为3,825万股，其中持有公司5%以上股权的股东为：Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙），上述股东分别持有公司股权比例为：17.091%、12.479%、11.572%、9.807%、9.731%、9.680%、9.075%、5.882%。公司的股权结构相对分散，无任一股东可通过直接或间接持有

公司股份或通过投资关系对公司形成实际控制，同时公司主要股东之间亦不存在一致行动约定，因此本公司无控股股东，亦无实际控制人。

2、公司控制权近两年未发生变化

(1) 公司的股权结构近2年未发生重大变化

2009年1月1日至今，实际持有公司5%以上股权的股东未发生重大变化，且该部分股东的持股比例顺序亦未发生重大变化，公司最近两年的股权结构和控制结构未发生重大变化。

①2009年1月1日至2009年12月7日

凯利泰有限公司自设立起至2009年12月，一直为外商独资企业，其单一股东为Kinetic Medical Inc.，（以下简称KMI公司），该公司系在英属维尔京群岛依据当地法律设立，成立于2004年8月31日，持有注册号为NO. 612457的《公司注册证书》。KMI公司是以在国内投资设立凯利泰有限公司为目的而成立的公司，自该公司成立以来，除了持有凯利泰有限公司的股权以外，未从事过其他实际业务的经营，也未对其他公司进行过投资。2009年1月1日至2009年12月7日期间，KMI公司的股权结构变化见下表：

股东	持股比例	
	2009. 1. 1	2009. 7. 1
秦杰	19.76%	19.36%
汪立	13.37%	13.10%
乐亦宏	11.34%	11.11%
袁征	10.25%	11.05%
李广新	11.26%	11.03%
吕向东	11.20%	10.98%
韩寿彭	9.48%	10.30%
严航	4.29%	4.20%
黄智红	3.22%	3.15%
唐为忠	2.69%	2.64%
王正民	1.60%	1.57%

卫青梅	1.54%	1.51%
合计	100.00%	100.00%

②2009年12月股权变更

2009年12月，凯利泰有限公司为了改制上市，将企业性质由外商独资企业变更为中外合资企业。KMI公司将其持有凯利泰有限公司的100%的股权转让给由KMI公司12名股东所分别设立的持股公司，其中乐亦宏为直接受让。本次转让前后，凯利泰有限公司所有间接股东的持股比例和其之前持有KMI公司的股权比例一致，最终的权益持有人对公司实际拥有的权益比例未发生变化。本次转让具体情况如下：

股东	股东身份	持有KMI公司股份比例(%)	对应持股公司	直接或间接持有凯利泰医疗股权比例
秦杰	境外	19.36%	Ultra Tempo Limited	19.36%
袁征	境内	11.05%	欣诚意投资公司	11.05%
王正民	境内	1.57%		1.57%
卫青梅	境内	1.51%		1.51%
汪立	境外	13.10%	Win Star Inc. Limited	13.10%
乐亦宏	台湾	11.11%	乐亦宏	11.11%
李广新	境内	11.03%	凯泰利新投资公司	11.03%
吕向东	境内	10.98%	凯诚君泰投资公司	10.98%
韩寿彭	境外	10.30%	Maxus Holding Limited	10.30%
严航	境内	4.20%	仲翼投资公司	4.20%
黄智红	境外	3.15%	Spruce Investment Consulting Limited	3.15%
唐为忠	境内	2.64%	微外投资公司	2.64%
合计		100%	合计	100%

③2009年12月8日至今

2009年12月8日，经凯利泰有限公司的董事会同意，公司新增了上海祥禾股权投资合伙企业、上海爱普投资有限公司、上海兰顿企业策划有限公司作为公司股东。

2010年9月8日，经凯利泰股份公司第一次临时股东大会同意，公司新增注册

资本75万股，每股价格2.8元，全部由上海莱艾福投资管理有限公司以现金210万元一次性认缴。

2009年12月8日至今，公司股权结构变化如下：

股东	持股比例		
	2009. 12. 8	2009. 12. 28	2010. 9. 20
Ultra Tempo Limited	19.36%	17.433%	17.091%
上海欣诚意投资有限公司	14.13%	12.729%	12.479%
Win Star Inc. Limited	13.10%	11.803%	11.572%
乐亦宏	11.11%	10.003%	9.807%
上海凯泰利新投资有限公司	11.03%	9.926%	9.731%
上海凯诚君泰投资有限公司	10.98%	9.874%	9.680%
Maxus Holding Limited	10.30%	9.257%	9.075%
上海祥禾股权投资合伙企业	-	6.000%	5.882%
上海仲翼投资有限公司	4.20%	3.780%	3.706%
Spruce Investment Consulting Limited	3.15%	2.829%	2.774%
上海微外投资管理有限公司	2.64%	2.366%	2.320%
上海爱普投资有限公司	-	2.000%	1.961%
上海兰顿企业策划有限公司	-	2.000%	1.961%
上海莱艾福投资管理有限公司	-	-	1.961%
合 计	100.00%	100.00%	100.00%

(2) 发行人经营管理层近2年未发生重大变化

2009年1月至今，韩寿彭、袁征、卫青梅、王正民、汪远根一直作为公司经营管理层负责公司的实际经营，发行人经营管理层近2年未发生重大变化。

(3) 发行人的主营业务没有发生重大变化

发行人自设立以来一直从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，主营业务一直没有发生变化。

3、公司控制权最近两年的实际行使情况

(1) 外商独资企业阶段

发行人自设立至2009年12月股权转让前为外商独资企业，其单一股东为KMI公司。报告期内KMI公司5%以上的股东未发生过变化，KMI公司的董事会在该期间由秦杰、韩寿彭、袁征、李广新、汪立五人组成且保持稳定。

报告期内至2009年8月之前，发行人设执行董事并由KMI公司委派袁征担任。

2009年8月，发行人修改了公司章程并设立董事会，KMI公司委派韩寿彭、袁征、秦杰、李广新、汪立五人共同组成董事会（与KMI公司董事会人员一致）。

上述情况表明，发行人自设立至2009年12月期间的控制权行使主体与KMI公司一致，并且该结构在上述期间是稳定的。

同时，上述期间发行人的核心管理团队（韩寿彭、袁征、王正民、卫青梅）一直保持稳定，且各自的管理职责未发生重大变化。

（2）中外合资企业及股份有限公司阶段的控制权行使情况

2009年12月，KMI公司将所持发行人股权转让给其股东设立的持股公司或其股东本人，同时发行人新增了上海祥禾股权投资合伙企业等三名股东（合计持股比例为本次增资后的10%），发行人变更为中外合资企业。本次变更后，发行人除新增股东外的控制权行使主体未发生变化，发行人的董事会构成未发生变化。

2010年4月，发行人整体变更为股份有限公司，股东大会增选张维淳、陈明皓、原红旗等为独立董事，原董事秦杰、韩寿彭、袁征、李广新等留任。本次变更后，发行人的控制权行使主体未发生变化，发行人董事会构成的变化有利于完善公司治理结构。

上述期间，发行人的核心管理团队依然保持稳定。目前，由韩寿彭任公司董事长，袁征任总经理，王正民、卫青梅任副总经理，汪远根任财务负责人，上述任职及相关管理职责至今未发生变化。

综上所述，发行人在上述期间的控制权行使情况稳定。

4、发行人的股权及控制结构不影响公司治理有效性

从发行人的历史发展过程看，虽然发行人长期以来保持较为分散的股权结构，但是发行人的决策管理和公司治理透明、民主、有效。

发行人整体变更为股份公司之后，通过公司各级决策体系制定的相关管理制

度将更加有利于对公司经营规范的监督，使得公司的治理更加有效。公司已经通过董事会、股东大会建立了系统性的决策管理制度，具体包括《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易决策制度》、《资金筹集管理制度》、《内部审计制度》、《信息披露制度》等制度。上述制度从内控环境、控制程序等方面建章立制，严格管理，保障了公司完整、严密、合理的决策管理程序。

除此之外，公司还制定了较为完善的内控管理制度，具体包括《预算管理制度》《货币资金管理制度》、《采购与付款制度》、《采购与付款操作流程》、《对外投资管理制度》、《固定资产管理制度》、《固定资产实物管理流程》、《车辆管理制度》、《资金筹资管理制度》、《销售与收款管理制度》、《销售与收款操作流程》、《成本费用管理制度》、《出差及报销制度》、《人力资源管理制度》、《会计管理制度》、《计算机信息系统管理制度》等。公司相关制度的设计和规定合理，相关部门和人员亦严格遵循各项制度，使发行人的经济业务处理有明确的授权和审核程序，较好地满足了公司管理和发展的需要。

发行人已经建立了系统性的决策管理制度和较为完善的内控管理制度，这些制度保障了发行人的治理有效性并得到了严格执行。

5、股东股份锁定的承诺有助于保持公司未来股权结构的稳定

发行人股东的股份锁定情况参见本节“六、发行人股本相关情况”之“（七）、本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺”。

上述股东的股份锁定承诺有助于保持公司未来股权结构的稳定。

（三）本公司股份不存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，本公司全体股东所持股份不存在质押或其他有争议的情况。

六、发行人股本相关情况

（一）本次发行前后的股本变化

本次发行前，公司总股本为3,825万股，本次拟新增发行1,300万股股份，占发行后总股本的比例为25.366%。

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
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.091%	653.7375	12.756%
上海欣诚意投资有限公司	477.3375	12.479%	477.3375	9.314%
Win Star Inc. Limited	442.6125	11.572%	442.6125	8.636%
乐亦宏	375.1125	9.807%	375.1125	7.319%
上海凯泰利新投资有限公司	372.2250	9.731%	372.2250	7.263%
上海凯诚君泰投资有限公司	370.2750	9.680%	370.2750	7.225%
Maxus Holding Limited	347.1375	9.075%	347.1375	6.773%
上海祥禾股权投资合伙企业	225.0000	5.882%	225.0000	4.390%
上海仲翼投资有限公司	141.7500	3.706%	141.7500	2.766%
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.774%	106.0875	2.070%
上海微外投资管理有限公司	88.7250	2.320%	88.7250	1.731%
上海爱普投资有限公司	75.0000	1.961%	75.0000	1.463%
上海兰顿企业策划有限公司	75.0000	1.961%	75.0000	1.463%
上海莱艾福投资管理有限公司	75.0000	1.961%	75.0000	1.463%
社会公众股	-	-	1,300.0000	25.366%
合计	3,825.0000	100.00%	5,125.0000	100.000%

（二）前十名股东

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.091%
上海欣诚意投资有限公司	477.3375	12.479%

Win Star Inc. Limited	442.6125	11.572%
乐亦宏	375.1125	9.807%
上海凯泰利新投资有限公司	372.2250	9.731%
上海凯诚君泰投资有限公司	370.2750	9.680%
Maxus Holding Limited	347.1375	9.075%
上海祥禾股权投资合伙企业	225.0000	5.882%
上海仲翼投资有限公司	141.7500	3.706%
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.774%
合计	3,511.2750	91.798%

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

公司只有一名自然人股东为乐亦宏，未在公司担任职务。

（四）发行人股本的国有股份和外资股份的情况

发行人股本中无国有股份，外资股份的情况如下：

股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	股份性质
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.091%	外资法人股
Win Star Inc. Limited	442.6125	11.572%	外资法人股
乐亦宏	375.1125	9.807%	外资自然人股
Maxus Holding Limited	347.1375	9.075%	外资法人股
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.774%	外资法人股

（五）最近一年发行人新增股东情况

发行人最近一年无新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

具体情况如下：

间接股东	直接股东	间接持股比例	关联关系
袁征	欣诚意投资公司	9.761%	袁征与严航系 兄弟关系
	莱艾福投资管理公司	1.564%	
严航	仲翼投资公司	3.706%	
李广新	凯泰利新投资公司	9.731%	李广新与黄智 红系夫妻关系
黄智红	Spruce Investment Consulting Limited	2.774%	

除上述关联关系外，公司其他间接股东之间不存在关联关系。

(七)本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承 诺

Ultra Tempo Limited、上海欣诚意投资有限公司、Win Star Inc. Limited、乐亦宏、上海凯泰利新投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、Maxus Holding Limited、上海仲翼投资有限公司、Spruce Investment Consulting Limited、上海微外投资管理有限公司、上海莱艾福投资管理有限公司承诺：自上海凯利泰医疗科技股份有限公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙）、上海兰顿企业策划有限公司、上海爱普投资有限公司承诺：自上海凯利泰医疗科技股份有限公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。

秦杰、袁征、韩寿彭、李广新、汪立、吕向东、严航、黄智红、唐为忠承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其本人间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其本人间接持有的股份。

所有直接或间接持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购其持有的股份。自其承诺的锁定期届满后，在任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过其合计持有发行人股份总数的25%，离职后半年内，不转让其直接或间接持有的发行人股份。

严航、黄智红承诺：自其承诺的锁定期届满后，在其近亲属任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过其合计持有发行人股份总数的25%，在其近亲属离职后半年内，不转让其所直接或间接持有的发行人股份。

七、工会持股、职工持股会、信托持股、委托持股的情况

公司自成立以来，不存在工会持股、职工持股会、信托持股、委托持股或股东人数超过两百人的情况。

八、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工基本情况

截至2011年12月31日，公司在职员工人数为92人，具体情况见下表：

1、员工人数及变化情况

项目	2011年12月31日	2010年12月31日	2009年12月31日
人数	92	77	51

2、员工专业结构

专业分工	人数	占员工总数的比例
生产人员	34	36.96%
技术人员	16	17.39%
管理人员	5	5.43%
财务人员	3	3.26%
其他人员	34	36.96%
合计	92	100%

3、员工受教育程度

学历	人数	占员工总数的比例
硕士及以上	5	5.43%
本科学历	29	31.52%
大专学历	20	21.74%

其 他	38	41.30%
合 计	92	100%

4、员工年龄分布

年龄（岁）	人数	占员工总数的比例
20-29	50	54.35%
30-39	32	34.78%
40-49	8	8.70%
50岁及以上	2	2.17%
合 计	92	100%

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳、医疗制度等情况

公司实行劳动合同制，并依照《中华人民共和国劳动法》以及主要生产经营活动所在地地方政府相关法规，结合公司实际情况与全体员工签订了劳动合同，双方按照劳动合同履行相应的权利和义务。公司员工的福利和劳动保护均按照国家与地方政府的有关规定执行，公司按有关法律、法规和地方规定为员工办理社会保险，包括养老、医疗、工伤、失业、生育等险种，并按规定缴纳了保险费。公司建立了住房公积金制度，并按有关规定依法缴纳了住房公积金。

1、发行人办理社会保险和住房公积金缴纳员工人数

时间	2011年12月31日 /2011年度	2010年12月31日 /2010年度	2009年12月31日 /2009年度
员工总人数	92	77	51
实际缴社保人数	89	74	48
未缴社保人数	3名，其中：退休、外籍、集体土地被征用员工各1名	3名，其中：退休、外籍、集体土地被征用员工各1名	3名，其中：退休、外籍、集体土地被征用员工各1名
实缴公积金人数	53	44	7
未缴公积金人数	39名，其中：退休、外籍员工各1名，农村户籍员工37名	33名，其中：退休、外籍员工各1名，农村户籍员工31名	44名，其中：退休、外籍员工各1名，城镇户籍28名，农村户籍14名

2、发行人社会保险及住房公积金的缴费比例

公司注册地址位于浦东新区郊区，根据上海市地方规定2008年、2009年度曾为部分员工缴纳小城镇保险，2010年度起除为外来从业人员缴纳综合保险之外，发行人为其他缴纳社保的员工缴纳的全部为城镇保险。公司缴纳社会保险及住房公积金的费率如下：

类别	险种	单位缴纳比例	个人缴纳比例
城镇保险 (近三年)	养老保险	22%	8%
	医疗保险	12%	2%
	失业保险	2%	1%
	工伤保险	0.5%	不需缴纳
	生育保险	0.5%	不需缴纳
小城镇保险 (2009年部分员工)	养老保险	17%	不需缴纳
	医疗保险	5%	不需缴纳
	失业保险	2%	不需缴纳
	工伤保险	0.5%	不需缴纳
	生育保险	0.5%	不需缴纳
综合保险（限外来从业人员）		12.5%	不需缴纳
住房公积金		7%	7%

3、未缴纳社会保险及住房公积金的情况

报告期内，发行人已为应缴纳社会保险的员工缴纳了社会保险，不存在应补缴社会保险的情形；发行人在2008年度和2009年度存在部分未缴住房公积金的情形，经测算合计6.95万元，目前发行人已计提了上述公积金补缴金额。

上述应补缴公积金金额较小，且发行人目前已在账面计提，对公司经营业绩不构成重大影响。

九、发行人主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺及其履行情况

（一）避免同业竞争承诺

为了更好的保护发行人及其他股东的利益，避免同业竞争，发行人的全部股东及董事、监事、高级管理人员向发行人出具了避免同业竞争的承诺函，承诺内容为：

1、承诺人目前没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接从事或参与任何对公司构成竞争的业务及活动，或拥有与凯利泰股份存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益。

2、在今后的业务中，承诺人及其控制的其他企业不与凯利泰股份及其子公司业务产生同业竞争，即承诺人及其控制的其他企业（包括承诺人及其控制的其他企业，全资、控股公司及承诺人及其控制的其他企业对其具有实际控制权的公司）不会以任何形式直接或间接的从事与凯利泰股份及其子公司业务相同或相似的业务。

3、如凯利泰股份或其子公司认定承诺人及其控制的其他企业现有业务或将来产生的业务与凯利泰股份及其子公司业务存在同业竞争，则承诺人及其控制的其他企业将在凯利泰股份或其子公司提出异议后及时转让或终止该业务。

4、在凯利泰股份或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

5、承诺人不利用股东（或董事、监事、高级管理人员）的地位，占用凯利泰股份及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与凯利泰股份及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

6、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，不利用股东

（或董事、监事、高级管理人员）的地位谋求不当利益，不损害凯利泰股份和其他股东的合法权益。

7、承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给凯利泰股份或其子公司造成损失，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应的法律责任。

（二）股份锁定承诺

为了避免损害公司及其他股东的合法利益，保证公司存续的稳定性、延续性，公司本次发行前股东已分别作出股份锁定承诺。详见本节“六、发行人股本相关情况”之“（七）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺”。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务及其变化情况

公司产品属于生物和新医药领域中重点支持的先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品，所属细分行业为骨科脊柱类微创介入医疗器械行业。

公司目前主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统。

公司自成立以来，一直致力于为骨质疏松导致的椎体压缩性骨折患者提供优质临床治疗方案，通过不断努力，公司率先在国内实现了顺应性椎体扩张球囊导管的国产化，打破了跨国公司的产品技术垄断，并大大的降低了产品价格，使更多的患者受益。目前，公司产品质量和稳定性已达到国际先进水平，产品覆盖了国内500多家二级以上医院并出口至欧洲、美洲等国家和地区，已使数万名患者摆脱了病患的痛苦。公司能够在国内外椎体成形微创介入手术器械领域和跨国企业直接竞争，并且已经在国内市场建立了领先的市场地位。

本公司依托不断加强的公司研发团队，瞄准骨科微创领域的发展趋势，坚持产品的滚动开发，并逐步实现了产品从技术跟随到技术创新和领先的身份转换。目前公司拥有国家药监局颁发的三类医疗器械产品注册证2项，拥有上海市药监局颁发的二类医疗器械产品注册证7项，一类医疗器械产品注册证2项，拥有国家批准的专利14项。公司产品曾先后荣获“上海市重点新产品”、“上海市自主创新产品”、“上海市专利新产品”等荣誉称号，并获得科技部“科技型中小企业技术创新基金”的支持，列入“上海市高新技术成果转化项目”。2008年11月，公司被上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局及上海市地方税务局联合授予高新技术企业。

公司自成立以来一直保持高速成长，2009年-2011年营业收入年复合增长率达到44.28%。高质量的产品、信誉卓著的品牌、广阔的营销网络和国内领先的市

场地位、持续创新的研发实力、完善的售后服务体系以及与医院及专业学术机构保持良好的互动关系是本公司自成立以来高速发展的保障。

本公司自设立以来主营业务和产品未发生重大变化。

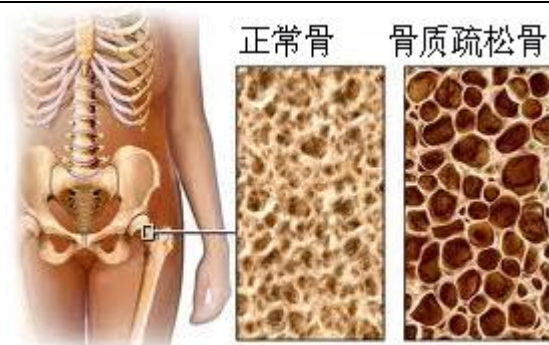
二、骨质疏松椎体压缩性骨折微创介入医疗技术概况

（一）骨质疏松及骨质疏松性椎骨骨折概述

1、骨质疏松症

骨质疏松症是全世界的一项重要公共卫生问题，是一种以骨量下降，骨组织微结构退变，致使骨的脆性增加，骨力学性能下降，易于发生骨折的全身性进行性发展的骨代谢疾病，常见于绝经妇女和老年人。

正常骨和骨质疏松骨质结构对比图



骨质疏松症的主要症状包括 1) 疼痛；2) 身高缩短、驼背；3) 骨折；4) 呼吸功能下降等。骨质疏松症是中老年人的常见病、多发病，位居中老年人五大疾病患病率之首，其中老龄妇女尤为严重，严重地危害老年人的健康，已成为当今世界广泛关注的社会问题之一。

中国老龄人口众多，骨质疏松症相当普遍。根据研究人员对北京等 6 个地区 8142 名年龄在 20-89 岁之间的女性采用双能 X 线吸收骨密度测量仪检测，其中 50-59 岁脊柱或者股骨骨质疏松症的发病率为 15.5%，60-69 岁发病率为 42.4%，70-79 岁的分辨率为 59.9%，而 80-89 岁的高龄妇女发病率达到 80.8%。具体数据如下：

六地区 50-89 岁妇女每 10 岁骨质疏松及低骨量的发生率				
年龄	50-59	60-69	70-79	80-89
腰椎	14.2% (52.0%)	36.7% (79.4%)	50.1% (86.2%)	65.5% (94.5%)
股骨	3.9% (42.4%)	15.2% (74.9%)	33.9% (86.7%)	63.6% (94.9%)
综合	15.5% (63.2%)	42.4% (90.4%)	59.9% (95.3%)	80.8% (97.0%)

注：括号数据为低骨量发生概率

数据来源：《中国骨质疏松杂志》2008 年 4 月第 14 卷第 4 期--《中国女性的年龄相关骨密度、骨丢失率、骨质疏松发生率及参考数据库—多中心合作项目》

中老年男性骨质疏松发病率较女性相比低很多，其中 50-59 岁年龄段男性骨质疏松发病率约为 7%，而 80 岁以上发病率约为 57%，具体数据如下：

中国 50-89 岁男性骨质疏松的发病率				
年龄	50-59	60-69	70-79	80-89
发病率	7%	18%	36%	57%

数据来源：注³

根据调查估算，2006 年全国 60 岁以上人群中，约有 6,944 万人患有骨质疏松症⁴。随着我国人口不断老龄化，骨质疏松症的患病率还会不断增加，由此可见，骨质疏松症已经成为影响我国老年人口生活质量的重大公共卫生问题。

2、椎体压缩性骨折

骨质疏松时，由于患者骨量含量低，会在很小甚至无创伤的情况下发生骨折，这种骨折称为骨质疏松性骨折，是骨质疏松最常见、最严重的并发症。脊椎是骨质疏松性骨折最常发生的部位。患者椎体在轻微或无暴力作用下即发生压缩骨折称为骨质疏松性椎体压缩性骨折（Osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF）。除骨质疏松以外，椎体血管瘤或转移性肿瘤、溶骨性椎体骨折以及恶性骨肿瘤引起的椎体破坏亦会引发椎体压缩性骨折。

³根据下列专业文献整理：中国骨质疏松杂志2009年7月第15卷第7期《长春市16019例汉族人群骨密度调查及骨质疏松发病率分析》；中国骨质疏松杂志2003年8月第9卷第3期《广州地区 1530例骨密度分析及骨质疏松发病率研究》；中国骨质疏松杂志2008年10月第14卷第10期《兰州地区正常人群骨密度及骨质疏松检出率结果分析》；中国临床医学影像杂志2008年第19卷第2期《沈阳地区2288例骨密度测定及骨质疏松症发病率分析》。

⁴《骨质疏松症中国白皮书》（2008），中国健康促进基金会

椎体压缩性骨折可导致椎体后凸畸形（常见为驼背）或慢性后背痛，会导致消化和呼吸系统的功能障碍，多数伴随强烈的疼痛感，甚至会因为压迫神经而导致瘫痪，丧失自理能力，严重影响患者的生活质量，已成为患者、患者家属以及临床医生所面临的严重问题。

椎体压缩性骨折的发病率随年龄增长而增加，根据美国国家健康研究所报告，美国骨质疏松患者超过 1,000 万，其中每年大约有 50 万人次发生椎体压缩性骨折，并且还有继续增加的趋势。我国北京市 50 岁以上患有骨质疏松的妇女椎体骨折发病率为 15%，而在我国上海地区 60 岁以上骨质疏松患者中椎体骨折发生率为 21.10%⁵。根据中老年人口增长数计算，椎体压缩性骨折的每年新发病数约 180 余万人，预计至 2020 年，累计患病人数将达到 3,675 万人⁶。

我国老龄人口中因骨质疏松引发的椎体压缩性骨折的患者为数众多，该疾病及其并发症使患者的生活质量下降、寿命缩短、医疗费用支出增加，这不仅对患者的身体和心理造成伤害，也增加了家庭负担和社会负担。因此研究骨质疏松及其引发的椎体压缩性骨折的发病规律、危险因素以及治疗方法对于提高居民的生活质量具有重大意义。

椎体压缩性骨折及其影响



⁵ 《骨质疏松症的流行病学概况》，《国际骨科学杂志》2007 年 第 28 卷 第 05 期

⁶ 《骨质疏松症中国白皮书》（2008），中国健康促进基金会

（二）骨质疏松椎体压缩性骨折的治疗方法

骨质疏松椎体压缩性骨折的治疗方法包括内科保守治疗法、常规外科手术疗法、微创介入治疗法三种方法。医生根据病人的不同病症给予相应的治疗方法。

1、保守疗法

临床上采用的内科保守疗法包括药物治疗、物理治疗、卧床休息和佩戴支架等，患者接受内科保守疗法需要卧床静养，并服用一些抑制骨转换及促使骨形成的药物。通过保守治疗可以缓解病人疼痛，但是如果长时间卧床，则易发生褥疮、泌尿系感染等并发症，更重要的是由于长期缺乏有效的锻炼，骨质疏松将进一步加重，又易发生继发性骨折，形成恶性循环。

2、常规外科手术

外科常规手术以脊柱内固定方法为主，内固定法的优点在于其能够减轻对脊髓及神经的压迫，以及利用坚强内固定稳定脊柱的刚度。不足之处在于：1) 骨质疏松病人的骨骼由于骨矿物密度下降，骨结构或骨强度降低，其缺乏足够的力量来有效承受内固定的螺钉与钢板的载荷，加之骨折以粉碎性多见，容易造成术后内固定失败；2) 内固定手术的创伤大，而椎体压缩性骨折的患者多为老年人，术后恢复较慢，对患者身体的影响较大；3) 椎体恢复后，需要视情况决定是否再次手术取出内固定。

3、椎体成形微创介入疗法

椎体成形微创介入疗法主要包括经皮椎体成形术（PVP）和经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）。

随着脊柱影像和外科微创技术的进步，椎体成形微创介入疗法应运而生。这是一种新型的介入治疗方法，在上世纪 90 年代末期最早在美国获得批准并用于临床。2001 年以后，该手术由于其创伤小、见效快等特点在美国等发达国家迅速普及开来。

该手术主要原理是在椎体的病损部位注入凝固性材料（俗称骨水泥）以达到纠正畸形、减轻疼痛、稳定骨折的治疗目的。其手术特点在于创伤小（进针部位切口不到 1 厘米）、疗效快（术后数小时即可行走），而缺点在于目前国内手术价

格较高，对经济实力较弱的病人有一定的压力。

（三）椎体成形微创介入疗法及其发展历史

1、经皮椎体成形术（PVP）及其发展历史

1984年，法国两位学者对一例患C2椎体侵袭性血管瘤而严重疼痛的妇女进行了病变椎体穿刺注射聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）治疗，共注射3毫升PMMA，取得了意想不到的止痛效果，从而开创了经皮穿刺椎体成形术的先河。1987年，报道了第一例经皮椎体成形术（PVP），它是在骨折的椎体内注入PMMA，从而增强椎体的稳定性，减轻疼痛。1994年，经皮椎体成形术（PVP）通过美国食品和药品管理局（FDA）批准得以在美国应用。

经皮椎体成形术（PVP）是指经皮通过椎弓根或椎弓根外向椎体内注入骨水泥以达到增加椎体强度和稳定性，防止塌陷，缓解疼痛。其适应症主要是：无脊髓及神经根损伤的脊柱胸腰段单纯性新鲜压缩骨折；陈旧性脊柱压缩性骨折严重后凸畸形并伴有骨折所致的顽固性疼痛；继发于骨质疏松性椎体压缩骨折的上、下相邻椎体多节段压缩性骨折等，但是对于压缩超过椎体高度的80%患者疗效不佳。

2、经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）及其发展历史

1994年，有学者设计了通过球囊扩张来纠正后凸畸形的技术，称为球囊扩张椎体后凸成形术，1998年得到FDA的批准用于临床。

经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）是在PVP的基础上进一步改进，它是在C形臂X光机透视指引下，经椎弓根外途径向椎体置管，插入骨扩张器（球囊）。球囊扩张恢复椎体高度，并在椎体内形成空腔，该空腔直接用于骨水泥的填充。这样，骨水泥可以在低压力下注射，从而大大减少了渗漏的风险。

和PVP手术相比，PKP手术的优点在于安全性要高，可防止骨水泥的渗漏，对于压缩超过椎体高度的80%患者疗效显著，且在纠正脊柱后凸畸形方面有明显优势。而缺点在于手术费用要远高于PVP手术。

（四）椎体成形微创介入手术系统的产品构成及手术原理示意

1、产品的组成及主要部件的用途

本公司产品按照椎体成形微创介入手术的具体方案分为经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）手术系统和经皮椎体成形术（PVP）手术系统，各手术系统产品的主要组成部分如下：

	椎体扩张球囊导管	椎体成形工具包	经皮穿刺针	医用球囊扩充压力泵	骨水泥
PKP 手术系统	√	√	√	√	√
PVP 手术系统		√	√		√

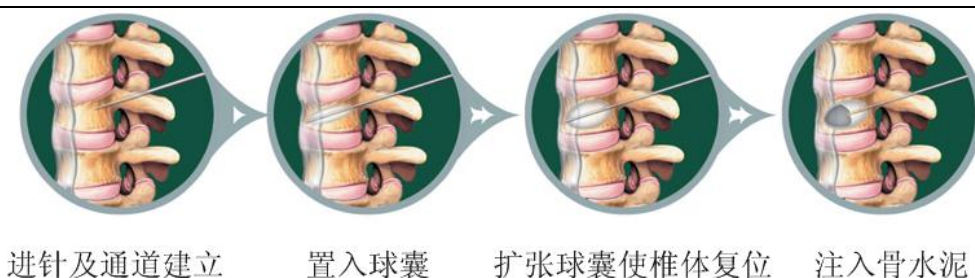
产品各组成部分主要功能及工作原理如下：

组成部分	主要功能及工作原理
经皮穿刺针	用于从体外直接穿刺进入伤椎椎体（包括穿刺针针芯和外管），其中穿刺针针芯在穿刺后可移出，以便通道建立。
椎体成形工具包	钻子、扩张器、扩张套管外鞘、骨水泥填充器和引导丝五部分构成；用于协助工作通道的建立。
椎体扩张球囊导管	通过扩张套管外鞘进入病损椎体后，对其增压并注入造影剂，使椎体高度恢复，并在椎体内形成一个中空的、可供充填骨水泥的灌注腔。
医用球囊扩充压力泵（以下简称压力泵）	对椎体扩张球囊导管进行加压，使球囊扩张。
骨水泥	粉剂甲基丙烯酸甲酯/苯乙烯共聚物和液剂甲基丙烯酸甲酯单体组成。适用于人工关节置换术以及作骨科填补和固定材料，通过骨水泥填充器进入病损椎体，以增加椎体强度和稳定性，防止塌陷，缓解疼痛。

2、经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术示意

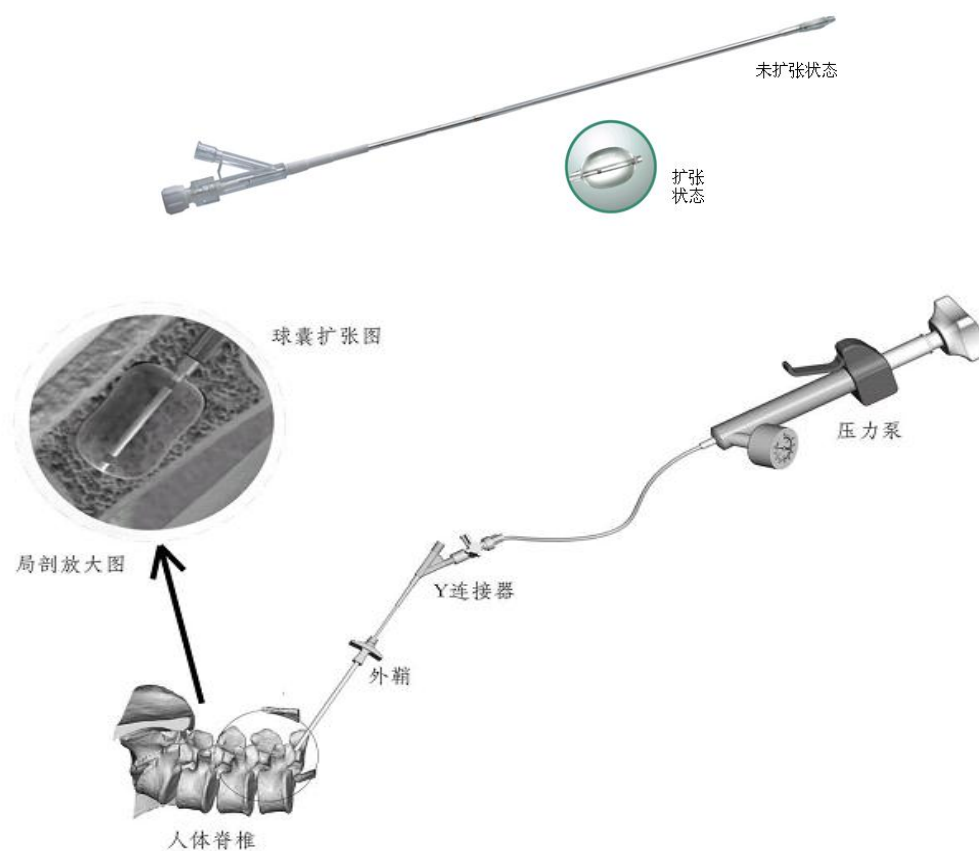
PKP 手术操作流程见下图：

经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）操作流程图



球囊扩张前后的状态及球囊扩张操作的示意如下图所示：

经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）示意图



3、经皮椎体成形（PVP）手术

由于 PVP 手术系统无需使用球囊进行椎体扩张，所以其手术操作和 PKP 手术相比，缺少了置入球囊以及利用球囊进行椎体扩张的操作步骤。

4、PVP 手术与 PKP 手术的比较

相比较而言，PVP 费用较低，操作相对简单，不需要在椎弓根上反复穿刺建立骨扩张器的置入通道，但 PVP 是在高压力的条件下向无空间的椎体内注射骨水泥，骨水泥渗漏的发生率较高。而 PKP 通过球囊扩张在椎体内扩张产生空腔，低压力下向椎体空腔内注射骨水泥，骨水泥渗漏率降低，安全性较 PVP 显著提高，而且对于压缩较为明显的椎体以及脊柱后凸畸形，PKP 的复位作用较 PVP 明显，而缺点在于手术费用要远高于 PVP 手术。

目前在欧美发达国家，PKP 的手术数量已经远远超过 PVP 手术数量，以美国

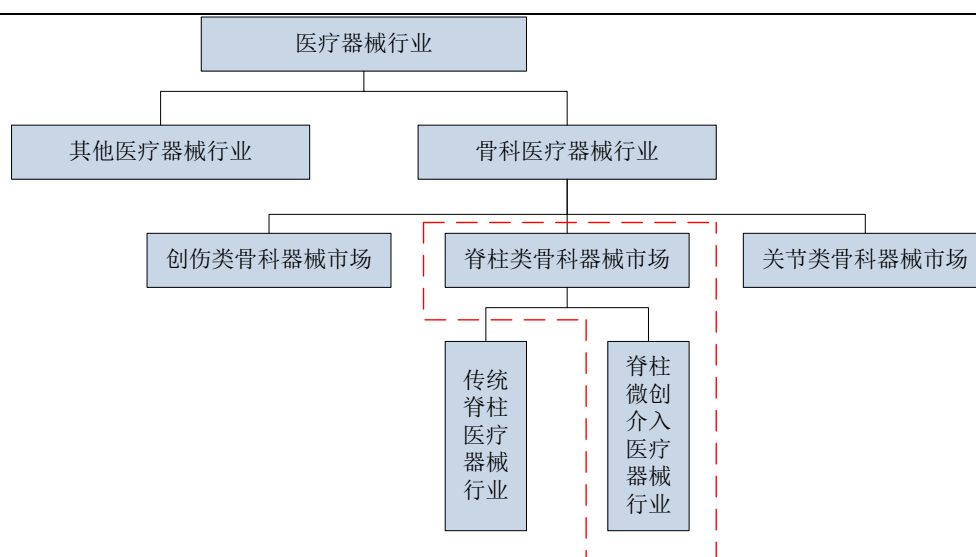
为例，PKP 手术的市场份额占到了全部椎体成形微创介入手术的 80%左右⁷。而在中国，国产 PVP 手术的临床材料费用要比国产 PKP 手术便宜约 15,000 元左右，进口 PVP 手术的临床材料费用要比进口 PKP 便宜约 20,000 元左右。由于价格差异较大，目前国内 PVP 手术量要显著高于 PKP 手术，据估算，PKP 手术占全部椎体成形微创手术总量的 30%左右。

三、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人的行业定位

骨科医疗器械主要包括骨科专用手术器械、骨科植入器材（如骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材）等传统器械及骨科微创介入医疗器械产品。从治疗领域而言，骨科医疗器械行业又可分为创伤类、脊柱类、关节类医疗器械市场及其他医疗器械市场。公司所属细分行业为骨科脊柱类微创介入医疗器械行业。

发行人的行业定位



（二）行业主管部门、监管体制及法律法规、政策

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门是国家食品药品监督管理局，其职能包括：（1）

⁷ 根据 Millennium Research Group-《global markets for minimally invasive vertebral compression fracture treatments 2010》整理

负责制定医疗器械安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案。(2) 负责医疗器械行政监督和技术监督，制定医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。(3) 负责医疗器械注册和监督管理，拟订医疗器械标准并监督实施，组织开展医疗器械不良事件监测，负责医疗器械再评价和淘汰。(4) 监督管理医疗器械质量安全，发布医疗器械质量安全信息。(5) 组织查处医疗器械的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。

国家食品药品监督管理局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械生产监督管理工作。

2、行业监管体制

医疗器械行业是国家重点管理行业之一。国家发展和改革委员会主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实行业管理；卫生部负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；国家食品药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理。

我国医疗器械行业目前实行分类监督管理。一方面监督产品，另一方面监督生产制造企业。监督产品旨在验证产品的安全性和有效性。监督企业旨在保证产品质量稳定、安全和有效，体现在审核生产制造企业质量管理体系，并定期复查。我国审查医疗器械的质量管理体系标准，等同采用 ISO 的标准，即 ISO9001 和 ISO13485。

我国对医疗器械产品实行分类管理，同时实行医疗器械生产企业许可制度和医疗器械产品生产注册制度。

(1) 我国对医疗器械产品实行的分类管理

第一类，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；

第二类，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；

第三类，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

（2）我国对医疗器械生产企业实行许可制度

开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。同时，企业亦必须获得《医疗器械经营企业许可证》方可实施产品销售。

（3）我国对医疗器械生产制造企业实行产品生产注册制度

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准。

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准。

生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准。

生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。其中，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

（4）其他监管

①分销监管

医疗器械经销商开始分销二类或三类器械前，须自省、自治区、直辖市药监部门取得医疗器械经营企业许可证。而开始分销一类器械前，须在省、自治区、直辖市药监部门备案。医疗器械经营企业许可证有效期五年，可于届满后续期。

②出口

医疗器械制造商在出口医疗器械之前，须自药监部门取得出口登记证书。

③广告及营销

医疗器械制造商在投放广告之前，须向药监部门提交申请并获得医疗器械广

告批准文号。此外，广告内容必须符合药监部门批准的若干指引的规定。

3、行业主要监管法律法规

国家药监局（SFDA）对医疗器械生产、经营企业实行严格的监督管理，制定并颁布相关法律、法规，其中基础性监督与管理的主要政策法规如下：

序号	法规名称
1	《医疗器械监督管理条例》国务院令第 276 号（2000 年发布）
2	《医疗器械生产企业质量管理体系管理规范植入性医疗器械实施细则》（试点用）
3	《医疗器械临床试验规定》局令第 5 号（2004 年发布）
4	《医疗器械生产监督管理办法》局令第 12 号（2004 年发布）
5	《医疗器械经营企业许可证管理办法》局令第 15 号（2004 年发布）
6	《医疗器械注册管理办法》局令第 16 号（2004 年发布）
7	《医疗器械生产企业质量管理体系管理规范》
8	《医疗器械生产质量管理规范（试行）》

4、对本细分行业的特别规定

国家药监局于 2010 年 4 月 6 日发布了《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》“国食药监械（2010）133 号”，该文件中明确椎体成形微创介入手术系统中的“骨水泥枪”、“经皮穿刺系列”、“进入椎体的工作通道器械”按照二类器械管理，而最重要的“骨扩张器”（即椎体扩张球囊导管）按照三类器械管理，文件同时要求已注册的产品与上述要求不一致的，应按照规定申请变更重新注册。

按照该文件要求，从事经皮椎体成形术（PVP）手术系统的生产经营需要获得二类医疗器械注册证，而从事经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）手术系统的生产经营除需要获得 PVP 手术的二类医疗器械注册证外还必须获得“骨扩张器”（即椎体扩张球囊导管）的三类医疗器械注册证。

手术器械	组成部件	管理分类
经皮椎体成形术（PVP）手术系统	“骨水泥枪”、“经皮穿刺系列”、“进入椎体的工作通道器械”	二类
经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）手术系统	“骨水泥枪”、“经皮穿刺系列”、“进入椎体的工作通道器械”、“骨扩张器”	二类、三类

5、鼓励行业发展的主要相关政策

长期以来，介入医疗器械行业一直是国家重点支持和鼓励的行业，近几年，国家一系列大政方针的出台，为介入医疗器械产业又带来了新的发展机遇。

2006年2月，我国正式发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》，该《纲要》是我国未来科技发展的核心指导思想。其中，第三部分重点领域和优先主题，第8小节人口和健康，提出了医药和医疗器械的发展思路：“研制重大新药和先进医疗设备。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新”。这一部分提出的优先发展主题和本公司目前业务相关的包括（按原标号）：（49）城乡社区常见多发病防治、（51）先进医疗设备与生物医用材料。

2007年1月，国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家知识产权局联合发布《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》，其中“用于微创手术的材料和结构”、“介入导管和器件”、“介入性治疗材料”均和本公司业务相关。

2008年4月，科技部、财政部、国家税务总局关于印发《高新技术企业认定管理办法》的通知，其明确将“各类介入式治疗技术与设备”列入《国家重点支持的高新技术领域》目录。

2010年10月，国务院发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确“加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。”

根据2009年3月公布的《关于深化医药卫生体制改革的意见》及《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》，三年内各级政府拟投入8,500亿元，其中中央财政投入3,318亿元用于加强公共卫生服务体系建设，进一步完善医疗服务体系；政府将加大投入医院的基础设施建设支持医院设备大批量的升级换代和添加设备购置。医院医疗和诊断设备的升级换代和医疗服务体系建设的完善将为公司产品的推广和普及提供有效的保障，将有利于将公司产品应用到更多的患者当中。

（三）公司主要产品所处行业的发展概况

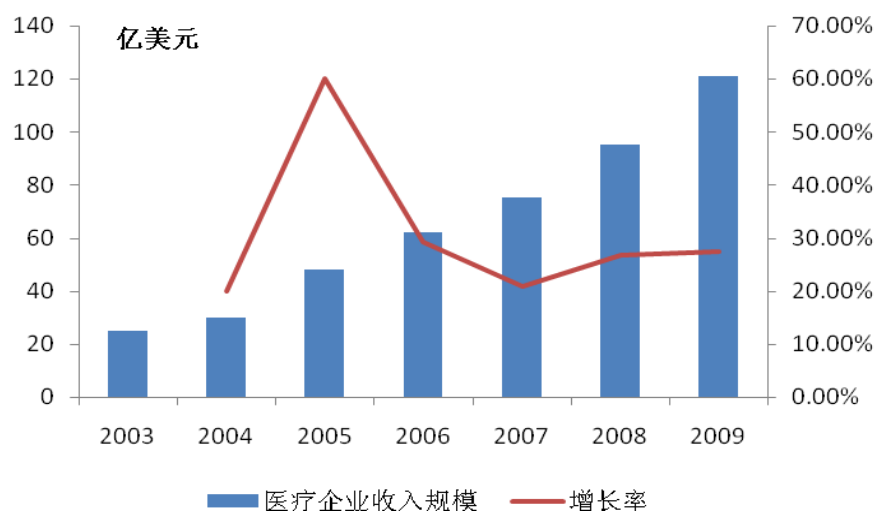
公司目前业务细分行业为骨科医疗器械行业之脊柱类微创产品中的椎体成形微创介入手术医疗器械行业。

1、我国医疗器械行业概况

医疗器械行业是我国医药行业的子行业，涉及到医药、机械、电子、生物工程、材料科学等众多行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业。近十年来，我国医疗器械产业的技术机构、产品质量都发生了较大变化，特别是病人监护产品、医学影像仪器设备、临床实验室仪器设备和微创介入治疗产品变化显著，开发了一批具有完全自主知识产权的创新产品。我国医疗器械产业创新能力不断增强，由过去的仿制为主，逐渐向自主研发转变。经过多年努力，产品技术水平不断提高，一些高精尖产品逐步国际化，并获得了专利，如 CT、MRI、超声治疗仪、带药冠脉支架、外科微创介入器械。同时我国医疗器械产业发展迅速，形成了几个产业聚集区，涌现出一批高成长性企业，具有自主知识产权的产品日益增多，其中部分产品已经进入包括欧美在内的国际市场。

近年来，我国医疗器械行业增长迅速，从 2003 年开始保持着年均 30.06% 的高速复合增长。目前我国医疗器械行业企业已达到 1,143 家，2009 年全行业收入规模已经超过了 120 亿美元，同比增长近 27.37%。

国内医疗器械行业收入规模及增长情况



数据来源：CITI-《China Medical Device Sector Initiation》

尽管我国医疗器械行业已经经过多年的发展取得了喜人的成就，但与发达国家相比，我国医疗器械工业基础薄弱，规模较小，产品价值较低，发展仍较为滞后。主要体现在：

(1) 从收入结构来看，中低端价值产品在目前国内医疗器械市场中仍占多数，2007年，外科及兽用器械、卫生材料和医药用品等中低端产品占据约51.99%的市场份额，而附加值较高的人工器官和介入器械只占到约4.10%的市场份额。而在美国，其医疗器械行业55%为高端产品，高端产品行业规模约为500亿美元，是我国的约14倍；

(2) 从收入规模上看，我国医疗器械企业的规模普遍较小。2007年我国医疗器械行业规模以上企业881家，全行业实现主营收入588.12亿元，但是其中产品附加值较高的人工器官及植（介）入规模企业家数仅57家，总营业收入为33.44亿元，平均每家还不到6,000万元的收入。医疗器械行业需要持续的研发投入和产品开发，过小的企业规模难以支撑研发成本；

(3) 从人才储备和研发能力上看，我国医疗器械行业人才储备和研发能力都相对薄弱。医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、生物工程、塑料等众多行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，医疗器械在我国起步较晚，缺乏有经验的复合型技术人才和高级管理人才，这在一定程度上大大的制约了我国医疗器械行业的发展。2007年，我国医疗器械行业科技人员占全行业比例仅为3.84%，远低于境外跨国公司的平均水平。

我国是潜在的全球最大的医疗器械需求国，目前，跨国医疗器械企业向中国转移制造能力和研发力量的趋势越来越明显，行业内的竞争更趋激烈。因此，国内医疗器械企业必须继续保持快速发展的势头，以技术创新为核心，不断推陈出新开发出更多高品质、疗效确切的产品，提供更加人性化的治疗解决方案，才能使整个行业保持健康长远发展。

2、国内外骨科及骨科脊柱类医疗器械行业发展情况⁸

骨科医疗器械行业是医疗器械行业中最大的子行业之一，2008年全球骨科医疗器械市场规模达到了260亿美元，连续5年保持8%的复合增长。骨科脊柱

⁸ 本部分内容数据来源于China Orthopaedics及GlobalData

类医疗器械产品 2009 年全球市场规模达到了 40 亿美元,是骨科医疗器械中最重要的子行业之一。2009 年我国骨科创伤、脊柱和关节产品的市场规模为 49.6 亿元,其中脊柱类产品的市场规模达到了 14.9 亿元,连续四年复合增长率达到了 24.1%。

我国骨科脊柱类产品市场主要由国际跨国公司主导,2009 年,我国前十大骨科脊柱器械制造商累计市场份额为 58.1%,但其中前五名企业中有四家均为跨国医疗器械公司,累计市场份额达到 37.5%。

3、椎体成形微创介入手术系统医疗器械行业国际市场发展情况

(1) 欧美主要发达国家手术开展情况

经皮椎体成形术(PVP)和经皮球囊扩张椎体后凸成形术(PKP)最早都是在美国开始得到大规模应用的。1998 年,PKP 手术产品在美国获得 FDA 认证。2001-2009 年,美国 PKP 产品的市场规模保持着每年 36.43%的复合增长,到 2009 年底,科丰公司累计实施的 PKP 手术已经超过约 58 万例⁹。目前,美国骨质疏松的患者超过 1,000 万人,每年发生椎体压缩性骨折的患者超过 50 万人,其中每年超过 15 万人接受椎体成形微创介入手术的治疗,年手术产品使用量约 20.71 万套¹⁰。

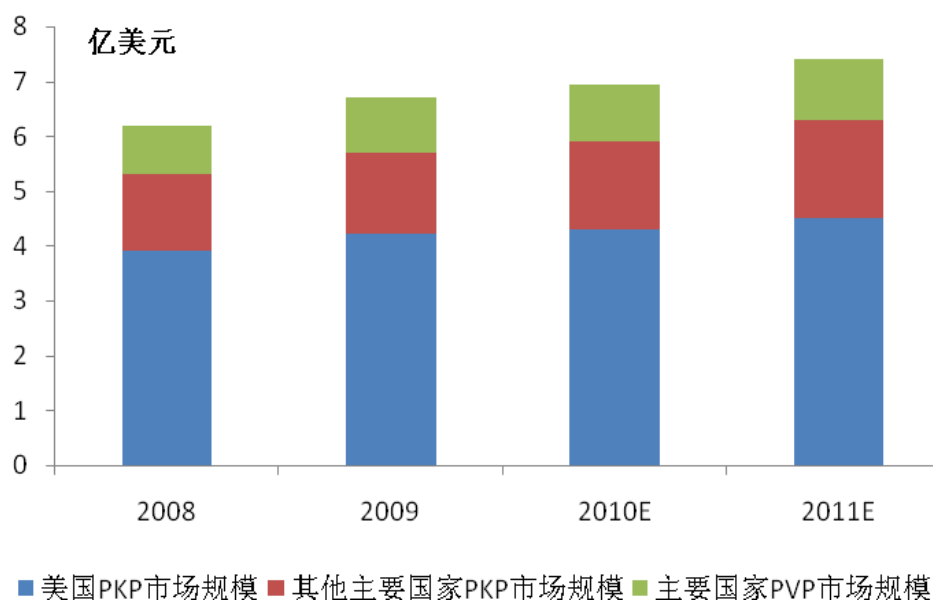
根据 Millennium 调查集团的报告数据,2009 年全球开展该手术的主要国家(美国、法国、德国、意大利、英国、韩国和澳大利亚)椎体成形微创介入手术系统市场规模约为 6.7 亿美元,其中 PVP 产品约占 1 亿美元,其余均为 PKP 产品。而全球主要国家 PKP 产品市场规模中以美国最大,约为 4.2 亿美元,约占 74%,主要是因为:1) PKP 手术在美国推广时间较长,大众接受程度高;2) PKP 手术已经进入全美大部分州的医保范围;3) 美国经培训并可熟练操作该手术的医生众多;4) 美国可执行该手术的医院众多且设备先进。

2011 年上述国家椎体成形微创介入产品市场规模可达到 7.4 亿美元,其中 PKP 产品将达到 6.3-6.5 亿美元的规模。具体数据统计见下图:

⁹根据科丰公司和美敦力公司的历年年报整理

¹⁰《U.S. Spinal Surgery Market》-- Frost & Sullivan

主要国家椎体压缩性骨折微创手术市场规模统计



数据来源：Millennium Research Group-《global markets for minimally invasive vertebral compression fracture treatments 2010》

