

科创板风险提示

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



上海三友医疗器械股份有限公司

Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd.

(上海市嘉定区嘉唐公路1988号)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书



保荐人（主承销商）

东方·花旗



(上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层)

联席主承销商



(贵州省贵阳市云岩区中华北路 216 号华创大厦)

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 20.96 元
发行日期	2020 年 3 月 26 日
发行股份数量	公司本次公开发行股票的数量为 51,333,500 股，占发行后股本比例 25.00%。本次发行均为新股，原股东不公开发售股份。
发行后总股本	205,333,500 股
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
保荐人（主承销商）	东方花旗证券有限公司
联席主承销商	华创证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2020 年 4 月 1 日

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

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

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

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

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

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

重大事项提示

公司提醒投资者特别关注下述重大事项提示。在作出投资决策之前，请认真阅读本招股说明书正文。

一、发行人及相关方作出的重要承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”。

二、股份公司整体变更时未分配利润为负

三友有限以 2015 年 12 月 31 日为基准日，整体变更为股份有限公司。截至股改基准日，发行人合并口径的未分配利润为-9,840.72 万元，母公司口径的未分配利润为-9,775.03 万元。公司整体变更前公司处于业务拓展和技术积累阶段，收入规模较小，研发投入、员工薪酬、股份支付等各类支出较多，导致历年累积亏损较大。

整体变更后，随着公司主营业务发展，受益于前期的市场积累和技术积累，发行人市场地位和产品竞争力不断提升，公司持续经营能力持续增强，历史上形成的未分配利润为负的风险已经消除，未来不会对发行人的盈利能力产生重大不利影响。

三、高值耗材带量采购对发行人的影响

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求：“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”并明确时间表为 2019 年下半年启动。未来高值耗材带量采购在全国推广实施应是大势所趋。

（一）带量采购目前在各省市的开展情况以及对发行人影响

截至本招股说明书签署日，已有安徽省和江苏省发布并实施带量采购政策方案，并执行了招标程序。其中，安徽省目前已实施的带量采购政策涉及骨科植入（脊柱）类高值医用耗材，公司未被通知要求参加本次带量采购；江苏省目前已实施的带量采购政策尚未涉及发行人产品。

脊柱类植入物带量采购仅在安徽省试点的省属公立医疗机构范围内开展，2018年、2019年公司脊柱类产品销量中，对前述医院的销量占比仅为0.33%、0.18%。

（二）未来高值耗材带量采购的全国推广对发行人的影响

一方面，现阶段带量集采模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各厂商无法获知竞争厂商报价信息，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。一旦招标失败，在该期间内发行人将失去该地区大部分市场份额。若发行人在多个省市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润将明显降低。

2018年度、2019年度公司盈亏平衡点对应收入情况如下：

单位：万元					
项目	扣除两票制影响后的主营业务收入 (A)	主营业务成本	利润总额	盈亏平衡点对应收入 (B)	盈亏平衡点对应收入降幅 (C=1-B/A)
2019年度	21,957.82	2,941.02	11,395.99	8,799.40	59.93%
2018年度	14,815.24	2,374.26	7,165.65	6,282.09	57.60%

2018年、2019年，若当期公司销量分别下降57.60%、59.93%，单位价格、单位成本保持不变，公司达到盈亏平衡，即若公司在目前占销量60%左右的区域无法中标，公司将出现业绩亏损的情况。

另一方面，从目前的已实施的高值耗材带量采购情况来看，中标产品价格较原售价均出现较大幅度的下降，即使公司产品实现中标，亦存在销量提升无法弥补售价下降影响，进而导致公司利润水平降低的风险。

实施带量采购后，公司在相关区域的售前服务（渠道建设与客户维护）、售

后服务（术后账务核对及催收）的相关费用预计将显著减少或不再支出，物流及跟台服务（物流辅助、术中及术后技术服务）的相关费用仍将持续发生，但鉴于此类服务的市场替代性较强，公司可以通过竞争性谈判或自建团队等方式进一步降低物流及跟台服务费用支出。

2019年，若按照安徽省脊柱类产品类平均降幅55.9%进行模拟测算，公司脊柱类产品直销和配送商模式下的价格变动情况如下：

单位：元/件

项目	2019年	2019年按带量采购模拟计算				
平均售价 (A)	2,370.12	1,045.22 (下降55.9%)				
单位产品售前及售后服务 费用(B)	1,180.81	-				
单位产品物流及跟台 费用(C)	429.04	429.04	386.13	343.23	257.42	171.61
		(不变)	(下降 10%)	(下降 20%)	(下降 40%)	(下降 60%)
平均净价 (D=A-B-C)	760.27	616.18	659.09	701.99	787.80	873.61
带量采购后平均净价较 带量采购前的变动金额	-	-144.09	-101.18	-58.28	27.53	113.34
平均净价变动比例	-	-18.95%	-13.31%	-7.67%	3.62%	14.91%

2019年，公司脊柱类产品直销和配送商模式下平均售价为2,370.12元/件，扣除服务费影响后的平均净价为760.27元/件；

若2019年全国范围内均已实施带量采购，按照安徽省降幅55.9%测算，则公司脊柱类产品平均售价下降至1,045.22元/件，同时产品售前及售后服务费用不再支出。若公司无法采取有效措施以降低物流及跟台费用，结合安徽省目前的价格降幅，则脊柱类产品直销和配送商模式下的平均净价将下降18.95%。

（三）陕西省高值耗材带量采购可能带来的影响

2017年以来，陕西省始终为公司最主要的销售区域，收入和利润贡献占比较高。2019年8月14日，陕西省医保局发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，就集中带量采购拟定五类高值医用耗材（包括人工晶体、心脏起搏器、

吻合器、透析管、超声刀) 征求意见, 未来脊柱类产品预计也将纳入带量采购范围。

在陕西省未来带量采购招标中, 公司存在无法中标或中标但价格下降的可能, 进而对公司价格、收入产生不利影响。

在公司实现中标但产品售价出现较大幅度下降的情况下, 以安徽省目前 55.9% 的降幅测算, 若陕西省两票制下的销量保持不变, 公司营业收入将下降 8,513.01 万元, 降幅为 24.03%; 若公司售前及售后服务费用不再支出, 物流及跟台费用保持不变, 公司在陕西省的脊柱类产品平均净价(销售单价扣除对应服务费) 预计将由 2019 年的 738.56 元/件下降至 614.14 元/件, 降幅为 16.85%, 创伤类产品平均净价预计将由 2019 年的 265.58 元/件下降至 260.18 元/件, 降幅为 2.04%; 公司利润总额下降 794.91 万元, 降幅为 6.98%。

在公司无法中标的情况下, 不考虑未纳入带量采购部分市场的影响, 公司目前在陕西省两票制下的销售将无法开展。结合公司 2019 年在陕西省两票制下收入进行测算, 公司营业收入将下降 15,229.00 万元, 降幅为 42.98%, 利润总额将下降 4,318.03 万元, 降幅为 37.89%, 对公司经营业绩影响较大。

(四) 高值耗材带量采购对发行人持续经营能力的影响

医疗器械行业是国家重点发展的高新技术领域。带量采购以及相关改革政策, 有利于促进行业正规有序发展, 有利于缩短高值耗材流动环节。通过承诺用量、保证回款等措施, 使生产企业更加聚焦研发、产品质量, 有利于真正具有自主创新能力的企业脱颖而出, 有利于行业的长远健康发展。

带量采购不会对发行人的持续经营能力构成重大不利影响, 主要原因包括:

1、带量采购不会降低整体市场需求

根据《1990-2016 年中国及省级行政区疾病负担报告》, 2016 年我国 YLD(伤残所致寿命年损失) 数达 13,944.4 万人年, 其中导致 YLD 最多的疾病为低背部、颈部疼痛(占比 11.6%), 这表明, 脊柱相关疾病成为国内首要致残疾病。

骨科疾病发病率与年龄相关度极高。随着人口老龄化的持续加剧, 人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等疾病的患病率急剧上升。除了人口

老龄化之外，骨科疾病的人群也正在逐渐年轻化，运动普及以及久坐的生活工作习惯，都加剧了相关疾病的发生。随着健康意识提升，各类运动损伤比例也正快速提升。此外，随着植入物耗材的医保覆盖比例不断提升和具备价格优势的国产医疗器械的技术水平的不断提高，人们的就诊医院和治疗率显著上升。医疗保障力度的加大，减轻了患者的经济负担，有利于拉动医疗消费增长。

因此脊柱类植入物市场是刚性需求，未来带量采购模式下，市场整体需求会因为价格的降低而进一步提升。

2、带量采购有利于中标企业提升销售规模和盈利能力

带量集中采购模式明确提出以量换价，对于中标企业而言，虽然入院价格会出现较大幅度的下降，但在此情况下，由于医院必须选择中标产品，并有采购数量的保证，产品的销量会有所提高；同时，根据现有安徽经验，带量采购同时也需要满足两票制规则，对医院回款时间也有明确要求，因此，中标企业在相关区域的渠道建设与客户维护、术后账务核对及催收的相关费用将显著降低，对产品经销（出厂）价格的影响相对较小。安徽省第一批骨科脊柱类材料带量采购中，国产品类平均降价55.9%，按照目前安徽省的挂网价格测算，调整后价格仍高于发行人产品在当地的经销（出厂）价，同时，在中标后可通过市场销量的增加弥补价格下降的影响。因此，对于中标企业来说，带量采购政策有利于其提高销售规模和盈利能力。

3、发行人产品的终端客户覆盖率存在较大的提升空间

发行人现有脊柱业务始于 2011 年，公司进入市场相对较晚，由于部分重点区域多年未进行招标以及医生使用习惯等因素影响，竞争对手具有一定的先发优势。扣除发行人两票制高开因素影响后，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名。2017 年至 2019 年，公司骨科植入物产品的三甲医院覆盖数分别为 141 家、218 家、447 家，覆盖率分别为 10.37%、15.12%、31.00%，仍存在相当大的市场空间。

在发行人成功进入各省市的遴选范围并成功中标后，公司将有更多机会以低成本开发新增医院，缩小与主要竞争对手在业务规模上的差距。

4、发行人具有较强的产品创新优势

发行人与境外及境内企业竞争的比较优势主要体现在结合国内临床需求进行产品创新的能力，特别是疗法创新能力层面。

发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，自主研发出一系列行业领先的具有专利保护的技术和产品，其中最具代表性的为 Adena 系统双头钉产品、采用柔性延长片设计的 Zina 产品、低切迹一体式颈椎融合器 Carmen 产品等，使临床上新的治疗方法成为现实。

公司的产品创新优势是推动报告期内公司业务规模持续增长的关键性因素。

一方面，在产品价格降幅相当的情况下，产品创新优势将为发行人产品最终中选以及销量提升提供更多机会；另一方面，按照目前的安徽经验，公司的 Adena 系统双头钉产品、Zina 产品、Carmen 产品等疗法创新产品未纳入带量采购范围，随着相关疗法技术的推广，公司的疗法创新产品将对公司的业绩的贡献将进一步提升。此外，公司在研项目中，横向位移螺钉内固定系统项目、3D 打印定制椎间隙融合器系统项目、新型微创脊柱内固定系统项目、新型颈椎间盘假体项目的研发目标具有疗法创新，研发完成后具有较大的市场空间，将为公司的业务规模的持续增长提供有力保障。

5、发行人已针对带量采购制定并实施有效的应对措施

结合带量采购政策要求可能对公司业务带来的潜在影响，公司采取以下应对措施：

(1) 首先，积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动向进行跟踪、研究，收集市场竞品信息，为参与带量采购提前进行人员、信息、产品等多方面的准备工作；其次，在巩固已有市场基础上，基于脊柱产品的品牌优势，加大脊柱及创伤产品在全国范围内的推广力度，特别是在市场占有率相对较低而市场需求空间较大的区域，迅速扩大市场影响力，积极争取获得带量采购的遴选资格；最后，未来在带量采购招标中，特别在公司占有率相对较高（如陕西省、浙江省）以及市场需求空间较大的区域，公司将提供有竞争力的报价，尽最大努力争取实现中标。

(2) 对公司目前的产品线进行梳理，采用基础型、进阶型、创新型的产品分类方式，针对不同区域的市场情况，全国统筹，合理分配产品的投放和竞标。同时，各省在带量采购外仍将保留一定市场份额，公司将充分利用产品创新和技术优势，以附加值更高的创新型产品积极进行市场开发，以满足不同层次的市场需求。

(3) 进一步加强公司的生产、日常运营管理，优化生产流程，在保证公司产品质量的前提下，降低产品生产成本以及日常费用支出。

(4) 目前公司的销售团队人数较少，以管理当地的经销商、服务商为主要工作。公司将加强自有营销团队、终端服务团队的建设，从目前的由第三方提供专业服务模式逐步转变至独立进行市场开发服务模式，进一步降低公司的销售服务费用。

(5) 进一步提升物流的现代化管理水平，加快配送速度，提高配送效率，在保证物流配送准确、及时、高效的同时，降低库存水平和仓储、物流成本。

四、特别风险提示

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

(一) 医疗体制改革带来的政策变动风险

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，国内多个省市在高值耗材领域已实施网上阳光采购、集中采购、价格跨区域联动等多项措施，同时在公司产品的销售范围内，已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化，未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的

通知》（国办发〔2019〕37号），要求：“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”目前已有安徽、江苏等地开始启动高值医用耗材带量采购相关的实施程序。随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临下调风险，特别是未来若骨科类高值耗材带量采购政策在全国推广普及，可能造成公司无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况，对公司盈利能力产生不利影响。

此外，未来国内医疗器械招标政策、医保政策等均有可能发生变化，可能会对公司主要产品的招标和产品价格产生不利影响。

因此，公司存在因行业政策变动从而使经营受到不利影响的风险。

（二）市场占有率较低的风险

2018年，发行人在我国脊柱植入类耗材市场占有率为2.73%，相对较低，与行业龙头企业强生、美敦力等相比，在品牌影响力、产品技术储备等方面还存在较大差距，发行人面临激烈的市场竞争。

公司须根据市场变化和行业发展趋势，不断提高产品创新与研发实力，方可在快速变革的市场环境中保持住竞争优势，并缩小与行业龙头企业的差距。如果未来公司不能抓住目前行业发展机遇，准确把握行业发展趋势或正确应对市场竞争状况出现的突然变化，进一步提高市场占有率，将会面临竞争优势被削弱、市场份额下滑等风险。

（三）产品质量及潜在责任风险

骨科植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，产品的性能和使用效果将直接影响到手术的成功率，故其在临床应用中客观上存在一定的风险。公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了完整严格的质量管理制度，从各个环节对产品质量进行把控，尽最大努力杜绝质量风险，报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。但若未来公司产品出现质量问题，患者在使用后发生意外事故提出索赔或与发行人发生纠纷、法

律诉讼和仲裁等事件，将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。

（四）产品结构单一以及创伤类产品的长期研发及市场开拓风险

报告期内各期，公司收入和利润始终最主要来源于脊柱类植入耗材，创伤类产品对公司业绩影响较小，脊柱类产品主营业务收入和毛利占比均超过 90%，创伤类产品的主营业务收入及毛利占比均低于 10%。脊柱类产品中，Adena 脊柱后路内固定系统、Halis 胸腰椎融合器系统、Zina 脊柱微创内固定系统为最主要的品种，2019 年三者合计收入占比达到 73.63%。发行人存在产品结构单一的情况。

未来若脊柱类植入耗材市场出现重大不利变化或者出现替代性产品导致市场对发行人的前述脊柱类产品的需求大幅减少，而公司无法按预期完成脊柱类、创伤类新产品研发工作，或实现创伤类产品的市场开拓，进而导致公司原有主要品种收入下降，创伤类产品销售收入始终处于较低水平，库存商品出现滞销进而需要计提跌价准备，将会对公司的盈利能力造成不利影响。

因此，公司存在产品结构单一、创伤类产品的长期研发及市场开拓不达预期的风险。

（五）收入存在季节性波动的风险

报告期内各期，公司的营业收入呈现一定的季节性特征，一季度收入占比最低，四季度收入占比最高，主要原因为一季度受春节假期影响手术量较少，三季度受暑假因素影响青少年脊柱畸形手术量相对较多，四季度受气候影响意外伤害情况增多，经销商为节假日提前备货，从而导致下半年收入占比较高，其中四季度收入占比最高。因此，发行人存在收入季节性波动的风险。

五、审计报告截止日后主要经营状况及发行人 2020 年一季度业绩预计情况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日。受 2020 年新冠肺炎疫情爆发以及春节假期开始时间较早的影响，2020 年 1 月下旬至今，终端医院的骨科手术量大幅减少，公司营业收入相应出现下降，发行人存在 2020 年一季度营业收入、净利润较去年同期大幅下降的风险。

除前述情形外，截至本招股说明书签署日，公司的经营状况正常，公司经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大不利变化。

随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，终端医院骨科手术量将逐步恢复，上述短期负面影响将逐步消除。新冠肺炎疫情未改变骨科医疗器械行业的增长趋势，不会对发行人的发展前景造成重大不利影响。

结合行业发展趋势、新冠肺炎疫情目前的进展情况及公司实际经营情况，公司预计 2020 年一季度营业收入约为 4,600.00 万元至 5,000.00 万元，同比下降 35.71%至 30.12%；实现归属于母公司股东的净利润为 1,011.73 万元至 1,194.29 万元，同比下降 48.34%至 39.02%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 969.23 万元至 1,151.79 万元，同比下降 48.28%至 38.53%。

上述 2020 年一季度业绩情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

六、QM5、启明创投及其投资企业与发行人的业务竞争及关联交易情况

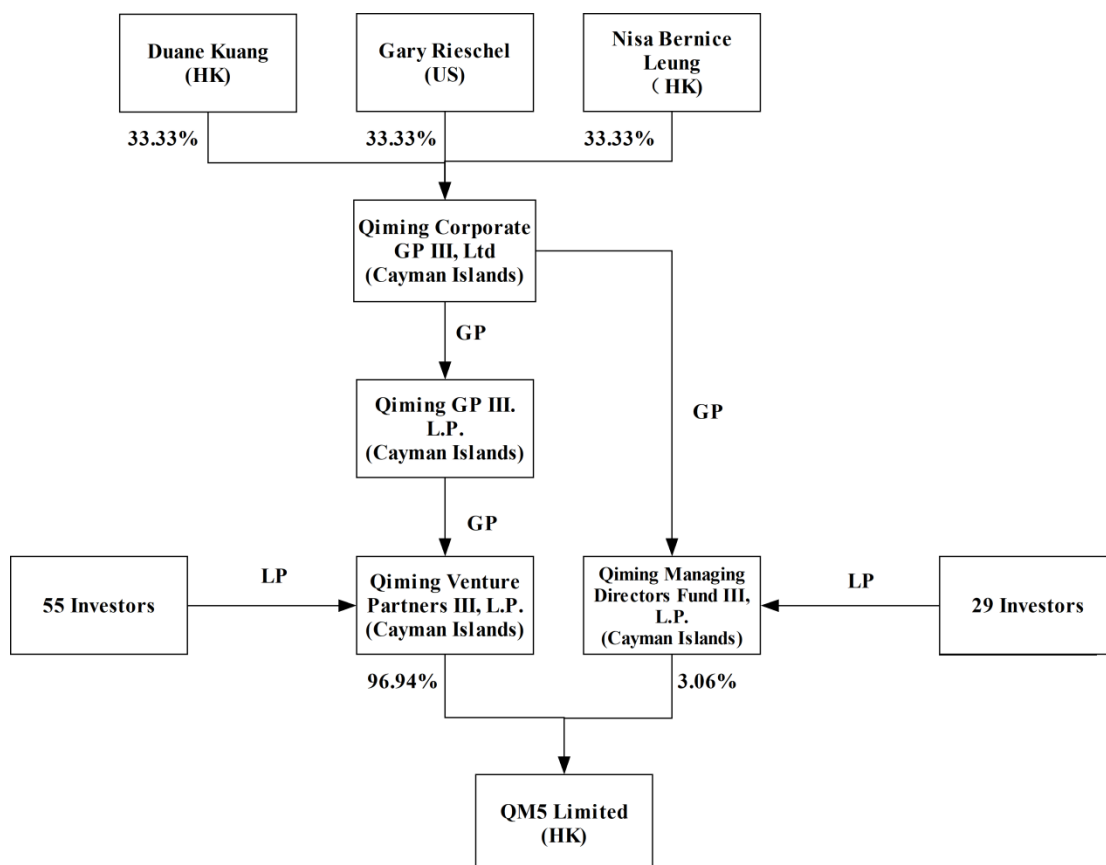
（一）QM5、启明创投的基本情况

QM5 的基本情况如下：

公司名称	QM5 Limited	
成立时间	2013 年 10 月 29 日	
注册资本	港币 10,000.00 元	
实收资本	港币 10,000.00 元	
注册地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室	
主要经营地	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室	
主营业务	对外投资	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
股东构成	股东名称	出资比例

	Qiming Venture Partners III,L.P.(Cayman)	96.94%
	Qiming Managing Directors Fund III,L.P.(Cayman)	3.06%
	合计	100.00%

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 提供的资料及其确认，QM5 的股权控制结构如下：



QM5 的实际控制人为自然人 Duane Kuang、Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung；

QM5 的大股东为 Qiming Venture Partners III,L.P.，持有 QM5 的 96.94% 的股权，持有 Qiming Venture Partners III,L.P. 份额最多的有限合伙人是一家美国的国际知名私立大学捐赠基金，该捐赠基金在 Qiming Venture Partners III,L.P. 的出资比例不超过 10%，相应间接持有发行人股份比例不超过 5%。

启明创投为知名私募股权投资基金团队，专注于投资 TMT、医疗健康等行业早期和成长期的企业，其在境内外管理多只基金产品。

最终控制 QM5 的法人主体 Qiming Corporate GP III,Ltd 的基本情况如下：

公司名称	Qiming Corporate GP III,Ltd	
成立时间	2011年4月28日	
注册资本	50,000 美元	
实收资本	3 美元	
注册地址	Maples Corporate Services Limited,PO Box 309,Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104,Cayman Islands	
主要经营地	11100 NE 8th Street,Suite 200,Bellevue,WA 98004,United States	
主营业务	对外投资	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
股东构成	股东名称	出资比例
	Duane Kuang	33.33%
	Gary Rieschel	33.33%
	Nisa Bernice Leung	33.33%
	合计	100.00%

(二) 启明创投在骨科领域投资企业的基本情况以及与发行人业务的关系

除发行人外，启明创投所投资的企业中从事骨科相关业务企业包括：浙江邦尔医疗投资管理有限公司（以下简称“浙江邦尔”）、北京德美联合医疗科技有限公司（以下简称“北京德美”）、北京水木天蓬医疗技术有限公司。

上述企业的基本情况如下：

1、浙江邦尔医疗投资管理有限公司

名称	浙江邦尔医疗投资管理有限公司
统一社会信用代码	91330110596609553L
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区新天路 81 号 4 楼 402
法定代表人	程栋
注册资本	7,709.296 万元
成立日期	2012 年 5 月 24 日
营业期限	2012 年 5 月 24 日至 2062 年 5 月 23 日
经营范围	服务：投资管理（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）；医疗设备的技术开发、技术咨询及成果转让；一类医疗器械销售。

浙江邦尔的股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	兴尔投资管理咨询（上海）有限责任公司	16.81%
2	宁波邦尔医疗投资有限公司	15.99%
3	宁波梅山保税区贺邦医疗投资有限公司	15.22%
4	程栋	12.91%
5	苏州工业园区启华一期投资中心（有限合伙）	8.72%
6	杭州颂邦投资管理合伙企业（有限合伙）	7.78%
7	汪海燕	4.85%
8	重庆金浦医疗健康服务产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4.80%
9	苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）	4.77%
10	章仪	2.82%
11	童晓平	2.82%
12	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	1.89%
13	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	0.60%
合计		100.00%

浙江邦尔的主营业务为经营以诊治创伤骨科、手足外科、脊柱外科、关节外科、中医骨伤科和康复科为特色的专科医院和小综合医院，主营业务为对外提供相关医疗服务，其在业务及产品上与发行人间存在较大差异，双方不存在相同或相似业务的情形，其与发行人不存在竞争关系。

2、北京德美联合医疗科技有限公司

名称	北京德美联合医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91110302MA006WJN66
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	北京市北京经济技术开发区景园北街2号57幢16层1601-2
法定代表人	黎建波
注册资本	844.518 万元
成立日期	2016 年 7 月 12 日
营业期限	2016 年 7 月 12 日至 2046 年 7 月 11 日
经营范围	生物、医疗技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；医学研究和试验发展；企业管理；企业管理咨询、经济信息咨询；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；销售医疗器械、化学试剂、化工产品、洗涤用品、化妆品、日用品、服装、鞋帽；

居家养老服务；租赁医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售食品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
--

北京德美的股权结构如下：

序号	股东名称	股权比例
1	黎建波	21.28%
2	北京银杏博清创业投资合伙企业（有限合伙）	15.30%
3	周小凤	10.87%
4	苏州工业园区新建二期创业投资企业（有限合伙）	10.00%
5	蒲晓露	8.34%
6	武汉博行问道创业投资合伙企业（有限合伙）	6.68%
7	苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）	6.50%
8	北京德聚品信息咨询中心（有限合伙）	6.46%
9	胡宗宪	4.14%
10	苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）	3.50%
11	王申义	3.17%
12	孔庆俊	2.58%
13	张南芳	1.18%
合计		100.00%

2019年9月，启明创投通过下属苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）共持有北京德美10%的股权，为财务投资者，不参与北京德美的日常生产经营，非北京德美控股股东或实际控制人。公司与北京德美不存在同一控制的情形。

北京德美的主营业务为设计和制造运动医学手术器械、术中耗材和康复产品，其全资子公司北京德益达美医疗科技有限公司目前已取得6个III类医疗器械产品（金属接骨螺钉、金属缆索）的注册证、3个II类医疗器械产品（外固定支架）的注册证及13个I类医疗器械产品（肩关节固定器、膝关节固定器和腰椎固定器）的备案。北京德美联合医疗科技有限公司的产品主要用于治疗运动运动相关的疾病，比如韧带撕裂，半月板撕裂，关节磨损等。

发行人收入主要来源于脊柱类和创伤类植入物，以脊柱类植入物为主，2017

年度、2018 年度及 2019 年度，公司脊柱类植入耗材占主营业务收入比例分别为 90.20%、92.75% 及 93.19%，脊柱类植入物主要治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病；创伤类产品主要用于治疗成人及儿童上、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形。

北京德美在业务及产品上与发行人相比，虽然在部分产品上存在重合（如金属接骨螺钉），但双方主要产品的临床适用领域存在显著差异，其与发行人不存在竞争关系。

3、北京水木天蓬医疗技术有限公司

名称	北京水木天蓬医疗技术有限公司
统一社会信用代码	9111010855859571X5
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	北京市海淀区中关村南大街 6 号 10 层 1001
法定代表人	李春媛
注册资本	1,354.1667 万元
成立时间	2010 年 6 月 28 日
营业期限	2010 年 6 月 28 日至 2030 年 6 月 27 日
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机技术培训；经济贸易咨询；销售机械设备、电子产品、计算机、软件及辅助设备、医疗器械 II 类；计算机系统集成；技术进出口、货物进出口、代理进出口；仪器仪表修理；销售第三类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

水木天蓬的股权结构如下：

序号	股东名称	出资比例
1	曹群	37.11%
2	丁文军	24.74%
3	苏州启明融合创业投资合伙企业（有限合伙）	17.45%
4	张家港金蓬投资管理合伙企业（有限合伙）	11.08%
5	新疆红山优选投资基金企业（有限合伙）	3.85%
6	上海三友医疗器械股份有限公司	1.94%
7	鹰潭市海鼎投资有限合伙企业	1.92%

8	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）	1.92%
合计		100.00%

水木天蓬的主营业务为超声骨刀的生产与销售，主要产品为外科手术工具超声骨刀，其在业务及产品上与发行人之间存在较大差异，双方不存在相同或相似业务的情形，其与发行人不存在竞争关系。

（三）报告期内与水木天蓬的关联交易情况

1、关联交易的背景及必要性

发行人自产的骨科植入耗材产品和水木天蓬生产的超声骨刀产品均面向医院骨科科室，考虑到销售渠道的共通性，发行人在销售自产骨科植入耗材外，同时向医院销售外购的超声骨刀产品。

2016年5月24日，公司与水木天蓬签订《销售代理协议》，约定作为水木天蓬“骨科超声手术仪”的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省之外的其他省市骨科市场的市场推广、销售和服务等事宜。

超声骨刀是指使用压电超声频率微振荡刀进行切骨术与骨整形手术的一种创新性的骨外科手术设备，主要用于骨科、牙科等领域。超声骨刀与发行人主营业务及主要产品无直接关系，主要在脊柱手术中可以配合发行人产品使用，相比较传统的手动器械，超声骨刀具有更高的精准性、安全性和可靠性，可以在破坏特定硬度的骨头的同时避免破坏其他软组织。

2、报告期内关联交易金额情况

2017年、2018年，公司作为水木天蓬XD860A型号超声骨刀的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省区域之外的骨科市场的销售，向水木天蓬采购超声骨刀及相关配件，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重
水木天蓬	-	-	115.79	8.09%	700.83	32.74%

自 2018 年 7 月起公司不再向水木天蓬采购前述产品，2018 年关联采购金额及占比较 2017 年大幅下降。

3、关联交易的公允性

发行人与水木天蓬的关联交易由双方协商定价。

2017 年、2018 年，水木天蓬向发行人及向其他第三方客户销售超声骨刀的平均价格情况如下：

单元：万元/套			
项目	水木天蓬向发行人销售	水木天蓬向第三方销售	发行人向第三方销售
2017 年度	52.42	67.15	64.00
2018 年度	54.08	61.80	59.83

注：2019 年至今发行人不再销售超声骨刀产品。

水木天蓬向发行人的销售价格低于向其他经销商的销售价格，主要因为发行人为其唯一的骨科市场全国总经销商，水木天蓬的其他客户均为各省经销商或者零售客户，全国总经销商价格低于省级经销商具有合理性。发行人 2017 年、2018 年对外销售超声骨刀平均价格（不含税）分别为 64.00 万元/套、59.83 万元/套，与水木天蓬对第三方销售的平均价格接近。此外，发行人 2017 年、2018 年销售水木天蓬生产的超声骨刀产品毛利率分别为 17.48%、10.52%，发行人的毛利率处于合理范围。

综上，发行人与水木天蓬交易价格具有公允性，不存在关联方向发行人输送利益的情形。

（四）避免 QM5、启明创投控制的企业与发行人产生竞争及利益输送进行的安排及措施

公司第一大股东 QM5 及 Qiming Corporate GP III,Ltd 出具承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，QM5 及启明创投未投资或控制与三友医疗构成同业竞争关系的企业，亦不存在通过该企业直接或间接对三友医疗进行利益输送的情况。

2、在 QM5 作为三友医疗第一大股东期间，QM5 及启明创投所投资的其他

企业，如从事与三友医疗构成同业竞争的产品生产及/或业务经营，QM5 及启明创投将避免成为该等企业的控股股东或获得该等企业的实际控制权。

3、若据 QM5 及启明创投合理所知，QM5 及启明创投所投资的其他企业与三友医疗因正常业务需要发生交易且构成关联交易的，届时 QM5 及启明创投将配合三友医疗根据《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规或规范性文件和三友医疗的《公司章程》、《关联交易管理制度》等内部治理制度的要求，履行关联交易的决策程序，并依法履行信息披露义务。

4、若 QM5 及启明创投违反上述承诺给三友医疗或其投资者造成损失的，由 QM5 依法承担相应的法律责任。”

此外，发行人《公司章程》和《关联交易管理制度》等规章制度对公司关联交易的决策权限与程序作出了明确规定。公司将严格执行前述制度的相关规定，本着平等互利、等价有偿的一般商业原则，与关联方公平合理地进行交易，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，确保与关联方之间不存在进行利益输送的情形。

目录

发行概况	2
声明	3
重大事项提示	4
一、发行人及相关方作出的重要承诺	4
二、股份公司整体变更时未分配利润为负	4
三、高值耗材带量采购对发行人的影响	4
四、特别风险提示	10
五、审计报告截止日后主要经营状况及发行人 2020 年一季度业绩预计情况	12
六、QM5、启明创投及其投资企业与发行人的业务竞争及关联交易情况	13
目录	22
第一节 释义	27
一、常用词语释义	27
二、专用技术词语释义	28
第二节 概览	30
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	30
二、本次发行概况	30
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	32
四、主营业务经营情况	32
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	33
六、发行人符合科创板上市标准的说明	34
七、发行人公司治理特殊安排	34
八、募集资金用途	34
第三节 本次发行概况	36
一、本次发行的基本情况	36
二、本次发行的有关机构	37
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系	39
四、与本次发行上市有关的重要日期	39
五、本次战略配售情况	40

六、发行人高管、员工参与战略配售情况	40
七、保荐机构相关子公司参与战略配售情况	42
第四节 风险因素	43
一、政策及行业监管风险	43
二、市场风险	44
三、经营风险	46
四、技术风险	47
五、财务风险	48
六、内控风险	49
七、募集资金投资项目风险	50
八、发行失败风险	50
第五节 发行人基本情况	51
一、公司基本情况	51
二、发行人的设立情况	51
三、报告期内股本及股东变化情况	55
四、公司自设立以来的重大资产重组情况	56
五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况	56
六、发行人股权结构	56
七、发行人控股和参股公司基本情况	57
八、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	66
九、发行人股本情况	93
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况	95
十一、发行人执行的股权激励计划情况	113
十二、发行人员工情况	116
第六节 业务和技术	120
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况	120
二、发行人所处行业基本情况	155
三、发行人在行业中的竞争地位	186
四、发行人主要产品的生产、销售及原材料采购情况	230

五、公司主要固定资产和无形资产	256
六、公司特许经营权及相关资质证书	277
七、公司技术水平与研究开发情况	281
八、公司产品质量管理情况	311
九、发行人境外经营情况	315
第七节 公司治理与独立性	316
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况	316
二、发行人特别表决权股份情况或类似安排	330
三、发行人协议控制架构情况	330
四、内控制度的自我评估及注册会计师的意见	331
五、公司报告期内合法合规情况	331
六、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资金及发行人为其提供担保的情况	332
七、发行人独立运行情况	332
八、同业竞争	334
九、关联方及关联交易	335
第八节 财务会计信息与管理层分析	346
一、财务报表	346
二、审计意见、关键审计事项及重要性水平	350
三、财务报表的编制基础	352
四、合并财务报表范围及其变化情况	352
五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	353
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益	382
七、主要税项	383
八、主要财务指标	384
九、对经营前景具有核心意义或对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标	386
十、经营成果分析	387

十一、资产质量分析	433
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力	462
十三、重大资本性支出	473
十四、报告期内重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项	473
十五、资产负债表期后事项、或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项	473
十六、盈利预测报告	474
第九节 募集资金运用与未来发展规划	475
一、本次发行股票募集资金使用概况	475
二、本次募集资金拟投资项目情况	476
三、公司业务发展规划	488
第十节 投资者保护	491
一、投资者关系的主要安排	491
二、股利分配政策	495
三、发行前滚存利润的分配安排	498
四、股东投票机制的建立情况	498
五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况	499
第十一节 其他重要事项	519
一、发行人的重大合同情况	519
二、对外担保情况	522
三、重大诉讼或仲裁情况	522
第十二节 有关声明	524
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	524
二、发行人实际控制人声明	525
三、保荐人（主承销商）声明	526
保荐机构首席执行官声明	527
保荐机构董事长声明	528
四、联席主承销商声明	529

五、发行人律师声明	530
六、发行人会计师声明	531
七、承担评估业务的资产评估机构声明	532
八、承担验资业务的会计师事务所声明及承诺	533
第十三节 备查文件	534
一、本公司的备查文件	534
二、备查文件查阅时间、地点	534

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另指，下列词语或者简称具有如下含义：

一、常用词语释义

发行人、公司、本公司、股份公司、三友医疗	指	上海三友医疗器械股份有限公司
三友有限、有限公司	指	发行人前身上海三友医疗器械有限公司
三友外科器材	指	原发行人股东，上海三友外科器材有限公司
三友医械经营	指	原发行人股东，上海三友医疗器械经营有限公司
威海展鹏	指	原发行人股东，威海展鹏电子有限公司
新疆泰同	指	原发行人股东，新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
QM5	指	发行人股东，QM5 Limited
泰宝投资	指	发行人股东，赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙），原名称为新疆泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
南通宸弘	指	发行人股东，南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛达	指	发行人股东，平潭盈科盛达创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛隆	指	发行人股东，平潭盈科盛隆创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛通	指	发行人股东，平潭盈科盛通创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛鑫	指	发行人股东，平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙）
泰格盈科	指	发行人股东，平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
隆基投资	指	发行人股东，石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
泰洁投资	指	发行人股东，宁波梅山保税港区泰洁股权投资合伙企业（有限合伙）
泰沂创投	指	发行人股东，上海泰沂创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科恒通	指	发行人股东，宁波盈科恒通创业投资中心（有限合伙）
拓腾医疗	指	发行人子公司，上海拓腾医疗器械有限公司
拓友医疗	指	发行人子公司，上海拓友医疗器械有限公司
北京国人	指	发行人报告期内子公司（现已注销），北京国人骨科医疗器械有限公司
陕西三友	指	发行人子公司，陕西三友鼎泰医疗器械有限公司
四川三友	指	发行人子公司，四川三友鼎泰医疗器械有限公司
英途康	指	发行人参股公司，苏州英途康医疗科技有限公司
水木天蓬	指	发行人参股公司，北京水木天蓬医疗技术有限公司
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

威高骨科	指	山东威高骨科材料股份有限公司，威高股份的子公司
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
天津正天	指	天津正天医疗器械有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
艾迪尔	指	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司，凯利泰子公司
爱康医疗	指	爱康医疗控股有限公司
春立医疗	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构。 根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局。
普通股、A 股	指	本公司本次发行的人民币普通股
本次发行、首次公开发行	指	本公司本次公开发行面值为 1 元的人民币普通股 5,133.35 万股的事宜
上交所	指	上海证券交易所
交易日	指	上海证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
报告期	指	2017 年、2018 年及 2019 年
保荐人、保荐机构、主承销商、东方花旗证券	指	东方花旗证券有限公司
发行人会计师、立信会计师事务所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
发行人评估师、立信资产评估	指	上海立信资产评估有限公司
《公司章程》	指	《上海三友医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《上海三友医疗器械股份有限公司章程（草案）》
元、万元	指	人民币元、万元

二、专用技术词语释义

医疗器械	指	单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。
骨科医疗器械	指	用于骨科类疾病治疗和康复的医疗器械，主要包括骨科植入

		耗材和配套手术工具。
骨科植入耗材	指	用于骨科治疗的、植入人体内并用作取代或辅助治疗骨科疾病的医疗器械，具体包括脊柱类产品、创伤类产品、关节类产品等类型。
创伤类产品	指	用于治疗各类骨折损伤的植入物，可以发挥复位、固定等功能，常见产品包括接骨板、接骨螺钉等。
脊柱类产品	指	用于治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病，可在椎体切除后重建稳定、实现相邻两椎体或多椎体的矫正、复位、融合及多阶段的内固定。
关节类产品	指	主要是指可实现因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍的关节功能重建的人体植入物，关节类产品要求尽可能模拟恢复人体生理关节运动状态与功能。
微创脊柱手术	指	在高精度设备辅助下实施的对患者损伤相对较小的脊柱手术，具体包括椎间盘射频消融术、经皮椎体形成术、椎间孔镜手术等。
PEEK	指	聚醚醚酮
椎弓根	指	起于椎体后上部，短而厚，与椎体方向垂直向后方突起，其外形呈弧形，是组成椎间孔的组成部分。
融合器	指	即椎间融合器，作为骨科植入性医疗器械，是实现脊柱相邻椎间隙融合的主要植入物之一
髓内钉	指	常见骨科内固定器械，结构具有髓内钉杆，常用于骨折的治疗。
德尔菲法	指	也称专家调查法，该方法是由企业组成一个专门的预测机构，其中包括若干专家和企业预测组织者，按照规定的程序，背靠背地征询专家对未来市场的意见或者判断，然后进行预测的方法。
原始创新	指	指前所未有的科学发现、技术发明、原理性主导技术等创新成果，意味着在研究开发方面，特别是在基础研究和高新技术研究领域取得独有的发现或发明。
集成创新	指	指利用各种信息技术、管理技术与工具等，对各个创新要素和创新内容进行选择、集成和优化，形成优势互补的有机整体的动态创新过程。
CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。
FDA	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关。

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

发行人名称	上海三友医疗器械股份有限公司	成立日期	2005年4月19日
注册资本	15,400万元人民币	法定代表人	徐农
注册地址	上海市嘉定区嘉唐公路1988号	主要生产经营地址	上海市嘉定区嘉唐公路1988号、上海市嘉定区汇荣路385号
控股股东	无	实际控制人	徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）
行业分类	C35 专业设备制造	在其他交易所（申请）挂牌或上市的情况	无

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐人	东方花旗证券有限公司	主承销商	东方花旗证券有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	联席主承销商	华创证券有限责任公司
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海立信资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股份数量	51,333,500股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	51,333,500股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	205,333,500股		
每股发行价格	20.96元/股		
发行市盈率	48.96倍		

发行前每股净资产	2.84 元	发行前每股收益	0.57 元
发行后每股净资产	6.90 元	发行后每股收益	0.43 元
发行市净率	3.04 倍		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	107,595.02 万元		
募集资金净额	97,805.74 万元		
募集资金投资项目	骨科植入物扩产项目		
	骨科产品研发中心建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用总计	9,789.28 万元		
承销与保荐费用	7,612.85 万元		
律师费用	477.83 万元		
审计及验资费用	1,183.96 万元		
用于本次发行的信息披露费	443.40 万元		
发行手续费及材料制作费等其他费用	71.23 万元		

（注：以上费用均为不含增值税金额）

（二）本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2020 年 3 月 18 日
初步询价日期	2020 年 3 月 23 日
刊登发行公告日期	2020 年 3 月 25 日
申购日期	2020 年 3 月 26 日
缴款日期	2020 年 3 月 30 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创

板上市

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产总额（万元）	55,147.67	38,858.16	33,583.17
归属于母公司所有者权益（万元）	43,780.98	34,043.07	28,907.32
资产负债率（母公司）	20.60%	12.11%	13.69%
营业收入（万元）	35,431.93	22,231.29	13,996.92
净利润（万元）	9,805.98	6,196.98	468.90
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,781.84	6,213.74	520.21
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,789.82	5,310.97	2,735.03
基本每股收益（元）	0.64	0.40	0.04
稀释每股收益（元）	0.64	0.40	0.04
加权平均净资产收益率	25.12%	19.63%	2.62%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,172.15	1,978.78	2,153.75
现金分红（万元）	-	1,078.00	-
研发投入占营业收入的比例	5.21%	5.99%	9.11%

四、主营业务经营情况

公司主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一。

公司高度重视产品的更新迭代，在董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进、有效和可靠。从 2011 年开始，公司通过自主创新陆续推出 Adena 脊柱内固定系统、Zina 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等产品系列，在复杂脊柱畸形矫正和脊柱退变的微创临床治疗等方面获得突破，有效提高了复杂脊柱畸形三维矫形效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。发行人在脊柱植入物耗材领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。根据南方医药经济研究所出具

的研究报告，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

随着我国医疗服务水平不断提高，骨科植入耗材市场规模持续增长，公司面临良好发展机遇，2017 年至 2019 年公司营业收入复合增长率达到 59.10%；同时，公司多项产品通过 FDA 注册、CE 认证，并成功实现并保持以自主品牌对欧美发达国家市场的销售。持续的产品创新实力、高质量的产品、信誉卓著的品牌、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与医院保持的良好合作关系是公司近年来高速发展的有力保障。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

自 2011 年以来，发行人始终将自主创新研发作为企业发展的核心驱动力，是国内中高端医用骨科植入耗材实现进口替代的积极践行者。发行人具备成熟稳定的研发团队，董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱类产品研发领域具备卓越的发明创新能力，并入选国家第七批“千人计划”。

发行人通过与医疗机构开展广泛、深入的合作，根据医生和患者反馈，准确了解临床需求，进而不断进行科技创新，在产品研发和生产中应用各项核心技术，将科技创新成果转化形成核心产品。在产品实现上市销售后，发行人持续跟踪产品在终端医院的使用情况，收集医生和病人对产品性能、操作性、安全性等各方面的反馈，并将反馈意见进行消化，继续开展科技创新，进行产品的升级迭代。公司各部门依据该模式协调运作，循环往复，使各代产品始终保持技术领先。

经过多年潜心研发积累，公司已形成了多项核心技术，并取得了相应技术的专利保护。截至 2020 年 1 月 31 日，公司拥有三类医疗器械产品注册证 22 项、专利 112 项，其中国内发明专利 28 项、国内实用新型专利 81 项、美国发明专利 1 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。

公司的主要核心技术包括多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等，均为

发行人自主创新的成果，处于行业内领先水平。

（二）研发技术产业化情况

公司主要产品脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材均不同程度应用了公司的核心技术。报告期内，发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例始终超过80%，保持在较高水平。

（三）未来发展战略

公司依托国家鼓励国产创新医疗器械产品的产业政策，结合自身的优势，致力于研发及生产性能优异的脊柱、创伤等植入物产品，争取早日成为国际一流的综合性医用骨科耗材生产企业。

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内脊柱耗材领域的领先地位，另一方面着手丰富和完善骨科产品系列，争取大幅度提高市场占有率，以实现公司持续、健康、快速发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

六、发行人符合科创板上市标准的说明

2017年、2018年、2019年，发行人归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为520.21万元、5,310.97万元、8,789.82万元，预计市值不低于人民币10亿元，满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》之“第二章股票上市与交易”之“第一节首次公开发行股票的上市”之第2.1.2条标准“（一）预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”的相关要求。

七、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在公司治理特殊安排事项。

八、募集资金用途

公司本次公开发行5,133.35万股，募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓

急顺序投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资额	项目备案批文号	环保批文号
1	骨科植入物扩产项目	24,916.37	22,716.37	31011477430598320195E3101001	沪114环保许管(2018)27号
2	骨科产品研发中心建设项目	10,775.67	10,775.67	31011477430598320195E3101002	
3	营销网络建设项目	7,723.38	7,723.38	31011477430598320195E3101003	-
4	补充流动资金	18,784.58	18,784.58	-	-
合计		62,200.00	60,000.00	-	-

公司将严格按照有关法律、法规和公司《募集资金管理制度》的规定管理、使用本次发行募集资金。若本次股票发行实际募集资金不能满足项目的资金需求，资金缺口由公司自筹资金予以解决。如果实际募集资金超过计划募集金额，则超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。本次募集资金到位前，公司根据项目的实际进度，可以利用自有资金和银行借款进行先期投入。募集资金到位后，将用于置换先期投入资金及支付项目建设剩余款项。

各募集资金投资项目的具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”部分。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股份数量	公司本次公开发行股票的数量为 5,133.35 万股，占发行后股本比例 25.00%。本次发行均为新股，原股东不公开发售股份。
每股发行价格	20.96 元/股
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高管、核心员工通过资产管理计划参与战略配售，战略配售比例为本次发行股票数量的 9.34%，即 479.4728 万股，资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
保荐机构相关子公司参与战略配售情况	保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司参与本次发行战略配售，上海东方证券创新投资有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行股票数量的 4%，即 205.3340 万股。上海东方证券创新投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
市盈率	48.96 倍（每股收益按照 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	0.57 元/股（按照 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	0.43 元/股（按照 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低归属母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	2.84 元（按照 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	6.90 元（按照 2019 年 12 月 31 日经审计的净资产加上本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算）
市净率	3.04 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用总计	9,789.28 万元
承销与保荐费用	7,612.85 万元

律师费用	477.83 万元
审计及验资费用	1,183.96 万元
用于本次发行的信息披露费	443.40 万元
发行手续费及材料制作费等其他费用	71.23 万元

(注：以上费用均为不含增值税金额)

二、本次发行的有关机构

(一) 发行人：上海三友医疗器械股份有限公司

法定代表人：徐农

住所：上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号

电话：021-58266088

传真：021-59990826

联系人：David Fan（范湘龙）

(二) 保荐人（主承销商）：东方花旗证券有限公司

法定代表人：马骥

住所：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层

电话：021-23153888

传真：021-23153500

保荐代表人：杨振慈、朱剑

项目协办人：唐国新

项目组成员：肖逸洁、汪阳、欧阳志成、王天阳

(三) 联席主承销商：华创证券有限责任公司

法定代表人：陶永泽

住所：贵州省贵阳市云岩区中华北路 216 号

电话：021-20572518

传真：021-50581170

项目组成员：王珏晓、徐子涛

(四) 发行人律师：北京市嘉源律师事务所

负责人：郭斌

住所：北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408

电话：010-66413377

传真：010-66412855

经办律师：王元、陈婕

(五) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：朱建弟

住所：上海市南京东路 61 号

电话：021-23280000

传真：021-63392558

经办注册会计师：张松柏、林雯英

(六) 资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

法定代表人：杨伟墩

住所：上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼

电话：021-68877288

传真：021-68877020

经办注册资产评估师：金燕、肖明、徐萍

(七) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层

电话：021-68870587

传真：021-58754185

(八) 保荐人（主承销商）收款银行：中国工商银行上海市分行第二营业部

收款人户名：东方花旗证券有限公司

账号：1001 1907 0901 3329 236

(九) 拟上市证券交易所：上海证券交易所

住所：上海市浦东南路 528 号上海证券大厦

电话：021-68808888

传真：021-68804868

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他任何权益关系，与各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

科创板试行保荐机构相关子公司（保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司）跟投制度。保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司通过参与本次发行战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

1	刊登初步询价公告日期	2020 年 3 月 18 日
2	初步询价日期	2020 年 3 月 23 日
3	刊登发行公告日期	2020 年 3 月 25 日

4	申购日期	2020年3月26日
5	缴款日期	2020年3月30日
6	股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式。

本次发行最终战略配售数量为 684.8068 万股，占本次发行数量的 13.34%。

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资管计划组成，跟投机构为上海东方证券创新投资有限公司。

六、发行人高管、员工参与战略配售情况

2020年2月12日，发行人召开第二届董事会第六次会议，会议审议通过了《关于公司高级管理人员、核心员工参与公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市战略配售的议案》，同意发行人部分高级管理人员、核心员工通过混沌天成三友医疗科创板员工持股计划 10 号集合资产管理计划参与公司本次发行战略配售，前述专项资管计划获配的股票数量不超过首次公开发行股票数量的 10%，即 513.3350 万股，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月。关联董事徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）回避表决。

（一）参与对象

发行人的高级管理人员及核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为：混沌天成三友医疗科创板员工持股计划 10 号集合资产管理计划。

（二）参与规模

前述专项资管计划参与战略配售的认购资金和对应的经纪佣金为人民币 100,999,986.37 元（其中认购获配股份对应的金额 100,497,498.88 元，对应缴纳

的战略配售经纪佣金 502,487.49 元)，该资管计划本次获配股数 479.4728 万股，占本次发行数量的 9.34%。具体情况如下：

具体名称	混沌天成三友医疗科创板员工持股计划 10 号集合资产管理计划
实际支配主体	混沌天成资产管理（上海）有限公司
设立时间	2020 年 2 月 20 日
募集资金规模	10,100 万元
获配股数	479.4728 万股
参与比例（占本次发行股份数量的比例）	9.34%
管理人	混沌天成资产管理（上海）有限公司

前述专项资管计划的实际支配主体为其管理人混沌天成资产管理（上海）有限公司，并非发行人的高级管理人员。

（三）参与人姓名、职务与比例

序号	姓名	职务	是否为上市公司董监高	实际缴纳金额（万元）	资管计划参与比例
1	徐农	董事、总经理	是	3,500	34.65%
2	涂莉琼	华南区销售主管	否	700	6.93%
3	David Fan（范湘龙）	董事、副总经理、董事会秘书	是	640	6.34%
4	李剑	华北区销售总监	否	600	5.94%
5	任崇俊	运营总监	否	550	5.45%
6	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	董事长、首席科学家	是	500	4.95%
7	杨利君	全资子公司陕西三友副总经理	否	500	4.95%
8	童汇	华东区销售主管	否	500	4.95%
9	沈雯琪	监事、人事行政总监	是	470	4.65%
10	李学烤	创伤产品设计主管	否	400	3.96%
11	方颖	渠道主管	否	320	3.17%
12	刘幸	设计工程师	否	245	2.43%
13	郑晓裔	市场总监	否	200	1.98%
14	童骏	创伤战略部总监	否	200	1.98%

15	郑卜纵	主管设计工程师	否	180	1.78%
16	马宇立	监事、研发实验室主任	是	150	1.49%
17	俞志祥	财务总监	是	145	1.44%
18	韩涛	西北区销售经理	否	100	0.99%
19	张融	市场沟通主管	否	100	0.99%
20	薛知新	新兴战略部总监	否	100	0.99%
合计				10,100	100%

七、保荐机构相关子公司参与战略配售情况

保荐机构之母公司东方证券股份有限公司安排相关子公司上海东方证券创新投资有限公司参与本次发行战略配售，上海东方证券创新投资有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条，跟投股份数量为205.3340万股，跟投金额为4,303.80万元，跟投比例为本次公开发行数量的4%。上海东方证券创新投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除招股说明书提供的各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素依次发生。

投资者应认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化导致的风险。

一、政策及行业监管风险

（一）医疗体制改革带来的政策变动风险

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，国内多个省市在高值耗材领域已实施网上阳光采购、集中采购、价格跨区域联动等多项措施，同时在公司产品的销售范围内，已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化，未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），要求：“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”目前已有安徽、江苏等地开始启动高值医用耗材带量采购相关的实施程序。随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临下调风险，特别是未来若骨科类高值耗材带量采购政策在全国推广普及，可能造成公司无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况，对公司盈利能力产生不利影响。

此外，未来国内医疗器械招标政策、医保政策等均有可能发生变化，可能会对公司主要产品的招标和产品价格产生不利影响。

因此，公司存在因行业政策变动从而使经营受到不利影响的风险。

(二) 行业监管的风险

国家药监局负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度。报告期内，公司严格遵守《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等各项法律、法规的要求开展经营活动。若公司未来不能持续遵守行业监管要求，出现违法违规等情形，则可能受到有关部门的处罚，生产经营许可可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务情况带来不利影响。

(三) 产品注册风险

国家对医疗器械实行分类注册制度。公司主要产品植入性耗材属于 III 类医疗器械，生产 III 类医疗器械需经国家药监局审查批准，并颁发产品注册证，注册证有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。此外，公司产品的主要出口国也实行相应的产品注册或认证制度。公司目前主要产品均已取得相应的医疗器械注册证，公司亦积累了丰富的注册和认证经验。但由于植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，国家及国际上对其研发、生产、流通等全环节均进行严格监控，新产品取得产品注册证的周期较长，从而可能导致公司新产品上市时间晚于预期，或无法取得注册证，进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

二、市场风险

(一) 市场占有率较低的风险

2018 年，发行人在我国脊柱植入类耗材市场占有率为 2.73%，相对较低，与行业龙头企业强生、美敦力等相比，在品牌影响力、产品技术储备等方面还存在较大差距，发行人面临激烈的市场竞争。

公司须根据市场变化和行业发展趋势，不断提高产品创新与研发实力，方可快速变革的市场环境中保持住竞争优势，并缩小与行业龙头企业的差距。如果未来公司不能抓住目前行业发展机遇，准确把握行业发展趋势或正确应对市场竞争状况出现的突然变化，进一步提高市场占有率，将会面临竞争优势被削弱、市场份额下滑等风险。

(二) 产品结构单一以及创伤类产品的长期研发及市场开拓风险

报告期内各期，公司收入和利润始终最主要来源于脊柱类植入耗材，创伤类产品对公司业绩影响较小，脊柱类产品主营业务收入和毛利占比均超过 90%，创伤类产品的主营业务收入及毛利占比均低于 10%。脊柱类产品中，Adena 脊柱后路内固定系统、Halis 胸腰椎融合器系统、Zina 脊柱微创内固定系统为最主要的品种，2019 年三者合计收入占比达到 73.63%。发行人存在产品结构单一的情况。

未来若脊柱类植入耗材市场出现重大不利变化或者出现替代性产品导致市场对发行人的前述脊柱类产品的需求大幅减少，而公司无法按预期完成脊柱类、创伤类新产品研发工作，或实现创伤类产品的市场开拓，进而导致公司原有主要品种收入下降，创伤类产品销售收入始终处于较低水平，库存商品出现滞销进而需要计提跌价准备，将会对公司的盈利能力造成不利影响。

因此，公司存在产品结构单一、创伤类产品的长期研发及市场开拓不达预期的风险。

(三) 收入存在季节性波动的风险

报告期内各期，公司的营业收入呈现一定的季节性特征，一季度收入占比最低，四季度收入占比最高，主要原因为一季度受春节假期影响手术量较少，三季度受暑假因素影响青少年脊柱畸形手术量相对较多，四季度受气候影响意外伤害情况增多，经销商为节假日提前备货，从而导致下半年收入占比较高，其中四季度收入占比最高。因此，发行人存在收入季节性波动的风险。

(四) 市场对骨科植入性耗材需求下降的风险

近年来，随着我国社会老龄化进程加快，骨科疾病的患病人数加速增长，骨科植入性耗材的市场规模也随之增长。在此背景下，报告期内发行人的销售规模

逐年上升，并保持较高的增长率。如果未来疾病谱或治疗手段发生变化，临床对骨科植入性耗材的需求下降或者医保预算减少，将导致骨科植入性耗材市场规模下降，从而可能对发行人的经营造成不利影响。

三、经营风险

（一）产品质量及潜在责任风险

骨科植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，产品的性能和使用效果将直接影响到手术的成功率，故其在临床应用中客观上存在一定的风险。公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了完整严格的质量管理制度，从各个环节对产品质量进行把控，尽最大努力杜绝质量风险，报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。但若未来公司产品出现质量问题，患者在使用后发生意外事故提出索赔或与发行人发生纠纷、法律诉讼和仲裁等事件，将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。

（二）主要经营团队发生变更的风险

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙），分别持有公司17.41%、14.43%、9.19%的股份，合计持股41.03%。根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于2014年11月12日签订的《一致行动协议》，三人约定在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见。当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。三人保持一致行动的期限至任何一方不再持有三友医疗股权/股份且不再担任三友医疗董事之日为止。

因此三人为一致行动人关系，为本公司的共同实际控制人。

若一致行动协议的期限届满条件成就，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）未达成新的一致行动协议或均不再在发行人任职，发行人存在主要团队变更并对发行人持续经营造成不利影响的风险。

（三）实际控制人竞业限制协议纠纷的风险

公司共同实际控制人之一 David Fan（范湘龙）于 2010 年 8 月从美敦力公司脊柱及生物材料部门离职，David Fan（范湘龙）与美敦力公司签署的《雇员协议》约定，其在受雇于美敦力公司的最后一天后的两（2）年内，不得受雇于与“竞争性产品”或“竞争性研究和支持”相关的冲突组织或为其提供服务。David Fan（范湘龙）于 2011 年 6 月入职发行人子公司上海拓腾医疗器械有限公司任市场总监，入职时从美敦力公司离职未满两年。

根据美国 Rimon Law 律师事务所律师出具的法律意见，David Fan（范湘龙）不存在违反竞业限制条款的情形；此外，基于当地法律规定，违反竞业限制的诉讼时效为 6 年，目前 David Fan（范湘龙）已离职超过 9 年，美敦力公司就竞业禁止事项提起诉讼无法被法院接受。

未来，若发生美敦力公司就该事项向 David Fan（范湘龙）提起诉讼，而被当地法院认定违反竞业限制协议并需承担违约责任的情况，公司仍存在因实际控制人竞业限制协议纠纷对公司经营产生不利影响的风险。

四、技术风险

（一）新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

全球骨科医疗器械的市场规模近年来保持高速增长态势，各大骨科医疗器械公司均保持较高的研发投入力度。公司为保持竞争优势，需持续开发具有创新性的差异化新产品，保持技术的先进性。而骨科医疗器械产品技术壁垒相对较高，获得新产品许可的投资大、周期长、风险高。受研发条件、市场变化等因素的影响，公司存在不能按照预定计划获得新产品许可，或新产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险。

（二）核心技术泄密的风险

发行人为技术密集型企业，核心技术是公司的核心竞争力及未来发展的根基。自创立以来，公司始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位，经过多年沉淀，公司已掌握多项核心技术。如果出现竞争对手侵犯公司专利的情况或公司人员发生泄露核心技术机密信息的行为，则可能对公司的经营造成不利的影

响。因此，公司存在核心技术泄密的风险。

（三）核心技术人才流失的风险

成熟的医用高值耗材产品开发往往需要医学、材料学、电子学、生物力学、机械制造等多学科的高水平专业技术人员协同工作，各大医疗器械企业对于人才的竞争日愈激烈。若未来公司不能在发展前景、薪酬待遇、研发条件等方面持续提供具备竞争力的待遇和激励机制，从而导致公司技术人员大量流失，可能对公司的技术创新能力产生不利影响。因此，公司存在核心技术人才流失的风险。

五、财务风险

（一）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,079.64 万元、10,854.82 万元及 17,667.89 万元，逐年快速增长。公司直销和配送商销售模式下客户为终端医院或其配送商，回款周期较长；对于经销商客户，公司采用款到发货及信用销售相结合的方式。随着公司业务规模的扩大和“两票制”的逐步推广实施，公司营业收入增长的同时，直销和配送商模式收入占比亦将逐步提升，因此公司应收账款余额和占资产总额比例均可能进一步提升。如公司客户经营情况发生重大不利变化，出现支付困难的情况，公司可能面临应收账款不能及时收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

（二）税收优惠政策变化的风险

公司于 2014 年 10 月 23 日及 2017 年 11 月 23 日分别取得高新技术企业证书，证书编号为 GR201431001272 及 GR201731002790，有效期均为三年。报告期内，公司享受高新技术企业 15% 的所得税优惠税率和研发费用加计扣除等税收优惠，影响利润的金额分别为 420.28 万元、819.11 万元及 1,298.10 万元，占当期利润总额的比例分别为 44.72%、11.43% 及 11.39%。如未来国家主管部门对高新技术企业认定或其他国家税收政策作出对公司不利的调整，或者公司由于自身原因不能够持续享受相关税收优惠政策，则可能对公司经营造成不利影响。

（三）存货余额较大的风险

报告期各期末，公司存货主要由库存商品、原材料、在产品、委托代销商品等构成，公司存货账面价值分别为 4,493.52 万元、4,317.90 万元及 6,818.10 万元，存货余额保持在较高水平。未来随着公司生产规模的扩大，公司存货余额亦有可能进一步增大，从而影响公司的资金周转速度和经营活动现金流量。

同时，报告期各期末，公司长库龄存货的占比相对较高，公司部分创伤类存货存在一定程度滞销的情况，若未来公司的产品销售去化速度下降，公司存在产品滞销情况进一步加剧，进而影响正常经营的风险。

（四）劳动力成本上升风险

报告期内各期，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 3,171.51 万元、3,645.60 万元及 4,790.21 万元，金额逐年递增。未来，随着人民生活水平的不断提高和物价上涨，公司职工工资水平以及社保、住房公积金支出将可能持续增加，从而对公司盈利能力造成不利影响。

六、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

本次发行前，公司实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）合计持有发行人 41.03% 的股份，对公司生产经营具有重大决策权。实际控制人可能利用其控股地位，通过行使表决权以及其他方式对公司的发展战略、经营决策、利润分配、人事任免、关联交易以及对外投资等事项进行控制或产生重大影响，公司存在实际控制人在公司利益与自身利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和公众投资者利益受损的风险。

（二）业务规模扩增带来的管理风险

报告期内，发行人凭借技术优势、产品质量优势等实现了收入和资产规模的大幅增长，预计未来我国骨科植入性耗材的市场需求将进一步扩大，发行人的收入和资产规模亦将保持上升的趋势。公司收入和资产规模的不断扩大，对自身的管理能力及内部控制提出了更高的要求。如果公司未能随之提升管理水平并完善

内控制度，没有及时适应规模扩张带来的种种影响，则可能削弱自身的市场竞争力，对生产经营产生不利影响。

七、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目包括骨科植入物扩产项目、骨科产品研发中心建设项目、营销网络建设项目以及补充流动资金。募投项目需要一定的建设期和达产期，在此过程中，相关政策及市场环境的变化、工程进度、公司产品市场推广情况等因素，均可能会对募集资金投资项目的顺利实施造成负面影响，致使募投项目开始盈利时间晚于预期，或实际盈利水平不达预期。因此，公司募投项目存在无法顺利实施，投资收益低于预期的风险。

（二）即期回报被摊薄的风险

本次募集资金到位后，公司的净资产规模和总股本将大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，其对公司收入和净利润的影响有一定的延迟性，故募集资金到位后，预计公司净资产收益率及每股收益与以前年度相比将出现下降。因此，公司存在即期回报被摊薄的风险。

八、发行失败风险

本次发行适用《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》等相关法规的要求，如发行认购不足或发行未能达到预计上市条件的市值要求，将导致本次发行失败。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

注册中文名称	上海三友医疗器械股份有限公司
注册英文名称	Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd.
注册资本	15,400 万元人民币
法定代表人	徐农
有限公司成立日期	2005 年 4 月 19 日
股份公司成立日期	2016 年 7 月 11 日
住所	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号
邮政编码	201807
联系电话	021-58266088
传真号码	021-59990826
互联网网址	http://www.sanyou-medical.com/
电子信箱	ir@sanyou-medical.com
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	David Fan（范湘龙）
信息披露和投资者关系负责人联系电话	021-58266088

二、发行人的设立情况

（一）股份有限公司设立情况

公司的前身为上海三友医疗器械有限公司，成立于 2005 年 4 月 19 日。

2016 年 5 月 15 日，三友有限董事会决议通过以 2015 年 12 月 31 日为基准日整体变更为股份公司。

立信会计师事务所出具“信会师报字[2016]第 114929 号”《审计报告》，三友有限截至 2015 年 12 月 31 日的净资产为 155,714,463.70 元。

上海立信资产评估有限公司出具“信资评报字（2016）第 2030 号”《评估报告》，三友有限经评估净资产为人民币 172,383,023.62 元。

2016 年 5 月 15 日，全体发起人签订了《发起人协议书》，决定三友有限由

有限责任公司整体变更为股份有限公司，变更后的股份公司股份总数为 14,000 万股，每股面值人民币 1 元，注册资本为人民币 14,000 万元。全体发起人同意以三友有限截至 2015 年 12 月 31 日经审计的净资产 155,714,463.70 元，按照 1.1122:1 的比例折算为 140,000,000 股，其余 15,714,463.70 元计入资本公积。

2016 年 6 月 15 日，上海市商务委员会出具批复文件（沪商外资批[2016]1555 号），同意三友有限改制为外商投资股份有限公司。2016 年 6 月 27 日，上海市人民政府换发了新的《外商投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2014]0687 号）。

2016 年 6 月 28 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于整体变更设立上海三友医疗器械股份有限公司的议案》的议案，会议选举产生了三友医疗第一届董事会成员及第一届监事会非职工代表监事成员。

2016 年 6 月 28 日，立信会计师事务所出具了“信会师报字[2016]第 141145 号”《验资报告》，对有限公司整体变更为股份公司的出资进行了审验。

2016 年 7 月 11 日，公司在上海市工商行政管理局完成整体变更的工商登记，并取得统一社会信用代码为 913100007743059833 的《营业执照》。

三友有限依照《发起人协议》并经当时最高权力机构董事会审议通过，以不高于净资产金额折股整体变更设立股份有限公司，相关程序合法合规，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，并已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

本次整体变更完成后，公司股权结构如下：

序号	股东	持股数量（万股）	占比
1	QM5	3,795.40	27.11%
2	徐农	2,681.00	19.15%
3	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	2,221.80	15.87%
4	南通宸弘	1,960.00	14.00%
5	泰宝投资	1,444.80	10.32%
6	David Fan（范湘龙）	1,415.40	10.11%
7	新疆泰同	481.60	3.44%
	合计	14,000.00	100.00%

截至股改基准日，三友有限（合并口径）的未分配利润为-9,840.72万元，三友有限（母公司口径）的未分配利润为-9,775.03万元，未分配利润为负的原因系：公司前期处于业务拓展和技术积累阶段，收入规模较小，研发投入、员工薪酬、股份支付等各类支出较多，历年累积亏损较大，其中，公司于2014年实施股权激励确认股份支付金额8,143.47万元。

整体变更后，公司基本财务情况（合并口径）如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
营业收入	35,431.93	22,231.29	13,996.92
净利润	9,805.98	6,196.98	468.90
归属于母公司所有者净利润	9,781.84	6,213.74	520.21
总资产	55,147.67	38,858.16	33,583.17
净资产	43,780.98	34,043.07	28,907.32
未分配利润	14,042.83	5,226.35	694.75

整体变更后，随着公司主营业务发展，受益于前期的市场和技术积累，发行人市场地位和产品竞争力不断提升，公司盈利能力持续增强，历史上形成的未分配利润为负的风险已经消除，未来不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响。

整体变更时，三友有限截至2015年12月31日经审计的净资产金额为155,714,463.70元，按照1.1122:1的比例折算为140,000,000股，其余15,714,463.70元计入资本公积。

整体变更时发行人会计处理如下：

项目	金额（万元）
借：实收资本	13,892.00
借：资本公积	11,454.47
借：未分配利润	-9,775.03
贷：股本	14,000.00
贷：资本公积-股本溢价	1,571.45

整体变更后，公司业务规模逐年扩大，盈利能力持续提升，申报时公司未制定相应的整改措施。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人设立时存在累计未弥补亏损，发行人整体变更相关事项经董事会、股东会表决通过，相关程序合法合规；发行人改制前的债权债务由改制后的主体承继，改制中不存在侵害债权人合法权益情形；截至本招股说明书签署日，发行人未因整体变更事宜与债权人产生纠纷，已完成商务主管部门批准、工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

（二）有限责任公司设立情况

2005年2月16日，上海三友医疗器械经营有限公司、上海三友外科器材有限公司以及自然人张荣康、邹冰、陆士平、丁庆丰、俞彦冬共同出资设立上海三友医疗器械有限公司，注册资本人民币400万元，法定代表人为张荣康。

2005年4月15日，上海佳瑞会计师事务所有限公司出具《验资报告》（佳瑞验资2005第21908号），验证公司已收到全部股东缴纳的注册资本合计400万元，均系货币资金。

2005年4月19日，三友有限取得上海市工商行政管理局嘉定分局核发的《企业法人营业执照》（注册号为3101142104014）。

设立时，各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	占比
1	上海三友外科器材有限公司	80.00	货币	20.00%
2	上海三友医疗器械经营有限公司	40.00	货币	10.00%
3	陆士平	80.00	货币	20.00%
4	丁庆丰	80.00	货币	20.00%
5	俞彦冬	80.00	货币	20.00%
6	张荣康	20.00	货币	5.00%
7	邹冰	20.00	货币	5.00%
	合计	400.00		100.00%

三、报告期内股本及股东变化情况

(一) 2016年7月，整体变更为股份有限公司

具体情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（一）股份有限公司设立情况”。

(二) 2017年9月，股权转让及增资

2017年8月8日，三友医疗召开股东大会，决议通过同意部分股东转让公司股份，并增加注册资本至人民币15,400万元，新增1,400万元注册资本分别由新增股东盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、泰格盈科、隆基投资以货币资金出资；同时原股东新疆泰同将所持股份分别转让给泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通。新增股东及其股份变动情况如下表所示：

序号	新增股东	变动股数 (万股)	变动方式	增资/转让价格 (元/股)
1	盈科盛达	140.00	货币增资	7.14
2	盈科盛隆	140.00	货币增资	7.14
3	盈科盛通	140.00	货币增资	7.14
4	盈科盛鑫	283.00	货币增资	7.14
5	泰格盈科	417.00	货币增资	7.14
6	隆基投资	280.00	货币增资	7.14
7	泰洁投资	61.60	受让自新疆泰同	7.14
8	泰沂创投	210.00	受让自新疆泰同	7.14
9	盈科恒通	210.00	受让自新疆泰同	7.14

2017年9月4日，公司取得了上海市嘉定区商务委员会出具的外商投资企业变更备案回执（沪嘉外资备201700688）。

2017年9月14日，上海市工商行政管理局核准了上述工商变更，并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后的股权结构情况如下：

序号	股东	持股数量（万股）	占比
1	QM5	3,795.40	24.65%

序号	股东	持股数量（万股）	占比
2	徐农	2,681.00	17.41%
3	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	2,221.80	14.43%
4	南通宸弘	1,960.00	12.73%
5	泰宝投资	1,444.80	9.38%
6	David Fan（范湘龙）	1,415.40	9.19%
7	泰格盈科	417.00	2.71%
8	盈科盛鑫	283.00	1.84%
9	隆基投资	280.00	1.82%
10	泰沂创投	210.00	1.36%
11	盈科恒通	210.00	1.36%
12	盈科盛达	140.00	0.91%
13	盈科盛隆	140.00	0.91%
14	盈科盛通	140.00	0.91%
15	泰洁投资	61.60	0.40%
	合计	15,400.00	100.00%

四、公司自设立以来的重大资产重组情况

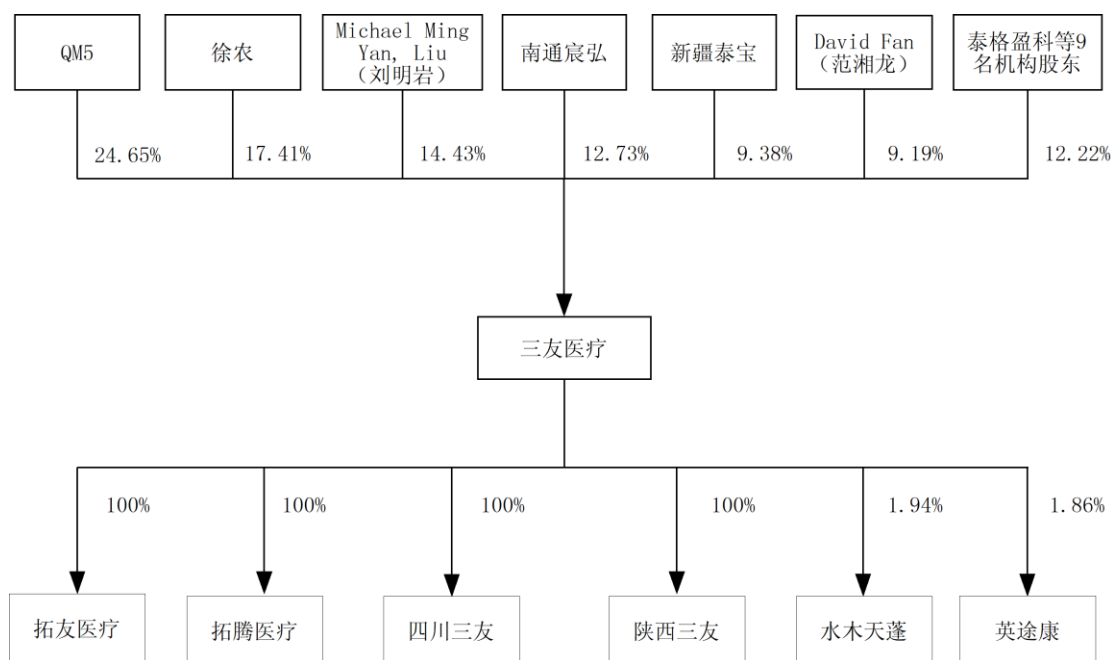
自设立以来，公司不存在重大资产重组情况。

五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

公司未曾在其他证券市场上市或挂牌。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



七、发行人控股和参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 家控股子公司和 2 家参股公司，具体情况如下：

（一）控股子公司

1、上海拓腾医疗器械有限公司

公司名称	上海拓腾医疗器械有限公司	
成立时间	2011 年 1 月 21 日	
注册资本	3,000 万	
实收资本	3,000 万	
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张江路 665 号三层	
主要经营地	中国（上海）自由贸易试验区张江路 665 号三层	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，医疗器械经营，五金交电销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
与发行人主营业务的关系	目前未开展实际经营	

主要财务 数据	项目	2019.12.31/ 2019 年度
	总资产（万元）	2,095.89
	净资产（万元）	1,879.86
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-52.77
	审计机构	立信会计师事务所

2、上海拓友医疗器械有限公司

公司名称	上海拓友医疗器械有限公司	
成立时间	2017 年 3 月 2 日	
注册资本	10 万	
实收资本	10 万	
注册地址	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号 10 幢 1 层 101-103 室	
主要 经营地	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号 10 幢 1 层 101-103 室	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的批发	
与发行人 主营业务 的关系	目前未开展实际经营	
主要财务 数据	项目	2019.12.31/ 2019 年度
	总资产（万元）	9.21
	净资产（万元）	-5.79
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-14.45
	审计机构	立信会计师事务所

3、四川三友鼎泰医疗器械有限公司

公司名称	四川三友鼎泰医疗器械有限公司	
成立时间	2018 年 9 月 5 日	
注册资本	100 万	
实收资本	100 万	
注册地址	成都高新区高朋东路 2 号三楼 1303 室	

主要经营地	成都高新区高朋东路2号三楼1303室		
股东构成	股东名称	出资比例	
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%	
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的销售		
与发行人主营业务的关系	发行人产品销售		
主要财务数据	项目	2019.12.31/ 2019年度	
	总资产(万元)	39.11	
	净资产(万元)	33.55	
	营业收入(万元)	-	
	净利润(万元)	-49.77	
	审计机构	立信会计师事务所	

4、陕西三友鼎泰医疗器械有限公司

公司名称	陕西三友鼎泰医疗器械有限公司			
成立时间	2017年4月7日			
注册资本	101万			
实收资本	101万			
注册地址	陕西省西安市碑林区互助路66号西部电力国际商务中心11层M座			
主要经营地	陕西省西安市碑林区互助路66号西部电力国际商务中心11层M座			
股东构成	股东名称	出资比例		
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%		
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的销售			
与发行人主营业务的关系	发行人产品销售			
主要财务数据	项目	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
	总资产(万元)	12,347.94	8,354.12	3,640.06
	净资产(万元)	42.67	-37.91	-3.70
	营业收入(万元)	14,469.38	9,431.49	3,229.85
	净利润(万元)	80.58	-34.21	-104.70

	审计机构	立信会计师事务所
--	-------------	----------

(1) 陕西三友的历史沿革

① 2017年4月，陕西三友成立

2017年4月，三友医疗与自然人李立群共同出资设立陕西三友，陕西三友注册资本101万元，法定代表人为任崇俊。

2017年4月7日，陕西三友取得西安市工商行政管理局碑林分局核发的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：91610103MA6U3HR50K）。

设立时，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	51.51	51.00%
2	李立群	49.49	49.00%
合计		101.00	100.00%

② 2017年10月，陕西三友第一次股权变更

2017年10月25日，陕西三友召开股东会，全体股东同意李立群将其持有的陕西三友49%的出资以49.49万元转让给苗雨。同日，双方签订股权转让协议。

2017年10月26日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	51.51	51.00%
2	苗雨	49.49	49.00%
合计		101.00	100.00%

③ 2019年3月，陕西三友第二次股权变更

2019年3月7日，陕西三友召开股东会，全体股东同意苗雨将其持有的陕西三友49%的出资以49.49万元转让给杨利君。同日，双方签订股权转让协议。

2019年3月8日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，

并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	51.51	51.00%
2	杨利君	49.49	49.00%
	合计	101.00	100.00%

④ 2019年5月，陕西三友第三次股权变更

2019年5月27日，陕西三友召开股东会，全体股东同意杨利君将其持有的陕西三友49%的出资以49.49万元转让给发行人。同日，双方签订股权转让协议。

2019年5月30日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

2019年6月17日，发行人向杨利君支付股权转让款49.49万元。

本次股权转让后，陕西三友各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	三友医疗	101.00	100.00%
	合计	101.00	100.00%

本次股权转让的原因及合理性：

2017年4月陕西三友设立后，逐步完成两票制下西安市终端客户的承接工作。2017年12月，杨利君入伙公司员工持股平台南通宸弘，并持有南通宸弘13.01%的份额。

2019年，一方面，公司计划未来通过陕西三友大力发展对西安市周边省市的直销业务，希望进一步加强对陕西三友的控制，另一方面，杨利君已通过南通宸弘间接持有公司股份，且按照双方合资前协商确定的定价模式陕西三友始终处于盈亏基本平衡的状态，经过协商，杨利君同意将陕西三友49%的股权转让给发行人。未来，杨利君仍将作为陕西三友的员工，在公司从事市场销售工作。

2018年末，陕西三友经审计每单位注册资本对应净资产为-0.38元，2019

年 1-6 月净利润 49.28 万元，2019 年度净利润为 80.58 万元，已实现扭亏为盈，经协商，转让价格确定为 1 元/出资额，收购价格具有合理性。

2019 年 5 月 27 日，陕西三友通过股东会决议，同意股东转让股权，原股东杨利君将其持有的陕西三友 49% 股权以 1 元/出资额的价格作价 49.49 万元转让给发行人，双方签订了股权转让协议。2019 年 5 月 30 日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。2019 年 6 月 17 日，发行人向杨利君支付本次股权转让的对价 49.49 万元。

本次股权转让真实有效，不存在股权代持情况。

(2) 主营业务演变

陕西三友的主营业务为销售母公司三友医疗生产的骨科医疗器械，自其成立起主营业务未发生变化。

(3) 发行人设立陕西三友的原因及与发行人的业务关系，陕西三友资产收入较高，利润极低的原因及合理性

自陕西省 2017 年开始推行高值耗材两票制后，公司为便于产品在西安市的仓储和销售，设立陕西三友作为销售子公司，承担当地仓储及向下游客户销售开票职能。

陕西三友资产、收入较高，利润极低的主要原因包括：(1) 陕西三友的终端客户开拓工作由母公司在服务商协助下开展，相关销售费用由母公司承担，陕西三友从母公司采购产品后向医院销售，参考市场同类配送商的定价模式，其赚取差价为产品最终销售价格的 3%，因此收入较高，利润极低。(2) 由于陕西三友销售给下游医院的账期为 3 个月至 1 年，因此产生大额的应收账款，导致其资产总额较高。

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，陕西三友资产总额中应收账款占比情况如下：

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款（万元）	11,962.14	8,081.27	3,542.93
资产总额（万元）	12,347.94	8,354.12	3,640.06

应收账款占资产总额比例	96.88%	96.73%	97.33%
-------------	--------	--------	--------

(4) 陕西三友少数股东身份信息及在公司任职情况

陕西三友历史上存在的少数股东包括杨利君、苗雨、李立群三人，李立群与杨利君系夫妻关系，苗雨为李立群与杨利君之女婿，其身份信息及在公司任职情况如下：

① 杨利君

杨利君，女，1968年8月出生，中国国籍。2008年10月-2017年7月担任陕西铭凯科技发展有限公司副总经理；2017年8月今担任陕西三友副总经理。

② 李立群

李立群，男，1967年11月出生，中国国籍。2008年10月-2017年8月担任陕西铭凯科技发展有限公司执行董事兼经理。

③ 苗雨

苗雨，男，1991年9月出生，中国国籍。2017年6月-2019年3月任陕西凯利泰瑞康贸易有限公司监事。

(5) 与员工共同投资陕西三友的理由及合理性

李立群、杨利君夫妇从事骨科医疗器械销售行业多年，在陕西地区积累了一定的客户资源和器械行业从业经验。李立群、杨利君夫妇原经营的陕西铭凯科技发展有限公司除销售公司产品外，还同时从事其他品牌同类产品的销售。随着陕西省两票制的推行，其无法开展医疗器械的经销业务，面临业务转型。

发行人主动向李立群、杨利君夫妇提出设立合资公司，以利用其当地从业经验，实现在西安市场从经销模式向直销及配送商模式的平稳转变。经协商，本公司与李立群于2017年4月共同投资设立陕西三友，杨利君于2017年8月入职陕西三友并担任副总经理，具有业务合理性。

(6) 公司在计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例

报告期内，公司计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例如

下：

时间段	收购陕西三友 49%股权前 (2017/4/7-2019/6/30)	收购陕西三友 49%股权后 (2019/7/1 至今)
计算陕西三友纳入合并范围的损益时所采用的持股比例	51%	100%

(二) 参股公司

1、苏州英途康医疗科技有限公司

公司名称	苏州英途康医疗科技有限公司	
成立时间	2015 年 07 月 01 日	
注册资本	874.7398 万	
实收资本	762.2229 万	
注册地址	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 栋 203 室	
主要经营地	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 栋 203 室	
发行人出资金额	16.2984 万元	
入股时间	2018 年 9 月 19 日	
股东构成	股东名称	出资比例
	苏州原点医疗技术咨询中心（有限合伙）	32.66%
	QM52 LIMITED	16.10%
	飞依诺科技（苏州）有限公司	15.05%
	苏州乐心康医疗技术咨询中心（有限合伙）	14.25%
	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）	8.71%
	苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）	4.75%
	YuanBio Venture Capital L.P.	3.17%
	杭州泰誉二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1.86%
	上海三友医疗器械股份有限公司	1.86%
	思达力投资（广州）合伙企业（普通合伙）	1.58%
	合计	100.00%
主营业务	一、二类医疗器械的研发、销售，主要产品为外科手术工具电动吻合器	

2、北京水木天蓬医疗技术有限公司

公司名称	北京水木天蓬医疗技术有限公司
成立时间	2010 年 06 月 28 日

注册资本	1,354.1667 万	
实收资本	1,354.1667 万	
注册地址	北京市海淀区中关村南大街 6 号 10 层 1001	
主要经营地	北京市海淀区中关村南大街 6 号 10 层 1001	
发行人出资金额	26.25 万	
入股时间	2015 年 7 月 7 日	
股东构成	股东名称	出资比例
	曹群	37.11%
	丁文军	24.74%
	苏州启明融合创业投资合伙企业（有限合伙）	17.45%
	张家港金蓬投资管理合伙企业（有限合伙）	11.08%
	新疆红山优选投资基金企业（有限合伙）	3.85%
	上海三友医疗器械股份有限公司	1.94%
	鹰潭市海鼎投资有限合伙企业	1.92%
	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）	1.92%
	合计	100.00%
主营业务	外科医疗设备的研发、生产及销售，主要产品为外科手术工具超声骨刀	

（三）发行人报告期内曾经的子公司

发行人报告期内曾拥有全资子公司北京国人，该公司已于 2019 年 6 月 12 日注销。北京国人的具体情况如下：

公司名称	北京国人骨科医疗器械有限公司	
成立时间	2010 年 5 月 17 日	
注册资本	500 万	
实收资本	500 万	
注册地址	北京市朝阳区霄云里 8 号楼 1 单元 13 层 1601 内 235	
主要经营地	北京市朝阳区霄云里 8 号楼 1 单元 13 层 1601 内 235	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	骨科医疗技术开发	
与发行人 主营业务 的关系	已注销	
主要财务	项目	2018.12.31/2018 年度

数据	总资产（万元）	0.15
	净资产（万元）	-11.21
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-3.17
	审计机构	立信会计师事务所

八、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）控股股东、实际控制人的基本情况

本公司无控股股东。

本公司实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙），分别持有公司 17.41%、14.43%、9.19%的股份，合计持股 41.03%；除上述三人外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足 25%。根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于 2014 年 11 月 12 日签订的《一致行动协议》，三人约定在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见。当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。因此三人为一致行动人关系，为本公司的共同实际控制人。

徐农，男，1964 年 4 月出生，中国国籍，拥有匈牙利永久居留权，身份证号：33072319640409****。

Michael Mingyan Liu（刘明岩），男，1957 年 2 月出生，法国国籍，拥有中国永久居留权，护照号：17FV139**。

David Fan（范湘龙），男，1969 年 9 月出生，美国国籍，护照号：4818117**。

实际控制人的认定依据如下：

1、董事会席位及提名

公司现行的《公司章程》规定，董事会、单独或合并持有公司已发行股份 3%以上的股东可以提名董事会候选人。股东大会就选举二名以上董事进行表决时，应实行累积投票制。

公司目前董事中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）由其本人提名，胡旭波由股东 QM5 提名，张育民由股东泰宝投资、隆基投资提名，陈玮由股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通提名，独立董事夏立军、刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）由董事会提名。

报告期内，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人始终为发行人董事。报告期初，发行人董事会成员共 5 名，2017 年 8 月，公司新增董事一名，2018 年 2 月新增独立董事三名，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人始终占董事会席位非独立董事半数以上。

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人足以对董事会决议产生重大影响。

2、公司经营层提名及任职

公司现行的《公司章程》规定，董事会负责聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项。

经公司董事会提名并审议通过，徐农任公司总经理，全面负责公司生产经营管理工作；经总经理徐农提名并经董事会审议通过，David Fan（范湘龙）任公司副总经理兼董事会秘书，负责市场开发相关工作；经总经理徐农审批，Michael Mingyan Liu（刘明岩）任首席科学家，负责技术开发等相关工作。

三人作为公司经营层的核心成员，对发行人整体生产经营管理、产品研发、市场开发、业务发展方向等方面均具有重大影响。

3、对股东大会决议的影响

公司现行的《公司章程》规定，发行人股东所持股份均为普通股股份，不存在具有特殊表决权的股份，对需提交股东大会审议的事项，发行人股东大会作出普通决议需由出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过，发行人股东大会作出特别决议需由出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

2016 年 1 月至 2017 年 9 月，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持股比例为 45.13%；2017 年 9 月至今，徐农、Michael Mingyan

Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持股比例为 41.03%。报告期内，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人合计持有或控制公司股份的比例始终超过 40.00%，除共同实际控制人之外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足 25%。

徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人足以对股东大会决议产生重大影响。

4、公司其他股东不谋求实际控制人地位

除三名共同实际控制人、员工持股平台南通宸弘外，发行人的其他股东均为外部投资人，并均已出具《确认函》，确认其为纯财务投资者，不参与发行人的日常经营管理，对发行人生产经营决策不产生重大影响。

发行人的全体外部投资人均认可 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）对公司生产经营管理等重大事项上的安排和决策，认同三人为公司的共同实际控制人，不谋求公司实际控制权。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）第 4.1.6 条的规定，“具有下列情形之一的，构成控制：

……

（二）实际支配上市公司股份表决权超过 30%；

……

（四）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响的构成控制；

（五）可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项。”

综上，将 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）认定为公司的共同实际控制人认定依据充分。

发行人外部投资者 QM5、泰宝投资、新疆泰同不存在一致行动关系。另外，新疆泰同已于 2017 年 8 月将其持有的发行人股份分别转让给泰洁投资、泰沂创投和盈科恒通，新疆泰同现已非发行人股东。

截至本招股说明书签署日，QM5 持有发行人 3,795.40 万股股份，占发行人股份总数的 24.6455%；泰宝投资持有发行人 1,444.80 万股股份，占发行人股份总数的 9.3818%；QM5、泰宝投资均可依据《公司法》和《公司章程》的规定在发行人股东大会上行使表决权。QM5、泰宝投资作为财务投资者，其持股比例较实际控制人存在较大差距，且不参与公司的日常经营管理，对公司决策及日常经营管理不存在重大影响。

QM5 对发行人而言为财务投资者，未参与发行人的日常生产经营管理；Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）未与 QM5 达成一致行动的安排或协议，QM5 非三人的一致行动人。基于上述，发行人主张 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）通过一致行动协议形成共同控制，而排除第一大股东 QM5 为共同控制人，符合公司经营实际。

此外，QM5 已承诺，“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”发行人不存在通过实际控制人认定以规避股份锁定的情形。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

除实际控制人外，其他持有公司 5%以上股份的主要股东情况如下：

1、QM5

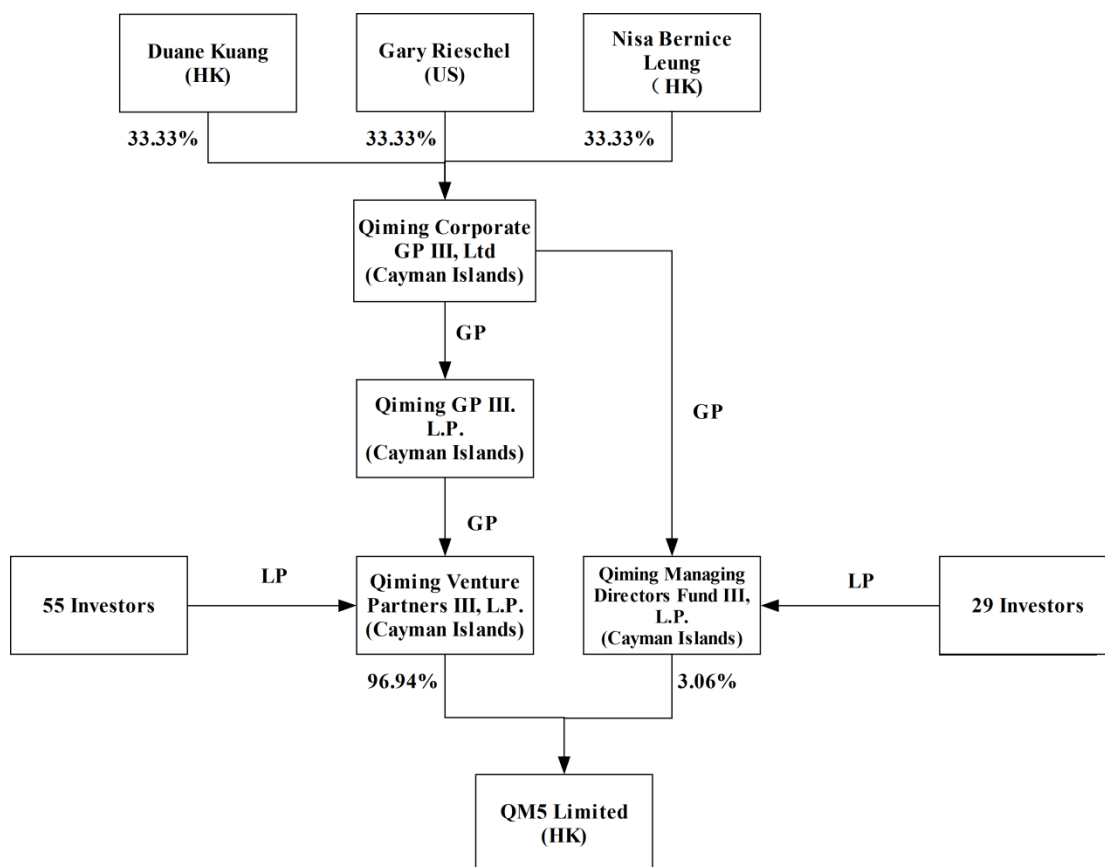
截至本招股说明书签署日，QM5 持有公司 24.65%的股份，为本公司的第一大股东。

