

科创板投资风险提示：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。

浙江科惠医疗器械股份有限公司

ZHEJIANG CANWELL MEDICAL CO., LTD.

（浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号）



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

发行人声明

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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A）股
发行股数	公司本次公开发行股票的数量不超过 2,050.20 万股，占发行后股本比例不低于 25%； 具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 8,200.80 万股
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、相关承诺事项

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、稳定股价的承诺、公司对股份回购和购回的承诺、公司对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；该等承诺事项内容详见“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、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与承诺履行情况”。

二、滚存利润分配事项

公司首次公开发行股票并上市时滚存的未分配利润，由新老股东按上市后的持股比例共同享有。

三、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）高值医用耗材集中采购相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，其中明确提出“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”，带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。目前，江苏、安徽、浙江等省份部分地区已经针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。虽然公司目前主要产品暂未受到集中采购的影响，若公司不能适应政策变化，将对公司盈利能力和合规经营产生不利影响。

（二）“两票制”推行带来的风险

2018年3月，国家卫计委等6部委印发《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医用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。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，发行人的销售模式、毛利率、净利率将受到影响。未来若公司不能根据“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

（三）存货余额增加的风险

由于骨科耗材产品具有品类、型号、规格繁多的特点，公司需要保持较高的库存水平以便及时满足市场及临床需要。报告期各期末，公司存货主要由库存商品、发出商品、半成品等构成。公司存货账面价值分别为11,731.14万元、12,435.94万元、13,441.38万元及12,767.26万元，占各期末资产总额的比例分别为36.65%、29.00%、26.06%及24.78%。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会增加。若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，将影响到公司的经营业绩、资金周转速度和经营活动的现金流量，从而产生影响资产质量和盈利能力的风险。

（四）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款分别为1,038.08万元、2,016.17万元、2,499.80万元及2,478.26万元，占各期末资产总额的比例分别为3.24%、4.70%、4.85%及4.81%。公司主要以经销模式开展产品的销售，通过对经销商经营资质、市场覆盖能力、商业信誉等因素的评估，选择以先款后货或给予一定信用额度的方式结算。随着公司未来经营规模的扩大，销售渠道的不断丰富，公司未来的经销商数量也会相应增加。同时，受国家或地方高值医用耗材采购政策影响，公司针对下游经销商或终端客户的结算方式也会发生一定的变化。

公司的主要产品最终销售至医疗机构，公司经销商的回款情况会受到终端医

院的回款政策、各地医保资金充实程度等因素影响，随着公司营业收入规模的增长及部分地区推行“一票制”、“两票制”政策影响，将可能导致公司应收账款余额和占资产总额的比例进一步提升。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。

四、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

公司财务报表审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师事务所对公司 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表，2020 年 1-6 月的合并及母公司现金流量表，2020 年 1-6 月的合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了（信会师报字[2020]第 ZF10857 号）审阅报告。

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司经营模式、执行的税收政策等未发生重大变化。2020 年 1-6 月，公司实现收入 16,908.84 万元，较去年同期增加 3,069.74 万元，增幅 22.18%；归属于母公司的净利润为 3,020.46 万元，较去年同期增加 1,728.38 万元，增幅 133.77%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,479.42 万元。上述财务数据未经审计，已经立信会计师事务所审阅。

公司财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况”。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、相关承诺事项.....	3
二、滚存利润分配事项.....	3
三、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定.....	3
四、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....	5
目录.....	6
第一节 释义	10
一、普通术语.....	10
二、专业术语释义.....	12
第二节 概览	15
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	15
二、本次发行概况.....	15
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....	16
四、公司主营业务经营情况.....	17
五、公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	18
六、发行人选择的具体上市标准.....	20
七、发行人公司治理特殊安排.....	21
八、募集资金用途.....	21
第三节 本次发行概况	23
一、本次发行的基本情况.....	23
二、本次发行的有关机构.....	24
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	26
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	26
第四节 风险因素	27
一、技术风险.....	27

二、经营风险.....	28
三、财务风险.....	32
四、法律风险.....	33
五、募集资金投资项目风险.....	34
六、内控风险.....	35
七、发行失败风险.....	35
第五节 发行人基本情况	37
一、公司基本情况.....	37
二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况.....	37
三、公司报告期内的重大资产重组情况.....	43
四、公司的股权结构.....	43
五、公司控股、参股公司基本情况.....	43
六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人	48
七、发行人股本情况.....	53
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	59
九、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况.....	64
十、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	65
十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	65
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况...	67
十三、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议.....	67
十四、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况.....	68
十五、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	69
十六、发行人员工情况.....	70
第六节 业务和技术	73
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	73
二、发行人所处行业基本情况.....	83
三、发行人在行业中的竞争地位.....	118
四、发行人主要产品的生产、销售及采购情况.....	137

五、公司主要固定资产和无形资产.....	144
六、公司特许经营权及相关资质证书.....	157
七、公司技术水平与研究开发情况.....	165
八、公司产品质量管理情况.....	199
九、发行人境外经营情况.....	202
第七节 公司治理与独立性	203
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	203
二、公司内部控制制度的情况.....	207
三、公司报告期内违法违规情况.....	207
四、公司资金占用和对外担保情况.....	207
五、独立经营情况.....	207
六、同业竞争情况分析.....	209
七、关联方及关联交易.....	211
八、关联交易制度的执行情况.....	215
第八节 财务会计信息与管理层分析	217
一、财务报表.....	217
二、审计意见.....	222
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	222
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及其变化情况.....	223
五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	224
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益.....	248
七、主要税种及税率.....	249
八、主要财务指标.....	250
九、经营成果分析.....	252
十、资产质量分析.....	270
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	286
十二、重大资本性支出.....	297
十三、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.....	297
十四、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.....	297

十五、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况.....	298
第九节 募集资金运用与未来发展规划	301
一、本次募集资金运用概况.....	301
二、本次募集资金运用的具体情况.....	302
三、未来发展与规划.....	321
第十节 投资者保护	324
一、投资者权益保护的情况.....	324
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	325
三、股东投票机制的建立情况.....	328
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、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与承诺履行情况.....	329
第十一节 其他重要事项	351
一、重要合同.....	351
二、对外担保事项.....	356
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	356
四、控股股东、实际控制人的重大违法行为.....	357
第十二节 声明	358
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	358
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	364
三、保荐人（主承销商）声明.....	369
四、发行人律师声明.....	372
五、发行人会计师声明.....	373
六、资产评估机构声明.....	374
七、验资机构声明.....	376
第十三节 备查文件	377
一、本公司的备查文件.....	377
二、备查文件查阅时间、地点.....	377

第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、股份公司、科惠医疗	指	浙江科惠医疗器械股份有限公司
科惠有限、有限公司	指	发行人前身浙江科惠医疗器械有限公司
科惠设备	指	金华市科惠医疗设备公司，科惠有限系由科惠设备分立而来
诚锐仪器、科惠仪器、科惠投资	指	发行人股东，金华诚锐电子仪器有限公司（“诚锐仪器”），曾用名金华科惠投资有限公司（“科惠投资”）、金华科惠医疗仪器有限公司（“科惠仪器”）。科惠投资于 2010 年 8 月更名为科惠仪器、于 2015 年 11 月更名为诚锐仪器
康瑞投资	指	发行人股东，金华康瑞投资合伙企业（有限合伙）
康华投资	指	发行人股东，金华康华投资合伙企业（有限合伙）
明泽投资	指	发行人股东，金华明泽投资管理合伙企业（有限合伙）
点石投资	指	发行人股东，重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）
创瑞投资	指	发行人股东，昆山创瑞创冉股权投资中心（有限合伙）
普远物流	指	发行人子公司，浙江普远物流服务有限公司
科惠销售	指	发行人子公司，浙江科惠医疗器械销售服务有限公司
康飞思医疗	指	发行人子公司，浙江康飞思医疗科技有限公司
正远医疗	指	发行人子公司，浙江正远医疗科技有限公司
邦斐特	指	发行人子公司，安徽邦斐特医疗器械销售服务有限公司
盛斯医疗	指	发行人子公司，南昌盛斯医疗器械有限公司，目前已注销
狄赛生物	指	发行人参股公司，浙江狄赛生物科技有限公司
昊莱生物	指	发行人参股公司，杭州昊莱生物科技有限公司
诚通投资	指	实际控制人控制的企业，金华诚通投资管理合伙企业（有限合伙）
计算机公司	指	实际控制人控制的企业，金华市计算机技术研究有限公司
计算机研究所	指	金华市计算机应用技术研究，原系金华市科学技术委员会下属的全民事业单位，2001 年 11 月改制设立计算机公司，系科惠设备设立时的股东
物资公司金华分公司	指	浙江省物资再生综合利用公司金华分公司，系科惠设备设立时的股东
金华物资公司	指	金华市物资再生综合利用公司，2015 年变更名称为金华市物资再生综合利用有限公司
国药控股	指	国药控股有限公司
华森医疗	指	常州华森医疗器械有限公司
欣荣博尔特	指	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司

江苏艾迪尔	指	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
春立医疗	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
威高骨科	指	山东威高骨科材料股份有限公司
三友医疗	指	上海三友医疗器械股份有限公司
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
爱康医疗	指	爱康医疗控股有限公司
贝朗医疗	指	B. Braun Melsungen AG，成立于 1839 年，总部位于德国梅尔松根，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一
Stryker、史赛克	指	史赛克，成立于 1941 年，是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，总部设于美国密歇根州的克拉马苏市
Medtronic、美敦力	指	美敦力，成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，全球 500 强集团
Johnson & Johnson、强生	指	美国强生，成立于 1886 年，是世界上规模最大，产品多元化的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司
Zimmer Biomet、捷迈	指	捷迈邦美（Zimmer Biomet Holdings, Inc.），成立于 1927 年，是一家研发、生产牙科、脊髓植入等矫正产品公司
Smith & Nephew、施乐辉	指	施乐辉（Smith & Nephew, Inc.），成立于 1856 年，目前在骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域处于世界领先地位，占据运动医学领域全球第一
Wright、怀特	指	美国怀特医疗集团（Wright Medical Group, Inc），一家全球性的医疗公司；2014 年，怀特旗下 OrthoRecon（关节重建业务）及其相关资产被微创医疗收购
OEM	指	代工生产（Original Equipment Manufacturer）
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
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
浙江省经信委	指	浙江省经济和信息化委员会，现浙江省经济和信息化厅
标点信息	指	广州标点医药信息股份有限公司，隶属于南方医药经济研究所，国内医药领域的专业市场研究公司
普通股、A 股	指	本公司本次发行的人民币普通股
本次募集资金投资项目	指	包括年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目、研发中心及营销网络建设项目、补充流动资金
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会

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、2019 年及 2020 年 1-3 月
保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、雍行	指	北京雍行律师事务所
评估机构、银信评估	指	银信资产评估有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《浙江科惠医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《浙江科惠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、专业术语释义

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；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用
骨科医疗器械	指	用于骨科类疾病治疗和康复的医疗器械，主要包括骨科植入性医疗器械和骨科手术器械
骨科植入物	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
骨科手术器械	指	专用非植入性骨科手术器械工具，主要包括牵开器、骨膜剥离器、持骨器、骨钻、骨锤、骨锉、骨刀等
康复设备	指	帮助患者开展被动运动和日常活动，促进康复的设备
创伤类植入物	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
脊柱类植入物	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
关节类植入物	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、经皮椎体成形术、椎间孔镜手术等

椎体成形手术	指	全称为经皮穿刺椎体成形术，属于微创手术，是通过向病变椎体内注入骨水泥（聚丙烯酸甲酯）或人工骨达到强化椎体的技术
第 III 类器械	指	我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理，III 类器械指具有较高风险，需要采取特别措施严格以保证其安全性、有效性应的医疗器械
生物相容性	指	当材料进入宿主体内后，材料与宿主机体相互作用，材料引发宿主的生物机体反应（如过敏、细胞毒性反应等）和宿主引发材料的理化反应（腐蚀、磨损、降解及其他物理化学性质的退化、改变甚至破坏），生物相容性是指双方对此类反应的容忍能力
生物活性	指	材料与宿主机体组织的结合能力、降解材料的降解产物与宿主机体的反应等，能在材料与生物组织界面上诱发特殊生物、化学反应的特性，这种反应导致材料和生物组织间形成化学键合
PEEK	指	聚醚醚酮，一种骨科植入物相关材料
PMMA	指	聚甲基丙烯酸甲酯，一种骨水泥的成分
ECM	指	细胞外基质（extracellular matrix），由细胞分泌到细胞外间质中的大分子物质，构成复杂的网架结构，支持并连接组织结构、调节组织的发生和细胞的生理活动
钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽、可降解镁合金	指	骨科植入物相关材料，材料的不同会使得骨科植入物产成品的机械强度、耐疲劳性、生物相容性、生物活性等性能不同
接骨板	指	带孔板状骨折内固定器件。临床上常与骨螺钉或接骨丝配合使用，分为普通接骨板和加压接骨板两类，根据不同用途可制成条形、Y 形、L 形、T 形等
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
椎间融合器	指	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
生物涂层处理	指	对植入物表面进行表面改性处理可以提高植入物的生物相容性等各项性能
表面改性处理	指	仅对材料的表面进行处理的技术，如渗碳（或渗氮）、喷丸、激光处理、离子注入、表面涂层法、阳极氧化、化学气相沉积、物理气相沉积等等
达芬奇手术机器人	指	是一种高级机器人平台，其设计的理念是通过使用微创的方法，实施复杂的外科手术。达芬奇机器人由三部分组成：外科医生控制台、床旁机械臂系统、成像系统
3D 打印、增材制造	指	快速成型技术的一种，又称增材制造，它是一种以数字模型文件为基础，运用粉末状金属或塑料等可粘合材料，通过逐层打印的方式来构造物体的技术
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
应力	指	物体由于外因（受力、湿度、温度场变化等）而变形时，在物体内部各部分之间产生相互作用的内力，以抵抗这种外因的作用

高交联	指	高分子链之间通过化学键或链段连接成一个三维空间网状大分子即为交联高分子
弹性模量	指	单向应力状态下应力除以该方向的应变。弹性模量越大，材料越不容易变形，刚性越强
羟基磷灰石	指	羟基磷灰石具有较好的生物相容性，羟基磷灰石涂层可改善其他材料的生物活性
骨质疏松症	指	骨质疏松症是由于多种原因导致的骨密度和骨质量下降，骨微结构破坏，造成骨脆性增加，从而容易发生骨折的全身性骨病
AO	指	国际内固定研究学会简写。AO 内固定是指通过手术在骨头上打孔再用钛板固定的一种骨折治疗方法
BO	指	生物学内固定。BO 内固定是指重视保护骨折部位血供和骨生理环境的骨折治疗手段和技术
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），是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关
飞行检查、飞检	指	是跟踪检查的一种形式，指事先不通知被检查部门实施的现场检查。飞行检查是国际上产品认证机构对获证后的工厂最常用的一种跟踪检查方法，也是提高工厂检查有效性的重要手段
高值医用耗材	指	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。如骨科植入、心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
两票制	指	指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，用“两票”替代过去的“多票”，以减少流通环节
新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎（COVID-19），简称“新冠肺炎”，世界卫生组织命名为“2019 冠状病毒病”，是指 2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎

特别说明：敬请注意，本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

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	
中文名称	浙江科惠医疗器械股份有限公司
成立日期	2004 年 11 月 3 日，股份公司设立于 2015 年 6 月 23 日
注册资本	6,150.60 万元
注册地址	浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号
主要经营地址	浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号
法定代表人	方明
控股股东	方明
实际控制人	方明、方亮、方晓斌、方炳桂
行业分类	C35 专用设备制造业
在其他交易场所（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、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京雍行律师事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	银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		
发行股数	不超过 2,050.20 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,050.20 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 8,200.80 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		

发行前每股净资产	4.37 元（以 2020 年 3 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）	发行前每股收益	0.75 元（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前股本计算）
发行后每股净资产	【】 元	发行后每股收益	【】 元
发行市净率	【】 倍		
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】 万元		
募集资金净额	【】 万元		
募集资金投资项目	年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目、研发中心及营销网络建设项目、补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】 万元，其中： 承销费及保荐费【】 万元 审计费【】 万元 评估费【】 万元 律师费【】 万元 用于本次发行的信息披露费【】 万元 发行手续费【】 万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020.03.31/ 2020 年 1-3 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产总额（万元）	51,526.20	51,574.98	42,886.35	32,007.17

项目	2020.03.31/ 2020 年 1-3 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
归属于母公司所有者权益（万元）	26,882.55	22,618.78	18,006.82	15,247.15
资产负债率（母公司）	34.37%	42.11%	53.51%	56.11%
营业收入（万元）	7,910.30	32,257.52	23,897.77	20,498.72
净利润（万元）	1,263.77	4,548.53	2,759.68	774.74
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,263.77	4,548.53	2,759.68	774.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,112.40	4,132.11	1,622.88	523.08
基本每股收益（元）	0.21	0.75	0.46	0.13
稀释每股收益（元）	0.21	0.75	0.46	0.13
加权平均净资产收益率（%）	4.91	22.39	16.60	5.26
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,654.41	12,335.67	3,393.32	2,259.54
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	8.71%	7.47%	6.56%	6.43%

四、公司主营业务经营情况

公司起步于全球知名骨科企业的代工，是一家具备国际化工程制造能力和原始创新能力，产品种类齐全的骨科医疗器械公司。公司主营业务系骨科医疗器械产品的研发、生产与销售，业务模块分自主产品、OEM 和代理产品。自主产品主要为骨科植入性医疗器械、骨科手术器械及康复设备。

公司自成立以来一直秉承“科技为健康服务”的宗旨，致力于为患者提供优质的骨科医疗器械产品。目前公司产品已覆盖全国 29 个省、自治区及直辖市，并销往全球 30 余个国家和地区。公司从 2004 年开始陆续为捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、怀特（Wright）等国际知名骨科企业提供骨科手术器械 OEM 服务，OEM 服务中原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装和运输各环节均由公司自主完成，相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准。

公司是国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、工信部首批国家专精特新“小巨人”企业。公司坚持以自主创新为主，深度结合产学研医融合创新，经浙江省人民政府批准建设了“科惠植入医械省级重点研究院”，在企业内部设有博士后科研工作站、金华市院士专家工作站、浙江大学科惠医用材料联合研发中心，并被浙江省经信委等部门认定为“浙江省企业技术中心”。截至报告期末，

公司拥有研发人员 96 人，与国内多家知名高等院校建立了密切的产学研合作，相继承担或参与了国家“十三五”重点研发计划 3 项、国家创新基金项目 1 项和省级重大科技专项多项。公司拥有专利 152 项，其中国内发明专利 12 项，国内实用新型专利及外观专利共计 140 项，获省科技进步二、三等奖、省优秀专利奖等荣誉 7 项。公司“”注册商标于 2019 年 1 月经国家知识产权局商标局批准予以驰名商标扩大保护。

公司从临床实际需求出发，通过技术创新及转化、国内外资源整合及规模化生产，为市场提供创新医疗产品以满足临床治疗及患者愈后的高质量生活需求。截至本招股说明书签署日，公司已经推出的代表产品有：CanTri-Max 股骨近端三合一髓内钉系统、CanSHS 胸锁关节钩接骨板系统、CanVLP 万向微创锁定接骨板系统、CanPEEK-L 椎间融合器及微创显露工具、CanESP 胸腰椎后路内固定系统、CanHELP 脊柱微创内固定系统、CanPKP 椎体成形系统等。

公司专注研发、不断创新，持续进行产品的更新迭代。除在创伤、脊柱和椎体成形系统领域不断拓展公司产品线外，还在新型高性能生物涂层制备技术、骨科个性化 3D 打印技术、新型生物材料制备技术等领域持续加强研发投入。截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有 III 类医疗器械产品注册证 21 项、II 类医疗器械注册证 6 项、I 类医疗器械备案证 79 项，实现了创伤、脊柱及椎体成形系统的全覆盖。公司正在申请阶段的注册证涵盖了关节、运动医学、种植牙、智能康复设备等多个细分领域。同时公司多项产品通过 FDA、CE 认证，远销至澳大利亚、哥伦比亚、泰国、乌拉圭等 30 余个国家和地区。

五、公司技术先进性、模式创新性、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

骨科临床治疗技术和手段在近几十年得到快速发展，从早期追求骨折解剖复位和坚强内固定的 AO 治疗原则，发展为寻求骨折稳固与软组织完整之间平衡的 BO 治疗原则，并逐步演化到如今力求更安全、微创、精准的系统性手术治疗方案，其临床和患者需求的快速变化对骨科医疗器械企业技术的先进性及产品的更新迭代能力提出了更高的挑战。

发行人通过构建以企业为主体、以医疗需求为导向、紧密结合高等院校和科研院所的产学研医融合创新模式，针对以上骨科临床治疗的发展趋势，经过多年研发沉淀，已掌握了悬伸梁结构内固定技术、多功能组合锁钉技术、三合一髓内固定技术、组合式可调节空心钉技术、多级复合螺纹脊柱内固定技术、微创直视 AIP 椎间融合技术、旋转撑开式镜下微创技术、骨质疏松椎体压缩性骨折微创手术工具系统和植入产品表面微纳结构改性技术等多项核心技术，覆盖了创伤、脊柱、椎体成形系统等骨科医疗器械细分领域。其中，悬伸梁结构内固定技术创新性的通过悬伸梁结构内固定系统及配套专利工具兼顾了胸锁关节的径向和轴向的可靠固定，并保留生理微动，具有安全、微创、操作简单、术后可进行早期功能锻炼和有效降低并发症发生风险等显著优点。解决了常规技术固定困难、脱位、不愈合或畸形愈合等多种临床问题。该技术填补了市场上相关内固定技术的空白，为国内外首创。

此外，截至 2020 年 8 月 31 日，公司已拥有专利 152 项，其中国内发明专利 12 项，国内实用新型专利及外观专利共计 140 项。公司承担或参与了国家“十三五”重点研发计划 3 项、国家创新基金项目 1 项和省级重大科技专项多项。公司经浙江省人民政府批准建设“科惠植入医械省级重点研究院”，在公司内部设有博士后科研工作站、金华市院士专家工作站、浙江大学科惠医用材料联合研发中心，并被浙江省经信委等部门认定为“浙江省企业技术中心”。

（二）研发技术产业化情况

公司坚持自主研发驱动产品更新迭代，截至 2020 年 8 月 31 日，公司已获得 106 项医疗器械产品注册证或备案凭证，其中 I 类产品注册证或备案凭证 79 项，II 类产品注册证 6 项、III 类产品注册证 21 项，实现创伤、脊柱、椎体成形系统等骨科医疗器械主要细分领域的全覆盖，且公司的核心技术广泛应用于主要产品。其中，经广州标点医药信息股份有限公司数据显示，2019 年创伤产品销售额国产企业中排名全国第五，椎体成形系统产品销售额中国市场排名全国第六，公司研发技术产业化取得了较好成果。

（三）未来发展战略

公司将在提供国际 OEM 服务、自主品牌研发的基础上，通过本次募投项目

的建设，坚持“科技为健康服务”的宗旨，以“科学的态度创造产品，以惠世的精神服务大众”为理念，发挥公司齐全的产品线优势，一方面在创伤、椎体成形系统领域稳固并提升现有的市场领先地位，另一方面重点加大脊柱产品的研发和市场推广工作，力争在未来三年内使脊柱产品的市场份额进入国内产品前五。

在人工关节产品方面，公司将在现已完成主要髋、膝关节临床验证的基础上，加快产品注册进度，未来三年内，公司产品类型将覆盖创伤、脊柱、关节、椎体成形系统四大主要骨科植入类细分领域，力争成为国内产品线最为齐全、具有核心竞争力的企业之一。

同时，公司将加快杭州研发中心和营销服务网络的建设，重点布局具有国际先进技术的骨修复生物材料研发平台，开展“科惠”与“康飞思”双品牌运营，提升国产品牌影响力，着力提供骨科临床全面的解决方案，持续提升公司产品的市场份额，实现健康稳定可持续发展。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（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。”

根据可比上市公司的估值水平推算，公司预计市值不低于人民币 10 亿元；同时，发行人 2018 年、2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均为正，分别为 1,622.88 万元、4,132.11 万元，合计 5,754.99 万元，符合累计净利润不低于人民币 5,000 万元；发行人 2019 年的营业收入为 32,257.52 万元，符合最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

因此，发行人符合所选上市标准的要求。

（二）发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》情况分析

1、公司主要产品为骨科植入性医疗器械，属于 III 类医疗器械。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司骨科医疗器械产品属于“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”。因此，公司主营业务属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》所界定的生物医药领域中的高端医疗设备与器械领域，符合科创板的行业定位。

2、公司符合科创属性指标要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	是	报告期内，公司各年度研发投入占销售收入比重分别为 6.43%、6.56%和 7.47%，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 6.91%，满足“最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ”的指标要求
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	是	截至本招股书说明书签署日，公司已自主获得境内 12 项发明专利，其中 9 项应用于公司主营业务，满足“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项”的指标要求
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	是	2017-2019 年，公司各年度营业收入分别为 20,498.72 万元、23,897.77 万元和 32,257.52 万元，复合增长率为 25.44%，同时满足“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ”和“最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿”的指标要求

七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

八、募集资金用途

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额	项目备案批文号	环保（备案）批文号	实施主体
1	年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目	22,151	22,151	2020-330791-35-03-133482	金环建开[2020]28 号	科惠医疗
2	研发中心及营销网络建设项目	29,590	26,860	2020-330155-35-03-144690	杭经开环建备 2020[11]号	康飞思医疗
3	补充流动资金	9,789	9,789	不适用	不适用	科惠医疗
	总计	61,530	58,800	-	-	-

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

各募集资金投资项目的详细情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

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不超过 2,050.20 万股，占发行后股本比例不低于 25%； 本次发行均为新股，原股东不公开发售股份。
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参加战略配售情况	若公司决定实施高管及员工配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审计该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍
发行前每股收益	0.75 元（以 2019 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前股本计算）
发行后每股收益	【】元（以【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后股本计算）
发行前每股净资产	4.37 元/股（以 2020 年 3 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	【】元（以【】年【】月【】日经审计归属于母公司股东的净资产加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行前总股本计算）
发行市净率	【】倍
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售股票）
发行对象	符合科创板投资者适当性管理规定，在上交所开设 A 股股东账户的中华人民共和国境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）发行人：浙江科惠医疗器械股份有限公司

法定代表人：方明

住所：浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号

电话：0579-82239967

传真：0579-82302927

联系人：邱捷

（二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：张佑君

住所：广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

联系地址：北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 21 层

联系电话：010-60833001

传真：010-60833083

保荐代表人：赵陆胤、李雨修

项目协办人：赖亦然

项目组成员：刘旭、黄卓恺

（三）发行人律师：北京雍行律师事务所

负责人：郑曦林

住所：北京市朝阳区建国路 86 号佳兆业广场北塔 2301

电话：010-85143999

传真：010-85143998

经办律师：郑曦林、李芳

（四）发行人会计师：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：杨志国

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

电话：021-23280000

传真：021-63392558

经办注册会计师：李惠丰、邓红玉

（五）保荐人会计师：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：徐华

住所：北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层

电话：010-85665588

传真：010-85665120

经办注册会计师：曾涛、高飞

（六）资产评估机构：银信资产评估有限公司

法定代表人：梅惠民

住所：上海市黄浦区九江路 69 号

电话：021-63391088

传真：021-63391116

经办注册资产评估师：周强、程永海

（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：中信银行北京瑞城中心支行

（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。

四、与本次发行上市有关的重要日期

1	刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
2	开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
3	刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
4	申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
5	股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、技术风险

（一）新产品研发失败的风险

骨科医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的骨科医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发和技术创新。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在骨科医疗器械产品线，亦需要不断研发新的产品。