(2) 国际市场未来仍然具备增长潜力

①全球老龄化问题日益严重

根据世界卫生组织《2010年世界卫生统计》，截止到2008年，全球60岁以上老龄人口的比例已经达到11%，约7.41亿人，其中发达国家的平均老龄人口比例最高，达到21%。目前，老年人口以平均每年2.38%的速度不断增长，预计到2025年，全世界的老年人口将达到11.21亿。

②全球老龄化将带来骨质疏松患者的不断增加

根据世界卫生组织统计表明，目前世界范围内骨质疏松症患者总数超过2亿人，其中仅美国、西欧和日本就有7,500多万人，随着全球人口老龄化比例不断增高，骨质疏松的患者也将逐年增长，预计到2025年，全球骨质疏松的患者将超过3亿人。

③椎体成形微创介入手术系统国际市场增长潜力巨大

由于全球的老年化问题日益严重，骨质疏松的患者也逐渐增多，从而发生椎体压缩性骨折的患者群也在不断增大。但是截至到2006年，全球只有约40多个

国家开展了椎体成形微创介入手术，且其中约 15 个国家是刚刚通过了产品注册。以日本为例，该国老龄化问题最为严重，其中 65 岁以上人口占其国民总数的 22.1%，达到 2,822 万人，同时日本具备最为先进的医疗保障体系，年医疗费用总支出位居世界第二，人均医疗费用支出位居世界第六。日本是公认的椎体成形微创介入手术系统产品除美国以外的第二大市场，但是到目前为止，由于其极其严格的产品注册审核制度，目前只有极少数的外国公司刚刚于 2010 年获得在其境内销售椎体成形微创介入手术系统的许可，其市场才刚刚开始起步。

未来，随着生产厂商外科手术培训的不断推广，加上空白市场的开拓，以及众多国家实施有利的保险偿付方案将使得该手术市场规模不断增加。这将更有效地提高外科医生和患者对该手术治疗方式的了解，也将更有效的激发未来手术量，从全球范围来看，椎体成形微创介入手术的市场增长空间依然巨大。

本公司产品亦已打开国际市场，自公司产品获得 CE 认证开始，公司在三年时间内已先后向多个国家和地区销售产品，同时也和多家境外经销商建立了长期的合作关系。目前，公司正进一步加大境外市场的开拓，其中包括公司产品在美国、日本市场的注册等。国际市场的巨大潜力为公司未来的快速发展提供了保障。

4、椎体成形微创介入医疗器械行业国内市场发展情况

(1) 和发达国家相比，椎体成形术微创介入手术在我国尚处于起步阶段

2002 年，我国开始出现用 PVP 手术治疗椎体压缩性骨折的病例报道，尽管手术效果受到广泛关注，但产品全部依赖进口导致成本过高影响了该类手术在国内的推广。2006 年前后，随着本公司等国内企业产品的成功注册，椎体成形微创介入手术开始在国内迅速推广。2010 年，我国当年完成 PKP 手术约 1.46 万例，PKP 和 PVP 手术合计约 4 万余例。

中美两国椎体压缩骨折年发病数及手术产品使用量的对比情况如下：

	每年椎体骨折发病数（人）	年椎体成形手术产品使用量（套）
美国	约50万	约20.71万
中国	至少180万以上	约4万

与美国相比，我国拥有更加庞大的患者数量，但是目前每年的椎体成形微创介入手术产品使用量却只有美国的 1/5。我国手术数量较少的原因主要在于：1)

该手术在我国发展时间较短，患者认知度不高；2）医保制度尚不健全，手术费用对患者的经济压力依然较高；3）有经验的医生较少。

就椎体成形微创介入手术的两种主要方案所占的比例而言，美国等发达国家的 PKP 手术量占有绝对优势，相比之下，目前我国的椎体成形微创介入手术仍以 PVP 手术为主，主要原因为：1）PKP 手术费用显著高于 PVP 手术，且目前只有部分地区可以进入医疗保险，对于适合椎体成形微创介入治疗方案但经济实力有限的患者，只能首选价格较低的 PKP 手术；2）国内多数相关企业仍以 PVP 产品的生产销售为主，具备完整的 PKP 产品生产能力的国内企业较少，国产 PKP 产品未能有效满足市场需求。

目前，我国 60 岁以上人口数量约为 1.73 亿，根据中老年人口增长数计算，椎体压缩性骨折的每年新发病数约有 1,808,619 人，预计至 2020 年，累计患病人数将达到 3,675 万人。随着我国居民家庭收入水平和支付能力的逐年上升、社保体系的日益完善及对椎体成形微创介入手术认知程度的提高，可以预计国内椎体成形微创介入手术市场即将迎来快速发展的时期，PKP 手术系统也将逐步成为椎体成形微创介入手术的主流方案。

（2）椎体成形微创介入手术在国内医院开展情况

我国医院中椎体成形微创介入手术的开展度依然较低。根据发行人通过上海市医疗器械行业协会委托上海劳登营销咨询公司对国内随机抽取的 1,340 家二、三级医院开展的调研，在所有调查对象中可以开展经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）的医院仅占 35.67%。

根据卫生部统计数据，2009 年我国共有二级及以上医院 7,756 家，这些医院的医疗设施都具备开展椎体成形微创介入手术的条件。随着生产厂商营销和培训网络的逐步扩大以及外科医生和患者对椎体成形术治疗方式的进一步了解和接受，加之居民收入水平的不断提高，未来我国椎体成形微创介入手术普及率会进一步提升。

（3）国内行业目前竞争格局和主要企业市场份额

关于相关企业和市场份额的详细描述参见本节“四、发行人在行业中竞争地位”。

5、未来影响本行业市场规模不断增大的有利因素

椎体成形微创介入手术是经发达国家先进医疗体系所检验的，治疗椎体压缩性骨折切实有效的临床手术，目前在欧美发达国家的普及率较高。该手术在我国仍然处于起步阶段，以国内的发病情况同时参照发达国家的手术开展情况，该手术未来在我国有相当广阔的发展空间，其主要因素如下：

(1) 我国人口老龄化日趋严重，骨质疏松及其引发的椎体压缩性骨折患者逐年增加。

根据国家统计局的资料，1982年，我国65岁以上人口总数为4,991万人，占全国人口的4.9%，而到了2009年该年龄段人口总数已增长到11,310万人，占全国人口的8.5%。

根据全国老龄工作委员会办公室编制的《中国人口老龄化发展趋势预测报告》，我国未来的老龄化问题日益严重：到2020年，老年人口将达到2.48亿，老龄化水平将达到17.17%，其中，80岁及以上老年人口将达到3067万人，占老年人口的12.37%；到2023年，老年人口数量将增加到2.7亿；到2050年，老年人口总量将超过4亿，老龄化水平推进到30%以上。

骨质疏松是老龄人的常见病和常发病，而其引发的椎体压缩性骨折又是高龄患者的常见并发症。中国目前有骨质疏松患者约6,944万，随着中国老龄化和高龄化的人口数量日益增加，骨质疏松的和其引发的椎体压缩性骨折的患者也会逐年增加。中国未来老龄人口骨质疏松及其引发的椎体压缩性骨折的患者人数预测见下表：

年份	老龄人口数量(亿)	骨质疏松患者数量(亿)	椎体压缩骨折 新发病人数(万/年)
2011	1.78	0.71	185.18
2012	1.86	0.74	193.51
2013	1.95	0.78	202.87
2014	2.04	0.81	212.23
2015	2.13	0.85	221.59
2020	2.43	0.97	252.80

数据来源：国家人口计生委2003年预测结果（老龄人口数量），骨质疏松及椎体压缩性

骨折患者按照2006年患者比例计算得出（《骨质疏松症中国白皮书》）。

（2）高龄人群对预期寿命和生活质量的不断追求、居民收入水平的不断增加，使得选择椎体成形微创介入手术治疗椎体压缩性骨折的病人会越来越多。

我国老龄化和高龄化人口不断增加，该群体人口始终追求更长的寿命和更好的生活质量。旅游、运动、各类公共活动等都是该群体广泛热爱的生活方式，对于椎体压缩性骨折的患者来说，在经济允许的情况下，大家通常不倾向于采用对生活限制较大的保守治疗和对身体创伤较大的传统手术治疗。

近年来，我国居民收入水平不断大幅提高，2000年城镇居民人均可支配收入仅为6,280元，2009年已达到17,175元。我国每年发生椎体压缩性骨折的患者至少在180万人以上，随着居民收入水平的不断提高，在费用允许的情况下，广大患者首先会选择创伤小、见效快的椎体成形微创介入疗法。高龄人群对预期寿命和生活质量的不断追求、居民收入水平的不断增加，会使得选择椎体成形微创介入手术治疗椎体压缩性骨折的病人会越来越多。

（3）社会保障体系的逐步完善，医保范围的逐步增加将推动椎体成形微创介入手术的普及。

PKP手术自2001年起开始在美国迅速普及，2001年其市场规模约在3,500万美元左右，到了2006年增加至约2.96亿美元，复合增长率超过了52%。除了本来就很庞大的市场基础和广泛的产品认可度以外，最主要的原因就是美国多层次社会保障制度对椎体成形微创介入手术的推动。

椎体成形微创介入手术在我国开展时间较晚，目前国内只有部分地区将经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）列入医保报销范围。以北京、上海为例，2008年4月开始，北京的8家医院已将PKP手术列入医保范围，2009年6月扩大到14家，目前已经扩大到所有二甲以上医院。而上海地区PKP手术列入医保范围的申请目前仍在审核中。随着该手术的不断发展和未来会有越来越多的地区将PKP手术列入医保报销范畴，从而使得选择PKP手术的病人逐步增加，推动本行业的发展。

根据2009年3月公布的《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》，政府未来将投入更多的财力和物

力以加强我国医疗保障体系的建设。从 2007 年开始，我国政府用于卫生医疗领域的财政支出开始了快速的增长，2009 年，我国卫生总费用支出达到 17,204.81 亿元，其中政府支出达到了 4,685.60 亿元。这些支出主要用于医疗卫生服务、医疗保障补助以及各级医疗机构的建设等等。随着用于卫生医疗领域的财政支出日益增加，我国加大了城乡居民医疗保障体系的建设力度，取得了明显的成效，2009 年我国城镇职工基本医保支出达到了 2,797 亿元，同比增长了 38.49%。而开展了仅五年的新型农村合作医疗制度也获得非常大的成效，2009 年，我国新农合基金的参加人数已经达到 8.33 亿，当年基金支出 922.92 亿元。近年我国城镇职工基本医保支出情况见下表：

年度	参保人数（万人）	基金支出（亿元）	同比增长
2007	22,311	1,551.7	21.53%
2008	31,822	2,019.7	30.16%
2009	40,061	2,797.0	38.49%

数据来源：《2010中国卫生统计年鉴》

随着社会保障体系的逐步完善，医保范围也将逐步增加，椎体成形微创介入手术在各地医保的逐步普及，将会推动本行业更加快速的发展。

（4）专业医生培训和学术交流日益增多，使得有着丰富临床手术经验的外科医生不断增加，逐步推动椎体成形微创介入手术的开展。

近年来，随着椎体成形微创介入手术在国内的快速发展，每年都有很多未开展该手术的医院组织医生接受专门培训和学习以掌握该手术。同时，关于该手术的学术会议交流、论文发表也越来越多（2002 年，国内的专业学术期刊上开始出现 PVP 手术论文，而到了 2009 年相关专业学术论文的发表量已经达到了 500 多篇¹¹）。这些活动都会提高该手术在医疗机构及医生群体中的认知度，越来越多的医院意识到这种治疗方式的重要性，组织相关医生进行培训，促进更多的医生学习和掌握该手术，逐步提高该手术的普及率，使得更多的患者能够接受治疗，摆脱疾病的痛苦。

（5）国家政策对医疗器械行业大力支持

医疗器械行业是关乎国计民生的重要行业，一直以来是国家重点支持和发展

¹¹ 根据万方知识平台查询

行业。近年来，国家出台了一系列政策支持医疗器械行业尤其是重点细分行业的发展，这些鼓励政策将会在未来进一步推动本行业的发展。具体政策信息可参见本节“三、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制及法律法规、政策”。

6、未来国内椎体成形微创介入手术市场预测

PKP 手术自 2001 年开始在美国开始迅速普及，2001 年其市场规模约在 3,500 万美元左右，到了 2006 年增加至约 2.96 亿美元，而到了 2009 年市场规模已经达到约 4.2 亿美元，2001 年-2009 年市场规模的复合增长率达到 36.43%。美国 2001-2009 年 PKP 手术市场发展情况见下表：

年份	2001	2006	2009
市场规模（万美元）	3,500	29,600	42,000
复合增长率（市场规模）	-	52.26%（01-06年）	36.43%（01-09年）

数据来源：根据 Millennium Research Group-《global markets for minimally invasive vertebral compression fracture treatments 2010》、科丰公司 2002-2006 年年报、Piper Jaffray《Kyphon Inc. Market Perform》-2007 整理。

我国 2010 年 PKP 手术量约为 1.46 万例，手术量规模和美国 2001-2002 年相近，借鉴美国市场的发展经验，同时考虑到我国庞大的病人基数和日益完善的社保制度，未来 3-5 年，我国 PKP 手术量预计仍然可以保持每年 35% 左右的高速增长，预计到 2015 年，中国 PKP 手术量约可以达到约 8 万例，预计占全部椎体成形微创介入手术量的 50%-60%，PKP 和 PVP 合计手术总量约达到 14-16 万例左右，相当于美国市场 2006 年的手术规模。

7、面对日益增长的市场规模，公司拟采取的发展策略

（1）本公司拟采取的发展策略

面对不断扩大的市场规模，本公司拟采用以下策略来保障未来的持续发展。

①进一步扩大营销网络及加强在医院的推广

目前，公司在国内市场的领导地位和高品牌知名度优势已经确定，未来公司将积极利用该优势，进一步扩大营销网络建设力度，进一步加强公司产品在医院的推广。

公司将更加关注国内市场的发展机遇，进一步扩大分销和营销网络的建设。同时，将有针对性的对一些尚未开展本手术的区域重点医院进行产品推广，增加拜访医院及外科医生的次数，进而达到产品推广的目的。除此之外，公司仍将继续推动有关本行业的学术讨论、会议以及相关培训的开展，进一步提高公司产品在临床医生中的品牌知名度。

本次募集资金投资项目之一的“国内外营销网络及培训平台建设项目”是这一策略的具体实施方案，项目的顺利进行将保障公司未来的持续发展。

②进一步加大投资以增加产能来保障未来的需求增长

公司自成立以来，一直保持快速的持续增长，产品一直供不应求。面对不断增加的市场规模，公司作为行业内的领先企业，拟进一步加大投资用以增加产能，从而保障持续有效的产品供应。

“椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目”是本次募集资金投资项目之一，项目的顺利进行将保障公司未来的持续发展。

③进一步增强公司的研发实力，加大新产品研发的力度

公司计划进一步加大研发力量的投入，拟通过设立专门研发中心、聘请更多研究人员以及加强与国内著名骨科医生及大学研究中心的合作，以达到改良和开发新产品、进一步提高产品质量、保持公司技术领先优势的目的。

公司一直围绕骨科脊柱类产品市场已经建立起来的竞争优势，积极开展脊柱类产品的相关研发。目前“棘突撑开器”和“椎间盘电动旋切器”是公司正在研发的两个新产品，其中“棘突撑开器”主要用于腰椎管狭窄的治疗，目前处于临床试验阶段；“椎间盘电动旋切器”主要用于腰椎间盘突出症的治疗，目前已完成注册检测，即将进入临床试验阶段。

“产品研发机构建设项目”是本次募集资金投资项目之一，其中“高压球囊管材试制”、“导管管材试制”是针对产品核心原材料特性进行研究的两个主要课题。项目的顺利实施，将有助于研发出柔韧性、耐压能力更强的球囊材料，有助于缩短公司下一代产品的研发周期，有助于公司在未来市场中获得持续的竞争优势。

8、影响本行业发展的不利因素

（1）国外企业的竞争

国内医疗器械行业起步较晚，整体实力与国际大型医疗器械企业仍有较大差距，在后续研发投入，相关辅助设备生产、新材料开发等方面都面临较大压力，因此很难保持与国际同步的升级和创新。除此之外，国内企业在资本能力、品牌影响力以及国际营销网络渠道开拓等方面与国外的厂商相比差距明显。

（2）产业基础薄弱

医疗器械行业，尤其是骨科植（介）入医疗器械产品，对原材料以及制造工艺的要求极其严格，我国医疗器械行业起步较晚，机械、精密制造、材料、电子等工业基础对医疗器械行业的支撑能力有限，主要产品的原材料和生产设备都需要进口，影响了行业的发展。

（3）新产品市场化过程费用过大

二类和三类新产品市场化过程费用过大会影响整个行业的发展，这些费用主要包括研发费用、临床试验费用、注册费用以及市场开拓费用等等。

骨科及脊柱植（介）入医疗器械产品的开发周期较长，通常为2-4年，而且前期开发投入成本较大，存在产品能否成功注册的不确定性。过小的规模导致企业的资金实力受限，不敢加大对产品研发的投入，致使企业的研发能力普遍较弱，不能及时推出新产品以适应市场需求。

9、进入行业的障碍

椎体成形微创介入医疗器械行业经过十几年的发展，特别是近五年的发展，已经形成了一定的产业基础和行业格局，行业进入的壁垒比前期显著提高，主要体现在以下几方面：

（1）行业准入壁垒

本行业产品均属于二类或者三类医疗器械，国家药监部门实行严格的医疗器械生产企业许可证和产品注册制度，对新设立的企业需要省级药监部门的审核并批准《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》，除此之外，必须获得《产品注册证》后才能进行医疗器械产品的生产和销售。二类或者三类

医疗器械相对于一类医疗器械，在产品试制、注册检测、标准建立、注册检验、动物实验、临床实验、注册申报等各个环节都有更加严格的标准和管理规定。

2010年4月6日，国家药监局发布了《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》“国食药监械（2010）133号”，该文件中明确手术系统中的“骨水泥枪”、“经皮穿刺系列”、“进入椎体的工作通道器械”按照二类器械管理，而最重要的“骨扩张器”（即椎体扩张球囊导管）按照三类器械管理。

一般来说，新进企业拟生产和销售椎体成形微创介入器械产品，从企业申请设立审批到产品研发、临床试验并顺利完成注册并投放市场，需要2-3年的时间，大大增加了新进企业的难度。

（2）产品技术和生产工艺壁垒

本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，本行业产品是综合了医学、生物力学、医用材料学、机械制造等多种学科的高新产品。产品专有技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。

同时本行业对生产环境，产品的制造工艺和制造设备都有极高的要求，生产和加工工艺将直接决定产品的性能和使用效果，直接影响到手术的成功率。对于本公司而言，产品主要生产设备都是根据自身的生产工艺量身定制，在长期的生产过程中不断优化和改进。对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。

（3）人才壁垒

产品技术和生产工艺壁垒是进入本行业的主要壁垒，而其中关键因素在于具有高水平、多学科背景的复合型专业人才。成熟的微创介入医疗器械产品开发往往需要医学、医用高分子材料学、电子学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人员协同工作。而一个成熟产品从设计到检测再到临床通过并获得注册，往往需要3-5年的时间。以此来看，高端核心技术人才往往需要2-3个成熟产品的研发经验。医疗器械行业本身在我国就起步较晚，而高校研究机构中更是缺乏这样的科研条件，所以符合条件的高端人才在短时间内难以大规模培

养，这构成了进入本行业的重要壁垒。

（4）市场营销网络壁垒

医疗器械行业普遍采用经销商代理销售的经营模式，厂商会对经销商在某一地区或者某些医院的产品销售进行授权。而该行业对经销商的要求也较高，除了需要获得药监部门的审批以及一定的财务能力和营销能力外，还需要对医院提供专业化的服务。

一个成熟的、稳定的、共赢的营销网络建设往往需要较长的时间，而这也构成了进入本行业的一个重要壁垒。

（5）品牌壁垒

医疗器械关系到使用者的生命健康，医疗机构及患者在选择产品时对品牌尤其关注，新进入者建立良好的品牌效应需要较长的时间。

10、行业利润水平的变动趋势及变动原因

骨科医疗器械行业是全球最为重要的医疗器械行业之一，2008年全球骨科医疗器械市场规模达到了260亿美元，除了业务与本公司最为类似的科丰公司之外，其他规模较大的跨国企业包括Synthes公司、Stryker公司、Zimmer公司。这三家公司2010年合计收入约152.27亿美元，毛利率分别为81.90%、68.77%、76%。

境内规模较大的骨科医疗器械企业亦保持较高的毛利率，其中创生控股（0325.HK）和康辉医疗（KH.NYSE）2010年销售收入分别为2.91亿元和2.43亿元，毛利率分别为72.70%和70.63%。

公司目前所属细分行业为椎体成形微创介入医疗器械行业，公司产品属于高端的医疗器械产品，是高科技、高附加值产品，且行业集中度高，有较高的进入壁垒。该产品需要直接进入人体体内，所以对其产品技术工艺、产品质量、相容性等方面有极高的要求，产品的市场价值和附加值较高。

公司近三年综合毛利率分别为84.51%、83.87%和83.22%。

关于本行业及本公司利润水平的详细描述可参见本招股说明书第十节之“第十一、盈利能力分析”。

11、行业技术水平

椎体成形微创介入医疗器械行业的核心技术在于椎体扩张球囊导管的设计、原材料选择、生产工艺等环节。目前美国等发达国家的跨国企业椎体球囊的生产技术较为领先。本公司经过长期的自主研发，已经完整地掌握了产品生产的全套核心技术，主要包括：（1）顺应性高压球囊导管的整体设计技术；（2）精密塑料薄壁管与耐压管的挤塑技术；（3）厚壁与薄壁管焊接技术；（4）高差异性导管与球囊的各种焊接技术；（5）非顺应性与顺应性球囊吹塑成形技术等。本公司的椎体扩张球囊导管技术已经达到了国际同类产品水平。

12、行业特有的经营模式

医疗器械行业普遍采用经销商代理销售的经营模式，即生产厂家事先对经销商进行审查，在确定代理经销资格后，根据销售合同将产品销售给经销商。经销商购买产品后即取得产品的所有权，再由其将产品最终销售给医院。经销商除了具备一定的财务能力和营销能力外，还需要对医院提供专业化的服务。

医疗器械的终端用户主要是全国各大医院，数量多、分布广。因此，在长期发展过程中，该行业形成了生产和销售的专业化分工。即器械厂商专注于产品的研发和生产，产品注册成功后，通过经销商网络推广、投放市场并提供售后服务，这样的专业分工模式提高了整个行业的运行效率。

13、行业的周期性、区域性

本行业没有明显的周期性和区域性。

14、所处行业与上下游行业之间的关联性

椎体成形介入手术产品主要原材料为医用高分子材料、医用金属材料。由于本行业产品毛利率较高，原材料价格的正常波动不会对本行业的利润水平带来较大影响。

本行业产品的最终用户是接受手术的临床患者，骨质疏松患者众多，符合本手术适应症的椎体压缩性骨折患者基数庞大，未来几年，本手术的普及率将会逐步提高并推动本行业的发展。

四、发行人在行业中的竞争地位

（一）椎体成形微创介入医疗器械行业的竞争格局

目前，能够在国内从事椎体成形微创介入手术系统生产及销售的主要企业包括：本公司、美国科丰公司、山东冠龙医疗用品有限公司、韩国精诚实业有限公司、苏州爱得科技发展有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司、常州百隆微创医疗器械科技有限公司、创生医疗器械（江苏）有限公司等。

（二）公司主要竞争对手

1、科丰公司（Kyphon Inc.）

科丰公司成立于 1994 年，是全球最大的椎体成形介入手术产品研发和生产的公司，2002 年成为 NASDAQ 上市公司，2007 年被美敦力公司（Medtronic, Inc.）以 42.03 亿美元全资收购并从 NASDAQ 退市。

科丰公司是发行人的主要优势竞争对手，发行人与该公司在生产销售渠道、研发和工艺、产品性能及质量等方面的对比如下：

（1）生产和销售渠道

科丰公司在生产规模、销售规模、销售费用投入以及国际市场营销网络方面和发行人相比优势明显。根据美敦力 2009 年年报，科丰公司的销售收入达到了 6.09 亿美元，而根据 2006 年科丰公司最后一次单独披露的年报，该公司 2006 财年收入规模为 4.08 亿美元，全年销售费用规模为 1.94 亿美元，且产品覆盖约 40 个国家。科丰公司被美敦力公司收购后，其销售规模获得较快的增长，而美敦力公司的全球营销网络也将有利于科丰公司的市场开拓。

发行人报告期内产品销售至境外多个国家和地区，虽然和境外优势企业相比，发行人在生产销售规模以及国际市场营销网络等方面处于劣势，但是在国内市场，发行人已经确立了市场领导地位及品牌知名度优势：公司已与 100 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，产品覆盖的二级以上医院已到达 500 多家，几乎覆盖了全国的所有省份，公司经销商数量、终端销售医院数量和销售区域覆盖

面均已超过了竞争对手。

（2）研发

境外优势企业的规模优势可以支撑其持续、有效、成规模的研发投入。以科丰公司为例，该公司历史上研发费用占销售收入比例一般在 8%-10%之间。其中 2006 年该公司销售收入为 4.08 亿美元，研发费用投入约 3,997 万美元。大规模的研发投入可以保障其不断对现有产品在产品质量、生产工艺等方面的优化，同时也可以较大规模的对新产品研发进行投入。

除了研发投入规模以外，境外优势企业较境内企业具备更丰富的人力资源优势。美国是全球最大的医疗器械生产国及使用国，拥有众多全球知名的生物医药和医疗器械公司，同时与医疗器械行业发展相关的医药、机械、电子、生物工程、材料科学等行业也具备先进的发展水平，拥有大量的专业技术人才。相比之下，医疗器械行业在我国起步较晚，缺乏有经验的复合型技术人才和高级管理人才，这在一定程度上大大的制约了我国医疗器械行业的发展。

和境外优势企业相比，发行人在研发成本方面具备一定的竞争优势，主要体现在：①研发人员的人力资源成本优势；②产品注册过程中的临床费用优势。上述优势可以保证国内企业以较小的研发成本完成产品的研发和注册过程。如果发行人募投项目能够顺利实施，将能够加大研发投入规模并提供具备竞争力的报酬和发展空间，从而吸引更多高素质的研发人才的加盟，提升企业的竞争力。

（3）产品性能和质量

根据本公司产品的注册检验报告和实验结果，并与科丰公司同类产品的公开数据比较，本公司椎体扩张球囊导管产品的耐压能力、膨胀性能、疲劳强度等指标与科丰公司产品指标接近，最大膨胀直径等部分指标略优于科丰公司同类产品。

公司研发团队经过五年的技术积累和产业化实践，已经形成了自有的核心生产技术。这些核心技术保障了公司产品的技术性能达到了国际先进水平，并实现了向发达国家的出口。2011 年开始，公司产品对德国的出口量开始较快速度增长，公司产品在发达国家市场得到的认可充分证明了公司产品的质量、性能以及稳定性达到了境外优势企业的产品标准。公司自设立以来，未出现因产品质量和

使用情况的投诉情况，产品质量一直保持稳定。

2、山东冠龙医疗用品有限公司

该公司是集开发、生产、销售为一体的专业医疗器械公司。公司成立于 2002 年，目前其主要产品包括“经皮穿刺椎间盘手术系统”、“经皮穿刺椎间盘镜手术系统”、“椎体成形成套手术器械”、“椎体后缘处理器”、“关节镜”等。

（以上资料来自企业网站）

3、其他竞争对手

公司其他竞争对手主要包括韩国精诚实业有限公司、苏州爱得科技发展有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司、常州百隆微创医疗器械科技有限公司、创生医疗器械（江苏）有限公司等。

（三）公司的竞争优势和劣势

1、公司的主要竞争优势

（1）现有产品具备先进的技术水平和质量优势

公司研发团队经过五年的技术积累和产业化实践，已经形成了自有的核心生产技术。其中主要包括：顺应性高压球囊导管的整体设计技术；非顺应性球囊导管的整体设计技术；精密塑料薄壁管与耐压管的挤塑技术；厚壁与薄壁管焊接技术；高差异性导管与球囊的各种焊接技术；非顺应性与顺应性球囊吹塑成形技术。这些核心技术保障了公司产品的技术性能达到了国际先进水平，并帮助公司实现了向发达国家的出口。

公司经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统中的核心组件椎体扩张球囊导管的受压能力、膨胀性能、疲劳强度等指标上和国际先进产品相当，并领先于国内其他产品。公司产品质量稳定，自投放市场以来无因产品质量引起的重大不良事件发生。

公司产品注册上市后，凭借其先进技术水平 and 良好质量标准的竞争优势，迅速在国内打开市场，并一直保持持续快速的增长。

（2）系统化生产体系带来的成本和价格优势

椎体成形微创介入手术中的经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术在国内开展初期，产品均需要进口，价格十分昂贵。公司经过长期的研发实践，掌握了其核心组件椎体扩张球囊导管的生产技术和工艺，拥有自球囊成形、球囊焊接开始的完善的系统化生产体系，无须依赖进口，在国内率先成为具备完整椎体扩张球囊导管生产技术与能力的公司。

由于公司具备系统化的生产体系，大大降低了产品的生产成本，使得公司具备较强的成本优势，加之公司产品性能、质量与稳定性方面与国外技术水平相当，从而打破了国外产品在国内市场上长期维持高价的格局。目前公司 PKP 手术产品在医院的终端价格为 2.4-2.9 万元/每套（上海），而跨国企业产品在医院的终端价格为 3.8-4.05 万元/每套（上海）¹²，公司产品终端销售价格只有国外同类产品售价的 2/3。公司产品价格竞争优势明显，且产品质量可靠，技术先进，得到了临床医师和患者的普遍认可。随着公司对技术研发的不断投入和生产规模的不断扩大，公司产品成本将逐步下降，销售价格会更加符合国内患者的承受能力，使更多的患者能够以更低的价格治疗疾病，越来越多的医师和患者将选用公司产品。

（3）已经确立的市场领导地位及品牌知名度优势

椎体成形微创介入手术系统是公司自主创新产业化发展取得重大突破的核心产品，曾先后荣获“上海市重点新产品”、“上海市自主创新产品”、“上海市专利新产品”等荣誉称号，并获得科技部“科技型中小企业技术创新基金”的支持，列入“上海市高新技术成果转化项目”。

截至目前，本公司已与 100 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，产品覆盖的二级以上医院已达到 500 多家，几乎覆盖了全国的所有省份，公司的经销商数量、终端销售医院数量和销售区域覆盖面超过了其他的竞争对手并已经确立了领先的市场地位。

公司产品具备先进的技术水平和良好的质量标准，在骨科脊柱医疗领域内获得了医生和患者的一致好评。除此以外，公司亦非常注重和业内知名骨科医生及医院间的交流和互动，这些交流有助于了解公司产品的使用效果和改进方向，

¹² 上海市物价局《上海价格信息》药品专刊

同时也会让医生更加熟悉本公司的产品。

公司产品属于介入医疗产品，产品的质量和安全性与患者健康息息相关，患者在选择同类型产品时，会倾向于选择技术先进、质量稳定、品牌知名度和市场占有率高的产品。公司已经确立的高品牌知名度及市场领导地位会成为更多患者选择公司产品的重要考虑因素，这将使公司能够最大程度的分享未来行业的发展，也为公司其他脊柱类新产品的市场投放创造了先决条件。

同时，根据国家药监局《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》的相关规定，从事椎体成形微创介入手术系统的生产和销售，必须获得相应的二类或者三类医疗器械产品注册证（详见本招股说明书第六节之“三、发行人所处行业基本情况”之“（三）、公司主要产品所处行业的发展概况”）。一般来说，完成该类产品注册检测并获得《产品注册证》一般需要2年的时间，本公司相对于其他行业新进企业，已经确立了市场领导地位及高品牌知名度，竞争优势明显。

（4）在骨科脊柱类微创产品中的持续创新研发能力和产品储备优势

公司一直致力于骨科脊柱类医疗器械微创介入产品的持续开发和研究，经过数年的技术研发积累，已经形成了四大核心技术平台，分别为：顺应性高压球囊导管制造技术平台；椎体成形手术器械工具开发与制造技术平台；钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术平台和有源医疗器械产品开发制造技术平台。

在现有核心技术平台基础上，公司凭借自身的创新研发机制，针对人体脊柱常见的多发病—椎体压缩性骨折，已经成功研发和生产了椎体成形微创介入手术系统。除此之外，公司还针对其他的人体脊柱常见病和多发病进行了大量的产品研发，具体包括：用于治疗腰椎管狭窄的棘突撑开器及自弹簧式棘突撑开器；用于治疗腰椎间盘突出间盘突出的腰椎间盘电动旋切器；用于治疗椎体压缩性骨折中椎体塌陷程度较高的第二代高压椎体球囊导管；用于简化手术过程和提高手术质量的可控伸缩性球囊导管、弯曲型球囊导管以及记忆型合金手术工具；其他还包括可降解骨水泥袋与融合性骨水泥、密闭式骨水泥搅拌与输送机、人工椎间盘等。

公司研发的产品均为骨科脊柱类医疗器械微创介入产品，均能够以较小的创

伤对病人进行手术治疗，其中棘突撑开器已处于临床试验阶段，腰椎间盘突出电动旋切器也已经完成注册检测，即将进入临床试验阶段，公司以自有核心技术平台为基础，已经形成系统性的骨科脊柱类微创产品持续创新研发能力和产品储备优势，和国内同业者相比，竞争优势明显。

（5）在出口市场中已经建立了先发的竞争优势

公司产品性能和境外竞争对手相当，价格优势明显，在境外市场具有相当强的竞争力，有利于公司产品在境外的市场推广。

椎体成形微创介入手术在国外拥有非常广阔的市场空间，2009 年全球开展该类手术的主要国家（美国、法国、德国、意大利、英国、韩国和澳大利亚）的市场规模约为 6.7 亿美元，海外市场一直是公司市场开拓的重点之一，公司自 2008 年初获得 CE 认证，凭借先进的产品技术和稳定的产品质量，已经向德国、阿根廷、巴西等多个国家和地区销售产品，和多家境外经销商建立了长期的合作关系。经过多年的持续努力，公司产品已经获得海外医生和市场的认可，并不断加大境外市场的开拓力度，目前正在日本和美国市场进行产品注册，一旦注册成功将会给公司带来更加广阔的市场空间。

由于各个国家的监管体系和产品注册程序不同，市场开拓需要一定的时间和成本。同国内其他企业相比，公司的境外营销网络是本公司所具备的核心优势，在面对庞大的境外市场机遇时，公司已经借助自身的营销网络占领了先机。

（6）经验丰富的管理决策团队优势

公司的主要董事和高级管理人员均具备较高的相关行业学历背景和多年行业研发和管理经验，主要人员具备海外教育和从业经验，这些特性使得公司决策层面上一直保持着开放、高效、专注的运作方式。

在高效的管理水平和管理效率下，公司以开放的思维引入并建立了自己的核心管理团队。团队人员长期保持稳定，且均具备多年的行业经验和合理的学科背景，能前瞻性的把握行业发展趋势，洞悉和捕捉市场先机，迅速应对市场的变化，并逐步建立了能适应自身业务特点的集创新机制和成长性为一体的业务模式。

公司虽然成立较晚，但是能够在很短的时间内成长为行业的优势企业，并在国内保持领先的市场占有率，这些业绩都是公司决策团队管理优势的集中体现。

(7) 严格、规范的质量控制体系优势

公司产品融合了国内外先进的技术，由国内外资深研发人员设计，采用国外先进设备生产、检测，为高质量产品奠定了基础。公司始终将产品质量视为公司的生命，投入大量的人力、物力建设质量管理团队，并不断组织相关培训，让质量意识深入每位员工内心，提出了“品质卓越、规范管理、持续创新、竭诚服务”的质量方针，严格按照国家法规要求建立完整的质量体系，并在研发、生产、销售、售后服务等各个环节实施严格的质量监督管理。

最近三年公司连续通过国家相关部门 GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008 及 YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003 质量体系认证监督审核和复核，连续通过上海药监局对公司产品的生产质量体系现场考核。

2、公司的竞争劣势

(1) 企业规模小，和国际竞争对手相比差距明显

公司主要产品 PKP、PVP 手术系统具有较强的竞争优势，但与国内大型医疗器械企业及跨国医疗器械企业相比，产品类别有待丰富、生产和销售规模较小，尚未形成明显的规模竞争优势。

同时，本公司和跨国企业相比，在学术研究、技术储备、人才储备、生产设备和工艺、国际市场品牌知名度和营销网络等诸多方面仍然保持较大的差距。

(2) 产品系列单一

公司目前产品均用来治疗椎体压缩性骨折，产品系列单一，虽然国内市场潜力巨大，且公司具备较高的市场份额，但是一旦该行业受到其他不利因素的影响，就可能会给公司的经营情况带来波动。针对于此，公司积极开展新产品的研发，其中包括棘突撑开器和椎间盘电动旋切器，这两类新产品同样属于骨科类脊柱产品，一旦产品注册成果，将能够利用本公司现有营销网络，在最短时间内投放市场。

(3) 融资渠道受限

公司正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高装备水平、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大

量的资金支持，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而中小企业融资难、缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。

五、发行人主营业务的具体情况

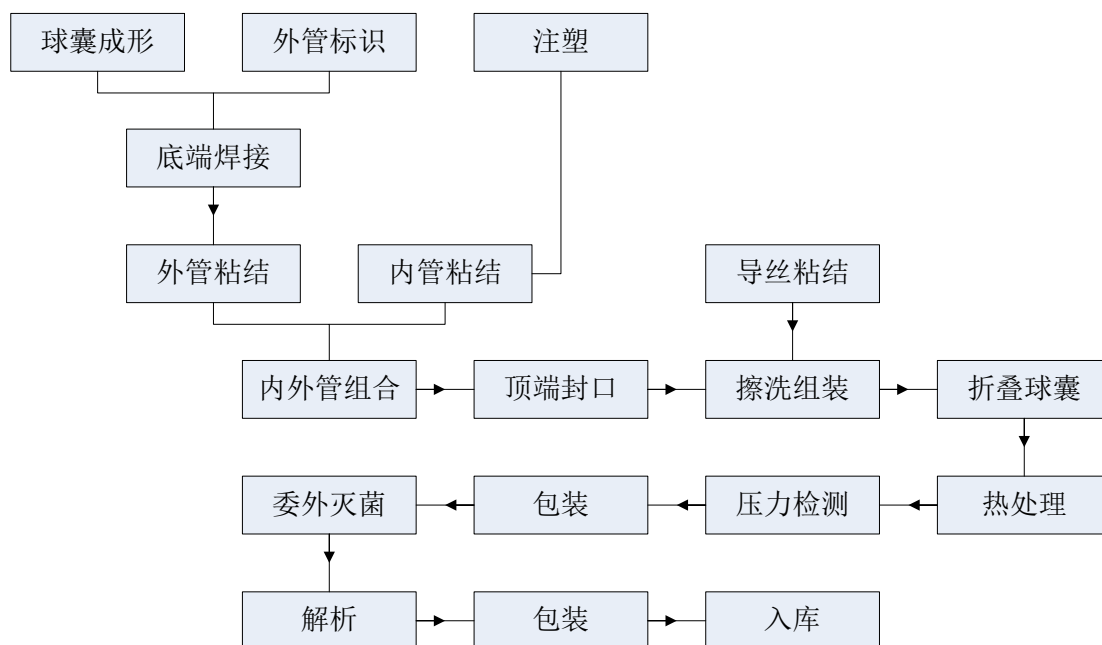
（一）主要产品的用途

公司目前主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统，其适应症主要为骨质疏松或其他疾病引起的椎体压缩性骨折。

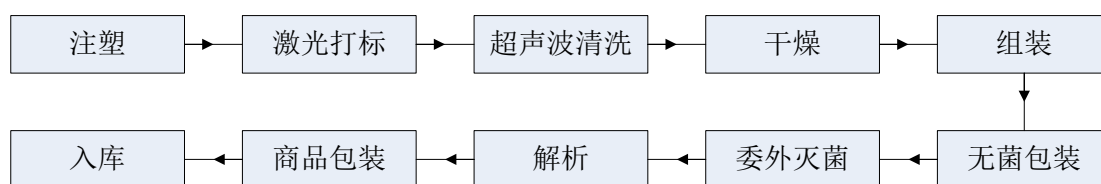
关于本公司产品的用途可参见本节“二、骨质疏松性骨折微创介入医疗技术概况”之“（四）椎体成形微创介入手术系统的产品构成及手术原理示意”。

（二）主要产品的工艺流程图

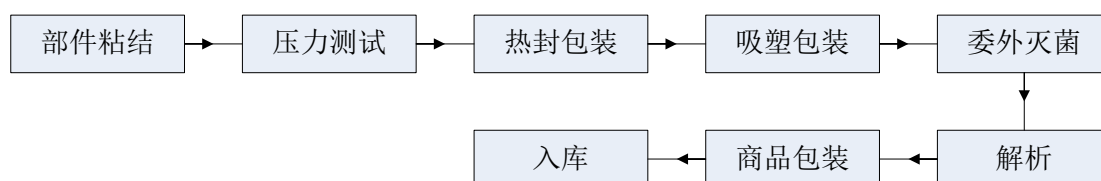
1、椎体扩张球囊导管的工艺流程



2、椎体成形工具包\经皮穿刺针的工艺流程



3、压力泵的工艺流程



（三）主要业务模式

1、采购模式

公司生产技术部负责制定采购原材料技术标准及质量要求，编制《采购原材料分类明细表》，根据其对随后的产品实现及最终产品的影响，决定对供方及采购产品控制的类型和程度。

公司将采购原材料分为三类：1) A 类原材料：国家法律法规规定要求、构成最终产品的主要部份或关键部份，直接影响最终产品使用或安全性能；2) B 类原材料：构成最终产品非关键部位的批量原材料；3) C 类材料：非直接用于产品本身，只起到辅助作用的原材料。

公司对 A 类原材料供应商制定最严格的考核制度，对 A 类原材料的供方，应提供具有国家法律、法规、规章规定要求的证照和质量证明文件，适当时包括以下内容，以证实其质量保证能力：1) 新供方根据技术要求提供少量样品；2) 生产技术部对样品进行验证，出具相应的验证报告，反馈给采购部；3) 样品验证合格后，采购部通知供方小批量供货，经品质管理部进货验证合格后，交生产部试用，并由品质管理部出具试用后的验证报告反馈给采购部；4) 样品验证合格后进行小批量试用，由生产部向采购部提供小批量试用报告，均合格的供方经管理者代表批准后，可列入《合格供方名录》；5) 如供方已取得相应质量体系认证证书，只需经前三项即可列入《合格供方名录》。

2、生产模式

发行人已获得相关产品的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产企业许可证》，主要产品均由发行人自行生产完成，发行人具备独立的生产和销售体系，不存在贴牌生产的情况。

公司生产实行市场模式为主导，以销定产，批量生产的方式，生产计划严格按照市场的实际需求及年度销售计划制定。

鉴于椎体扩张球囊导管的材质、精密度和制造工艺复杂性，目前采用精密设备和人工分步加工、流水作业的半自动化式生产，从而保证产品的精密性和灵巧性。

采用半自动化生产方式的主要原因是：椎体扩张球囊导管的主要生产步骤分为球囊成形、球囊焊接以及部件组装等若干独立的生产过程，目前专业设备厂商亦不能提供上述工序联动的自动化生产设备。

椎体成形专用球囊生产是医疗器械行业中非常细分的领域，目前全球范围内本领域专业厂商的球囊成形和焊接设备生产原理和发行人拥有的设备相近，生产模式类似，发行人的生产模式、设备水平可以保证公司产品在质量、性能和稳定性等指标同境外优势企业相当。

3、销售模式

（1）内销

公司拥有产品生产和经营的自主权，目前采用医疗器械生产企业通行的经销商销售模式，利用独立经销商网络推广和销售公司产品。

①经销商管理制度

公司制定了严格的经销商管理制度。发行人事先对经销商进行审查，公司在收到经销商的代理申请后，会从主体资格、历史经营业绩、企业诚信度、当地市场开拓能力以及是否获得药监局相关资质等方面对申请人进行全方面考察。通过考察确定代理经销资格后，向经销商签发《授权书》，授权其在某一区域或者在某些医院开展经销业务，并根据销售合同将产品销售给经销商。经销商购买产品后即取得产品的所有权，再由其将产品最终销售给发行人授权其销售的医院。

经销商一般通过招标等方式将产品信息备案至医院设备科，实际使用时，临床科室会在手术之前提前通知设备科，再由设备科向经销商进行采购，采购价格以各医院的招标价格或者设备采购科核定的价格为准。

在具体合作中，公司会通过产品培训、技术支持、学术会议、市场活动等方式给予经销商支持，同时也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理。公司会定期检查经销商的销售记录并进行追踪认证，随访客户对经销商的评价意见，定期对经销商业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权区域及医院进行调整，以合理利用资源。公司本着互惠互利的双赢合作原则，和经销商开展长期合作，近年来，公司的经销商数量逐年增加。

②市场推广

公司已建立南、北、华东、西南四个营销区域。市场部负责客户服务跟踪、学术会议及培训组织、技术支持等工作，外贸部负责公司产品境外市场开拓、销售以及经销商管理等。

本公司营销团队非常重视和医生之间互动，经常拜访有丰富手术经验的医生，向其了解公司产品的实际使用状况并加以设计和改进；同时本公司营销团队会参与组织和参加由医院或其他医疗器械专业机构组织的医疗会议和研讨会，以推广本类手术，促进医生之间的相互交流和相互学习；除此以外，本公司亦会与医院合作举办此类手术的培训活动，由临床经验丰富的资深医生进行授课培训。

公司产品的市场推广活动有效的推动了椎体成形介入手术在国内的普及，在提高了患者和医生对该手术认知度的同时提升了公司知名度，十分有利于公司产品的市场开拓。

③内销产品定价依据

以上海地区为例，公司产品在上海地区的医院最终零售价格需要经过上海市物价局、上海市医疗保险局以及上海市食品药品监督管理局核准并定期公开公布，医院零售价格不得超过核定的最高价，其他地区亦有相类似的定价管理。同时，医院在采购医疗器械时，会采用集中招标的方式，经销商对医院的销售价格亦不能超过招标价格。

公司参照核定价格的标准，结合公司自身成本因素和经销商的市场推广成

本，制定向经销商销售的产品价格。

（2）外销

目前,公司产品已出口到德国、希腊、阿根廷、巴西等多个国家和地区。公司与境外经销商签订年度或长期框架协议,根据境外经销商每批次的具体采购订单与境内贸易商签订销售合同,境内贸易商再将该批次订单对应的产品销售给境外经销商。境外经销商负责公司产品在其销售国的注册核准和市场推广,并按照当地法规及医疗机构采购要求负责产品向医院的销售。

由于出口收入占营业收入比重较低,公司尚未采取直接出口的方式。按照公司的经营规划,待出口收入达到一定比例时,拟采用自营进出口方式进行销售。2011年,发行人出口业务持续增长,目前发行人已准备开始自营出口。

（四）发行人产品的生产和销售资质

1、内销

发行人产品属于二类或三类医疗器械,国家药监部门实行严格的医疗器械生产企业许可证和产品注册制度,对新设立的企业需要省级药监部门的审核并批准《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》,除此外还须获得《产品注册证》后才能进行医疗器械产品的生产和销售。

发行人取得了相应的开展业务所必需的生产和销售资质,参见本节“六、主要固定资产和无形资产”之“(七) 特许经营许可权”。

根据《医疗器械注册管理办法》规定,医疗器械注册证书有效期届满,需要继续销售或者使用医疗器械的应申请到期重新注册。

发行人历史上的历次产品注册证书变更均没有影响到企业生产经营的稳定性。发行人目前主要核心产品的注册证书有效期均至2015年,届时发行人预期可以继续取得相关产品的生产和销售资质,无法继续取得生产及销售资质的风险极小。

2、外销

（1）外销的认证情况

外销产品的必要生产资质和内销产品相同，必须获得相应的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》和《医疗器械注册证》。

目前我国鼓励医疗器械产品出口，对医疗器械的出口无特殊限制。但是在境外进行医疗器械销售时，部分境外国家的监管机构需要医疗器械产品生产国的监管机构出具自由销售的证明，即我国国家药监局出具的《医疗器械产品出口销售证明书》，用于向需要该类证明文件的监管机构证明出口的产品“符合中华人民共和国有关标准，已在中国注册，准许在中国市场销售。该产品出口不受限制”。

发行人已经获得向阿根廷、巴西等多个国家的《医疗器械产品出口销售证明书》，发行人预期可以继续取得相关产品的生产和销售资质，无法继续取得生产及销售资质的风险极小。

医疗器械的生产和销售在全球各个国家都受到极高的重视并且接受极为严格的监管，各个国家的监管体系和产品注册程序不同，当地经销商（代理人）相对于境外医疗器械生产企业，会更加熟悉产品在当地的注册流程。当地经销商会根据当地监管部门的要求，向境外医疗器械生产企业提供申请文件清单，并协助境外医疗器械生产企业完成产品注册。

申报期内，公司稳定的主要出口国包括德国、希腊、阿根廷、巴西，其中向欧盟国家销售产品的 CE 认证系发行人自行申请取得，其余多数拉美国家（巴西、阿根廷）的产品注册程序系由当地经销商协助完成，公司已经获得在主要出口国当地的合法产品准入许可，即使更换经销商亦不会对公司产品的注册许可产生影响，相关注册申请不存在（潜在）纠纷。

报告期内，发行人目前主要出口国的注册核准情况如下：

国家	注册核准主要内容	基本程序	周期	主要障碍	有效期
德国	CE	选择公告机构-递交材料-通过认证	6个月	已获准、无障碍	2013/01/21
希腊	CE	选择公告机构-递交材料-通过认证	6个月	已获准、无障碍	2013/01/21
阿根廷	当地国注册	递交材料—审批—核准	6-12个月	已获准、无障碍	2014/10/14
巴西	当地国注册	递交材料—审批—核准	36个月	已获准、无障碍	2014/07/13 2014/08/13 2015/07/13

（2）外销认证的最新进展

申报期内，发行人在确保国内市场的前提下逐步开拓境外市场，随着发行人产品在境外市场（包括欧盟发达国家）逐步得到认可，发行人于 2011 年初开始计划公司产品在美国和日本市场的注册事宜。美国 510(K) 认证为公司自行申请，目前在材料准备阶段；日本市场方面，公司已经根据日本《药事法》选择了相应的销售商并提交了注册申请材料。由于注册申请的耗时均较长，目前公司尚未获得产品在美国、日本市场的销售资质。

美国是椎体成形微创介入手术目前最大的市场，日本是该手术最重要的潜在市场之一，未来将保持快速增长。如果发行人能够顺利获得在上述国家的销售资质，将进一步扩大发行人产品的市场空间。但如果发行人不能按计划顺利获得上述国家的销售资质，将可能导致发行人未来出口业务的增长无法达到预期速度。

（五）主要产品的销售情况

1、最近三年主要产品的产能、产量和销量

公司 PKP 手术系统的核心组件为椎体成形球囊导管，PVP 手术系统不包含椎体成形球囊导管，其核心组件为椎体成形工具包。近三年主要核心组件产能和产量如下：

项目		2011 年度	2010 年度	2009 年度
椎体扩张球囊导管（个）	产能	18,000	18,000	7,200
	产量	15,343	17,288	5,947
	产能利用率	85.24%	96.04%	82.60%
椎体成形工具包（个）	产能	20,000	18,000	9,000
	产量	17,483	17,424	7,568
	产能利用率	87.42%	96.80%	84.09%

本公司在销售管理中按手术系统方案对产品进行分类统计。近三年发行人 PKP 和 PVP 手术系统的销量和销售单价如下：

项目		2011 年度	2010 年度	2009 年度
PKP 手术系统	销量(套)	13,349	8,695	5,522
	单价（元）	5,379	6,060	6,438

PVP 手术系统	销量(套)	3,624	1,736	1,028
	单价(元)	1,371	1,487	1,590

注：PKP 手术系统单价为内外销均价

2、最近三年主要产品的销售情况

近三年，发行人营业收入构成具体如下：

单位：万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业收入	8,071.36	100.00%	5,869.32	100%	3,877.14	100%
椎体成形微创介入手术系统	7,994.32	99.05%	5,852.91	99.72%	3,876.09	99.97%
其他业务收入	77.03	0.95%	16.41	0.28%	1.05	0.03%

近三年，发行人主营业务收入的区域构成、经销商数量及平均销售金额具体如下：

单位：万元

项目	国内销售			国外销售		
	金额	经销商数量	平均销售金额	金额	经销商数量	平均销售金额
2011 年度	6,875.13	193 个	35.62	1,119.19	11 个	101.74
2010 年度	5,345.09	172 个	31.08	507.82	9 个	56.42
2009 年度	3,626.25	151 个	24.01	249.84	11 个	23.08

近三年，发行人境内销售金额、经销商数量均逐年增加，单个经销商平均销售金额也逐年增长；发行人外销收入逐年增长，境外经销商数量较为稳定，主要境外经销商平均销售金额呈增长趋势。

3、最近三年前五名客户销售情况

发行人向以下客户销售的产品内容均为椎体成形微创介入手术系统。

单位：万元

期间	客户名称	销售收入	占主营业务收入比例	期末应收账款余额	主要终端客户
2011 年度	上海亮辰行国际贸易有限公司	1,119.19	14.00%	464.95	-
	广州市雅孚伦贸易发展有限公司[注]	470.24	5.88%	90.20	广东省 36 家医院