(1) QM5 的基本情况如下:

公司名称	QM5 Limited	
成立时间	2013 年 10 月 29 日	
注册资本	港币 10,000.00 元	
实收资本	港币 10,000.00 元	
注册地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室	
主要经营地	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室	
主营业务	对外投资	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
股东构成	股东名称	出资比例
	Qiming Venture Partners III, L.P. (Cayman)	96.94%
	Qiming Managing Directors Fund III, L.P. (Cayman)	3.06%
	合计	100.00%

(2) QM5 的股权结构及实际控制人情况

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 提供的资料及其确认，截至本招股说明书签署日，QM5 的股权结构图如下：



根据 QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P.和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.出具的说明, QM5 的实际控制人为自然人 Duane Kuang、Gary Rieschel 和 Nisa Bernice Leung;

QM5 的大股东为 Qiming Venture Partners III, LP, 持有 QM5 的 96.94% 的股权, 持有 Qiming Venture Partners III, LP 份额最多的有限合伙人是一家美国的国际知名私立大学捐赠基金, 该捐赠基金在 Qiming Venture Partners III, LP 的出资比例不超过 10%, 相应间接持有发行人股份比例不超过 5%。

(3) QM5 及启明创投的投资企业中与发行人相同或相似业务及与发行人关联交易的情形

根据陈林梁余律师行出具的关于 QM5 的《法律意见书》、QM5 及其股东 Qiming Venture Partners III, L.P.和 Qiming Managing Directors Fund III, L.P.出具的说明, QM5 仅持有发行人股份, 未投资其他企业, 且 QM5 报告期内未与发行人发生关联交易。

根据 QM5 的说明，Qiming Venture Partners III, L.P.、Qiming Managing Directors Fund III, L.P.所投资企业中不存在从事发行人相同或相似业务的情形。

启明创投的投资企业中，浙江邦尔医疗投资管理有限公司、北京德美联合医疗科技有限公司、北京水木天蓬医疗技术有限公司从事骨科相关业务，但与发行人具体业务领域存在较大差异，与发行人不存在同业竞争的情形。

根据《科创板上市规则》，直接持有发行人 5% 以上股份的主体 QM5、间接持有发行人 5% 以上股份的主体 Qiming Venture Partners III, L.P.为发行人的关联方。发行人报告期内未与上述关联方发生关联交易。

2、南通宸弘

截至本招股说明书签署日，南通宸弘持有公司 12.73% 的股份，为本公司的第四大股东。

（1）南通宸弘的基本情况

公司名称	南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2014 年 7 月 11 日	
出资额	5,153.1485 万元	
注册地址	南通市苏通科技产业园江成路 1088 号内 3 幢 519 室	
执行事务合伙人	俞志祥	
经营范围	投资及投资咨询、投资管理、从事非证券类股权投资活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关，发行人员工持股平台	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	杨利君	13.01%
	任崇俊	10.67%
	郝艾琼	10.25%
	李剑	9.08%
	郑晓裔	8.72%
	张文桥	8.57%
	罗文鹰	7.44%
	潘明	6.88%
沈雯琪	6.08%	

俞志祥	4.80%
张海威	2.71%
方颖	1.33%
马宇立	1.28%
曹莲	1.16%
韩涛	1.07%
童汇	1.02%
胡晓亮	0.71%
涂莉琼	0.71%
李彬	0.66%
刘瑞锋	0.61%
乐鑫	0.51%
耿林	0.36%
王玉龙	0.36%
郑蓉	0.36%
张融	0.36%
赵丹菊	0.36%
郑卜纵	0.36%
谢恩茹	0.36%
和庆华	0.20%
合计	100.00%

(2) 南通宸弘设立以来的股本演变情况及退出及新增股东的股权转让及授予情况

① 2014年7月，南通宸弘设立

2014年7月11日，自然人徐农、俞志祥签署合伙协议，由徐农、俞志祥共同设立南通宸弘，认缴出资10万元。执行事务合伙人为俞志祥。同日，南通宸弘取得江苏省南通工商行政管理局出具的营业执照（注册号为320600000287677）。

2014年7月11日，南通宸弘办理完成设立的工商登记手续，并取得江苏省南通工商行政管理局核发的《营业执照》。

南通宸弘设立时的合伙人及其持有的合伙份额如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	持有合伙份额 (%)
1	徐农	有限合伙人	9.00	90.00
2	俞志祥	普通合伙人	1.00	10.00
合计			10.00	100.00

② 2014年10月，增资

2014年9月22日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人徐农、俞志祥增加出资，同时引进胡火星、郑晓裔等15名合伙人。合伙企业认缴出资增加至5,153.1484万元。

增资的具体情况如下：

序号	合伙人	增资额(元)
1	俞志祥	912,413.00
2	胡火星	14,722,544.00
3	郑晓裔	2,942,448.00
4	李剑	2,942,448.00
5	张文桥	2,942,448.00
6	潘明	2,942,448.00
7	罗文鹰	2,942,448.00
8	郝艾琼	2,942,448.00
9	张海威	1,102,774.00
10	曹莲	443,171.00
11	沈雯琪	1,288,287.00
12	任崇俊	1,473,800.00
13	胡晓亮	365,874.00
14	方颖	365,874.00
15	涂莉琼	365,874.00
16	童汇	365,874.00
17	徐农	12,370,312.00
合计		51,431,485.00

2014年10月11日，南通宸弘办理完成本次增资的工商变更登记手续，并取得江苏省南通工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	922,413.00	1.79
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
4	李剑	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
5	张文桥	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
6	潘明	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
7	罗文鹰	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
8	郝艾琼	有限合伙人	2,942,448.00	5.71
9	张海威	有限合伙人	1,102,774.00	2.14
10	曹莲	有限合伙人	443,171.00	0.86
11	沈雯琪	有限合伙人	1,288,287.00	2.50
12	任崇俊	有限合伙人	1,473,800.00	2.86
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
14	方颖	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	365,874.00	0.71
17	徐农	有限合伙人	12,460,312.00	24.18
合计			51,531,485.00	100.00

③ 2016年12月，第二次变更合伙人

2016年12月16日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人徐农将出资额转让给郑晓裔、李剑等27人。其中韩涛、乐鑫、马宇立、李彬、耿林、王玉龙、郑蓉、刘瑞锋、张融、赵丹菊、张芸霁、郑卜纵、和庆华、谢恩茹为南通宸弘新增股东。

出资额转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	徐农	郑晓裔	1,026,325.37	1,103,700.00
2	徐农	李剑	1,026,325.37	1,103,700.00
3	徐农	张文桥	1,475,020.36	1,584,800.00

4	徐农	潘明	263,028.11	283,000.00
5	徐农	罗文鹰	263,028.11	283,000.00
6	徐农	郝艾琼	1,026,325.37	1,103,700.00
7	徐农	张海威	293,972.59	316,960.00
8	徐农	曹莲	154,722.42	169,800.00
9	徐农	沈雯琪	923,177.09	990,500.00
10	徐农	任崇俊	1,000,538.30	1,075,400.00
11	徐农	俞志祥	1,026,325.37	1,103,700.00
12	徐农	方颖	159,879.83	169,800.00
13	徐农	童汇	159,879.83	169,800.00
14	徐农	韩涛	551,843.29	594,300.00
15	徐农	乐鑫	263,028.11	283,000.00
16	徐农	马宇立	526,056.22	566,000.00
17	徐农	李彬	340,389.32	367,900.00
18	徐农	耿林	185,666.90	198,100.00
19	徐农	王玉龙	185,666.90	198,100.00
20	徐农	郑蓉	185,666.90	198,100.00
21	徐农	刘瑞锋	314,602.25	339,600.00
22	徐农	张融	185,666.90	198,100.00
23	徐农	赵丹菊	185,666.90	198,100.00
24	徐农	张芸霁	263,028.11	283,000.00
25	徐农	郑卜纵	185,666.90	198,100.00
26	徐农	和庆华	103,148.28	113,200.00
27	徐农	谢恩茹	185,666.90	198,100.00

2016年12月28日，南通宸弘办理完成本次股权转让的工商变更登记，并取得南通市工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次变更完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有合伙份额 (%)
1	俞志祥	普通合伙人	1,948,738.37	3.78
2	胡火星	有限合伙人	14,722,544.00	28.57
3	郑晓裔	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
4	李剑	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
5	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.57
6	潘明	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
7	罗文鹰	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
8	郝艾琼	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
9	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.71
10	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.16
11	沈雯琪	有限合伙人	2,211,464.09	4.29
12	任崇俊	有限合伙人	2,474,338.30	4.80
13	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
14	方颖	有限合伙人	525,753.83	1.02
15	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
16	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.02
17	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.07
18	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.51
19	马宇立	有限合伙人	526,056.22	1.02
20	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.66
21	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.36
22	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.36
23	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.36
24	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.61
25	张融	有限合伙人	185,666.90	0.36
26	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.36
27	张芸霁	有限合伙人	263,028.11	0.51
28	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.36
29	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.20
30	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.36
合计			51,531,485.00	100.00

2016年7月,发行人管理层商议将徐农持有的南通宸弘份额转让给核心员工

相关事宜。由于本次合伙权益转让前一年内没有外部投资者对公司进行增资，同时，公司整体经营情况无显著变化，因此，转让价格在 2014 年 5 月外部投资者 QM5、泰宝投资、新疆泰同受让发行人股份价格以及 2014 年 12 月南通宸弘、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）增资价格基础上进行调整确定，调整具体过程如下：

单位：万元	
项目	金额
2014 年 5 月 QM5、泰宝投资、新疆泰同受让股份时整体估值（A）	33,000
2014 年 12 月南通宸弘、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）增资金额（B）	5,203
2014 年 1 月-2016 年 6 月公司净利润增加（C）	1,442.36
2016 年 12 月整体估值（D=A+B+C）	39,645.36

2020 年 1 月 15 日，上海立信资产评估有限公司出具信资评报字[2020]第 60001 号《上海三友医疗器械股份有限公司涉及股份支付会计准则的会计计量追溯资产评估报告》，经收益法评估，发行人在评估基准日 2016 年 6 月 30 日的股东全部权益的公允价值为人民币 38,000.00 万元。

2016 年 6 月 30 日公司同行业上市公司的市盈率情况如下：

项目	静态市盈率（倍）
凯利泰（300326.SZ）	81.91
春立医疗（1858.HK）	19.16
威高股份（1066.HK）	15.02
普华和顺（1358.HK）	13.95
平均值	32.51

注：大博医疗、爱康医疗 2016 年 6 月末尚未上市，威高股份、普华和顺部分收入来源于骨科器械。

2016 年 6 月末，同行业上市公司的平均静态市盈率为 32.51 倍，按照同行业公司平均市盈率以及公司 2015 年净利润水平估算，2016 年 6 月 30 日公司的整体估值为 1.81 亿元。

综上，本次南通宸弘的份额转让定价略高于评估确定的整体估值，并高于按同行业上市公司的市盈率水平计算确定的整体估值，定价公允，不需要按照股份支付进行会计处理。

④ 2017年8月，第三次变更合伙人

2017年8月3日，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人胡火星将出资额转让给任崇俊、方颖，胡火星退出员工持股平台。

出资额转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	受让出资额（元）	受让对价（元）
1	胡火星	任崇俊	7,361,272.00	7,361,272.00
2	胡火星	方颖	7,361,272.00	7,361,272.00

2017年8月9日，南通宸弘办理完成本次股权转让的工商变更登记，并取得南通市经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320600398290190Y）。

本次股权转让完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	持有的合伙份额（%）
1	俞志祥	普通合伙人	1,948,738.37	3.78
2	郑晓裔	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
3	李剑	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
4	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.57
5	潘明	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
6	罗文鹰	有限合伙人	3,205,476.11	6.22
7	郝艾琼	有限合伙人	3,968,773.37	7.70
8	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.71
9	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.16
10	沈雯琪	有限合伙人	2,211,464.09	4.29
11	任崇俊	有限合伙人	9,835,610.30	19.09
12	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
13	方颖	有限合伙人	7,887,025.83	15.31
14	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
15	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.02
16	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.07
17	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.51

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额 (元)	持有的合伙份额 (%)
18	马宇立	有限合伙人	526,056.22	1.02
19	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.66
20	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.36
21	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.36
22	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.36
23	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.61
24	张融	有限合伙人	185,666.90	0.36
25	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.36
26	张芸霁	有限合伙人	263,028.11	0.51
27	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.36
28	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.20
29	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.36
合计			51,531,485.00	100.00

⑤ 2017年12月，第四次变更合伙人

2017年12月，南通宸弘合伙人一致同意，原合伙人方颖、任崇俊、张芸霁将出资额转让给沈雯琪、郝艾琼等12名股东。其中杨利君为新增股东，张芸霁退出员工持股平台。

序号	转让方	受让方	受让出资额(元)	受让对价(元)
1	方颖	沈雯琪	920,159.00	999,250.00
2		郝艾琼	1,314,512.86	1,427,500.00
3		郑晓裔	525,805.14	571,000.00
4		俞志祥	52,580.51	57,100.00
5		李剑	709,836.94	770,850.00
6		杨利君	3,680,636.00	3,997,000.00
7	任崇俊	马宇立	131,451.29	142,750.00
8		俞志祥	473,224.63	513,900.00
9		杨利君	3,023,379.57	3,283,250.00
10		罗文鹰	630,966.17	685,200.00

11		潘明	341,773.34	371,150.00
12	张芸霁	任崇俊	263,028.11	284,500.00

2017年12月21日，南通宸弘办理完成本次股权转让的工商变更登记，并取得南通市经济技术开发区市场监督管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320600398290190Y）。

本次股权转让完成后，南通宸弘的股权结构如下：

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额（元）	持有的合伙份额（%）
1	俞志祥	普通合伙人	2,474,543.51	4.80
2	杨利君	有限合伙人	6,704,015.57	13.00
3	任崇俊	有限合伙人	5,497,843.41	10.67
4	郝艾琼	有限合伙人	5,283,286.23	10.25
5	李剑	有限合伙人	4,678,610.31	9.08
6	郑晓裔	有限合伙人	4,494,578.51	8.72
7	张文桥	有限合伙人	4,417,468.36	8.57
8	罗文鹰	有限合伙人	3,836,442.28	7.44
9	潘明	有限合伙人	3,547,249.45	6.88
10	沈雯琪	有限合伙人	3,131,623.09	6.08
11	张海威	有限合伙人	1,396,746.59	2.71
12	方颖	有限合伙人	683,495.38	1.32
13	马宇立	有限合伙人	657,507.51	1.28
14	曹莲	有限合伙人	597,893.42	1.16
15	韩涛	有限合伙人	551,843.29	1.07
16	童汇	有限合伙人	525,753.83	1.02
17	胡晓亮	有限合伙人	365,874.00	0.71
18	涂莉琼	有限合伙人	365,874.00	0.71
19	李彬	有限合伙人	340,389.32	0.66
20	刘瑞锋	有限合伙人	314,602.25	0.61
21	乐鑫	有限合伙人	263,028.11	0.51
22	郑蓉	有限合伙人	185,666.90	0.36
23	王玉龙	有限合伙人	185,666.90	0.36
24	张融	有限合伙人	185,666.90	0.36
25	耿林	有限合伙人	185,666.90	0.36

序号	合伙人	合伙人性质	认缴出资额（元）	持有的合伙份额（%）
26	谢恩茹	有限合伙人	185,666.90	0.36
27	赵丹菊	有限合伙人	185,666.90	0.36
28	郑卜纵	有限合伙人	185,666.90	0.36
29	和庆华	有限合伙人	103,148.28	0.20
合计			51,531,485.00	100.00

南通宸弘自 2014 年 10 月后增资至 51,531,485.00 元后，历次股权转让均在 51,531,485.00 元份额内转让，未涉及新增股份。

除整体变更为股份有限公司外，报告期内，南通宸弘不存在对发行人新增出资的情形。

（3）发行人员工持股计划符合闭环原则

南通宸弘为公司员工持股平台。

南通宸弘承诺：自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

南通宸弘及所有合伙人承诺：发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照合伙协议的约定处理。

发行人员工持股计划符合闭环原则。

（4）南通宸弘普通合伙人的选定依据

南通宸弘的普通合伙人及执行事务合伙人俞志祥任发行人财务总监。南通宸弘作为发行人员工持股平台，考虑到负责日常运行管理的普通合伙人需要具备一定的财务基础，经过综合考虑，因此，选定俞志祥为南通宸弘的普通合伙人具有合理性。

俞志祥的简历如下：男，1980 年 1 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，财政学本科学历。2003 年 1 月至 2005 年 12 月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005 年 12 月至 2006 年 9 月任盛趣信息技术（上海）有

限公司审计主管；2006年10月至2013年3月任上海微创医疗器械（集团）有限公司财务经理；2013年3月至2013年8月任上海爱数软件有限公司财务总监；2013年8月至今任本公司财务总监。

（5）南通宸弘的其他情况

南通宸弘与实际控制人或其他股东不存在一致行动关系，各合伙人所持南通宸弘的财产份额不存在委托持股、信托持股及其他利益安排的情形。

3、泰宝投资

截至本招股说明书签署日，泰宝投资持有公司9.38%的股份，为本公司的第五大股东。

泰宝投资的基本情况如下：

公司名称	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2013年11月22日	
出资额	6,000万元	
注册地址	江西省赣州市章贡区新赣州大道18号阳明国际中心2号楼401-262室	
执行事务合伙人	赖春宝	
经营范围	投资项目、投资咨询、投资管理,对未上市企业经行股权投资；开展股权投资和企业上市咨询业务	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	赖春宝	90.00%
	张育民	10.00%
	合计	100.00%

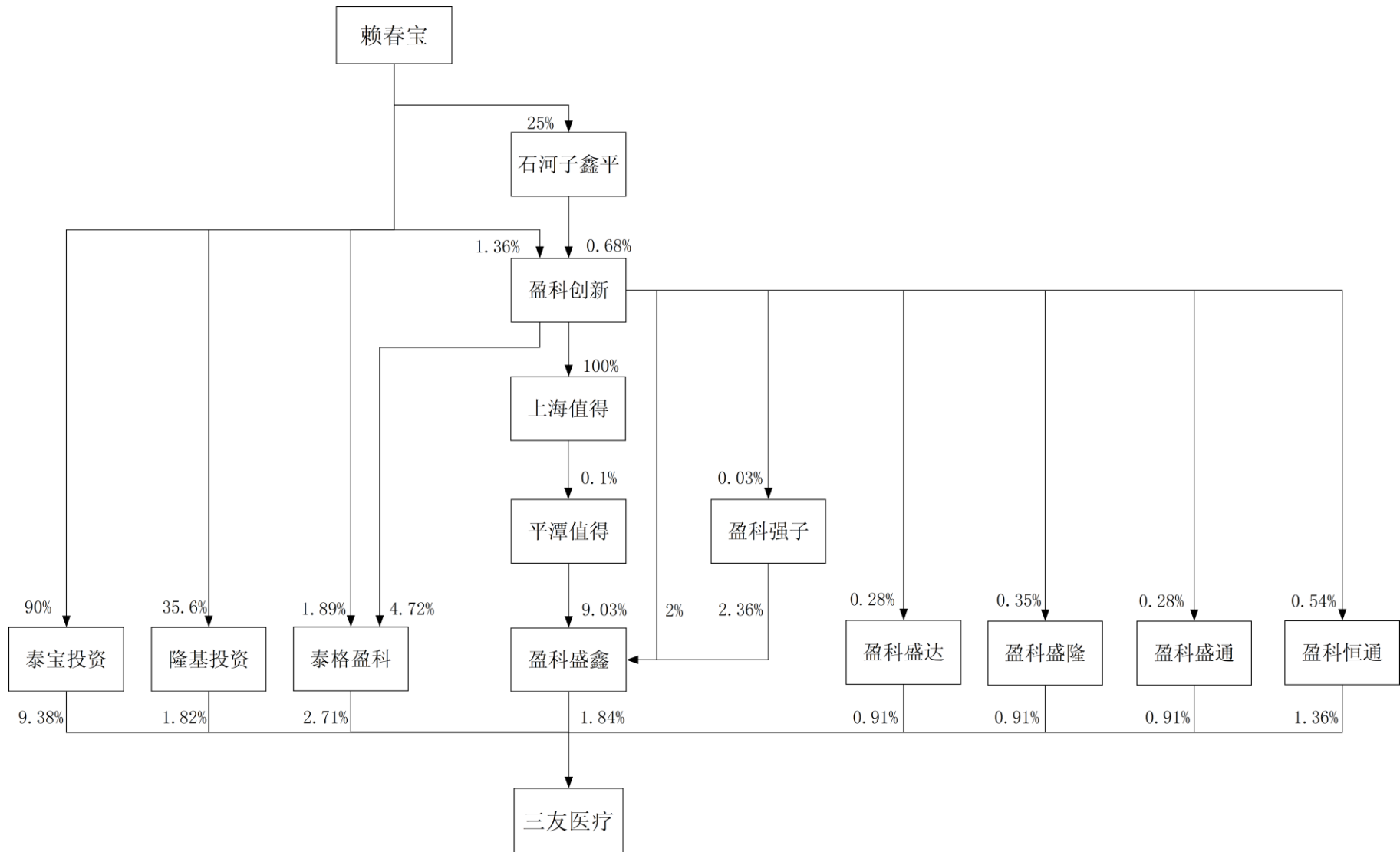
赖春宝：男，1968年3月出生，身份证号：21010319680301****。

赖春宝直接及间接持有发行人股东泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的合伙份额。

泰宝投资直接持有公司9.38%的股份，赖春宝持有泰宝投资90%的份额；泰格盈科直接持有公司2.71%的股份，赖春宝持有泰格盈科1.89%的份额；隆基投资直接持有公司1.82%的股份，赖春宝持有隆基投资35.60%的份额。

此外，赖春宝直接持有盈科创新资产管理有限公司 1.36%的股权，持有石河子鑫平股权投资合伙企业 25%的份额，石河子鑫平股权投资合伙企业持有盈科创新资产管理有限公司 0.68%的股权，盈科创新资产管理有限公司为公司股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通的基金管理人。

赖春宝直接及间接持有发行人股东泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的合伙份额，赖春宝在上述发行人股东中持有权益的情况及各股东的关系如下：



注：1、赖春宝系泰宝投资的普通合伙人和执行事务合伙人、隆基投资的有限合伙人。
2、盈科创新为泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科恒通、盈科强子的普通合伙人和执行事务合伙人，赖春宝直接持有盈科创新 1.36% 股权，间接持有盈科创新 0.17% 的股权。

在赖春宝直接或间接持有权益的发行人股东中，赖春宝持有泰宝投资 90.00% 合伙份额，且担任泰宝投资的普通合伙人和执行事务合伙人，赖春宝通过泰宝投资实际控制发行人 9.3818% 股权。

赖春宝仅持有泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的少数权益，其个人及其实际控制的主体非上述股东的普通合伙人或执行事务合伙人，赖春宝无法通过其自身持有的权益对泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资形成实际控制。

综上，赖春宝能够控制发行人的股份比例为 9.3818%，相较于发行人实际控制人共同实际控制发行人的股份比例 41.03% 差距较大。

泰宝投资、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科盛通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科恒通、隆基投资的实际控制人及同一控制下合计持股的比例情况如下：

股东	股份数量（万股）	单独持股比例（%）	合计持股比例（%）	实际控制人
泰宝投资	1,444.80	9.3818	9.3818	赖春宝
泰格盈科	417.00	2.7078	8.6364	钱明飞
盈科盛鑫	283.00	1.8377		
盈科恒通	210.00	1.3636		
盈科盛达	140.00	0.9091		
盈科盛隆	140.00	0.9091		
盈科盛通	140.00	0.9091		
隆基投资	280.00	1.8182	1.8182	刘春光

4、泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通

泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通受同一实际控制人钱明飞控制，构成一致行动人，合计持有发行人 8.6364% 的股份。其基本情况如下：

（1）泰格盈科

泰格盈科持有发行人 417.00 万股股份，占发行人股份总数的 2.7078%。

名称	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2017 年 6 月 21 日	
出资额	53,000.00 万元	
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园	
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	盈科创新	4.72%
	杭州天捷投资管理有限公司	61.32%
	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	17.92%
	宁波梅山保税港区盈科盛世创业投资中心	5.66%
	陈春生	3.77%
	赖春宝	1.89%
	浙江中贝九洲集团有限公司	1.89%
	张山虎	0.94%
	杨志民	0.94%
	高尚	0.57%
	陈笑妍	0.38%
	合计	100.00%

（2）盈科盛鑫

盈科盛鑫持有发行人 283.00 万股股份，占发行人股份总数的 1.8377%。

名称	平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2016 年 8 月 17 日	
出资额	100,000.00 万元	

注册地址	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心	
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	盈科创新	2.00%
	平潭盈科盛美创业投资合伙企业（有限合伙）	60.00%
	平潭华晟创业投资合伙企业（有限合伙）	11.39%
	平潭值得创业投资合伙企业（有限合伙）	9.03%
	赖满英	3.00%
	平潭盈科强子创业投资合伙企业（有限合伙）	2.36%
	徐跃平	1.20%
	拉萨宁和恒通投资管理有限公司	0.80%
	拉萨贤驰投资管理有限公司	0.80%
	拉萨天意投资管理有限公司	0.80%
	吴利平	0.37%
	陆燕萍	0.35%
	胡建君	0.35%
	颜捷好	0.30%
	宋奇健	0.30%
	董道师	0.30%
	刑德懿	0.30%
	赵群	0.30%
	张朝水	0.30%
刘微微	0.30%	
章华娣	0.30%	

王晨星	0.30%
沈敏敏	0.30%
黄少文	0.30%
季文来	0.30%
黄小琴	0.30%
王超	0.30%
刘俊利	0.30%
王顺	0.30%
上海洁云保洁服务有限公司	0.30%
裘林	0.22%
张智杰	0.20%
陆祖英	0.20%
郁建新	0.20%
殷琨	0.12%
王辉	0.11%
伍伟龙	0.10%
杨凤霞	0.10%
雷家瑛	0.10%
欧阳振华	0.10%
刘珍	0.10%
宋晶	0.10%
陈茜	0.10%
葛甦	0.10%
李金文	0.10%
邬灵芝	0.10%
庄建华	0.10%
谭文伟	0.10%

	王忠信	0.10%
	申世明	0.10%
	合计	100.00%

(3) 盈科恒通

盈科恒通持有发行人 210.00 万股股份，占发行人股份总数的 1.3636%。

名称	宁波盈科恒通创业投资中心（有限合伙）	
成立时间	2016 年 4 月 13 日	
出资额	4,037.30 万元	
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 D0410	
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）	
经营范围	创业投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	盈科创新	0.54%
	陈延标	11.47%
	李云九	11.46%
	罗斌	8.56%
	李福生	7.43%
	张海华	7.34%
	罗力勤	4.90%
	王心鸿	3.66%
	高博	2.48%
	李楠	2.48%
	高杨	2.48%
	于宁	2.48%
王晓飞	2.48%	

	何星	2.48%
	徐黎明	2.48%
	李小军	2.48%
	王绍玲	2.48%
	李卉	2.48%
	周丽艳	2.48%
	袁烽	2.48%
	齐学燕	2.48%
	宋长安	2.48%
	黄楠楠	2.48%
	孙兆玉	2.48%
	汤锦平	2.48%
	崔柳英	2.48%
	合计	100.00%

(4) 盈科盛达

盈科盛达持有发行人 140.00 万股股份，占发行人股份总数的 0.9091%。

名称	平潭盈科盛达创业投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2016 年 8 月 11 日	
出资额	36,300.00 万元	
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园	
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	盈科创新	0.28%
	平潭兴富创业投资合伙企业（有限合伙）	99.72%

	合计	100.00%
--	-----------	----------------

(5) 盈科盛隆

盈科盛隆持有发行人 140.00 万股股份，占发行人股份总数的 0.9091%。

名称	平潭盈科盛隆创业投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2016 年 8 月 11 日	
出资额	28,186.42 万元	
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园	
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	盈科创新	0.35%
	宁波梅山保税港区苑博新启航投资合伙企业（有限合伙）	99.65%
	合计	100.00%

(6) 盈科盛通

盈科盛通持有发行人 140.00 万股股份，占发行人股份总数的 0.9091%。

名称	平潭盈科盛通创业投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2016 年 8 月 11 日	
出资额	36,200.00 万元	
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心	
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司（委派代表：赖满英）	
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	盈科创新	0.28%

	平潭兴晟创业投资合伙企业（有限合伙）	99.72%
	合计	100.00%

九、发行人股本情况

（一）本次发行前的总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

发行人本次发行前总股本为 15,400 万股，本次公开发行普通股 5,133.35 万股，本次发行后公司总股本为 20,533.35 万股，本次发行的股份占发行后公司总股本的比例为 25.00%。

（二）本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	QM5	3,795.40	24.65%
2	徐农	2,681.00	17.41%
3	Michael Mingyan Liu （刘明岩）	2,221.80	14.43%
4	南通宸弘	1,960.00	12.73%
5	泰宝投资	1,444.80	9.38%
6	David Fan（范湘龙）	1,415.40	9.19%
7	泰格盈科	417.00	2.71%
8	盈科盛鑫	283.00	1.84%
9	隆基投资	280.00	1.82%
10	泰沂创投	210.00	1.36%
10	盈科恒通	210.00	1.36%
	合计	14,918.40	96.88%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

本次发行前公司共 3 名自然人股东，其在发行人的任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量 （万股）	持股比例	在发行人的任职情况
1	徐农	2,681.00	17.41%	董事、总经理
2	Michael Mingyan Liu （刘明岩）	2,221.80	14.43%	董事长、首席科学家

3	David Fan（范湘龙）	1,415.40	9.19%	董事、副总经理、董事会 秘书
合计		6,318.20	41.03%	

（四）国有股份和外资股份情况

截至本招股说明书签署日，本公司股东中无国有股份。

本公司股东中有 3 名外资股东，其具体持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	QM5	3,795.40	24.65%
2	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	2,221.80	14.43%
3	David Fan（范湘龙）	1,415.40	9.19%
合计		7,432.60	48.26%

（五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日，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各自持股比例

1、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）分别持有公司 17.41%、14.43%、9.19%的股份，三人于 2014 年 11 月 12 日签订《一致行动协议》，三人为一致行动人关系。

2、公司法人股东盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科恒通、泰格盈科的基金管理人均为盈科创新资产管理有限公司，其各自持有发行人股份数量及比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	泰格盈科	417.00	2.71%
2	盈科盛鑫	283.00	1.84%
3	盈科恒通	210.00	1.36%
4	盈科盛达	140.00	0.91%
5	盈科盛隆	140.00	0.91%
6	盈科盛通	140.00	0.91%
合计		1,330.00	8.64%

3、公司法人股东泰沂创投、泰洁投资的私募基金管理人均为上海泰甫创业投资管理有限公司，其各自持有发行人股份数量及比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	泰沂创投	210.00	1.36%
2	泰洁投资	61.60	0.40%
合计		271.60	1.76%

4、泰宝投资直接持有公司 9.38% 的股份，赖春宝持有泰宝投资 90% 的份额；泰格盈科直接持有公司 2.71% 的股份，赖春宝持有泰格盈科 1.89% 的份额；隆基投资直接持有公司 1.82% 的股份，赖春宝持有隆基投资 35.60% 的份额。

除前述情况外，其他股东之间不存在关联关系。

（七）公开发售股份对公司的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行前，公司无控股股东，实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人。

公司本次发行均为新股，不进行老股转让，预计本次发行完成后，公司实际控制人不会发生变化。本次发行不会对公司的控制权、治理结构及生产经营产生重大不利影响。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简要情况

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会成员共 9 名，其中独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举产生，任期 3 年，任期届满可连选连任。本届董事会至 2022 年 7 月 9 日届满。

公司目前的董事会成员如下：

姓名	本公司任职情况	本届任期
Michael Mingyan Liu（刘明岩）	董事长	2019 年 7 月 10 日--2022 年 7 月 9 日

徐农	董事、总经理	2019年7月10日--2022年7月9日
David Fan (范湘龙)	董事、副总经理、董 事会秘书	2019年7月10日--2022年7月9日
胡旭波	董事	2019年7月10日--2022年7月9日
张育民	董事	2019年7月10日--2022年7月9日
陈玮	董事	2019年7月10日--2022年7月9日
刘松山	独立董事	2019年7月10日--2022年7月9日
Zhongmin Jin (靳忠民)	独立董事	2019年7月10日--2022年7月9日
夏立军	独立董事	2019年7月10日--2022年7月9日

上述董事的简历如下：

(1) Michael Mingyan Liu (刘明岩) 先生

1957年2月出生，法国国籍，法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学位，拥有中国永久居留权。1990年1月至2010年10月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；2011年2月至2014年4月任上海拓腾医疗器械有限公司副总经理兼首席科学家；2014年5月至今任本公司董事长、首席科学家。

Michael Mingyan Liu (刘明岩) 先生在骨科产品研发领域里具有卓越的发明创造的能力，多项美国、欧洲和国际发明专利申请的发明人。2012年入选国家第七批“千人计划”，并且为国际脊柱动态稳定学会 (SAS, Spine Arthroplasty Society) 会员，国际骨科研究学会 (ORS, orthopedic Research Society) 会员。

(2) 徐农先生

1964年4月出生，中国国籍，拥有匈牙利永久居留权，骨伤专业硕士学历、EMBA。1985年7月至1995年12月先后在浙江省武义县中医院、浙江省中医院任医生；1995年12月至1997年4月任捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司区域销售经理；1997年5月至2008年4月任上海毅达医疗器械有限公司总经理；2008年5月至2010年9月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；2010年10月至今任本公司总经理；2011年1月至今任上海拓腾医疗器械有限公司执行董事兼总经理；2014年5月至今任本公司董事。

(3) David Fan（范湘龙）先生

1969年9月出生，美国国籍，计算机工程硕士学历、MBA。1999年6月至2002年8月任美国联邦快递公司资深程序分析员；2002年8月至2010年8月任美敦力公司脊柱及生物材料部门国际市场部资深经理；2011年6月至2014年4月任上海拓腾医疗器械有限公司市场总监；2014年5月至今任本公司董事兼副总经理，2018年1月至今兼任本公司董事会秘书。

(4) 胡旭波先生

1975年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学学士、MBA。2000年4月至2002年10月任上海卡乐康公司产品经理；2002年11月至2003年12月任中信未来投资管理有限公司投资经理；2004年1月至2005年4月任IBM中国有限公司咨询顾问；2005年5月至2006年9月任中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006年10月至今历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资总监、合伙人、主管合伙人；2014年5月至今任本公司董事，现兼任多家公司董事、监事职务。

(5) 张育民先生

1962年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工学学士、EMBA。1982年8月至1995年5月任常林股份有限公司高级工程师；1995年5月至1997年12月任小松常林工程机械有限公司采购部长；1998年1月至今任必迪艾（天津）轴承有限公司副总经理；2014年5月至今任本公司董事。

(6) 陈玮先生

1974年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，经济学硕士。2001年10月至2005年3月任福建福日电子股份有限公司财务经理；2005年4月至2008年1月历任福建三盛房地产开发有限公司财务总监；2008年2月至2012年2月任海南正和实业集团股份有限公司财务总监；2012年3月至2017年5月任万好置业（福建）有限公司副总裁兼财务总监；2017年6月至2019年6月任盈科创新资产管理有限公司副总裁兼财务总监；2019年7月至今任青岛盈科汇金投资管理有限公司联席总裁；2017年8月起任本公司董事。

(7) 刘松山先生

1966年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，法学博士学位。1990年8月至1992年8月任江苏南通市港闸区委党校助教；1995年2月至2004年7月历任全国人大常委会办公厅新闻局主任科员、法制工作委员会国家法行政法室副处长、法规备案审查室一处负责人；2004年8月至今任华东政法大学教授；2018年2月起任本公司独立董事。

(8) Zhongmin Jin（靳忠民）先生

1963年4月出生，英国国籍，拥有中国永久居留权，生物医学工程专业博士学位。1995年4月至2004年4月历任英国布拉德福特大学讲师、高级讲师和教授；2004年4月至2010年10月任英国利兹大学机械学院教授；2010年11月至今任西安交通大学机械学院教授；2016年2月至今任西南交通大学利兹学院院长；2018年2月起任本公司独立董事。

(9) 夏立军先生

1976年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学位。2006年7月至2011年3月历任上海财经大学会计学院讲师、硕士生导师、教授、博士生导师；2011年3月至今任上海交通大学安泰经济与管理学院教授、博士生导师、会计系主任；2018年2月起任本公司独立董事。

2、监事会成员

截至目前，公司监事会成员共3名，其中职工代表监事1名。股东代表出任的监事由股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。监事每届任期3年，任期届满连选可以连任。本届监事会至2022年7月9日届满。

公司目前的监事会成员如下：

姓名	本公司任职情况	本届任期
沈雯琪	监事会主席、人事行政总监	2019年7月10日--2022年7月9日
张海威	监事、质管部经理	2019年7月10日--2022年7月9日
马宇立	职工代表监事、基础研发部主任、核心技术人员	2019年7月10日--2022年7月9日

上述监事的简介如下：

(1) 沈雯琪女士

1983年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，MBA。2005年至2007年任大众汽车变速器（上海）有限公司人事专员；2007年7月至2010年5月任欧特克（中国）软件研发有限公司人事主管；2010年5月至2012年3月任乐金电子研发中心（上海）有限公司人事经理；2012年4月至今任本公司人事行政总监，2013年11月至今历任本公司监事、监事会主席；2015年4月至今任上海拓腾医疗器械有限公司监事。

(2) 张海威先生

1978年8月出生，中国国籍，无永久境外居留权，工商管理硕士学历。2000年7月至2003年5月任上海电器厂质量工程师；2003年5月至2005年7月任上海拓能医疗器械有限公司质管部经理；2005年7月至2009年4月任四川阿可贝尔科技有限公司副总经理；2009年4月至2010年9月任成都岸宝纸业集团有限公司大客户经理；2010年11月至今任本公司质管部经理；2016年6月至今任本公司监事；2017年3月至今任上海拓友医疗器械有限公司执行董事兼总经理。

(3) 马宇立先生

1983年12月出生，中国国籍，无永久境外居留权，理学博士学历。2012年8月至2014年7月任中国铝业公司金属材料工程师；2014年8月至今任本公司基础研发部主任；2016年6月至今任本公司监事。

马宇立先生为2018年度上海市青年科技启明星计划入选者，首届中国研究型医院学会骨科创新与转化委员会骨科生物材料与内植物研发学组委员。

3、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。

公司目前的高级管理人员如下：

姓名	本公司任职情况	本届任期
徐农	董事	2019年7月10日--2022年7月9日

姓名	本公司任职情况	本届任期
	总经理	2019年7月20日--2022年7月9日
David Fan (范湘龙)	董事	2019年7月10日--2022年7月9日
	副总经理、董事会秘书	2019年7月20日--2022年7月9日
俞志祥	财务总监	2019年7月20日--2022年7月9日

上述高级管理人员简历如下：

(1) 徐农先生

简历参见本节之“(一)发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(2) David Fan (范湘龙) 先生

简历参见本节之“(一)发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(3) 俞志祥先生

1980年1月出生，中国国籍，无永久境外居留权，财政学本科学历。2003年1月至2005年12月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005年12月至2006年9月任盛趣信息技术(上海)有限公司审计主管；2006年10月至2013年3月任上海微创医疗器械(集团)有限公司财务经理；2013年3月至2013年8月任上海爱数软件有限公司财务总监；2013年8月至今任本公司财务总监。

4、核心技术人员

核心技术人员的认定标准参见“第六节 业务和技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况”之“(五)公司的研发人员情况”之“2、核心技术人员的的基本情况”之“(1)核心技术人员的认定标准”。

(1) Michael Mingyan Liu (刘明岩) 先生

简历参见本节之“(一)发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、董事会成员”。

（2）张文桥先生

1973年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机械制造工艺与设备专业本科学历。1996年7月至1997年9月任昆山正大新成精密锻件有限公司产品工程师；1997年7月至2004年4月任威皇私人企业有限公司模具及产品工程师；2000年5月至2003年10月任迅利科技有限公司CAD/CAM应用工程师；2003年10月至2010年10月任上海岱美汽车内饰件股份有限公司技术主管；2010年10月至今任本公司研发总监。

（3）马宇立先生

简历参见本节“（一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、监事会成员”。

（4）郑卜纵先生

1983年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机械工程及自动化专业本科学历。2004年9月至2008年7月任北京路科顺高新技术有限公司设计工程师；2008年8月至2013年10月任北京纳通医疗技术有限公司定制主管；2013年11月至今任本公司技术部主任。

（5）乐鑫先生

1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，材料成型及控制工程专业本科学历。2006年7月至2006年12月任夏普电子（上海）有限公司结构工程师；2007年1月至2010年9月任夏普商贸（中国）有限公司结构工程师；2010年10月至2012年9月任滨特尔贸易（上海）有限公司机械工程师；2013年5月至今任本公司注册部主任。

（二）董事、监事的提名和选聘情况

2016年6月28日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，经全体发起人提名，选举Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、胡旭波、张育民为公司第一届董事会董事，组成公司第一届董事会。同日，第一届董事会第一次会议选举Michael Mingyan Liu（刘明岩）为董事长。同时，经股东

Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）提名，创立大会暨第一次股东大会选举沈雯琪、张海威为第一届监事会股东代表监事，与职工代表大会选举的职工代表监事马宇立共同组成公司第一届监事会。

2017年8月8日，发行人召开了2017年第一次临时股东大会，经股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通提名，选举陈玮为第一届董事会董事。

2018年2月13日，发行人召开了2018年第一次临时股东大会，经公司董事会提名，选举夏立军、刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）为第一届董事会独立董事。

2019年7月10日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，选举Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、胡旭波、张育民、陈玮、夏立军、刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）为第二届董事会董事，其中，胡旭波由股东QM5提名，Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）由其本人提名，张育民由股东泰宝投资、隆基投资提名，陈玮由股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通提名，夏立军、刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）由董事会提名。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至2020年2月15日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
徐农	董事、总经理	北京水木天蓬医疗技术有限公司	董事	发行人参股子公司
		上海拓腾医疗器械有限公司	执行董事兼总经理	发行人全资子公司
胡旭波	董事	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	董事	公司董事担任董事的公司
		深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		飞依诺科技（苏州）有限公司	董事	公司董事担任

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
				董事的公司
		上海仁度生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		苏州康乃德生物医药有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海澳华光电内窥镜有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海松力生物技术有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海杏和投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		珠海迪尔生物工程有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		深圳惠泰医疗器械股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海梅斯医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Access Medical Systems, Ltd.（星童医疗）	董事	公司董事担任董事的公司
		厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Ark Biosciences Inc.（爱科百发）	董事	公司董事担任董事的公司
		哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		杭州颐柏健康管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海博恩登特科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		苏州景昱医疗器械有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		德琪（浙江）医药科技有限公司	董事	公司董事担任

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
				董事的公司
		苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		上海启昌投资咨询有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		江苏海润新媒体技术开发有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		树兰医疗管理集团有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		苏州启满投资管理有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		深圳市国康健康管理服务有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		上海透景生命科技股份有限公司	监事会主席	公司董事担任监事的公司
		上海和誉生物医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海原能细胞医学技术有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		恒翼生物医药科技（上海）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		和心诺泰医药科技（山东）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
张育民	董事	苏州雷泰医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		必迪艾（天津）轴承有限公司	副总经理	公司董事担任高管的公司
陈玮	董事	盈科创新资产管理有限公司	董事	公司董事担任

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
				董事、高管的公司
		青岛盈科汇金投资管理有限公司	联席总裁	公司董事担任高管的公司
		海口城道通环保科技有限公司	董事长	公司董事担任董事的公司
		深圳普罗声声学科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		广西盈吉投资控股有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		福建三钢房地产开发有限公司	监事	公司董事担任监事、副总经理的公司
		南京盈科母基金管理有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		福建嘉万好投资有限公司	经理	公司董事担任高管的公司
		上海山寺学网络科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		盈嘉科达投资有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
刘松山	独立董事	华东政法大学	教授	无关联关系
Zhongmin Jin (靳忠民)	独立董事	西南交通大学	教授	无关联关系
		西南交通大学利兹学院	院长	无关联关系
		西安交通大学	教授	无关联关系
夏立军	独立董事	上海交通大学	教授	无关联关系
		上海巴财信息科技有限公司	执行董事	公司独立董事控制并担任执行董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
		浙江盛泰服装集团股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
		华泰保兴基金管理有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
		BBI Life Sciences Corporation,	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
		深圳惠泰医疗器械股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
沈雯琪	监事	上海拓腾医疗器械有限公司	监事	发行人全资子公司
张海威	监事	上海拓友医疗器械有限公司	执行董事兼总经理	发行人全资子公司
俞志祥	财务总监	苏州英途康医疗科技有限公司	监事	发行人参股子公司

除上述对外兼职情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外兼职情况。

(四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订协议及履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订了《劳动合同》、《保密协议》，部分监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订《员工持股方案》，前述协议对其职责、权利和义务等作出了明确规定。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订的上述协议都得到有效地履行；除上述协议外，公司未与公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他协议。

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、或诉讼纠纷的情形

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

(七) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况及原因

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要变动情况如下：

1、董事变动情况

2017年初，公司第一届董事会成员包括 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、胡旭波、张育民，其中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）为董事长。

2017年8月8日，公司召开2017年第一次临时股东大会，增选陈玮为公司第一届董事会董事。

2018年2月13日，公司召开2018年第一次临时股东大会，增选刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）、夏立军为公司第一届董事会独立董事。

2、监事变动情况

最近两年内，公司监事未发生变化。

3、高级管理人员变动情况

2017年初，公司共有四名高级管理人员，其中，徐农为总经理，David Fan（范湘龙）、胡火星为副总经理、俞志祥为财务总监。

2017年6月19日，胡火星因劳动合同到期辞去副总经理职务。

2018年1月29日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于聘任公司董事会秘书的议案》，聘任David Fan（范湘龙）为公司董事会秘书。

4、核心技术人员变动情况

最近两年内，公司核心技术人员未发生变化。

综上，最近两年，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化。公司董事和高级管理人员有小幅调整，主要是基于提高公司治理水平，规范公司法人治理结构，符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并已履行必要的法律程序。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至2020年2月15日，除直接对本公司的投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	职务	投资企业	出资额 (万元)	持股 比例	主营业 务
徐农	董事、总经理	石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	315.48	3.10%	投资
		上海鑫平投资管理有限公司	4.18	4.18%	投资
		新疆泰睿股权投资合伙企业(有限合伙)	900	2.92%	投资
		观由昭泰(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)	1,000	3.25%	投资
		苏州启明融信股权投资合伙企业(有限合伙)	1,000	0.80%	投资
		永修观由昭德股权投资基金中心(有限合伙)	500	1.34%	投资
胡旭波	董事	天津启明创智股权投资基金合伙企业(有限合伙)	300.00	2.93%	投资
		苏州启承投资管理合伙企业(有限合伙)	300.00	26.09%	投资
		上海启昌投资管理合伙企业(有限合伙)	546.25	20.17%	投资
		上海启昌投资咨询有限公司	27.50	50.00%	投资
		深圳市泰福资产管理有限公司	70.00	7.00%	资产管理
		苏州工业园区启明融盛投资中心(有限合伙)	367.00	21.59%	投资
		苏州启满投资管理有限公司	5.00	50%	投资
		苏州启慧投资管理合伙企业(有限合伙)	450.00	45%	投资
		达孜县铎本企业管理合伙企业(有限合伙)	1,200.00	9.23%	投资
		上海清贲医药科技有限公司	76.90	7.69%	医疗科技
		苏州工业园区启华一期投资中心(有限合伙)	1,660.69	5.41%	投资
张育民	董事	上海鑫平投资管理有限公司	6.14	6.14%	投资
		泰宝投资	600.00	10.00%	投资
		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	366.388	3.60%	投资
		石河子鑫平股权投资有限合伙企业	250	25.00%	投资
		新疆泰睿股权投资合伙企业(有限合伙)	650	2.11%	投资
		观由昭泰(嘉兴)股权投资合	1,000	3.25%	投资

姓名	职务	投资企业	出资额 (万元)	持股 比例	主营 业务
		伙企业（有限合伙）			
		嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	800	2.29%	投资
		永修观由昭德股权投资基金中心（有限合伙）	800	2.14%	投资
陈玮	董事	平潭元古投资管理合伙企业（有限合伙）	2,950	98.33%	投资
		上海秉泓企业管理中心（有限合伙）	375.00	37.50%	管理咨询
		平潭达源创业投资合伙企业（有限合伙）	15.00	0.50%	投资
夏立军	独立董事	上海巴财信息科技有限公司	8.00	80.00%	管理咨询
沈雯琪	监事会主席	南通宸弘	313.16	6.08%	无
张海威	监事	南通宸弘	139.67	2.71%	无
马宇立	监事、核心技术人员	南通宸弘	65.75	1.28%	无
俞志祥	财务总监	南通宸弘	247.45	4.80%	无
张文桥	核心技术人员	南通宸弘	441.75	8.57%	无
乐鑫	核心技术人员	南通宸弘	26.30	0.51%	无
郑卜纵	核心技术人员	南通宸弘	18.57	0.36%	无

（九）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

1、直接持股及其变动情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	职务	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
徐农	董事、 总经理	2,681.00	17.41%	2,681.00	17.41%	2,681.00	17.41%
Michael Mingyan Liu	董事 长、核 心技术	2,221.80	14.43%	2,221.80	14.43%	2,221.80	14.43%

(刘明岩)	人员						
David Fan (范湘龙)	董事、副总经理、董事会秘书	1,415.40	9.19%	1,415.40	9.19%	1,415.40	9.19%

2、间接持股及其变动情况

(1) 报告期内，公司部分监事、高级管理人员、核心技术人员通过员工持股平台南通宸弘间接持有公司股权。

报告期内各期末，南通宸弘持有公司股权情况如下：

名称	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
南通宸弘	1,960.00	12.73%	1,960.00	12.73%	1,960.00	12.73%

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有南通宸弘出资额及出资比例如下：

姓名	职务	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		出资额 (万元)	比例	出资额 (万元)	比例	出资额 (万元)	比例
俞志祥	财务总监	247.45	4.80%	247.45	4.80%	247.45	4.80%
沈雯琪	监事会主席	313.16	6.08%	313.16	6.08%	313.16	6.08%
张海威	监事	139.67	2.71%	139.67	2.71%	139.67	2.71%
马宇立	监事、核心技术人员	65.75	1.28%	65.75	1.28%	65.75	1.28%
张文桥	核心技术人员	441.75	8.57%	441.75	8.57%	441.75	8.57%
乐鑫	核心技术人员	26.30	0.51%	26.30	0.51%	26.30	0.51%
郑卜纵	核心技术人员	18.57	0.36%	18.57	0.36%	18.57	0.36%
胡火星	原副总经理	-	-	-	-	-	-

(2) 报告期内，公司董事张育民通过泰宝投资间接持有公司股权，张育民持有泰宝投资 10% 的份额，泰宝投资持有公司股权情况如下：

名称	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
泰宝投资	1,444.80	9.38%	1,444.80	9.38%	1,444.80	9.38%

此外，张育民持有石河子鑫平股权投资有限合伙企业 25% 合伙份额，石河子鑫平股权投资有限合伙企业持有盈科创新资产管理有限公司 0.68% 股权，盈科创新资产管理有限公司为公司股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通的基金管理人。

除上述人员外，本公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述人员直接或间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

(十) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

1、薪酬组成

公司外部董事胡旭波、张育民、陈玮不在公司领取薪酬，独立董事刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）、夏立军每年领取固定金额的独立董事津贴，除此之外，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均专职在公司领取薪酬，薪酬由基本工资和绩效考核奖金两部分组成。

2、确定依据

公司独立董事津贴参照其他同区域上市公司并考虑实际情况确定。在公司任职的董事、监事、高管及核心技术人员每月工资根据不同岗位需求，同时考虑学历、工作经历等因素综合确定，绩效考核奖金根据该员工当年工作成果及公司实际经营状况确定。

3、所履行的程序

公司董事的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东大会审议确定；公司监事的薪酬由公司股东大会审议确定；公司高级管理人员的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司其他核心技术人员薪酬根据公司管理层制订的薪酬方案确定。

4、领取薪酬情况

报告期内各期，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占发行人利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	698.05	646.58	591.22
利润总额	11,395.99	7,165.65	939.88
占比	6.13%	9.02%	62.90%

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况如下：

单位：万元

名称	本公司职务	2019 年税前薪酬	是否在公司专职领薪
Michael Mingyan Liu (刘明岩)	董事长、核心技术人员	116.87	是
徐农	董事、总经理	109.19	是
David Fan (范湘龙)	董事、副总经理、董 事会秘书	90.26	是
胡旭波	董事	-	否
张育民	董事	-	否
陈玮	董事	-	否
刘松山	独立董事	8.00	否
Zhongmin Jin (靳忠民)	独立董事	8.00	否
夏立军	独立董事	8.00	否
沈雯琪	监事会主席	58.19	是
张海威	监事	36.96	是
马宇立	监事、核心技术人员	52.28	是

名称	本公司职务	2019年税前薪酬	是否在公司专职领薪
俞志祥	财务总监	53.89	是
张文桥	核心技术人员	73.41	是
郑卜纵	核心技术人员	43.29	是
乐鑫	核心技术人员	39.71	是

5、其他特殊待遇和退休金计划情况

截至本招股说明书签署日，公司按照国家和地方的有关规定，依法为在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

十一、发行人执行的股权激励计划情况

本次公开发行申报前，公司通过员工持股平台南通宸弘对员工进行股权激励，报告期内公司盈利能力逐年快速提升，股权激励对公司经营状况不存在重大不利影响；南通宸弘持股比例较低，不影响公司的控制权；股权激励对公司报告期内财务状况的影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(二十一)重要会计政策、会计估计变更及会计差错更正”。

(一) 股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况

1、发行人实行股权激励计划的原因

发行人实行股权激励计划的原因包括：（1）建立股权激励与约束机制，形成公司股东与激励对象之间的利益共享与风险共担机制，充分调动激励对象工作积极性；（2）进一步激励员工与公司共同成长，增强归属感；（3）吸引和保留优秀管理人才和业务骨干，确保公司长期发展。

2、发行人实行股权激励计划的选择范围

发行人实行股权激励计划的选择范围是：（1）发行人或其控股子公司的高级管理人员；（2）发行人或其控股子公司的核心技术人员、业务骨干及其他重要公司员工。

3、激励对象的选定依据

发行人选拔激励对象的标准由发行人总经理根据员工的业绩、能力、职称、工作态度、团队合作精神、任职时间以及对于公司文化的接受程度等进行选拔并确定；同时，公司会将年度或季度业绩考核作为选拔的重要参考依据。

4、激励对象及任职情况

截至本招股说明书签署日，股权激励计划的激励对象及任职情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性质	所属部门/职务
1	俞志祥	2,474,543.51	4.8021	0.6112	普通合伙人	财务总监
2	杨利君	6,704,015.57	13.0095	1.6558	有限合伙人	陕西三友/副总 经理
3	任崇俊	5,497,843.41	10.6688	1.3579	有限合伙人	运营部/运营总 监
4	郝艾琼	5,283,286.23	10.2525	1.3049	有限合伙人	销售部/华东区 销售总监
5	李剑	4,678,610.31	9.0791	1.1555	有限合伙人	销售部/华北区 销售总监
6	郑晓裔	4,494,578.51	8.7220	1.1101	有限合伙人	市场部/总监
7	张文桥	4,417,468.36	8.5724	1.0910	有限合伙人	研发部/研发总 监
8	罗文鹰	3,836,442.28	7.4449	0.9475	有限合伙人	销售部/华南区 销售总监
9	潘明	3,547,249.45	6.8837	0.8761	有限合伙人	销售部/西南区 销售经理
10	沈雯琪	3,131,623.09	6.0771	0.7735	有限合伙人	人事部/人事行 政总监
11	张海威	1,396,746.59	2.7105	0.3450	有限合伙人	质管部/质管经 理
12	方颖	683,495.38	1.3264	0.1688	有限合伙人	运营部/渠道主 管
13	马宇立	657,507.51	1.2759	0.1624	有限合伙人	研发部/研发实 验室主任
14	曹莲	597,893.42	1.1602	0.1477	有限合伙人	研发部/临床医 学注册经理
15	韩涛	551,843.29	1.0709	0.1363	有限合伙人	销售部/西北区 销售经理
16	童汇	525,753.83	1.0203	0.1299	有限合伙人	销售部/华东区 销售主管
17	胡晓亮	365,874.00	0.7100	0.0904	有限合伙人	运营部/物流主 管
18	涂莉琼	365,874.00	0.7100	0.0904	有限合伙人	销售部/华南区 销售主管

序号	合伙人	认缴出资额 (元)	占合伙企业 权益比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)	合伙人性质	所属部门/职务
19	李彬	340,389.32	0.6605	0.0841	有限合伙人	生产部/工具车间主任
20	刘瑞锋	314,602.25	0.6105	0.0777	有限合伙人	研发部/设计工程师
21	乐鑫	263,028.11	0.5104	0.0650	有限合伙人	研发部/主管设计工程师
22	郑蓉	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	人事部/人事行政主管
23	王玉龙	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	生产部/技术部副主任
24	张融	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	市场部/市场沟通主管
25	耿林	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	生产部/植入物车间主任
26	谢恩茹	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	研发部/主管工艺工程师
27	赵丹菊	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	市场部/招标部经理
28	郑卜纵	185,666.90	0.3603	0.0458	有限合伙人	研发部/主管设计工程师
29	和庆华	103,148.28	0.2002	0.0255	有限合伙人	生产部/生产计划主管
合计		51,531,485.00	100.00%	12.7273%	-	

(二) 员工所任职务及其缴纳出资额之间的关系

发行人综合考虑激励对象所任职务、服务年限、历年业绩及对公司的贡献等具体情况而确定授予股权的数量，其所任职务为授予份额的考虑因素之一，与其缴纳出资额之间存在一定相关性。

(三) 股权激励的作用以及存在纠纷或潜在纠纷情况

发行人实施股权激励的对象均属于公司在公司发展经营过程中起重要作用的高级管理人员、核心技术人员和业务骨干，实施股权激励能够充分调动公司管理团队、核心技术人员和业务骨干的积极性，激励员工与公司共同成长，增强团队的凝聚力，有利于核心团队的稳定。

上述员工持股平台的员工就其持有南通宸弘的股权激励份额不存在纠纷或潜在纠纷。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的股权激励及其他制度安

排。

十二、发行人员工情况

(一) 发行人员工人数

1、员工总人数情况

报告期内,随着公司业务规模扩大,公司员工人数逐年增加,具体情况如下:

单位:人

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工人数	264	206	197

2、各岗位员工人数情况

报告期内各期末,发行人员工学历情况如下:

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	14	5.30%	13	6.31%	9	4.57%
大学本科	64	24.24%	51	24.76%	47	23.86%
大学专科	67	25.38%	51	24.76%	55	27.92%
大专以下	119	45.08%	91	44.17%	86	43.65%
合计	264	100.00%	206	100.00%	197	100.00%

3、各学历员工人数情况

报告期内各期末,发行人员工岗位情况如下:

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
生产人员	126	47.73%	90	43.69%	94	47.72%
销售人员	78	29.55%	64	31.07%	55	27.92%
技术人员	38	14.39%	32	15.53%	31	15.74%
管理人员	22	8.33%	20	9.71%	17	8.63%
合计	264	100.00%	206	100.00%	197	100.00%

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳情况

1、发行人执行社会保障制度执行情况

（1）报告期内各期末，发行人员工中办理了社会保险、住房公积金的员工人数及未缴纳原因如下：

时间	项目	社会保险	住房公积金
2019.12.31	缴纳人数（人）	255	254
	未缴人数（人）	9	10
	未缴纳原因	1名外籍员工；6名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃	2名外籍员工；6名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃
2018.12.31	缴纳人数（人）	200	136
	未缴人数（人）	6	70
	未缴纳原因	1名外籍员工；2名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃；1名因社保地转移当月无法缴纳	2名外籍员工；2名新入职员工；1名退休返聘员工；1名自愿放弃；63名为农村户籍
2017.12.31	缴纳人数（人）	194	124
	未缴人数（人）	3	73
	未缴纳原因	1名外籍员工；1名为新入职员工；1名自愿放弃	2名外籍员工；1名新入职员工；1名自愿放弃；69名为农村户籍

（2）补缴的金额及措施，以及对发行人经营业绩的影响

对于报告期内未缴纳社保、公积金的情形，经测算，如发行人为上述员工补缴社保、公积金，则需要补缴的金额及占公司当期净利润比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
补缴社保金额	14.37	9.58	4.38
补交公积金金额	2.03	13.52	13.43
合计	16.40	23.11	17.81
净利润	9,805.98	6,196.98	468.90
占比	0.17%	0.37%	3.80%

经测算，发行人需补缴社保、公积金的金额占当年净利润占比较低，不会对

公司经营业绩造成重大不利影响。

(3) 企业与个人的缴费比例

截至本招股说明书签署日,发行人及其子公司社保和公积金中企业与个人的缴费比例如下:

① 三友医疗

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	16%	8%	9.5%	2%	0.5%	0.5%	1%	-	0.16%	-	7%	7%

② 拓腾医疗

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	16%	8%	9.5%	2%	-	-	-	-	0.16%	-	-	-

③ 陕西三友

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	20%	8%	7%	2%	0.7%	0.3%	0.5%	-	0.55%	-	5%	5%

④ 四川三友

项目	养老保险		医疗保险		失业保险		生育保险		工伤保险		住房公积金	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人	公司	个人
缴纳比例	16%	8%	7.5%	2%	0.6%	0.4%	0.8%	-	0.2%	-	5%	5%

拓腾医疗仅有一名外籍员工,部分保险及社保公积金未缴纳;拓友医疗无员工,不涉及社保、公积金缴纳。

(4) 办理社会保险的起始日期

发行人于2008年9月办理社保登记证;拓腾医疗于2013年2月办理社保登记证;陕西三友于2019年5月办理社保登记证,在此之前陕西三友员工社保通

过第三方代理机构中智上海经济合作有限公司缴纳；四川三友于 2018 年 11 月办理社保登记证。

2、主管机关确认意见

上海市嘉定区人力资源和社会保障局出具证明，确认发行人自 2016 年 4 月至 2018 年 12 月 31 日不存在因违反劳动和社会保障法律、法规而受到行政处罚的记录。

根据上海市人力资源和社会保障局的查询记录，发行人自 2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日不存在因违反劳动和社会保障法律、法规而受到行政处罚的记录。

上海市公积金管理中心出具证明，确认发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日在上海市公积金管理中心不存在行政处罚记录。

3、实际控制人承诺

公司实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）承诺：

“若公司及其控股子公司因首次公开发行股票并上市前社会保险和住房公积金缴纳不合规受到任何行政处罚或依法对员工进行任何民事赔偿的，本人承诺赔偿或补偿公司及其控股子公司由此所受到的全部经济损失，包括承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控股子公司追偿，确保公司及其控股子公司免受任何损失和损害。

同时，本人将促使公司及其控股子公司全面依法执行社会保险制度和住房公积金制度。”

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

(一) 公司主营业务及产品基本情况

1、公司主营业务情况

公司主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一。

公司高度重视产品的更新迭代，在董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进、有效和可靠。从 2011 年开始，公司通过自主创新陆续推出 Adena 脊柱内固定系统、Zina 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等产品系列，在复杂脊柱畸形矫正和脊柱退变的微创临床治疗等方面获得突破，有效提高了复杂脊柱畸形三维矫形效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。发行人在脊柱植入物耗材领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。根据南方医药经济研究所出具的报告，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

除了在传统的创伤和脊柱领域继续丰富公司产品线外，公司在 3D 打印、新材料应用等相关领域正不断加强研发。截至 2020 年 1 月 31 日，公司拥有三类医疗器械产品注册证 22 项、专利 112 项，其中国内发明专利 28 项、国内实用新型专利 81 项、美国发明专利 1 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。公司及其产品曾获得高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖、中华医学科技奖医学科学技术二等奖、上海市专利工作试点企业、上海市医疗器械名优产品、上海市科技小巨人企业等荣誉。

随着我国医疗服务水平不断提高，骨科植入耗材市场规模亦持续增长，公司面临良好发展机遇，2017 年至 2019 年公司营业收入复合增长率达到 59.10%；同

时，公司多项产品通过 FDA 注册、CE 认证，成功实现并保持以自主品牌对欧美发达国家市场的销售。持续的产品创新实力、高质量的产品、信誉卓著的品牌、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与医院保持的良好合作关系是公司近年来高速发展的有力保障。

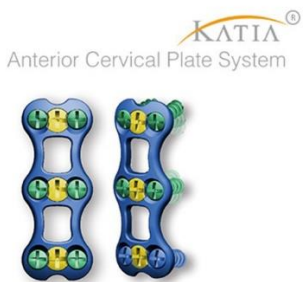
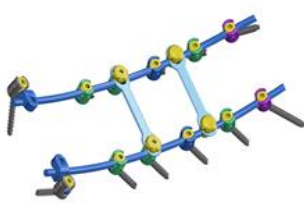
2、公司主要产品情况

公司主要产品包括脊柱类植入耗材产品和创伤类植入耗材产品，此外，公司还进行配套手术工具的研发和生产，配套手术工具除少量对外销售外，绝大部分供外借使用。

(1) 脊柱类植入耗材产品

脊柱类植入耗材产品主要是指可实现因脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰椎间盘突出、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等原因导致的椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定人体植入物，具体产品形态主要包括各类椎弓根螺钉、连接棒、连接钢板、融合器等产品。

公司主要脊柱类植入耗材产品基本信息如下所示：

产品名称	产品图片	用途
Katia 颈椎前路内固定系统	 <p>The image shows two views of the Katia Anterior Cervical Plate System. The top view shows a blue, curved plate with four green locking screws. The bottom view shows the same plate from a different angle, highlighting its thin profile and the locking mechanism. The text 'KATIA Anterior Cervical Plate System' is visible above the images.</p>	<p>该产品采用精巧的流线型超薄板型设计，更符合亚洲人较小体型，更好的解决了手术后吞咽困难、有异物感等问题。采用一体雕琢成型工艺，生产预弯型钢板，产品强度更佳，更好避免术后断板等不良问题。精密结合的一步式锁紧机制，降低医生操作步骤，缩短手术时间。多种螺钉设计，满足各种临床需求。</p>
Cervrina 颈椎后路系统	 <p>The image shows the Cervrina Cervical Posterior System, which consists of a blue metal rod with several yellow and green locking screws attached to it. The rod is shown in a curved position, demonstrating its flexibility and how it would be used to stabilize the spine.</p>	<p>该系统是钛合金材质的颈椎后路钉棒内固定系统，由螺钉、螺塞和横连接板等组成，适用于颈椎后路手术的内固定治疗。</p>





产品名称	产品图片	用途
Adena 脊柱内固定系统		该系统是一套治疗节段从胸椎到腰骶，手术适应症从退变、脊柱骨折到复杂的脊柱畸形矫形，提供完整解决方案的全面的系统。产品性能安全稳定，设计理念先进，贴合临床需求。
Halis PEEK 椎间融合器系统		采用 9mm 宽度设计，适合亚洲人体型，最大限度避免神经根的损伤。融合器采用格挡结构，最大程度增加强度，避免终板塌陷。采用目前国际上最先进的聚醚醚酮（PEEK）材质，可透 X 光射线，便于观察植骨生长。最优化的植骨面积，促进骨生长及融合。
Zina 脊柱微创内固定系统		适用单节段或多节段经皮固定。应用于腰椎滑脱、脊柱骨折、慢性下腰痛、脊柱肿瘤的外科诊断和治疗。微创经皮脊柱内固定术由于其特殊的连接杆置入技术，使对椎体周边肌肉和其他软组织的扰动减到了最少的程度，真正实现了微创化概念。与传统开放手术比较，该微创技术具有操作简便，创伤小、出血少、恢复快等优点。

(2) 创伤类植入耗材产品

创伤类植入耗材产品是指可将各类骨折损伤进行复位、固定并维持其稳定的骨科植入物，主要用钛金属制造，医生待患者痊愈恢复后择时通过手术取出，相关产品主要用于成人及儿童上、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的外科治疗。创伤类产品待患者痊愈恢复后可择机取出。

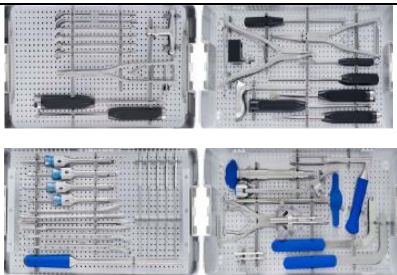
公司主要创伤类植入物耗材产品基本信息如下所示：

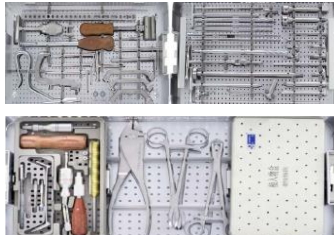
产品名称	产品图片	用途
肩肘系统		用于肩肘部位骨折固定，钢板采用解剖型、低切迹设计，近关节部位的螺钉角度采用了多角度设计，具有更佳的把持力。

产品名称	产品图片	用途
		
髌骨盆系统		用于髌骨盆部位骨折固定，采用了空心锁定以及加压锁定孔设计。
膝关节系统		用于膝关节部位骨折固定，特别是在胫骨近段的外侧、内侧以及后内侧都采用了锁定板设计。
掌腕系统		用于掌腕部位骨折固定，采用了对桡骨远端桡侧柱、中间柱以及尺侧柱固定以及四柱锁定板技术。

(3) 手术工具

对于与公司植入耗材配套使用的手术工具器械，发行人除少量对外销售外，主要采用外借的形式提供给终端医院使用，主要工具如下：

产品名称	产品图片	用途
脊柱类配套工具		在手术中与相应的植入耗材配套使用。实现植入耗材的安装拆卸。

创伤类配套工具		在手术中与相应的植入耗材配套使用。实现植入耗材的安装拆卸。
---------	---	-------------------------------

3、主营业务收入构成

报告期内，发行人主营业务收入按产品明细划分的销售金额、数量及占比情况如下所示：

(1) 2019年

项目	收入 (万元)	占比 (%)	销量 (件)	占比 (%)	是否 核心 产品
脊柱：	33,006.70	93.19	476,861	81.98	-
Adena 脊柱后路内固定系统 (含双头钉)	18,688.54	52.76	249,475	42.89	是
Halis 胸腰椎融合器系统	5,279.66	14.91	15,846	2.72	是
Zina 脊柱微创内固定系统	2,112.47	5.96	39,241	6.75	是
Lotus 脊柱内固定系统	1,644.61	4.64	37,753	6.49	是
Lumfix 脊柱内固定系统	1,350.67	3.81	70,650	12.15	是
Carmen 颈椎融合系统	1,320.24	3.73	6,843	1.18	是
KeyStone 胸腰椎融合器系统	305.40	0.86	836	0.14	是
Lora 脊柱微创内固定系统	269.19	0.76	5,245	0.90	否
脊柱-其他	2,035.91	5.75	50,972	8.76	否
创伤：	2,240.17	6.32	98,302	16.90	-
常规锁定螺钉	435.21	1.23	42,657	7.33	否
中空螺钉	293.29	0.83	5,108	0.88	否
梅花锁钉	125.77	0.36	16,543	2.84	否
微型锁定螺钉	113.42	0.32	9,668	1.66	否
踝关节周围系统	283.25	0.80	2,474	0.43	否
膝关节周围系统	241.48	0.68	1,285	0.22	否
肩关节周围系统	223.56	0.63	3,390	0.58	否
微型锁定板系统	196.26	0.55	1,251	0.22	否
髋关节周围系统	112.83	0.32	1,292	0.22	否
腕关节周围系统	104.10	0.29	1,339	0.23	否

肘关节周围系统	47.90	0.14	469	0.08	否
创伤-其他	63.11	0.18	12,826	2.21	否
工具	173.67	0.49	6,507	1.12	否
合计	35,420.54	100.00	581,670	100.00	

(2) 2018年

项目	收入 (万元)	占比 (%)	销量 (件)	占比 (%)	是否 核心 产品
脊柱:	20,461.17	92.75	359,298	74.35	-
Adena 脊柱后路内固定系统 (含双头钉)	12,191.94	55.27	185,262	38.34	是
Halis 胸腰椎融合器系统	1,991.09	9.03	7,541	1.56	是
Zina 脊柱微创内固定系统	1,756.93	7.96	34,806	7.20	是
Lotus 脊柱内固定系统	554.94	2.52	21,822	4.52	是
Lumfix 脊柱内固定系统	1,301.06	5.90	66,098	13.68	是
Carmen 颈椎融合系统	665.41	3.02	3,829	0.79	是
KeyStone 胸腰椎融合器系统	405.20	1.84	1,178	0.24	是
Lora 脊柱微创内固定系统	261.03	1.18	4,741	0.98	否
脊柱-其他	1,333.57	6.05	34,021	7.04	否
创伤:	1,485.04	6.73	118,506	24.52	-
常规锁定螺钉	373.33	1.69	61,745	12.78	否
中空螺钉	97.92	0.44	5,119	1.06	否
梅花锁钉	24.00	0.11	3,584	0.74	否
微型锁定螺钉	91.05	0.41	9,716	2.01	否
踝关节周围系统	200.29	0.91	3,030	0.63	否
膝关节周围系统	161.95	0.73	1,894	0.39	否
肩关节周围系统	150.84	0.68	3,329	0.69	否
微型锁定板系统	143.96	0.65	1,602	0.33	否
髋关节周围系统	85.65	0.39	1,649	0.34	否
腕关节周围系统	79.04	0.36	1,125	0.23	否
肘关节周围系统	38.17	0.17	594	0.12	否
创伤-其他	38.84	0.18	25,119	5.20	否
工具	113.55	0.51	5,467	1.13	否
合计	22,059.75	100.00	483,271	100.00	

(3) 2017年

项目	收入 (万元)	占比 (%)	销量 (件)	占比 (%)	是否 核心 产品
脊柱:	11,623.07	90.20	269,138	57.93	-
Adena 脊柱后路内固定系统 (含双头钉)	6,746.40	52.36	138,492	29.81	是
Halis 胸腰椎融合器系统	956.94	7.43	4,586	0.99	是
Zina 脊柱微创内固定系统	1,379.79	10.71	26,103	5.62	是
Lotus 脊柱内固定系统	325.92	2.53	11,348	2.44	是
Lumfix 脊柱内固定系统	965.50	7.49	57,373	12.35	是
Carmen 颈椎融合系统	154.59	1.20	2,481	0.53	是
KeyStone 胸腰椎融合器系统	131.58	1.02	387	0.08	是
Lora 脊柱微创内固定系统	47.19	0.37	954	0.21	否
脊柱-其他	915.17	7.10	27,414	5.90	否
创伤:	1,192.99	9.26	191,976	41.32	-
常规锁定螺钉	295.08	2.29	79,317	17.07	否
中空螺钉	40.63	0.32	3,174	0.68	否
梅花锁钉	-	-	-	-	否
微型锁定螺钉	63.93	0.50	10,390	2.24	否
踝关节周围系统	127.15	0.99	3,405	0.73	否
膝关节周围系统	168.97	1.31	4,204	0.90	否
肩关节周围系统	124.76	0.97	4,864	1.05	否
微型锁定板系统	79.11	0.61	1,311	0.28	否
髋关节周围系统	100.23	0.78	3,847	0.83	否
腕关节周围系统	70.15	0.54	3,213	0.69	否
肘关节周围系统	51.49	0.40	1,677	0.36	否
创伤-其他	71.47	0.55	76,574	16.48	否
工具	69.28	0.54	3,491	0.75	否
合计	12,885.34	100.00	464,605	100.00	

由上表可知，公司销量最大的产品包括Adena脊柱后路内固定系统、Lumfix脊柱内固定系统以及常规锁定螺钉产品，其中，Adena脊柱后路内固定系统、Lumfix脊柱内固定系统为核心技术产品，常规锁定螺钉产品为创伤类产品，不属于公司核心技术产品，常规锁定螺钉产品销量较多，但由于售价较低相应收入占

比较低，报告期内常规锁定螺钉产品收入占比分别为2.29%、1.69%及1.23%。

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司采购主要包括原辅材料采购、外协采购两类。

（1）原辅材料的采购

公司设立运营部，并下设采购子部门负责原辅材料的采购工作，具体职责为负责采购、资料编制、采购计划制定、订货单发送、到货管理等。采购的材料主要为主材、零件、辅料等。

采购由运营部每年初根据生产部门提供的物料清单制作物料需求计划，采购专员根据物流需求计划，并参考库存情况、采购周期、价格因素编制下个月及下六个月的采购计划。采购部门按制定的采购计划组织询价、议价，选择合适的供应商并与其签订采购协议。货物到货后，采购部组织质管部或需求部门验收，合格后方可入库。

（2）外协采购

公司主要产品工序包括机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字包装等环节。其中，根据现有产能及成本控制考虑，公司主要将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光工序交由外协厂商完成。公司向外协厂商提供原材料或半成品，由外协厂商分别完成前述工序，经公司检验合格后进入后续工序。公司通过建立并严格执行外协厂商选择标准、定期对外协厂商进行评价等方式，对外协产品和服务的质量进行严格控制。

（3）供应商的开发与管理

① 供应商的评价与选择

公司根据对产品生产的影响，将采购物资分为 A、B、C 三类，并对质量要求相对严格的 A 类物质编制了相应的技术要求，以此作为采购的质量依据。具体分类情况如下：

A类物资：植入人体的，或与植入物长时间接触的物资，主要包括：植入物产品的原材料，产品直接接触的内包装材料；

B类物资：与人体短暂接触；或不接触，与植入物或植入物工具配合使用，不植入人体的物资，主要包括：工具产品的原材料；

C类物资：非直接用于产品本身的起辅助作用的物资，主要包括：加工用刀具、工装材料、外包装袋、酸洗液、五金等。

针对A类及B类物资的采购，采购部门根据采购物资技术标准和生产需要，选择符合技术条件要求的厂家作为供应商调查对象，并从供货能力、质保能力、资金实力和信誉度等多方面对供应商进行综合评估。经初步调查合格的供应商，运营部通知其发送样品进行检验（A类物资需小批试用）。质管部按检验规程对样品或试制品进行检验，确认产品检验结果。若样品验证连续两次不合格或试用不合格则终止对其继续评价。样品验证或试用均合格的供应商由运营部组织相关部门进行评价，评价合格后经运营总监批准列入合格供应商名录，并与供应商签订采购合同或质量协议，同时运营部负责建立合格供应商档案。对于C类物料的供应商，公司主要以市场行情和供货质量情况直接实施采购。

针对外协厂商，除按照A、B类物资供方进行评价外，公司还需要在其所加工的产品试加工连续三批检验合格后，方可申请列为合格供应商。

② 供应商再评价

运营部每年至少对合格供应商再评价一次，主要评价其产品质量、交货及时率、价格、服务情况，并填写《年度合格供方评价表》。再评价过程中，如发现原合格供应商的供货质量、服务有严重问题的应出具评价报告，经运营总监批准后取消合格供应商资格；对于外协厂商，运营部将组织质管部、生产部不定期对供方现场进行实地考察并评价。

合格供应商一经选定，将保持相对稳定，如有变更或供货单位工艺改变时将进行重新评价，评价合格后方可列入合格供应商，继续实施采购。

2、生产模式

(1) 发行人生产模式的基本情况

公司主要产品采用以销定产的生产模式，同时保持一定的安全库存，年初根据年度销售预测确定生产总量计划，依此进行生产。此外，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产。

车间负责根据生产计划按医疗器械 ISO 质量体系规范组织生产，质管部负责对产品实现全过程的质量进行监督，经过检验合格的产品方可转入下道工序。对生产过程中的不合格产品进行标识和处理。实施工序外协加工的产品进厂并经质管部检验合格后转入下道工序。

生产过程中，质管部协同生产部对产品质量的稳定性进行评估，并依据不合格品出现的数量、缺陷类别、产品类型情况，对加工工艺，测量装置及人员技能进行适当调整和处理，以确保生产的稳定、可控。

(2) 发行人产品生产存在部分工序外协的情形

① 外协加工环节为发行人产品的必要而非核心环节

公司主要产品工序包括机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字包装等环节。其中，根据现有产能及成本控制考虑，公司主要将部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光等工序交由外协厂商完成。公司向外协厂商提供原材料或半成品，由外协厂商分别完成前述工序，经公司检验合格后进入后续工序。

基础钉棒类产品的机加工车削工序、植入物产品的阳极氧化工序、手术器械产品的机加工车削和抛光工序，属于流程性加工工序，标准化程度较高，技术含量较低，可从事该工作的外协厂商较多，公司更换外协厂商较为容易，是发行人产品生产的必要而非核心环节。

② 与发行人发生交易符合外协厂商正常业务需求，发行人外协加工具备必要性与合理性，发行人具备完整的生产能力

公司拥有完整的研发、采购、生产、销售业务体系，为了高效利用公司现有

设备，公司核心关键工艺工序即产品设计、技术要求高或有保密要求的生产加工环节由公司自行完成，并在产能不足的情况下将部分标准化较高的基础钉棒类产品 and 手术工具的机加工、阳极氧化工序交由专业外协单位加工，可以使公司专注于核心工艺技术的设计、关键的生产和制造环节，有效提高公司的经济利益，因此发行人外协加工具备必要性与合理性。

此外，相关外协工序技术含量相对较低，可从事该工作的外协厂商较多，公司更换外协厂商也较为容易，因此产品的外协不会对发行人的业务完整性构成实质性不利影响。

(3) 各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

① 植入物产品外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

按照加工内容的不同，公司植入物产品的外协内容主要可以分为机加工、阳极氧化。

外协环节	内容
机加工车削	通过纵切或车削中心进行零件形状及尺寸加工
加工中心	通过加工中心进行零件形状及尺寸加工
阳极氧化	钛及钛合金的阳极氧化着色

报告期内，发行人植入物产品外协生产内容的金额、数量、占营业成本比重情况如下表所示：

单位：万元、件

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
机加工车削	金额	1,215.77	216.54	315.97
	数量	1,105,791	203,880	259,024
阳极氧化	金额	137.64	75.46	69.52
	数量	434,734	249,305	238,334
加工中心	金额	78.11	-	-
	数量	8,214	-	-
金额合计		1,431.52	292.00	385.49
植入物营业成本中外协占比		31.37%	11.60%	15.08%

② 手术工具产品外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

按照生产内容，公司手术工具产品的外协内容主要可以分为机加工车削、加工中心、钝化、抛光、电解、焊接、数车。

外协环节	内容
机加工车削	通过纵切或车削中心进行零件形状及尺寸加工
加工中心	通过加工中心进行零件形状及尺寸加工
钝化	不锈钢等金属表面钝化处理，提高抗腐蚀性
抛光	打磨抛光，去除刀痕，提高表面一致性
电解	电解去除毛刺及倒锐边，提高表面一致性
焊接	熔焊、激光焊等
数车	通过数车进行零件形状及尺寸加工

报告期内，发行人手术工具产品外协生产的金额、数量情况如下表所示：

单位：万元、件

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
机加工车削	金额	80.81	15.97	7.75
	数量	32,371	5,876	5,247
加工中心	金额	52.71	20.44	2.77
	数量	14,317	3,432	298
钝化	金额	11.33	12.87	15.81
	数量	33,271	44,598	63,424
抛光	金额	12.25	6.95	5.58
	数量	19,499	8,843	8,099
电解	金额	4.40	6.91	9.17
	数量	23,020	34,065	47,518
焊接	金额	4.49	9.67	10.19
	数量	3,251	6,311	7,194
数车	金额	3.94	2.10	4.76
	数量	2,573	2,295	3,886
其他	金额	27.03	15.54	15.35
金额合计		196.95	90.45	71.40
手术工具营业成本中外协占比		12.03%	11.47%	8.15%

公司手术工具主要用于对外出借使用，对外销售金额较少。

此外，发行人研发过程的产品试制环节也存在少量工序外协的情况，2017年至2019年外协金额分别为8.43万元、10.84万元和16.31万元。

③ 发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

公司执行严格的质量管理制度，建立了完备的质量管理和控制体系，制定了《合格供方评价控制程序》、《生产和服务提供控制程序》等制度，并配备相应的质量检测设备，如影像仪、扭矩测试仪、电子万能测试仪、维氏硬度计，洛氏硬度计，千分尺，游标卡尺，电子金相显微镜等。公司质管部负责对外协厂商下达质量目标，包括产品的质量体系标准、工艺标准、质量检测标准等多种质量标准。在外协产品加工前，公司工艺部、质管部对打样产品进行检测，主要包括外观检测、尺寸检测、性能测试等。公司质管部对外协加工产品进行关键指标全数检验，一般指标抽样检验的方式，主要包括外观检测、尺寸检测等，确保产品质量符合公司标准。报告期内，公司严格执行上述对外协生产质量管理的相关制度，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品质量不合格的情况。

(4) 外协方的名称及基本情况、主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形

报告期各期，发行人前五大外协供应商的名称、金额及占比情况如下表所示：

① 2019年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	1,235.15	机加工车削工序	75.09%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	139.15	阳极氧化工序	8.46%
3	上海励准精密零件有限公司	62.60	机加工车削	3.81%
4	乐拓医疗器械（常州）有限公司	59.29	机加工车削工序	3.60%
5	上海苏小数控精密机械有限公司	57.15	加工中心	3.47%
	合计	1,553.34		94.44%

② 2018年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
----	-------	--------	--------	----

1	上海亚郎精密机械制造有限公司	215.79	机加工车削工序	54.67%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	76.15	阳极氧化工序	19.29%
3	上海辛华金属制品有限公司	41.59	电解、钝化、焊接、抛光等	10.54%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	29.37	加工中心	7.44%
5	上海励准精密零件有限公司	14.37	机加工车削	3.64%
合计		377.28		95.58%

③ 2017年前五大外协供应商

序号	外协供应商	金额（万元）	主要外协工序	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	315.98	机加工车削工序	67.91%
2	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	70.04	阳极氧化工序	15.05%
3	上海辛华金属制品有限公司	54.51	电解、钝化、焊接、抛光等	11.71%
4	上海苏小数控精密机械有限公司	10.06	加工中心	2.16%
5	苏州迈奇德机械有限公司	5.14	电脉冲	1.10%
合计		455.72		97.94%

上述外协厂商基本情况如下所示：

A、上海亚郎精密机械制造有限公司

公司名称	上海亚郎精密机械制造有限公司
成立日期	2012年06月07日
注册资本	200万元人民币
住所	上海市青浦区久远路389号1幢一层、二层、三层、五层、六层
经营范围	生产加工精密机械配件、紧固件、金属制品，销售公司自产产品。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	闫亚涛、倪晓军
主要人员信息	闫亚涛（执行董事）、倪晓军（监事）
与发行人合作历史	2014年至今

B、丹柯（常州）金属表面处理有限公司

公司名称	丹柯（常州）金属表面处理有限公司
成立日期	2013年07月17日

注册资本	150 万美元
住所	常州市新北区天山路 16 号
经营范围	从事钛合金、铝合金、不锈钢金属表面处理；从事机械设备、五金产品及电子产品的进出口及批发业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	DANCOCHINAL.L.C.
主要人员信息	JanzeoLo（执行董事兼总经理）、AaronMarshall（监事）
与发行人合作历史	2014 年至今

C、上海辛华金属制品有限公司

公司名称	上海辛华金属制品有限公司
成立日期	2015 年 08 月 25 日
注册资本	100 万元人民币
住所	上海市宝山区宝杨路 1800 号 2 号楼 A680 室
经营范围	金属制品、机械设备、模具的加工（限分支机构经营）及销售；1 类医疗器械、抛光用辅助材料、机电设备、劳防用品、办公用品、建筑材料、装潢材料、五金交电、金属材料、橡塑制品、日用百货、木制品、陶瓷制品、服装鞋帽、包装材料、润滑油的销售；物业管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	刘彦飞
主要人员信息	刘彦飞（执行董事）、陈燕（监事）
与发行人合作历史	2015 年至今

D、上海苏小数控精密机械有限公司

公司名称	上海苏小数控精密机械有限公司
成立日期	2015 年 01 月 15 日
注册资本	100 万元
住所	上海市奉贤区南桥镇江海南路 95 弄 2 号 1 幢 1129 室-6
经营范围	机械设备、金属制品、机电设备、五金工具、模具的制造、加工（限分支机构经营）、批发、零售，环保设备、五金交电、电子产品、通信设备（除卫星电视广播地面接收设施）、汽车配件、摩托车配件的批发、零售，从事数控技术领域的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，模具的设计。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	左从林
主要人员信息	左从林（执行董事）、孔德永（监事）
与发行人合作历史	2015 年至今

E、苏州迈奇德机械有限公司

公司名称	苏州迈奇德机械有限公司
成立日期	2016年05月26日
注册资本	200万元人民币
住所	苏州市相城区黄埭镇春旺路41号
经营范围	销售：机械零部件、金属零部件、自动化设备、机电设备、电器设备、电子产品、仪器仪表。生产、加工、销售：医疗器械。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	朱强
主要人员信息	朱强（执行董事兼总经理）、朱勇伟（监事）
与发行人合作历史	2016年至今

F、上海励准精密零件有限公司

公司名称	上海励准精密零件有限公司
成立日期	2013年01月09日
注册资本	245万元人民币
住所	上海市松江区文翔东路100号3幢第1层102室
经营范围	精密零件、电子产品、五金工具、模具、不锈钢制品、金属材料及制品的设计研发生产及销售；计算机软件设计开发；一类医疗器械销售；从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东	潘留国、余光裕、曾昱
主要人员信息	余光裕（执行董事）、潘留国（监事）
与发行人合作历史	2018年至今

G、乐拓医疗器械（常州）有限公司

公司名称	乐拓医疗器械（常州）有限公司
成立日期	2016年12月16日
注册资本	1,000万元人民币
住所	常州市新北区华山中路26号D1001
经营范围	医疗器械生产、加工及销售（涉及许可的凭许可证核定范围经营）；金属制品，塑料制品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东	赵松巍
主要人员信息	赵松巍（执行董事兼总经理）、韦旭东（监事）
与发行人合作历史	2019年至今

发行人报告期内前五大外协供应商与发行人、发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

(5) 外协厂商与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性

发行人主要外协厂商主营业务为机加工或材料表面处理,与发行人发生交易符合其正常业务需求。

公司存在外协的情形主要原因系公司现有产能不能及时满足全部订单生产需求,2017年至2019年骨科植入物产品产能利用率分别为127.85%、113.87%和111.86%,基本达到满负荷水平,故根据产品的生产周期、加工工艺将非核心工艺进行外协加工;公司对外协产品可能产生的成本进行测算,编制外协定价机制参考,外协成本按照工序的难易度、加工件的预计工时确定单位加工费用。

报告期内,公司外协加工不存在公开市场报价,公司与外协厂商均通过市场化谈判协商定价,在确定外协厂商前听取多家同类厂商的报价并择优选择,外协加工费定价具有公允性。

(6) 发行人外协加工环节是否涉及关键工序和技术,以及对发行人的独立性和业务完整性的影响

发行人外协加工环节不涉及关键工序和技术,对发行人的独立性和业务完整性不构成重大不利影响。

(7) 未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划,发行人是否具备相关能力

发行人已制定将机加工车削和加工中心环节逐步纳入自产的计划。“骨科植入物扩产项目”为发行人本次募集资金项目之一,该项目建成投产后,将年新增808,453件脊柱类植入医疗器械,354,725件创伤类植入医疗器械的生产规模。

此外,针对于氧化、抛光、钝化等环节,目前不存在实质业务经营壁垒,发行人未来将综合考虑效益和生产效率等因素后,合理安排自产和外协的比例。

(8) 发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

发行人与报告期内主要外协厂商均已签订《合作保密协议》，保密协议约定：①外协方需承诺对发行人的商业秘密（指不为公众知悉，能为发行人带来经济利益、具有实用性，并经发行人采取保密措施的技术信息和经营信息）以及接触到的与发行有有关的其他机密咨询或文件资料保密，遵守发行人的保密制度，执行有关的保密工程程序；②外协方应采取尽可能的措施对所有来着发行人的信息严格保密，包括执行有效的安全措施和操作规程（保密资料包括但不限于，供应产品的品名、数量、品质要求、供应商评审要求及价格等信息）；③外协方不得通过任何途径将发行人商业秘密泄露，私自使用或允许外部人员或内部非本职工作人员使用，并有义务采取措施确保相关责任方内部互相监督，实行保密义务，否则，给发行人造成损失的，由外协方单位及相关责任方互相承担连带责任；④合作终止时，外协方应将所接收的发行人的商业秘密资讯、文件资料或职务信息完全移交给发行人或发行人指定人员，不得以任何形式私自占有及带出发行人；⑤外协方在商业秘密泄露或资料遗失的情况下应立即通知发行人，自行采取适当措施或协助发行人采取措施弥补资讯泄露或资料遗失所造成的损失；⑥外协方应尽力配合发行人的人员管理和正常的业务流程，不主动与相关业务员进行私下联系，给予或许诺给予贿赂或好处，以寻求不正当的商业利益。对此，如果造成发行人实际损失的，发行人有权以违约或侵权行为向外协方要求赔偿，直至追究相关责任人的刑事责任。

前述保密措施实际执行效果良好，报告期内未出现技术泄密的情况。

(9) 公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排

外协过程中生产运营部门对外协厂商的生产进行持续跟踪，保证外协厂的生产符合相关标准，并满足公司的产品要求。外协厂商产品生产完成后，公司的质检部门对产品质量进行检验，确保产品质量满足验收标准后入库。

关于产品质量责任分摊的具体安排为：外协生产过程中由公司提供材料导致外协产品出现质量问题，由公司承担质量责任；外协工序不符合发行人要求，需要返工的，外协方应负责返工，且若因为外协方加工质量问题导致零件或产品报废损失，发行人的产品成本费用由乙方承担，费用在加工费用中扣除。