新的技术和新的产品是骨科医疗器械行业进步和企业发展的核心。骨科医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，骨科植入性医疗器械需要贴合人体的骨骼结构和长期停留在人体内，安全性要求高，对于企业的科研能力有较高的要求，特别是在脊柱类领域和关节类领域。在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

报告期内，公司研发费用分别为 1,318.32 万元、1,566.98 万元、2,408.57 万元及 688.97 万元，占营业收入的比例分别为 6.43%、6.56%、7.47%及 8.71%。若公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风险。

（二）核心技术及知识产权泄密的风险

骨科医疗器械行业技术密集特征显著，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。公司的核心技术主要依靠自主研发，亦与高等院校、科研机构、医疗机构等进行合作，以了解、收集骨科

疾病的临床特征、临床术式及医务人员的创新想法。

若未来公司出现核心技术或知识产权被泄密的情形，公司的技术及市场竞争地位将可能被削弱，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）科研及管理人才流失的风险

骨科植入性医疗器械为 III 类医疗器械，行业监管严格，技术密集特征显著，对于企业的技术积累和人才队伍建设要求高。作为骨科植入性医疗器械领域的高新技术企业，稳定、高素质的科研及管理人才对公司发展起着决定性作用。近年来，公司加大对科研及管理人才的投入，公司拥有员工 600 余人，其中中高端技术人才 100 余名、享受国务院特殊津贴专家 1 名、海外高层次人才顾问 2 名。同时，公司通过提高薪酬福利、改善工作环境、职级晋升及设立员工持股平台等措施加强对优秀人才的引进和激励。同时，公司也注重对现有员工的培训和优秀员工的内部培养机制，挖掘公司内部人力资源潜力。但如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技或管理人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

二、经营风险

（一）政策相关风险

1、高值医用耗材集中采购相关风险

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，其中明确提出“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”，带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响，中标企业亦可能面临价格大幅下降的风险。目前，江苏、安徽、浙江等省份部分地区已经针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。虽然公司目前主要产品并未受到集中采购的影响，若公司不能适应政策变化，将对公司盈利能力和合规经营产生不利影响。

2、“两票制”推行带来的风险

2018年3月，国家卫计委等6部委印发《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医用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。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，发行人的销售模式、毛利率、净利率将受到影响。未来若公司不能根据“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

3、行业监管的风险

医疗器械作为一个技术密集、关系到人民生命健康安全、需求不断上升的产业，其发展受到政府部门的监管和政策的扶持。国家药监局先后出台了《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》等多项监管条例，贯穿研发注册、生产、流通、销售等各个环节。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。

4、医疗卫生行业政策风险

公司主营业务为骨科植入性医疗器械，骨科手术器械以及术后智能康复设备等医疗器械的研发、生产与销售，因此，公司的业务发展与医疗卫生行业的发展进程密切相关。如果未来我国医疗卫生行业发展政策发生较大不利调整，导致医疗卫生行业发展速度放缓，医疗卫生行业投入减少，将对公司业务发展造成不利影响。如果公司未来不能采取有效的措施应对相关行业政策的变化，公司的业务发展有可能会受到负面影响。

5、产品注册的风险

国家行业主管部门对医疗器械产品的生产经营制定了严格的行业准入和产品注册制度。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。公司新产品从研发到获得相关监管机构批准的产品注册证，通过境外备案、认证，期间要经过多道环节，周期较长，从而可能导致公司新产品上市时间晚于预期。若无法及时取得注册证，将影响产品及时投放市场，进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

6、税收优惠政策终止的风险

报告期内，母公司科惠医疗属于高新技术企业，享受高新技术企业优惠缴纳企业所得税，税率为 15%。此外，公司土地使用税根据相关税收优惠政策得以减免。报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

科目	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
税收优惠金额	93.30	494.33	268.90	114.37
利润总额	1,468.07	5,369.67	3,160.09	908.56
税收优惠金额/利润总额	6.36%	9.21%	8.51%	12.59%

如果未来公司不能通过高新技术企业重新认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，导致公司的税负上升，将对公司经营成果产生一定影响。

（二）市场相关风险

1、市场竞争风险

目前，我国骨科医疗器械行业尽管国内企业数量占优，但多为小企业，缺乏市场竞争力，外资品牌在我国骨科医疗器械市场仍占据绝对主导地位。诸如强生、美敦力、捷迈邦美、史赛克等外资企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据国内约 40% 的市场份额。此外，国内从事骨科医疗器械的企业近年来发展较快，其产品与公司产品功能相同或相似，与公司在市场上直接竞争。若未来国外公司凭借资金实力采取降价、收购等手段抢占市场，或国内企业采用低价营销、恶性竞争等方式抢占市场，将对公司的经营模式产生不利影响。

2、“新冠肺炎”疫情影响的风险

2020 年初新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，多地政府采取了延期复工、流动管制等措施，多数行业不可避免地受到不同程度的影响。虽然发行人骨科植入性医疗器械的需求较为刚性，但由于疫情导致公司及其客户供应商延迟开工，且

疫情期间医疗资源相对紧张可能导致部分非紧急患者手术实施时间延后，公司2020年全年经营业绩存在下滑的风险。截至本招股书签署日，国外的疫情仍在持续扩散，可能对公司国际业务及OEM业务的开展短时间内产生一定不良影响。

3、产品价格下降的风险

公司产品依赖于终端医院的采购和临床使用，目前国内公立医疗机构主要通过省级采购平台进行招标采购。若公司未来未能紧跟行业发展，持续进行技术创新和产品升级，或国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，公司可能面临产品市场价格下降风险，进而导致毛利率下降，对公司未来盈利能力产生不利影响。

4、境外销售的风险

公司产品已销往哥伦比亚、泰国、乌拉圭、澳大利亚等30余个国家和地区，公司实现境外销售需要依赖有合法境外资质的经销商，如境外销售所在国家和地区的法律法规、政治环境、产业政策和国际关系等因素发生不利变化或出现其他无法预知、不可抗力情形，则可能对发行人境外销售和公司业绩带来不利影响。

（三）经营管理相关风险

1、代销商和经销商管理风险

公司采取经销为主，代销和直销为辅的销售模式。若公司不能加强经销商管理，可能出现部分经销商经营活动与公司经营目标不一致，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形。因此，存在潜在的因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响的，甚至可能导致发行人承担相应的赔偿责任，从而对公司生产经营产生不利影响。

2、产品质量及潜在责任风险

公司主要产品包含国家III类医疗器械，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于国家重点监督管理的器械。

若未来公司因产品出现重大质量问题，患者如在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

3、OEM 业务模式风险

公司为捷迈邦美（Zimmer Biomet）等国际知名骨科器械制造商提供手术工具部件的 OEM 生产服务，报告期内各期 OEM 收入分别 2,456.81 万元、2,320.00 万元、2,909.95 万元和 853.64 万元，占营业收入的比例为 11.99%、9.71%、9.02% 和 10.79%。如果公司未来存在产品的质量控制、交货时间等方面不能满足 OEM 客户的需求，或者 OEM 客户减少或终止与公司的业务合作，则将导致客户流失，对公司的经营产生不利影响。

三、财务风险

（一）存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、产成品等构成。公司存货账面价值分别为 11,731.14 万元、12,435.94 万元、13,441.38 万元及 12,767.26 万元，占各期末资产总额的比例分别为 36.65%、29.00%、26.06%及 24.78%。随着公司整体经营规模的扩大，公司存货储备将会进一步提升。

未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会有所增加。若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货减值，将影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量，从而产生影响资产质量和盈利能力的风险。

（二）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款分别为 1,038.08 万元、2,016.17 万元、2,499.80 万元及 2,478.26 万元，占各期末资产总额的比例分别为 3.24%、4.70%、4.85%及 4.81%。当前，公司主要以经销模式开展产品的销售，通过对经销商经营资质、市场覆盖能力、商业信誉等因素的评估，选择以先款后货或给与一定信用额度的方式结算。但随着公司未来经营规模的扩大，销售渠道的不断丰富，公司未来的经销商数量也会相应增加。同时，受国家或地方耗材采购政策影响，公司针对下游经销商或终端客户的结算方式也会发生一定的变化。

公司的产品终端用户为医疗机构，公司经销商的回款情况会受到终端医院的回款政策、各地医保资金充实程度等因素影响，随着公司营业收入规模的增长及部分地区推行“一票制”、“两票制”政策影响，将导致公司应收账款余额和占资产总额比例均可能进一步提升。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。

（三）汇率波动风险

报告期内，公司存在自境外采购原材料的情形，同时公司为捷迈邦美（Zimmer Biomet）等国际知名骨科器械制造商提供手术工具部件的 OEM 生产服务，并将部分自主产品销往全球近 30 余个国家。发行人境外的采购及销售业务的计价和结算涉及美元、欧元等外汇，汇率变动的影响因素众多，其波动存在一定的不确定性。未来，如果汇率发生不利变动，可能对公司经营业绩产生不利影响。

四、法律风险

（一）经营业务产生的合规风险

公司在发展过程中已建立起符合国家级医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系。但在未来的经营过程中，若公司内部控制制度未得到有效执行，公司个别员工、下游经销商或其他合作伙伴在业务过程中发生不正当的商业行为，有可能对公司形象造成负面影响，甚至给公司带来法律风险，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（二）知识产权保护与侵权的风险

公司作为高新技术企业，专利、商标等知识产权对公司生产经营起到越来越重要的作用，骨科医疗器械的研发存在较多专利、专利或其他知识产权的申请。由于信息获取方式有限、正在申请的专利处于保密期等因素，发行人无法获知全部已经发布或已经提交的知识产权申请。同时，随着行业内专利或知识产权的快速增加，发行人由于上述因素导致被第三方主张侵犯知识产权的相关诉讼等风险随之增加，而诉讼结果也存在一定的不确定性，将对公司的生产经营造成不利影响。同时，专利、商标等知识产权保护与侵权风险可能会随着企业产品线的不断丰富而增加。

（三）商业贿赂风险

报告期内，为应对医疗政策的变革以及两票制实施给行业、市场带来的变化，提升市场占有率，发行人存在根据业绩指标完成情况发放销售奖金的情形，员工

个人可能会试图采取商业贿赂等不正当竞争的手段以扩大销售规模。

发行人不能完全控制其员工个人与医疗机构、医生及患者之间的互动。如果员工涉嫌行贿行为，发行人可能要对其员工所采取的行动承担责任，具体责任的认定和划分取决于司法机关的审查结果，这可能使公司面临遭受监管机构调查及处罚的风险，从而可能对公司声誉、业务拓展、经营业绩产生不利影响。因此，发行人存在商业贿赂的风险。

五、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年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目、研发中心及营销网络建设项目和补充流动资金。本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素而做出的。公司对募投项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。但项目在实施过程中可能会受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，导致项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。因此，司募投资项目存在无法顺利实施，投资收益低于预期的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司本次募集资金投资项目的建成达产，公司主要产品的产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，骨科植入耗材市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广效果不达预期，则可能面临新增产能无法及时消化的风险。

（三）净资产收益率下降的风险

最近三年，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 3.55%、9.76%及 20.34%。随着公司盈利能力的不断提升，净利润规模不断增长，净资产收益率呈整体上升趋势。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长。但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，故公

司可能存在短期内净资产收益率下降的风险。

（四）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，公司存在即期回报被摊薄的风险。

六、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

本次发行前，公司实际控制人方明、方亮、方晓斌、方炳桂直接及通过诚锐仪器、康瑞投资、康华投资、明泽投资间接合计控制科惠医疗 96.21%的股份，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大决策具有重大影响。虽然公司已建立了完善的法人治理结构，从制度安排上规避实际控制人或大股东操纵现象的发生，但在公司利益与控股股东或实际控制人利益发生冲突时，如果实际控制人不恰当地行使其表决权，则可能影响甚至损害公司及公众股东的利益。

（二）业务规模扩张带来的管理风险

报告期各期，公司营业收入分别为 20,498.72 万元、23,897.77 万元、32,257.52 万元和 7,910.30 万元，报告期各期末，公司资产总额分别为 32,007.17 万元、42,886.35 万元、51,574.98 万元和 51,526.20 万元，公司业务规模和资产规模保持较快的增长速度。

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，存在规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

七、发行失败风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上

的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》之第二十二条之第（一）款的条件“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；”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

公司中文名称：	浙江科惠医疗器械股份有限公司
公司英文名称：	Zhejiang Canwell Medical Co., Ltd.
注册资本：	6,150.60 万元
法定代表人：	方明
成立日期：	有限公司成立日期：2004 年 11 月 3 日 股份公司成立日期：2015 年 6 月 23 日
公司住所：	浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号
邮政编码：	321000
联系电话：	0579-82239967
传真号码：	0579-82302927
公司网址：	www.canwell.com.cn
电子信箱：	ir@canwell.com.cn
信息披露部门：	证券法务部
信息披露负责人：	邱捷
信息披露部门联系电话：	0579-82239967

二、公司设立及报告期内股东和股本变化情况

发行人系由科惠有限整体变更而来，具体设立情况如下：

（一）科惠有限设立情况

公司前身科惠有限系由科惠设备通过存续分立的方式设立，设立时注册资本为 500 万元。

2004 年 10 月 26 日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（金辰会验[2004]445 号），审验确认，截至 2004 年 9 月 30 日，科惠有限已收到全体股东缴入的注册资本合计 500 万元，出资方式为科惠设备的未分配利润。

2015 年 3 月 24 日，科惠医疗向金华市开发区地税局代扣代缴了科惠设备分立时股东以未分配利润出资的个人所得税 100 万元，并取得金华市开发区地税局确认的情况说明。

2004 年 11 月 3 日，科惠有限取得工商局核发的企业法人营业执照。科惠有

限设立时的股权结构为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	395.05	79.01
2	管俊华	28.15	5.63
3	薛华英	20.05	4.01
4	魏晓萍	20.05	4.01
5	陈益林	20.05	4.01
6	方豪	5.55	1.11
7	徐月有	5.55	1.11
8	钱红明	5.55	1.11
合计		500.00	100.00

（二）科惠设备分立情况

2004 年 11 月，科惠设备以分立的方式设立科惠有限，分立的具体过程如下：

1、股东会决议

2004 年 7 月 18 日，科惠设备全体股东签署《分立决议》，同意按经营与生产业务分开原则，将科惠设备进行分立。

科惠设备于 2004 年 7 月 23 日、26 日、27 日三次在《信息参考报》刊登分立公告。

2004 年 10 月 18 日，科惠设备通过股东会决议，同意将科惠设备进行分立。

2、财产审计

2004 年 10 月 11 日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会审（2004）357 号《审计报告》。经审计，截止 2004 年 9 月 30 日，科惠设备资产总额 1,927.63 万元，负债总额 443.18 万元，所有者权益 1,484.45 万元。

3、财产分立

科惠设备全体股东于 2004 年 10 月 18 日，签订《金华市科惠医疗设备有限公司分立财产分割协议》、《金华市科惠医疗设备有限公司分立协议》及《债权、债务担保情况说明》，确定分立方案如下：

新设的科惠有限以科惠设备净资产中的未分配利润出资，注册资本为 500

万元；分割至科惠有限的资产总额 1,397.91 万元，负债总额 214.06 万元，所有者权益 1,183.85 万元。

分立后存续的科惠设备注册资本、股东及出资比例不变，资产总额 1,512.62 万元，负债总额 1,212.02 万元，所有者权益 300.60 万元。

分立的同时，科惠设备将其主要资产、负债均转移至科惠有限，并依据转移情况对科惠设备及科惠有限的财务报表进行调整，经会计调整后，科惠设备新增对科惠有限其他应付款 982.90 万元，科惠有限暂挂对科惠设备的其他应收款。具体会计调整情况如下（截至 2004 年 9 月 30 日）：

单位：万元

项目	分立前	分立后	
		科惠设备	科惠有限
货币资金	49.64	-	49.64
应收账款	839.32	839.32	-
预付账款	121.83	121.83	-
其他应收款	353.53	353.53	982.90
库存商品	197.94	197.94	-
流动资产合计	1,562.26	1,512.62	1,032.54
固定资产合计	151.34	-	151.34
减：累计折旧	55.64	-	55.64
固定资产净值	95.71	-	95.71
在建工程	260.00	-	260.00
无形资产	9.66	-	9.66
资产合计	1,927.63	1,512.62	1,397.91
短期借款	185.47	-	185.47
应付账款	43.24	43.24	-
预收账款	41.79	41.79	-
其他应付款	141.32	1,124.22	-
应付福利费	28.59	-	28.59
未交税金	2.67	2.67	-
其他未交款	0.10	0.10	-
流动负债合计	443.18	1,212.02	214.06
负债合计	443.18	1,212.02	214.06

项目	分立前	分立后	
		科惠设备	科惠有限
实收资本	300.60	300.60	-
资本公积	29.16	-	29.16
盈余公积	454.30	-	454.30
未分配利润	700.39	-	700.39
所有者权益合计	1,484.45	300.60	1,183.85
负债及所有者权益总计	1,927.63	1,512.62	1,397.91

注：经划分后，科惠设备欠科惠有限 982.90 万元，科惠有限同意暂挂其他应收款，科惠设备暂挂其他应付款。

分立后原生产性业务划归科惠有限，原代理销售等经营性业务划归科惠设备。分立后存续的科惠设备及股东和科惠有限共同承担分立前科惠设备的所有债权、债务并承担连带责任。

4、工商登记

2004 年 7 月 21 日，浙江省工商行政管理局出具（浙工商）名称预核内[2004]第 010923 号《企业名称预先核准通知书》，同意设立有限公司名称为“浙江科惠医疗器械有限公司”。

2004 年 10 月 26 日，金华金辰会计师事务所有限责任公司出具金辰会验[2004]445 号《验资报告》。审验确认，截至 2004 年 9 月 30 日，科惠有限（筹）已收到全体股东缴入的注册资本 500 万元。

2004 年 11 月 3 日，科惠有限完成工商注册登记。

（三）股份公司设立情况

1、2015 年 6 月，科惠有限整体变更为股份有限公司

2015 年 4 月 9 日，科惠有限通过股东会决议，全体股东一致同意科惠有限以 2014 年 12 月 31 日为改制基准日整体变更为股份有限公司。

2015 年 5 月 8 日，立信出具信会师报字[2015]650027 号《审计报告》，确认截至 2014 年 12 月 31 日，科惠有限经审计的净资产为 12,886.55 万元。

2015 年 5 月 12 日，银信资产评估有限公司出具银信评报字(2015)沪第 0454 号《浙江科惠医疗器械有限公司股份制改制净资产价值评估项目评估报告》，确

认截至 2014 年 12 月 31 日，科惠有限经评估的净资产为 17,923.73 万元。

2015 年 5 月 12 日，科惠有限召开股东会，全体股东一致同意对上述审计、评估结论予以确认，并同意以经审计的净资产中的 6,030 万元折为股份公司的股本，剩余 6,856.55 万元计入资本公积。5 月 15 日，科惠有限全体股东签署了《发起人协议》，发起人各方按照其在科惠有限的出资比例确定其在股份有限公司的持股比例。5 月 27 日，发行人召开首次股东大会审议通过了发行人筹备情况、整体变更设立股份有限公司等事宜。

2015 年 5 月 27 日，立信出具信会师报字[2015]第 650042 号《验资报告》。经审验，截至 2015 年 5 月 27 日，科惠医疗（筹）已收到全体出资者所拥有的截至 2014 年 12 月 31 日科惠有限经审计的净资产 12,886.55 万元，根据《公司法》的有关规定，按照公司的折股方案，将上述净资产折合实收资本 6,030 万元，资本公积 6,856.55 万元。

2015 年 6 月 23 日，科惠医疗取得金华市市场监督管理局核发的注册号为 330700000001048 的营业执照。

2、发起人情况

科惠医疗由科惠有限以整体变更方式设立，股份公司设立时各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	方明	1,875.00	31.09
2	科惠仪器	1,500.00	24.88
3	方亮	1,200.00	19.90
4	方晓斌	562.50	9.33
5	康瑞投资	460.00	7.63
6	康华投资	320.00	5.31
7	方文馨	112.50	1.87
合计		6,030.00	100.00

（四）报告期内的股本和股东变化情况

报告期期初，公司股权结构与股份公司设立时相同。

1、2017 年 10 月，科惠医疗第一次股权转让

2017 年 10 月 30 日，科惠医疗通过股东大会决议，同意方明将其持有的公司 90.45 万元股份转让给明泽投资。同日，方明与明泽投资签订《股权转让协议》。

2018 年 12 月 5 日，国家税务总局金华市税务局出具“（2018）0509 号”《企业股东股权变更纳税情况联系单》，确认此次股份转让已办理税费结算。

2019 年 1 月，科惠医疗办理工商变更登记手续。本次股权转让后，科惠医疗股本结构变更为：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	方明	1,784.55	29.59
2	诚锐仪器	1,500.00	24.88
3	方亮	1,200.00	19.90
4	方晓斌	562.50	9.33
5	康瑞投资	460.00	7.63
6	康华投资	320.00	5.31
7	方文馨	112.50	1.87
8	明泽投资	90.45	1.50
合计		6,030.00	100.00

2、2020 年 2 月，科惠医疗第一次增资

2020 年 2 月 4 日，科惠医疗通过股东大会决议，同意公司注册资本由 6,030 万元增至 6,150.60 万元，其中点石投资以货币资金 2,000.00 万元认购 80.40 万元注册资本，创瑞投资以货币资金 1,000 万元认购 40.20 万元注册资本。点石投资及创瑞投资已在中国证券投资基金业协会备案，备案编号分别为 SEA798 和 SJJ389。

2020 年 8 月 22 日，立信出具信会师报字[2020]第 ZF10834 号《验资报告》，审验确认，截至 2020 年 2 月 20 日，科惠医疗已收到创瑞投资和点石投资缴纳的新增注册资本合计 120.60 万元，出资方式为货币出资。本次变更后，科惠医疗累计注册资本为 6,150.60 万元。

2020 年 2 月 20 日，公司完成办理工商变更登记并取得金华市市场监督管理局换发的营业执照。本次增资后，科惠医疗股权结构变更为：

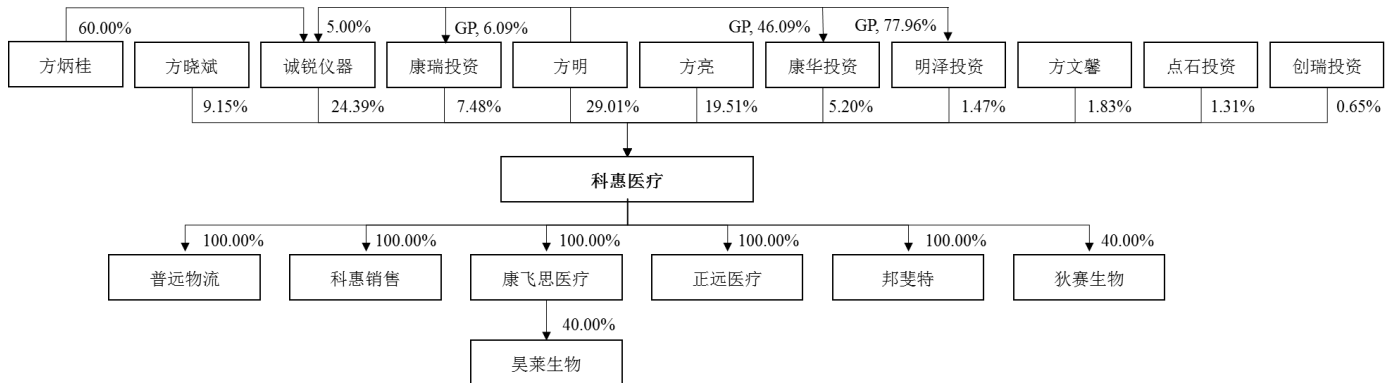
序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	方明	1,784.55	29.01
2	诚锐仪器	1,500.00	24.39
3	方亮	1,200.00	19.51
4	方晓斌	562.50	9.15
5	康瑞投资	460.00	7.48
6	康华投资	320.00	5.20
7	方文馨	112.50	1.83
8	明泽投资	90.45	1.47
9	点石投资	80.40	1.31
10	创瑞投资	40.20	0.65
合计		6,150.60	100.00

三、公司报告期内的重大资产重组情况

公司报告期内无重大资产重组。

四、公司的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



五、公司控股、参股公司基本情况

科惠医疗拥有 5 家控股子公司和 2 家参股公司，具体情况如下：

（一）控股子公司的基本情况

1、普远物流

普远物流主营业务定位于骨科医疗器械产品销售，主要经营代理产品以及浙

江地区自主产品销售，基本情况如下：

名称	浙江普远物流服务有限公司		
统一社会信用代码	913307015717231491		
类型	有限责任公司		
住所	浙江省金华市婺城区永康街 329 号四楼		
法定代表人	方晓斌		
经营范围	货运站(场)经营(仓储理货);第三类医疗器械、第二类医疗器械销售(以上范围凭有效许可证经营);办公用品、电子产品(不含电子出版物和卫星接收设备)、日用品百货、建筑材料(不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品),生物科技专业领域内的技术研究、技术服务,投资管理、商务信息咨询(除证券、期货等金融咨询),电器设备租赁,货物和技术进出口业务(仅限国家法律法规允许的无需前置审批的经营项目)(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)。		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
股权结构	股东名称	股权比例（%）	
	科惠医疗	100	
成立日期	2011 年 3 月 21 日		
经营期限	至 2031 年 3 月 20 日		
财务数据	资产总额（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	7,074.76	2,336.81	441.22
2020 年 3 月 31 日 /2020 年 1-3 月	7,423.24	2,465.23	128.42

注：以上数据经立信会计师审计

2、科惠销售

科惠销售主营业务定位于骨科医疗器械产品销售，系发行人销售子公司，基本情况如下：

名称	浙江科惠医疗器械销售服务有限公司
统一社会信用代码	91330701MA29LJNQ4C
类型	有限责任公司
住所	浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号 3#厂房六楼东
法定代表人	缪舜豪

经营范围	第三类医疗器械(凭有效许可证件经营)、第二类医疗器械的销售;道路运输站(场)经营(凭有效许可证件经营);办公用品、电子产品(不含电子出版物及卫星接收设备)、日用品百货、建筑材料(不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品)销售;生物技术研究、技术服务;投资管理,商务信息咨询(不含金融、证券、期货业务咨询),电器设备租赁(不含融资租赁,货物与技术进出口(仅限国家法律法规允许的无需前置审批的经营项目),电子产品(不含电子出版物及卫星接收设备)生产(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)。(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)		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
股权结构	股东名称	股权比例 (%)	
	科惠医疗	100	
成立日期	2017 年 5 月 18 日		
经营期限	至 2037 年 5 月 17 日		
财务数据	资产总额 (万元)	净资产 (万元)	净利润 (万元)
2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	1,232.39	654.02	-99.17
2020 年 3 月 31 日 /2020 年 1-3 月	1,358.17	625.63	-28.39

注：以上数据经立信会计师审计

3、康飞思医疗

康飞思医疗主营业务定位于骨科医疗器械产品研发、生产和销售，聚焦“康飞思”品牌骨科医疗器械产品，基本情况如下：

名称	浙江康飞思医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91330101MA27XCXF2T		
类型	有限责任公司		
住所	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道呈瑞街 265 号		
法定代表人	方明		
经营范围	技术开发、技术服务:医疗器械;批发、零售:第二、三类医疗器械;货物及技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外,法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营)。(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)		
注册资本	8,000.00 万元		
实收资本	8,000.00 万元		
股权结构	股东名称	股权比例 (%)	
	科惠医疗	100	
成立日期	2016 年 4 月 19 日		