	1]				
	成都光大医疗器械有限公司	372.30	4.66%	65.54	四川省及重庆市 62 家医院
	合肥市嘉诚医药有限公司	319.93	4.00%	48.00	江苏省 38 家医院
	广州市桦康贸易发展有限公司[注 2]	299.69	3.75%	91.30	广东省 19 家医院
	合计	2,581.34	32.29%	759.99	
2010 年度	广州市雅孚伦贸易发展有限公司	433.94	7.41%	5.36	广东省 48 家医院
	上海亮辰行国际贸易有限公司	419.48	7.17%	290.63	-
	成都光大医疗器械有限公司	408.22	6.97%	49.97	四川省及重庆市 52 家医院
	广州市桦康贸易发展有限公司	303.57	5.19%	114.71	广东省 20 家医院
	上海轩一贸易有限公司	221.15	3.78%	16.40	江苏省 28 家医院
	合计	1,786.36	30.52%	477.07	
2009 年度	广州市雅孚伦贸易发展有限公司	306.90	7.92%	-	广东省 36 家医院
	广州桦康贸易发展有限公司	302.46	7.80%	89.05	广东省 32 家医院
	上海仲翼国际贸易有限公司	249.84	6.45%	110.13	-
	成都光大医疗器械有限公司	212.34	5.48%	-	四川省及重庆市 52 家医院
	上海轩一贸易有限公司[注 3]	185.79	4.79%	-	江苏省 21 家医院
	合计	1,257.33	32.44%	199.18	

注1：2011年对广州市雅孚伦贸易发展有限公司的销售金额中，包括对同一实际控制人控制的广州市雅孚伦贸易发展有限公司、广州市迈泰贸易有限公司的销售，此处应收账款余额亦按相同口径统计，其他期间未同时对上述两个公司销售。

注2：2011年对广州市桦康贸易发展有限公司的销售金额中，包括对同一实际控制人控制的广州市桦康贸易发展有限公司、广州市桦睿贸易发展有限公司的销售，此处应收账款余额亦按相同口径统计，其他期间未同时对上述两个公司销售。

注3：对上海轩一贸易有限公司的销售金额中，2009年度包括对同一实际控制人控制的南京英派贸易有限公司、上海轩一贸易有限公司的销售，其他期间未同时对上述两个公司销售。

注4：若对同一实际控制人控制下的企业的销售金额不合并计算，近三年，发行人对前五大客户（对单个公司）销售金额分别为1,209.65万元、1,786.36万元和2,316.35万元，占同期主营业务收入的比例分别为31.21%、30.52%和28.97%。

报告期内发行人经销商结构稳定，历年前 5 名和前 10 名经销商均无重大变

化。申报期内，发行人向主要经销商的销售金额随着发行人销售和市场规模的逐年增加而增加，符合近几年椎体成形微创介入手术快速增长的趋势。

目前，发行人主要经销商主要集中在经济发达地区或医保覆盖地区。未来随着影响椎体成形微创介入手术推广和普及的有利因素的增加，公司经销商的数量及平均销售金额预计将稳定增长。

4、境外经销商

发行人经销商客户中，上海亮辰行国际贸易有限公司、上海仲翼国际贸易有限公司为发行人产品间接出口的境内贸易商，其他客户为发行人产品境内销售的经销商。报告期内，发行人通过上述境内贸易商实现产品出口销售的情况如下：

年度	出口贸易商	交易金额（万元）	占外销收入的比例
2011年	上海亮辰行国际贸易有限公司	1,119.19	100%
2010年度	上海仲翼国际贸易有限公司	88.34	17.40%
	上海亮辰行国际贸易有限公司	419.48	82.60%
	合计	507.82	100%
2009年度	上海仲翼国际贸易有限公司	249.84	100%

申报期内，发行人各年度境外前五大经销商的销售情况见下表：

单位：万元

期间	境外经销商	销售金额	占境外销售比例	占营业收入比例
2011年度	MAXXSPINE Ltd	932.95	83.36%	11.56%
	Microker Medical Argentina SRL	65.56	5.83%	0.81%
	Especialistas en Columna, S.A. de C.V	33.63	3.00%	0.42%
	Unimed Ltd.	26.38	2.36%	0.33%
	MTG Group Srl	20.00	1.79%	0.25%
	合计	1,078.22	96.34%	13.36%
2010年度	MAXXSPINE Ltd	242.81	47.81%	4.15%
	Medifield Ltd	124.35	24.49%	2.12%
	Microker Medical Argentina SRL	68.62	13.51%	1.17%
	Micromedical Implantes do Brasil Ltda	35.93	7.08%	0.61%

	ORTOMARE TRAUMATOLOGIA C. A	15.61	3.07%	0.27%
	合计	487.33	95.96%	8.33%
2009 年度	Microker Medical Argentina SRL	120.66	48.29%	3.11%
	Rotamed Medical & Dental Products Co., Ltd.	83.50	33.42%	2.15%
	ORTOMARE TRAUMATOLOGIA C. A	8.62	3.45%	0.22%
	LEMARE CHILE S. A.	8.40	3.36%	0.22%
	AGNELLI SERVICES Ltd	8.17	3.27%	0.21%
	合计	229.33	91.79%	5.92%

上述境外经销商的终端客户均为各自销售区域内的医院，其中主要境外经销商的基本情况如下：

境外经销商	销售区域	公司介绍	公司网站
Rotamed Medical&Dental Products Co., Ltd.	土耳其	2000 年成立于土耳其的安卡拉，专注于脊柱类植入产品以及口腔种植类产品在土耳其的销售。	http://www.rotamed.com/tr/index.php
MAXXSPINE Ltd	德国	该公司成立于 2006 年，专注于脊柱微创手术医疗器械产品在德国市场的销售和推广，主要包括椎体成形微创介入手术系统、椎间孔融合器、棘突牵引器等产品。	www.maxxspine.de
Microker Medical Argentina SRL	阿根廷	公司业务涉及医疗仪器、矫形手术器械、人体植入物等各种医疗器械产品在阿根廷的经销。同时还经销 MICRUS（强生旗下公司）等其他公司的产品。	-
Medifield Ltd	希腊	公司致力于经营各类专业手术器械。公司的主要销售网络分布在希腊及塞浦路斯。该公司与发行人、Orthofix（纳斯达克骨科器械上市公司）、Apatech（总部在伦敦的人造骨修复材料的公司）、Tornier（全球性的医疗器械上市公司）均有合作关系。	www.medifield.com
Micromedical Implantés do Brasil Ltda	巴西	成立于 2005 年，主要在巴西从事医疗器械产品的销售。除公司产品外，还销售 Avery（生产呼吸起搏器的美国公司）、InSitu（生产心血管支架产品的美国公司）等公司的产品。	www.micromedical.com.br/index.html

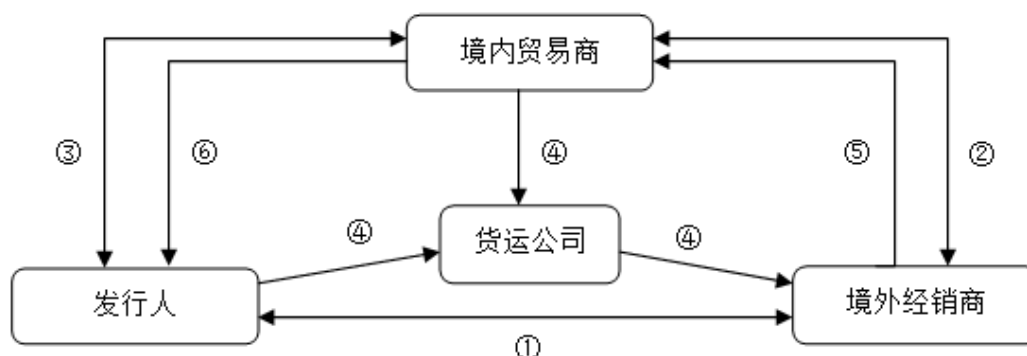
注：上述资料均来自经销商网站。

发行人申报期内通过国内贸易商向境外各大经销商销售的终端客户情况见下表：

	国内贸易商	主要境外经销商	终端客户
2009年	仲翼贸易	Microker Medical Argentina SRL	阿根廷 10 家医院
		Rotamed Medical & Dental Products Co., Ltd.	土耳其 10 家医院
2010年	亮辰行 仲翼贸易	MAXXSPINE Ltd	德国 8 家医院
		Medifield Ltd	希腊 5 家医院
		Microker Medical Argentina SRL	阿根廷 10 家医院
		Micromedical Implantes do Brasil Ltda	巴西 4 家医院
2011年	亮辰行	MAXXSPINE Ltd	德国 14 家医院
		Microker Medical Argentina SRL	阿根廷 12 家医院

(1) 与主要境外经销商的结算方式

发行人与境内贸易商之间的业务及结算流程如下：



- ①发行人与境外经销商签订合同并约定价格，境外经销商向发行人下订单；
- ②境外经销商对境内贸易商下订单；
- ③发行人根据订单并预留境内贸易商合理利润后与其签订相应的《购销合同》；
- ④发行人向货运公司发货，境内贸易商报关出口；
- ⑤境外经销商收货后按信用政策向境内贸易商付款；
- ⑥境内贸易商收款退税后，按《购销合同》向发行人付款。

发行人参照市场价格与境内贸易商协商确定其出口业务的利润区间，定价依据均为每美元收取 0.15 元人民固定利润（不满人民币 800 元/次按 800 元计算）。发行人申报期内与关联方出口境内贸易商、非关联方出口境内贸易商结算情况见下表：

单位：万元

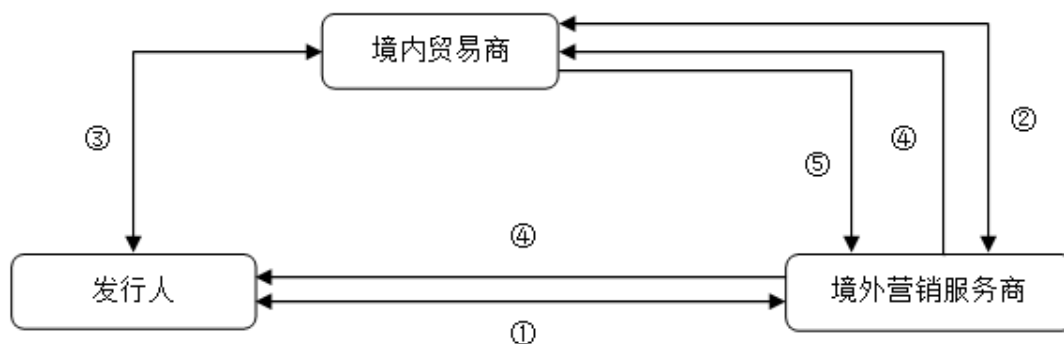
		2011年	2010年	2009年
上海仲翼	销售额	-	88.34	249.84
	贸易商利润	-	2.71	6.54
	比率	-	3.07%	2.62%
亮辰行	销售额	1,119.19	419.48	-
	贸易商利润	29.84	10.81	-
	比率	2.67%	2.58%	-
合计	销售额	1,119.19	507.82	249.84
	贸易商利润	29.84	13.52	6.54
	比率	2.67%	2.67%	2.62%

发行人报告期内与关联方出口境内贸易商、非关联方出口境内贸易商的定价政策一致，定价公允。

(2) 发行人与境内贸易商、境外营销公司之间的业务结算模式

为加大欧洲地区的营销力度，2010年发行人通过境内贸易商与 Velasco Maganto Maria Rosario, SLNE（办公地：西班牙马德里）签订了服务合同，由该公司为发行人的产品在欧洲市场的销售提供营销咨询服务。该境外营销咨询机构与发行人及其主要股东、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系。

发行人与境内贸易商、境外营销公司之间的业务及结算流程如下：



- ① 发行人与境外营销服务商约定营销服务内容；
- ② 境外营销服务商与发行人指定的境内贸易商签订相应的《服务合同》；
- ③ 发行人根据境外订单与境内贸易商签订相应的《购销合同》，如对应的境外销售区域包含了营销服务，则合同价格按预计支付的营销佣金适度下浮；

- ④ 境外营销服务商将完成的服务内容反馈境内贸易商，并通知发行人；
- ⑤ 境内贸易商根据发行人确认的服务内容，定期向境外营销服务商支付佣金。

近三年，发行人与境内贸易商及境内贸易商与境外经销商之间的结算差额分别为 6.54 万元、55.11 万元和 95.97 万元，该差额的构成如下：

单位：万元

	2011 年	2010 年	2009 年
结算差额合计	95.97	55.11	6.54
其中：贸易利润	29.84	13.52	6.54
营销佣金	66.13	41.59	-

(3) 与主要境外经销商的信用政策

发行人与主要境外经销商的信用政策见下表：

境外经销商	销售区域	信用和结算政策
MAXXSPINE Ltd	德国	发货前 3 天购货方电汇支付货款的 50%，余款在发货后 60 天后电汇支付
Microker Medical Argentina SRL	阿根廷	发货 90 天后电汇支付
Medifield Ltd	希腊	发货 7 天前电汇支付货款的 50%，剩余部分发货后 60 天内支付
Micromedical Implantado do Brasil Ltda	巴西	发货 90 天后电汇支付

发行人主要境外经销商的信用期为 60~90 天；境外经销商将货款支付给境内贸易商，境内贸易商在收汇后，根据其日常业务量定期进行结汇、外汇核销及退税，并按行业惯例，待退税完成后与发行人统一结算。境内贸易商与发行人结算的时间主要取决于退税环节的操作时间，目前一般不超过 2 个月。

上述结算方式下，基于发行人与境外经销商及境内贸易商共同的商业利益及良好的合作关系，境外经销商均能按期支付货款，境内贸易商也能够及时结汇、退税并支付发行人。报告期内，发行人与境内贸易商之间不存在间接出口产品逾期未收回款项的情形。

5、产品销售单价的变动趋势及其影响

近三年发行人 PKP 手术系统成套标准产品价格呈下降趋势，主要系发行人为配合市场营销策略、扩大销售规模而主动采取的措施，具体参见本招股说明书“第

十节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(二) 毛利率分析”。

公司产品标准定价的下降既符合医疗器械行业的一般规律，也是公司经营策略的体现。销售价格的合理下降既符合患者、医院及经销商等各方的利益，又有利于公司产品的推广和普及。总体而言，随着我国人口老龄化程度的加重、PKP手术系统市场的普及推广、居民支付能力的提高及医疗保险覆盖范围的逐步扩大，公司产品销售价格的下降有利于提高对相关手术产品的需求，对公司营业收入的持续增长具有正面的积极作用。

(六) 主要产品的原材料供应及外协加工情况

1、各产品部件的主要原材料及外协、自制加工内容

公司各产品部件的主要原材料及加工流程如下：

产品部件	主要原材料	外协加工内容	自制生产流程
椎体扩张球囊导管	聚氨酯管材	公司指定原料规格、提供配方及加工参数，厂商进行定制加工	将聚氨酯管材加工成形为球囊及球囊导管，聚碳酸酯注塑生产Y连接器，并将球囊、内外管、Y连接器、导丝等进行焊接和粘结，其他相应处理。
	铂金环	供应商根据发行人提供的产品规格和技术标准进行生产	
	聚碳酸酯	直接采购	
	医用金属材料	公司指定不锈钢供应商、提供图纸、技术参数，厂商进行定制加工	
		委外灭菌	
骨水泥		直接采购	作为产品组件直接销售
压力泵	泵体	定制	压力泵整体设计，对泵体及压力表进行部件连接，检验测试，其他相应处理
	压力表	定制	
	其他辅料	指定规格定制加工	
椎体成形工具包	医用金属材料	公司指定不锈钢供应商、提供图纸、技术参数，厂商进行定制加工	整体及外观设计，将外协厂商加工完毕的医用金属材料与聚碳酸酯进行嵌件注塑
	聚碳酸酯	直接购买	
		委外灭菌	
经皮穿刺针	医用金属材料	公司指定不锈钢供应商、提供图纸、技术参数，厂商进	同上

		行定制加工	
	聚碳酸酯	直接购买	
		委外灭菌	

注：主要生产流程图参见本节之“五、发行人主营业务相关情况”之“（二）主要产品的工艺流程图”。

在上述产品部件的生产过程中，除骨水泥由发行人对外采购后直接销售外，其他各主要部件均由发行人向外协厂商指定原材料供应方，并提供配方、图纸、参数、规格等技术标准，进行各部件原材料的定制生产；外协加工完成后，再由发行人将各部件原材料加工、装配成产品部件。

2、主要原材料的供应

（1）原材料及上游材料的供应情况

报告期内，发行人主要原材料及上游材料的供应情况如下：

名称	主要供应商或外协厂商	上游材料供应及定价情况
聚氨酯管材	Vesta Inc.、AST PRODUCTS, INC.、Polymerex Medical Corp.	热塑性聚氨酯（TPU）原材料应用广泛，高分子厂商可以长期稳定供应，市场化定价。本公司为保证材料品质及挤出质量，目前均选择国外厂商供货。
铂金环	MEDELEC SA、AST PRODUCTS, INC.	用量小，铂金市场供应充足。
聚碳酸酯	拜耳材料科技贸易（中国）有限公司、穗晔（上海）国际贸易有限公司	市场来源广泛、供应充足，材料价格为市场化定价。
医用金属材料	上海玉华医疗器械有限公司	上游材料为不锈钢，市场来源广泛、供应充足，市场化定价。
骨水泥	天津市合成材料研究所、科润医疗产品（上海）有限公司	专业化市场，报告期内采购价格稳定。
压力泵泵体	上海市康德莱企业发展集团医疗器械有限公司、深圳市益心达医学新技术有限公司	非植入类产品，市场供应充足，发行人具有采购的自主性。
压力表		

报告期内向各主要供应商或外协厂商采购主要材料占比情况如下：

单位：万元

材料	供应商或外协厂商	2011年	比例	2010年	比例	2009年	比例
聚氨酯管材	Vesta Inc.	26.41	43.64%	10.18	38.92%	-	-
	AST PRODUCTS, INC.	20.44	33.77%	10.63	40.64%	33.80	87.46%

	Polymerex Medical Corp.	7.20	11.89%	5.35	20.44%	4.85	12.54%
	其他	6.47	10.69%	-	-	-	-
	合计	60.52	100.00%	26.17	100.00%	38.65	100.00%
铂金环	MEDELEC SA	20.04	55.07%	5.79	29.60%	-	-
	AST PRODUCTS, INC.	16.35	44.93%	13.76	70.40%	15.49	100.00%
	合计	36.40	100.00%	19.55	100.00%	15.49	100.00%
聚碳酸酯	拜耳材料科技贸易(中国)有限公司	-	-	43.65	100.00%	16.55	95.91%
	穗晔(上海)国际贸易有限公司	-	-	-	-	0.71	4.09%
	沙伯基础创新塑料国际贸易(上海)有限公司	3.84	28.15%	-	-	-	-
	德国恩信格国际有限公司	3.40	24.91%	-	-	-	-
	其他	6.40	46.94%	-	-	-	-
	合计	13.63	100.00%	43.65	100.00%	17.25	100.00%
医用金属材料	上海玉华医疗器械有限公司	324.41	95.24%	272.83	99.34%	133.46	99.79%
	AST PRODUCTS, INC.	-	-	1.31	0.48%	-	-
	其他	16.23	4.76%	0.51	0.18%	0.28	0.21%
	合计	340.63	100.00%	274.65	100.00%	133.75	100.00%
骨水泥	天津市合成材料研究所	225.79	100.00%	235.51	100.00%	182.85	92.70%
	科润医疗产品(上海)有限公司	-	-	-	-	14.40	7.30%
	合计	225.79	100.00%	235.51	100.00%	197.25	100.00%
压力泵及压力泵材料	上海市康德莱企业发展集团医疗器械有限公司	383.68	92.92%	213.29	93.04%	67.87	63.05%
	深圳市益心达医学新技术有限公司	1.88	0.46%	0.94	0.41%	32.66	30.34%
	其他	27.35	6.62%	15.02	6.55%	7.11	6.61%
	合计	412.91	100.00%	229.26	100.00%	107.64	100.00%

发行人报告期内主要原材料采购成本与采购价格、采购模式和生产模式具有一定的相关性，但与采购价格单个因素的变动趋势不完全一致。

上述主要材料中骨水泥采购价格报告期内较为稳定，骨水泥采购金额受产品销售规模的影响较大，与采购价格的相关性不显著。

报告期内，发行人压力泵由直接外购逐渐转为自产，采购金额受产品销售规

模的影响较大，与采购价格的相关性不显著。

报告期内，发行人医用金属材料采购金额的变化受产品销售规模及采购价格的影响均较大。

报告期内，聚氨酯管材、铂金环、聚碳酸酯的绝对采购金额均较低，发行人通过批量采购的方式降低采购成本，各年采购量与当期采购价格及销售规模的相关性均不显著。

(2) 与供应商及外协厂商的合作关系

对于医用金属材料，发行人根据需求与供应商签订年度加工定作合同；对于其他材料，发行人在采购时直接与相关供应商签订采购合同，未与供应商签订长期协议。

发行人产品的质量和安全性的要求较高，满足产品质量要求是发行人选择和更换供应商或外协厂商及其上游材料供应商的主要条件。

发行人向外协厂商指定其上游材料的供应商，并提供产品图纸或配方及其他技术标准，进行定制生产。发行人各产品组件的上游材料来源充足，多为市场化定价，发行人掌握产品原材料图纸或配方、相关技术参数标准等核心技术，亦有向其他厂商提供图纸或配方及其他技术标准定制产品原材料的自主性，更换外协厂商或供应商对产品质量和采购价格无重大不利影响；发行人对外协厂商或供应商不构成依赖。

(3) 发行人对主要供应商的采购情况

近三年公司向前五名供应商采购和应付账款余额情况如下：

单位：万元

期间	名称	金额	占采购额比例	期末应付账款余额
2011年	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司	383.68	29.31%	79.76
	上海玉华医疗器械有限公司	324.41	24.78%	70.84
	天津市合成材料研究所	225.79	17.25%	-
	上海色舞广告公司	52.94	4.04%	22.78
	上海潇英子橡塑制品有限公司	41.84	3.20%	4.70
	合计	1,028.66	78.58%	178.09

2010年	上海玉华医疗器械有限公司	272.83	25.94%	11.40
	天津市合成材料研究所	235.51	22.39%	0.47
	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司	213.29	20.28%	2.72
	上海色舞广告公司	47.54	4.52%	4.24
	拜耳材料科技贸易（中国）有限公司	43.65	4.15%	-
	合计	812.82	77.28%	18.83
2009年	天津市合成材料研究所	182.85	31.14%	-
	上海玉华医疗器械有限公司	133.46	22.73%	0.28
	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司	67.87	11.56%	-
	AST PRODUCTS, Inc.	49.29	8.39%	0.21
	深圳市益心达医学新技术有限公司	32.66	5.56%	0.07
	合计	466.13	79.38%	0.56

为保证产品的性能、安全性、质量稳定性以及采购的经济性，发行人在现有生产规模下选择了相对较为集中的供应商或外协厂商，且报告期内供应商相对较为稳定。

报告期内，上海玉华医疗器械有限公司、上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司、天津市合成材料研究所分别为发行人医用金属材料、压力泵及其耗材、骨水泥的供应商（或外协厂商），是发行人主要原材料的供应商（或外协厂商），一直处于前五大供应商之列。随着公司产品销售量的扩大，公司产品外包装材料和产品说明书等大幅增加，发行人对上海色舞广告有限公司采购量增加，该公司自2010年成为发行人前五大供应商之一；同时，2011年度吸塑盒采购的增加使得上海潇英子橡塑制品有限公司2011年度成为前五大供应商之一。

随着发行人产品产销量的日益扩大，材料采购将逐步增长，发行人将根据自身采购需求，在保证产品质量的情况下，综合考虑原材料价格、满足采购时间要求等因素，合理选择供应商或外协厂商。

3、发行人产品自制、外购和外协情况

近三年，发行人产品主要部件销售成本中自制、外购和外协占比情况如下：

单位：万元

年度	项目	外购成本		外协成本		自制成本		合计金额
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	
2011 年度	骨水泥	272.60	100.00%	-	-	-	-	272.60
	压力泵	16.14	5.34%	212.71	70.43%	73.15	24.22%	302.00
	椎体扩张球囊导管	-	-	62.43	37.89%	102.35	62.11%	164.78
	经皮穿刺针	-	-	32.61	30.71%	73.58	69.29%	106.19
	椎体成形工具包	-	-	211.71	45.91%	249.46	54.09%	461.17
	合计	288.74	22.10%	519.46	39.75%	498.54	38.15%	1,306.75
2010 年度	骨水泥	234.58	100.00%	-	-	-	-	234.58
	压力泵	131.52	98.40%	-	-	2.14	1.60%	133.66
	椎体扩张球囊导管	-	-	48.88	35.11%	90.33	64.89%	139.22
	经皮穿刺针	-	-	26.57	28.98%	65.11	71.02%	91.68
	椎体成形工具包	-	-	156.24	46.71%	178.22	53.29%	334.45
	合计	366.09	39.21%	231.69	24.82%	335.80	35.97%	933.59
2009 年度	骨水泥	147.65	100.00%	-	-	-	-	147.65
	压力泵	99.83	100.00%	-	-	-	-	99.83
	椎体扩张球囊导管	-	-	39.52	43.47%	51.40	56.53%	90.92
	经皮穿刺针	-	-	23.66	40.85%	34.26	59.15%	57.93
	椎体成形工具包	-	-	102.59	50.47%	100.69	49.53%	203.27
	合计	247.48	41.27%	165.77	27.65%	186.34	31.08%	599.60

注：上述组件成本中不包含其他配件成本。

发行人各产品组件成本中，报告期内骨水泥均为外购，压力泵现已购买配件生产；外协成本包括发行人向外协厂商定制聚氨酯管材、医用金属材料等材料成本，以及塑料件加工费和委外灭菌费等；自制成本为发行人进行球囊形成、焊接、配件粘结、嵌件注塑等各组件相关加工生产工艺而购买的聚碳酸酯及相关辅料成本以及自制加工人工费和其他加工制造成本。

从发行人产品组件的生产模式来看，除骨水泥为直接外购外，各组件均先向外协厂商定制主要材料，再由发行人自行完成核心环节的加工生产，核心部件的生产不存在对外协厂商的依赖，该生产模式保证了发行人的核心竞争力。

4、发行人采购体系独立完整

发行人的主要原材料包括聚氨酯管材、铂金环、聚碳酸酯、医用金属材料、骨水泥、压力泵及压力泵材料等。报告期内，除部分聚氨酯管材、铂金环及少量医用金属材料曾经通过 AST 公司采购外，其他原材料均为发行人自行采购。

报告期内，发行人自购及通过 AST 公司采购原材料的比例如下：

材料名称	比例	2011 年	2010 年	2009 年
聚氨酯管材	自购	66.23%	59.36%	12.54%
	通过 AST 公司采购	33.77%	40.64%	87.46%
铂金环	自购	55.07%	29.60%	-
	通过 AST 公司采购	44.93%	70.40%	100.00%
医用金属材料	自购	100.00%	99.52%	100.00%
	通过 AST 公司采购	-	0.48%	-

发行人部分原材料通过 AST 采购最初是基于便利性的考虑，目前部分聚氨酯管材（聚氨酯球囊管）继续通过 AST 公司采购是为降低商业信息泄密风险的考虑而主动采取的措施（其合理性的具体分析参见本招股书“第七节 同业竞争和关联交易”之“二、关联交易”）。现有采购模式不影响发行人采购体系的独立、完整性。

（七）与主要供应商或客户的权益关系

严航持有上海仲翼国际贸易有限公司 51%的股权。2007 年 10 月 24 日至 2010 年 4 月 19 日，袁征曾持有该公司 49%的股权。

截止本招股说明书签署日，公司股东乐亦宏持有 AST PRODUCTS, Inc. 78.79%的股份。

除上述外，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东未在上述主要供应商或客户中占有权益。

（八）主要产品的质量控制系统

1、质量管理体系

2005 年，公司成立，建立了覆盖产品研发、生产、销售、售后服务的与质量跟踪的全过程质量管理体系。2007 年 1 月首次获得 GB/T 19001idt ISO 9001:2000 及 YY/T 0287-2003/ISO13485:2003 质量管理体系认证证书，此后公司连续三年通过质量管理认证监督审核和复核。该证书于 2010 年 9 月 17 日换发，取得 GB/T 19001idt ISO 9001:2008 及 YY/T 0287-2003/ISO13485:2003 质量管理体系认证证书。2008 年 1 月 28 日，公司取得 CE 认证证书。2005 年自公司成立后，每年都顺利通过上海食品药品监督管理局对公司证后监督现场核查的检查。公司通过定期开展管理评审和内部审核，对质量管理体系运行情况的符合性、有效性和充分性进行审核，不断完善质量管理体系，提升管理水平。

国家食品药品监督管理局于 2009 年 12 月 16 日发布了《关于印发医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）的通知》（国食药监械[2009]835 号），2010 年 3 月，公司一次性通过了由上海食品药品监督管理局组织的无菌医疗器械实施细则质量体系审核工作，成为国内率先通过该体系审核工作的企业之一。

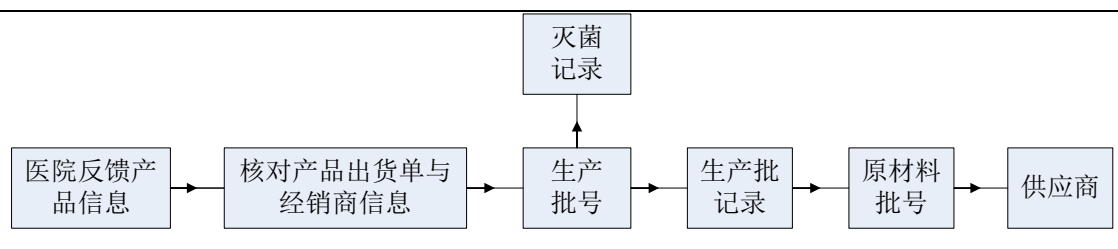
2、质量控制措施

（1）产品质量控制体系

在质量保证体系中，公司在各生产环节加强管理，确保质量体系正常运行及产品质量。对于关键工序，进行定期验证工作，对于特殊过程（如灭菌等工序），进行定期确认工作，确保产品质量稳定，安全有效。

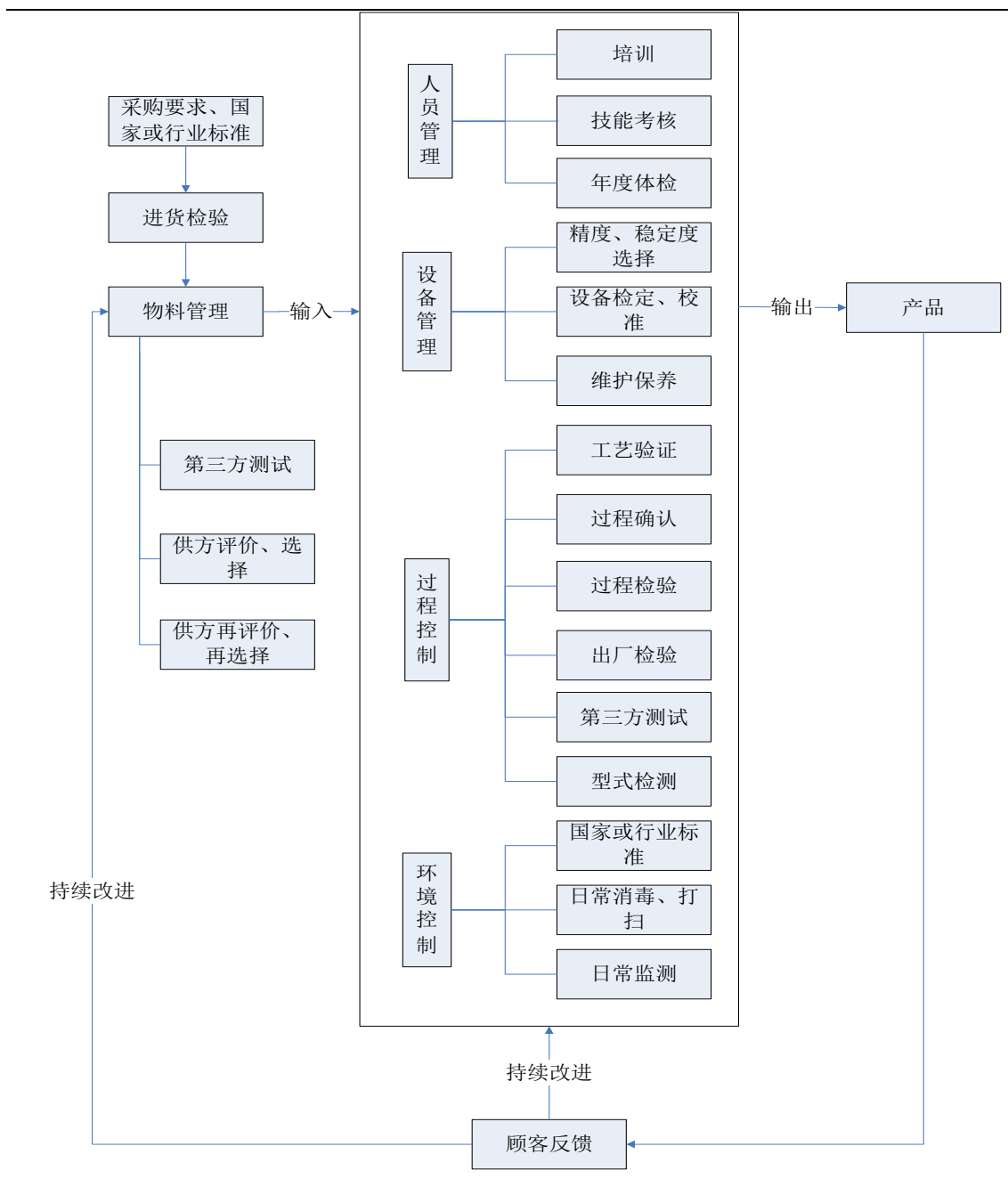
公司制定和实施了完善的产品质量控制体系和产品追溯体系。产品追溯体系流程见下图：

产品追溯体系流程图



产品质量控制体系流程见下图：

产品质量控制体系流程图



(2) 不良事件追溯制度

公司已经建立了不良事件管理制度，监测市场信息。通过实施医疗器械不良事件监测，主动收集上市后产品的安全性信息，并对上市后产品进行再评价，有利于科学防范不合格风险，改进上市产品，进一步提高产品的性能和功能，增强企业的产品研发能力，提升企业核心竞争力。质量管理部门负责对可疑医疗器械不良事件以及医疗器械不良事件上报，并保持相关记录。

3、质量纠纷

自公司成立以来，公司产品未发生因公司产品质量问题引发的不良事件。

发行人报告期内不存在客户投诉、产品召回（退货）、客户赔偿等违约事项，不存在因产品质量问题而受到行政处罚的情形；发行人已经建立了应对产品质量问题的质量控制体系和不良事件追溯制度。

（九）对环境的影响及环保措施

公司的生产车间位于上海市浦东新区张江高科技园区东区医疗器械园区内，园区已经制定了完善的环境保护措施，公司严格遵守上海市和科技园区的环保规定。公司排放的废水主要为生活废水和清洗废水。各建筑物产生的生活废水经化粪池处理后，与清洗废水一同由园区污水管道排入区环保局规定的管网，最后经当地污水厂处理。公司除排出少量生产废水外无废气排出，不存在生态环境污染。公司对环境影响的因素进行了有效的管理和控制，达到了国家法规及管理体系要求的标准。2011年8月，上海市浦东新区环境保护和市容卫生管理局对公司出具了“浦环保证[2011]第133号”《关于上海凯利泰医疗科技股份有限公司环保无行政处罚的证明》，确认公司近三年一期未受到环保方面的处罚。

六、主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

公司主要固定资产为房屋建筑物、产品研发、生产、检测使用的仪器设备、办公设备、运输设备等。截至2011年12月31日，本公司固定资产情况如下：

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	账面净额	成新率
房屋及建筑物	28,583,524.25	1,088,582.31	27,494,941.94	96.19%
机器设备	5,666,126.76	1,979,893.42	3,686,233.34	65.06%
运输工具	1,353,372.00	401,607.27	951,764.73	70.33%
办公设备	680,876.06	377,603.08	303,272.98	44.54%

其他设备	2,609,441.21	482,773.57	2,126,667.64	81.50%
合计	38,893,340.28	4,330,459.65	34,562,880.63	88.87%

（二）主要生产设备

公司的主要设备情况如下：

单位：元

设备名称	数量	原值	净值	成新率
球囊焊接机	1	101,884.81	10,188.48	10.00%
球囊成形机	1	455,692.75	107,087.81	23.50%
TP-500 压力测试机	1	122,131.08	45,188.44	37.00%
热转印机	1	199,404.09	103,690.15	52.00%
球囊焊接机	2	180,319.10	96,470.67	53.50%
立式加工中心	1	437,638.67	240,701.27	55.00%
东芝机械全电动注塑成形机	1	412,820.51	307,551.24	74.50%
注塑成形机	1	358,888.89	272,755.60	76.00%
球囊压力测试仪	1	275,497.21	209,377.85	76.00%
全闭环变量泵节能油压注塑机	1	335,042.72	254,632.48	76.00%
激光打标机	1	177,777.78	137,777.73	77.50%
球囊成形机	1	521,671.75	443,420.95	85.00%
激光焊接机	1	573,026.17	487,072.27	85.00%
大气压等离子清洗机	1	136,869.60	124,551.36	91.00%
气相色谱仪	1	233,253.84	222,757.41	95.50%
塑料软管切割机	1	195,503.27	195,503.27	100.00%

（三）房屋所有权

1、发行人拥有的房产

发行人现拥有位于上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 23 幢 1-6 层、建筑面积合计 3,681.60 平方米的厂房，该等厂房均系发行人自上海张江东区高科技联合发展有限公司（以下简称“东联发公司”）受让取得，已经取得上海市

住房保障和房屋管理局及上海市规划和国土资源管理局颁发的《上海市房地产权证》，具体情况如下：

序号	房屋产权证号	所有权人	房屋座落	使用期限	建筑面积 (平方米)
1	沪房地浦字(2010)第056986号	发行人	瑞庆路528号23幢1层	2054年9月	555.56
2	沪房地浦字(2010)第056849号	发行人	瑞庆路528号23幢2层	2054年9月	563.76
3	沪房地浦字(2010)第056835号	发行人	瑞庆路528号23幢3层	2054年9月	640.57
4	沪房地浦字(2010)第068807号	发行人	瑞庆路528号23幢4层	2054年9月	640.57
5	沪房地浦字(2010)第068808号	发行人	瑞庆路528号23幢5层	2054年9月	640.57
6	沪房地浦字(2010)第067029号	发行人	瑞庆路528号23幢6层	2054年9月	640.57
合 计					3681.60

东联发公司作为张江高科技产业东区的开发、建设主体，主要承担张江高科技产业东区的产业拓展和产业发展、招商引资和张江高科技产业东区的产业区的开发建设。发行人及其董事、监事、高级管理人员与东联发之间不存在关联关系。

发行人已经就上述房地产取得上海市住房保障和房屋管理局以及上海市规划和国有资源管理局颁发的《上海市房地产权证》，相关手续齐备，发行人对该等房地产拥有完整的所有权，不存在纠纷及潜在纠纷。

2、发行人的房地产抵押情况

发行人拥有的上述瑞庆路528号23幢1-6层房屋均用于银行借款抵押担保，具体参见本招股说明书“第十三节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“(三) 借款和抵押合同”。

3、发行人租赁房屋的情况

出租人	承租人	地点	租赁期限	租赁面积	租金	用途
东联发公司	发行人	胜利路836号12幢1层101室	2010.3.1-2015.2.28	849.88	1.2元/平方米/天	注塑车间

上述租赁价格系由双方按照园区内同期同类房屋租赁价格协商确定，价格公允。发行人及东联发已就上述房地产向房地产交易管理部门办理了租赁备案手续，并取得上海市浦东新区房地产登记处出具的《上海市房地产登记证明》，相关手续齐备，发行人可以在租赁期限内合法的使用该等租赁房地产。

目前，发行人租赁的胜利路 836 号 12 幢厂房，主要用于椎体成形工具包、经皮穿刺针等产品的注塑件加工，年租金 37.22 万元，目前已通过上海药监局医疗器械生产企业的质量体系考核。

（四）商标

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的商标情况如下：

序号	注册号	商标名称	有效期	核定使用类别
1	7075026		2010 年 6 月 21 日至 2020 年 6 月 20 日	第 10 类
2	7536110		2010 年 10 月 28 日至 2020 年 10 月 27 日	第 10 类
3	8592659	凯利泰	2011 年 8 月 28 日 至 2021 年 8 月 27 日	第 5 类
4	8592679	凯利泰	2011 年 8 月 28 日 至 2021 年 8 月 27 日	第 42 类
5	8592680	凯利泰	2011 年 8 月 28 日 至 2021 年 8 月 27 日	第 10 类
6	8592658	凯利泰	2011 年 10 月 14 日至 2021 年 10 月 13 日	第 44 类

（五）专利

公司目前拥有 14 项专利，具体见下表：

序号	专利名称	专利号	专利权人	有效期	类型
1	椎体扩张球囊导管	ZL200630035346.1	本公司	2006.04.13-2016.04.12	外观设计
2	外科手术器械	ZL200630035347.6	本公司	2006.04.13-2016.04.12	外观设计
3	椎体扩张球囊导管	ZL200620041715.2	本公司	2006.05.12-2016.05.11	实用新型
4	经皮骨穿刺装置	ZL200720144392.4	本公司	2007.12.21-2017.12.20	实用新型
5	用于经皮椎体成形手术中 填充骨水泥的助推装置	ZL200820060529.2	本公司	2008.04.22-2018.04.21	实用新型
6	一种高压扩张球囊结构	ZL200920073797.2	本公司	2009.04.17-2019.04.16	实用新型
7	一种棘突撑开装置	ZL200920276386.3	本公司	2009.12.11-2019.12.10	实用新型
8	可调节高压扩张球囊的扩 张结构	ZL201020625349.1	本公司	2010.11.26-2020.11.25	实用新型
9	自限位高压扩张球囊的扩 张结构	ZL201020625348.7	本公司	2010.11.26-2020.11.25	实用新型
10	医用骨水泥搅拌推注装置	ZL201020641383.8	本公司	2010.12.04-2020.12.03	实用新型

11	弹开式棘突撑开装置	ZL201020653025.9	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型
12	一种用于微创椎间盘手术的旋切刀杆	ZL201020653019.3	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型
13	一种快插卸式棘突撑开装置	ZL201020653022.5	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型
14	一种用于微创椎间盘手术的旋切手柄	ZL201020653024.4	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型

（六）土地使用权

发行人现拥有坐落于上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 23 幢 1-6 层的国有建设用地使用权，宗地编号为浦东新区合庆镇 10 街坊 37/1 丘，土地用途为工业用地，使用权类型为出让，使用权终止日期为 2054 年 9 月 21 日，系发行人根据其于东联发公司签订的《上海市房地产买卖合同》受让取得，已经取得上海市住房保障和房屋管理局及上海市规划和国有资源管理局颁发的《上海市房地产权证》。

发行人现拥有位于上海市青浦区重固镇朝阳村（8-11 丘）土地的土地使用权，房地产权证编号为沪房地青字（2011）第 013810 号，土地用途为工业用地，使用权取得方式为出让，使用期限至 2061 年 10 月 31 日止，该土地使用权系发行人自上海市青浦区规划和土地局管理局受让取得。

（七）特许经营许可权

根据医疗器械行业管理规定，医疗器械生产型企业应经国家或省级药品监督管理局审批取得医疗器械生产企业许可证和产品注册证后，获得市场准入。

目前公司已经获得的生产经营许可证和产品注册证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机构	有效期至
1	医疗器械生产企业许可证	沪食药监械生产许 20051275号	上海药监局	2015.06.16
2	医疗器械经营企业许可证	沪141370	上海药监局	2012.04.29
	产品注册证	注册证号	发证机构	有效期至
1	椎体扩张球囊导管（KMC-B）	国食药监械（准）字2008第3771199号（更）	国家药监局	2012.10.18
2	椎体扩张球囊导管（KMC-B）	国食药监械（准）字2011第3100727号	国家药监局	2015.06.26

3	KMC骨钻	沪食药监械(准)字2010第2100472号	上海药监局	2014.05.13
4	KMC一体化骨锥	沪食药监械(准)字2010第2100473号	上海药监局	2014.05.13
5	KMC经皮穿刺针	沪食药监械(准)字2011第2150565号	上海药监局	2015.06.13
6	KMC椎体成形导向系统	沪食药监械(准)字2011第2100569号	上海药监局	2015.06.19
7	KMC骨导向器	沪食药监械(准)字2011第2100568号	上海药监局	2015.06.19
8	KMC压力充盈器	沪食药监械(准)字2011第2100597号	上海药监局	2015.07.04
9	KMC骨水泥搅拌输送系统	沪食药监械(准)字2011第2100715号	上海药监局	2015.07.28
10	KMC定位器	沪食药监械(准)字2011第1100630号	上海药监局	2015.07.06
11	KMC锁定抽吸器	沪食药监械(准)字2011第1770840号	上海药监局	2015.09.18

七、发行人主要产品的核心技术情况

(一) 主要产品核心技术来源及构成

1、主要核心技术来源及形成过程

公司的核心产品为应用于椎体成形微创介入手术的椎体扩张球囊导管，核心技术的形成经历了“整体部件进口”——“球囊进口，焊接组装”——“整体自主生产加工”三个阶段。其中高压球囊成形技术、高压管材与球囊焊接技术、系统化工具设计制造等核心技术均为公司研发团队经过理论研究和试验论证独立开发而成，技术水平处于国内领先地位，产品性能达到国际先进水平，并已实现了向发达国家的出口。公司拥有独立、完整的知识产权体系，其中多项填补国内技术空白。

椎体成形微创介入手术涉及的原理、技术方案在理论层面是业界所共知的，其实现的主要困难在于椎体扩张球囊在耐压性、顺应性、稳定性方面的控制以及球囊成形的生产工艺。本公司在成立初期，由于受到生产设备和原材料的限制，椎体扩张球囊导管主要依靠进口，然而进口球囊在产品性能上也有其需要改进的地方，为了形成企业独立自主的研发能力，不依赖且不受制于进口供应商，同时有效控制生产技术与成本费用，2006年开始公司决定开发自主球囊成形与生产

工艺的核心技术。

（1）材料选择及配方

椎体球囊扩张导管的核心加工工艺为球囊成形及球囊焊接，而原材料的选择也对上述加工环节起到重要的影响。在早期球囊产品的临床使用中，最主要的风险来自于球囊破裂。发行人必须选择合适的材料并结合生产工艺进行反复的试验才能符合上述的力学特性要求。

公司以韩寿彭为首的核心技术团队基于对高分子材料科学方面的研究成果，并参考分析现有产品特性，根据公司的椎体球囊扩张导管的设计结构选择不同的材料配方小批量定制，通过大量的试验论证及改进，最终确定了以热塑性聚氨酯（TPU）粒子为主要原材料的配方。按照公司要求的产品规格与材料配方，国外专业管材挤出供应商可以生产公司所需要的各类聚氨酯管材。

热塑性聚氨酯（TPU）高分子材料具有特有的物理特性与化学稳定性，是制造某些类型医疗器械的理想材料，用途广泛，供应来源稳定。但同时聚氨酯材料种类繁多，不同具体产品按照不同比例组合会产生不同的材料特性。公司具体选用的聚氨酯材料与配方是核心技术人员通过长期试验反复验证取得的成果，是公司的核心竞争力的体现。

（2）球囊焊接工艺

球囊是高压顺应性材料，球囊本身会随着内部压力的增加而膨胀、拉伸，球囊壁变薄，而连接球囊的导管是非顺应性材料，其外形基本不会随着内部压力的增加而变化。在球囊膨胀过程中，球囊与导管连接面上会产生相当大的撕裂应力，如果不能可靠地焊接球囊导管，将会对产品质量造成较大影响。发行人自 2006 年底开始自主尝试椎体球囊扩张导管的焊接工艺，核心技术团队最终解决了高顺应性差异材料的焊接工艺难题，并形成了公司另一个非常重要的核心技术。

（3）球囊成形工艺

随着对原材料和球囊焊接工艺的掌握，发行人开始逐步开发球囊成形工艺技术。2007 年，发行人结合椎体球囊扩张导管的设计特点、原材料特性以及球囊焊接工艺，自主设计了球囊成形设备。该设备使用气动元件控制，通过对聚氨酯管材的反复热处理、拉伸、定型、吹塑等工艺步骤完成球囊成形。

在球囊成形过程中，球囊模具也是一个关键部件，公司能根据球囊的材料与工艺适应性，选择不同的模具材料，独立设计不同形状要求的球囊模具。

（4）公司核心技术发展的成果及形成的知识产权

2007年，公司在自主球囊成形设备的基础上研发出了第一代耐高压聚氨酯球囊，并于同年获得了“椎体扩张球囊导管”专利证书。至此，公司成为国内第一家无须依赖进口、拥有完整的椎体扩张球囊部件自主生产技术与能力的公司，也为今后高压扩张球囊导管与其相关产品的研发和创新打下了基础。经过持续研发，发行人目前已取得与核心技术产品相关的14项专利，上述知识产权证书的取得有利于公司核心技术的保护。

2007年，公司取得了ISO9000与ISO13485的质量体系管理的认证，同时也取得“科技型中小企业技术创新基金”的立项证书，并通过了“上海市高新技术成果转化项目”的认定。

在掌握核心产品生产技术的过程中，公司积累了大量技术经验，并通过不断改进材料配方和生产工艺使得公司的椎体成形微创介入手术系统在产品质量、稳定性等指标上得到进一步提高。2009年公司核心产品分别获得了上海市科学技术委员会等单位认定的“上海市重点新产品”、“上海市自主创新产品”以及“上海市专利新产品”等荣誉。公司的核心技术为研发团队长期坚持自主研发实践和创新的结果，并最终实现了产品的规模化、产业化生产。

2、发行人核心技术构成

经过近五年的研发生产和工艺改进，公司目前已拥有四项与介入医疗器械相关的专有技术制造工艺平台，并构成公司的核心技术内容：

（1）顺应性高压球囊导管制造技术平台

先进的介入顺应与非顺应性医用球囊导管制造技术，是公司发展介入医疗器械必须具备的核心技术，也是企业能够设计生产制造出各种介入医疗器械的必备条件。经过多年的技术积累，公司已具备生产各种精密医用球囊导管的能力，具体表现为：（1）顺应性高压球囊导管的整体设计技术；（2）非顺应性球囊导管的整体设计技术；（3）精密塑料薄壁管与耐压管的挤塑技术；（4）厚壁与薄壁管焊接技术；（5）高差异性导管与球囊的各种焊接技术；（6）非顺应性与顺应性球囊

吹塑成形技术。

（2）椎体成形手术器械工具开发与制造技术平台

公司从成立之日起,就一直致力于建立、完善 PKP 手术工具设计的技术平台。通过它能够对骨科介入工具进行全方位的优化设计,它主要包括:(1)金属材料选择及力学结构优化技术;(2)应力、应变及变形的分析模型;(3)记忆性金属导管工具的设计方法;(4)一体化简单化器械设计。

（3）钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术平台

高科技植入性骨科产品制造技术是公司赖以发展的基础,经过多年工艺开发与经验的积累,已经建立了一套完整的钛合金加工技术开发平台,可研发出高质量可植入钛合金产品,更进一步结合可植入的 PEEK 工程塑料的产品设计,改善传统坚硬的植入物与人体骨头间接触面的润滑性与韧性,避免硬质钛合金对骨头造成伤害。复合(组合)材料复合植入骨科产品制造技术平台主要包括:(1)加工中心对钛合金精密加工程序及工艺;(2)钛合金的表面处理工艺及技术;(3)PEEK 材料的加工工艺技术;(4)钛合金与 PEEK 结合而成的骨科植入器械设计与制造。

（4）有源医疗器械产品开发制造技术平台

对有源产品的设计与应用是公司电动椎间盘旋切器产品的技术基础之一,公司经过几年的开发和技术的积累,基本建立了有源产品的技术开发平台,对将来进入有源产品的开发建立了基础。具体表现在(1)电机及电子元件设计专长的团队;(2)建立了有源产品的制造工序及流程;(3)有源产品的检测方法及相关法规。

3、上述技术不存在(潜在)纠纷

公司生产高压椎体扩张球囊导管所需的聚氨酯管材系根据公司研发人员经过反复实验选定的热塑性聚氨酯(TPU)高分子材料及掌握的配方指定境外专业挤出供应商生产加工而成。发行人所掌握的材料型号和配方为自主实验研发的结果,不存在(潜在)技术纠纷。

发行人顺应性球囊成形设备,是发行人结合椎体球囊扩张导管的设计特点、

原材料特性以及逐步掌握的球囊焊接工艺，自主设计并委托专业微系统控制设备企业生产加工而成的，发行人已与设备供应商签订保密协议。发行人相关设备不存在（潜在）技术纠纷。

发行人已经取得了核心技术产品的相关专利，该等技术专利不存在（潜在）纠纷。

（二）核心技术的技术成熟度及产业化情况

1、椎体扩张球囊导管

公司椎体扩张球囊导管产品结构与加工工艺技术达到国内领先水平，支撑力、耐压性、抗疲劳性等方面也具有较强的性能优势，部分性能指标达到国际先进水平，产品质量稳定。

2、PKP/PVP 手术工具系统

公司 PKP 和 PVP 手术工具系统自投放市场以来已逐步广泛运用于临床手术。

公司在手术系统产品的其他部件设计方面亦在持续改进，如：针对减少医生暴露在放射线下的手术时间，设计了一体化的 PKP 手术工具，方便操作又安全；由于骨水泥在手术过程中不易调配均匀，开发了密闭式的骨水泥搅拌器，方便医生们的操作，降低骨水泥调配过程中所产生的气味；在穿刺工具上配有不同的采样配置，产品种类逐步完善，可适应更多患者与医生们的需求。