3、销售模式

2017年两票制实施前，发行人采用经销模式进行产品的销售；2017年以来，公司在两票制实施区域开始采用直销和配送商模式，经销模式收入占比逐年下降。

(1) 经销模式

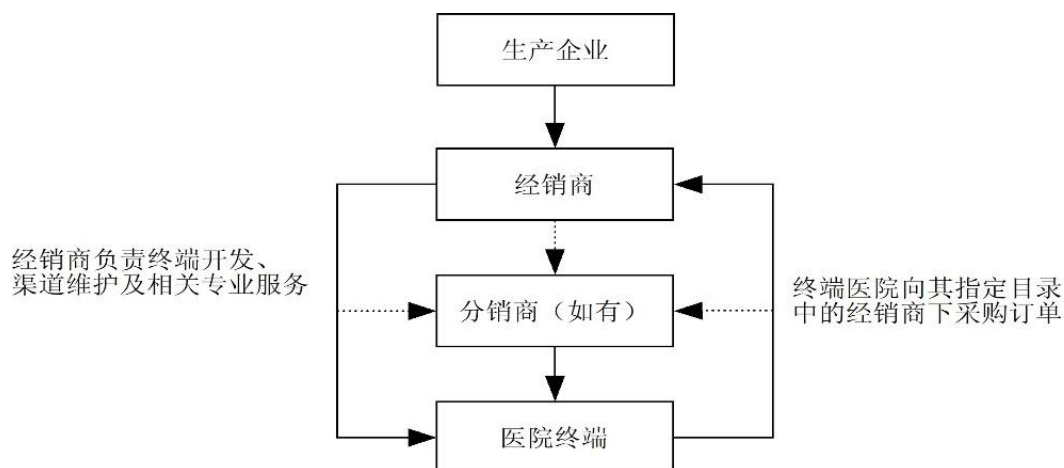
经销模式下，经销商承担具体的市场推广职能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取货款。公司根据经销商学术推广水平、过往业绩情况、对所辖区域的市场覆盖和开发能力等进行综合考察，以选择各区域内合作的经销商。一旦通过考察，公司与经销商签订年度框架性协议。

① 合作模式

经销模式下，公司与经销商的合作模式主要分为两种，一种是基于经销代理协议的买断式销售模式，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现；一种是委托代销模式，公司将委托代销产品发往至经销商仓库，经销商按终端客户需求对外销售，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

经销价格由公司与经销商根据市场情况协商确定。

经销模式下，发行人业务流程如下图所示：



② 经销商层级设置

按授权范围不同分类，公司经销商分为平台经销商及一般经销商；按备货与否分类，公司经销商分为备货类经销商及不备货经销商，分别对应买断式经销模

式及委托代销模式。

公司对平台经销商按区域授权，在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商。二级经销商获得以医院为单位的授权，并可按其业务需求选择是否备货。平台类经销商须承担面向二级经销商的仓储以及配货服务。

公司对一般经销商以医院为单位进行授权。

在授权范围内，平台经销商或一般经销商均为独家经销；公司仅允许平台类经销商向其二级经销商转售，除此以外的转售情形均受到限制。

除以上情况外，不存在其他特别限制。

③ 产品定价情况

报告期内，各地区一般由省市级平台组织开展集中采购，经过一系列的招标采购流程最终确定挂网或中标价格，经销商对医院的销售价格不能超过集中采购项目的挂网价或中标价。公司根据自身产品成本、品牌定位，参考同行业平均毛利率和利润率、同类产品的可比市场价格，确定向经销商销售的出厂价格。

④ 退换货相关规定

公司允许经销商以换货方式优化库存，经销商换货需以书面形式先行向公司申请，审核通过后可将货物发回公司；未经审核的换货，公司有权不予处理。公司每半年对经销商至多受理一次换货操作，且当年换货总额不得超过经销商上年度销售总额（指开票额）的 3%或 5%。自公司出库后六个月内的未拆包产品可换货，拆包产品不可换货。

公司与经销商的协议中未约定退货条款。如经销商因业务终止、或终端客户销售模式转换等原因而提出退货申请，公司将依据实际情况，与经销商协商后做出判断，并由相关业务负责人审批处理。

⑤ 不同合作模式下经销商数量及占比情况

对于委托代销的经销商，为限制其备货较多，降低公司的存货周转速度，公司对其明确规定了最高的委托代销商品限额，超过限额即需要采用买断模式，从而导致单个经销商同时存在两种模式的情况。

报告期内各期，发行人不同合作模式下经销商数量及占比情况如下：

单位：家

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
仅买断式的经销商	120	53.10%	89	44.50%	67	44.97%
既存在买断式又存在委托代销的经销商	96	42.48%	93	46.50%	64	42.95%
仅委托代销的经销商	10	4.42%	18	9.00%	18	12.08%
经销商总数	226	100.00%	200	100.00%	149	100.00%

注：报告期内同一控制下经销商合并计算

由上表可知，报告期内，公司与经销商的合作方式主要为买断式经销或买断式经销与委托代销模式同时进行。

⑥ 经销商与最终客户之间的销售方式

公司平台经销商既直接向终端医院或医院配送商销售，又在授权区域内向二级经销商销售，由二级经销向终端医院或配送商销售；公司一般经销商直接向终端医院或配送商销售。

⑦ 质量保证约定

公司与经销商签订的《经销协议》约定：

- A、凡因产品质量问题所引起的医疗纠纷，公司承担所有相应的责任
- B、产品质量问题的认定以相关权威机构出具的检测报告为准。

⑧ 奖励约定

为维护经销商合作关系、促进公司产品销售良性增长，公司与部分经销商签订了奖励约定：如经销商在一定期间内满足采购金额和报台比例（完成终端销售并报台数/采购数），则公司给予经销商购货金额一定比例的销售奖励。销售奖励的在达到条件后以冲抵后续货款的方式返利给予经销商。

公司业绩考核指标制定主要参考以下因素：（1）公司经营战略及年度销售目标；（2）经销商授权区域/医院的平均销售增长情况；（3）经销商上一年度购货金额及报台情况。

公司在以上原则基础上与经销商协商制定业绩考核指标，符合实际情况。

⑨ 线上运营系统

为确保订货信息的准确，保护公司和经销商双方的利益，公司建立了线上运营系统，经销商在运营系统中提交订货单。产品植入后，经销商应及时上报医院具体植入清单，内容包含手术日期、医院、医生、产品编码、批号、数量及病人信息等。报台记录是公司售后各项服务及市场支持的主要依据，经销商需按医院实际植入情况登录运营系统报台。

由于销售报台不属于国家强制要求，在实际执行过程中，报告期内经销商的报台情况逐步改善，但与实际情况仍有所差异。

⑩ 对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

公司在与经销商签订的《经销协议》中明确约定，经销商的相关业务行为必须遵循法律规范及精神。在双方合作期间内，经销商应遵守所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如经销商有任何违法行为，公司将立即解除/终止本协议，经销商应就公司所受损害和损失负责赔偿。

根据中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）检索结果，各经销商所在地区工商、人民检察院等网站公布的信息，报告期内，公司主要经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形。

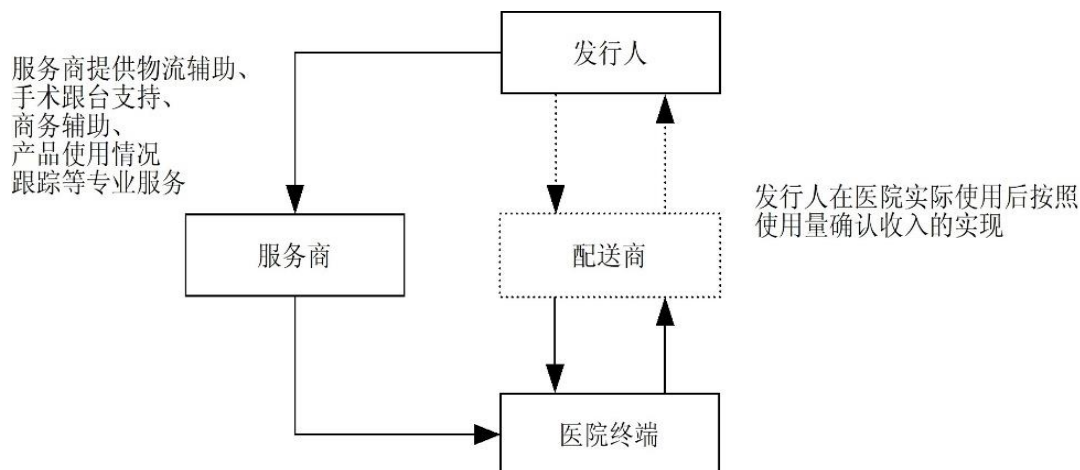
（2）直销和配送商模式

2017年以来，在耗材两票制实施区域，发行人直接向医院或其配送商进行销售，并由第三方服务商提供物流辅助、手术跟台支持、商务辅助（主要包括对账、送票及催款）、产品使用情况跟踪等专业服务。在此模式下，公司在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入，并同时按照服务协议确认商务服务费。

直销模式下，公司直接与终端医院签订供货合同，并向医院收取货款，价格一般通过招投标确定；

配送商模式下，公司与终端医院的配送商签订供货合同，配送商向医院销售，并向公司支付货款。配送商不承担市场推广职能，定价模式为终端中标价扣除配送费用。

直销和配送商模式下，发行人业务流程如下图所示：



公司销售活动主要由销售部、市场部、运营部等 3 个部门协同配合完成，各部门的岗位职责如下所示：

部门名称	岗位职责
销售部	负责具体的销售工作，部门内设区域经理/总监，各区域经理/总监对一个或若干个省市的市场销售工作负责。负责客户筛选、市场开发维护、代理商交流沟通。
市场部	负责市场推广学术支持、招投标工作和产品线管理。包括参与全国学术推广会、产品知识培训和市场培育等工作；收集各省市医疗器械招投标信息、制定招投标策略、执行各省市医疗器械招标活动；市场环境综合分析、竞争产品分析、竞争对手分析、市场销售策略和产品线管理。
运营部	下设渠道部、物流部和采购部，其中渠道部主要负责客户资质管理及签约，物流部主要负责经销商采购订单处理、分库库存管理、手术订单的调配、产品退换货，采购部主要负责原、辅材料的采购。

(3) 经销模式、直销和配送商模式下发行人、经销商、服务商、配送商的主要职责

职责	经销模式		直销模式		配送商模式		
	发行人	经销商	发行人	服务商	发行人	服务商	配送商
生产产品	√	×	√	×	√	×	×
仓储备货	×	√	√	×	√	×	×

渠道建设与客户维护	√	√	√	√	√	√	×
物流辅助	×	√	×	√	×	√	×
术中及术后技术服务 (针对终端医院)	×	√	×	√	×	√	×
术后账务核对及催收 (针对终端医院)	×	√	×	√	×	√	×
向终端医院开票并收款	×	√	√	×	×	×	√
向发行人回款	×	√	×	×	×	×	√

其中，渠道建设与客户维护包括竞品调研、入院沟通、招投标、产品推介、学术培训、市场支持及日常手术订单获取等环节。

物流辅助包括接受订单、产品入院配送、术前消毒、术后清点、返库前清洗，未使用产品回收入库等环节。

术中及术后技术服务包括术中的手术跟台支持，及在术后协助完成患者随访跟踪等事务。在手术跟台支持中，跟台器械师帮助和指导手术护士完成手术工具的消毒、组装及与植入物的配合，帮助手术医生在保证手术疗效的基础上尽快完成手术，减少病人出血及其他并发症的发生；在手术中出现特殊情况时，手术跟台人员需要利用自己的产品方面专业知识，调配新的手术植入物和工具，保证手术的顺利进行；在手术后还需要协助配送人员完成产品组件的清点，记录和回送入库。

术后账务核对及催收为针对终端客户的对账、送票及催款等环节。

由上表可知，经销模式下，经销商的职责涉及生产外的全部环节。发行人与经销商的合作模式分为两种：

买断式销售模式下，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现；

委托代销模式下，公司将委托代销产品发往至经销商仓库，经销商按终端客户需求对外销售，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

两种经销模式下的经销商的职责均包括采购货物、备货、物流辅助、渠道建设与客户维护、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收以及回款。在渠道建设与客户维护环节中，发行人为经销商在招投标、学术培训等工作提供支持协助。

直销和配送商模式下，发行人向配送商或终端医院销售货物，无论是否存在配送商，公司均需要聘请专门的服务商提供商务服务。发行人与服务商共同完成渠道建设和终端客户维护工作，其中，发行人的工作主要集中在招投标、学术培训等工作。物流辅助、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收工作全部由服务商承担。在回款环节，直销模式下，公司直接向终端医院收取货款；配送商模式下，配送商向医院销售，并向公司支付货款。

(4) 已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据与未实行“两票制”省份相关数据的差异及其差异原因

目前，骨科植入耗材两票制已在陕西省（2017年开始）、安徽省（2018年开始）、福建省（2019年开始）、青海省（2019年下半年开始）实施。两票制实施后，公司在前述省份与其他省份销售数据的对比情况如下：

① 2019年

单位：万元

项目	陕西省	安徽省	福建省	青海省	国内其他省份
主营业务收入	15,637.37	599.84	3,413.67	567.88	15,201.78
销售费用-商务服务费	10,388.95	146.97	2,300.25	392.83	233.71
毛利率	96.32%	87.76%	96.51%	96.11%	85.85%

注：1、已开展两票制的省份，存在部分医院（如部队医院或低级别医院）未纳入两票制实施范围的情形。

2、尚未实施医疗器械两票制的省份中，存在个别医院自行进行供应链改革而实施两票的情形，因此存在少量商务服务费。

② 2018年

单位：万元

项目	陕西省	安徽省	国内其他省份
主营业务收入	10,511.20	387.59	11,160.97
销售费用-商务服务费	7,005.66	59.46	179.39
毛利率	95.83%	82.11%	83.28%

③ 2017年

单位：万元

项目	陕西省	国内其他省份
主营业务收入	4,336.84	8,548.50
销售费用-商务服务费	2,582.91	8.84
毛利率	93.67%	78.28%

公司在两票制区域和非两票制区域销售的差异主要体现在以下两点：

一是毛利率差异。不同模式下，单位成本无差异，但单价不同。两票制业务的出厂价等于或接近进院价，非两票制业务的出厂价为销售给经销商的价格。两者存在较大差异，进而导致毛利率显著不同。其中，两票制下陕西省、福建省的毛利率显著高于其他省份，安徽省与其他省份基本持平的主要原因是，根据当地规定，部分安徽省医院仍可采用经销模式，由经销商直接或通过其关联的配送商销售入院，相关跟台、配送等服务由经销商提供，因此安徽省的服务费占比相应较低。

二是销售费用差异。两票制模式下出厂价较高，但生产商需求聘请服务商完成订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等原本由经销商承担的专业服务，导致两票制业务中销售费用显著提高。非两票制模式下，经销商以较低的出厂价采购，由经销商承担了上述专业服务。

(5) 发行人与主要客户的合作模式、交易的可持续性以及获取大客户的途径和方法

经销模式下，公司每年与经销商签署经销协议，同时就授权医院、授权产品及授权期限进行约定，不存在签订长期框架协议的情形；直销模式下，公司主要依据客户要求签订供销合同，合同期限通常为1-2年，部分医院不签署具体协议；配送商模式下，公司与其签署年度合作协议，均不存在签订长期框架协议的情形。

公司与主要客户的交易具有可持续性，主要原因为，① 公司自主创新研发的产品在技术及质量方面优势突出，在终端市场得到了医生和病患的高度认可，具备较强的市场竞争力；② 公司与主要经销商客户均有多年的合作历史，直销和配送商模式下医院客户多数系原经销模式下终端客户转换而来，合作基础稳定。

经销模式下，公司主要通过组织或参加行业展会、学术推广会、学术研讨会等方式获取新客户资源；直销和配送商模式下，公司主要客户系由原经销模式下终端客户转变而来，新客户的开拓主要需履行相关的地区或医院的招标程序，具体订单的获取由服务商提供相关的服务。

4、采用目前经营模式的原因和影响经营模式的关键因素

(1) 采用目前经营模式的原因

在未实施耗材两票制的区域，发行人采用经销模式的主要原因为，医疗机构存在数量众多、单次采购金额小，采购频率高的特性，考虑到自身覆盖主要销售区域的配送能力有限，发行人通过当地经销商实现产品的终端销售。

在实施耗材两票制的区域，按照当地相关规定，发行人产品需直接向医院或其配送商进行销售。

(2) 影响目前经营模式的关键因素

影响公司经营模式的关键因素主要包括国家医疗器械生产监管体制、两票制医药流通体制、医疗器械采购招投标方式、医疗器械市场状况等，公司经营模式需严格符合相关法律法规要求。

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。所谓“两票制”是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。

目前已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。

随着两票制在全国范围内的逐步实施，其对发行人经营模式的具体影响如下表所示：

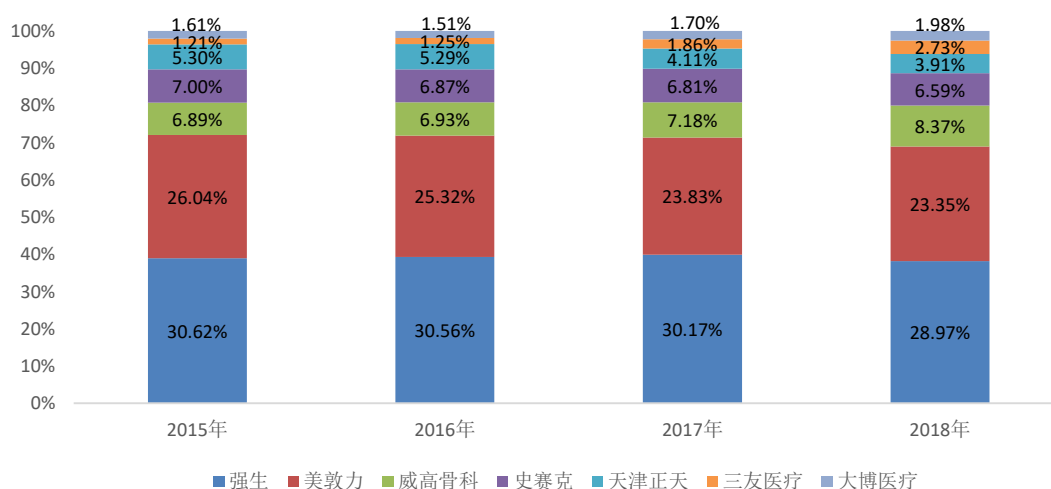
项目	非两票制	两票制
业务模式	经销模式	直销和配送商模式

货品流通链	生产企业-多级经销商-终端	生产企业-终端 (生产企业-配送商-终端)
销售布局	物流、商务辅助和手术跟台等专业服务 主要由经销商承担	物流辅助、商务辅助和手术跟台等 专业服务主要由服务商承担
产品出厂价	较低	高
毛利率	较低	高
销售费用	较低	高,需向服务商支付商务服务费用

(3) 结合行业发展、发行人业务特点、经营战略等分析两票制对发行人销售模式的影响

① 报告期内行业发展

发行人的主要产品为脊柱类植入耗材。根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据,报告期内,我国市场上脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科、史赛克、天津正天、三友医疗、大博医疗等。各生产商所占市场份额及其变化趋势如下所示:



② 发行人业务特点

2010 年以来,公司产品主要定位于中高端脊柱类植入耗材,着重打造技术领先、紧密结合临床需求、满足中国人群生理特征和疾病特点的产品。经过不断的研发创新,已形成了脊柱类植入耗材较为完整和全面的产品线,较好契合脊柱外科手术不同术式需求,取得良好市场反响。公司的部分专利产品所配合的创新术式取得了优异治疗效果,相关研究已以学术文献的形式公开发表。

③ 发行人经营战略

在技术方面，公司始终坚持创新为本，持续推出满足临床最新需求的原创产品作为公司最显著特点，同时通过脊柱产品建立品牌优势，带动创伤类植入耗材产品的研发和销售。在销售方面，公司努力在手术量和市场规模大的重点区域、重点医院实现突破，以重点医院带动周边医院的销售。除了重点医院和地区，公司同时也在全国其他地区加大营销网络建设力度，推进公司业务在全国范围的全面发展。

④ 2017 年两票制对发行人销售模式的具体影响

2017 年年中，陕西省开始实行两票制。在此之前，公司通过经销商对西安市红会医院、陕西省人民医院等进行销售。在此之后，公司设立子公司陕西三友，作为专门负责西安地区的销售子公司，由陕西三友向终端医院或其配送商进行销售。同时原有经销商或其销售人员转型为服务商，公司与其继续保持良好合作。此外，安徽省和福建省、青海省分别于 2018 年和 2019 年开始实施医疗器械两票制。上述变化对发行人销售模式的影响体现在以下几个方面：

一是销售渠道缩短。经销模式下，公司产品经过经销商、分销商多层销售才最终到达医院。两票制实施后公司采用直销模式或配送商模式，由公司或子公司直接销售给医院，或者公司销售给配送商，配送商再销售给医院。全过程最多两票，缩短了流通环节。

二是收入与销售费用均显著提升。经销模式下，公司产品以较低出厂价销售给经销商，之后经销商自行完成配货、跟台、销售等。直销和配送商模式下，经销商消失，公司以较高出厂价销售给医院或者配送商，收入大幅增加。渠道建设与维护、跟台等专业服务需要由第三方服务商来完成，为此，公司向服务商支付服务费，销售费用亦相应增加。

三是应收账款规模大幅增加。经销模式下，公司给予经销商的账期较短，因此应收账款规模小。直销和配送商模式下，公司面对的付款方为医院或其配送商，收款周期显著加长。但由于医院信用较好，虽然收款周期加长，但坏账风险较低。

⑤ 发行人不存在选择性的将产品销售到实行两票制的地区

西安市红会医院是我国西部地区骨科排名领先的公立医院，其年手术量在西北地区保持领先。发行人早在报告期之前就积极开拓西安市红会医院的业务。陕西省实施两票制之后，公司高度重视拓展西安市红会医院的业务，迅速调整销售模式，实现了在西安市红会医院销量的持续快速增长。公司在西安市红会医院以及陕西省其它医院的销售增长是公司和医院进行市场化双向选择的经营结果，具有商业和政策上的合理性。

报告期内，公司在非两票制地区经销模式的销售规模也在逐步扩大，公司不存在将产品选择性地销往两票制地区的主观意愿，亦不存在将产品选择性地销往两票制地区的客观能力。

⑥ 销售团队设置与两票制与否无直接关系

截至 2019 年 12 月 31 日，公司销售团队分区域设置如下所示：

省份	销售人员数量
宁夏	5
新疆	
青海	
陕西	
甘肃	
江苏	7
安徽	
浙江	
上海	
湖北	
山东	12
河南	
北京	
天津	
河北	
山西	
内蒙	
辽宁	
吉林	

省份	销售人员数量
黑龙江	
福建	8
广东	
广西	
海南	
湖南	
江西	
重庆	4
四川	
云南	
贵州	
西藏	

注：上表中销售人员数量未包含公司总部销售相关人员

公司销售团队的设置主要基于地理区域划分。配置的人员数量一方面考虑当地市场特点、经销商数量、市场潜力；另一方面也考虑公司成本因素。在非两票制区域，公司业务开拓主要依赖于经销商开展，在两票制区域，公司业务开拓主要依赖于服务商完成，公司销售团队主要负责经销商、服务商的管理并对其业务开发提供协助，在陕西省实施两票制前后当地销售人员数量未发生重大变化，公司销售团队设置与两票制与否无直接关系。

⑦ 发行人采取不同销售模式的原因

公司在两票制区域主要采取直销或配送商模式，系满足国家政策要求，不存在主动选择的条件；在非两票制区域，公司及其他骨科植入耗材厂家均主要以经销模式销售产品，主要原因为下游终端医院较为分散，销售渠道由众多当地经销商掌握，公司通过自建团队进行直销的难度较大，经销模式符合骨科医疗器械行业惯例，亦不存在主动选择的情况。

2016年之前，我国未实施药品和医药耗材“两票制”。2016年起，国家深化医药卫生体制改革，主要政策包括《中共中央办公厅国务院办公厅转发<国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见>的通知（厅字〔2016〕36号）》、《国务院办公厅关于印发深化医药

卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）、《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号）。2017 年 3 月，陕西省深化医药卫生体制改革领导小组办公室、陕西省卫生和计划生育委员会、陕西省食品药品监督管理局等有关管理部门联合发布《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发〔2017〕4 号）在此之后，陕西省医用耗材流通环节的两票制改革正式落地。陕西省范围内，所有骨科植入耗材制造商均受此政策约束，均改用直销或配送商模式进行销售。

2018 年 3 月 5 日，国家卫计委发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4 号）。通知要求持续深化重点领域和关键环节改革，并明确指出要实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。未来全国范围内将逐步推行医用耗材“两票制”，公司将根据各省市政策细则出台情况，在相关地区由经销模式转变为直销或配送商模式。该转变完全由国家政策因素决定，不存在主观选择因素。

⑧ 发行人目前的销售模式与同行业可比公司不存在差异

发行人目前采取经销模式、直销和配送商模式相结合的方式。在已经实行两票制的地区主要采用直销和配送商模式，在其他地区主要采用经销模式，与同行业可比公司相比不存在差异。骨科植入耗材行业的 A 股上市公司有大博医疗和凯利泰。除此以外，还有佰仁医疗、南微医学与公司同属医疗器械行业。这些公司的销售模式如下：

公司名称	销售模式描述	两票制影响
大博医疗 (已上市、 2019 年半年度 报告)	公司采用的主要销售模式是经销商经销模式，向经销商进行买断式销售，再由经销商销售给终端用户，在两票制试点区域，主要由配送商将产品配送至终端用户实现销售。	高值医用耗材“两票制”目前已在陕西省、山西省、安徽省、福建省、广东省部分地区等少数省市试行，在“两票制”业务模式下，公司销售收入和销售费用将有所上升。
凯利泰 (已上市、 2019 年半年度 报告)	未明确披露	在“两票制”业务模式下，公司销售收入和销售费用呈现上升趋势
佰仁医疗	公司销售模式以买断式经销为主，也有	“两票制”下公司产品的出厂价

公司名称	销售模式描述	两票制影响
(已上市、科创板首次公开发行股票招股说明书)	少量面向医院的直销。...报告期内,公司主要销售区域内“两票制”基本未强制推行。...随着部分省市逐渐推行“两票制”,公司将需要对现有经销为主要的销售模式进行调整。	格以终端销售价格扣除配送费用的方式确定,相较目前的出厂价格有较大提高,因此相应销售收入会有较大增长。 “两票制”下经销商主要承担配送职能,市场推广活动转而由企业自己的营销团队负责或聘请专业的市场推广服务商进行,公司将需要承担较多的市场推广费用,将导致销售费用升高。 “两票制”下产品由配送商直接配送至医院,由于医院回款周期长,同时销售价格提升致使资金周转规模增大,配送商自身难以完全承担资金成本,公司可能会给予配送商一定的信用额度和账期,将导致应收账款增加。
南微医学 (已上市、首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书)	公司销售模式主要分为经销、直销以及贴牌销售(OEM/ODM)...经销模式是指公司通过经销商将产品销售至终端客户,该类销售模式下公司的直接客户是经销商,终端客户为医院等医疗机构...直销模式是指公司将产品销售给终端客户,该类销售模式下公司的直接客户是医院等医疗机构。...在“两票制”下,公司的经销模式将从以经销商推广方式为主,转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。	在“两票制”推行之前,公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成,因此公司产品出厂价和销售费用率均较低。在“两票制”实施之后,由于流通企业仅提供集中配送服务,公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构,将会形成较高销售费用,产品销售价格相应提高,营业收入随之增长。

⑨ 目前两票制对行业影响有所差异

目前,医疗器械的两票制尚在逐步推广过程中。部分省份已经全面实施,部分省份尚未实施。因此,两票制对医疗器械行业不同生产商影响不同,影响大小主要由相关生产商的在两票制省份的业务量及占比所决定。一般来说,两票制导致销售单价提升进而推动收入大幅增加,同时销售费用及占销售收入比例亦大幅提升。

2018年、2019年1-6月,公司与前述公司的主营业务毛利率、销售费用率情况如下:

公司名称	2019年1-6月	2018年
------	-----------	-------

	主营业务毛利率	销售费用率	主营业务毛利率	销售费用率
大博医疗	84.64%	28.74%	80.36%	15.66%
凯利泰	64.05%	18.52%	60.23%	20.91%
佰仁医疗	91.31%	19.24%	91.03%	17.03%
南微医学	65.86%	19.47%	64.01%	20.08%
发行人	91.76%	47.60%	89.24%	46.57%

注：1、南微医学未披露 2019 年 1-6 月主营业务毛利率，按营业毛利率列示。

2、对比公司均尚未披露 2019 年年度报告，因此无法就 2019 年度数据进行对比。

其中，大博医疗 2019 年开始受两票制影响，毛利率提升的同时销售费用占营业收入比重也大幅提升约 13 个百分点，但由于其总体销售规模较大，销售费用率仍低于发行人；其他公司销售区域中绝大部分仍未推行两票制，因此目前对其影响相对较小。

⑩ 发行人销售模式的改变是行业共性，不存在自主选择的因素

实行两票制是国家政策要求，全国范围内实施仅是时间问题。生产商销售模式的转变是行业共性，预计将来会在全国范围内推广。发行人销售模式的改变不存在自主选择的因素。

报告期内，公司在两票制区域销售收入占比快速提升，主要原因为，一方面两票制下销售价格大幅提高，另一方面，两票制下终端医院进行产品目录更新和采购渠道的变化，公司产品凭借创新优势实现销售数量的增加。

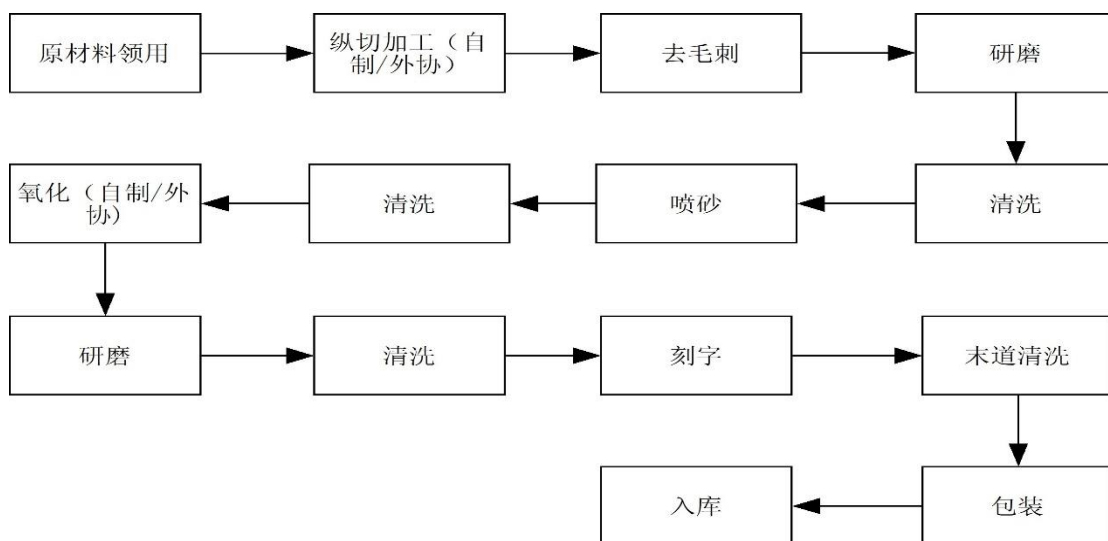
（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式变化情况

自设立以来，发行人一直专注于骨科植入耗材类产品的研发、生产和销售，主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

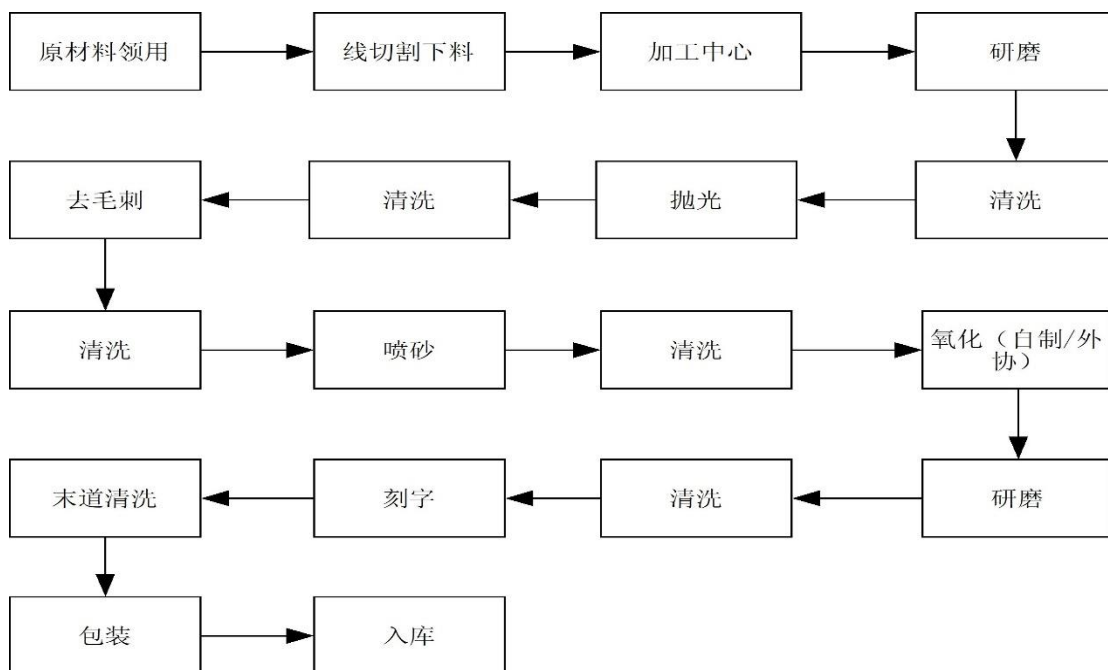
（四）主要产品的工艺流程图

按产品形态分类，公司脊柱植入物耗材分为钉棒类产品、板类产品和融合器类产品，创伤植入物耗材分为螺钉类产品和板类产品。根据产品类型不同，其工艺流程各有不同，具体工艺流程图如下所示：

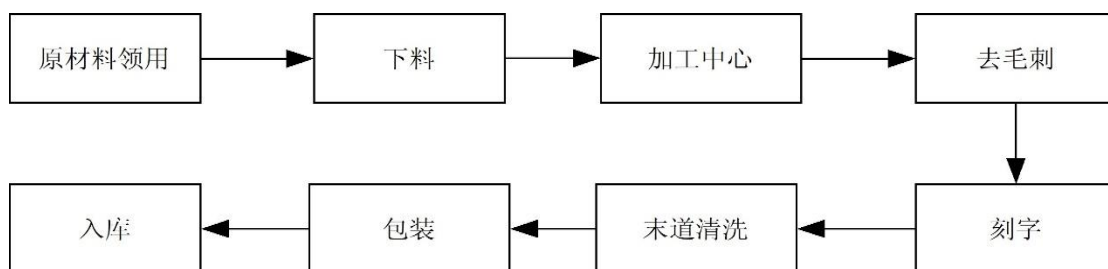
1、脊柱系列钉棒类及创伤系列螺钉类产品



2、脊柱及创伤系列板类产品



3、脊柱系列融合器类产品



（五）发行人生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

公司主营业务及主要产品不属于原《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373号）所界定的火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、建材、采矿、化工、石化、制药、轻工、纺织、制革等重污染行业。

公司主要产品生产过程包含机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字、包装等工艺，不存在高危险、重污染情况，有少量的废气、固体废物、污水和噪声产生，具体情况如下所示：

1、废气

公司生产过程中产生的废气主要为酸性废气以及粉尘。对于酸性废气，公司设置有集气罩对酸性废气进行收集，收集后通过排气筒排放；对于加工过程产生的粉尘，由机器自带旋风除尘后再通过布袋收集。

2、废水

废水主要为切削液、研磨液、超声波清洗废水和生活污水。切削液、研磨液及前道超声波清洗废水作为危险废物委托上海天成环境保护有限公司处置，生活污水及后道超声波清洗水收集至污水收集池内，委托嘉定工业区叶城环境卫生管理所定期收运处置，不排放至外环境。

3、噪声

公司现有噪声设备主要为纵切车床、加工中心、液压机等设备。上述设备均位于生产车间内，主要采用设备基础安装减振垫、车间建筑隔声等措施进行降噪。

4、固体废物

公司产生的固体废物主要为废金属边角料，由公司收集后直接对外出售。

二、发行人所处行业基本情况

公司主要产品为脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于第三条规定的“新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略新兴产业的科技创新企业”中的“生物医药”企业，属于优先推荐企业；属于第六条规定的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”企业，属于重点推荐领域的科技创新企业。

（一）行业主管部门和监管体制

1、行业主管部门

发行人主要产品骨科植入耗材归属于医疗器械范畴。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发改委、国家卫健委及国家药监局。

（1）国家发改委：负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理；

（2）国家卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；

（3）国家药监局：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；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；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；监督管理医疗器械质量安全，发布医疗器械质量安全信息；组织查处医疗器械的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。国家药监局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方药监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、行业监管体系

（1）中国医疗器械行业监管体系

国家药监局负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事

医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。我国目前对医疗器械实施分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、经营企业。其中，对医疗器械实行分类产品注册制度；医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度；除生产企业外，其他企业经营医疗器械亦分别实行备案或许可证制度。

① 医疗器械产品的分类管理

第 I 类，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第 II 类，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第 III 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 医疗器械产品注册制度

分类	备案/注册受理部门	临床试验
第 I 类	设立区的人民政府药品监督管理部门	-
第 II 类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第 III 类	国家药品监督管理部门	

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前 6 个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

③ 医疗器械生产制造企业的备案和许可证制度

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第 I 类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第 I 类医疗器械生产备案凭证
第 II 类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④ 医疗器械经营许可制度

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第 I 类	无需备案或许可		
第 II 类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	第 II 类医疗器械经营备案凭证
第 III 类		许可	医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤ 医疗器械经营质量管理

2014 年 12 月 12 日，国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械经营质量管理规范》，规定从事第三类医疗器械经营活动的企业，不符合医疗器械 GSP 各项要求的，将不能通过医疗器械 GSP 现场检查，监管部门将不予审批颁发《医疗器械经营许可证》。其中规定“医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节”均要依据 GSP 的要求采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

(2) 医疗器械出口的国际市场认可标准

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

CE 认证系欧盟对产品的认证，通过认证的产品可加贴 CE 标志，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格证明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证。CE 认证由欧盟委员会指定的第三方公告机构执行。该认证主要适用于欧盟，同时亦得到其他国家或地区的认可。

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一。FDA 对于制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，只有通过 FDA 现场检查方可在美国市场上市销售。

（二）行业主要法律法规和政策

1、行业主要法律法规

公司主营业务涉及的境内主要法律、法规如下所示：

序号	文件名称	主要内容	实施日期
1	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
2	《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
3	《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》（国务院令第680号）	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营、使用管理、医疗器械的监督检查，法律责任等内容。	2017年5月
4	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	主要规定了医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及相关法律责任等内容。	2017年5月
5	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫计委令第25号）	主要规定了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容。	2016年6月
6	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。	2015年8月
7	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016年1月
8	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。适用于医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等全过程。	2015年3月

序号	文件名称	主要内容	实施日期
9	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法；在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。	2014年10月
10	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。	2014年10月

2、行业主要政策

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

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2018年8月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
2018年3月	国家卫计委等六部门	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2017年10月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要。
2017年5月	国务院办公厅	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	提出了推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。
2017年5月	科技部办公厅	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的

时间	发布机构	政策名称	主要内容
			智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。
2017年1月	发改委等	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）	明确认定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品。
2016年10月	国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	要求加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。。
2016年10月	工信部、国家发改委、药监局等	《医药工业发展规划指南》	提出鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域。
2016年3月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	该政策明确鼓励了国产医疗器械企业加强技术创新，提高核心竞争力。明确提出发展人工关节和脊柱等高端植介入产品，加快医疗器械转型升级。
2015年3月	全国两会 《政府工作报告》	“中国制造2025”	重点扶持10大产业领域，其中第十大领域为生物医药及高性能医疗器械，明确指出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。
2013年9月	国务院	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	意见明确支持医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料的国内市场占有率和国际竞争力。

（三）行业发展概况

1、医疗器械行业简介

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械主要是通过物理等方式实现。临床应用包括疾病诊断、预防、监护、治疗或者缓

解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制。

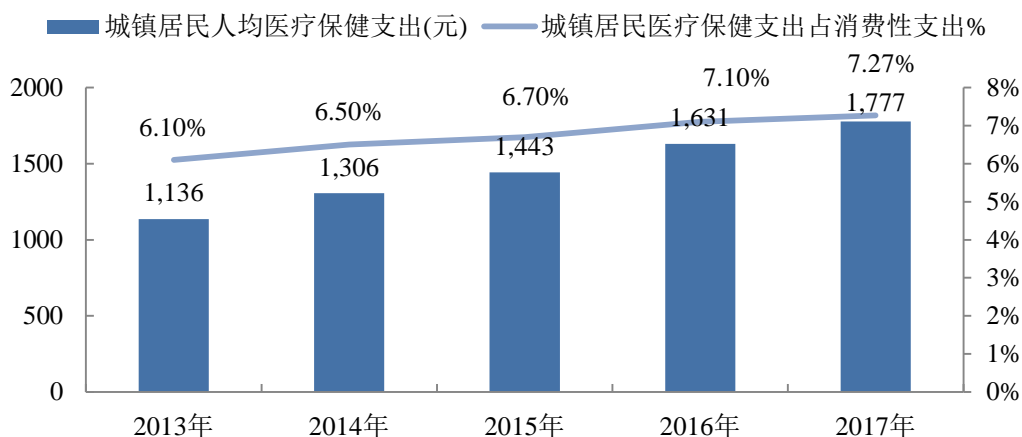
医疗器械是一个多学科交叉产业，除了医学知识以外，还需要生物材料、电子、机械、计算机等相关知识。医疗器械涉及的学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多。按照产品特性，医疗器械可分为以下几类：

类别	主要产品
体外诊断	生化分析仪、化学发光分析仪、血细胞分析仪等及试剂
影像诊断	X光机、CT、MRI、超声、DR、内窥镜等
监护设备	监护仪、心电图、麻醉机等
高值耗材	心血管：心脏支架、起搏器、心脏瓣膜等 骨科：创伤、脊柱、关节耗材等 口腔：义齿、正畸矫治材料等 眼科：晶体、眼内填充物等 神经：颅内植入物等 肾内：透析机、血液灌流器
低值耗材	绷带、纱布、海绵、消毒液等
家用医疗器械	血糖仪、血压计、轮椅、按摩椅等

2、医疗器械行业发展概况

近年来，我国经济发展迅速，基本医疗保障水平也相应提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。随着人口的结构变化及人民群众健康意识的提高，我国医疗器械行业发展迅速，医疗保健支出金额持续上升。根据南方医药经济研究所的数据，中国城镇人均医疗保健支出已由2013年1,136元人民币增长至2017年的1,777元人民币，复合年增长率为11.83%，直接推动我国医疗器械整体市场规模的扩容。

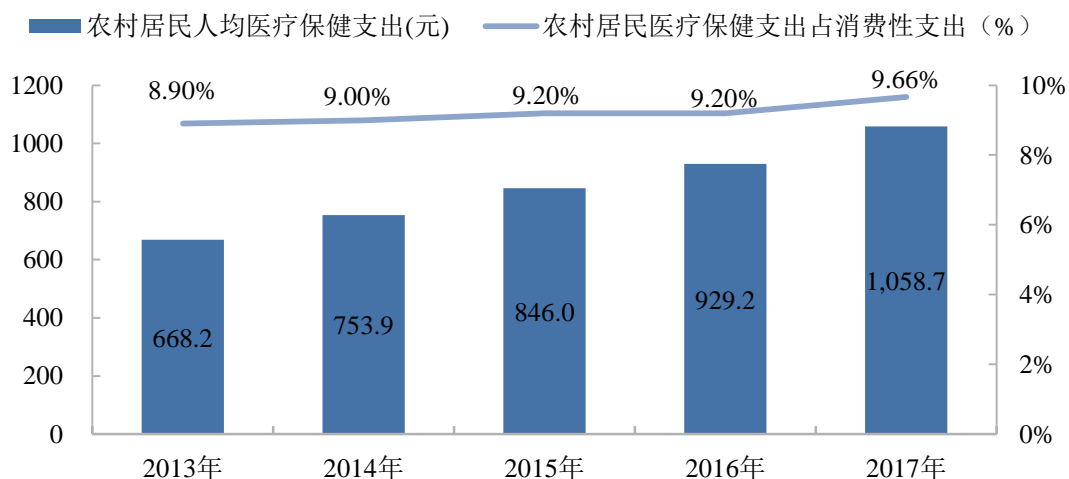
图 城镇居民人均医疗保健支出占比变化



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

此外，随着新农合的推进和深入，中国农村居民医疗保健消费支出年逐年增长，超过城市人口医疗保健消费占比，也成为推动我国医疗器械产业发展的重要力量。

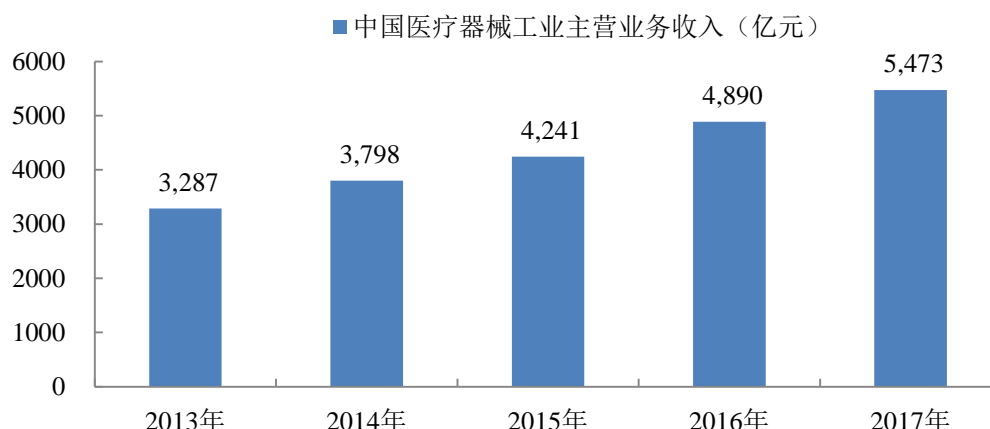
图 农村居民人均医疗保健支出占比变化



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

伴随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械市场销售收入保持较快增长。我国医疗器械工业主营业务收入由2013年的3,287亿元上升至2017年的5,473亿元，复合增长率达到13.59%。

图 我国医疗器械市场的销售收入与成长性

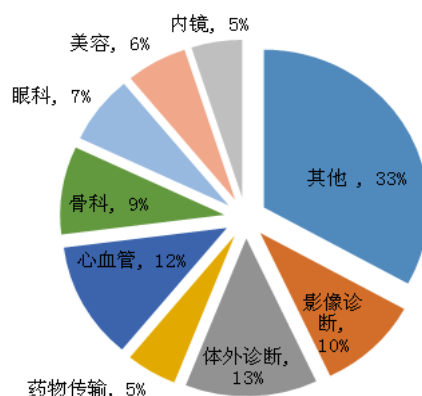


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

3、我国骨科植入耗材市场发展状况

骨科植入耗材植入人体内并用作取代或辅助治疗受损伤的骨骼，由于价格高且为一次性使用，在市场中通常被归入“高值耗材”。Evaluate MedTech 数据显示，2017 年骨科医疗器械约占全球医疗器械市场总规模的 9%，是医疗器械领域较大的细分门类之一。

图 2017 年全球医疗器械子行业占比

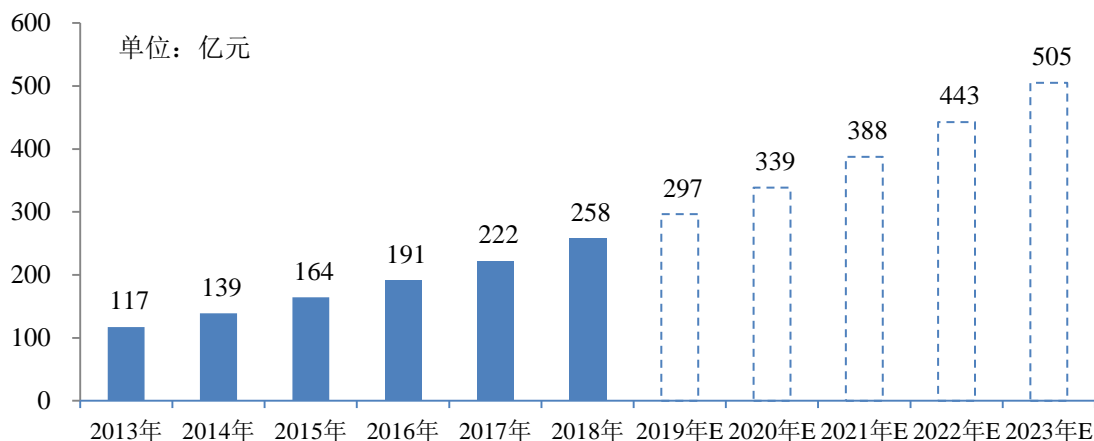


数据来源：Evaluate MedTech

按产品用途划分，骨科植入耗材主要包括脊柱类、创伤类（如骨板、骨钉等）、关节类（如膝关节、髋关节、肩关节等）和其他。根据南方医药经济研究所数据，2013 年至 2018 年，按收入计算，中国骨科植入耗材市场规模由人民币 117 亿元

增长至人民币 258 亿元，年复合增长率约为 17.14%；预计 2023 年增长至 505 亿元，2019-2023 年复合增长率在 14.19% 左右。

图：我国骨科植入耗材市场发展趋势预测

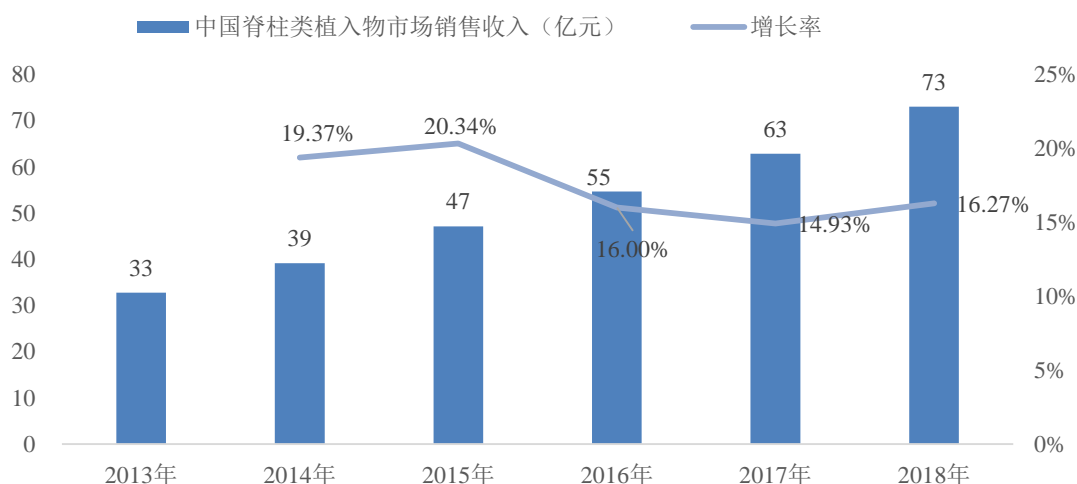


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(1) 脊柱类植入耗材

2013 至 2018 年，我国脊柱植入耗材市场的销售收入由 33 亿元增长至 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入耗材的整体增速，是增长最快的骨科医疗器械细分市场。

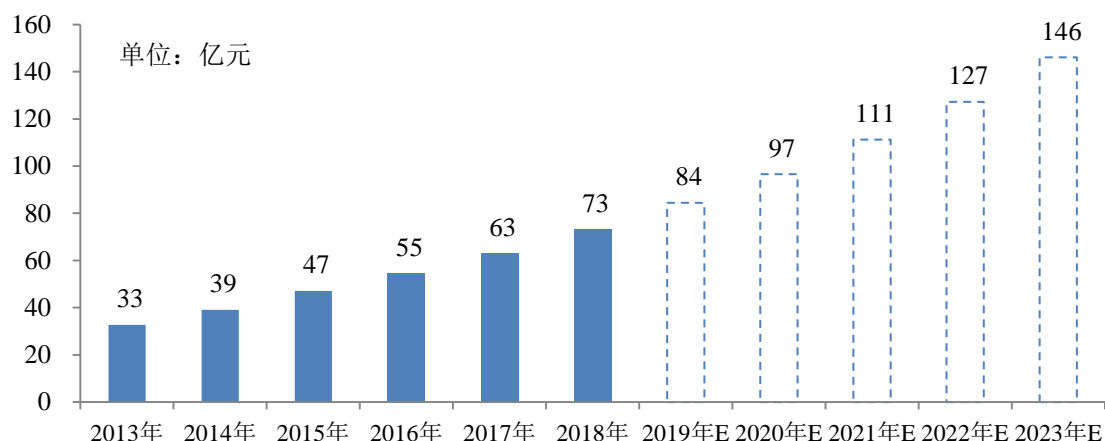
图 中国脊柱类植入耗材市场规模



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

以 2018 年的 73 亿元为基数，预计至 2023 年脊柱类植入器械市场销售额将达到 146 亿元。根据德尔菲法判断，五年复合增长率为 14.9%。

图 我国脊柱类植入耗材市场发展趋势预测

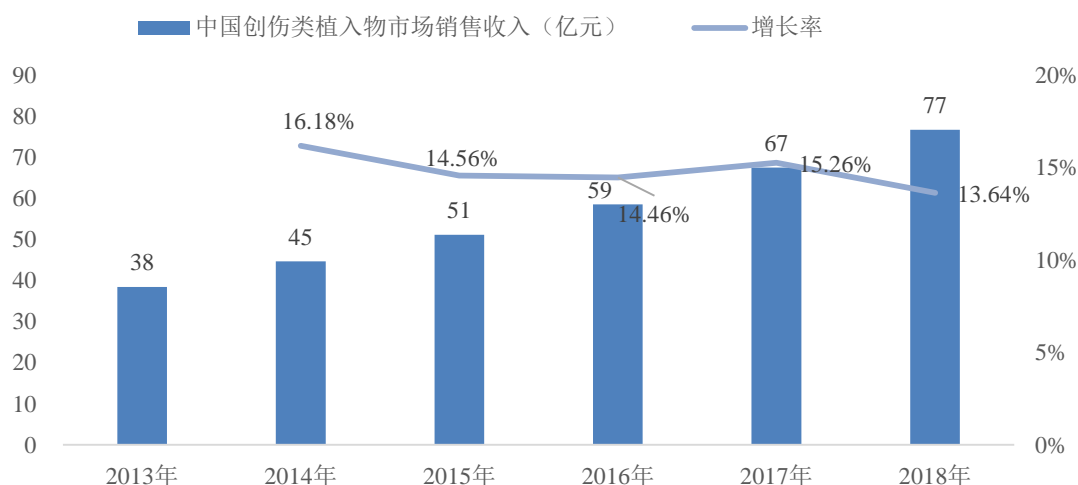


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(2) 创伤类植入耗材

2013至2018年，我国创伤类植入器械市场的销售收入由38亿元增长至77亿元，复合增长率为14.82%，略低于骨科植入耗材市场的整体增速。创伤类产品的生产技术相对成熟，市场开发较充分，是目前我国骨科植入耗材市场最大的细分类别。

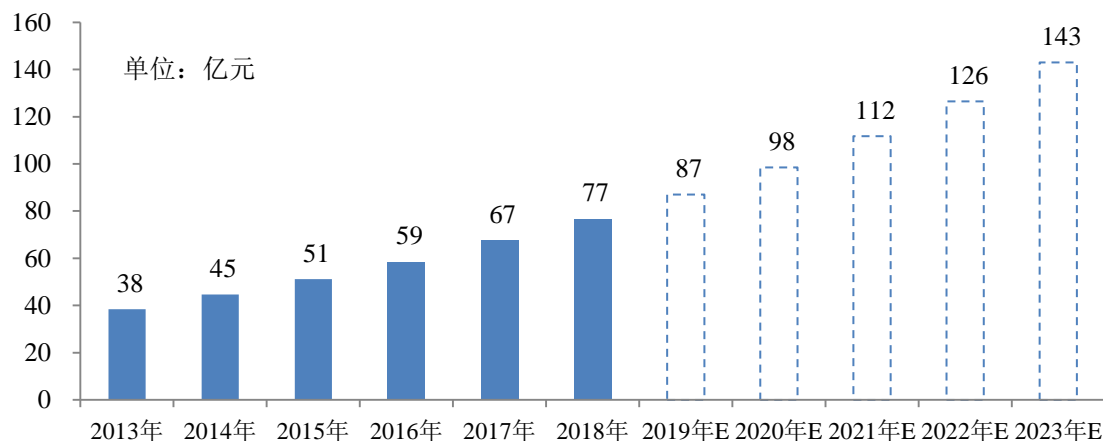
图 我国创伤类植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

以2018年的77亿元为基数，预计至2023年创伤类植入耗材市场销售额将达到143亿元。根据德尔菲法判断，五年复合增长率为13.3%。

图 我国创伤类植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

4、发行人所属行业及主要产品的发展过程、主要疾病及病人规模、主流产品及发展趋势、技术特点及要求、关键影响因素

(1) 脊柱类植入耗材产品的发展历程

脊柱骨科的发展可追溯数百年历史，现代脊柱骨外科起源于上世纪 80 年代，代表性事件有两位法国骨科医生 Cotrel 和 Dubousset 发明了 CD 技术（三维畸形矫正技术）、法国医生 Roy-Camille 发明了椎弓根螺钉技术以及瑞士医生 Dick 发明了内固定技术，这些划时代技术的核心是通过植入内固定器械实现脊柱在三维空间内的矫形和固定，从此奠定了现代脊柱骨科一系列沿用至今的外科疗法手段，如矫正、稳定、复位和重建等。

此后，新材料的应用和固定器械的设计优化使得内固定器械运用于越来越广泛的手术之中。材料应用上，早期的脊柱内固定系统主要以不锈钢材料为主，90 年代以后钛合金材料开始被广泛运用，2010 年以后钴铬钼合金也被逐步应用于连接棒等部分内固定组件；设计上，早期脊柱内固定器主要为胸腰椎后路内固定器，随着医生对脊柱疾病理解的不断深化，临床上对不同细分病种的专用器械的需求不断上升，对内固定器械的设计提出更高要求。以胸腰椎脊柱内固定系统为例，目前市场上最先进产品除实现普通脊柱内固定外，还能够同时实现脊柱矫正、重度畸形矫正、脊柱肿瘤治疗、青少年/幼年脊柱矫正等功能。

由于单独的内固定系统无法有效治疗椎间盘退变造成的脊柱失稳和椎体滑脱，骨科医生曾尝试使用椎体间植骨的方式促进脊柱融合，然而在随后的临床应用中，单纯椎间植骨暴露出不少缺陷，如椎体不融合率高且易形成假关节。为了克服这些不足，骨科医生开始寻求一种专用的椎间融合器使得退变的椎间盘与两端椎体融合为一体。1979年，Badgy 开发了一个不锈钢中空带孔柱状体，用于马的颈椎椎间融合术。1986年，Badgy 和 Kuslich 将该技术运用于人的腰椎椎间融合手术，并增加了表面螺纹，材料使用钛合金，即为 BAK 融合器，术后取得了较好的融合效果。但在临床运用后期，钛合金类椎间融合器不足之处逐渐表现出来，如不能从 X 线片判断其内部骨融合情况、存在应力遮挡、异物感、金属结构松脱等并发症。为此，1997年 Scient's 通过实验后将 PEEK 椎间融合器应用于临床，相比于金属类融合器，该类融合性具有透光性好、弹性模量较好，抗腐蚀性及生物相容性好的特点，目前 PEEK 已经发展成为椎间融合器的最常用材料。

发展至今，脊柱类植入物主流产品主要为两大类，一类为由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成的脊柱内固定系统，另一类为椎间融合器。脊柱骨科领域发展到今天相对比较成熟，新技术新疗法不断涌现，疾病诊断、治疗和评估手段逐步提高。脊柱外科未来发展趋势是手术的精准化、微创化和智能化，然而对于老年脊柱疾病，脊柱疼痛，脊柱功能性障碍，脊柱骨质疏松，失稳以及脊柱医源性退变等脊柱疾病，临床治疗方法尚未形成共识。对新疾病的认识催生新的疗法需求，疗法创新推动新技术新产品的研发。

因此，骨科植入物行业的发展依赖于骨科临床领域的创新，而脊柱骨科新技术的出现主要来源于临床医生对脊柱疾病更深入的发现和理解，对疾病种类、部位、病源和进展更精细的划分，对现有疗法效果和风险的评估，对提高手术操作体验和病人长期综合治疗效果的追求。

（2）脊柱主要疾病及病人规模

① 脊柱主要疾病

脊柱为人体内最为重要的骨组织结构，承担支撑躯干、保护内脏及脊髓和驱动身体运动的功能。脊柱疾病种类众多，多发病主要有脊柱侧弯、儿童先天脊柱畸形、成人退变性脊柱畸形、退变性脊柱滑脱、退变性椎间盘和坐骨神经疾病、

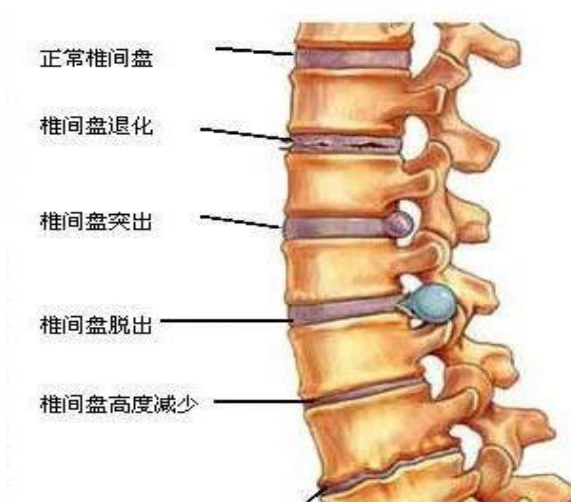
脊柱骨折、脊柱肿瘤、脊柱感染，颈椎病和老年脊柱疾病如退变性椎管狭窄和骨质酥松型压缩性骨折等等，给病患和社会带来巨大的痛苦和负担。

临床上，脊柱疾病主要分为退变性脊柱疾病、脊柱创伤和肿瘤、脊柱畸形。

A、退变性脊柱疾病（如颈椎病、腰椎间盘突出症、颈腰综合征、慢性腰背痛等）

脊柱根据其结构特点与位置，分为颈椎、胸椎、腰椎、骶椎。无论是脊柱的何种节段，良好的椎间盘与两侧椎板关节突是脊柱保证活动性的重要前提。伴随着年龄的增长，上述关节由于异常应力分布、无菌性炎症、外源性损伤等因素，其正常结构发生改变，引起脊柱退变性疾病发生。而伴随着相应结构不断退变，突出的椎间盘，增生的后纵韧带与黄韧带进一步压迫脊髓与神经根，从而导致脊柱退变性疾病不断恶化以及相应临床症状的发生。目前退变性脊柱疾病已经成为脊柱疾病中的最常见病种。

图 健康的椎间盘与已经发生病变的椎间盘



颈椎是人体最容易发生退变性疾病的区域。颈椎退变性疾病从 20 岁左右开始发生，其发生率随年龄的增长而增大；40 岁至 49 岁人群中 50% 以上可见颈椎影像学退变；而 60 岁以上人群几乎 100% 都发生了颈椎退变性病变。颈椎退变早期没有症状，但随着时间的推移，退变日积月累，最终发展成骨刺、椎间盘突出等结构性改变，这种结构性改变对神经系统形成压迫进而造成患者头痛、头晕、

肩膀痛及手指麻木等症状。数据显示，颈椎病的患病率根据职业不同呈现较大差异，大学教职工为 10.8%，机关人员为 27.3%，白领人群为 33.9%，公务员为 54.8%。

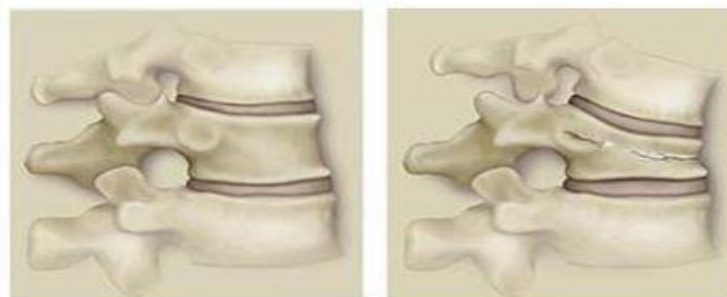
腰间盘突出症也是退变性脊柱疾病中较为常见的病患之一，主要是因为椎间盘各部分（髓核、纤维环及软骨板），尤其是髓核，有不同程度的退变性改变后，在外力因素的作用下，椎间盘的纤维环破裂，髓核组织从破裂之处突出（或脱出）于后方或椎管内，导致相邻脊神经根遭受刺激或压迫，从而产生腰部疼痛，一侧下肢或双下肢麻木、疼痛等一系列临床症状。随着人们生活方式的逐渐改变，长期伏案工作、久坐、长时间驾车等不良习惯使得腰间盘突出症发病率逐渐升高，同时发病人群也逐渐年轻化。卫健委数据显示，腰间盘突出疾病患者出院人数近几年快速增长，2017 年出院人数高达 73 万人，增长率为 12.7%，其中县级医院的出院人数占比持续提升，一定程度上反映了腰间盘突出治疗需求的快速提升，尤其是基层患者的需求更为旺盛。

B、脊柱创伤和肿瘤

脊柱创伤主要包括压缩性骨折、爆裂性骨折和腰椎峡部裂造成的椎体滑脱。

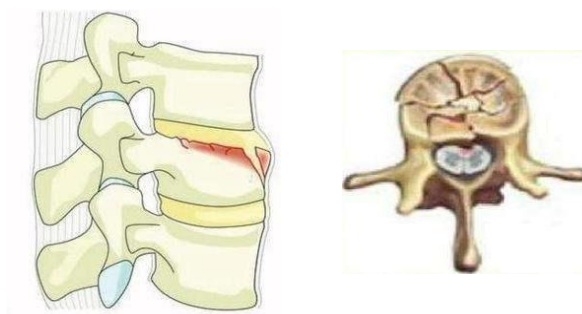
压缩性骨折是骨质疏松性骨折中最常见的类型，系由于脊柱骨骼压缩而发生的骨折，大多数压缩性骨折发生在骨质减弱的椎骨中且多发生在老年人中，这种情况是由骨质疏松症或其他骨质减弱性疾病导致的。当骨骼退化到一定程度时，骨骼就会发生骨折，这时骨骼在日常活动中不能再支撑脊柱。长期来看，中国老龄化持续加重，2018 年 60 周岁及以上人口达 2.5 亿，预计 2035 年将超过 4 亿。老年人作为椎体骨折的高发人群，椎体骨折患者将伴随老年人口增长而持续增加，预计 2025 年中国椎体压缩骨折新发病人数量将超过 300 万，2035 年将超过 400 万。

图 健康的椎体（左）与已经发生压缩性骨折的椎体（右）



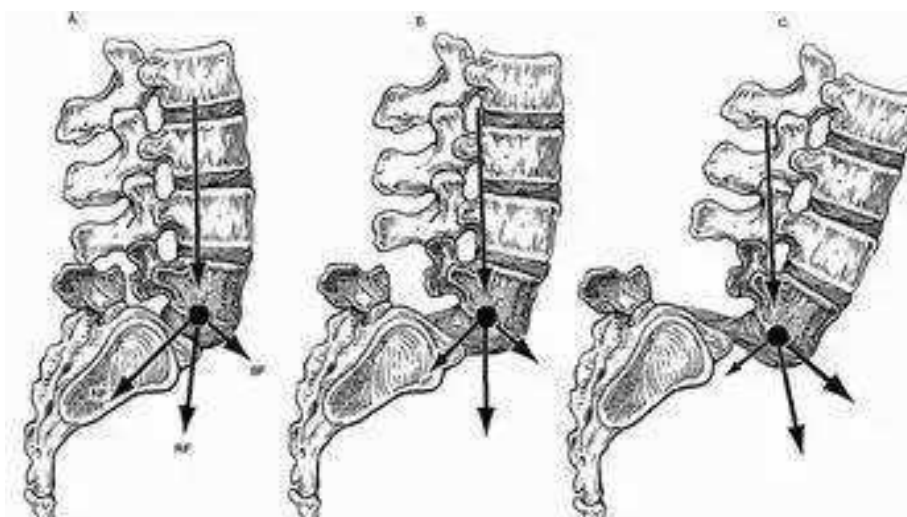
外伤爆裂性骨折主要为高空坠落导致，且多会造成神经的损伤。

图 胸腰椎脊柱压缩性骨折（左）和椎体爆裂性骨折（右）



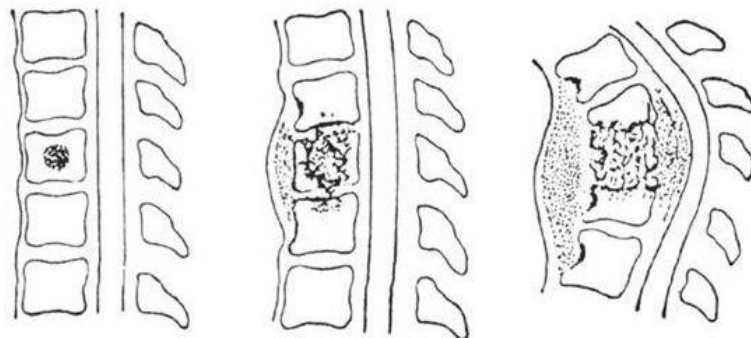
腰椎峡部裂造成的椎体滑脱多出现于青少年由于过度屈伸运动造成的脊柱后方峡部断裂。

图 健康的脊柱（左）、发生峡部裂骨折的脊柱（中）和由于峡部裂骨折造成椎体滑脱的脊柱（右）



脊柱肿瘤是指发生于脊柱的原发性及继发性肿瘤。原发性脊柱肿瘤的总发生率约为 0.4%。绝大多数青少年脊柱肿瘤为良性，而中青年患者恶性肿瘤可能性大。治疗上一般通过切除肿瘤组织后通过内固定系统重建脊柱承载功能。

图 椎体内原发性肿瘤（左）、脊柱肿瘤（中）和扩散性脊柱肿瘤（右）

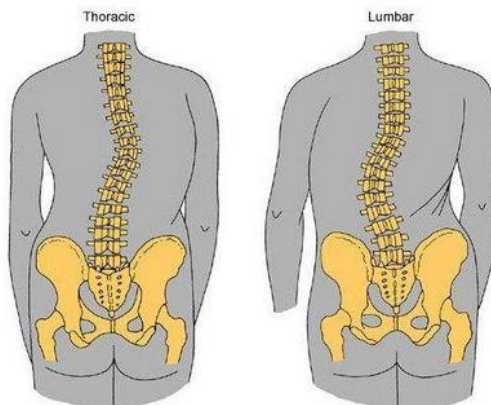


C、脊柱畸形

脊柱畸形主要是指脊柱的冠状位、矢状位或轴向位偏离正常的位置，发生形态异常的表现。脊柱畸形根据位置可以分为颈椎，胸椎和腰椎畸形。根据形态学可以分为前凸，侧凸和后凸畸形。根据脊柱畸形的原因考虑，可以分为特发性、先天性、神经肌肉型、间质性、创伤性等原因。

治疗上，脊柱畸形主要通过专用脊柱矫形固定内固定系统进行校正。

图 胸椎侧弯（左）和腰椎侧弯（右）



② 骨科疾病病人规模

根据《1990-2016 年中国及省级行政区疾病负担报告》，2016 年我国 YLD（伤

残所致寿命年损失)数达 13,944.4 万人年,其中导致 YLD 最多的疾病为低背部、颈部疼痛(占比 11.6%),这表明,脊柱相关疾病成为国内首要致残疾病。据美国 NIH 统计,脊柱退变疾病在全球范围发病率高达 5.7%。我国脊柱侧弯发病率为 1%-2.7%,在 3 亿儿童和青少年中,患者数目可达六百万,并且有逐年增高的趋势。此外,国家卫生健康委员会公开发布的首个中国骨质疏松症流行病学调查结果显示,骨质疏松症已成为我国中老年人群的重要健康问题,50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%,中老年女性骨质疏松问题尤甚,50 岁以上女性患病率达 32.1%,远高于同龄男性的 6%,而 65 岁以上女性骨质疏松症患病率更是达到了 51.6%,而骨质疏松是导致脊柱骨折的重要因素之一。

③ 主流产品及发展趋势、技术特点及要求、关键影响因素

脊柱类植入物主流产品主要为两大类,一类为由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成的脊柱内固定系统,另一类为椎间融合器。具体情况如下表所示:

分类	典型内植入物	技术特点及要求	发行人代表产品
脊柱内固定器	胸腰椎后路内固定系统	普通胸腰椎固定,开放手术	Adena
	胸腰椎微创内固定系统	胸腰椎固定,微创手术	Zina, Lora, Zita
	胸腰椎专用畸形矫正内固定系统	胸腰椎畸形矫正固定、青少年特发性侧弯畸形固定,开放手术	Adena, AdenaIS, Adena4.5
	胸腰椎前路固定系统	胸腰椎肿瘤骨折固定,开放手术	Adena 前路
	颈椎前路钢板系统	颈椎前路减压固定,开放手术	Katia
	颈椎后路内固定系统	颈椎固定和颈椎骨折固定,开放手术	Cervrina, Rita
	胸腰椎骨折后路内固定系统	胸腰椎骨折固定,开放手术	Kumafix
椎间融合器	金属类椎间融合器(如钛合金)	不能从 X 光片判断其内部骨融合情况;存在应力遮挡、异物感、金属结构松脱等并发症	-
	非金属类椎间融合器(如 PEEK)	透光性好、弹性模量较好、具有抗腐蚀性和生物相容性	Halis(胸腰后路侧方椎间融合)、Keystone(胸腰前路、前侧路椎间融合)、Carmen(颈椎前路减压融合)、Caro(颈椎前路减压融合)、Dica(胸腰后路侧方椎间融合)

对于脊柱内固定器，其发展趋势为治疗部位、治疗方法和治疗疾病范围的多样化，早期脊柱内固定器主要为胸腰椎后路内固定器，随着医生对脊柱疾病理解的不断深化，临床上对不同细分病种的专用器械的需求不断上升，对内固定器械的设计提出更高要求。目前，市场上常见的内固定系统主要包括胸腰椎后路内固定系统和颈椎前路钢板系统，其中胸腰椎后路内固定系统主要用于治疗需要通过器械进行融合的胸腰椎及骶骨的严重机械不稳定或畸形，以及胸腰椎骨折和错位，市场上先进的胸腰椎内固定系统除普通脊柱内固定外还能够同时实现脊柱矫正、重度畸形矫正、脊柱肿瘤治疗、青少年/幼年脊柱矫正等功能。

此外，椎间融合器也是脊柱植入物耗材最重要的细分领域之一。自从椎间融合术在临床上应用以来，以自体三面皮质骨为融合介质的传统技术在临床上得以广泛应用,但其存在生物力学和生物学的缺陷。为寻找理想的替代材料，使这些材料符合人体生物力学特点，与人体组织有良好生物学的相容性，同时具有自体三面皮质骨优点，学者们在材料方面的研究从未停止。目前临床上使用的椎间融合器根据其材料可以分为：①金属类融合器，大多为钛合金融合器等。②非金属类融合器，如高分子聚醚醚酮（PEEK）等。虽然融合器的材料各式各样，但其必须满足下列基本要求：①植骨块或融合材料的机械强度应高于通过椎间盘的压应力。②材料在传导外力时无明显移位，并保证植入后的即刻稳定性，促进骨愈合。③具有优良的生物相容性,良好的生物力学性能、骨传导性能。除材料不断创新外，对疾病治疗的深入理解也催生了多样化融合器设计的需求，比如胸腰椎后路减压融合、胸腰椎前路减压融合、微创椎间隙融合、颈椎前路减压融合等。

由上可知，影响脊柱产品发展的关键因素，一方面为临床医生对脊柱疾病的更深入的发现、理解和对临床治疗方式的创新，另一方面为材料学的迅猛发展。

（四）行业进入壁垒

1、行业准入壁垒

目前市场上主要的骨科植入耗材多属于第 III 类医疗器械产品，其相比于一般医疗器械具有使用量大、种类繁杂的特点，部分植入物产品会长期存在于患者体内，甚至伴随终生，因而其产业的发展受到国家的严格监管，行业内的法律法规文件贯穿研发注册、生产、流通、销售等各个环节，对骨科植入性医疗器械设

置了较高的行业准入门槛。

目前，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，第 III 类医疗器械生产企业必须经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准，取得《医疗器械生产许可证》；产品必须由国家药品监督管理部门审查批准，取得产品注册证书后才可上市；在产品注册证的取得过程中，还需进行产品的临床验证环节。

一般来说，新进企业拟生产和销售，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投放市场，需要 4-5 年的时间，市场准入门槛相对较高。

2、技术壁垒

新的技术和新的产品是骨科植入耗材行业进步和企业发展的核心。骨科植入耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，产业专有技术的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。

在医疗器械行业的政策法规愈趋规范化和骨科植入性医疗器械更新换代速度加快的时代背景下，骨科植入耗材的技术门槛将进一步提高，这不仅体现在行业的新进入者上，也体现在小企业进行招投标时的困局：以国内主流的“双信封”高值耗材招标制度，经济技术评审标准中有多项涉及企业技术水平、产品质量认证情况、国家级奖励和专利技术等。由于小企业的技术水平较低，所获分数有限，将逐渐被优势企业挤出市场。

3、专业人才壁垒

医疗器械属于高度知识密集型的行业，其产业的发展需要大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才。近年来，国内大型医疗器械生产企业越发意识到了人才战略的重要性，纷纷通过外部引入和内部培养的方式，积累了一批具备医学、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才。大量高素质人才的不断聚集使得国产医疗器械企业与外资巨头的技术及市场差距呈现逐步缩减态势。

然而，高素质人才的培养并不是一朝一夕之力，一般来说，高端核心技术研

发人员的成长往往需要 2-3 个成熟产品的研发经验。对于行业新进者来说，很难在短时间内培养成一批具备市场竞争能力的研发、生产及销售团队。

4、营销渠道壁垒

营销网络建设是骨科植入耗材销售的决定性因素，也对产品的生命周期有极大的影响。通常而言，大型生产企业由于深耕多年，已经建立了完善稳定的销售网络，而且有一定的品牌影响力，对经销商的议价能力和管理能力也较好。对于新进入者和小企业而言，其在与实力强的经销商的谈判中基本处于弱势地位。一则大型经销商代理的多为知名一线品牌，收入稳定而且利润丰厚，推介新品牌耗费的人力物力较大；二则中小品牌对实力强的经销商的名誉、地位和影响力都可能带来负面效果。

同时，骨科植入耗材企业在产品销售推广中需要提供跟台和物流辅助等专业服务，因此营销团队必须具备较高的专业知识和素养，而培养成熟的高素质营销团队需要很长的时间，新进入行业的企业难以在短期内组建完善的营销团队。

5、品牌壁垒

不同于药品，医疗器械的销售粘性较大，其使用需经过专业人员的培训。以骨科植入性耗材为例，完成一次骨科手术，需要的骨科植入耗材的零部件品种非常繁杂，并且需使用厂商配套的手术工具，因此通常手术都是配套使用同一个厂家或品牌的产品和工具，以避免零件与零件之间不匹配或匹配度不高给手术带来负面风险。此外，各厂家的产品之间均有所差异，医生必须受过相应培训后才能熟练使用。因此，医院在使用新品牌时，不得不承担新品牌质量可能不佳、医生和护士再培训等转换成本。因此，新进入的企业很难在短时间内取得医院或医生的认可。

6、资金壁垒

医疗器械领域技术门槛在逐渐提高，而企业的技术水平与其资金量息息相关。在我国特殊的医疗器械发展历史背景下，现有较大型企业的技术水平并不一定高于新进入者，但其能通过企业资金逐步提高企业整体研发生产水平。而对于小企业而言，自身资金有限且国内融资渠道少，有可能导致现有产品无后续升级产品

以满足市场需求的变化，从而被市场淘汰。

（五）行业发展的机遇与挑战

1、行业发展机遇

（1）国家政策支持

近年来，为鼓励医疗器械行业发展，我国政府多次出台相关政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械，加快注册上市流程，实现相关领域国产化，实现临床诊疗价格的下降，惠及于民。整体来看，政策主要分为三部分：

第一、加快创新医疗器械审评审批。2017年5月，国家食品药品监督管理总局发布的《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》指出加快临床急需药品医疗器械审评审批、支持罕见病治疗药物和医疗器械研发、完善药品医疗器械审评制度。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》提出改革临床试验管理：可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验，鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据，支持拓展性临床试验；加快上市审评审批：加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药品医疗器械研发。

第二、重点发展具备重大临床价值产品。2011年科技部发布的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，明确提出将骨修复材料作为国家“十二五”重点布局要取得突破的高端产品，力争促进国产骨修复材料实现技术突破、产品创新。2017年6月，科技部、卫计委等六部门发布的《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》指出重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。

第三、突破自主创新，加速国产化。2015年3月国务院办公厅发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》和2015年5月国务院办公厅发布的《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》等政策中明确要求逐步提高国产医用设

备配置水平，降低医疗成本，各级医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材。2017年6月科技部发布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》指出，突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案。

(2) 老龄化趋势加剧，骨科疾病发病率上升

骨科疾病发病率与年龄相关度极高，骨质疏松类疾病女性发病率显著高于男性。国家统计局数据显示，我国国民预期寿命已经从2000年的71.40岁增加至2015年的76.34岁，其中男性的预期寿命从2000年69.63岁增加至2015年的73.64岁，女性的预期寿命从2000年的73.33岁上升至2015年的79.43岁。预期寿命提升的同时，中国人口老龄化持续加剧，根据国家统计局数据，2013-2017年中国人口结构变化趋势看，65岁以上人口所占比重越来越大，2017年的比例达到11.39%，较2013年上升1.72个百分点。

表 中国人口年龄构成变化（万人）

年份	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
0-14岁	22,329	22,558	22,715	23,008	23,348
15-64岁	100,582	100,469	100,361	100,260	99,829
65岁及以上	13,161	13,755	14,386	15,003	15,831

数据来源：国家统计局

随着人口老龄化的持续加剧，人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等疾病的患病率急剧上升。南方医药经济研究所的报告显示，65岁以上人群的两周患病率较25-34岁年龄段的人群高56.5个百分点。

表 调查地区各年龄段居民的两周患病率

指标	0-4岁	5-14岁	15-24岁	25-34岁	35-44岁	45-54岁	55-64岁	65岁及以上
2003年	13.3	7.2	5	8.2	12.6	19.2	25.2	33.8
2008年	17.4	7.7	5	7.5	13.6	22.7	32.3	46.6
2013年	10.6	5.3	3.7	5.7	12.4	24.3	42	62.2

数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司，两周患病率是指调查居民中两周内患病人数或人次数/调查总人数之比。

除了人口老龄化之外，骨科疾病的人群也正在逐渐年轻化，运动普及以及久坐的生活工作习惯，都加剧了相关疾病的发生。随着健康意识提升，各类运动损伤比例也正快速提升。以跑步为例，其潜在引起的运动损伤可达 15 种左右，尤其是长跑可能带来的半月板损坏，严重者就需要进行膝关节置换等相关手术。除了运动之外，久坐的生活工作习惯也是导致骨科相关疾病年轻化的另一主要因素。20 世纪 80 年代我国颈椎病患者高发年龄为 55 岁，而 2015 年，这一年龄下降到了 39 岁。同时，30 岁以下的颈椎病患者增加显著，从 1996 的 26% 提升至 2016 年的 37%，20 年间提升了 11 个百分点。

（3）居民医疗支出提升和国家医保覆盖范围增加推动就诊意愿上升

随着我国经济保持较快增长，人均收入水平及人均卫生费用支出不断提高，根据国家统计局数据，2013 年至 2017 年，我国居民人均可支配收入复合增长率为 9.13%，中国人均医疗保健消费支出复合增长率为 12.31%，人均可支配收入和医疗保健消费支出的提高构成了医用高值耗材行业增长的重要推动力。

与此同时，以往由于植入类耗材和手术费用高昂且医保覆盖比率较低，很多患者往往选择保守治疗，并不倾向选择手术治疗。而随着植入物耗材的医保覆盖比例不断提升和具备价格优势的国产医疗器械的技术水平的不断提高，人们的就诊医院和治疗率显著上升。数据显示，我国基本医疗保险覆盖率已由 2004 年约 10% 的覆盖率扩大到 2015 年的约 98.8%。医疗保障力度的加大，减轻了患者的经济负担，有利于拉动医疗消费增长，从而推动骨科植入性医疗器械市场的发展。

（4）人才持续培养，骨科手术储备力量上升

医用骨科耗材行业的发展离不开临床医生数量和执业技能的提升。受手术技术限制，20 世纪七八十年代，相关手术主要在三级医院开展，因而患者往往面临着较高的时间成本和资金压力。而随着基层医院基础设施的不断完善和医生数量及执业能力的提升，目前二级及以下医院能够从事骨科手术的医生资源逐渐增加。南方医药经济研究所数据显示，1949-2017 年，我国每万人医生比例已经从 6 人提高到 20 人，提高了医疗的可及性；2010-2017 年，我国骨科医院的执业医师（包括执业助理医师）人数从 8,241 人增加到 13,784 人，由此支撑了骨科手术量的增加。从骨科医院入院人数及手术人次情况看，2010-2017 年我国骨科医院

入院人数从 53 万人增加到 126 万人，骨科医院住院病人手术人次从 41 万增加到 55 万人。

(5) 上游行业技术水平迅速提升，促进了我国骨科医疗器械行业技术水平持续进步

由于起步较晚，我国骨科医疗器械行业技术水平与国外同行业先进厂商相比存在一定的距离。近年来，随着上游医学、生理学、材料学等相关行业技术水平的进步，我国骨科医疗器械行业技术水平迅速发展，产品结构中相对高端的脊柱类和关节类产品占比显著提升。

首先，主要源于在上游化学、材料学等基础学科方面取得的进步，我国骨科植入物所使用的原材料品种不断丰富，除传统的不锈钢材质外，钴铬钼、钛合金、PEEK 高分子材料等新型材料在临床应用中也逐渐增多，提升了骨科植入物的力学性能和生物适用性；其次，我国骨科医疗器械加工工艺逐渐成熟，高精密加工设备和生产模具的使用日趋频繁，3D 打印技术迅速进步，骨科医疗器械产品的临床适用性逐渐增强；再次，我国部分骨科医疗器械生产厂商在产品生产过程中逐渐建立了完善的产品质量控制体系，在提升产品质量可靠性的同时也保障了质量的一致性；最后，脊柱微创手术、非融合手术、关节置换手术等骨科医学手术的技术进步推动了骨科植入物和骨科工具器械技术规格在临床应用方面的进一步优化和提升。

2、面临的挑战

(1) 国内骨科医疗器械生产企业核心技术仍相对薄弱

骨科植入耗材产品生产最早始于国外，国外大型医疗器械制造商资金雄厚、技术先进、人才集中，垄断了主要高端医用高值耗材产品的核心技术。随着 2012 年以来国内的创生医疗、康辉医疗等厂家被国际厂商收购，国际厂商凭借资金优势和品牌优势通过收购国内企业或由国内企业 OEM 的方式降低生产成本，进一步挤压传统国内厂商的生存空间。虽然国内企业目前已经掌握骨科医疗器械的主要制造技术，但是产品主要集中在中低端，国内企业在产品设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍有待提升。

（2）人力成本逐步攀高

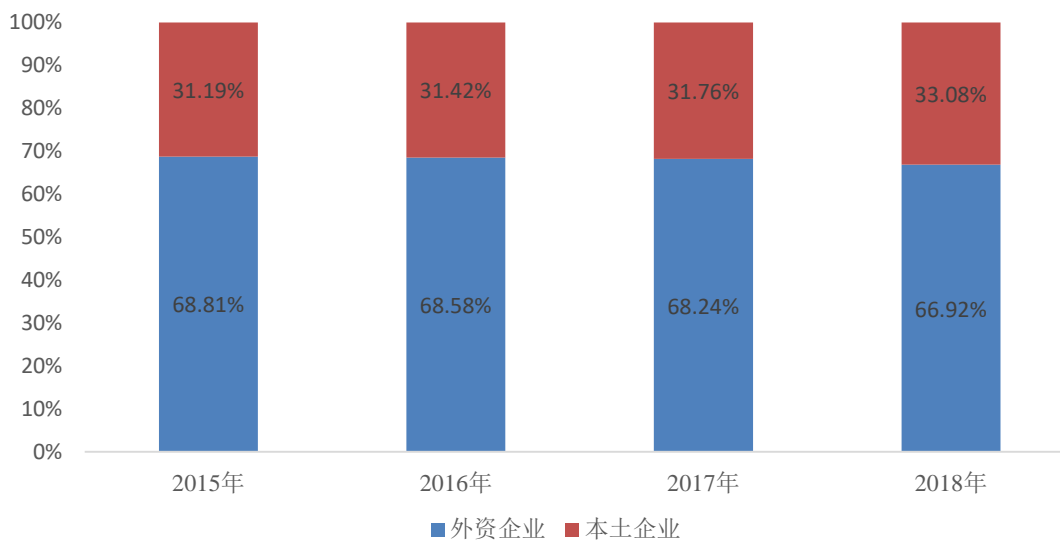
近年来，我国劳动力成本不断上升。根据国家统计局的数据，2012年至2017年全国制造业城镇单位就业人员平均工资由41,650元增加至64,452元，年平均复合增长率达到9.13%。人力成本的提高叠加原材料、运输成本的上升，使得企业运营压力显著上升。

（六）行业特点与发展态势

1、外资巨头主导高端市场

目前，我国医疗器械领域整体技术水平不高，高科技产品依赖进口。医疗器械前沿技术主要被欧美等发达国家掌握，凭借其较高的技术壁垒以及大型跨国企业的资本实力，欧美国家长期以来占据着世界医疗器械市场主体地位。以技术要求相对较高的骨科脊柱植入耗材为例，以强生、美敦力、史赛克为代表的外资医疗器械企业占有国内60%以上市场份额。

图 中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

2、具备一定技术壁垒的 III 类医疗器械企业集中度逐步上升

在外资占市场主导地位的同时，我国本土医疗器械生产企业集中度也正逐步上升，技术落后的生产企业将逐步被淘汰。南方医药经济研究所数据显示，2017年我国医疗器械生产企业数量达1.7万家，其中具有一定技术壁垒的 III 类医疗

器械企业数量仅为 2,189 家，较 2013 年下降 18.20%。这一方面是因为近年来并购成为保持骨科医疗器械公司竞争力的重要手段，跨国企业对国内企业的并购之风已经形成，国内企业之间的并购也蔚然成风，随着并购的进行，市场集中度不断提高；另一方面是因为 III 类器械具有技术壁垒最高、监管最为严格的特点，受飞行检查趋频趋严、优质企业崛起的影响，部分中小企业难以持续经营，被市场淘汰。

表 我国医疗器械行业生产及经营企业数量

年份	生产企业（家）		
	I 类	II 类	III 类
2013 年	4,218	8,804	2,676
2014 年	3,966	9,355	2,848
2015 年	5,080	9,517	2,614
2016 年	4,979	8,957	2,366
2017 年	6,096	9,340	2,189

数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

可以预见，在产品创新和进口替代的过程中，落后的中小企业将被逐渐淘汰，崛起一批大型企业，从而推动我国医疗器械行业集中度的上升。企业形成一定规模后，在巩固和加强传统项目优势的基础上，为进一步提高自身竞争壁垒，本土大企业将复制国际巨头的并购之路，围绕优势领域逐步拓宽产品线，进一步扩大经营规模，从而加速行业集中度的提升。

3、医疗器械行业进口替代已成为行业趋势

进口替代是我国医疗器械企业发展的主要方向之一，虽然目前跨国企业的骨科医疗器械产品在国内市场仍占有显著优势，但这些优势已经开始呈现削弱态势。随着技术和品质的不断提升，国产自主品牌骨科器械产品凭着价格优势抢夺进口产品市场，越来越多的患者倾向于主动选择国产骨科器械，加上医保对国产产品的倾向，客观上促进国产骨科器械需求增长。

此外，在医保控费收紧的大环境下，各级医院都有控费的压力，目前广东、湖北、辽宁、上海、四川、浙江等地纷纷出台鼓励采购国产医疗设备的政策。其中，四川省明确规定二甲及以下医院应使用国内产品，二甲以上医院才允许采购

进口产品。预计在政策的推动下，医疗器械行业将复制药品行业的进口替代路线，推出一大批本土优质产品，逐渐实现在中高端市场对进口产品的替代。同时，分级诊疗的推行，将有利于拥有渠道优势、产品性价比高、产品组合丰富的本土企业的发展，加速市场的进口替代过程。其中，体外诊断、心血管类、影像类、骨科等患者基数大、技术高精尖、高端市场被外资企业掌握的领域成为重点对象。

4、相较于药品，医疗器械产品的品牌营销影响力更大

医疗器械产品的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需要相当时间的市场培育来得到用户的认可。一种新器械的使用不仅要求医生能够充分理解，还要求医生具备相应的诊断和手术操作水平以确保产品应用效果，而各级医院的医师水平参差不齐，因此对培训和服务的要求更高，市场培育也更为缓慢。2017 年以来，两票制的推广使营销进入变革期，国产企业需要建立更加扁平化的营销渠道，加快推进自建营销队伍，诸多医疗器械生产企业将产业链延伸到下游渠道，参与医院的供应链管理，提供综合解决方案。

此外，药品的同一个化合物可替代性很强，产品同质化严重，招标往往对产品价格产生较大压力；器械则有所不同，医疗器械的标准化程度较低，难以进行系统的归类 and 对比，我国尚没有推出医用高值耗材的报销指导目录（药品则有医保目录、基药目录等），因而其采购不仅要考虑产品的技术水平，更要考虑医生的使用习惯，所以招标对于器械的价格影响相对较小，品牌力强的企业具有定价能力。除非新兴企业有颠覆性的产品，行业一般呈现马太效应，新进入者很难打破格局。

因此，医疗器械企业核心优势的积累依赖于全方位服务体验的提升，国产医疗器械实现进口替代，营销能力及品牌效应是非常关键的因素。

（七）行业特有经营模式

我国对医疗器械行业实施严格的分类监督管理和市场准入审查，各生产经营企业需要根据产品的类别分别取得《医疗器械备案凭证》、《医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等资质后方可开始生产经营。对于骨科植入耗材生产企

业，还需要在生产过程中建立完善的质量管理体系，取得符合国家标准的《医疗器械质量管理体系认证证书》。

骨科医疗器械行业终端客户主要为二级以上医院，两票制实施前，行业内企业大多主要采用经销模式进行销售，实现研发、生产与终端销售的专业化分工，即各骨科医疗器械生产经营厂商专注于各类骨科植入物和器械工具的研发、生产、备案、注册和市场推广等业务，各专业经销商专注于配合厂商完成市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户后续服务等业务。两票制后，原有经销模式受到挑战，生产企业需要加快推进自建营销队伍，将产业链延伸到下游渠道，参与医院的供应链管理，提供综合解决方案。