经营期限	至长期		
财务数据	资产总额（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2019年12月31日 /2019年度	20,869.19	7,079.86	-433.34
2020年3月31日 /2020年1-3月	20,694.97	6,953.86	-126.00

注：以上数据经立信会计师审计

4、正远医疗

正远医疗主营业务定位于康复设备等产品的研发、生产和销售，基本情况如下：

名称	浙江正远医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91330701MA2DEHMM5B		
类型	有限责任公司		
住所	浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号 3#厂房四楼		
法定代表人	方亮		
经营范围	医疗技术开发、技术服务;机电设备的技术开发;第二类医疗器械、第三类医疗器械的生产(凭有效许可证件经营);第二、三类医疗器械的批发;货物和技术进出口(仅限国家法律法规允许的且无需前置审批的经营项目)。(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)		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	180.00 万元		
股权结构	股东名称	股权比例（%）	
	科惠医疗	100	
成立日期	2018 年 8 月 22 日		
经营期限	至长期		
财务数据	资产总额（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）
2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	52.90	1.53	-78.43
2020 年 3 月 31 日 /2020 年 1-3 月	96.02	83.15	-18.38

注：以上数据经立信会计师审计。

5、邦斐特

邦斐特主营业务定位于骨科医疗器械产品销售，系发行人销售子公司，基本情况如下：

名称	安徽邦斐特医疗器械销售服务有限公司
统一社会信用代码	91340102MA2UY3TE0F

类型	有限责任公司	
住所	安徽省合肥市瑶海区长江东大街 277 号闽商国贸中心 3 号楼 902 室	
法定代表人	徐益忠	
经营范围	第三类医疗器械、第二类医疗器械的销售；商务信息咨询；企业管理咨询；会议展览服务；市场营销策划；企业形象策划；医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务；仓储服务（除危险品）；物流信息咨询；供应链管理；票务事务代理；国内货物运输代理服务（除快递）。（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）	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	-	
股权结构	股东名称	股权比例（%）
	科惠医疗	100
成立日期	2020 年 6 月 28 日	
经营期限	至长期	

（二）参股公司的基本情况

1、狄赛生物

狄赛生物系公司持股比例 40%的参股公司，主营业务为骨肌系统再生修复脱细胞 ECM 支架等新型生物材料的技术开发，基本情况如下：

名称	浙江狄赛生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91330101MA2CC2WP08		
类型	有限责任公司		
住所	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道呈瑞街 265 号 4 号楼 3 层		
法定代表人	范顺武		
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让:生物技术(以上除药品、化学危险品及易制毒化学品);批发、零售:兽药,生物试剂(以上除化学危险品及易制毒化学品)、医疗器械(限一类);货物及技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外,法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可开展经营活动);其他无需报经审批的一切合法项目。(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)		
注册资本	1,000.00 万元		
股权结构	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例（%）
	科惠医疗	400.00	40.00
	范顺武	310.00	31.00
	林贤丰	290.00	29.00
成立日期	2018 年 5 月 25 日		

经营期限	至长期

2018年5月，公司与自然人范顺武、林贤丰合作设立狄赛生物，主要从事骨肌系统再生修复脱细胞ECM支架等新型生物材料的技术开发。范顺武和林贤丰与公司不存在其他关联关系，不存在交易及资金往来，亦不存在资产资源许可使用的情形。

2、昊莱生物

昊莱生物系康飞思医疗持股比例40%的参股公司，主营业务为生物活性玻璃等新型生物材料的技术开发，基本情况如下：

名称	杭州昊莱生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91330100MA2J1AJE6E		
类型	有限责任公司		
住所	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道呈瑞街265号4号楼2层		
法定代表人	杨铁华		
经营范围	一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；技术进出口；货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。		
注册资本	1,000.00 万元		
股权结构	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例（%）
	康飞思医疗	400.00	40.00
	杨铁华	200.00	20.00
	陈晓峰	180.00	18.00
	曹晓东	120.00	12.00
	佛山今兰生物科技有限公司	100.00	10.00
成立日期	2020年9月9日		
经营期限	至2070年9月8日		

六、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人

（一）控股股东和实际控制人

1、控股股东

公司控股股东为方明，截至本招股说明书签署日，方明直接持有公司29.01%

的股份，通过员工持股平台康瑞投资、康华投资、明泽投资分别控制公司 7.48%、5.20%、1.47%的股份，合计控制公司 43.16%的股份。控股股东的基本情况如下：

方明先生，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：33070219630405****，本科学历，教授级高级工程师，享受国务院政府特殊津贴专家。浙江省十二届、十三届政协委员、全国五一劳动奖章获得者、浙江省领军人才、浙江省“151”人才奖获得者、浙江大学材料科学与工程学院研究生企业导师、浙江师范大学法政学院兼职教授、全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会委员、国家医用植入物产业技术创新联盟秘书长。1983 年 7 月，毕业于华南理工大学；1983 年 8 月至 1987 年 10 月，任金华市无线电厂助理工程师、技术科科长；1987 年 9 月至 1992 年 9 月，任金华市热电厂工程师、热工室主任；1992 年 10 月至今，历任金华市计算机技术研究所高级工程师、副所长、所长、金华市计算机技术研究有限公司执行董事；1994 年 5 月至今，任科惠医疗董事长兼总经理。

2、实际控制人

公司共同实际控制人为方明、方亮、方晓斌和方炳桂，方炳桂系方明、方晓斌之父，方亮系方明之子。方明、方亮和方晓斌分别直接持有公司 29.01%、19.51%和 9.15%的股份，直接持股比例合计为 57.67%；方明通过康瑞投资、康华投资和明泽投资间接控制公司 14.15%的股份，方炳桂通过诚锐仪器间接控制公司 24.39%的股份。公司共同实际控制人合计控制公司 96.21%的股份。

公司共同实际控制人的基本情况如下：

方明先生，简历详见“1、控股股东”。

方亮先生，1988 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：33070219880726****，2011 年 8 月毕业于美国华盛顿大学圣路易斯分校，硕士研究生学历，北京大学管理学博士在读。2011 年 5 月至 2011 年 9 月，任美国国际集团（AIG）分析师；2011 年 11 月至 2013 年 10 月，任美世咨询公司（Mercer-Consulting）分析师。2014 年 1 月至今，任科惠医疗董事、副总经理，兼国际业务部总监、市场部总监。

方晓斌先生，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号

32010219700228****，1991 年 7 月毕业于东南大学，大专学历，工程师。1991 年 7 月至 2002 年 4 月，历任浙江义乌泵业有限公司技术员、科长；2002 年 4 月至 2004 年 10 月，任科惠设备销售经理。2004 年 10 月至今，历任科惠医疗销售经理、董事；2011 年 3 月至今，任普远物流总经理。

方炳桂先生，1935 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 33072519350815****，中专学历。1959 年 7 月至 1960 年 1 月，任义乌东河小学教师；1960 年 2 月至 1961 年 10 月，在金华师范学院进修；1961 年 11 月至 1972 年 1 月，任东河中学教师；1972 年 2 月至 1976 年 7 月，任义乌煤矿学校教师；1976 年 8 月至 1995 年 9 月，任义乌稠江中学教师，于 1995 年 10 月退休。

3、实际控制人的一致行动人

股东方文馨系方明弟弟之女，系前述共同控制人的一致行动人，其基本情况如下：

方文馨女士，1993 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 11010219930920****，2018 年 12 月毕业于澳大利亚阿德雷德大学，硕士研究生学历。2019 年 7 月至今任职于国投招商投资管理有限公司。截至本招股说明书签署日，方文馨未在发行人处任职。

4、实际控制人和控股股东持有的本公司股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、共同实际控制人方明及共同实际控制人方亮、方晓斌、方炳桂直接和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。

5、实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司共同实际控制人方明、方亮、方晓斌、方炳桂控制的除发行人外的其他企业情况如下：

序号	名称	控制关系及主营业务
1	诚锐仪器	方炳桂持股 60%的公司，无实际经营业务
2	康瑞投资	方明担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
3	康华投资	方明担任执行事务合伙人，公司员工持股平台

序号	名称	控制关系及主营业务
4	明泽投资	方明担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
5	计算机公司	方明持股 20%、方亮持股 43%。主营业务为计算机软件设计开发
6	诚通投资	方明出资 50%，担任执行事务合伙人，诚通投资系浙江亿点通信息科技有限公司的员工持股平台
7	浙江亿点通信息科技有限公司	方明持股 60%的公司，主营业务为计算机软件设计开发

（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东

1、诚锐仪器

企业名称	金华诚锐电子仪器有限公司		
统一社会信用代码	91330701689999749Q		
类型	私营有限责任公司（自然人控股或私营性质企业控股）		
注册地址	浙江省金华市婺城区仙源路 518 号标准厂房一楼		
法定代表人	方明		
注册资本	1,000 万元		
成立时间	2009 年 6 月 19 日		
主要生产经营地	浙江省金华市婺城区仙源路 518 号标准厂房一楼		
股东构成	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
	方炳桂	600.00	60.00
	叶兰芳	350.00	35.00
	方明	50.00	5.00
经营范围	仪器仪表销售、机械设备生产,物业管理,法律、法规、政策允许范围内的项目投资（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）		
与发行人主营业务关系	截至本招股说明书签署日未开展实际生产经营。		

2、康瑞投资

康瑞投资成立于 2014 年 12 月 24 日，统一社会信用代码为 913307013255888428，出资额为 966 万元，注册地为浙江省金华市婺城区永康街 329 号四楼 409 室，执行事务合伙人为方明，经营范围为实业投资。

康瑞投资是公司的员工持股平台，合伙人中方明为普通合伙人，其他为有限合伙人。截至本招股说明书签署日，其合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	董事长、总经理	711.90	73.70

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
2	方国平	已离职	84.00	8.70
3	缪舜豪	国内业务部	51.45	5.33
4	李瑜霞	国内业务部	21.00	2.17
5	王伟	国内业务部	17.85	1.85
6	吴卓珩	国内业务部	13.65	1.41
7	张华东	国内业务部	13.65	1.41
8	刘中友	国内业务部	8.40	0.87
9	胡吉才	国内业务部	7.35	0.76
10	张裕辉	国内业务部	5.25	0.54
11	徐益忠	普远物流	4.20	0.43
12	毕胜	已离职	2.10	0.22
13	杨柳青	国内业务部	2.10	0.22
14	周碧珍	正远医疗	2.10	0.22
15	柳文吉	正远医疗	2.10	0.22
16	郑文革	正远医疗	2.10	0.22
17	施朝晖	正远医疗	2.10	0.22
18	王国顺	正远医疗	2.10	0.22
19	苏益平	正远医疗	2.10	0.22
20	卢康华	国际业务部	2.10	0.22
21	向宇	普远物流	2.10	0.22
22	赖俊杰	普远物流	2.10	0.22
23	罗丽	国内业务部	2.10	0.22
24	蔡辉	国内业务部	2.10	0.22
合计			966.00	100.00

3、康华投资

康华投资成立于2014年12月24日，统一社会信用代码91330701325588834D，出资额为672万元，注册地为浙江省金华市婺城区永康街329号四楼408室，执行事务合伙人为方明，经营范围为实业投资（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）。

康华投资是公司的员工持股平台，合伙人中方明为普通合伙人，其他为有限合伙人。截至本招股说明书签署日，其合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名	在发行人处任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	董事长、总经理	349.65	52.03
2	黄汐	副总经理	84.00	12.50
3	潘建平	董事、财务总监	73.50	10.94
4	杜永杰	监事会主席	37.80	5.63
5	朱伟强	研发中心	22.05	3.28
6	陈辉	法规部	18.90	2.81
7	徐浩	研发中心	10.50	1.56
8	许吉锋	研发中心	8.40	1.25
9	陈青丽	已离职	8.40	1.25
10	傅莉莉	行政办公室	8.40	1.25
11	郑应桃	研发中心	6.30	0.94
12	陈国强	IT 部	6.30	0.94
13	黄剑	采购部	4.20	0.63
14	吴锦雄	研发中心	3.15	0.47
15	凡刚	研发中心	3.15	0.47
16	李贤桂	研发中心	3.15	0.47
17	曹健峰	生产中心	3.15	0.47
18	陈建荣	研发中心	2.10	0.31
19	方璐	IT 部	2.10	0.31
20	纪娟娟	康飞思医疗	2.10	0.31
21	傅彦棉	研发中心	2.10	0.31
22	田倩影	研发中心	2.10	0.31
23	胡明远	法规部	2.10	0.31
24	金志兵	质量部	2.10	0.31
25	陈云岗	财务部	2.10	0.31
26	彭赛男	行政办公室	2.10	0.31
27	吴显	研发中心	2.10	0.31
合计			672.00	100.00

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 6,150.60 万股，其中无国有股成分。假设本次公

开发行人民币普通股（本次发行股份均为公开发行人新股，不涉及公司股东公开发售股份）的数量为 2,050.20 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	方明	17,845,500	29.01	17,845,500	21.76
2	诚锐仪器	15,000,000	24.39	15,000,000	18.29
3	方亮	12,000,000	19.51	12,000,000	14.63
4	方晓斌	5,625,000	9.15	5,625,000	6.86
5	康瑞投资	4,600,000	7.48	4,600,000	5.61
6	康华投资	3,200,000	5.20	3,200,000	3.90
7	方文馨	1,125,000	1.83	1,125,000	1.37
8	明泽投资	904,500	1.47	904,500	1.10
9	点石投资	804,000	1.31	804,000	0.98
10	创瑞投资	402,000	0.65	402,000	0.49
11	社会公众股	-	-	20,502,000	25.00
合计		61,506,000	100.00	82,008,000	100.00

（二）发行人最近一年新增股东情况

最近一年，发行人新增点石投资、创瑞投资两名机构股东。2020 年 2 月 4 日，科惠医疗通过股东会决议，同意点石投资以货币资金 2,000.00 万元认购公司新增 80.40 万元注册资本，创瑞投资以货币资金 1,000 万元认购公司新增 40.20 万元注册资本。两名新增股东增资价格系经与发行人原股东协商一致，以发行人 2019 年未经审计的净利润为基础，按照 30 倍市盈率对应估值确定。2020 年 2 月 20 日，公司完成工商变更登记并取得金华市市场监督管理局换发的营业执照。

新增股东具体情况如下：

1、点石投资

企业名称	重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）
基金备案编号	SEA798
执行事务合伙人	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司
实际控制人	唐浩夫
企业类型	有限合伙企业
出资额	31,000 万元

成立时间	2018年3月27日
注册地	重庆市渝北区仙桃街道数据谷东路19号
经营范围	股权投资（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务）。（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）

点石投资持有公司 80.40 万股股份，占公司股份总额的 1.31%。截至本招股说明书签署日，点石投资普通合伙人为重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司，其他为有限合伙人。点石投资合伙人情况具体如下：

单位：万元、%

序号	合伙人名称	出资额	出资比例
1	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司	310.00	1.00
2	重庆产业引导股权投资基金有限责任公司	7,000.00	22.58
3	上海创亦企业管理服务合伙企业（有限合伙）	5,700.00	18.39
4	重庆化医新天投资集团有限公司	5,000.00	16.13
5	重庆临空远翔股权投资基金合伙企业（有限合伙）	4,800.00	15.48
6	重庆科技风险投资有限公司	3,000.00	9.68
7	新余九顺聚投资管理合伙企业（有限合伙）	2,600.00	8.39
8	上海坚木坚收企业管理咨询中心（有限合伙）	2,590.00	8.35
合计		31,000.00	100.00

点石投资普通合伙人重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司的基本情况如下：

名称	重庆点石创坚股权投资基金管理有限公司
统一社会信用代码	91500000MA5U8HBE8B
基金管理人登记编号	P1066766
类型	有限责任公司
住所	重庆市渝北区龙溪街道新溉大道 99 号
法定代表人	谢昊波
注册资本	1,000 万元
成立日期	2016 年 11 月 23 日
经营期限	长期
经营范围	股权投资管理（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款以及证券、期货等金融业务）。（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）

股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	创瑞坚木投资管理（上海）有限公司	600.00	60.00
	重庆点石化医股权投资基金管理有限公司	400.00	40.00
	合计	1,000.00	100.00

2、创瑞投资

企业名称	昆山创瑞创冉股权投资中心（有限合伙）
基金备案编号	SJJ389
执行事务合伙人	上海创瑞创钧投资管理有限公司
实际控制人	唐浩夫
企业类型	有限合伙企业
出资额	6,712.00万元
成立时间	2019年5月21日
注册地	昆山市花桥经济开发区商银路538号国际金融大厦401室
经营范围	股权投资，项目投资，投资管理，资产管理。（以上不得从事金融、类金融业务）（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）

创瑞投资持有公司 40.20 万股股份，占公司股份总额的 0.65%。截至本招股说明书签署日，创瑞投资普通合伙人为上海创瑞创钧投资管理有限公司，其他为有限合伙人。创瑞投资合伙人情况具体如下：

单位：万元、%

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例
1	上海创瑞创钧投资管理有限公司	2.00	0.03
2	顾爱华	330.00	4.92
3	曾刚	300.00	4.47
4	陈火罐	300.00	4.47
5	陈晓芳	300.00	4.47
6	李琪玲	260.00	3.87
7	孙灵健	200.00	2.98
8	汪兴政	200.00	2.98
9	庄思凡	200.00	2.98
10	黄卫东	200.00	2.98
11	柯成业	200.00	2.98

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例
12	孔峥	200.00	2.98
13	孙强	160.00	2.38
14	郭海英	160.00	2.38
15	陈建	150.00	2.23
16	范超	140.00	2.09
17	张雪惠	110.00	1.64
18	郑贤乐	100.00	1.49
19	吴蓉蓉	100.00	1.49
20	李春	100.00	1.49
21	陈少华	100.00	1.49
22	汪学锋	100.00	1.49
23	王阿勤	100.00	1.49
24	张玉贤	100.00	1.49
25	程曦	100.00	1.49
26	吕水兴	100.00	1.49
27	潘百男	100.00	1.49
28	邱德强	100.00	1.49
29	冯云	100.00	1.49
30	黄礼明	100.00	1.49
31	张学秀	100.00	1.49
32	郑红	100.00	1.49
33	马大锋	100.00	1.49
34	杨建清	100.00	1.49
35	林毅强	100.00	1.49
36	胡宣毅	100.00	1.49
37	孟绍志	100.00	1.49
38	李玉春	100.00	1.49
39	郑云霞	100.00	1.49
40	李乐	100.00	1.49
41	张自强	100.00	1.49
42	吴远军	100.00	1.49
43	陶钧	100.00	1.49
44	杨云鹏	100.00	1.49

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例
45	李璇璇	100.00	1.49
46	卢凉凉	100.00	1.49
47	施旗	100.00	1.49
48	陈友义	100.00	1.49
49	佟瑾	100.00	1.49
50	曾奕晖	100.00	1.49
合计		6,712.00	100.00

创瑞投资的普通合伙人上海创瑞创钧投资管理有限公司的基本情况如下：

名称	上海创瑞创钧投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310107324434585P
基金管理人登记编号	P1009438
类型	有限责任公司
住所	上海市普陀区金通路 799、899、999 号 16 幢 5-141 室
法定代表人	唐浩夫
注册资本	1,000 万元
成立日期	2015 年 1 月 15 日
经营期限	至 2035 年 1 月 14 日
经营范围	投资管理，实业投资。（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）
股权结构	上海创瑞投资管理有限公司持股 100%

（三）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

截至本招股说明书签署日，本次发行前股东间的关联关系及持股比例情况如下：

公司自然人股东中，方明系方亮之父、系方晓斌之兄，方文馨系方明弟弟之女。方明直接持有公司 29.01%的股份，通过员工持股平台康瑞投资、康华投资与明泽投资间接控制公司 14.15%的股份，合计控制公司 43.16%的股份。方亮直接持有公司 19.51%的股份，方晓斌直接持有公司 9.15%的股份，方文馨直接持有公司 1.83%的股份。

公司法人股东中，诚锐仪器的控股股东方炳桂系方明、方晓斌之父，系方亮、方文馨祖父。诚锐仪器持有公司 24.39%的股份。

公司外部投资者股东点石投资及创瑞投资之实际控制人均为唐浩夫，点石投资持有公司 1.31%的股份，创瑞投资持有公司 0.65%的股份。

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（四）本次发行对公司控股权、治理结构及生产经营的影响

本次发行前公司共同实际控制人为方明、方亮、方晓斌和方炳桂，前述共同控制人控制公司合计 96.21%的股份。假设本次公开发行 2,050.20 万股，则发行后前述自然人控制公司合计 72.16%的股份，仍保持对公司股权的控制地位。本次发行不会导致公司控股权、治理结构及生产经营发生重大变化。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 7 名董事、3 名监事、5 名高级管理人员和 5 名核心技术人员，其简要情况如下：

（一）董事会成员

公司董事会由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事。本公司现任董事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
方明	董事长、总经理	2018.03.30-2021.03.29
方亮	董事、副总经理	2018.03.30-2021.03.29
方晓斌	董事	2018.03.30-2021.03.29
潘建平	董事、财务总监	2018.03.30-2021.03.29
吴海山	独立董事	2018.03.30-2021.03.29
郭春英	独立董事	2018.03.30-2021.03.29
夏祖兴	独立董事	2020.05.26-2021.03.29

方明先生、方亮先生及方晓斌先生，简历详见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

潘建平先生，1965 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1985 年 8 月至 1992 年 6 月，历任金华市五交化批发公司会计、财务科副科长；1992 年 7 月至 2001 年 12 月，任金华市化工原料批发公司财务科科长；2002 年

1月至2006年10月，任浙江众泰税务师事务所审计部主任。2006年11月加入公司，现任公司董事、财务总监。

吴海山先生，1963年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1985年至2015年，历任第二军医大学上海长征医院医师、副教授、教授及博士生导师。2015年4月至2017年4月，任上海开元骨科医院院长，上海开健投资有限公司总裁顾问。2017年4月至今，任上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科返聘专家主任医师。2015年12月至今，任公司独立董事。

郭春英女士，1976年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1997年5月至2000年3月，任浙江省金华市婺城区人民法院书记员；2000年4月至2007年8月，任浙江联浩律师事务所律师；2007年9月至2009年4月，任浙江畅想律师事务所副主任律师；2009年5月至2014年8月，任浙江泽铭律师事务所副主任律师。2014年9月至今，任浙江丰畅律师事务所主任律师。2015年12月至今，任公司独立董事。

夏祖兴先生，1963年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师、注册会计师、注册资产评估师、注册咨询工程师、注册造价工程师。1980年11月至1995年1月，历任金华市人民医院会计、财务科长；1995年2月至1999年7月，历任金华会计师事务所助理、副主任等；1999年8月至今，任金华安泰会计师事务所有限责任公司董事长、主任会计师。2020年5月至今，任公司独立董事。

公司董事会成员由全体股东共同提名。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括监事会主席和职工监事，任期3年。本公司现任监事的基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
杜永杰	监事会主席、职工监事	2020.05.26-2021.03.29
缪舜豪	监事	2018.03.30-2021.03.29
戴明华	监事	2020.05.26-2021.03.29

杜永杰先生，1970年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。

1992年7月至1993年3月，任杭州齿轮箱厂工艺员；1993年3月至1993年10月，任东莞伟易达电子厂工艺工程师；1993年11月至2002年6月，任东莞宏达电器制造厂工程部主管；2003年10月至2004年11月，任科惠设备总经理助理；2004年11月至2011年4月，任科惠有限总经理助理；2011年5月至2015年9月，任杭州中意房地产评估咨询有限公司义乌分公司经理。2015年10月至今，任公司总经理助理、注册总监、康飞思医疗副总经理。2020年5月至今，任公司监事。

缪舜豪先生，1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2005年至今，历任公司销售经理、国内业务部南区总监。2015年5月至今，任公司监事。

戴明华先生，1972年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1996年8月至2000年8月，历任香港东成医疗设备有限公司销售代表、销售主管；2000年9月至2009年7月，任辛迪斯（上海）医疗器械贸易有限公司华南地区销售经理；2010年6月至2012年7月，任武汉维斯第医用科技有限公司销售总监；2012年9月至2016年6月，任萨科（厦门）医疗科技有限公司总经理；2016年7月至2017年2月，任大博医疗大客户关系部总监；2017年5月至2019年3月，任湖北联结生物材料有限公司销售总监；2019年4月至2020年3月，任大博医疗政府事务部高级经理；2020年4月至今任公司商务总监，2020年5月至今任公司监事。

除职工代表监事由职工代表大会选举产生外，其他监事均由股东提名。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员基本情况如下：

姓名	职位	本届任职期间
方明	总经理	2018.04.10-2021.04.09
方亮	副总经理	2020.05.11-2021.04.09
潘建平	财务总监	2018.04.10-2021.04.09
黄汐	副总经理	2018.04.10-2021.04.09
邱捷	副总经理、董事会秘书	2020.07.30-2021.04.09

方明先生，简历详见本节“六、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际

控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

方亮先生，简历详见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

潘建平先生，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

黄汐先生，1956 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1983 年 2 月毕业于浙江大学，本科学历，医疗器械专业高级工程师。1983 年 2 月至 1986 年 5 月，历任金华市无线电厂技术科长、厂长；1986 年 5 月至 1999 年 5 月，任金华市中心医院设备科科长；1999 年 5 月至 2001 年 1 月，任中国广厦集团投资管理总部副总经理；2001 年 1 月至 2006 年 2 月，任金华广福医院董事、副院长；2006 年 2 月至 2009 年 6 月，任金华时代置业有限公司董事长、总经理，金华福地置业有限公司董事长、总经理。2009 年 6 月加入公司，2014 年 11 月至 2015 年 5 月任公司监事，2015 年 5 月至今任公司副总经理。

邱捷先生，1970 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1993 年 7 月毕业于厦门大学，本科学历。1993 年 8 月至 1997 年 5 月，任香港大庆（厦门）有限公司财务主管；1997 年 6 月至 2001 年 7 月，任美国同乐和有限公司（厦门）代表处（中国）区域财务主管；2001 年 8 月至 2005 年 6 月，任海德里希（厦门）有限公司财务总监；2005 年 7 月至 2007 年 12 月，任飞利浦照明电子（厦门）有限公司财务总监；2008 年 1 月至 2009 年 9 月，任厦门莱恩迪有限公司财务总监；2009 年 10 月至 2010 年 10 月，任天合光能有限公司高级投资经理；2010 年 11 月至 2012 年 6 月，任江苏同人电子有限公司财务副总经理；2012 年 7 月至 2014 年 2 月，任上海埃蒙迪材料科技股份有限公司财务副总经理；2014 年 3 月至 2015 年 7 月，任厦门大博医疗股份有限公司财务总监；2015 年 8 月至 2019 年 12 月，任江苏厚积投资管理有限公司投资总监；2016 年 12 月至 2019 年 9 月，任扬州中天利新材料股份有限公司董事；2020 年 1 月至 2020 年 7 月，任江苏金财厚积投资管理有限公司投资总监。2018 年 3 月至 2020 年 5 月，任公司独立董事；2020 年 7 月底至今，任公司副总经理、董事会秘书。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员的认定标准为：在公司研发岗位上担任重要职务、在公司核心产品研发中具有重要作用、具有骨科医疗器械研发从业经验的核心员工。具体人员简历如下：

方明先生，简历详见本节“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

朱伟强先生，曾用名朱慧强，1977 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，工程师。1999 年 7 月至 2001 年 5 月，任宁波市隆兴电信设备制造有限公司技术员；2001 年 6 月至 2003 年 1 月，任宁波市兰尔达通信设备有限公司结构工程师；2003 年 1 月至 2005 年 1 月，任宁海华宝塑胶模具厂开发工程师。2005 年 2 月加入公司，现任公司研发中心总监。