3、核心技术产业化情况

公司经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统是基于“顺应性高压球囊导管制造”和“椎体成形手术器械工具开发与制造”技术平台的研发结果，目前已经形成年 22,000 套椎体成形工具包、18,000 套椎体扩张球囊导管的生产能力，已经实现相关产品的产业化。随着募投项目的顺利实施，未来基于上述两个平台的产品产业化生产规模将逐步增加，从而进一步增强发行人的盈利能力。

发行人在“顺应性高压球囊导管制造”技术平台的长期研发过程中积累了非顺应性球囊导管的整体设计技术、非顺应性球囊吹塑成形技术，鉴于非顺应性球

囊导管并非以经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统为目标应用领域，故上述非顺应性球囊导管技术目前尚未形成产业化。

棘突撑开器和电动椎间盘旋切器是基于“钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造”和“有源医疗器械产品开发制造”技术平台的研发成果。目前棘突撑开器已处于临床试验阶段；电动椎间盘旋切器已完成注册检测，即将进入临床试验阶段。公司“钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造”及“有源医疗器械产品开发制造”技术平台在上述产品获得注册证之前尚不具备产业化的前提条件。

（三）核心技术产品收入占营业收入的比重

申报期内公司核心技术产品占营业收入的比重见下表：

2011年	2010年	2009年
99.05%	99.72%	99.97%

八、发行人技术创新机制和技术储备

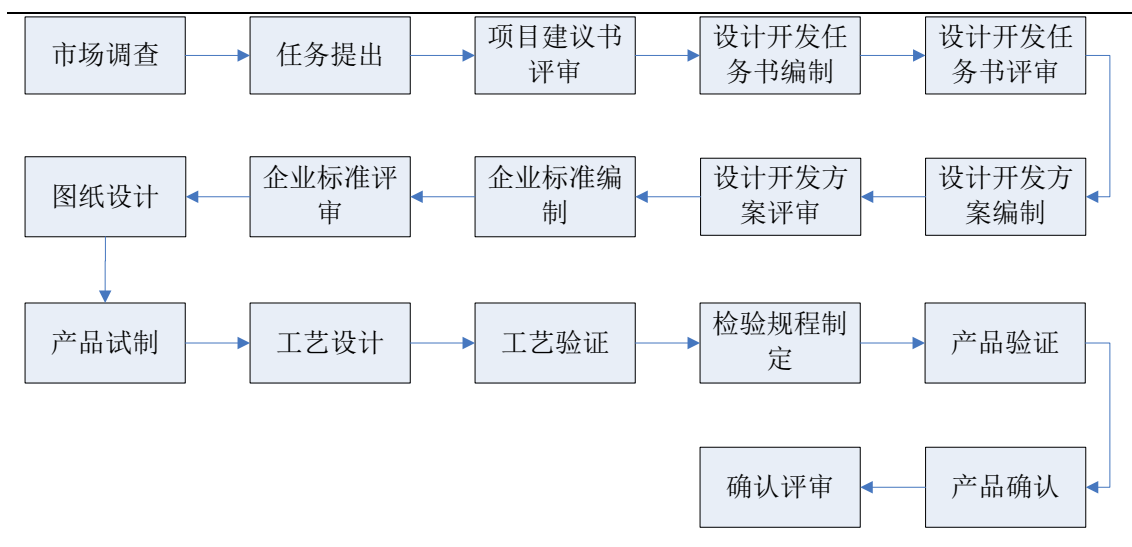
（一）技术持续创新机制

1、公司的研发机制

公司在新产品的立项和研制过程中，强调产品的有效性与安全性、市场的需求性与技术的先进性。基于创业企业的特性，本公司积极倡导“全员研发”的理念，相关部门人员都参与从立项、新产品研制到注册上市的过程。公司本着“注重产品质量，不断改进创新，持续更新换代，有效计划研发，连贯产品注册，前瞻技术储备”的原则进行新产品研发。目前在椎成形扩张球囊导管系统基础上形成了与国内同行业相比更为完善的产品研发梯队。

公司产品的设计开发流程见下图：

公司产品设计开发流程



2、积极关注行业发展趋势

未来，发行人将更加积极关注国际医疗器械行业的发展动向，紧密结合发达国家医疗器械行业的最新发展趋势，结合自身研发特点以及国内市场的需求情况进行新产品的研发，确保公司研发能力和产品的持续创新。

3、持续不断的研发投入

发行人未来将持续不断的加大研发投入的力度，以保障新产品的顺利研发和注册，为公司提供持续稳定的发展。

4、高端人才的持续引进战略

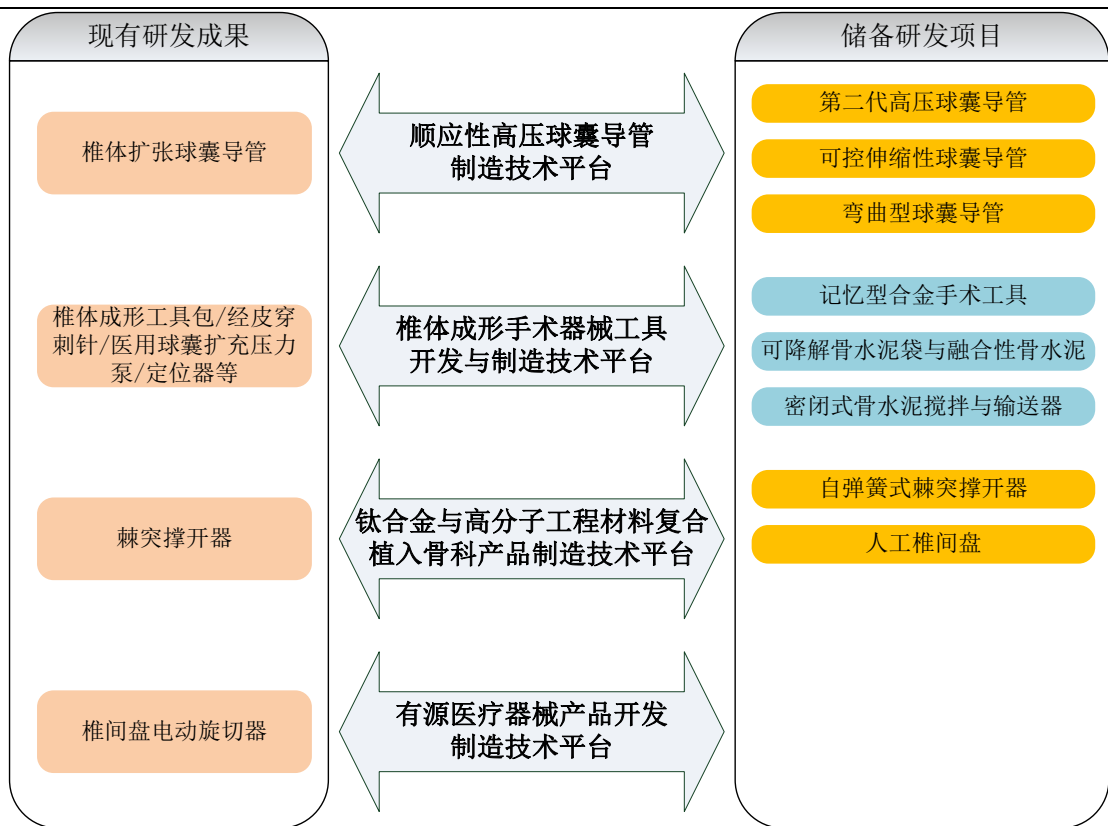
在微创介入医疗器械行业，一个成熟的产品开发往往需要医学、医用高分子材料学、电子学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人员协同工作。公司一直以开放的理念、良好的待遇以及有竞争力的激励机制来持续吸引高端人才的加盟。未来公司将继续保持高端人才的持续引进战略，吸引更多丰富经验的研发人才加盟。

（二）公司现有研发成果和技术储备情况

公司从成立以来就一直重视产品研发工作，在四大核心技术平台的基础上，公司研制出了各种满足市场需求的新产品，为公司的成长壮大做出了巨大贡献，同时也储备了很多代表性的研发项目。公司目前的现有研发成果和储备研发项目

见下图：

公司研发成果和储备项目示意图



1、现有研发成果

(1) 椎体扩张球囊导管

2006年，公司成功开发生产出第一套高压椎体扩张球囊导管。该产品基本具备了当时国外同类产品的技术水平，是公司发展史上的一个重要里程碑，也是我国椎体成形扩张球囊导管技术从无到有的一个里程碑。公司在此基础上，经过几年的技术改造，积累了一系列专有技术和生产经验，为新一代椎体扩张球囊导管的研制和开发打下了基础。

高压椎体扩张球囊导管开发过程中，必须选择适当的具有生物相容性的高分子材料，公司经过了反复测试，开发设计了高压球囊管材所需的专用材料。其次公司也自行开发了顺应性球囊成形设备，解决了模具的设计、自动化与可靠性的几个主要工艺技术。由于高压球囊导管本身由不同的高分子材料结合而成，经过深入的研究与开发，公司建立了完整的导管生产技术平台。在上述几个关键技术突破的基础上，公司对影响球囊导管生产和质量控制的各个环节进行了反复、系

统的验证、确认和评价，最终确认了生产和质量各环节的工艺参数和作业文件，确保了大批量生产条件下产品性能的稳定性和质量一致性。

（2）PKP/PVP 手术工具系统

手术工具系统可独立应用于 PVP 手术，也可以配合椎体扩张球囊导管一起应用于 PKP 手术的使用。在手术工具的设计开发上，公司针对医生的要求与手术方便性、安全性对产品作出了合理有效的设计，建立了自己完整的注塑生产线与团队，针对塑料金属嵌件与医疗手术工具的要求，开发了一系列自主的生产工艺。公司拥有进口精密注塑机，能生产出高精密度的手术工具系统，主要包括：椎体成形工具包、经皮穿刺针、医用球囊扩充压力泵、定位器等。

（3）棘突撑开器

棘突撑开器是一种非融合植入器械，主要用于治疗椎间盘老化或者脊柱病变造成的椎体坍塌和腰椎管狭窄。其作用原理是利用刚性材料撑开病节段棘突间隙，防止过度后伸，从而增加相应水平椎管横截面积和椎间孔高度，降低椎间盘负荷和小关节负荷，控制异常活动，保持运动功能来预防邻近节段退变，使失稳的腰椎达到正常状态的活动特性。

对于刚性材料的选择，采用了常用在骨科植入产品的钛合金材料，然而由于钛合金的硬度较高，往往容易造成对骨头的损伤，因此该新产品的设计采用了钛合金与高分子材料的复合结构。该产品与骨头接触受力的部分使用了先进的可植入高分子材料 PEEK（聚醚醚酮），PEEK 具有优良的生物相容性，已经被使用在其他人体植入产品中，同时它具有优秀的机械性能，尤其是其韧性与耐磨性，其硬度也与骨头相近，在相对运动时不易造成磨损与伤害。棘突撑开器的设计上利用了钛合金的机械强度，同时结合了 PEEK 的韧度与耐磨性，使该产品更适合人体脊柱力学的应用。

本产品的手术安装设计非常简单，有一套完整的配套手术工具，医生可以有效安全快速的将产品植入。公司已经完成了对影响棘突撑开器安全性和质量控制的各个环节进行了系统的验证、确认和评价，该产品目前已处于临床试验阶段。

（4）电动椎间盘旋切器

电动椎间盘旋切器是针对腰椎间盘突出治疗而设计的新产品，随着非血管

介入技术的发展，微创介入治疗椎间盘突出症越来越受到医生们的青睐。这类方法有许多优点：在治疗机理上，通过不同的方式(如化学、物理、或机械等原理)，消减椎间盘部分容积，以减轻或消除对脊神经根的刺激和压迫；手术过程以影像介导、经皮穿刺、微创为特征；并发症相对少、术后恢复快。

公司设计的电动椎间盘旋切器，是由经皮穿刺椎间盘后路进入的微创手术，以精密的钛合金螺杆高速旋转将椎间盘中的髓核取出一部分达到减压的效果。公司在开发此新产品的过程中，对于关键的钛合金细长钻头的设计与加工做了深入的研究，对于该钻头能否有效的去除并输出部分的髓核作了反复的验证，确认产品的有效性。同时为控制高速电机转速，也建立了电子电机相关产品的设计开发平台，掌握自主的产品设计与生产技术，更培育了这方面的技术人才，有利于公司扩大医疗产品开发的领域，为公司开发生产有源医疗器械产品奠定了基础。目前该产品已通过工艺验证、确认与实验检测，完成了工艺适应性及各项工艺参数的确定，该产品已完成注册检测，即将进入临床试验阶段。

2、储备研发项目

公司充分应用已具有的核心技术平台，积极发展和储备新产品，具体包括：

(1) 第二代高压椎体球囊导管

目前通用的椎体球囊的耐压程度约达到 300PSI，在有些临床的应用上需要较高的耐压程度，能将坍塌的椎体复位较为完整，同时也能在目前标准的手术过程中进一步的提高安全系数。本产品利用先进的多层高分子球囊技术，将球囊的耐压提升到 500PSI 以上，进一步提升产品性能。本产品目前处于研发阶段。

(2) 可控伸缩性球囊导管

一般顺应性球囊加压过程中，会自行向阻力较小的方向扩张，而为了满足某些临床应用，需要增加径向的扩张，然而由于材料本身与加工工艺上的限制而无法达到两全其美的要求。本产品利用机械性的控制来限制高压球囊的轴向延伸，而让大部分的压力作用在径向扩张上，从而增高球囊径向扩张的效果。本产品的推出将有效丰富本公司的产品线，增加治疗椎体压缩性骨折的产品品种及规格，提升本公司的竞争实力，实现国产 PKP 椎体扩张球囊导管的多样化。本产品目前处于研发阶段。

（3）弯曲型球囊导管

在标准的 PKP 临床手术中，医生需要分别在椎体两侧进行手术，来有效的将坍塌的椎体均匀的复位，然而如此一来，医生需要较长的时间暴露在放射线下才能完成手术。本产品的开发设计使导管进入椎体后，能进一步的向另外一边延伸扩张，一次性完成椎体复位的效果。本产品可以配合记忆型合金手术工具一起开发使用，目前处于研发阶段。

（4）记忆型合金手术工具

目前大部分的椎体成形微创介入手术工具多为直线型工具，在手术中无法一次性覆盖整个椎体，往往需要从另一侧进入来完成一个完整的手术。尤其在注射骨水泥时，无法完全将整个椎体填充。因此医生们需要在放射线下用较长的时间来完成手术。本产品本身具有记忆性，前端为弯曲状，在经过笔直的金属外壳后会自行恢复弯曲的形状，达到深入椎体内部的目的，然后输入骨水泥将椎体内部完全填充，本产品目前处于研发阶段。

（5）可降解囊袋与融合性骨水泥

PKP 或 PVP 手术中骨水泥的注入是一个重要且关键的步骤，在注入过程中骨水泥不能有渗漏出椎体，否则将会导致手术的失败。骨水泥袋主要是用来保护或限制骨水泥的渗漏，然而现在市面上的骨水泥袋是由非降解性的高分子材料（塑料）或金属材料制造而成，仅起到了保护作用，没有考虑到病患骨自身融合的效应。本公司开发的降解融合性骨水泥与其配套的降解性囊袋或缓释控制的囊袋，能有效的支持骨融合生长，本产品目前处于研发阶段。

（6）密闭式骨水泥搅拌与输送器

目前手术中使用的骨水泥搅拌与输送系统大部分是开放式的，由于骨水泥主要成分为丙烯酸，在混配的过程中，挥发物味道刺鼻，对医生的影响较大。密闭式骨水泥搅拌与输送器是一种一体式遥控骨水泥搅拌注射装置，可以将搅拌配料与注射过程在一个密封的容器下进行，将挥发物刺鼻味道降到最低。同时该产品能短距离遥控注射骨水泥，使医生减少在放射线下的时间，本产品目前处于研发阶段。

（7）自弹簧式棘突撑开器

该产品为一体式的棘突撑开器，在手术过程中仅需将撑开器放置在病患部位，节省了紧固螺丝的过程，使手术过程更加简单，使用工具也大大减少，大幅增加了该手术的安全性，本产品目前处于研发阶段。

（8）人工椎间盘

随着老龄化的影响，往往会发生椎间盘受到挤压进而压迫到神经，使患者腰部或背部疼痛难耐的症状，这是一个常见的中老年骨科疾病。然而在目前市面上的人工椎间盘往往以钛合金的材料为主，由于钛合金较为坚硬，与原来患者自身的椎间盘性能有较大差异，因此在人工椎间盘的领域，需要有更加符合人体力学的产品。公司本着不断创新的精神，使用复合材料来设计人工椎间盘，使其符合人体力学与组织间的相容，本产品目前处于研发阶段。

（三）合作研发情况

公司也非常重视和外部机构的研发合作，目前，公司和复旦大学附属中山医院建立了稳定长期的合作关系。

发行人与复旦大学附属中山医院签订了《球囊扩张椎体成形术科研合作协议》，发行人与中山医院共同享有临床试验结果的应用权，发行人单独拥有本协议下获得的所有相关知识产权、专利权、使用权、商标名称等。目前该项目已完成。

发行人与复旦大学附属中山医院签订了《棘突撑开器生物力学试验方案》及《科研合作协议》。根据该协议，发行人负责试验的相关费用，在征得中山医院同意的情况下，可以单独将全部的研究成果申请专利；中山医院在征得发行人同意的情况下，可以将研究成果中中山医院完成部分联合申请专利。目前该项目正在进行中。

（四）研发投入情况

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
研发费用（万元）	546.89	381.01	233.43
占营业收入比重	6.78%	6.49%	6.02%

九、发行人核心技术人员

（一）技术人员概况

公司现有研发技术人员及核心技术人员共 19 人，约占公司全部员工的 20.65%。研发技术人员本科及以上学历占 90%以上。拥有医药学、电子技术、金属材料、高分子材料、机械制造等各方面的专业人才。

（二）核心技术人员简介

韩寿彭先生，本公司董事长、技术总监，简历参见本招股说明书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事”。韩寿彭先生是高分子材料领域的专家，是中共上海市委组织部、上海市引进海外高层次人才工作小组授予的“上海特聘专家”，同时是上海市科学学研究所聘请的“2011-2012 年度上海科技发展重点领域技术预见专家”。韩寿彭先生在本公司任职期间主持了所有新产品的研发项目，详细信息可参阅本节“八、发行人技术创新机制和技术储备”之“（二）公司现有研发成果和技术储备情况”

袁征先生，本公司董事、总经理、董事会秘书，简历参见本招股说明书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事”。袁征先生拥有多年中国预防医学科学院上海寄生虫病研究所工作经验，在本公司任职期间参与了椎体扩张球囊导管、椎体成形工具包、经皮穿刺针和棘突撑开器等产品的研发项目。

王正民先生，本公司副总经理，简历参见本招股说明书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。王正民先生具备临床骨科主治医师职称，具备十年综合医院骨科的临床执医经验，在本公司任职期间参与了一体化骨锥、KMC 定位器和棘突撑开器等产品的研发项目。

孙赟辉先生，本公司生产部主管，简历参见本招股说明书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（四）其他核心人员”。孙赟辉先生在本公司任职期间主要参与了棘突撑开器、椎间盘电动旋切器等产品的研发项目。

郝颖女士，本公司材料工程师，简历参见本招股说明书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（四）其他核心人员”。郝颖女士在本公司任职期间主要参与了棘突撑开器、椎间盘电动旋切器等产品的研发项目。

本公司核心技术人员最近两年内未发生变动。

第七节 同业竞争和关联交易

一、同业竞争

(一) 同业竞争情况

本公司无控股股东及实际控制人，截至本招股说明书签署日，公司主要股东及其控制的企业与本公司及控股子公司不存在从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争。

本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员及其控制的企业均无《关于明确骨水泥套管组件和椎体扩张（成形）器械管理类别的通知》“国食药监械（2010）133号”所涉及到的与本公司相同或者相似产品的《医疗器械产品注册证》，按照我国相关法规，上述公司亦不能从事与本公司及控股子公司相同或相似的业务。

(二) 避免同业竞争的有关协议和承诺

发行人的全体股东及董事、监事、高级管理人员向发行人出具了避免同业竞争的承诺函，承诺内容为：

1、承诺人目前没有在中国境内外直接或间接从事任何在生产经营上对发行人构成竞争的业务，目前未拥有与发行人存在竞争关系的任何经济组织的权益，亦未存在以其他任何形式取得该经济组织的控制权。

2、在今后的业务中，承诺人及其控制的其他企业不与发行人及其子公司业务产生同业竞争，即承诺人及其控制的其他企业（包括承诺人及其控制的其他企业，全资、控股公司及承诺人及其控制的其他企业对其具有实际控制权的公司）不以任何形式直接或间接的从事与发行人及其子公司业务相同或相似的业务。

3、如发行人或其子公司认定承诺人及其控制的其他企业现有业务或将来产

生的业务与发行人及其子公司业务存在同业竞争，则承诺人及其控制的其他企业将在发行人或其子公司提出异议后及时转让或终止该业务。

4、在发行人或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

5、承诺人不利用控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

6、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，不利用控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

7、承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司造成损失，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应的法律责任。

二、关联交易

（一）关联方及关联关系

1、持有或合计持有 5%以上发行人股份的关联方

	关联方	直接持有发行人股份比例	持股情况
1	上海欣诚意投资有限公司	12.479%	袁征持有 78.217%，其余股权由王正民、卫青梅持有
	上海莱艾福投资管理有限公司	1.961%	袁征持有 79.75%股权
	上海仲翼投资有限公司	3.705%	袁征之弟严航持有 100%股权
2	Ultra Tempo Limited	17.091%	秦杰持有 100%
3	上海凯泰利新投资有限公司	9.731%	李广新持有 100%

	Spruce Investment Consulting Limited	2.774%	李广新配偶黄智红持有100%股权
4	Win Star Inc Limited	11.572%	汪立持有100%
5	乐亦宏	9.807%	自然人
6	上海凯诚君泰投资有限公司	9.680%	吕向东持有100%
7	Maxus Holding Limited	9.075%	韩寿彭持有100%
8	上海祥禾股权投资合伙企业	5.882%	有限合伙

2、直接或间接持有5%以上发行人股份的自然人及其关系密切的家庭成员

秦杰、袁征、汪立、乐亦宏、李广新、吕向东、韩寿彭为直接或间接持有5%以上发行人股份的自然人，上述自然人及其关系密切的家庭成员为本公司的关联方。

3、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

本公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为本公司的关联方。

4、上述关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他法人或组织

关联方	关联关系	
上海硕创生物医药科技有限公司	关联自然人控制	韩寿彭持有100%股权
硕创（上海）医疗器械有限公司		原受韩寿彭控制，2009年已将控制权转让
上海东葩农业科技有限公司		袁征持有50%股权
上海润创投资有限公司		袁征之母持有100%股权
上海仲翼国际贸易有限公司		袁征之弟严航持有51%股权
上海菲利生物技术有限公司		袁征之弟严航持有60%股权
上海逸冠医疗器械有限公司		袁征之弟严航持有60%股权
上海仲翼医疗器械有限公司		袁征之弟严航持有60%股权
Foreruner Venture Limited		秦杰持有51%股权
方润医疗器械科技（上海）有限公司		Foreruner Venture Limited 持有80%股权
北京伯瑞铭科技有限公司		吕向东持有80%的股权
AST Products, Inc		乐亦宏持有78.79%股权
上海环城化工有限公司		卫青梅及其关系密切的家庭成员控制

MedSphere International Holding, Inc.	关联自然人任职	秦杰担任董事
迈德医疗科技（上海）有限公司		秦杰担任执行董事、总经理
Dragon Fund LLC		李广新担任合伙人
德丰杰龙脉（上海）股权投资管理有限公司		李广新担任执行董事
微创医疗科学有限公司		汪立担任高级管理人员

（二）关联方企业的基本情况及关联交易分析

发行人的关联方企业中，除仅以持有发行人股份为目的的关联方外，其他关联方企业可分为如下几类：

关联关系类型	编号	关联方	关联交易性质
报告期内曾发生关联交易	1	硕创（上海）医疗器械有限公司	加工，已停止
	2	AST Products, Inc	贸易
	3	上海仲翼国际贸易有限公司	贸易，已停止
	4	上海菲利生物技术有限公司	贸易，已停止
	5	上海逸冠医疗器械有限公司	贸易，已停止
	6	方润医疗器械科技（上海）有限公司	租赁，已停止
未发生过关联交易	7	上海硕创生物医药科技有限公司	-
	8	上海东葩农业科技有限公司	
	9	上海润创投资有限公司	
	10	上海仲翼医疗器械有限公司	
	11	上海环城化工有限公司	
	12	Foreruner Venture Limited	
	13	MedSphere International Holding, Inc.	
	14	迈德医疗科技（上海）有限公司	
	15	微创医疗科学有限公司	
	16	北京伯瑞铭科技有限公司	
	17	Dragon Fund LLC	
	18	德丰杰龙脉（上海）股权投资管理有限公司	

1、硕创（上海）医疗器械有限公司

硕创（上海）医疗器械有限公司报告期内曾经是公司的关联方，2009 年之前发行人与该公司存在关联交易。

（1）硕创（上海）医疗器械有限公司的基本情况

硕创（上海）医疗器械有限公司成立于 2005 年 7 月 13 日，注册资本美元 55.5 万元，韩寿彭曾通过其控制的 Maxus Medical Limited 持有其 100% 股权。该公司设立时的经营范围为：生物医学材料的开发、生产，销售自产产品，并提供相关技术咨询与售后服务；医疗器械的研发；转让自有技术（涉及行政许可的，凭许可证经营）。该公司主要设备包括超精密人工晶体专用车床、注塑机及相关光学检测设备。

硕创（上海）医疗器械有限公司 2009-2010 年简要财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
-	-54.16	-88.57	191.64	68.00	-87.57

以上数据经上海东华会计师事务所有限公司审计

该公司 2008-2009 年亏损主要系产品研发投入所致，该公司设立目的为从事超精密人工晶体的产品研发，根据上海东华会计师事务所有限公司“东会财[2010]696 号”审计报告，截至 2009 年 12 月 31 日，该公司累计固定资产投入为人民币 283.59 万元，其中生产设备投入为人民币 240.32 万元，主要设备包括超精密人工晶体专用车床、注塑机及相关光学检测设备。根据上海东华会计师事务所有限公司“东会财[2009]635 号”、“东会财[2010]696 号”审计报告，2008-2009 年，该公司经审计的研发费用投入分别为人民币 85.53 万元和 79.96 万元。自 2010 年开始，该公司已无经营，公司销售收入为 0，净利润-54.16 万元，公司亏损系固定资产折旧 51.05 万元所致。

（2）发行人与硕创（上海）医疗器械有限公司的关联交易

2009 年及之前，公司规模尚小，为了控制生产成本和降低技术风险，公司委托硕创（上海）医疗器械有限公司进行注塑加工。报告期内，公司对硕创（上

海) 医疗器械有限公司采购情况如下:

关联方	期间	交易金额 (万元)
硕创 (上海) 医疗器械有限公司	2009 年度	68.00

2009 年上述委托注塑加工费用分别 68.00 万元, 除模具设计费用以外, 注塑加工费用率平均为 2.5-3 元每件, 符合市场平均报价水平, 价格公允。2010 年开始, 鉴于发行人生产规模逐步扩大, 从经济性角度考虑, 继续采用委托加工方式将使发行人的成本增加, 故发行人自行购置注塑机, 自主完成生产注塑环节。2011 年上半年, 发行人注塑设备折旧、注塑人工工资、注塑车间租赁费及水电费合计支出约为 45.37 万元, 相当于 2.07 每件。发行人在生产规模达到一定程度时, 采取自行注塑不但完善了生产环节, 也适当降低了成本, 符合企业发展的需求。2009 年度发行人支付硕创 (上海) 医疗器械有限公司注塑加工费由双方协商确定, 定价公允, 且金额较小, 对发行人无重大影响, 发行人不存在向其输送利益的情形。

(3) 硕创 (上海) 医疗器械有限公司股权转让的相关情况

2009 年, 因产品研发未达到预期效果, 加之韩寿彭考虑自身精力有限, 所以将该公司的控制权转让。

2009 年 11 月 30 日, 韩寿彭与受让方浦峥峻签署《股权转让协议》, 将其持有 Maxus Medical Limtied 的 912,000 股股份按照 9120 美元的价格全部转让给浦峥峻, 韩寿彭于同日收到浦峥峻支付的转让价款并出具了收款证明。双方于 2009 年 12 月 1 日签署了股权确认交割单并办理了股权交割手续。浦峥峻与发行人及其关联方不存在关联关系。

自 2009 年 12 月韩寿彭将所持 Maxus Medical Limtied 的股份予以转让后, 发行人与硕创 (上海) 医疗器械有限公司之间不存在业务往来情况。

(4) 硕创 (上海) 医疗器械有限公司控制权转让情况的核查情况

发行人保荐机构和发行人律师查阅了硕创 (上海) 医疗器械有限公司的工商档案资料、受让方浦峥峻的身份证明文件以及韩寿彭与受让方浦峥峻签署的转让协议、收款凭证以及 OFFSHORE INCORPORATIONS (SAMOA) LIMITED 出具的关于硕创 (上海) 医疗器械有限公司股东 Maxus Medical Limtied 的 CERTIFECATE OF

INCUMBENCY 等文件，并分别与韩寿彭、浦峥峻及 Maxus Medical Limited 的公司秘书进行了访谈。

经核查，硕创(上海)医疗器械有限公司系由注册于萨摩亚的境外公司 Maxus Medical Limited 于 2005 年 7 月出资设立的外商独资企业。韩寿彭将其持有 Maxus Medical Limited 的股份转让的行为系双方真实意思表示，并已办理了相关股权交割及登记手续，不存在违反中国法律、法规及规范性文件的情形，转让行为合法有效。

受让方浦峥峻现任硕创(上海)医疗器械有限公司执行董事，浦峥峻与发行人及其关联方不存在关联关系。

2、AST Products, Inc.

报告期内发行人与该公司存在关联交易。

(1) AST Products, Inc. 的基本情况

该公司位于美国麻萨诸塞州，成立于 1989 年，发行人自然人股东乐亦宏目前持有 AST Products, Inc. 78.79% 的股权。该公司主要业务为亲水性润滑涂层的开发、研究以及其他产品的贸易。

(2) 与 AST Products, Inc. 的关联交易情况

发行人近三年对 AST Products, Inc. (以下简称 AST) 采购内容主要为聚氨酯管材及铂金环。具体采购情况如下：

单位：万元

期间	交易金额(万元)	占采购总额的比例
2011 年度	36.79	2.81%
2010 年度	25.71	2.44%
2009 年度	49.29	8.39%

由于聚氨酯球囊管材仅用于发行人球囊扩张导管的生产，且同行业竞争对手对采购渠道和价格也采取严格的保密措施，发行人无法取得报告期内同类材料的第三方可比价格。发行人通过 AST 采购原材料的主要目的是基于便利性和降低商业信息泄密风险的考虑，申报期内各年度采购的绝对金额均较小，双方在采购合同中确定的单价接近 AST 的最终采购价格，代理费用率合理，一直保持稳定。AST

公司自身经营情况良好，发行人与 AST 公司的交易额占该公司收入规模的比例极低，该定价方式下发行人与 AST 公司之间不存在通过交易向对方输送利益的情况，从而保证了交易价格的公允性。

2010 年及 2011 年，发行人通过 AST 公司购买铂金环的单价均为 0.82 美元，而同期通过 MEDELEC SA 公司直接购买铂金环的单价分别为 0.85 及 0.78 美元(经汇率折算)，发行人上述期间内通过 AST 采购铂金环的价格与向其他独立第三方采购价格接近，价格公允。

(3) 与 AST Products, Inc. 关联交易情况的原因

发行人通过 AST 公司采购部分聚氨酯管材和铂金环的原因如下：

①最初建立采购关系是基于便利性的考虑

发行人主要原材料中的聚氨酯管材及铂金环均需要通过境外专业厂商外协加工，但发行人创立初期缺乏被认可的商业记录，且采购规模较小，直接获取专业外协厂商的加工服务难度较大；AST 公司在美国境内注册、经营规模较大且拥有良好的商业信誉，通过 AST 公司间接向外协厂商采购便于建立商业合作关系，使采购过程更加便利。

除部分聚氨酯管材及铂金环外，发行人其他原材料均自行采购，且聚氨酯管材与铂金环的直接采购比例也在逐步提高，目前均已超过同期通过 AST 公司间接采购的金额。

②继续通过 AST 公司采购球囊管是基于降低商业信息泄密风险的考虑

聚氨酯球囊管（即专门用于制造球囊部件的聚氨酯管材）配方属于公司重要商业信息，向外协厂商直接采购可能导致相关信息在订单和物流环节失密，通过 AST 公司采购可以降低相关信息泄密的风险。

发行人报告期内通过 Polymerex Medical 和 Vesta Inc. 采购部分聚氨酯管材。对于聚氨酯球囊管，通过 AST 公司向外协厂商定制加工。

(4) 通过 AST 公司向外协厂商采购不会对发行人生产经营造成不利影响

发行人通过 AST 公司向外协厂商采购聚氨酯球囊管材，已与 AST 公司签订了严格的保密协议。发行人掌握的球囊导管原材料配方、球囊成型工艺、球囊焊接

工艺构成了椎体球囊扩张导管生产的完整核心技术，外协厂商根据发行人配方生产的聚氨酯管材需基于发行人掌握的球囊成型工艺及球囊焊接工艺才能完成最终产品的生产。目前，除原材料配方需要提供给外协厂商以外，球囊成型工艺和球囊焊接工艺完全由发行人自行掌握。发行人现有的采购模式可以有效防范上述商业机密的整体泄密风险。

(5) 与 AST 公司的未来采购趋势

发行人目前仍通过 AST 公司向境外外协厂商采购聚氨酯球囊管材。未来，随着发行人生产规模的迅速扩大，同时为满足发行人第二代高压椎体球囊导管、可控伸缩性球囊导管、弯曲型球囊导管等新产品的研发需求，发行人拟自行购置挤出设备进行聚氨酯管材的生产。随着发行人挤出设备的逐步到位以及“产品研发机构建设项目”募投项目的顺利实施，发行人将具备自行生产聚氨酯管材的能力。

3、上海仲翼国际贸易有限公司

报告期内发行人与该公司曾存在关联交易，该关联交易目前已停止。

(1) 上海仲翼国际贸易有限公司的基本情况

上海仲翼国际贸易有限公司成立于 2007 年 10 月 24 日，注册资本人民币 100 万元，严航持有该公司 51% 股权。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户
从事货物及技术的进出口业务，金属材料及制品（国家有专项规定的除外）、化工原料及产品（国家有专项规定的除外）、通信设备及相关产品、日用百货、办公用品、机械设备及配件、五金交电、处方设备、纸制品、建筑材料、计算机软硬件、针纺织品及辅料的销售，商务咨询服务。（涉及行政许可的凭许可证经营）	生产用配件 配料	印度尼西亚 PT. ASRIGITAPRASARANA

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
1,152.93	-5.78	94.15	305.83	2,209.17	17.70

以上数据未经审计。

(2) 与上海仲翼国际贸易有限公司关联交易

报告期内，发行人曾通过该公司和上海亮辰行国际贸易有限公司间接出口产品。2010年5月之后，为了避免关联交易，公司不再通过该公司出口产品。

报告期内，公司对关联方上海仲翼国际贸易有限公司的销售情况如下：

关联方	期间	交易金额（万元）	占营业收入的比例
上海仲翼国际贸易有限公司	2010年度	88.34	1.51%
上海仲翼国际贸易有限公司	2009年度	249.84	6.44%

报告期内，发行人对上海仲翼国际贸易有限公司销售的产品主要为不同组件的成套PKP手术系统，其余为少量的散件。报告期内，除上海仲翼国际贸易有限公司外，本公司还通过上海亮辰行国际贸易有限公司实现出口销售。

近三年发行人对上海仲翼国际贸易有限公司和上海亮辰行国际贸易有限公司销售PKP手术系统的均价比较如下：

贸易商	销售均价（折算为人民币，万元/套）	
	2010年度	2009年度
上海仲翼国际贸易有限公司	0.40	0.48
上海亮辰行国际贸易有限公司	0.37	-

2010年度发行人对上海仲翼国际贸易有限公司销售的PKP手术系统销售均价较对上海亮辰行国际贸易有限公司销售产品的均价略高，主要系销售货款时间不同而引起的汇率差异的影响，以及发行人销售产品型号、规格差异的影响。从以上数据对比来看，发行人对上海仲翼国际贸易有限公司和上海亮辰行国际贸易有限公司的PKP手术系统销售价格无重大差异，定价公允。

总体而言，报告期内，公司通过上海仲翼国际贸易有限公司实现的产品间接出口收入所占比例较低且逐步下降，2010年度仅占销售额的1.51%。报告期内，发行人对上海仲翼国际贸易有限公司销售的PKP手术系统产品对发行人无重大影响，目前公司已停止通过上海仲翼国际贸易有限公司进行产品的间接出口。

（3）未来发行人与上海仲翼国际贸易有限公司之间的关系

上海仲翼国际贸易有限公司不具备从事与发行人相同或类似业务的相关资质，也未从事过其他与发行人相同或者类似产品的销售。该公司未来不会与发行人继续发生关联交易，也不会与发行人产生潜在同业竞争。该公司实际控制人严

航已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

4、上海菲利生物技术有限公司

报告期内发行人与该公司曾存在关联交易，该关联交易目前已停止。

上海菲利生物技术有限公司成立于 2007 年 4 月 10 日，注册资本人民币 50 万元，严航持有该公司 60% 股权。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户
生物专业技术领域内的技术服务、技术咨询，销售医疗器械（见许可证内容）。（涉及行政许可的，凭许可证经营）。	代理射频治疗仪、射频消融电极针产品的销售	东方肝胆医院

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
92.87	-133.41	66.59	413.85	268.32	157.39

以上数据未经审计。

2010 年上海菲利生物技术有限公司净利润下滑的主要原因是销售收入下降幅度较大，同时期间费用较上年增加了 165.52 万元。上述费用主要因为公司自有业务市场开拓费用增加所致，不存在代发行人承担费用的情况。

报告期内，上海菲利生物技术有限公司曾少量经销发行人的产品，交易金额如下：

	2010 度	2009 度
交易金额（万元）	0.27	22.25

2009 年公司向上海菲利生物技术有限公司销售 32 套 PKP 手术系统，不含税销售均价 0.70 万元/套；2010 年度，发行人向上海菲利生物技术有限公司销售的产品为散件包括经皮穿刺针、椎体成形工具包、骨水泥填充器、骨水泥等，金额较小。发行人报告期内对上海菲利生物技术有限公司销售产品的均价与公司对外销售价格标准一致，定价公允。

上述关联交易目前已停止，报告期内发行人对该公司销售产品的金额及其占同期营业收入的比例均较小，停止对其销售对发行人未来经营成果无重大影响。

上海菲利生物技术有限公司现有业务为代理销售射频治疗仪、射频消融电极针等产品，该产品主要用于临床肝脏肿瘤治疗，主要客户为东方肝胆医院及其他综合性医院的肝胆专科，与发行人的终端客户完全不同，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形。

上海菲利生物技术有限公司不具备从事与发行人相同或类似业务的相关资质，未来不会与发行人继续发生关联交易；该公司目前主要从事射频治疗仪以及射频消融电极针的代理销售，产品主要用于肝脏肿瘤的射频消融治疗，并非发行人相同或类似产品，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。该公司实际控制人严航已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

5、上海逸冠医疗器械有限公司

报告期内发行人与该公司曾存在关联交易，该关联交易目前已停止。

上海逸冠医疗器械有限公司成立于 2008 年 8 月 26 日，注册资本人民币 50 万元，严航持有 60% 股权。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户
销售医疗器械，生物专业技术领域内的技术研究。	射频治疗仪、射频消融电极针销售	仁济医院、中山医院、长征医院、宁波市第二医院

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
176.21	-3.11	46.84	267.31	226.62	-0.06

以上数据未经审计。

报告期内，上海逸冠医疗器械有限公司曾少量经销发行人的产品，交易金额如下：

	2010 度	2009 度
交易金额（万元）	3.63	15.21

2009 年度和 2010 年度发行人向上海逸冠医疗器械有限公司销售的产品为 PKP 手术系统销售量分别为 20 套和 5 套，不含税销售均价分别为 0.76 万元/套和 0.73 万元/套。发行人报告期内对上海逸冠医疗器械有限公司销售产品的均价

与公司对外销售价格标准一致，定价公允，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形。

上述交易目前已停止，报告期内发行人对该公司销售产品的金额及其占同期营业收入的比例均较小，停止对其销售对发行人未来经营成果无重大影响。

上海逸冠医疗器械有限公司不具备从事与发行人相同或类似业务的相关资质，未来不会与发行人继续发生关联交易；该公司目前主要从事射频治疗仪以及射频消融电极针的代理销售，产品主要用于肝脏肿瘤的射频消融治疗，并非发行人相同或类似产品，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。该公司实际控制人严航已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

6、方润医疗器械科技（上海）有限公司

报告期内发行人与该公司存在偶发性关联交易，目前该交易已停止。

（1）方润医疗器械科技（上海）有限公司的基本情况

方润医疗器械科技（上海）有限公司成立于 2009 年 11 月 9 日，注册资本 25 万美元，Foreruner Venture Limited 持有 80% 股权。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户	生产规模
医疗器械和相关技术的研发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用），提供相关的技术咨询和技术服务，自有技术转让。（涉及行政许可的凭许可证经营）	公司目前属于研发阶段，无正式产品	无	无

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
-	-127.25	63.45	64.39	-	-

上述 2010 年数据经上海锦瑞会计师事务所有限公司审计。

（2）方润医疗器械科技（上海）有限公司与发行人之间的偶发关联交易

截止 2009 年 12 月 31 日，发行人对方润医疗器械科技（上海）有限公司其他应收款 0.21 万元，为方润医疗器械科技（上海）有限公司租赁发行人房屋，租金价格为 0.21 万元，租期为三个月，2010 年方润医疗器械科技（上海）有限

公司已偿还上述款项，且不再租赁发行人房屋。

(3) 未来发行人与方润医疗器械科技（上海）有限公司之间的关系

方润医疗器械科技（上海）有限公司目前尚无正式产品，其研究目标为低温等离子手术系统，拟用于软组织的切割、消融、凝固和止血治疗，其技术原理、治疗方式和适用症状和发行人产品不同，不属于发行人相同或类似产品。

方润医疗器械科技（上海）有限公司目前尚未取得《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》，其目标产品能否研发成功并取得《医疗器械注册证》亦存在较大不确定性。该公司自设立以来没有对外经营活动，不存在与发行人进行关联交易、分摊费用或向发行人输送利益的情形，其目标产品并非发行人相同或类似产品，与发行人业务无竞争关系，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。方润医疗器械科技（上海）有限公司及其实际控制人秦杰均签署了避免同业竞争的《承诺函》。

7、上海硕创生物医药科技有限公司

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

上海硕创生物医药科技有限公司成立于 2003 年 3 月 20 日，注册资本美元 30 万元，韩寿彭持有 100% 股权。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户	生产规模
生物芯片及相关的设备与原材料、耗材、生化试剂、塑料与金属制品的开发、生产，销售自产产品并提供相关技术咨询和技术服务；医疗器械和生物医药的研发，转让自有技术，并提供相关技术咨询（涉及许可经营的凭许可证经营）	亲水性润滑涂层	微创医疗器械（上海）有限公司	月加工 2.5 万根导管涂层

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
1,152.92	300.25	672.73	889.76	1,169.07	512.72

上述数据经上海东华会计师事务所有限公司审计。

2010 年上海硕创生物医药科技有限公司净利润下降的主要原因是：1) 2010 年原所得税“两免三减半”优惠政策执行完毕，所得税率由 2009 年 10% 增加至

22%；2）2010年7月开始，该公司产品销售单价下降。

报告期内，上海硕创生物医药科技有限公司的产品直接销售给微创医疗器械（上海）有限公司，不存在与发行人共用经销商的情况，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形。该公司主要产品为水性润滑涂层，并非发行人相同或类似产品，该产品主要用于药物支架输送系统导管上的亲水性涂层，与发行人产品无竞争关系，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。该公司实际控制人韩寿彭已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

8、上海东葩农业科技有限公司

报告期内发行人与该公司未发生关联交易。

上海东葩农业科技有限公司成立于2008年5月29日，注册资本人民币10万元，袁征持有50%股权。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户	生产规模
农业科技领域内的技术研发，农业投资管理，食品销售管理（非实物方式），绿化工程，花卉苗木种植，销售日用百货、花卉盆景。（涉及行政许可的，凭许可证经营）	苗木、蔬菜种植	无固定客户	农场面积120亩

该公司2009-2010年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010年度/2010年12月31日				2009年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
28.40	0.07	10.07	11.21	-	-

以上数据未经审计。

上海东葩农业科技有限公司与发行人不属于相同行业，不存在同发行人经营同类业务的情况，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形。未来也不会同发行人产生潜在竞争关系。该公司实际控制人袁征已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

9、上海润创投资有限公司

报告期内发行人与该公司未发生关联交易。

上海润创投资有限公司成立于2010年1月21日，注册资本人民币70万元，

袁征之母严文娇持有其 100% 股权，该公司经营范围为：实业投资，投资管理，资产管理。目前该公司除持有方润医疗器械科技（上海）有限公司 20% 股权外，无其他实际经营。

上海润创投资有限公司与发行人不属于相同行业，不存在同发行人经营同类业务的情况，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形，未来也不会同发行人产生潜在竞争关系。该公司实际控制人严文娇已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

10、上海仲翼医疗器械有限公司

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

上海仲翼医疗器械有限公司成立于 2010 年 11 月 5 日，注册资本人民币 50 万元，严航持有 60% 股权。该公司的主营业务为医疗器械销售。

上海仲翼医疗器械有限公司为贸易型公司，不具备从事与发行人相同或类似业务的相关资质，未从事其他与发行人相同或者类似产品的销售，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。该公司实际控制人严航已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

11、上海环城化工有限公司

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

上海环城化工有限公司成立于 1994 年 11 月 2 日，注册资本人民币 50 万元，由卫青梅及其关系密切的家庭成员控制。该公司基本情况如下：

主营业务（经营范围）	主要产品	主要客户
销售危险化学品（内容见许可证）、包装材料、化工设备、仪器仪表、金属材料（除专控）、建材、五金交电、纺织品、日用百货，建筑装潢服务。（涉及行政许可的、凭许可证经营）。	脂肪酸酰胺类、脂肪酸甲脂类、硬脂酸类及氢化油等产品	科宁化工（中国）有限公司，科凯精细化工（上海）有限公司，奎克化学（上海）有限公司

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
2,226.79	53.74	197.70	888.06	1,546.58	74.27

以上数据未经审计。

上海环城化工有限公司与发行人不属于相同行业，不存在同发行人经营同类业务的情况，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形，未来也不会同发行人产生潜在竞争关系。卫青梅已签署了避免同业竞争的《承诺函》。”

12、Foreruner Venture Limited

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

Foreruner Venture Limited 于 2009 年 7 月 6 日成立于香港，秦杰持有 51% 股权。该公司设立目的为股权投资，目前主要资产为持有的方润医疗器械科技(上海)有限公司股权。

该公司 2009-2010 年的基本财务数据如下：

单位：万美元

2010 年度/2010 年 12 月 31 日				2009 年度	
收入	净利润	净资产	总资产	收入	净利润
-	-0.47	-0.47	19.64	-	-

以上数据未经审计。

Foreruner Venture Limited 自身并未从事产品的生产和销售业务，与发行业务无竞争关系，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。该公司实际控制人秦杰已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

13、MedSphere International Holding, Inc.