（八）行业的技术水平及发展趋势

1、行业技术水平

医用骨科医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料学、生物力学、测试分析学、表面技术、机械制造等多种学科及技术。产业专有技术积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。其生产、加工工艺、原料等直接决定的产品的性能和使用体验，且直接影响手术成功率。

骨科医疗器械技术水平和特点主要体现在植入物材料、加工工艺和产品质量控制等几个方面。

（1）植入物材料

理想的骨科植入物材料需要适宜的机械和理化性能，有足够的负载能力、耐磨损和耐腐蚀性。植入器械的负载能力、力学性能及生物相容性主要与材料的总体性能和结构设计等因素有关。生物活性或相容性、耐磨损和耐腐蚀性则主要取决于材料的表面性能。

目前，骨科植入物材料类型逐渐丰富，在高端产品市场中，随着钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽等生物金属使用范围的扩展，以及 PEEK、可降解镁合金等新型材料临床应用的增加，植入物的多项力学性能和生物相容性不断提升。

（2）加工工艺

骨科医疗器械的生产涉及机加工、喷砂、氧化、贴标、清洗、包装等多项工艺，对加工工艺的精密程度要求较高。随着高精度加工设备和金属 3D 打印技术的广泛运用，各类骨科医疗器械的加工工艺不断优化，产品对临床需求的适用程度不断提升。

（3）产品质量管理

骨科医疗器械生产厂商在生产经营过程中需要建立完善的产品质量管理体系，并在提升产品质量的同时保障质量的一致性。

除上述方面外，脊柱微创手术、非融合手术、关节置换手术等新型骨科手术应用范围的推广也推动了骨科植入物和骨科工具器械技术规格在临床应用方面的进一步优化和提升。

目前，由于资金和技术积累、品牌效应、研发投入等方面取得的优势地位，发达国家厂商在技术水平上仍然处于领先地位。近年来，随着我国医学、生理学、材料学等行业的技术进步以及部分先进厂商的迅速崛起，我国骨科医疗器械行业技术水平显著提高，与国际厂商的技术差距逐渐缩小。

2、行业技术发展趋势

近年来，骨科医疗器械行业在植入物材料、加工工艺、产品智能化及临床应用等方面技术水平不断提升。一方面，骨科植入物材料类型不断丰富，钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽等多种生物金属在各类骨科植入物的生产中应用比例逐渐提升，以 PEEK 高分子材料和可降解镁合金等为代表的新型材料的基础研究和临床应用也取得了较大进展，骨科植入物的机械强度、耐疲劳性、亲水性、生物相容性、生物活性等性能不断优化；另一方面，骨科医疗器械的加工工艺不断进步，高精度加工设备、金属 3D 打印技术运用方位逐渐扩大，各类骨科植入物和器械工具对临床需求的适用程度显著提升。

3、发行人取得的科研成果与产业深度融合的具体情况

公司高度重视技术创新和产品的更新迭代，各代产品的治疗效果、操作简便

性和安全性不断提升，引领客户和医生的需求，始终走在科技创新的前沿。

2011年，公司研发掌握了多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Adena 脊柱内固定系统中，大幅提高了产品治疗效果和安全简便性；

2013年，公司研发掌握了柔性延长臂经皮螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Zina 脊柱微创内固定系统中，大幅降低了医生的操作难度，满足了各种复杂的临床需求，引领了临床需求；

2015年，公司研发掌握了低切迹一体式颈椎融合技术并取得了发明专利，之后针对性应用于 Carmen 颈椎内固定系统等产品中，在颈椎前路减压融合手术领域，革新了传统术式，使手术更加简便安全，避免了由于使用传统钢板器械带来的医源性手术风险，并且使病人更好的控制脊柱的生理曲度；

2015年以来，公司研发掌握了复杂脊柱畸形矫正固定技术，该技术主要运用于 Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统，解决了复杂脊柱畸形矫正临床治疗中的诸多难题；

2017年，公司研发掌握了悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，该技术主要应用于 KeyStone 侧方入路融合器系统，由于避开与主动静脉接触，手术入路可自由选择左右侧，简单安全；

2018年，公司研发掌握了内镜辅助经皮椎间隙融合技术，该技术主要运用于 Zina 脊柱微创内固定系统和 Halis 胸腰椎融合器产品中，攻克了微创椎间隙融合的国际难点，大大降低了手术难度和风险。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业内主要企业基本情况

报告期内，公司的主要产品为骨科脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。骨科耗材领域主要企业基本情况如下：

1、国际市场主要企业

(1) 强生 (Johnson&Johnson)

强生公司是最早进入中国市场的骨科巨头，1994 年强生（中国）医疗器械有限公司正式成立。2012 年强生公司收购瑞士骨科医疗器械设备制造商辛迪思，并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合。

强生公司 2018 年度医疗器械的销售收入为 269.94 亿美元，其中骨科医疗器械的销售收入为 88.85 亿美元。

(2) 史赛克 (Stryker)

史赛克是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等。

史赛克 2018 年度销售收入为 136.01 亿美元，其中骨科医疗器械（不含脊柱及神经技术类）销售占比达 37%，脊柱及神经技术类器械占比为 19%。

史赛克于 2007 年在中国设厂，并于 2013 年收购创生医疗器械（中国）有限公司。创生医疗始建于 1986 年，总部位于江苏常州，在被史赛克收购之前，是中国本土领先的创伤及脊柱产品生产商之一，拥有创生和奥斯迈双品牌。

(3) 美敦力 (Medtronic)

美敦力是一家全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

美敦力 2019 财年（2018 年 4 月 27 日至 2019 年 4 月 26 日）的销售收入为 305.57 亿美元，其中，脊柱业务销售收入为 26.54 亿美元。

2012 年美敦力收购常州市康辉医疗器械有限公司。康辉医疗是一个集研究、设计、加工、制造、经营销售二、三类矫形（骨科）手术器械的专业化企业，总部位于江苏常州，在被美敦力收购之前，是中国骨科行业的主要企业之一，拥有

康辉及理贝尔两个品牌。康辉医疗的主导产品涵盖骨科创伤类、脊柱类和关节类产品等。

2、国内市场主要企业

(1) 威高骨科

威高骨科成立于 2005 年，是威高股份（1066.HK）下的骨科板块公司，威高骨科专注于生产及销售脊柱、创伤及关节骨科植入物，是国内骨科医疗器械领域的主要企业之一，在创伤和脊柱领域均占有一定的市场份额。

(2) 大博医疗（002901.SZ）

大博医疗成立于 2004 年，2017 年于深交所上市，是国内具有竞争力的骨科植入物生产企业之一。

大博医疗产品以创伤产品为主，产品线较为完善，覆盖脊柱、关节、神经外科、手术器械等领域。根据大博医疗 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 7.72 亿元，其中创伤类产品收入为 4.95 亿元，占比达到 64.11%，脊柱类产品收入为 1.54 亿元，占比达到 19.95%。

(3) 天津正天

天津正天是纳通医疗集团旗下专业从事骨科医疗器械研制、生产、经营和服务的综合性公司。天津正天成立于 1995 年，前身为天津市华北医疗器械厂，其产品线涵盖了骨科创伤、脊柱及关节等领域。

(4) 凯利泰（300326.SZ）

凯利泰成立于 2005 年，2012 年于深交所创业板上市，公司主要从事椎体成型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。

全资子公司艾迪尔主要从事于骨科三类植入材料及人工器官、二类矫形外科（骨科）手术器械的研发、生产和销售，其主导产品有：髋关节假体、骨水泥、钛网、椎体融合器、脊柱内固定、交锁髓内钉、解剖型接骨板、金属接骨板、金

属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉和捆绑丝等系列外科植入器材及人工器官以及相配套的专用手术器械包。

根据凯利泰 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 9.31 亿元，其中骨科类医疗器械产品的销售收入为 5.77 亿元。

（5）爱康医疗（1789.HK）

爱康医疗在 2017 年于港交所上市，是中国第一家且唯一一家将 3D 打印技术商业化且应用于骨关节及脊柱置换内植入物的医疗器械公司，在中国骨关节内植入物市场占据领先地位。公司设计、开发、生产及销售骨科内植入物，尤其专注于髋关节及膝关节置换内植入物。

根据爱康医疗 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 6.00 亿元，其中关节置换内植入物（不包括 3D 打印髋关节置换内植入物）收入为 4.97 亿元，占比 82.83%，3D 打印产品收入为 0.70 亿元，占比 11.67%。

（6）春立医疗（1858.HK）

春立医疗成立于 1998 年，2015 年于香港上市，专注于骨科医疗器械的研发、生产及销售，产品包括关节假体产品及脊柱产品。春立医疗是中国关节假体领域医疗器械注册证最为齐备的企业之一，涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品，其脊柱产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。春立医疗的产品以人工关节假体为主。

根据春立医疗 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 4.98 亿元，其中关节假体产品收入为 4.84 亿元，占比 97.22%，脊柱类产品收入为 0.14 亿元，占比 2.77%。

在上述同行业公司中，威高股份、天津正天为公司脊柱类产品主要的竞争对手。

（二）发行人与同行业可比公司的对比情况

1、公司主要产品的市场地位

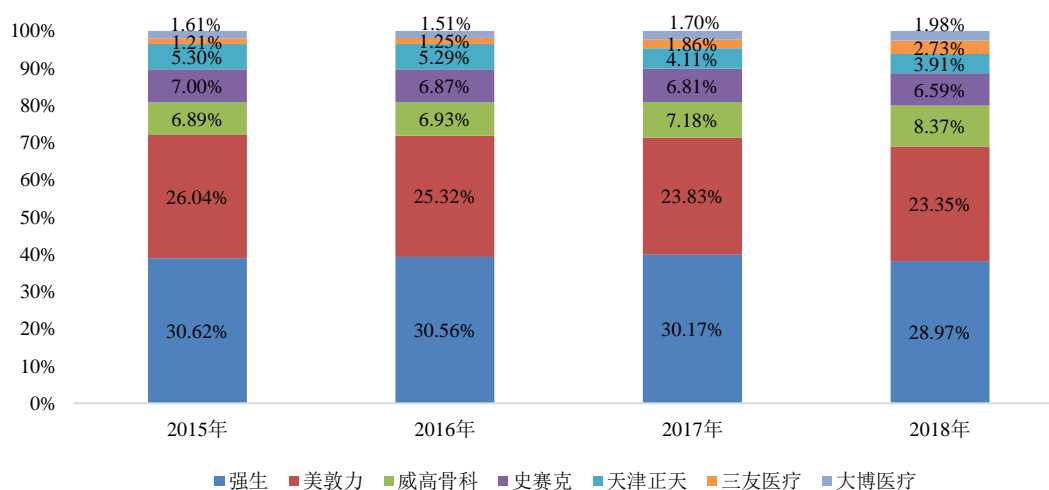
（1）骨科脊柱类植入耗材市场

根据南方医药研究所数据显示，2018 年我国脊柱植入类耗材市场前 6 名企业的市场份额如下表所示：

序号	厂家	市场份额
1	强生	28.97%
2	美敦力	23.35%
3	威高骨科	8.37%
4	史赛克	6.59%
5	天津正天	3.91%
6	三友医疗	2.73%

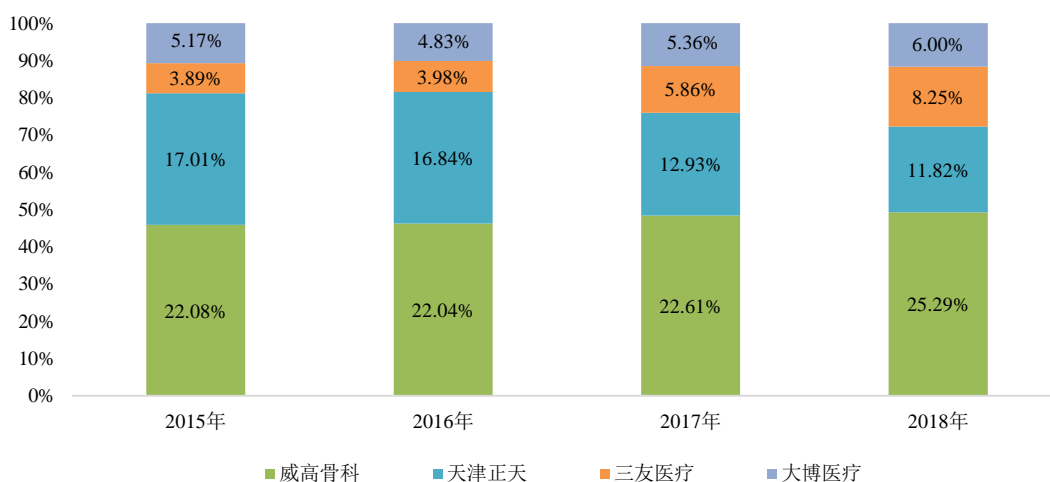
由上表可知，脊柱类市场仍为国外企业主导，以强生、美敦力、史赛克为代表的外资医疗器械企业占有国内 60% 以上市场份额。

根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据，报告期内，我国市场上脊柱类植入耗材的主要生产商包括强生、美敦力、威高骨科、史赛克、天津正天、三友医疗和大博医疗等。各生产商所占市场份额及其变化趋势如下所示：



2015 年至今，国际品牌强生、美敦力等的市场份额呈现出逐年下降的态势，而以威高骨科、发行人为代表的国内品牌的市场份额则逐年提升。

图 国内主要脊柱植入物耗材生产商在国内企业市场中的市场份额占比



国内脊柱生产厂商主要为威高骨科、天津正天、三友医疗和大博医疗，其中，三友医疗占有 2018 年国内企业市场份额的 8.25%。随着公司品牌优势逐渐建立及医疗器械国产化政策的推进，公司作为国产脊柱植入物耗材的研发型企业有望直接受益于进口替代趋势。

由于各医疗器械生产企业受两票制影响的程度不尽相同，无法取得各医疗器械企业扣除两票制影响后的销售金额和市场占比情况。根据广州标点医药信息股份有限公司出具的说明，扣除发行人两票制高开因素影响后，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业前四名、全市场前七名。

预计 2019 及以后年度我国脊柱植入耗材市场进口替代的进程仍将持续，外资企业的市场份额将会呈现下降趋势，本土企业的市场份额有望继续上升。

市场份额的这种变化趋势主要有三个原因：

一是性价比驱动。行业骨科植入耗材产品生产最早始于国外，传入中国后，国外大型医疗器械制造商在资金、技术、人才等方面具有明显优势，因此取得了较大市场份额。随着国内的骨科植入耗材行业不断发展，经过学习借鉴、消化吸收、自主创新的过程，目前国内龙头企业的产品已接近或达到国际先进水平，但产品价格却显著低于国外品牌。根据南方医药经济研究所旗下广州标点医药信息股份有限公司的数据，2015-2018 年期间，我国国内企业所占市场份额稳定增长，由 31.19% 增长到 33.08%，仍具有较大的替代空间。国内企业经过多年的技术积

累，已经有能力在中高端产品方面与国外品牌开展竞争。

二是国家战略需要。2015 年以来，国家各部委相继发布多项战略规划和政策文件，鼓励医疗器械国产化，鼓励本土企业加快技术创新和进口替代。发展高端医疗器械以及植介入生物医用材料制造已成为国家战略。在这样的背景下，国内企业加大研发力度，更加注重自主创新以实现进口替代。同时各地的医保政策也不同程度对国产医疗器械予以支持，骨科植入耗材领域内，已有辽宁、山东等省市对国产骨科植入耗材的报销比例高于进口耗材。这些政策因素共同推动了国内企业市场份额的不断提高。

三是本土化设计优势。骨科植入耗材的设计，需要涉及人体解剖结构。国外企业的产品涉及，其基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在国内临床使用中往往会存在细微差异并造成不适。以公司为代表的国内企业，结合我国人口的解剖特征，有针对性地进行创新和设计，听取并吸收中国医生的临床经验，形成的产品有效满足了我国本土化市场需求，取得良好效果。

(2) 骨科创伤类植入耗材市场

根据南方医药研究所数据显示，2018 年我国骨科创伤类植入耗材市场前 5 名企业的市场份额如下表所示：

序号	厂家	市场份额
1	强生	14.86%
2	史赛克	8.42%
3	大博医疗	5.80%
4	威高骨科	5.45%
5	美敦力	5.27%

由上表可知，相比于骨科脊柱类植入耗材，骨科创伤类植入耗材国产化率较高，主要国产厂商为大博医疗和威高骨科。目前，三友医疗创伤类产品销售仍处于市场拓展阶段，市场占有率相对较小。

2、经营情况对比

同行业上市公司 2019 年 1-6 月的经营情况如下：

单位：万元

公司名称	总资产 (2019.6.30)	营业收入 (2019年1-6月)	净利润 (2019年1-6月)
威高骨科	-	68,473.30	-
大博医疗	177,260.47	54,344.89	21,433.53
凯利泰	351,616.92	56,839.84	15,545.13
爱康医疗	128,434.30	43,778.30	12,955.50
春立医疗	95,392.69	37,258.05	10,918.92
发行人	47,623.41	16,102.68	4,966.44

注：1、威高骨科的营业收入按照威高股份 2019 年半年报中骨科分部的销售金额列示。

2、同行业上市公司尚未披露 2019 年年报，因此无法比较 2019 年度数据。

同行业上市公司 2018 年度的经营情况如下：

单位：万元

公司名称	总资产 (2018.12.31)	营业收入 (2018年度)	净利润 (2018年度)
威高骨科	-	118,586.20	-
大博医疗	166,506.41	77,246.95	37,808.50
凯利泰	356,976.89	93,090.68	46,036.09
爱康医疗	109,280.00	60,056.20	14,493.60
春立医疗	81,474.00	49,792.72	10,564.61
发行人	38,858.16	22,231.29	6,196.98

注：威高骨科的营业收入按照威高股份 2018 年年报中骨科分部的销售金额列示。

3、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

自主研发创新能力，特别是疗法创新能力是公司的核心竞争力，具体体现在技术成果、产品成果以及经济效益三个层面。

(1) 技术成果

发行人技术成果直接体现为发明专利，发行人发明专利数量情况与同行业公司对比情况如下：

公司名称	脊柱产品		研发投入占营业收入比例（2016-2018年三年平均）
	发明专利	正在申请的发明专利	
威高骨科	12	12	-

大博医疗	2	2	8.69%
凯利泰	20	18	5.96%
发行人	24	15	10.43%

注：同行业上市公司发明专利数量根据“中国及多国专利审查信息查询”系统于2020年2月11日查询所得。

由上表，公司无论是发明专利数量，还是研发投入占收入比例，均领先于国内其他同行业公司。

（2）产品成果

① 疗法创新的产品成果

发行人在产品设计上注重临床治疗创新，结合国内临床需求，自主研发出一系列行业领先的产品，其中最具代表性的为 Adena 系统双头钉产品、采用柔性延长片设计的 Zina 产品、成人畸形矫形专用融合器 KeyStone 产品和低切迹一体式颈椎融合器 Carmen 产品，使临床上新的治疗方法成为现实。

A、Adena 系统双头钉产品

长期以来，复杂脊柱畸形矫正一直是脊柱手术领域内的难点，通常这类手术出血量大，严重神经并发症发生率高，操作复杂，并时有截骨部位内固定强度不足的问题。发行人研发的具有自主知识产权的 Adena 双头钉系统在很大程度上有效地解决了这些临床问题，其技术特征在于：同一个螺钉上可以装配两根连接棒，提供独特的选择性增强固定、提高矫形效果和简化复杂连接的功能。在重度失稳矫形操作时可采用临时固定棒进行矫形，保持操作稳定、可控和安全；在长节段翻修手术时无须拆除整个固定棒结构，只需在问题节段的两端连接辅助棒加强固定；在腰骶髂部位和畸形顶部无需使用过渡连接头骶骨钢板等辅助链接装置；在腰骶载荷过高的固定节段可直接加入辅助增强棒以预防术后断棒。经过几代更新，最新版本的双头钉允许两根连接棒在锁紧前在相对平行的自身平面内自由转动并且两根棒可以在分别的延伸轴之间摆动，大大简化了装配连接棒操作。

B、柔性延长片设计的 Zina 产品

自微创脊柱内固定技术问世 10 多年来，经皮椎弓根螺钉均配有硬性延长管，尽管临床可行但存在诸多问题。这些硬性延长管体积较大，相邻节段互相干涉，

不便手术中通过影像观察且经皮下穿棒连接多颗螺钉非常困难，因此只适用于一般短节段固定，难以实现脊柱矫形，严重地限制了手术适应症。公司自主研发出专利保护的柔性延长片 Zina 脊柱微创内固定技术，有效地解决了上述临床问题。柔性延长片技术使得植入螺钉所需要切口更小，手术更微创；X 射线透光，便于术中影像观察和监控，减少手术时间，大大扩展了微创手术的应用范围。

C、成人畸形矫形专用融合器 KeyStone 产品

治疗成人畸形的经典疗法是截骨矫形，手术创伤大失血多，神经并发症高。为了解决这些问题，主要跨国厂家推出正前侧方入路 XLIF 和斜前侧方 OLIF 的疗法，但同时带来大血管和神经丛损伤等新的风险，造成神经并发症高发。公司针对现有临床问题，研究新型正前侧方经腰大肌 CLIF 术式解决方案，成功开发出包括 C-Ring 悬浮式微创拉钩系统和 KeyStone 专用融合器产品系统，产品上市后取得很好的临床结果。CLIF 术式降低对大血管损伤的风险，并大幅度降低了神经并发症发生率，由于融合器的优化设计，有效地提高了畸形矫正效果。

D、低切迹一体式颈椎融合器 Carmen 产品

颈椎前路减压融合是一类临床经典的手术，具体做法主要有两类：第一类采用普通融合器+普通颈椎前路固定钢板，这种做法虽稳定可靠但需要分别装配融合器和固定钢板，操作繁琐复杂，增加手术时间和风险，第二类做法采用融合器+固定螺钉，这种操作虽然简单但固定效果欠佳，一般难以维持颈椎自然生理曲度。公司针对现有的临床问题，成功研发出 Carmen 低切迹一体式颈椎融合技术，该技术集椎间融合器+微小固定钢板于一体，一次装入，简单易行，辅助固定钢板为三角形，完全贴服椎体终板前缘，钢板长度及术中定位准确，固定可靠，同时有效地维持椎间隙前缘高度和颈椎自然曲度。由于低切迹，有效避免与前方器官组织如气管等过度接触引起并发症，由于一体式，钢板微小，不牵连相邻椎间盘，可以使用于连续多节段固定。产品上市后取得很好的临床结果，有效地简化了手术操作，降低了手术时间。

② 更新迭代创新的产品成果

国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其几

何外形设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和中国人特点进行针对性开发。由于进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在国内临床使用中会存在诸多不适。公司在国内外通行经典设计的基础上，进行不断迭代更新，从而更好满足临床需求。

以腰椎融合器产品为例，市场上通用的腰椎融合器的宽度均为 10mm，这个设计参数的确定主要基于欧美人种的解剖统计数据。研究表明，由于人种间区别，中国病人的这个安全空间相比欧美数据约小 10%。然而，融合器的宽度从 10mm 减小到 9mm，却仍需要保持等同的结构强度、生物力学稳定性和植骨窗标准等指标要求，对融合器的设计提出全新的挑战，公司在融合器研发过程中攻克了多个技术难题，提出包括隔断结构和选择性增强外壁等创新设计，最终成功开发出 Halis 产品，投入市场取得了安全、有效的治疗效果。

(3) 经济效益

在脊柱类产品创新和进口替代的过程中，产品技术水平和创新能力已成为驱动骨科医疗器械企业业绩长期稳定发展的主要因素之一，技术落后的中小企业正在被逐渐淘汰，只有具备技术优势的企业才能在激烈的骨科市场竞争中取得一席之地，并成功实现对外资品牌的国产替代。

报告期内，发行人主要致力于对全国范围内具有较大影响力的三甲医院的开发，直接与强生、美敦力、威高骨科等企业开展竞争。虽然公司进入市场较晚，相较于同行业主要竞争对手具有明显的后发劣势，但是发行人根据医生和患者反馈准确了解临床需求，以疗法创新为突破口，逐步获得越来越多临床医生的认可和使用，三甲医院覆盖率逐年提升，三甲医院的覆盖家数由 2017 年的 141 家增加至 2019 年的 447 家，最终体现为公司收入水平的持续快速增长。

发行人与同行业的业绩指标对比情况如下：

公司名称	营业收入 2016年-2018年复合增长率	净利润 2016年-2018年复合增长率
威高骨科	21.24%	-
大博医疗	29.21%	30.52%
凯利泰	30.03%	66.97%

发行人（扣除商务服务费）	41.09%	344.98%
大博医疗（脊柱产品）	32.26%	-
发行人（脊柱产品，扣除商务服务费）	42.29%	-

注：1、威高骨科销售收入为威高股份年度报告中披露的骨科业务销售收入。

2、威高骨科的脊柱业务收入未单独披露。

3、因威高骨科、大博医疗、凯利泰尚未公布 2019 年年报，发行人及可比公司复合增长率采用 2016 年至 2018 年三年复合增长率。

2016年至2018年，公司销售收入(扣除商务服务费)复合增长率达到41.09%，高于行业平均水平，公司创新成果最终实现良好的经济效益。

综上，报告期内公司在技术、产品以及经济效益各层面所实现的成果，整体体现了公司的核心竞争力。

（三）发行人的竞争优势和劣势

1、发行人的竞争优势

（1）自主创新优势

公司在产品技术开发中始终高度重视原始创新，积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备；同时充分注重市场需求，不断加强与医疗机构的疗法临床研究合作，准确了解临床需求，进而不断建立新疗法，改善现有疗法，使公司产品能够有效满足终端市场的多样化需求。

以临床生理解剖为例，进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在国内临床使用中会存在诸多不适，为此公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的临床需求开发出更适合中国患者生理解剖特征的 **Halis 9mm** 腰椎融合器产品，并最终取得了安全、有效的治疗效果，相关技术获得中华医学科技奖医学科学技术二等奖。又如，在复杂胸腰椎骨折领域，通常使用开放式手术以获得满意的复位和固定效果，然而市场中缺乏在微创手术中实现同样的复位和固定效果的产品，为此公司结合空军军医大学附属西京医院临床团队的临床需求，开发出 **Lora** 微创单平面技术脊柱骨折复位固定系统产品，相关技术获得高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖。

（2）研发团队与体系优势

凭借良好的人员晋升机制、完善的人才培养体系和成熟的薪酬体制，公司在经营过程中已经培养锻炼了一支高效、精干的研发队伍。截至 2019 年 12 月 31 日，公司技术人员数量为 38 人，占总人数的比例为 14.39%。公司研发团队由董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士领导，Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域具备卓越的研发与创新实力，为多项美国和国际发明专利的发明人，获聘为第七批中央创新“千人计划”引进专家。公司核心团队包含毕业于清华大学、上海交通大学等知名海内外高校的研发人员，学科涵盖机械、工程力学、材料学等多个领域，是公司作为技术创新性企业的基础。

公司已建立成熟的项目研发体系。公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，各部门协同配合，共同推进研发项目的开展。现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理方面均设计有制度化的安排，是公司研发优势可以持续的源泉之一。

（3）质量优势

公司主要产品属于植入性医用耗材，其质量水平不仅影响公司声誉，而且直接关系到患者治疗的可靠性、安全性和有效性。鉴于公司产品的特殊用途，公司对产品的质量控制十分重视，使用的生产设备大多是技术水平先进的高精度进口设备。同时，公司采用先进工艺，并购置了进口检测设备，利用多种检测手段，确保公司产品精度，提升公司产品稳定性。

公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了一整套严格的质量管理制度，从原材料、在产品到产成品的各个环节都进行严格的产品质量把控，确保公司质量制度的严格执行，杜绝质量风险。

公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立并完善和规范了质量管理体系，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证，且部分产品已通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册。公司拥有的上述资质及认证，为公司开拓海内外市场奠定了坚实的基础。

（4）管理优势

公司管理团队成员具备丰富的跨国团队领导及项目管理经验，为发行人创立了先进的研发管理流程和体系；发行人销售团队成员具备医疗器械行业一线销售和管理经验，多名成员还具备医疗器械的研发和产品注册经验，在产品设计、行业判断、临床反馈等方面能够发挥专业优势，调整企业经营战略，满足企业发展需求。

公司的核心管理团队长期稳定，能够前瞻性的把握行业发展趋势，捕捉市场机遇，快速适应海内外各区域市场动态，并建立适应自身业务和发展特点的集创新性和成长性为一体的业务模式。

2、发行人的竞争劣势

（1）总体规模较小

公司主要产品脊柱类和创伤类植入耗材均为自主研发，研发投入大、耗时长，与跨国企业相比，产品品种有待丰富，生产和销售规模较小，未形成明显的规模竞争优势。同时，公司和跨国企业相比，在品牌知名度和营销网络等方面仍然存在差距。公司目前的生产能力已接近瓶颈，为及时把握新产品的市场机会，扩大公司核心产品的市场占有率、巩固市场地位，公司急需扩大生产规模。

（2）资金不足，融资渠道受限

公司从一开始的产品研发，到后期的产品生产和渠道建设，均需要大量资金。同时，公司以研发为核心，一直重视产品研发和新技术的开发应用，每年均投入大量资金用于研发工作。公司目前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、提高制造水平、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。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。

（3）人才限制

公司在经营过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营队伍，但随着公司业务不断发展以及国家对医药生产的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大，公司存在对高层次复合型人才、

高级专业技术及营销人才的需求缺口。

(四) 发行人主要产品医保、招标及市场推广情况

1、发行人三甲医院覆盖率、医保目录情况、变化趋势及影响因素

(1) 发行人医保目录覆盖情况

① 发行人主要产品进入医保情况

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，但各省份有针对医用耗材的医保报销政策，公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。报告期内各期末，公司主要产品进入医保报销的省份数量如下：

序号	产品名称	2019 年末	2018 年末	2017 年末
1	Katia 颈椎前路内固定系统	30	27	24
2	Cervrina 颈椎后路系统	29	29	26
3	Adena 脊柱内固定系统	30	30	27
4	Halis PEEK 椎间融合器系统	28	26	23
5	Zina 脊柱微创内固定系统	28	28	25
6	Lumfix 脊柱内固定系统	30	30	27
7	Lotus 脊柱内固定系统	27	27	24

报告期内，发行人主要产品进入医保报销的省份数量保持稳定增长，关键影响因素为各省市的招标政策和招标频率。对于纳入集中采购目录的骨科植入耗材，在临床实际使用后，除个别省份明确部分品种不予报销外，其他均可按照当地政策进行医保报销。

② 主要产品报销比例

骨科植入耗材的医保报销比例在各省市有所差异，具体比例和金额由地方医保政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种情形，部分地区区分进口和国产规定不同报销比例。总体来看，国产产品报销比例高于进口产品，采取按比例报销的省市多于按限额报销的省市。公司主要产品在各地的报销比例处于 40%-80% 的区间范围，在大部分地区报销比例大于 60%。

(2) 发行人三甲医院覆盖率及变化情况

综合公司直销数据和经销商提供的报台数据，2017年至2019年，发行人骨科植入物产品三甲医院覆盖率保持稳定增长，分别为10.37%、15.12%和31.00%，关键影响因素一方面为公司产品中标省份数量的变化，另一方面为发行人产品中标后，在各中标省份中终端医院的拓展情况。

(注：国家卫健委尚未发布2019年三甲医院总数，发行人2019年三甲医院覆盖率=发行人2019年三甲医院覆盖数/2018年全国三甲医院总数。)

(3) 发行人相关产品被调出医保目录的风险较小

目前我国没有针对高值医用耗材建立统一规范的医保目录，对于纳入集中采购目录的骨科植入耗材，在临床实际使用后，除个别省份明确部分品种不予报销外，其他均可按照当地政策进行医保报销。骨科植入耗材作为临床必需的医疗器械产品，被调出医保目录的风险较小。同时，若公司若未来在集中采购中未能中标，则相应产品相应不能纳入当地医保报销。目前，公司产品已进入绝大部分省市的集采目录，发行人的相关产品被调出医保目录的风险较小。

2、发行人主要产品招标流程和招标政策

高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购（或阳光采购）招标，少数省份由地市（如江苏省）开展集中采购招标。根据2019年7月19日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），我国正计划建立高值医用耗材基本医保准入制度，计划2020年6月底前出台准入管理办法。

现行高值医用耗材集中采购（或阳光采购）招标的主要政策如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012年12月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省

发布时间	政策名称	政策主要内容
		(区、市)可以结合实际情况,探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016年10月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知(工信部联规〔2016〕350号)	规范和推进高值医用耗材阳光采购
2016年11月	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》(厅字〔2016〕36号)	实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购
2016年12月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》(国发〔2016〕78号)	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购,统一高值医用耗材编码标准,区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式,确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2018年3月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
2019年7月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按类别探索集中采购,鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索跨省联盟采购。

省市级高值医用耗材履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序,中标价格可以作为医院采购时的进院价格或参考价格。在实际入院销售前,在集采目录确定的供应商范围内,部分医院需履行内部审批或招投标程序,确定其最终的供应商名单以及采购价格,最终价格不高于集采目录中标价格。

集中采购招标流程根据采购模式不同而不同,主要分为双信封模式和限价挂网模式两种,具体业务流程如下:

步骤	双信封模式	挂网模式
1	政府发布采购公告	

步骤	双信封模式	挂网模式
2	企业报名购买标书	
3	申报：企业资质、产品资质、产品目录及省级最低价	
4	专家审核资质	
5	公示审核通过产品及企业资质	
6	经济评审（专家遴选）	申投诉、专家审核
7	公示第一轮评审结果	公示正式挂网产品
8	企业报价/竞价	医院议价上报
9	商务评审、公示拟入围结果	网上采购、结算
10	申投诉、专家审核	定期动态调整
11	公布中标结果	-
12	领取中标书并签订成交确认书	-
13	网上采购、结算	-

3、发行人销售团队及市场推广情况、商业化计划

（1）发行人销售团队及市场推广情况

公司销售活动主要由销售部、市场部、运营部等 3 个部门协同配合完成，其中销售部主要负责具体的销售工作，具体的销售团队分东区，北区，南区，西区和西北区五个大区，各大区设区域经理/总监，各区域经理/总监对一个或若干个省市的市场销售工作负责，负责客户筛选、市场开发维护、代理商交流沟通。每个区域总监/经理下面有销售主管/销售员负责一定区域的具体日常销售工作，这些销售主管/销售员同时负责脊柱产品和创伤产品的销售工作。

报告期内，发行人销售团队逐渐壮大，产品中标省份、终端医院覆盖数和销售收入均稳步上升。

（2）发行人商业化计划

发行人脊柱业务将继续加大研发力度，持续开发创新疗法及产品，大力增加市场推广和产品培训投入，在各级专业会议上进行展示和产品宣传，进一步提升脊柱品牌影响力。同时增强对三四线城市的渗透和扩展，将公司的市场活动基础下移，逐步了解和学习基层市场的规则，寻求新的市场增长点。创伤业务在新产品的注册和开发上持续投入，在一些关键创伤产品上比如说髓内钉系统，钛合金

锁钉板以及创伤足踝和指掌骨微型锁定板的开发上大力投入资源，确保技术市场上的领先性，争取在创伤局部细分市场上取得突破和领先地位，从而提升公司创伤产品的品牌形象，带动整个创伤业务的发展。

（五）发行人主要产品的技术特点及与同行业竞争对手同系列产品的对比情况

1、发行人产品的适应症、适应人群、治疗过程、技术特点、解决问题、评价指标

发行人主要核心技术产品的适应症、适应人群、治疗过程、技术特点、解决问题和评价指标如下所示：

（1）Adena 胸腰椎内固定系统

适应症：主要包括特发儿童脊柱侧弯，先天性脊柱缺损，成人脊柱侧弯，神经肌肉型脊柱畸形，脊柱骨折，脊柱肿瘤，脊柱退变，椎间盘突出，退变性脊柱滑脱，胸腰椎管狭窄。

构成：万向双头钉，多平面可调节双头钉，矢状面单平面可调节螺钉，固定角度螺钉，万向螺钉，固定角度复位螺钉，万向复位螺钉，钛合金连接棒，钴铬钼合金连接棒、横向连接器、多功能连接头。

适用人群：脊柱畸形、退变、骨折和肿瘤病人群

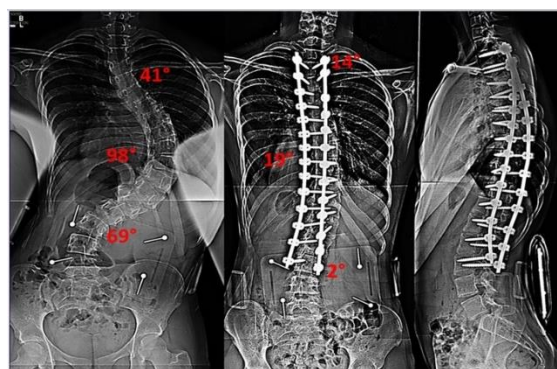
治疗过程：开放手术暴露脊柱疾病部位，将脊柱器械植入到病人体内，利用植入的器械对病人的脊柱进行固定、矫形，解除神经压迫，重建脊柱承载结构和生理曲度，使脊柱恢复到正常稳定状态和生理形态。

① 脊柱侧弯的治疗

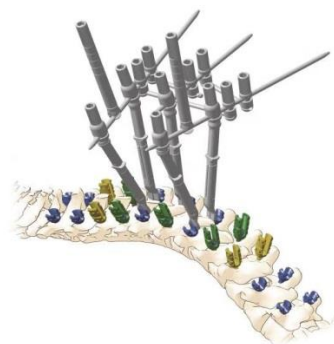
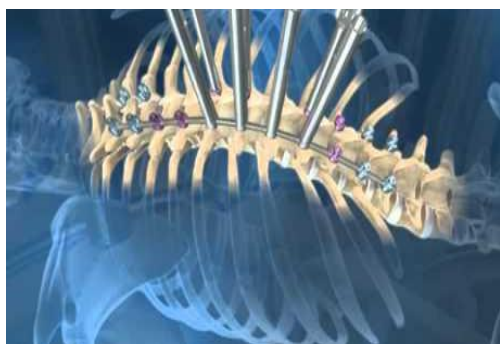
脊柱侧弯示意图	手术前后 X 光片（从左至右分别为手术前、手术后正面、手术后侧面）
---------	-----------------------------------



脊柱侧弯矫形，通过旋转和平移变形的脊柱将其矫正到正常生理形态



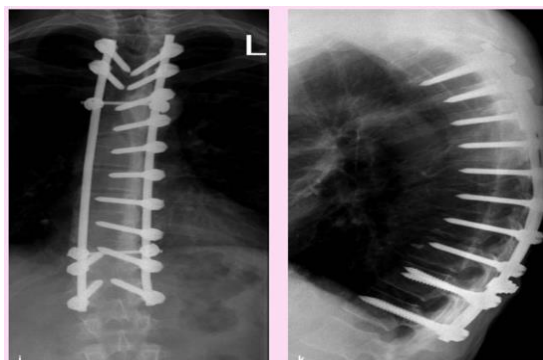
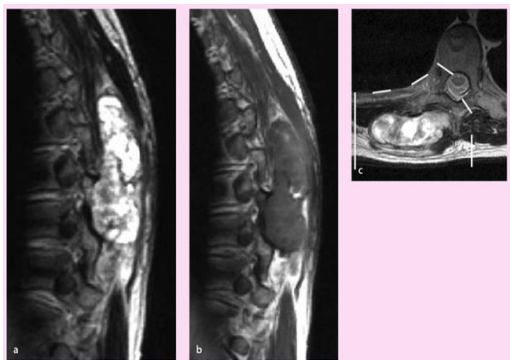
脊柱侧弯三维矫形（Adena 系统）



② 脊柱肿瘤切除固定治疗

手术前 CT 片，胸椎后方肿瘤伴随脊髓压迫

手术后 X 光片（肿瘤切除后使用钉棒内固定系统固定，从左至右分别为正侧面 X 光片）



公司产品技术特点：①Adena 脊柱内固定器械产品适用于多种脊柱手术，如普通脊柱内固定、脊柱椎间隙融合、脊柱三维矫形、脊柱矢状面平衡重建，脊柱三柱稳定重建，脊柱 1-5 级截骨矫形等，市场上常见的内固定系统仅提供普通椎弓根螺钉和连接棒，可以完成普通脊柱内固定，由于发行人 Adena 系统中包括独家自主知识产权的双头螺钉、单平面可调螺钉、双螺纹螺钉、压锁式横向连接器和配合复杂畸形矫正的工具系统等产品，整个系统具备脊柱畸形矫正的功能，适应各种复杂脊柱手术的需求，如重度脊柱侧弯、成人重度脊柱畸形、骨质疏松病人

和神经肌肉型脊柱侧弯等高难度病情，是目前市场上结构最完善、通用性最好的内固定系统之一；②螺钉的设计采用双螺纹钉尾，对应椎弓根骨组织的皮质骨和松质骨部分，优化螺钉的把持力，锁紧螺纹部分采用反向收缩螺纹，增加螺钉和连接棒之间的结合力；③连接棒的材质包括钴铬钼合金和钛合金两种，供医生根据不同内固定的需求选用；④螺钉使用医用可植入钛合金；⑤Adena 配套工具系统设计适应手术操作的要求，操作简便安全；⑥Adena 内固定器械加工使用行业内先进精密机械加工、表面处理工艺以及医疗器械标准清洗方法。

解决问题：除满足基本内固定需求外，公司产品解决以下重点问题：①解决复杂脊柱畸形矫正所遇到的特殊器械需求的问题；②解决由于畸形矫正后脊柱重度失稳而需要的坚强内固定问题；③解决脊柱骨折或肿瘤切除后需要重建脊柱结构和生理形态问题；④解决翻修失效内固定手术重建力学结构的问题；⑤解决重建脊柱矢状面平衡的问题；⑥解决由于骨质酥松造成螺钉把持力不足问题；⑦解决在狭窄空间难以装配横线连接器的问题。

评估指标：①脊柱内固定器械的功能性，一般主要包括两个方面，首先内固定器械系统完整性，即提供完整系列的通用内植入物和更多样的专用内植入物以治疗复杂性和特殊性较高的疾病，再者内固定系统的可操作性和使用者友好性。Adena 系统可提供完整的内固定产品系列，并配有多种适用复杂重度畸形矫正的自主知识产权专用器械产品，如双头螺钉，单平面可调节螺钉，压锁式横向连接器等；②内固定器械的结构强度和疲劳寿命，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-1717 框架下，内固定器械所能承付的最大极限载荷。这个试验标准模拟内固定系统使用中最严苛的工况即全椎体切除，在这个模型里，中间整个椎体完全缺失，内固定器械连接两端，独立承担屈伸压力和疲劳载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常可接受的疲劳极限载荷为 100 牛顿力。发行人在申请 Adena 系统获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学结构试验和生物力学试验，其中 Adena 的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

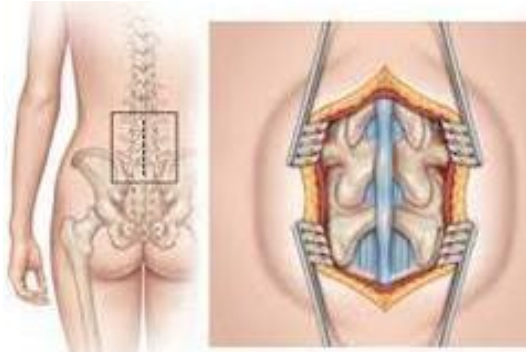



（2）胸腰椎椎间隙融合器系统（Halis, Dica, KeyStone）

适应症：主要包括脊柱退变性疾病、椎间盘突出造成神经压迫、退变性脊柱滑脱，椎间盘狭窄造成脊柱失稳和脊柱畸形

适用人群：脊柱退变性疾病病人

构成：Halis 融合器、Dica 融合器、KeyStone 融合器

治疗过程：通过开放或微创手术，暴露脊柱患病部分，切除部分椎间盘，将融合器植入到切除的椎间盘空隙内，使两个椎体间空隙恢复到正常椎间盘高度，从而恢复脊柱正常生理状态和稳定性。通常脊柱退变性疾病源于椎间盘的退变，椎间盘承载能力下降造成脊柱失稳和变形等病变，椎间盘突出部分压迫神经，种种原因引起疼痛、功能丧失和畸形，椎间隙融合术目的在于祛除病痛，恢复脊柱正常状态，维持脊柱稳定。

手术暴露脊柱示意图	椎间隙周围神经组织示意图
	
融合器植入椎间隙	两节段椎间隙融合手术前和手术后 X 光片
	

技术特点：①发行人自主产权的多种椎间隙融合器产品设计适用于各种脊柱椎间隙融合手术治疗术式，如后方椎间隙融合，前路椎间隙融合，正侧方或斜侧方椎间隙融合，经侧隐窝入路椎间隙融合等，这些不同手术入路方式解决不同的临床问题，相对应的融合器设计也有很大区别。市场上普遍使用的融合器产品设

计来源于欧美，适合西方人解剖特征，由于植入融合器需要穿绕脊柱神经系统，这些较宽大的融合器给相对瘦小的中国病人带来额外的神经并发症的风险，发行人拥有自主知识产权的 9mm 宽 Halis 融合器产品在保证同等强度和功能的同时，有效地降低了手术风险，且操作简便。发行人拥有自主知识产权的 Dica 产品提供独特的在椎间隙内调整位置的功能，简化手术操作，有效地提高了手术的准确性和安全性。发行人拥有自主知识产权的 KeyStone 产品提供一种安全有效的侧方入路矫正成人侧弯的功能，大大降低了这类高难度手术的操作难度和风险；②所有融合器使用医用植入级 PEEK 材料，PEEK 材料的优势在于它的弹性模量与椎间隙周围的骨组织有较好的匹配，利于骨愈合，它的 X 光透明特性方便手术中确定融合器与周边骨组织相对位置和手术后评估融合是否成功；③融合器制造使用标准精密机械加工工艺、医疗器械标准清洗和消毒方法。

解决问题：除满足基本椎间融合需求外，公司产品解决以下重点问题：①解决市场上现有融合器产品由于形状过于宽大造成手术风险较高的问题，②解决市场上现有融合器在椎间隙内调整摆放位置困难的问题，③解决正侧方入路融合器手术风险较高，神经并发症发生率高的问题。

评估指标：①脊柱椎间隙融合器功能性，一般主要包括两个方面，首先融合器系统完整性，即提供全系列的各种不同术式需求的融合器产品，再者融合器植入操作的安全性和使用者友好性。发行人提供的椎间融合器产品系统是目前市场上最完整的产品系列之一，发行人与国内骨科专家合作，根据东方人种的解剖数据，自主研发更适应中国病人的融合器产品，在保证融合器的稳定性和结构强度的前提下，适当调整融合器的外形设计，大大降低神经并发症的风险，同时具有更好的使用者友好性。②融合器的结构强度和疲劳寿命，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-2077 和 F-2267 的框架下，融合器所能承付的最大载荷。这个试验标准针对融合器临床使用的普遍情况，选取最严苛的工况即纵向表面正压力模型，在这个模型里，融合器平放在试验工装内，上表面承受均匀正压力，斜侧剪切力和正压疲劳载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常普遍可接受的极限疲劳载荷指标为 3,000 牛顿力。发行人在申请融合器系统系列获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学结构试验和生物力学试验，其中融合器的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

(3) 脊柱微创内固定融合系统 (Zina, Lora, Zelif)

适应症：主要包括脊柱退变性侧弯、椎间盘退变性疾病、退变性脊柱滑脱，脊柱骨折。

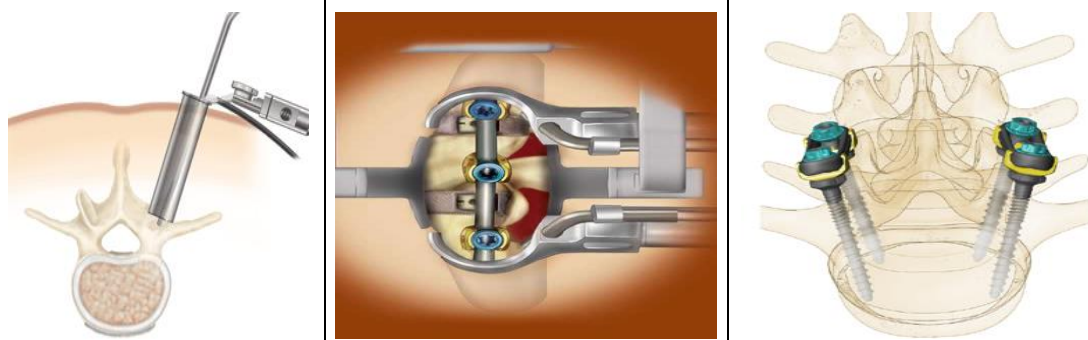
适用人群：脊柱退变性疾病和脊柱骨折病人。

构成：Zina、Lora 胸腰椎微创内固定系统，Zelif 微创椎间融合系统

治疗过程：通过经皮或小切口微创脊柱手术操作，将微创脊柱内固定器械植入到病人体内，实现脊柱矫形和固定，恢复脊柱正常生理状态，维持脊柱稳定。

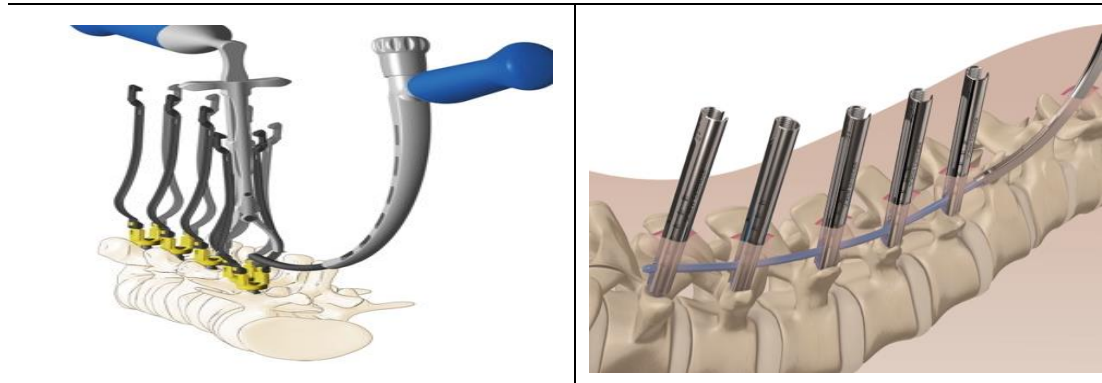
小切口减压融合示意

(在皮肤上切开一个 3-5 厘米的切口，使用手术拉钩拉开肌肉，暴露脊柱的病变部分，放入拉钩通道管保持撑开状态，进行减压，放入融合器和内固定器械。)



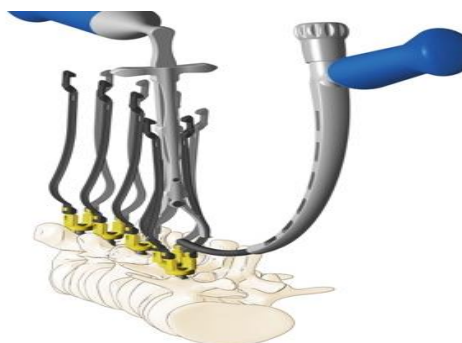
经皮内固定示意图 (Zina、Lora)

(在皮肤上切一系列小于 1 厘米的微小切口，通过这些切口植入螺钉，然后在皮下穿入连接棒，将这些螺钉连接起来，进行矫形和固定)



技术特点：①Zina 微创脊柱经皮内固定融合系统采用拥有自主知识产权的柔性延长片技术，其优点在于经皮植入螺钉所需要的切口更小，手术更微创，普通经皮螺钉配有硬性延长管，体积大，相邻节段的延长管互相干涉（见左下图），操作困难。②柔性延长片（见右下图）体积小，X 射线透光，相比硬性延长管更便于术中影像观察监控。③由于柔性延长片，可以方便快速地经皮下穿入固定棒，

连接多颗螺钉，适用于各种长度范围的固定和矫形，而硬性延长管，皮下穿棒连接多颗螺钉非常困难，因此一般只适用于短节段固定，难以实现矫形，严重地限制了手术适应症。④拥有自主知识产权的 Zelif 可撑开工作通道和经皮融合器技术使得经皮椎间隙融合成为可能，普通微创椎间融合技术需要较大的皮肤切口（3-5 厘米），需要反复牵拉剥离神经组织，由于 Zelif 经皮（皮肤切口小于 1 厘米）工作通道可有效地保护神经组织，使椎间融合更加安全可靠，手术更加微创。⑤拥有自主知识产权的 Lora 横向单平面可调节螺钉技术应用于微创治疗脊柱骨折，螺钉可横向自由摆动，方便经皮穿棒连接，而其他方向相对坚硬，方便有效地撑开恢复被压缩椎体的高度和脊柱的生理外形。



解决问题：①解决脊柱微创经皮固定手术中皮下穿棒连接困难的问题；②解决普通脊柱微创内固定螺钉难以实现长节段连接，矫形困难，手术适应症严重受到限制问题；③解决微创椎间隙融合手术切口大，神经损伤风险高的问题；④解决微创手术治疗椎体滑脱复位困难问题；⑤解决万向螺钉用于微创手术治疗骨折时被压缩椎体难以恢复高度问题。

评估指标：①微创脊柱器械功能性，一般主要包括两个方面，首先微创器械可以治疗比较广泛的适应症，再者器械提供操作的安全性和使用者友好性。普通微创内固定器械一般只适用于单节段或较短节段（跨 2-3 个椎体）的固定，由于固定节段短因此基本不具备脊柱矫形功能，发行人提供的独家知识产权柔性延长管器械可适用各种长度范围的固定，具备较好的矫形功能，可用于更广泛的手术适应症。微创内固定技术的关键步骤是皮下穿棒连接螺钉，由于硬性延长管，螺钉在皮下很难连接，并且硬性连接管之间相互交叉冲突，给操作带来很大困难，发行人的柔性延长片器械操作简单，可皮下快速有效地连接多颗螺钉，具备脊柱矫形的可能性；②微创内固定器械的结构强度和疲劳寿命，原理上与开放内固定

器械相同，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-1717 框架下，内固定器械所能承付的最大极限载荷。这个试验标准模拟内固定系统使用中最严苛的工况即全椎体切除，在这个模型里，中间整个椎体完全缺失，内固定器械连接两端，独立承担屈伸压力和疲劳载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常可接受的疲劳极限载荷为 100 牛顿力。发行人在申请 Zina 系统获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学结构试验和生物力学试验，其中 Zina 的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

(4) 独立一体式颈椎前路固定融合器（Carmen, Caro）

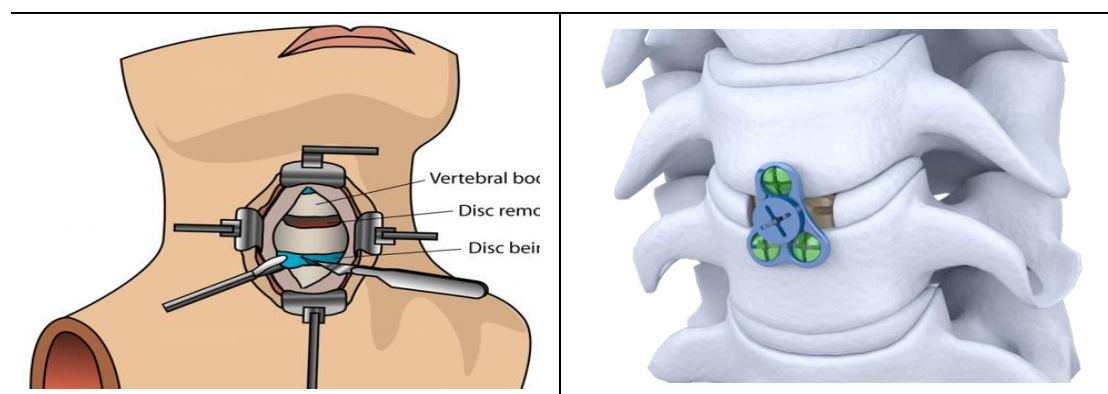
适应症：主要包括颈椎椎间盘退变性疾病、退变性颈椎椎体滑脱

适用人群：颈椎退变性疾病和颈椎病病人

构成：Carmen 融合器、Caro 融合器

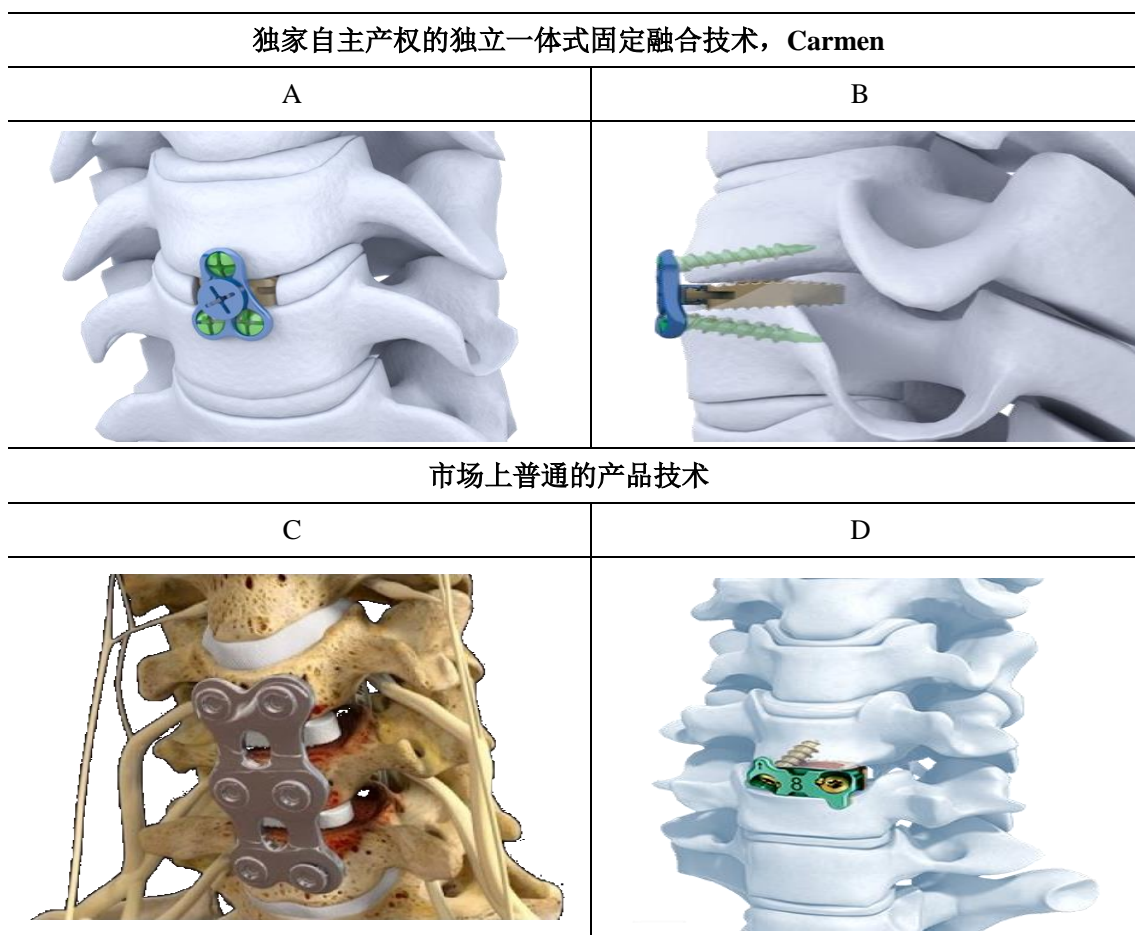
治疗过程：通过颈椎前方皮肤切口，剥离肌肉、血管和食道等，暴露颈椎病变部分，切除椎间盘的压迫神经的骨组织，装入融合器和辅助固定钢板，恢复颈椎正常生理状态，维持稳定。

左下方为手术入路示意图，右下方为 Carmen、Caro 颈椎融合器和固定钢板植入后的情况：



技术特点：①发行人 Carmen 颈椎前方固定融合产品采用拥有自主知识产权的独立一体式固定融合技术，将颈椎融合器与辅助固定钢板预先装配一起，固定钢板为三角形小型钢板设计，见下图 A 和 B，与融合器配合提供所需的结构强度的支撑固定功能，并且操作简便，安全可靠。市场上现有的产品技术主要有两类，第一类为融合器+通用矩形固定钢板，见下图中 C，是目前最通行的标准手

术方式，特点是将植入融合器和装配固定钢板分解为两套手术操作，耗时长，操作复杂，增加额外不确定性，时有钢板过长而造成邻近健康节段过早退变，第二类为融合器+固定螺钉，见下图中 D，特点是加入几颗穿过融合器的螺钉，提供固定效果，但固定效果往往不足，并且这种固定方式难以恢复颈椎的正常生理形态。②三角形钢板可以随意贴合两端椎体前缘和椎间隙空间，切迹和体积为最小，见下图 B，避免与周边其他器官如食道接触造成不适，而通常小型矩形钢板却难以贴合，切迹过高。③三角形钢板和融合器预先装配好，一次植入，操作简单准确安全。固定钢板的螺钉采用发散式植入，下图 A 和 B，可有效减小手术切口。④融合器使用医用植入级 PEEK 材料，PEEK 材料的优势在于它的弹性模量与椎间隙周围的骨组织有较好的匹配，利于骨愈合，它的 X 光透明特性方便手术中确定融合器与周边骨组织相对位置和手术后评估融合是否成功。



解决问题：①解决颈椎前路减压融合中融合器和辅助钢板手术时间长，操作复杂问题；②解决矩形辅助固定钢板切迹过高，小型钢板难以贴合，操作不确定，

时有钢板过长等问题；③解决螺钉固定式融合器固定效果不足，影响恢复颈椎生理曲度问题。

评估指标：①颈椎融合固定器械的功能性，一般主要包括两个方面，颈椎固定融合器的有效地固定颈椎的能力，以及操作的安全性和使用者友好性。普通颈椎固定融合需要使用两种器械，颈椎融合器和内固定钢板，虽然固定效果良好，但由于两种不同器械操作的叠加，使得手术时间长，不确定性和手术风险高，另外一种辅助固定螺钉方式，固定效果欠佳，难以控制颈椎生理曲度的恢复，发行人提供的独立一体式颈椎融合固定器在提供良好固定效果可有效控制颈椎生理曲度恢复同时，操作步骤简单，准确性高，安全可靠。②颈椎融合固定器的结构强度和疲劳寿命，原理上与开放内固定钢板和融合器相同，主要评估指标是在美国 ASTM 标准试验 F-1717 框架下，颈椎固定钢板所能承付的最大极限载荷。在所有强度指标中，器械耐疲劳特性最被关注，国际上通常可接受的疲劳极限载荷为 45 牛顿力。发行人在申请 Carmen 系统获得中国 CFDA 和美国 FDA 批准上市的过程中完成了整套力学试验和生物力学试验，其中 Carmen 钢板的疲劳极限显著超过前述可接受指标。

2、发行人产品的设计、工艺特点，与国内外主要竞争对手在产品的设计、产品材质、实际使用、定价策略等方面的异同及优劣势，在产品布局、研发管线、市场渗透率等方面的异同及优劣势

产品设计：脊柱植入物的设计必须遵循一定的生物力学特性，内固定物的设计及应用必须建立在对其与脊柱复杂的相互作用力有充分了解的基础之上。过程中需要考虑的问题不仅包括植入物材料的特性，还需考虑到植入物与骨界面之间的特性及力作用于脊柱时的各种原理。在产品设计中，同已上市产品相比，发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，目前发行人与国内多家三甲医院的骨科医生建立了医工合作关系，通过合作了解国内脊柱疾病的临床特征和发病特殊情况，了解国内病人在生理解剖方面与西方人种之间的差异，了解国内骨科医生熟悉的疗法和手术操作习惯，了解国内脊柱骨科医生在使用国际品牌公司产品 and 国内仿制产品中出现的意见，吸收国内骨科医生的经验和创新建议。在医工合作的基础上，发行人自主研发出一系列

行业先进的技术和产品。例如自主知识产权双头钉、单平面可调螺钉和压锁式横连接器的 Adena 产品提高了重度复杂脊柱畸形矫正的临床效果，使得这类高难度手术操作简便安全可靠；柔性延长片技术应用在微创脊柱内固定技术的 Zina 产品，大大简化了手术操作，提高了手术的安全性和准确性，同时扩大了微创脊柱内固定手术的临床应用范围；适合于中国病人解剖特征的 9 毫米宽 Halis 融合器系统，降低了手术操作的神经并发症风险；内镜辅助经皮椎间融合 Zelif 技术，可简单安全地经皮下植入 Halis 融合器，使得经皮微创椎间隙融合成为可能，椎间融合技术更安全更微创；公司悬浮式通道 CLIF 技术和 KeyStone 融合器产品有效降低了侧路融合手术的神经并发症风险，手术操作微创简便，提高了治疗成人侧弯畸形的临床效果。

工艺特点：植入物主流产品生产工艺均采用精密机械加工，与国内外竞争对手无显著差异。

产品材质：目前已广泛运用于临床的脊柱植入物材料主要包括金属类生物医用材料（如钛合金）和生物医用高分子材料（如 PEEK），在现有主流产品上，发行人产品材质与国内外竞争对手无显著差异，然而在新材料的探索和应用上，发行人与美敦力和强生等国外医疗器械企业存在一定差距。例如，美敦力近期开发了一种 PEEK 材料表面涂层新技术，使用等离子喷涂方法将氧化钛材料喷涂在 PEEK 融合器的表面，起到增加 PEEK 材料表面粗糙度和生物亲和性，有利于骨组织贴服，预期可提高手术中融合器的稳定性和手术后椎间融合效果和速度，目前该产品已取得美国药监局 FDA 的注册许可，但还没有引进国内。国内厂家还不掌握类似的 PEEK 材料表面改性的技术，与国外主要竞争对手相比具有一定的技术差距。

实际使用：发行人产品在设计过程中注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，相关产品在实际使用过程中充分考虑中国患者的生理特征和医生操作便捷性，以 Adena 胸腰椎内固定系统系列产品为例，其广泛适用于多种脊柱骨科手术，如普通脊柱内固定、脊柱椎间隙融合、脊柱三维矫形、脊柱矢状面平衡重建，脊柱三柱稳定重建，脊柱 1-5 级截骨矫形等，能够适应各种复杂脊柱手术的需求，如重度脊柱侧弯、成人重度脊柱畸形、骨质酥松病人和神经肌肉型脊柱侧弯等高难度病情，是目前市场上结构最完善、通用性最好的内固

定系统之一。然而，在手术工具与植入物产品的适配性上，发行人与美敦力和强生等国外医疗器械企业仍存在一定差距。例如在部分持取工具与内植入物的配合方面，部分切割工具的刃口持久性方面和辅助工具的外形设计方面，国外领先医疗器械企业相比国内生产厂家均具备一定优势，产品设计具有较高的用户友好度和外观舒适度，主要原因在于国外领先医疗器械企业凭借丰富的研发资源和资金投入，在外形和人体工程学方面不断优化，并在关键工艺如材料热处理等方面通过全球采购途径优化工艺过程和主要部件。

定价策略：发行人价格与国产中高端主流产品价格相当。发行人主流产品于 2011 年开始陆续投入市场销售，进入行业相对较晚，为开拓市场提高市场份额，采取竞争导向的定价策略。发行人参考当时已上市主流产品价格，确定经销及终端市场定价。

产品布局和研发管线：

（1）脊柱类产品

产品布局方面，发行人布局广泛，覆盖了脊柱业务的主要植入物产品，包括脊柱内固定、脊柱融合器、颈椎产品、微创脊柱内固定产品等。研发管线方面，发行人脊柱产品短期内注重深耕主要产品线，更新优化产品设计，改善使用体验，如颈后路内固定系统更新，儿童畸形系统补充，微创胸腰内固定改良等，中期项目包括更新整套产品线如胸腰骨折固定系统，颈椎前路钢板系统，微创小切口内固定+椎间融合系统，3D 打印融合器系统等，长期项目一般为新疗法或新术式，通常需要进行临床实验，这类项目主要有非融合动态内固定技术，椎间盘假体置换，新型高性能金属或非金属材料。

（2）创伤产品

产品布局方面，现阶段发行人主要覆盖四肢创伤接骨板和足踝钢板等，髓内钉刚拿到国家药监局创伤产品，产品还未正式上市。研发管线方面，发行人短期内更关注产品线的完整性，补全产品线的缺口，更新产品设计如钛合金锁定板等，中期阶段更新主要产品线，采纳新型万向锁定机制，新型解剖外形钢板设计，统一优化材料材质，优化整合供货商和外协加工资源，远期阶段更多关注微创固定，锁定板用新材料等。

市场渗透率：2017年至2019年，公司骨科植入物产品的三甲医院覆盖数分别为141家、218家和447家，覆盖率分别为10.37%、15.12%和31.00%，在报告期内保持稳定增长。同行业公司未公布三甲医院覆盖数据。从市场占有率来看，根据南方医药经济研究所出具的报告，发行人脊柱系列产品2018年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名，国内企业市场份额为8.25%。

综上所述，脊柱主流产品在生产工艺、材料运用上并无显著差异。脊柱植入物耗材生产企业的竞争优势主要体现在其基于临床需求的产品设计能力，能否及时了解医生临床需求，针对不同临床问题设计出适合各种细分疾病治疗的专用植入物耗材产品是决定一家企业能否在长期竞争中取得核心竞争能力的关键因素。

发行人主要产品脊柱植入耗材的相对优势主要体现在产品设计方面。

相比于美敦力、强生等国外品牌，发行人产品具有更强的本土化特征，更适合中国医生操作习惯、中国病人体型和生理特征，更快速迭代更新国内热点技术理念，更快速反应产品修改。国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其几何外形设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和病人特点进行针对性开发。以临床生理解剖为例，进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在国内临床使用中会存在诸多不适，为此公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的临床需求开发出更适合中国患者生理解剖特征的Halis 9mm腰椎融合器产品，并最终取得了安全、有效的治疗效果，相关技术获得中华医学科技奖医学科学技术奖二等奖。

相比于国内品牌竞争对手，发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新，及时充分掌握国内临床需求，目前发行人已与国内多家三甲医院的骨科医生建立了医工合作关系，在医工合作基础上，发行人自主研发出一系列行业先进的具有专利保护的技术和产品。凭借产品设计的相对优势，报告期内发行人收入和利润增速均高于国内同行业上市公司平均水平。

发行人竞争劣势主要在于进入骨科市场相对较晚，国内品牌主要竞争对手威高骨科成立于 2005 年，天津正天成立于 1995 年，大博医疗成立于 2004 年，均在骨科医疗器械市场有着十多年以上的培育，国外品牌主要竞争对手美敦力、强生均为国际大型医疗器械生产企业，在中国亦有着数十年的医疗器械市场开拓经历，产品种类齐全且覆盖面相对较高。而发行人现有脊柱业务始于 2011 年，进入市场相对较晚，由于部分重点区域（如北京）多年未进行招标以及医生使用习惯等因素影响，竞争对手具有一定的先发优势。

3、结合境内外可比公司相同或相似产品，按照发行人具体产品型号，列表对比发行人产品和可比公司产品在技术应用、生产工艺、应用场景、操作友好度、核心部件自制度等方面的差异，分析披露发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的具体差距

发行人主要产品同境内外同类先进产品的具体差异情况如下：

(1) Adena 胸腰椎内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品名称	Adena	Legacy	Expedium	Upass	全脊柱内固定器
规格型号	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统	脊柱后路内固定系统
技术运用	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 双螺纹钉尾 - 多平面可调节双头钉 - 万向双头钉 - 开放式连接头 - 压锁式横向连接器 - 矢状面单平面可调节螺钉 - 配套截骨工具和去旋转工具系统 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 双螺纹钉尾 - 矢状面单平面可调节螺钉 - 配套截骨工具和去旋转工具系统 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 骨水泥增强螺钉 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉 - 骨水泥增强螺钉 	<ul style="list-style-type: none"> - 通用固定角度和多轴椎弓根螺钉
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	<ul style="list-style-type: none"> - 复杂重度脊柱畸形截骨矫正，腰骶髂固定 - 后凸畸形截骨矫正 - 其他重度畸形截骨矫正 - 成人侧弯矫正 - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 - 骨质酥松脊柱固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 复杂重度脊柱畸形截骨矫正，腰骶髂固定 - 后凸畸形截骨矫正 - 其他重度畸形截骨 - 成人侧弯矫正 - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 青少年侧弯矫正 - 脊柱骨折复位固定 - 肿瘤切除固定 - 普通原位固定 - 骨质酥松脊柱固定 	<ul style="list-style-type: none"> - 脊柱骨折复位固定 - 普通原位固定

	- 翻修手术（再手术）				
操作友好度	-普通固定：简易、安全 -畸形矫正：简易、安全 -截骨矫形固定：简易、安全 -复杂畸形矫正：简易、安全 -手术工具与植入物适配性：良好	-普通固定：简易、安全 -畸形矫正：简易、安全 -截骨矫形固定：操作复杂 -复杂畸形矫正：操作困难（缺少双头钉等专用器械） -手术工具与植入物适配性：优秀	-普通固定：简易、安全 -畸形矫正：操作困难（缺少单平面螺钉等专用器械） -骨水泥增强：简易、安全 -手术工具与植入物适配性：优秀	-普通固定：满意 -畸形矫正：不足（缺少矫形相关器械） -骨水泥增强：满意 -手术工具与植入物适配性：良好	-普通固定：满意 -手术工具与植入物适配性：不足
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

(2) 脊柱后路经皮内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品名称	Zina	Sextant/Longitude	Viper2	Upass II	Tina
规格型号	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统	脊柱后路经皮内固定系统
技术运用	- 柔性延长片 - 复位延长套筒 - 固定角度经皮螺钉	- 硬性延长管	- 硬性延长管 - 骨水泥增强	- 硬性延长管	- 硬性延长管
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	- 短节段经皮固定 - 脊柱骨折复位固定 - 长节段矫形固定	- 短节段经皮固定 - 脊柱骨折复位固定	- 短节段经皮固定 - 骨水泥增强固定	- 短节段经皮固定	- 短节段经皮固定
操作友好度	- 短节段固定：满意 - 中长节段固定：满意 - 长节段固定：满意 - 长节段矫形：满意	- 短节段固定：满意 - 中长节段固定：不足 - 手术工具与植入物适配性：优秀	- 短节段固定：满意 - 中长节段固定：困难 - 骨水泥增强：满意 - 手术工具与植入物适配性：优秀	- 短节段固定：满意 - 手术工具与植入物适配性：良好	- 短节段固定：满意 - 手术工具与植入物适配性：不足

	-手术工具与植入物适配性：良好		性：优秀		
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

(3) 脊柱后路椎间融合器系统

项目	发行人	进口可比公司 1	国产可比公司 1
产品名称	Halis	Capstone	Milestone
规格型号	脊柱后路椎间融合器系统	脊柱后路椎间融合器系统	脊柱后路椎间融合器系统
技术运用	- PEEK 材料 - 9 毫米宽解剖形 - 横向加强筋	- PEEK 材料 - 10 毫米宽解剖形	- PEEK 材料 - 10 毫米宽解剖形
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	- 开放式 PLIF（后路腰椎间融合）手术 - 开放式 TLIF（侧后路腰椎间融合）手术 - 微创小切口 PLIF - 微创小切口 TLIF - 内镜辅助经皮 TLIF - 内镜辅助经皮 PLIF	- 开放式 PLIF 手术 - 开放式 TLIF 手术 - 微创小切口 PLIF - 微创小切口 TLIF	- 开放式 PLIF 手术 - 开放式 TLIF 手术 - 微创小切口 PLIF - 微创小切口 TLIF
操作友好度	- 开放 PLIF：满意 - 开放 TLIF：满意 - 小切口 PLIF：满意 - 小切口 TLIF：满意 - 内镜经皮 TLIF：满意 - 内镜经皮 PLIF：满意 - 手术工具与植入物适配性：良好	- 开放 PLIF：困难 - 开放 TLIF：满意 - 小切口 PLIF：风险高 - 小切口 TLIF：风险高 - 手术工具与植入物适配性：优秀	- 开放 PLIF：困难 - 开放 TLIF：满意 - 小切口 PLIF：风险高 - 小切口 TLIF：风险高 - 手术工具与植入物适配性：良好
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

(4) 颈椎前路固定融合器

项目	发行人	进口可比公司 2	国产可比公司 1
产品名称	Carmen	Zero P	CerviLock+解剖型颈椎融合器
规格型号	颈椎前路减压融合系统	颈椎前路减压融合系统	颈椎前路减压融合系统
技术运用	- PEEK 材料融合器 - 三角形钢板 - 融合器与钢板相连接为一体式固定融合	- PEEK 材料融合器 - 钛合金固定螺钉	- PEEK 材料融合器 - 普通颈椎钢板
生产工艺	精密机械加工	精密机械加工	精密机械加工
应用场景	- 手术目的：颈椎前路减压融合 - 一次装入一体式融合器+固定钢板 - 装入固定螺钉	- 手术目的：颈椎前路减压融合 - 单独装入融合器 - 装入固定螺钉	- 手术目的：颈椎前路减压融合 - 单独装入融合器 - 单独装入固定钢板 - 装入固定螺钉

操作友好度	- 手术微创性：满意 - 操作简单性：满意 - 内固定稳定性：满意 - 控制颈椎曲度：满意 - 手术工具与植入物适配性：良好	- 手术微创性：满意 - 操作简单性：满意 - 内固定稳定性：不足 - 控制颈椎曲度：欠缺 - 手术工具与植入物适配性：优秀	- 手术微创性：不足 - 操作简单性：复杂困难 - 内固定稳定性：满意 - 控制颈椎曲度：满意 - 手术工具与植入物适配性：良好
核心部件自制度	核心部件可自制	核心部件可自制	核心部件可自制

由上表可知，就现有主流同系列产品而言，发行人相比同行业特别是国内竞争对手，存在相对竞争优势。发行人与美敦力和强生等国外医疗器械企业的差距主要体现在新材料的研发与运用、手术工具产品与植入物产品的适配性和手术工具美学设计等方面。

以新材料的研发与运用为例，现阶段 PEEK 材料具有良好的生物兼容性和优秀的力学和机械特性，被广泛应用于脊柱融合器的制造，但这种材料生物稳定性高，表面呈现惰性因此与细胞组织亲和度较低，骨组织很难紧密地附着在融合器的表面将其包裹，美敦力近期开发了一种 PEEK 材料表面涂层新技术，使用等离子喷涂方法将氧化钛材料喷涂在 PEEK 融合器的表面，起到增加 PEEK 材料表面粗糙度和生物亲和性，有利于骨组织贴服，预期可提高手术中融合器的稳定性和手术后椎间融合效果和速度。目前该产品已取得美国药监局 FDA 的注册许可，但还没有引进国内。目前国内厂家还不拥有 PEEK 材料表面改性的技术，在此领域，发行人与国外主要竞争对手相比具有一定的技术差距。

（六）带量采购、两票制等政策对发行人的影响

1、高值耗材带量采购政策的开展情况及对发行人的影响和对策

（1）高值耗材带量采购在国内各省市的开展情况

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求带量采购政策于 2019 年下半年开始实施。目前各省市开展情况如下：

① 安徽省

2019 年 7 月 3 日，安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方

案》的通知（皖医保发[2019]15号），以省属公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括：分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量70%、90%的产品。其中，骨科植入（脊柱）类产品的具体产品包括：胸腰椎后路钉棒、椎体成形装置（不含骨水泥）、颈椎前路固定融合装置、颈椎后路固定装置、胸腰椎间融合装置、椎间孔镜射频刀头。

2019年8月12日，安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会印发的《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》（皖医保发[2019]22号），同行业公司中北京市富乐科技开发有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司、大博医疗科技股份有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司、上海锐植医疗器械有限公司、苏州爱得科技发展股份有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、北京理贝尔生物工程研究所有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、美敦力（上海）管理有限公司的部分脊柱产品中标。

根据安徽省医药集中采购服务中心披露的公开信息显示，此次带量谈判议价工作完成后，安徽省骨科脊柱类材料国产品类平均降价55.9%，进口品类平均降价40.5%，总体平均降价53.4%。议价结果自2019年8月16日起开始执行，省属公立医疗机构确保1年内采购使用量不得低于2018年度该产品的80%。原则上采购周期为一年。

② 江苏省

2019年7月19日，江苏省医疗保障局发布《关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》要求，2019年底前，建成省级医用耗材阳光采购平台，实现公立医疗机构使用的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材（以下简称“六大类”）和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材（以下简称“五大类”）在省平台采购；开展重点品种组团联盟集中采购；制定相关医保配套政策。2020年底前，实现所有医用耗材网上应采尽采，做到网上议价、网上交易、网上监管。省重点对“六大类”、市重点对“五大类”开展联盟采购。鼓励公立医疗机构自行组成采购联合体、设区市组织辖区内公立医疗机构或跨区域更大范围内的医疗机构开展联盟采购。联盟采购价低于省平台挂网价的实行全省结果共享。

2019年7月24日，江苏省医疗保障局发布《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》，本次组团联盟集中采购品种为：雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器。由省阳光采购联盟组织55家成员单位，以上年度（2018年7月1日至2019年6月30日）总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量，采购周期为1年，2019年10月执行采购结果。根据公开信息显示，最终中标价格方面，支架按单个品种谈判，中选品种平均降幅为51.01%，最高降幅为66.07%；起搏器按生产企业谈判，中选企业涉及品种平均降幅15.86%，最高降幅为38.13%。

2019年9月20日，江苏省医疗保障局发布《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知，采购品种：眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类高值医用耗材品种。按省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量。根据公开信息显示，最终中标价格方面，血管介入球囊类平均降幅为74.37%，最大降幅为81.05%；骨科人工髋关节类平均降幅为47.20%，最大降幅为76.70%；眼科人工晶体类平均降幅为26.89%，最大降幅38%。本次组团联盟采购总量，将以107家医疗机构上年度总采购量的70%估算，采购周期为1年，2020年1月执行采购结果。医保基金在总额预算的基础上，按不低于中选品种采购总额的30%提前预付给医疗机构，医疗机构应按合同约定与企业结算货款，时间不得超过30天。

此外，江苏省南京、泰州、淮安三市联盟86医院组团带量采购，涉及精密输液器、静脉输液留置针、输液港、预充式导管冲洗器四类14个品种；江苏省南通市已开展止血材料、髓内钉类别医用耗材的带量采购；江苏省徐州市已开展骨科骨针、一次性使用套管穿刺器的带量采购。

③ 陕西省

2019年8月14日，陕西省医保局发布《关于征求对组织集中带量采购拟定高值医用耗材品种意见的函》，拟启动省际招采联盟高值医用耗材集中带量采购工作，就集中带量采购拟定五类高值医用耗材（包括人工晶体、心脏起搏器、吻

合器、透析管、超声刀) 征求意见。目前, 陕西省高值耗材带量采购尚未正式实施。

(2) 公司参与带量采购情况

目前, 骨科高值耗材带量采购仅在安徽省、江苏省等少数省市开展, 且仅涉及部分产品, 对公司的业务开展影响较小。

由于公司前期对安徽地区省属公立医院的产品销量较少, 未纳入安徽省带量采购议价企业遴选范围。

江苏省省级、南京、泰州、淮安三市联盟以及徐州市的耗材带量采购未涉及公司的相关产品。另外, 公司创伤类髓内钉产品于 2019 年 8 月取得产品注册证, 产品尚未正式上市销售, 因此未参与南通市髓内钉产品议价谈判。

(3) 带量采购对发行人的影响及对策

带量采购可能对发行人带来的具体影响如下:

①在带量采购招标中实现中标, 但中标价格较目前出现较大幅度的下降。在此情况下, 由于医院必须选择公司的中标产品, 并有采购数量的保证, 公司产品的销量会有明显的提高, 同时, 根据现有安徽经验, 带量采购同时也需要满足两票制规则, 对医院回款时间也有明确要求。因此, 公司在相关区域的渠道建设与客户维护、术后账务核对及催收的相关费用将显著降低, 这会在较大程度上抵消产品价格下降对公司业绩的影响。

②在带量采购招标未能中标。在此情况下, 如公司在此区域的招标产品原销售额较大, 虽然公司产品的销售价格未受招标的影响, 对全国范围内的价格联动不会产生不利影响, 但由于医院必须选择带量采购的中标产品, 公司产品的销量会受到较大负面影响。在这些区域, 由于带量采购并非覆盖当地全部的临床使用需求(按安徽规则, 不得低于上一年的 80%), 公司将加强在这些地区对原研创新产品的推广力度, 充分利用创新产品的竞争优势, 提高客户认可度, 因此有望通过创新产品获得一定程度的销量弥补。

③在尚未开展带量采购区域, 存在与带量采购区域价格联动的可能。在此情况下, 公司在尚未开展带量采购区域亦将面临相关产品价格的同步下调。基于带

量采购的现实状况和公司相对较为丰富的产品线，参与带量采购的产品仅占公司的一部分而并非全部，因此，公司将在尚未开展带量采购而价格联动的区域提供更大价格差距的产品组合，客观上增加了低价产品的种类。目前公司销售收入90%来源于三甲医院，同时经过行业多年的技术推广、培训，国内众多二级、三级（非三甲）医院已完全具备开展脊柱退变性疾病、骨折等常规脊柱类手术的能力，此类客户的市场空间逐年扩大，公司已制定对二级、三级（非三甲）医院的推广策略，采用以地区级医院为学术龙头的方式进行品牌和产品的宣介以及技术的普及。此举将有望帮助公司将产品下沉，进入公司目前较少涉及的低级别医院市场，提高销售数量和收入。价格联动导致低价产品种类的丰富，客观上契合公司产品下沉的营销战略。

结合带量采购政策要求可能对公司业务带来的潜在影响，公司将采取以下应对措施：

①首先，积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动向进行跟踪、研究，收集市场竞品信息，为参与带量采购提前进行人员、信息、产品等多方面的准备工作；其次，在巩固已有市场基础上，基于脊柱产品的品牌优势，加大脊柱及创伤产品在全国范围内的推广力度，特别是在市场占有率相对较低而市场需求空间较大的区域，迅速扩大市场影响力，积极争取获得带量采购的遴选资格；最后，未来在带量采购招标中，特别在公司占有率相对较高（如陕西省、浙江省）以及市场需求空间较大的区域，公司将提供有竞争力的报价，尽最大努力争取实现中标。

②对公司目前的产品线进行梳理，采用基础型、进阶型、创新型的产品分类方式，针对不同区域的市场情况，全国统筹，合理分配产品的投放和竞标。同时，各省在带量采购外仍将保留一定市场份额，公司将充分利用产品创新和技术优势，以附加值更高的创新型产品积极进行市场开发，以满足不同层次的市场需求。

③进一步加强公司的生产、日常运营管理，优化生产流程，在保证公司产品质量的前提下，降低产品生产成本以及日常费用支出。

④目前公司的销售团队人数较少,以管理当地的经销商、服务商为主要工作。公司将加强自有营销团队、终端服务团队的建设,从目前的由第三方提供专业服务模式逐步转变至独立进行市场开发服务模式,进一步降低公司的销售服务费用。

⑤进一步提升物流的现代化管理水平,加快配送速度,提高配送效率,在保证物流配送准确、及时、高效的同时,降低库存水平和仓储、物流成本。

2、“两票制”全国推广对发行人的影响

2018年3月,国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,提出持续深化药品耗材领域改革,实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日,已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”,其他地区暂未实行。

(1) 两票制全面推行对发行人的具体影响

两票制全面推行将对发行人业务开展产生以下影响:

① 业务模式、销售渠道

在报告期内,公司采取经销模式、直销和配送商模式相结合的业务模式,根据业务所在地区或医院的具体情况,以符合当地政策要求的业务模式开展销售。若两票制全面推行,公司现有的经销模式将完全转变为直销和配送商模式,销售渠道会进一步缩短,但需要聘请专门的服务商完成订单获取、跟台、商务辅助等工作。

② 销售价格、销售收入

“两票制”下公司产品的出厂价格等于或接近销售给医院的进院价。若是公司直销医院,则出厂价与进院价一致。若是通过配送商销往医院,则出厂价为进院价扣除配送费用。无论哪种模式,相较目前经销模式下的出厂价格均有较大提高,因此两票制全面推行后,在销售量不变或增加的情况下,公司销售收入均会有较大幅度增长。

③ 销售费用

“两票制”下，无论是否存在配送商，短期内公司均需要聘请专门的服务商提供订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等服务，并支付相应的服务费，由此导致销售费用增加。两票制全面推行后，公司销售费用占营业收入比例将最终稳定在较高水平。

④ 回款周期、应收账款管理

直销模式下，公司直接向医院收款；配送商模式下，配送商销售的回款周期和直销医院的回款周期基本一致。由于医院回款周期普遍长于经销商，两票制全面推行后，公司回款周期会加长，应收款规模将大幅增加，在应收款管理政策上也需相应调整，给予医院或配送商较长的账期和较大的信用额度。鉴于终端医院的信用普遍高于经销商，其信用风险相对较小。

⑤ 税负

公司缴纳的主要税种包括增值税和企业所得税。“两票制”下，由于销售收入增加将导致公司增值税应纳税额增加。“两票制”下，公司聘请服务商的支出导致销售费用上升，销售费用和销售收入同步增长，单位数量的产品销售所形成的营业利润与非两票制情况相比，无显著差异，公司企业所得税税负不会有明显变化。

(2) 发行人已具备足够的销售能力适应“两票制”的全面推行

在营销方式上，对非两票制客户，公司主要通过经销商开拓新客户并维护已有客户；对两票制下客户，公司主要通过服务商开拓新客户并维护已有客户，公司的营销团队提供必要协助和技术支持。在已实施两票制的地区和医院，公司各项业务开展良好，销售业绩大幅上升，充分证明公司当前营销方式的有效性。公司已为两票制在全国的全面推行积累了较为丰富的经验。

短期内，随着两票制的推广，公司将进一步加强与服务商的协调配合，完善相关的工作流程和工作制度，并不断完善适应两票制业务特点的信息系统，进一步提高公司对两票制业务的管理效率。营销方式上，公司将根据两票制推行的进度，最终完全切换到与服务商的合作模式上来。营销团队上，公司已培养和锻炼出一支高素质的销售队伍，未来公司将根据两票制推行情况，适时扩充团队人员，

形成合理梯队结构，以老带新复制成功经验。营销计划上，公司将在全国布设培训中心、配送中心，提高公司在两票制模式下的终端服务能力。同时通过参加全国性展会扩大品牌知名度，依托完善的营销网点，开设技术培训班和研讨班，提高公司品牌在各级医院医生中的美誉度。人力资源上，公司将坚持适度原则，根据已有的两票制下经营经营，统筹自有团队和服务商团队资源。

综上，“两票制”的全面推行不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

3、DRGs 政策、高值耗材编码及品种监控等政策对发行人的影响

2019 年 6 月 5 日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号），公布了 30 个按疾病诊断相关分组（DRGs）付费的试点城市。由此，DRGs 付费政策开始启动试点，并要求试点城市确保于 2021 年启动实际付费。预计 DRGs 付费政策在全国范围内推行尚需较长时间。

未来如果 DRGs 付费政策全面推行，一方面，医疗器械的终端价格受医保支付住院费用“一口价”打包付费的影响可能会有一定程度下降，终端价格下降首先会压缩渠道环节的毛利率，并传导至医疗器械生产企业，发行人产品销售单价和毛利率可能存在下降的风险。另一方面，根据云南省雄州禄丰县的推广经验，DRGs 会促使医院提升管理效率，优化诊疗方案，实现卫生资源利用率的不断提高，患者治疗人数较 DRGs 实施前反而呈现上升趋势。

2019 年 12 月 2 日，国家医疗保障局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》，将第一批医用耗材信息予以公示。经公示无异议后，第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。实现医保医用耗材全国统一编码后，将打通从生产、流通到终端使用环节的信息接口，优化医用耗材产品的追溯工作。目前，发行人主要产品均已纳入医保医用耗材分类与代码数据库。

高值耗材统一编码的推行将有助于带量采购的实施和医保 DRGs 支付方式的改革，进而推动终端高值耗材产品价格的下降。

由于国产耗材具有较强的性价比优势，高值耗材国产替代趋势将进一步加速，

具有较强自主创新能力的国产品牌企业有望在行业集中度提高的过程中收益，因此 DRGs 政策、高值耗材编码及品种监控制度对发行人的负面影响相对较小。

DRGs 政策、高值耗材编码及品种监控等政策的推行不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

四、发行人主要产品的生产、销售及原材料采购情况

（一）发行人主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量和销售情况

（1）产能、产量及产能利用率情况

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
脊柱产品、创伤产品	产能（件）	325,000.00	320,000.00	285,000.00
	产量（件）	363,560.67	364,399.00	364,381.00
	产能利用率	111.86%	113.87%	127.85%
其中：钉棒类产品	产能（件）	285,000.00	285,000.00	250,000.00
	产量（件）	307,050.84	327,917.00	332,802.00
	产能利用率	107.74%	115.06%	133.12%
其中：非钉棒类产品	产能（件）	40,000.00	35,000.00	35,000.00
	产量（件）	56,509.83	36,482.00	31,579.00
	产能利用率	141.27%	104.23%	90.23%

注：公司脊柱、创伤系列产品中钉棒类产品在机加工车削工序存在外协，2019 年脊柱、创伤系列产品中板类产品在加工中心工序存在少量外协，上表中产量不包括外协对应的产成品产量。

报告期内，发行人脊柱、创伤产品产能利用率保持在较高水平，2019 年非钉棒类产品产能利用率达到 141.27%，主要系公司生产流程优化（工艺优化、减少了装夹调试时间；人机平衡优化，减少了生产等待时间；生产计划优化，减少了调试换型次数）、生产规模扩大使得生产设备有效使用时间增加所致。

（2）销量及产销率情况

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
脊柱类植入耗材	产量（件）	651,708	359,880	302,485
	销量（件）	476,861	359,298	269,138

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
	产销率	73.17%	99.84%	88.98%
创伤类植入 耗材	产量（件）	263,876	125,712	199,752
	销量（件）	98,302	118,506	191,976
	产销率	37.25%	94.27%	96.11%

注：上表中产量为包括外协对应的产成品在内的全部产量。

2017 年、2018 年，发行人脊柱及创伤产品产销率均维持在较高水平。2019 年，发行人产品产销率较低，主要系考虑下半年厂房搬迁因素而提前生产所致；此外，创伤类植入耗材产销率为 37.25%，除前述原因外，创伤类产品梅花锁钉等产品换代需求上升，公司进行提前备货，该部分产品数量较多，但单位价值相对较小。