许吉锋先生，1980 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，工程师。2002 年 7 月至 2005 年 10 月，任浙江太阳金属制品有限公司工程部工程师；2005 年 11 月至 2012 年 8 月，任科惠有限研发部工程师；2012 年 8 月至 2013 年 11 月，任微创医疗器械(上海)有限公司研发工程师。2013 年 11 月至今，任公司研发中心创伤部经理。

徐浩先生，1979 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工程师。2001 年 7 月至 2005 年 6 月，任宁波东睦新材料股份有限公司工艺员。2005 年 7 月加入公司，现任公司研发中心工程部经理。

王若帆先生，1989 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2019 年 7 月至今，任康飞思医疗研发工程师。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

公司现任董事中，董事长方明系董事方亮之父、系董事方晓斌之兄。

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

九、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

（一）直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务/亲属关系	直接持股数量 (万股)	直接持股比例 (%)
1	方明	董事长、总经理	1,784.55	29.01
2	方亮	董事、副总经理	1,200.00	19.51
3	方晓斌	董事	562.50	9.15
4	方文馨	方明弟弟之女	112.50	1.83

（二）间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务/亲属关系	间接持股 主体	持股主体持有公 司股份比例(%)	持有持股主体 股份比例(%)
1	方明	董事长、总经理	康瑞投资	7.48	73.70
			康华投资	5.20	52.03
			明泽投资	1.47	98.90
			诚锐仪器	24.39	5.00
2	方炳桂	董事长方明之父	诚锐仪器	24.39	60.00
3	叶兰芳	董事及副总经理方亮之母	诚锐仪器	24.39	35.00
4	潘建平	董事、财务总监	康华投资	5.20	10.94
5	杜永杰	监事会主席	康华投资	5.20	5.63
6	缪舜豪	监事	康瑞投资	7.48	5.33
7	黄汐	副总经理	康华投资	5.20	12.50
8	朱伟强	研发中心总监	康华投资	5.20	3.28
9	徐浩	研发中心工程部经理	康华投资	5.20	1.56
10	许吉锋	研发中心创伤部经理	康华投资	5.20	1.25

（三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员

直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

除直接或间接持有发行人股份外，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	对外投资企业名称	注册资本 (万元)	直接持股比例 (%)
方明	计算机公司	1,500.00	20.00
	浙江亿点通信息科技有限公司	1,000.00	60.00
	诚通投资	150.00	50.00
方亮	计算机公司	1,500.00	43.00
潘建平	金华市禾丰服饰有限公司	50.00	50.00
郭春英	浙江丰畅律师事务所	-	40.00
夏祖兴	金华安泰会计师事务所有限责任公司	100.00	40.70
朱伟强	金华市韦恩农机有限公司	60.00	55.00

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与公司不存在利益冲突。

除此之外，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无其他对外投资情况。

十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资及年终奖励等组成。公司根据岗位职责和工作业绩，支付公平、合理的工资，并确保薪酬福利在同行业和市场中具有竞争性。

董事会薪酬与考核委员会制订董监高的薪酬方案和计划，并审查和考核董监高的履职情况，进行年度绩效考评，提交董事会或股东大会审议。

（二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从本公司（含下属子公司）领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2019 年度薪酬（万元）
1	方明	董事长、总经理	74.27
2	方亮	董事、副总经理	80.26
3	方晓斌	董事	36.98
4	潘建平	董事、财务总监	45.50
5	吴海山	独立董事	6.00
6	郭春英	独立董事	6.00
7	夏祖兴	独立董事	-
8	杜永杰	监事会主席	45.42
9	缪舜豪	监事	65.15
10	戴明华	监事	-
11	黄汐	副总经理	50.60
12	邱捷	副总经理、董事会秘书	6.00
13	朱伟强	研发中心总监	28.48
14	许吉锋	研发中心创伤部经理	22.20
15	徐浩	研发中心工程部经理	23.30
16	王若帆	康飞思医疗研发工程师	9.70
合计			499.86

注 1：夏祖兴于 2020 年 5 月起担任独立董事，2019 年无薪酬。

注 2：戴明华于 2020 年 4 月进入公司，2019 年无薪酬。

注 3：邱捷于 2020 年 7 月底起担任公司副总经理、董事会秘书，2019 年担任独立董事，领取独立董事津贴。

注 4：王若帆于 2019 年 6 月于浙江大学博士毕业后正式进入公司，上表所列示薪酬期间为 6 个月。

根据 2015 年 12 月 24 日召开的公司 2015 年第一次临时股东大会会议决议，公司选举产生三位独立董事，每位独立董事的津贴为每月 5,000 元（含税），按公司工资发放时间发放。

除上述披露情况外，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在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期各期，公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	112.70	616.37	570.49	488.41
利润总额	1,468.07	5,369.67	3,160.09	908.56
占比	7.68%	11.48%	18.05%	53.76%

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在公司及其控股、参股公司任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下表所示：

姓名	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
方明	诚锐仪器	执行董事	持有公司 5%以上股份的股东
	康瑞投资	执行事务合伙人	持有公司 5%以上股份的股东
	康华投资	执行事务合伙人	持有公司 5%以上股份的股东
	明泽投资	执行事务合伙人	公司股东
	计算机公司	执行董事	实际控制人控制的其他企业
	诚通投资	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
	浙江亿点通信息科技有限公司	执行董事	实际控制人控制的其他企业
	杭州企茂电子设备有限公司	执行董事	实际控制人担任执行董事的企业
潘建平	金华市禾丰服饰有限公司	监事	关联自然人控制的企业
郭春英	浙江丰畅律师事务所	主任律师	无关联关系
吴海山	上海交通大学医学院附属第九人民医院	返聘专家主任医师	无关联关系
夏祖兴	金华安泰会计师事务所有限责任公司	董事长、主任会计师	无关联关系
	金华市注册会计师协会	会长	无关联关系
黄汐	浙江智慧车联网有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
邱捷	内蒙古中天利新材料科技有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业
	兴化格林生物制品有限公司	董事	关联自然人担任董事的企业

除上述披露情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在公司及所属子公司以外单位兼职的情形。

十三、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

公司与内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签署了劳动合同、

保密协议及竞业禁止协议，除此之外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署其他协议。

截至本招股说明书签署日，上述协议均得到了有效的执行。

十四、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况

（一）公司近两年董事变动情况及变动原因

2018年3月，朱剑敏因个人原因卸任独立董事职务，发行人选举邱捷为独立董事。

2020年5月，邱捷因个人原因卸任独立董事职务，发行人选举夏祖兴为独立董事。

（二）公司近两年监事变动情况及变动原因

2020年5月，监事朱伟强、职工代表监事杨柳青因个人原因卸任监事职务，发行人选举戴明华为股东代表监事，杜永杰为职工代表监事。

（三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

2018年4月，发行人聘任彭伟为副总经理，聘任潘建平为董事会秘书兼任财务总监。

2020年5月，发行人聘任方亮为副总经理。

2020年7月，潘建平卸任董事会秘书职务，发行人聘任邱捷为副总经理、董事会秘书。

2020年9月，彭伟卸任副总经理职务。

除以上变动情况外，公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年未发生其他变化。

综上所述，近两年内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构，且履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

十五、发行人正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，除员工持股计划外，本公司不存在其他正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

公司员工持股计划包括康瑞投资、康华投资和明泽投资。康瑞投资及康华投资情况详见“本节之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东”。明泽投资基本情况如下：

明泽投资成立于 2017 年 7 月 14 日，统一社会信用代码 91330701MA29MQA2X2，注册地为浙江省金华市婺城区永康街 329 号四楼 410 室，执行事务合伙人为方明，经营范围为投资管理，资产管理（不含证券、期货等金融资产管理及国有资产等国家专项规定的资产管理）。（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）（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）。

截至本招股说明书签署日，明泽投资合伙人中方明为普通合伙人，其他为有限合伙人，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	方明	董事长、总经理	309.55	98.90
2	方晓斌	董事	3.45	1.10
合计			313.00	100.00

截至本招股说明书签署日，3 个员工持股平台持有公司股份情况如下所示：

序号	持股平台	持股数量(万股)	持股比例（%）	锁定期
1	康瑞投资	460.00	7.48	36 个月
2	康华投资	320.00	5.20	36 个月
3	明泽投资	90.45	1.47	36 个月
合计		870.45	14.15	-

根据 3 个持股平台合伙协议约定，合伙人若触发合伙协议约定的情形退伙的，该合伙人应无条件将其在合伙企业中的财产份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的其他符合条件的浙江科惠或其子公司的员工。上述退伙事项具

体包括《合伙企业法》约定的当然退伙情形、经执行事务合伙人批准、合伙人难以继续参加合伙、终止/解除与发行人的劳动合同关系（执行事务合伙人特别同意不退伙的除外）及合伙协议约定的其他情形。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于员工持股计划穿透计算股份人数的相关规定：“1.员工持股计划遵循‘闭环原则’。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。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，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。”

康瑞投资、康华投资和明泽投资已承诺自上市之日起锁定 36 个月，发行人上市前，合伙人股权转让均发生在符合条件的公司员工之间，且上市后的锁定期内，根据合伙协议约定合伙人只能向执行事务合伙人或其指定的符合条件的员工进行转让，故公司员工持股计划满足“闭环原则”。员工持股计划涉及员工均以货币出资，且已按约定及时足额缴纳。根据持股平台合伙协议，持股计划已建立员工持股流转、退出机制，以及股权管理机制。参与持股计划的员工退伙的，其间接所持股份权益已按照员工持股计划的章程或相关协议约定的方式处置。

十六、发行人员工情况

（一）员工人数及其变化情况

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 3 月 31 日，公司及其子公司正式员工合计人数分别为 587 人、587 人、654 人和 637 人。

（二）员工专业结构

截至 2020 年 3 月 31 日，科惠医疗员工专业构成如下：

专业	员工人数（名）	比例（%）
行政及管理人员	121	19.00
研发人员	96	15.07
生产人员	331	51.96
销售人员	89	13.97

专业	员工人数（名）	比例（%）
合计	637	100.00

截至 2020 年 3 月 31 日，科惠医疗员工受教育情况如下：

学历	员工人数（名）	比例（%）
本科及以上	162	25.43
大专	200	31.40
高中及以下	275	43.17
合计	637	100.00

截至 2020 年 3 月 31 日，科惠医疗员工年龄分布情况如下：

年龄	员工人数（名）	比例（%）
51 岁及以上	55	8.63
41-50 岁	115	18.05
31-40 岁	267	41.92
30 岁及以下	200	31.40
合计	637	100.00

（三）员工社会保障情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。公司及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。

报告期各期末，科惠医疗及子公司员工缴纳社保和公积金情况如下：

项目	缴纳社会保险人数			
	2017 年 12 月	2018 年 12 月	2019 年 12 月	2020 年 3 月
在册人数（名）	587	587	654	637
缴纳人数（名）	569	564	624	605
缴纳比例	96.93%	96.08%	95.41%	94.98%
与员工总数的差异（名）	18	23	30	32
差异原因	（1）17 人为退休返聘人员； （2）1 人为当月新入职于次月参保人员；	（1）20 人为退休返聘人员； （2）2 人为当月新入职于次月参保人员； （3）1 人为外地	（1）27 人为退休返聘人员； （2）1 人为当月新入职于次月参保人员； （3）2 人为外地	（1）27 人为退休返聘人员； （2）3 人为当月新入职于次月参保人员； （3）2 人为外地

		户籍并在地缴纳。	户籍并在地缴纳。	户籍并在地缴纳。
公司名称	缴纳公积金人数			
	2017 年 12 月	2018 年 12 月	2019 年 12 月	2020 年 3 月
在册人数（名）	587	587	654	637
缴纳人数（名）	569	564	624	605
缴纳比例	96.93%	96.08%	95.41%	94.98%
与员工总数的差异	18	23	30	32
差异原因	（1）17 人为退休返聘人员； （2）1 人为当月新入职于次月参保人员；。	（1）20 人为退休返聘人员； （2）2 人为当月新入职于次月参保人员； （3）1 人为外地户籍并在地缴纳。	（1）27 人为退休返聘人员； （2）1 人为当月新入职于次月参保人员； （3）2 人为外地户籍并在地缴纳。	（1）27 人为退休返聘人员； （2）3 人为当月新入职于次月参保人员； （3）2 人为外地户籍并在地缴纳。

公司控股股东、共同实际控制人方明和共同实际控制人方亮、方晓斌、方炳桂承诺：若科惠医疗及其子公司因首次公开发行股票并上市前未按规定及时为职工缴纳社会保险及住房公积金而被有关主管部门责令补缴、追缴或处罚的，本人将全额承担因此而需支付的罚款及 / 或需要补缴的费用，并放弃向科惠医疗进行追偿，保证科惠医疗及其子公司不因此遭受任何损失。

根据发行人及子公司所在地相关部门出具的合规证明，报告期内发行人及子公司不存在因违反劳动和社会保障相关法律法规而受到行政处罚的记录。

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

公司起步于全球知名骨科企业的代工，是一家具备国际化工程制造能力和原始创新能力，产品种类齐全的骨科医疗器械公司。公司主营业务系骨科医疗器械产品的研发、生产与销售，业务模块分自主产品、OEM 和代理产品。自主产品主要为骨科植入性医疗器械、骨科手术器械及康复设备。

公司自成立以来一直秉承“科技为健康服务”的宗旨，致力于为患者提供优质的骨科医疗器械产品。目前公司产品已覆盖全国 29 个省、自治区及直辖市，并销往全球 30 余个国家和地区。公司从 2004 年开始陆续为捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、怀特（Wright）等国际知名骨科企业提供骨科手术器械 OEM 服务，OEM 服务中原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装和运输各环节均由公司自主完成，相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准。

公司是国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、工信部首批国家专精特新“小巨人”企业。公司坚持以自主创新为主，深度结合产学研医融合创新，经浙江省人民政府批准建设了“科惠植入医械省级重点研究院”，在企业内部设有博士后科研工作站、金华市院士专家工作站、浙江大学科惠医用材料联合研发中心，并被浙江省经信委等部门认定为“浙江省企业技术中心”。截至报告期末，公司拥有研发人员 96 人，与国内多家知名高等院校建立了密切的产学研合作，相继承担或参与了国家“十三五”重点研发计划 3 项、国家创新基金项目 1 项和省级重大科技专项多项。公司拥有专利 152 项，其中国内发明专利 12 项，国内实用新型专利及外观专利共计 140 项，获省科技进步二、三等奖、省优秀专利奖等荣誉 7 项。公司“”注册商标于 2019 年 1 月经国家知识产权局商标局批准予以驰名商标扩大保护。

公司从临床实际需求出发，通过技术创新及转化、国内外资源整合及规模化

生产，为市场提供创新医疗产品以满足临床治疗及患者愈后的高质量生活需求。截至本招股说明书签署日，公司已经推出的代表产品有：CanTri-Max 股骨近端三合一髓内钉系统、CanSHS 胸锁关节钩接骨板系统、CanVLP 万向微创锁定接骨板系统、CanPEEK-L 椎间融合器及微创显露工具、CanESP 胸腰椎后路内固定系统、CanHELP 脊柱微创内固定系统、CanPKP 椎体成形系统等。

公司专注研发、不断创新，持续进行产品的更新迭代。除在创伤、脊柱和椎体成形系统领域不断拓展公司产品线外，还在新型高性能生物涂层制备技术、骨科个性化 3D 打印技术、新型生物材料制备技术等领域持续加强研发投入。截至 2020 年 8 月 31 日，公司拥有 III 类医疗器械产品注册证 21 项、II 类医疗器械注册证 6 项、I 类医疗器械备案证 79 项，实现了创伤、脊柱及椎体成形系统的全覆盖。公司正在申请阶段的注册证涵盖了关节、运动医学、种植牙、智能康复设备等多个细分领域。同时公司多项产品通过 FDA、CE 认证，远销至澳大利亚、哥伦比亚、泰国、乌拉圭等 30 余个国家和地区。

2、公司主要产品情况

公司的业务模块分自主产品、OEM 和代理产品三大类。自主产品主要涵盖骨科植入性医疗器械、骨科手术器械及康复设备，其中骨科植入性医疗器械包括创伤类、脊柱类和椎体成形系统。产品具体情况如下：

（1）自主产品

①骨科植入性医疗器械

创伤类骨科植入性医疗器械主要用于人体四肢骨骼（包括上、下肢及其带骨）病理性、创伤性骨折修复或矫形需要的外科治疗。产品包括接骨板系统、髓内钉系统、外固定支架系统和足踝系统等。

锁定接骨板系统

贴服于骨面, 利用锁定结构的成角稳定性对骨折进行支撑及固定。

髓内钉系统

从骨端植入髓腔内, 与骨组织紧密接触并交锁, 对骨折进行内固定。

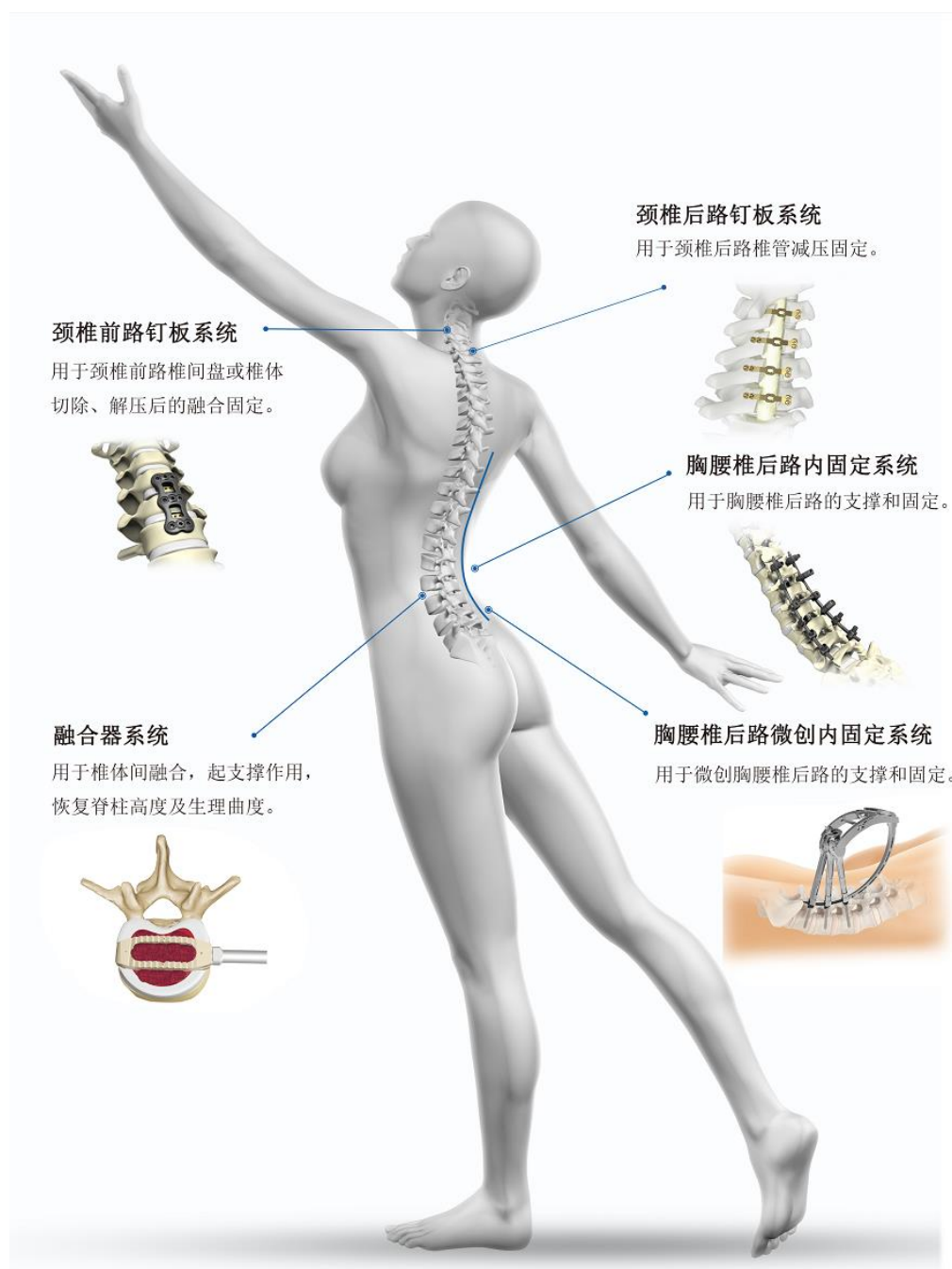
外固定支架系统

经皮骨针与体外支架连接形成稳定的框架结构对骨折进行复位、矫形和固定。

足踝系统

用于足踝部创伤骨折、畸形矫正、修复重建内固定。

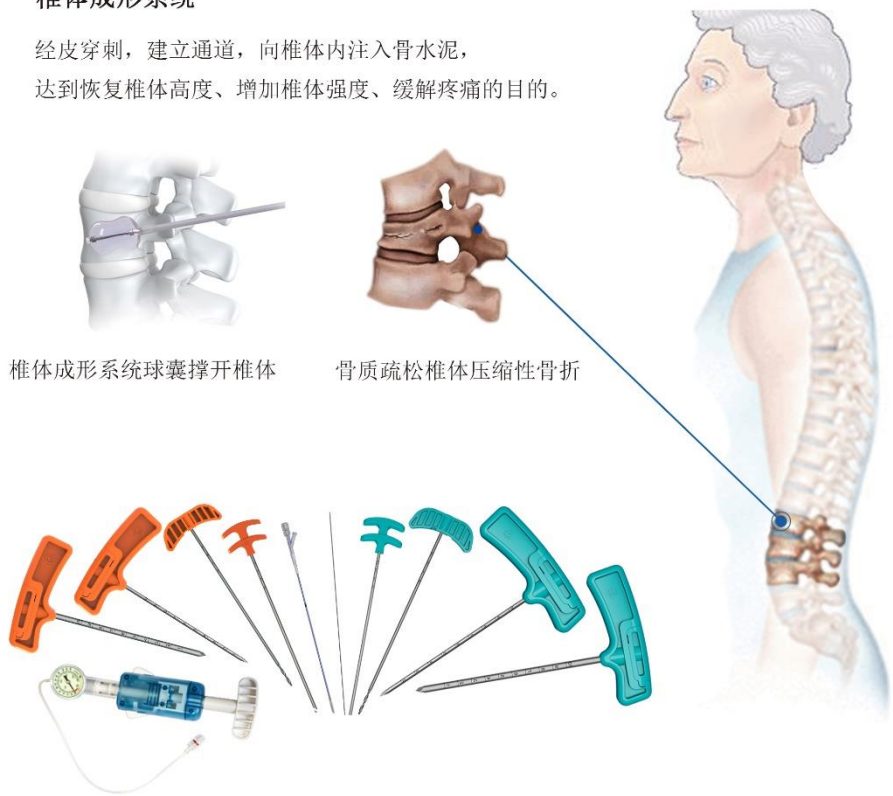
脊柱类骨科植入性医疗器械主要用于由创伤、退变、畸形或其它病理原因造成的各类脊柱疾患的手术治疗。产品包括脊柱钉板系统、脊柱钉棒系统、融合器系统等。



椎体成形系统主要用于经皮椎体成形术和经皮椎体后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩骨折及椎体肿瘤的手术治疗。

椎体成形系统

经皮穿刺，建立通道，向椎体内注入骨水泥，达到恢复椎体高度、增加椎体强度、缓解疼痛的目的。

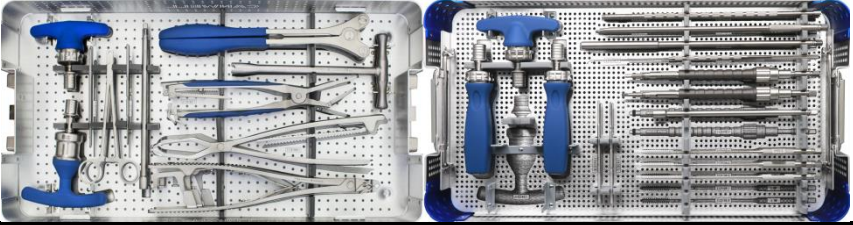


椎体成形系统球囊撑开椎体

骨质疏松椎体压缩性骨折

②骨科手术器械

骨科手术器械主要在手术中与骨科植入性医疗器械配套使用，每种植入物均有专用的器械包。

器械包类别	典型产品
创伤类	
脊柱类	

③康复设备

康复设备主要用于手术后的康复治疗，提高关节活动度，促进肢体功能的恢复。

典型产品	
	
腕关节康复器	下肢关节康复器

（2）OEM

公司在生产自主品牌手术器械的同时，还为国际知名骨科器械制造商提供 OEM 服务，产品主要为骨科手术器械，主要品牌有美国捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）和怀特（Wright）。

（3）代理产品

公司通过全资子公司普远物流代理销售创伤类、脊柱类、关节类等多个领域的骨科医疗器械产品，主要品牌有强生（Johnson & Johnson）、捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、贝朗医疗等。

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类别划分的具体情况如下：

单位：万元

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主产品	6,000.56	76.17%	23,076.38	71.67%	15,687.15	65.77%	12,463.38	60.92%
其中：创伤类	3,564.32	45.25%	13,205.74	41.01%	9,697.21	40.66%	8,058.98	39.39%
脊柱类	649.01	8.24%	3,825.25	11.88%	2,499.44	10.48%	2,046.78	10.00%
椎体成形系统	1,521.38	19.31%	5,160.12	16.03%	2,673.34	11.21%	1,816.07	8.88%
手术器械	245.88	3.12%	630.93	1.96%	541.06	2.27%	275.28	1.35%
CPM	19.96	0.25%	254.34	0.79%	276.10	1.16%	266.27	1.30%
代理产品	1,023.38	12.99%	6,211.51	19.29%	5,843.74	24.50%	5,538.28	27.07%
OEM	853.64	10.84%	2,909.95	9.04%	2,320.00	9.73%	2,456.81	12.01%
合计	7,877.58	100.00%	32,197.84	100.00%	23,850.89	100.00%	20,458.47	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

由公司计划部根据销售计划制定年度主要原材料、辅料的材料需求计划，并形成采购申请递交分管领导批准。采购部根据采购申请、结合供应商供货周期制定采购计划，与供应商签定采购合同。

当市场需求发生变化而导致月度物料需求发生变化时，公司计划部根据变化产生月度物资采购申请，并递交分管领导批准，采购部根据采购申请、结合供应商供货周期、起订量因素制定采购计划，安排采购人员执行采购。

同时，为进一步优化、完善公司的采购体系，促进供应商的质保体系建设，提高产品质量，使供应商与公司形成互利的合作伙伴关系，公司制定了完善的供应商评审和管理制度，规定了供应商的纳入流程，针对不同级别的供应商，采用不同级别的管控措施。

2、生产模式

（1）自主产品以根据销售预测结合订单安排生产的生产模式。

公司市场部在年初依据公司的销售目标和上一年的销售情况，制定新一年的销售数量预算和新品推广计划。在获得公司批准后下达给计划部。计划部根据销售计划及收到实际订单的数量制定月度生产计划并安排生产。

（2）OEM 订单产品以按订单生产的生产模式。

公司项目部接到新订单，计划部依据订单的负荷分布情况，结合已有生产计划的负荷和公司具备的产能情况，评审订单的交付期。在订单获得批准确认后，依据订单交付期有计划的执行订单，安排生产。