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

该公司主要股东包括 JAFCO ASIA(集富亚洲)、IDG 资本、张江创投等投资机构，设立目的为持有迈德医疗科技(上海)有限公司股权，秦杰担任该公司董事并持有 14% 股权。

MedSphere International Holding, Inc. 自身并未从事产品的生产和销售业务，与发行业务无竞争关系，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。

14、迈德医疗科技（上海）有限公司

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

迈德医疗科技（上海）有限公司成立于 2002 年 12 月 20 日，注册资本为美元 236.04 万元，该公司为 MedSphere International Holding, Inc. 全资子公司，秦杰担任执行董事及总经理。该公司主要产品为射频微创治疗仪、射频消融电极针等，该产品主要用于临床肝脏肿瘤治疗，其技术原理、治疗方式和适用症状和发行人产品不同，不属于发行人相同或类似产品。该公司与发行人业务无竞争关系，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形，未来也不会与发行人产生潜在同业竞争。

15、微创医疗科学有限公司

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

微创医疗科学有限公司是心血管支架及其他血管器械的生产制造企业，2010 年 9 月于香港联合交易所上市。汪立目前担任该公司高级管理人员。该公司与发行人业务无竞争关系，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形。

16、北京伯瑞铭科技有限公司

报告期内发行人与该公司未发生过关联交易。

北京伯瑞铭科技有限公司成立于 2003 年 3 月 20 日，注册资本为人民币 200 万元，吕向东持有该公司 80% 股权。该公司并非经营发行人相同或类似产品，不具备从事与发行人相同或类似业务的相关资质，不存在与发行人分摊费用或向发行人输送利益的情形。该公司实际控制人吕向东已签署了避免同业竞争的《承诺函》。

17、Dragon Fund LLC、德丰杰龙脉（上海）股权投资管理有限公司

Dragon Fund LLC 为一家在美国设立的基金公司，李广新担任该公司合伙人并持有 25% 股权。

德丰杰龙脉（上海）股权投资管理有限公司为 Dragon Fund LLC 在境内投资设立的独资企业，注册资本为美元 200 万元，其主要业务为管理德丰杰龙脉中国基金，李广新任该公司的执行董事。

（三）其他偶发性的关联交易

1、担保

2009年11月26日，招商银行股份有限公司上海张江支行与公司签订编号为“2009年张江字第21091101号”的《授信协议》，约定该银行于2009年12月10日至2010年12月9日期间，向公司提供450万元的循环授信额度，该借款由上海张江中小企业信用担保中心提供连带责任保证，同时由公司以瑞庆路528号23幢1-3层房产为该担保中心给公司提供的上述保证提供反担保，袁征个人提供不可撤销信用反担保。截止2010年12月31日，公司已偿还上述《授信协议》下的借款。

2010年1月19日，华宝信托有限责任公司与公司签订了合同编号为2010012222001—DK004的《信托贷款合同》，华宝信托有限责任公司向公司提供流动资金借款200.00万元，借款期限为2010年1月29日至2011年1月28日。该借款由担保人上海张江中小企业信用担保中心提供不可撤销的连带责任保证，上海市再担保有限公司为保证人在保证范围内的款项担保的基础上承担一定比例（即50%）的再担保保证。同时，公司将100万元的存款质押予该担保中心用于反担保，袁征及韩寿彭提供个人无限连带责任反担保。截止本招股说明书签署之日，公司已偿还上述借款。

2、租赁

上海仲翼投资有限公司、上海欣诚意投资有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、上海凯利新投资有限公司、方润医疗器械科技（上海）有限公司在注册成立时，曾租赁发行人的房屋作为注册地址，租金价格为0.21万元，租期为三个月，合计租金为1.05万元。后该五家公司变更住所，不再租赁发行人房屋。

（四）关联方往来余额

近三年期末公司与关联方往来款余额如下：

项目	关联方	时间	账面余额（万元）
应收账款	上海仲翼国际贸易有限公司	2009-12-31	110.13

	上海逸冠医疗器械有限公司	2009-12-31	4.41
其他应收款	方润医疗器械科技（上海）有限公司	2009-12-31	0.21
应付账款	AST Products, Inc.	2009-12-31	0.21

三、规范关联交易的制度安排

为规范公司与关联方之间存在的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，保证公司与关联方之间的关联交易符合公开、公平、公正的原则，股份公司成立后在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易决策制度》等文件中对关联交易的决策程序作出了严格的规定。

1、《公司章程》的相关规定

(1) 《公司章程》第三十七条的规定

公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东及实际控制人不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

(2) 《公司章程》第三十九条的规定

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

(一) 公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；

(二) 公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；

(三) 为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

(四) 单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；

(五) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

(3) 《公司章程》第七十六条的规定

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东在股东大会表决时，应当自动回避并放弃表决权。会议主持人应当要求关联股东回避。无须回避的任何股东均有权要求关联股东回避。

被提出回避的股东或其他股东如对关联交易事项的定性及由此带来的在会议上披露利益并回避、放弃表决权有异议的，可申请无须回避董事召开临时董事会会议作出决定，该决定为终局决定。

如有特殊情况关联股东无法回避时，可以按照正常程序进行表决，并在股东大会决议中作出详细说明。

(4) 《公司章程》第八十四条的规定

审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

(5) 《公司章程》第九十四条第（九）项的规定

不得利用其关联关系损害公司利益。

(6) 《公司章程》第一百一十六条规定

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

(7) 《公司章程》第一百三十八条规定

监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

2、发行人减少关联交易的措施

公司将进一步采取措施，减少关联方交易发生；对于正常的、有利于公司发展的关联交易，公司将遵循“公开、公平、公正”的原则，严格按照《公司章程》、

《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》以及《独立董事工作制度》等的规定，认真履行关联交易决策程序，确保交易的公允，并对关联交易予以及时充分披露。

四、发行人关于关联交易的履行程序的说明

自股份公司成立以来，公司关联交易的批准程序严格遵循了公司章程规定的决策权限，关联交易合同的签署以及董事会和股东大会对关联交易的表决严格遵循了利益冲突的董事或关联股东的回避制度，公司关联交易的履行程序符合公司章程的规定。

五、独立董事对关联交易的公允性以及履行程序的意见

经核查，公司独立董事陈明皓、张维淳、原红旗一致认为：公司报告期内发生的关联交易均为公司正常经营所必须。关联交易均已履行了有关法律法规和《公司章程》规定的必要批准程序，审议、表决程序合法。公司报告期内发生的关联交易，遵循了公平合理的原则，签订了交易合同，关联交易定价公允，没有损害公司和其他股东的利益。

第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

(一) 董事

韩寿彭先生，公司董事长，法定代表人，美国国籍，持有编号为 039****79 的美国护照，有永久境外居留权。1957 年 8 月出生，高分子材料博士。曾任美国 Amoco Chemicals Company 资深研究工程师、美国 BP Amoco 技术转让部产品经理与亚洲区市场与销售经理、美国 Avaya Communication, Inc. 光纤元件企业部经理、美国 Astrogen Biosciences, Inc. 总裁。2005 年至今在本公司工作，担任董事长、技术总监。韩寿彭先生是中共上海市委组织部、上海市引进海外高层次人才工作小组授予的“上海特聘专家”，同时是上海市科学学研究所聘请的“2011-2012 年度上海科技发展重点领域技术预见专家”。

袁征先生，公司董事，中国国籍，无永久境外居留权。1963 年 3 月出生，生物学学士。曾任职中国预防医学科学院上海寄生虫病研究所、上海摩尔生物技术有限公司总经理。2005 年至今在本公司工作，现任总经理、董事会秘书。

秦杰先生，公司董事，美国国籍，持有编号为 463****02 的美国护照，有永久境外居留权。1964 年 9 月出生。电子工程、生物医学工程硕士。曾任 B. Braun Medical, Inc. 项目经理、Medtronic, Inc. 研发部经理、Cardima, Inc. 技术总监。

李广新先生，公司董事，中国国籍，无永久境外居留权。1963 年 11 月出生，博士学位。曾任上海张江创业投资有限公司合伙人、上海鼎嘉创业投资管理有限公司合伙人、上海创业投资(国际)有限公司合伙人。2006 年至今在德丰杰龙脉(上海)股权投资管理有限公司任执行董事。

张维淳先生，公司独立董事，美国国籍，持有编号为 452****12 的美国护照，有永久境外居留权。1968 年 11 月出生，工商管理硕士。曾任美国德意志银行投资银行部经理、美国私募股权和对冲基金 Avera Global Partners 高级投资经理、

中国成长南方并购基金公司首席执行官与执行董事、中国成长北方并购基金公司首席财务官与执行董事、传隆资本集团合伙人。2005年5月至今任Global Vestor Capital Partners的合伙人，2009年1月至今任天瑞控股有限公司独立董事，2010年11月至今任北京凯普德资本管理有限责任公司总经理，2011年5月至今任中国成长股权投资有限公司独立董事。

原红旗先生，公司独立董事，中国国籍，无永久境外居留权。1970年5月出生，会计学博士，教授，中国注册会计师非执业会员。现任复旦大学管理学院教授、博士生导师。

陈明皓先生，公司独立董事，中国国籍，无永久境外居留权。1949年3月出生，本科学历，律师，上海市明立律师事务所主任。

（二）监事

周志强先生，公司监事会主席，中国国籍，无永久境外居留权，1954年9月出生，大专学历。曾任东航教培和综训公司副总经理、董事。2010年1月至今，在本公司任监事。

朱寒青女士，公司监事，中国国籍，无永久境外居留权，1965年10月出生，本科学历。曾任上海市五金矿产进出口公司业务一部经理、伯曼（上海）机械制造有限公司部门经理。2008年12月至今在本公司工作，任外贸部经理。

周焯女士，公司监事，中国国籍，无永久境外居留权，1984年4月出生，大专学历。曾任上海摩尔生物技术有限公司工作行政助理。2007年2月至今在本公司工作，任市场部助理。

（三）高级管理人员

韩寿彭先生，公司董事长，技术总监（详见董事简历）。

袁征先生，公司总经理、董事会秘书（详见董事简历）。

王正民先生，公司副总经理，中国国籍，无永久境外居留权。1968年5月出生，临床医学本科学历，获得临床骨科主治医师职称。曾任上海第一人民医院

任骨科医生、上海毅达医疗器械有限公司市场部经理、上海联合医疗用品技术(上海)有限公司市场部经理。2007年2月进入本公司工作,任市场总监。

卫青梅女士,公司副总经理,中国国籍,无永久境外居留权。1973年7月出生,本科学历。获中级职称,取得ISO9000:2000+ISO13485idtYY/T0287:2003医疗器械内审员证、GB/T19001:2000idtISO9001:2000审核员证。曾任上海复升医疗科技有限公司工作办公室主任。2005年至今在本公司工作,现任副总经理。

汪远根先生,公司财务负责人,中国国籍,无永久境外居留权。1974年4月出生,硕士学历。曾任上海宝钢实业有限公司财务分析主管、西派克(上海)泵业有限公司财务经理、诺基亚西门子通信传输系统(上海)有限公司财务负责人,2009年11月至今在本公司工作,任财务部负责人。

(四) 其他核心人员

孙赞辉先生,公司生产部主管,中国国籍,无永久境外居留权,1984年7月出生,化学工程硕士。2007年至今在本公司工作。

郝颖女士,公司材料工程师,中国国籍,无永久境外居留权,1981年1月出生,高分子材料硕士,曾任上海诺帮生物科技有限公司研发助理。2010年5月至今在本公司担任材料工程师。

(五) 董事、监事的选聘情况

2010年4月16日,公司第一次股东大会审议通过了《关于选举上海凯利泰医疗科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》,选举秦杰、韩寿彭、袁征、李广新、陈明皓、张维淳为董事。上述董事分别由Ultra Tempo Limited、Maxus Holding Limited、欣诚意投资公司、凯泰立新投资公司、微外投资公司和Win Star Inc..Limited公司提名。以上董事均任期三年。

2010年4月16日,公司第一届董事会第一次会议选举韩寿彭先生为第一届董事会董事长。

2010年4月16日,公司第一次股东大会审议通过了《关于选举上海凯利泰医疗科技股份有限公司第一届监事会监事的议案》,选举周志强为公司第一届监

事会监事，上述监事与由公司职工民主选举产生的监事朱寒青和周焯共同组成公司第一届监事会。其中周志强由欣诚意投资公司提名。以上监事均任期三年。

2010年4月16日，公司第一届监事会第一次会议选举周志强先生为第一届监事会主席。

2010年9月8日，公司2010年第一次临时股东大会选举原红旗为第一届董事会独立董事。原红旗由公司董事会提名。

二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有公司股份情况

姓名	职务/关系	2011-12-31	2010-12-31	2009-12-31
韩寿彭	董事	9.075%	9.075%	9.257%
袁征	董事、总经理	11.325%	11.325%	9.956%
秦杰	董事	17.091%	17.091%	17.433%
李广新	董事	9.731%	9.731%	9.926%
王正民	副总经理	1.435%	1.435%	1.411%
卫青梅	副总经理	1.388%	1.388%	1.362%
汪远根	财务负责人	0.052%	0.052%	-
朱寒青	监事	0.052%	0.052%	-
周焯	监事	0.010%	0.010%	-
孙赞辉	核心技术人员	0.026%	0.026%	-

此外，仲翼投资公司（持有发行人股份141.7500万股，占发行人股份总数的3.706%）是严航持100%股权的一人有限责任公司，严航系袁征之弟；Spruce Investment Consulting Limited公司（持有发行人股份106.0875万股，占发行人股份总数的2.774%）是黄智红持100%股权的有限责任公司，黄智红为李广新之配偶。

截止本招股说明书签署日，上述人员所持公司股份无质押或冻结的情况。除上述人员外，公司其他董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属未直接或间接持有本公司股份。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

姓名	凯利泰任职	投资单位名称	持股比例
韩寿彭	董事长、技术总监	上海硕创生物医药科技有限公司	100%
		Maxus Holding Limited	100%
袁征	董事、总经理、董事会秘书	上海莱艾福投资管理有限公司	79.75%
		上海欣诚意投资有限公司	78.217%
		上海东葩农业科技有限公司	50%
秦杰	董事	MedSphere International Holding, Inc.	14%
		Foreruner Venture Limited	51%
		Ultra Tempo Limited	100%
李广新	董事	Dragon Fund LLC	25%
		广州南广文化传播有限公司	22.5%
		上海凯泰利新投资有限公司	100%
张维淳	独立董事	Global Vestor Capital Partners LLC	50%
周志强	监事长	上海东葩农业科技有限公司	25%
周烨	监事	上海莱艾福投资管理有限公司	0.53%
朱寒青	监事	上海莱艾福投资管理有限公司	2.67%
王正民	副总经理、核心技术人员	上海欣诚意投资有限公司	11.081%
		上海莱艾福投资管理有限公司	2.67%
卫青梅	副总经理	上海欣诚意投资有限公司	10.703%
		上海莱艾福投资管理有限公司	2.67%
		上海环城化工有限公司	60%
汪远根	财务负责人	上海莱艾福投资管理有限公司	2.67%
孙赞辉	核心技术人员	上海莱艾福投资管理有限公司	1.33%

除上述列表外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在其他对外投资的情况。上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员对外投资，均未与发行人存在利益冲突情况。

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年领取收入情况

上述人员2011年度从公司领取收入的情况如下：

单位：万元

姓名	公司职务	2011年收入	姓名	公司职务	2011年收入
韩寿彭	董事长、技术总监	96.00	王正民	副总经理	51.96
袁征	董事、总经理、 董事会秘书	99.00	卫青梅	副总经理	48.03
秦杰	董事	-	汪远根	财务负责人	43.00
李广新	董事	-	周志强	监事	-
陈明皓	独立董事	3.15	朱寒青	监事、出口部经理	30.00
张维淳	独立董事	3.15	周焯	监事、市场部助理	7.84
原红旗	独立董事	3.15	孙赟辉	生产部主管	17.86
			郝颖	材料工程师	11.21

在本公司领取薪酬的董事、监事及高级管理人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理失业、养老、医疗、工伤等保险，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

姓名	职务	兼职单位	兼职职务
韩寿彭	董事	上海硕创生物医药科技有限公司	执行董事
		上海凯利泰医疗器械有限公司	执行董事、总经理
		Maxus Holding Limited	董事
李广新	董事	上海凯泰利新投资有限公司	执行董事
		Dragon Fund LLC	合伙人
		德丰杰龙脉（上海）股权投资管理有限公司	执行董事
		青岛海泰新光技术有限公司	董事
		方恩（天津）医药发展有限公司	董事
		上海飞锐光电科技有限公司	董事

		广州金视互动传媒科技有限公司	董事
		威太尔医疗科技（北京）有限公司	董事
		广州南广文化传播有限公司	董事
袁征	总经理	上海欣诚意投资有限公司	执行董事
		上海莱艾福投资管理有限公司	执行董事
秦杰	董事	Ultra Tempo Limited	董事
		MedSphere International Holding, Inc.	董事长
		Foreruner Venture Limited	董事
		迈德医疗科技（上海）有限公司	执行董事、总经理
张维淳	独立董事	中国成长股权投资有限公司	独立董事
		Global Vestor Capital Partners LLC	合伙人
		北京凯普德资本管理有限责任公司	总经理
		天瑞控股有限公司	独立董事
原红旗	独立董事	中兴能源装备股份有限公司	独立董事
		上海麦杰科技股份有限公司	独立董事
		浙江金卡高科技股份有限公司	独立董事
		江苏奥力威传感高科股份有限公司	独立董事
周志强	监事	上海莱艾福投资管理有限公司	监事
		上海凯利泰医疗器械有限公司	监事
		上海东方通用航空有限公司	监事
王正民	副总经理	上海欣诚意投资有限公司	监事
卫青梅	副总经理	上海环城化工有限公司	监事

除上述情况外，公司其余董事、监事和高级管理人员及核心技术人员没有其他兼职情况。

六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间存在的亲属关系

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作出的重要承诺及其与发行人签署的协议

公司董事、监事和高级管理人员均已签署了《关于避免和规范关联交易的承诺函》、避免同业竞争的《承诺书》以及《股份锁定承诺函》，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺及其履行情况”。

公司的高级管理人员、核心技术人员与公司签有《劳动合同》，合同详细规定了高级管理人员在诚信、尽职方面的责任和义务。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员未与公司签有重大商业协议。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员均符合《公司法》、《证券法》等法律法规及相关规范性文件规定的任职资格。

九、董事、监事、高级管理人员近两年的变动情况

（一）发行人董事的变化情况

自 2007 年 7 月至 2009 年 8 月，袁征担任凯利泰有限公司的执行董事。

2009 年 8 月，经 KMI 公司董事会决议，同意将凯利泰有限公司的决策机构由执行董事变更为董事会，董事会成员由秦杰、李广新、袁征、韩寿彭、汪立五人组成。

2010 年 4 月 16 日，公司召开第一次股东大会，审议通过了《关于选举上海凯利泰医疗科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》，选举秦杰、李广新、袁征、韩寿彭、陈明皓、张维淳等 6 人为公司第一届董事会董事，其中：陈明皓、张维淳为独立董事。

2010 年 4 月 16 日，公司第一届董事会第一次会议选举韩寿彭先生为第一届董事会董事长。

2010年9月8日，公司2010年第一次临时股东大会选举原红旗先生为第一届董事会独立董事。

（二）发行人监事的变化情况

2010年4月16日，发行人召开第一次股东大会，审议通过《关于选举上海凯利泰医疗科技股份有限公司第一届监事会监事的议案》，选举周志强为发行人第一届监事会监事；经发行人职工代表大会选举同意，由朱寒青、周焜出任职工代表监事，与股东大会选举的监事共同组成第一届监事会。

2010年4月16日，公司第一届监事会第一次会议选举周志强先生为第一届监事会主席。

（三）发行人高级管理人员的变化情况

2010年4月16日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于聘任公司总经理的议案》、《关于聘任公司财务负责人的议案》、《关于聘任公司董事会秘书的议案》、《关于聘任副总经理的议案》等议案，聘任袁征为发行人总经理，聘任汪远根为发行人财务负责人，聘任王正民、卫青梅为发行人副总经理。

2010年9月18日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于聘任公司董事会秘书的议案》，聘任袁征为发行人董事会秘书。

第九节 公司治理

一、公司治理制度的建立健全情况

自股份公司设立以来，公司已建立健全了股东大会、董事会、监事会等组织机构，制定完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易决策制度》等各项管理制度，公司股东大会、董事会、监事会能够按照《公司法》和《公司章程》等有关规定规范有效地运作，规范的法人治理体系得以逐步建立。

2010年4月16日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，通过了公司《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》，选举产生了公司第一届董事会、监事会成员。

2010年8月24日，公司召开第一届董事会第二次会议，通过了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会战略委员会实施细则》、《董事会审计委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》、《关于修改公司财务管理及资产管理等内控制度的议案》。

2010年11月20日，公司召开2010年度第二次股东大会，通过了公司《募集资金使用管理办法》、《信息披露事务管理制度》、《关于设立董事会专门委员会的议案》。

发行人已逐步建立健全了符合上市要求的、能够保证中小股东充分行使权利的公司治理结构。

（一）股东大会

1、股东权利和义务

公司股东为依法持有公司股份的人。股东按其所持有股份的种类享有权利，

承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。根据公司章程规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）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；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或质询；（4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）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；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

根据公司章程规定，公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和本章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益，不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据公司章程规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式等事项作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第三十九条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（14）审议股权激励计划；（15）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定的应当由

股东大会决定的其他事项。

根据公司章程规定，公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

3、股东大会的运行情况

股东大会机构和制度建立后，公司依照有关法律法规和公司章程严格执行股东大会制度，股东勤勉尽责地履行权利和义务，股东大会制度和机构的建立及有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的作用。

发行人成立至今共召开了8次股东大会，历次股东大会均按照《公司章程》规定的程序召开。公司股东大会对公司投资计划、《公司章程》修订、董事、监事任免、重大投资、公司重要规章制度的建立等事项作出了相关决议，切实发挥了股东大会的作用。

（二）公司董事会

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由7名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1人。董事由股东大会选举或者更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。公司董事会成员的组成充分反映了各股东方的意愿。

2、董事会的职权

根据公司章程规定，董事会依法行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、回购公司股票或者合并、分立、解散及变

更公司形式的方案；(8) 在股东大会授权范围内，决定公司的对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项。(9) 决定公司内部管理机构的设置；(10) 聘任或者解聘公司经理、董事会秘书；根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；(11) 制订公司的基本管理制度；(12) 制订公司章程的修改方案；(13) 管理公司信息披露事项；(14) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；(15) 听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作；(16) 公司章程规定的其他应当由董事会通过的职权。

3、董事会的运行情况

发行人成立至今共召开 12 次董事会会议，公司董事会严格按照公司章程召开，董事会操作流程严格遵循公司董事会议事规则的相关规定。

(三) 公司监事会

1、监事会的构成

公司设监事会，公司监事会由三名监事组成，其中外部监事一名、职工代表两名。监事会设主席一名。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

2、监事会的职权

根据公司章程规定，监事会依法行使下列职权：(1) 应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；(2) 检查公司的财务；(3) 对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；(4) 当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求其予以纠正；(5) 提议召开临时股东大会，在董事会不履行本章程规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；(6) 向股东大会提出提案；(7) 依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；(8) 发现公司经营情况异常，可以进行调查，必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承

担；（9）法律、法规及公司章程规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会运行情况

公司成立至今共召开 5 次监事会会议，公司监事会严格按照公司章程召开，监事会操作流程严格遵循公司监事会议事规则的相关规定。

（四）独立董事制度及运行情况

1、独立董事的选举情况

目前，公司董事会中共有三名独立董事，超过董事会成员总数的三分之一。

本公司于 2010 年 4 月 16 日召开的股份公司创立大会上选举了陈明皓先生、张维淳先生担任公司独立董事。2010 年 9 月 8 日，公司召开的 2010 年度第一临时股东大会上选举了原红旗先生担任公司独立董事。其中原红旗先生为会计专业人士。

本公司三名独立董事与本公司均无利益关系，具备《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定的担任独立董事的条件，担任本公司独立董事符合法律法规和公司章程的有关规定。

2、独立董事制度实际发挥作用的情况

独立董事当选至今，根据公司章程的规定，遵循《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》出席股东大会、董事会，积极参与议案讨论，独立行使表决权。各位独立董事根据自身的专长，分别任董事会下属各专业委员会委员，结合公司实际情况，在完善公司法人治理结构、提高公司决策水平等方面提出积极的建议，发挥了较好的作用。

2012 年 2 月 5 日，公司独立董事陈明皓、张维淳、原红旗在其出具的《独立董事关于上海凯利泰医疗科技股份有限公司关联交易的意见》中，对发行人报告期内的关联交易情况发表意见如下：

“公司报告期内发生的关联交易均为公司正常经营所必须。关联交易均已履行了有关法律法规和《公司章程》规定的必要批准程序，审议、表决程序合法。公司报告期内发生的关联交易，遵循了公平合理的原则，签订了交易合同，关联

交易定价公允，没有损害公司和其他股东的利益。”

（五）董事会秘书制度及运行情况

公司设董事会秘书，公司董事会秘书对董事会负责，根据公司《董事会秘书工作制度》规定，董事会秘书的主要任务是协助董事处理董事会日常工作，持续向董事提供、提醒并确保其了解证券监管机构对上市公司运作的法规、政策及要求；协助董事及经理层人员在行使职权时切实履行法律、法规及《公司章程》的有关规定；负责董事会、股东大会文件的有关组织和准备工作，做好会议记录，保证会议决策符合法定程序，并掌握董事会决议执行情况；负责协调与投资者关系，增强公司透明度；处理与中介机构、监管部门、媒体的关系，维护公共关系。

自发行人聘任董事会秘书后，董事会秘书按照《公司法》等法律法规及《公司章程》、《董事会秘书工作制度》的规定，履行了其主要负责。

（六）董事会设立专门委员会的情况

1、战略委员会

公司设战略委员会，由3人组成，其成员为秦杰先生、韩寿彭先生、张维淳先生，其中召集人由韩寿彭先生担任。

战略委员会主要职责是：（1）对公司的长期发展规划、经营目标、发展方针进行研究并提出建议；（2）对公司的经营战略包括但不限于产品战略、市场战略、营销战略、研发战略、人才战略进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定的必须经董事会或股东大会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（4）对《公司章程》规定的必须经董事会或股东大会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（5）对其他影响公司发展战略的重大事项进行研究并提出建议；（6）对以上事项的实施进行跟踪检查；（7）公司董事会授权的其他事宜。

2、薪酬和考核委员会

公司薪酬和考核委员会，由3人组成，其成员为陈明皓先生、张维淳先生、秦杰先生。其中召集人由陈明皓先生担任。

薪酬和考核委员会主要职责是：（1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案，包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；（2）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（3）依据有关法律、法规或规范性文件的规定，制订公司董事、监事和高级管理人员的股权激励计划；（4）负责对公司股权激励计划进行管理；（5）对授予公司股权激励计划的人员之资格、授予条件、行权条件等审查；（6）审查公司董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；（7）公司董事会授权的其他事宜。

3、提名委员会

公司设提名委员会，由3人组成，其成员为陈明皓先生、原红旗先生、袁征先生。其中召集人由陈明皓先生担任。

提名委员会主要职责是：（1）根据公司经营活动、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建议；（2）研究董事、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）董事会换届选举时，向本届董事会提出下一届董事会候选人的建议；（6）公司董事会授权的其他事宜。

4、审计委员会

公司设审计委员会，由3人组成，其成员为原红旗先生、陈明皓先生、李广新先生。其中召集人由原红旗先生担任。

审计委员会主要职责是：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）指导和监督内部审计部门的工作；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）审查公司的内控制度；（6）公司董事会授予的其他事宜。

发行人审计委员会运行情况如下：

（1）2010年10月9日，审计委员会对内审部出具的公司2010年8月前的内部调查审计报告进行了审议，并向董事会提出了审阅意见。

(2) 2010年12月23日, 审计委员会对内审部出具的公司2010年9月至11月期间的内部调查审计报告进行了审议, 并向董事会提出了审阅意见。

(3) 2011年1月初, 审计委员会审阅了发行人编制的2010年度的财务报表, 并出具了审阅意见。

(4) 审计委员会于2011年1月12日、2011年8月31日及2012年2月5日召开会议, 复核了立信会计师事务所(特殊普通合伙)具有的从事证券业务等资质证书, 并经对其审计之后的财务会计报告分别进行了进行审阅, 认为该财务会计报表能够充分反映公司2010年度、2011年1-6月及2011年度的财务状况及经营成果。

二、发行人最近三年内是否存在违法违规行为

公司已依法建立健全股东大会制度、董事会制度、监事会制度、独立董事制度和董事会秘书制度, 截至本招股说明书签署之日, 公司及现任董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》及相关法律法规和公司章程的规定规范运作、依法经营, 不存在重大违法违规行为。

三、发行人最近三年内的资金占用和对外担保情况

公司有严格的资金管理制度, 不存在资金被主要股东及其控制的企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司在章程中明确规定了对外担保的审批权限和审议程序, 并在实践中严格遵守相关规定, 不存在为主要股东及其控制的企业进行违规担保的情形。

四、内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

(一) 内部控制的自我评估意见

公司管理层认为: 公司现有的内部控制制度是完整、合理和有效的, 不存在由于内部控制制度失控而使公司财产受到重大损失或对财务报表产生重大影响并令其失真的情况, 在所有重大方面不存在重大缺陷。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信会计师对公司内部控制制度进行了审核，出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2012]第110118号），认为：“公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》规定的标准于2011年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、发行人对外投资、担保事项制度安排及执行情况

（一）发行人对外投资制度及执行情况

1、发行人对外投资制度

为加强发行人投资的决策与管理，控制投资方向和投资规模，拓展经营领域，保障公司权益，发行人制定和通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》和《对外投资管理制度》，对对外投资事项的提出及审批、投资协议的签署与实施、投资项目的监督与管理进行了规定。

公司关于对外投资规定的主要内容：

公司的对外投资计划由董事长负责，并由董事会讨论决定，具体职责为：（1）编制公司年度对外投资报告并制订公司下一年度发展及对外投资计划，提请董事会、股东大会审议；贯彻执行股东大会和董事会有关投资决策和资产处置决定。

（2）委派或推荐投资企业的董事、监事、经营者、财务负责人，确认其任职资格。（3）审查、批准公司投资的全资、控股企业再投资方案。（4）编制全资和控股投资企业已经经营者的年度经营目标，并按照管理要求和程序进行评议、考核和奖惩。（5）审查并指导投资企业的年度运营报告和重大事项报告，并检查执行情况。

（6）执行上市公司信息披露规定，在年度报告、中期报告中如实披露对外投资情况，重大投资项目及重大关联交易须即时披露。

公司对外投资实行分级授权的决策体系，公司股东大会、董事会按照不同的权限对投资进行审批，其中股东会是投资的最高决策机构。

2、发行人对外投资情况

2010年9月14日，公司召开2010年度第一次临时股东大会，大会审议通过设立上海凯利泰医疗器械有限公司的议案。该公司是发行人的子公司，该公司的详细情况请参照本招股说明书第五节之“四、发行人控股子公司、参股公司简要情况”。

（二）发行人对外担保制度及执行情况

1、发行人对外担保制度

为了保护投资人的合法权益，规范发行人的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，发行人分别通过了《公司章程》和《对外担保管理制度》，制定了对外担保的条件、履行的程序及管理办法。

公司关于对外担保规定的主要内容为：

董事会根据有关资料，认真审核申请担保人的情况，对于有下列情形之一的，原则上不得为其提供担保。（1）资金投向不符合国家法律法规或国家产业政策的；（2）在最近3年内财务会计文件有虚假记载或提供虚假资料的；（3）公司曾为其担保，发生过银行借款逾期、拖欠利息等情况，至本次担保申请时尚未偿还或不能落实有效的处理措施的；（4）经营状况已经恶化、信誉不良，且没有改善迹象的；（5）上年度亏损或预计本年度亏损的；（6）未能落实用于反担保的有效资产的；（7）不符合本制度规定的；（8）董事会认为不能提供担保的其他情形。

根据《公司章程》规定，应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过，方可提交股东大会审批，须经股东大会审批的对外担保，包括但不限于下列情形：（1）单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保；（2）公司及其子公司的对外担保总额，超过最近一期经审计净资产50%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；（4）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的30%的；（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的50%且绝对金额超过3000万元人民币；（6）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

董事会审议担保事项时，除应当经全体董事的过半数出席外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

股东大会审议第十五条第（四）项担保事项时，应经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司在十二个月内发生的对外担保应当按照累积计算的原则适用本条的规定。

除《公司章程》及本制度所列的须由股东大会审批的对外担保以外的其他对外担保事项，由董事会根据《公司章程》对董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。

公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。公司为持有本公司 5%以下（不含 5%）股份的股东提供担保的，参照本制度实行。

2、发行人对外担保情况

上述制度安排有效地确保了公司资产安全，促进公司健康稳定发展。报告期内，发行人没有发生违规对外担保的行为。

六、发行人投资者权益保护计划

发行人制定了一系列制度用以保护投资者的合法权益权益，其中包括《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《董事会审计委员会议事规则》、《募集资金使用管理办法》、《信息披露事务管理制度》。

上述议案有效保障了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。

第十节 财务会计信息与管理层分析

一、 审计意见

本公司委托立信会计师对公司2009年12月31日、2010年12月31日和2011年12月31日的资产负债表，2009年度、2010年度和2011年度的利润表、现金流量表和所有者权益变动表进行了审计，立信会计师出具了“信会师报字[2012]第110114号”标准无保留意见的《审计报告》。

二、 最近三年财务报表

本公司管理层结合经立信会计师审计的本公司近三年的财务报告做出以下分析。

本公司2009年度无子公司，2010年9月新设子公司，财务报表为合并财务报表，以下分析数据如非特别说明，涉及2010年度和2011年度报表数据为合并数。

(一) 合并资产负债表 (单位: 元)

项目	2011-12-31	2010-12-31	2009-12-31
流动资产:			
货币资金	34,641,101.12	37,294,297.43	26,393,313.95
交易性金融资产			
应收票据	1,483,834.31		
应收账款	14,969,959.93	6,070,177.28	2,495,734.03
预付款项	3,422,418.23	1,067,654.11	2,059,957.39
应收保费			
应收分保账款			
应收利息			
应收股利			
其他应收款	734,864.62	1,046,044.95	115,490.85
买入返售金融资产			
存货	9,644,952.84	6,719,838.08	2,757,570.01
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计	64,897,131.05	52,198,011.85	33,822,066.23
非流动资产:			
发放委托贷款及垫款			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资			
投资性房地产			
固定资产	34,562,880.63	33,531,505.35	16,196,744.02
在建工程	104,632.88		245,854.72
工程物资			
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	14,721,385.32	338,452.55	
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	2,526,649.22	2,685,518.66	2,310,825.27
递延所得税资产			
其他非流动资产			
非流动资产合计	51,915,548.05	36,555,476.56	18,753,424.01
资产总计	116,812,679.10	88,753,488.41	52,575,490.24

合并资产负债表（续）

项目	2011-12-31	2010-12-31	2009-12-31
流动负债：			
短期借款		2,000,000.00	3,000,000.00
应付票据			
应付账款	2,182,653.71	285,245.51	5,626.94
预收款项	710,510.89	635,140.70	1,204,895.50
应付职工薪酬	932,028.65	274,255.00	320,913.86
应交税费	6,008,453.59	3,634,586.80	1,789,249.82
应付利息			
应付股利			
其他应付款	6,947,981.88	1,621,792.38	1,655,026.35
一年内到期的非流动负债	1,499,999.91		
其他流动负债			
流动负债合计	18,281,628.63	8,451,020.39	7,975,712.47
非流动负债：			
长期借款	4,600,000.00	3,499,999.95	5,499,999.99
应付债券			
长期应付款			
专项应付款			
预计负债			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	4,600,000.00	3,499,999.95	5,499,999.99
负债合计	22,881,628.63	11,951,020.34	13,475,712.46
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	38,250,000.00	38,250,000.00	3,055,976.98
资本公积	2,185,783.54	2,185,783.54	16,734,476.02
减：库存股			
专项储备			
盈余公积	8,036,971.4	4,324,263.27	1,527,988.49
一般风险准备			
未分配利润	45,458,295.53	32,042,421.26	17,781,336.29
外币报表折算差额			
归属于母公司所有者权益合计	93,931,050.47	76,802,468.07	39,099,777.78
少数股东权益			
所有者权益（或股东权益）合计	93,931,050.47	76,802,468.07	39,099,777.78
负债和所有者权益（或股东权益）总计	116,812,679.10	88,753,488.41	52,575,490.24

(二) 合并利润表 (单位: 元)

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一、营业总收入	80,713,570.22	58,693,234.23	38,771,407.38
其中: 营业收入	80,713,570.22	58,693,234.23	38,771,407.38
二、营业总成本	38,354,692.98	26,939,076.63	19,427,302.87
其中: 营业成本	13,543,174.21	9,467,015.01	6,006,853.71
营业税金及附加	713,656.09	76,371.98	525.00
销售费用	10,540,155.13	7,896,844.20	7,053,605.75
管理费用	12,870,119.46	9,011,122.35	6,119,531.03
财务费用	211,420.28	295,872.06	174,610.18
资产减值损失	476,167.81	191,851.03	72,177.20
加: 公允价值变动收益 (损失以“-”号填列)			
投资收益 (损失以“-”号填列)			
三、营业利润 (亏损以“-”号填列)	42,358,877.24	31,754,157.60	19,344,104.51
加: 营业外收入	6,157,764.67	8,135,108.19	438,305.00
减: 营业外支出		41,079.45	17,010.81
四、利润总额 (亏损总额以“-”号填列)	48,516,641.91	39,848,186.34	19,765,398.70
减: 所得税费用	11,383,309.51	4,245,496.05	1,851,300.42
五、净利润 (净亏损以“-”号填列)	37,133,332.40	35,602,690.29	17,914,098.28
其中: 被合并方在合并前实现的净利润			
归属于母公司所有者的净利润	37,133,332.40	35,602,690.29	17,914,098.28
少数股东损益			
六、每股收益			
(一) 基本每股收益	0.9708	0.9447	0.5232
(二) 稀释每股收益	0.9708	0.9447	0.5232
七、其他综合收益			
八、综合收益总额	37,133,332.40	35,602,690.29	17,914,098.28
归属于母公司所有者的综合收益总额	37,133,332.40	35,602,690.29	17,914,098.28
归属于少数股东的综合收益总额			

(三) 合并现金流量表 (单位: 元)

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 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	83,439,688.88	64,394,260.73	45,231,556.06
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	12,660,645.88	8,404,107.28	2,215,151.39
经营活动现金流入小计	96,100,334.76	72,798,368.01	47,446,707.45
购买商品、接受劳务支付的现金	14,197,685.89	13,090,120.71	8,902,765.08
支付给职工以及为职工支付的现金	11,482,273.84	9,403,925.86	3,946,477.37
支付的各项税费	20,055,012.55	10,039,643.19	6,948,484.05
支付其他与经营活动有关的现金	12,530,861.35	8,600,180.61	9,257,499.43
经营活动现金流出小计	58,265,833.63	41,133,870.37	29,055,225.93
经营活动产生的现金流量净额	37,834,501.13	31,664,497.64	18,391,481.52
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,593,239.04	19,310,095.82	17,205,734.20
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	20,593,239.04	19,310,095.82	17,205,734.20
投资活动产生的现金流量净额	-20,593,239.04	-19,310,095.82	-17,205,734.20
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金		2,100,000.00	17,000,000.00
取得借款收到的现金	7,000,000.00	2,000,000.00	14,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金	1,000,000.00	2,543,274.12	1,037,691.00
筹资活动现金流入小计	8,000,000.00	6,643,274.12	32,037,691.00
偿还债务支付的现金	6,400,000.04	5,000,000.04	5,500,000.01
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	20,480,273.61	512,686.67	12,249,771.84
支付其他与筹资活动有关的现金		3,583,274.12	1,105,191.00
筹资活动现金流出小计	26,880,273.65	9,095,960.83	18,854,962.85
筹资活动产生的现金流量净额	-18,880,273.65	-2,452,686.71	13,182,728.15
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-14,184.75	-731.63	-751.66
五、现金及现金等价物净增加额	-1,653,196.31	9,900,983.48	14,367,723.81
加: 期初现金及现金等价物余额	36,294,297.43	26,393,313.95	12,025,590.14
六、期末现金及现金等价物余额	34,641,101.12	36,294,297.43	26,393,313.95

(四) 母公司资产负债表 (单位: 元)

项目	2011-12-31	2010-12-31	2009-12-31
流动资产:			
货币资金	32,638,936.76	35,299,001.03	26,393,313.95
交易性金融资产			
应收票据	1,483,834.31		
应收账款	14,969,959.93	6,070,177.28	2,495,734.03
预付款项	3,422,418.23	1,067,654.11	2,059,957.39
应收利息			
应收股利			
其他应收款	734,864.62	1,046,044.95	115,490.85
存货	9,644,952.84	6,719,838.08	2,757,570.01
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计	62,894,966.69	50,202,715.45	33,822,066.23
非流动资产:			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资	2,000,000.00	2,000,000.00	
投资性房地产			
固定资产	34,562,880.63	33,531,505.35	16,196,744.02
在建工程	104,632.88		245,854.72
工程物资			
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	14,721,385.32	338,452.55	
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	2,526,649.22	2,685,518.66	2,310,825.27
递延所得税资产			
其他非流动资产			
非流动资产合计	53,915,548.05	38,555,476.56	18,753,424.01
资产总计	116,810,514.74	88,758,192.01	52,575,490.24

母公司资产负债表（续）

项目	2011-12-31	2010-12-31	2009-12-31
流动负债：			
短期借款		2,000,000.00	3,000,000.00
交易性金融负债			
应付票据			
应付账款	2,182,653.71	285,245.51	5,626.94
预收款项	710,510.89	635,140.70	1,204,895.50
应付职工薪酬	932,028.65	274,255.00	320,913.86
应交税费	6,007,836.72	3,634,586.80	1,789,249.82
应付利息			
应付股利			
其他应付款	6,947,981.88	1,621,792.38	1,655,026.35
一年内到期的非流动负债	1,499,999.91		
其他流动负债			
流动负债合计	18,281,011.76	8,451,020.39	7,975,712.47
非流动负债：			
长期借款	4,600,000.00	3,499,999.95	5,499,999.99
应付债券			
长期应付款			
专项应付款			
预计负债			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	4,600,000.00	3,499,999.95	5,499,999.99
负债合计	22,881,011.76	11,951,020.34	13,475,712.46
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	38,250,000.00	38,250,000.00	3,055,976.98
资本公积	2,185,783.54	2,185,783.54	16,734,476.02
减：库存股			
专项储备			
盈余公积	8,036,971.40	4,324,263.27	1,527,988.49
一般风险准备			
未分配利润	45,456,748.04	32,047,124.86	17,781,336.29
所有者权益（或股东权益）合计	93,929,502.98	76,807,171.67	39,099,777.78
负债和所有者权益（或股东权益）总计	116,810,514.74	88,758,192.01	52,575,490.24

(五) 母公司利润表 (单位: 元)

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一、营业收入	80,713,570.22	58,693,234.23	38,771,407.38
减: 营业成本	13,543,174.21	9,467,015.01	6,006,853.71
营业税金及附加	713,656.09	76,371.98	525.00
销售费用	10,540,155.13	7,896,844.20	7,053,605.75
管理费用	12,869,569.46	9,004,739.35	6,119,531.03
财务费用	220,305.07	297,551.46	174,610.18
资产减值损失	476,167.81	191,851.03	72,177.20
加: 公允价值变动收益 (损失以“-”号填列)			
投资收益 (损失以“-”号填列)			
二、营业利润 (亏损以“-”号填列)	42,350,542.45	31,758,861.20	19,344,104.51
加: 营业外收入	6,157,764.67	8,135,108.19	438,305.00
减: 营业外支出		41,079.45	17,010.81
三、利润总额 (亏损总额以“-”号填列)	48,508,307.12	39,852,889.94	19,765,398.70
减: 所得税费用	11,381,225.81	4,245,496.05	1,851,300.42
四、净利润 (净亏损以“-”号填列)	37,127,081.31	35,607,393.89	17,914,098.28
五、每股收益			
(一) 基本每股收益	0.9706	0.9448	0.5232
(二) 稀释每股收益	0.9706	0.9448	0.5232
六、其他综合收益			
七、综合收益总额	37,127,081.31	35,607,393.89	17,914,098.28

(六) 母公司现金流量表 (单位: 元)

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 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	83,439,688.88	64,394,260.73	45,231,556.06
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	12,660,645.88	8,401,907.38	2,215,151.39
经营活动现金流入小计	96,100,334.76	72,796,168.11	47,446,707.45
购买商品、接受劳务支付的现金	14,197,685.89	13,090,120.71	8,902,765.08
支付给职工以及为职工支付的现金	11,482,273.84	9,403,925.86	3,946,477.37
支付的各项税费	20,055,012.55	10,039,643.19	6,948,484.05
支付其他与经营活动有关的现金	12,530,861.35	8,593,277.11	9,257,499.43
经营活动现金流出小计	58,265,833.63	41,126,966.87	29,055,225.93
经营活动产生的现金流量净额	37,834,501.13	31,669,201.24	18,391,481.52
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,593,239.04	19,310,095.82	17,205,734.20
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		2,000,000.00	
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	20,593,239.04	21,310,095.82	17,205,734.20
投资活动产生的现金流量净额	-20,593,239.04	-21,310,095.82	-17,205,734.20
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金		2,100,000.00	17,000,000.00
取得借款收到的现金	7,000,000.00	2,000,000.00	14,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,000,000.00	2,543,274.12	1,037,691.00
筹资活动现金流入小计	8,000,000.00	6,643,274.12	32,037,691.00
偿还债务支付的现金	6,400,000.04	5,000,000.04	5,500,000.01
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	20,480,273.61	512,686.67	12,249,771.84
支付其他与筹资活动有关的现金		3,583,274.12	1,105,191.00
筹资活动现金流出小计	26,880,273.65	9,095,960.83	18,854,962.85
筹资活动产生的现金流量净额	-18,880,273.65	-2,452,686.71	13,182,728.15
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-14,184.75	-731.63	-751.66
五、现金及现金等价物净增加额	-1,653,196.31	7,905,687.08	14,367,723.81
加: 期初现金及现金等价物余额	36,294,297.43	26,393,313.95	12,025,590.14
六、期末现金及现金等价物余额	34,641,101.12	34,299,001.03	26,393,313.95

三、会计报表的编制基础及合并范围变化情况

(一) 会计报表编制基础

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》和其他各项会计准则及其他相关规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

(二) 合并会计报表范围及变化情况

1、通过设立或投资等方式取得的子公司

子公司全称	子公司类型	注册地	业务性质	注册资本(万元)	经营范围	期末实际投资额(万元)
上海凯利泰医疗器械有限公司	一人有限责任公司	上海青浦区华纺路69号3幢2层A区204室	技术研究开发	200	医疗器械专业技术领域内的技术研究、技术开发、技术咨询、技术服务	200

子公司全称	实质上构成对子公司净投资的其他项目余额	持股比例(%)	表决权比例(%)	是否合并报表	少数股东权益	少数股东权益中用于冲减少数股东损益的金额
上海凯利泰医疗器械有限公司		100	100	是		

2、合并范围发生变更的说明

2010年9月本公司投资设立了上海凯利泰医疗器械有限公司，自此将该公司纳入合并范围。

四、主要会计政策和会计估计

(一) 会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。本报告期为2009年1月1日至2011年12月31日。

（二）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（三）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

本公司为进行企业合并而发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费等，于发生时计入当期损益。

企业合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金等，抵减权益性证券溢价收入，溢价收入不足冲减的，冲减留存收益。

被合并各方采用的会计政策与本公司不一致的，本公司在合并日按照本公司会计政策进行调整，在此基础上按照企业会计准则规定确认。

2、非同一控制下的企业合并

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量。公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司在购买日对合并成本进行分配。

本公司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；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

企业合并中取得的被购买方除无形资产外的其他各项资产（不仅限于被购买方原已确认的资产），其所带来的经济利益很可能流入本公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按公允价值计量；公允价值能够可靠计量的无形资产，单独确认为无形资产并按公允价值计量；取得的被购买方除或有负债以外的其他各项负债，履行有关义务很可能导致经济利益流出本公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按照公允价值计量；取得的被购买方或有负债，其公允价值能可

靠计量的，单独确认为负债并按照公允价值计量。

（四）合并财务报表的编制方法

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司均纳入合并财务报表。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表以本公司及子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，按照权益法调整对子公司的长期股权投资后，由本公司编制。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，仍应当冲减少数股东权益。

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；将子公司自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

在报告期内，本公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

（五）现金及现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换

为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（六）外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的汇兑差额计入当期损益或资本公积。

（七）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债（和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债）；持有至到期投资；应收款项和其他金融负债。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率（如实际利率与票面利率差别较小的，按票面利率）计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款、预付款项等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入资本公积（其他资本公积）。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的

风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 终止确认部分的账面价值；

(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分

的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本公司采用公允价值计量的金融资产和金融负债全部直接参考期末活跃市场中的报价。

6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

1) 可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

(2) 持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

(八) 应收款项

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项余额前五名且大于 500 万元。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	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。

2、按组合计提坏账准备应收款项

确定组合的依据	
组合 1	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款项
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法

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（含 1 年）	5	5
1 至 2 年（含 2 年）	50	50
2 年以上	100	100

注：公司对押金、备用金性质的其他应收款不计提减值准备

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

单项计提坏账准备的理由	账龄在 3 年以上且金额不属于重大的应收款项
坏账准备的计提方法	应收账款余额百分比法计提的比例为 100%

（九）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、在产品、库存商品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

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

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该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，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以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，确定其可变现净值；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，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；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的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品采用一次转销法。

(2) 包装物采用一次转销法。

(十) 长期股权投资

1、初始投资成本确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付合并对价之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

非同一控制下的企业合并：合并成本为购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，以及为企业合并而发生的各项直接相关费用。通过多次交换交易分步实现的企业合并，合并成本为每一单项交易成本之和。在合并合同中对可能影响合并成本的未

来事项作出约定的，购买日如果估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量的，也计入合并成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以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初始投资成本。

投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或利润）作为初始投资成本，但合同或协议约定价值不公允的除外。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2、后续计量及损益确认

（1）后续计量

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算，编制合并财务报表时按照权益法进行调整。

对被投资单位不具有共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算。

对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

被投资单位除净损益以外所有者权益其他变动的处理：对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动，在持股比例不变的情况下，公司按照持股比例计算应享有或承担的部分，调整长期股权投资的账面价值，同时增加或减少资本公积（其他资本公积）。

（2）损益确认

成本法下，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益。

权益法下，在被投资单位账面净利润的基础上，考虑被投资单位与本公司采用的会计政策及会计期间不一致，按本公司的会计政策及会计期间对被投资单位财务报表进行调整；以取得投资时被投资单位固定资产、无形资产的公允价值为基础计提的折旧额或摊销额以及有关资产减值准备金额等对被投资单位净利润的影响；对本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易予以抵销等事项的适当调整后，确认应享有或应负担被投资单位的净利润或净亏损。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值（长期权益的具体内容通常是指长期应收项目）为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

在持有投资期间，被投资单位能够提供合并财务报表的，应当以合并财务报表中的净利润和其他权益变动为基础进行核算。

3、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，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在。投

投资企业与其他方对被投资单位实施共同控制的，被投资单位为其合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决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。投资企业能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为其联营企业。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

重大影响以下的、在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，其减值损失是根据其账面价值与按类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额进行确定。

除因企业合并形成的商誉以外的存在减值迹象的其他长期股权投资，如果可收回金额的计量结果表明，该长期股权投资的可收回金额低于其账面价值的，将差额确认为减值损失。

长期股权投资减值损失一经确认，不再转回。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

固定资产类别	预计使用年限（年）	净残值率	年折旧率
房屋建筑物	40	10%	2.25%
机器设备	5-10	10%	9-18%
运输设备	5	10%	18%

办公设备	5	10%	18%
其他设备	5	10%	18%

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

（十二）在建工程

1、在建工程的类别

在建工程以立项项目分类核算。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。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，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资

产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

3、在建工程的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。

在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，企业以单项在建工程为基础估计其可收回金额。企业难以对单项在建工程的可收回金额进行估计的，以该在建工程所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。

在建工程的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十三）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

(2) 借款费用已经发生；

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价

或者溢价金额，调整每期利息金额。

（十四）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

（2）后续计量

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。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项 目	预计使用寿命	依 据
ERP 软件系统	5 年	预计使用年限
土地使用权	50 年	土地使用权年限

每期末，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。

3、无形资产减值准备的计提

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十五）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

项 目	预计受益年限
装修费	5 年

(十六) 收入

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留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；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

发行人对境内经销商销售收入确认的政策为：货物已交付，购货方已对产品的质量、品种、规格等验收确认，或已过验收期而未提出拒收货物时确认收入实现。根据发行人与境内经销商签订的合同，明确约定客户在收到产品后立即进行验货，对于未通过要求的产品可在收到产品3个工作日内拒收并通知公司，对于过拒收期而未提出拒收的产品，公司即认为客户验收认可。发行人向境内经销商发货均采用快递方式。

根据发行人与境内贸易商签订的购销合同，发行人将间接出口商品交付境内贸易商指定的仓库（货运公司）即完成发行人对境内贸易商的销售，按合同约定的销售价格进行境内结算，相关的风险和报酬转移。随后境内贸易商办理相关产品的验收和报关手续，并与境外经销商按离岸价进行结算。

在实际业务操作过程中，为简便核算并且考虑到货物运输及验收时间，每月销售收入的确认时点为：上月25日至当月24日发货的销售行为，若已过拒收期未经拒收，则确认为当月销售收入，并在报告期内保持收入确认的一贯性。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

(1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算

确定。

(2) 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。

(十七) 政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、会计处理方法

与购建固定资产、无形资产等长期资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

(十八) 递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的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）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资

产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（十九）经营租赁

1、公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

2、公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

五、税项

（一）公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	按销项税额扣除当期允许抵扣的进项税额后的余额	17%
企业所得税	应纳税所得额	25%

（二）税收优惠及批文

由于公司系在上海浦东新区设立的生产型外商投资企业，根据沪浦税十五所减（2007）第129号文，2006年1月1日至2007年12月31日公司免缴企业所得税，2008年1月1日至2010年12月31日减半缴纳企业所得税，另外根据国

发(2007)39号《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》，公司2008、2009、2010、2011年度分别适用18%、20%、22%、24%的企业所得税税率。由于上述原因，公司2008年至2010年实际分别执行9%、10%、11%的企业所得税税率。发行人于2008年11月通过“高新技术企业”认证，证书有效期为三年，于2011年11月到期，按主管税务机关的要求，发行人2011年1-12月暂按24%的税率（过渡期企业所得税优惠税率）预缴企业所得税。立信会计师于2012年2月5日按照24%的所得税率出具了“信会师报字[2012]第110114号”《审计报告》。

目前，发行人已于2012年2月14日通过高新技术企业资格复审并领取新换发的《高新技术企业证书》，证书有效期为2011年10月20日至2014年10月19日。发行人2011年度将按15%的税率缴纳企业所得税。

六、非经常性损益情况

公司经立信会计师核验的近三年非经常性损益明细表如下：

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
非流动资产处置损益			-17,010.81
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免			
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	6,037,640.00	3,708,325.00	438,305.00
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益			
非货币性资产交换损益			
委托他人投资或管理资产的损益			
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备			
债务重组损益			
企业重组费用,如安置职工的支出、整合费用等			
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益			

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益			
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益			
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			
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回			
对外委托贷款取得的损益			
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益			
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	120,124.67	4,385,703.74	
其他符合非经常性损益定义的损益项目			
所得税影响额	-1,477,863.52	-890,343.16	-42,129.42
少数股东权益影响额(税后)			
非经常性损益影响数 合计	4,679,901.15	7,203,685.58	379,164.77
归属于公司普通股股东的净利润	37,133,332.40	35,602,690.29	17,914,098.28
扣除非经常性损益后净利润	32,453,431.25	28,399,004.71	17,534,933.51

七、主要财务指标

(一) 发行人报告期内主要财务指标

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
流动比率	3.55	6.18	4.24
速动比率	3.02	5.38	3.89

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
资产负债率（母公司）	19.59%	13.46%	25.63%
应收帐款周转率	7.29	13.02	19.78
存货周转率	1.66	2.00	2.89
息税折旧摊销前利润（万元）	5,222.77	4,230.32	2,105.69
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	3,713.33	3,560.27	1,791.41
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	3,245.34	2,839.90	1,753.49
利息保障倍数	103.03	78.72	144.45
每股经营活动产生的现金流量(元/股)	0.99	0.83	0.48
每股净现金流量(元/股)	-0.04	0.26	0.38
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	2.46	2.01	1.02
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	0.32%	0.44%	-

注：财务指标计算如下

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款（账面余额）平均余额

存货周转率=营业成本/存货（账面余额）平均余额

息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用（利息支出）+固定资产折旧费用+摊销

归属于发行人股东每股净资产=归属于发行人股东期末净资产/期末股本总额

利息保障倍数=纳（所得）税付息前利润/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/股本

每股净现金流量=净现金流量/股本

无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例=（无形资产—土地使用权—水面养殖权—采矿权）/期末净资产×100%

（二）发行人报告期内净资产收益率及每股收益

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）》，公司报告期的净资产收益率和每股收益计算如下：

报告期利润	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
2011年度归属于公司普通股股东的净利润	47.18	0.9708	0.9708
2011年度扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	42.50	0.8485	0.8485
2010年度归属于公司普通股股东的净利润	62.00	0.9447	0.9447
2010年度扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	52.76	0.7535	0.7535
2009年度归属于公司普通股股东的净利润	73.89	0.5232	0.5232
2009年度扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	72.89	0.5121	0.5121

注：上述指标的计算过程如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中： P_0 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； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： P_0 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； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$3、\text{稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中， P_1 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归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、资产评估情况

2010年2月4日，经上海市商务委员会以沪商外资批（2010）330号文批准，凯利泰有限变更为凯利泰股份公司。2010年1月15日，经上海银信汇业资产评估有限公司以资产基础法评估出具的“沪银信汇业评报字（2010）第A001号”《上海凯利泰医疗科技股份有限公司股份制改制企业价值评估报告》评估确认，截止2009年12月31日，公司资产评估值5,971.06万元，负债评估值1,348.60万元，净资产评估值4,622.46万元，评估增值率18.22%，具体如下：

单位：万元

项 目	账面净值	调整后账面净值	评估值	增减额	增减率%
	A	B	C	D=C-B	E=D/B
流动资产	3,382.21	3,382.21	3,530.11	147.90	4.37
非流动资产	1,875.34	1,875.34	2,440.96	565.61	30.16
资产总计	5,257.55	5,257.55	5,971.06	713.51	13.57
流动负债	797.57	797.57	798.60	1.03	0.13
非流动负债	550.00	550.00	550.00	-	-
负债总计	1,347.57	1,347.57	1,348.60	1.03	0.08
净 资 产	3,909.98	3,909.98	4,622.46	712.48	18.22

除上述评估情况外，发行人自成立以来未进行其他资产评估。

九、发行人设立时及设立后历次验资情况

（一）外商投资有限公司设立及第一次增资验资

1、设立第一期出资验资

发行人前身为上海凯利泰医疗科技有限公司，系经上海市张江高科技园区领导小组办公室2005年3月28日出具的《关于上海凯利泰医疗科技有限公司设立的批复》（沪张江园区办项字（2005）141号）批准，由Kinetic Medical Inc.公司（以下简称“KMI公司”）以货币出资方式设立的外商独资企业，设立时公司注册资本为14万美元。

2005年5月20日，上海锦瑞会计师事务所出具了“沪锦会验（2005）第019号”《验资报告》验证，截至2005年4月29日止，KMI公司以美元现汇缴纳出资3万美元。

2、设立第二期出资验资

2005年11月28日，上海沪中会计师事务所有限公司出具“沪会中事（2005）验字第1473号”《验资报告》验证，截至2005年11月10日止，KMI公司以美元现汇缴纳第二期出资8万美元；凯利泰医疗累计实收资本为11万美元。