2、公司主要产品销售价格变动情况

单位：元/件

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变化	单价	变化	单价
脊柱类植入耗材	692.17	21.54%	569.48	31.87%	431.86
创伤类植入耗材	227.89	81.86%	125.31	101.65%	62.14

公司主要产品价格波动情况分析参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入分产品构成分析”。

3、报告期内主营业务收入构成情况

（1）按产品分类

单位：万元

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	33,006.70	93.19%	20,461.17	92.75%	11,623.07	90.20%
创伤类植入耗材	2,240.17	6.32%	1,485.04	6.73%	1,192.99	9.26%
手术工具	173.67	0.49%	113.55	0.51%	69.28	0.54%
合计	35,420.54	100.00%	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%

（2）按地区分类

单位：万元

地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	8,905.00	25.14%	4,293.70	19.46%	3,175.72	24.65%
华南	2,619.11	7.39%	1,836.18	8.32%	1,079.51	8.38%
华中	1,575.95	4.45%	1,081.44	4.90%	907.29	7.04%
华北	2,255.45	6.37%	1,362.29	6.18%	1,357.65	10.54%
西北	16,745.61	47.28%	11,143.38	50.51%	4,860.72	37.72%
西南	1,660.76	4.69%	1,310.96	5.94%	1,029.42	7.99%
东北	992.84	2.80%	715.41	3.24%	381.83	2.96%
内销小计	34,754.71	98.12%	21,743.37	98.57%	12,792.14	99.28%
外销	665.83	1.88%	316.38	1.43%	93.20	0.72%
合计	35,420.54	100.00%	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%

报告期内，公司产品以内销为主，境外销售占比保持在 2% 以下。境内各区域中，公司在西北、华东、华北等地的销售收入占比相对较高。

(3) 按模式分类

单位：万元

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	15,634.47	44.14%	11,623.22	52.69%	9,189.14	71.31%
其中：买断式经销	12,754.38	36.01%	10,225.53	46.35%	8,050.85	62.48%
委托代销	2,880.08	8.13%	1,397.69	6.34%	1,138.29	8.83%
直销和配送商模式	19,786.07	55.86%	10,436.54	47.31%	3,696.20	28.69%
合计	35,420.54	100.00%	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%

4、报告期内向前五大客户销售情况

(1) 主营业务前五大客户情况

报告期内，发行人向前五大客户的销售情况如下所示：

① 2019 年度

单位：万元

序号	客户名称	金额	占主营业务收入比例
1	西安市红会医院	9,699.43	27.38%
2	西安交通大学第一附属医院	1,567.40	4.43%
3	杭州建哲医药科技有限公司	1,307.40	3.69%
4	陕西省人民医院	1,169.74	3.30%
5	泉州市正骨医院	1,120.33	3.16%
合计		14,864.31	41.97%

② 2018 年度

单位：万元

序号	客户名称	金额	占主营业务收入比例
1	西安市红会医院	5,439.36	24.66%
2	陕西恒尚医疗科技有限公司 (原西安市红会医院配送商)	1,328.43	6.02%
3	杭州建哲医药科技有限公司	1,055.26	4.78%
4	西安交通大学第一附属医院	1,041.37	4.72%
5	陕西省人民医院	826.92	3.75%
合计		9,691.34	43.93%

注：2018 年 4 月开始，公司直接向西安市红会医院销售，不再向其配送商陕西恒尚医疗科技有限公司销售。

③ 2017 年度

单位：万元

序号	客户名称	金额	占主营业务收入比例
1	陕西恒尚医疗科技有限公司 (原西安市红会医院配送商)	2,935.43	22.78%
2	杭州建哲医药科技有限公司	827.50	6.42%
3	上海茂勃贸易商行	633.22	4.91%
	上海觅贺贸易商行		
	上海昶洪贸易中心		
4	北京英普朗特科贸有限公司	607.33	4.71%
5	上海勤琢贸易商行	445.41	3.46%
	上海轩锦贸易商行		
合计		5,448.89	42.28%

(2) 经销模式下前五大客户

① 2019 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	1,307.40	3.69%	100.00	脊柱类植入耗 材、手术工具	否
上海睦臻商贸有限公司	667.95	1.89%	50.00	脊柱类植入耗 材、创伤类植 入耗材、手术 工具	否
上海守裕贸易商行	487.69	1.38%	-	脊柱类植入耗 材、创伤类植 入耗材、手术 工具	否
北京英普朗特科贸有限公司	481.09	1.36%	1,000.00	脊柱类植入耗 材、创伤类植 入耗材、手术 工具	否
四川禄兴医疗器械有限公司	465.37	1.31%	100.00	脊柱类植入耗 材、手术工具	否
合计	3,409.50	9.63%			

② 2018 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	1,055.26	4.78%	100.00	脊柱植入物耗 材、手术工具	否
上海睦臻商贸有限公司	517.33	2.35%	50.00	脊柱类植入耗 材、创伤类植 入耗材、手术 工具	否
上海勤琢贸易商行			-		已变更为上海睦臻商贸有限公司
北京英普朗特科贸有限公司	455.24	2.06%	1,000.00	脊柱类植入耗 材、手术工具	否
浙江金天伦医疗器械股份有限公司	427.41	1.94%	4,000.00	脊柱类植入耗 材、创伤类植 入耗材、手术 工具	否
上海昶洪贸易中心	390.13	1.77%	-	脊柱类植入耗 材	已变更为上海诚策贸易中心
合计	2,845.37	12.90%	-	-	-

③ 2017 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务收入 比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经营 主体
杭州建哲医药科技有限公司	827.50	6.42%	100.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
上海茂勃贸易商行	633.22	4.91%	-	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	已变更为上海诚策贸易中心
上海觅贺贸易商行			-		已注销，经营主体变更为上海诚策贸易中心
上海昶洪贸易中心			-		已变更为上海诚策贸易中心
北京英普朗特科贸有限公司	607.33	4.71%	1,000.00	脊柱类植入耗材、手术工具	否
上海勤琢贸易商行	445.41	3.46%	-	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	已变更为上海陆臻商贸有限公司
上海轩锦贸易商行			-		
江西维创科技发展有限公司	442.72	3.44%	500.00	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	否
江西全康贸易有限公司			1,000.00		已变更为江西维创科技发展有限公司
合计	2,956.18	22.94%	-	-	-

报告期内各期，公司向前五大经销商客户销售的金额分别 2,956.18 万元、2,845.37 万元及 3,409.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 22.94%、12.90% 及 9.63%。随着公司主营业务规模增大，主要经销客户的销售金额占比呈下降趋势。

报告期内各主要经销商客户不存在列入失信人名单的情况。主要经销商中部分为个人独资企业，注册时无注册资本要求。经销模式下，终端客户一般对经销商无具体的注册资本要求，经销商可以通过股东资本投入、借款等方式筹集资金开展业务，注册资本规模与公司业务规模无明确的相关关系，公司主要经销商的注册资本规模具有合理性。

(3) 直销和配送商模式下前五大客户

① 2019 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
西安市红会医院	9,699.43	27.38%	-	脊柱类植 入耗材	否
西安交通大学第一附属医院	1,567.40	4.43%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材、	否
陕西省人民医院	1,169.74	3.30%	-	脊柱类植 入耗材	否
泉州市正骨医院	1,120.33	3.16%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材、	否
厦门大学附属第一医院	850.96	2.40%	-	脊柱类植 入耗材	否
合计	14,407.87	40.68%	-	-	-

② 2018 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
西安市红会医院	5,439.36	24.66%	-	脊柱类植 入耗材	否
陕西恒尚医疗科技有限公司 (西安市红会医院原配送商)	1,328.43	6.02%	1,666.67	脊柱类植 入耗材	已转为公 司直销
西安交通大学第一附属医院	1,041.37	4.72%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材	否
陕西省人民医院	826.92	3.75%	-	脊柱类植 入耗材	否
兵器工业卫生研究所(兵器工 业五二一医院)	306.23	1.39%	-	脊柱类植 入耗材、 创伤类植 入耗材	否
合计	8,942.31	40.54%	-	-	-

③ 2017 年度

客户名称	金额 (万元)	占主营业务 收入比例	注册资本 (万元)	销售内容	是否注销 或变更经 营主体
陕西恒尚医疗科技有限公司 (西安市红会医院原配送商)	2,935.43	22.78%	1,666.67	脊柱类植 入耗材	已转为公 司直销

汉中市中心医院	333.02	2.58%	-	脊柱类植入耗材	否
西安交通大学第一附属医院	107.57	0.83%	-	脊柱类植入耗材、 创伤类植入耗材	否
兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	100.26	0.78%	-	脊柱类植入耗材	否
西安高新医院	83.62	0.65%	-	脊柱类植入耗材、 创伤类植入耗材	否
合计	3,559.90	27.62%	-	-	-

2017年至2019年，直销和配送商模式下公司向前五大客户销售的金额分别为3,559.90万元、8,942.31万元及14,407.87万元，占主营业务收入的比例分别为27.62%、40.54%及40.68%。公司对主要直销和配送商客户的销售金额占比呈上升趋势。

各报告期主要直销和配送商客户不存在列入失信人名单的情况。报告期各期公司前五大直销和配送商客户主要为医院，无注册资本要求；公司的主要配送商客户陕西恒尚医疗科技有限公司注册资本为1,666.67万元，具有合理性。

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖于少数客户的情况。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有公司5%以上股份股东在主要客户中无占有权益的情况。

5、报告期内主要新增客户销售情况

(1) 2019 年主要新增客户

序号	客户名称	销售数量 (件)	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例	销售内容	销售单价 (元/件)
经销模式						
1	徐州京津汇医疗器械销售中心	9,830	372.95	1.05%	脊柱类植入耗材	379.40
2	KHNXGEN INTERNATIONAL LIMITED	4,363	230.91	0.65%	脊柱类植入耗材、手术工具	529.25
	KHNxgen(Aust)Pty Ltd					
3	XiangXing Limited	1,880	106.17	0.30%	脊柱类植入耗材、手术工具	564.73
4	上海诺铠贸易商行	1,863	94.25	0.27%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	505.88
	上海慕添实业有限公司					
5	上海纵广医疗器械销售中心	1,884	82.98	0.23%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	440.46
合计		19,820	887.26	2.50%	-	447.66
直销和配送商模式						
1	泉州市正骨医院	6,308	1,120.33	3.16%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	1,776.05
2	厦门大学附属第一医院	2,316	850.96	2.40%	脊柱类植入耗材	3,674.27
3	中国人民解放军第一七四医院	2,313	651.72	1.84%	脊柱类植入耗材	2,817.63
4	青海怀邦医疗器械有限公司	3,127	572.70	1.62%	脊柱类植入耗材	1,831.47
5	福建医科大学附属第二医院	934	253.36	0.72%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	2,712.60

合计	14,998	3,449.07	9.74%	-	2,299.69
----	--------	----------	-------	---	----------

(2) 2018 年主要新增客户

序号	客户名称	销售数量 (件)	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例	销售内容	销售单价 (元/件)
经销模式						
1	华润湖南新特药有限公司	3,720	193.89	0.88%	脊柱类植入耗材	521.21
2	南京柯润玺商贸有限公司	5,894	185.78	0.84%	脊柱类植入耗材、手术工具	315.19
3	上海备梓贸易商行	13,746	155.86	0.71%	创伤类植入耗材、手术工具	113.38
	上海康纳医疗器械有限公司					
4	济南方辰医疗器械有限公司	3,942	138.80	0.63%	脊柱类植入耗材、手术工具	352.11
5	贵州瑞康医药有限公司	2,403	84.95	0.39%	脊柱类植入耗材	353.53
合计		29,705	759.28	3.45%	-	255.61
直销和配送商模式						
1	西安市红会医院	26,656	5,439.36	24.66%	脊柱类植入耗材	2,040.58
2	西安市阎良铁路医院	1,104	244.60	1.11%	脊柱类植入耗材	2,215.56
3	渭南市中心医院	626	129.74	0.59%	脊柱类植入耗材	2,072.47
4	西安市中心医院	297	64.92	0.29%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	2,185.94
5	佛山市高明区人民医院	203	63.05	0.29%	脊柱类植入耗材	3,105.69
合计		28,886	5,941.67	26.94%	-	2,056.93

(3) 2017 年度主要新增客户

序号	客户名称	销售数量 (件)	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例	销售内容	销售单价 (元/件)
经销模式						
1	上海茂勃贸易商行	19,580	633.22	4.91%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	323.40
	上海觅贺贸易商行					
	上海昶洪贸易中心					
2	华润唐山医药有限公司	6,891	95.36	0.74%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	138.39
3	山西美迪医疗器械有限公司	27,956	75.37	0.58%	创伤类植入耗材	26.96
4	新疆优加佰瑞商贸有限公司	951	39.21	0.30%	脊柱类植入耗材、手术工具	412.26
5	黑龙江省晨星医疗器械销售有限公司	1,044	33.15	0.26%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材、手术工具	317.55
合计		56,422	876.31	6.79%		155.31
直销和配送商模式						
1	陕西恒尚医疗科技有限公司（西安市红会医院原配送商）	15,113	2,935.43	22.78%	脊柱类植入耗材	1,942.32
2	汉中市中心医院	1,848	333.02	2.58%	脊柱类植入耗材	1,802.06
3	西安交通大学第一附属医院	421	107.57	0.83%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	2,555.16
4	兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）	539	100.26	0.78%	脊柱类植入耗材	1,860.15
5	西安高新医院	551	83.62	0.65%	脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材	1,517.60
合计		18,472	3,559.90	27.62%		1,927.19

经销模式下，公司主要通过组织或参加行业展会、学术推广会或市场调研等方式获得新经销商客户资源，拓展销售渠道。

直销和配送商模式下，公司一般先通过招投标进行省市级集采目录，再通过院内审批后向医院销售，并由服务商提供商务服务。目前，陕西、安徽、福建、青海等部分地区已开始推行两票制，公司在上述地区直接向医院或其配送商销售。

报告期内，公司直销和配送商模式下主要新增客户多数为原经销商的终端客户按照当地政策法规要求转变合作模式，一方面由于向医院或配送商销售的价格高于经销价格，转换销售模式后，发行人对客户的销售收入增加；另一方面，随着骨科植入市场快速增长，国产化率的持续提高，公司凭借良好的产品品质和市场口碑逐步得到终端客户的认可，销量显著增加，对应销售收入大幅提升。

报告期内，除受两票制影响部分经销商退出外，公司主要经销商保持稳定，新增经销商交易金额及占比均相对较低，2017年上海诚策贸易中心及其受同一控制企业（上海茂勃贸易商行、上海觅贺贸易商行、上海昶洪贸易中心）收入占比较高，主要原因为2017年原经销商陕西铭凯科技发展有限公司退出后，其承接了陕西铭凯科技发展有限公司对发行人产品的经销业务。

6、经销商对应或服务的最终医院情况

报告期各期，发行人前五大经销商在主要终端医院的具体销售情况如下：

单位：件

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019年度		2018年度		2017年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比
1	杭州建哲医药科技有限公司	浙江大学医学院附属第二医院	10,470	34.76%	9,761	33.99%	6,913	25.80%
		温州医学院附属第一医院	3,556	11.80%	562	1.96%	4,068	15.18%

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比
		宁波明州医院	2,953	9.80%	2,045	7.12%	1,500	5.60%
		瑞安市人民医院	1,168	3.88%	74	0.26%	1,712	6.39%
		台州医院	894	2.97%	1,244	4.33%	546	2.04%
		小计	19,041	63.21%	13,686	47.66%	14,739	55.01%
2	北京英普朗特科贸有限公司	山西医科大学第二医院	2,725	21.54%	5,036	30.83%	4,098	22.05%
		赤峰市医院	3,133	24.77%	3,212	19.66%	4,814	25.90%
		山东大学齐鲁医院	2,632	20.81%	2,353	14.40%	2,781	14.96%
		北京儿童医院	30	0.24%	1,117	6.84%	1,745	9.39%
		内蒙古医科大学第二附属医院	-	-	572	3.50%	490	2.64%
		小计	8,520	67.36%	12,290	75.24%	13,928	74.93%
3	上海睦臻商贸有限公司及其受同一控制公司	复旦大学附属中山医院	4,652	39.27%	3,375	26.45%	2,345	18.54%
		上海市奉贤区中心医院	755	6.37%	1,428	11.19%	1,220	9.64%
		上海交通大学医学院附属仁济医院	1,186	10.01%	1,063	8.33%	668	5.28%
		上海市奉贤区中医院	210	1.77%	585	4.59%	833	6.58%
		上海交通大学医学院附属瑞金医院	561	4.74%	698	5.47%	637	5.04%
		小计	7,364	62.16%	7,149	56.04%	5,703	45.08%
4	上海守裕贸易商行及其受同一控制企业	江苏省人民医院	4,641	34.44%	3,035	39.03%	2,757	37.58%
		泰州市人民医院	3,801	28.21%	2,813	36.17%	2,095	28.56%

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比
		东部战区总医院	2,932	21.76%	1,929	24.80%	2,250	30.67%
		南京市浦口区中心医院	1,794	13.31%	-	-	-	-
		南京市第二医院	295	2.19%	-	-	-	-
		小计	13,463	99.91%	7,777	100.00%	7,102	96.81%
5	浙江金天伦医疗器械股份有限公司	中国人民解放军陆军特色医学中心	2,560	20.44%	3,242	26.30%	3,576	37.54%
		西南医科大学附属医院	2,080	16.60%	2,184	17.72%	2,001	21.01%
		遂宁市中心医院	2,061	16.45%	2,177	17.66%	1,266	13.29%
		成都市第一人民医院	2,687	21.45%	1,985	16.10%	488	5.12%
		泸州市中医医院	2,042	16.30%	1,946	15.79%	643	6.75%
		小计	11,430	91.24%	11,534	93.57%	7,974	83.71%
6	上海诚策贸易中心及其受同一控制企业	西京医院	10,121	100.00%	11,291	100.00%	9,198	45.54%
		西安市红会医院	-	-	-	-	8,063	39.92%
		西安交通大学第一附属医院	-	-	-	-	1,944	9.62%
		小计	10,121	100.00%	11,291	100.00%	19,205	95.08%
7	江西维创科技发展有限公司及其受同一控制公司	中国人民解放军一八四医院	3,153	26.59%	1,730	12.34%	1,853	8.04%
		赣南医学院第一附属医院	-	-	4,564	32.57%	1,532	6.65%
		景德镇市第一人民医院	375	3.16%	182	1.30%	4,217	18.30%
		瑞昌市中医院	1,863	15.71%	2,107	15.03%	1,878	8.15%

序号	经销商名称	对应主要终端医院名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			数量	占比	数量	占比	数量	占比
		景德镇市第二人民医院	566	4.77%	172	1.23%	3,528	15.31%
		小计	5,957	50.24%	8,755	62.47%	13,008	56.45%
8	四川禄兴医疗器械有限公司	河北医科大学第三医院	9,991	99.90%	8,213	100.00%	7,702	100.00%
		北京林业大学医院	10	0.10%	-	-	-	-
		小计	10,001	100.00%	8,213	100.00%	7,702	100.00%

注：1、上表中数据为结合经销商提供的销售数据、运营系统中经销商报台数据整理形成，与实际情况存在偏差。

由上表可知，公司主要经销商在报告期对应的主要终端销售医院较为集中，且对主要医院的销量较为稳定。

（二）发行人采购情况和主要供应商

1、主要原材料和能源采购及价格变动情况

公司生产的主要原材料包括医用钛材、医用 PEEK 棒、配套手术工具零部件、刀具钻头。此外，报告期内，发行人存在采购超声骨刀并直接对外销售的情形。

报告期内，公司主要原材料、能源采购金额及单价变动情况如下：

（1）主要原材料的采购情况

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
医用钛材（国产）	583.21	12.18%	193.34	13.50%	200.01	9.35%
医用钛材（进口）	208.09	4.35%	62.91	4.39%	42.24	1.97%
医用 PEEK 棒	895.74	18.71%	227.57	15.89%	178.21	8.33%
手术工具零部件	913.43	19.08%	190.53	13.30%	239.79	11.20%
刀具钻头	233.22	4.87%	101.10	7.06%	97.87	4.57%
超声骨刀 （主机及耗材）	-	-	115.79	8.09%	700.83	32.74%
合计	2,833.69	59.20%	891.25	62.24%	1,459.05	68.17%

2017 年以来，公司采购进口医用钛材金额有所下降，主要系部分产品以国产钛材替代所致；2017 年公司作为北京水木天蓬医疗技术有限公司超声骨刀产品的代理商，外购超声骨刀产品金额大幅上升，2018 年 7 月开始公司不再进行超声骨刀的采购，导致当年采购金额大幅下降。

（2）主要原材料采购均价及其变动情况

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医用钛材（国产，元/公斤）	250.76	241.57	223.74
医用钛材（进口，元/公斤）	688.71	595.92	634.20
医用 PEEK 棒（元/公斤）	18,317.29	18,136.30	19,019.58
手术工具零部件（元/件）	83.38	45.09	78.45
刀具钻头（元/件）	142.80	107.47	98.31
超声骨刀（主机，元/件）	-	540,782.49	524,236.42

报告期内，发行人主要原材料的采购均价基本保持稳定，手术工具零部件及刀具钻头采购均价差异主要系产品种类众多所致的结构性差异。

(3) 能源采购情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电费	132.68	103.77	101.81
水费	3.99	1.21	1.52

(4) 主要能源采购均价及其变动情况

能源	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
电力（元/度）	0.87	-1.29%	0.88	1.15%	0.87
水（元/吨）	4.91	0.91%	4.87	-4.70%	5.11

2、外协加工情况

公司外协加工主要集中于部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、部分植入物产品的阳极氧化工序和手术工具的机加工车削、抛光工序。报告期内，外协加工费用占采购总额的比例如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外协加工费用	1,644.78	393.29	465.32
外协加工费用/采购总额	34.36%	27.46%	21.74%

3、报告期内向前五大供应商的采购情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下表所示：

(1) 2019 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
1	上海亚郎精密机械制造有限公司	1,235.15	外协加工（机加工车削工序）	25.80%
2	INVIBIO LTD	873.79	医用 PEEK 棒	18.25%
3	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	303.82	医用钛材	6.35%

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
4	常州康鼎医疗器械有限公司	297.73	手术工具零部件、 刀具钻头	6.22%
5	常州博康特材科技有限公司	216.10	医用钛材	4.51%
	沈阳中核舰航特材科技有限 公司	59.16	医用钛材	1.24%
合计		2,985.74	-	62.37%

(2) 2018 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
1	INVIBIO LTD	227.57	医用 PEEK 棒	15.89%
2	上海亚郎精密机械制造有限公司	215.79	外协加工（机加 工车削工序）	15.07%
3	北京水木天蓬医疗技术有限 公司	115.79	超声骨刀	8.09%
4	沈阳中核舰航特材科技有限 公司	76.39	医用钛材	5.33%
	常州博康特材科技有限公司	33.57	医用钛材	2.34%
5	丹柯（常州）金属表面处理 有限公司	76.15	外协加工（阳极氧 化工序）	5.32%
合计		745.26	-	52.04%

(3) 2017 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
1	北京水木天蓬医疗技术有限 公司	700.83	超声骨刀	32.74%
2	上海亚郎精密机械制造有限公司	315.98	外协加工（机加 工车削工序）	14.76%
3	INVIBIO LTD	178.21	医用 PEEK 棒	8.33%
4	宝鸡钛业股份有限公司	90.25	医用钛材	4.22%
5	山东新华健康产业有限公司	72.11	手术工具及器械	3.37%
合计		1,357.38	-	63.42%

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过采购总额的 50% 或严重依赖于少数供应商的情形。

上述供应商中，北京水木天蓬医疗技术有限公司为公司关联方（截至本招股说明书签署日，发行人持有其 1.94% 的股份，且公司董事、总经理、实际控制人

之一徐农担任其董事),具体采购情况参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(二)关联交易”。

报告期内,公司不存在董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东在前五名供应商中占有权益的情形。

4、除向北京水木天蓬采购骨刀以及采购外销加工服务以外,发行人报告期内采购的主要原材料及供应商情况

(1) 发行人报告期内采购的主要原材料情况

除向北京水木天蓬采购骨刀以及采购外销加工服务以外,发行人报告期内采购的主要原材料情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医用钛材(国产)	583.21	18.56%	193.34	20.95%	200.01	20.53%
医用钛材(进口)	208.09	6.62%	62.91	6.82%	42.24	4.34%
医用 PEEK 棒	895.74	28.51%	227.57	24.66%	178.21	18.29%
手术工具零部件	913.43	29.07%	190.53	20.64%	239.79	24.61%
刀具钻头	233.22	7.42%	101.10	10.95%	97.87	10.05%
合计	2,833.69	90.18%	775.45	84.02%	758.12	77.81%

注:占比=单个客户本年采购金额/(公司本年采购总额-超声骨刀采购金额-外协加工采购金额)

医用钛材(国产、进口)主要为各种硬度、规格及型号的钛棒、钛板;医用 PEEK 棒系一种性能优异的特种工程塑料;手术工具零部件主要包括柔性延长片、内植入物盒、棘轮手柄,复位钳,大力钳等,主要用于手术工具的制作;刀具钻头主要包括各种类型及规格的镗刀、内孔刀、铣刀等,刀具钻头主要作为车间加工机床周转耗材使用及部分手术工具的生产用料。

(2) 发行人报告期内主要原材料的前五大供应商名称、采购金额及占比

发行人原材料采购种类较多,且如手术工具零部件、刀具钻头等材料的供应商相对分散,因此将报告期各期合计采购金额排名前五名的供应商作为主要供应商进行列示,具体情况如下:

序号	供应商	主要采购类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
			采购金额 (万元)	占比	排名	采购金额 (万元)	占比	排名	采购金额 (万元)	占比	排名
1	英国英宝有限公司 INVIBIO LTD	医用 Peek 棒	873.79	27.81%	1	227.57	24.66%	1	178.21	18.29%	1
2	常州博康特材科技有限公司	医用钛材（国产）	213.83	6.81%	4	33.57	3.64%	2	-	-	
	沈阳中核舰航特材科技有限公司		53.50	1.70%		76.39	8.28%		39.91	4.10%	
3	Carpenter Technology Corporation	医用钛材（进口）	123.74	3.94%		62.91	6.82%	3	35.45	3.64%	
4	常州康鼎医疗器械有限公司	手术工具零部件、 刀具钻头	297.73	9.48%	2	34.63	3.75%		0.41	0.04%	
5	天津美宇刀具销售有限公司	刀具钻头	162.34	5.17%		65.71	7.12%	4	49.72	5.10%	5
6	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	医用钛材（国产）	294.81	9.38%	3	58.45	6.33%	5	48.24	4.95%	
7	山东新华健康产业有限公司	手术工具零部件	174.44	5.55%		36.19	3.92%		72.11	7.40%	3
8	宝鸡钛业股份有限公司	医用钛材（国产）	-	-		19.45	2.11%		90.25	9.26%	2
9	江苏益得康医疗器械有限公司	手术工具零部件、 刀具钻头	192.14	6.11%	5	13.44	1.46%		9.63	0.99%	
10	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司	手术工具零部件	171.44	5.46%		53.86	5.84%		59.82	6.14%	4
11	苏州康宇医疗器械有限公司	手术工具零部件	-	-		-	-		28.35	2.91%	
	合计		2,557.76	81.40%		682.17	73.91%		612.10	62.83%	

注：1、常州博康特材科技有限公司和沈阳中核舰航特材科技有限公司系同一实际控制人控制的公司；

2、占比=单个客户本年采购金额/（公司本年采购总额-超声骨刀采购金额-外协加工采购金额）

(3) 结合主要原材料供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况

报告期内,公司主要原材料供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务情况如下:

① 英国英宝有限公司 INVIBIO LTD

公司名称	英国英宝有限公司 INVIBIO LTD
合作年限	2014 年开始合作
股东结构	英国上市公司 Victrex plc 100% 控股
注册资本	0.1 万英镑
资产规模	2.23 亿英镑 (2018 年末)
主营业务	致力于促进脊椎基于 PEEK 的设备解决方案, 并开发医疗设备市场, 为医疗设备制造商提供专门的解决方案。

② 常州博康特材科技有限公司

公司名称	常州博康特材科技有限公司
合作年限	2018 年开始合作
股东结构	尹权丰持有 65%、侯幸林持有 20%、沈阳中核舰航特材科技有限公司持有 10%、徐长城持有 5% 股权
注册资本	2,000 万元
资产规模	约 700 万元 (2019 年 6 月末)
主营业务	医用钛及钛合金制品、医用金属及非金属材料的技术开发、制造、技术服务及技术咨询, I 类医疗器械的研发、制造及销售; II、III 类医疗器械的研发及制造; II 类医疗器械的销售; III 类医疗器械的销售等

③ 沈阳中核舰航特材科技有限公司

公司名称	沈阳中核舰航特材科技有限公司
合作年限	2016 年开始合作
股东结构	尹权丰持有 90%、尹丽持有 10% 股权
注册资本	1,000 万元
资产规模	约 1,100 万元 (2019 年 6 月末)
主营业务	钛及钛合金制品、金属及非金属新材料新产品的技术开发、技术服务、及技术咨询; 金属深加工, 钛及钛合金制品、金属与非金属设备设计与制造等

④ Carpenter Technology Corporation

公司名称	Carpenter Technology Corporation
合作年限	2017 年开始合作
股东结构	美国纽约交易所上市公司
注册资本	2.79 亿美元
资产规模	30.07 亿美元（2018 年末）
主营业务	高级特种合金（包括钛、镍和钴）生产及制造，是高性能特种合金材料和工艺解决方案的公认领导者

⑤ 常州康鼎医疗器械有限公司

公司名称	常州康鼎医疗器械有限公司
合作年限	2014 年开始合作
股东结构	陈晓琥持有 85%、郑颖持有 15% 股权
注册资本	4,000 万元
资产规模	7,753 万元（2019 年 6 月末）
主营业务	一类医疗器械[6810 矫形外科（骨科）手术器械、6808 腹部外科手术器械（含微创外科手术器械）]、机械零部件制造，加工；二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械的制造

⑥ 天津美宇刀具销售有限公司

公司名称	天津美宇刀具销售有限公司
合作年限	2013 年开始合作
股东结构	姜亚燕持有 80%、李美持有 20% 股权
注册资本	10 万元
资产规模	约 2,000 万元（2019 年 6 月末）
主营业务	刀具、量具、夹具、五金、机械设备(小轿车除外)及配件、机床及配件、电子产品、劳保用品、橡胶制品、办公设备、文化用品、仪器仪表、保温材料、线材、电线电缆、金属材料批发兼零售。

⑦ 宝鸡鑫诺新金属材料有限公司

公司名称	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司
合作年限	2011 年开始合作
股东结构	郑永利持有 34.53%、董军利持有 18.31%、杨廷峰持有 14.03%、刘璐持有 13.21%、苗国东持有 10.00%、陕西省新材料高技术创业投资基金（有限合伙）持有 6.91%、贺亮持有 3.01% 股权
注册资本	2,259 万元
资产规模	2.2 亿元（2019 年 6 月末）
主营业务	有色金属、黑色金属材料的加工、销售等。

⑧ 山东新华健康产业有限公司

公司名称	山东新华健康产业有限公司
合作年限	2015 年开始合作
股东结构	华佗投资有限公司持有 19.42%、淄博高新区投资控股有限公司持有 16.50%、山东领新创业投资中心(有限合伙)持有 14.56%、山东新华医疗器械股份有限公司(上市公司)持有 11.65%、淄博豪景投资有限公司持有 8.74%、淄博丰景投资有限公司持有 8.74%、青岛嘉俊投资合伙企业(有限合伙)持有 8.01%、青岛皇冠资产管理有限公司持有 6.55%、淄博齐鲁创业投资有限责任公司持有 2.91%、山东圣海奥斯健康产业投资有限公司持有 2.91% 股权
注册资本	1.03 亿元
资产规模	2.4 亿元(2019 年 6 月末)
主营业务	一类医疗器械的制造;机械零部件制造;骨科器械,骨科耗材,骨科植入物,骨科动力手术设备,高频/射频手术设备及附件,超声手术设备及附件,医用内窥镜设备及介入医疗用耗材、器械及相关设备,物理治疗设备,手术室、急救室、诊疗室设备及器具,灭菌包装产品的生产销售;手术器械的销售

⑨ 宝鸡钛业股份有限公司

公司名称	宝鸡钛业股份有限公司
合作年限	2011 年开始合作
股东结构	A 股上市公司(代码 600456),宝钛集团有限公司持有 53.04%
注册资本	43,026.57 万元
资产规模	72.76 亿元(2018 年末)
主营业务	钛及钛合金等稀有金属材料和各种金属复合材料、铸造产品、钢线材及钢筋产品的生产、加工、销售等

⑩ 江苏益得康医疗器械有限公司

公司名称	江苏益得康医疗器械有限公司
合作年限	2017 年开始合作
股东结构	上海医华投资管理有限公司持有 50%、常州联硕投资有限公司持有 50% 股权
注册资本	2,000 万元
资产规模	约 6,000 万元(2019 年 6 月末)
主营业务	一类 6810 矫形外科手术器械制造;I 类医疗器械的销售

⑪ 宁波奉化昌宁医疗器械有限公司

公司名称	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司
------	----------------

公司名称	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司
合作年限	2013 年开始合作
股东结构	张旭峰持有 45.00%、杨坤持有 32.50%、张法勇持有 22.50% 股权
注册资本	50 万元
资产规模	约 2,500 万元（2019 年 6 月末）
主营业务	第一类医疗器械制造、加工、批发

② 苏州康宇医疗器械有限公司

公司名称	苏州康宇医疗器械有限公司
合作年限	2015 年开始合作
股东结构	钱静华持有 95%，张志恒有 5% 股权
注册资本	100 万元
资产规模	已不再合作，数据无法取得
主营业务	一类医疗器械、普通机械生产、加工、销售

公司的主要供应商多为医疗器材行业内知名厂商，均具有较长的合作年限，建立了良好的合作关系。供应商股权结构清晰，注册资本、资产规模合理，其主营业务与发行人采购内容相符，双方业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情况。

（4）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允

由于公司所生产的骨科植入性耗材具有高精密度和复杂性，所需原材料规格和品种较多，质量要求较高，无公开市场价格可比较。不同供应商供应的同类型产品也会因其生产工艺、规格型号不同而有所差别。公司在选取供应商时通常会进行统一询价，根据供应商的选择标准结合价格综合选定供应商。

公司与主要供应商间均建立了多年的合作关系，公司向主要供应商的采购价格是在与供应商多年合作的过程中根据供货情况、产品质量及采购量等方面的因素协商确定而来，符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

（5）结合原材料采购使用情况，分析 2017 年采购是否均已消化

① 2017 年发行人采购金额大幅上升的原因分析

2017年发行人采购金额大幅上升主要系发行人2017年度采购超声骨刀产品金额较大。发行人自用的原材料（扣除超声骨刀后）2017年采购金额并未大幅上升，报告期内逐年稳定增长。

② 2017年度发行人主要原材料采购及使用情况

单位：万元

原材料	2017年初		本期采购		本期使用		2017年末		使用率 (%)
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	
医用钛材	16,508.52	485.49	9,609.53	242.34	10,134.80	300.67	15,983.25	427.16	105.47
医用PEEK棒	67.57	117.02	93.7	178.21	96.18	197.03	65.09	98.20	102.65
手术工具零部件	12,935.99	98.29	30,567.00	239.79	27,346.00	177.98	10,838.93	160.10	89.46
刀具钻头	11,619.00	171.23	9,956.00	97.87	8,625.00	93.59	12,950.00	175.51	86.63
合计	41,131.08	872.03	50,226.23	758.21	46,201.98	769.27	39,837.27	860.97	91.99

注：数量单位为KG、件、个等。

由上表可知，公司主要原材料的使用率合理，2017年的采购已基本消化。

(三) 医疗器械产品全流程追溯的相关情况

医疗器械产品全流程追溯的相关法律法规如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	2015.3.1
医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第680号）	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括： （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量； （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期； （三）生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式； （五）相关许可证明文件编号等。	2014.6.1

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
		进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。	
医疗器械使用单位	《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 680 号)	第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	2014.6.1
注册人、备案人、医疗器械生产经营企业和使用单位等	《医疗器械唯一标识系统规则》	第三条 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。 第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。	2019.10.1

报告期内公司产品依据《产品批号的编号规定》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司理论上可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司《经销协议》关于“记录、报告及检查”的要求，（1）经销商应按时间向发行人提交上月销售情况的报告，该报告应包括药政法规所规定的产品可追溯性要求的所有信息；（2）经销商必须负责追溯到所销售的产品最终用户，真实地记录每一产品的植入或使用情况，并保存相关销售记录；（3）公司有权随时检查经销商保存的上述记载、记录。

由于实践中医院终端并不会及时将所有产品的使用情况及时反馈给发行人或经销商，发行人并不能随时掌握每一产品的最终销售情况。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过医院系统留存的产品标签上的产品编号及批号信息，逆向追溯到产品的生产记录和质检报告。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人已建立有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

五、公司主要固定资产和无形资产

（一）固定资产

1、主要固定资产情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产主要包括通用设备、专用设备、运输设备，其具体构成如下所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	10,676.50	35.22	10,641.29
通用设备	468.39	169.26	299.13
专用设备	5,682.12	2,787.84	2,894.28
运输设备	188.65	95.51	93.14
合计	17,015.67	3,087.82	13,927.84

2、主要生产设备情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要生产设备情况如下：

单位：台、万元

生产设备名称	数量	原值	折旧	净值	成新率
西铁城纵切车床	7	419.32	132.07	287.24	68.50%
DMG 加工中心	5	615.83	156.07	459.76	74.66%
野村加工中心	6	291.95	6.95	285.00	97.62%
Star 纵切车床	8	522.20	301.55	220.65	42.25%
哈斯数控加工中心	6	289.74	150.75	139.00	47.97%
发那科加工中心	6	231.03	117.52	113.50	49.13%
津上纵切车床	2	135.04	70.56	64.48	47.75%
柳山回转分度盘	5	97.83	49.04	48.79	49.87%
绮发立式加工中心	2	65.61	30.64	34.96	53.29%
气淬真空炉	1	44.44	15.48	28.96	65.17%

3、主要房屋建筑物情况

截至 2020 年 1 月 31 日, 发行人及其子公司拥有的不动产权证书情况如下所示:

序号	产权证号	面积 (M ²)	房屋坐落	使用期限	权利人
1	沪 (2019) 嘉字不动产权第 049275 号	宗地面积: 13,541.10 平方米/ 建筑面积: 19,140.44 平方米	嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号	国有建设用地使用权: 2017 年 6 月 20 日起 2067 年 6 月 19 日至	发行人

(二) 无形资产

1、土地使用权

截至 2020 年 1 月 31 日, 公司共拥有 1 宗土地使用权, 具体情况如下:

序号	使用权证号	面积(M ²)	坐落	类型	用途	终止日期	使用权人
1	沪 (2019) 嘉字不动产权第 049275 号	13,541.10	嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号	出让	科研设计用地	2067 年 6 月 19 号	发行人

2、商标

截至 2020 年 1 月 31 日, 公司已经取得由中国国家工商行政管理总局商标局授予的境内注册商标共 44 项, 具体情况如下:

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
1		9027071	2022/1/20	发行人
2	SANYOU 三友	9027168	2022/1/20	发行人
3	SANYOU	9027180	2022/1/20	发行人
4	三友	9027138	2022/1/20	发行人
5	Tytus 拓腾	9212962	2022/3/20	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
6		9212951	2022/3/20	发行人
7		9210488	2022/3/20	发行人
8		9210307	2022/3/20	发行人
9		9210155	2022/3/20	发行人
10		9210099	2022/3/20	发行人
11		9550940	2022/6/27	发行人
12		9550942	2022/6/27	发行人
13		9553958	2022/6/27	发行人
14		10492708	2023/4/6	发行人
15		10492695	2023/4/6	发行人
16		11101194	2023/11/13	发行人
17		12888606	2025/4/20	发行人
18		13594047	2025/5/6	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
19		13593989	2025/5/6	发行人
20		13542079A	2025/5/27	发行人
21		16004795A	2026/3/13	发行人
22		15994264A	2026/3/6	发行人
23		15994362A	2026/3/6	发行人
24		16004759	2026/2/20	发行人
25		15994323	2026/2/20	发行人
26		15994389	2026/2/20	发行人
27		15994393	2026/2/20	发行人
28		15994379	2026/2/20	发行人
29		17533763A	2026/10/13	发行人
30		16004706A	2026/7/13	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
31		17534060	2026/9/20	发行人
32		17533842	2026/9/20	发行人
33		17533742	2026/9/20	发行人
34	洛特丝	19878271	2027/6/27	发行人
35	TUS	19878498	2027/6/27	发行人
36		19878452	2027/6/27	发行人
37	三友國人	19878221	2027/6/27	发行人
38	GR Trauma	19878433	2027/6/20	发行人
39		20253296	2027/7/27	发行人
40	赛维娜	20512413	2027/8/20	发行人
41	嘉里	20512495	2027/8/20	发行人
42	楔石	33871767	2029/7/6	发行人
43	EZ-MOD	36167959	2029/9/13	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
44	mount	36155195	2029/10/13	发行人

公司现持有注册商标均为自行申请获得，不存在侵犯其他人在先权利的情形，不存在设定他项权利的情形。

3、专利

截至 2020 年 1 月 31 日，公司拥有三类医疗器械产品注册证 22 项、专利 112 项，其中国内发明专利 28 项、国内实用新型专利 81 项、美国发明专利 1 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。

(1) 公司拥有的发明专利的具体情况如下：

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	一种脊柱钉棒系统的安装工具	ZL201510979510.2	自主申请	2015/12/23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学旻、罗贝尔
2	一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	ZL201510979444.9	自主申请	2015/12/23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学旻、罗贝尔
3	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201210448575.0	原始取得	2012/11/9	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
4	椎弓根钉组件	ZL201210465562.4	原始取得	2012/11/16	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
5	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201210532358.X	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/12/11	发行人	袁文、刘明岩、张文桥
6	用于椎板扩张成型的支撑装置	ZL201310536130.2	受让于全资子公司拓腾医疗	2013/11/1	发行人	刘明岩、孙宇、刘一、张文桥、邬春晖
7	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201410192617.8	原始取得	2014/5/8	发行人	刘明岩、刘瑞峰、张文桥
8	一种椎间融合器	ZL201410378324.9	原始取得	2014/8/4	发行人	郝定均、刘明岩、

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
	及其安装工具					张文桥
9	一种融合器及其夹持装置	ZL201410582037.X	原始取得	2014/10/27	发行人	刘明岩、袁文、勒约克·让查尔斯、刘幸
10	脊柱截骨复位导向装置	ZL201410619788.4	原始取得	2014/11/5	发行人	钱邦平、勒约克·让·查尔斯、邱勇、刘明岩、张文桥
11	横向可调节脊柱螺钉	ZL201510642652.X	原始取得	2015/9/30	发行人	刘明岩、邱勇、让-夏尔 勒与埃克、宋跃明、陈其昕、刘瑞锋
12	用于脊柱和枕骨的复位装置	ZL201110146803.4	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/6/1	发行人	倪斌、邬春晖
13	一种用于颈椎体的椎板钢板	ZL201110202618.2	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/7/19	发行人	雷伟、王文波
14	一种脊柱后路固位装置	ZL201110253387.8	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/8/30	发行人	王岩、张文桥
15	脊柱滑脱复位装置及其复位器	ZL201110386926.5	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/11/28	发行人	钱邦平、张文桥
16	脊柱内固定装置和内固定方法	ZL201110391417.1	受让于全资子公司拓腾医疗	2011/11/30	发行人	邱勇、朱泽章、张文桥
17	微创手术撑开器及撑开装置	ZL201210021200.6	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/1/30	发行人	周跃、张文桥
18	椎弓根钉组件	ZL201210039853.7	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/2/21	发行人	邱勇、王文波
19	一种脊柱内固定装置	ZL201210181370.0	受让于全资子公司拓腾医疗	2012/6/4	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
20	自适应锁定接骨板	ZL201010607696.6	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	殷晓峰、姜保国、付中国、张培训、寇玉辉
21	接骨板	ZL201010607700.9	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	张培训、姜保国、张殿英、寇玉辉、殷晓峰

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
22	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	ZL201010607699.X	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
23	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201010607724.4	受让于全资子公司北京国人	2010/12/28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
24	一种椎弓根钉	ZL201110006471.X	外部受让	2011/1/13	发行人	邱勇
25	一种脊柱变形矫正装置	ZL201110006562.3	外部受让	2011/1/13	发行人	邱勇
26	一种脊柱矫形装置	ZL201110006480.9	外部受让	2011/1/13	发行人	邱勇
27	一种椎弓根钉	ZL201110029108.X	外部受让	2011/1/26	发行人	邱勇
28	脊柱复位装置	ZL201110069068.1	外部受让	2011/3/22	发行人	邱勇

(2) 实用新型专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	骨水泥螺钉的安装工具	ZL201721806260.3	原始取得	2017.12.21	发行人	周跃、李长青、张文桥
2	用于脊柱前路、侧路的内固定板	ZL201721373119.9	原始取得	2017.10.20	发行人	陈其昕、吕国华、刘明岩、李方财、邝磊、华旻峰
3	一种可调节双槽脊柱内固定装置以及骨螺钉	ZL201721255595.0	原始取得	2017.9.27	发行人	朱泽章、邱勇、刘明岩、刘瑞峰
4	一种人工椎间盘结构	ZL201720972889.9	原始取得	2017.8.4	发行人	刘明岩、孙宇、勒约克·让查尔斯、华旻峰
5	椎体撑开器组件	ZL201720726102.0	原始取得	2017.6.21	发行人	张文志、张文桥
6	一种肱骨大结节解剖锁定板	ZL201720699130.8	原始取得	2017.6.15	发行人	张培训、韩娜、殷晓峰、杨明、姜保国
7	踝关节假体	ZL201720450814.4	原始取得	2017.4.26	发行人	马昕、王旭、赵大航、王晨、黄加张、张超
8	贴合式桡骨远端掌侧接骨板	ZL201720114062.4	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、张培训、寇玉辉、殷晓峰、付中国、张殿英
9	贴合式肱骨近端接骨板	ZL201720114083.6	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、付中国、张殿英

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
10	贴合式肱骨远端接骨板	ZL201720114085.5	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、付中国、张殿英
11	贴合式腓骨远端接骨板	ZL201720114103.X	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、张殿英、付中国
12	贴合式胫骨远端内侧接骨板	ZL201720114104.4	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、张殿英、付中国
13	贴合式胫骨平台接骨板	ZL201720114606.7	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、殷晓峰、张培训、张殿英、付中国
14	贴合式尺骨鹰嘴接骨板	ZL201720114607.1	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、殷晓峰、寇玉辉、张培训、付中国、张殿英
15	贴合式股骨远端外侧接骨板	ZL201720114608.6	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、寇玉辉、张培训、殷晓峰、张殿英、付中国
16	贴合式股骨近端外侧接骨板	ZL201720114609.0	原始取得	2017.2.7	发行人	姜保国、张培训、寇玉辉、殷晓峰、张殿英、付中国
17	导针	ZL201720104156.3	原始取得	2017.1.25	发行人	徐华梓
18	关节突上钉器械	ZL201621424326.8	原始取得	2016.12.23	发行人	周跃、张文桥
19	一种用于椎体之间的融合装置	ZL201621420021.X	原始取得	2016.12.22	发行人	吕国华、邝磊、刘明岩、华旻峰
20	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	ZL201621402788.X	原始取得	2016.12.20	发行人	李兵、彭小忠、卓祥龙
21	一种骨水泥螺钉及其把持工具	ZL201621344454.1	原始取得	2016.12.8	发行人	周跃、张文桥
22	用于椎间关节融合术的微创工具系统	ZL201620792655.1	原始取得	2016.7.26	发行人	刘新宇
23	一种前路椎间融合器	ZL201620639332.9	原始取得	2016.6.24	发行人	彭小忠、李兵、卓祥龙、刘明岩、华旻峰
24	用于椎体间融合术的拉钩组件	ZL201620466320.0	原始取得	2016.5.20	发行人	吕国华、邝磊、王冰、张文桥
25	一种用于脊柱外科手术的肋骨钩	ZL201620130914.4	原始取得	2016.2.19	发行人	张学军、刘明岩、华旻峰
26	一种脊柱钉棒系统中的钉棒安装结构	ZL201521086170.2	原始取得	2015.12.23	发行人	罗卓荆、王哲、闫铭、叶正旭、胡学昱、罗贝尔
27	用于脊柱手术的刮刀	ZL201520962934.3	原始取得	2015.11.26	发行人	姜建元、刘幸
28	一种融合器安装系统	ZL201520962946.6	原始取得	2015.11.26	发行人	姜建元、刘幸

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
29	椎间融合器	ZL201520965419.0	原始取得	2015.11.26	发行人	姜建元、刘瑞锋
30	一种骨螺钉安装系统	ZL201520947969.X	原始取得	2015.11.24	发行人	陈其昕、张文桥
31	横向移位钉尾、横向可调节脊柱螺钉	ZL201520771288.2	原始取得	2015.9.30	发行人	刘明岩、邱勇、让-夏尔 勒与埃克、宋跃明、陈其昕、刘瑞锋
32	一种椎体骨折复位工具	ZL201520448917.8	原始取得	2015.6.25	发行人	顾锐、刘明岩、郑卜纵、张文桥
33	活动式脊柱钉棒系统	ZL201520448918.2	原始取得	2015.6.25	发行人	杨群、刘明岩、郑卜纵、华旻峰
34	一种带有连接器的医用螺钉	ZL201520145542.8	原始取得	2015.3.13	发行人	张学军、刘明岩、黄加春
35	一种用于去除脊柱关节突骨质的磨钻	ZL201520111587.3	原始取得	2015.2.15	发行人	廖绪强、郑卜纵
36	一种颈椎前路钉板及其安装工具	ZL201520111589.2	原始取得	2015.2.15	发行人	赵斌、刘明岩、郑卜纵
37	一种融合器及其夹持装置	ZL201420626397.0	原始取得	2014.10.27	发行人	刘明岩、袁文、勒约克·让查尔斯、黄加春、刘幸
38	一种骨螺钉及其延伸器	ZL201420568993.8	原始取得	2014.9.29	发行人	刘明岩、布迪·多米尼克、罗卓荆、黄加春、刘瑞峰
39	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201420234506.4	原始取得	2014.5.8	发行人	刘明岩、刘瑞锋、张文桥、黄加春
40	一种骨螺钉及其安装持取器	ZL201420198216.9	原始取得	2014.4.22	发行人	刘明岩、郑卜纵、黄加春、刘幸
41	一种脊柱内固定系统及其锚接结构	ZL201320603943.4	原始取得	2013.9.26	发行人	张文桥、邬春晖、刘明岩
42	一种受伤椎体的固定装置	ZL201220697231.9	原始取得	2012.12.14	发行人	郝定均、刘明岩、张文桥、王文波
43	延长管、连接头，以及延长管构件、椎弓根钉组件	ZL201220610293.1	原始取得	2012.11.16	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
44	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201220591752.6	原始取得	2012.11.9	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
45	脊椎椎板撑开装置	ZL201420025023.3	受让取得	2014.1.15	发行人	刘明岩、孙宇、刘一、张文桥、邬春晖、郑卜纵
46	一种医用持棒钳	ZL201320833988.0	受让取得	2013.12.17	发行人	邬春晖、刘雪、颜渝力、刘明岩

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
47	单轴椎弓根螺钉	ZL201320425707.8	受让取得	2013.7.17	发行人、中国人民解放军第四军医大学	罗卓荆、罗贝尔、闫铭、刘明岩、王文波、刘瑞锋
48	单轴椎弓根螺钉	ZL201320426195.7	受让取得	2013.7.17	发行人、中国人民解放军第四军医大学	罗卓荆、罗贝尔、闫铭、刘明岩、王文波、刘瑞锋
49	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201220681142.5	受让取得	2012.12.11	发行人	袁文、刘明岩、张文桥
50	体位调节气垫	ZL201220682113.0	受让取得	2012.12.11	发行人	钱邦平、邱勇、刘明岩、张文桥、周亚昭、王巧桂、华薇
51	一种微创撑开器	ZL201220260161.0	受让取得	2012.6.4	发行人	周跃、刘明岩、张文桥
52	万向椎弓根钉	ZL201220113439.1	受让取得	2012.3.22	发行人	邱勇、王文波
53	体内剪棒器	ZL201120491202.2	受让取得	2011.11.30	发行人	邱勇、邬春辉
54	脊柱内固定装置	ZL201120491205.6	受让取得	2011.11.30	发行人	邱勇、朱泽章、张文桥
55	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	ZL201120402630.3	受让取得	2011.10.20	发行人	陈其昕、李方财、王文波
56	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	ZL201120402653.4	受让取得	2011.10.20	发行人	陈其昕、李方财、邬春晖
57	一种脊柱后路固位装置	ZL201120322256.6	受让取得	2011.8.30	发行人	王岩、张文桥
58	一种脊柱复位装置及其方向椎弓根钉	ZL201120187982.1	受让取得	2011.6.3	发行人	李方财、陈其昕、张文桥
59	一种脊柱复位装置	ZL201120106081.5	受让取得	2011.4.12	发行人	郝定均、邬春晖
60	脊椎固定装置及其椎弓根钉	ZL201120085151.3	受让取得	2011.3.28	发行人	王文波、雷伟、刘明岩、邬春晖
61	脊椎固定装置及其椎弓根钉	ZL201120085744.X	受让取得	2011.3.28	发行人	王文波、雷伟、刘明岩、邬春晖
62	脊柱复位装置	ZL201120076602.7	受让取得	2011.3.22	发行人	邱勇
63	解剖型锁骨前方接骨板	ZL201020682596.5	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
64	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201020682604.6	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
65	解剖型胫骨远端内侧桥式接骨板	ZL201020682617.3	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
66	解剖型锁骨桥式接骨板	ZL201020682634.7	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
67	解剖型股骨桥式接骨板	ZL201020682654.4	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
68	解剖型胫骨近端桥式接骨板	ZL201020682674.1	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、张殿英、张培训、殷晓峰、寇玉辉
69	接骨板	ZL201020682689.8	受让取得	2010.12.28	发行人	张培训、姜保国、张殿英、寇玉辉、殷晓峰
70	解剖型胫骨远端外侧桥式接骨板	ZL201020682720.8	受让取得	2010.12.28	发行人	杨明、姜保国、付中国、张培训、殷晓峰、寇玉辉
71	距骨植入件	ZL201821379340.X	原始取得	2018.8.24	发行人	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
72	椎间撑开系统	ZL201821407845.2	原始取得	2018.8.29	发行人	王冰、邝磊、张文桥
73	人工踝关节假体组件	ZL201821378161.4	原始取得	2018.8.24	发行人、马昕、王少白	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
74	胫骨组件	ZL201821379301.X	原始取得	2018.8.24	发行人、马昕、王少白	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵
75	牵引系统	ZL201820160276.X	原始取得	2018.1.30	发行人	邝磊、张文桥
76	用于颈椎体的椎板的内固定板件	ZL201821625165.8	原始取得	2018.9.30	发行人	孙建民、郑卜纵
77	牵开装置的安装工具	ZL201821607236.1	原始取得	2018.9.29	发行人	陈其昕、李方财
78	脊柱内固定系统	ZL201821535426.7	原始取得	2018.9.19	发行人	陈其昕、李方财、张文桥

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
79	用于椎板的双开门固定夹以及双开门内固定结构	ZL201822058099.7	原始取得	2018.12.7	发行人	张晓非、刘明岩、郑卜纵
80	椎间融合器	ZL201920035895.0	原始取得	2019.1.9	发行人	陈其昕、李方财、刘明岩、刘幸
81	椎体间融合器	ZL201920036388.9	原始取得	2019.1.9	发行人	陈其昕、李方财、刘明岩、刘幸

(3) 国外发明专利（美国）

序号	名称	专利号	取得方式	专利授权日	专利权人	发明人
1	一种融合器及其夹持装置	US 10,420,653 B2	原始取得	2019.9.24	发行人	Michael Mingyan Liu、Wen Yuan、Jean Charles Lehuéc、Xing Liu

(4) 国外实用新型专利（德国）

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	发明人
1	一种融合器及其夹持装置	ZL212014000281	原始取得	2014.12.30	发行人	刘明岩、袁文、勒约克·让查尔斯、刘幸

(5) 外观设计专利

序号	名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人	设计人
1	胫骨植入件	ZL201830474756.9	原始取得	2018.8.24	发行人、马昕、王少白	赵大航、马昕、王少白、王旭、范云平、黄加张、黄迪超、张弓皓、张超、陈立、王晨、耿翔、郑卜纵

公司所有专利均在有效期内，公司拥有完整的所有权，不存在设定专利许可、质押等他项权利的情形，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

(5) 发行人受让子公司及外部专利的情况

① 受让全资子公司拓腾医疗的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
----	------	------	------	-----	-------	-------	------	------	------------

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
1	一种脊柱内固定装置	发行人	发明专利	ZL201210181370.0	2015.1.7	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
2	椎弓根钉组件	发行人	发明专利	ZL201210039853.7	2014.1.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
3	微创手术撑开器及撑开装置	发行人	发明专利	ZL201210021200.6	2013.1.0.23	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
4	脊柱内固定装置和固定方法	发行人	发明专利	ZL201110391417.1	2013.9.18	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
5	脊柱滑脱复位装置及其复位器	发行人	发明专利	ZL201110386926.5	2013.9.18	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
6	一种脊柱后路固位装置	发行人	发明专利	ZL201110253387.8	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
7	一种用于颈椎体的椎板钢板	发行人	发明专利	ZL201110202618.2	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年6月	是
8	用于脊柱和枕骨的复位装置	发行人	发明专利	ZL201110146803.4	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
9	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	发行人	发明专利	ZL201210532358.X	2015.1.2.9	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
10	用于椎板扩张成型的支撑装置	发行人	发明专利	ZL201310536130.2	2016.3.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
11	脊椎椎板撑开装置	发行人	实用新型	ZL201420025023.3	2014.7.9	拓腾医疗	无偿转让	2014年4月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
12	一种医用持棒钳	发行人	实用新型	ZL201320833988.0	2014.6.25	拓腾医疗	无偿转让	2014年4月	是
13	单轴椎弓根螺钉	发行人、中国人民解放军第四军医大学	实用新型	ZL201320425707.8	2014.1.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
14	单轴椎弓根螺钉	发行人、中国人民解放军第四军医大学	实用新型	ZL201320426195.7	2014.1.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
15	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	发行人	实用新型	ZL201220681142.5	2013.6.5	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
16	体位调节气垫	发行人	实用新型	ZL201220682113.0	2013.6.5	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
17	一种微创撑开器	发行人	实用新型	ZL201220260161.0	2012.1.2.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
18	万向椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201220113439.1	2012.1.0.10	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
19	体内剪棒器	发行人	实用新型	ZL201120491202.2	2012.8.8	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
20	脊柱内固定装置	发行人	实用新型	ZL201120491205.6	2012.8.8	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
21	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	发行人	实用新型	ZL201120402630.3	2012.5.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
22	脊柱内固定装置及其复位棒的横连接装置	发行人	实用新型	ZL201120402653.4	2012.6.13	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
23	一种脊柱后路固位装置	发行人	实用新型	ZL201120322256.6	2012.5.30	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
24	一种脊柱复位装置及其万向椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120187982.1	2012.2.22	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
25	一种脊柱复位装置	发行人	实用新型	ZL201120106081.5	2012.2.1	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
26	脊椎固定装置及其椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120085151.3	2011.1.12	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是
27	脊椎固定装置及其椎弓根钉	发行人	实用新型	ZL201120085744.X	2011.1.2.14	拓腾医疗	无偿转让	2014年7月	是

拓腾医疗自设立之日起即为发行人全资子公司，设立该公司时公司拟将“拓腾”打造成一个全新骨科高端品牌，因此部分产品专利通过拓腾医疗申请取得，后根据市场情况对经营计划进行调整，仍沿用“三友”品牌，因此将拓腾医疗的专利转移至母公司。大部分受让的专利已用于发行人脊柱内固定产品中的主要植入器械和关键辅助工具设计，如单向螺钉、多轴螺钉，撑开器和持取器等。

② 受让全资子公司北京国人的专利情况

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
1	自适应锁定接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607696.6	2014.2.12	北京国人	无偿转让	2016年12月	是

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
2	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607699.X	2014.2.19	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
3	接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607700.9	2014.6.18	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
4	解剖型肱骨桥式接骨板	发行人	发明专利	ZL201010607724.4	2015.4.1	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
5	解剖型锁骨前方接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682596.5	2011.8.10	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
6	解剖型肱骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682604.6	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
7	解剖型胫骨远端内侧桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682617.3	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
8	解剖型锁骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682634.7	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
9	解剖型股骨桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682654.4	2011.7.27	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
10	解剖型胫骨近端桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682674.1	2011.8.24	北京国人	无偿转让	2016年12月	是
11	接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682689.8	2011.8.3	北京国人	无偿转让	2017年1月	是
12	解剖型胫骨远端外侧桥式接骨板	发行人	实用新型	ZL201020682720.8	2011.9.7	北京国人	无偿转让	2016年12月	是

北京国人系发行人 2014 年外部受让取得全部股权的子公司。受让股权时，发行人看中北京国人所拥有的创伤产品技术积累和相关专利，准备利用这些专利开发出一些创伤创新产品，并以此开发创伤市场。考虑到公司品牌的统一性和品牌推广的效率，发行人计划以母公司来实施这些创伤新产品的开发，因此将北京国人的专利全部转让给母公司。从北京国人受让专利充实了发行人创伤钢板产品的技术基础和储备，大部分专利已用于发行人创伤钢板的设计，如各部位解剖型接骨钢板即锁骨、肱骨、股骨、胫骨等接骨钢板。

③ 外部受让

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	授权公告日	原专利权人	转让价格	转让时间	是否已经办理相关手续
1	脊柱复位装置	发行人	发明专利	ZL201110069068.1	2012.11.21	邱勇	35 万元	2014年5月	是
2	一种椎弓根钉	发行人	发明专利	ZL201110029108.X	2013.1.2	邱勇		2014年5月	是
3	一种椎弓根钉	发行人	发明专利	ZL201110006471.X	2013.4.3	邱勇		2014年5月	是
4	一种脊柱矫形装置	发行人	发明专利	ZL201110006480.9	2013.6.5	邱勇		2014年5月	是
5	一种脊柱变形矫正装置	发行人	发明专利	ZL201110006562.3	2013.4.17	邱勇		2014年5月	是
6	脊柱复位装置	发行人	实用新型	ZL201120076602.7	2011.11.23	邱勇		2014年6月	是
7	可调式脊柱棒	发行人	实用新型	ZL200920283685.X	2010.8.25	邱勇		2014年6月	是

注：截至本招股说明书签署之日，实用新型专利可调式脊柱棒（ZL200920283685.X）已经届满终止失效。

受让背景：邱勇为南京鼓楼医院骨科专家，双方在脊柱畸形矫正领域有深入合作。邱勇教授在该领域具有技术积累，作为进一步合作基础，邱勇教授将前述专利转让给三友医疗。

上述受让专利在生产经营中的作用：受让专利充实了发行人在脊柱畸形矫正领域里的技术基础和储备，其中大部分专利已经应用在发行人现有的产品设计、生产和经营，如双螺纹螺钉、单平面可调节螺钉和其他畸形矫正和复位固定器械。另外，可调式脊柱棒作为新型连接棒技术已被引入进行中的新产品开发项目。这些引进的技术扩展了了发行人脊柱内固定产品系列的使用范围，提高了产品的适用性和安全性。

4、租赁资产

(1) 公司生产经营用房屋租赁的基本情况

截至 2020 年 1 月 31 日，发行人及其子公司向第三方承租的用于生产经营的物业情况如下：

序号	承租方	出租方	产权人	房屋坐落	房产证号	租赁面积 (M ²)	租金	截止日期
1	发行人	上海市嘉定区娄塘手术器械厂		上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号	沪房地嘉字 (2006) 第 010046 号	3,375.89	175,178.16 元/年	2030.12.31
2	陕西三友	陕西康达房地产开发集团有限责任公司		西安市互助路 66 号西部电力国际商务中心 11 层 B 座	-	93.54	4,490.00 元/月	2022.9.21
3	陕西三友	陕西康达房地产开发集团有限责任公司		西安市互助路 66 号西部电力国际商务中心 11 层 M 座	-	226.72	10,883.00 元/月	2022.3.21
4	四川三友	成都搏润电子有限公司		成都市高新区高朋东路 2 号	成房权证监证字第 2912161 号	180.00	7,920.00 元/月	2020.8.31
5	发行人	广州维邦吉物业管理有限公司	广州市元岗经济发展有限公司	广州市天河区元岗路 609 号 2 层 A6215、A6216、A6217	2002 登记 594688	202.55	15,191.00 元/月	2022.3.31
6	拓腾医疗	上海金牌高新企业发展平台有限公司	-	中国 (上海) 自由贸易试验区张江路 665 号三层 (集中登记地)	-	-	2,000 元/年, 管理费	2020.0.8
7	发行人	王宥人		石家庄市桥	石房权证西	118.14	3,000	2022.1

			西区中华南大街 176 号万豪大厦 A2217-2218 室	字第 430039264 号、石房权证西字第 430039266 号		元/月	2.16
--	--	--	--------------------------------	------------------------------------	--	-----	------

注：第 2 项、第 3 项尚未取得房产证，产权人按对应土地证权利人名称列示。

如上表所示，上述发行人所承租房产的权利人与发行人实际控制人不存在关联关系。

(2) 发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书，租赁价格是否公允，是否存在利益输送，所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续

① 发行人所承租房产的出租人是否取得权属证书

发行人已经取得上述第 1 项、第 4 项物业、第 5 项和第 7 项物业出租方提供的房屋权属证明或有权出租证明。

陕西三友租赁的上述第 2 项、第 3 项物业的出租方尚未办理房产证，拓腾医疗租赁上述第 6 项物业的集中登记地作为注册地址，尚未提供房产证信息。根据《上海市企业住所登记管理办法》第七条的规定，区（县）人民政府或者其授权单位可以指定一处或多处非居住用房为集中登记地，供本区（县）内从事不扰民、不影响周边环境和公共安全经营项目的企业登记住所。

如出租方无法取得权属证书，该等物业存在不能合法使用的可能性；如存在出租方与权利人不一致且出租方未经权利人同意转租，则出租方无权出租上述物业，在此情形下，如权利人对该等租赁事宜提出异议，则可能影响发行人或其子公司继续承租该等物业。

鉴于①发行人或其子公司与出租方签署的租赁合同中已就出租方的违约责任作出明确约定；②该等租赁物业的面积占发行人全部承租物业总面积的比例较小；③发行人确认该等租赁物业为办公用途，非发行人的核心资产，且可替代性较强；④就上述租赁事项，发行人的实际控制人已出具承诺函，若发行人因本次发行上市前的上述租赁事项而受到任何行政处罚或遭受任何民事赔偿，其将赔偿或补偿发行人由此所受到的全部经济损失，因此，部分租赁房产

未取得房屋权属证明或有权出租证明不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

② 租赁价格是否公允，是否存在利益输送

发行人及其子公司在租赁房屋前一般会综合对比周边可比租赁房产的市场价格，并结合面积、区位、环境等其他因素进行综合判断。此外，经通过公开渠道进行检索，未发现前述租赁房产的价格与周边可比房产的市场价格存在显著差异；出租方与发行人无关联关系，不存在出租方通过关联交易向发行人输送利益的情形。

综上，发行人租赁上述房屋的租赁价格公允，不存在利益输送。

③ 所承租房产是否按照国家和当地的相关规定办理租赁备案登记手续

发行人上述第 1 项、第 4 项及第 5 项已办理租赁备案；第 2 项、第 3 项、第 6 项及第 7 项尚未办理租赁备案，其中第 2 项及第 3 项因尚未取得房产证无法办理租赁备案；第 6 项物业为集中登记地，作为工商登记地使用，第 7 项为发行人非主要经营地址，发行人尚未办理租赁备案。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。但鉴于：1) 公司及相关子公司报告期内正常使用该等物业，未因上述租赁物业未办理登记备案而被主管机关予以处罚；2) 依据《中华人民共和国合同法》和《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》等相关规定，房产租赁合同未经登记备案并不影响该等租赁合同的法律效力；上述租赁物业未办理登记备案事宜不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

(3) 自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划，若自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险。

① 自有土地建设完毕后生产经营场地的安排计划

发行人拟在自有土地上建设集生产、研发、销售及管理为一体的综合基地，建筑面积约 16,511.28 平方米，拟投入 5,648.90 万元建设厂房，投入 12,022.68 万元购置先进设备，将通过在扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施规模化扩产。

目前，公司自有厂房已建设完成并取得相关生产资质，公司主要产品的生产、研发、经营均已转移至自有房产开展，位于上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号的租赁房产主要用于工具的生产，外地及其他子公司的租赁房产用于各自当地业务的开展。

② 自有房产建成前租赁关系变化对发行人持续经营的风险

发行人承租上述第 1 项物业为其目前主要生产厂房，该物业已办理完成租赁备案，并取得上海市自然资源确权登记局出具的沪（2019）嘉字不动产证明第 13016358 号《不动产登记证明》，且租赁期限自至 2030 年 12 月 31 日。

未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约或租赁期满双方未达成续租协议，导致公司无法继续使用租赁的生产或办公场地，而公司无法及时租赁其他场所，则可能给公司日常经营造成不利影响。

六、公司特许经营权及相关资质证书

（一）医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械生产器械的，应办理第 I 类医疗器械生产备案，开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的，应申请生产许可。

1、医疗器械生产许可证

序号	持证人	生产地址	发证部门	许可证编号	有效期至
1	发行人	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号（增）上海市嘉定区嘉定工业区汇荣路 385 号	上海市药品监督管理局	沪食药监械生产许 20000026 号【生产范围：III 类 6846 植入器材（原《分类目录》分类编码区）；III 类 13-01 骨接合植	2020/9/6

				入物#III类 13-03 脊柱植入物# (新《分类目录》分类编码区)】	
--	--	--	--	--------------------------------------	--

2、第 I 类医疗器械生产备案凭证

序号	持证人	生产地址	生产范围	备案部门	备案日期
1	发行人	嘉唐公路 1988 号	I 6810-1 矫形外科 (骨科) 用刀# I 6810-2 矫形外科 (骨科) 用锥# I 6810-3 矫形外科 (骨科) 用钻# I 6810-5 矫形外科 (骨科) 用钳# I 6810-9 矫形外科 (骨科) 用钩# I 6810-10 矫形外科 (骨科) 用针# I 6810-11 矫形外科 (骨科) 用刮# I 6810-13 矫形外科 (骨科) 用其他器械# (原《分类目录》分类编码区); I 类 04-01 骨科用刀# I 类 04-03 骨科用钳# I 类 04-06 骨科用刮# I 类 04-07 骨科用锥# I 类 04-08 骨科用钻# I 类 04-14 基础通用辅助器械# 04-17 脊柱外科辅助器械# I 类 04-18 骨科其他手术器械# (新《分类目录》分类编码区)	上海市嘉定区市场监督管理局 (备案编号: 沪嘉食药监械生产备 20000026 号)	2019/3/1

(二) 医疗器械经营许可证

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定, 经营第 I 类医疗器械不需许可或备案, 经营第 II 类医疗器械实行备案管理, 经营第 III 类医疗器械实行许可管理。

1、医疗器械经营许可证

发行人于 2016 年 8 月 23 日获得上海市嘉定区市场监督管理局核准的编号为沪嘉食药监械经营许 20160038 号医疗器械经营许可证, 经营范围为三类: 6823 医用超声仪器及有关设备。证书有效期至 2021 年 5 月 18 日。2019 年 7 月 9 日, 发行人取得更新版医疗器械经营许可证, 经营范围变更为: 【原《分类目录》分类编码区】: 三类: 6823 医用超声仪器及有关设备; 6846 植入材料和人工器官;

【新《分类目录》分类编码区】：三类：13 无源植入器械。

拓友医疗于 2017 年 6 月 1 日获得上海市嘉定区市场监督管理局核准的编号为沪嘉食药监械经营许 20170048 号医疗器械经营许可证，经营范围为三类：6846 植入材料和人工器官。证书有效期至 2022 年 5 月 31 日。

陕西三友于 2018 年 4 月 3 日获得陕西省西安市食品药品监督管理局核准的编号为陕西食药监械经营许 20170303 号医疗器械经营许可证，经营范围为：6801 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器材、仪器及内窥镜设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6833 医用核素设备，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室，急救室、诊疗室设备及器具，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材。证书有效期至 2022 年 5 月 2 日。

四川三友于 2018 年 12 月 18 日获得成都市食品药品监督管理局核准的编号为川蓉食药监械经营许 20181168 号医疗器械经营许可证，经营范围为三类：6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6846 植入材料和人工器官，6863 口腔科材料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。证书有效期至 2023 年 12 月 17 日。

2、医疗器械经营备案凭证

2016 年 8 月 24 日，三友医疗取得备案号为沪嘉食药监械经营备 20150013 号第二类医疗器械经营备案凭证，经营范围为第二类医疗器械（不含体外诊断试剂），经营场所为嘉定区嘉唐公路 1988 号 10 幢 302、303 室，备案部门为上海市嘉定区市场监督管理局。

（三）医疗器械注册批件

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
----	------	------	------	------	-----

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
1	脊柱后路内固定系统	III类	国械注准 20163461857	2021/12/28	发行人
2	空心螺钉	III类	国械注准 20163461859	2021/12/28	发行人
3	椎间融合器	III类	国械注准 20143132375	2024/3/31	发行人
4	金属解剖型接骨板（不锈钢）	III类	国械注准 20173460226	2022/1/23	发行人
5	金属直型接骨板（不锈钢）	III类	国械注准 20173460230	2022/1/23	发行人
6	带锁髓内钉（不锈钢）	III类	国械注准 20173460349	2022/3/2	发行人
7	金属直型接骨板（纯钛）	III类	国械注准 20173460713	2022/4/27	发行人
8	金属角度型接骨板（不锈钢）	III类	国械注准 20173460715	2022/4/27	发行人
9	金属锁定接骨螺钉（钛合金）	III类	国械注准 20173460716	2022/4/27	发行人
10	金属髓内针（不锈钢）	III类	国械注准 20173460717	2022/4/27	发行人
11	脊柱内固定器 钉棒系统	III类	国械注准 20173460719	2022/4/27	发行人
12	金属角度型接骨板（纯钛）	III类	国械注准 20173460779	2022/5/21	发行人
13	金属解剖型接骨板（纯钛）	III类	国械注准 20173460860	2022/5/25	发行人
14	金属接骨螺钉（钛合金）	III类	国械注准 20173460870	2022/5/25	发行人
15	脊柱内固定器 钉板系统	III类	国械注准 20173460967	2022/6/14	发行人
16	金属锁定接骨板（纯钛）	III类	国械注准 20173461000	2022/6/25	发行人
17	金属接骨螺钉（不锈钢）	III类	国械注准 20173461025	2022/6/25	发行人
18	脊柱前路内固定系统颈椎钉板	III类	国械注准 20173461012	2022/6/25	发行人
19	脊柱前路内固定系统胸腰椎钉棒	III类	国械注准 20173461019	2022/6/25	发行人
20	脊柱前路内固定系统胸腰椎钉板	III类	国械注准 20173461052	2022/6/25	发行人
21	椎板固定板系统	III类	国械注准 20183130435	2023/10/11	发行人
22	带锁髓内钉	III类	国械注准 20193130591	2024/8/18	发行人

(四) 其他国家地区上市注册/许可

类别	产品名称	批注文号	发证日期	有效期至
美国 FDA 注 册	Katia 系统	K131512	2013/8/7	-
	Adena-Zina 系统	K152781	2016/2/12	-
	椎间融合器系统	K163422	2017/9/18	-
	Carmen 颈椎融合系统	K163366	2017/10/5	-
欧盟 CE 许可	脊柱内固定系统 脊柱棒系 统 (TC4)；脊柱内固定系统 脊柱钢板系统 (TC4)；前路 内固定系统 脊椎钢板系统 (TA3、TC4)；前路内系统 胸腰椎钢板系统 (TA3、 TC4)；前路内固定系统 胸 腰椎棒系统 (TA3、TC4)	6609-215-CE-RGC-NA	2016/9/21	2021/9/21
	金属解剖型钢板 (TA3)； 异型钢板 (TA3)；金属直 型接骨板 (TA2、TA3)；金 属解剖型钢板 (S)、异型钢 板 (S)；金属直型接骨板 (S)； 金属接骨螺钉 (TC4)；金属 接骨螺钉 (S)；锁定接骨钢 板 (TA2、TA3)；锁定接骨 螺钉 (TC4、TC4ELI)			
	髓内钉 (TC4、S)；交锁髓 内钉 (S)			
	脊柱融合器 (PEEK)			

七、公司技术水平与研究开发情况**(一) 公司的核心技术情况****1、公司主要核心技术情况**

自 2011 年以来，公司一直专注于骨科植入耗材的研发、生产和销售。经过多年的研发，公司已经掌握多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等核心技术。上述核心技术处于行业领先水平，具体情况如下所示：

技术名称	所处阶段	是否取得专利或其他技术保护	技术来源
多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	产业化生产	是	原始创新
柔性延长臂经皮螺钉技术	产业化生产	是	原始创新
内镜辅助经皮椎间隙融合技术	产业化前期	是	原始创新
悬浮通道正侧方椎间隙融合技术	产业化生产	是	原始创新
低切迹一体式颈椎融合技术	产业化生产	是	原始创新
复杂脊柱畸形矫正固定技术	产业化生产	是	集成创新

（1）多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术

多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术旨在提高螺钉与椎体骨组织的把持和优化螺钉与矫形固定棒的连接。多平面调节和多轴延伸的钉座设计大大提高了椎弓根螺钉这一关键组件的连接功能，可实现单向或多向、特定单平面和多平面调节控制，可延伸连接简单固定棒、叠加固定棒、复位固定棒、横向可调节连接棒和纵向可折叠固定棒，皮质骨/松质骨双螺纹钉尾设计可有效匹配椎体不同部位的骨质，提高复杂情况下尤其骨质疏松下的螺钉把持力。该技术组合提供了多种手术方式选项，改善了复杂脊柱畸形在三维空间内矫正功能，整体提高了脊柱内固定对于畸形、退变、滑脱、骨折和肿瘤等各种脊柱疾病的治疗效果，有效降低手术操作难度和各种严重并发症发生的风险。

（2）柔性延长臂经皮螺钉技术

柔性延长臂为原始创新技术，解决了国际上传统硬性螺钉延长杆或经硬性通道植钉所带来的诸多临床不便，同时可有效在体外控制植入皮下的螺钉，进行撑开加压矫形，脊柱滑脱复位，恢复脊柱骨折段生理曲度等操作，可以辅助小切口或经皮远侧后方入路椎间隙融合，也为微创经皮多节段内固定治疗成人退变性侧凸畸形提供可能性。该技术有效的提高脊柱微创内固定手术的可操作性和安全性，得到国内外脊柱骨科专家和医生的广泛认可和使用。

（3）内镜辅助经皮椎间隙融合技术

内镜辅助经皮椎间隙融合技术是一种全新的脊柱微创技术，该技术中的半开放式通道管为国际首创设计，整个手术操作在内镜辅助下进行。此术式将经皮脊柱内固定与内镜辅助下经皮椎间融合混为一体，使得脊柱微创手术更微创化，操作更简洁安全，适用面更广，疗效更好。

（4）悬浮通道正侧方椎间隙融合技术

悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，采用固定针将多个不同形状的拉钩片固定在椎体终板的边缘，形成微小且稳定的术野，在体外将拉钩片远端连接在一个 C 形框架上，连接头具有 6 个调节自由度，保证每个拉钩片固定在最佳位置，同时也可加入照明和内镜监控系统。该术式为原始创新，可微创直视操作，有效避免神经损伤，由于避开与主动静脉接触，手术入路可自由选择左右侧，简单安全。

（5）低切迹一体式自适应颈椎融合技术

低切迹一体式自适应颈椎融合技术，该技术将颈椎融合器和辅助固定钢板融合为一个相互可调结构，采用低切迹三角形微型固定钢板替代传统的颈椎前路减压固定术式中所用的大型四角钢板，并在钢板与融合器之间加入矢状面可调节机构，使得在融合器完全贴合椎间隙两端骨性终板的同时，三角形微型钢板可以调节到最优位置，固定在两端终板前缘，钢板与融合器两者相互稳定连接且不干扰各自最优装配位置。该设计为原始创新，可有效降低植入器械的切迹，避免与颈前方敏感器官组织的接触和摩擦，降低术后并发症发生风险，手术操作更简洁更安全，同时可有效控制多个融合节段的生理曲度，提高和维持长期治疗效果。

（6）复杂脊柱畸形矫正固定技术

复杂脊柱畸形矫正固定技术，包括新型椎弓根螺钉延长杆技术，矢状面内自调节螺钉技术，绞链式固定连接棒技术和棒间横向连接器技术等多项原始创新技术。该技术可实现腰骶和腰髂固定的一体化，提高复杂脊柱畸形和退变的治疗效果，简化手术操作，降低手术风险。其中，矢状面内自调节螺钉技术可有效地控制矫形过程中椎体的平移和旋转，降低因方向偏差所致的拔钉风险，提高脊柱畸形的矫形效果，减少手术时间和病人出血。由于该技术增强了螺纹与骨界面的把持力，可有效地降低术后螺钉折断率。

2、公司核心技术对应产品情况

公司核心技术对应产品的具体情况如下所示：

核心技术	专利名称	专利号	对应产品
多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	椎弓根钉组件	ZL201210465562.4	Adena 脊柱内固定系统
	脊柱内固定装置和内固定方法	ZL201110391417.1	
	脊柱滑脱复位装置及其复位器	ZL201110386926.5	
	一种带有连接器的医用螺钉	ZL.201520145542.8	
柔性延长臂经皮螺钉技术	一种脊柱后路固定装置	ZL201110253387.8	Zina 脊柱微创内固定系统
	椎弓根钉组件	ZL201210039853.7	
	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201210448575.0	
内镜辅助经椎椎间融合技术	一种脊柱内固定装置	ZL201210181370.0	Halis 胸腰椎融合器、Zina 脊柱微创内固定系统
	微创手术撑开器及撑开装置	ZL201210021200.6	
悬浮通道正侧方椎间融合术	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201210532358.X	KeyStone 胸腰椎融合器系统
	一种融合器及其夹持装置	ZL201410582037.X	
	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	ZL201621402788.X	
低切迹一体式颈椎融合技术	一种用于颈椎体的椎板钢板	ZL201110202618.2	Carmen 颈椎内固定系统
	用于脊柱和枕骨的复位装置	ZL201110146803.4	
	一种椎间融合器及其安装工具	ZL201410378324.9	
	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201410192617.8	
复杂脊柱畸形矫正固定技术	脊柱截骨复位导向装置	ZL201410619788.4	Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统
	一种脊柱钉棒系统的安装工具	ZL201510979510.2	
	一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	ZL201510979444.9	

核心技术	专利名称	专利号	对应产品
	横向可调节脊柱螺钉	ZL201510642652.X	
	椎体撑开器组件	ZL201720726102.0	

核心技术在主要产品中的应用和贡献情况如下：

应用“多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术”的 Adena 脊柱内固定系统，除满足基本的内固定需求外，还适用于多种脊柱手术，如普通脊柱内固定、脊柱椎间隙融合、脊柱三维矫形、脊柱矢状面平衡重建，脊柱三柱稳定重建，脊柱 1-5 级截骨矫形等；同时，Adena 系统中包括应用“复杂脊柱畸形矫正固定技术”的双头螺钉、单平面可调螺钉、双螺纹螺钉、压锁式横向连接器和配合复杂畸形矫正的工具系统等产品，整个系统具备脊柱畸形矫正的功能，适应各种复杂脊柱手术的需求，如重度脊柱侧弯、成人重度脊柱畸形、骨质酥松病人和神经肌肉型脊柱侧弯等高难度病情；

应用“柔性延长臂经皮螺钉技术”和“内镜辅助经皮椎间融合术”的 Zina 脊柱微创内固定系统用于微创脊柱椎间融合，仅需要小于 1 公分的切口，在内镜辅助下将一个方形开口式工作通道装入椎间隙内，有效地保护周边的神经组织，确定椎间隙入口和操作方向，术者在通道内完成椎间盘切除，公司的 9mm 的 Halis 融合器系统使得经皮椎间隙融合成为可行，操作简单，手术更微创，更安全可靠。

应用“悬浮通道正侧方椎间融合术”的 Keystone 融合器系统用于治疗成人畸形矫形。成人畸形的经典疗法是截骨矫形，手术创伤大失血多，神经并发症高。公司针对现有临床问题，研究新型正前侧方经腰大肌 CLIF 术式解决方案，成功开发出包括 C-Ring 悬浮式微创拉钩系统工具和 KeyStone 专用融合器产品系统，产品上市后取得很好的临床结果。

应用“低切迹一体式颈椎融合技术”的 Carmen 颈椎内固定系统，提供安全简单有效的颈椎前路减压融合。由于低切迹，有效避免与前方器官组织如气管等过度接触引起并发症，由于一体式，钢板微小，不牵连相邻椎间盘，可以使用于连续多节段固定。产品上市后取得很好的临床结果，有效地简化了手术操作，降低了手术时间。

公司 Lumfix、Lotus 脊柱内固定系统包括应用“复杂脊柱畸形矫正固定技术”的压锁式横向连接器和配合复杂畸形矫正的工具系统等产品，亦可以用于脊柱畸形矫正手术。

基于临床需求的产品设计能力是脊柱植入物耗材生产企业的重要竞争优势。能否准确了解医生临床需求，针对不同临床问题设计出适合各种细分疾病治疗的专用植入物耗材产品是决定一家企业能否在长期竞争中取得核心竞争能力的关键因素。发行人正是以临床疗法创新为突破口，通过应用核心技术的主要产品逐步取得了临床医生的认可和使用，销售业绩在报告期内实现快速增长。

报告期内，发行人依靠上述核心技术开展生产经营所产生的收入的构成及占比情况如下所示：

单位：万元、%

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Adena 脊柱后路内固定系统（含双头钉）	18,688.54	52.76	12,191.94	55.27	6,746.40	52.36
Halis 胸腰椎融合器系统	5,279.66	14.91	1,991.09	9.03	956.94	7.43
Zina 脊柱微创内固定系统	2,112.47	5.96	1,756.93	7.96	1,379.79	10.71
Lotus 脊柱内固定系统	1,644.61	4.64	554.94	2.52	325.92	2.53
Lumfix 脊柱内固定系统	1,350.67	3.81	1,301.06	5.90	965.50	7.49
Carmen 颈椎融合系统	1,320.24	3.73	665.41	3.02	154.59	1.20
KeyStone 胸腰椎融合器系统	305.40	0.86	405.20	1.84	131.58	1.02
合计	30,701.60	86.68	18,866.56	85.52	10,660.72	82.74

由上表可知，报告期内，发行人依靠核心技术开展生产经营所产生的收入占比均超过当期主营业务收入的 80%，核心技术对应产品收入贡献比例保持相对稳定。Adena 脊柱后路内固定系统作为公司的重点推广产品，占各期主营业务收入的比重均保持在 50%左右；Halis 胸腰椎融合器系统，是发行人基于中国患者生理解剖特征开发的融合器产品，报告期内市场需求稳步上升，收入占比由 2017 年的 7.43% 上升至 2019 年的 14.91%；此外，得益于公司脊柱产品品牌优势和创

新优势，其他核心技术产品 Zina 脊柱微创内固定系统、Lotus 脊柱内固定系统、Lumfix 脊柱内固定系统、Carmen 颈椎融合系统和 KeyStone 胸腰椎融合器系统收入在报告期内均保持稳定增长。

3、公司核心技术对应部分专利的具体情况

核心技术中所用专利号 ZL.201520145542.8、ZL201621402788.X、ZL201521086307.4、ZL201521088365.0、ZL201720726102.0 的具体情况如下：

专利名称	专利类型	专利号	专利权人	授权公告日	取得方式	他项权利
一种带有连接器的医用螺钉	实用新型	ZL.201520145542.8	发行人	2015.8.19	原始取得	无
用于脊柱外科手术的多向牵开装置	实用新型	ZL201621402788.X	发行人	2017.12.05	原始取得	无
一种脊柱钉棒系统的安装工具	实用新型	ZL201521086307.4	发行人	2016.8.3	原始取得	无
一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	实用新型	ZL201521088365.0	发行人	2016.8.3	原始取得	无
椎体撑开器组件	实用新型	ZL201720726102.0	发行人	2018.9.18	原始取得	无

注：为避免重复授权，鉴于已经取得对应的发明专利，发行人已放弃实用新型专利 ZL201521086307.4 和 ZL201521088365.0 的专利权。

核心技术中所用专利号为 ZL.201520145542.8、ZL201621402788.X、ZL201521086307.4、ZL201521088365.0、ZL201720726102.0 为发行人所有，不存在授权使用或独占授权。

以上专利均为实用新型专利，其对发行人核心技术的重要性说明如下：

① 一种带有连接器的医用螺钉

此专利与双头钉技术在儿童生长棒的应用相关。未成年儿童侧弯病人在生长期中，使用普通的侧弯矫正内固定器械虽然可以实现侧弯矫形，但会严重限制儿童的生长，主要在肺活量和身高等方面。通常的做法是使用内固定器械固定弯曲脊柱的两端，然后定期，一般每 6-8 个月，进行重复手术将固定器向两端撑开，

以适应儿童的生长。本专利技术使用双头钉内固定器固定于侧弯最最严重的的顶椎上，协同两端固定器一起对侧弯进行矫形，由于这种三点矫形的技术可以有效地控制脊柱的旋转，因此减少重复手术的次数，另外双头钉上的两根连接棒各控制一段的延长撑开，使得延长内固定的操作简单易行。

② 用于脊柱外科手术的多向牵开装置

此专利技术与 C-Ring 悬浮式通道设计相关，是为侧方入路融合器 Keystone 而设计的专用工作通道技术，由多个拉勾片组成，拉勾片体积轻薄，X 光透明，便于术中操作和观察，每片拉勾片配带固定针，可将拉钩片悬浮固定于椎体表面（通常手术拉钩固定在手术床架上），因此拉勾片可以跟随脊柱移动，始终保持周边的神经和血管组织排除在手术操作区域之外，确保手术安全。拉勾片在体外连接到一个 C 形框架，使得整个工作通道更加稳定。由于 C-Ring 通道，皮肤切口很小，3 公分左右，手术更微创，植入 Keystone 融合器更安全有效。

③ 一种脊柱钉棒系统的安装工具

此专利技术与 Lora 微创内固定系统相关，是为微创治疗脊柱骨折时采用压棒复位技术对骨折引起的椎体塌陷进行撑开，以恢复椎体的高度。这种压棒复位的技术也可以用于开放式畸形矫正，对于比较柔软的侧弯的矫形，可以预先将连接棒弯曲到期望矫正后脊柱达到的曲度，然后逐步将推压连接棒，将其锁紧在螺钉上，进行矫形。

④ 一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器

此专利技术与 Lora 微创内固定系统相关，使用两条金属或高分子材料挡片连接到 Lora 横向单平面螺钉，挡片尾端合并锁紧形成延长工作通道。使用带有延长通道的 Lora 螺钉可以在经皮微创的条件下进行固定和矫形复位。同时这项技术也可以应用到复杂脊柱畸形矫正，在手术中可以根据矫形的需要在固定螺钉连接延长通道，在侧向矫形的同时锁紧连接棒。

⑤ 椎体撑开器组件

此专利技术与一个专用的椎体撑开技术相关，可用于一些特殊情况下的重度畸形矫正。在变形的椎体上进行非对称截骨，然后在截骨处撑开变形的椎体进行

矫形。

4、发行人的专利、核心技术是否涉及研发人员原单位的职务成果，同原单位是否存在冲突及纠纷

发行人的多名高管和核心技术人员均曾在美敦力任职，发行人的专利、核心技术不涉及原单位的职务成果，同原单位不存在冲突及纠纷。

发行人核心技术对应专利均为发行人自主申请取得，不存在从第三方或发行人员工处受让取得的情形，不涉及员工原单位职务成果的情形。

北京市嘉源律师事务所出具的《关于上海三友医疗器械股份有限公司核心产品之专利侵权风险分析报告》（目标公司：美敦力及其国内子公司常州市康辉医疗器械有限公司）显示：（1）Adena 脊柱内固定 5.5 系统及其固定螺钉、长臂固定螺钉、固定双头螺钉、万向螺钉、长臂万向螺钉、万向双头螺钉、单平面螺钉（旧款）、单平面螺钉（新款）、自断螺母、预裁棒、棒、T 横连、多米诺连接头、可调连接头等 14 个产品组件侵害目标公司专利权风险的可能性较低，Adena 中空万向螺钉侵害目标公司专利权风险的可能性不高；（2）Zina 万向螺钉侵害目标公司专利权风险的可能性不高；（3）Halis9MM 腰椎融合器、Caro 颈椎融合器、Dica 可变向腰椎融合器产品落入对比专利权利要求保护范围的可能性较低，侵害目标公司专利权风险的可能性较低；（4）发行人主要产品中 Katia 颈椎前路内固定系统颈椎前路内固定系统及其钢板产品侵害目标公司专利权风险的可能性较低；（5）Cervrina 颈椎后路系统及其万向螺钉、螺塞、棒、横连接、钉上横连接、枕骨螺钉、枕骨连接头等 7 个产品组件侵害目标公司专利权风险的可能性较低，Cervrina 长臂万向螺钉侵害目标公司专利权风险的可能性不高；（6）Lumfix 胸腰段后路钉棒系统及其固定螺钉、固定复位螺钉、多轴螺钉、多轴复位螺钉（旧款）、多轴复位螺钉（新款）、螺塞（非自断）、连接杆（棒）、连接器等 8 个产品组件落入对比专利权利要求保护范围的可能性较低，侵害目标公司专利权风险的可能性较低。