3、销售模式

（1）境内销售

报告期内，公司境内销售可分为经销模式、代销模式、直销模式和配送模式。

①经销模式

公司的境内经销模式可具体分为买断式经销模式和拥有基础库存的经销模

式。买断式经销模式即公司根据约定将产品交付给经销商后，产品的所有权即转移给经销商，在经销商验货并签收后确认销售收入。拥有基础库存的经销模式即建立合作时，公司与经销商约定一定的基础库存额度，该部分用于支持经销商满足临时性的货物需求，此部分货物及针对此部分货物的换货产品的所有权仍属于公司。在基础库存产品发生销售或其他变动时，经销商应制定基础库存产品变动表并向公司提供，并应及时向公司结清销售产品对应的货款，以确认该部分实际销售数量及金额，确认销售后，公司方可确认收入。除基础库存产品外，其他部分的货物仍按照买断式经销进行。

②代销模式

公司的代销模式是在代销商将产品最终销售后，产品所有权发生转移，公司根据代销商出具的产品代销清单确认收入并与代销商进行结算。公司根据代销商的综合资质情况，给予代销商一定的代销额度。代销额度即公司提供给代销商的代销产品金额上限，该部分货物所有权归属于公司。

③直销模式

对于 OEM 业务，公司直销模式为取得客户 OEM 订单后，根据订单要求，完成原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装和运输等各环节，并向客户交付相关产品。

对于自主产品、代理产品，公司直销模式为直接向终端客户进行销售产品并收取货款。

④配送模式

在实施两票制的地区，公司与终端医院的配送商签订供货合同，由配送商向医院销售，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。

（2）境外销售

①经销模式

公司的境外经销模式为公司选取境外有资质的医疗器械经销商，授权其在当地销售公司的自主产品，公司负责产品的运输和物流，境外经销商则全权负责产

品的推广和销售。

②直销模式

公司的境外直销模式即 OEM 业务，公司取得国际厂商 OEM 订单后，根据订单要求，自行完成原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装和运输等环节。

（三）设立以来主营业务变化情况

公司自设立以来，业务发展主要分为两个阶段：

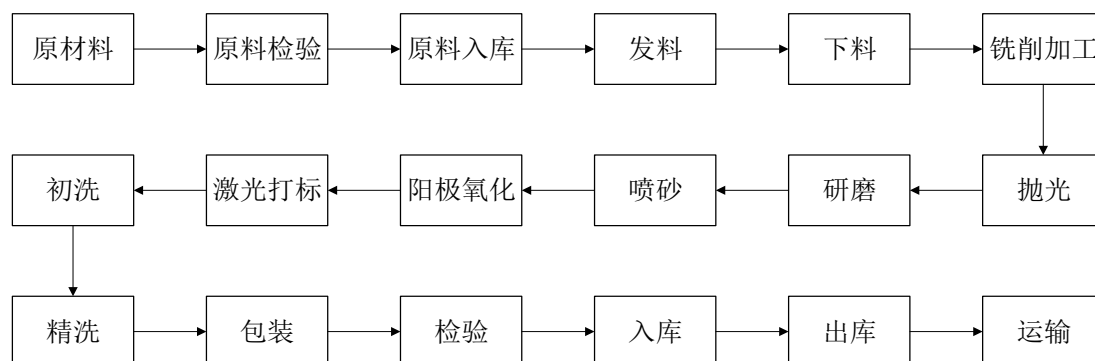
第一阶段（2004 年至 2011 年）：该阶段为公司初创成长期，公司步入骨科医疗器械制造领域，为邦美（Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、捷迈（Zimmer）等国际一流骨科器械制造商提供 OEM 服务。在不断进行国际交流与合作的同时，公司加大研发力度，开发自主品牌的骨科医疗器械产品，并于 2006 年取得了第一张 III 类医疗器械注册证，为建立自主品牌打下坚实的基础。

第二阶段（2012 年至今）：该阶段为公司业务全面发展期，公司自主品牌产品于 2012 年上市销售，并逐步取得了市场的认可，目前已形成自主产品为主、OEM 及代理产品全面发展的业务格局。

（四）主要产品的工艺流程图

1、创伤及脊柱板类生产工艺流程

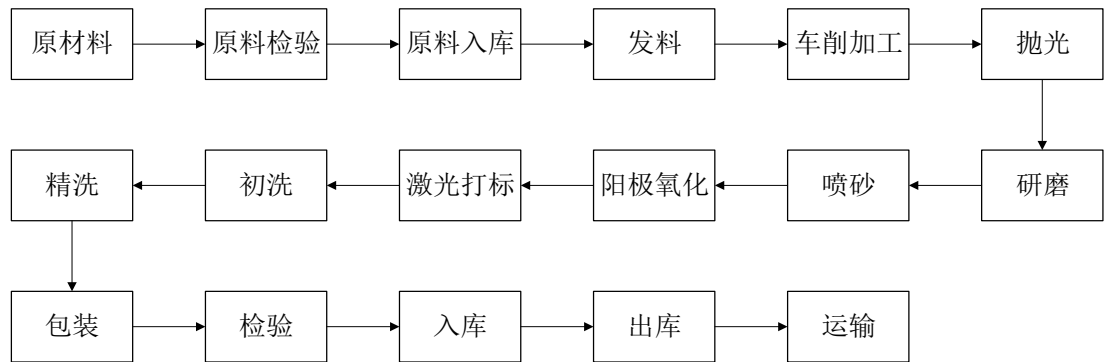
涉及产品主要包括创伤类金属接骨板系统，脊柱类颈椎前路钉板系统、椎板固定系统等。



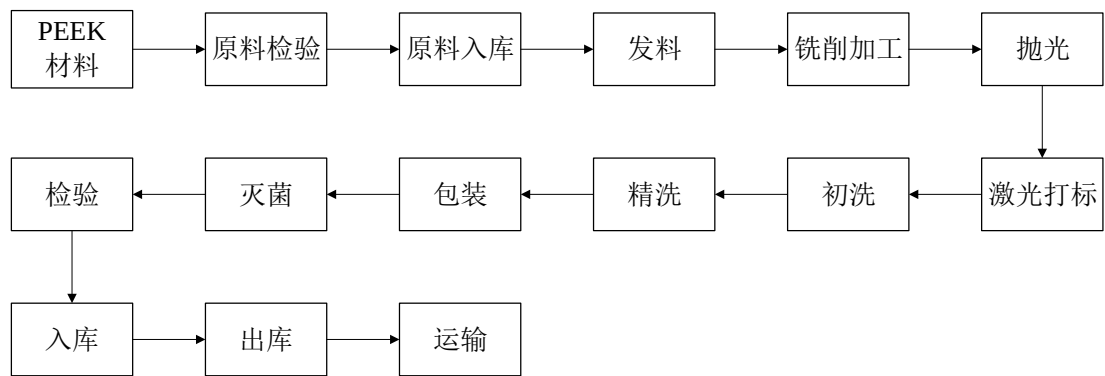
2、创伤和脊柱钉、钉棒类产品生产工艺流程

涉及产品主要包括创伤类的髓内钉、空心钉，脊柱类的胸腰椎后路内固定系

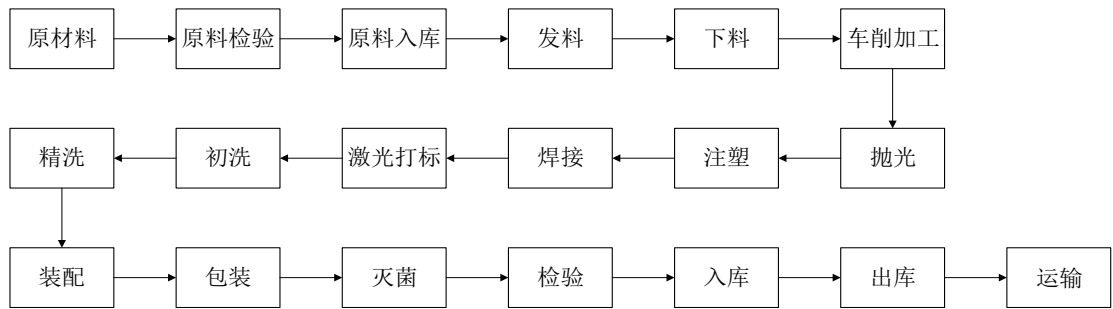
统（钉棒）等。



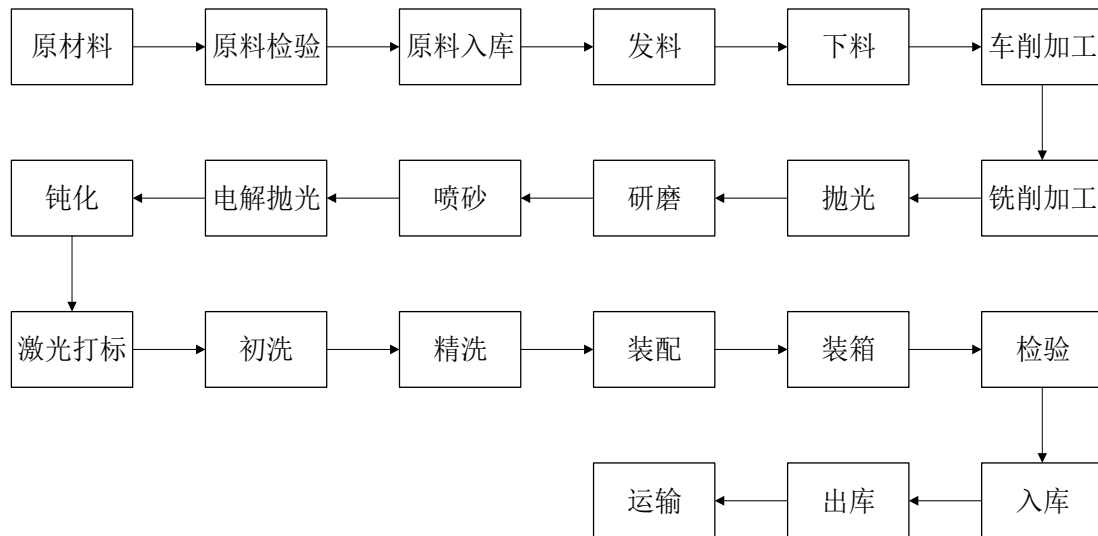
3、脊柱类融合器产品生产工艺流程



4、椎体成形系统产品生产工艺流程



5、手术工具类产品生产工艺流程



（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

公司主营业务为骨科植入性医疗器械的研发、生产和销售，主要产品生产过程不存在高危险、重污染的情况。公司不属于《上市公司环保核查行业分类管理名录》中所界定的重污染行业。

公司生产过程中有部分废气、废水、固体废物和噪音产生，具体污染物及处置方式如下表所示：

污染物类型	污染物	处置方式
废气	粉尘、酸雾	经布袋除尘器处理后再收集，有组织排放。
废水	清洗废水、生活废水	集中收集，专用污水处理站处理达标后排入管网
固体废物	金属边角料、生活垃圾、污泥	集中收集，金属边角料处理给回收站；生活垃圾与污泥委外处理
噪音	金属加工声音、产品表面抛光声音	安装减震装置，选用密闭加工机床，作业人员配备耳塞

2020年5月21日，公司已取得金华市生态环境局金华经济技术开发区分局出具的《说明》，说明内容如下：“2017年以来，浙江科惠医疗器械股份有限公司在生产过程中未发生环境污染事故，未因违反环境保护法律法规受到我局行政处罚”。

二、发行人所处行业基本情况

公司专业从事骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为骨科植入性医

疗器械、骨科手术器械及康复设备等。根据中国证监会发布《上市公司行业分类指引（2012年修订）》及国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“专用设备制造业”（行业代码：C35），具体为“C358 医疗仪器设备及器械设备”。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

公司主要产品骨科植入物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、国家医保局及国家药监局。上述主管部门在发行人所在行业的相关职能如下：

（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）国家医保局：国家医疗保障局负责医疗保险、生育保险和新型农村合作医疗，药品和医疗服务价格管理，以及医疗救助；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；

（4）国家药监局：对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，承担有关医疗器械的行业标准、分类管理目录、临床试验、生产、经营的质量管理规范、医疗器械与生产经营企业注册和准入，以及医疗器械不良事件监测等基本管理职能。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）我国对医疗器械产品按照风险程度实行分类管理

分类	风险程度
第 I 类	风险程度低，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	中度风险，需要严格控制管理以保证其安全性、有效性应的医疗器械
第 III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格以保证其安全性、有效性应的医疗器械

（2）我国对医疗器械产品实行产品注册制度

分类	备案/注册受理部门	临床试验
第 I 类	向设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案	无要求
第 II 类	向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门注册	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	向国务院食品药品监督管理部门注册	

注：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。

（3）我国对医疗器械生产企业实行备案和许可制度

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

注：医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（4）我国对医疗器械经营企业实行备案和许可制度

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食品药品监督管理部门	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

注：医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（二）行业主要法律法规和政策

1、行业主要法律法规

医疗器械行业发展受到严格监管，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。国家药监局以《医疗器械监督管理条例》为核心，

制定和颁布了一系列法律法规，对医疗器械生产、经营实行严格的监督管理。我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律法规如下：

序号	实施日期	法律法规/发布机构	主要内容
1	2018 年 12 月	《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（2018 年第 83 号）》	完善了创新医疗器械的适用条件、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。
2	2014 年 10 月	《医疗器械说明书和标签管理办法》（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。
3	2014 年 10 月	《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。
4	2014 年 12 月	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号）	对医疗器械经营质量管理的基本要求进行了规定。
5	2015 年 3 月	《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。
6	2015 年 8 月	《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。
7	2015 年 9 月	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	从启动、检查、处理等方面就食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展飞行检查做出了规定。
8	2016 年 1 月	《医疗器械分类规则（2015）》（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。
9	2016 年 2 月	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	为加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

序号	实施日期	法律法规/发布机构	主要内容
10	2016年6月	《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、国家卫生和计划生育委员会令第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。
11	2017年1月	《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第168号）	对符合条件的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册优先审批进行了规定。
12	2017年5月	《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。
13	2017年5月	《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。
14	2017年7月	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	主要规定了医疗器械标准的制定/修订、国家及地方食品药品监督管理部门对于医疗器械标准的管理职责、以及医疗器械标准的实施及监督等内容。
15	2017年7月	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	将特定类医疗器械行政审批决定调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
16	2017年11月	《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37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。
17	2018年3月	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	对在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理等内容上进行了规定。
18	2019年1月	《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、国家卫生健康委员会令第1号）	主要规定了中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理等内容。
19	2019年9月	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）	为加强医疗机构医用耗材管理，促进医用耗材合理使用，保障公众身体健康，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。
20	2019年10月	《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药品监督管理局公告2019年第66号）	中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械唯一标识适用该规则，主要规定了医疗器械唯一标识系统建设、医疗器械全生命周期管理等内容。

序号	实施日期	法律法规/发布机构	主要内容
21	2020 年 3 月	《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》（国家药品监督管理局公告 2020年第9号）	结合机构改革，明确各级药品监管部门抽检工作职责和要求；强调问题导向，推动解决困扰抽检工作中的实际问题；强化风险控制，确保对不合格产品调查、处理，督促企业整改到位。

2、行业主要政策

随着医疗器械审评审批制度改革工作快速推进，在器械法规制定、创新审批、标准修订、质量核查等方面将有更多的政策陆续出台。近年来国务院、政府主管部门出台的政策如下：

序号	发布时间	政策名称	发布机构	主要内容
1	2015 年 3 月	全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）	国务院办公厅	逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。加强大型医用设备配置规划和准入管理，严控公立医院超常装备。支持发展专业的医学检验机构和影像机构。
2	2015 年 5 月	中国制造 2025	国务院	生物医药和高性能医疗器械被定为十大重点领域之一。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展高通量临床检验设备、快速床旁检验、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统、分子诊断设备、微生物自动化检测系统。
3	2016 年 3 月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	对提升我国医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展做部署。
4	2016 年 5 月	关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	国务院	高值医用耗材必须通过省级集中采购平台进行阳光采购，网上公开交易。在保证质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材。
5	2016 年 6 月	《关于征求医疗器械优先审批程序意见的函》	国家药监局（原 CFDA）	对列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械和临床急需的医疗器械可获得优先审批。
6	2016 年 11 月	《医药工业发展规划指南》	6 部委	医疗器械行业的 5 大子类成为重点发展领域，植入介入产品和医用材料为其中之一，鼓励发展人工关节和脊柱，3D 打印骨科植入物等。
7	2016 年 12 月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。
8	2017 年 5 月	三份意见稿	国家药监局（原 CFDA）	《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》（征求意见稿）、《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见

序号	发布时间	政策名称	发布机构	主要内容
				稿)、《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》，从多角度完善药品医疗器械审评制度，鼓励临床急需、创新产品的研发。
9	2017 年 6 月	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	6 部委	突破高端医疗器械等关键技术瓶颈问题,开发一批新型医疗器械等健康产品。加强创新医疗器械研发,推动医疗器械的品质提升,减少进口依赖,降低医疗成本。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。推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升,协同推进医疗器械技术及装备升级,完善设备标准体系,加强医疗器械在不同层级医疗机构的规范化应用。加强与发达国家合作,加强医疗器械等监管政策研究。
10	2017 年 10 月	《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	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;加强全生命周期管理:推动上市许可持有人制度全面实施,落实上市许可持有人法律责任,完善医疗器械再评价制度;4 提升技术支撑能力:完善技术审评制度,落实相关工作人员保密责任,加强审评检查能力建设,落实全过程检查责任,加强国际合作。
11	2017 年 5 月	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	总体目标为我国生物技术在“十三五”期间实现全面“并跑”,更多关键技术实现国际“领跑”。其中,加快发展医学影像设备、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等产品。

序号	发布时间	政策名称	发布机构	主要内容
12	2018 年 8 月	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》	国务院	加速国产创新,更要确保优先采购国产医疗设备
13	2019 年 4 月	《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》	国家药品监督管理局	对医疗器械临床试验审批作出调整,进一步优化临床试验审批程序。
14	2019 年 8 月	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药品监督管理局	《通知》明确,北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西等 21 个省、自治区、直辖市参加本次医疗器械注册人制度试点
15	2020 年 5 月	国家高性能医疗器械创新中心组建获批	工信部	创新中心依托深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司组建,围绕预防、诊断、治疗、康复等领域的高性能医疗器械需求,聚焦高端医学影像、体外诊断和生命体征监测、先进治疗、植介入器械、康复与健康信息等重点方向,着力打通原理和技术、关键材料、关键器件、系统和产品等研发和产业化链条,扎实推进医疗器械领域创新体系建设,提升我国高端医疗设备生产制造和整体产业水平。

（三）行业基本概况

1、医疗器械行业基本情况

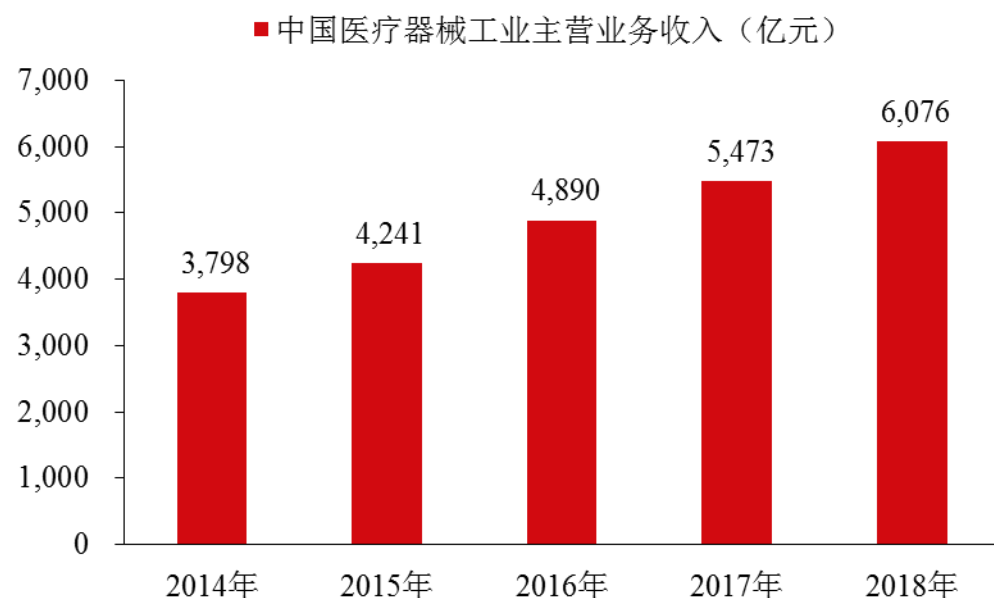
（1）医疗器械行业简介

医疗器械是指将仪器、材料、器具、设备或其它物品以及相关软件单独使用或者组合一起使用于人体的器械；它不同于代谢、药理学或免疫学等作用于人体的体表与体内的方式，更倾向于与这些方式相结合，为这些方式的有效发挥起辅助作用。使用医疗器械的主要目的大致可以分为以下四类：1）相关疾病的预防、缓解、诊断、监护、治疗；2）研究、替代和调节人体解剖或者生理的过程；3）用于残疾或损伤时的诊断、治疗、缓解、监护、补偿；4）控制妊娠。

（2）医疗器械行业发展概况

近几年，随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械工业主营业务收入保持较快增长，2018 年收入达到 6,076 亿元，同比增长 11.02%。

图：我国医疗器械市场的销售收入与成长性

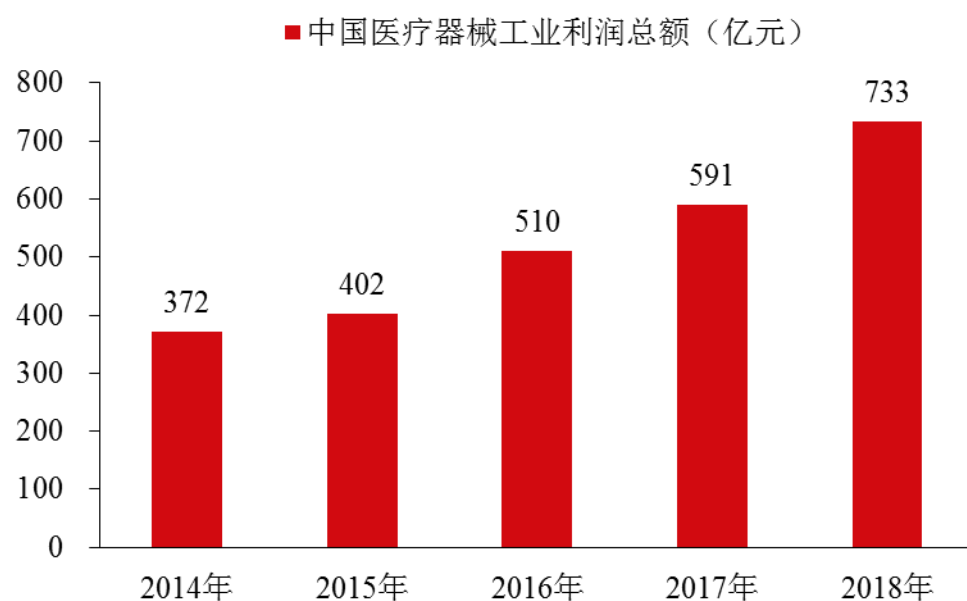


注：数据来源于工信部，包括医疗仪器及器械和卫生材料及医药用品两大子行业，以下均同；由于工信部 2017 年、2018 年全年数据未公布，为保持数据的连续性，2017 年、2018 年数据分别是以发改委和国家统计联网直报公布的增速推算。

资料来源：工信部，广州标点医药信息股份有限公司

近年来，我国医疗器械工业企业的盈利能力持续增强，医疗器械行业利润总额保持增长。2018 年，医疗器械工业企业实现利润总额达到 733 亿元，同比增长 24.03%。

图：2014-2018 年中国医疗器械工业利润总额变化



资料来源：工信部，广州标点医药信息股份有限公司

2014 年-2018 年，医疗器械工业利润率持续走高，从 2014 年 9.78% 上升至目前在 12% 左右。

2、我国骨科植入性医疗器械市场基本情况

（1）骨科植入性医疗器械行业简介

1) 骨科植入性医疗器械产品定义

在中国，根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》（2017 年修订），骨科类医疗器械主要包括“04 骨科手术器械”、“13 无源植入器械”中用于骨科治疗的医疗器械产品。产品类别名称分别为骨接合植入物、运动损伤软组织修复重建及置换植入物、脊柱植入物、关节置换植入物、骨科填充和修复材料。骨科植入性医疗器械均 III 类医疗器械，其安全性、有效性受到严格管控。

2) 我国骨科植入性医疗器械分类

在市场通用定义中，按使用部位将骨科植入性医疗器械分为创伤类植入器械、脊柱类植入器械、关节类植入器械和其他。

细分区域	细分产品类别	主要用途
创伤类	接骨板、接骨螺钉、髓内钉、外固定支架系统等	用于交通事故和摔倒、跌落等意外所导致的各种四肢骨折损伤复位、固定和功能锻炼。
脊柱类	椎弓根螺钉系统、脊柱接骨板系统、椎间融合器、钛网等	用于各类畸形、肿瘤和骨折以及退化、椎体与椎间盘脱位等。
关节类	人工腕关节、人工膝关节、人工肩关节、人工肘关节	用于置换或重建因关节炎、骨质增生、风湿、骨肿瘤或者过度运动损伤等造成骨损伤或者周围骨缺损。
其他	运动医学产品、骨修复材料等	主要采用全关节镜下或关节镜辅助下的微创技术，对韧带、关节囊、肌腱等软组织的形态修复和功能重建，其植入类产品主要为不可吸收带线锚钉、人工韧带等。

3) 我国骨科植入性医疗器械行业的发展史

20 世纪初，西医骨科在中国尚处于萌芽阶段，仅在少数几个城市开展。在这一时期我国第一个骨科专业、骨科学科、骨科医院相继开始出现。

新中国成立后，我国骨科植入性医疗器械的发展主要分两个阶段，即 50 年代至 80 年代中期的 35 年，以及 80 年代中期至今的 40 年。

第一时期，在国家政策的支持下，我国骨科植入性医疗器械产业形成一定的规模制造，专业门类也得以细化。但受限于外部环境的整体发展阶段，骨科植入性医疗器械行业的产业化发展缓慢，没有形成真正的规模化生产。

第二时期主要特征是多元化和国际化。在第二时期的前半段，即 80 年代中期至本世纪初，国内骨科医疗器械行业开始逐渐起步，专业性的生产企业开始逐步发展，但是增速相对较慢，而且无论在研发、工艺或者市场营销和管理方面，尚处于初级阶段，离国际先进水平差距甚大。在第二时期的后半段，即进入新世纪后，随着跨国医疗器械企业进入国内抢占市场，同时国内骨科医疗器械生产企业在其带动下进入了快速发展期。在与跨国企业竞争和学习的过程中，国内企业的技术、工艺、研发和管理水平均得到了较大的提升，国内骨科植入性医疗器械企业快速发展并开始逐渐打破行业被跨国医疗器械巨头垄断的竞争格局。