3、设立第三期出资及第一次增资验资

根据2006年2月13日上海市张江高科技园区领导小组办公室出具的《关于上海凯利泰医疗科技有限公司变更经营范围、法人代表和增加投资总额和注册资本的批复》（沪张江园区办项字（2006）081号），公司注册资本由14万美元增至25万美元。

2006年8月16日，上海锦瑞会计师事务所有限公司出具了“沪锦会验（2006）第1049号《验资报告》”验证，截至2006年8月8日止，KMI公司缴纳第三期出资14万美元，累计实收注册资本金额为25万美元。股东设立出资和第一次增资资本金已足额出资到位。

（二）第二次增资验资

2007年1月23日，经上海市张江高科技园区领导小组办公室出具的《关于上海凯利泰医疗科技有限公司增加投资总额和注册资本、变更经营范围的批复》（沪张江园区办项字（2007）35号）批准，公司注册资本变更为35万美元。

2007年3月2日，上海锦瑞会计师事务所出具了“沪锦会验（2007）第1013号”《验资报告》验证，截至2007年2月17日止，KMI公司以现汇方式缴纳增资10万美元，累计缴纳注册资本35万美元。

（三）第三次增资验资

2009年11月23日，经上海市张江高科技园区管理委员会出具的《关于同意上海凯利泰医疗科技有限公司股权转让、变更企业性质的批复》（沪张江园区管项

字(2009)340号) 批准, 公司变更为中外合资企业。股权转让完成后, 股东出资构成具体如下:

单位: 美元

股东名称	出资额	占注册资本比例
Ultra Tempo Limited	67,800	19.36%
上海欣诚意投资有限公司	49,500	14.13%
Win Star Inc.Limited	45,900	13.10%
乐亦宏	38,900	11.11%
上海凯泰利新投资有限公司	38,600	11.03%
上海凯诚君泰投资有限公司	38,400	10.98%
Maxus Holding Limited	36,000	10.30%
上海仲翼投资有限公司	14,700	4.20%
Spruce Investment Consulting Limited	11,000	3.15%
上海微外投资管理有限公司	9,200	2.60%
合计	350,000	100.00%

2009年12月21日, 经上海市张江高科技园区管理委员会出具的《关于同意上海凯利泰医疗科技有限公司增加新投资方、注册资本及延长经营期限的批复》(沪张江园区管项字(2009)371号) 批准, 公司注册资本变更为38.8889万美元。

2009年12月24日, 立信会计师出具“信会师报字(2009)第11938号”《验资报告》验证, 截至2009年12月16日止, 公司已收到上海祥禾股权投资合伙企业认缴的注册资本美元2.3333万元、上海爱普投资有限公司认缴的注册资本美元0.7778万元、上海兰顿企业策划有限公司认缴的注册资本美元0.7778万元, 合计美元3.8889万元, 公司股东累计缴纳注册资本38.8889万美元, 具体如下:

单位: 美元

股东名称	出资额	占注册资本比例
Ultra Tempo Limited	67,800	17.433%
上海欣诚意投资有限公司	49,500	12.729%
Win Star Inc. Limited	45,900	11.803%
乐亦宏	38,900	10.003%
上海凯泰利新投资有限公司	38,600	9.926%

上海凯诚君泰投资有限公司	38,400	9.874%
Maxus Holding Limited	36,000	9.257%
上海祥禾股权投资合伙企业	23,333	6.000%
上海仲翼投资有限公司	14,700	3.780%
Spruce Investment Consulting Limited	11,000	2.829%
上海微外投资管理有限公司	9,200	2.366%
上海爱普投资有限公司	7,778	2.000%
上海兰顿企业策划有限公司	7,778	2.000%
合计	388,889	100.00%

（四）整体变更验资

2010年2月4日，经上海市商务委员会《市商务委关于同意上海凯利泰医疗科技有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（沪商外资批（2010）330号文）批准，公司以2009年12月31日经审计的账面净资产额人民币39,099,777.78元，折合为3,750万股股份，注册资本变更为人民币3,750万元，整体变更为上海凯利泰医疗科技股份有限公司。

2010年4月15日，立信会计师出具了“信会师报字（2010）第11311号”《验资报告》验证，上海凯利泰医疗科技有限公司以2009年12月31日经审计的账面净资产额39,099,777.78元，折合股本3,750万元，整体变更为上海凯利泰医疗科技股份有限公司，出资到位。整体变更后，公司股权结构如下：

单位：人民币万元

股东名称	缴纳注册资本	占注册资本比例
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.433%
上海欣诚意投资有限公司	477.3375	12.729%
Win Star Inc. Limited	442.6125	11.803%
乐亦宏	375.1125	10.003%
上海凯泰利新投资有限公司	372.2250	9.926%
上海凯诚君泰投资有限公司	370.2750	9.874%
Maxus Holding Limited	347.1375	9.257%

上海祥禾股权投资合伙企业	225.0000	6.000%
上海仲翼投资有限公司	141.7500	3.780%
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.829%
上海微外投资管理有限公司	88.7250	2.366%
上海爱普投资有限公司	75.0000	2.000%
上海兰顿企业策划有限公司	75.0000	2.000%
合 计	3,750.0000	100.00%

（五）股份公司设立后增资验资

2010年9月16日，经上海市商务委员会出具的《市商务委关于同意上海凯利泰医疗科技股份有限公司增资及变更董事会人数的批复》（沪商外资批（2010）2543号）批准，发行人注册资本变更为3,825万元。

2010年9月19日，立信会计师于出具了“信会师报字（2010）第11925号”《验资报告》，截至2010年9月17日，公司已收到上海莱艾福投资管理有限公司缴纳的新增注册资本人民币75万元，发行人累计实收资本为人民币3,825万元。本次增资后注册资本缴纳情况如下：

单位：人民币万元

发起人股东	缴纳注册资本	占注册资本比例
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.091%
上海欣诚意投资有限公司	477.3375	12.479%
Win Star Inc. Limited	442.6125	11.572%
乐亦宏	375.1125	9.807%
上海凯泰利新投资有限公司	372.2250	9.731%
上海凯诚君泰投资有限公司	370.2750	9.680%
Maxus Holding Limited	347.1375	9.075%
上海祥禾股权投资合伙企业	225.0000	5.882%
上海仲翼投资有限公司	141.7500	3.706%
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.774%
上海微外投资管理有限公司	88.7250	2.320%

上海爱普投资有限公司	75.0000	1.961%
上海兰顿企业策划有限公司	75.0000	1.961%
上海莱艾福投资管理有限公司	75.0000	1.961%
合 计	3,825.0000	100.00%

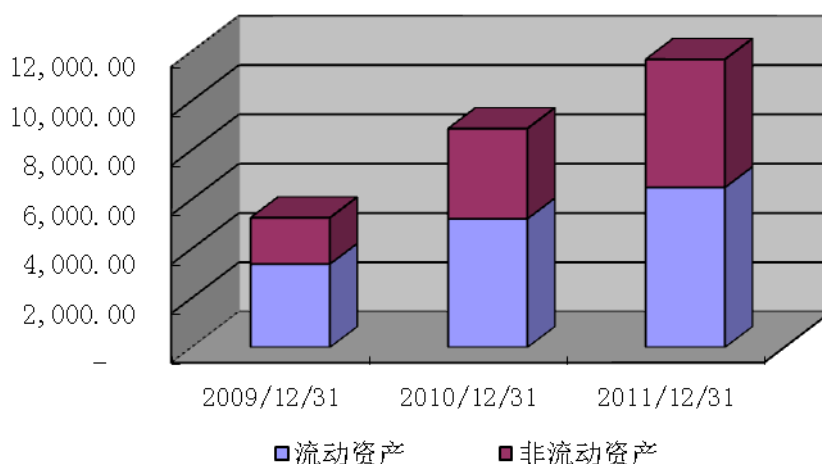
十、财务状况分析

(一) 资产构成及变动分析

1、资产构成及变动情况

近三年年末发行人资产构成情况如下：

资产构成图(单位：万元)



单位：万元

项目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	6,489.71	55.56%	5,219.80	58.81%	3,382.21	64.33%
非流动资产	5,191.55	44.44%	3,655.55	41.19%	1,875.34	35.67%
资产总计	11,681.27	100.00%	8,875.35	100.00%	5,257.55	100.00%

近三年年末，公司资产总额分别为5,257.55万元、8,875.35万元和11,681.27万元。公司资产总额的增长主要来自公司经营产生的留存收益的增长和负债的增加，以及公司股东投入的增加。

近三年年末，随着公司经营规模的逐步扩大和经营效益大幅增长，公司资产总额呈上升趋势，其中主要为货币资金和固定资产的增长。近三年年末，公司流动资产所占比例分别为64.33%、58.81%和55.56%，非流动资产所占比例分别为35.67%、41.19%和44.44%，固定资产所占比例逐年上升。

2、流动资产主要项目分析

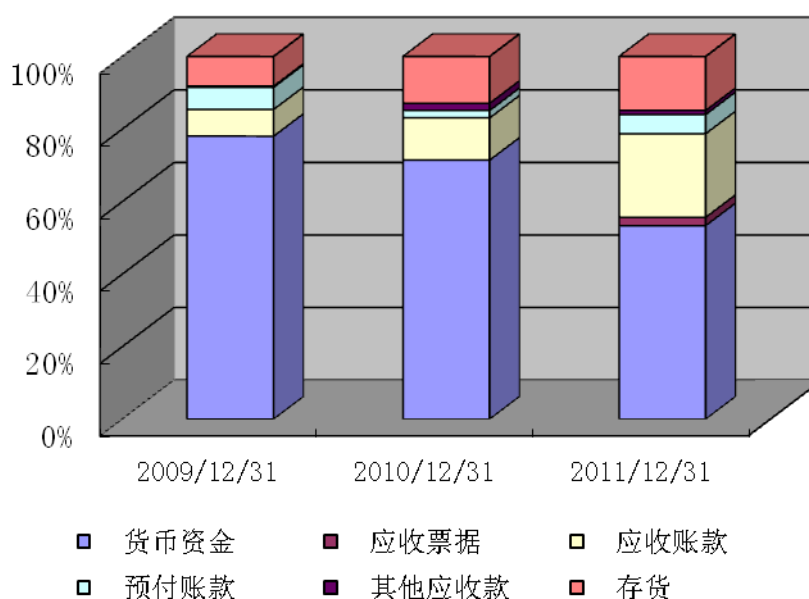
近三年年末，公司流动资产构成及其所占比例如下：

单位：万元

项目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	3,464.11	53.38%	3,729.43	71.45%	2,639.33	78.04%
应收票据	148.38	2.29%	-	-	-	-
应收账款	1,497.00	23.07%	607.02	11.63%	249.57	7.38%
预付款项	342.24	5.27%	106.77	2.05%	206.00	6.09%
其他应收款	73.49	1.13%	104.60	2.00%	11.55	0.34%
存货	964.50	14.86%	671.98	12.87%	275.76	8.15%
流动资产合计	6,489.71	100.00%	5,219.80	100.00%	3,382.21	100.00%

近三年年末，公司流动资产构成相对较为稳定，主要由货币资金、应收账款和存货等构成（近三年年末三项资产占流动资产的比例均超过90%）。

流动资产构成图（单位：万元）



(1) 货币资金

公司产品销售具有较高的利润率，货款回收和资金周转情况良好，银行资信状况较好，近三年年末，公司货币资金余额分别为2,639.33万元、3,729.43万元和3,464.11万元，逐年大幅增长，占流动资产比例分别为78.04%、71.45%和53.38%。

货币资金余额变动是经营活动、投资活动和筹资活动的结果，报告期各期末货币资金余额变动详见本节“十二、现金流量分析”。

(2) 应收账款和应收票据

近三年年末，公司应收账款账面价值分别为249.57万元、607.02万元和1,497.00万元，占流动资产比例分别为7.38%、11.63%和23.07%，应收票据期末余额较小。

报告期内，发行人应收账款余额及当期营业收入的变化情况如下：

项目	2011年	2010年	2009年
(1) 应收账款余额(万元)	1,575.79	638.97	262.71
其中：外销应收账款	464.95	290.63	110.13
内销应收账款	1,110.83	348.34	152.58
(2) 营业收入(万元)	8,071.36	5,869.32	3,877.14
其中：外销收入	1,119.19	507.82	249.84
内销收入	6,952.17	5,361.50	3,627.30
(3) 应收账款余额/营业收入	19.52%	10.89%	6.78%
其中：外销应收账款/外销收入	41.54%	57.23%	44.08%
内销应收账款/内销收入	15.98%	6.50%	4.21%

报告期初，发行人应收账款余额及占当期营业收入的比例均相对较低，主要原因是当时公司产品投产时间较短，营业规模较小，对于销售客户尤其是境内一般经销商客户采取了较为谨慎的信用政策，仅对部分信用较好，且具备较强销售能力及增长潜力的客户给予一定的信用期限；随着市场需求水平的提高及发行人销售规模的扩大，符合发行人信用政策条件的合格经销商逐步增加，导致报告期内发行人应收账款余额及占当期营业收入的比例迅速增加。

内外销应收账款占当期同类营业收入的比例差异较大，主要是发行人销售信用政策因产品销售区域的不同而有所区别所致：对于外销产品，发行人通过境内贸易商对境外主要经销商均给予了一定的信用期，境内贸易商收款后进行外汇核销并支付发行人货款，因此发行人对境内贸易商应收账款结算周期相对较长，外销应收账款占外销营业收入的比例相对较高；对于境内经销商客户，尽管符合信用政策条件的合格经销商逐步增加，但整体而言信用政策相对更为严格，且平均账期相对较短，因此内销应收账款占内销营业收入的比例相对较低。

截至2011年12月31日，发行人应收账款余额不存在逾期未收回的情况。

①应收账款账龄及坏账准备计提

近三年年末发行人应收账款余额账龄均为1年以内，应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2011年12月31日			2010年12月31日		
	账面余额	坏账准备	账面净值	账面余额	坏账准备	账面净值
1年以内	1,575.79	78.79	1,497.00	638.97	31.95	607.02
1年以上	-	-	-	-	-	-
合计	1,575.79	78.79	1,497.00	638.97	31.95	607.02

发行人应收款项采用账龄分析法结合个别认定法计提坏账准备。截止2011年12月31日，公司已按相关会计政策计提了坏账准备。

②应收账款欠款前五位客户情况

近两年年末，发行人应收账款前五位客户欠款余额及其占应收账款账面余额的比例具体如下：

单位：万元

项目	2011年12月31日		2010年12月31日	
	金额	比例	金额	比例
上海亮辰行国际贸易有限公司	464.95	29.51%	290.63	45.48%
云南俊品科技有限公司	95.25	6.04%		
广州市桦睿贸易发展有限公司	91.30	5.79%		
广州市迈泰贸易有限公司	90.20	5.72%		

成都光大医疗器械有限公司	65.55	4.16	49.97	7.82%
广州桦康贸易发展有限公司			114.71	17.95%
上海瑞歆实业有限公司			25.27	3.96%
南京畅华医疗器械有限公司			22.41	3.51%
合计	807.25	51.23%	502.99	78.72%

近两年年末，发行人应收账款欠款前五位客户应收款项余额分别为502.99万元和807.25万元，占同期应收账款余额的比例分别为78.72%和51.23%，相对较高，公司给予应收账款信用期限的客户相对较少。

近两年年末，上海亮辰行国际贸易有限公司为发行人应收账款余额最大的客户，该公司为发行人间接出口产品的境内贸易商。

截止2011年12月31日，发行人应收账款余额中无持有本公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

尽管随着销售额的逐年增长，尤其是间接出口产品销售额的不断增加，公司应收账款期末余额逐年增长，但近两年年末，公司应收账款余额仍相对较小，占同期流动资产的比例分别为11.63%和23.07%。公司已按相关坏账准备计提政策计提坏账准备，期末应收账款余额不存在重大的坏账风险。

（3）预付款项

公司预付款项余额主要为预付材料款、设备款和购房款等。近三年年末，公司预付款项余额分别为206.00万元、106.77万元和342.24万元，占同期流动资产的比例分别为6.09%、2.05%和5.27%。近两年末预付款项账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2011年12月31日		2010年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
1年以内（含1年）	336.74	98.39%	100.86	94.47%
1-2年（含2年）	2.10	0.61%	2.31	2.16%
2-3年（含3年）	0.70	0.20%	2.00	1.87%
3年以上	2.70	0.79%	1.60	1.50%
合计	342.24	100.00%	106.77	100.00%

截止2010年12月31日预付款项余额较2009年12月31日减少99.23万元，主要系公司向上海张江东区高科技联合发展有限公司购买的房屋于2010年取得房屋产权证书，并办理房屋入账手续，相应的预付房款96.09万元转入固定资产所致。2011年12月31日预付款项余额较2010年12月30日增加235.48万元，主要为新增预付设备款和材料款。截止2011年12月31日，公司预付款项主要为预付Interface Associates和天津合成材料研究所等设备款和材料款。

截止2011年12月31日，公司预付款项余额账龄主要为一年以内，无预付持本公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项。

（4）其他应收款

近三年年末，公司其他应收款账面价值较小，分别为11.55万元、104.60万元和73.49万元，占流动资产的比例分别为0.34%、2.00%和1.13%。

2009年末其他应收款余额主要为备用金7.98万元。

2010年末其他应收款余额主要包括：房屋租赁保证金79.15万元，系2010年公司租赁胜利路相关房产作为生产车间的房屋租赁保证金；应收中国太平洋财产保险股份有限公司理赔款14.16万元，系公司购买的已投保设备在运输途中损坏而应收回的理赔款，该理赔金额已于2011年1月16日收回；备用金8.62万元等。

2011年末其他应收款主要为应收上海张江高新技术产业开发区青浦园区（集团）有限公司开工保证金50.00万元以及备用金13.18万元。

其他应收款中备用金系根据业务需要借用，业务完成后归还或凭发票进行报销，下次业务需要时重新办理相关手续。备用金的账龄情况较为合理，不存在资金占用和未及时结转的情况。

近两年年末，发行人其他应收款账龄及其坏账准备计提如下：

单位：万元

账龄	2011年12月31日				2010年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面净额	账面余额	占比	坏账准备	账面净额
1年以内	62.41	83.24%	0.58	61.83	105.17	99.87%	0.71	104.46
1-2年	12.43	16.57%	0.91	11.52	0.14	0.13%	-	0.14
2-3年	0.14	0.19%	0.00	0.14	-	-	-	-

合计	74.97	100.00%	1.49	73.49	105.31	100.00%	0.71	104.60
----	-------	---------	------	-------	--------	---------	------	--------

发行人其他应收款期末余额较小，账龄主要为1年以内，并已按相关政策足额计提了坏账准备。

2011年12月31日其他应收款余额中无持本公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位欠款。

（5）存货

近三年年末发行人存货构成如下：

单位：万元

项 目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	493.26	51.14%	234.75	34.93%	100.49	36.44%
在产品	170.55	17.68%	73.92	11.00%	38.99	14.14%
库存商品	242.63	25.16%	331.35	49.31%	106.04	38.46%
委托加工物资	58.06	6.02%	31.96	4.76%	30.23	10.96%
合 计	964.50	100.00%	671.98	100.00%	275.76	100.00%

近三年年末，发行人期末存货主要由原材料、库存商品构成。近三年公司主要产品的市场需求及销售量不断提高，为保障生产平稳正常进行，公司增加了原材料储备；同时随着下游市场容量和市场需求的持续迅速扩大，公司产品的生产规模和销售规模也逐步增加，期末库存商品和在产品也随之增加。

发行人产品市场销售情况较好，产品销售毛利率较高，主要产品材料成本占销售价格的比例较低，发行人根据相关会计政策对存货进行价值测试，期末存货余额不存在重大的跌价损失。

①原材料期末构成

近三年年末，发行人原材料主要构成如下：

单位：万元

项 目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医用金属材料	150.30	30.47%	85.83	36.56%	37.96	37.77%

压力泵材料	146.11	29.62%	22.18	9.45%	-	-
聚碳酸酯	86.29	17.49%	37.60	16.02%	8.33	8.29%
聚氨酯管材	22.98	4.66%	24.75	10.54%	31.41	31.26%
其他材料	87.58	17.75%	64.40	27.43%	22.79	22.68%
合计	493.26	100.00%	234.75	100.00%	100.49	100.00%

原材料包括医用金属材料、压力泵材料、聚氨酯管材和聚碳酸酯等。

公司产品所需原材料相对市场供应量较小，为保证采购的经济性，公司根据生产和销售状况批量采购原材料。因各年度原材料采购时间、领用和投产时间的不同，以及注塑件产品和压力泵的逐步自产，近三年年末各原材料余额及其所占比例存在一定的波动。

公司各原材料近三年年末余额整体呈上升趋势。从各原材料构成来看，医用金属材料因使用量较大，其近三年年末余额所占比例较高；随着压力泵的逐步自产，压力泵材料余额呈上升趋势；随着发行人自行购置注塑机生产注塑件，聚碳酸酯近三年年末余额逐年增长；聚氨酯管材发行人采取批量采购的方式；其他材料的的增长主要为产销量扩大带来的包装物及其他辅料的增长。

②库存商品期末构成

近三年年末，发行人库存商品主要构成如下：

单位：万元

项 目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
椎体扩张球囊导管	18.24	7.52%	45.66	13.78%	3.53	3.33%
压力泵	76.21	31.41%	58.69	17.71%	7.92	7.47%
骨水泥	0.36	0.15%	55.15	16.64%	54.79	51.67%
椎体成形工具包	105.50	43.48%	137.55	41.51%	29.12	27.46%
经皮穿刺针	30.05	12.38%	30.62	9.24%	7.12	6.71%
其他	12.26	5.05%	3.68	1.11%	3.57	3.36%
合计	242.63	100.00%	331.35	100.00%	106.04	100.00%

上述各产品组件中，椎体扩张球囊导管和压力泵为PKP手术系统所需部件，而骨水泥、椎体成形工具包和经皮穿刺针在PKP手术和PVP手术中均需使用。

从期末余额来看，随着发行人产品的市场推广，产销量日益扩大，2010年末各产品组件余额增长较快；2011年发行人产品销售量进一步增长，而部分新增原材料尚未投产，2011年年末库存商品余额较上年年末有所下降。

椎体成形工具包由多个部件组成，成本相对较高，且在PKP手术和PVP手术中均需使用，因此在库存商品构成中占比较高。对于外购产品由于供应充足，发行人可根据销售情况和采购的经济性，合理选择采购时机。近三年骨水泥均为外购组件，2009年压力泵也为外购，随着压力泵的逐步自产，2010年和2011年年末其占库存商品的比例逐年上升。

③存货波动的合理性

公司根据产品生产周期和订单情况确定合理库存。公司产品所需原材料相对市场供应量较小，为保证采购的经济性，公司根据生产和销售状况批量采购原材料。在现有生产模式下，公司每批次产品完整生产周期约为30天。由于公司产品市场需求量不断增加，公司一般保持3-4个月的安全库存。

发行人2010年末的存货余额较2009年末增长396.23万元，增幅为143.69%，增速较快，2011年年末存货余额较2010年末增长292.51万元，增幅为43.53%，较为稳定。发行人各期末存货余额增长的主要原因是，随着下游市场容量和市场需求的持续扩大，公司产品的生产规模和销售规模逐步增加，期末库存商品及原材料储备随之增加。

由于部分区域市场的成长速度超过市场平均增长速度，部分经销商的实际订单量可能超过框架协议订购量，这是造成发行人2010年末及2011年年末存货余额较大的另一主要原因。以德国经销商为例，2011至2013年度PKP手术系统产品的框架协议订货量分别为1,700套、2,400套和3,400套，但2011年度实际订购量已超过2,300套，远超过框架协议订货量。为了应对订单的超计划增长，兼顾生产、销售的需求和采购的经济性，发行人需要提高订单预测的准确性，提前进行采购备料及保持合理的成品库存，因此发行人2010年末及2011年年末存货余额相对较大。

从以上分析来看，公司报告期内存货金额的波动合理。

3、非流动资产主要项目

近三年年末，公司非流动资产构成及其占总资产的比例如下：

单位：万元

项目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	3,456.29	29.59%	3,353.15	37.78%	1,619.67	30.81%
在建工程	10.46	0.09%	-	-	24.59	0.47%
无形资产	1,472.14	12.60%	33.85	0.38%	-	-
长期待摊费用	252.66	2.16%	268.55	3.03%	231.08	4.40%
非流动资产合计	5,191.55	44.44%	3,655.55	41.19%	1,875.34	35.67%

近三年年末，发行人非流动资产余额分别为1,875.34万元、3,655.55万元和5,191.55万元，占同期资产总额的比例分别为35.67%、41.19%和44.44%。截止2011年12月31日，发行人非流动资产主要为固定资产和土地使用权。

(1) 固定资产

近三年年末，发行人固定资产账面价值分别为1,619.67万元、3,353.15万元和3,456.29元，占同期资产总额的比例分别为30.81%、37.78%和29.59%，截止2011年12月31日固定资产成新率为88.87%。近三年年末，发行人固定资产构成具体如下：

单位：万元

项目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	2,749.49	79.55%	2,814.26	83.93%	1,358.61	83.88%
机器设备	368.62	10.67%	291.62	8.70%	174.45	10.77%
运输工具	95.18	2.75%	105.31	3.14%	47.15	2.91%
其他设备	242.99	7.03%	141.96	4.23%	39.46	2.44%
固定资产合计	3,456.29	100.00%	3,353.15	100.00%	1,619.67	100.00%

发行人成立于2005年，随着公司业务规模的不断扩大，公司固定资产总额逐年上升。2010年12月31日和2011年12月31日，发行人固定资产账面价值分别较上年年末增长1,733.48万元和103.14万元，增幅分别为107.03%和3.08%。

发行人属于医疗器械行业，产品生产和研发场所对卫生条件、空间等方面具

有相对较高的要求，场所的稳定性直接影响到产品研发和生产稳定性以及产品质量。同时，由于中国的医疗器械监管采用生产许可和产品注册制度，如果医疗器械企业生产地点发生变更则必须重新通过质量体系考核和产品注册的相关批准后方可经营，相关申请和考核耗时较长，因此，发行人场所的稳定性直接影响到公司的正常生产和经营。

公司成立初期，为将更多的生产经营资金投入到产品研发和生产，发行人通过租赁的方式取得生产经营场所。为固定生产经营场所，2009年7月发行人与上海张江东区高科技联合发展有限公司签订房地产买卖合同，购买了原租赁的位于上海浦东张江医疗器械园（瑞庆路528号23幢1-3层）的厂房，相关厂房购买价款为1,319.92万元。

随着公司产品市场需求的日益扩大，公司原有厂房已不能满足研发和生产经营需要，公司于2009年12月和2010年1月与上海张江东区高科技联合发展有限公司签订房地产买卖合同，购买了上海浦东张江医疗器械园（瑞庆路528号23幢4-6层）的厂房，相关厂房购买价款1,441.28万元。截止2010年12月31日，发行人已取得上述购买房地产产权证书。

根据公司与上海张江东区高科技联合发展有限公司签订的房地产购买协议及其补充协议，需继续履行上海张江东区高科技联合发展有限公司与原承租方签订的租赁合同项下的出租方的权利和义务，并承诺给承租方优先承租权。目前，公司与原承租方雅培贸易（上海）有限公司签订房屋租赁合同，由该公司继续租赁瑞庆路528号23幢4-5层厂房，期限至2014年4月30日。

发行人所处行业以技术为主导，对核心技术人员的要求较高，发行人为技术密集型企业。公司在发展过程中，一贯秉承稳健的经营策略，采取先研发再投产，先了解市场需求再扩大规模的方式，在保证现金流量充足，控制经营风险的前提下，逐步扩大生产经营规模。报告期内，发行人通过市场的不断开拓和技术研发，逐期扩大生产规模，近三年年末，机器设备账面价值分别为174.45万元、291.62万元和368.62万元。

截止2011年12月31日，公司用于抵押担保的固定资产账面价值为2,749.49万元。

截止2011年12月31日，发行人固定资产不存在重大的减值情况。

(2) 在建工程

报告期各期末发行人无重大的在建工程余额。

(3) 无形资产

截止2011年12月31日，发行人无形资产账面净值1,472.14万元，其中土地使用权账面净值1,442.10万元，ERP软件系统账面净值30.04万元。2011年年末无形资产大幅增长系公司受让土地使用权所致。

(4) 长期待摊费用

近三年年末发行人长期待摊费用余额分别为231.08万元、268.55万元和252.66万元，系发行人对现有厂房装修形成的装修费。发行人装修费按受益期进行摊销。

公司的长期待摊费用均为装修费，分自有房产装修和租赁房产装修，摊销情况如下：

单位：万元

项目名称	原值	累计摊销	2011年12月31日余额
自有房产装修费	445.05	238.36	206.69
租赁房产装修费	61.73	15.75	45.98
合计	506.78	254.12	252.66

公司装修费用均系为车间厂房和办公用房等装修而发生，预计可使用年限超过5年，目前使用状态良好，公司从谨慎性原则考虑，将上述长期待摊费用在5年内平均摊销。

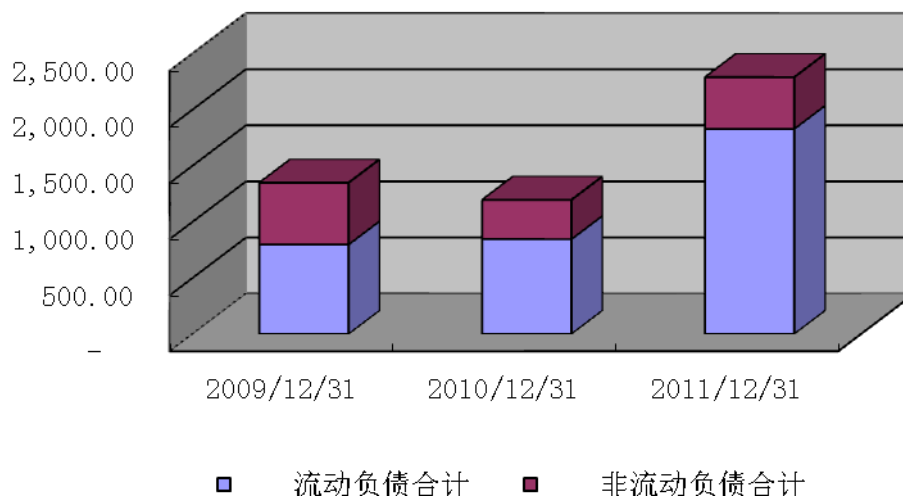
4、主要资产的减值准备提取情况

报告期内，发行人资产减值准备系发行人根据坏账准备计提政策提取的坏账准备。截止2011年12月31日，发行人计提应收款项坏账准备余额为80.27万元，其中应收账款计提坏账准备余额78.79万元，其他应收款计提坏账准备余额1.49万元。

（二）负债构成及变动分析

近三年年末公司负债构成情况如下：

负债构成及变化图（单位：万元）



单位：万元

项目	2011年12月31日		2010年12月31日		2009年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	200.00	16.73%	300.00	22.26%
应付账款	218.27	9.54%	28.52	2.39%	0.56	0.04%
预收款项	71.05	3.11%	63.51	5.31%	120.49	8.94%
应付职工薪酬	93.20	4.07%	27.43	2.29%	32.09	2.38%
应交税费	600.85	26.26%	363.46	30.41%	178.92	13.28%
其他应付款	694.80	30.36%	162.18	13.57%	165.50	12.28%
一年内到期的非流动负债	150.00	6.56%	-	-	-	-
流动负债合计	1,828.16	79.90%	845.10	70.71%	797.57	59.19%
长期借款	460.00	20.10%	350.00	29.29%	550.00	40.81%
非流动负债合计	460.00	20.10%	350.00	29.29%	550.00	40.81%
负债合计	2,288.16	100.00%	1,195.10	100%	1,347.57	100.00%

近三年年末，发行人负债余额分别为1,347.57万元、1,195.10万元和2,288.16万元。2010年12月31日和2011年12月31日负债总额较上年年末分别减少

152.47万元和增长1,093.06万元。

截止2011年12月31日，发行人负债余额主要为银行借款、应交税费以及收到的椎体扩张球囊导管系统产业化项目经费。

1、银行借款

截止2011年12月31日，发行人银行借款余额共计610.00万元，均为发行人以自有房屋抵押取得的长期借款，其中一年内到期的长期借款150.00万元，其他长期借款460.00万元。

2、应付账款

近三年年末，发行人应付账款余额分别为0.56万元、28.52万元和218.27万元，占同期负债总额比例分别为0.04%、2.39%和9.54%，报告期各期末应付账款余额及占负债总额的比例均较小。

发行人产品属高附加值产品，产品销售毛利率相对较高，产品所需材料成本相对产品价格而言较小。报告期内发行人稳健经营，在控制经营风险和保证现金流量的情况下，稳步扩大生产规模，因此报告期内发行人应付账款余额相对较小。

截止2011年12月31日应付账款中无账龄超过1年的大额应付账款，主要应付账款余额为应付上海玉华医疗器械有限公司、上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司等材料采购款。

3、预收款项

报告期各期末预收款项余额为预收内销产品订购款。发行人产品生产周期较短，预收货款后，发出商品周期较快，因此各期末预收款余额相对较小。近三年年末发行人预收款项余额分别为120.49万元、63.51万元和71.05万元，占同期负债总额比例分别为8.94%、5.31%和3.11%。

由于公司客户较分散，且单笔收款金额较小，因此预收账款余额的波动具有一定的不稳定性，但主要与业务规模、收款的集中度及发货的及时性有关。2008年公司仍处于业务开拓期，销售规模相对较小，至2009年公司销售快速增长，产品供不应求，客户积极预付货款以争取公司的货源，从而使得2009年末的预收账款余额相对较大；2010年和2011年，为满足日益增长的市场需求，公司扩大了生

产投入及备货，从而使得产能得到一定程度的释放，较好的满足了客户的需求，使得2010年末和2011年末已收款未发货的情况相对2009年度有所减少，从而导致2010年末和2011年末预收账款余额有所减少。

4、应交税费

近三年年末，发行人应交税费余额分别为178.92万元、363.46万元和600.85万元，主要由增值税和所得税构成。报告期内，随着发行人销售收入和利润不断增长，发行人各期期末应交增值税和企业所得税余额逐年上升。

5、其他应付款

近三年年末，发行人其他应付款余额分别为165.50万元、162.18万元和694.80万元，占同期发行人负债总额的比例分别为12.28%、13.57%和30.36%。

发行人2009年末和2010年末其他应付款主要为2009年度取得的上海市科学技术委员会椎体扩张球囊导管系统产业化项目经费150.00万元。截止2011年12月31日，发行人其他应付款中，取得上海市科学技术委员会下拨的椎体扩张球囊导管系统产业化项目经费、脊柱外科高端介入医疗器械系列产品的研制及产业化项目（I期）拨款和棘突撑开器的临床验证及评价研究项目拨款分别340.00万元、290.00万元和40.00万元，共计670.00万元。

截止2011年12月31日其他应付款余额中无应付关联方款项。

（三）股东权益构成及变动分析

1、股本（或实收资本）

近三年，发行人股本（或实收资本）变动情况如下：

单位：万元

项目	2011年	2010年	2009年
一、期初余额	3,825.00	305.60	279.05
二、本期增加	-	3,519.40	26.55
1、所有者投入资本	-	75.00	26.55
2、股东权益内部结转	-	3,444.40	-
三、本期减少	-	-	-

四、期末余额	3,825.00	3,825.00	305.60
--------	----------	----------	--------

发行人股本（或实收资本）构成具体如下：

单位：万元

股东名称	2010年12月31日和2011年12月31日		2009年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
上海凯诚君泰投资有限公司	370.275	9.68	30.639173	9.874
上海凯泰利新投资有限公司	372.225	9.731	30.778697	9.926
上海仲翼投资有限公司	141.750	3.706	11.719903	3.780
上海欣诚意投资有限公司	477.3375	12.479	39.429101	12.729
上海微外投资管理有限公司	88.725	2.32	7.366796	2.366
Ultra Tempo Limited	653.7375	17.091	54.023170	17.433
Win Star Inc. Limited	442.6125	11.572	36.554934	11.803
Maxus Holding Limited	347.1375	9.075	28.741666	9.257
Spruce Investment Consulting Limited	106.0875	2.774	8.789927	2.829
乐亦宏	375.1125	9.807	31.001933	10.003
上海祥禾股权投资合伙企业	225.000	5.882	15.931072	6.000
上海爱普投资有限公司	75.000	1.961	5.310585	2.000
上海兰顿企业策划有限公司	75.000	1.961	5.310741	2.000
上海莱艾福投资管理有限公司	75.000	1.961		
合计	3,825.000	100	305.597698	100

2008年年末，公司实收资本为279.0453万元，Kinetic Medical Inc. 持有公司100%的股权。

2009年度，公司原股东Kinetic Medical Inc. 将其所持有公司100%股权分别转让给上海凯诚君泰投资有限公司10.98%、上海凯泰利新投资有限公司11.03%、上海仲翼投资有限公司4.20%、上海欣诚意投资有限公司14.13%、上海微外投资管理有限公司2.64%、Ultra Tempo Limited19.36%、Win Star Inc. Limited13.10%、Maxus Holding Limited10.30%、Spruce Investment Consulting Limited3.15%、自然人乐亦宏11.11%。同年公司申请增加注册资本美元3.8889万元，其中上海祥禾股权投资合伙企业（有限合伙）出资人民币1,020.00万元，

认缴注册资本美元2.3333万元；上海爱普投资有限公司出资人民币340.00万元，认缴注册资本美元0.7778万元；上海兰顿企业策划有限公司出资人民币340.00万元，认缴注册资本美元0.7778万元。注册资本变更已经立信会计师以信会师报字（2009）第11938号验资报告验证。

2010年4月，公司以截至2009年12月31日止经审计的净资产人民币39,099,777.78元折合股本人民币3,750万元、盈余公积763,994.24元，其余部分人民币835,783.54元计入资本公积，整体改制变更为股份有限公司，已经立信会计师以信会师报字（2010）第11311号验资报告验证。

截至2009年12月31日止，公司整体变更前后经审计确认的净资产结构如下：

单位：万元

项目	整体变更前	整体变更后
股本/实收资本	305.60	3,750
资本公积	1,673.45	83.58
盈余公积	152.80	76.40
未分配利润	1,778.13	-
合计	3,909.98	3,909.98

2010年9月，公司申请增加注册资本人民币75万元，由上海莱艾福投资管理有限公司出资人民币210万元认缴，已经立信会计师以信会师报字（2010）第11925号验资报告验证，公司股本变更为3,825万元。

2011年度，发行人股本及股东持股情况均未发生变动。

2、资本公积

单位：万元

项目	2011年	2010年	2009年
一、期初余额	218.58	1,673.45	-
二、本期增加	-	135.00	1,673.45
1、所有者投入资本	-	135.00	1,673.45
三、本期减少	-	1,589.87	-
1、股东权益内部结转	-	1,589.87	-
四、期末余额	218.58	218.58	1,673.45

截止2009年12月31日公司资本公积余额较2008年12月31日增加1,673.45万元,系公司增资时由股东上海祥禾股权投资合伙企业(有限合伙)、上海爱普投资有限公司、上海兰顿企业策划有限公司溢价投入。

2010年资本公积增加135.00万元,系因公司增资时由股东上海莱艾福投资管理有限公司溢价投入,资本公积减少1,589.87万元系本期净资产折股引起。

3、盈余公积

单位:万元

项目	2011年	2010年	2009年
一、期初余额	432.43	152.80	12.88
二、本期增加	371.27	356.03	139.92
1、提取盈余公积	371.27	356.03	139.92
三、本期减少	-	76.40	-
1、股东权益内部结转	-	76.40	-
四、期末余额	803.70	432.43	152.80

近三年公司盈余公积的增加系发行人提取的盈余公积。2010年公司盈余公积减少数系公司整体改制变更设立股份有限公司净资产折股所致。

4、未分配利润

单位:万元

项目	2011年	2010年	2009年
一、期初余额	3,204.24	1,778.13	1,337.84
二、本期增加	3,713.33	3,560.27	1,791.41
1、净利润	3,713.33	3,560.27	1,791.41
三、本期减少	2,371.75	2,134.16	1,351.12
1、提取盈余公积	371.27	356.03	139.92
2、股东权益内部结转	-	1,778.13	-
3、对所有者分配	2,000.48	-	1,211.20
四、期末余额	4,545.83	3,204.24	1,778.13

近三年公司未分配利润的增加系净利润转入,未分配利润的减少为发行人提取的盈余公积、对所有者的分配,以及2010年发行人整体变更为股份有限公司,净资产折股减少的未分配利润。

（四）偿债能力分析

发行人偿债能力指标及其与可比上市公司相关指标对比如下：

项目	2011年12月31日	2010年12月31日	2009年12月31日
1、流动比率			
发行人	3.55	6.18	4.24
乐普医疗（300003）		10.48	15.86
阳普医疗（300030）		9.36	7.55
冠昊生物（300238）		2.81	8.56
2、速动比率			
发行人	3.02	5.38	3.89
乐普医疗（300003）		9.80	15.02
阳普医疗（300030）		8.89	7.33
冠昊生物（300238）		2.76	8.24
3、资产负债率			
发行人	19.59%	13.46%	25.63%
乐普医疗（300003）		7.21%	5.35%
阳普医疗（300030）		9.01%	14.34%
冠昊生物（300238）		38.57%	37.08%
4、利息保障倍数			
发行人	103.03	78.72	144.45

注：可比公司数据来源其公开披露信息，其中2011年度相关数据尚未披露。

乐普医疗于2009年10月30日在深圳交易所创业板上市。阳普医疗于2009年12月25日在深圳交易所创业板上市。冠昊生物于2011年6月27日公开招股，2011年7月6日在深圳交易所创业板上市。上述可比上市公司首次公开发行股票募集资金到位前，流动比率、速动比率低于发行人，资产负债率高于发行人。

近三年年末，发行人流动比率和速动比率较高，发行人具备较强的短期偿债能力。截止2011年12月31日，发行人资产负债率为19.59%，2011年度发行人利息保障倍数高达103.03倍，发行人也具备较强的长期偿债能力。发行人所处行业具有较高的准入门槛，产品具有较高的技术含量，近三年综合毛利率分别为

84.51%、83.87%和83.22%，较强的盈利能力也保障了公司良好的偿债能力。

（五）资产周转能力分析

近三年，发行人资产周转能力指标与可比上市公司相关指标对比如下：

项目	2011年	2010年	2009年
1、应收帐款周转率			
发行人	7.29	13.02	19.78
乐普医疗（300003）		5.70	6.05
阳普医疗（300030）		3.69	4.65
冠昊生物（300238）		5.29	5.73
2、存货周转率			
发行人	1.66	2.00	2.89
乐普医疗（300003）		1.45	1.56
阳普医疗（300030）		4.42	4.22
冠昊生物（300238）		3.86	2.25
3、总资产周转率			
发行人	0.79	0.83	1.08
乐普医疗（300003）		0.38	0.46
阳普医疗（300030）		0.25	0.35
冠昊生物（300238）		0.57	0.71

发行人与可比上市公司的横向比较表明，发行人应收账款及存货周转率均处于合理水平。

2011年，随着发行人订单的增加以及产销规模的进一步扩大（尤其是外销产品订单及其销售额的大幅增长），应收账款和存货有所增长，使得2011年资产周转能力指标有所下降。

尽管报告期内发行人应收账款余额及存货余额的增长导致应收账款周转率及存货周转率指标低于报告期初，但上述周转率指标的持续下降是由于公司业务迅速成长导致的结果，对发行人财务状况和现金流量不会产生不利影响。发行人财务状况及现金流量均处于合理水平。

（六）最近一期末财务性投资情况

无。

十一、盈利能力分析

（一）营业收入构成及其变动分析

报告期内公司产品为椎体成形微创介入手术系统，主要包括经皮球囊扩张椎体后凸成形手术（PKP）系统和经皮椎体成形手术（PVP）系统。关于公司产品的详细介绍请参见本招股说明书第六节之“二、骨质疏松椎体压缩性骨折微创介入医疗技术概况”。

1、按产品分类

近三年，发行人营业收入构成具体如下：

单位：万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
椎体成形微创介入手术系统	7,994.32	99.05%	5,852.91	99.72%	3,876.09	99.97%
其他业务收入	77.03	0.95%	16.41	0.28%	1.05	0.03%
合计	8,071.36	100.00%	5,869.32	100%	3,877.14	100%

报告期内，发行人对外销售的产品主要为成套PKP手术系统和PVP手术系统，其中PKP手术系统产品主要包括椎体扩张球囊导管、椎体成形工具包、经皮穿刺针、压力泵和骨水泥，PVP手术系统主要包括椎体成形工具包、经皮穿刺针和骨水泥，不包括椎体扩张球囊导管和压力泵。

近三年，发行人主营业务收入及其毛利具体构成如下：

单位：万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入						
PKP 手术系统	7,180.08	89.81%	5,269.43	90.03%	3,555.31	91.72%
PVP 手术系统	496.70	6.21%	258.20	4.41%	163.48	4.22%

散件	317.54	3.97%	325.29	5.56%	157.30	4.06%
主营业务收入合计	7,994.32	100.00%	5,852.91	100.00%	3,876.09	100.00%
主营业务毛利						
PKP 手术系统	6,071.29	91.15%	4,531.94	92.30%	3,060.28	93.43%
PVP 手术系统	349.13	5.24%	172.70	3.52%	106.35	3.25%
散件	240.37	3.61%	205.36	4.18%	108.77	3.32%
主营业务毛利合计	6,660.79	100.00%	4,909.99	100.00%	3,275.41	100.00%

近三年发行人PKP手术系统销售收入及其毛利占主营业务的比例较高且较为稳定，PKP手术系统销售收入及其毛利金额逐年大幅增加。

2、按地区分类

近三年发行人主营业务收入区域构成具体如下：

单位：万元

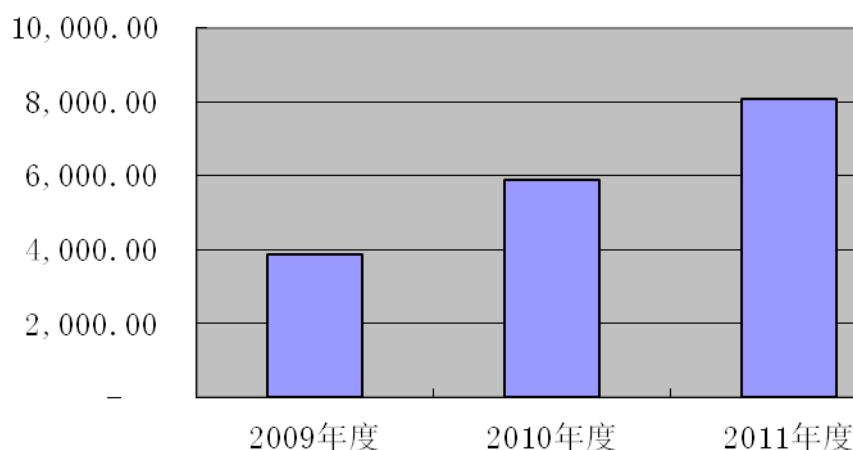
项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1. 国内销售	6,875.13	86.00%	5,345.09	91.32%	3,626.25	93.55%
2. 国外销售	1,119.19	14.00%	507.82	8.68%	249.84	6.45%
合计	7,994.32	100.00%	5,852.91	100.00%	3,876.09	100%

3、营业收入增减变化及原因

近三年发行人营业收入分别为3,877.14万元、5,869.32万元和8,071.36万元。2010年度和2011年度分别较上年增长1,992.18万元和2,202.03万元，增幅分别为51.38%和37.52%，年复合增长率高达44.28%。

近三年发行人营业收入变动如下图所示：

近三年营业收入变动图（单位：万元）



自公司产品投产至今，伴随着公司产品研发技术的不断增强、市场营销网络建设的完善和市场需求的不断扩大，公司产品销售实现了高速增长，主要原因如下：

（1）椎体成形微创介入手术产品线逐步完善

公司自成立以来产品线逐步完善。在国内，公司2005年6月取得椎体成形工具包一类产品注册证，并可以开展PVP手术系统产品的生产和销售。2006年2月，公司取得椎体扩张球囊导管二类产品注册证，并可以开展PKP手术系统产品的生产和销售。2007年，公司通过持续的研发，解决了椎体球囊导管一次性成形和焊接的技术难题，率先实现了顺应性椎体扩张球囊导管的国产化，大大降低了产品生产成本，同时进一步提高了产品质量和技术水平。除此之外，公司还逐步取得了经皮穿刺针、KMC骨钻、KMC一体化骨锥、KMC医用球囊扩充压力泵、KMC定位器等产品注册证书。2008年1月，公司取得了PKP手术系统产品的CE认证，产品得以销售欧盟国家。公司持续的研发投入使得产品线逐步完善，为实现公司产品销售收入的扩大奠定了基础。

（2）市场需求的不断扩大

骨质疏松是老年人的常见病和常发病，而其引发的椎体压缩性骨折又是高龄患者的常见并发症。中国目前有骨质疏松患者约6,944万，随着中国高龄人口的日益增加，骨质疏松及其引发的椎体压缩性骨折患者也逐年增加。目前，我国椎体压缩性骨折的每年新发病约有180余万人，而这一数字还将持续增长，未及时

医治的患者还将持续累计。

公司成立初期，椎体成形微创介入手术在国内尚处于起步阶段，具有丰富手术经验的医生较少，且过高的进口PKP产品手术价格一直阻碍着该手术的推广。2006年，公司率先在国内取得PKP系统的注册证书，大大降低了手术费用，并积极推动椎体成形微创介入手术在我国的发展。随着椎体成形微创介入手术的影响范围越来越大，越来越多的患者对该手术的作用和疗效有了更加直接的了解，乐于接受该手术的治疗，同时也促使了更多的临床骨科医生掌握该手术的操作技能。

具有丰富的PKP手术经验骨科医生的持续增加、医保报销范围的逐步扩大使得公司产品的市场需求不断扩大，公司产品销售也随之快速增长。

（3）营销网络和市场占有率不断扩大

公司自成立以来积极进行营销网络的建设，逐步完善营销体系的建设。目前，公司已建立南、北、华东、西南四个营销区域。公司市场部负责客户服务跟踪、学术会议及培训组织、技术支持等工作，外贸部负责公司产品境外市场开拓、销售以及经销商管理等。

报告期内，公司产品经销商规模逐年增加，产品销售区域由华东地区逐步拓展到全国，并实现了对欧洲发达国家的出口。

（二）毛利率分析

1、毛利率变动分析

近三年发行人综合毛利率分别为84.51%、83.87%和83.22%。报告期内，发行人综合毛利率保持相对稳定。

（1）毛利率变动的原因

近三年发行人PKP手术系统和PVP手术系统销售量、销售均价、单位成本和毛利率变动情况如下：

项目		2011 年度	变动	2010 年度	变动	2009 年度
PKP 手术 系统	销量(套)	13,349	53.53%	8,695	57.46%	5,522
	销售均价(元/套)	5,379	-11.25%	6,060	-5.88%	6,438
	单位成本(元/套)	831	-2.07%	848	-5.39%	896
	毛利率	84.56%	-1.45%	86.00%	-0.07%	86.08%
PVP 手术 系统	销量(套)	3,624	108.76%	1,736	68.87%	1,028
	销售均价(元/套)	1,371	-7.85%	1,487	-6.47%	1,590
	单位成本(元/套)	407	-17.33%	493	-11.37%	556
	毛利率	70.29%	3.41%	66.89%	1.83%	65.06%

注：上表中毛利率的变动=本年毛利率-上年毛利率，其他变动=(本年数-上年数)/上年数*100%。

报告期内，发行人产品单位销售价格呈下降趋势，主要系发行人为配合市场营销策略、扩大销售规模而主动采取的措施。报告期内，发行人每年均对标准产品价格进行一定幅度的下调，并对经销数量较大的经销商给予一定的价格折扣。发行人主动下调产品销售价格符合一般商业规律，也有利于公司产品的市场推广。

同时，发行人产品销售区域结构的变化对单位销售价格也产生了一定的影响。为了促进产品在国际市场的推广，公司外销产品相对内销定价较低。近三年，外销产品销售收入占主营业务收入的比例分别为4.27%、8.68%和14.00%，外销比例的不断上升加速了公司产品单位销售价格的下降。

在单位成本不断降低的基础上，公司具备根据市场策略主动调整产品价格的能力；同时，公司将通过持续的研发创新不断推出新产品，以确保公司盈利能力的稳定和经营成果的不断扩大。

(2) 毛利率波动的趋势

公司预计产品的市场需求在未来将保持较高的增长。尽管成熟产品的市场价格呈下降趋势，但价格降幅较小，随着产销量的扩大，单位固定制造成本亦相应下降。随着公司现有产品组合的调整和新产品的增加，公司未来仍将保持相对较高的高毛利率水平。

(3) 产品销售价格、单位成本和销量变化对毛利率及毛利的影响情况

报告期内，销售价格、单位成本和销售量变动对主营业务毛利率的影响如下：

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
1、销售价格增长 1%的情况下毛利率的变动数			
PKP	0.148%	0.144%	0.141%
PVP	0.010%	0.007%	0.007%
2、单位成本增长 1%的情况下毛利率的变动数			
PKP	-0.139%	-0.126%	-0.128%
PVP	-0.018%	-0.015%	-0.015%
3、销售量增长 1%的情况下毛利率的变动数			
PKP	0.126%	0.124%	0.121%
PVP	0.007%	0.005%	0.004%