此外，根据发行人高管、核心技术人员出具的承诺，发行人的专利、核心技术不涉及其原任职单位的职务成果，同原单位不存在冲突或纠纷。

截至本招股说明书签署日，发行人高管、核心技术人员均不存在与其原单位的法律诉讼的情形。

综上所述，发行人的专利、核心技术不涉及原单位的职务成果，同原单位不存在冲突或纠纷。

5、发行人脊柱类产品的技术特点及先进性的具体表征

核心技术	技术先进性及具体表征	是否专利保护	是否行业共性技术
多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	<p>多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术主要包括侧向单平面可调节螺钉钉技术、横向单平面可调节螺钉技术、多平面可调节双头螺钉技术、横向位移可调节螺钉技术和双螺纹螺钉设计。</p> <p>(1) 侧向单平面可调节螺钉钉技术特征在于：螺钉锁紧前可以在病人侧方平面上（头尾方向）自由摆动，而其他方向上坚硬。这样，螺钉在横向和侧向（左右方向）保持坚硬，有效地矫正脊柱侧弯，同时自动调整在侧位面上的角度，避免切割椎体和椎弓根的风险，提高矫形的效果。</p> <p>(2) 横向单平面可调节螺钉的技术特征在于：螺钉在锁紧前可以在病人横断面上（左右方向）自由调节，在其他方向上坚硬，这样可以通过螺钉头的左右摆动简化微创手术中皮下穿棒的操作，同时在侧方平面（头尾方向）的坚硬保证有效地恢复由压缩骨折造成塌陷的椎体高度。</p> <p>(3) 多平面可调节双头螺钉的技术特征在于：在同一个螺钉上可以装配两根连接棒，具有独特的增强矫形效果和提供复杂连接的功能。两根连接棒在锁紧前可以在相对平行的自身平面内自由转动并且两根棒可以在分别的延伸轴之间摆动，便于装配连接棒。</p> <p>(4) 横向位移可调节螺钉的技术特征在于：螺钉在装配前与连接棒相交的其他轴向上可以自由调节与连接棒相对的横向偏移，即螺钉与棒连接的部位可以左右移动调节，有利于一根较平滑的棒与一连串相互交错的螺钉相连接，从而使得多节段连接、矫形和固定简单安全。</p> <p>(5) 所有椎弓根螺钉为双螺纹设计，螺钉远端为松质骨螺纹，匹配椎体内松质骨特征，螺纹近端为皮质骨螺纹，匹配椎弓根部分的皮质骨特征，这样可以优化螺钉的强度和把持力，并可以在一定程度上使用于骨质酥松病人。</p>	是	否，目前市场上通用产品为普通脊柱内固定技术，主要适用于退变性脊柱治疗的原位固定或简单的滑脱复位固定，而对于脊柱畸形的矫正功能很有限。
柔性延长臂经皮螺钉技术	<p>柔性延长片技术用于微创经皮脊柱内固定螺钉。经皮微创内固定技术通常使用硬性延长管经皮螺钉，其中硬性延长管作为植于体内的螺钉和体外操作工具的连接。在多节段固定时，这些硬性延长管通常体积过大且相互交错冲突，使得手术操作繁琐困难。连接棒需要经皮下穿过，通过每个硬性延长管的狭缝连接多颗螺钉，非常困难。由于多节段连接的困难，无法有效进行脊柱矫形。柔性延长片有效地解决了以上问题，由于柔性延长片，经皮下穿棒连接多颗螺钉变得简单易行，从而使得微创多节段固定成</p>	是	否，目前市场上通用微创脊柱内固定产品采用硬性延长管技术，难以在皮下穿入连接棒，只可用于短节段固定，无法矫形，且多根硬性延

	为可行。柔性延长片体积小且柔软，相互之间不存在交叉冲突，操作方便，连接棒与一串螺钉成功连接后，螺钉可以通过柔性延长片接入操作杆，对脊柱进行矫形操作，因此在一定程度上使得微创脊柱矫形成为可能。		长管操作复杂困难。
内镜辅助经皮椎间隙融合技术	内镜辅助经皮椎间融合术用于微创脊柱椎间融合。目前市场上现行的微创椎间融合的做法是采用 3-5 公分小切口，在直视下去除椎间盘，装入融合器，术中需要反复剥离牵拉神经组织。内镜辅助经皮技术仅需要小于 1 公分的切口，在内镜辅助下将一个方形开口式工作通道装入椎间隙内，有效地保护周边的神经组织，确定椎间隙入口和操作方向，术者在通道内完成椎间盘切除，装入 9 毫米 Halis 融合器。该技术使得经皮椎间隙融合成为可行，操作简单，手术更微创，更安全可靠。	是	否，目前市场上通用产品小切口技术，相比之下，手术创伤大，风险高。
悬浮通道正侧方椎间隙融合技术	C-Ring 悬浮通道是为侧方入路融合器 Keystone 而设计的专用工作通道技术，由多个拉勾片组成，拉勾片体积轻薄，X 光透明，便于术中操作和观察，每片拉勾片配带固定针，可将拉勾片悬浮固定于椎体表面（通常手术拉钩固定在手术床架上），因此拉勾片可以跟随脊柱移动，始终保持周边的神经和血管组织排除在手术操作区域之外，确保手术安全。拉勾片在体外连接到一个 C 形框架，使得整个工作通道更加稳定。由于 C-Ring 通道，皮肤切口很小，3 公分左右，手术更微创，植入 Keystone 融合器更安全有效。	是	否，目前市场上通用的前路手术拉钩系统固定在手术床架上，使用困难，安全性较差，不适用微创手术入路。
低切迹一体式颈椎融合技术	Carmen 低切迹一体式颈椎融合技术提供安全简单有效的颈椎前路减压融合。通常颈椎前路减压融合需要切除椎间盘减压，然后装入融合器，最后装入辅助固定器。具体做法主要有两类：第一类采用普通融合器+普通颈椎前路固定钢板，这种做法虽稳定可靠但需要分别装配融合器和固定钢板，操作繁琐复杂，增加手术时间和风险，另外固定钢板的长度需要酌情确定，钢板过长的情况时有发生，造成相邻椎间盘过早退变，第二类做法采用融合器+固定螺钉，这种操作虽然简单但固定效果欠佳，一般难以维持颈椎自然生理曲度。低切迹一体式融合器集椎间融合器+微小固定钢板于一体，一次装入，简单易行，辅助固定钢板为三角形，完全贴服椎体终板前缘，钢板长度依融合器高度而确定，定位准确，固定可靠，同时有效地维持椎间隙前缘高度和颈椎自然曲度。由于低切迹，有效避免与前方器官组织如气管等过度接触引起并发症，由于一体式，钢板微小，不牵连相邻椎间盘，可以使用于连续多节段固定。	是	否，目前市场上通用产品为普通颈椎融合器+普通颈椎钢板，操作复杂，风险高，或颈椎融合器+固定螺钉，稳定性不足，无法控制颈椎曲度。
复杂脊柱畸形矫正固定技术	通常脊柱内固定系统仅提供普通固定功能，无法对一些比较多发的复杂脊柱畸形进行有效的矫形操作，如成人侧弯畸形需要截骨矫形，青少年硬性侧弯需要全椎体切除矫形，神经肌肉型后凸畸形需要全脊柱矫正等等。Adena 复杂畸形校正系统提供多种专	是	否，目前市场上通用脊柱内固定产品无法提供有效的脊柱畸形矫正功

	用螺钉和矫形器械，包括压锁式横向连接器，截骨矫形器械，去旋转矫形器械等，提高了旋转+平移复合矫形的可操作性，配合专用器械使得高难度截骨和去旋转操作稳定可控，有效地降低复杂重度畸形矫正的操作风险，提高矫形手术效果和安全性。		能。
--	--	--	----

现阶段，脊柱植入物领域的主要发展驱动力来自于多功能内固定融合和微创内固定相关领域新产品的推陈出新，发行人核心技术均围绕上述领域展开，形成较为明显的产品技术优势。发行人相关技术非市场共用技术，均取得专利保护，相比于行业通用技术，具备良好的临床适用性和技术壁垒，凭借相关技术和产品，发行人业绩水平持续快速提升。

（二）研究开发情况

1、研发经费投入情况

公司一贯重视技术创新及新产品研发，不断加大研发投入，报告期内各期，研究开发费用总额及占比的具体情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发支出（万元）	1,844.94	1,331.03	1,275.51
占当期营业收入的比重	5.21%	5.99%	9.11%
占当期营业收入（扣除商务服务费）的比重	8.40%	8.88%	11.18%

报告期内，公司研发投入始终保持在较高水平，占比逐年降低主要系公司营业收入特别是两票制下直销和配送商模式收入快速增长所致。

2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标

（1）脊柱矫形、融合器及骨水泥横向位移螺钉内固定系统

用途：新型脊柱内固定系统，主要用于治疗脊柱肿瘤，成人脊柱畸形，骨质疏松等。

技术特点：基于国际上新疗法理念，整合成熟脊柱固定融合技术，结合国内病人特殊性。

产品特点：器械结构创新。

研发类型：自主研发。

项目研发目标和内容：胸腰段脊椎内固定系统在临床装配上最重要的操作是装入连接棒固定，尤其是在复杂脊柱畸形的情况下，植入每个椎体的螺钉沿着弯曲的脊柱呈自然排列，装入连接棒的操作非常困难，在装棒的同时需要完成脊柱畸形矫正，经常发生螺钉拔出或椎体切割等状况，增加手术风险，严重影响治疗效果。本产品旨在有效的调整螺钉排列，解决装棒过程中应力集中的问题，降低手术风险，提高治疗效果。

研发计划：本项目计划于 2021 年完成临床试验获得产品注册证书。总项目预算为 812.46 万元。

项目负责人：现阶段为刘瑞锋（研发）和曹莲（临床试验，注册）

现有产品关系：本项目开发技术可加入到现有胸腰后路内固定产品系列（Adena）。

研发方案：本项目采用自主产权专利保护的横向位移可调螺钉技术。

研发进度：本项目目前处于临床试验阶段，产品在3家国内三甲医院骨科进行临床试验，预计2020年中可全部收录完成，开始随访和初期临床结果评估。

未来市场空间：本项目产品的市场空间很大，约可替代15-20%万向椎弓根螺钉，该技术由发行人独家拥有，其效果逐步在临床应用中得到验证，为发行人带来很好竞争优势。目前，万向椎弓根螺钉在全市场胸腰椎内固定系统中约占到65%的销售额。

（2）新型髓内钉及足踝内固定系统项目

用途：新型髓内钉及足踝内固定系统。

技术特点：整合成熟脊柱固定融合技术，结合国内病人特殊性。

产品特点：器械结构创新。

研发类型：自主研发。

项目研发目标和内容：本项目旨在研发一系列新型髓内钉和足踝固定技术，该研发项目目标首先为扩充创伤产品线，髓内钉系统近期已经获得了国家药监局的注册证，现正在进行产品试制阶段，发行人根据目前市场上成熟的技术和现有产品使用反馈，进一步优化器械的设计，提高产品操作的准确性和使用者体验，另外根据对现有足踝产品的使用反馈以及一些有丰富临床经验的临床专家的建议，优化完善足踝固定产品系列的设计，更新升级现有足踝固定系统。

研发计划：2020年完成工艺设计与确认，完成生产试件及批量生产。

项目负责人：李学烤

现有产品关系：在现有创新产品系列增加髓内钉系统，更新升级足踝系统。

研发方案：本项目采用先进的多轴空间长距离扭弯加工技术，增加髓内钉的生物力学特性和复合髓控探测技术，增加髓内钉在髓腔内的匹配度。

研发进度：该项目处于工艺设计与确认（试件加工）阶段，已订购合适的专用设备，磨具加工已完成，通过试验和综合评估最终选择进口材料供应商，首批短柄器械试生产成功。

未来市场空间：目前市场髓内钉总量约 7-8 万套/年，年增长 10% 以上，本产品上市三年后预计获得 10% 市场份额。

（3）3D 打印定制椎间隙融合器系统

用途：增材加工技术用于特殊定制椎间融合器生产。

技术特点：根据病人自身术前数字影响信息，快速成型，制造钛合金融合器。

产品特点：结合特殊病人的特殊需求。

研发类型：自主研发。

研发目标和内容：本产品旨在研发一系列基于增材制造技术的个性化的脊柱固定融合技术，该技术采用智能参数化的设计理念，深入分析脊柱固定器械的有效敏感参数，采集大数据，包括多种医疗影像、生物力学、脊柱疾病和脊柱手术等参数，针对个性化的临床需求，智能化分析各种解决方案的风险和收益，选择最合适的解决方案，完成设计和个性化产品制造。进而不断完善设计和制造的效率和可靠性。

研发计划：本项目计划于 2022 年完成临床试验，获得上市许可。根据本项目中采用新工艺的特点，计划申请创新注册通道。总项目预算为 1,049.70 万元。

项目负责人：马宇立

现有产品关系：公司目前尚无同类产品。

研发方案：本项目采用自主知识产权保护的 3D 打印融合器技术。

研发进度：本项目目前处于初始设计和方案筛选阶段，已购买试验性 3D 打印 1 台及原材料的软硬件配件，预计 2019 年内完成 3D 打印试件外形试生产，

3D 打印试件表面微孔结构试生产，3D 打印试件后处理工艺确认，3D 打印其他相关工艺确认，完成产品设计相关的结构试验和疲劳试验。

未来市场空间：本项目产品的市场空间较大，预计在本项目产品投入市场时市场总量约超过 20,000 套/年，年增长 20% 以上。

（4）微创脊柱内固定系统

用途：脊柱微创内固定，用于治疗脊柱畸形和退变疾病

技术特点：结合数字导航，多种内固定方式，提高手术的微创性和精准度，提高安全性和简洁性

产品特点：器械结构设计创新，提高灵活性和可用性

研发类型：自主研发

研发目标和内容：脊柱微创内固定技术使用经皮入路，经几个微小的切口在皮下完成内固定器械的装配，目前这个术式的一个明显缺陷是无法进行有效的植骨，通常需要补充椎间隙融合，而现有的椎间隙融合需要一个较大的切口，降低了微创手术的优越性。本产品旨在研发一种可经皮操作的椎间隙融合技术，借助内窥镜和手术导航技术，使得脊柱微创内固定和椎间隙融合更加微创，甚至可以在局麻下进行。本项目通过整合升级公司现有的柔性经皮内固定系统，配合内镜辅助经皮椎间隙融合技术，形成一个完整的微创胸腰后路内固定融合系统，建立标准术式。

研发计划：本项目计划于 2020 年底完成设计验证和试生产并取得产品注册证书，项目总预算为 1,141.76 万元。

项目负责人：刘明岩，刘瑞锋，刘幸

现有产品关系：本项目开发系统可全部或部分更新现有带柔性延长片微创胸腰后路内固定产品（Zina）。

研发方案：本项目采用自主知识产权保护的柔性微创脊柱内固定技术，定向可撑开微创通道技术，解剖型后路直接植入式融合器技术，内压式压棒复位延长套管技术等。

研发进度：本项目目前处于产品设计和验证阶段，微创通道设计完成，通过解剖标本验证，内植入物相关工具的最终设计在进行中，预计 2019 年内完成模拟手术实验验证，椎间处理和终班打磨工具的设计和验证已完成。

未来市场空间：本项目产品的市场空间很大，发行人拟借助本项目开发系统拓展在微创脊柱市场的占有率 10-20%。

（5）新型通用脊柱内固定系统

用途：1、幼儿侧弯生长棒系统，2、骨质疏松矫形系统，3、新型骶髂固定系统，4、肿瘤切除重建系统。

技术特点：整合现有成熟技术，引入创新设计、新疗法和新术式。

产品特点：器械结构设计创新，器械操作简洁明了，提高治疗效果和手术操作安全性。

研发类型：自主研发。

研发目标和内容：复杂脊柱畸形矫正固定技术，包括新型椎弓根螺钉延长杆技术，矢状面内自调节螺钉技术，绞链式固定连接棒技术和棒间横向连接器技术等多项原始创新技术。该技术可实现腰骶和腰髂固定的一体化，提高复杂脊柱畸形和退变的治疗效果，简化手术操作，降低手术风险。其中，矢状面内自调节螺钉技术可有效地控制矫形过程中椎体的平移和旋转，降低因方向偏差所致的拔钉风险，提高脊柱畸形的矫形效果，减少手术时间和病人出血。由于该技术增强了螺纹与骨界面的把持力，可有效地降低术后螺钉折断率。

研发计划：本项目计划于 2021 年底完成设计验证，（1）其中一部分属于现有技术更新换代，预计 2021 年内获得产品注册证书。（2）另外一部分属于新疗法，新材料或新手术指征，计划 2021 年启动临床试验，2024 年获得新产品的产品注册证书。项目总预算为 3,390.52 万元。

项目负责人：刘明岩，张文桥

现有产品关系：本项目开发系统更新升级现有胸腰后路内固定产品系列（Adena）。

研发方案：本项目采用自主产权专利保护的矢状面可调螺钉技术，万向可调固定角度螺钉技术，多平面可调螺钉技术等。

研发进度：本项目目前处于可行性分析和设计方案筛选阶段，早期方案筛选试验按预期计划进行之中，已完成部分关键技术攻关，已开始对几种候选新材料进行试验。

未来市场空间：本项目产品的市场空间很大，更新升级现有主线产品 Adena 胸腰椎内固定器，为发行人带来很好竞争优势，提高胸腰椎系列产品市场占有率 2 至 5 个百分点。

（6）新型颈椎间盘假体

用途：用于治疗颈椎退变疾病。

技术特点：新型颈椎间盘假体设计，新材料。

产品特点：解决或部分解决现有椎间盘假体技术的临床问题。

研发类型：自主研发。

研发目标和内容：本项目旨在研发一种新型椎间盘置换假体技术和产品，项目第一期以颈椎间盘假体为主要研发目标，解决目前第一代颈椎间盘假体所存在的临床问题，如自发性融合，颈后痛，和颈椎生理曲度变化等。本产品采用新型生物材料，进一步模拟自然椎间盘的生物力学特性，解决现有的临床问题。

研发计划：本项目计划于 2023 年完成临床试验，获得上市许可。根据本项目中采用新生物材料的特点，计划临床前评估完成后（约 2020 年底）申请创新注册通道。项目总预算为 1,281.76 万元。

项目负责人：刘明岩，郑卜纵

现有产品关系：公司目前尚无同类产品。

研发方案：本项目采用自主产权专利保护的新一代椎间盘假体技术等。

研发进度：本项目目前处于产品设计阶段，早期新材料筛选试验完成，新材料标准试验完成，新材料置于椎间盘结构的功能试验在进行中，预计 2020 年内启动椎间盘假体结构试验。

未来市场空间：本项目产品的市场空间较大，目前国产厂家还没有椎间盘假体产品，这个市场被进口厂家所垄断，本项目产品上市后可以实现进口替代，市场份额达到 10%。

3、发行人具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力

由于发明专利的审核时间大约为 3-4 年，至今发行人获得的 28 项国内发明专利均为 2015 前申请，自 2015 至 2019 年，发行人平均每年申请的发明专利 5-10 项，目前审核中的国内发明专利有 25 项，这些专利将在未来几年内陆续获得。

截至 2020 年 1 月 31 日，公司正在申请的国内发明专利情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利申请号	专利权人	专利申请日
1	椎体间融合术的拉钩组件及其使用方法	发明专利	2016110365186	三友医疗	2016/11/16
2	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	发明专利	2016111849139	三友医疗	2016/12/20
3	关节突上钉器械及关节突上钉方法	发明专利	2016112044071	三友医疗	2016/12/23
4	一种贴膜式解剖型锁骨接骨板的制作方法	发明专利	201710067820.6	三友医疗	2017/2/7
5	一种贴膜式解剖型肱骨远端接骨板的制作方法	发明专利	201710067851.1	三友医疗	2017/2/7
6	一种贴膜式解剖型尺骨鹰嘴接骨板的制作方法	发明专利	201710067840.3	三友医疗	2017/2/7
7	一种贴膜式解剖型桡骨远端掌侧接骨板的制作方法	发明专利	201710067838.6	三友医疗	2017/2/7
8	一种贴膜式解剖型胫骨远端内侧接骨板的	发明专利	201710067930.2	三友医疗	2017/2/7

	制作方法				
9	一种贴膜式解剖型腓骨远端接骨板的制作方法	发明专利	201710067931.7	三友医疗	2017/2/7
10	一种贴膜式解剖型胫骨平台接骨板的制作方法	发明专利	201710067928.5	三友医疗	2017/2/7
11	一种贴膜式解剖型肱骨近端接骨板的制作方法	发明专利	201710067832.9	三友医疗	2017/2/7
12	椎体撑开器组件	发明专利	2017104759664	三友医疗	2017/6/21
13	一种人工椎间盘结构	发明专利	2017106609248	三友医疗	2017/8/4
14	一种可调节双槽脊柱内固定装置以及骨螺钉	发明专利	201710892210X	三友医疗	2017/9/27
15	骨水泥螺钉的安装工具	发明专利	2017113976720	三友医疗	2017/12/21
16	距骨植入件	发明专利	2018109753762	三友医疗	2018/8/24
17	人工踝关节假体组件	发明专利	2018109745484	三友医疗	2018/8/24
18	用于脊柱后路融合微创手术的通道建立装置	发明专利	2018110447946	三友医疗	2018/9/7
19	用于颈椎体的椎板的内固定板件	发明专利	2018111594656	三友医疗	2018/9/30
20	用于椎板的双开门固定夹以及双开门内固定结构	发明专利	2018114955980	三友医疗	2018/12/7
21	开口通道组件	发明专利	2019107272230	三友医疗	2019/8/7
22	扩张通道管	发明专利	2019107276138	三友医疗	2019/8/7
23	用于器械杆的标识装置	发明专利	2019108275166	三友医疗	2019/9/3
24	椎间撑开器	发明专利	201910925202X	三友医疗	2019/9/27
25	用于连接椎弓根钉与延长片的结构	发明专利	2020100706443	三友医疗	2020/1/21

此外，发行人目前在研项目正有序进行中，且公司已就该等项目配备了充足

的研发人员和资金储备。

综上，发行人具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

（三）研发机构设置

公司已按照 ISO13485 的标准建立了成熟的项目研发体系，并获得了 ISO13485 质量管理体系认证证书。发行人以母公司下属的研发中心作为研发主体，全权负责各个研发项目，下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，研发中心各部门协同配合，分工明确，共同推进研发项目的开展。

公司研发中心各下属部门责任分工如下：

公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部。

1、基础研发部

基础研发部主要承担基础研究和合作研究项目，包括生物力学和新疗法或手术方法等临床应用研究和试验，也包括新材料、新结构和新加工工艺等工程应用研究和试验。

2、技术部

技术部主要承担新产品设计、研究、设计验证和设计确认。

3、开发部

开发部主要承担新产品生产工艺的研究，同时也管理和维护研发质量管理体系。

4、工程部

工程部主要承担新产品试件的研制和生产，现行产品的维护和升级，现行设计规范和检验规范的维护和升级，设计管理的软硬件系统的维护和升级，设计文档、资料和数据管理，定制产品的研制和生产。

5、注册部

注册部主要承担建立新产品注册所需技术文档，维护和更新企业标准，完成

新产品的标准检测和第三方检测，支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试验，负责与药监局和其他监管部门的沟通协调，跟踪行业相关的法律法规的更新，维护质量管理体系法律法规相关的升级和更新。

公司现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理等均已建立制度化的安排，不存在高度依赖刘明岩等个别核心技术人员的情况。

报告期内，发行人全资子公司上海拓腾医疗器械有限公司不承担具体研发工作。刘明岩先生通过上海拓腾医疗器械有限公司申请国家千人计划，并与其签署劳动合同至今，上海拓腾医疗器械有限公司不存在其他员工，亦未开展其他经营活动。

（四）公司研发模式及研发流程

1、发行人研发模式

公司采用在医工合作的基础上进行自主研发的研发模式。公司始终贯彻以临床需求为导向，通过不断加强与临床医生的沟通交流，准确获取国内市场需求，不断开发扩充产品线并持续更新现有产品，旨在取得更加安全、有效的治疗效果。

一方面，骨科植入物需要与目标人群的生理特点高度匹配，否则将造成病人的诸多不适，而进口产品的基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，不完全适宜国内患者使用，为此公司持续跟进国内一线临床团队的产品使用情况，获取反馈，进行革新。以临床生理解剖为例，公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的反馈及需求，开发出更适合中国患者生理解剖特征的 **Halis 9mm** 腰椎融合器产品，相关技术获得中华医学会医学科学技术奖二等奖；另一方面，骨科植入物的设计与临床术式紧密相关，能否充分满足最新术式要求对产品的市场竞争力具有重大影响。目前，微创手术因其具备“切口小、创伤小、恢复快、痛苦少”的特点，已展现出替代传统开放式手术的趋势，为此公司亦针对性的对适宜微创术式的植入物产品进行研发，并取得了一定成果。例如，在复杂胸腰椎骨折领域，通常使用开放式手术以获得满意的复位和固定效果，然而市场中缺乏在微创手术中实现同样复位和固定效果的产品。为此，公司结合空军军医大学附属西京医院临床团队的反馈及需求，开发出 **Lora** 微创单平面技术脊柱

骨折复位固定系统产品,开创了通过微创技术进行复杂胸腰椎骨折领域手术的新术式,相关技术获得高等学校科学研究优秀成果奖科学技术进步奖一等奖。

2、研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况

临床需求调研: 由公司的市场部配合研发中心的技术部及注册部进行市场调研,收纳医生的临床意见,并结合公司现有产品管线的完整性和产品的优劣势进行分析,形成立项建议文件。

项目立项: 研发中心技术部团队撰写立项报告,预计研发项目投入预算。研发中心负责人负责审阅设计和开发任务书、设计和开发计划、产品初始设计技术文档,并由研发中心、生产部、质量部、法务部、市场部负责人共同审议立项报告,判断产品设计的生产、注册可行性,得到一致同意后,研发项目完成立项流程。

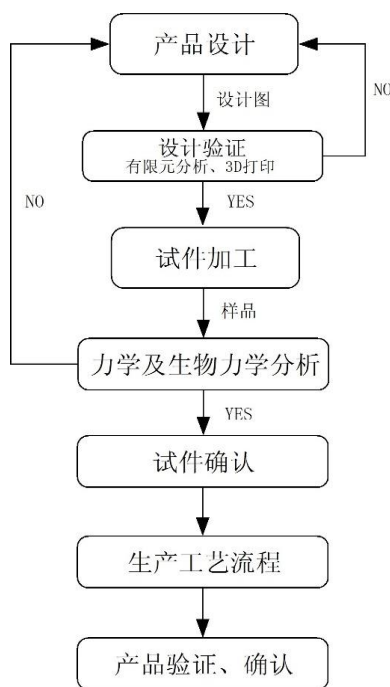
设计确认/验证: 公司产品研发的核心环节。研发中心的基础研发部、开发部和工程部负责进行产品设计、有限元分析、3D 打印、试件加工、力学分析、生物力学分析等,并在国家药监局批准的检测机构进行注册检验并获得报告。

伦理批准: 将临床试验方案,知情同意书等相关资料递交临床实验机构的伦理委员会并获得批件。

人体临床实验: 由研发中心注册部负责监察并完成临床试验,以及临床试验总结报告。

申请上市许可: 研发中心下属注册部负责根据国家药品监督管理局相关法规的要求,进行产品注册并获得批准。

其中产品设计确认/验证环节的具体流程如下图所示:



（1）产品设计

产品设计师将临床医生的原创智慧和需求转化成设计方案，并在整个研发过程中，保持与医师的即时沟通，保证产品最大可能的符合临床需求。

（2）有限元分析

工程师们将设计师的产品设计进行应力分析，绘制应力分布图，模拟产品结构在特定的载荷下是否达到设计要求，模拟产品植入脊柱后，在生物力学环境下，产品和脊柱骨各自的结构变化。根据以上分析，工程师和设计师会对产品结构进行优化改进，使其更利于临床使用。

（3）3D 打印

3D 打印机运用快速成型技术将产品设计打印成塑料模型，设计师们需感受其舒适度，观察其外观，并将模型与其他相关配置组合，评价整体结构的装配效果。除此之外，有时我们还需将模型植入骨骼模型，以进一步感受其使用效果。

（4）试件加工

通过有限元分析和 3D 打印后，试制车间工程师根据设计图纸编程语言，输入机器试制出产品。研发试件车间有瑞士威力铭车铣复合加工中心、德国德马吉

纵切车床、日本西铁城刀塔式多功能纵切车床、德国德马吉五轴联动加工中心、瑞士阿奇夏米尔慢走丝线切割机床和瑞士阿奇夏米尔电火花加工机床。设备先进齐全，确保产品有效和可靠。

（5）力学分析

将产品进行疲劳实验和静力实验，测其疲劳极限、屈服载荷和刚度。实验室目前采用 INSTRON 公司的拉压单轴落地式电子万能材料试验机和拉扭双轴落地式电子万能材料试验机进行系统的全数字化调整，此设备能够自动求取抗拉强度、剥离强度、撕裂强度等，试验过程中数据的采集、过程的控制和试验数据的后处理工作全部由计算机来完成。

（6）生物力学分析

除力学分析外，产品还需生物力学分析。脊柱生物力学是一门结合工程力学和骨科的跨学科专业，它主要研究脊柱的力学性能以及各种手术方法对脊柱力学性能的影响，常见的力学性能就是脊柱的三维稳定性，即在三个方向的活动度（轴向旋转，前后屈伸，左右弯曲）。脊柱生物力学可以帮助医生了解各种手术方法的固定效果，可针对各种病例选择更好的治疗方案，解释临床中出现的一些问题（如断钉断棒等），同时脊柱生物力学与临床紧密结合，还可以帮助医生加深对脊柱手术的理解。

3、发行人医工合作的具体情况

“医工合作”尚无统一的定义，行业内一般是指“医学与工程学”、“医生与工程师”之间的合作。报告期内，发行人存在医工合作的情况，不存在合作研发、校企合作、研发外包、专利授权及专利许可等模式，对相关专利技术拥有完整的知识产权。

发行人医工合作的具体模式为，临床医生将其通过临床实践和经验所形成的临床需求提供给发行人，发行人结合临床需求进行针对性产品开发；在产品开发完成投入临床使用后，临床医生结合使用效果为发行人提供反馈，发行人进行进一步完善或改进。

在产品基本成型并具备上市条件前，公司与临床医生保持日常的业务沟通，不签署具体的书面协议，在产品基本成型并具备上市条件后，双方就具体产品签署书面的合作协议。目前公司已经与国内 5 家知名三甲医院的骨科医生签订了合作协议，前述医院包括复旦大学附属华山医院、陆军军医大学新桥医院、空军军医大学西京医院、海军军医大学长征医院、西安市红会医院等。医工合作协议的主要内容包括：（甲方为合作对方，乙方为发行人）

（1）甲方将其通过临床实践和经验所形成的临床需求提供给乙方用于开展具体产品的研发，并对产品的使用效果进行反馈，从而帮助乙方对产品进一步完善或改进。

（2）双方明示同意在本协议中甲方的义务在任何情况下都不得限制甲方的职业独立性，且甲方在任何条件下都不承担使用或订购任何乙方产品的义务。

（3）协议任一方向对方披露的产品和项目相关的数据、方法、思想、建议和信息等均属于保密信息，但不包括众所周知的或通过公开途径可获得或根据国家的相关法律规定应当披露的信息。

（4）双方同意本协议项下所有的智力成果的相关权利（包括但不限于占有、使用、处分权）均归乙方所有。甲方同意协助乙方申请上述智力成果的所有权以及在诉讼中得到保护的權利。

乙方有权自行判断是否申请或保护本协议项下的智力成果的知识产权。

乙方同意保留甲方对该知识产权的署名权，并将甲方列为产品相关知识产权的第一发明人。

（5）乙方同意将对应产品的销售收入金额（直销及配送商模式下的销售收入金额按照经销价格进行调整）的一定比例作为报酬支付给甲方，但乙方对甲方工作单位的销售额不列入计算范围内。

报告期内各期，公司前述服务费及对应收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用-服务费 (医工合作)	156.42	91.04	65.58

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对应产品收入金额	6,822.72	3,432.52	1,631.17
按经销价格调整后收入金额	4,172.94	2,170.03	1,537.59
对应注册证数量	6	4	4

注：2017 年另发生建模服务费 0.15 万元，2017 年研发费用-服务费合计 65.73 万元。

（五）公司的研发人员情况

1、发行人研发团队情况

公司拥有一支富有创新精神的研发团队，截至 2019 年 12 月 31 日，技术人员合计 38 人，占公司员工总数的 14.39%。研发团队中有机械、工程力学、材料学等多学科的技术骨干，对脊柱、创伤等骨科器械产品的研发拥有丰富经验。公司立足于“以人为本”的可持续发展观，把企业技术人才队伍建设作为系统工程来抓。未来，公司将进一步完善任职资格体系，吸引行业顶尖技术人才，形成多层次人才梯队；同时，公司还计划加强对现有员工的教育和培训，提升公司技术创新能力。

2、核心技术人员的基本情况

（1）核心技术人员的认定标准

公司核心技术人为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵和乐鑫，公司对核心技术人员的认定标准为：①拥有深厚的且与公司业务匹配的资历背景；②在公司研发岗位上担任重要职位；③任职期间主导完成多项核心技术的研发，带领业务团队完成多项专利申请及科研项目的执行。

（2）核心技术人员的职位、专业资质及重要科研成果

公司核心技术人员 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵和乐鑫的学历、职位及主要研究成果、荣誉奖励情况如下：

序号	姓名	学历	职位	主要研究成果及荣誉奖励
1	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学	董事长、首席科学家	国家千人计划专家，浙江大学客座教授。在美敦力 20 年间领导研发多项至今畅销全球的骨科产品，曾获得百余项美国、欧洲和国际发明专利，美敦力 Bakken

序号	姓名	学历	职位	主要研发成果及荣誉奖励
		历		Society 会员（美敦力公司最高科技荣誉）。Spine Arthroplasty Society 国际脊柱动态稳定学会和 Orthopedic Research Society 国际骨科研究学会会员。领导三友医疗研发开发出多项脊柱创新产品系列，获得多项国家发明专利。
2	张文桥	上海交通大学机械制造工艺与设备专业本科	研发总监	参与和领导了三友医疗一系列脊柱骨科产品研发项目，开发出多个原创的国内畅销的脊柱产品，参与数十项国家发明专利，在公司内实现了多项技术革新，负责公司整个研发团队管理。
3	马宇立	清华大学工学学士、北京大学理学博士学位	基础研发部主任	主持承担了多项脊柱骨科生物力学和支持临床基础研究项目，其中包括：国家科技部重点研发计划重点专项“硬组织病损精准治疗的个性化医疗器械增材制造技术集成和应用示范”，国家高技术研究发展 863 计划项目“新型人体植入软组织修复材料的研发”，创伤产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统的产业化等。2018 入选上海市青年科技启明星计划，首届中国研究型医院学会骨科创新与转化委员会骨科生物材料与内植物研发学组委员。2019 年获聘为“上海大学智能基础件研究中心医工结合方向企业导师”。
4	郑卜纵	北京航空航天大学机械工程及自动化专业本科	技术部主任	负责和参与了三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发工作，参与十余项国家发明专利。
5	乐鑫	哈尔滨工业大学材料成型及控制工程专业本科	注册部主任	负责和参与三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发，负责产品工程部的产品定制、新产品注册、及技术转化等，参与多项国家发明专利。

3、保持技术骨干团队稳定，防止核心技术泄密的措施

人才是公司实现发展战略的第一要素，为了稳定技术研发队伍，公司参照本地区、同类企业人力资源价值水平，制定了合理的员工薪酬方案，建立了公正有效的绩效评估体系。同时，公司建立了有效的技术创新激励机制，综合运用研究经费、个人薪金、福利等经济手段及精神激励措施，创建管理科学、目标明确、利益直接、优胜劣汰的研发机制，充分调动和发挥研发团队的积极性、创造性，

进一步提高科技人才尤其是核心技术人员的薪酬、福利待遇水平和对公司的归属感。上述制度对稳定核心技术队伍发挥了重要作用。

公司已制定了具体的技术保密规章制度，与核心技术人员均签订了《保密协议》，以协议形式规范涉密岗位人员行为，加强保密措施，防止核心技术泄密。为更好的规避技术泄密风险，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利；对未申报专利的核心技术及产品，公司通过加强核心技术成果电子化、书面化、标准化及保密化制度建设，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术的流失。公司将继续加大专利、专有技术以及商标的保护力度，并依法保护自身合法权益。

4、保持技术创新的机制

公司在技术研究的方向上充分注重市场要求，根据客户需求开发符合特定性能的产品，不断完善生产工艺，确保产品质量、技术服务能满足客户要求。公司定期召开跨部门研发会议，引导公司研发方向。

(1) 研发部门开发人员通过售前、售后服务，参加学术会议和产品展会，定期和销售部门、生产部门交流，全面了解行业的最新动态、客户的最新要求及潜在的市场。根据相关市场信息，制定研发计划和研发方案。

(2) 在研发过程中，研发人员充分与公司其他业务部门沟通。同时，各研发部门注重收集客户的反馈信息、产品质量信息及行业动态信息，为产品研发提供支撑。

(六) 公司及产品获得的荣誉

截至本招股说明书签署日，公司及产品获得的主要荣誉如下：

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
1	2019年度嘉定区先进制造业综合实力奖金奖	上海市嘉定区人民政府	2020年
2	高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖（脊柱退变的新机制及治疗关键技术,Lora产品）	中华人民共和国教育部	2018年
3	中华医学科技奖医学科学技术二等奖（国人腰椎解剖学综合研究与临床诊治关键技术的转化应用与推广，Halis产品）	中华医学会	2018年

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
4	2017 年度嘉定区先进制造业发展潜力奖	上海市嘉定区人民政府	2018 年
5	上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会	2018 年
6	“一种椎弓根钉”荣获 2017 年嘉定区发明创造专利奖	上海市嘉定区人民政府	2017 年
7	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2017 年
8	骨科创伤内固定材料入选优秀国产医疗设备产品目录	中国医学装备协会	2017 年
9	“赛维娜颈椎后路系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015 年
10	“雅典娜脊柱内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015 年
11	“卡地亚颈椎前路内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015 年

八、公司产品质量管理情况

公司以“更好的术中体验，更佳的术后效果”的经营理念，严格按照国家法规要求建立了完备的质量控制体系，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。

公司已经建立了包括产品研发、生产、销售、售后服务与质量跟踪在内的全过程质量管理体系。公司已取得 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 和 ISO9001:2015/GB/T 19001-2016 质量体系认证，多次通过药品监督管理部门的质量体系检查。公司通过的上述认证及检查表明公司的质量控制体系以及产品质量已经达到了国家的相关要求，公司已经具备了直接与跨国医疗器械企业竞争的能力。

公司通过开展管理评审和内部审核，定期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，对存在的问题组织各责任部门及时分析原因，采取纠正预防措施。在质量管理体系运行过程中，公司依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录：植入性医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录：无菌医疗器械》等法规和标准的质量管理体系要求，通过全体员工持续不断的质量改进活动，建立了严格的产品质量控制体系。

自 2017 年 1 月 1 日以来，发行人共接受 8 次飞行检查，具体情况如下表所示：

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2017.10.30	全面检查	未发现不符合项	无	-	
2	2017.11.30	全面检查	存在一般缺陷	1、现场未能提供洁净车间间隙性开启半小时符合洁净要求的验证方案和报告。	完成整改	2018.3.20
				2、未能对工艺用水用量进行完整准确的分析，未按规定符合实际用水的用水量分析报告（未包含清洗水槽、工具等的用水状态）	完成整改	
3	2018.5.23	全面检查	存在一般缺陷	企业未建立制水设备的清洁、维护保养操作规程及相关记录。	完成整改	2018.5.25
4	2018.8.1	全面检查	存在一般缺陷	1、查见纯化水微生物限度检测原始记录（2018.5.21）不完整。	完成整改	2018.8.3
				2、缺少管道清洗的使用消毒剂的验证的消毒效果验证。	完成整改	
5	2018.10.23	全面检查	存在一般缺陷	1、未按照规定对产品转移用托盘进行清洁和消毒，未按照规定的消毒方法对洁净服进行消毒。	完成整改	2018.10.24
				2、内包装封口未记录内包装材料，并以此来确认不同的封口温度。	完成整改	
6	2019.6.19-20	全面检查	3 个不符合项	1、查成品仓库，在合格区货架发现退货的脊柱内固定器钉棒系统连接杆等产品未按照被检查单位《退货管理规定》中的相应条款办理入库手续。	完成整改	2019.6.21
				2、被检查单位提供的被检查产品 1、2、3 的“检验规范”上未见“受控”章，也未见版本号、制定日期、批准日期、实施日期等信息。	完成整改	2019.6.24
				3、嘉唐公路 1988 号 1 层沉淀	完成整改	2019.6.21

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				池正在改造,施工区域与生产区域相通,施工区域无防尘设施。嘉唐公路 1988 号 1 层生产区和生活区未严格分离,在生产区中查见水杯等员工个人生活。		
7	2019.7.10-11	重点内容检查	存在一般缺陷	1、2017 年和 2018 年均未收到投诉;如果未来有投诉,公司会使用《顾客信息反馈登记表》,该表没有包含批号等可追溯性的项目。不符合 ISO13485:2016 的 7.5.9.2。	完成整改	2019.7.18
				2、未制订清场的管理规定,《生产车间管理规定》(ZC-SC-12,文件版本:E1)中提到“做好清场记录”,但未明确清场要求。不符合 GMP 条款 7.17.1。	完成整改	2019.8.12
				3、《初包装(PE)》与《初包装(特卫强)》PQ 确认的温度参数不同,但脊柱内固定器钉棒系统固定复位螺钉、金属锁定接骨板肱骨近端锁定接骨板、椎间融合器腰椎融合器 I 的《生产工序参数记录表》未明确所使用的包装材料,无法确定实际设定的温度参数是否正确。	完成整改	2019.8.6
				4、《初包装(PE)》、《初包装(特卫强)》OQ 验收确认的结论未明确所确认的过程参数,不符合 GMP 条款 7.5.1。	完成整改	2019.8.6
				5、与提供钛合金棒材的供应商西安塞特恩迈钛业有限公司、提供钛板的供应商宝鸡鑫诺新有限公司之间签订的质量协议或合同中没有包含“变更报告的要求”,不符合 GMP 条款 6.8.2。	完成整改	2019.8.1
				6、不良事件按照《不良事件控制程序》Q/SY.QP-25 进行,2019 年 5 月 21 日由瑞昌医院在“不良事件信息监测系统”上报了不良事件,公司于	完成整改	2019.8.6

序号	检查日期	检查内容	检查结论	不合规情况	整改情况	整改完成时间
				2019年7月5日才进行了“不良事件信息监测系统”上报，不符合 GMP 条款 11.2.1。		
				7、年度内审于 2018 年 5 月 23-25 日进行，在内审中发现了 5 个轻微不符合项，但《不合格项报告》中，对应的纠正措施内容都只是纠正，而不是纠正措施，不符合 GMP 条款 11.7.1。	完成整改	2019.7.23
				8、管理评审于 2019 年 2 月 20 日进行，2019 年 2 月 25 日的《管理评审报告》中没有包含 2018 年 8 月 31 日发布的《<医疗器械不良事件监测和再评价管理办法>（国家市场监督管理总局令第 1 号）1 月 1 日开会实施》。不符合 GMP 条款 11.8.1。	完成整改	2019.7.16
				9、对于植入产品合格率的目标值和达成的情况，在《管理评审报告》和《2018 年质量目标完成情况统计表》的内容不一致，不符合 GMP 条款 4.1.1。	完成整改	2019.7.18
8	2019.10.15	重点内容检查	其他	-	-	-

由上表可知，各次检查后公司均按照整改情况向检查部门提交整改报告，整改事项均已得到检查人员的认可，不合格项均已关闭。其中，2019 年 7 月 10 日的检查，检查人员要求公司自行整改即可，无需提交整改报告，监管部门会在下次监督检查中予以确认。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，没有涉及到产品实物质量问题。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行政处罚。

综上所述，发行人在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人的产品缺陷，对公司生产经营不构成重大不利影响。

九、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，除开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动，在境外也不拥有任何资产。对于出口业务，发行人已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》和《出入境检验检疫报检企业备案表》。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司成立以来，依照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，已建立健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会在内的经营管理机构。

公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会专门委员会的设立和董事会秘书的产生均符合相关规定，切实保障了公司及全体股东的利益。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召集、提案与通知、召开、表决和决议等方面作出了具体规定。

1、股东的权利与义务

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。

公司股东享有以下权利：

- （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，提出建议或者质询；
- （4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- （5）查阅公司章程、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、部门规章或公司章程规定的其他权利。

公司股东承担以下义务：

(1) 遵守法律、行政法规和公司章程；

(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、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

(1) 决定公司的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作出决议；
- (10) 修改公司章程；
- (11) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- (12) 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；
- (13) 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；
- (14) 为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；
- (15) 单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；
- (16) 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%；
- (17) 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 3,000 万元；
- (18) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；
- (19) 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；
- (20) 审议批准变更募集资金用途事项；
- (21) 审议股权激励计划；
- (22) 审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会的议事规则

(1) 一般规定

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，出现《公

司法》和《公司章程》规定的应当召开临时股东大会的情形时，临时股东大会应当在 2 个月内召开。

（2）股东大会的召集

股东大会由董事会依法召集。独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。对独立董事要求召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提议后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知；董事会不同意召开临时股东大会的，应当说明理由。

监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提案后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后 10 日内未作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东可以自行召集和主持。

监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会。在股东大会决

议公告前，召集股东持股比例不得低于 10%。对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书应予配合。董事会应当提供股东名册。

监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由公司承担。

（3）股东大会的提案与通知

提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，通知临时提案的内容。除上述规定的情形外，召集人在发出股东大会通知公告后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知中未列明或不符合《公司章程》规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

召集人应在年度股东大会召开 20 日前通知各股东，临时股东大会应于会议召开 15 日前通知各股东。

（4）股东大会的召开

股东大会召开时，本公司全体董事、监事和董事会秘书应当出席会议，总经理和其他高级管理人员应当列席会议，但因客观原因无法出席的情况除外。

股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由副董事长主持，副董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由监事会副主席主持，监事会副主席不能履行职务或者不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。召开股东大会时，会议主持人违反议事规则使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名。会议记录应当与现场出席股东的签名册及代理出席的委托书、网络及其他方式表决情况的有效资料一并保存，保存期限不少于 10 年。

（5）表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）2/3 以上通过。

股东（包括股东代理人）以其所代表的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

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。

股东大会就选举二名以上董事或者监事进行表决时，**应**实行累积投票制。单独或者合计持有公司 1% 以上股份的股东可以在股东大会召开前提出董事、监事候选人选。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

4、股东大会的运行情况

股东大会自设立以来，按照法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关规定，规范运行。自发行人成立至本招股说明书签署日，公司共召开 12 次股东大会，各股东及其法定代表人或授权代表均出席了各次会议，历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，对公司董事、监事和独立董事的选举、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、公司增加注册资本以及首次公开发行的决策和募集资金投向等重大事项作出了有效决议。公司历次股东大会的召开、决议的内容和签署符合当时有效的《公司章程》

和《股东大会议事规则》，不存在董事会、管理层违反《公司法》、适时有效的《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《董事会议事规则》对董事会的构成、职权、通知、召开及决议等事项做了具体规定。

1、董事会构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。董事由股东大会选举或更换，任期为三年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。董事会设董事长 1 人，并可视情况设若干名副董事长。董事长、副董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会职权

董事会对股东大会负责，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、收购本公司股票或者合并、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) 聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，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) 听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

(16) 法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。

3、董事会议事规则

董事会每年应当至少召开两次会议。有下列情形之一的，董事会应当在接到提议后 10 日内召开临时董事会会议：

(1) 代表 1/10 以上表决权的股东提议时；(2) 1/3 以上董事联名提议时；(3) 监事会提议时；(4) 董事长认为必要时；(5) 1/2 以上独立董事提议时；(6) 总经理提议时；(7) 公司章程规定的其他情形。

董事会召开临时董事会会议的通知方式为：书面通知、传真、电子邮件送达方式；通知时限为会议召开 5 日前。情况紧急，需要尽快召开董事会临时会议的，可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知，但召集人应当在会议上做出说明。

除另有规定的情形外，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数的董事对该提案投同意票。法律、行政法规和《公司章程》规定董事会形成决议应当取得更多董事同意的，从其规定。董事会根据《公司章程》的规定，在其权限范围内对担保事项作出决议，除公司全体董事过半数同意外，还必须经出席会议的 2/3 以上董事的同意。

董事与董事会会议决议事项相关方有关联关系的，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。

董事会会议应由董事本人出席；董事因故不能出席，可以书面委托其他董事代为出席，委托书中应载明代理人的姓名，代理事项、授权范围和有效期限，并由委托人签名或盖章。代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议，亦未委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。

董事会应当对会议所议事项的决定做成会议记录，出席会议的董事和记录人应当在会议记录上签名。出席会议的董事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出说明性记载。董事会会议记录作为公司档案由董事会秘书保存。董事会会议记录作为公司档案保存，保存期限不少于 10 年。

4、董事会运行情况

董事会自设立以来，按照法律、法规、《公司章程》及《董事会议事规则》等相关规定，规范运行。自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司共召开 18 次董事会会议，公司董事均亲自出席历次董事会；公司董事会历次会议的召集、提案、出席、表决、决议及会议记录规范，对公司高级管理人员的考核选聘、公司重大经营决策、公司管理制度的制定等事宜作出了有效决议。公司董事会的召开、决议的内容和签署符合当时有效的《公司章程》和《董事会议事规则》，不存在董事会、管理层违反《公司法》、适时有效的《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《监事会议事规则》对监事会的构成、职权、召开、通知及决议等事项做了具体规定。

1、监事会的构成

公司设监事会，由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 人，职工代表的比例不低于 1/3。监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。

2、监事会的职权

监事会行使下列职权：

- (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、公司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，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- (5) 提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》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) 股东大会授予的其他职权。

3、监事会的议事规则

监事会每 6 个月至少召开一次会议，由监事会主席召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体监事。监事可以提议召开临时监事会会议，临时监事会会议的通知时限为会议召开 5 日前。

监事会会议由监事会主席召集和主持；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。

监事会会议应当有过半数的监事出席方可举行。监事会会议的表决实行一人一票。现场召开的监事会决议由监事会主席决定以举手表决的方式或投票表决的方式进行表决；在通讯表决时，监事应当将其对审议事项的书面意见和投票意向

在签字确认后传真至监事会办公室。监事会决议应当经半数以上监事通过。

与会监事应当对会议记录进行签字确认。监事对会议记录有不同意见的，可以在签字时作出书面说明。

监事会会议档案，包括会议通知和会议材料、会议签到簿、会议录音资料、表决票、经与会监事签字确认的会议记录等，由监事会主席指定专人负责保管。监事会会议资料的保存期限为 10 年以上。

4、监事会的运行情况

公司监事会自设立以来，按照法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关规定，规范运行。自发行人成立至本招股说明书签署日，共召开 12 次监事会会议，各监事均亲自参加历次会议。公司监事会会议的召开、决议的内容和签署符合当时有效的《公司章程》和《监事会议事规则》，对公司运营实施了有效的监督。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《独立董事工作制度》针对独立董事的独立性、构成、产生和更换、职责等事项做了具体规定。

公司独立董事人数应不少于公司董事总人数的三分之一。公司设立的独立董事中，至少包括一名会计专业人士。公司董事会、监事会、单独或合并持有公司已发行股份 1% 以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过 6 年。

1、独立董事的聘任情况

公司本届董事会有 3 名独立董事，占董事会全体成员的比例为三分之一，符合中国证监会《关于上市公司建立独立董事制度的意见》规定的“上市公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事”的要求。公司审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中，独立董事均占多数；审计委员会有一名独立董事是会计专业人士。

2、独立董事的职权

独立董事除具有公司董事享有的职权外，还具有以下特别职权：

(1) 重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

(2) 向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

(3) 向董事会提请召开临时股东大会

(4) 征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；

(5) 提议召开董事会；

(6) 独立聘请外部审计机构和咨询机构；

(7) 可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿方式进行征集。

独立董事行使第十九条所述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

(1) 提名、任免董事；

(2) 聘任或解聘高级管理人员；

(3) 公司董事、高级管理人员的薪酬；

(4) 公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益；

(5) 需经董事会审议的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项；

(6) 公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高

于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 5% 的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

(7) 重大资产重组方案、股权激励计划；

(8) 独立董事认为有可能损害中小股东合法权益的事项；

(9) 有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的其他事项。

独立董事应当就上述事项发表以下几类意见之一：同意；保留意见及其理由；反对意见及其理由；无法发表意见及其障碍，所发表的意见应当明确、清楚。

3、独立董事实际发挥作用的情况

公司独立董事自选举产生以来，通过不定期听取各项汇报，对公司、投资项目等进行调研，及定期查阅公司运营数据等方式，了解了公司的发展战略、日常运营、重大投资计划及实施等各项情况，并依据有关法律法规、有关上市规则及《公司章程》谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务。独立董事均出席了发行人历次股东大会、董事会及相关专业委员会的相关会议，参与了公司重大经营决策，对公司重大关联交易、董事、高级管理人员的任免、年度利润分配方案发表了意见，为公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用。自独立董事制度建立以来，公司独立董事对相关决议事项未提出过异议。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《董事会秘书工作制度》对董事会秘书的任职资格、职责、任免程序、法律责任等事项做出了具体规定。公司设董事会秘书一名，由公司董事会聘任。董事会秘书为公司的高级管理人员，履行如下职责：

1、负责公司信息披露管理事务，包括：负责公司信息对外发布，制定并完善公司信息披露事务管理制度，督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；负责公司未公开重大信息的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向上海证券交易所报告并公告；负责公司内幕知情人登记报备工作；关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清，督促董事会及时回复上海证券交易所

所有问询。

2、协助公司董事会加强公司治理机制建设，包括：组织筹备并列席公司董事会会议、监事会会议、股东大会会议及高级管理人员相关会议；负责董事会会议记录工作并签字确认；建立健全公司内部控制制度；积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易事项；积极推动公司建立健全激励约束机制；负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件所规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规、本规则、本所其他相关规定及公司章程，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向上海证券交易所报告；积极推动公司承担社会责任。

3、负责公司股权管理事务，包括：保管公司股东持股资料；办理公司限售股相关事项；督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定；负责公司投资者关系管理事务和股东资料管理工作，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；其他公司股权管理事项。

4、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务。公司应当为董事会秘书履行职责提供便利条件，公司董事、监事、高级管理人员和相关人员应当支持、配合董事会秘书在信息披露方面的工作。

5、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律、法规、规范性文件或《公司章程》，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向相关监管部门报告。

6、履行《公司法》、中国证监会和相关证券交易所要求履行的其他职责。

董事会秘书自聘任以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会和股东大会，并按照《公司章程》等有关规定完成历次会议记录，认真履行了相关职责。

（六）董事会专门委员会的设置情况

2018年1月29日，经公司第一届董事会第四次会议，公司董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中审计、提名、薪酬考核委员成员中独立董事占多数，并由独立董事担任主任委员，审计委员会中担任主任委员的独立董事是会计专业人士。

2019年7月20日，经公司第二届董事会第一次会议决议通过，董事会专门委员会组成人员具体情况如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员	
审计委员会	夏立军	刘松山	陈玮
战略委员会	刘明岩	Zhongmin Jin (靳忠民)	胡旭波
提名委员会	刘松山	张育民	Zhongmin Jin (靳忠民)
薪酬与考核委员会	Zhongmin Jin (靳忠民)	徐农	夏立军

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》、《董事会议事规则》、各专门委员会工作细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

二、发行人特别表决权股份情况或类似安排

发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构情况

发行人不存在协议控制架构情况。

四、内控制度的自我评估及注册会计师的意见

（一）公司管理层对内控制度的自我评估

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信会计师事务所出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 10051 号）对公司内部控制制度的结论性评价意见为：发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求，于 2019 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、公司报告期内合法合规情况

2017 年 11 月 24 日，上海市嘉定区市场监督管理局出具《行政处罚决定书》（嘉市监案处字【2017】第 142017002230 号），认为发行人子公司拓友医疗在为发行人官方网站（<http://www.sanyoumed.com>）进行网站建设、运营和维护过程中存在不当宣传行为，违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》。责令拓友医疗停止违法行为，消除影响，并从轻处罚，罚款人民币壹万元整。

拓友医疗收到处罚决定书后及时对网站宣传内容进行了整改，并于 2017 年 11 月 27 日将罚款全额缴纳至上海市嘉定区市场监督管理局工业区市场监督管理所。

2019 年 5 月 20 日，上海市嘉定区市场监督管理局出具《合规证明》，确认拓友医疗的上述违法行为不属于重大行政处罚，上述行为不属于重大违法违规行

为。

除以上情形外，报告期内公司不存在其他违法违规行为。

六、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资金及发行人为其提供担保的情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人独立运行情况

公司自设立以来，按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的有关规定规范运作。在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，公司具有完整的业务体系及面向市场独立运营的能力。

（一）资产完整性

发行人合法拥有生产经营所需的土地、机器设备，商标、专利、域名的所有权或使用权，具有独立完整的采购、生产、销售体系。发行人的资产与控股股东、其他关联方或第三人之间产权界定清晰、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立性

发行人董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》的规定产生，不存在股东超越股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员在公司专职工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事以外的其他职务，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司财务人员不存在于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司已按照国家有关法律规定的独立的劳动、人事和分配管理制度，独立进行劳动、人事及工资管理，公司人员独立。

（三）财务独立性

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，相关人员均未在任何其他单位兼职。根据现行会计制度及相关法规，结合公司实际情况，发行人制定了规范、独立的财务会计制度，并建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策。发行人已开设单独的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。发行人作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业无混合纳税现象。

（四）机构独立性

发行人建立了符合自身生产经营所需的组织结构且运行良好，各部门独立履行其职能。发行人的生产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业“混合经营、合署办公”的情形，亦不存在受控股股东及其他任何单位或个人干预的现象。

（五）业务独立性

发行人主要从事医用骨科植入耗材的生产、研发与销售，在业务上独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

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

持股 5% 以上股东以及实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营重大事项方面

公司的注册资本已足额缴纳，发起人或股东用作出资的财产权转移手续已办理完毕，核心技术和商标均拥有清晰产权，主要资产、核心技术、商标不存在重大权属纠纷。

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境良好，不存在已经或将要发生的对持续经营有重大影响的变化。

八、同业竞争

（一）发行人与实际控制人及其控制其他企业同业竞争情况的说明

发行人实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人，截至本招股说明书签署日，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）未控制除发行人及其控股子公司以外的其他企业。

发行人与实际控制人不存在同业竞争情况。

（二）避免同业竞争的承诺

公司实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）出具关于避免同业竞争的承诺如下：

“1、本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业目前未以任何形式从事与公司构成同业竞争的业务或经营活动；

2、在本人实际控制三友医疗期间，本人保证将不会控制任何与公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业；

3、在本人实际控制三友医疗期间，本人保证将促使本人控制的除三友医疗以外的其他企业不直接或间接从事、参与或进行与公司的产品生产及/或业务经营相竞争的任何活动；

4、在本人实际控制三友医疗期间，本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业所参股的企业，如从事与三友医疗构成竞争的产品生产及/或业务经营，本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业将避免成为该等企业的控股股东或获得该等企业的实际控制权；

5、在本人实际控制三友医疗期间，如三友医疗此后进一步拓展产品或业务范围，本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争，如与公司拓展后的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人及本人

控制的除三友医疗以外的其他企业将采取措施，以按照最大限度符合三友医疗利益的方式退出该等竞争，包括但不限于：

- (1) 停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；
- (2) 停止经营构成或可能构成竞争的业务；
- (3) 将相竞争的业务转让给无关联的第三方；
- (4) 将相竞争的业务纳入到三友医疗来经营。

6、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

除非法律另有规定，自本函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本人保持对发行人实际控制关系期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

九、关联方及关联交易

(一) 关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规关于关联方和关联关系的有关规定，报告期内公司的主要关联方和关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员

公司无控股股东。

公司实际控制人情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	徐农	公司实际控制人之一，直接持有公司17.41%的股份
2	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	公司实际控制人之一，直接持有公司14.43%的股份

序号	关联方名称	关联关系
3	David Fan（范湘龙）	公司实际控制人之一，直接持有公司9.19%的股份

实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）关系密切的家庭成员（包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）均为公司的关联自然人。

2、其他直接持股5%以上股份的股东及其控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	QM5 Limited	直接持有公司24.65%的股份
2	南通宸弘	直接持有公司12.73%的股份
3	泰宝投资	直接持有公司9.38%的股份
4	泰格盈科	直接持有公司2.71%的股份
	盈科盛鑫	直接持有公司1.84%的股份
	盈科恒通	直接持有公司1.36%的股份
	盈科盛达	直接持有公司0.91%的股份
	盈科盛隆	直接持有公司0.91%的股份
	盈科盛通	直接持有公司0.91%的股份
	小计	共直接持有公司8.6364%的股份

前述股东未直接或间接控制其他法人或组织。

3、间接持股5%以上股份的法人股东

序号	关联方名称	关联关系
1	Qiming Venture Partners III, L.P.	通过QM5 Limited间接持有公司23.90%股份，QM5 Limited直接持有公司24.65%的股份，Qiming Venture Partners III, L.P.持有QM5 Limited96.94%的股份。

4、间接持股5%以上股份的自然股东及其关系密切的家庭成员

序号	关联方名称	关联关系
1	赖春宝	赖春宝同时通过泰宝投资、泰格盈科、隆基投资、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通间接持有公司股份。泰宝投资直接持有公司9.38%的股份，赖春宝持有泰宝投资90%的份额；泰格盈科直接持有公司2.71%的股份，赖春宝持有泰格盈科1.89%的份额；隆基

	投资直接持有公司1.82%的股份，赖春宝持有隆基投资35.60%的份额。此外，赖春宝直接持有盈科创新资产管理有限公司1.36%的股权，持有石河子鑫平股权投资合伙企业25%的份额，石河子鑫平股权投资合伙企业持有盈科创新资产管理有限公司0.68%的股权，盈科创新资产管理有限公司为公司股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通的基金管理人。
--	--

自然人赖春宝关系密切的家庭成员为公司的关联自然人。

5、发行人子公司、合营企业、联营企业

报告期内，公司拥有5家控股子公司，分别为上海拓腾医疗器械有限公司、上海拓友医疗器械有限公司、四川三友鼎泰医疗器械有限公司、陕西三友鼎泰医疗器械有限公司、北京国人骨科医疗器械有限公司（已注销）。

公司不存在合营企业或联营企业。

6、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员基本情况参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员为公司的关联自然人。

7、其他关联方

由公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、直接或间接持有公司5%以上股份的自然人直接或间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织为公司关联方，具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京水木天蓬医疗技术有限公司	董事徐农担任董事的公司
2	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
3	北京生泰尔科技股份有限公司	董事胡旭波担任董事、独立董事夏立军担任独立董事的公司
4	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
5	飞依诺科技（苏州）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
6	上海仁度生物科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
7	上海松力生物技术有限公司	董事胡旭波担任董事的公司

序号	关联方名称	关联关系
8	上海杏和投资管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
9	珠海迪尔生物工程有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
10	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
11	上海梅斯医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
12	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
13	北海康成（北京）医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
14	上海澳华光电内窥镜有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
15	北京启明创元创业投资管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
16	启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
17	哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
18	上海博恩登特科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
19	微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
20	苏州康乃德生物医药有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
21	陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
22	苏州景昱医疗器械有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
23	杭州望吉健康科技有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
24	浙江邦尔医疗投资管理有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
25	德琪（浙江）医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
26	杭州颐柏健康管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
27	上海和誉生物医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
28	Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	董事胡旭波担任董事的公司
29	Ark Biosciences Inc. 爱科百发	董事胡旭波担任董事的公司
30	Access Medical Systems, Ltd.（星童医疗）	董事胡旭波担任董事的公司
31	上海原能细胞医学技术有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
32	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
33	和心诺泰医药科技（山东）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
34	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的公司
35	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
36	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业

序号	关联方名称	关联关系
37	上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
38	上海启昌投资咨询有限公司	董事胡旭波持股50%并担任监事的公司
39	苏州启满投资管理有限公司	董事胡旭波持股50%并担任监事的公司
40	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波直接加间接持股50%的合伙企业
41	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
42	执鼎医疗科技（杭州）有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
43	BBI Life Sciences Corporation	独立董事夏立军担任独立董事的公司
44	必迪艾（天津）轴承有限公司	董事张育民担任副总经理的公司
45	苏州雷泰医疗科技有限公司	董事张育民担任董事的公司
46	盈科创新资产管理有限公司	董事陈玮担任董事的公司
47	海口城道通环保科技有限公司	董事陈玮担任董事长的公司
48	深圳普罗声声学科技有限公司	董事陈玮担任董事的公司
49	福建嘉万好投资有限公司	董事陈玮担任经理的公司
50	平潭元古投资管理合伙企业（有限合伙）	董事陈玮控制的公司
51	上海山寺学网络科技有限公司	董事陈玮担任董事的公司
52	青岛盈科汇金投资管理有限公司	董事陈玮担任高管的公司
53	上海巴财信息科技有限公司	独立董事夏立军持有80%股份并担任执行董事的公司
54	石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的企业
55	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的企业
56	上海玺宝投资管理有限公司	赖春宝控制的公司
57	深圳市泰福资产管理有限公司	赖春宝控制的公司
58	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的公司
59	江西江南工程管理咨询有限公司	赖春宝控制的公司
60	石河子市瑞昌股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的公司
61	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	赖春宝控制并担任董事长的公司
62	小护（上海）健康科技有限公司	赖春宝担任董事长的公司
63	爱怡康健康科技（上海）有限公司	赖春宝担任董事长的公司

序号	关联方名称	关联关系
64	呼伦贝尔豪德商贸城置业有限公司	赖春宝担任董事的公司
65	赣州锦亨资产管理有限公司	赖春宝担任董事的公司
66	赣州汉字乐园文化产业开发有限公司	赖春宝担任董事的公司
67	江苏微康生物科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
68	江西慧谷供应链管理有限公司	赖春宝担任董事的公司
69	深圳市资福医疗技术有限公司	赖春宝担任董事的公司
70	贺州普唯尔生命科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
71	广西一曜生物科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
72	上海玉曜生物医药科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
73	杭州和泽医药科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
74	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司	赖春宝担任执行董事的公司
75	赣州市南康区德宝置业有限公司	赖春宝担任执行董事的公司
76	上海廉容自动化技术有限公司	赖春宝担任执行董事的公司

除上述关联方外，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人的关系密切家庭成员直接或间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织均为公司的关联法人。

8、报告期内曾经的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	胡火星	报告期内曾担任发行人副总经理
2	北京当乐信息技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
3	乐库互娱（北京）科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
4	杭州康久医疗投资管理有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
5	北京甜瓜在线科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
6	北京豪滕嘉科科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
7	当乐（北京）无线技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
8	湖南泰新医药科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
9	快康（杭州）医药网络科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
10	广州暴雨网络技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
11	生工生物工程（上海）股份有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
12	山东一曜生物科技有限公司	赖春宝报告期内曾任董事

13	北京迪美斯科技发展有限公司	赖春宝报告期内曾任执行董事兼经理
14	赣州市汇宝投资有限责任公司	赖春宝控制的公司，现已注销
15	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	赖春宝报告期内曾任董事
16	博尔泰科投资咨询（北京）有限公司	赖春宝报告期内担任执行董事兼经理的公司

（二）关联交易

1、关联交易基本情况

报告期内，公司发生的关联交易情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关联采购	9.20	115.79	700.83
关键管理人员薪酬	541.64	518.24	478.40

2、经常性关联交易

（1）关联采购

2017 年、2018 年，公司作为关联方水木天蓬 XD860A 型号超声骨刀的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省区域之外的骨科市场的销售，向水木天蓬采购超声骨刀及相关配件，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重
水木天蓬	-	-	115.79	8.09%	700.83	32.74%

自 2018 年 7 月起公司不再向水木天蓬采购前述产品，2018 年关联采购金额及占比较 2017 年大幅下降。

公司向水木天蓬采购的付款方式为预付和现款采购相结合，2017 年 12 月 31 日，公司对水木天蓬的预付账款余额分别为 88.92 万元。除代理水木天蓬的前述产品外，公司未代理销售其他公司产品。

2016 年 5 月 24 日，公司与水木天蓬签订《销售代理协议》，约定作为水木

天蓬“骨科超声手术仪”的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省之外的其他省市骨科市场的市场推广、销售和服务等事宜。协议期自 2016 年 5 月 8 日至 2018 年 5 月 7 日。双方约定三友医疗在协议期内第一年的目标销售数量为 50 台/套。2017 年 7 月 16 日双方签订《补充协议》，协商确定三友医疗第二年的目标销售额为 1,600 万元。

发行人对超声骨刀产品的销售业绩未达预期，主要原因为该产品为新推出产品，获得市场认可需要一定时间，并且该产品定价较高，因此在实际销售过程中该产品推广难度较大。

发行人代理销售水木天蓬的产品采用买断式销售。

《销售代理协议》中约定的退换货条款如下：

“乙方（发行人）收到货物后，货物因非重量问题发生丢失或毁损的风险由乙方承担。”；

“产品在质保期内出现可归责于甲方（水木天蓬）的质量问题或因质量问题公司宣告产品召回时，甲方同意自行承担成本为乙方或客户及时修理产品或免费为产品更换零部件。对于非因质量问题引起退换货，甲方不予接受。因乙方保管原因造成的产品质量问题，由乙方负责。”；

“除本协议另有规定外，甲方应承担的责任仅限于修理或更换出现质量问题的产品零部件。”

报告期内各期，发行人对超声骨刀产品的采购及销售情况如下：

单位：台

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购数量	-	2	13
销售数量	-	2	17
期末库存数量	-	-	-

2017 末、2018 年末发行人采购的超声骨刀均已实现最终销售，不存在采购的存货滞销并需要计提存货减值准备的情况。

2017 年发行人采购增加的原因为发行人与水木天蓬 2016 年 5 月签署《代理

销售协议》后，于 2016 年 12 月才开始启动该产品的销售工作，因此 2016 年采购量较少，2017 年公司对超声骨刀产品的采购规模随着产品的对外销售而逐步扩大。

发行人 2017 年度采购的超声骨刀产品均于当年实现最终销售，并于 2017 年 12 月取得全部回款。

① 关联交易的合理性和必要性

超声骨刀是指使用压电超声频率微振荡刀进行切骨术与骨整形手术的一种创新性的骨外科手术设备，主要用于骨科、牙科等领域。公司自产的骨科植入耗材产品和水木天蓬生产的超声骨刀产品均面向医院骨科科室，考虑到销售渠道的共通性，发行人在销售自产骨科植入耗材外，同时向医院销售外购的超声骨刀产品。

在代理销售一段时间后，销售业绩未达到预期，相应地在合同到期后终止与水木天蓬的合作关系。

上述交易具有真实的交易背景和商业合理性。

② 关联交易定价的公允性

2017 年、2018 年，发行人代理销售水木天蓬产品的毛利率分别为 17.48% 和 10.52%，毛利率下降主要系该产品对外销售价格下降所致，发行人代销该产品的毛利率处于合理的利润范围，双方约定的采购价格具有公允性。

③ 关联交易对主营业务的影响

2017 年、2018 年，发行人代理销售水木天蓬产品产生的业务收入占营业收入的比重分别为 7.93%、0.58%，相应的毛利占比分别为 1.77% 和 0.07%，对公司营业收入和毛利影响较小，对公司整体财务状况和经营成果不构成重大影响。

(2) 向关键管理人员支付薪酬

报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	541.64	518.24	478.40

3、偶发性关联交易

2019 年 2 月，发行人向关联方上海山寺学网络科技有限公司采购网络培训课程《34 learning 2018 年公开课福袋》，采购金额为 2.83 万元。交易价格根据供应商公开市场报价确定。该采购价款于合同签订之日起 15 个工作日内一次性支付完毕。

2019 年 9 月，发行人与关联方上海山寺学网络科技有限公司签署《课件定制技术服务合同》，合同金额 13.50 万元。交易价格根据供应商公开市场报价确定。该采购价款于合同签订后七个工作日内支付合同总额的 50%，课件制作完成交付甲方验收合格且按甲方要求开具增值税发票后七个工作日内支付合同总额的 50%。

发行人与上海山寺学网络科技有限公司的关联交易金额较小，对发行人当期经营成果及主营业务无重大影响。

（三）报告期关联交易制度的执行情况和独立董事意见

1、发行人关联交易制度的执行情况

公司生产经营体系独立，完整，不存在依赖关联方的情形。股份公司成立以来，公司的关联交易均严格履行了《公司章程》和《关联交易管理制度》等公司内部规定，不存在损害股东和公司利益的情形。

公司 2016 年年度股东大会审议通过了《关于确认 2016 年度日常性关联交易并预计 2017 年度日常性关联交易的议案》。

公司 2017 年年度股东大会审议通过了《关于预计 2018 年度日常性关联交易的议案》。

公司 2019 年度第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司 2016-2018 年度关联交易的议案》。

公司总经理办公会审议通过了《关于与上海山寺学网络科技有限公司偶发性

关联交易的议案》。

公司 2019 年年度股东大会审议通过了《关于确认 2019 年度关联交易的议案》和《关于预计 2020 年度日常性关联交易的议案》。

2、独立董事意见

公司独立董事已经对上述关联交易发表明确意见，认为“2017 年度、2018 年度和 2019 年度发生的关联交易是因为公司正常生产经营业务需要而按照自愿、公平、等价、有偿的市场化定价原则进行的交易，协议条款内容真实、公平、合理。有效，定价公允、合理，不存在利益转移，不会对公司独立性构成不利影响，均已履行了必要的法定程序，关联董事或关联股东在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合当时法律、法规、规范性文件及《公司章程》及其他公司制度的相关规定，不存在损害公司和所有股东利益的行为”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自公司经审计的最近三年及一期财务报告或根据其中数据计算得出，金额单位非特别注明均为人民币元。本公司特别提醒投资者，若欲对本公司财务状况进行更详细的了解，应当认真阅读公司的财务报表及审计报告全文。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：			
货币资金	37,451,773.60	25,733,019.49	34,429,165.44
应收票据	1,300,000.00	500,000.00	-
应收账款	167,584,633.06	102,455,581.39	47,591,406.63
预付款项	2,050,973.15	1,050,830.47	2,510,854.22
其他应收款	3,865,342.86	2,682,316.48	5,231,946.22
存货	68,180,967.61	43,178,974.29	44,935,172.99
其他流动资产	62,197,612.15	90,786,091.34	133,295,420.25
流动资产合计	342,631,302.43	266,386,813.46	267,993,965.75
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	9,000,000.00	3,000,000.00
其他非流动金融资产	9,000,000.00	-	-
固定资产	139,278,419.07	25,405,707.15	28,992,178.14
在建工程	1,371,541.27	49,690,109.57	1,682,140.56
无形资产	22,877,920.21	22,272,415.11	23,096,130.28
商誉	-	-	-
长期待摊费用	16,219,482.65	9,929,171.69	7,419,359.48
递延所得税资产	12,114,345.08	5,833,684.07	3,607,568.25
其他非流动资产	7,983,652.55	63,739.18	40,385.40
非流动资产合计	208,845,360.83	122,194,826.77	67,837,762.11
资产总计	551,476,663.26	388,581,640.23	335,831,727.86
流动负债：			

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付账款	67,645,492.70	15,196,963.08	21,999,575.23
预收款项	648,843.73	833,341.57	1,069,064.09
应付职工薪酬	5,698,186.84	5,640,820.31	4,724,624.52
应交税费	13,393,643.19	7,137,925.34	6,521,649.75
其他应付款	19,182,387.58	11,446,070.82	8,819,296.98
流动负债合计	106,568,554.04	40,255,121.12	43,134,210.57
非流动负债：			
预计负债	5,269,725.30	4,659,300.58	2,933,917.80
递延收益	1,828,542.01	3,422,323.27	708,484.88
非流动负债合计	7,098,267.31	8,081,623.85	3,642,402.68
负债合计	113,666,821.35	48,336,744.97	46,776,613.25
所有者权益：			
股本	154,000,000.00	154,000,000.00	154,000,000.00
资本公积	126,959,243.75	127,398,463.70	127,398,463.70
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
盈余公积	16,422,318.73	6,768,741.22	727,325.07
未分配利润	140,428,279.43	52,263,471.38	6,947,454.29
归属于母公司所有者权益合计	437,809,841.91	340,430,676.30	289,073,243.06
少数股东权益	-	-185,781.04	-18,128.45
所有者权益合计	437,809,841.91	340,244,895.26	289,055,114.61
负债和所有者权益总计	551,476,663.26	388,581,640.23	335,831,727.86

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	354,319,330.18	222,312,864.19	139,969,162.32
其中：营业收入	354,319,330.18	222,312,864.19	139,969,162.32
二、营业总成本	243,357,011.76	154,938,640.94	129,871,795.60
其中：营业成本	30,956,387.67	25,463,088.09	30,471,414.67
税金及附加	2,890,547.53	2,727,818.58	1,884,720.16
销售费用	176,027,620.59	103,538,843.86	50,744,777.57
管理费用	15,204,497.89	10,143,355.51	34,566,712.06

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	18,449,373.41	13,310,327.59	12,755,145.80
财务费用	-171,415.33	-244,792.69	-550,974.66
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	188,629.51	205,983.97	560,940.72
加：其他收益	4,025,857.19	3,251,427.37	1,018,552.46
投资收益(损失以“-”号填列)	2,931,440.95	3,817,846.97	1,812,142.93
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-4,077,762.39	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-4,499,220.78	-6,191,594.94	-4,699,795.24
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-2,663.36	104,415.10	-388.79
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	109,339,970.03	68,356,317.75	8,227,878.08
加：营业外收入	4,655,304.18	3,617,214.80	1,724,054.50
减：营业外支出	35,406.21	317,068.69	553,164.00
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	113,959,868.00	71,656,463.86	9,398,768.58
减：所得税费用	15,900,021.35	9,686,683.21	4,709,727.92
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	98,059,846.65	61,969,780.65	4,689,040.66
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	98,059,846.65	61,969,780.65	4,689,040.66
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	97,818,385.56	62,137,433.24	5,202,069.11
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	241,461.09	-167,652.59	-513,028.45
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	98,059,846.65	61,969,780.65	4,689,040.66
归属于母公司所有者的综合收益总额	97,818,385.56	62,137,433.24	5,202,069.11
归属于少数股东的综合收益总额	241,461.09	-167,652.59	-513,028.45
八、每股收益：			

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
(一) 基本每股收益 (元/股)	0.64	0.40	0.04
(二) 稀释每股收益 (元/股)	0.64	0.40	0.04

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	333,553,202.57	204,958,121.45	125,628,128.67
收到其他与经营活动有关的现金	16,684,758.94	16,591,712.25	6,181,743.22
经营活动现金流入小计	350,237,961.51	221,549,833.70	131,809,871.89
购买商品、接受劳务支付的现金	42,220,239.65	19,030,452.25	23,256,235.65
支付给职工以及为职工支付的现金	47,902,109.03	36,455,983.33	31,715,129.47
支付的各项税费	44,698,092.95	39,306,868.31	23,332,653.69
支付其他与经营活动有关的现金	153,696,030.57	106,968,764.15	31,968,365.35
经营活动现金流出小计	288,516,472.20	201,762,068.04	110,272,384.16
经营活动产生的现金流量净额	61,721,489.31	19,787,765.66	21,537,487.73
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	478,800,000.00	669,400,000.00	242,480,000.00
取得投资收益收到的现金	2,931,440.95	3,817,846.97	1,812,142.93
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,164.72	176,643.52	3,726.21
收到其他与投资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-
投资活动现金流入小计	481,735,605.67	676,394,490.49	244,295,869.14
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	79,690,592.87	60,560,176.85	36,620,399.63
投资支付的现金	451,600,000.00	630,600,000.00	349,460,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	531,290,592.87	694,160,176.85	386,080,399.63
投资活动产生的现金流量净额	-49,554,987.20	-17,765,686.36	-141,784,530.49

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	-	100,494,900.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	494,900.00
筹资活动现金流入小计	-	-	100,494,900.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	10,780,000.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	494,900.00	-	-
筹资活动现金流出小计	494,900.00	10,780,000.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-494,900.00	-10,780,000.00	100,494,900.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	47,152.00	61,774.75	9,263.31
五、现金及现金等价物净增加额	11,718,754.11	-8,696,145.95	-19,742,879.45
加：期初现金及现金等价物余额	25,733,019.49	34,429,165.44	54,172,044.89
六、期末现金及现金等价物余额	37,451,773.60	25,733,019.49	34,429,165.44

二、审计意见、关键审计事项及重要性水平

（一）审计意见

立信会计师事务所接受公司的委托，对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2020]第 ZA10050 号”《审计报告》，认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度及 2019

年度期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。立信会计师事务所判断为关键审计事项的情况汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
1、医疗器械产品销售收入的确认	
<p>三友医疗主要从事医疗器械产品的生产和销售。</p> <p>2017年度、2018年度、2019年度销售医疗器械产品确认的主营业务收入分别为12,885.34万元、22,059.75万元、35,420.54万元，2018年、2019年销售收入增长率分别为71.20%及60.57%，增长幅度较大。</p> <p>由于销售收入是三友医疗的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，立信会计师事务所将收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；</p> <p>(2) 选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价贵公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>(3) 结合产品类型及销售模式对收入以及毛利情况执行分析，判断本期收入金额是否出现异常波动的情况；</p> <p>(4) 对本年记录的收入交易选取样本，核对发票、销售合同及出库单等，评价相关收入确认是否符合三友医疗收入确认的会计政策；</p> <p>(5) 就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单及其他支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。</p>
2、存货跌价准备的计提	
<p>三友医疗截至2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日的存货账面余额分别为5,822.12万元、5,739.28万元及8,530.24万元，存货跌价准备的余额为1,328.60万元、1,421.39万元及1,712.15万元，金额重大。</p> <p>由于存货跌价准备计提是否充分对财务报表影响较大，在确定存货跌价准备的计提方法及计提比例时涉及管理层运用重大会计估计和判断。因此，立信会计师事务所将存货跌价准备的计提识别为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解和评价管理层与存货跌价准备计提相关的关键内部控制的设计和运行有效性；</p> <p>(2) 了解并评价公司存货跌价准备计提政策的适当性；</p> <p>(3) 对存货盘点实施了现场监盘程序，关注期末存货现状，呆滞存货是否被识别；</p> <p>(4) 取得公司期末存货的库龄表，对库龄较长的存货进行分析性复核；</p> <p>(5) 取得管理层编制的存货跌价准备计算表，执行存货减值测试复核程序，检查分析可变现净值的合理性，评估存货跌价准备计提及转销的准确性；</p> <p>(6) 分析核对公司存货周转率及存货跌价计提比例，与同行业进行横向对比分析，分析公司存货跌价是否明显偏离同行业平均水平。</p>

(三) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身的业务模式和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质

上是否属于日常经营活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量；在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑该项目是否超过合并口径利润总额的 5% 且不低于 100 万元。

三、财务报表的编制基础

（一）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，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）持续经营

自报告期末起 12 个月，公司在财务、经营以及其他方面不存在某些事项或情况可能导致的经营风险，这些事项或情况单独或连同其他事项或情况对持续经营假设未产生重大疑虑。

四、合并财务报表范围及其变化情况

（一）合并财务报表范围

报告期内各期末，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并报表范围			子公司级次
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	
拓腾医疗	是	是	是	一级
北京国人	否	是	是	一级
拓友医疗	是	是	是	一级
陕西三友	是	是	是	一级
四川三友	是	是	否	一级

（二）报告期内合并报表范围变化情况

拓友医疗成立于 2017 年 3 月 2 日，注册资本 10.00 万元，公司持有拓友医

疗 100% 股权。公司自拓友医疗成立之日起将其纳入合并范围。

陕西三友成立于 2017 年 4 月 7 日，注册资本 101.00 万元，公司持有陕西三友 100% 股权。公司自陕西三友成立之日起将其纳入合并范围。

四川三友成立于 2018 年 9 月 5 日，注册资本 100.00 万元，公司持有四川三友 100% 股权。公司自四川三友成立之日起将其纳入合并范围。

北京国人曾为公司全资子公司，原注册资本为 500.00 万元，已于 2019 年 6 月注销。自注销之日起，公司不再将其纳入合并范围。

五、报告期内采用的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。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

（二）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。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，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：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，经复核后，计入当期损益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

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（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

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。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。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，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务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；将子公司或业务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，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股

权取得的对价与剩余股权公允价值之和, 减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额, 计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动, 在丧失控制权时转为当期投资收益, 由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的, 按照上述原则进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日(或合并日)开始持续计算的净资产份额之间的差额, 调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价, 资本公积中的股本溢价不足冲减的, 调整留存收益。

(4) 不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额, 调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价, 资本公积中的股本溢价不足冲减的, 调整留存收益。

(六) 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。

(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

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策:

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

（2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

2019年1月1日前适用的会计政策：

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，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；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策：

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转

出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，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。

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，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。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前适用的会计政策：

（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其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

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，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转

出，计入当期损益。

（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订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，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的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策：

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的

信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策：

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严重下降，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) 应收款项坏账准备

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策：

1、应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

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	20	20
2至3年	50	50
3年以上	100	100

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

2、其他的应收款项

对于除应收账款以外其他的应收款项（包括应收票据、其他应收款、长期应收款等）的减值损失计量，比照本节“五、（七）金融工具 6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法”处理。

2019年1月1日前适用的会计政策：

1、单项金额重大并单独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

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

按信用风险特征确定组合的依据

组合 1	已单独计提减值准备的应收款项外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
组合 2	期末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合 1	账龄分析法
组合 2	其他方法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的，具体计提比例如下：

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	20	20
2 至 3 年	50	50
3 年以上	100	100

3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

（九）存货**1、存货的分类**

存货分类为：原材料、周转材料、委托加工物资、在产品、库存商品、委托代销商品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

4、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；
- (3) 生产工具采用按一年转销法。

5、存货跌价准备

公司期末按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备。

库存商品、委托代销商品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。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

对于商品库存中的植入物产品，在上述原则下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。

植入物产品分库龄的具体计提比例如下：

库龄	跌价准备的计提比例（%）
1年以内（含1年）	10
1至2年	25

2至3年	30
3至4年	50
4至5年	70
5年以上	100

（十）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、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。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	48	5	1.98
通用设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
专用设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
运输设备	年限平均法	4	5	23.75

（十一）在建工程

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必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程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。

（十二）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。

（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	摊销方法	依据
专利权	5年	直线法	预计产品更新换代期间
财务及管理类软件	5年	直线法	预计技术更新升级期间
土地使用权	50年	直线法	土地使用权证

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（十三）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收

回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。本公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十四）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。本公司长期待摊费用包括：房屋租金，经营租入固定资产改良支出，受益期限超过一年以上的软件系统开发费，外借工具摊销和景观及绿化费。

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	摊销年限
房屋租金	合同约定的租赁期限
经营租入固定资产改良支出	预计下次更新改造周期与剩余租赁期限孰短
软件系统开发费	预计的使用期限
外借工具	预计工具的使用寿命
景观及绿化费	预计受益期限

（十五）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的

十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十六）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、各类预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（十七）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十八）收入

1、销售商品收入确认一般原则

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、具体原则

公司主要产品为医疗器械产品，主要销售模式包括：经销模式（包括经销商买断模式和委托代销模式）及直销和配送商模式。

各销售模式下收入确认政策和时间标准如下：

- （1）经销商买断模式：公司在经销商验货并签收后确认收入实现。
- （2）委托代销模式：公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。
- （3）直销和配送商模式：公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现。

（十九）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。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、确认时点

与资产相关的政府补助，以银行转账方式拨付时，一般以实际收到款项时按照到账的实际金额确认；以非货币性资产方式拨付时，在实际取得资产并办妥相关受让手续时确认。

与收益相关的政府补助，以银行转账方式拨付时，一般以实际收到款项时按照到账的实际金额确认；只有存在确凿证据表明该项补助是按照固定的定额标准拨付的，可以在这项补助成为应收款时予以确认并按照应收的金额计量。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）。

（二十）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。对于能够结转以后年度的可抵扣亏

损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

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，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，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十一）重要会计政策、会计估计变更及会计差错更正

1、重要会计政策变更

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首

次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司执行上述四项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示“持续经营净利润”2019年度金额 98,059,846.65元；列示“终止经营净利润”2019年度金额 0.00元。 列示“持续经营净利润”2018年度金额 61,969,780.65元；列示“终止经营净利润”2018年度金额 0.00元。 列示“持续经营净利润”2017年度金额 4,689,040.66元；列示终止经营净利润”2017年度金额 0.00元。
(2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。2016年度数据不调整。	列示2019年度“其他收益”金额：4,025,857.19元。 列示2018年度“其他收益”金额：3,251,427.37元。 列示2017年度“其他收益”金额：1,018,552.46元
(3) 在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	列示2019年度“资产处置收益”-2,663.36元。 “营业外收入”2018年度金额减少 104,685.06元，“营业外支出”2018年度金额减少 269.96元，重分类至“资产处置收益”。 “营业外支出”2017年度金额减少 388.97元，重分类至“资产处置收益”。
(4) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	列示2019年度“研发费用”18,449,373.41元。 “管理费用”2018年度金额减少 13,310,327.59元，重分类至“研发费用”。 “管理费用”2017年度金额减少 12,755,145.80元，重分类至“研发费用”。
(5) 可供出售权益工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”。	“可供出售金融资产”2019年12月31日金额：减少 9,000,000.00元。 “其他非流动金融资产”2019年12月31日金额：增加 9,000,000.00元。

2、2019年1月1日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

(1) 合并资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
流动资产：			
货币资金	25,733,019.49	25,733,019.49	
交易性金融资产	不适用	-	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	不适用	
应收票据	500,000.00	500,000.00	
应收账款	102,455,581.39	102,455,581.39	
应收款项融资	不适用	-	
预付款项	1,050,830.47	1,050,830.47	
其他应收款	2,682,316.48	2,682,316.48	
存货	43,178,974.29	43,178,974.29	
其他流动资产	90,786,091.34	90,786,091.34	
流动资产合计	266,386,813.46	266,386,813.46	
非流动资产：			
债权投资	不适用	-	
可供出售金融资产	9,000,000.00	不适用	-9,000,000.00
其他债权投资	不适用	-	
持有至到期投资	-	不适用	
其他权益工具投资	不适用	-	
其他非流动金融资产	不适用	9,000,000.00	9,000,000.00
固定资产	25,405,707.15	25,405,707.15	
在建工程	49,690,109.57	49,690,109.57	
无形资产	22,272,415.11	22,272,415.11	
长期待摊费用	9,929,171.69	9,929,171.69	
递延所得税资产	5,833,684.07	5,833,684.07	
其他非流动资产	63,739.18	63,739.18	
非流动资产合计	122,194,826.77	122,194,826.77	
资产总计	388,581,640.23	388,581,640.23	
流动负债：			
交易性金融负债	不适用	-	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	不适用	

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
应付账款	15,196,963.08	15,196,963.08	
预收款项	833,341.57	833,341.57	
应付职工薪酬	5,640,820.31	5,640,820.31	
应交税费	7,137,925.34	7,137,925.34	
其他应付款	11,446,070.82	11,446,070.82	
流动负债合计	40,255,121.12	40,255,121.12	
非流动负债：			
预计负债	4,659,300.58	4,659,300.58	
递延收益	3,422,323.27	3,422,323.27	
非流动负债合计	8,081,623.85	8,081,623.85	
负债合计	48,336,744.97	48,336,744.97	
所有者权益：			
股本	154,000,000.00	154,000,000.00	
其他权益工具	-	-	
资本公积	127,398,463.70	127,398,463.70	
其他综合收益	-	-	
盈余公积	6,768,741.22	6,768,741.22	
未分配利润	52,263,471.38	52,263,471.38	
归属于母公司所有者权益合计	340,430,676.30	340,430,676.30	
少数股东权益	-185,781.04	-185,781.04	
所有者权益合计	340,244,895.26	340,244,895.26	
负债和所有者权益总计	388,581,640.23	388,581,640.23	

(2) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
流动资产：			
货币资金	23,602,788.12	23,602,788.12	
交易性金融资产	不适用	-	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	不适用	
应收票据	500,000.00	500,000.00	

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
应收账款	100,031,201.37	100,031,201.37	
应收款项融资	不适用	-	
预付款项	1,032,250.23	1,032,250.23	
其他应收款	3,653,060.78	3,653,060.78	
存货	43,178,974.29	43,178,974.29	
其他流动资产	68,756,016.80	68,756,016.80	
流动资产合计	240,754,291.59	240,754,291.59	
非流动资产：			
债权投资	不适用	-	
可供出售金融资产	9,000,000.00	不适用	-9,000,000.00
其他债权投资	不适用	-	
持有至到期投资	-	不适用	
长期股权投资	23,124,436.14	23,124,436.14	
其他权益工具投资	不适用	-	
其他非流动金融资产	不适用	9,000,000.00	9,000,000.00
固定资产	24,450,935.75	24,450,935.75	
在建工程	49,690,109.57	49,690,109.57	
无形资产	22,272,415.11	22,272,415.11	
长期待摊费用	9,842,661.57	9,842,661.57	
递延所得税资产	5,706,617.26	5,706,617.26	
其他非流动资产	63,739.18	63,739.18	
非流动资产合计	144,150,914.58	144,150,914.58	
资产总计	384,905,206.17	384,905,206.17	
流动负债：			
交易性金融负债	不适用	-	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	不适用	
应付账款	15,196,963.08	15,196,963.08	
预收款项	833,341.57	833,341.57	
应付职工薪酬	4,775,887.47	4,775,887.47	
应交税费	6,333,082.77	6,333,082.77	
其他应付款	11,378,431.54	11,378,431.54	
一年内到期的非流动负债	-	-	

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
流动负债合计	38,517,706.43	38,517,706.43	
非流动负债:			
预计负债	4,659,300.58	4,659,300.58	
递延收益	3,422,323.27	3,422,323.27	
非流动负债合计	8,081,623.85	8,081,623.85	
负债合计	46,599,330.28	46,599,330.28	
所有者权益:			
股本	154,000,000.00	154,000,000.00	
其他权益工具	-	-	
资本公积	127,398,463.70	127,398,463.70	
其他综合收益	-	-	
盈余公积	6,768,741.22	6,768,741.22	
未分配利润	50,138,670.97	50,138,670.97	
所有者权益合计	338,305,875.89	338,305,875.89	
负债和所有者权益总计	384,905,206.17	384,905,206.17	

3、前期会计差错更正

(1) 2018年3月,经公司股东大会决议,公司对2016年度以前实施的股权激励计划所对应会计处理涉及的财务报表科目进行了前期差错更正。

公司对上述前期会计差错更正采用追溯重述法,更正影响如下:

单位:元

会计差错更正的内容	对2015年12月31日合并财务报表项目的影响	
	科目名称	影响金额 (增加+,减少-)
2016年度以前实施的股权激励计划	资本公积	81,434,715.60
	未分配利润	-81,434,715.60

(2) 2019年8月,经过2019年第三次临时股东大会决议,公司对2017年员工持股平台南通宸弘股权投资合伙企业(有限合伙)所发生的合伙企业权益转让事项涉及的股份支付费用作为前期会计差错更正事项进行了追溯重述。该事项对财务状况和经营成果的影响如下:

① 对资产负债表的影响:

单位：元

报表项目	合并资产负债表（2017.12.31）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
资本公积	101,714,463.70	25,684,000.00	127,398,463.70
盈余公积	3,295,725.07	-2,568,400.00	727,325.07
未分配利润	30,063,054.29	-23,115,600.00	6,947,454.29

单位：元

报表项目	合并资产负债表（2018.12.31）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
资本公积	101,714,463.70	25,684,000.00	127,398,463.70
盈余公积	9,337,141.22	-2,568,400.00	6,768,741.22
未分配利润	75,379,071.38	-23,115,600.00	52,263,471.38

② 对利润表的影响：

单位：元

报表项目	合并利润表（2017年度）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
营业总成本	104,187,795.60	25,684,000.00	129,871,795.60
管理费用	8,882,712.06	25,684,000.00	34,566,712.06
营业利润	33,911,878.08	-25,684,000.00	8,227,878.08
利润总额	35,082,768.58	-25,684,000.00	9,398,768.58
净利润	30,373,040.66	-25,684,000.00	4,689,040.66
持续经营净利润	30,373,040.66	-25,684,000.00	4,689,040.66
归属于母公司股东的净利润	30,886,069.11	-25,684,000.00	5,202,069.11
综合收益总额	30,373,040.66	-25,684,000.00	4,689,040.66
归属于母公司所有者的综合收益总额	30,886,069.11	-25,684,000.00	5,202,069.11
基本每股收益	0.22	-0.18	0.04
稀释每股收益	0.22	-0.18	0.04

4、关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称新收入准则）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认会计政策无差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生影响。

假定自申报财务报表期初开始全面实施新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度如下：

单位：万元

影响项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
营业收入变动	-	-	-
占比	-	-	-
归属于公司普通股东的净利润变动	-	-	-
占比	-	-	-
资产总额变动	91.61	92.49	92.78
占比	0.17%	0.24%	0.28%
归属于公司普通股股东的净资产变动	-	-	-
占比	-	-	-

六、经注册会计师鉴证的非经常性损益

依据立信会计师事务所核验的《非经常性损益明细表》（信会师报字[2020]第 ZA10053 号），报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及扣除非经常性损益后的净利润金额如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-3.80	10.33	-0.04
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）	866.60	682.55	273.66

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	293.14	381.75	181.21
对外委托贷款取得的损益	-	5.22	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1.51	-27.28	-54.72
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-2,568.40
所得税影响额	-165.38	-149.63	-46.38
少数股东权益影响额	-0.05	-0.17	-0.17
归属于母公司股东的非经常性损益	992.02	902.77	-2,214.83
归属于母公司的净利润	9,781.84	6,213.74	520.21
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	8,789.82	5,310.97	2,735.03

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司非经常性损益对归属于母公司所有者的净利润的影响金额分别为-2,214.83 万元、902.77 万元和 992.02 万元。

七、主要税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%、13%	17%、16%	17%
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	7%、5%	7%、5%	7%、5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%	25%	25%

（二）税收优惠

根据 2007 年 3 月 16 日第十届全国人民代表大会第五次会议通过的《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定：“国家需要重点扶持的高新技术企业，

减按 15% 的税率征收企业所得税”。

公司于 2014 年 10 月 23 日及 2017 年 11 月 23 日分别取得高新技术证书，证书编号为 GR201431001272 及 GR201731002790，有效期三年。故公司 2017 年度至 2019 年度减按 15% 征收企业所得税。

报告期内，公司及下属子公司实际适用的所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三友医疗	15%	15%	15%
拓腾医疗	25%	25%	25%
北京国人	25%	25%	25%
拓友医疗	25%	25%	25%
陕西三友	25%	25%	25%
四川三友	25%	25%	-

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	3.22	6.62	6.21
速动比率（倍）	2.58	5.54	5.17
资产负债率（母公司）	20.60%	12.11%	13.69%
资产负债率（合并）	20.61%	12.44%	13.93%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.84	2.21	1.88
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	2.61	2.95	5.00
存货周转率（次/年）	0.56	0.58	0.67
息税折旧摊销前利润（万元）	12,606.21	8,137.38	1,729.63
归属于母公司股东的净利润（万元）	9,781.84	6,213.74	520.21
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	8,789.82	5,310.97	2,735.03
研发投入占营业收入的比例	5.21%	5.99%	9.11%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.40	0.13	0.14

每股净现金流量（元）	0.08	-0.06	-0.13
------------	------	-------	-------

相关财务指标计算公式：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率=负债总额÷资产总额×100%
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益÷期末股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入÷(应收账款平均账面价值+应收票据平均账面价值)
- 6、存货周转率=营业成本÷存货平均账面价值
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用中的利息支出(不含利息资本化金额)+折旧+摊销
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额

(二) 净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号—非经常性损益》和《公开发行证券的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)的要求,报告期内公司加权平均净资产收益率、基本每股收益及稀释每股收益如下:

项目	加权平均净资产收益率	每股收益(元/股)		
		基本每股收益	稀释每股收益	
归属于母公司股东的净利润	2019年度	25.12%	0.64	0.64
	2018年度	19.63%	0.40	0.40
	2017年度	2.62%	0.04	0.04
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2019年度	22.58%	0.57	0.57
	2018年度	16.78%	0.34	0.34
	2017年度	13.77%	0.19	0.19

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

$$\text{加权平均净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母公司股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司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、基本每股收益公式计算：

$$\text{基本每股收益} = P \div S; \quad S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益公式计算

稀释每股收益= $P1/(S0+S1+Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、对经营前景具有核心意义或对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

（一）主营业务收入

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。

2017 年至 2019 年，公司主营业务收入分别为 12,885.34 万元、22,059.75 万元及 35,420.54 万元，2018 年、2019 年销售收入增长率分别为 71.20% 及 60.57%，保持持续快速增长。

（二）毛利率

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。

2017 年至 2019 年，公司的主营业务毛利率分别为 83.46%、89.24% 及 91.70%，始终保持在较高水平且持续上升，主要原因为，2017 年以来公司直销和配送商模式收入占比大幅增加，其售价显著高于原经销模式下的售价。

（三）市场增长

在社会老龄化进程加速和医疗需求上涨等因素的促进下，我国骨科植入性市场规模逐年快速增长。随着经济发展和社会进步，人民生活水平不断提高，以及健康观念增强、知晓率和就诊率的不断提高，我国骨科植入性市场将保持稳定增长的势头。

（四）政策环境

一方面，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，各地区纷纷出台鼓励采购国产医疗设备的政策，推动国内医疗器械不断发展。进口替代过程有利于公司未来业绩的持续增长。

另一方面，随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临价格下调风险。同时，随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化。未来若公司不能针对政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司盈利能力产生不利影响。

（五）研发创新

公司高度重视研发，各期研发投入均保持在较高水平，同时在产品技术创新上充分注重市场需求，根据医疗机构临床需求开发符合特定性能的产品，进而不断完善生产工艺、提升产品质量。公司研发创新打造的高品质产品，是业绩持续增长的保证。

十、经营成果分析

（一）报告期内公司经营成果变化情况

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	35,431.93	59.38	22,231.29	58.83	13,996.92
营业成本	3,095.64	21.57	2,546.31	-16.44	3,047.14
期间费用	20,951.01	65.30	12,674.77	29.98	9,751.57
营业利润	10,934.00	59.96	6,835.63	730.79	822.79
利润总额	11,395.99	59.04	7,165.65	662.40	939.88
净利润	9,805.98	58.24	6,196.98	1,221.59	468.90

报告期内各期，公司分别实现营业收入 13,996.92 万元、22,231.29 万元及 35,431.93 万元，2018 年及 2019 年分别同比增长 58.83% 及 59.38%；公司分别实现净利润 468.90 万元、6,196.98 万元及 9,805.98 万元，2018 年度、2019 年度分

别同比增长 1,221.59% 及 58.24%。

公司营业收入规模、盈利水平均保持快速增长。

（二）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	35,420.54	99.97	22,059.75	99.23	12,885.34	92.06
其他业务收入	11.39	0.03	171.53	0.77	1,111.57	7.94
合计	35,431.93	100.00	22,231.29	100.00	13,996.92	100.00

公司主营业务收入系骨科植入耗材（包括脊柱类产品和创伤类产品）以及配套手术工具的销售收入，其他业务收入系销售外购的超声骨刀产品、技术服务及处置废料的收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 12,885.34 万元、22,059.75 万元及 35,420.54 万元，占营业收入的比例分别为 92.06%、99.23% 及 99.97%，主营业务突出。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于骨科植入物市场的快速增长以及公司在产品研发、生产营销方面的竞争优势，具体如下：

（1）我国骨科植入市场快速增长，国产化率持续提高

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程的加速以及医保体系的逐渐完善，骨科手术量及耗材需求不断增长。根据南方医药经济研究所统计数据，我国骨科植入性医疗器械市场的销售收入由 2013 年的 117 亿元增长至 2018 年的 258 亿元，复合增长率高达 17.14%。医疗器械属于国家重点支持的战略新兴产业，在鼓励器械国产化等政策利好的情况下，进口替代是必然趋势。随着国内厂商的技术实力及产品学术推广力度不断加大，骨科植入产品国产化率持续提高。

（2）自主研发打造高品质产品，保证业绩持续增长

公司以自主研发创新为核心竞争力，建立了完善的研发创新体系。报告期内，

公司保持较高的研发投入水平，积极布局新工艺、新技术，保证产品更新迭代，提升产品性能、丰富产品种类。公司高品质的产品赢得了良好的市场口碑，为报告期内及未来收入的持续增长奠定良好的基础。

（3）提前布局适应政策要求，新模式推动新增长

医疗器械两票制的落地将对行业的市场推广方式、销售模式等产生重大影响。目前公司的业务覆盖区域内，陕西、安徽、福建等部分地区已开始推行两票制。公司积极调整销售模式，加强自身营销队伍的建设，在上述区域直接向医院或配送商销售；同时与区域内有实力的服务商合作，强化终端服务能力。报告期内，公司销售渠道日趋完善，直销的终端医院数量、合作的服务商数量逐年增加，销售收入也大幅提升。

2、主营业务收入分产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元、%

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	33,006.70	93.19	20,461.17	92.75	11,623.07	90.20
创伤类植入耗材	2,240.17	6.32	1,485.04	6.73	1,192.99	9.26
手术工具	173.67	0.49	113.55	0.51	69.28	0.54
合计	35,420.54	100.00	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00

脊柱类植入耗材是公司主营业务收入的最主要来源，在报告期内占主营业务收入比例分别为 90.20%、92.75% 及 93.19%。

（1）脊柱类植入耗材

报告期内，公司脊柱类植入耗材在不同销售模式下的平均销售价格变动、销售数量变动及对收入影响情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销模式			
收入（万元）	14,426.88	10,422.03	7,999.24
占脊柱类植入耗材收入比例	43.71%	50.94%	68.82%

收入比上年变动（万元）	4,004.85	2,422.79	1,314.58
平均售价（元/件）	362.06	338.32	319.89
平均售价比上年变动（元/件）	23.74	18.42	3.94
销量（件）	398,469	308,055	250,060
销量比上年变动（件）	90,414	57,995	38,488
平均售价变动对收入的影响（万元）	731.25	460.72	83.38
销量变动对收入的影响（万元）	3,273.51	1,962.07	1,231.20
直销和配送商模式			
收入（万元）	18,579.81	10,039.14	3,623.83
占脊柱类植入耗材收入比例	56.29%	49.06%	31.18%
收入比上年变动（万元）	8,540.67	6,415.31	3,623.83
平均售价（元/件）	2,370.12	1,959.12	1,899.48
平均售价比上年变动（元/件）	411.00	59.64	-
销量（件）	78,392	51,243	19,078
销量比上年变动（件）	27,149	32,165	19,078
平均售价变动对收入的影响（万元）	2,106.07	113.79	-
销量变动对收入的影响（万元）	6,434.63	6,301.52	-

报告期内各期，公司脊柱类产品的销售收入分别为 11,623.07 万元、20,461.17 万元及 33,006.70 万元，2018 年、2019 年增幅分别为 76.04%、61.31%。无论是经销模式还是直销和配送商模式，2017 年至 2019 年公司脊柱类产品收入增长均主要系销量增加所致。

报告期内各期，公司脊柱类产品的平均售价分别为 431.86 元/件、569.48 元/件及 692.17 元/件，售价逐年上升主要系直销和配送商模式收入占比提升所致；销量分别为 269,138 件、359,298 件及 476,861 件，呈现出快速增长的态势。

报告期内，脊柱类产品销量持续快速增长，主要原因包括：

① 2013 年至 2018 年，我国脊柱类植入物市场的销售收入由 33 亿元增长至 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入性医疗器械市场的增速。

② 骨科脊柱手术难度大、费用高，整体渗透率相对较低。近年来随着临床医师技术水平提高、医生数量增加、国产脊柱类产品安全性和有效性不断提升，病患的整体就诊意愿和治疗率提升较快。公司作为国内脊柱植入耗材的优秀企业，

脊柱类产品的技术及质量优势突出，获得了市场的广泛认可。

③ 脊柱类植入耗材一直是公司的核心产品。公司高度重视创新和研发，从满足临床需求着手，保持产品更新迭代，丰富产品线。以公司核心技术之一多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术为例，多平面调节和多轴延伸的钉座设计大大提高了椎弓根螺钉这一关键组件的连接功能，提高复杂情况下尤其骨质疏松下的螺钉把持力，有效降低了脊柱内固定手术的操作难度及并发症风险。目前公司已结合该技术发布了第三代双头螺钉产品，该技术的应用与升级保证了主要产品 Adena 脊柱内固定系统销量的持续增长。

2017 年开始，公司对陕西省的大部分终端医院开始逐步由经销模式转变为直销和配送商模式，2018 年以来，安徽省、福建省、青海省分别开始实施医疗器械两票制，公司采用直销和配送商模式的市场区域逐步扩大，直销和配送商模式的收入占比亦逐年快速上升。

报告期内，各省实施医用耗材两票制的进度不同，导致公司在销售过程中，经销模式、直销和配送商模式两种模式同时存在。经销模式下，市场第三方销售价格并不公开，主要由生产厂家和经销商协商确定。直销和配送商模式下，市场第三方价格即各地招标形成的公开价格。

以陕西省阳光采购招标形成的挂网价为例，发行人及部分厂家相似产品的价格对比如下：

① 脊柱后路内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品系列	Adena	Legacy	Expedium	Upass	全脊柱内固定器
代表性产品名称	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉	万向螺钉
价格（元/件）	4,985.00	3,190.00	4,200.00	4,500.00	2,861.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

② 微创脊柱后路内固定系统

项目	发行人	进口可比公司 1	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
----	-----	----------	----------	----------	----------

产品系列	Zina	Sextant	Viper2	Upass II	Tina
代表性产品名称	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉	微创万向螺钉
价格（元/件）	6,375.00	6,880.00	7,700.00	7,480.00	6,120.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

③ 脊柱后路融合器

项目	发行人	进口可比公司 1	国产可比公司 1
产品系列	Halis	Capstone	Milestone
代表性产品名称	脊柱后路融合器	脊柱后路融合器	脊柱后路融合器
价格（元/件）	9,086.00	8,630.00	6,480.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

直销模式下，发行人及竞争对手的销售价格接近或等于挂网价格。总体来看，发行人在直销模式下的定价处于中高端水平。

（2）创伤类植入耗材

报告期内，公司创伤类植入耗材在不同销售模式下的平均销售价格变动及销售数量变动情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销模式			
收入（万元）	1,033.92	1,087.63	1,120.61
占创伤类植入耗材收入比例	46.15%	73.24%	93.93%
收入同比变动（万元）	-53.71	-32.98	337.76
平均售价（元/件）	117.42	94.91	58.54
平均售价同比变动（元/件）	22.51	36.37	-7.56
销量（件）	88,051	114,593	191,420
销量同比变动（件）	-26,542	-76,827	72,981
平均售价变动对收入的影响（万元）	257.98	696.21	-89.49
销量变动对收入的影响（万元）	-311.66	-729.19	427.25
直销和配送商模式			
收入（万元）	1,206.25	397.40	72.38
占创伤类植入耗材收入比例	53.85%	26.76%	6.07%
收入同比变动（万元）	808.85	325.03	72.38

平均售价（元/件）	1,176.72	1,015.60	1,301.74
平均售价同比变动（元/件）	161.12	-286.14	-
销量（件）	10,251	3,913	556
销量同比变动（件）	6,338	3,357	556
平均售价变动对收入的影响（万元）	63.05	-15.91	-
销量变动对收入的影响（万元）	745.80	340.94	-
合计			
收入（万元）	2,240.17	1,485.04	1,192.99
收入同比变动（万元）	755.13	292.05	410.14
平均售价（元/件）	227.89	125.31	62.14
平均售价同比变动（元/件）	102.58	63.17	-3.95
销量（件）	98,302	118,506	191,976
销量同比变动（件）	-20,204	-73,470	73,537
平均售价变动对收入的影响（万元）	1,215.60	1,212.73	-46.84
销量变动对收入的影响（万元）	-460.42	-920.68	456.98

报告期内各期，公司创伤类产品的销售收入分别为 1,192.99 万元、1,485.04 万元及 2,240.17 万元，平均售价分别为 62.14 元/件、125.31 元/件及 227.89 元/件，创伤类产品的平均售价及销量均存在一定波动，其主要与公司销售模式调整、市场推广力度、产品销售结构有关。

2017 年，创伤类产品平均售价最低且销售数量最多，其主要原因为公司为优化库存结构，在该年度折价销售了部分创伤类产品。

2018 年及 2019 年，创伤类产品平均售价大幅提升，主要系直销和配送商模式下销售收入占比大幅上升所致。2017 年、2018 年及 2019 年，创伤类植入耗材产品中直销和配送商模式销售比例分别为 6.07%、26.76% 及 53.85%。

① 销售模式变化时点

2017 年 4 月起，公司对陕西省部分医院开始通过直销和配送商模式销售，当年创伤类产品直销和配送商模式下销售数量仅为 556 件，对应销售金额为 72.38 万元，占创伤类植入耗材的销售比例为 6.07%，销售规模及占比较小，因此对总体销售单价的影响较小。

2018年，公司创伤类产品通过直销和配送商模式销售的范围逐步扩大至陕西省、广东省、安徽省的部分医院，销售数量增加至3,913件，金额增加至397.40万元，占创伤类植入耗材的销售金额的比例为26.76%，当年创伤类产品的平均售价为125.31元，较2017年增加63.17元。

2019年，公司创伤类产品直销和配送商模式下销售范围进一步扩大至福建省、青海省，销售数量为10,251件，金额达到1,206.25万元，占创伤类植入耗材的销售金额比例为53.85%，当期创伤类产品的平均售价为227.89元，较2018年增加102.58元。

② 2017年折价销售的原因

公司2017年折价销售的创伤产品的库龄绝大部分超过2年，生产时间在2014年及之前年度。2015年以来，公司对创伤产品进行进一步改进和优化，折价销售的主要产品与公司目前生产的创伤产品在产品设计上存在一定差异，但仍可以用于临床使用。

2017年折价销售的原因主要系公司为优化库存结构，处理部分库龄较长的产品，以提高存货周转速度。

2016年末，公司创伤类植入物产品库龄情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	账面价值
1年以内（含1年）	206.59	20.66	185.93
1至2年	212.37	53.09	159.28
2至3年	270.88	81.26	189.61
3至4年	75.63	37.82	37.82
4至5年	201.55	141.08	60.46
5年以上	141.42	141.42	-
合计	1,108.44	475.33	633.10

2016年底，公司创伤类植入耗材2年以上库龄存货余额占创伤类植入耗材存货余额的比例为62.20%，存在一定的库存积压的情形。造成积压的主要原因系公司管理层在2014年判断创伤产品业务将出现新的发展机遇，计划重点开拓创伤类植入耗材市场，导致当年生产备货较多，但由于后期销售不及预期，产品

出现积压。报告期内，公司长库龄的创伤产品仍持续保持销售，该部分产品仍可用于临床使用。

公司对植入物产品在按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备的基础上，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。2016 年末，公司对创伤植入物产品存计提跌价准备 475.33 万元，计提充分。

③ 下游经销商合理利润率

根据公司产品对经销商销售价格以及对终端医疗机构的销售价格进行测算，公司经销商的毛利率水平一般在 80%-90%左右。经销商利润水平较高的主要原因系经销商负责市场推广、客户维护工作，并承担了产品仓储、物流、对终端客户提供手术跟台等专业服务。

④ 市场第三方销售价格

报告期内经销模式、直销和配送商模式同时存在。经销模式下，市场第三方销售价格并不公开，主要由生产厂家和经销商协商确定。直销和配送商模式下，市场第三方价格即各地招标形成的公开价格。

以陕西省阳光采购招标形成的挂网价为例，公司创伤产品与竞争对手产品的价格对比如下：

项目	发行人	进口可比公司 2	国产可比公司 1	国产可比公司 2
产品系列	创伤产品	创伤产品	创伤产品	创伤产品
代表性产品名称	锁定螺钉	锁定螺钉	锁定螺钉	锁定螺钉
价格（元/件）	440.00	596.00	345.00	650.00

数据来源：陕西省药械集中采购网

与同行业公司相比，公司创伤类产品的定价处于中端水平。

⑤ 2018 年价格上涨的合理性，以及对收入的贡献情况

A、经销模式

经销模式下，报告期内各期创伤类产品的平均售价分别为 58.54 元/件、94.91 元/件及 117.42 元/件，创伤类主要产品的价格变动情况如下：

单位：元/件

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
常规锁定螺钉	49.80	42.48%	44.08	52.25%	35.69	41.33%
梅花锁钉	70.86	18.76%	66.96	3.13%	-	-
中空螺钉	188.27	5.22%	169.29	4.45%	125.01	1.66%
常规非锁定螺钉	19.37	1.81%	11.51	17.08%	10.09	37.92%
锁定接骨板	495.81	9.77%	493.83	8.39%	323.65	8.26%
普通接骨板	-96.74	0.10%	215.79	0.93%	151.32	2.56%
微型锁定螺钉	75.74	10.15%	72.51	8.03%	54.21	5.36%
微型非锁定螺钉	26.63	6.85%	30.11	3.06%	18.08	2.01%
其他	307.25	4.87%	378.36	2.67%	444.05	0.90%
合计	117.42	100.00%	94.91	100.00%	58.54	100.00%

一方面，报告期内各期经销模式下创伤类产品的结构存在差异，价格较高的常规锁定螺钉、新产品梅花锁钉、中空螺钉逐步替代传统的价格较低的常规非锁定螺钉，价格较高的锁定接骨板逐步替代传统的价格较低的普通接骨板；另一方面，2017年，公司为打开创伤产品线的市场销售进行了折价促销，2017年部分产品的折价幅度较大，2018年以及2019年，公司调整创伤产品线定价策略，折价销售的情况逐步较少，导致2018年以来销售单价逐步回升。此外，普通接骨板2019年平均单价为负，主要原因为本期经销商退回数量接近销售数量，而由于具体产品单价差异，退回的普通接骨板总金额高于当期销售金额；常规非锁定螺钉2019年的销量波动亦受当期退回较多影响。

经销模式下收入变动主要系销售减少和单价提升共同影响所致。

B、直销和配送商模式

直销和配送商模式下，公司产品出厂价接近或与进院价一致。该价格由各地区招投标决定，因此售价显著高于销售给经销商的价格。2017年至2019年，直销和配送商模式下创伤类植入物耗材的平均售价分别为1,301.74元/件、1,015.60元/件、1,176.72元/件，创伤类主要产品的价格变动情况如下：

单位：元/件

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比

常规锁定螺钉	470.21	51.20%	586.12	47.69%	630.90	36.33%
中空螺钉	4,049.29	4.96%	4,674.48	0.64%	4,871.79	0.36%
常规非锁定螺钉	85.07	23.68%	98.71	22.44%	114.94	17.63%
锁定接骨板	5,334.13	7.09%	5,211.79	7.77%	6,271.75	6.47%
普通接骨板	2,816.42	2.60%	1,949.42	2.35%	3,026.19	2.52%
微型锁定螺钉	614.39	7.14%	477.18	13.01%	622.30	24.10%
微型非锁定螺钉	273.88	0.61%	157.91	3.25%	301.45	7.55%
其他	8,036.07	2.71%	5,804.67	2.86%	7,539.94	5.04%
合计	1,176.72	100.00%	1,015.60	100.00%	1,301.74	100.00%

直销和配送商模式下，报告期内创伤类植入物耗材价格小幅波动主要是因为不同区域的医院进院价格及各期销售的产品结构存在差异。

2018 年平均售价下降的主要原因为当期新增医院客户兵器工业卫生研究所（兵器工业五二一医院）销售价格相对较低，且其销售数量占比达为 48.48%。

2019 年创伤产品的平均单价较 2018 年小幅上升，主要原因包括，一方面，2019 年新增福建地区客户，福建省的整体销售单价相对较高，另一方面，公司对 2018 年原有客户的产品销售结构变化导致对原有客户的销售单价有所提升。

直销和配送商模式下，报告期内创伤产品的销售价格波动较小，2018 年收入变动主要系销量增加影响所致。

报告期内创伤产品平均价格上涨主要系直销和配送商模式下收入占比大幅提升所致，2018 年较 2017 年收入增长主要系经销模式价格提升以及直销和配送商模式销量占比增加共同影响所致。

综上，整体来看，2018 年、2019 年创伤类产品平均售价大幅提升主要系经销模式价格提升以及直销和配送商模式销量占比增加共同影响所致。收入贡献方面，2018 年、2019 年收入增加主要系销售价格提升所致。

（3）手术工具

报告期内各期，公司手术工具的销售收入分别为 69.28 万元、113.55 万元及 173.67 万元，占主营业务收入的比例较小。公司大部分的手术工具采用外借的形式给予客户免费使用，对外销售工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的

工具。

(4) 与可比公司相似产品营业收入情况的比较

公司可比公司中，大博医疗的创伤类产品、脊柱类产品及手术器械，凯利泰的骨科类医疗器械产品与公司产品相似，上述产品与公司产品销售对比情况如下：

单位：万元

证券代码	公司简称	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率
002901.SZ	大博医疗	创伤类产品	-	-	49,522.59	25.24%	39,541.05	25.53%
		脊柱类产品	-	-	15,412.23	35.06%	11,411.02	29.52%
		手术器械	-	-	1,565.08	-2.24%	1,600.93	5.25%
		小计	-	-	66,499.90	26.54%	52,553.00	25.63%
300326.SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	-	-	57,694.90	43.96%	40,076.73	14.33%
1066.HK	威高骨科	骨科产品	-	-	118,586.20	36.25%	87,038.60	8.32%
发行人		脊柱类植入耗材	33,006.70	61.31%	20,461.17	76.04%	11,623.07	73.88%
		创伤类植入耗材	2,240.17	50.85%	1,485.04	24.48%	1,192.99	52.39%
		手术工具	173.67	52.94%	113.55	63.89%	69.28	14.71%
		合计	35,420.54	60.57%	22,059.75	71.20%	12,885.34	71.17%

注：1、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

2、爱康医疗、春立医疗主要从事关节类植入物产品的销售，与公司产品存在较大差异。

由上表可知，报告期内发行人及可比公司相似产品的销售均保持较高的增长率，公司产品增速整体高于可比公司同类产品，其中脊柱类植入耗材的增速优势更为明显。主要原因为：

① 公司主要产品处于行业领先水平

发行人主要产品脊柱植入耗材的相对优势主要体现在产品设计方面。

相比于美敦力、强生等国外品牌，发行人产品具有更强的本土化特征，更适合中国医生操作习惯、中国病人体型和生理特征，更快速迭代更新国内热点技术理念，更快速反应产品修改和定制。国外品牌产品采用全球化统一设计，一般采用直接国外引进的方式，尤其几何外形设计主要基于西方人种的生理解剖数据、西方人种多发疾病、西方医生身材特点和操作习惯，很少结合中国医生需求和中国人特点进行针对性开发。

相比于国内品牌竞争对手,发行人在产品设计的创新性和临床适用性等方面具有独特竞争优势。发行人在产品设计上注重临床治疗创新,及时充分掌握国内临床需求,在医工合作基础上,发行人自主研发出一系列行业领先的具有专利保护的技术和产品。

报告期内,公司的产品优势逐步得到临床医生认可,并体现为收入和销量的快速增长。

② 高度重视产品研发,不断推陈出新

公司以自主研发创新为核心竞争力,建立了完善的研发创新体系。报告期内,公司保持较高的研发投入水平,积极布局新工艺、新技术,保证产品更新迭代,提升产品性能、丰富产品种类,赢得了良好的市场口碑,为报告期内及未来收入的持续增长奠定良好的基础。

③ 提前布局适应政策要求,新模式推动新增长

医疗器械两票制的落地将对行业的市场推广方式、销售模式等产生重大影响。目前,陕西、安徽、福建等部分省市已开始推行两票制。公司积极调整销售模式,加强营销队伍的建设,在上述区域直接向医院或配送商销售,同时与区域内有实力的服务商合作,强化终端服务能力。报告期内,公司销售渠道日趋完善,直销的终端医院数量、合作的服务商数量逐年增加,销售收入也大幅提升。

3、主营业务收入分地区构成及变动分析

报告期内,公司主营业务收入按地区构成划分如下:

单位:万元、%

地区	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	8,905.00	25.14	4,293.70	19.46	3,175.72	24.65
华南	2,619.11	7.39	1,836.18	8.32	1,079.51	8.38
华中	1,575.95	4.45	1,081.44	4.90	907.29	7.04
华北	2,255.45	6.37	1,362.29	6.18	1,357.65	10.54
西北	16,745.61	47.28	11,143.38	50.51	4,860.72	37.72
西南	1,660.76	4.69	1,310.96	5.94	1,029.42	7.99

东北	992.84	2.80	715.41	3.24	381.83	2.96
内销小计	34,754.71	98.12	21,743.37	98.57	12,792.14	99.28
外销	665.83	1.88	316.38	1.43	93.20	0.72
合计	35,420.54	100.00	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00

报告期内，公司产品始终以内销为主，内销占比保持在 98% 以上。

国内各区域销售额受当地经销商数量、销售模式、销售价格、客户需求量等多个因素影响。2017 年部分地区开始实施医疗器械两票制后，公司在陕西、广东、安徽等地开始向医院或配送商直接销售，该销售价格高于对经销商的销售价格，因此相关地区收入增长相对显著。2019 年起，公司在福建省开始通过直销及配送商模式进行销售，导致当年华东地区收入占比增长明显。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	15,634.47	44.14	11,623.22	52.69	9,189.14	71.31
其中：买断式经销	12,754.38	36.01	10,225.53	46.35	8,050.85	62.48
委托代销	2,880.08	8.13	1,397.69	6.34	1,138.29	8.83
直销和配送商模式	19,786.07	55.86	10,436.54	47.31	3,696.20	28.69
合计	35,420.54	100.00	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00

报告期内，公司经销销售收入分别为 9,189.14 万元、11,623.22 万元及 15,634.47 万元，其中主要为买断式经销。2018 年及 2019 年，公司直销和配送商模式销售收入增长显著，分别为 10,436.54 万元及 19,786.07 万元，收入占比大幅提升。

报告期内，公司销售收入回款均由客户直接支付，不存在第三方回款的情形。

5、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	7,095.87	20.03	3,823.61	17.33	1,894.44	14.70
二季度	9,004.91	25.42	5,660.60	25.66	2,817.50	21.87
三季度	9,218.67	26.03	6,213.45	28.17	3,875.87	30.08
四季度	10,101.09	28.52	6,362.10	28.84	4,297.54	33.35
合计	35,420.54	100.00	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00

报告期内，公司的营业收入呈现一定的季节性特征，一季度收入占比最低，四季度收入占比最高，主要因为一季度受春节假期影响手术量较少，三季度受暑假因素影响青少年脊柱畸形手术量相对较多，四季度受气候影响意外伤害情况增多，经销商为节假日提前备货，从而导致下半年收入占比较高，其中四季度收入占比最高。

6、其他业务收入

报告期内各期，公司其他业务收入分别为 1,111.57 万元、171.53 万元及 11.39 万元，主要系销售外购的超声骨刀产品、技术服务及处置废料的收入，具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
废料销售	8.32	72.99	8.57	5.00	1.29	0.12
技术服务	1.42	12.42	33.58	19.58	-	-
辅料销售	1.66	14.59	-	-	-	-
超声骨刀销售	-	-	129.38	75.42	1,110.29	99.88
合计	11.39	100.00	171.53	100.00	1,111.57	100.00

关于公司销售超声骨刀产品的具体情况，参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,941.02	95.01	2,374.26	93.24	2,130.72	69.93
其他业务成本	154.62	4.99	172.05	6.76	916.42	30.07
合计	3,095.64	100.00	2,546.31	100.00	3,047.14	100.00

报告期内各期，公司主营业务成本分别为 2,130.72 万元、2,374.26 万元及 2,941.02 万元，占营业成本的比例分别为 69.93%、93.24% 及 95.01%。

2017 年度公司主营业务成本占比较低，主要原因为，该年度公司销售外购的超声骨刀产品的收入金额较大，相应成本计入其他业务成本，从而推动其他业务成本占比相对较高。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类的构成情况如下：

单位：万元、%

产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	2,514.39	85.49	1,921.35	80.92	1,605.57	75.35
创伤类植入耗材	335.53	11.41	383.67	16.16	491.99	23.09
手术工具	91.10	3.10	69.24	2.92	33.16	1.56
合计	2,941.02	100.00	2,374.26	100.00	2,130.72	100.00

报告期内，公司脊柱类产品成本金额分别为 1,605.57 万元、1,921.35 万元及 2,514.39 万元，是主营业务成本的最主要构成部分，与产品销售收入结构相符。

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本的产品构成情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
直接材料	金额	714.89	448.42	429.27
	比例	24.31%	18.89%	20.15%
直接人工	金额	334.46	417.69	320.96
	比例	11.37%	17.59%	15.06%
制造费用	金额	1,370.55	1,155.13	1,158.32
	比例	46.60%	48.65%	54.36%
工具摊销	金额	521.13	353.01	222.17
	比例	17.72%	14.87%	10.43%
合计	金额	2,941.02	2,374.26	2,130.72
	比例	100.00%	100.00%	100.00%

注：制造费用含外协加工费

报告期内，公司制造费用为主营业务成本的最主要构成部分，占比分别为 54.36%、48.65% 及 46.60%。

报告期内，公司主要原材料价格基本保持平稳。2018 年，公司当年生产人数增加，外协金额下降，从而导致直接人工占比上升，制造费用占比下降。

2019 年，公司产成品产量较 2018 年有大幅提升，而公司生产相关人员、生产设备数量基本稳定，主要依靠提升生产效率、扩大外协规模以满足生产需求，生产规模扩大带来的规模效应导致直接材料占比明显上升，直接人工占比下降，制造费用（包含外协加工费）占比略有降低。

工具摊销是公司外借手术工具按照预计使用寿命摊销结转至各期营业成本的费用。随着公司客户数量增加、经营规模扩大，报告期内出借工具数量和金额逐年增加，相应摊销占比逐年增长。

（1）外借手术工具具体数量及价格情况、摊销年限

报告期内各期末，公司外借手术工具具体数量、价格及期末未摊销余额情况如下：

日期	数量（件）	原值（万元）	平均单价（元/件）	期末余额（万元）
2019.12.31	132,505	2,562.38	193.38	1,161.47
2018.12.31	95,288	1,655.52	173.74	774.05

2017.12.31	65,784	1,016.14	154.47	487.68
------------	--------	----------	--------	--------

(2) 每年摊销金额

公司的外借手术工具按 3 年摊销，每年摊销情况如下：

单位：万元

项目	本期增加	摊销情况			期末余额
		2017 年度	2018 年度	2019 年度	
期初余额	201.20	81.58	81.58	38.04	-
2017 年度	395.35	60.85	131.78	131.78	70.94
2018 年度	639.38	-	106.09	213.17	320.12
2019 年度	906.86	-	-	136.45	770.41
小计	-	142.43	319.45	519.44	1,161.47

(3) 外借工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性

发行人手术工具主要采用外借的形式提供给经销商（或服务商），由经销商（或服务商）在手术跟台过程中提供给医生使用，手术使用完毕后归还经销商（或服务商）。外借的手术工具通常存放在经销商（或服务商）的仓库中，由经销商（或服务商）负责日常管理与维护。

发行人对经销商（或服务商）借用手术工具的条件及管理进行了明确约定，主要内容如下：①发行人在借出手术工具前，经销商（或服务商）需要支付押金；②借用的手术工具，如发生损坏时经销商（或服务商）需折价购买；③在工具借用期间内双方解除经销协议或服务协议的，发行人需要收回工具同时退还相应的押金。

(4) 外借手术工具按长期待摊费用核算的原因

外借手术工具系发行人向终端医院提供的配套手术使用器械，这些工具主要为不锈钢及铝合金制品，可重复多次长期使用。因此，依照手术工具的一般预计使用寿命，在外借当月从“存货”转入“长期待摊费用”核算，并开始按平均年限法进行摊销，摊销期限为三年，每年摊销金额直接结转至当期营业成本。

根据同行业上市公司大博医疗的《招股说明书》披露，大博医疗的手术器械在调拨至各地营业网点供客户借用时，由库存商品科目转入低值易耗品科目核算，

在调拨当月按照平均年限法摊销，摊销期限为五年，每期摊销金额直接结转至当期营业成本。

发行人与大博医疗就外借手术工具核算方式具有相似性，都在外借（调拨）当月按照平均年限法进行摊销，摊销金额均计入营业成本。不同点在于：（1）考虑到摊销期限在 1 年以上，将外借工具作为非流动资产列示更为准确。（2）发行人参照工具的一般使用寿命，将摊销年限设置为三年，会计估计更为谨慎。

由于手术工具的外借系以实现产品销售目的且只能与发行人的产品配套使用，实际构成产品销售必要成本的一部分，与收入具有配比性，因此摊销计入成本符合《企业会计准则》的规定。

（5）借用手术工具不属于捆绑销售

“捆绑销售”一般系指两个或两个以上产品或服务共生营销，在法律层面尚无明确的定义，仅为一种营销方式。我国于 1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”。虽然 2017 年修订的《反不正当竞争法》已将该条规定删除，但 1993 年颁布的《反不正当竞争法》规定的“捆绑销售”要件仍可参考，“捆绑销售”涉及不正当竞争的主要包含“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”两个要素。

发行人向经销商、直销客户以及经销商向终端客户的销售均通过市场化方式开展，经销商或终端医院可以根据自身需要自主决定与发行人合作的采购模式，亦可选择与多家供应商合作分散采购。市场上同类产品较多，具有可替代性，下游客户具有较多其他选择，不存在“违背购买者的意愿”或“附加不合理的条件”的条件和情形。

相关工具始终归发行人所有，若经销商或终端客户停止合作，公司有权收回相关工具，不存在所有权转移的情形；此外，根据行业惯例，提供工具为骨科产品销售的惯例，相关工具使用不存在明确的市场租金，无法准确区分对应的工具使用费用。

因此，发行人外借手术工具的行为不涉及捆绑销售，不存在需要区分收入及

成本的情况。

(四) 主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，主营业务毛利的产品构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	30,492.31	93.88	18,539.82	94.18	10,017.51	93.15
创伤类植入耗材	1,904.64	5.86	1,101.37	5.59	701.00	6.52
手术工具	82.57	0.25	44.31	0.23	36.12	0.34
合计	32,479.52	100.00	19,685.50	100.00	10,754.62	100.00

报告期内各期，公司主营业务毛利分别为 10,754.62 万元、19,685.50 万元及 32,479.52 万元，保持快速增长态势。其中，脊柱类植入耗材是公司主营业务毛利的主要来源；创伤类植入耗材及手术工具的毛利金额随着销售规模扩大而逐年增长，但占比均相对较小。

2、毛利率分析

报告期内，公司毛利率变动情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	35,420.54	22,059.75	12,885.34
主营业务成本	2,941.02	2,374.26	2,130.72
主营业务毛利率	91.70%	89.24%	83.46%

报告期内各期，公司主营业务毛利率分别为 83.46%、89.24%及 91.70%，保持在较高水平。公司所处的植入性高值耗材行业属于知识密集、资金密集型的高技术行业，骨科植入物的前期研发具有投入大、风险高的特点，具有较高的技术和资金壁垒，行业内企业数量相比于传统制造业较少，因此具有高毛利率的特征。

报告期内公司主营业务毛利率逐年上升，主要原因为，一方面，公司生产、销售规模逐年扩大，规模效应导致产品单位成本降低；另一方面，公司自 2017

年开始逐步采用直销和配送商模式，对应销售价格显著高于经销模式，公司整体毛利率随着直销和配送商模式收入占比提升而逐年上升。

报告期内，公司主要产品按销售模式的毛利率情况如下所示：

项目	2019 年度		
	经销模式	直销和配送商模式	合计
脊柱类植入耗材	86.75%	96.76%	92.38%
创伤类植入耗材	75.13%	93.50%	85.02%
手术工具	47.55%	-	47.55%
主营业务合计	85.55%	96.56%	91.70%
项目	2018 年度		
	经销模式	直销和配送商模式	合计
脊柱类植入耗材	85.07%	96.36%	90.61%
创伤类植入耗材	67.46%	92.52%	74.16%
手术工具	39.02%	-	39.02%
主营业务合计	82.97%	96.22%	89.24%
项目	2017 年度		
	经销模式	直销和配送商模式	合计
脊柱类植入耗材	81.76%	95.95%	86.19%
创伤类植入耗材	56.51%	93.53%	58.76%
手术工具	52.13%	-	52.13%
主营业务合计	78.46%	95.90%	83.46%

(1) 脊柱类产品毛利率变动分析

相较于创伤类产品，脊柱类产品的技术门槛高、制造工艺难，所形成的竞争壁垒也更高，国内优秀的生产企业较少，因此毛利率相对更高。

报告期内，公司经销模式下脊柱类产品的毛利率有所提高，其主要原因为，随着公司产销量逐年上升，规模效应作用下产品的单位成本下降，且经销模式下脊柱类产品的平均售价小幅提升。

报告期内，直销和配送商模式下脊柱类产品毛利率基本稳定。

(2) 创伤类产品毛利率变动分析

报告期内各期，经销模式下公司创伤类产品毛利率分别为 56.51%、67.46% 及 75.13%，逐年提升的主要原因为，随着新产品的市场逐步打开，创伤类产品中高附加值产品销售占比增加。

报告期内，直销和配送商模式下创伤类产品毛利率基本稳定。

(3) 手术工具毛利率变动分析

报告期内，公司手术工具均采用经销模式进行销售，受公司定价策略影响，其毛利率水平显著低于植入物产品，分别为 52.13%、39.02% 及 47.55%。手术工具毛利率波动主要与原材料及外购部件价格、销售工具的类型相关。

3、同行业上市公司毛利率比较分析

骨科医疗器械类上市公司主要包括大博医疗、凯利泰、爱康医疗、春立医疗。报告期内，公司与同行业上市公司毛利率对比情况如下：

证券代码	公司简称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	创伤类产品	-	83.29%	84.03%
		脊柱类产品	-	85.42%	87.54%
		手术器械	-	37.95%	40.51%
		神经外科类产品	-	82.47%	88.75%
		微创外科类产品	-	73.94%	-
		其他产品	-	32.75%	74.26%
		主营业务毛利率	-	80.36%	83.00%
300326.SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	-	79.46%	76.68%
		心血管类医疗器械产品	-	67.36%	80.58%
		贸易类其他医疗器械产品	-	21.20%	31.13%
		主营业务毛利率	-	60.23%	62.56%
1789.HK	爱康医疗	综合毛利率	-	68.08%	70.78%
1858.HK	春立医疗	综合毛利率	-	63.85%	72.01%
平均值		毛利率	-	68.13%	72.09%
本公司		脊柱类产品（直销和配送商模式）	96.76%	96.36%	95.95%
		脊柱类产品（经销模式）	86.75%	85.07%	81.76%
		创伤类产品（直销和配送商模式）	93.50%	92.52%	93.53%

证券代码	公司简称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
		创伤类产品（经销模式）	75.13%	67.46%	56.51%
		手术工具（经销模式）	47.55%	39.02%	52.13%
		主营业务毛利率	91.70%	89.24%	83.46%

注：1、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

2、大博医疗 2018 年起将微创外科类产品从其他产品业务中拆分出来单独披露。

3、爱康医疗仅披露综合毛利率，其主要产品为髌膝关节置换植入物以及 3D 打印骨科产品。

4、春立医疗仅披露综合毛利率，其主要收入来源为外科植入物、器械及相关产品的生产销售。

5、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

大博医疗、凯利泰、爱康医疗和春立医疗四家可比上市公司主营业务均包括骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品均包含骨科植入物耗材，但具体业务领域与公司均有所差异。

公司主营业务和产品与大博医疗的主要差异在于大博医疗以创伤类产品为主，主要采用经销模式，而公司以脊柱类产品为主，同时采用经销、直销和配送商模式。（1）报告期内，受销售价格影响，公司脊柱类产品、创伤类产品在直销和配送商模式下的毛利率高于大博医疗同类产品。（2）经销模式下的毛利率低于大博医疗，主要原因包括：①2018 年大博医疗创伤类产品收入为 49,522.59 万元，脊柱类产品收入为 15,412.23 万元，发行人整体营收规模与大博医疗差距较大，公司在原材料议价方面能力相对较低，同时单位产品分摊的制造费用、人工成本、工具摊销较高；②公司报告期内由于产能有限，部分工序采用外协加工的形式，导致制造费用偏高。2018 年，公司脊柱类产品经销业务毛利率与大博医疗的脊柱产品毛利率差异较小。

凯利泰自成立以来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；2016 年 6 月凯利泰收购艾迪尔 100% 股权，艾迪尔以创伤类产品为主（2013-2015 年收入占比均超过 80%），脊柱类产品为辅，公司的产品结构与凯利泰存在较大差异。爱康医疗和春立医疗的主要产品均为骨科关节类产品，与公司产品分属不同应用领域，竞争格局和市场地位与公司有所差异。报告期内，凯利泰、爱康医疗和春立医疗均以经销模式为主。

2017 年以来，随着直销收入占比提升以及生产规模扩大单位成本下降等因

素影响，公司毛利率持续上升，而其他公司则基本保持稳定，导致 2017 年、2018 年，公司毛利率高于凯利泰骨科产品、爱康医疗、春立医疗。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及其占营业收入的比例如下：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	17,602.76	49.68	10,353.88	46.57	5,074.48	36.25
管理费用	1,520.45	4.29	1,014.34	4.56	3,456.67	24.70
研发费用	1,844.94	5.21	1,331.03	5.99	1,275.51	9.11
财务费用	-17.14	-0.05	-24.48	-0.11	-55.10	-0.39
合计	20,951.01	59.13	12,674.77	57.01	9,751.57	69.67

2017 年至 2019 年，公司期间费用分别为 9,751.57 万元、12,674.77 万元及 20,951.01 万元，占营业收入的比例分别为 69.67%、57.01%及 59.13%，公司期间费用率总体较高，主要原因为，（1）公司处于快速成长期，收入基数相对较小；（2）直销和配送商模式下，公司承担了原由经销商承担的终端服务费用，销售费用增长较快；（3）公司高度重视研发，各期研发投入均保持在较高水平；（4）公司 2017 年因股份支付确认的管理费用金额较大。

1、销售费用

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用的构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务服务费	13,462.71	76.48	7,244.51	69.97	2,591.76	51.07
职工薪酬	1,996.47	11.34	1,621.65	15.66	1,242.34	24.48
市场推广费	1,099.52	6.25	839.76	8.11	627.64	12.37
差旅费用	280.29	1.59	285.52	2.76	299.77	5.91
消毒费	182.52	1.04	-	-	-	-

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
办公费用	121.50	0.69	89.24	0.86	93.22	1.84
车辆费用	69.40	0.39	72.90	0.70	54.81	1.08
折旧及摊销	65.39	0.37	58.16	0.56	53.13	1.05
其他	324.97	1.85	142.14	1.37	111.82	2.20
合计	17,602.76	100.00	10,353.88	100.00	5,074.48	100.00

报告期内各期，公司销售费用分别为 5,074.48 万元、10,353.88 万元及 17,602.76 万元，占营业收入的比例分别为 36.25%、46.57% 及 49.68%。公司销售费用中商务服务费、职工薪酬、市场推广费、差旅费用占比较高，构成销售费用的主要部分。

商务服务费系直销和配送商模式下公司基于第三方服务商提供的物流辅助服务、手术跟台支持、商务辅助（主要包括对账、送票及催款）、产品使用情况跟踪等服务而支付的费用。发行人与服务商签订《服务协议》，对服务内容及要求、合作方式、结算方式和双方权利义务等项目进行约定。2017 年至今，公司合作的服务商数量、商务服务费金额随着公司直销和配送商模式收入规模扩大而显著增加。

报告期内各期，公司市场推广费金额分别为 627.64 万元、839.76 万元及 1,099.52 万元，主要系公司参加或组织展会、专业学术论坛、经销商会议等活动所产生的展位费、学术推广费等。2018 年、2019 年市场推广费金额较高，主要系公司当年参加的学术会议较多所致。

报告期内各期，销售费用中职工薪酬金额分别为 1,242.34 万元、1,621.65 万元及 1,996.47 万元。随着发行人经营规模扩大、陕西及四川销售子公司相继设立，公司销售相关人员数量逐年增长，导致薪酬金额逐年增长。

（2）与可比上市公司的比较

报告期内，公司与同行业上市公司的销售费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
------	------	---------	---------	---------

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	15.66	12.15
300326.SZ	凯利泰	-	20.91	16.72
1789.HK	爱康医疗	-	20.46	13.52
1858.HK	春立医疗	-	28.90	29.62
平均值		-	21.48	18.00
本公司		49.68	46.57	36.25
本公司（扣除商务服务费）		18.84	20.75	21.77

注：1、销售费用率=销售费用/营业收入

2、本公司销售费用率（扣除商务服务费）=（销售费用-商务服务费）/（营业收入-商务服务费）

3、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

4、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

与同行业上市公司相比，公司销售费用率较高，主要原因包括，①公司处于快速成长期，业务规模小于可比公司，营销及推广投入占比较大；②受陕西、安徽、福建、青海等地实施两票制影响，公司直销和配送商模式收入占比逐年增加，该模式下公司商务服务费随着收入规模扩大而大幅增加，而同行业公司以经销模式为主，受两票制影响相对较小。报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司扣除商务服务费后的销售费用率逐年下降，趋于行业平均水平，2018 年扣除商务服务费后的销售费用率已低于行业平均水平。

（3）商务服务费的具体情况

2017 年以来，公司在部分市场区域由经销模式转变为直销或配送经销模式后，一般由原经销商或经销商具体业务人员成立服务商为公司提供对终端客户的商务服务，服务内容包括渠道建设与客户维护、物流辅助、术中及术后技术服务、术后账务核对及催收等。

具体而言，渠道建设与客户维护包括竞品调研、入院沟通、产品推介、学术培训、市场支持及日常手术订单获取等环节。

物流辅助包括接受订单、配货清单下达、产品配送、术前消毒、术后清点、返库前清洗，未使用产品回收入库等环节。

术中及术后技术服务包括术中的手术跟台支持，及在术后协助完成患者随访

跟踪等事务。在手术跟台支持中，跟台器械师帮助和指导手术护士完成手术工具的消毒、组装及与植入物的配合，帮助手术医生在保证手术疗效的基础上尽快完成手术，减少病人出血及其他并发症的发生；在手术中出现特殊情况时，手术跟台人员需要利用自己的产品方面专业知识，调配新的手术植入物和工具，保证手术的顺利进行；在手术后还需要协助配送人员完成产品组件的清点，记录和回送入库。

术后账务核对及催收包括协助对账、送票、催款等环节。

除个别服务商仅提供配送服务外，其他第三方服务商均向公司提供前述一揽子综合服务，不存在仅提供具体某一项服务的情形，公司亦不存在与服务商就前述具体服务单独定价的情形。

商务服务商在当地具有较强销售能力和专业推广能力，一方面对骨科医疗器械产品比较了解，熟悉公司产品专业特性，另一方面在当地具有医疗方面的资源，能够针对医院和医生的专业化需求，开展公司产品的专业化推广，开拓并维护终端客户，扩大公司产品的销售。

① 报告期内商务服务费支付对象前五名情况

报告期内商务服务费支付对象前五名情况如下：

单位：万元

期间	服务商名称	金额	占商务服务费比重
2019年 度	上海肯纯贸易中心	7,102.70	52.76%
	厦门格勒盈贸易有限公司及其同一控制下的企业	1,258.54	9.35%
	上海雄赋企业管理中心	1,090.70	8.10%
	上海雄尚企业管理中心	804.95	5.98%
	福建维捷安医疗科技有限公司及其同一控制下的企业	754.98	5.61%
	小计	11,011.87	81.80%
2018年 度	上海肯纯贸易中心	4,840.42	66.82%
	上海雄赋企业管理中心、 上海尚拾贸易中心	738.29	10.19%
	上海雄尚企业管理中心	575.98	7.95%
	上海冒望贸易商行	393.80	5.44%

期间	服务商名称	金额	占商务服务费比重
	西安康众商务信息咨询有限公司	347.99	4.80%
	小计	6,896.49	95.20%
2017 年 度	上海肯纯贸易中心	2,053.93	79.25%
	西安康众商务信息咨询有限公司	276.22	10.66%
	上海冒望贸易商行	129.92	5.01%
	上海尚拾贸易中心	78.67	3.04%
	陕西豪曼科贸有限公司	27.67	1.07%
	小计	2,566.41	99.03%

② 商务服务费的具体支付明细、支付标准的影响因素

根据对各服务商按照服务内容提供的估算信息进行汇总，公司商务服务费的构成情况如下：

单位：万元、%

服务项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
渠道建设与客户维护	8,364.38	62.13	4,604.25	63.56	1,665.66	64.27
物流辅助	2,262.50	16.81	1,194.90	16.49	422.22	16.29
术中及术后技术服务	1,332.64	9.90	677.46	9.35	236.57	9.13
术后账务核对及催收	1,503.18	11.17	767.91	10.60	267.32	10.31
合计	13,462.71	100.00	7,244.51	100.00	2,591.76	100.00

注：部分服务商已停止合作或注销，其费用构成情况按照其他服务商的平均比例进行估算。

③ 结合市场支付价格情况分析服务费支付的价格公允性

与经销模式相比，服务商承担了经销商除直接向公司采购、备货并回款以外的其他职能，因此，公司将市场同类商品的经销价格作为底价，按照产品销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用。其中，其他调整项包括直销导致的资金、仓储成本，额外损耗等。若服务商申请在终端客户回款前支付服务费用，则公司将扣除提前支付款项的资金成本。服务费具体支付的主要影响因素包括终端售价、销售底价、增值税率等。

目前，由于医疗器械两票制仅在少数省市开展，目前服务商提供的商务服务

无公开市场价格。在经销模式下，公司以经销价格确认销售收入，在直销或配送经销模式下，公司以直销或配送价格确认销售收入，以售价与经销底价的价差为基础确认商务服务费，营业利润无实质性差异，服务费定价符合公司的实际情况，具有合理性和公允性。

④ 分析服务费支付同收入贡献的匹配性

单位：万元

期间	服务商名称	服务费金额	对应收入	占收入比重
2019 年度	上海肯纯贸易中心	7,102.70	10,479.98	67.77%
	厦门格勒盈贸易有限公司及其同一控制下的企业	1,258.54	1,759.05	71.55%
	上海雄赋企业管理中心	1,090.70	1,567.40	69.59%
	上海雄尚企业管理中心	804.95	1,169.74	68.81%
	福建维捷安医疗科技有限公司及其同一控制下的企业	754.98	1,260.81	59.88%
	小计	11,011.87	16,236.97	67.82%
	商务服务费合计	13,462.71	19,786.07	68.04%
2018 年度	上海肯纯贸易中心	4,840.42	7,012.39	69.03%
	上海雄赋企业管理中心、上海尚拾贸易中心	738.29	1,041.37	70.90%
	上海雄尚企业管理中心	575.98	826.92	69.65%
	上海冒望贸易商行	393.80	546.73	72.03%
	西安康众商务信息咨询有限公司	347.99	489.61	71.08%
	小计	6,896.49	9,917.01	69.54%
	商务服务费合计	7,244.51	10,436.54	69.41%
2017 年度	上海肯纯贸易中心	2,053.93	2,935.43	69.97%
	西安康众商务信息咨询有限公司	276.22	392.12	70.44%
	上海冒望贸易商行	129.92	183.88	70.65%
	上海尚拾贸易中心	78.67	107.57	73.13%
	陕西豪曼科贸有限公司	27.67	38.35	72.15%
	小计	2,566.41	3,657.36	70.17%
	商务服务费合计	2,591.76	3,696.20	70.12%

发行人商务服务费占对应收入的比重保持稳定，具有匹配性。

⑤ 选取商务服务商的具体标准

发行人选取商务服务商的具体标准如下：

- A、有相关产品的销售经验；
- B、具备与授权区域相匹配的销售能力；
- C、具备相应的跟台能力；
- D、具有骨科产品双向物流配送管理经验；
- E、符合监管要求的仓储条件；
- F、具有有经验的核心员工；
- G、熟悉各主要医院的配送流程；
- H、愿意使用系统管理。

公司选择服务内部履行的决策程序如下：

- A、渠道管理部对服务商资质审核；
- B、销售部对服务商服务能力审核；
- C、物流部对服务商物流配送能力审核；
- D、总经理负责服务商选取的最终审批。

⑥ 报告期内主要经销商与服务商的关系

报告期内，发行人服务商主要系原经销商业务人员在应对两票制政策的推行过程中，为发行人提供与产品相关的商务服务而成立新的法律主体。服务商与原经销商存在业务上的承接关系。

报告期内，发行人的主要服务商与原经销商的对应情况如下：

服务商名称	对应原经销商名称	关联关系
上海肯纯贸易中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
厦门格勒盈贸易有限公司	江西赛坦商贸有限公司	实际控制人为亲属关系
上海雄赋企业管理中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办

服务商名称	对应原经销商名称	关联关系
上海尚拾贸易中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
上海雄尚企业管理中心	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
福建维捷安医疗科技有限公司	福建云康贸易有限公司	实际控制人为亲属关系
上海冒望贸易商行	陕西铭凯科技发展有限公司	该服务商由原经销商的员工创办
西安康众商务信息咨询有限公司	无	不适用
陕西豪曼科贸有限公司	陕西豪曼科贸有限公司	同一公司

⑦ 主要服务商及关联方与发行人及其管理方不存在关联关系

主要服务商及关联方同发行人及其管理方不存在关联关系。

⑧ 商务服务商不影响发行人财务独立性

在直销模式下，公司在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入。这些实际使用产品的品种规格、数量是由服务商在手术跟台支持过程中记录统计并在医生签署的手术单上明确列示，在手术完成后，由服务商与医院相关科室（一般为器械科）对账确认后，再向公司提供明细数据。因此，上述对账工作系服务商跟台过程中的额外服务内容，在公司自身不派员工进行跟台的情况下，由服务商承担具有合理性。由于公司确认收入主要依据是医生签署的手术单，服务商提供的数据仅作为参考，因此公司的财务工作具有独立性。

服务商日常常驻医院进行手术跟台支持，公司在确认收入后向医院开具的发票通常由服务商送达医院相关科室（一般为财务科），此项工作仅为发票的物流传递，不会对财务工作的独立性造成影响。

终端医院受医保报销进程等因素的影响，对公司回款较慢，服务商负责了解医院的具体情况并向医院进行催款，由于医院的回款全部直接回至公司的对公账户，不存在服务商传递款项的情况，因此不会对财务工作的独立性造成影响。

综上，商务服务商提供对账、送票及催款工作，不影响发行人财务工作的独立性，相关工作在实务中由服务商承担，不会对生产经营造成违规风险。

(4) 市场推广费用具体构成情况

① 发行人市场推广费用的具体构成、金额及占比情况

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费用	736.65	67.00%	610.27	72.67%	408.71	65.12%
招待费用	218.39	19.86%	143.58	17.10%	147.01	23.42%
广告宣传费	77.98	7.09%	52.88	6.30%	36.72	5.85%
其他	66.50	6.05%	33.02	3.93%	35.19	5.61%
合计	1,099.52	100.00%	839.76	100.00%	627.64	100.00%

② 发行人报告期各期市场推广费前五大支付对象、支付金额及占比

单位：万元

期间	支付对象	具体内容	金额	占市场推广费比重
2019 年度	西安德迈会展服务策划有限公司	会议费用	47.17	4.29%
	北京经纬在线网络科技有限公司	会议费用	39.62	3.60%
	上海麦心国际旅行社有限公司	会议费用	38.27	3.48%
	上海经典国际旅行社有限公司	会议费用	31.48	2.86%
	中国医师协会	会议费用	29.00	2.64%
	合计			185.54
2018 年度	中华医学会	会议费用	78.30	9.32%
	西安德迈会展服务策划有限公司	会议费用	56.60	6.74%
	上海世茂庄园置业有限公司佘山茂御酒店	会议费用	47.79	5.69%
	福建运通会议展览服务有限公司	会议费用	21.91	2.61%
	重庆美展会议服务有限公司	会议费用	19.90	2.37%
	合计			224.52
2017 年度	北京维觉数字科技有限公司	会议费用	39.92	6.36
	景德镇致知堂陶瓷文化创意有限公司	会议费用	33.27	5.30
	西安德迈会展服务策划有限公司	会议费用	33.02	5.26

期间	支付对象	具体内容	金额	占市场推广费比重
	中华医学杂志社有限责任公司	会议费用	28.3	4.51
	重庆方溥文化传播有限公司	会议费用	16.4	2.61
	合计		150.92	24.05%

③ 市场推广费支付的合理性

A、市场推广费支付的合理性分析

报告期内，公司市场推广始终以会议会务为主，会务费用占市场推广费比重约 70%。

公司会议会务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额/次数	变动率	金额/次数	变动率	金额/次数
会议费用	736.65	20.71%	610.27	49.31%	408.71
会议会务次数	135	19.47%	113	4.63%	108
单次会议费用	5.46	1.11%	5.40	42.71%	3.78

由上表，公司 2017 年至 2018 年参加的会议数量基本保持稳定。2018 年会议费用较高，主要系公司参加了中华医学会骨科学分会主办的 COA 国际学术大会。该项大会每两年举办一次，每次会议涉及的展台费、设计费及住宿费等相关费用超过 100 万元，金额较大。为更好地宣传公司产品，公司 2019 年参加的会议数量有所增加，相应的会议费用亦有所增长。

会议会务内容简介如下：

推广活动名称	主要内容	活动图样
COA 国际学术大会	由中华医学会发起的骨科学学术大会以创新为契机，加强学术合作，为广大同仁搭建高水平、国际化交流平台为宗旨，重点、高效地传播与交流骨科领域的新技术和新理论，并加强基础与临床、国内与国外之间的沟通	

推广活动名称	主要内容	活动图样
	与互动。	
CAOS 中国骨科医师年会	由中国医师协会骨科医师分会发起的中国骨科医师年会，在国内会场推出骨科专业相关的课程，加强同仁之间的沟通与交流，挖掘优秀骨科人才。	
NASSISSMISS 会议	由北美脊柱协会（NASS）、国际脊柱微创治疗协会（ISMIS）和印尼脊柱学会（ISS）一同举办的国际脊柱学术会议，以 Workshop 培训的形式带着国内的产品登上世界等级学术交流平台。	

公司市场推广费与同行业上市公司比较分析如下：

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	3.70%	1.87%
300326.SZ	凯利泰	-	12.36%	7.20%
1858.HK	春立医疗	-	23.54%	21.08%
平均值		-	13.20%	10.05%
本公司		3.10%	3.78%	4.48%
本公司（扣除商务服务费）		5.00%	5.60%	5.50%

注：1、本公司市场推广费率（扣除商务服务费）=市场推广费/（当期营业收入-商务服务费）
2、爱康医疗未在定期报告中披露销售费用的具体明细项目，故未做比较。
3、同行业上市公司尚未披露 2019 年年报。

与同行业可比上市公司相比，公司的市场推广费占营业收入比例 2017 年至 2018 年低于同行业上市公司平均水平。主要原因为，公司每年参与的会务会议

数量基本维持稳定,且公司严格进行费用控制,市场推广过程中产生的会务费用、招待费用等并未随着公司收入增长而大幅增加,市场推广费率因实际经营的规模扩大而逐年下降。

B、业务推广活动的合规性

发行人业务推广活动均在遵守国家法律法规和公司相关制度的基础上开展,对公司产品的特性、优点、使用方法等进行推广,增强用户对公司品牌、产品的理解和认识,不与推广业绩相关,不存在向参会人员直接给付现金或报销的行为,不存在违反相关法律法规的行为。

C、发行人关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。

发行人制定了《上海三友医疗器械股份有限公司反商业贿赂管理制度》,要求员工服从国家法律法规及公司内部制度,对市场及销售人员的营销活动提出了明确的合规要求,对于在市场推广活动中存在违反法律法规及公司制度、发生商业贿赂行为的员工予以辞退。

发行人在与经销商及服务商签署的合同中明确约定经销商及服务商在销售或推广过程中须严格遵守所有适用的法律法规(包括但不限于反商业贿赂的法律法规)及商业道德。如经销商及服务商有任何违法行为,发行人将立即终止与其的合作。同时,经销商及服务商需要就发行人所受的损害和损失负责赔偿。

报告期内,公司及公司员工严格按照公司规章制度开展业务,未发生商业贿赂的行为,公司关于商业贿赂方面的内部制度得到有效执行。

2、管理费用

(1) 管理费用构成

报告期内,公司管理费用的构成情况如下所示:

单位:万元、%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	-	-	-	-	2,568.40	74.30
职工薪酬	582.46	38.31	476.27	46.95	402.85	11.65

房租及物业费	110.45	7.26	135.25	13.33	134.57	3.89
办公费用	263.10	17.30	90.28	8.90	68.74	1.99
咨询费	96.34	6.34	81.36	8.02	30.26	0.88
折旧及摊销	109.59	7.21	62.21	6.13	48.69	1.41
会议费用	15.49	1.02	29.08	2.87	2.59	0.07
招待费用	39.26	2.58	28.53	2.81	3.03	0.09
车辆费用	19.97	1.31	26.82	2.64	10.93	0.32
存货报废	53.07	3.49	24.66	2.43	123.93	3.59
差旅费用	28.28	1.86	12.56	1.24	13.64	0.39
外包服务费	7.65	0.50	10.78	1.06	5.73	0.17
其他	194.80	12.81	36.51	3.60	43.31	1.25
合计	1,520.45	100.00	1,014.34	100.00	3,456.67	100.00

报告期内各期，公司管理费用分别为 3,456.67 万元、1,014.34 万元及 1,520.45 万元，占营业收入的比例分别为 24.70%、4.56% 及 4.29%。随着公司经营规模扩大，管理费用占营业收入比例逐年下降。

报告期内各期，管理费用中职工薪酬金额分别为 402.85 万元、476.27 万元及 582.46 万元，2018 年职工薪酬较 2017 年增加 73.42 万元，主要系发行人管理部门人员数量增加所致。2019 年职工薪酬较 2018 年增加 106.19 万元，主要系管理人员增加及人均薪酬提升共同影响所致。

(2) 与可比上市公司的比较

报告期内，公司与同行业上市公司的管理费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	5.50	5.77
300326.SZ	凯利泰	-	13.07	8.99
1789.HK	爱康医疗	-	12.34	15.09
1858.HK	春立医疗	-	3.68	7.70
平均值		-	8.65	9.39
本公司		4.29	4.56	24.70

注：1、管理费用率=管理费用（不含研发费用）/营业收入；

2、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

3、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

2017 年管理费用率较高主要是受当年股份支付影响。2018 年以来，公司管理费用率低于可比公司，主要原因为，公司业务及人员规模均小于可比公司，行政管理支出较少且较为稳定。

3、研发费用

(1) 研发费用构成

报告期内，公司研发费用的构成情况如下所示：

单位：万元，%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	877.78	47.58	617.86	46.42	612.21	48.00
咨询费	130.23	7.06	-	-	-	-
折旧及摊销	232.93	12.63	188.19	14.14	143.66	11.26
房租及物业费	83.07	4.50	101.22	7.60	96.19	7.54
服务费	156.42	8.48	91.04	6.84	65.73	5.15
知识产权费	11.07	0.60	81.35	6.11	30.12	2.36
临床费	10.01	0.54	69.32	5.21	73.03	5.73
材料费	24.11	1.31	62.74	4.71	16.59	1.30
差旅费用	35.53	1.93	29.96	2.25	26.14	2.05
办公费用	36.03	1.95	23.69	1.78	34.86	2.73
实验检测费	19.98	1.08	12.10	0.91	4.33	0.34
技术开发费	148.80	8.07	10.86	0.82	29.72	2.33
产品注册费	20.57	1.12	3.59	0.27	99.79	7.82
其他	58.41	3.17	39.11	2.94	43.15	3.38
合计	1,844.94	100.00	1,331.03	100.00	1,275.51	100.00

报告期内，公司研发费用分别为 1,275.51 万元、1,331.03 万元及 1,844.94 万元，占营业收入的比例分别为 9.11%、5.99%及 5.21%。公司一直高度重视自主研发创新能力，积极研发布局新工艺、新技术，保持产品的更新迭代，技术研发实力在骨科植入耗材领域居于前列。报告期内，发行人研发费用金额保持在较高水平，随着公司经营规模扩大，研发费用占营业收入的比例有所下降。

报告期内，研发费用中职工薪酬是最主要的组成部分，金额分别为 612.21

万元、617.86 万元及 877.78 万元。

2019 年度公司的咨询费系用于向第三方购买临床评价相关的技术服务。技术开发费增长较快，主要是研发批量试制的样本量增加所致。

报告期内公司研发费用对应主要研发项目的整体预算、金额、实施进度等情况如下：

单位：万元

序号	项目	整体预算	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
1	新型通用脊柱内固定系统（1、幼儿侧弯生长棒系统，2、骨质疏松矫形系统，3、新型骶髂固定系统，4、肿瘤切除重建系统）	3,390.52	331.57	445.30	233.23	产品设计验证
2	微创内固定系统	1,141.76	333.92	20.42	50.61	早期临床试用和设计修改
3	3D 打印定制系统	1,049.70	127.16	83.03	0.32	产品设计
4	新型髓内钉及足踝内固定系统项目	1,005.80	460.56	199.44	469.61	工艺设计与确认
5	脊柱矫形、融合器及骨水泥螺钉内固定系统项目	812.46	480.27	460.51	377.10	早期临床试用和设计修改
6	新型颈椎椎间盘假体	1,281.76	28.73	-	12.92	产品设计

报告期内，公司不存在研发投入资本化的情况。

（2）与可比上市公司的比较

报告期内，公司与同行业上市公司的研发费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	8.39	9.03
300326.SZ	凯利泰	-	4.67	4.81
1789.HK	爱康医疗	-	7.59	9.38
1858.HK	春立医疗	-	7.12	7.06
平均值		-	6.94	7.57
本公司		5.21	5.99	9.11

本公司（扣除商务服务费）	8.40	8.88	11.18
--------------	------	------	-------

注：1、研发费用率=研发费用/营业收入；

2、本公司研发费用率（扣除商务服务费）=研发费用/（当期营业收入-商务服务费）；

3、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

4、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

2017 年公司研发费用率均高于同行业上市公司，2018 年低于同行业公司主要系直销和配送商模式收入占比提升推动营业收入快速增加所致。

2017 年、2018 年，公司营业收入扣除商务服务费后研发费用占比均高于同行业上市公司平均水平。

（3）研发相关内控制度的建立及其执行情况

发行人制定了《研发财务核算制度》、《设计和研发控制程序》等研发活动相关的内控制度，明确了研发工作业务流程和职责分工、研发支出的开支范围，规范了研发项目费用核算，确保项目规范立项、顺利实施，控制项目研发风险，确保研发项目的效率和效益。《研发财务核算制度》对研发费用的合同审批、报销审批进行了规范，明确了研发支出的授权额度及所需单据等事项，建立了研发费用审批程序。同时，发行人按照研发项目设立台账归集核算研发支出。报告期内，发行人不存在研发支出资本化的情形。

报告期内发行人严格根据内部研发相关的内部制度开展研发活动，内部控制执行情况良好。

（4）研发费用的确认依据、核算方法

研发支出的列支范围，包括直接人员人工费用、直接消耗的材料、产成品、模具、折旧费用、无形资产摊销及其他费用的列支范围。

具体确认依据和核算方法如下：

① 项目人员职工薪酬核算

涉及项目开发的各部门向财务部汇总提供上月《研发工时汇总表》，明确每个人在研发项目中投入的时间，依据管理人员的《绩效考核表》以及试制相关生产人员的《生产月统计报表》统计。财务部门汇总各部门工时，同时由人事部门提供项目人员当月应发工资金额，由此核算每个人在研发项目中合理分配的金额。

② 项目折旧费用的核算

研发项目负责人每月向财务部门提供《固定资产使用情况表》，财务部门待本月折旧计提完后，根据每个设备的月折旧额及设备使用情况，核算出每项固定资产在项目中合理分配的金额。财务部门定期向研发部门提供固定资产增减情况。

③ 直接耗用的材料、产成品、模具

项目人员因研发项目需要在原材料库、周转材料库、成品库领用材料的，需要在领料单上注明项目编码，财务部门月末根据材料出库单和产成品出库单核算每个项目的耗用情况。

④ 临床试验费

由费用报销部门负责明确项目，财务部门根据项目归集。

⑤ 其他费用核算

其他费用支出包括技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费等。费用报销时能够明确到具体项目的，按照要求分别归集核算到研发项目中，不能明确具体项目的但明确与研发相关的，在月末按合理的标准在各项目间分摊。

(5) 最近三年累计研发投入与同行业可比上市公司的对比情况

报告期内，公司与同行业上市公司的研发费用率比较情况如下：

					单位：%
证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2017-2018 年 累计
002901.SZ	大博医疗	-	8.39	9.03	8.67
300326.SZ	凯利泰	-	4.67	4.81	4.74
1789.HK	爱康医疗	-	7.59	9.38	8.28
1858.HK	春立医疗	-	7.12	7.06	7.10
平均值		-	6.94	7.57	7.20
发行人		5.21	5.99	9.11	7.19
发行人（扣除商务服务费）		8.40	8.88	11.18	9.90

- 注：1、研发费用率=研发费用/营业收入
 2、本公司研发费用率（扣除商务服务费）=研发费用/（当期营业收入-商务服务费）
 3、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。
 4、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

2017 年公司研发费用率高于同行业上市公司，2018 年低于同行业公司主要系直销和配送商模式收入占比提升推动营业收入快速增加所致。

2017、2018 年度，公司累计研发投入占累计营业收入的比例与同行业上市公司平均水平基本相当。

2017、2018 年度，公司营业收入扣除商务服务费后研发费用占比均高于同行业上市公司平均水平。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	-	-	-
减：利息收入	18.86	20.60	56.09
汇兑损益	-4.72	-6.18	-0.93
其他	6.44	2.30	1.92
合计	-17.14	-24.48	-55.10

报告期内，公司财务费用分别为-55.10 万元、-24.48 万元及-17.14 万元，金额相对较小。

（六）利润表其他重要项目分析

1、其他收益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与企业日常活动相关的政府补助	398.18	324.91	100.29
代扣个人所得税手续费	4.41	0.24	1.56
合计	402.59	325.14	101.86

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会〔2017〕15 号《企业会计准则

第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对自 2017 年 1 月 1 日起存在的政府补助采用未来适用法处理。

公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

2019 年度		
补助项目	金额	与资产相关/ 与收益相关
新型脊柱微创内固定系统的中试及应用	368.72	与收益相关
新一代颈椎椎间盘假体的研发	13.33	与收益相关
上海市企事业专利工作试点单位项目	9.33	与收益相关
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	6.79	与收益相关
合计	398.18	
2018 年度		
补助项目	金额	与资产相关/ 与收益相关
新型脊柱微创内固定系统的中试及应用	260.20	与收益相关
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	40.73	与收益相关
上海市企事业专利工作试点单位项目	14.00	与收益相关
新一代颈椎椎间盘假体的研发	8.89	与收益相关
外经贸发展专项资金（促进外贸转型和创新发展）	1.09	与收益相关
合计	324.91	
2017 年度		
补助项目	金额	与资产相关/ 与收益相关
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	40.73	与收益相关
创伤类产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统的产业化	24.55	与收益相关
外经贸发展专项资金（促进外贸转型和创新发展）	23.35	与收益相关
上海市企事业专利工作试点单位项目	4.67	与收益相关
新型可微创植入脊柱椎板成型内固定系统项目	4.00	与收益相关
新型胫骨平台骨折接骨板系统的设计和实验研究	3.00	与收益相关
合计	100.29	

2、投资收益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财产品及结构性存款 投资收益	293.14	381.78	181.21
合计	293.14	381.78	181.21

报告期内，公司投资收益分别为 181.21 万元、381.78 万元及 293.14 万元，全部为银行理财产品及结构性存款的投资收益。

3、信用减值损失

自 2019 年 1 月 1 日起，公司以应收票据、应收账款及其他应收款的预期信用损失金额作为信用减值损失计入当期损益。

公司 2019 年计提的信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-360.01	-	-
其他应收款坏账损失	-47.77	-	-
合计	-407.78	-	-

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-335.75	-86.36
存货跌价损失	-449.92	-283.40	-383.62
合计	-449.92	-619.16	-469.98

2017 至 2019 年，公司资产减值损失分别为-469.98 万元和-619.16 万元及-449.92 万元。公司资产减值损失由坏账损失、存货跌价准备构成。

2017 年至 2018 年，公司坏账损失计提金额增长较快，主要系公司应收账款余额随直销和配送商模式收入规模扩大而大幅增加所致。

5、资产处置收益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置收益	-0.27	10.44	-0.04
合计	-0.27	10.44	-0.04

报告期内，公司资产处置收益分别为-0.04 万元、10.44 万元和-0.27 万元，全部为固定资产处置收益。

6、营业外收入

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	464.01	357.40	171.81
其他	1.52	4.32	0.60
合计	465.53	361.72	172.41

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	金额	性质
2019 年度		
财政扶持资金	426.40	与收益相关
小巨人扶持资金	30.00	与收益相关
上海嘉定工业区管理委员会优秀企业奖励	3.00	与收益相关
专利资助奖励	3.65	与收益相关
阿里云补贴	0.96	与收益相关
合计	464.01	
2018 年度		
财政扶持资金	234.70	与收益相关
小巨人扶持资金	100.00	与收益相关
嘉定区企业技术中心认定奖励	15.00	与收益相关
专利资助奖励	4.70	与收益相关
上海嘉定工业区管理委员会优秀企业奖励	3.00	与收益相关
合计	357.40	-
2017 年度		

项目	金额	性质
财政扶持资金	137.20	与收益相关
小巨人扶持资金	30.00	与收益相关
上海嘉定工业区管理委员会优秀企业奖励	3.00	与收益相关
专利资助奖励	1.61	与收益相关
合计	171.81	-

7、营业外支出

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	-	6.00	10.00
非流动资产毁损报废损失	3.54	0.11	-
其他	0.01	25.59	45.32
合计	3.54	31.71	55.32

报告期内各期，公司营业外支出分别为 55.32 万元、31.71 万元及 3.54 万元，金额相对较小。

（七）利润来源分析

报告期内，公司的利润来源如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业利润	10,934.00	6,835.63	822.79
利润总额	11,395.99	7,165.65	939.88
营业利润占利润总额的比例	95.95%	95.39%	87.54%
营业外收支净额	461.99	330.01	117.09
其他收益	402.59	325.14	101.86
投资收益	293.14	381.78	181.21
资产处置收益	-0.27	10.44	-0.04
营业外收支净额、其他收益、投资收益、资产处置收益合计占利润总额的比例	10.16%	14.62%	42.57%
净利润	9,805.98	6,196.98	468.90
归属于母公司股东的净利润	9,781.84	6,213.74	520.21

报告期内，公司利润主要来源于营业利润。

（八）缴纳税项

1、所得税费用

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	2,218.07	1,191.28	543.71
递延所得税费用	-628.07	-222.61	-72.73
所得税费用合计	1,590.00	968.67	470.97
利润总额	11,395.99	7,165.65	939.88
所得税费用率	13.95%	13.52%	50.11%

报告期内，公司所得税费用分别为 470.97 万元、968.67 万元及 1,590.00 万元，占当期利润总额的比例分别为 50.11%、13.52% 及 13.95%。其中，2017 年占比较高系股份支付导致利润总额较低。如果剔除股份支付影响，2017 年利润总额为 3,508.28 万元，所得税费用占比为 13.42%。

2、税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税收优惠金额	1,298.10	819.11	420.28
利润总额	11,395.99	7,165.65	939.88
税收优惠金额占利润总额比例	11.39%	11.43%	44.72%

报告期内，公司税收优惠金额分别为 420.28 万元、819.11 万元及 1,298.10 万元，占当年利润总额的比例分别为 44.72%、11.43% 及 11.39%。公司税收优惠主要来自于高新技术企业所得税税率优惠及研发费用加计扣除等。2017 年利润总额金额较少系因股份支付影响。如果剔除股份支付影响，2017 年利润总额为 3,508.28 万元，税收优惠占利润总额比例为 11.98%。随着公司利润规模扩大，税收优惠金额占比逐年下降。

综合来看，公司经营成果不存在对税收优惠重大依赖的情形。

3、主要税种缴纳情况

(1) 增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初余额	369.49	340.73	417.54
本期应交税额	2,588.26	2,528.25	1,779.41
本期已交税额	2,603.54	2,499.49	1,856.22
期末余额	354.21	369.49	340.73

(2) 企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初余额	301.64	277.66	6.56
本期应交税额	2,218.07	1,191.28	543.71
本期已交税额	1,578.33	1,167.30	272.61
期末余额	941.39	301.64	277.66

报告期内各期，公司应交税额逐年增加主要系公司业务规模持续快速扩大所致。

十一、资产质量分析

(一) 资产结构分析

报告期内，公司资产构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	34,263.13	62.13	26,638.68	68.55	26,799.40	79.80
非流动资产	20,884.54	37.87	12,219.48	31.45	6,783.78	20.20
合计	55,147.67	100.00	38,858.16	100.00	33,583.17	100.00

报告期内各期末，公司资产总额分别为 33,583.17 万元、38,858.16 万元及 55,147.67 万元，随着经营规模的扩大，呈现逐年增加的趋势。从资产结构来看，公司流动资产始终为主要部分，占资产总额的比例分别为 79.80%、68.55% 及 62.13%。

（二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产主要包括应收账款、存货等，其具体构成如下所示：

单位：万元、%

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	3,745.18	10.93	2,573.30	9.66	3,442.92	12.85
应收票据	130.00	0.38	50.00	0.19	-	-
应收账款	16,758.46	48.91	10,245.56	38.46	4,759.14	17.76
预付款项	205.10	0.60	105.08	0.39	251.09	0.94
其他应收款	386.53	1.13	268.23	1.01	523.19	1.95
存货	6,818.10	19.90	4,317.90	16.21	4,493.52	16.77
其他流动资产	6,219.76	18.15	9,078.61	34.08	13,329.54	49.74
合计	34,263.13	100.00	26,638.68	100.00	26,799.40	100.00

1、货币资金

报告期内各期末，公司货币资金构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存现金	2.37	11.59	1.14
银行存款	3,742.80	2,561.72	3,441.77
合计	3,745.18	2,573.30	3,442.92

报告期内各期末，公司货币资金余额分别 3,442.92 万元、2,573.30 万元及 3,745.18 万元，占流动资产的比例分别为 12.85%、9.66% 及 10.93%。公司货币资金主要为银行存款。此外，报告期内各期末公司购买的理财产品及结构性存款金额分别为 13,328.00 万元、8,848.00 万元及 6,128.00 万元，在其他流动资产列示。

2、应收票据

2017 年末，公司无应收票据余额。2018 年末及 2019 年末，公司应收票据余额分别为 50.00 万元及 130.00 万元，全部为银行承兑汇票，金额较小。

3、应收账款

报告期内各期末，公司应收账款的账面价值分别为 4,759.14 万元、10,245.56 万元及 16,758.46 万元，占流动资产比例分别为 17.76%、38.46%及 48.91%。公司应收账款金额随着经营规模扩大而显著增长。

(1) 应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
应收账款余额	17,667.89	10,854.82	5,079.64
应收账款余额增长率	62.77%	113.69%	363.68%
坏账准备	909.42	609.26	320.50
应收账款净额	16,758.46	10,245.56	4,759.14
资产总额	55,147.67	38,858.16	33,583.17
应收账款余额占资产总额比例	32.04%	27.93%	15.13%
营业收入	35,431.93	22,231.29	13,996.92
营业收入增长率	59.38%	58.83%	-
应收账款余额占营业收入比例	49.86%	48.83%	36.29%

报告期内各期末，公司应收账款余额分别为 5,079.64 万元、10,854.82 万元及 17,667.89 万元，占营业收入的比例分别为 36.29%、48.83%及 49.86%。报告期内公司应收账款余额及占营业收入的比例逐年上升，主要原因为直销和配送商模式收入及占比增加。2017 年至 2019 年，公司直销和配送商模式业务收入分别为 3,696.20 万元、10,436.54 万元及 19,786.07 万元，占主营业务收入的比重分别为 28.69%、47.31%及 55.86%，该模式下公司客户为终端医院或其配送商，对应信用期较长。

(2) 应收账款的账龄及坏账准备

报告期内，公司应收账款余额的账龄分布如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1年以内	17,548.64	877.43	10,784.80	539.24	5,009.62	250.48
1至2年	109.06	21.81	-	-	-	-
2至3年	-	-	-	-	-	-
3年以上	10.18	10.18	70.02	70.02	70.02	70.02
合计	17,667.89	909.42	10,854.82	609.26	5,079.64	320.50

报告期内各期末，公司应收账款账龄主要在1年以内。公司已根据坏账计提政策，对3年以上的应收账款全额计提坏账准备。截至2019年末，公司已计提坏账准备金额为909.42万元。

报告期内，公司应收账款坏账准备计提比例及与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4年以上
002901.SZ	大博医疗	5%	20%	50%	100%	100%
300326.SZ	凯利泰	5%	50%	100%	100%	100%
	艾迪尔	5%	30%	50%	80%	100%
1789.HK	爱康医疗	-	-	-	-	-
1858.HK	春立医疗	5%	15%	50%	100%	100%
本公司		5%	20%	50%	100%	100%

注：1、艾迪尔为凯利泰全资子公司，从事骨科植入材料及手术器械的研发、生产和销售。
2、爱康医疗应收款项按使用实际利率法按摊余成本减信贷亏损拨备入账。

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例与大博医疗一致，高于春立医疗计提比例，略低于凯利泰的计提比例。

报告期内，公司坏账准备计提、转回及坏账核销情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
计提坏账准备	360.01	288.76	62.81

收回/转回坏账准备	-	-	-
转销/核销	59.84	-	-

(3) 公司信用政策

经销模式下，公司对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易方式。在信用额度内采购的客户，通常在开票后 1-3 月结清货款，超过额度即不能继续出货。

直销和配送商模式下，公司下游客户为医院或其配送商，其信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长。针对该特点，公司通常给予客户 3 个月至 1 年的信用期。

此外公司制定了经销商定期考核和回访制度，每年重新评估客户信用期限和信用额度的合理性，并结合客户的经营状况、交易状况及时调整。

(4) 应收账款主要客户分析

报告期内各期末，公司应收账款账面余额的前五名单位情况如下所示：

单位：万元、%

2019.12.31		
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例
西安市红会医院	8,867.02	50.19
西安交通大学第一附属医院	1,345.95	7.62
西安市阎良铁路医院	833.54	4.72
陕西省人民医院	652.34	3.69
厦门大学附属第一医院	512.20	2.90
小计	12,211.05	69.12
2018.12.31		
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例
西安市红会医院	6,316.06	58.19
陕西省人民医院	768.86	7.08
西安交通大学第一附属医院	758.87	6.99
西安市阎良铁路医院	283.73	2.61

杭州建哲医药科技有限公司	264.49	2.44
小计	8,392.01	77.31
2017.12.31		
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例
陕西恒尚医疗科技有限公司 (原西安市红会医院配送商)	3,434.46	67.61
杭州建哲医药科技有限公司	252.25	4.97
江西维创科技发展有限公司	249.10	4.90
昆明南湖科技有限公司	141.60	2.79
西安交通大学第一附属医院	125.86	2.48
小计	4,203.27	82.75

报告期内各期末，前五大客户应收账款的余额合计分别为 4,203.27 万元、8,392.01 万元及 12,211.05 万元，占应收账款余额的比例分别为 82.75%、77.31% 及 69.12%。公司直销和配送商模式业务收入占比增加，对应客户回款周期较长，因此导致公司期末应收账款余额前五大客户变化较大。

(5) 期后回款情况

2017 年末，公司对陕西恒尚医疗科技有限公司应收账款余额为 3,434.46 万元。截至 2018 年末，该笔款项已全部收回。2018 年 4 月开始，公司直接向西安市红会医院销售，不再向其配送商陕西恒尚医疗科技有限公司销售。

2019 年末，公司应收账款余额为 17,667.89 万元，其中 85.78% 为应收直销和配送商客户的货款；公司对西安市红会医院的应收账款余额为 8,867.02 万元，由于公司当年对其销售尚在信用期内，期末应收账款余额较大。

截至 2020 年 1 月 31 日，公司 2019 年末应收账款期后回款金额为 2,500.56 万元，回款比例为 14.15%；其中，西安市红会医院期后回款金额为 963.38 万元，回款比例为 10.86%。公司直销和配送商模式直接客户为医院或其配送商，信用良好，应收账款无法收回的风险较小。

(6) 不同销售模式的信用政策

① 不同的销售模式之间，发行人约定了不同的信用政策

经销模式下，公司对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量

等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易方式。在信用额度内采购的客户，通常在开票后 1-3 月结清货款，超过额度即不能继续出货。

直销和配送商模式下，公司下游客户为医院或其配送商，其信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长。针对该特点，公司通常给予客户 3 个月至 1 年的信用期。

② 信用政策制定所履行的内控程序：

公司针对销售相关的信用政策制定了《销售信用管理制度》。

经销模式下，原则上均需采用先款后货的方式，对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，由销售人员发起信用申请，经内部逐级权限审批后给予其相应的信用额度。此外，公司制定了经销商定期考核和回访制度，每年重新评估客户信用期限和信用额度的合理性，结合客户的经营状况、交易状况及时调整。

特殊情况下，销售人员可为经销商申请临时信用周期和额度。特殊申请需经过逐级审核，最终经副总经理审批。经展期后的信用额度不得超过 1 年。

直销和配送商模式下，由于医院及配送商客户存在信誉良好、回款周期长的特点。因此，各终端医院及配送商客户的信用政策由销售人员、服务商或渠道部根据市场情况进行备案。

(7) 报告期实际收款周期

报告期内各期末，发行人应收账款余额账龄基本在一年以内，明细构成如下：

单位：万元

时点	销售模式	应收账款余额（分账龄）				
		1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 年以上	合计
2019.12.31	经销模式	2,439.67	62.67	-	10.18	2,512.52
	直销和配送商模式	15,108.98	46.39	-	-	15,155.37
	小计	17,548.64	109.06	-	10.18	17,667.89
2018.12.31	经销模式	1,771.92	-	-	70.02	1,841.94

时点	销售模式	应收账款余额（分账龄）				
		1年以内	1至2年	2至3年	3年以上	合计
	直销和配送商模式	9,012.88	-	-	-	9,012.88
	小计	10,784.80	-	-	70.02	10,854.82
	经销模式	1,181.75	-	-	70.02	1,251.77
2017.12.31	直销和配送商模式	3,827.87	-	-	-	3,827.87
	小计	5,009.62	-	-	70.02	5,079.64

报告期内各期末，应收账款前五名的销售模式及信用政策如下：

单位：万元

期间	单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	销售模式及信用政策
2019.12.31	西安市红会医院	8,867.02	50.19%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	西安交通大学第一附属医院	1,345.95	7.62%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	西安市阎良铁路医院	833.54	4.72%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	陕西省人民医院	652.34	3.69%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	厦门大学附属第一医院	512.20	2.90%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	小计	12,211.05	69.12%		
2018.12.31	西安市红会医院	6,316.06	58.19%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	陕西省人民医院	768.86	7.08%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	西安交通大学第一附属医院	758.87	6.99%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	西安市阎良铁路医院	283.73	2.61%	1年以内	直销模式，信用期1年以内
	杭州建哲医药科技有限公司	264.49	2.44%	1年以内	经销模式，信用期3个月，信用额度300万
	小计	8,392.01	77.31%		
2017.12.31	陕西恒尚医疗科技有限公司（原西安市红	3,434.46	67.61%	1年以内	配送模式，信用期1年以内

会医院配送商)					
杭州建哲医药科技有限公司	252.25	4.97%	1 年以内	经销模式，信用期 3 个月，信用额度 300 万	
江西维创科技发展有限公司	249.10	4.90%	1 年以内	经销模式，信用期 1 个月，信用额度为 20 万，此项系经过临时信用周期及额度特批	
昆明南湖科技有限公司	141.60	2.79%	1 年以内	经销模式，信用期 1 个月，信用额度为 20 万，此项系经过临时信用周期及额度特批	
西安交通大学第一附属医院	125.86	2.48%	1 年以内	直销模式，信用期 1 年以内	
小计	4,203.27	82.75%			

2017 年末，江西维创科技发展有限公司与昆明南湖科技有限公司应收账款余额较大，主要系公司 2017 年为了优化库存，向其折价销售了部分创伤类产品，故对相关的信用周期及信用额度进行了特批。

报告期实际收款周期与信用政策不存在较大差异，信用政策得到有效执行，不存在随意延长收款期限或改变收款比例的情形，不存在放松信用政策刺激销售的情况。

(8) 各年销售收入变动同应收账款金额变动的匹配性

报告期各期，发行人的销售情况及应收账款的周转天数如下：

单位：万元、天

期间	经销模式			直销和配送模式		
	应收账款余额	销售收入	周转天数	应收账款余额	销售收入	周转天数
2017 年度（末）	1,251.77	9,189.14	45.98	3,827.87	3,696.20	186.41
2018 年度（末）	1,841.94	11,623.22	47.91	9,012.88	10,436.54	221.47
2019 年度（末）	2,512.52	15,634.47	50.13	15,155.37	19,786.07	219.87

由上表，在不同销售模式下，报告期内各年应收账款周转天数较为稳定，销售收入变动同应收账款金额变动具有匹配性。

(9) 发行人的期后回款情况

截至2020年1月31日,公司期后回款金额为2,500.56万元,占比为14.15%。

报告期内各期末,发行人期后回款情况如下:

单位:万元

时点	应收账款余额	期后回款情况				
		3个月内	4至6个月	6至12个月	截至2020年1月31日回款金额合计	占比
2019.12.31	17,667.89	2,500.56	-	-	2,500.56	14.15%
2018.12.31	10,854.82	4,617.11	3,095.24	2,973.14	10,763.69	99.16%
2017.12.31	5,079.64	1,323.69	1,366.18	2,319.75	5,009.62	98.62%

由上表,发行人的期后回款情况良好,基本在一年之内回款,不存在较大回款风险。

(10) 报告期各年的应收账款逾期情况

报告期内各期末,发行人应收账款逾期情况如下:

单位:万元

时点	客户	应收账款余额	账龄	坏账准备
2019.12.31	渭南市中心医院	46.39	1-2年	16.22
	第二军医大学长征医院	35.60	1-2年	7.12
	S-Sense BVBA	25.04	1-2年	5.01
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	五洲大通(北京)科技有限公司	3.97	5年以上	3.97
	河北普灵医疗器械销售有限公司	2.03	1-2年	0.41
	小计	119.24	-	38.93
	占应收账款余额的比例	0.67%	-	-
2018.12.31	青岛欧来利商贸有限公司	24.14	5年以上	24.14
	合肥宏奥商贸有限公司	21.53	5年以上	21.53
	郑州更新科贸有限公司	9.58	5年以上	9.58
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	五洲大通(北京)科技有限公司	3.97	5年以上	3.97
	河南景晖医疗器械有限公司	2.61	5年以上	2.61

	常州卓美医疗器械有限公司	1.44	5年以上	1.44
	宜宾瑞博医疗器械有限公司	0.53	5年以上	0.53
	小计	70.02	-	70.02
	占应收账款余额的比例	0.65%	-	-
2017.12.31	青岛欧来利商贸有限公司	24.14	5年以上	24.14
	合肥宏奥商贸有限公司	21.53	5年以上	21.53
	郑州更新科贸有限公司	9.58	5年以上	9.58
	安徽泛思医疗器材有限公司	6.20	5年以上	6.20
	五洲大通（北京）科技有限公司	3.97	5年以上	3.97
	河南景晖医疗器械有限公司	2.61	5年以上	2.61
	常州卓美医疗器械有限公司	1.44	5年以上	1.44
	宜宾瑞博医疗器械有限公司	0.53	5年以上	0.53
	小计	70.02	-	70.02
	占应收账款余额的比例	1.38%	-	-

主要逾期客户分析：渭南市中心医院 46.39 万元，原因系该医院货款结算周期较长；第二军医大学长征医院 35.60 万元，原因系该客户的付款审批时间较长；S-Sense BVBA25.04 万元，原因系客户逾期，公司在积极催收中。

报告期内各期末，发行人应收账款逾期金额较小，占应收账款余额比例较低，对于截至 2019 年末的应收账款逾期客户，发行人正在积极进行催收。

4、预付款项

报告期内，公司预付款项按账龄分析情况如下：

单位：万元、%

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	197.02	96.06	86.29	82.11	246.38	98.13
1 至 2 年	5.73	2.79	15.76	15.00	3.43	1.37
2 至 3 年	0.08	0.04	1.89	1.80	1.23	0.49
3 年以上	2.26	1.10	1.14	1.09	0.05	0.02
合计	205.10	100.00	105.08	100.00	251.09	100.00

报告期内各期末，公司预付款项余额分别为 251.09 万元、105.08 万元及 205.10 万元，占流动资产的比例分别为 0.94%、0.39%及 0.60%，总体规模较小。

公司预付款项主要包括预付的原材料采购款、租金、会议费、临床试验费等。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预付款项期末余额的前五名单位情况如下所示：

单位：万元、%

单位名称	性质	期末余额	占预付款项期末余额的比例
尤渡慕检测技术服务（上海）有限公司	预付检测费	33.38	16.27
Carpenter Technology Corporation	预付货款	28.54	13.91
国网上海市电力公司	预付电费	17.88	8.72
上海宁远精密机械有限公司	预付设备款	17.40	8.48
上海辰炜机械科技有限公司	预付设备款	10.33	5.04
合计	-	107.52	52.42

5、其他应收款

报告期内，公司其他应收款的变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应收款余额	615.82	449.75	657.71
减：坏账准备	229.29	181.52	134.52
其他应收款净额	386.53	268.23	523.19

报告期内各期末，公司其他应收款的账面价值分别为 523.19 万元、268.23 万元及 386.53 万元，占流动资产总额的比例分别为 1.95%、1.01%及 1.13%，占比较小。

其他应收款主要包括保证金及押金、个人往来款及其他等，具体账面余额如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证金及押金	237.80	271.47	533.32
个人往来款	15.68	29.10	10.04
上市费用	331.38	114.62	-
其他	30.96	34.55	114.35

合计	615.82	449.75	657.71
----	---------------	---------------	---------------

2017 年末，公司保证金及押金大幅提高，主要为对上海市嘉定工业区开发（集团）有限公司项目的履约时间保证金 438.40 万元。发行人位于嘉定工业园的项目按时开工、竣工、投产后，公司将分别获得该保证金 60%、20% 及 20% 的返还款。

报告期内各期末，个人往来款均为对员工暂支的备用金。

6、存货

（1）存货构成情况

报告各期末，公司的存货账面价值及结构如下：

单位：万元

项目	2019.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,201.90	-	1,201.90
周转材料	114.75	-	114.75
委托加工物资	66.54	-	66.54
在产品	1,430.81	-	1,430.81
库存商品	5,051.01	1,413.84	3,637.17
委托代销商品	665.23	298.31	366.93
合计	8,530.24	1,712.15	6,818.10
项目	2018.12.31		
	账面余额	账面余额	账面余额
原材料	949.52	-	949.52
周转材料	54.56	-	54.56
委托加工物资	48.65	-	48.65
在产品	740.87	-	740.87
库存商品	3,284.93	1,099.98	2,184.94
委托代销商品	660.75	321.40	339.35
合计	5,739.28	1,421.39	4,317.90
项目	2017.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值

原材料	1,011.87	-	1,011.87
周转材料	53.82	-	53.82
委托加工物资	27.76	-	27.76
在产品	744.55	-	744.55
库存商品	3,077.51	994.73	2,082.78
委托代销商品	906.60	333.88	572.73
合计	5,822.12	1,328.60	4,493.52

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司的存货账面价值分别为 4,493.52 万元、4,317.90 万元及 6,818.10 万元，占流动资产的比例分别为 16.77%、16.21% 及 19.90%。

2018 年末存货账面价值较 2017 年末呈下降趋势，主要原因包括：

① 对植入物产品，2017 年以来，公司收入规模持续快速增长，常规品种生产后迅速实现销售，非常规品种逐步消化前期库存，生产相对较少，导致 2018 年末公司整体的账面余额和账面金额较 2017 年末均有所下降；

② 对工具类商品，公司在投入使用或销售时从库存商品科目转出。2018 年，公司工具出库速度随着公司客户数量增加而相应加快，2018 年末工具商品金额较 2017 年有所下降。

2019 年，公司经营规模进一步扩大，同时考虑到 2019 年四季度至 2020 年一季度生产场地搬迁可能对生产造成的影响，2019 年末公司适当增加库存商品规模以满足日常经营需求。

(2) 存货跌价准备的计提

报告期内，公司计提存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存商品	1,413.84	1,099.98	994.73
委托代销商品	298.31	321.40	333.88
合计	1,712.15	1,421.39	1,328.60

报告期内各期末，公司计提的存货跌价准备主要是对库龄较长的库存商品和

委托代销商品计提的跌价准备，金额分别为 1,328.60 万元、1,421.39 万元及 1,712.15 万元，占存货余额比例分别为 22.82%、24.77%及 20.07%，公司存货跌价准备计提充分。

(3) 报告期末存货各项目的库龄情况

单位：万元

期间	库龄	存货项目						合计
		原材料	周转材料	委托加工物资	在产品	库存商品	委托代销商品	
2019.12.31	1年以内	893.97	114.75	66.54	1,430.81	2,701.96	250.51	5,458.54
	1-2年	30.81	-	-	-	564.94	89.24	684.99
	2-3年	58.00	-	-	-	319.45	68.68	446.13
	3-4年	39.37	-	-	-	341.82	27.86	409.05
	4-5年	48.73	-	-	-	194.08	45.32	288.13
	5年以上	131.02	-	-	-	928.76	183.62	1,243.40
	合计	1,201.90	114.75	66.54	1,430.81	5,051.01	665.23	8,530.24
2018.12.31	1年以内	487.21	54.56	48.65	740.87	1,299.95	125.46	2,756.70
	1-2年	147.89	-	-	-	388.30	103.12	639.31
	2-3年	51.42	-	-	-	377.32	59.24	487.98
	3-4年	68.14	-	-	-	257.90	107.25	433.29
	4-5年	53.23	-	-	-	244.86	80.59	378.68
	5年以上	141.63	-	-	-	716.60	185.09	1,043.32
	合计	949.52	54.56	48.65	740.87	3,284.93	660.75	5,739.28
2017.12.31	1年以内	598.20	53.82	27.76	744.55	1,349.39	342.49	3,116.21

期间	库龄	存货项目						合计
		原材料	周转材料	委托加工物资	在产品	库存商品	委托代销商品	
	1-2 年	91.78	-	-	-	427.43	103.72	622.93
	2-3 年	87.28	-	-	-	250.37	128.39	466.04
	3-4 年	70.58	-	-	-	279.46	95.66	445.70
	4-5 年	30.14	-	-	-	192.01	57.48	279.63
	5 年以上	133.89	-	-	-	578.85	178.86	891.60
	合计	1,011.87	53.82	27.76	744.55	3,077.51	906.60	5,822.12

发行人产品的生产周期通常在一个月以内，周转材料、委托加工物资和在产品库存均在一年以内。对库存商品以及委托代销商品，公司产品具体型号较多，超过 2,000 余种，对各系列不同规格产品均需要保持一定的备货，常规品种销售去化较快，非常规品种在批量生产后销售周期较长，库龄相对较长；对原材料，公司原材料品种亦相应较多，公司一般进行批量采购，多种原料存在生产结余的情形，部分库龄相对较长。

因此，发行人存在 1 年以上库龄的存货具备合理性。

(4) 采用库龄法计提跌价的原因

同行业可比上市公司的存货跌价准备计提政策如下：

公司简称	存货跌价准备计提政策
大博医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
凯利泰	<p>存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法：</p> <p>资产负债表日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。</p> <p>资产负债表日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。</p> <p>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。</p>
爱康医疗	<p>存货可变现净值：</p> <p>存货的可变现净值指日常业务过程中的估计售价，减估计完工成本及销售费用。该等估计乃根据现行市况以及制造及销售类似性质产品的过往经验作出。该等估计可因客户喜好变化及竞争对手的行动而出现重大变动。管理层于各年年末重估该等估计。</p>
春立医疗	<p>存货跌价准备的计提方法：</p> <p>资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提</p>

公司简称	存货跌价准备计提政策
	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。

同行业可比上市公司中，凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品以及骨科植入物产品，爱康医疗及春立医疗主要经营关节类产品，种类规格较少。大博医疗的产品结构与发行人最为相似，但发行人业务规模较大博医疗相对较小，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产，非常规品种销售周期较长，相应长库龄的库存商品较多。

因此，发行人制定了在考虑成本与可变现净值孰低原则的基础上，再对植入物商品根据其库龄计提跌价准备的会计政策，该政策系发行人结合同行业可比上市公司的会计政策后，根据其自身实际情况而制定，具有合理性且更为谨慎。

(5) 发行人产品存在的少量滞销情况及其原因

截至 2019 年末，公司植入物产品的库龄情况如下：

项目	账面余额	跌价准备	账面价值
1 年以内（含 1 年）	1,982.48	214.57	1,767.91
1 至 2 年	402.36	101.72	300.64
2 至 3 年	163.40	49.32	114.08
3 至 4 年	177.41	88.82	88.59
4 至 5 年	180.28	126.30	53.98
5 年以上	1,131.41	1,131.41	-
合计	4,037.34	1,712.15	2,325.20

由于骨科植入耗材产品种类及规格较多，为解决骨科广泛的临床需求，保证产品供给，公司需保证一定的存货水平，部分产品由于临床使用频率较低而存在周转期较长的情况。截至 2019 年 12 月末，公司库龄 2 年以上植入物产品账面余额占植入物耗材账面余额的比例为 40.93%，部分产品存在一定程度的滞销情况。公司已根据库龄对植入物产品计提跌价准备。计提跌价准备后，库龄 2 年以上植入物产品的账面价值为 256.65 万元，占植入物产品账面价值的比例为 11.04%，占比较小。

(6) 委托代销商品实物管理的相关内控制度及执行有效性

发行人制定了《委托代销运作流程》对委托代销商品的相关实物管理进行规范，主要内容如下：

① 所有的委托代销类经销商权限需经过总经理最终审批，包括但不限于委托代销产品清单、委托代销模式下收取的押金比重等。

② 物流部需每年度与经销商核对库存，以确保委托代销商品的安全；

③ 委托代销类经销商定期对委托代销商品进行盘点，发行人进行监盘并不定期进行盘点，确认存货状态。

④ 物流部在收到委托代销商品报表后，结合经销商报台数据，核对委托代销商品库存情况，如发现有问題，及时与经销商沟通解决。

⑤ 委托代销类经销商退出时，需要将所有委托代销商品寄回发行人，物流部负责对委托代销商品数量进行盘点；质检部负责对产品质量进行检验，最终由物流部出具委托代销类经销商终止报告交财务部备案，财务部退还经销商相应押金。

报告期内前述制度得到有效执行。

(7) 发行人委托代销模式下发出商品的会计核算方法

发行人将委托代销模式下由经销商代为销售的库存商品纳入存货二级科目“委托代销商品”核算。根据《企业会计准则》的规定，“委托代销商品”科目可用于核算企业未满足收入确认条件但已发出商品的实际成本。

发行人将委托代销的商品交付给经销商时，按产品成本借记“委托代销商品”科目，贷记“库存商品”。在经销商实现对外销售并提供已售产品的代销清单时，按售价金额借记“应收账款”科目，贷记“营业收入”科目；同时按产品成本结转销售成本，借记“营业成本”，贷记“委托代销商品”。

(8) 高值医用耗材“带量采购”不断普及的情况下发行人的存货滞销风险

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发

(2019) 37 号), 带量采购的要点如下:

一是, 实行高值医用耗材目录管理, 健全目录动态调整机制, 及时增补必要的新技术产品, 退出不再适合临床使用的产品。

二是, 对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材, 按类别探索集中采购, 鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购, 积极探索跨省联盟采购。

安徽省已开始试点带量采购政策, 根据安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价(试点)实施方案》的通知(皖医保发[2019]15 号), 安徽省实施带量采购的范围是分别占 2018 年度省属公立医疗机构骨科植入(脊柱)类和眼科(人工晶体)类高值医用耗材采购量 70%、90%的产品, 省属公立医疗机构确保 1 年内采购使用量不得低于 2018 年度该产品的 80%。

2017 年末、2018 年末及 2019 年末, 公司的存货账面价值分别为 4,493.52 万元、4,317.90 万元及 6,818.10 万元, 公司存货金额相对较高。若未来公司市场推广不利特别是带量采购实施后, 公司无法在主要市场区域中标进而导致市场需求迅速下降, 公司存货面临未纳入带量采购目录的滞销风险。

骨科医疗器械带量采购目前仅在个别省份开始试点, 需要较长时间才能在全国推开, 一方面, 公司将持续跟踪政策实施动态, 合理安排生产规模, 另一方面, 积极参与带量采购招标, 同时持续加大未实施带量采购区域的市场推广力度, 确保公司的销售规模持续扩大, 有效降低公司存货的滞销风险。

(9) 库存商品(含委托代销商品)按产品系列分类情况

公司脊柱类产品中, 除胸腰椎融合器系统外, 其他各系列均为结合不同手术式和植入部位进行针对性开发的钉棒系统, 融合器产品具有通用性, 单独作为一个产品系列。

公司创伤类产品中, 螺钉类产品在各部位具有通用性, 因此螺钉类产品未归入相应的产品系列; 板类产品需结合不同部位的解剖学特点进行针对性开发, 因此, 不同板类产品可归入相应的产品系列。

报告期各期末，发行人库存商品（含委托代销商品）的账面价值按产品系列列示如下：

单位：万元

产品线	产品系列	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
脊柱	Adena 脊柱后路内固定系统 (含双头钉)	862.96	389.19	329.64
	Halis 胸腰椎融合器系统	232.18	106.69	100.24
	Zina 脊柱微创内固定系统	130.24	95.91	87.75
	Lotus 脊柱内固定系统	128.12	65.14	82.48
	Lumfix 脊柱内固定系统	129.64	85.41	112.19
	Carmen 颈椎融合系统	61.70	29.63	29.95
	KeyStone 胸腰椎融合器系统	71.12	29.60	2.80
	Lora 脊柱微创内固定系统	19.87	16.21	26.09
	脊柱-其他	31.21	91.26	113.11
	合计	1,667.04	909.04	884.25
创伤	普通接骨板：	10.17	13.85	14.57
	踝关节周围系统	4.18	4.75	7.22
	肩关节周围系统	1.22	2.35	2.41
	髌关节周围系统	4.31	5.25	2.35
	腕关节周围系统	-	0.03	0.05
	膝关节周围系统	0.33	1.06	1.98
	肘关节周围系统	0.13	0.40	0.56
	锁定接骨板：	187.44	148.92	172.57
	踝关节周围系统	59.91	39.63	48.57
	肩关节周围系统	40.00	28.76	34.72
	髌关节周围系统	25.82	25.50	21.42
	腕关节周围系统	14.27	9.01	11.26
	膝关节周围系统	34.71	38.77	48.03
	肘关节周围系统	12.73	7.24	8.55
	常规非锁定螺钉	37.10	25.13	55.99
	常规锁定螺钉	87.58	57.86	133.57
	梅花锁钉	56.93	23.05	0.08
	微型锁定螺钉	24.48	25.05	30.15
	中空螺钉	49.66	36.41	35.71

	其他	204.80	107.14	83.41
	合计	658.16	437.41	526.05
	手术工具	1,678.90	1,177.84	1,245.20
	总计	4,004.10	2,524.29	2,655.51

7、其他流动资产

报告期内各期末，公司其他流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
待抵扣及暂估进项税	91.76	230.61	1.54
理财产品及结构性存款	6,128.00	8,848.00	13,328.00
合计	6,219.76	9,078.61	13,329.54

报告期内各期末，公司的其他流动资产分别为 13,329.54 万元、9,078.61 万元及 6,219.76 万元，主要为理财产品及结构性存款。公司为提升资金使用效率，将闲置货币资金投资于银行保本型短期理财产品或结构性存款，不会对公司资金流动性构成重大不利影响。

2017 年末，公司理财产品及结构性存款金额较大，主要系 2017 年公司吸收股东投资款，筹资活动现金流入增加所致。

2018 年末，公司待抵扣及暂估进项税较 2017 年末增加 229.07 万元，主要系根据当时适用的《不动产进项税额分期抵扣暂行办法》，用于新建不动产的进项税额分两年从销项税额中抵扣，第一年抵扣比例为 60%，第二年抵扣比例为 40%，导致 2018 年末公司与在建工程相关的待抵扣进项税余额增加较多。

由于《不动产进项税额分期抵扣暂行办法》自 2019 年 4 月 1 日起废止，公司原适用于分期抵扣的待抵扣进项税额及本期新增不动产相关的进项税均可一次性抵扣，2019 年末公司待抵扣进项税金额较 2018 年末相比显著降低。

（三）非流动资产分析

报告期内各期末，公司非流动资产主要包括固定资产、在建工程、无形资产等，其具体构成如下所示：

单位：万元、%

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	900.00	7.37	300.00	4.42
其他非流动金融资产	900.00	4.31	-	-	-	-
固定资产	13,927.84	66.69	2,540.57	20.79	2,899.22	42.74
在建工程	137.15	0.66	4,969.01	40.66	168.21	2.48
无形资产	2,287.79	10.95	2,227.24	18.23	2,309.61	34.05
商誉	-	-	-	-	-	-
长期待摊费用	1,621.95	7.77	992.92	8.13	741.94	10.94
递延所得税资产	1,211.43	5.80	583.37	4.77	360.76	5.32
其他非流动资产	798.37	3.82	6.37	0.05	4.04	0.06
合计	20,884.54	100.00	12,219.48	100.00	6,783.78	100.00

1、可供出售金融资产

2017年末，公司可供出售金融资产账面价值为300.00万元，系公司对水木天蓬的权益性投资，持股比例为1.94%。2018年，公司新增对苏州英途康600.00万元权益性投资，持股比例为2.14%。

根据财政部于2017年度修订的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，企业应当根据其管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征对金融资产进行分类。2019年1月1日起，公司将可供出售权益工具投资重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在其他流动金融资产中列示。

2、其他非流动金融资产

报告期内，公司其他非流动金融资产如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	900.00	-	-

3、固定资产

(1) 固定资产明细情况

报告期内，公司固定资产主要包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备、运输设备，其明细情况如下所示：

单位：万元

2019.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	10,676.50	35.22	-	10,641.29
通用设备	468.39	169.26	-	299.13
专用设备	5,682.12	2,787.84	-	2,894.28
运输设备	188.65	95.51	-	93.14
合计	17,015.67	3,087.82	-	13,927.84
2018.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	192.21	167.19	-	25.02
专用设备	4,767.46	2,373.77	-	2,393.68
运输设备	188.65	66.77	-	121.87
合计	5,148.31	2,607.74	-	2,540.57
2017.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	183.03	164.04	-	18.99
专用设备	4,749.71	1,896.38	-	2,853.33
运输设备	182.91	156.02	-	26.89
合计	5,115.65	2,216.44	-	2,899.22

报告期内各期末，公司固定资产账面价值分别为 2,899.22 万元、2,540.57 万元及 13,927.84 万元，占资产总额的比例分别为 8.63%、6.54%及 25.26%，2019 年末公司固定资产总额较 2018 年末增幅较大，主要原因为，公司骨科医疗器械研发产业中心一期工程按照工程进度由在建工程转入固定资产导致。

(2) 固定资产折旧年限比较

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业上市公司对比如下：

证券代码	公司简称	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输设备
002901.SZ	大博医疗	20 年	3-10 年	3-10 年	4-5 年
300326.SZ	凯利泰	20-40 年	3-10 年	5-10 年	5-10 年

证券代码	公司简称	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输设备
1789.HK	爱康医疗	20 年	3-5 年	3-15 年	4-10 年
1858.HK	春立医疗	30 年	5 年	10 年	5 年
本公司		48 年	3-5 年	5-10 年	4 年

报告期内，公司房屋及建筑物的折旧年限系根据房产证所记载的剩余使用年限确定，符合会计准则的相关规定。除房屋及建筑物外，公司固定资产折旧年限与同行业上市公司不存在显著差异。

公司的房屋建筑物于 2019 年 10 月转固，本期计提固定资产折旧对公司利润影响很小。

4、在建工程

报告期内，公司在建工程如下所示：

项目	单位：万元		
	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
骨科医疗器械研发产业中心一期工程	21.37	4,969.01	168.21
软件工程	99.10	-	-
桥梁工程	16.68	-	-
合计	137.15	4,969.01	168.21

公司骨科医疗器械研发产业中心一期工程于 2017 年度开始建设，2017 年末在建工程新增 168.21 万元，2018 年末新增 4,800.80 万元，2019 年末减少 4,947.64 万元，主要原因为截至 2019 年末，骨科医疗器械研发产业中心一期工程的房屋建筑物已建设完成，转入固定资产。

报告期内各期末，公司在建工程不存在可收回金额低于其账面价值的情形，无需计提在建工程减值准备。

5、商誉

2017 年至 2018 年，公司的商誉系收购北京国人形成。2015 年，鉴于北京国人不持有经营性资产且不再开展实际经营活动，公司对该项商誉全额计提减值准备，2017 年至 2018 年商誉账面价值均为零。北京国人于 2019 年 6 月注销，因此 2019 年末公司账面无商誉。

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
北京国人	282.13	282.13	-	282.13	282.13	-
合计	282.13	282.13	-	282.13	282.13	-

6、无形资产

报告期内，公司无形资产主要包括土地使用权、专利权、财务及管理软件，其具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,258.06	116.67	-	2,141.39
专利权	35.00	35.00	-	-
财务及管理软件	414.11	267.71	-	146.40
合计	2,707.17	419.37	-	2,287.79

项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,258.06	71.51	-	2,186.55
专利权	35.00	32.50	-	2.50
财务及管理软件	265.80	227.61	-	38.19
合计	2,558.86	331.62	-	2,227.24

项目	2017.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,258.06	26.34	-	2,231.72
专利权	35.00	27.50	-	7.50
财务及管理软件	264.25	193.85	-	70.40
合计	2,557.31	247.70	-	2,309.61

报告期内各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,309.61 万元、2,227.24 万元及 2,287.79 万元，占资产总额的比例分别为 6.88%、5.73%及 4.15%，比例逐年下降，主要原因为，公司无形资产账面价值基本保持稳定而资产总额上升。

7、长期待摊费用

报告期内各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
外借工具	1,161.47	774.05	487.68
房屋租金	192.70	210.21	227.73
租入固定资产改良支出	5.02	8.65	25.61
景观绿化费	262.76	-	-
软件系统开发费	-	-	0.91
合计	1,621.95	992.92	741.94

报告期内各期末，公司长期待摊费用余额分别为 741.94 万元、992.92 万元及 1,621.95 万元，占资产总额的比例分别为 2.21%、2.56%及 2.94%，主要为外借的手术工具、景观绿化费和预付的房屋租金。

公司手术工具主要外借给客户无偿使用。外借的工具按照预计使用寿命（3 年）摊销，各期摊销金额结转至当期营业成本。随着公司客户数量增加、经营规模扩大，长期待摊费用中外借工具的余额逐年增长。

8、递延所得税资产

报告期内各期末，公司递延所得税资产余额分别为 360.76 万元、583.37 万元及 1,211.43 万元，占资产总额的比例分别为 1.07%、1.50%及 2.20%，占比较小，主要系资产减值准备及预提费用导致的可抵扣暂时性差异形成。

9、其他非流动资产

报告期内各期末，公司其他非流动资产余额分别为 4.04 万元、6.37 万元及 798.37 万元，占资产总额的比例分别为 0.01%、0.02%及 1.45%，占比较小，为预付设备等长期资产采购款项。2019 年末，公司其他非流动资产金额大幅增加，主要系公司预付生产设备采购款增加所致。

（四）资产周转能力分析

报告期内，与公司资产周转能力相关的主要财务指标如下：

单位：次/年

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率	2.61	2.95	5.00
存货周转率	0.56	0.58	0.67
存货周转率（不考虑超声骨刀业务）	0.56	0.55	0.47

1、应收账款周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.00 次/年、2.95 次/年及 2.61 次/年，公司直销和配送商模式收入占比逐年提升，对应账期较长，期末应收账款余额显著增加，从而导致应收账款周转率逐年下降。

2、存货周转能力分析

报告期内，公司存货周转率分别为 0.67 次/年、0.58 次/年及 0.56 次/年，不考虑超声骨刀业务，公司存货周转率分别为 0.47 次/年、0.55 次/年及 0.56 次/年，存货周转率整体呈现上升的趋势，主要系公司经营规模持续扩大、公司增强市场推广力度、优化库存结构导致。

3、资产周转能力对比分析

（1）应收账款周转率对比分析

报告期内，公司与同行业上市公司的应收账款周转率对比如下：

单位：次/年

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	10.99	10.12
300326.SZ	凯利泰	-	2.29	2.10
1789.HK	爱康医疗	-	3.93	3.68
1858.HK	春立医疗	-	4.17	3.33
平均值		-	5.35	4.81
本公司		2.61	2.95	5.00

注：1、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

2017 年公司应收账款周转率均高于同行业平均水平，2018 年应收款周转率则相对较低，该变化的主要原因是公司直销和配送商模式收入占比大幅提升推动应收账款规模迅速扩大，公司应收账款周转率大幅下降。

(2) 存货周转率对比分析

报告期内，公司与同行业上市公司的存货周转率对比如下：

单位：次/年

证券代码	公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	-	0.65	0.56
300326.SZ	凯利泰	-	2.59	3.01
1789.HK	爱康医疗	-	1.51	1.41
1858.HK	春立医疗	-	2.33	1.42
平均值		-	1.77	1.60
本公司		0.56	0.58	0.67
本公司（不考虑超声骨刀业务）		0.56	0.55	0.47

注：1、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

同行业上市公司中，凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品，爱康医疗及春立医疗主要经营关节类产品，种类规格较少，因此存货周转率高；大博医疗与公司的产品结构最为相似，均显著低于凯利泰、爱康医疗及春立医疗。

公司存货周转率略低于大博医疗，主要原因为，报告期内公司业务规模和营业成本较大博医疗相对较小，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产，非常规品种销售周期较长，相应长库龄的库存商品较多，因此存货金额较营业成本比重相对更高。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）负债构成及各项目变动分析

报告期内各期末，公司负债的具体结构如下：

单位：万元、%

项目	2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	6,764.55	59.51	1,519.70	31.44	2,199.96	47.03
预收款项	64.88	0.57	83.33	1.72	106.91	2.29
应付职工薪酬	569.82	5.01	564.08	11.67	472.46	10.10
应交税费	1,339.36	11.78	713.79	14.77	652.16	13.94
其他应付款	1,918.24	16.88	1,144.61	23.68	881.93	18.85

流动负债合计	10,656.86	93.76	4,025.51	83.28	4,313.42	92.21
预计负债	526.97	4.64	465.93	9.64	293.39	6.27
递延收益	182.85	1.61	342.23	7.08	70.85	1.51
非流动负债合计	709.83	6.24	808.16	16.72	364.24	7.79
负债合计	11,366.68	100.00	4,833.67	100.00	4,677.66	100.00

报告期内各期末，公司负债总额分别为 4,677.66 万元、4,833.67 万元及 11,366.68 万元。

2019 年末公司负债总额增加主要系应付账款、应交税费及其他应付款增加所致。

公司负债以流动负债为主，报告期内各期末，流动负债占负债总额的比例分别为 92.21%、83.28 % 及 93.76%，保持在较高水平。

1、应付账款

报告期内各期末，公司应付账款的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
工程设备款	1,994.75	0.29	14.24
材料款	839.20	316.88	304.69
应付服务费	3,862.34	1,121.23	1,858.70
其他款项	68.26	81.30	22.33
合计	6,764.55	1,519.70	2,199.96

报告期内各期末，公司应付账款余额分别为 2,199.96 万元、1,519.70 万元及 6,764.55 万元，占负债总额的比例分别为 47.03%、31.44% 及 59.51%。

报告期内，公司应付款账款金额的波动主要受应付服务费金额变化的影响。报告期内各期末，公司应付商务服务费金额分别为 1,858.70 万元、1,121.23 万元及 3,862.34 万元，公司从 2017 年开始在部分区域采用直销及配送商模式；2018 年，公司应部分服务商的要求，在终端客户回款前向服务商支付服务费，从而导致 2018 年末应付服务费较 2017 年末有所下降；2019 年，一方面，公司直销和配送商模式收入规模保持快速增长，对应服务费相应同步增加，另一方面，在终端客户回款前支付的金额大幅减少，从而导致 2019 年末应付服务费金额大幅增

加。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名的情况如下：

单位：万元、%

序号	名称	应付账款 余额	款项性质	占比
1	上海肯纯贸易中心	1,412.63	商务服务费	20.88
2	厦门市赫利尔斯科技有限公司	503.16	商务服务费	7.44
3	福建景升贸易有限公司	269.63	商务服务费	3.99
4	厦门市谦和源科技有限公司	245.76	商务服务费	3.63
5	西安康众商务信息咨询有限公司	245.75	商务服务费	3.63
合计		2,676.93	-	39.57

2、预收款项

报告期内各期末，公司预收款项的余额分别为 106.91 万元、83.33 万元及 64.88 万元，占负债总额的比例分别为 2.29%、1.72% 及 0.57%，全部为预收客户的货款。

3、应付职工薪酬

报告期内各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 472.46 万元、564.08 万元及 569.82 万元，占负债总额的比例分别为 10.10%、11.67% 及 5.01%，主要由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费等构成。公司应付职工薪酬金额呈持续增长态势，主要系员工人数增加及人均薪酬增长所致。

4、应交税费

报告期内各期末，公司应交税费的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	354.21	369.49	340.73
企业所得税	941.39	301.64	277.66
城市维护建设税	17.85	18.90	16.63
教育费附加	17.71	14.84	16.57

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
印花税	7.51	8.22	0.19
河道管理费	0.70	0.70	0.38
合计	1,339.36	713.79	652.16

报告期内各期末，公司应交税费余额分别为 652.16 万元、713.79 万元及 1,339.36 万元，占负债总额的比例分别为 13.94%、14.77% 及 11.78%。2019 年末，公司应交企业所得税大幅增加主要系公司当年预提的商务服务费因尚未取得发票，暂不能在税前扣除，形成了可抵扣暂时性差异。由于年度汇算清缴前，公司通常已基本取得当年商务服务费相关的发票，预提费用形成的可抵扣暂时性差异对 2017 年及 2018 年会计年度末应交所得税的影响较小。

5、其他应付款

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金	1,609.45	952.78	770.21
预提经销商返利	219.56	121.23	66.23
应付报销款	3.34	17.95	0.10
其他	85.89	52.65	45.39
合计	1,918.24	1,144.61	881.93

报告期内各期末，公司其他应付款金额分别为 881.93 万元、1,144.61 万元及 1,918.24 万元，主要为押金、预提经销商返利、应付报销款等。

其中，押金是其他应付款的主要构成项目，各期末余额分别为 770.21 万元、952.78 万元及 1,609.45 万元。押金主要包括两部分，一是公司对部分采用寄售模式的经销商收取的押金，二是公司将配套工具无偿出借给客户使用而收取的押金。随着公司业务规模扩大，各期末押金余额有所上升。

2019 年末其他应付款中其他类金额大幅增加，主要系在经销转变为直销及配送商模式销售地区应付经销商的退货款。

6、预计负债

报告期内各期末，公司预计负债的余额分别为 293.39 万元、465.93 万元及

526.97 万元，占负债总额的比例分别为 6.27%、9.64%及 4.64%，均为计提的预计销售退回。

7、递延收益

报告期内各期末，公司递延收益余额分别为 70.85 万元、342.23 万元及 182.85 万元，均为递延的政府补助收益，具体明细如下所示：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
新型脊柱微创内固定系统的中试及应用	65.08	295.00	-
微创骨科医疗器材产业化升级改造项目 (骨科医疗器械研发产业中心一期工程)	100.00	-	-
新一代颈椎椎间盘假体的研发	17.78	31.11	-
上海市企事业专利工作试点单位项目	-	9.33	23.33
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	-	6.79	47.52
创伤产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统产业化项目	-	-	-
新型可微创植入脊柱椎板成型内固定系统项目	-	-	-
合计	182.85	342.23	70.85

(二) 偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

财务指标	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	3.22	6.62	6.21
速动比率（倍）	2.58	5.54	5.17
资产负债率（母公司）	20.60%	12.11%	13.69%
资产负债率（合并）	20.61%	12.44%	13.93%
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润 (万元)	12,606.21	8,137.38	1,729.63
利息保障倍数（倍）	-	-	-

（1）流动比率和速动比率

报告期内各期末，公司流动比率分别为 6.21、6.62 及 3.22，速动比率分别为 5.17、5.54 及 2.58，公司流动性较强，不存在重大短期偿债风险。

2019 年，公司流动比率、速动比率大幅下降，主要系应付商务服务费、应交税费、其他应付款大幅增加而流动资产的增幅较小所致。

（2）资产负债率

报告期内各期末，母公司资产负债率分别为 13.69%、12.11%及 20.60%，合并口径的资产负债率分别为 13.93%、12.44%及 20.61%，总体保持在较低水平。

（3）利息保障倍数及息税折旧摊销前利润

报告期内各期，公司无利息支出，息税折旧摊销前利润分别为 1,729.63 万元、8,137.38 万元及 12,606.21 万元。

综上，公司资产负债结构合理，债务偿付能力较强，流动比率、速动比率、资产负债率等指标均保持合理水平。

2、偿债能力对比分析

报告期内，公司与同行业上市公司的流动比率、速动比率、资产负债率指标对比如下：

证券代码	证券简称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）				
002901.SZ	大博医疗	-	7.54	9.41
300326.SZ	凯利泰	-	3.05	2.67
1789.HK	爱康医疗	-	3.61	4.08
1858.HK	春立医疗	-	3.84	6.83
平均值		-	4.51	5.75
本公司		3.22	6.62	6.21
速动比率（倍）				
002901.SZ	大博医疗	-	6.05	7.69
300326.SZ	凯利泰	-	2.77	2.40
1789.HK	爱康医疗	-	2.88	3.59

证券代码	证券简称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1858.HK	春立医疗	-	3.29	6.07
平均值		-	3.75	4.94
本公司		2.58	5.54	5.17
资产负债率（合并）				
002901.SZ	大博医疗	-	12.45%	10.79%
300326.SZ	凯利泰	-	29.91%	24.23%
1789.HK	爱康医疗	-	22.97%	22.11%
1858.HK	春立医疗	-	22.90%	15.02%
平均值		-	22.06%	18.04%
本公司		20.61%	12.44%	13.93%

注：1、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

2、可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

2017 年末、2018 年末，公司流动比率、速动比率及资产负债率均优于同行业上市公司，公司不存在重大偿债风险。

3、偿债能力其他因素分析

截至本招股说明书签署日，公司银行资信状况良好，无任何不良信用记录，且公司不存在或有负债、表外融资等影响偿债能力的事项。

（三）报告期内股利分配的具体实施情况

报告期内，公司所有者权益变动情况如下

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
股本（实收资本）	15,400.00	15,400.00	15,400.00
资本公积	12,695.92	12,739.85	12,739.85
盈余公积	1,642.23	676.87	72.73
未分配利润	14,042.83	5,226.35	694.75
归属于母公司所有者权益合计	43,780.98	34,043.07	28,907.32
少数股东权益	-	-18.58	-1.81
所有者权益合计	43,780.98	34,024.49	28,905.51

2018 年 8 月 6 日，公司 2018 年第三次临时股东大会决议通过，以 2017 年

末总股本 15,400 万股为基数，每股派发现金红利 0.07 元（含税），共计派发现金股利 1,078 万元。截至本招股说明书签署日，该次股利分配方案已实施完毕。2019 年 8 月，经过 2019 年第三次临时股东大会决议。公司对 2017 年员工持股平台南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）所发生的合伙企业权益转让事项涉及的股份支付进行了前期差错更正。

（四）报告期内现金流量情况

报告期内，公司现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	6,172.15	1,978.78	2,153.75
投资活动产生的现金流量净额	-4,955.50	-1,776.57	-14,178.45
筹资活动产生的现金流量净额	-49.49	-1,078.00	10,049.49
汇率变动对现金及现金等价物的影响	4.72	6.18	0.93
现金及现金等价物净增加额	1,171.88	-869.61	-1,974.29

报告期内各期，公司经营活动现金流量、投资活动现金流量及筹资活动现金流量具体情况分析如下：

1、经营活动产生现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	33,355.32	20,495.81	12,562.81
收到其他与经营活动有关的现金	1,668.48	1,659.17	618.17
经营活动现金流入小计	35,023.80	22,154.98	13,180.99
购买商品、接受劳务支付的现金	4,222.02	1,903.05	2,325.62
支付给职工以及为职工支付的现金	4,790.21	3,645.60	3,171.51
支付的各项税费	4,469.81	3,930.69	2,333.27
支付其他与经营活动有关的现金	15,369.60	10,696.88	3,196.84
经营活动现金流出小计	28,851.65	20,176.21	11,027.24
经营活动产生的现金流量净额	6,172.15	1,978.78	2,153.75

报告期内各期，公司经营活动现金流量净额分别为 2,153.75 万元、1,978.78 万元及 6,172.15 万元。

2019 年度经营活动现金流量净额较 2018 年度显著增加，主要原因系随着公司经营规模增加，公司销售商品收到的现金增加。

公司将净利润调节为经营活动现金流量的具体过程如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润（A）	9,805.98	6,196.98	468.90
加：信用减值损失	407.78	-	-
资产减值准备	449.92	619.16	469.98
固定资产折旧	557.99	495.77	455.40
无形资产摊销	87.76	83.92	57.76
长期待摊费用摊销	564.48	392.04	276.58
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	0.27	-10.44	0.04
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	3.54	0.11	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-4.72	-6.18	-0.93
投资损失（收益以“-”号填列）	-293.14	-381.78	-181.21
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-628.07	-222.61	-72.73
存货的减少（增加以“-”号填列）	-2,950.12	-107.78	-341.46
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-7,056.45	-5,659.05	-4,385.45
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	4,988.14	307.26	2,880.39
其他	238.80	271.38	2,526.46
经营活动产生的现金流量净额（B）	6,172.15	1,978.78	2,153.75
差额（B-A）	-3,633.84	-4,218.20	1,684.84

2018 年及 2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额低于同期净利润水平。2017 年因股份支付导致净利润较低，因此经营活动产生的现金流量高于同期净利润，如果剔除股份支付影响，公司 2017 年经营活动产生的现金流量净额将低于同期净利润。

公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润产生差异的主要原因是经营性应收项目及经营性应付项目的变化。具体而言，一方面，公司直销和配送商模式收入金额逐年增加及对应客户回款周期长等因素导致公司期末应收项目金额持续快速增加。另一方面，2017年公司开始在部分区域采用直销和配送商模式进行销售，并向第三方服务商支付商务服务费，当年公司主要在医院回款后支付服务费，因此2017年应付项目金额亦大幅增加；2018年，公司对部分服务商的付款速度加快，从而导致2018年公司应付科目金额较2017年增幅较小；2019年，应付项目随着直销及配送商模式销售规模扩大而进一步增加的同时，公司在终端客户回款前支付的服务费较少，因此2019年末公司应付项目金额增幅较大。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	33,355.32	20,495.81	12,562.81
营业收入	35,431.93	22,231.29	13,996.92
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值	0.94	0.92	0.90

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为0.90、0.92及0.94，公司业务获取现金的能力较强。

2、投资活动产生现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	47,880.00	66,940.00	24,248.00
取得投资收益收到的现金	293.14	381.78	181.21
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.42	17.66	0.37
收到其他与投资活动有关的现金	-	300.00	-
投资活动现金流入小计	48,173.56	67,639.45	24,429.59
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,969.06	6,056.02	3,662.04
投资支付的现金	45,160.00	63,060.00	34,946.00

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	300.00	-
投资活动现金流出小计	53,129.06	69,416.02	38,608.04
投资活动产生的现金流量净额	-4,955.50	-1,776.57	-14,178.45

报告期内各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别-14,178.45 万元、-1,776.57 万元及-4,955.50 万元。公司主要投资活动为购建固定资产、无形资产及银行理财产品投资。

2017 年至 2019 年公司投资活动产生现金流量净额为负，主要原因为，（1）公司在 2017 年购得募投项目的配套用地，并在报告期内进行了相关工程的建设及生产设备的购置；（2）公司购买的短期理财产品期末尚未到期；（3）2018 年，公司新增对苏州英途康权益性投资 600.00 万元。

3、筹资活动产生现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	-	-	10,049.49
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	49.49
筹资活动现金流入小计	-	-	10,049.49
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	1,078.00	-
支付其他与筹资活动有关的现金	49.49	-	-
筹资活动现金流出小计	49.49	1,078.00	-
筹资活动产生的现金流量净额	-49.49	-1,078.00	10,049.49

报告期内各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 10,049.49 万元、-1,078.00 万元及-49.49 万元。2017 年度筹资活动现金流入主要为接受股东增资款。2018 年度筹资活动现金流出系公司发放现金股利 1,078.00 万元。2019 年支付其他与筹资活动有关的现金系用于收购子公司陕西三友的少数股东股权。

十三、重大资本性支出

报告期内各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,662.04 万元、6,056.02 万元及 7,969.06 万元，主要用于新建厂房、购置土地和生产设备等。公司报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十四、报告期内重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，发行人不存在重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十五、资产负债表期后事项、或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项

（一）资产负债表期后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的期后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在或有事项。

（三）重大担保、诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保。

公司诉讼相关内容参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁情况”之“（一）公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项”。

（四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需披露的重要事项

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次发行股票募集资金使用概况

(一) 本次发行股票募集资金使用概况

经公司2018年第二次临时股东大会及2019年第一次临时股东大会审议通过，公司拟申请公开发行人民币普通股（A股），募集资金数额将根据市场情况和向投资者询价情况确定。本次募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，投资金额合计62,200.00万元，拟投入募集资金60,000.00万元。本次募集资金投资项目基本情况（按轻重缓急顺序）如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	利用募集资金投资额	备案文号	环评批复
1	骨科植入物扩产项目	24,916.37	22,716.37	31011477430598320195E3101001	沪114环保许管(2018)27号
2	骨科产品研发中心建设项目	10,775.67	10,775.67	31011477430598320195E3101002	
3	营销网络建设项目	7,723.38	7,723.38	31011477430598320195E3101003	-
4	补充流动资金	18,784.58	18,784.58	-	-
合计		62,200.00	60,000.00	-	-

公司将严格按照有关法律、法规和公司《募集资金管理制度》的规定管理、使用本次发行募集资金。若本次股票发行实际募集资金不能满足项目的资金需求，资金缺口由公司自筹资金予以解决。如果实际募集资金超过计划募集金额，则超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。本次募集资金到位前，公司根据项目的实际进度，可以利用自有资金和银行借款进行先期投入。募集资金到位后，将用于置换先期投入资金及支付项目建设剩余款项。

公司将严格按照有关法律、法规和公司《募集资金管理制度》的规定管理、使用本次发行募集资金。

（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后启用的〈募集资金管理制度〉的议案》，建立了募集资金专项存储制度，本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户。

（三）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东及实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、本次募集资金拟投资项目情况

（一）骨科植入物扩产项目

1、项目概况

为扩大公司生产规模，提升企业综合竞争力，公司拟建设骨科植入物扩产项目，建成投产后将年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模。本项目总投资为 24,916.37 万元，其中建设投资 21,379.61 万元，铺底流动资金 3,536.76 万元。本项目是公司在现有技术和现有工艺基础上通过在扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施的规模化扩产，与公司现有的主营业务有很高的关联度。

本项目拟在上海市嘉定区嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘新购地块上实施，项目建筑面积约 16,511.28 平方米，公司已基本完成土建工程建设。

2、项目实施的可行性

（1）项目实施符合国家产业政策和战略规划

近年来，国家出台了多项支持医疗器械行业发展的产业政策，为本项目的顺利实施提供了良好的政策支撑。2013 年，国务院发布的《关于促进健康服务业发展的若干意见》明确表示，对于自主创新的医疗器械企业，要予以优化投融资引导政策，积极支持符合条件的企业上市融资和发行债券；2015 年，国务院印发的《中国制造 2025》明确把新材料、生物医药及高性能医疗器械作为重点发

展的十大领域之一，并提出要提高医疗器械行业的创新能力和产业化水平，逐步摆脱高端医疗器械依赖进口的局面；2016年，国务院出台的《“健康中国2030”规划纲要》提出，在未来15年，将深化医疗器械流通体制改革、强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。

国家产业政策扶持为骨科医疗器械行业的发展提供了良好的市场环境，产业政策的引导作用将推动行业内企业的技术进步，提升行业的产业化水平。

本项目拟在公司原有生产规模的基础上扩产，增购先进生产设备，以增强高端骨科植入耗材产品的生产能力，提升企业的综合竞争力，加速骨科植入耗材领域的进口替代，符合国家的产业政策要求和战略规划。

（2）项目实施具备快速增长的市场需求

根据联合国开发计划署驻华代表处和国务院发展研究中心共同撰写的《中国人类发展报告2016》的预测，我国60岁及以上人口所占比例在2020年时预期达到16.3%，2030年时预期达到23.0%，2050年时预期达到28.9%。随着老龄人口的增加，与之相关联的骨科疾病发病率也在逐年上升。与此同时，国家加大了在居民医疗卫生事业方面的投入力度，城乡居民的人均可支配收入的实际值也在逐年增加，社会保障体系逐步得到改善，医保覆盖范围也在扩大，这些变化都将为骨科医疗器械带来较大的市场需求。

从行业自身的发展来看，根据南方医药经济研究所数据，2013年至2018年，中国骨科植入耗材市场规模由人民币117亿元增长至人民币258亿元，年复合增长率约为17.14%；预计到2023年增长至505亿元，预计年复合增长率14.38%由此可见，骨科医疗器械行业自身的发展和未来市场需求的快速增长，为本项目新增产能的市场消化提供了可靠保障。

（3）项目实施拥有成熟的技术保障

公司自创立以来，坚持自主创新，通过构建自身的核心技术来实现公司的可持续发展，经过多年的生产运营和技术研发，公司形成并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，技术水平在行业内处于第一梯队。截至2020年1月31日，公司拥有三类医疗器械产品注册证22

项、专利 112 项，其中国内发明专利 28 项、国内实用新型专利 81 项、美国发明专利 1 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。公司的研发团队已经聚集了一批国内优秀的专业技术人才，研发首席科学家由董事长、国家“千人计划”特聘专家 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士担任，Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域拥有卓越的研发与创新实力，具备丰富的跨国团队领导及项目管理经验，核心研发人员包括行业内资深研究专家、临床专家和研发技术人员。核心技术人员拥有丰富的研发经验和较强的研发创新能力，善于把握市场需求和痛点，擅长科技成果转化。

本项目在公司现有技术基础上进行规模化扩产，利用公司自主研发的成熟、先进工艺，将技术优势转化为经济优势，同时通过引进国内外先进设备，提高生产的自动化水平，进一步优化原有的工艺流程。公司成熟的生产工艺和深厚的技术积累将为本项目的实施提供有利支撑。

（4）项目实施拥有多年渠道经验基础

公司汇集国内外业内资深人才，组建了拥有丰富经验的专业营销团队，在国内搭建了一个网络化、信息共享化，并具有延伸和渗透作用的物流仓储系统。此外，公司虽未在各地设立具体的营销机构，但在东、南、西、北和西北五个大区都有营销布点，已覆盖了全国大部分区域，并同全国众多医院和经销商建立了长期、良好的合作关系。公司多年来积累的销售渠道为公司带来了稳定的客户资源，也为本次骨科植入物扩产项目新增产能的消化提供了有力的保障。

3、项目投资与建设情况

本项目总投资为 24,916.37 万元，其中建设投资 21,379.61 万元，铺底流动资金 3,536.76 万元，具体项目金额见下表：

单位：万元

序号	名称	合计	投资比例
1	建设投资	21,379.61	85.81%
1.1	工程费用	17,671.58	70.92%
1.1.1	建筑工程费	5,648.90	22.67%
1.1.2	设备购置费	12,022.68	48.25%

序号	名称	合计	投资比例
1.2	工程建设其他费用	2,834.61	11.38%
1.3	预备费用	873.41	3.51%
1.3.1	基本预备费	873.41	3.51%
1.3.2	涨价预备费	-	0.00%
2	铺底流动资金	3,536.76	14.19%
3	项目总投资	24,916.37	100.00%

4、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

本项目在设计中根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

① 废气治理

建设项目在生产过程中的废气，处理达标后排放。

② 本项目污水主要为生产污水和生活污水。生产污水进行处理后循环使用，生活污水由市污水处理站集中处理。

③ 噪声治理

项目对周围声环境可能产生影响的声源主要为机械动力设备。这些动力设备运转时将产生机械噪声和空气动力噪声。项目设备将选用低噪声设备，设备基础采取隔震措施，并加强日常设备的维修保养，尽量减轻噪声的影响；同时公司将加强厂区绿化工程，特别是厂界处应种植高大茂密常绿的乔木植物，以增加其对噪声的消、吸作用。

④ 固体废弃物治理

项目排放固废包括生产性固废和一般生活垃圾两大类。生产性垃圾主要是在其运营过程中产生的废物，包括废料、包装物等，本项目生产性固体废弃物产生量很小，将通过专业的固废处理公司处理。生活垃圾分类集中收集后送至环卫处理站，作垃圾处理。

5、项目组织方式和实施进展

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件

等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期 24 个月。项目计划分以下阶段实施完成，包括：前期准备、工程建设、设备购置及安装调试、员工招聘与培训，试运行。

项目	建设期第一年				建设期第二年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■							
工程建设	■	■	■	■	■	■		
设备购置及安装调试			■	■	■	■	■	
员工招聘与培训								■
试运行								■

（二）骨科产品研发中心建设项目

1、项目概况

为进一步提升公司的研发能力，巩固公司技术实力，公司拟投资 10,775.67 万元建设企业技术中心，并根据实际需要扩充研发队伍，增加研发设备投入。项目投入资金用于建设研发办公场所、升级研发设备、改善研发基础条件，并在公司现有研发积累与技术人员的基础上结合市场需求进行 3D 打印产品、通用脊柱内固定系统应用扩展、脊柱微创内固定系统应用扩展、脊柱非融合系统以及创伤内固定系统扩展等项目的研究。

本项目拟在上海市嘉定区嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘新购地块上实施，项目建筑面积约 2,530.37 平方米，公司已基本完成土建工程建设。

2、项目实施的可行性

（1）项目实施拥有政策导向支持

2015 年 5 月，《中国制造 2025》将医疗器械行业作为重点发展领域，提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印等新技术的突破和应用。2016 年 12 月，《“十三五”生物产业发展规划》中指出，将加速植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、

再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D 打印）技术在植（介）入新产品中应用。政府也相继出台文件，从监管与资金上扶持科研及产业的发展。2016 年 8 月，《上海市科技创新“十三五”规划》指出，“十三五”时期，上海市将围绕智能医疗设备及系统软件、个性化定制器械、体外诊断设备及其配套试剂等重点领域，开展可降解微创植入器械、医用有源植入装置等的研发，实现微创植入器械以及高端康复器材等产品的国产化，为早期诊断、精确诊断、微创和精准治疗提供支撑，提升高性能医疗设备行业的国际竞争力。

公司顺应国家对高端医疗装备制造业的政策导向，规划本项目实施方案，制定未来研发计划，项目的实施拥有明确的国家政策支持。

（2）项目实施拥有潜在市场需求

随着经济的发展、人口的增长、老龄化程度的提高，以及居民支付能力的提升与保健意识的增强，全球医疗器械市场需求持续快速增长，医疗器械行业成为当今世界发展最快、贸易往来最活跃的行业之一。公司结合行业动向，制定研发计划，规划通过本项目升级研发设备，改善研发条件，加大研发投入，拓展核心技术应用，开发新产品，完善产品线，同时提升现有产品稳定可靠性。项目建设完成后，得益于潜在的市场需求，依托于公司已有品牌效应，推动公司产品在未来的市场竞争中，赢得更多份额，创造公司新的业绩增长点。

（3）项目实施拥有技术研发团队保障

公司始终坚持以疗法创新为宗旨，致力于骨科内植入物的自主创新研究事业，在专业领域拥有长期的技术储备，研发创新能力强。经过多年发展，在董事长兼首席科学家 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士带头下，公司成功打造了一支在骨科脊柱产品研发领域拥有卓越的研发与创新实力的研发团队，为本项目的顺利实施提供了技术与人才保障。

3、项目投资与建设情况

本项目计划总投资额为 10,775.67 万元，其中建设投资 6,110.67 万元，研发费用 4,665.00 万元。具体项目金额见下表：

单位：万元

序号	名称	金额	占比
1	工程费用	5,779.19	53.63%
1.1	建筑工程费	1,081.19	10.03%
1.2	设备购置费	4,698.00	43.60%
2	工程建设其他费用	65.94	0.61%
2.1	工程建设监理费	7.71	0.07%
2.2	工程咨询设计费	50.66	0.47%
2.3	保险	0.77	0.01%
2.4	办公生活家具购置费	6.80	0.06%
3	预备费	265.54	2.46%
3.1	基本预备费	265.54	2.46%
3.2	涨价预备费	-	0.00%
4	研发费用	4,665.00	43.29%
5	总投资	10,775.67	100.00%

4、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

(1) 废气治理

本项目运营期间主要为研发中心的日常运转，基本无废气产生。

(2) 废水治理

本项目运营期间的废水主要为员工生活污水等，排入市政污水管网由污水处理厂处理。

(3) 噪声治理

公司将通过选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪声。如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

(4) 固体废弃物治理

本项目固体废物主要有研发废料和生活垃圾，各类固废应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，认真落实固废收集、处置和综合利用措施；危险废物

由专业工业废物回收处理公司处置；工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

本项目建成后，各种污染物已有相应处理措施，不会对周围环境造成污染。

5、项目组织方式和实施进展

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期 36 个月。项目计划分以下阶段实施完成，包括：前期准备，工程建设，设备购置及安装调试，员工招聘与培训，新技术研发。

项目	建设期第一年				建设期第二年				建设期第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■											
工程建设	■	■	■	■								
设备购置及安装调试			■	■	■	■	■	■	■			
员工招聘与培训	■	■										
新技术研发	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

为完善原有的销售网络并拓展新的营销渠道，扩大产品市场占有率，公司拟投资 7,723.38 万元用于实施营销网络建设项目。项目建设内容主要为以营销配送网点、营销培训中心以及营销信息系统建设为核心的营销网络三大板块，具体如下：

（1）营销培训中心

公司的营销网络将全国分为东、西、南、北和西北五个大区，营销培训中心分别设置在五个销售区域内，并选择了各自区域最具有影响力的城市，最终拟定在北京、上海、广州、西安和武汉五个城市建设营销培训中心。培训场地全部以租赁方式取得，并配置必要办公设施，以保证医学教育培训，产品操作培训和市场营销活动的开展。同时，营销培训中心将配备产品培训所必需的产品植入物、

手术操作工具及培训模型等材料,保证公司可以为全国范围内的手术医生、护士、经销商服务人员和公司销售人员提供公司所有产品线的培训和教学,使临床医生和销售服务人员能够尽快了解和熟悉公司产品的设计理念和手术操作规范和技巧,有助于提升医生的术中体验和患者的术后疗效。

(2) 营销配送网点

根据全国地理位置、各地区市场情况以及人口基数情况,同时考虑三甲医院分布、交通便利情况等因素,公司拟在华北、西北、华南、华西和华东五个地区建设营销配送网点,为当地经销商及时提供各种规格的产品,确保产品供应的及时性,提升客户服务满意度。公司拟在五个销售地区各配备一个中心仓(北京、西安、广州、成都和上海)以及若干个分仓,除北京仓以购置方式取得,其他仓均以租赁方式取得。同时,网点将配备相应的办公设备和相应的手术工具、植入物等,以此提升营销网络覆盖的深度、广度和服务水平。

(3) 信息系统建设

公司拟构建覆盖公司总部及各分支机构的营销网点的营销信息系统,拓展营销工作的推广渠道,提升信息化水平及管理效率。

2、项目实施的可行性

(1) 经验丰富的营销团队

公司经过多年的经营,已经建立了一支专业的营销团队,核心成员均在公司任职多年,认同公司的经营理念,熟悉公司的产品特点,从业经验丰富,对行业有着敏锐的洞察力和深刻的理解,并且得到了代理商、终端医疗机构、执业医师的高度认同;同时,公司营销团队成员分工明确,工作高效,并取得了良好的营销业绩。

本项目是对现有营销体系的提升和扩展,现有营销团队具有运营和管理扩建后的营销与服务网络的管理能力,能为本项目的实施提供人员支持。

(2) 公司产品已获得市场高度认可

企业自成立至今一贯致力于推动国产高端医疗器械行业发展,打破跨国企业

在中高端骨科医疗市场的垄断。公司产品凭借着高品质和高技术含量的优势，在市场中具有较高的认可度，在一定程度上降低了市场推广的难度。

3、项目投资与建设情况

本项目总投资额为 7,723.38 万元，其中，计划投资 2,520.43 万元建设营销培训中心，资金主要用于场地租赁和装修、培训费及材料费等；投资 4,402.96 万元建设营销配送网点，扩展 29 家分支机构，资金主要用于仓库的购置/租赁和装修、设备的购置、手术器械耗材储备以及手术工具的储备等；投资 800 万元用于信息网络系统的建设。具体项目金额见下表：

单位：万元

序号	名称	金额	占比
1	营销培训中心	2,520.43	32.63%
1.1	租金	610.43	7.90%
1.2	装修	160.00	2.07%
1.3	培训费及材料费	1,450.00	18.77%
1.4	开办费及流动资金	300.00	3.88%
2	营销配送网点	4,402.96	57.01%
2.1	场地费用	2,149.26	27.83%
2.2	设备购置费	379.70	4.92%
2.3	植入物	1,015.49	13.15%
2.4	手术工具	792.00	10.25%
2.5	人员培训费	66.50	0.86%
3	信息网络系统	800.00	10.36%
4	项目总投资	7,723.38	100.00%

4、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

本项目建设内容主要为公司营销配送网点及培训中心建设，运营期只涉及员工日常办公与生活的垃圾、污水，通过市政排污系统处理，对环境的影响极小。因此，项目运行过程中基本不会产生污染。

5、项目组织方式和实施进展

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件

等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 36 个月，从募集资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：前期准备、装修工程、设备购置及安装调试、市场推广、员工招聘与培训。

项目	建设期第一年				建设期第二年				建设期第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■											
装修工程		■	■		■	■			■	■		
设备购置及安装调试			■	■			■	■			■	■
市场推广		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
员工招聘与培训				■				■	■	■	■	■

（四）补充流动资金项目

1、项目概况

随着两票制的推行和市场终端需求的稳步上升，公司销售规模预计将快速增长，相应地，日常运营资金需求也将随之提高，公司将面临一定的运营资金压力。

因此，公司拟将本次募集资金中的 18,784.58 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

2、补充流动资金的必要性

（1）核心业务持续稳定增长需要流动资金的支持

受益于骨科植入物耗材行业的蓬勃发展，报告期内公司核心业务持续稳定增长。2017 年至 2019 年，公司主营业务收入分别为 12,885.34 万元、22,059.75 万元、35,420.54 万元，复合增长率达到 65.80%。随着公司经营规模的进一步扩张，在原材料采购、生产设备购置、研发支出等方面存在较大资金需求。同时，随着医疗器械“两票制”的逐步推广实施，公司营业收入增长的同时，信用销售占比亦将逐步提升，应收账款规模和回款周期均将有所上升，公司将对流动资金具有更高的需求，保证营运资金充足对于抵御风险有重要意义。

（2）补充流动资金有助于优化资本结构、减轻财务压力

随着扩产计划的实施，预计公司未来资产负债率水平将会有所提高。使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险、减轻财务压力，从而提升整体经营绩效。

（五）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响

1、募投项目对发行人生产模式的影响

“骨科植入物扩充项目”为发行人本次募投项目之一，该项目建成投产后，发行人将年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模。骨科植入物产能的提高能有效缓解发行人产能出现瓶颈的现状。相应地，发行人的外协金额将大幅下降，自产比例则大幅上升。

2、募投项目对发行人主营业务的影响

公司本次募集资金投资项目均围绕主营业务进行，助力公司主营业务的发展，提高公司骨科植入物产品的市场占有率，提升研发能力，拓宽销售能力。

序号	项目名称	对主营业务的影响
1	骨科植入物扩产项目	本项目的实施有利于发行人进一步优化产品结构，扩大产能，在满足项目生产要求的同时降低生产成本，增强公司的盈利能力和可持续发展能力，巩固公司在行业内的领先地位；此外，在未来产品市场前景可期的背景下，增加骨科植入医疗器械的市场投放，能够突破当前的产能瓶颈，有效满足市场对于国产优质骨科医疗器械的需求，进而提升公司的市场占有率，增强公司的综合竞争力。
2	骨科产品研发中心建设项目	本项目的实施有利于公司构建新的研发环境、补充研发资金，提升研发实力，扩大国产骨科医疗器械的市场占比，进而助力骨科医疗器械的国产化率的提升。
3	营销网络建设项目	本项目的实施能够拓展公司营销网络的深度和广度，有利于扩大产品的销售，进而提高市场占有率；能够为医生、护士和供应商提供产品的相关知识和专业培训，培育忠实客户群，提升公司形象；能够提升公司营销网络的信息化管理水平，完善营销业务流程及客户资源管理体系，强化营销工作效率。
4	补充流动资金	本项目的实施能够为发行人核心业务持续稳定的增长提供支持，有助于发行人优化资本结构、减轻财

		务压力。
--	--	------

3、募投项目对发行人经营管理的影响

募投项目将丰富公司的产品线，提升产品的服务质量，增强公司的技术力量，进一步提升公司的知名度和市场影响力，不影响公司当前的经营管理模式。公司收入主要来源仍为骨科植入物产品的销售，募投项目实施后公司的经营管理不会发生变化。

4、募投项目对发行人技术运用的影响

募投项目的实施将增强公司的技术力量，加快消化吸收国际国内各种新技术，提速自主研发的进程，为公司提供充足的新产品新技术储备，有利于公司进一步提升核心竞争力，促进公司持续稳定的发展。

三、公司业务发展规划

（一）公司总体战略目标

公司依托国家鼓励国产创新医疗器械产品的产业政策，结合自身的优势，致力于研发及生产性能优异的脊柱、创伤等植入物产品，早日成为国际一流的综合性医用骨科耗材生产企业。

（二）未来三年发展规划

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内脊柱耗材领域的领先地位，争取大幅度提高市场占有率，另一方面着手丰富和完善骨科产品系列，以实现公司持续、健康、快速发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

（三）公司为实现战略目标已采取的措施、实施效果及未来规划措施

1、产能扩张计划

由于我国老龄化进程的加快、骨科疾病患病率升高以及骨科植入物手术普及率的提升，在医疗条件及社会保障体系逐步完善的情况下，下游市场需求正在不断攀升。而随着公司产品销量快速增长，公司创伤与脊柱类骨科耗材产品的现有

产能已近饱和。为此，公司计划用本次募集资金实施骨科植入物扩产项目。建成投产后将形成年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模，预计可满足公司未来数年产能需求，为未来公司发展和市场扩张打下了良好的基础。

2、研发计划

（1）加强创新性产品的投入力度

公司成立至今，一直致力于骨科内植入物产品的研发、生产和销售。在董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士等的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保公司产品的先进、有效和可靠。

未来，公司将瞄准骨科耗材领域的发展趋势，借助骨科产品研发中心项目平台，不断加大人力和资金投入，逐步实现公司产品从技术跟随到技术创新的跨越。此外，公司亦将通过合作开发或技术引进的方式探索智能机器人、手术规划导航、及生物材料在骨科领域中的应用，争取在上述领域取得突破，完善临床解决方案的产品供应，丰富临床应用。

（2）加强与终端医疗机构的临床合作

由于骨科医疗器械产品种类繁多，定制需求较大，公司在技术研究的方法上充分注重市场需求，根据医疗机构需求开发符合特定性能的产品，进而不断完善生产工艺、确保产品质量。目前，公司已经通过与医疗机构的深度合作积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备，未来，公司将进一步加强与医疗机构的临床合作，以全面了解行业最新动态、客户最新需求及潜在市场。

通过与终端医疗机构的科研合作，公司将进一步在技术进步及疗法创新方面取得长足发展，以保持和提高公司的产品创新优势和市场竞争力。

3、营销服务体系建设与市场开发计划

报告期内，公司充分发挥已有客户资源和营销网络优势，在巩固已有市场基础上，基于脊柱产品的品牌优势，通过自上而下的技术传播方式，加大脊柱及创

伤产品在全国范围内的推广力度，完善覆盖全国各主要城市的营销网络体系并建立合理的渠道链接。同时，公司正在构建覆盖公司总部及各分支机构的营销网点的营销信息系统，拓展营销工作的推广渠道，提升信息化水平及管理效率。

本次募集资金投资项目之一的“营销网络建设项目”是这一计划的具体实施方案，项目顺利进行将保障公司在两票制推行的大背景下，不断提升营销渠道开拓能力和控制能力，以增强核心竞争力。

4、人力资源计划

凭借良好的人员晋升机制、完善的人才培养体系和成熟的薪酬体制，公司在经营过程中已经培养锻炼了一支高效、精干的经营队伍，但随着公司业务不断发展以及国家对医药生产的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。为此，今后公司将加大人才引进力度，加强内部人才培养，进一步提高员工综合素质。

5、管理提升计划

报告期内，公司持续优化法人治理结构，加强股东大会、董事会、监事会的职能，发挥董事会下设各专业委员会的作用，强化独立董事的职能，完善内审机制，建立科学有效的决策机制和内部管理机制。公司已建立相对完善的内部制度建设，制定了各工作的岗位职责，并建立研发、生产、质量控制、采购、销售等各项业务的管理流程，形成标准化的管理体系；同时推进并实施目标管理和考核机制，建立以绩效为核心的分配制度。

未来，公司将以维护全体股东利益为宗旨，不断完善法人治理结构，建立适应高科技企业发展的决策机制和用人机制；以加强三会建设为重点，充分发挥独立董事和专门委员会的作用，进一步提高决策水平、降低经营风险，更好地发挥股东大会、董事会、监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益，完善公司治理结构，公司根据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，建立了完善的投资者权益保护制度并严格执行，真实、准确、完整、及时地报送和披露信息，积极合理地实施利润分配政策，保证投资者依法获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等方面的权利。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，公司2019年第一次临时股东大会审议通过了《信息披露管理制度》，主要内容如下：

1、信息披露的基本原则和一般规定

“第七条 信息披露是公司的持续性责任。公司应当根据法律、法规、部门规章、《上市规则》、证券交易所发布的办法和通知等相关规定，履行信息披露义务。

第八条 公司应当真实、准确、完整、及时地披露所有对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响或者对投资决策有较大影响的信息，并将公告和相关备查文件在第一时间报送证券交易所。公司应当同时向所有投资者公开披露信息。

第九条 信息披露应当使用事实描述性语言，保证其内容简明扼要、通俗易懂，突出事件实质，不得含有任何宣传、广告、恭维或者诋毁等性质的词句。

第十条 公司及其全体董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。不能保证报告内容真实、准确、完整的或对公告内容存在异议的，应当在公告中做出相应声明并说明理由。

公司的公告文稿应当重点突出、逻辑清晰、语言浅白、简明易懂，避免使用大量专业术语、过于晦涩的表达方式和外文及其缩写，避免模糊、模板化和冗余重复的信息，不得含有祝贺、宣传、广告、恭维、诋毁等性质的词语。公告文稿应当采用中文文本，同时采用外文文本的，应当保证两种文本内容的一致。两种文本不一致的，以中文文本为准。

第十一条 公司和相关信息披露义务人披露信息，应当以客观事实或者具有事实基础的判断和意见为依据，如实反映实际情况，不得有虚假记载。

第十二条 公司和相关信息披露义务人披露信息，应当客观，不得夸大其辞，不得有误导性陈述。披露未来经营和财务状况等预测性信息的，应当合理、谨慎、客观。

第十三条 公司和相关信息披露义务人披露信息，应当内容完整，充分披露对上市公司有重大影响的信息，揭示可能产生的重大风险，不得有选择地披露部分信息，不得有重大遗漏。信息披露文件应当材料齐备，格式符合规定要求。

第十四条 公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。公司和相关信息披露义务人通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，与任何机构和个人进行沟通时，不得提供公司尚未披露的重大信息。公司向股东、实际控制人及其他第三方报送文件，涉及尚未公开的重大信息的，应当依照《上市规则》的规定披露。

第十五条 出现下列情形之一的，公司和相关信息披露义务人应当及时披露重大事项：

- （一）董事会或者监事会已就该重大事项形成决议；
- （二）有关各方已就该重大事项签署意向书或者协议；
- （三）董事、监事或者高级管理人员已知悉该重大事项；
- （四）其他发生重大事项的情形。

第十六条 公司筹划的重大事项存在较大不确定性，立即披露可能会损害公

司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以暂不披露，但最迟应在该重大事项形成最终决议、签署最终协议、交易确定能够达成时对外披露。已经泄密或确实难以保密的，应当立即披露该信息。相关信息确实难以保密、已经泄露或者出现市场传闻，导致公司股票交易价格发生大幅波动的，公司应当立即披露相关筹划和进展情况。公司发生的或与之有关的事件没有达到本制度规定的披露标准，或者本制度没有具体规定，但证券交易所或公司董事会认为该事件对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响的或者对投资决策有较大影响，公司应当按照本制度的规定及时披露相关信息。

第十七条 公司董事、监事、高级管理人员及其他知情人在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏公司的内幕信息，不得进行内幕交易或配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。

第十八条 公司应当明确公司内部（含控股子公司）和有关人员的信息披露职责范围和保密责任，以保证公司的信息披露符合本制度、《上市规则》及其他法律、法规和规范性文件的要求。

第十九条 公司发现已披露的信息（包括公司发布的公告或媒体上转载的有关公司的信息）有错误、遗漏或误导时，应及时发布更正公告、补充公告或澄清公告。”

2、公司信息披露的程序

“第五十九条 公司在披露信息前应严格履行：

- 1、提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；
- 2、董事会秘书进行合规性审查；
- 3、董事长签发。

第六十条 公司下列人员有权以公司的名义披露信息：

- 1、董事长；
 - 2、总经理经董事长授权时；
- 经董事长或董事会授权的董事；

4、董事会秘书；

5、证券事务代表。

第六十一条 公司不得以新闻发布或答记者问等形式代替信息披露。”

《信息披露管理制度》明确了重大信息报告、审批、披露程序，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

(二) 投资者沟通渠道的建设情况

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

信息披露负责人：David Fan（范湘龙）

联系电话：021-58266088

传真：021-59990826

电子信箱：ir@sanyou-medical.com

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《投资者关系管理制度》。

公司未来将通过定期报告与临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等方式开展投资者关系管理工作，增进投资者对公司的了解和认同，不断完善公司治理水平。

投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容主要包括：公司的发展战略、法定信息披露及其说明、公司依法可以披露的重大事项、企业文化建设、公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

公司重视对投资者的合理投资回报，执行持续、稳定的利润分配政策。公司制定了《首次公开发行 A 股股票并上市后三年分红回报规划》。本次发行后公司拟实施的利润分配政策如下：

1、利润分配的原则

- （1）充分考虑对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；
- （2）保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；
- （3）优先采用现金分红的利润分配方式；
- （4）充分听取和考虑中小股东的要求；
- （5）充分考虑货币政策环境。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

（2）现金分红的具体条件

- ① 当期实现的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- ② 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- ③ 公司无重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

④ 公司盈利水平和现金流量能够满足公司的持续经营和长远发展。

(3) 现金分红的比例

在符合现金分红具体条件的情况下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。具体每个年度的分红比例由公司董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

① 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

② 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③ 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

重大现金支出是指：

① 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 15%；

或② 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%。

公司在实际分红时根据具体所处阶段，由公司董事会根据具体情形确定。如出现公司业务快速发展、盈利增长较快等情形，董事会认为公司的发展阶段已属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照本章程规定的利润分配政策调整的程序提出提高现金分红在本次利润分配中的最低比例，经董事会审议后，提交公司股东大会批准。

(4) 发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

3、利润分配政策的决策程序、调整及实施

(1) 利润分配的决策程序

① 利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议；董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意；股东大会在审议利润分配方案时，须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；股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题；

② 董事会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求拟定利润分配预案，在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

③ 公司无特殊情况而不进行现金分红时，董事会应就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见、监事会审议后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露；股东大会在表决时，公司应为股东提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

(2) 利润分配政策调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力时，并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

公司调整利润分配方案，必须由董事会作出专题讨论，详细论证说明理由，并将书面论证报告经独立董事和监事会审议通过后方能提交股东大会审议，股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。为充分考虑公众投资者的意见，股东大会审议利润分配政策调整事项时，必须提供网络投票方式。

（3）公司利润分配方案的实施

股东大会审议通过利润分配决议后的两个月内，董事会必须实施利润分配方案。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

本规划在经公司董事会审议通过后，尚需提交公司股东大会审议批准后实施，修订时亦同。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配不存在重大差异的情况。

三、发行前滚存利润的分配安排

经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行上市前形成的未分配利润由本次上市完成后的新老股东共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定，明确了股东享有的权利及履行权利的程序。其中，股东的权利包括：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；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；查阅《公司章程》、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；公司终止或者清算时，将其所持有

的股份份额参加公司剩余财产的分配；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；法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定的其他权利。

《公司章程》明确规定：

“股东大会就选举二名以上董事或者监事进行表决时，应实行累积投票制。单独或者合计持有公司 1% 以上股份的股东可以在股东大会召开前提出董事、监事候选人选。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

“股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。”

“董事会、独立董事和符合相关条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。”

“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。”

五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

1、作为公司实际控制人，担任公司董事长、核心技术人员的 **Michael Mingyan Liu**（刘明岩）、担任公司董事、总经理的徐农及担任公司董事、副总经理、董事会秘书的 **David Fan**（范湘龙）承诺：

（1）自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部

分股份。

(2) 公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(3) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(4) 高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(6) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、公司第一大股东 QM5 承诺：

(1) 自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执

行。

(3) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本企业将依法承担相应的责任。

3、除公司实际控制人外, 其他直接或间接持有公司股份的董事、高级管理人员张育民、俞志祥承诺:

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内, 不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 公司股票上市后六个月内, 如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司股票上市后六个月期末(如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价, 则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(3) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的, 股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间, 每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%, 在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的公司股份。

(5) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间, 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定, 规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务, 如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(6) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动(包括减持)的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的, 则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(7) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

4、公司监事沈雯琪、张海威承诺：

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的公司股份。

(3) 在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(4) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(5) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

5、公司监事兼核心技术人员马宇立承诺：

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内和离职后六个月，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 自所持首发前股份限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累计使用。

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，在离职后六个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份。

(4) 在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(6) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

6、除担任董事、监事外的其他核心技术人员张文桥、郑卜纵、乐鑫承诺：

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内和离职后六个月，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 自所持首发前股份限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(3) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(4) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、公司员工持股平台南通宸弘承诺：

(1) 自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相

关权益拟转让退出的，按照合伙协议的约定处理。

(3) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(4) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

8、除实际控制人、第一大股东、董监高、核心技术人员、员工持股平台以外的其他股东承诺：

(1) 自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(3) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

(二) 股东持股及减持意向承诺

1、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。

(2) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经

相应调整后的发行价。

(3) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。

(4) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、其他持有公司 5%以上股份的股东 QM5、南通宸弘、泰宝投资承诺：

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。

(2) 本公司所持有的公司股份在锁定期届满后二十四个月内减持的，按照法律法规、中国证监会、证券交易所关于上市公司股东减持的相关规定进行股份减持；若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格按照监管规则的规定作相应调整。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

(3) 本公司将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。

(4) 若本公司违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的责任。

(三) 稳定股价的措施和承诺

1、启动稳定股价措施的条件

公司上市后 3 年内，若股票收盘价连续 20 个交易日低于最近一期经审计的每股净资产，且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发公司、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员履行稳定公司股价措施。

2、稳定公司股价的具体措施

(1) 稳定股价的实施顺序

- ① 公司回购公司股票；
- ② 公司实际控制人增持公司股票；
- ③ 公司董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或已履行相应义务后公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施（前述相应主体实施稳定股价措施条件触发称为“相应稳定股价措施触发”）。

（2）稳定股价的具体措施

根据股价稳定预案，在不导致公司不满足法定上市条件，不迫使公司实际控制人或董事（不含独立董事）、高级管理人员履行要约收购义务的情况下，股价稳定措施采取如下顺序与方式：

① 公司回购

在公司回购的相应稳定股价措施触发后，公司将在 10 个交易日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议，并提交股东大会批准并履行相应公告程序。

公司股东大会批准实施回购股票的议案后，公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。公司将在股东大会决议作出之日起 3 个月内，按以下原则回购股票：**A**:回购股份的价格不超过上一个会计年度末经审计的每股净资产；**B**:回购股份的方式包括集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式；**C**:单次用于回购股份的资金金额不高于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；**D**:单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

在公司回购的稳定股价措施触发后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件时，公司将终止实施回购股票措施。

② 实际控制人回购

在公司实际控制人相应稳定股价措施触发后，公司实际控制人将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。公司实际控制人将在相应触发增持股价措施之日起 3 个月内增持公司股票，增持股票的金额不低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为实际控制人实施增持公司股票提供资金支持。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定措施的情形时，公司实际控制人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

在公司实际控制人相应稳定股价措施触发后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致将迫使公司实际控制人或实际控制人履行要约收购义务，公司实际控制人将终止实施增持股票措施。

在触发增持股价义务后，若实际控制人未向公司送达增持通知书或虽送达增持通知书或未按披露的增持计划实施，则公司有权将该年度及以后年度应付实际控制人的现金分红款项收归公司所有，直至累计金额达到实际控制人自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20% 止。

③ 董事、高级管理人员增持

在公司董事（不含独立董事）、高级管理人员相应稳定股价措施触发后，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将在相应触发增持股价措施之日起 3 个月内增持公司股票，个人增持的总金额不超过上一年度于公司取得薪酬总额的 50%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提

前公告。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定措施的情形时，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

若公司董事（不含独立董事）、高级管理人员相应稳定股价措施触发后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致将迫使公司实际控制人或实际控制人履行要约收购义务，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将终止实施增持股票措施。

3、本预案的修订权限

任何对本预案的修订均应经公司股东大会审议通过，且需经出席股东大会的股东所持有表决权的三分之二以上同意通过。

4、稳定股价预案的执行

公司、公司实际控制人、公司董事（不含独立董事）及高级管理人员在履行上述回购或增持义务时，应按照公司章程、上市公司回购股份等相关监管规则履行相应的信息披露义务。

5、未能履行规定义务的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，本公司承诺采取以下约束措施：

（1）本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）对于公司实际控制人，如已公告增持具体计划但不能实际履行，则公司应与实际控制人履行其增持义务相等金额的应付实际控制人现金分红予以截留，直至实际控制人履行其增持义务；如已经连续两次触发增持义务而实际控制人均未能提出具体增持计划，则公司可将与实际控制人履行其增持义务相等金

额的应付实际控制人现金分红予以截留，用于股份回购计划，实际控制人丧失对相应金额现金分红的追索权；如对公司董事会提出的股份回购计划投弃权票或反对票，则公司可将与实际控制人履行其增持义务相等金额的应付实际控制人现金分红予以截留用于下次股份回购计划，实际控制人丧失对相应金额现金分红的追索权。

(3) 公司董事（不含独立董事）、高级管理人员应主动履行其增持义务，如个人在任职期间未能按本预案的相关约定履行其增持义务，则公司有权将应付董事（不含独立董事）、高级管理人员的薪酬予以暂扣处理，直至其实际履行承诺义务为止。如个人在任职期间连续两次未能主动履行其增持义务，由实际控制人、董事会、单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东，提请股东大会同意更换相关董事（不含独立董事），由公司董事会解聘相关高级管理人员。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人承诺：

(1) 如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格，如发行人启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。

(2) 如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

（1）如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。购回价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

（2）如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺：

（1）本公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

（1）本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，承诺人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程

序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，净利润可能不会同步大幅增长，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司首次公开发行并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。

1、发行人承诺：

（1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展国内和海外市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品工艺的优化、工艺流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升生产运营效率，不断降低生产损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率，提升盈利水平。

（3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

(4) 完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(3) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人全体董事、高级管理人员承诺：

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的

任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(7) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(七) 利润分配政策的承诺

发行人承诺：

公司将严格执行《公司章程（草案）》、《首次公开发行 A 股股票并上市后三年分红回报规划》中规定的利润分配政策。若公司未能执行的，公司承诺将采取下列约束措施：

(1) 将通过召开股东大会、在中国证监会指定报刊上发公告的方式说明具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 若因公司未执行利润分配政策导致招股书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，公司将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。

(八) 招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。

2、公司实际控制人承诺：

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对招股说

说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

（九）未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人承诺：

（1）本公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

② 本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③ 若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定。本公司将自愿按照相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门要求赔偿投资者的损失提供保障；

④ 本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、持有公司5%以上股份的股东QM5、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、南通宸弘、泰宝投资、David Fan（范湘龙）承诺：

（1）本人/本公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本人/本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司/本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本人/本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

② 本人/本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③ 若因本人/本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人/本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。

④ 本人/本公司直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本人/本公司完全消除因本公司/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

⑤ 在本人/本公司完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人/本公司将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

⑥ 如本人/本公司因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人/本公司应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

② 本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③ 在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司上市当年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份（如有）或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴；

④ 在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股（如适用）；

⑤ 如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

(十) 关于规范并减少关联交易的承诺函

公司实际控制人承诺：

(1) 本人及本人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及股东的合法权益。

(2) 作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、

上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

(3) 遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

(4) 本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司、其控股子公司及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

(十一) 其他承诺事项

1、保荐机构承诺

东方花旗证券有限公司作为本次发行并上市的保荐机构，承诺如下：

(1) 本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。

(2) 如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将先行赔付投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。

2、发行人律师承诺

北京市嘉源律师事务所作为发行人律师，承诺如下：

本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。

3、发行人审计机构承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行并上市的审计机构，承诺如下：

如承诺人为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，承诺人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、发行人的重大合同情况

(一) 销售合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司已经履行完毕的、正在履行的重大年度框架合同或标的金额 500 万元以上的销售合同如下：

序号	客户名称	合同标的	有效日期
1	西安市红会医院	骨科植入物耗材	2018年1月1日-2018年12月31日
2			2019年1月1日-2019年12月31日
3	陕西恒尚医疗科技有限公司	骨科植入物耗材	2017年5月1日-2017年12月31日
4			2018年1月1日-2018年3月16日
5	杭州建哲医药科技有限公司	骨科植入物耗材	2016年3月31日-2017年2月28日
6			2017年3月1日-2018年2月28日
7			2018年3月1日-2019年2月28日
8			2019年3月1日-2020年2月29日
9	西安交通大学第一附属医院	骨科植入物耗材	2017年9月8日-2019年9月8日
10	陕西省人民医院	骨科植入物耗材	2018年1月19日-医院重新组织招标日
11	北京英普朗特科贸有限公司	骨科植入物耗材	2016年1月1日-2016年12月31日
12			2017年1月1日-2018年12月31日
13			2019年1月1日-2019年12月31日
14			2020年1月1日-2020年12月31日
15	陕西铭凯科技发展有限公司	骨科植入物耗材	2016年1月1日-2016年12月31日
16	上海睦臻商贸有限公司	骨科植入物耗材	2019年1月1日-2019年12月31日
17			2020年1月1日-2020年12月31日

(二) 采购合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司已经履行完毕的、正在履行的交易重大年度框架合同或标的金额 100 万元以上的采购合同如下：

序号	供应商名称	合同标的	有效期
1	北京水木天蓬医疗技术	骨科超声骨刀产品	2016年5月8日-2018年5月7日

序号	供应商名称	合同标的	有效期
	有限公司		
2	Invibio Limited	PEEK	2018年9月30日-2022年9月30日
3	上海亚郎精密机械制造有限公司	外协加工 (机加工车削工序)	无固定期限
4	上海曼恒数字技术股份有限公司	设备	2017年8月19日-合同履行完毕
5	津特机械贸易(上海)有限公司	设备	2017年3月27日-合同履行完毕
6	丹柯(常州)金属表面处理有限公司	外协加工 (阳极氧化)	2017年3月10日起两年(在没有反对的情况下,自行延期两年)
7	天津美宇刀具销售有限公司	刀具	无固定期限
8	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司	手术工具及器械	无固定期限
9	常州博康特材科技有限公司	钛合金棒	2019年1月11日-合同履行完毕
10	常州康鼎医疗器械有限公司	手术工具及器械	无固定期限
11	诺姆拉商贸(上海)有限公司	设备采购	2019年4月23日-合同履行完毕
12		设备采购	2019年7月22日-合同履行完毕
13	INDEX-Werke GmbH & Co.,KG Hahn & Tessky	设备采购	2019年6月5日-合同履行完毕
14	上海领裕软件科技有限公司	软件采购	2019年8月6日-合同履行完毕
15	沈阳中核舰航特材科技有限公司	钛棒	2019年9月29日-合同履行完毕
16		钛棒	2019年9月29日-合同履行完毕
17		钛棒	2019年9月29日-合同履行完毕
18		钛板	2019年11月1日-合同履行完毕
19	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	钛棒	2019年12月30日-合同履行完毕

(三) 重大服务合同

报告期初至本招股说明书签署日,公司已经履行完毕的、正在履行的交易重大年度框架合同或标的金额500万元以上的服务协议如下:

序号	服务商名称	合同标的	有效期
1	上海肯纯贸易中心、上海	商务服务	2017年1月1日-2017年12月31日

2	闲夏贸易商行		2018年1月1日-2018年12月31日
3			2019年1月1日-2019年12月31日
4			2020年1月1日-2020年12月31日
5	上海雄赋企业管理中心	商务服务	2018年1月1日-2018年12月31日
6			2019年1月1日-2019年12月31日
7			2020年1月1日-2020年12月31日
8	上海雄尚企业管理中心	商务服务	2018年1月1日-2018年12月31日
9			2019年1月1日-2019年12月31日
10			2020年1月1日-2020年12月31日
11	福建维捷安医疗科技有限公司	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
12	厦门格勒盈贸易有限公司	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
13	西安康众商务信息咨询有限公司	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
14			2020年1月1日-2020年12月31日
15	上海冒望贸易商行	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
16			2020年1月1日-2020年12月31日
17	厦门市赫利尔斯科技有限公司	商务服务	2019年10月1日-2020年12月31日
18	厦门市谦和源科技有限公司	商务服务	2019年12月1日-2020年12月31日
19	福建景升贸易有限公司	商务服务	2020年1月1日-2020年12月31日
20	福建福荣峰投资有限公司	商务服务	2020年1月1日-2020年12月31日

(四) 其他重要商务合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司已经履行完毕、正在履行的金额在500万元以上的其他重要商务合同如下：

1、2017年4月21日，三友医疗与上海市嘉定区规划和土地管理局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，合同标的为坐落于嘉定工业区13,541.1平方米土地使用权，合同总价为2,192万元。

2、2018年3月20日，三友医疗与美联钢结构建筑系统（上海）股份有限公司签订《钢结构成套材料设计项目管理及供应合同》，合同标的为钢结构施工，合同总价1,748万元。

3、2018年3月23日，三友医疗与江苏省建工集团有限公司签订《骨科医疗器械研发产业中心一期工程施工总承包建设施工合同》，合同标的为建设工程施工，合同标的6,629.62万元。

4、2019年4月10日，三友医疗与上海海直建设工程有限公司签订《建设工程施工合同》，合同标的为装修工程，合同总价1,227.27万元。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁情况

（一）公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

公司目前正在进行的诉讼情况如下：

1、自然人李火林在景德镇市第三人民医院接受接骨内固定手术，术后脚肿发炎，后拍片显示钢板断裂，遂于2019年4月22日起诉至景德镇市珠山区人民法院，要求医院赔偿1万元。2019年8月12日，景德镇第三人民医院要求追加发行人为共同被告。

2020年3月19日，原告李火林变更诉讼请求，要求三名被告（景德镇市第三人民医院、三友医疗、经销商江西全康贸易有限公司）连带赔偿原告各项损失733,185.86元。

目前该案件正在进行，尚未判决。该诉讼对公司影响较小，不属于重大诉讼。

发行人不存在涉及对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人作为一方当事人的重大诉讼或仲裁及重大违法行为

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

公司实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

(三) 公司控股子公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日,公司控股子公司未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

(四) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的诉讼或仲裁事项。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的刑事诉讼。

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

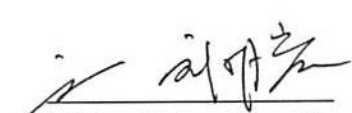
最近三年内,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

第十二节 有关声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

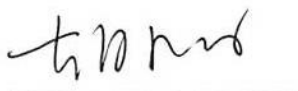
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：



Michael Ming Yan Liu
(刘明岩)

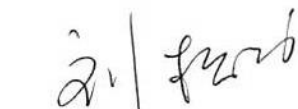

徐农


David Fan
(范湘龙)


胡旭波


张育民

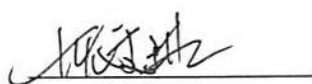

陈玮


刘松山

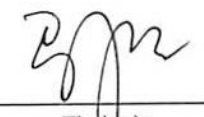

Zhong Min Jin (靳忠民)


夏立军

全体监事签名：


沈雯琪

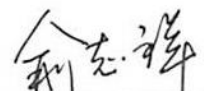

张海威


马守立

高级管理人员签名：


徐农


David Fan (范湘龙)


俞志祥


上海三友医疗器械股份有限公司



二、发行人实际控制人声明

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

实际控制人：


Michael Mingyan Liu
(刘明岩)


徐农


David Fan
(范湘龙)

上海三友医疗器械股份有限公司

2020年4月1日



三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书进行核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 唐国新
唐国新

保荐代表人： 杨振慈
杨振慈

朱剑
朱剑

法定代表人： 马骥
马骥

董事长： 潘鑫军
潘鑫军

东方花旗证券有限公司
2020年4月1日

保荐机构首席执行官声明

本人已阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：_____



马骥



保荐机构董事长声明

本人已阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长：



潘鑫军



四、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：


陶永泽



2020年4月 / 日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：郭 斌

经办律师：王 元

陈 婕

2020年4月1日

六、发行人会计师声明

本所及签字注册会计师已阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该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鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

张会中国
 松计注
 柏师册
 张松柏
 林雯英
 林会中国
 雯计注
 英师册
 张松柏
 林雯英
 张松柏
 林雯英

立信会计师事务所负责人：杨志国
 杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
 会计师事务所
 二〇二〇年四月一日
 SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

七、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股说明书与本机构出具的《资产评估报告》（信资评报字[2016]第 2030 号）、《追溯资产评估报告》（信资评报字[2020]第 60001 号）无矛盾之处。

本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估师：

金燕



肖明



徐萍



资产评估机构负责人：

杨伟墩





上海立信资产评估有限公司


2020年4月1日

八、承担验资业务的会计师事务所声明及承诺

本所及签字注册会计师已阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股说明书与本所出具的《验资报告》（信会师报字[2016]第141145号）的内容无矛盾之处。

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、完整性承担相应的法律责任。

签证注册会计师： 张松柏  林雯英 
 张松柏 林雯英

立信会计师事务所负责人： 杨志国 
 杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
 会计师事务所
 二〇一六年四月一日



第十三节 备查文件

一、本公司的备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 审计报告及财务报表；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅时间、地点

备查文件查阅时间为工作日的上午 9:00--11:00，下午 2:00--5:00。

1、发行人：上海三友医疗器械股份有限公司

住所：上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号

电话：021-58266088

联系人：David Fan（范湘龙）

2、保荐人（主承销商）：东方花旗证券有限公司

住所：上海市黄浦区中山南路 318 号东方国际金融广场 24 层

电话：021-23153888

联系人：杨振慈、朱剑