图：我国骨科植入性医疗器械行业发展史



（2）骨科植入性医疗器械行业发展环境

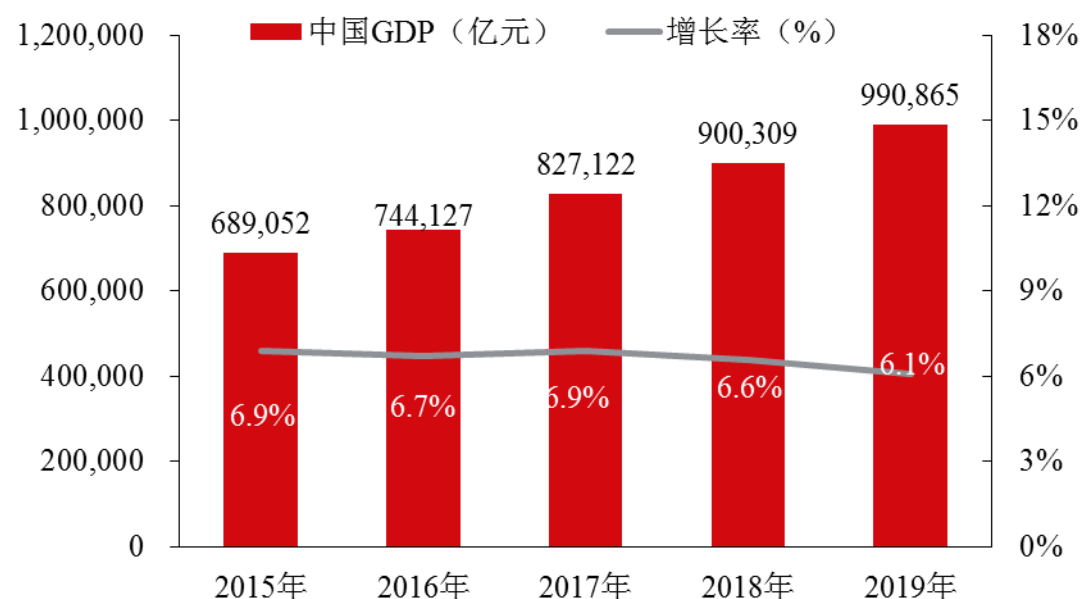
中国是全球发展最快的经济体系之一，也是全球第二大经济体系。GDP 的增长以及医药行业的经济增长促进了我国医疗卫生支出以及居民收入的增长，有利于骨科植入性医疗器械市场的发展。

1）中国经济总量不断提高

2015-2019 年，中国国内生产总值（简称 GDP）呈稳定增长趋势，经济形势

良好，2019 年达 990,865 亿元人民币，按不变价格计算同比增长 6.1%。

图：2015-2019 年中国国内生产总值变化情况

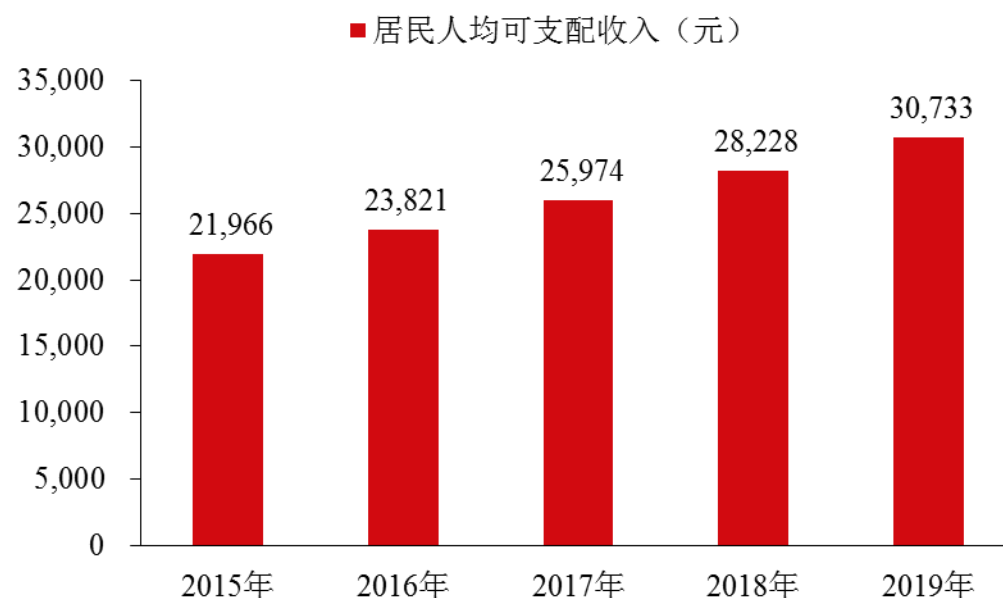


资料来源：国家统计局

2) 中国人均可支配收入水平不断增长

自改革开放以来，我国经济保持了较快增长，城市和农村居民人均可支配收入显著提高。生活水平的提高使得居民比以往更关注疾病治疗，由此拉动了医疗消费。2015-2019 年，中国居民人均可支配收入呈稳定增长趋势。

图：2015-2019 年中国居民人均可支配收入变化



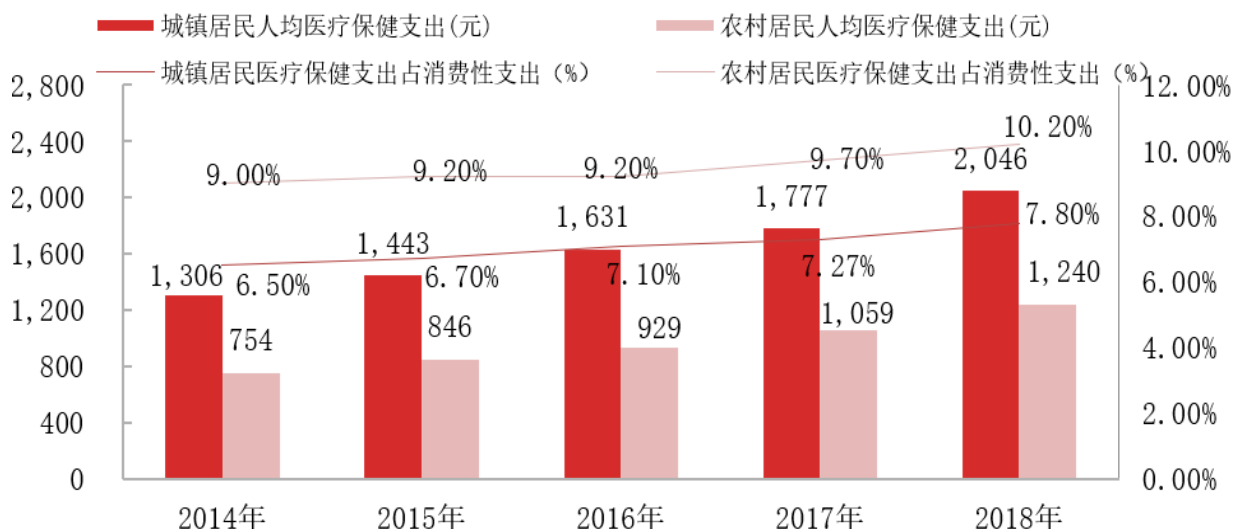
资料来源：国家统计局

3）中国人均医疗保健支出增加

随着经济的发展和人民生活水平的提高，城乡居民健康意识日益增强，以及受物价逐渐上涨等因素的影响，我国城乡居民的医疗保健支出逐年增加，直接推动我国医药市场的扩容。

城镇居民的人均医疗支出显著高于农村人口，是中国医疗支出总额的主要推动力。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，也成为推动我国骨科植入性医疗器械产业发展的重要力量。

图：2014-2018 年城镇和农村居民人均医疗保健支出占比变化

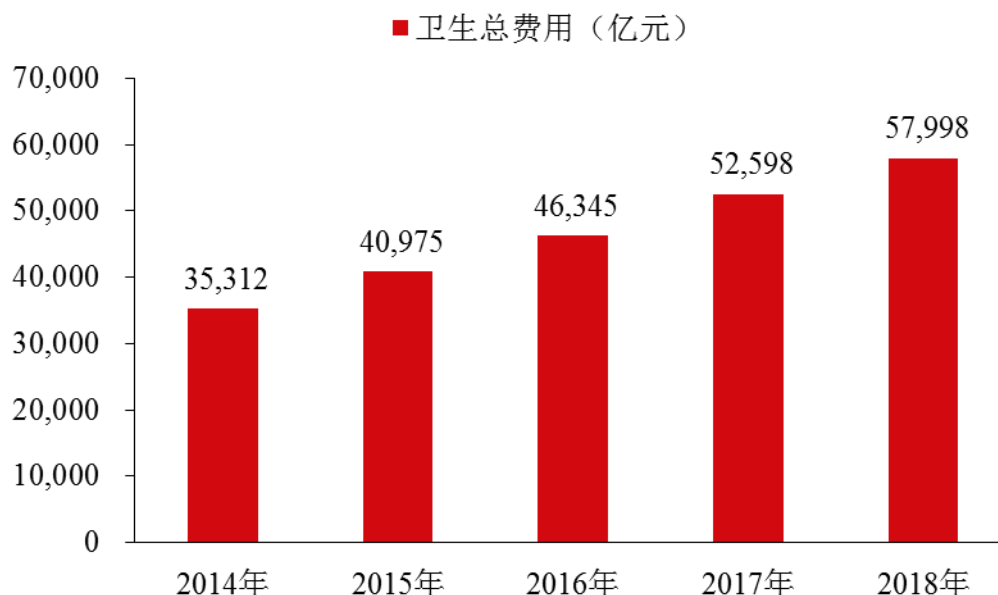


资料来源：《中国卫生健康统计年鉴》，广州标点医药信息股份有限公司

4）中国卫生总费用及人均卫生费用逐年上升

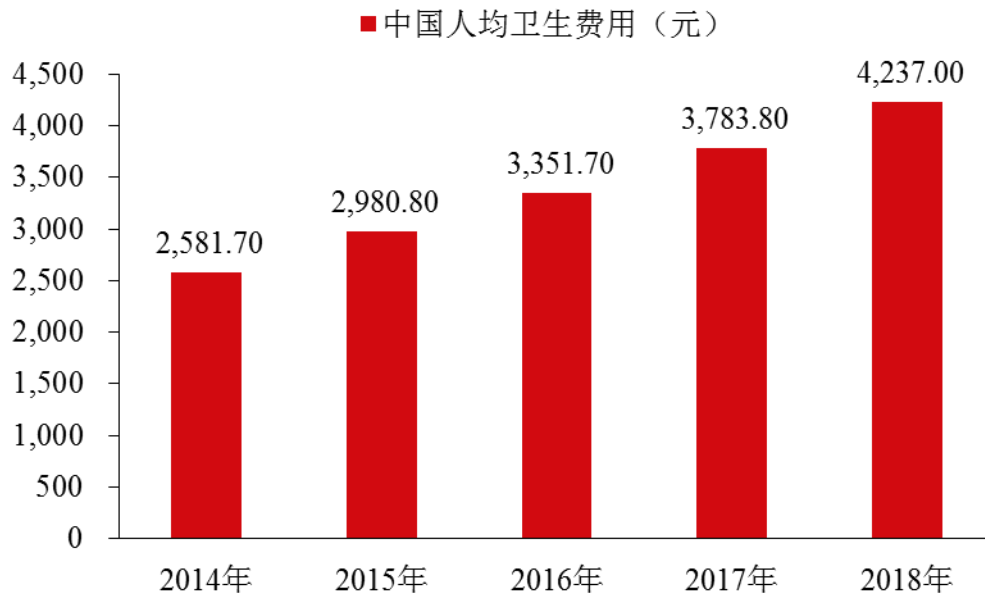
我国卫生总费用规模和人卫生费用快速增长，促进了医疗市场的扩容。我国卫生总费用规模和人卫生费用保持年均 10% 以上的增长，有利于促进我国医疗市场的需求不断得到释放，从而推动骨科植入性医疗器械乃至医疗器械行业的发展。

图：2014-2018 年中国卫生总费用



资料来源：《中国卫生健康统计年鉴》，广州标点医药信息股份有限公司

图：2014-2018 年中国人均卫生费用



资料来源：《中国卫生健康统计年鉴》，广州标点医药信息股份有限公司

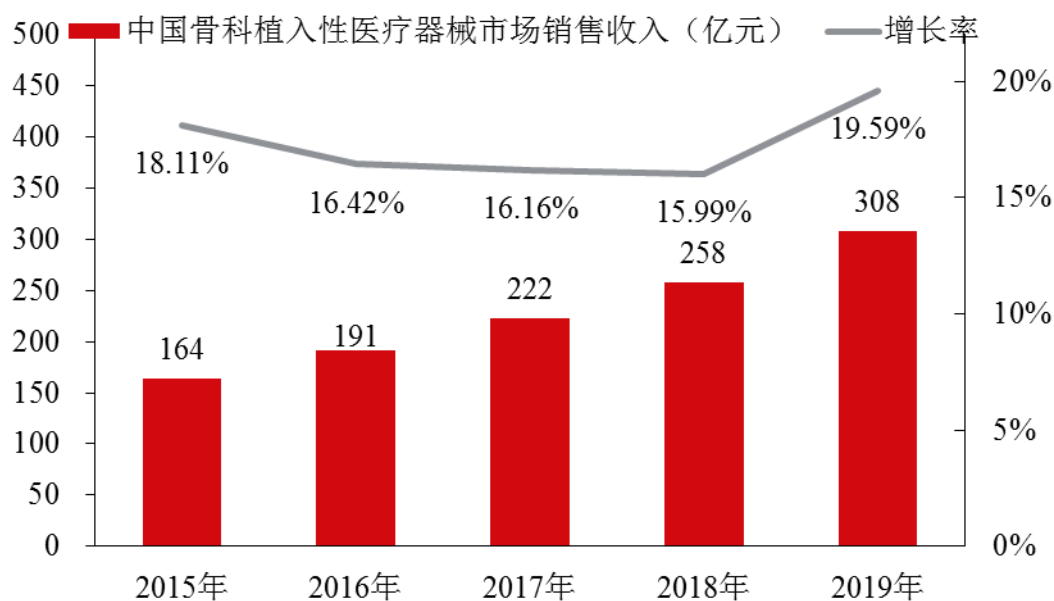
（3）骨科植入性医疗器械行业销售状况与成长性

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程加速和医疗需求不断上涨，我国骨科植入性医疗器械市场的销售收入由 2015 年的 164 亿元增长至 2019 年的 308 亿元，复合增长率达 17.03%。

2019 年 12 月，国家医保局发布的第一批医用耗材统一编码名单，共计 30,332 种耗材，其中骨科材料的数量最多，达 18537 种。医疗器械唯一标识系统的应用，不仅为医保准入规则制定和医保准入价格谈判奠定基础，也为医用耗材的全面带量采购打下基础。从政策的发布和各省耗材试点情况看，骨科器械均为医疗器械行业改革中的重点关注类别，预计骨科植入性医疗器械市场的发展将日趋规范化。

同时，随着耗材“两票制”的推开，2019 年起，骨科植入性医疗器械生产企业的开票方式逐渐发生变化，企业营业收入将呈现高于产品销售的增速。但是，基于“两票制”在各省间的实施时间和实施范围有所不同，以及进口替代的推进，我国骨科植入性医疗器械市场的整体销售收入不会呈现大幅上升的态势。

图：2015-2019 年中国骨科植入性医疗器械市场规模



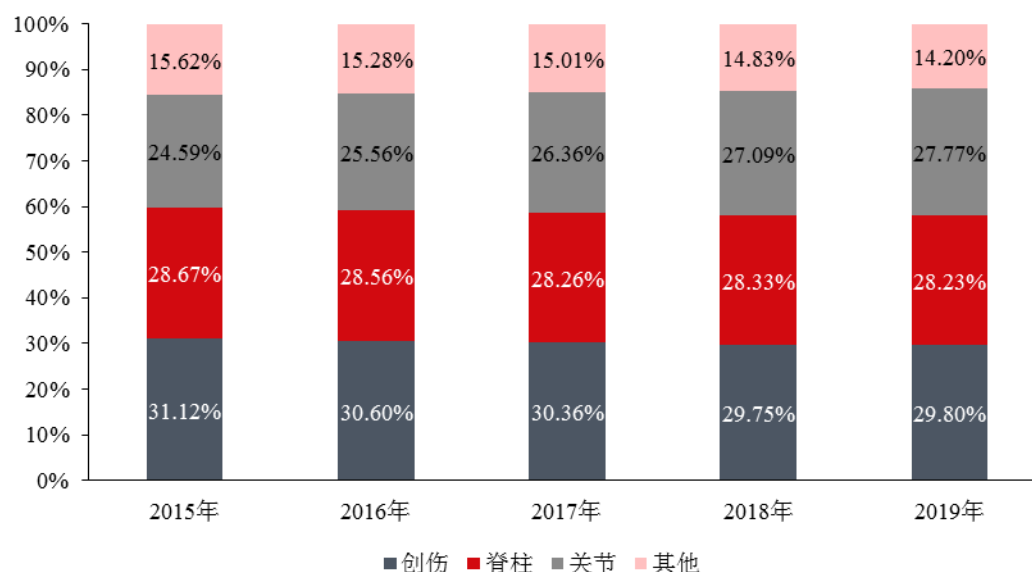
资料来源：广州标点医药信息股份有限公司

（4）骨科植入性医疗器械行业主要类别分布状况

与关节类产品占据全球骨科植入性器械市场最大市场份额不同，我国骨科植入性医疗器械市场的最大类别是创伤类，其 2019 年的市场份额为 29.80%。这一市场特征主要由我国骨科植入市场尚未开发成熟造成。

随着我国居民消费能力的提高和对高端骨科植入产品接受度的提升，我国脊柱类和关节类的市场份额将持续提高。

图：中国骨科植入性医疗器械市场主要类别的市场份额



资料来源：广州标点医药信息股份有限公司

3、创伤类植入物市场基本情况

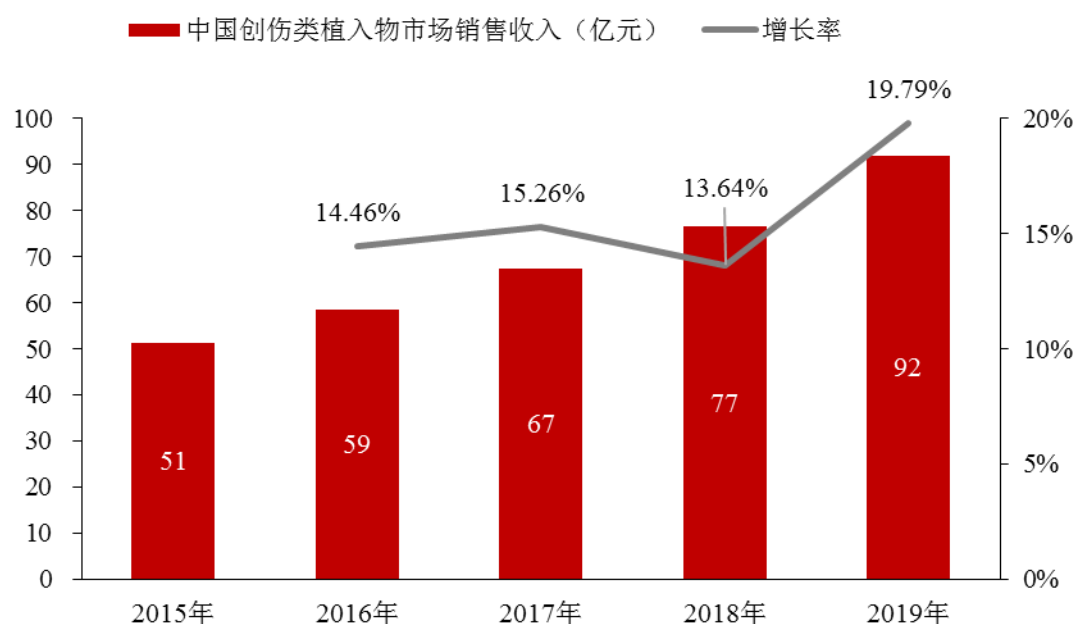
（1）创伤类植入物医疗器械产品定义

创伤类植入器械，系指用于治疗四肢等各类骨折损伤的植入物，可以发挥复位、固定等功能，包括髓内钉、接骨板和螺钉等。

（2）创伤类植入物医疗器械市场分析

2015年-2019年，创伤植入类器械市场的销售收入由51亿元增长至92亿元，复合增长率为15.76%。创伤类相关产品市场开发较为充分，是我国骨科植入性医疗器械市场最大的细分类别。

图：2015-2019 年中国创伤类植入器械市场规模



资料来源：广州标点医药信息股份有限公司

除了骨科植入性医疗器械市场的整体驱动因素外，我国创伤类植入器械市场成长的驱动因素还有以下几点：

1）根据《中国卫生健康统计年鉴》，2014 年-2018 年我国股骨骨折和多部位骨折的出院人数由 21 万人上升至 42 万人，复合增长率为 17.95%。由此可见，我国骨折患者的数量在持续上升中；

2）创伤类植入物的需求，来自于交通事故和摔倒、跌落等意外所导致的各种四肢骨折损伤的手术治疗。因此，所有人群均可能成为创伤类植入物的潜在患者。随着我国工业化能力的不断提高、城镇化建设的不断推进和物质文化生活的不断丰富，道路交通伤、高处坠落伤等高能、高暴力损伤日益增多，加之我国庞大的人口基数和医疗保障的持续扩大，预计我国骨科创伤手术量将逐年增加，对创伤类植入物的需求呈上升趋势；

3）随着我国老龄化程度的加深，以高龄、多病、全身耐受差为特点的低暴力骨折亦逐年增多，推动创伤类植入物临床使用量的增加；

4）众多国内企业生产创伤植入类器械产品，且国产创伤产品质量的认可度高，质优价廉的产品降低了患者的经济负担，从而提升了患者对创伤产品的接受度。

4、脊柱类植入物市场基本情况

（1）脊柱类植入物医疗器械产品定义

脊柱类植入耗材，系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、脊柱肿瘤等疾病的外科治疗植入物。

脊柱是人的中轴骨骼，具有支持躯干、保护脊髓神经和内脏器官的作用。这条被称为“人体第二生命线”的脊柱，由于退变、骨折、先天性和特发性原因而引起的各种疾病会严重威胁人们的健康。

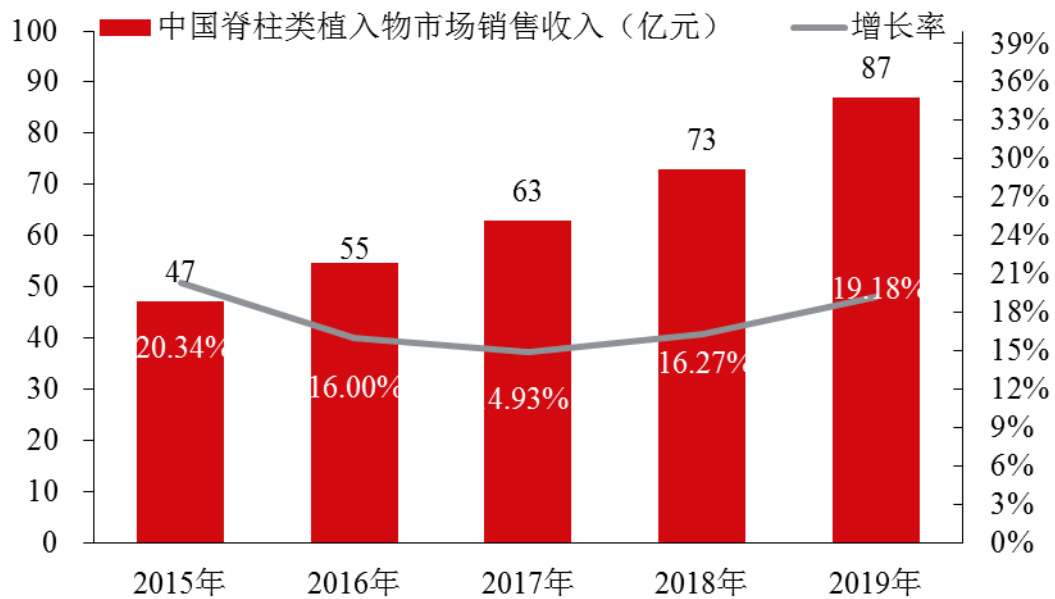
（2）脊柱类植入物医疗器械的主要产品

目前，市场上的植入式脊柱矫形器械产品品种繁多，其中包括胸腰椎钉板系统，颈椎钉板系统和融合器系统等。颈椎钉板系统适用于颈椎退行性疾病、创伤和肿瘤等病理性疾病的治疗。胸腰椎钉板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。椎间融合系统主要用于椎间盘更换的治疗，也是最重要的细分领域，约占整个脊椎植入器械市场的一半。椎间融合手术是将压迫神经的椎间盘部分切除，以达到治疗目的。但是切除椎间盘部分后会导致病人自体骨骼融合，影响活动能力，通过植入椎间融合系统可以帮助恢复脊椎的功能。

（3）脊柱类植入物医疗器械行业市场分析

2015-2019 年，脊柱类植入器械市场的销售收入由 47 亿元增长至 87 亿元，复合增长率为 16.58%。

图：2015-2019 年中国脊柱类植入器械市场规模



资料来源：广州标点医药信息股份有限公司

除了骨科植入性医疗器械市场的整体影响因素外，我国脊柱类植入器械市场成长的驱动因素还有以下几点：

1）根据《青少年脊柱侧弯流行病学研究进展》及《青少年脊柱侧弯的研究进展》，青少年特发性脊柱侧凸（AIS），是青少年继视力异常、肥胖、包茎和社会心理障碍后的第5大常见病，约占学生总数的0.5%~3%，其中约10%需要外科矫正。随着我国经济社会的发展，家长越发重视青少年的综合素质发展和体态体型，为青少年脊柱侧凸进行治疗的意愿和能力持续提升；

2）根据《骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识 2018》，椎体是最常见的骨质疏松性骨折发生部位，约50%以上骨质疏松性骨折发生于椎体，好发于胸腰段。2017年我国流行病学研究显示，北京绝经后女性影像学椎体骨折的患病率随年龄增加，50-59岁患病率为13.4%，80岁以上高达58.1%；北京另一项研究显示，2000年，椎体骨折患病率50~59岁为15%，80岁以上为36.6%。脊柱相关疾病高发，尤其是与年龄高度相关，随着我国老龄化进程加快，脊柱植入类器械市场将进一步扩容；

3）我国脊柱疾病种类众多，部分疾病对日常生活质量造成了严重影响。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%），由此可见脊柱相关疾病成为国内首要致残疾病。

5、椎体成形市场基本情况

（1）椎体成形手术系统简介

1) 椎体成形手术的定义

经皮穿刺椎体成形术（Percutaneous Vertebroplasty,PVP）和经皮球囊扩张椎体后凸成形术（Percutaneous Kyphoplasty,PKP）均为较为成熟的无神经症状 OVCF（骨质疏松性椎体压缩性骨折）的微创手术方式，两者具有同样的治疗适应症，包括骨质疏松性椎体压缩骨折、椎体血管瘤、骨髓瘤等原发性恶性肿瘤，其中以 OVCF 应用最为广泛。

1984 年，法国 Amiens 大学放射科的 Galibert 和 Deramond 两位医生，在 X 线透视引导下，应用经皮穿刺的方法将聚甲基丙烯酸甲酯骨水泥复合硫酸钡造影剂注入到患侵袭性血管瘤的 C2 椎体中，术后患者疼痛完全缓解，第一篇描述 PVP 手术的文章在 1987 年发表，2001 年经皮椎体后凸成形术（PKP）在 PVP 基础上改进后形成。

在 2018 版《医疗器械分类目录》中，椎体成形手术系统属于 04.骨科手术器械中序号为 17-01 的器械（该分类为新增，上一版本无这一分类），常为可膨胀装置，可以是扩张球囊导管结构，或机械扩张方式，或金属网状袋等其他扩张膨胀结构。

2) 椎体成形手术在临床治疗价值分析

目前，OVCF 的治疗方法包括保守疗法和手术疗法。手术疗法包括微创手术和开放手术。保守疗法包括卧床休息、药物镇痛、支具外固定等。但是保守治疗无法纠正脊柱畸形，且患者常存在较长时间的腰背痛。

开放手术创伤大，患者多为老年人，术前需评估患者心肺功能及手术的耐受力，行骨密度检查评估患者骨质疏松严重程度，内固定植入时常需骨水泥强化；目前开展较成熟的微创手术主要包括 PVP 和 PKP，微创手术可以达到稳定骨折、恢复椎体力学强度、防止椎体进一步压缩和缓解疼痛的目标，使患者早期恢复正