上述分析表明，报告期内发行人的销售价格、单位成本和销售量变动对毛利率的影响较小，发行人的毛利率相对稳定。

报告期内，销售价格、单位成本和销售量变动对毛利的影响如下：

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
1、销售价格增长 1%的情况下毛利的变动数			
PKP	71.80	52.69	35.55
PVP	4.97	2.58	1.63
2、单位成本增长 1%的情况下毛利的变动数			
PKP	-11.09	-7.37	-4.95
PVP	-1.48	-0.86	-0.57
3、销售量增长 1%的情况下毛利的变动数			
PKP	60.71	45.32	30.60
PVP	3.49	1.73	1.06

上述分析表明，报告期内发行人的销售价格、单位成本和销售量变动对毛利的影响较小，发行人的毛利相对稳定。

2、毛利率较高的原因

(1) 医疗器械行业的高毛利率水平由其行业特点所决定

植（介）入医疗器械产品需要直接进入人体体内进行疾病治疗，与人的生命健康息息相关，因此在世界各国均具有较高的市场准入门槛，各医疗器械产品企业相对传统制造业企业普遍较少，而企业一旦成功进入该行业，将获得门槛准入所带来的较高的利润水平。

医疗器械产品的高毛利率是其前期研发投入的高风险和高技术含量的必然结果。植（介）入医疗器械是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，其产品技术涉及到医药、机械、电子、生物工程、高分子材料科学等众多学科。一种新的医疗技术的诞生往往包含着众多业内专家和实务工作者数年甚至于几代人的科研和实践努力，需要大量的研发投入和临床试验。高风险和高技术含量产品具有较高的毛利率是市场经济下的普遍规律。

医疗器械产品的定价由政府指导价下的医院价格招标确定。作为改善人类健康产品，为了保证产品质量，全人类的生命健康，并激发企业的研发热情使更多更加有效的诊疗手段得以研发，从而更加有利于医疗行业持续的科技进步，政府在制定产品指导价以及医院招标过程中，均考虑了医疗器械产品盈利水平，从而保证了该行业产品较高毛利率。

医疗器械产品由于其行业准入门槛的限制，高风险和高技术含量的特性，使得业内同类医疗器械产品处于非完全竞争状态，这也在一定程度上促成了医疗器械产品的高毛利率水平。

(2) 行业内上市公司普遍保持较高的毛利率水平

国内可比上市公司与发行人近三年毛利率对比情况如下：

公司	2011 年度	2010 年度	2009 年度
发行人	83.22%	83.87%	84.51%
乐普医疗（300003）		82.92%	81.73%
阳普医疗（300030）		44.58%	46.75%
冠昊生物（300238）		92.90%	94.04%

注：可比公司数据来源其公开披露信息，其中 2011 年度相关数据尚未披露。

阳普医疗的主要产品为第三代真空采血系统，主要用于血液标本采集、预处

理和标本分析前变异控制。

冠昊生物是一家从事再生医学材料及再生型医用植入器械研发、生产及销售的企业。

乐普医疗主要从事冠状动脉介入和先心病介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTCA 球囊扩张导管、先心病封堵器、导丝及其他介入产品等。

乐普医疗的主要产品与发行人产品均属于微创介入医疗器械产品，近两年产品销售毛利率较为接近。从以上数据来看，行业内上市公司普遍保持较高的毛利率水平，发行人报告期内的毛利率水平符合行业特征。

（三）近三年利润的主要来源

近三年发行人利润主要来源情况如下：

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
营业收入	8,071.36	5,869.32	3,877.14
营业利润	4,235.89	3,175.42	1,934.41
利润总额	4,851.66	3,984.82	1,976.54
净利润	3,713.33	3,560.27	1,791.41

从上表可以看出，报告期内，发行人利润主要来自营业收入不断增长产生的营业利润。公司近三年营业外收支净额分别为42.13万元、809.40万元和615.78万元，占同期利润总额的比例分别为2.13%、20.31%和12.69%。从营业收入的构成上看，公司的利润主要来自于主导产品的销售。近三年，公司主营业务突出、盈利能力较强，发行人经营成果对非经常性损益无重大依赖。

（四）经营成果变化趋势分析

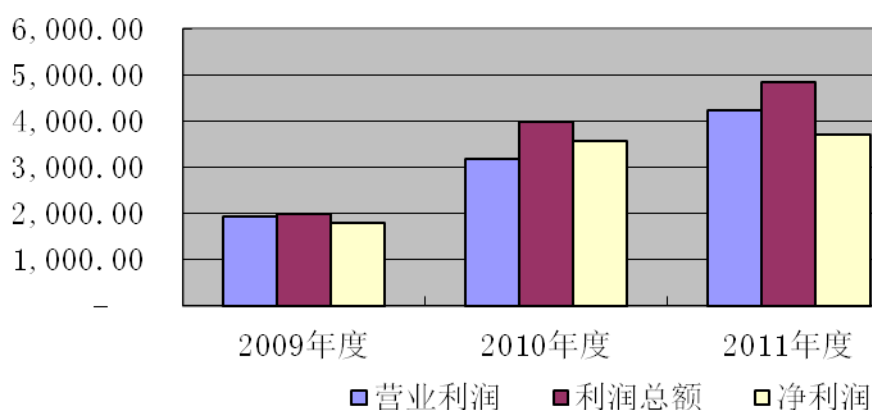
1、报告期经营成果概况

报告期内经营成果的具体变动情况如下：

单位：万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业利润	4,235.89	33.40%	3,175.42	64.15%	1,934.41
利润总额	4,851.66	21.75%	3,984.82	101.61%	1,976.54
净利润	3,713.33	4.30%	3,560.27	98.74%	1,791.41

经营成果变动图（单位：万元）



报告期内发行人营业利润保持较快增长速度，而2011年度利润总额和净利润的增速低于营业利润的增速，原因在于2011年营业外收入（主要为收到的政府补助）相比2010年有所减少；2011年净利润增长速度较慢的原因在于预缴企业所得税税率的大幅上升，具体参见下述“6、所得税费用”。

2、营业收入和营业成本

近三年营业收入和营业成本具体如下：

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
主营业务收入	7,994.32	5,852.91	3,876.09
其他业务收入	77.03	16.41	1.05
营业收入合计	8,071.36	5,869.32	3,877.14
营业成本	1,354.32	946.70	600.69
营业成本/营业收入	16.78%	16.13%	15.49%

（1）营业收入变动分析

发行人报告期内营业收入变化参见本节“十一、盈利能力分析”之“(一)营业收入构成及其变动分析”。

(2) 营业成本变化分析

近三年发行人营业成本分别为600.69万元、946.70万元和1,354.32万元，与同期营业收入的比例分别为15.49%、16.13%和16.78%。随着公司产品销售规模的扩大，2010年度和2011年度公司营业成本分别较上年增长57.60%和43.06%。

近三年，发行人主营业务成本的具体构成如下：

单位：万元

项目	2011年度	2010年度	2009年度
1、直接材料	932.91	670.26	400.91
(1) 骨水泥	272.60	234.58	147.65
(2) 医用金属材料	255.39	174.97	98.53
(3) 压力泵材料	226.41	131.52	99.83
(4) 球囊导管材料	57.59	42.31	26.10
(5) 其他材料	120.91	86.89	28.80
2、直接人工	59.87	40.45	24.29
3、制造费用	340.75	232.22	175.48
(1) 委外加工费	14.92	14.42	41.14
(2) 人工费	64.44	41.31	28.28
(3) 折旧及摊销	173.31	112.15	53.96
(4) 耗材	40.37	36.24	26.84
(5) 其他费用	47.71	28.10	25.26
合计	1,333.53	942.92	600.69

注：球囊导管材料包括聚氨酯管材和铂金环。

随着产品销售量的日益扩大，发行人产品销售成本总额逐年增长，2010年度和2011年度分别较上年度增长342.24万元和390.61万元。

报告期内随着产品销量的日益增长，直接材料成本消耗总额及各材料成本均呈上升趋势。发行人制造费用主要包括折旧及摊销费、人工费、加工费、耗材和其他制造费用。随着发行人厂房的购置及其装修，折旧及摊销费用增幅较大。随着发行人自行购置注塑机逐步生产塑料件而减少了委外加工，使得委外加工费

2010年度较2009年有所降低。

(3) 主要产品的单位成本变化分析

近三年发行人PKP手术系统产品销售额占各年营业收入的比例在90%左右,是发行人的主要产品,其单位成本的主要构成如下:

单位:元

项目	2011年度		2010年度		2009年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、直接材料	582	70.06%	592	69.85%	586	65.42%
2、直接人工	36	4.38%	38	4.47%	38	4.21%
3、制造费用	212	25.56%	218	25.68%	272	30.38%
合计	831	100.00%	848	100.00%	896	100.00%

随着发行人生产技术的日益提高,产品产销量规模的不断扩大,近三年发行人PKP手术系统成本逐年稳步下降。

发行人自2007年开始逐步自制球囊,报告期内球囊单位成本主要构成如下:

单位:元

项目	2011年度		2010年度		2009年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1、直接材料	51	49.46%	60	43.75%	55	36.41%
2、直接人工	7	6.49%	12	8.34%	12	7.73%
3、制造费用	46	44.04%	67	47.90%	84	55.85%
合计	104	100.00%	139	100.00%	151	100.00%

注:直接材料包括球囊管材料和用于球囊的医用金属材料和其他材料(指其他高分子材料、包装材料等)。

报告期内单位直接人工和单位制造费用均呈下降趋势,主要是因为公司生产规模不断扩大、生产效率持续提高,产销量的增长速度快于直接人工及制造费用的上升幅度所致。

3、期间费用

近三年期间费用及其占营业收入的比例如下:

单位:万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	1,054.02	13.06%	789.68	13.45%	705.36	18.19%
管理费用	1,287.01	15.95%	901.11	15.35%	611.95	15.78%
财务费用	21.14	0.26%	29.59	0.50%	17.46	0.45%
合计	2,362.17	29.27%	1,720.38	29.31%	1,334.77	34.43%
营业收入	8,071.36		5,869.32		3,877.14	

近三年，发行人期间费用总额分别为1,334.77万元、1,720.38万元和2,362.17万元，占同期营业收入的比例分别为34.43%、29.31%和29.27%。

(1) 销售费用的构成及变动分析

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
工资及福利	443.12	414.29	217.56
差旅费	172.79	118.39	80.03
会务及市场推广费	232.93	97.60	264.18
业务招待费	91.36	63.72	41.95
市内交通及车辆费用	34.57	25.75	21.35
办公费	9.59	10.86	12.47
调研服务费	1.12	4.66	4.16
折旧及摊销	15.28	8.31	14.30
通讯费	8.17	7.73	6.78
其他	45.09	38.37	42.59
合计	1,054.02	789.68	705.36

报告期内，随着公司产品市场推广力度的不断加大和营销网络日渐完善，销售费用逐期增长。近三年销售费用占营业收入的比例分别为18.19%、13.45%和13.06%，除2009年度外，其他期间销售费用占营业收入的比例较为稳定。

2010年度和2011年度销售费用分别较上年同期增长84.32万元和264.33万元。2010年度销售费用的增长主要为销售人员工资、差旅费、业务招待费的增加；2011年度销售费用的增长主要为销售人员工资、会务及市场推广费和业务招待费

的增长。

为了提高市场对公司产品的了解和认知程度，公司每年均组织一些研讨会并参加各类医疗器械展会进行市场推广。由于研讨会和产品展会的不定期参与以及重点业务推广区域的不同，使得该项费用的发生呈现不均衡状态。相比2010年和2011年，2009年度公司为推广产品参与欧洲脊柱会议、深圳骨科年会、椎体成形术及后凸成形术培训班（西南）、椎体成形术及后凸成形术培训班（华东）以及组织成都等地区的产品展会，使得该年度发生的会务及市场推广费较大。

（2）管理费用的构成及变动分析

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
工资及福利	269.16	268.40	126.15
研发费用	546.89	381.01	233.43
募投项目原实施场所租赁费	159.88	-	-
咨询及审计费用	42.53	66.50	66.72
维修装饰费	58.40	45.58	39.26
办公费	28.00	25.43	14.07
市内交通及车辆费用	35.01	24.87	19.95
折旧及摊销	33.26	23.13	45.42
差旅费	16.94	8.89	4.08
业务招待费	5.80	7.53	3.74
税费	11.24	7.74	5.22
其他	79.89	42.03	53.92
合计	1,287.01	901.11	611.95

随着公司经营规模的扩张，各项管理费用呈逐年递增态势，2010年度和2011年度管理费用分别较上年同期增长289.16万元和385.90万元，2010年度增长较大的为管理员工资薪酬和研发费用，2011年度增长较大的主要为募投项目原实施场所租赁费和研发费。近三年公司管理费用占同期营业收入的比例分别为15.78%、15.35%和15.95%，管理费用与营业收入的增速相当。

2011年度管理费用中，公司原计划通过租赁厂房用于募集资金投资项目发生

租赁费159.88万元，占同期营业收入的比例为1.98%。根据发展需要，发行人2011年8月与上海市青浦区规划和土地管理局签订《国有建设用地使用权出让合同》，受让上海市青浦区工业园区24799平方米工业用地使用权；发行人2011年第二次临时股东大会决议同意变更公司拟首次公开发行股票募集资金投资项目实施场所，以该受让国有土地使用权用于公司募投项目。发行人已与东联发公司解除了原用于募投项目的胜利路836号7幢厂房的租赁合同，并自2011年8月开始不需支付该部分厂房的租赁费。

发行人近三年研发费用按项目列示如下：

单位：万元

项目	2011年度	2010年度	2009年度
椎体成形微创介入手术系统	389.33	322.21	213.71
棘突撑开器	117.16	44.90	19.72
电动椎间盘旋切器	40.40	13.91	-
合计	546.89	381.01	233.43
占营业收入的比例	6.78%	6.49%	6.02%

2009年，公司开始进行棘突撑开器的产品研发。2010年，公司开始进行电动椎间盘旋切器的产品研发，同时也增加了现有椎体成形微创介入手术系统以及棘突撑开器的研发投入。2010年研发费用较2009年增长147.58万元，其中工资薪酬增加133.87万元，系新增研发人员及研发人员整体薪资水平调整所致；研发材料费增加46.06万元，系产品研发及试制所消耗原材料增长所致。2011年度研发费用较2010年度增长165.88万元，其中材料消耗增加75.31万元，工资薪酬增加43.04万元。

目前棘突撑开器正处于临床试验阶段，电动椎间盘旋切器已经完成注册检测，即将进入临床试验。

(3) 财务费用的构成及变动分析

单位：万元

类别	2011年度	2010年度	2009年度
利息支出	47.55	51.27	13.78
减：利息收入	31.73	27.18	4.68
汇兑损益	1.42	0.07	0.08

其他	3.90	5.43	8.28
合 计	21.14	29.59	17.46

近三年公司财务费用占营业收入的比例分别为0.45%、0.50%和0.26%，相对较小。利息支出增加的主要原因系借款增加引起。

(4) 期间费用率与可比公司的比较

因可比上市公司2011年度财务报告尚未公布，以下将2009年度和2010年度发行人与可比上市公司的期间费用进行对比（可比公司数据来源于公开披露信息）：

①销售费用及占营业收入的比例

单位：万元

项目	2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例
发行人	789.68	13.45%	705.36	18.19%
乐普医疗	11,434.06	14.85%	8,242.88	14.58%
阳普医疗	2,159.05	13.02%	1,759.01	12.49%
冠昊生物	3,007.81	29.31%	1,718.41	26.21%

发行人近年来一直在进行营销网络的完善以及产品业务的推广，由于各期间产品展会、会务及研讨会的不定期举行使得各期间销售费用有所波动，2009年销售费用率的提高主要原因在于该年度会务及市场推广费用的增长。

②管理费用及占营业收入的比例

单位：万元

项目	2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例
发行人	901.11	15.35%	611.95	15.78%
乐普医疗	7,297.01	9.48%	5,765.35	10.20%
阳普医疗	2,929.72	17.66%	1,758.15	12.49%
冠昊生物	3,055.27	29.77%	3,347.01	51.05%

发行人2009年度和2010年度管理费用占营业收入的比率较为稳定，与可比上市公司相比，处于中等水平。

③财务费用及占营业收入的比例

单位：万元

项目	2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例
发行人	29.59	0.50%	17.46	0.45%
乐普医疗	-2,271.93	-2.95%	-610.86	-1.08%
阳普医疗	-527.40	-3.18%	111.52	0.79%
冠昊生物	52.32	-0.51%	-9.85	-0.15%

发行人财务费用率与上表同行业公司可比性不强，主要是由上述公司募集资金到位后负债率进一步降低且产生较大的利息收入所致。

4、资产减值损失

单位：万元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
坏账损失	47.62	19.19	7.22

近三年发行人资产减值损失均为根据公司坏账准备计提政策计提的坏账准备。

5、营业外收支

近三年发行人营业外收支净额分别为42.13万元、809.40万元和615.78万元，占发行人同期利润总额的比例分别为2.13%、20.31%和12.69%，其中主要为发行人取得的政府补助，对发行人净利润有一定的贡献，但发行人尚不构成对政府补助的重大依赖。

近三年发行人营业外收入构成如下：

单位：万元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
政府补助	603.76	370.83	43.83
其他补助	-	439.97	-
搬迁补偿费	-	-	-
其他	12.01	2.71	-
合计	615.78	813.51	43.83

上述营业外收入中政府补助构成如下：

单位：万元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
科技型中小企业技术创新资金	-	-	25.00
张江高科技园区科技创新专项资金	200.00	15.00	15.00
张江高科技园区提升企业自主创新能力的支持发展资金	201.80	120.80	-
市场推广资助费	-	6.90	3.00
专利资助费	27.06	2.13	0.83
股份制改制补贴	-	130.00	-
企业家创新领导力发展补贴	-	8.00	-
研发补贴	32.00	48.00	-
自主创新专项补贴	2.00	40.00	-
加速企业创新计划补贴	20.00	-	-
上海市地方特色产业中小企业发展资金	85.00	-	-
贷款贴息	35.90	-	-
合计	603.76	370.83	43.83

公司所属行业系符合《关于加快推进上海高新技术产业化实施意见》、《关于促进上海生物医药产业发展的若干政策规定》支持的鼓励行业，是张江高科技园区重点支持的产业项目，为了鼓励园区企业的快速发展，2010年，上海张江（集团）有限公司一次性无偿补贴公司人民币439.97万元，用于支持公司产业化建设和发展。

报告期内发行人未发生重大的营业外支出，近三年营业外支出分别为1.70万元、4.11万元和0万元。

6、所得税费用

单位：万元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
当期所得税	1,138.33	424.55	185.13

公司系2005年在上海浦东新区设立的生产型外商投资企业，2006年度为税收法规界定的开始获利年度。根据沪浦税十五所减（2007）第129号文，2006年1

月1日至2007年12月31日公司免缴企业所得税，2008年1月1日至2010年12月31日减半缴纳企业所得税，另外根据国发〔2007〕39号《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》，公司2008、2009、2010年度和2011年分别适用18%、20%、22%和24%的企业所得税税率，公司2008年-2010年实际分别执行9%、10%、11%的企业所得税税率。2011年，发行人暂按税收优惠过渡期24%的税率预缴企业所得税。目前，发行人已于2012年2月14日通过高新技术企业资格复审并领取新换发的《高新技术企业证书》，证书有效期为2011年10月20日至2014年10月19日。发行人2011年全年将按15%的税率缴纳企业所得税。

随着发行人经营成果的不断扩大，以及预缴企业所得税税率的变动，报告期内发行人所得税费用呈上升趋势。

（五）非经常性损益

请参见本节之“六、非经常性损益情况”。

十二、现金流量分析

近三年发行人现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2011年	2010年	2009年
经营活动产生的现金流量净额	3,783.45	3,166.45	1,839.15
投资活动产生的现金流量净额	-2,059.32	-1,931.01	-1,720.57
筹资活动产生的现金流量净额	-1,888.03	-245.27	1,318.27
汇率变动对现金及现金等价物影响	-1.42	-0.07	-0.08
现金及现金等价物净增加额	-165.32	990.10	1,436.77
期初现金及现金等价物余额	3,629.43	2,639.33	1,202.56
期末现金及现金等价物余额	3,464.11	3,629.43	2,639.33

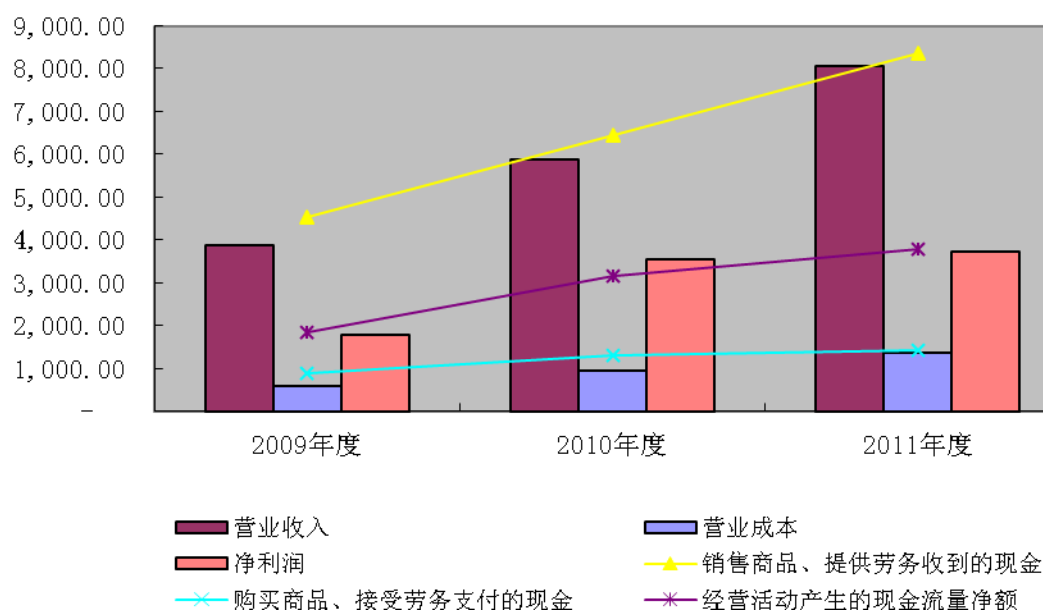
（一）经营活动现金流量

近三年发行人经营活动现金流量与相关损益对比情况如下：

单位：万元

项目	2011年度	2010年度	2009年度
营业收入	8,071.36	5,869.32	3,877.14
营业成本	1,354.32	946.70	600.69
净利润	3,713.33	3,560.27	1,791.41
销售商品、提供劳务收到的现金	8,343.97	6,439.43	4,523.16
购买商品、接受劳务支付的现金	1,419.77	1,309.01	890.28
经营活动产生的现金流量净额	3,783.45	3,166.45	1,839.15
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	103.38%	109.71%	116.66%
购买商品、接受劳务支付的现金/营业成本	104.83%	138.27%	148.21%
经营活动产生的现金流量净额/净利润	101.89%	88.94%	102.66%

经营活动现金流量变动图（单位：万元）



公司产品市场需求旺盛，产品销售毛利率较高，货款回收及时，随着公司业务规模的不断扩大，经营活动产生的现金流量净额持续增长，近三年分别为1,839.15万元、3,166.45万元和3,783.45万元。

报告期内发行人产品销售状况较好，货款回收及时，结算方式未发生重大变动。近三年发行人“销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入”的比值较为稳定维持在110%左右。

发行人稳步扩大生产经营，保留了一定的现金储备和存货库存。随着公司业务规模的不断扩大，采购量不断增加，应付账款逐年增长，“购买商品、接受劳务支付的现金/营业成本”的比值2010年和2011年度有所下降。

2009年度发行人“经营活动产生的现金流量净额/净利润”的比值均超过100%，2010年度随着发行人净利润的不断扩大，采购量的增加，以及“支付给职工以及为职工支付的现金”的增加，“经营活动产生的现金流量净额/净利润”的比值较2009年度有所下降，2011年由于“购买商品、接受劳务支付的现金/营业成本”的比值下降，“经营活动产生的现金流量净额/净利润”的比值上升。

总体而言，公司产品市场需求较好，产品销售货款回收能力较强，公司现金流量情况良好。

（二）投资活动现金流量

近三年，发行人投资活动产生的现金流量净额分别为-1,720.57万元、-1,931.01万元和-2,059.32万元，均为发行人购建固定资产和无形资产支付的现金。

（三）筹资活动现金流量

报告期内，筹资活动产生现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
吸收投资收到的现金	-	210.00	1,700.00
取得借款收到的现金	700.00	200.00	1,400.00
收到其他与筹资活动有关的现金	100.00	254.33	103.77
筹资活动现金流入小计	800.00	664.33	3,203.77
偿还债务支付的现金	640.00	500.00	550.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,048.03	51.27	1,224.98
支付其他与筹资活动有关的现金	-	358.33	110.52
筹资活动现金流出小计	2,688.03	909.60	1,885.50
筹资活动产生的现金流量净额	-1,888.03	-245.27	1,318.27

报告期内发行人筹资活动现金流入主要来自吸收投资和取得借款收到的现金。2009年度发行人收到其他与筹资活动有关的现金103.77万元系代收股东股权转让款。2010年收到其他与筹资活动有关的现金254.33万元系代收外方股东股权转让所得税款。2011年收到其他与筹资活动有关的现金100.00万元为公司到期收回的质押定期存单。

报告期内发行人筹资活动现金流出主要为分配股利和偿还银行借款支付的现金。2009年度发行人支付其他与筹资活动有关的现金中103.77万元系支付的代收股东股权转让款。2010年支付其他与筹资活动有关的现金358.33万元中，支付代收外方股东股权转让所得税款254.33万元，担保方式取得借款而质押定期存单100.00万元。

十三、资本性支出分析

(一) 最近三年重大的资本性支出情况

报告期内公司的主要资本性支出如下：

单位：万元

资本性支出类别	2011年度	2010年度	2009年度
一、固定资产投资			
房屋建筑物	75.64	1,603.43	1,420.18
机器设备	165.37	168.53	120.97
运输工具	18.28	69.93	29.80
其他设备	139.31	120.95	31.70
小计	398.60	1,962.84	1,602.65
二、无形资产投资	1,460.96	14.89	21.83
合计	1,859.56	1,977.72	1,624.49

报告期内，公司围绕主业进行了较大的固定资产投资，累计形成资产5,461.77万元，主要为购置生产经营场所和机器设备，与公司主营业务密切相关。近三年“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”累计为5,710.91万元。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

未来两年，公司重大资本性支出主要为本次拟首次公开发行股票募集资金投资项目。募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划投入，具体情况详见本招股说明书第十一节“募集资金运用”。

十四、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

（一）影响发行人财务状况以及盈利能力连续性和稳定性的主要因素

目前，本公司主要利润来源于椎体成形微创介入手术医疗器械的系统产品的生产和销售。尽管公司已取得相关产品的三类注册证，并且随着市场需求的逐步扩大，公司营业收入在报告期内实现了高速增长，但相关产品注册证书有一定的有效期限，产品技术、终端市场也可能存在一定的变化。行业主管部门对行业准入标准的调整，市场潜在竞争对手的进入，公司现有研发能力的变化，未来新技术的替代，产品终端市场的变化等都可能对发行人财务状况以及现有产品盈利能力的连续性和稳定性产生一定的影响。具体影响因素参见本招股说明书“第四节风险因素”。

（二）财务状况发展趋势

1、资产状况发展趋势

公司紧紧抓住行业发展契机，努力扩大现有产品的生产规模和产能，并积极进行新产品的研发。为此，公司拟在国内公开发行股票并上市以募集经营所需资金。若本次公开发行股票募集资金能及时到位，公司未来两年将主要围绕募投项目扩大投资，固定资产规模将随之扩大；而流动资产也将随着业务的增长、募集资金的到位进一步增加，公司资产总额随之增长。

2、负债状况发展趋势

本次拟首次公开发行股票募集资金到位后将降低公司的资产负债率，公司将

根据生产经营需要，保持合理的资产负债结构。

3、所有者权益发展趋势

本次拟首次公开发行募集资金到位后，公司的股本将大幅增加，公司将在监管机构、市场和公众投资者的监督下进一步完善现有经营管理制度，提高经营管理能力，扩大企业生产规模，增强企业盈利能力。

（三）盈利能力发展趋势

公司主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗。

医疗器械产品与人的生命健康息息相关，相关产品的生产具有较高的市场准入条件。公司为目前国内少数拥有三类球囊产品注册证的企业之一，在业内具有一定的先发优势。2009年-2011年，公司营业收入年复合增长率为44.28%，保持良好的增长势头。

目前，我国人口老龄化问题日益突出，随着人民生活水平的日益提高，高龄人群对高品质生活的要求也越来越高。高龄人群为骨质疏松症的高危人群。作为解决因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术的系统产品，公司产品的市场需求广阔。随着公司产品研发的不断投入、产品产能的扩大、公司营销网络的逐步扩张，以及具有丰富的经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）临床手术经验的外科医生的不断增加和人民生活水平的不断提高，公司产品销售量和销售额在未来仍将保持较快的增长速度。

医疗器械特别是高端技术医疗器械行业，是典型的高风险、高回报行业。一项创新型高端植入性医疗器械的研发和投放市场需要较长的时间，同时一旦相关产品投放市场将能给企业带来高收益，因此，医疗器械行业产品销售毛利率普遍较高。近三年，发行人综合毛利率分别为84.51%、83.87%和83.22%，符合行业高毛利率的特征。公司产品单位生产成本相对销售价格而言，所占比例较小，因此公司产品未来仍将保持较高的盈利水平。

未来公司将主要围绕现有产品产能的扩充，产品研发投入和营销网络的建设扩大再生产，并加强公司产品生产和销售所需的技术和市场支持。

相关募集资金的到位，将会进一步扩大公司的资产规模，同时，随着公司产能的进一步扩大，公司营业收入和利润水平也将进一步扩大。

十五、会计报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）期后事项

本公司无需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

本公司无需要披露的或有事项。

（三）承诺事项

截止2011年12月31日，公司以账面净值为2,749.49万元的瑞庆路528号23幢1-6层房屋建筑物为公司向招商银行张江支行借入的610.00万元长期借款提供抵押。

（四）其他重要事项

本公司无需要披露的其他重要事项。

十六、发行人股利分配政策、实际股利分配情况

（一）利润分配的一般政策

公司的股票均为人民币普通股，股利分配遵循“同股同利”的原则。

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）利润分配的顺序

根据公司《章程》规定，公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

- 1、提取法定公积金；
- 2、提取任意公积金；
- 3、支付股东股利。

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十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百分之五十以上的，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。

（三）报告期内的利润分配情况

根据2009年6月公司董事会决议和2009年10月公司董事会决议，公司向股东KMI分配利润共计1,211.20万元。

经2011年1月12日公司第一届董事会第五次会议及2011年2月1日公司2010年年度股东大会决议同意，公司以2010年12月31日总股本3,825万股为基数，每10股分派现金红利5.23元（含税）。

公司上述利润分配已支付完毕。

十七、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排

经公司2012年1月召开的2012年第一次临时股东大会批准，本公司在发行股票时滚存的未分配利润由新老股东按持股比例共同享有。

十八、本次发行上市后的股利分配政策

根据发行人2011年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行后的股利分配政策如下：

1、公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

2、公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式进行利润分配：公司每年以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的25%；若公司净利润实现增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配的同时，提出股票股利分配预案。

3、根据公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整利润分配政策的，董事会应制订调整利润分配政策的预案并提交股东大会以特别决议形式审议。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，监事会应对该预案进行审核并提出书面审核意见，独立董事应对该议案发表独立意见，公司应当在定期报告中披露利润分配政策调整的原因。

4、公司股东存在违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所获分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

十九、本次发行上市后的利润分配规划和计划

公司董事会制定了《上海凯利泰医疗科技股份有限公司未来分红回报规划（2011-2015）》，具体内容如下：

1、股东回报规划制定考虑因素：公司着眼于长远的和可持续的发展，综合考虑了公司实际情况、发展目标，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、股东回报规划制定原则：公司股利分配坚持现金分红为主这一基本原则，每年以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的25%。

3、股东回报规划制定周期和相关决策机制：公司至少每五年重新审阅一次

《未来分红回报规划》，根据股东、独立董事和监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划。但公司保证调整后的分红回报规划不得违反以下原则：每年以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的25%。

4、2011年-2015年分红回报计划：公司在提取盈余公积金以后，每年以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的25%；若公司净利润实现增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配的同时，提出股票股利分配预案。公司每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，监事会应对该预案进行审核并提出书面审核意见，独立董事应对该议案发表独立意见，并提交公司股东大会进行表决。

二十、发行人未分配利润的使用原则

根据《公司章程（草案）》，公司具体的股利分配议案由董事会制订，并提交股东大会决议，但公司每年以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的25%，公司累计未分配利润将用于对外投资、收购资产、购买设备等现金支出，逐步扩大生产经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，逐步实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

二十一、发行人股东关于利润分配的承诺

1、公司董事会将于公司本次发行上市后尽快召开股东大会，审议《公司章程（草案）》，公司现全体股东承诺将投赞成票。

2、公司董事会制定了《上海凯利泰医疗科技股份有限公司未来分红回报规划（2011-2015）》，公司全体股东表示同意，并承诺未来股东大会对董事会根据《公司章程（草案）》和《上海凯利泰医疗科技股份有限公司未来分红回报规划（2011-2015）》制定的利润分配具体方案进行表决时，将投赞成票。

二十二、公司利润分配的审议程序

公司董事会应在年度报告或半年度报告公布后两个月内，根据公司的利润分

配规划或计划，结合公司当年的生产经营状况、现金流量状况、未来的业务发展规划和资金使用需求、以前年度亏损弥补状况等因素，以实现股东合理回报为出发点，制订公司当年的利润分配预案。公司利润分配预案，在监事会和独立董事审核无异议，且经全体董事过半数以上表决通过后提交公司股东大会进行表决；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的后即为通过。

公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

二十三、中介机构意见

经核查，发行人保荐机构认为：“发行人上市后适用的公司章程（草案）中关于利润分配的相关政策注重对投资者的稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人公司章程（草案）及招股说明书中对利润分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众投资者的合法权益”。

发行人律师认为：“发行人上市后适用的公司章程（草案）中关于利润分配的相关政策注重对投资者的稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人公司章程（草案）及招股说明书中对利润分配事项和未来分红规划的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配政策明确、健全、合理，并有利于保护公众投资者的合法权益”。

发行人申报会计师认为：“发行人上市后适用的公司章程（草案）中关于利润分配的相关政策注重对投资者的稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人公司章程（草案）及招股说明书中对利润分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众投资者的合法权益”。

第十一节 募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

(一) 募集资金总量及投资项目

经公司2011年1月12日召开的2011年第一次临时股东大会及2012年1月12日召开的2012年第一次临时股东大会审议通过，本次拟公开发行股票1,300万股，占发行后总股本的25.37%。

本次募集资金使用投向经公司股东大会审议确定，由董事会负责实施，将按轻重缓急顺序投资于以下项目。

项目	项目总投资	其中募集资金	实施主体	项目核准情况
椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目	88,848,815	88,848,815	股份公司	青发改投(2011)908号
产品研发机构建设项目	59,824,766	59,824,766	股份公司	青发改投(2011)910号
国内外营销网络及培训平台建设项目	22,088,609	22,088,609	股份公司	青发改投(2011)909号
其他与主营业务相关的营运资金	-	-	-	-

本次发行扣除发行费用后的实际募集资金为32,606.13万元，全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。开户银行为【 】，账号为【 】。

(二) 实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

本次募集资金未达到项目投资实际需求资金量时，公司将通过申请银行贷款等途径自筹资金来解决资金缺口问题。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

二、募集资金投资项目实施对公司经营的有利影响

1、增加产能以保障未来的需求增长

椎体成形微创介入手术目前在国内市场处于快速成长期，公司作为行业的领先企业，产品一直处于供不应求的状况，同时，由于出口业务的快速增长，公司未来的产品需求将持续增长。面对不断增加的市场规模，“椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目”的顺利实施可以解决目前公司产能不足的问题，提高企业规模化生产能力，促进企业持续、快速、稳定的发展。

2、完善公司产品线，加强公司在脊柱类微创介入产品领域的竞争优势

公司目前具备完善的营销网络平台，并在国内众多的二、三级综合医院和骨科医生群体中形成一定的品牌影响力。“产品研发机构建设项目”的两个主要研发产品棘突撑开器和椎间盘电动旋切器都是骨科脊柱类微创介入产品，两个产品的顺利研发将完善公司的产品线组合，同时公司可以充分利用现有的营销网络平台，迅速实现产品投放，提升公司在脊柱类微创介入产品领域的竞争优势。

3、可以系统性的提升公司整体研发水平

公司核心产品椎体成形微创介入手术系统的核心技术为公司长期坚持自主研发创新与产业化发展取得的技术成果。其中高压球囊成形技术、高压管材与球囊焊接技术、系统化工具设计制造技术均为公司研发团队经过五年的技术积累和产业化实践独立开发而成，经过近五年的研发生产和工艺改进，公司目前已形成“顺应性高压球囊导管制造技术平台”、“椎体成形手术器械工具开发与制造技术平台”、“钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术平台”、“有源医疗器械产品开发制造技术平台”四大核心技术平台。“产品研发机构建设项目”的顺利实施，可以系统性的提升目前公司核心技术水平和生产工艺，保持技术领先优势，同时也为公司尽快推出下一代椎体成形微创介入手术系统和其他新产品打下坚实的基础。

4、提升公司的国内外营销能力

截至目前，公司产品覆盖的二级以上医院已到达 500 多家，产品覆盖面超过了其他的竞争对手。“国内外营销网络及培训平台建设项目”的顺利实施将会

更加优化公司的营销网络建设,进一步加强和拓展公司和骨科医生之间的互动关系,为公司新产品的投放提供更加有力的保障。同时该项目的实施将加快公司产品在日本和美国的注册速度,进一步扩大公司产品的销售区域,整体提升公司的国内外营销能力。

三、本次募集拟投资项目简介

(一) 椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目

1、项目审批情况

本项目已经上海市青浦区发展和改革委员会 2011 年 9 月 26 日出具的《关于上海凯利泰医疗科技股份有限公司椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目核准的批复》(青发改投(2011)908号)予以核准。

2、项目建设目标

本项目拟添置生产设备 235 台(套),其中含进口设备 90 台(套),项目总投资 88,848,815 元。

本项目主要产品为椎体成形微创介入手术产品,项目拟新建椎体成形工具包生产线和椎体成形球囊导管生产线各 2 条。同时项目将针对目前公司使用年限较长的生产设备以及相关生产工艺进行技术改造。

椎体成形工具包生产线用于生产椎体成形工具包、经皮穿刺针、医用球囊充气压力泵等产品。椎体成形球囊导管生产线用于生产椎体扩张球囊导管。

该项目建设期为 3 年,项目投产达纲后可新增椎体扩张球囊导管产能 38,000 件/年,经皮穿刺针 76,000 件/年,椎体成形工具包 38,000 件/年,椎体扩张球囊用压力泵 40,000 件/年,一体化骨锥 5,000 件/年,骨钻 5,000 件/年。新增产能按照标准手术配置相当于 38,000 件手术系统,可新增销售收入约 1.8 亿元。

3、项目建设的必要性

(1) 椎体成形微创介入手术市场未来将持续增长,本项目的实施能够扩大发行人生产规模,改善产品供不应求的情况。

目前我国中老年人中骨质疏松症的发病病人约为 6,944 万人左右,椎体压缩

性骨折是骨质疏松最常见、最严重的并发症，可导致椎体后凸畸形，慢性后背痛，以及消化和呼吸系统的功能障碍，多数伴随强烈的疼痛感，甚至会因为压迫神经而导致瘫痪，丧失自理能力，严重影响患者的生活质量，已成为患者、患者家属以及临床医生所面临的严重问题。

椎体成形微创介入疗法是一种新型的介入治疗方法，其主要特点是创伤小、见效快。该手术上世纪 90 年代末期最早在美国获得批准并用于临床，并在 2000 年以后在欧美等部分发达国家迅速普及开来。美国目前骨质疏松的患者超过 1,000 万人，每年发生椎体压缩性骨折的患者超过 50 万人，其中每年超过 15 万人接受椎体成形微创介入手术的治疗，手术产品使用数量约 20.71 万套。我国 60 岁以上人口约 1.73 亿人，约有 6,944 多万的骨质疏松患者，每年发生椎体压缩性骨折的患者至少 180 万人。同美国相比，我国拥有更加庞大的患者基数，但是目前我国每年的手术量却只有约 4 万例，手术产品使用量不到美国的 1/5。

随着行业政策的大力支持、居民收入水平的持续提高、医疗保障制度的不断完善以及手术普及率的不断提高，本行业未来仍将保持快速的发展。公司作为行业的领头企业，产品一直处于供不应求的状况，面对快速增长的市场需求，公司在现有产品技术和市场优势的基础上，提高企业规模化生产能力，提出实施建设本项目，促进企业持续、快速、稳定的发展。

(2) 本项目的实施可以提升现有设备的生产技术水平，进一步提高产品的稳定性和安全性。

公司现有的部分主要生产设备系公司成立初期购买，其中部分设备亦属于自主研发设计，目前已使用年数较长，接近设备的使用寿命，在生产负荷强度较大时，会影响到产品质量的稳定性。本项目的技改部分拟对公司目前接近使用寿命的设备进行逐步更换，可以进一步提高公司的生产工艺水平及产品的稳定性和安全性。

(3) 本项目的顺利实施有利于增加公司产品在国际市场上的竞争力。

2009 年全球主要国家（美国、法国、德国、意大利、英国、韩国和澳大利亚）椎体成形微创介入手术系统市场规模约为 6.7 亿美元，其中 PVP 产品约占 1 亿美元，其余均为 PKP 产品。而全球主要国家 PKP 产品市场规模中以美国最大，约为 4.2 亿美元。根据世界卫生组织《2010 年世界卫生统计》，截止到 2008 年，

全球 60 岁以上老龄人口的比例已经达到 11%，约 7.41 亿人。目前，老年人口以平均每年 2.38% 的速度不断增长，预计到 2025 年，全世界的老年人口将达到 11.21 亿。随着全球人口老龄化比例不断增高，骨质疏松的患者也将逐年增长，椎体压缩性骨折的患者也逐年递增。目前，全球尚有多数国家未开展椎体成形微创介入手术，日本作为全球公认的第二大市场，也不过于 2010 年底刚刚开展。从国际市场来看，椎体成形微创介入手术未来依然具备很大的市场潜力。

公司产品由于先进的技术水平、优惠的价格以及良好的跟踪服务，经过数年的努力，已经打开了部分国际市场，且在德国等发达国家占据了一定的市场份额，可以和境外跨国企业直接竞争。公司目前已经开始在美国和日本市场进行产品注册申请，未来将进一步加大境外市场的开拓。

相对于国内市场，境外尤其是欧美发达国家的市场竞争更为激烈，对产品的技术标准、质量控制、稳定性和安全性要求更加严格。同时，由于各个国家监管体系的不同而对产品的质量标准和监控政策也各有不同。公司为了保障产品未来在国际市场上更加具备竞争力，本次新增产能建设拟按照更高的标准予以实施，包括在质量控制体系、生产设备技术水平、产品技术标准、产品检测标准等各个环节上按照国际标准进行规划和投资，本项目的顺利实施有利于增加公司产品在国际市场上的竞争力，同时也进一步确保了公司产品在国内市场的竞争优势。

4、本项目新增产能的市场消化情况

(1) 我国椎体成形微创介入手术未来市场预测

椎体成形微创介入手术自上世纪 90 年代末期开始在美国实施，经过 10 余年的发展，目前在美国年手术产品使用量已达到 20 万例左右，庞大的病患需求以及完善的社会保障和商业保险体系为该手术在美国市场的快速发展提供了保证。

2006-2009 年美国椎体成形微创介入手术产品使用量情况见下表：

年份	2006	2007	2008	2009
手术量	17.2	18.18	19.36	20.71

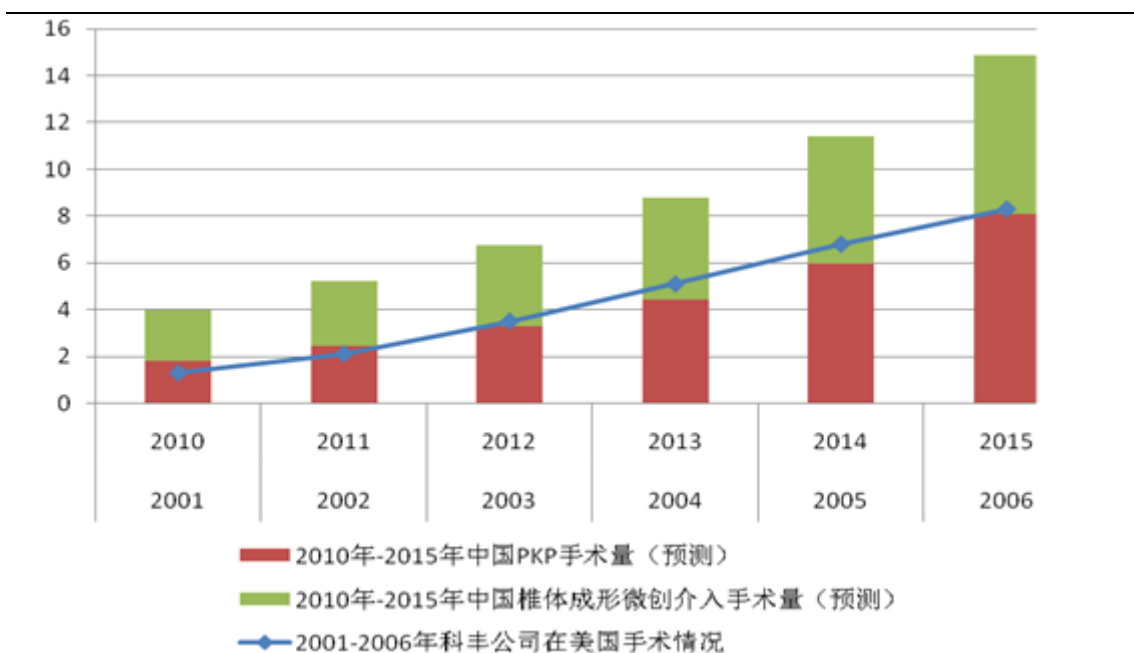
数据来源：《U.S. Spinal Surgery Market》-Frost & Sullivan, 2010

PKP 手术自 2001 年开始在美国开始迅速普及，2001 年-2009 年市场规模的复合增长率达到 36.43%，根据科丰公司的年报，2001-2006 年，公司产品累计治疗受损椎体 33.5 万例，其中美国约 27.12 万例。2006 年，公司产品于美国市场

治疗受损椎体约8.3万例，相当于我国目前年手术量的5倍。

我国2010年PKP手术量约为1.46万例，手术量规模和美国2001-2002年相近，借鉴美国市场的发展经验，同时考虑到我国庞大的病人基数和日益完善的社保制度，未来3-5年，我国PKP手术产品使用数量预计仍然可以保持每年35-40%左右的高速增长，预计在2015年，中国PKP手术总量约可以达到约8万例。同时随着居民收入水平的提高以及医保范围的逐步扩大，PKP手术比例也将逐渐提高，预计到2015年，PKP手术量约占全部椎体成形微创介入手术量的50%-60%，手术总量（PKP和PVP）约达到14-16万例左右，相当于美国2006年的市场规模。

我国椎体成形微创介入手术未来市场预测



数据来源：根据科丰公司历年年报披露的手术数量及其美国市场收入比重测试所得

(2) 募投项目的产能的市场消化情况

A. 国内市场

椎体成形球囊手术系统生产技术改造项目建设期为3年，项目投产达纲后可新增椎体扩张球囊导管产能38,000件/年，经皮穿刺针76,000件/年，椎体成形工具包38,000件/年，椎体扩张球囊用压力泵40,000件/年，一体化骨锥5,000件/年，骨钻5,000件/年。新增产能按照标准手术配置相当于38,000套标准手术系统。根据项目的实施进度，预计2014年底能够到达生产纲领。

随着居民收入水平的逐步提高以及医保范围的逐步扩大，加之有经验医生的

持续增加，我国未来PKP手术市场需求将持续增加，根据上面的预测，预计到2015年，我国PKP手术需求量约为8万例左右。国内市场规模的持续增长能够充分消化募投项目新增产能。

B. 国际市场

根据Millennium调查集团的报告数据，2009年全球开展该手术的主要国家（美国、法国、德国、意大利、英国、韩国和澳大利亚）椎体成形微创介入手术系统市场规模约为6.7亿美元，其中PVP产品约占1亿美元，其余均为PKP产品。未来，全球老龄化问题日益严重，骨质疏松引发的椎体压缩性骨折患者将不断增加，随着生产厂商外科手术培训的不断推广，加上空白市场的开拓，椎体成形微创介入手术系统国际市场增长潜力仍然巨大。

发行人自2008年初获得CE认证，凭借先进的产品技术和稳定的产品质量，已经向德国、阿根廷、巴西等多个国家和地区销售产品，且出口数量逐年增加，未来，随着发行人境外市场的逐步开拓，出口产品销量将持续上升。

C. “国内外营销网络及培训平台建设项目”的建设实施为产能消化提供有力的保障

“国内外营销网络及培训平台建设项目”的顺利实施将会更加优化公司的营销网络，进一步加强和拓展公司和骨科医生之间的互动关系，为公司新产品的投放提供更加有力的保障。同时该项目的实施将加快公司产品在日本和美国的注册速度，进一步扩大公司产品的销售区域，整体提升公司的国内外营销能力。

综上所述，发行人产品的市场容量增长能够充分消化募投项目新增产能。

5、募投项目产品市场竞争情况

（1）主要竞争对手状况

本行业主要竞争对手包括美国美敦力公司及其旗下的科丰公司、山东冠龙医疗用品有限公司等，关于本行业竞争对手的情况描述可参见本招股说明书第六节之“四、发行人在行业中的竞争地位”之“（二）公司主要竞争对手”。

（2）本公司的竞争优势

本公司是椎体成形微创介入手术细分行业龙头，在产品技术水平、产品质量、

品牌知名度、市场占有率和营销网络、持续研发能力和产品储备等各个方面竞争优势明显。关于本公司竞争优势的详细描述可参见本招股说明书第六节之“四、发行人在行业中的竞争地位”之“（三）公司的竞争优势和劣势”。

6、项目投资概况

（1）募集资金具体用途

本次项目总投资 88,848,815 元，全部以募集资金投入。投资构成为工程建设费用 9,510,620 元，设备工程费 50,179,507 元，安装工程费 1,469,452 元，铺底流动资金 7,526,926 元。投资构成明细见下表：

工程名称	投资额（元）	投资比率
工程建设	29,672,930	33.40%
设备工程费	50,179,507	56.48%
安装工程费	1,469,452	1.65%
铺底流动资金	7,526,926	8.47%
合计	88,848,815	100.00%

（2）项目选址及投资情况

本项目实施场地为上海市青浦区重固镇朝阳村（8-11丘）土地中的厂房1F局部、2F局部、3F和5F整层，实施建筑面积为9,973.21平方米。

发行人现拥有上述土地的土地使用权，房地产权证编号为沪房地青字（2011）第 013810 号，土地用途为工业用地，使用权取得方式为出让，使用期限至 2061 年 10 月 31 日止，该等土地使用权系发行人自上海市青浦区规划和土地局管理局受让取得。

（3）固定资产投资情况

本项目拟添置生产设备 235 台（套），其中含进口设备 90 台（套），具体情况见下表：

椎体成形球囊导管生产线			
设备仪器	数量	设备来源	采购金额（人民币元）
球囊成形机	4	进口	5,040,540
球囊模具	13	进口	873,694

球囊壁厚测试仪	4	进口	403,243
投影式测量仪	2	国产	200,000
热转印机	2	进口	705,676
射频焊接机	2	进口	420,045
激光焊接机	2	进口	1,439,746
自动点胶机	6	国产	120,000
紫外光固化机	6	国产	300,000
金属压握机	3	进口	428,194
热焊接机	6	进口	756,081
热风机	6	进口	151,216
激光焊接机	2	进口	1,439,746
对流式烘箱	12	国产	60,000
球囊高压测漏机	6	进口	2,737,013
平面式热封机	6	进口	1,512,162
塑料袋封口机	6	进口	252,027
标签打印机	3	国产	18,000
激光打标机	3	国产	750,000
热收缩膜设备	3	国产	300,000
特殊气体系统	1	国产	300,000
高压空气系统	3	国产	450,000
药用水设备	2	国产	500,000
生产用水过滤设备	2	国产	200,000
叉车	2	国产	200,000
拉力测试机	3	进口	1,638,176
自动压力测试机	3	进口	451,128
球囊高压测漏机	3	进口	1,368,507
恒温恒湿箱	6	国产	720,000
气相色谱仪	2	国产	534,000
尘埃粒子计数器	1	进口	252,027
气体流量测试器	1	进口	168,018

小计			24,689,239
椎体成形工具包生产线			
设备仪器	数量	设备来源	采购金额（人民币元）
硬度测试仪	2	国产	59,600
表面粗糙度测试仪	1	进口	83,640
熔融指数仪	2	进口	334,560
水分测试仪	1	进口	168,018
线切割机	3	国产	600,000
高精密线切割机	2	进口	1,680,180
加工中心	3	国产	2,100,000
自动螺丝加工车床	1	进口	1,680,180
车床	2	国产	900,000
铣床	2	国产	200,000
磨床	2	国产	200,000
电火花设备	2	国产	400,000
加工设备工装夹具	3	国产	1,500,000
喷砂机	2	进口	840,090
喷砂机	2	国产	120,000
激光打标机	3	国产	900,000
超声波清洗机	6	国产	240,000
对流式烘箱	12	国产	60,000
进口注塑机，80T	2	进口	1,100,000
进口注塑机，100T	2	进口	1,300,000
进口注塑机，150T	2	进口	1,500,000
进口注塑机，200T	1	进口	800,000
进口注塑机，250T	1	进口	950,000
模具	50	国产	6,000,000
模温机	8	国产	400,000
行车或者龙门架	3	国产	90,000
模具架	10	国产	80,000