常活动。

根据《骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南》，对于 OVCF，虽然没有研究证明椎体成形术比保守治疗效果优越，但通过临床经验，早期行微创手术治疗是 OVCF 治疗的最佳方法。

（2）我国椎体成形手术系统行业市场现状分析

1）市场需求

根据《骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南》，骨质疏松症的发病率已经跃居世界各种常见病的第 7 位。我国目前的老年人口约 1.3 亿人，60 岁以上的老人每年以 3.2% 的速度增长。我国骨质疏松症的发生率约为 6.6%，总患病人数达 6000~8000 万，居世界之首，男女患病率之比约为 1:(2~3)，并且患者主要是 60 岁以上的老年人以及绝经期后妇女。在我国，老年性(超过 60 岁)骨质疏松症发病率，男性为 60.72%，女性为 90.84%。由骨质疏松引起的骨折好发于髋骨及脊柱的胸、腰段，而对老年患者尤其绝经后妇女来说，又以脊柱压缩性骨折多见。在非创伤性的外力及超体重状况加上外界对人体脊柱产生的多维耦合力的慢性损伤，极易诱发椎体的病理性骨折。有资料显示，在 OP 骨折中，以脊柱压缩性骨折发病率最高；有流行病学研究发现，北京 50 岁以上妇女脊柱骨折的患病率是 15%，而到 80 岁以后增加至 37%。

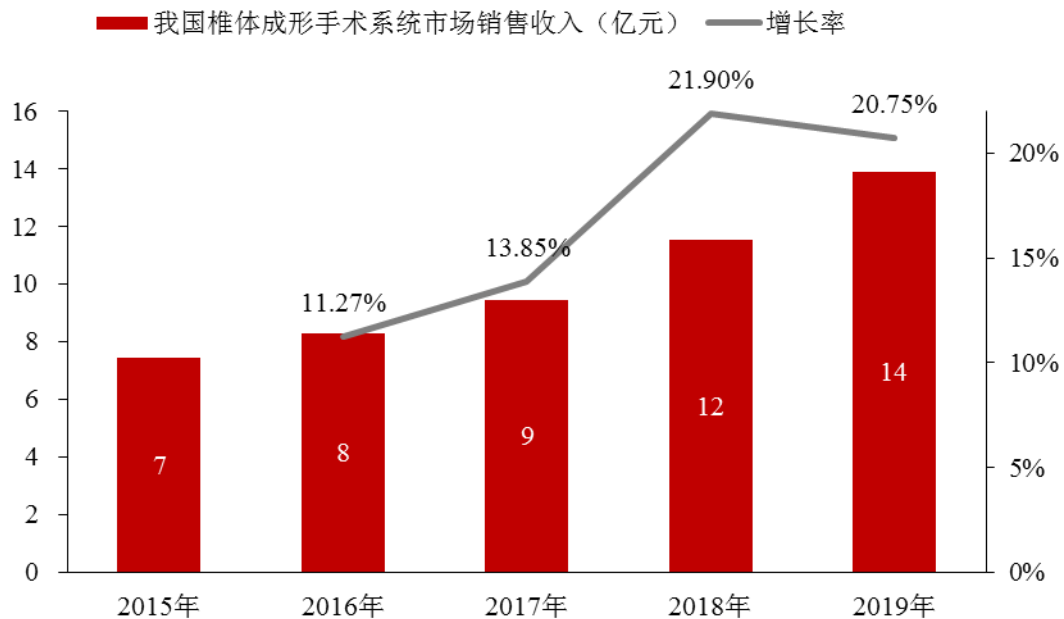
根据国际骨质疏松基金会发布的《2013 年骨质疏松症的流行病学、花费负担统计结果》，2006 年中国大陆有 180 万新发骨质疏松性椎体骨折发生。根据《中国老年骨质疏松症诊疗指南 2018》，2010 年我国骨质疏松性骨折患者达 233 万，其中椎体骨折 111 万。

2）市场规模

由于骨折手术通常采用传统的开放式手术进行，对肌肉、韧带的损伤会影响患者术后康复，因此近年来行业在向微创术式发展，微创术式在脊柱领域的应用较多，包括脊柱内固定微创手术、椎体成形微创手术等。

椎体成形手术在全球已应用数十年，技术成熟，在我国处于快速成长期。2015-2019 年，我国椎体成形手术系统的市场销售收入为 14 亿元，复合增长率为 16.87%，成长性良好。

图：2015-2019 年中国椎体成形手术系统市场销售收入



资料来源：广州标点医药信息股份有限公司

6、发行人所属行业及主要产品的发展趋势

（1）创伤类植入器械代表产品——接骨板的技术发展趋势

接骨板内固定是治疗长管骨骨折的主要手段之一。随着骨折治疗观念从单一维持位置、保障骨折愈合到为患者提供早期功能锻炼基础的演变，接骨板经历了从普通接骨板、加压接骨板到锁定接骨板的发展阶段。

普通接骨板结构简单，承受力不强，无加压作用。在无外固定条件下，由于肢体重力及肌肉收缩可导致扭曲或折断，影响骨折的愈合；加压钢板通过螺钉紧压在骨表面，依靠骨与钢板间的摩擦力而达到牢固固定，随着轴向负荷周期性增加，螺钉逐渐发生松动，降低了摩擦力，最终导致钢板松动，继而发生骨折不稳定，最终会发生内固定失败；锁定钢板于 21 世纪初出现，采用外固定器生物力学固定原则，钢板与螺钉连结在一起后，在螺钉与钢板之间形成稳定的角度，允许放置锁定钢板时完全不与骨面接触，即钢板与骨之间不产生摩擦力，从生物力学观点考虑不被认为是钢板，而应称为内固定器。

目前临床上已经投入使用的接骨板用材料包括金属和非金属两种。金属材料中主要包括不锈钢和钛合金，非金属材料包括高分子（聚酰胺-66、PEEK）和复合材料。目前临床中已经投入使用的新型材料接骨板以 nHA / PLA 复合材料为

主，在保留一定力学强度的同时也具有优异的生物相容性，具有很好的应用前景。

从发展趋势看，在设计方面，往定制化和微创化方向发展；在材料方面，随着新型材料工艺和性能的改进以及临床经验的丰富，传统的金属材料会逐渐被新型材料所取代，新型材料不仅需要具有足够的力学强度，还要具有优异的生物相容性和对人体骨组织再生的诱导作用。

（2）脊柱类植入器械代表产品——颈椎椎间融合器的技术发展趋势

椎间融合器的基本设计是 1 个小的空心植入物，其侧面、上部和（或）下部是可填充自体骨、异体骨或骨诱导材料的中心腔。理想的椎间融合器应恢复颈椎正常曲度和椎间高度，并实现术后即刻稳定、高度融合，具有较低的并发症发生率。

从类型看，椎间融合器一般可分为螺纹型（螺钉）和非螺纹型（垂直环型和箱型），可根据具体情况决定是否附加前路钛板。螺纹型椎间融合器于 1994 年上市，因存在设计缺陷，即相邻椎体的椎间隙宽度受限，椎体终板强度变弱，从而使得椎间融合器下沉发生率增加，近年来螺纹型椎间融合器已逐渐被淘汰。非螺纹的楔形、梯形融合器成为市场主流，其主要原因是非螺纹型椎间融合器植入容易，节段刚度较强，有利于颈椎前凸的恢复。

从材料看，椎间融合器主要有 3 种材料，即碳纤维增强聚合物（CFRP）、钛及聚醚醚酮（PEEK）。CFRP 椎间融合器具有较高的融合率和良好的临床效果，但 PEEK 椎间融合器弹性模量更优，CFRP 椎间融合器在大部分情况下已被 PEEK 椎间融合器所取代。钛及其合金是 20 世纪 80 年代第一批被用于椎间融合器的材料之一，钛具有良好的耐腐蚀性，可通过表面修饰来改善骨整合和细胞黏附。PEEK 在 20 世纪 90 年代引入，作为钛的替代品，PEEK 椎间融合器可进行 X 线透视，且具有接近正常骨弹性模量的优点，从而避免了应力屏蔽。但是钛椎间融合器和 PEEK 椎间融合器的优劣仍存争议。

从发展趋势看，在产品的设计方面，椎间融合器已开始针对个体特点进行尺寸设计，以确保最优的临床效果和最大限度的融合，3D 打印技术在其设计方面的应用逐渐增多；在产品材料方面，近年来学者们试图通过改变椎间融合器表面属性来促进早期骨融合，从而降低并发症发生率，目前可吸收材料成为研发热点。

（3）骨科手术工具 OEM 市场发展趋势

OEM 是社会分工专业化的产物，OEM 产生和发展是因其能够以较低成本且高效地完成产品的生产，我国骨科手术工具 OEM 行业的发展可以以 2010 年为分界线。

2010 年以前：我国骨科植介入器械市场被外资企业垄断，国内企业呈多小散的格局。因此，骨科手术工具 OEM 的需求主要来自外资企业。外资企业对于 OEM 企业的要求较高，为国内市场带来了技术提升和质量管理意识，推动了我国骨科植介入国内企业的发展。如被收购前在骨科植入性医疗器械市场中排名前二的创生医疗自 2007 年起与史赛克维持合作生产 OEM 骨科工具的业务关系、康辉医疗自 2005 年起成为强生及巴奥米特等企业的 OEM 厂商。

2010 年以后：我国骨科植介入器械市场逐渐涌现出一批具有一定生产销售规模的国内自主品牌。随着这批企业的发展壮大以及我国医药行业往细分化、专业化发展，国内企业对骨科手术工具 OEM 的需求加大。

（四）行业进入壁垒

1、行业准入壁垒

骨科植入性医疗器械属于 III 类器械，其产业发展受到严格监管，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。在终端消费环节，骨科植入性医疗器械的使用同样受到政策的管控：只有一甲以上医院才能开展骨科植入性医疗器械手术。

2、技术壁垒

新的技术和新的产品是骨科植入性医疗器械行业进步和企业发展的核心。骨科医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，骨科植入性医疗器械需要贴合人体的骨骼结构和长期停留在人体内，安全性要求高，对于企业的科研能力有较高的要求。

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，骨科植入性医疗器械的技术门槛将进一步提高。例如，我国的高值医用耗材招标制度中，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。由于新进入企业或小企业的技术水平有限，所获分数有限，将逐渐被优势企业挤出市场。

3、销售网络壁垒

经销商网络建设是骨科植入性医疗器械销售的决定性因素，同时也对产品的生命周期有极大的影响。尽管在两票制的影响下，经销商的功能有所削弱，但生产企业仍需经销商进行终端维护工作，经销商的地位仍举足轻重。

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经销商网络，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。

4、资金门槛

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和资金实力已经形成了良性循环，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。

5、医院转换成本门槛

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指导和培训。以骨科植入性医疗器械为例，完成一次骨科手术，需要的骨科植入性医疗器械的零部件非常多且繁杂，并且均需使用同一厂商配套的手术工具，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，每个厂家的产品都稍有差异，医生必须受过相应培训后才能适应一个品牌的产品。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，首先进入医院的企业具有先发优势。

（五）行业发展的机遇与挑战

1、行业发展机遇

（1）卫健委 2018 年发布的中国首个骨质疏松症流行病学调查结果显示，我国 40-49 岁人群骨质疏松症患病率为 3.2%，其中男性为 2.2%，女性为 4.3%；65 岁以上人群骨质疏松症患病率更是高达 32.0%，其中男性为 10.7%，女性为 51.6%。骨质疏松症会导致疼痛、脊柱变形、骨折等。此外，老年人行动不便易跌倒、摔伤等，一旦骨组织受伤，多需要进行治疗乃至骨科修复手术。我国老龄化日趋严重，对骨科产品的需求持续上升；

（2）居民生活方式改变，居民外出活跃性持续提高以及各地往来越发频繁，交通事故受伤人数持续上升（由 2014 年的 21 万人上升至 2018 年的 26 万人），车祸多导致出现骨折等硬组织受损情况，对于骨科产品的潜在需求处于上升中；

（3）国家经济发展快，政府加大医疗支出，医疗保障水平加宽加深，减轻居民的医疗负担。同时，居民对生活质量的提升，就诊意愿和治疗率上升。从骨科医院入院人数及手术人次情况看，2010-2018 年我国骨科医院入院人数从 53 万人增加到 144 万人，骨科医院住院病人手术人次从 41 万增加到 63 万人；

（4）2018 年，我国卫生健康系统人员总数达到了 1,231 万人，每千人口医生数达到了 2.59 人，每千人口的护士数达到了 2.94 人，超过了中等收入国家的平均水平，医疗的可及性大大提高。在骨科医师的供给方面，2010-2018 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 15,848 人，由此支撑了骨科手术量的增加；

（5）近年来，国家出台了多项产业政策鼓励植入介入类器械创新，并为国产产品实现进口替代创造了良好的政策环境。凭借价格优势和政策扶持，国产骨科植入性医疗器械将逐步实现从低端市场到中高端市场的进口替代。进口替代可以有效地降低产品使用成本，减轻患者负担，使潜在需求得到释放，推动市场的发展；

（6）目前，骨科产品等植入类产品正从标准化生产向定制化生产转变，以达到精准度更高的个性化治疗目的，给患者带来更佳的治疗体验。2019 年 7 月药监局会同卫健委发布了《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》，自 2020 年

1月1日起生效；2019年10月药监局发布了《无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则》，这一系列文件的发布将推动定制化骨科产品的创新发展。

2、面临的挑战

为整顿招标工作以及为患者带来质优价廉的产品，国家积极推进以药品为参照的医疗器械省级招标平台，部分地区对包括骨科植入性医疗器械在内的高值医用耗材进行带量采购的试点。统一招标采购多伴随产品价格的下降，其中带量采购可导致价格下降50%以上，对企业的盈利造成负面影响，对企业的可持续能力提出较高要求。

（六）行业特点与发展态势

1、我国医疗器械市场发展特征

（1）药品/器械比例高于全球平均水平

目前，我国药品工业与医疗器械工业销售收入比约为4:1，高于全球平均水平（全球处方药/器械的比值约为2:1），证明我国医疗器械市场还有巨大的成长空间。

（2）区域分布特征明显

随着我国医疗器械产业的发展，全国已形成了多个医疗器械产业聚集区和制造业发展带，珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区。据不完全统计，三大区域医疗器械总产值之和及销售额之和均占全国总量的80%以上。因为本身所具有的条件不同，这三大产业聚集区又呈现出明显不同的地域特点。

表：我国医疗器械行业区域分布特征

区域	特点
珠江三角洲	珠江三角洲地区的强项是研发生产综合性高科技医疗器械产品，主要产品有监护设备，超声诊断、MRI等医学影像设备和伽玛刀、X刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等，直接反映着现代医疗器械的新技术。
京津环渤海湾	以北京为中心的环渤海湾地区（含天津、辽宁、山东）医疗器械发展势头迅猛，一个包括DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材生产企业群正在形成。

区域	特点
长江三角洲	以上海为中心的长江三角洲地区（含江、浙）是我国医疗器械三大产业群之一，这一地区的特点是产业发展迅速、中小企业活跃、地区特色明显，其一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半。

（3）技术落后的生产企业被淘汰

从生产和经营企业数量看，近五年我国 I、II 类器械生产企业总体增加，III 类器械生产企业数量呈下降趋势，这主要是因为 III 类器械具有技术壁垒最高、监管最严格的特点，受飞行检查趋频趋严、两票制+营改增、器械试点集采等影响，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
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
2018 年	7,513	9,189	1,997

资料来源：《2018 年度药品监管统计年报》，广州标点医药信息股份有限公司

（4）龙头企业经营规模相对较小，行业集中度低

目前我国器械行业整体呈现小散乱的格局。在体量上，国际巨头美敦力 2019 年经营规模约为我国医疗器械行业领导者迈瑞医疗的 13 倍。从市场份额看，我国医械巨头在国内市场中的市场份额均低于 3%，而国际巨头美敦力、强生等企业在全球市场中的份额达 5%以上。

（5）以代理模式为主

与药品行业采用直营模式+代理模式不同，我国医疗器械行业的产品销售以代理为主。造成这一现象的主要原因是：大部分生产企业经营规模小，欠缺搭建营销网络的动力；医疗器械的使用需要专业人员的指导和维护，对于销售人员的数量和能力要求高，大部分企业没有能力搭建符合要求的销售队伍。

（6）进口产品依靠技术优势主导高端市场

我国医疗器械行业整体技术水平不高，高科技含量产品依赖进口。从医疗器

械进口结构和规模来看，彩色超声仪、光学射线仪器、医用 X 射线仪、高端介入材料以及诊断或试验试剂等中高端产品占据我国医疗器械进口总额的将近一半。这些产品的技术含量和附加值都比较高，不易研发制造，国内产品与进口产品在安全性和有效性上仍存在一定差距。

（7）本土医疗器械企业创新能力不断提升

长期以来，我国国产产品技术含量低、同质化严重，多凭借低廉的价格在低端市场中竞争。但近年来，我国医疗器械产业的技术级别、产品质量都发生了较大变化，特别是病人监护产品、医学影像仪器设备、临床实验室仪器设备和微创介入治疗产品变化显著，开发了一批具有完全自主知识产权的创新产品。

我国医疗器械产业创新能力不断增强，由过去的仿制为主，逐渐向自主研发转变。经过多年努力，产品技术水平不断提高，一些高精尖产品逐步国际化，并获得了专利，如 CT、MRI、植入介入产品等。

（8）出口仍以低端产品为主

与进口总额相比，我国出口总额的年均增长率相对较慢。而且，我国出口的医疗器械产品中，仍以低值耗材、中低端产品为主，产业对原材料和劳动力等低成本要素依赖很大。以按摩保健器具、医用耗材敷料为主的前十大出口产品，占据我医疗器械出口总额的将近一半。

2、我国医疗器械市场发展趋势

（1）市场规模将持续扩大

从供给端看，随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，医疗器械产业被列为国家的重点发展产业。目前，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，其发展获得各级政府的支持。

从需求端看，随着国家医疗保障体系的持续建设，人口老龄化程度加剧，人们健康意识的提高，中国医疗器械市场需求潜力将逐渐释放，人均医疗器械的消费将不断上升。

结合供给端和需求端的情况，我国医疗器械行业正处于发展期，市场规模将持续扩大。

（2）自主品牌逐渐增多

医疗器械在中国起步晚，中国医疗器械企业众多，但整体呈现规模小、市场分散、创新水平低和整体核心技术不足等局面，还没形成标志性产品和核心竞争力产品，但是随着中国对医疗器械产业创新力的重视，本土企业加大力度在研发上投入的增多，医疗器械自主品牌严峻形势将有所改变，中国医疗器械市场中的自主品牌逐渐增多。

（3）监管趋严态势下，利好政策将使产品创新持续加速

医疗器械作为一个技术密集、关系到人民生命健康安全、需求不断上升的产业，其发展受到政府部门的监管和政策的扶持。在“两票制”、“注册审批”和“医用耗材的带量集采”等监管政策越来越严格的态势下，同时随着一系列鼓励创新政策的出台和配套措施的落地，将推动中国医疗器械产业向更好更快的方向发展。

（4）进口替代将持续进行

进口替代是中国推动医疗器械产业发展的基调之一。为了提高患者获得医疗器械的可及性和便利性，以及降低患者的医疗成本，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。加之分级诊疗的推行，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。

（5）行业集中度将上升

在产品创新和进口替代的过程中，实力较弱的中小企业将逐渐被淘汰，发展起一批大型有实力的企业，从而推动中国医疗器械行业集中度的上升。纵观全球医疗器械行业发展史，并购是企业发展壮大的重要途径。我国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优势，本土有实力的企业将复制国际巨头的并购之路，以优势领域为核心不断扩充产品线，进一步扩大经营规模，形成越强越大，越大越强的发展模式。

（6）中国将成为全球医疗器械制造中心之一

在经济全球化的大背景下，企业之间的跨国协作，站在全球的角度进行合理资源配置的需求日益明显。随着全球制造业产能转移及国内装备制造能力的提升，

预计中国在同国际企业竞争的过程中，优质的医疗器械企业将快速成长，逐渐成为具备参与国际竞争的综合实力和技术水平的企业，在全球医疗器械贸易中承担的角色将更为重要。

3、骨科器械行业发展趋势

骨科医疗器械厂商除了植入物研发创新外，亦通过技术创新提高产品价格，例如应用 3D 打印技术制造更符合临床需求的植入物，此外透过并购、策略投资或共同合作的方式，将布局延伸至手术机器人，透过既有植入物产品、手术器械、机器手臂与导引设备的整合，提供整体解决方案。此外，生物材料的创新，将带动 3D 打印技术与植入物设计创新，一同驱动骨科市场的成长。

（1）机器人技术：自 2000 年 FDA 批准达芬奇手术机器人系统上市以来，机器人技术已逐渐在许多外科专业领域崭露头角。机器人技术旨在实现更精确、更准确的可重复手术，尤其在植入物的定位方面，但还需要更多的循证医学研究来证明各种机器人技术确实可以改善患者的手术效果。此外，机器人系统的价格昂贵，且持续使用时的潜在成本也非常巨大。

（2）智能技术：灵巧便携的、基于传感器的手术导航工具正持续快速商业化。基于其他行业的发展，许多小型创业公司已经开发出了导航工具，为外科医生提供实时信息，以辅助医生在诸如髌臼假体安放及下肢长度测量等方面进行读数、平衡及膝关节假体对线。这种智能技术能通过提高假体定位及安放的精确度来获得更好的临床效果，而无需计算机导航系统大量的设备，即可发挥与之相似的作用。但是，这种便携式感应装置会增加每台手术的成本，成为其市场推广的重要阻碍因素。

（3）增强现实（AR）及虚拟现实（VR）：这两种技术可以让医生“看到”患者的解剖结构，例如骨与软组织，从而可提前确定手术切口的位置、入路方式或其他决策。医生“看到”的这种图像是三维的，因此可更好地进行术前计划。同时，虚拟现实技术可用于帮助医生进行不同手术的培训，并使他们在第一次实际操作前能熟悉假体、工具和手术入路等。在一些不允许大体（即解剖的尸体）操作培训的国家，虚拟现实技术可满足早期的培训需求。

（4）增材制造：尽管增材制造技术已出现数十年，但近几年才开始在骨科

行业发挥重要作用。该技术能实现传统减材制造所达不到的个性化定制要求及复杂设计中更大的几何自由度。在关节重建领域，增材制造已应用于制造多孔结构假体，例如髌臼外杯，以及各种多孔的骨填充物。针对增材制造的一系列新法规也将进一步推动该技术的发展。

（5）表面处理/涂层：材料的发展一直以来被认为是推动骨科前进的驱动因素。利用涂层技术来提高假体的功能已有数十年，这些涂层技术中有许多是专门用于发挥某种优势的。目前，越来越多的公司开始使用增材制造技术来生产孔隙率更大的多孔涂层，尤其应用于髌臼外杯及脊柱融合器。同时，越来越多的公司开始引进涂层技术来提高材料的抗磨损性能、降低材料的致敏性，药物洗脱及抗感染涂层成为研发热点之一。

（6）骨科生物材料：在骨科领域，增材制造的材料一直以来都是聚乙烯或金属。然而，3D 打印生物材料未来不仅会应用于运动医学领域，还会应用于全关节置换术中。打印活体组织技术已经在其他医学领域获得成功。这种类似的技术应用于骨关节炎患者，可以为活体细胞的繁殖提供生物支架，进而不断分化出软骨或骨。体外 3D 打印技术已在骨科其他的生物研究方面取得不断的发展，但法规的严格要求将会是一大挑战。此外，利用间充质干细胞来分化为软骨、肌腱、韧带或骨这一技术，可能彻底改变骨科产业。

（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生产和经营备案凭证、许可证等资质后方可开始生产经营。对于骨科植入性医疗器械生产企业，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，即生产厂家对经销商的资质和能力进行筛选与审查，在确定经销商资格后签署销售合同，并根据合同约定将产品销售给经销商。经销商购买产品后产品的所有权即发生转移，再由经销商将产品最终销售给医疗机构。生产厂家为了防止经销商私下进行跨区域的货物流通，一般还会对经销商的覆盖区域和医院进行授权。高值医用耗材的终端用户主要是全国各级医院

及医疗机构，有着数量多、分布广的特点，生产厂家难以全部覆盖。因此，在行业发展的过程中形成了生产厂家专注于产品研发、生产以及产品培训和技术支持，经销商注重销售与服务的专业化分工。两票制后，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具有多学科交叉、知识密集、资金密集型的特点，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，且直接影响人体的生命健康安全。骨科医疗器械技术水平和特点主要体现在：

植入物材料、产品设计、加工工艺和产品质量控制等几个方面：

（1）植入物材料：骨科植入物对材质的机械强度、耐疲劳性、亲水性、生物相容性、生物活性等性能均有较高要求。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适用性不断提升。

（2）产品设计：在临床治疗中，选用大小、形状和设计合适的植入物可显著增加骨科手术的成功率。人的骨骼结构存在着很大的差异，标准化的假体不能适用于所有的患者，为了更好地发挥假体的作用，提高患者的生存质量，要求假体在设计上更适合于每个患者的骨骼结构和力学要求。

（3）加工工艺：骨科医疗器械的生产涉及初加工、精加工、涂层处理、贴标、清洗、包装、消毒等多项工艺，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。

（4）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。

目前，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

骨科医疗器械行业经过多年的发展，更安全、更有效的临床需求促进材料和工艺等技术迭代不断发展。

在材料的选择方面，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；

在生产工艺方面，骨科医疗器械近年来的加工工艺不断进步，高精度加工设备、金属 3D 打印技术运用范围逐渐扩大，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。未来在生产厂家的需求和自动化设备升级的推动下，骨科医疗器械生产的自动化程度将不断提升。

在质量控制方面，目前行业内较好的技术可以做到使用自动视觉进行生产线检测并智能分析产成品的合格率。骨科医疗器械生产厂商在生产经营过程中将逐渐建立完善的产品质量管理体系，质量控制过程设计的系统化，保证质量控制有据可循。

除此之外，骨科医疗器械厂商亦通过技术创新提高产品价格，例如应用 3D 打印技术制造更符合临床需求的植入物，此外透过并购、策略投资或共同合作的方式，将布局延伸至手术机器人，透过既有植入物产品、手术器械、机器手臂与导引设备的整合，提供整体解决方案。此外，生物材料的创新，将带动 3D 打印技术与植入物设计创新，一同驱动骨科市场的成长。

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

1、国际市场主要企业

（1）强生（Johnson&Johnson）

强生创建于 1886 年，是业务分布广泛、综合性的跨国医疗保健护理产品制造商和服务商，为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品的市场提供全面的产品和服务。总部位于美国新泽西州新布仑兹维克市，在全球 60 余个国家地区拥有 260 多家运营公司，全球员工约 14 万人，2019 年全球营收达 821 亿美元，其中骨科器械的收入达 88.39 亿美元。

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。

（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，产品涉及骨科、神经外科、微创手术、导航手术、智能化手术室等。史赛克 2019 年度销售收入为 149 亿美元，其中骨科医疗器械销售收入为 63.37 亿美元。

史赛克进入中国较晚，2013 年通过收购创生医疗器械（中国）有限公司迅速扩大在中国市场的占有率和影响力。创生医疗始建于 1986 年，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）捷迈邦美（Zimmer Biomet）

捷迈成立于 1927 年，总部位于美国印第安纳州华沙，是肌肉骨骼保健领域的全球领导者。

捷迈是进入中国市场最早的骨科公司之一，2012 年收购北京蒙太因医疗器械有限公司开启在华生产模式，2015 年捷迈（Zimmer）收购邦美（Biomet），更名为捷迈邦美（Zimmer Biomet）。2019 年，捷迈邦美的营收达到 79.82 亿美元，其中骨科产品收入为 72.88 亿美元。