冷却水塔和空压机	3	国产	600,000
自动粒子高温真空烘箱	8	国产	480,000
工具车	6	国产	54,000
液压托盘车	2	国产	20,000
货架	10	国产	50,000
小计			25,490,268
合计			50,179,507

球囊成形技术是 PKP 手术系统生产商的核心关键工艺。发行人的球囊成形机是公司在创业初期，缺少足够资本投入的特定条件下自主研发设计并委托境外设备供应商生产。经过了 4 年多的实践，已经形成了丰富的技术积累，但是由于目前使用年数较长，接近设备的使用寿命，在生产负荷强度较大时，会影响到产品质量的稳定性。

2010 年底，发行人自行设计了新一代的球囊成形机，该设备除能够进一步提高公司的生产工艺水平及产品的稳定性和安全性以外，还能满足新一代球囊产品的技术研发需求。该设备系发行人核心技术团队根据发行人生产工艺自行设计，并委托专业微系统控制设备企业生产加工而成。

如果发行人募投项目能够顺利实施，发行人拟新购置球囊成形设备，设备供应商能够按照发行人的工艺设计需求提供相关设备的定制服务，发行人拟购置设备能够依照新一代产品的设计要求进行研发和生产，能够有效保障发行人新产品的顺利研发。

外购球囊成形机并不会导致发行人椎体球囊扩张导管的原材料、生产工艺、生产流程、医疗器械生产质量管理体系发生重大变化，不会导致发行人生产模式发生重大变化。

7、产品技术方案

(1) 质量标准

本项目产品实施的质量标准如下：

标准文号	标准名称
GB/T191-2000	包装储运图示标志
GB/1220-2007	不锈钢棒
GB/T1962.1-2001	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求
GB/T1962.2-2001	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头
GB/T4340.1-1999	金属维氏硬度试验法
GB/T9969.1-1998	工业产品使用说明书 总则
GB/T14233.1-1998	医用输液、输血注射器具检验方法 第一部分：化学分析方法
GB/T14233.2-2005	医用输液、输血注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法
GB/T16886.5-2003	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
GB/T16886.10-2005	医疗器械生物学评价第10部分：刺激与致敏试验
YY/T0149-2006	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
YY/T0313-1998	医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
YY0285.2-1999	一次性使用无菌血管内导管 第二部分 造影导管

医疗器械行业实施严格的质量监管，本项目产品亦实施及其严格的质量标准和质量控制体系，详细描述可参见本招股说明书第六节“五、发行人主营业务的具体情况”之“（七）主要产品的质量控制情况”。

（2）主要生产技术和取得方式

本项目产品的核心技术为公司长期坚持自主研发创新与产业化发展取得的技术成果。其中高压球囊成形技术、高压管材与球囊焊接技术、系统化工具设计制造技术均为公司研发团队经过五年的技术积累和产业化实践独立开发而成。公司拥有独立、完整的知识产权体系，其中多项填补国内国际技术空白。

公司拥有的与本项目产品的相关专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	有效期	类型
1	椎体扩张球囊导管	ZL200630035346.1	本公司	2006.04.13-2016.04.12	外观设计
2	外科手术器械	ZL200630035347.6	本公司	2006.04.13-2016.04.12	外观设计
3	椎体扩张球囊导管	ZL200620041715.2	本公司	2006.05.12-2016.05.11	实用新型
4	经皮骨穿刺装置	ZL200720144392.4	本公司	2007.12.21-2017.12.20	实用新型

5	用于经皮椎体成形手术中填充骨水泥的助推装置	ZL200820060529.2	本公司	2008.04.22-2018.04.21	实用新型
6	一种高压扩张球囊结构	ZL200920073797.2	本公司	2009.04.17-2019.04.16	实用新型
7	可调节高压扩张球囊的扩张结构	ZL201020625349.1	本公司	2010.11.26-2020.11.25	实用新型
8	自限位高压扩张球囊的扩张结构	ZL201020625348.7	本公司	2010.11.26-2020.11.25	实用新型
9	医用骨水泥搅拌推注装置	ZL201020641383.8	本公司	2010.12.04-2020.12.03	实用新型

关于本项目产品主要生产技术和取得方式参见本招股说明书第六节之“七、发行人主要产品的核心技术情况”。

(3) 产品生产工艺流程

本项目产品生产工艺流程参见本招股说明书第六节之“五、发行人主营业务的具体情况”之“(二) 主要产品的工艺流程图”。

8、主要原、辅材料供应情况

公司主要原、辅材料包括：聚氨酯管材、铂金环、医用金属件、聚碳酸酯、骨水泥等。其中聚氨酯管材和铂金环主要通过进口采购，其他原、辅材料可直接国内采购。

9、本项目的环保意见

本项目已经上海市青浦区环境保护局《关于椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产、产品研发机构、国内外营销网络及培训平台建设项目环境影响报告表的审批意见》（青环保许管（2011）769号）批准。

10、本项目实施进度

项目实施第一年，对实施场地进行装修并完成净化车间建设及初期生产设备安装和调试；

项目实施第二年，就项目实施场地完成医疗器械生产企业质量体系考核，并取得增加生产地址后的《医疗器械生产企业许可证》、《产品注册证》，并投入试生产；

项目实施第三年，进一步增加生产设备并完成新增设备的安装、调试和试生产，在第三年末达到计划产能。

（二）产品研发机构建设项目

1、项目背景

医疗器械行业，尤其是微创介入医疗器械行业是多学科交叉的高新技术行业，目前国际领先的企业大部分为国际大型的医疗器械生产商，拥有实力强大、设施齐全、技术先进的研究开发中心，通过持续的研发使自己处于技术创新的前列。公司作为脊柱类微创介入手术细分市场的龙头企业，未来必须进一步增强自主创新能力，进行技术升级和产品升级，来应对国际性企业的竞争。因此，需要建立完善的研发中心，增强公司的研发实力。

2、项目建设的必要性分析

（1）是增强自主创新能力，确保可持续发展，实现发展战略的重要平台

公司经过多年的发展和积累后，现已经具备较强的研发创新实力，拥有丰富研发项目经验和技术创新能力的团队。棘突撑开器和椎间盘电动旋切器两个新产品技术含量较高，目前正处于研发阶段，预计 2012 年底将投放市场。公司目前已经进入快速发展时期，不断提升公司的研发创新实力，是保障公司可持续发展、保持主要产品和新产品技术优势的必要条件。所以，建设高水平研发中心是企业实现可持续发展的关键，对于公司发展战略的实现极为重要。

（2）可以提升现有核心技术水平和生产工艺，保持技术领先优势

本项目主要在研课题之一为“高压球囊及导管管材试制”该课题是针对公司核心产品生产原料的特性进行研究，是公司“第二代高压椎体球囊导管”、“可控伸缩性球囊导管”和“弯曲型球囊导管”等储备项目的研发基础。公司拟进一步发挥核心技术人员在生物材料学科方面的优势，通过本项目对目前的球囊管材和导管管材在生物力学等方面进行进一步改进，从而研发出柔韧性更强、耐压能力更强的球囊材料。该项目的顺利实施，可以提升目前公司产品的核心技术水平和生产工艺，为公司尽快推出椎体成形微创介入手术系统的下一代产品打下坚实的基础。

（3）进一步扩大公司的产品线，增强公司在骨科脊柱类产品市场的竞争优势

棘突撑开器和椎间盘电动旋切器是本项目的两个主要在研新产品。其中棘突撑开器主要用于治疗椎间盘老化或者脊柱病变造成的椎体坍塌和腰椎管狭窄，目前该产品已经完成了注册检测，进入了临床阶段，预计 2012 年底可以投放市场；椎间盘电动旋切器主要用于经皮穿刺椎间盘切吸技术治疗腰椎间盘突出症，目前已经完成了注册检测，即将进入临床阶段。两个产品均为骨科脊柱类产品，产品的顺利研发和投产将进一步扩大公司骨科脊柱类产品线，同时借助公司现有营销网络，可以在最短时间内完成产品的市场推广，这将大大增强公司在骨科脊柱类产品市场的竞争优势。

3、项目审批情况

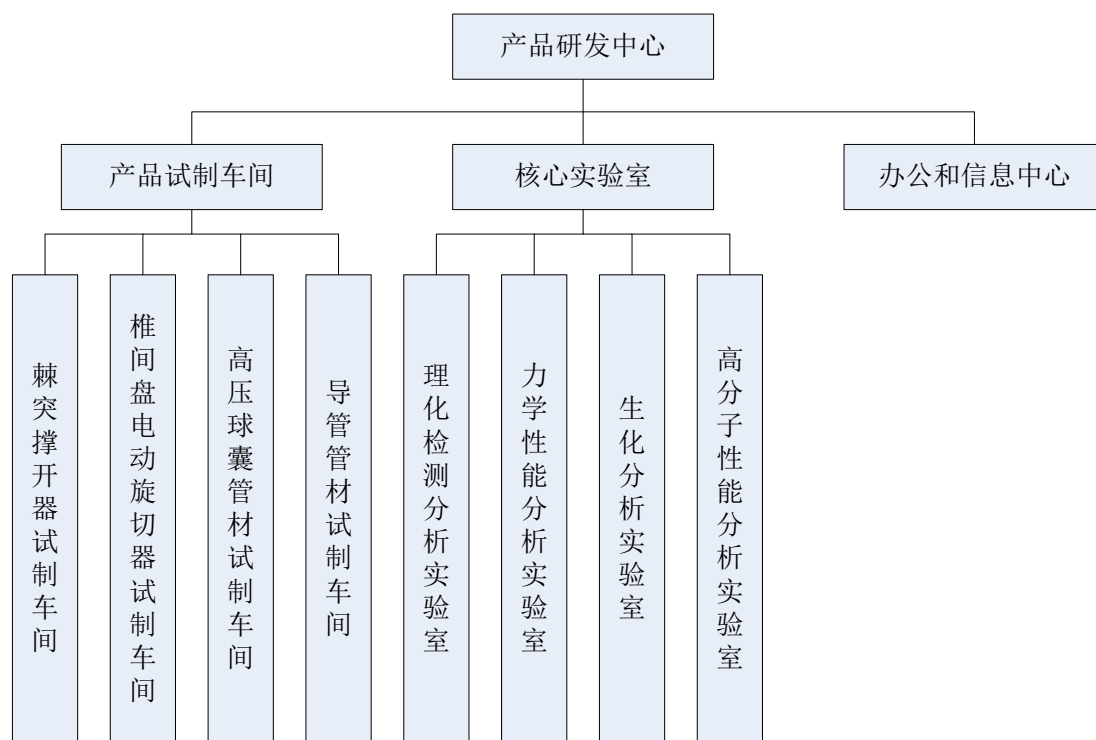
本项目已经上海市青浦区发展和改革委员会 2011 年 9 月 26 日出具的《关于上海凯利泰医疗科技股份有限公司产品研发机构建设项目核准的批复》（青发改投（2011）910 号）予以核准。

4、项目建设目标

本项目拟在现有棘突撑开器研发试制车间和电动椎间盘旋切器研发试制车间的基础上，新增加建设四个核心实验室、两个产品试制车间和一个办公信息中心。四个核心实验室分别为理化检测分析实验室、力学性能分析实验室、生化分析实验室和高分子性能分析实验室。两个产品试制车间包括高压球囊管材试制车间及导尿管材试制车间。

同时本项目也将继续增加对现有棘突撑开器研发试制车间和电动椎间盘旋切器研发试制车间的投资，以加速两个新产品的研发进度。

公司研发机构组织结构图如下：



理化检测分析实验室：主要从事表面光洁度分析、表面涂层分析、金属结构分析、耐腐蚀性能分析、化学反应性分析。

力学性能分析实验室：主要从事恒温恒湿老化试验、拉力试验、爆破试验、疲劳试验、摩擦力实验、扭力试验、生物力学实验。

生化分析实验室：主要从事植入产品（骨水泥）的实验研究、生物样品的制备保存与检验、样品的生化分析，生物学与病理研究。

高分子性能分析实验室：主要从事高分子性能分析、材料分析、鉴定加工流变性能。

棘突撑开器产品试制车间：主要从事棘突撑开器的产品研发、试制、临床试验和注册申请。

电动椎间盘旋切器试制车间：主要从事电动椎间盘旋切器的产品研发、试制、注册检测、临床和注册申请工作。

高压球囊管材试制车间及导管管材试制车间：主要从事顺应性球囊管材、多层高压球囊管材、非顺应性医用塑料管材的生产和开发，用来取代目前的进口产品，同时为第二代高压椎体球囊导管、可控伸缩性球囊导管、弯曲型球囊导管提供基础原材料性能的研发和论证。

5、项目投资概况

(1) 募集资金具体用途

项目总投资 59,824,766 元。投资构成为工程建设费用 19,645,844 元，设备工程费 38,166,960 元，安装工程费 2,011,961 元。投资构成明细见下表：

工程名称	投资额（元）	投资比率
工程建设	19,645,844	32.84%
设备工程费	38,166,960	63.80%
安装工程费	2,011,961	3.36%
铺底流动资金	-	-
合计	59,824,766	100.00%

(2) 项目选址及投资情况

本项目实施场地为上海市青浦区重固镇朝阳村（8-11丘）土地中的厂房地下 1F、1F局部、2F局部以及4F整层，实施建筑面积为7,368.15平方米。

发行人现拥有上述土地的土地使用权，房地产权证编号为沪房地青字（2011）第 013810 号，土地用途为工业用地，使用权取得方式为出让，使用期限至 2061 年 10 月 31 日止，该等土地使用权系发行人自上海市青浦区规划和土地局管理局受让取得。

6、主要生产设备

“产品研发机构建设项目”项目总投资 59,824,766 元，全部以募集资金投入，其中设备工程投资 38,166,960 元，具体如下：

产品试制车间设备投入：

电动椎间盘旋切器研发试制车间			
设备仪器	数量	设备来源	采购金额（人民币元）
硬度测试仪	1	进口	29,800
表面粗糙测试仪	1	进口	84,009
水分测试仪	1	进口	168,018
喷砂机	1	进口	420,045
激光打标机	2	国产	440,000

激光焊接机	1	国产	300,000
超声波清洗机	4	国产	120,000
平面式热封机	2	国产	400,000
烘箱	6	国产	30,000
标签打印机	2	国产	12,000
标签打印机	2	国产	140,000
热收缩膜设备	1	国产	125,000
高压空气系统 1	2	国产	200,000
药用水系统	1	国产	200,000
拉力测试机	2	进口	1,512,162
材料晶像仪	1	进口	1,008,108
疲劳测试机	1	进口	840,090
电子成像测量仪	2	国产	200,000
投影式测量仪	2	进口	201,622
尘埃粒子计数器	1	国产	40,000
气体流量测试器	1	国产	168,018
小计			6,638,872
棘突撑开器研发试制车间			
设备仪器	数量	设备来源	采购金额（人民币元）
线切割机	1	国产	200,000
高精度线切割机	1	进口	840,090
多轴加工中心	1	进口	3,073,500
车床	1	国产	450,000
铣床	1	国产	100,000
磨床	1	国产	100,000
加工设备工装夹具	1	国产	500,000
喷砂机	1	进口	420,045
激光打标机	2	国产	440,000
超声波清洗机	3	国产	90,000
平面式热封机	1	国产	200,000
烘箱	6	国产	30,000

老化烘箱	3	国产	240,000
标签打印机	2	国产	12,000
标签打印机	2	国产	140,000
热收缩膜设备	1	国产	125,000
小计			6,960,635
高压球囊管材试制车间			
设备仪器	数量	设备来源	采购金额（人民币元）
多层管材挤出设备系统	1	进口	6,300,000
挤出口模	3	进口	630,743
光学显微镜	3	国产	72,000
管材尺寸测量工具	2	进口	336,036
小计			7,338,779
导管管材试制车间			
设备仪器	数量	设备来源	采购金额（人民币元）
单层管材挤出设备系统	1	进口	1,680,180
多孔管材挤出设备系统	1	进口	2,100,225
挤出口模	6	进口	2,520,270
小计			6,300,675
合计			27,238,960

核心实验室设备总投入为 10,928,000 元，其主要投资设备如下：

	主要设备
理化检测分析实验室	三维测量仪、粗糙度仪、包装压缩试验机、涂层测厚仪、元素分析仪（Mass Spec.）、激光测厚仪、液态色层分析仪（HPLC）、气态色层分析仪（GC）、耐腐蚀试验机、金相显微镜
力学性能分析实验室	脊柱模型、恒温恒湿老化试验机、拉力机、导管爆破测试机、球囊疲劳试验机、摩擦力试验机、硬度试验机、扭力测试机、导管推送力测试机、
生化分析实验室	离心机、荧光显微镜、超低温冰箱、酶标仪、生物培养箱、体视显微镜、倒置显微镜、生物显微成像系统、超净工作台
高分子性能分析实验室	DSC、TGA/MassSpectra、Plastometer、硬度测试仪、GPC、Izod Impact Tester、HDT、水分测试仪、灰分测试、Brookfield Viscometer、核磁共振（NMR）

7、目前主要研发项目

（1）棘突撑开器

①棘突撑开器的适用症

棘突撑开器是“非融合”类的脊柱内植物系统，主要用于腰椎管狭窄的治疗。腰椎管狭窄是指人工各种形式的椎管、神经管以及椎间孔的狭窄，及软组织引起的椎管容积改变及硬膜囊本身的狭窄等引起的一系列腰腿痛及一系列神经系统症状出现。其中，先天性（原发性或发育性）椎管狭窄是由于在脊柱的生长形成中，包括营养、外伤等因素造成椎管发育的先天性狭窄而致此病。大部分患者开始可能不出现症状，人到中年以后由于脊柱的一些退行性病变或损伤，从而导致椎管狭窄症的症状及体征出现。而后天继发性椎管狭窄是由于椎间盘突出、椎体增生、椎体滑脱以及后纵韧带、黄韧带增生肥厚、钙化或骨化等，刺激脊髓、神经及周围血管造成神经血管发生炎症粘连，充血水肿“胀大”，从而造成椎管狭窄症的发生。

腰椎管狭窄症常见于中年人以上者，男多于女，患者主要症状是长期反复的腰腿痛和间歇性跛行。疼痛性质为酸痛或灼痛，有的可放射到大腿外侧或前方等处，多为双侧，可左、右腿交替出现症状。当站立和行走时，出现腰腿痛或麻木无力，疼痛和跛行逐渐加重，甚至不能继续行走。病情严重者，可引起尿急或排尿困难。部分患者可出现下肢肌肉萎缩，其中以胫前肌及伸肌最明显。

②棘突撑开器的产品技术特点和技术来源

其作用原理是利用刚性材料撑开病节段棘突间隙，防止过度后伸，从而增加相应水平椎管横截面积和椎间孔高度，降低椎间盘负荷和小关节负荷，控制异常活动，保持运动功能来预防邻近节段退变，使失稳的腰椎达到正常状态的活动特性。对于刚性材料的选择，采用了常用在骨科植入产品的钛合金材料，然而由于钛合金的硬度比骨头的表面高得多，往往容易造成对骨头的损伤，因此该新产品的设计采用了钛合金与高分子材料 PEEK（聚醚醚酮）的复合结构。该产品与骨头接触受力的部分使用了先进的可植入高分子材料 PEEK，该材料具有优良的生物相容性，已经被使用在其他人体植入产品，同时它具有优秀的机械性能，尤其是其韧性与耐磨性，其硬度也与骨头相近，在相对运动时不易造成磨损与伤害。棘突撑开器的设计上利用了钛合金的机械强度，同时结合了 PEEK 的韧度与耐磨性，使该产品更适合人体脊柱力学的应用。

与传统的融合内固定系统相比，非融合内植物具有保留脊柱原有活动度，分散相邻节段应力，无需二次手术取出等优点。同时，本产品还有以下特点：1) 可在局部麻醉下进行；2) 不需要去除任何软组织和骨组织；3) 发生并发症的可能性小且术中不会损伤神经；4) 术后恢复时间短，可在较短时间内出院；5) 术后不会引起邻近节段的退行性病变。

本产品的主要生产技术工艺包括：(1) 加工中心对钛合金精密加工程序及工艺；(2) 钛合金的表面处理工艺及技术；(3) PEEK 材料的加工工艺技术；(4) 钛合金与 PEEK 结合而成的骨科植入器械设计与制造。

经过多年工艺开发与经验的积累，公司已经建立了一套完整的钛合金加工技术开发平台，生产高质量可植入钛合金产品，目前拥有进口精密加工中心、线切割机、渗透净化水设备、包装机等设备。更进一步结合可植入的 PEEK 工程塑料的产品设计，改善传统坚硬的植入物与人体骨头间接接触面的润滑性与韧性，避免硬质钛合金对骨头造成伤害。

本产品已获得的相关专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	有效期	类型
1	一种棘突撑开装置	ZL200920276386.3	本公司	2009.12.11-2019.12.10	实用新型
2	弹开式棘突撑开装置	ZL201020653025.9	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型
3	一种快插卸式棘突撑开装置	ZL201020653022.5	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型

③本产品的竞争优势

A. 本公司产品更加符合中国人的体型特征

虽然目前国内市场上已经有非融合棘突撑开手术系统产品销售，但该产品全部为进口产品，产品设计更加符合欧美人体型特征，有时并不完全适用于体型较小的东方人种。而本公司设计的棘突撑开器，在设计时更加考虑中国人的体型特征，设计了多种不同规格的产品，相比进口产品，公司产品更加符合中国人的体型特征。

B. 产品价格优势

目前国内类似产品全部为进口产品，产品价格很高，临床医疗费用达到了约 30,000/套。公司产品系自主研发产品，和进口产品相比，在性能相同的情况下，

售价将会明显降低，将会使更多的患者受益。

C. 营销渠道共享的优势

棘突撑开器和公司目前椎体成形微创介入产品一样，同属于骨科脊柱类介入产品。目前公司已经拥有一个覆盖 150 多家代理商，500 多家二、三级医院骨外科的健全营销网络，一旦产品注册成功，将可以直接利用现有的营销网络进行产品投放。

④项目研发进度

2010 年 11 月取得注册检测报告；

2011 年 3 月开始临床实验，预计年底能完成临床验证，取得临床验证报告；

2012 年上半年完成体系考核取得医疗器械生产企业许可证，并于下半年向国家食品药品监督管理局提交注册申请。

(2) 椎间盘电动旋切器

①椎间盘电动旋切器的适用症

腰椎间盘突出症是以腰腿痛为特点的一种常见疾病，它是由于髓核突出于椎管或神经根管，刺激或压迫神经所致。腰椎间盘突出症在我国属于一种常见病和多发病，其中青壮年的发病率较高，为 4.7-4.8%¹³。而根据 2003 年我国卫生部组织的国家卫生服务调查，我国腰椎间盘突出疾病的发病率为 5.1%¹⁴，较 1993 年和 1998 年全国调查的数据有明显提高，我国约有 600-800 万左右腰椎间盘突出症的患者。

腰椎间盘突出的发病原因，有内因也有外因，内因主是腰椎退行性改变；外因则有外伤，劳损或过劳，受寒受湿等。而治疗方法也分为手术治疗和非手术治疗，近年来，随着患者数量的增加，每年前往医院进行手术治疗的患者也逐渐增多，2009 年，我国有 17.7 万人前往综合医院进行椎间盘突出手术治疗¹⁵。

腰椎间盘突出在我国的发病率高，手术量大，对于该类疾病的治疗方法进行长期有效的研究具有重大的意义。面对快速增长的市场需求，凯利泰公司在具有

¹³老年人腰间盘突出症 17 例分析【J】. 骨与关节损伤杂志, 1995, 10(1): 56.

¹⁴ 三次国家卫生服务调查居民主要疾病患病情况变化与分析《中国医院统计》2005 年 6 月

¹⁵ 《2010 中国卫生统计年鉴》

目前脊柱类产品技术和市场优势的基础上，结合国内外先进技术，在自有有源医疗器械产品开发制造核心技术平台的基础上研发出椎间盘电动旋切器，该产品主要用于腰椎间盘突出症的经皮穿刺椎间盘切吸手术，有着非常广阔的市场前景。

②产品技术特点和技术来源

本公司椎间盘电动旋切器用于经皮穿刺椎间盘切吸技术治疗腰椎间盘突出，其原理是在 X 线透视下用穿刺针穿刺椎间盘，并用旋切器的特制旋切钻头进行往复、旋转、运动、切割髓核组织，并将髓核组织移出，使椎间盘内压降低，彻底的解除对脊髓神经或神经根的压迫。该手术革新了传统的手术方式，是目前治疗腰椎间盘突出外科手术中最安全最有效的手术技术之一。

本项目产品利用微型电动机作为动力，在局部皮肤麻醉下，用直径为 1-3 毫米的穿刺针，在 X 光机的监视下，经皮肤穿入患病的椎间隙，利用阿基米德压力原理，将病变椎间盘髓核组织部分旋切取出，从而缓解神经根及椎间盘周围痛觉感受器的刺激，达到消除症状的目的。同时，改变髓核突出的方向，也能给椎间盘长期持续减压。整个过程患者痛苦小、见效快。

和其他微创介入手术相比，本产品特点显著主要体现在：1) 可直接切吸出 2ml 左右的髓核组织，肉眼直观可见，减压确切；2) 切除位置直观、可控、精确，不会对椎板造成热辐射损伤而致炎症、疼痛、也不会化学药物外流而对神经造成损伤；3) 旋切刀头细微，不损伤纤维环。术后穿刺通道可短期自愈修复，不会形成髓核组织流出的髓核；4) 旋切后髓核呈多个空心腔，更易被臭氧消融，达到绝佳疗效；5) 手术操作简便、安全、快捷，设备投入少、资金压力小；6) 器械小巧精制、携带方便，无需外接电源，具有充足动力和长时间旋切能力。

本产品的主要生产工艺包括：1) 电机及电子元件设计；2) 有源产品的制造工序及流程；(3) 加工中心对钛合金精密加工程序及工艺；(5) 钛合金的表面处理工艺及技术；(6) 有源产品的检测技术。

公司经过几年的开发和技术的积累，已经建立了钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术、有源医疗器械产品开发制造技术两大核心技术平台。本项目在进口产品的基础上，依托两大核心技术平台，自主创新对产品进行了改进，使产品更加适合中国普通椎间盘突出患者的消费需求，而且，工作效率高，

性能稳定。

公司产品在以下技术方面具备创新优势：

A. 旋切钻头采用每段 5 圈阿基米德螺旋线相间一定距离的设计，保证有效的将髓核组织以螺旋线方式，吸出体外，提高了旋切器的旋切效率；

B. 通过塑料管热收缩将微型高速马达的输出端与旋切钻头进行连接，同时在两者之间置入陶瓷球，减小工作时的摩擦损耗，进一步提高器械的工作效率。

C. 在手柄的内部设置缓冲区，有效地防止外部的液体进入器械内部，造成电路故障，优化了器械的稳定性。

D. 本产品为一次性产品，避免了国产设备只更换钻头，而收集组织的收集仓未更换，容易污染组织样本，造成误诊的问题。

本产品已获得的专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	有效期	类型
1	一种用于微创椎间盘手术的旋切刀杆	ZL201020653019.3	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型
2	一种用于微创椎间盘手术的旋切手柄	ZL201020653024.4	本公司	2010.12.10-2020.12.09	实用新型

③项目研发进度

2011 年上半年送国家食品药品监督管理局上海医疗器械检测中心检测，目前已完成注册检测阶段；

2011 年年底进入临床验证阶段，2012 年初取得验证报告；

2012 年初完成体系考核取得医疗器械生产企业许可证，并于下半年向国家食品药品监督管理局提交注册申请。

(3) 其他主要在研项目

目前其他主要在研项目包括：第二代高压椎体球囊导管、可控伸缩性球囊导管、弯曲型球囊导管、可降解骨水泥袋与融合性骨水泥、密闭式骨水泥搅拌与输送机、自弹簧式棘突撑开器、人工椎间盘、记忆型合金手术工具等。关于在研项目的详细描述可参见本招股说明书第六节之“八、发行人技术创新机制和技术储备”之“(二) 公司现有研发成果和技术储备情况”。

8、在研新产品与发行人现有产品在生产技术和核心工艺上的关系

植（介）入医疗器械的研发与制造是一个多学科交叉、知识密集、技术与工艺结合紧密的高技术行业，发行人所有产品均围绕脊柱介入治疗领域，现有技术平台与所涉及的学科关系如下：

技术平台 \ 涉及学科	生物力学	脊柱病理学	金属材料学	高分子材料学	微电子学
高压球囊导管制造	√	√		√	
椎体成形手术器械工具开发与制造	√	√	√	√	√
钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造	√	√	√	√	
有源医疗器械产品开发制造	√	√	√		√

公司除了在顺应性高压扩张球囊导管及 PKP/PVP 手术工具系统产品方向继续深化临床研究外，已进入及即将进入临床检验的新研发产品包括棘突撑开器、电动椎间盘旋切器等。

上述两个新产品与椎体扩张球囊导管等现有产品在外观、生产工艺方面存在一定的区别，但其生产技术和核心工艺的形成均来自于研发团队在生物力学、脊柱病理学方面的技术成果，在金属材料、高分子材料及微电子技术方面也存在部分通用的成果。

公司后续的储备研发产品包括：第二代高压椎体球囊导管、可控伸缩性球囊导管、弯曲型球囊导管、记忆型合金手术工具、可降解囊袋与融合性骨水泥、密闭式骨水泥搅拌与输送器、自弹簧式棘突撑开器、人工椎间盘等。发行人现有及储备研发产品与现有技术平台在研发、生产方面均具有相应的关联性。

相关技术平台 \ 在研产品	深化研究		临床实验阶段		储备研发项目
	顺应性高压扩张球囊导管	PKP/PVP 手术工具系统	棘突撑开器	电动椎间盘旋切器	
高压球囊导管制造	√				√
椎体成形手术器械工具开发与制造	√	√	√	√	√
钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造		√	√		√

有源医疗器械产品开发制造				√	√
--------------	--	--	--	---	---

9、实现产业化的主要障碍

(1) 新产品的注册程序

目前公司在研产品大部分属于脊柱微创介入产品，其产品的注册需要经过药监部门的严格审批，耗时较长，会影响产业化的进程。

(2) 需要较高的资本投入

新产品注册成功后，需要较大的资本投入才能建立符合产业化标准的生产条件和体系，如果届时发行人缺乏资金，将会影响产业化的进程。

10、本项目的环保意见

本项目已经上海市青浦区环境保护局《关于椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产、产品研发机构、国内外营销网络及培训平台建设项目环境影响报告表的审批意见》（青环保许管（2011）769号）批准。

11、本项目实施进度

项目实施第一年，国内外研发设备调研及采购、项目实施场地建设；

项目实施第二年，人员招聘、培训及设备安装、调试。

(三) 国内外营销网络及培训平台建设项目

1、项目背景

本公司自设立以来，一直保持快速的增长势头，公司现有营销网络为公司良好的销售业绩取得发挥了重要作用。但随着介入医疗器械市场的迅速扩大，现有营销网络显现出营销网点较少、资源配置不足的问题，这将直接影响到未来销售业绩和市场占有率的增长，进一步影响公司的持续发展。为此，公司需及时调整企业营销战略，针对目前营销网点不均、投入不足等问题，提出实施本项目，通过建设国内外先进的市场营销网络系统，以支撑企业实施产品创新战略和产业化发展的需求，提升公司品牌和市场竞争力，促进介入医疗技术的普及宣传，继续保持企业在国内外介入医疗器械领域的优势，为进一步打破国外产品垄断、降低介入医疗成本、促进国内介入医疗行业发展做出贡献，提出实施建设本项目，促进企业持续、快速、稳定的发展。

2、项目实施的必要性

(1) 推动公司持续快速发展

目前公司营销网点场地较小，除在本部自有场地作为营销中心外，其它各地区仅设立了联络处，而且主要依靠租用场地，办公场地狭窄，专业培训设施匮乏，不仅影响公司的销售业绩，更影响公司品牌形象。另外随着公司椎体成形微创介入手术系统核心产品销售规模的扩大外，其他介入医疗产品如棘突撑开器、椎间盘电动旋切器等产品也将逐渐上市，现有的营销场地远远不能未来市场的需求。

本项目的实施可以提高公司市场反应能力，保持快速发展的速度，提高市场营销能力和水平，巩固企业领先地位。

(2) 推动公司出口战略的实施

除了国内市场空间的不断成长外，如何利用国外市场，打开出口渠道，是保障公司未来增长的主要途径之一。随着公司核心技术突破，目前已获得欧盟 CE 认证，并在 2009 年，2010 年在开拓境外市场方面获得不小成就，产品出口增长较快。通过本次募集资金项目的建设，将实现公司核心产品的规模化和市场化。与国外厂商相比，公司生产产品具有质优价廉的优势，公司以本次首次公开发行为契机，通过在潜在市场建立海外营销分支机构，进一步积累开拓海外市场的经验，扩大相关产品海外出口，为支撑公司业绩的提升奠定良好的基础。

(3) 普及介入医疗技术发展，提高国人生活质量

随着我国经济的快速发展，人民生活水平不断提高，老龄化情况日益明显，骨质疏松已成为人民健康的主要威胁。通过项目的实施，凯利泰公司椎体成形微创介入手术系统等产品的市场渗透能力将显著提高，将会进一步降低相应微创介入治疗的整体费用水平，为广大患者带来切实的经济利益。

综上所述，本项目的建设是公司实施创新发展战略的重要组成部分，也是提升公司品牌竞争力的需要，更是企业自身持续发展的需要。

3、项目审批情况

本项目已经上海市青浦区发展和改革委员会 2011 年 9 月 26 日出具的《关于上海凯利泰医疗科技股份有限公司国内外营销网络及培训平台建设项目核准的

批复》（青发改投（2011）909号）予以核准。

4、项目建设目标

本项目拟在公司总部设立培训中心用于产品推广培训，同时拟在北京、广州、成都、西安、沈阳、武汉设立大区营销中心，辐射相应地区，在西欧、东欧以及美洲各设立一个国际办事处，用于该地区的产品营销推广。除此之外，本项目亦包括公司产品在日本和美国等发达国家的注册。本项目建设期为两年。

5、项目投资概况

项目总投资 22,088,609 元，投资构成为建筑工程费 6,418,609 元，渠道建设费用 15,670,000 元。投资构成明细见下表：

工程名称	投资额（元）	投资比率
工程建设	6,418,609	29.06%
渠道建设费	15,670,000	70.94%
安装工程费	-	-
铺底流动资金	-	-
合计	22,088,609	100.00%

6、项目建设内容

（1）上海总部培训和手术模拟中心建设

模拟培训中心是在公司总部建立微创介入医疗专业培训中心，通过复合教学手段，对营销人员、经销商和临床医生就椎体成形手术介入医疗进行规范的、有组织的培训，提高手术微创技术的临床实践水平和技术利用合理性与规范化程度；同时通过模拟培训手段，向患者及潜在人群宣传普及骨质疏松及其椎体压缩性骨折知识和介入诊疗技术常识，逐步提高我国椎体压缩性骨折的预防与诊断能力，为介入治疗技术的快速发展提供了广阔的平台。

建设模拟培训中心，新增教学实验室及培训办公室等共2,201.62平方米。实施场地为上海市青浦区重固镇朝阳村（8-11丘）土地中的厂房6F。

（2）国内营销渠道建设

营销分部选址原则主要依据公司产品需求量相对集中、技术推广需求较大的原则，同时考虑场地的代表性、辐射范围的均衡性、交通、通讯的便利性及环境、

市政措施的配套情况，以保证所设分部能够使公司营销网络的覆盖面更广、更均衡，且能实现现代化信息管理系统的需求，提升公司形象。营销分部办公场地均为租赁方式获得。

国内营销分支选址：拟选择包括上海、广州、西安等在内的 7 个省/市，都是具有代表性的省/市，符合项目建设选址原则，新增营销分部选择场址见下表：

地点	面积（平方米）
北京	150
广州	150
成都	150
西安	150
沈阳	150
武汉	150

（3）国际营销渠道建设

据市场现状及未来增长趋势，通过调研，目前，拟在以下地区建立营销分支机构，西欧、东欧、美洲各选一个城市作为国外营销分部。营销分部具体通过以下方式拓展产品市场：

①在每个销售国家地区制定销售代理。

②在主要地区设立办事处，雇佣当地人员，对当地主要区域进行各种推销活动，对总部汇报。

③对各地区的销售加强技术支持和销售手段支持。

④联合销售代理出席各地区的脊柱相关专业会议，扩大产品知名度。

（4）国际市场产品注册扩展计划

公司根据产品出口的需要，积极在亚洲、欧洲、南美洲、北美洲等国家进行产品注册，同时加快公司产品在日本和美国的注册速度。

7、本项目的环保意见

本项目已经上海市青浦区环境保护局《关于椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产、产品研发机构、国内外营销网络及培训平台建设项目环境影响报告表的审批意见》（青环保许管（2011）769号）批准。

（四）其他与主营业务相关的营运资金

1、补充与主营业务相关的营运资金的必要性

本次募集资金补充与主营业务相关的营运资金后，1) 将改善财务结构，减少公司在发展中通过银行贷款而可能面临的财务风险；2) 公司可以进一步加大产品研发力度，进行其他新产品的开发。3) 公司也亦可进行同行业的兼并和收购，从而扩张公司的产品线，降低单一产品的政策风险；4) 公司可广泛吸纳高端技术人才，提升公司的研发能力；5) 为公司继续保持技术创新优势、产品优势和营销优势提供了资金保障。

2、营运资金的管理安排

公司已建立募集资金专项存储及使用管理制度，公司董事会负责确保该制度的有效实施。募集资金存放于董事会决定的专项账户，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。具体使用过程中，本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，保障和不断提高股东收益。在具体资金支付环节，将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行使用。

四、募集资金运用对财务状况的影响

募集资金到位后，本公司的净资产总额将大幅提高。由于项目资金投入的阶段性，短期内母公司的资产负债率将下降，资产负债率降低使公司有更强的间接融资能力。本次募集资金到位当年募集资金投资项目尚处于建设阶段，但随着投资项目的陆续投产，产能与销量不断扩大，本公司的主营业务收入和营业利润将随之增长，盈利能力将得到提高。

募集资金到位后，公司将着力于上述募投项目的建设，新购置设备及研发中心的研发费用，将对公司的未来业绩产生一定影响。其中，椎体成形球囊手术系统生产技术改造及扩产建设项目建成后，预计每年的设备折旧为 464.84 万元；产品研发机构建设项目研发费用主要是研发设备的折旧，预计项目建成后每年的研发设备折旧费用为 361.61 万元。随着募投项目收入的逐步释放，未来设备折

旧和研发费用对公司业绩的影响将逐步得到消化。

第十二节 未来发展与规划

本公司声明：在上市后将通过定期报告持续公告公司发展规划实施和发展目标实现的情况。

一、业务发展目标 and 战略

本公司以本次 IPO 为契机，以公司的发展目标为导向，通过募集资金投资项目的建设，继续保持公司在骨科微创医疗器械细分市场领域的领先地位；进一步开发系列微创医疗器械产品，实现公司持续、快速、健康发展，使成为微创医疗行业的综合性领先企业，实现股东利益最大化。

（一）业务发展目标

微创医疗因创伤小、康复快、疗效等同或优于传统手术而越来越被医生和患者接受，已成为医疗发展的趋势，创新、高品质的微创医疗器械的市场需求会快速增长。基于公司的生产、研发、创新能力的不断增强，国际国内业务的快速拓展，公司制定了未来三年（2011~2013）的发展目标：销售规模未来三年年均增长率不低于 30%，将公司打造成国内领先的具有强大产、研能力的、多细分医疗领域内专业生产微创医疗器械的企业。为达此目标，本公司制定以下几个分目标：

1、基于公司自主创新研发能力以及四大核心技术平台，不断开发、推出新一代椎体扩张球囊导管、椎体成形器械新产品和相关配套器械，满足临床需求，巩固发展公司在国内椎体成形微创介入器械的领导地位

2、以 IPO 项目建设为契机，大力发展脊柱微创相关产品：脊突撑开器、椎间盘电动旋切器等产品的规模产业化。同时，充分利用目前 PKP 推广所形成的营销网络优势，快速实现产品投放，并争取在 3 年内占据和 PKP 产品相匹配的市场份额和市场领导地位。

3、加快走出国门步伐，进一步加强国际营销网络的建设，巩固和扩大已有

的国际市场份额。目前，公司已经开始启动产品在美国和日本市场的注册程序，随着公司上市，将会加快公司产品的注册速度，早日进入美国、日本市场。公司争取 2013 年的国际销售占总销售的三分之一到一半。

4、基于本公司研发人员的技术背景，以积极开发和收购兼并相结合的方法进入其他微创医疗器械和治疗设备领域，并努力在新进入的领域占据领导地位。

（二）业务发展战略

1、持续的技术创新和新产品研发战略

本公司依托不断加强的公司研发团队，瞄准骨科微创领域的发展趋势，坚持产品的滚动开发，逐步实现了产品从技术跟随到技术创新和领先的转换，这也是公司获得行业领先地位的主要因素。在未来的三年，公司将进一步加强研发投入，以新一代椎体扩张球囊导管、脊突撑开器、椎间盘电动旋切器为研发核心，以新一代椎体成形器械为重点，保证公司在未来的市场竞争中处于优势地位。

本次募集资金投资项目之一的“产品研发机构建设项目”是这一战略的具体实施方案，项目的顺利进行将保障公司未来的持续发展。

2、持续有效的进行国内外营销网络优化和扩张战略

目前，公司在国内市场的领导地位和高品牌知名度优势已经确定，未来公司将积极利用该优势，进一步扩大营销网络建设力度，进一步加强公司产品在医院的推广。

公司将更加关注国内市场的发展机遇，进一步扩大分销和营销网络的建设。在未来三年发展中，进一步完善现有的销售网络，加强对客户的技术支持力度，紧密和代理商的联系，形成代理商为主，公司市场支持力量为辅，高覆盖、高效率的国内销售网络。同时公司加大国际市场的拓展投入，增强自身外销力量建设，和对外合作开拓，加快进入海外各地区市场。除此之外，公司仍将不遗余力的推动有关本行业的学术讨论、会议以及相关培训的开展，进一步提高公司产品在临床医生中的品牌知名度。

本次募集资金投资项目之一的“国内外营销网络及培训平台建设项目”是这一战略的具体实施方案，项目的顺利进行将保障公司未来的持续发展。

3、优势产品发展战略

公司经过多年的积累，已经在骨科脊柱类微创领域形成了非常有竞争力的产品技术优势和市场营销渠道优势，同时公司对脊柱类微创产品的市场判断也更加敏锐。未来，公司将以骨科领域现有 PKP 和 PVP 系列产品的营销网络为基础，积极开发和产业化第二代 PKP 和 PVP 产品以及相关的脊突撑开器、椎间盘电动旋切器等产品，实现公司骨科脊柱领域微创产品的系列化、配套化、及规模化，大幅提升公司在骨科微创领域的综合研发水平、生产规模和营销能力，使公司在国内骨科脊柱微创领域具备较强的市场竞争力。

4、高端人才的持续引进战略

在微创介入医疗器械行业，一个成熟的产品开发往往需要医学、医用高分子材料学、电子学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人员协同工作。微创介入医疗器械行业本身在我国就起步较晚，符合条件的高端人才在短期内难以大规模培养。公司将借助本次 IPO 的机会，以开放的理念、良好的待遇以及有竞争力的激励机制来持续吸引高端人才的加盟。

5、资本扩张战略

本公司的产品经营实力已有一定基础，通过本次公开发行，公司将进一步做强做大现有产品的业绩，同时通过资本经营，收购兼并相关微创医疗器械公司，扩大市场份额和进入相关领域，实现快速低成本扩张，逐步实现公司产品的多元化，并在新进入的领域有一定的主导地位。

二、拟定上述规划所依据的假设条件

上述发展计划是以本公司现有的业务发展、市场地位和经营优势为基础制定的，拟定过程主要依据以下假设条件：

- 1、国家宏观政治、经济、法律和社会环境处于正常发展状态，国际与地区的经济和社会环境不会发生对公司运营产生明显不利影响的变化；
- 2、国家对医疗器械行业产业政策和监管政策无重大变化，市场处于正常发展状态，无重大市场变化情况；

3、公司本次股票发行成功，募集资金能及时到位，募集资金项目能够顺利实施。

4、无其他不可抗力及不可预见因素造成的重大不利影响。

三、实施上述规划所面临的主要困难

1、公司的发展计划涉及大规模资金投入和业务快速拓展，如果资金来源得不到充分保障，将影响到上述目标的实现。

2、本次发行股票并上市后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，公司的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张。在较大规模资金运用和公司业务迅速扩张的情况下，公司在战略规划、组织设计、机制建立、资源配置、运营管理，特别是在资金管理和内部控制等方面将面临新的挑战。

3、公司新产品在投入市场前必须获得产品注册证，公司产品均为二类或三类产品，在取得注册证之前必须通过临床试验，鉴于注册证的取得受诸多外部因素制约，取得时间具有不确定性，如果新产品推出滞后，公司未来经营业绩将面临压力。

4、随着公司业务的快速发展，公司对各类层次的人才的需求将更为迫切，尤其是技术、研发、营销、管理等方面的人才，公司将面临人才引进、培养、使用、考核、激励等方面的挑战。

四、业务发展目标和公司现有业务之间的关系

上述业务发展计划是在公司现有业务的基础上，根据公司的发展战略和经营目标而制定的，是对现有业务的扩展和延伸。发展计划的顺利实施，将促进公司现有业务的发展，使产品的结构更为合理；使公司的销售网络更为完善；推动公司的人力资源开发利用；提升公司的研发、技术和管理水平；将从总体上提高公司的实力，巩固公司的行业龙头地位。

五、本次募集资金运用对实现业务发展规划的作用

本次公开发行股票对于公司实现前述业务目标具有极为重要的作用。本次募集资金的顺利到位将为公司提供充足的资金，保证公司拟投资项目的实施；公司发行上市后，公司将成为公众公司，有利于公司进一步规范运作、完善治理结构、提高管理水平；公司股票上市后，有利于提高公司的社会知名度，扩大公司的市场影响力，能进一步强化公司的品牌优势，增强公司对优秀人才的吸引力。

第十三节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同指公司目前正在履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。截至本招股说明书签署之日，发行人及发行人合并报表范围内的公司已签署、正在履行的重大合同（合同金额在 300 万元以上）如下：

（一）采购合同

2010 年 8 月 3 日，发行人与上海玉华医疗器械有限公司签订了合同金额为 433.74 万元的加工定作采购合同，采购货物主要为公司产品生产所需要的医用金属件等。合同约定签订之日起 12 个月内交货，由承揽方送货至委托方，委托方验收合格后 7 天内付款。

（二）销售合同

发行人与成都光大医疗器械有限公司（乙方）签订了经销协议，预计购销金额达到或超过重大合同标准。该合同为发行人向乙方供货的基本合同，仅对双方商定的供货的基本条款进行约定，供货的品名、产品型号、数量、供货时间等具体内容以乙方的订单为准，该合同有效期为 2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日。

根据发行人与广州市雅孚伦贸易发展有限公司签订的经销协议，广州市雅孚伦贸易发展有限公司 2011 年经销发行人产品最低需求量为 300 万元。

根据发行人与 Maxxspine Ltd. 签订的协议，2011 年-2013 年 Maxxspine Ltd. 经销发行人产品 7,500 套，预计合同金额将超过重大合同标准。

（三）借款和抵押合同

2009年9月17日，招商银行股份有限公司上海张江支行与公司签订编号为“2009年张江字第11090902号”的《中长期借款合同》，该银行为公司提供600.00万元的流动资金贷款，期限为2009年9月28日至2012年9月27日。2009年9月17日，公司与招商银行股份有限公司上海张江支行签订“2009年张江字第11090902号”《抵押合同》，公司以瑞庆路528号23幢1-3层房产为公司在上述《中长期借款合同》项下的借款提供抵押担保。截止2011年12月31日，公司在该合同项下借款余额为150.00万元。

2010年12月30日，发行人与招商银行股份有限公司上海张江支行签订“2010年张江字第11101202号”《借款合同》，该银行为发行人提供人民币贷款700.00万元，贷款期限为2011年1月13日至2014年1月13日。2010年12月30日，发行人与招商银行股份有限公司上海张江支行签订“2010年张江字第11101202号”《抵押合同》，公司以瑞庆路528号23幢4-6层房产为公司在上述《借款合同》项下的借款提供抵押担保。截止2011年12月31日，公司在该合同项下借款余额为460.00万元。

（四）其他重要合同

2011年8月，发行人与上海市青浦区规划和土地管理局签订《国有建设用地使用权出让合同》受让上海市青浦区工业园区24799平方米工业用地使用权，该土地使用权出让价款人民币1,403.00万元，出让年限为50年，截至本招股说明书签署之日，发行人已全额支付上述土地使用权出让价款。

二、对外担保

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司不涉及重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，本公司主要股东、子公司、本公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员没有作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

本公司近三年不存在重大违规行为和对外担保行为。

本公司主要股东近三年内不存在重大违法行为。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不涉及重大诉讼或仲裁事项，也不存在刑事诉讼事项。

四、其他事项

2012年2月27日，本公司专利代理机构收到国家知识产权局出具的《无效宣告请求受理通知书》，无效宣告请求人上海行克实业有限公司于2012年2月1日对本公司的两项实用新型专利——“椎体扩张球囊导管（专利号 ZL200620041715.2）”及“一种高压扩张球囊结构（专利号 ZL200920073797.2）”分别提出无效宣告请求。目前，本公司已对上述两项实用新型专利进行了核查，并已委托专业专利代理机构按照规定程序准备向国家知识产权局专利复审委员会提交意见并进行陈述。

上述两项实用新型专利是本公司基于“球囊材料选择及配方”、“球囊焊接工艺”及“球囊成形工艺”三项自有核心技术而形成的部分实用成果，该专利本身并不属于本公司的核心技术。专利权的取得符合《专利法》有关新颖性、创造性和实用性的具体要求，具备获得专利权的条件，专利申请过程及结果符合法律规定。根据本公司专利代理机构出具的《实用新型专利有效性的答复意见》，本公司两项实用新型专利的各项权利要求与对比文件均存在区别及差异，上述两项实用新型专利权应得到保护。

在国家知识产权局实施复审的过程中，如果无效请求申请人继续就本公司相关专利的部分权利要求与对比文件的差异提出争议，导致复审程序延长，本公司也可以根据《专利法实施细则》相关规定主动修改权利要求书及缩小专利保护范围，相关实用新型专利权仍然可以保留；即使前述两项实用新型专利无效宣告请求成立，由于该两项专利不属于本公司主要产品的核心技术范畴，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

本公司保荐机构认为：发行人前述两项实用新型专利权进入国家知识产权局“无效宣告请求受理”程序，不会对发行人的生产经营产生不利影响，不构成对投资者的投资决策形成重大影响的事项。




本公司律师认为：发行人前述两项实用新型专利权被提出无效宣告请求事项，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不会对发行人本次发行并在创业板上市构成法律障碍。

对于复审进程及最终结果，本公司将及时予以公告。

第十四节 有关声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事（签名）：
 秦杰
 李广新
 袁征
 韩寿彭
 原红旗
 陈明皓
 张维淳

全体监事（签名）：
 周志强
 朱寒青
 周焯

全体高级管理人员（签名）：
 袁征
 韩寿彭
 王正民
 卫青梅
 汪远根

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（公章）

2012 年 6 月 1 日



保荐人（主承销商）声明

公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人（签名）： 冉云
冉云

保荐代表人（签名）： 刘昊拓
刘昊拓

姜文国
姜文国

项目协办人（签名）： 马晓彬
马晓彬



发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

事务所负责人 (签名): 许平文
许平文

经办律师 (签名): 许平文
许平文



经办律师 (签名): 赵玉刚
赵玉刚

经办律师 (签名): 蒋文洁
蒋文洁

上海市广发律师事务所 (公章)
2012年6月1日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人 (签名):  
朱建弟

经办注册会计师 (签名):  
吴蓉


经办注册会计师 (签名):  
杨庆霞


立信会计师事务所 (特殊普通合伙)
2012 年 6 月 1 日


验资机构声明

(一) 股份公司设立时的验资机构

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书, 确认招股说明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说明书中引用的验资报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

验资机构负责人 (签名): 
朱建弟



经办注册会计师 (签名): 
杨庆霞



经办注册会计师 (签名): _____
赵桃

说明: 《验资报告》签字注册会计师赵桃已于 2011 年 6 月从本事务所离职。

立信会计师事务所 (特殊普通合伙)
2012 年 6 月 1 日



(二) 2010年9月增资时的验资机构

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明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说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

验资机构负责人（签名）：



朱建弟



经办注册会计师（签名）：



麦福伦



经办注册会计师（签名）：



恽俊



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

(特殊普通合伙)

2012年6月1日



资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人 (签名):



梅惠民

经办注册资产评估师 (签名):



杨建平

经办注册资产评估师 (签名):



顾兆诚

上海银信资产评估有限公司 (公章)

2012年6月1日

注: 原上海银信汇业资产评估有限公司现已更名为上海银信资产评估有限公司。

第十五节 附件

下列附件均可在指定网站上披露：

- 1、发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- 2、发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- 3、发行人主要股东对招股说明书的确认意见；
- 4、财务报表及审计报告；
- 5、内部控制鉴证报告；
- 6、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- 7、法律意见书及律师工作报告；
- 8、公司章程（草案）；
- 9、中国证监会核准本次发行的文件；
- 10、其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间：周一至周五：上午8：30—11：30 下午2：30—5：00

查阅地点：

（1） 发行人：上海凯利泰医疗科技股份有限公司

地址：上海市张江高科技园东区瑞庆路528号23幢2楼

电话：021-50720586

联系人：袁征

传真：021-50720308

（2） 保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路1088号紫竹国际大厦23楼

电话：021-68826801

联系人：张华

传真：021-68826800