（4）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，产品覆盖心血管治疗、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、神经系统疾病及外科手术等领域。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。康辉医疗是当时中国骨科行业的主要企业之一，产品涵盖骨科创伤类、脊柱类和关节类产品等，拥有康辉及理贝尔两品牌。

（5）施乐辉（Smith&Nephew）

施乐辉成立于 1856 年，产品线覆盖骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域。施乐辉总部位于伦敦，在 32 个国家设有办事处，拥有约 1.1 万名员工，产品市场分布于全球 90 多个国家。2019 年，施乐辉的营收为 51.38 亿美元，其中骨科产品的收入为 22.22 亿美元。

施乐辉的中国公司于 1994 年成立，在上海、北京、广州、成都、沈阳设立办事机构。施乐辉目前在中国已有 2 家工厂生产骨科和先进伤口护理产品，供应中国和全球市场。

2、国内市场主要企业

我国国内企业市场的格局可分为三个梯队：第一梯队为骨科植入物销售规模在 10 亿元以上综合型企业，第二梯队为专业型制造商的头部企业或规模在 1 亿元以上的综合型企业，第三梯队为国内大部分小企业。

近年来，我国骨科器械企业复制国际企业的发展路径，通过并购来发展壮大。如 2014 年微创医疗通过收购怀特（Wright）公司部分业务进入关节植入物领域；2017 年大博医疗收购美国关节厂商 Exactech Inc 全资子公司美精技医疗器械（上海）有限公司；2020 年爱康医疗收购了美敦力旗下的北京理贝尔以拓宽其产品线。

随着我国医疗改革的深化、进口替代的加速，以及高值医用耗材两票制、带

量采购等政策的落地实施，我国骨科医疗器械市场的竞争日益激励，行业发展趋于秩序化，集中度将不断提高，优质企业在市场中的份额将不断上升，劣质企业将逐渐被市场淘汰。

表：我国骨科植入性医疗器械市场国内企业的竞争格局

分类	类型	特征	代表企业
第一梯队	综合型	产品线丰富，并凭借先进入的优势抢占市场份额，销售规模在 10 亿元以上	威高骨科、大博医疗等
第二梯队	综合型	以创伤脊柱产品为主、具有一定的产品/技术/区域优势，销售规模在 1 亿元以上	科惠医疗、华森医疗、欣荣博尔特、江苏艾迪尔等
	关节类专业制造商	关节植入物领域技术壁垒高、竞争者少，易涌现领导企业，且领先差距不断拉大	春立医疗、爱康医疗等
	脊柱类专业制造商	行业内较少脊柱专业型厂商，面临综合型企业的竞争，需不断提升核心产品的竞争力或扩大产品线以保持市场地位	三友医疗、北京富乐等
第三梯队	产品单一，不具备规模优势或技术优势，将逐渐被市场淘汰或被大中型企业并购		国内大部分小企业

（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

在骨科植入性医疗器械市场中，发行人处于国内企业中的第二梯队。根据广州标点医药信息股份有限公司的统计，2019 年，在创伤类植入性医疗器械市场中，发行人占据我国 1.46% 的市场份额，在国内企业市场中占据 3.09% 的份额，在我国创伤类植入性医疗器械市场行业国内企业中排名前五。

在椎体成形手术系统市场中，发行人在市场中排名第六，2019 年市场份额为 3.48%，近三年成长性较好。

在骨科手术工具 OEM 市场中，发行人是我国主要的骨科手术工具 OEM 企业之一。发行人在创立初期便为国际知名骨科企业提供 OEM 服务，为公司打下了较好的工程技术基础。

表：科惠医疗的市场地位情况

类别	统计范围	市场份额			市场排名		
		2017年	2018年	2019年	2017年	2018年	2019年
骨科植入性医疗器械	中国市场	0.45%	0.60%	0.56%	>10	>10	>10
	国产企业市场	1.23%	1.61%	1.44%	12	10	9
创伤类植入器械	中国市场	1.16%	1.47%	1.46%	>10	10	10
	国产企业市场	2.63%	3.26%	3.09%	8	5	5
脊柱类植入器械	中国市场	0.50%	0.86%	0.66%	>10	>10	>10
	国产企业市场	1.08%	1.74%	1.29%	>10	>10	>10
椎体成形手术系统	中国市场	2.03%	2.37%	3.48%	7	7	6

资料来源：广州标点医药信息股份有限公司

2、经营情况对比

（1）主要企业的产品线情况

表：我国骨科植入性医疗器械市场主要的企业产品线

企业类型	企业名称	骨科产品线
国际企业	强生（Johnson & Johnson）	创伤类、脊柱类、关节类、运动医学
	美敦力（Medtronic）	脊柱类、创伤类、椎体成形系统
	捷迈邦美（Zimmer Biomet）	关节类、脊柱类、创伤类、运动医学
	史赛克（Stryker）	创伤类、脊柱类、关节类
	施乐辉（Smith & Nephew）	关节类、创伤类、运动医学
国内企业	威高骨科	脊柱类、创伤类、关节类、椎体成形系统、运动医学
	大博医疗	创伤类、脊柱类、关节类、运动医学
	科惠医疗	创伤类、脊柱类、椎体成形系统、运动医学
	天津正天	创伤类、脊柱类、关节类
	爱康医疗	关节类、脊柱类、创伤类
	春立医疗	关节类、脊柱类、创伤类、运动医学
	三友医疗	脊柱类、创伤类

（2）主要企业的经营状况

2019年度，发行人与同行业可比上市公司经营状况对比如下：

单位：万元

公司名称	总资产	营业收入	净利润
威高骨科	321,262.46	157,400.81	44,113.91
大博医疗	223,877.30	125,731.80	46,549.09
凯利泰	377,016.86	122,228.80	30,308.85
三友医疗	55,147.67	35,431.93	9,805.98
爱康医疗	148,222.60	92,670.50	26,699.20
春立医疗	120,931.38	85,532.65	23,676.13
发行人	51,574.98	32,257.52	4,548.53

数据来源：上市公司年报或上市申请文件

（三）发行人主要产品的具体特点分析

1、创伤类产品

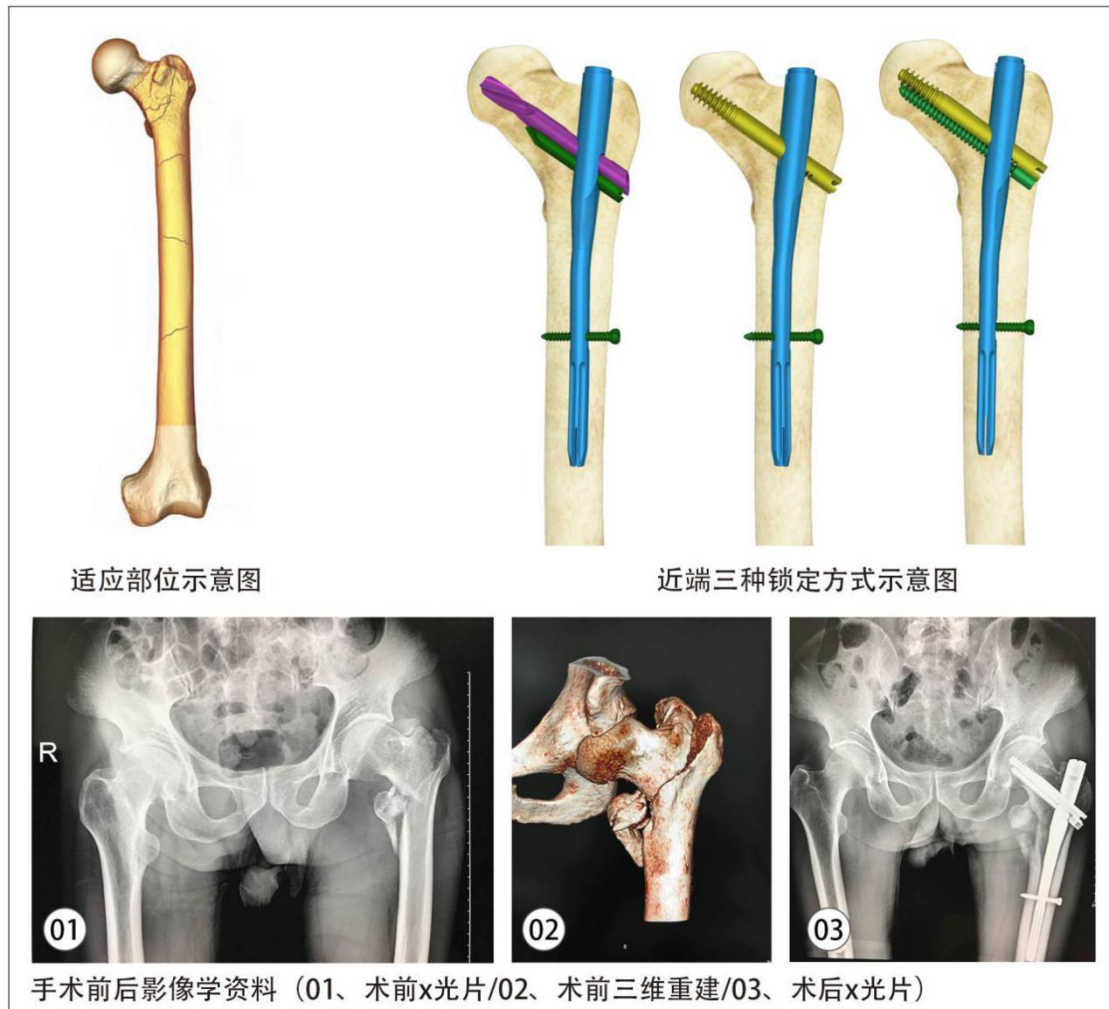
创伤类产品主要包含 CanTri-Max 股骨近端三合一髓内钉系统、微创远端锁定髓内钉系统 (CanEFN、CanPFN、CanETN)、CanLCP 弹性锁定加压固定系统、CanSHS 胸锁关节钩接骨板系统、CanHCS 拉力调节空心螺钉系统、CanFAA 足踝系统。

（1）CanTri-Max 股骨近端三合一髓内钉系统

适应症：适用于股骨骨折，包括转子间骨折、转子下骨折、骨干骨折、同侧股骨干/颈骨折、囊内骨折、骨折不愈合或畸形愈合、多发骨折、预防病理性骨折、肿瘤切除后重建、骨延长和骨缩短。

构成：髓腔钉、螺旋刀片、拉力螺钉、加压螺钉、锁定螺钉、封帽。

治疗过程：医生根据病人的骨质情况和骨折类型，确定产品的规格、近端及远端锁定方式，植入主钉并借助瞄准架进行近端和远端锁定。医生术中重建患肢的解剖结构，利用髓内钉提供稳定的固定，结合微创技术和术后早期功能锻炼，快速恢复患肢功能。



技术特点：①常规股骨近端髓内钉往往只能提供一种近端锁定方式。公司原始创新的近端三合一锁定方式，即同一根主钉近端可灵活选择螺旋刀片式锁定、拉力螺钉式锁定、联合加压螺钉式锁定，分别满足骨质疏松患者、骨量较好患者和对骨折端加压要求高的患者，充分考虑了不同骨量或不同骨折类型的固定需要，便于术中灵活选择。②市场上常规的股骨近端髓内钉系统设计源于欧美，适合西方人种。发行人进行大数据统计分析和设计验证，最终确定了更符合国人解剖特点的设计：主钉 5°外偏角（常规产品 6°），便于大粗隆顶点置入；15.6mm 近端截面（常规产品 16.2mm），有利于正常骨质的保留；125°颈干角（常规产品 130°），符合国人股骨颈解剖结构；外侧面削平，减少主钉近端对外侧壁的压力；前弓弧形设计，符合股骨生理解剖。③提供加长钉，适应症更加广泛。一般的股骨近端髓内钉仅提供标准钉，对于低位转子下骨折或合并股骨干骨折的患者不适用。加长钉采用了弧度设计，满足股骨生理解剖，且采用了导向槽设计，便于其更加顺畅地植入。④远端瞄准可采用微创远端瞄准技术。该技术较常规瞄准

技术无需在远端放置定位杆，并可避免术中频繁使用 X 线透视，实现了可视化监测下精确瞄准锁定。该技术具有微创、操作简单、精准定位和对病人医生更友好的特点。⑤瞄准架采用全碳纤维材料制成，产品轻便，术中可透 X 线，方便透视检查。

解决问题：①不同骨量和骨折类型患者近端锁定方式需求不同的问题。②因产品解剖设计不佳导致的如医源性骨折、大腿疼痛等并发症的问题。③常规股骨近端髓内钉适应症不全的问题。④加长钉远端锁定额外增加病人创伤和射线暴露的问题。⑤术中透视金属材料干扰观察的问题。

（2）微创远端锁准髓内钉系统

适应症：适用于股骨、胫骨和肱骨骨干骨折。

构成：CanEFN 股骨髓内钉、CanPFN 股骨髓内钉、CanETN 胫骨髓内钉。

治疗过程：对骨折进行复位后植入加长髓内钉，借助瞄准架分别锁定近端或远端锁钉。加长髓内钉系统对骨干骨折提供中心性的相对稳定固定，允许骨折端适当微动，进一步促进机体骨痂生长，最终达到骨折二期愈合。



技术特点：①对病人创伤小，不需要额外的皮肤切口和在骨头上增加钻孔来辅助瞄准锁定，减少了对病人的手术创伤。②减少 X 线暴露，不需要术中频繁 X 光或在持续的 X 光透视下瞄准并锁定，对医生和病人更加友好。③通过简单的框架瞄准微调结构，不需要放置瞄准顶杆等额外步骤，使术中操作简单且瞄准准确可靠，可减少病人术中出血，有助于术后恢复。

解决问题：①普通加长髓内钉远端锁定额外增加病人创伤的问题。②普通锁准技术或盲锁技术大量 X 光射线暴露的问题。③普通锁准技术步骤繁琐，手术

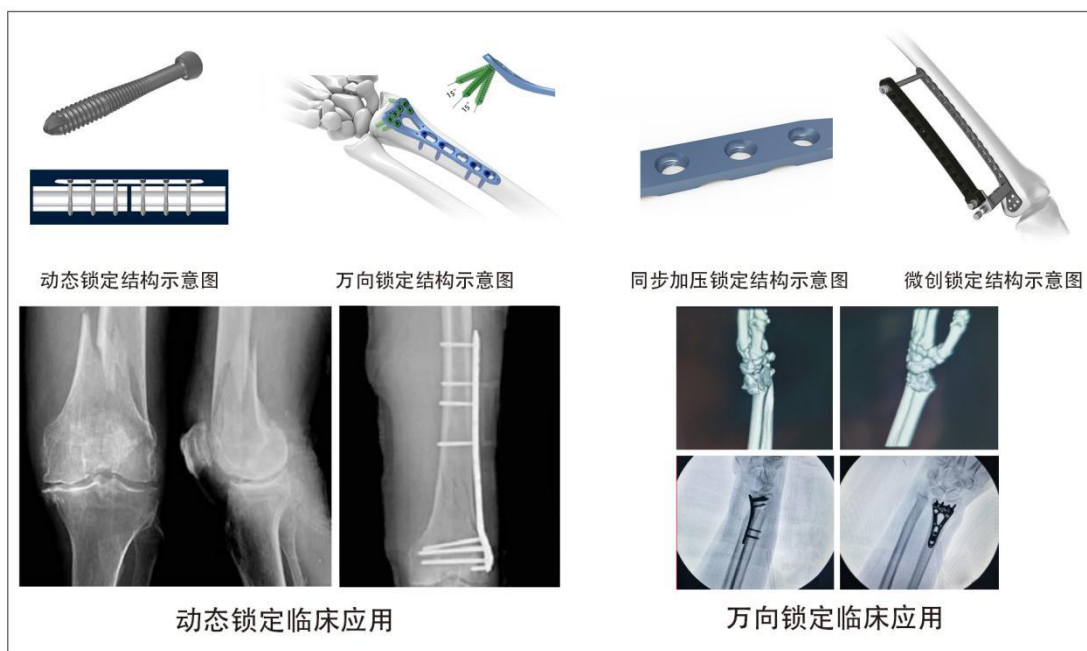
时间较长，病人术中出血较多的问题。

（3）CanLCP 动态弹性锁定加压固定系统

适应症：上、下肢及其带骨骨折连接内固定。

构成：CanSLP、CanLLP、Can2.4/2.7、CanVKP.锁定接骨板、万向锁定接骨板、动态锁定螺钉、万向锁定螺钉、锁定螺钉。

治疗过程：在骨折治疗的 BO 原则指导下，对骨折进行复位并植入锁定接骨板和螺钉。



技术特点：产品采用公司的多功能组合锁定的核心技术，包括：①动态弹性锁定技术，该技术通过远侧皮质锁定、近侧皮质预留间隙允许微动的技术降低了固定装置刚性，能在早期促进骨痂对称生长，优化应力传导和分散，有利于骨痂成熟，从而促进骨折愈合，明显降低内固定失效的发生率。②万向锁定技术，通过万向锁定结构设计可以满足术中对螺钉方向的调整，可避免螺钉穿出关节面，也可方便把持特定骨折块。③同步加压锁定技术，通过同步加压锁定结合孔设计，可以实现加压和锁定同步完成。方便快捷地解决了简单骨折断端间需要加压固定的问题。④微创瞄准锁定技术，采用独特设计的体外瞄准架允许微创插入钢板并进行体外瞄准锁定，能有效减少病人创伤，操作简单，固定可靠。

解决问题：①因常规锁定接骨板系统需要使用长钢板固定，增加病人创伤的

问题。②常规锁定板因刚性高，影响骨痂形成，易造成内固定失效的问题。③常规锁定板螺钉因角度固定易穿入关节面或不能抓持特定骨块的问题。④骨折断端间需要同步锁定加压的问题。⑤常规锁定钉板系统手术创伤大的问题。

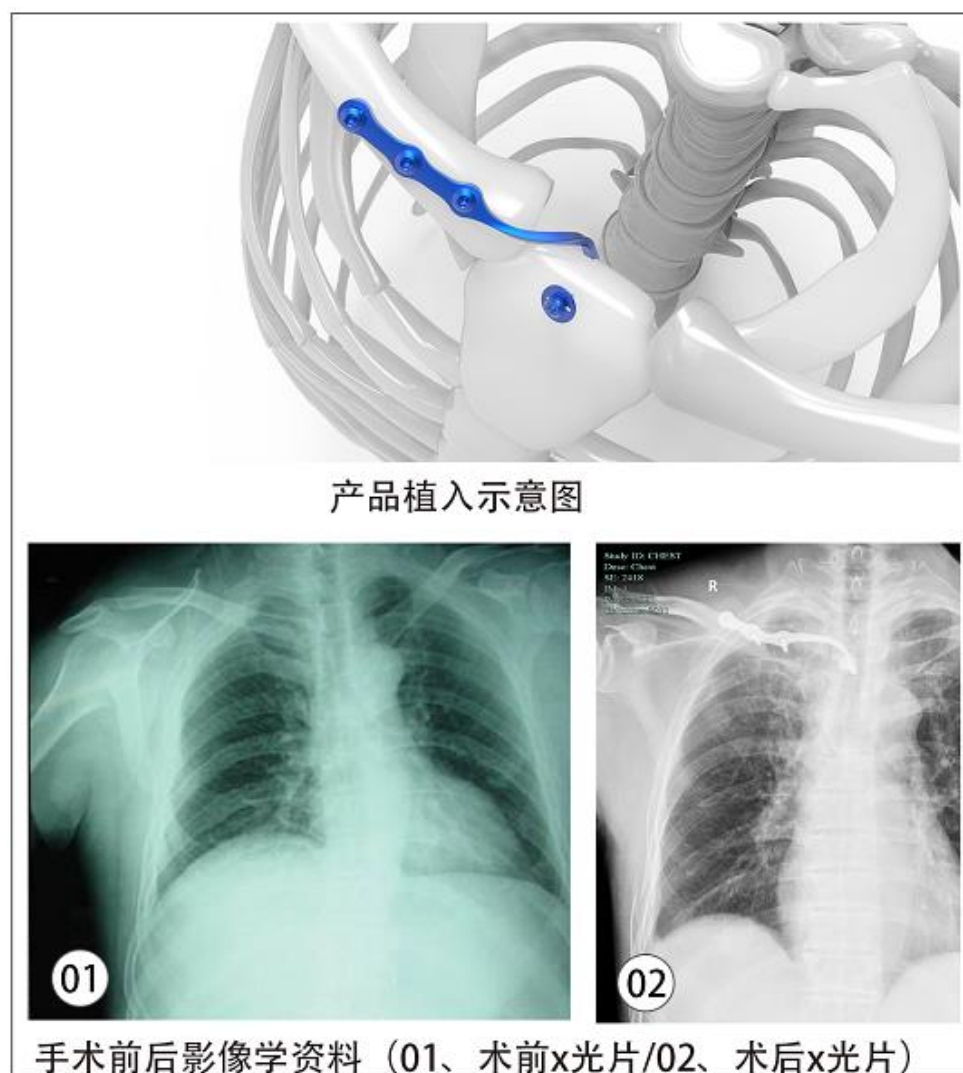
（4）CanSHS 胸锁关节钩接骨板系统

适应症：胸锁关节前后脱位或前后脱位合并锁骨近端骨折。

构成：CanSHS 胸锁关节钩接骨板系统。

治疗过程：对脱位或骨折进行复位，用专用配套工具植入 CanSHS 胸锁关节钩接骨板系统，恢复胸锁关节解剖关系。

技术特点：①采用公司悬伸梁结构内固定的核心技术，实现胸锁关节骨折的动态固定，并保留和恢复了关节的微动，有利于术后功能恢复；②胸锁关节钩接骨板设计符合国人胸锁关节解剖特点；③提供不同规格的钢板，以满足不同龄组患者的需要；④专用配套工具能方便、安全的进行手术操作。



解决问题：胸锁关节解剖结构的特殊性，术中复位固定十分困难，往往因固定不稳定而再次脱位，需反复多次整复，易产生不愈合及畸形愈合、局部畸形、疼痛明显、胸锁关节正常关系丧失等影响上肢功能的情况。胸锁关节钩接骨板系统为原始创新，是市场上第一款专用于胸锁关节脱位的内固定产品，解决了常规治疗方法的上述疗效不确切或易引起严重并发症的问题。

（5）CanHCS 拉力调节空心螺钉系统

适应症：适用于足踝等部位松质骨骨折内固定。

构成：CanNUS 空心钉系统、CanCCS 无头加压空心钉系统。

治疗过程：采用微创手术方式，对骨折进行复位并维持，经皮植入导针，选择合适规格的空心钉沿导针植入，对骨折进行加压固定，为骨折愈合提供稳定的固定。



技术特点：产品采用公司组合式可调节空心钉的核心技术，包括：①拉力调节技术，通过提供半螺纹、变距全螺纹和等距全螺纹螺钉的空心螺钉组合，可根据不同骨质情况、不同加压效果的要求进行产品的灵活选择。半螺纹空心螺钉可产生持续加压效果，适用于较好骨质；变距全螺纹无头加压空心螺钉可产生一定的加压效果，并可适用于不同骨质的松质骨；等距全螺纹位置螺钉不产生加压效果，可用于加强固定。②可埋头技术，埋头螺钉可以将钉头埋入骨皮质下，避免对植入部位周围软组织激惹。③骨质匹配技术，通过全螺纹、半螺纹设计，充分考虑骨把持稳定性、加压效果控制的不同需求，实现骨质的匹配调节。其中，全螺纹空心钉骨把持力大，稳定性更好；半螺纹空心钉拉力调节程度更高。

解决问题：①常规空心螺钉容易加压过度的问题；②常规空心螺钉钉头较大，容易引起周围软组织激惹的问题；③常规空心钉松质骨可能的把持力不够的问题

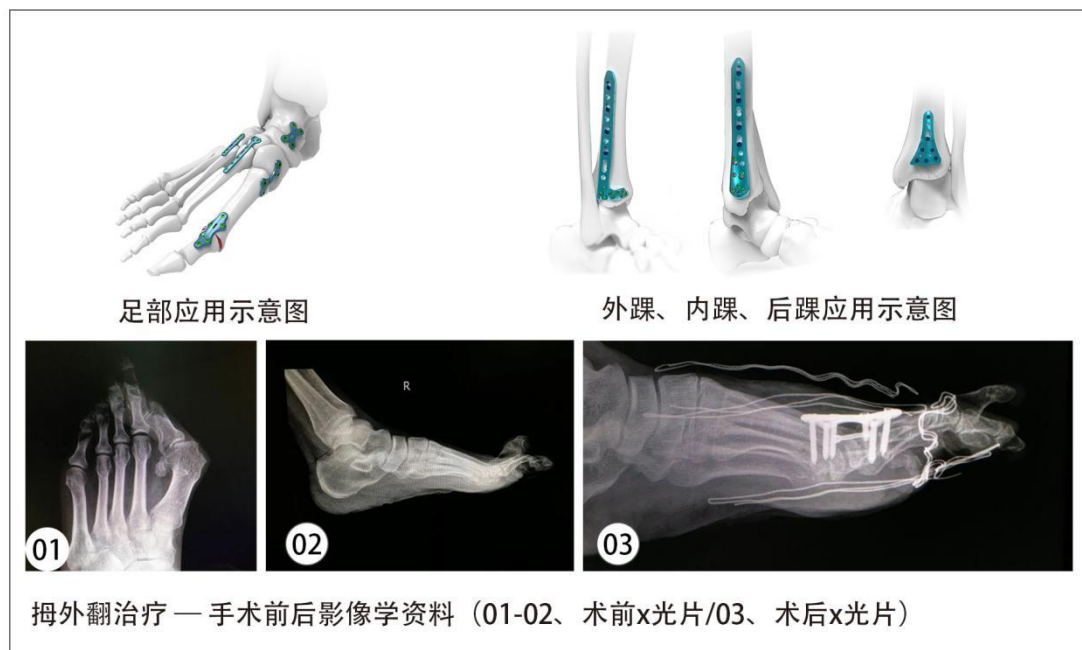
（6）CanFAA 足踝系统

适应症：足踝部骨折、截骨矫形重建。

构成：CanFAR、CanMLP、CanMFP。

治疗过程：采用开放或微创的手术方式，进行骨折复位、截骨矫形或关节融

合，而后植入接骨板和螺钉，对骨折或矫形重建进行稳定的固定，满足早期功能锻炼需求，并在骨折愈合过程中起到可靠的固定作用，最终达到骨折愈合、纠正畸形、恢复患肢功能的目的。



技术特点：：①踝关节周围接骨板系统采用了小直径锁定螺钉设计，可实现保留骨量、固定多个骨块的功能，能同时满足内外踝及后踝的固定需求。②低切迹设计，接骨板更薄、轮廓更圆滑，对软组织更加友好，减少软组织激惹。③松质骨锁定螺钉设计，抗拔出效果显著。

解决问题：①踝关节周围常规产品螺钉直径大，数量少，固定效果不理想的问题。②常规足踝产品切迹高、软组织刺激的问题。③常规锁定螺钉采用皮质骨螺纹设计与骨质不匹配的问题。

2、脊柱类产品

脊柱类产品主要包含脊柱内固定器—钉棒系统、脊柱内固定器—钉板系统和融合器系统。

（1）脊柱内固定器—钉棒系统

适应症：主要包括特发性儿童脊柱侧弯，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，椎间盘突出症，退变性脊柱滑脱，胸腰椎管狭窄症。

构成：CanFIX、CanART、CanTSP、CanHELP、CanESP。椎弓根钉（短尾单轴、长尾单轴、短尾多轴、长尾多轴），微创椎弓根钉（短尾单轴、长尾单轴、短尾多轴、长尾多轴、短尾单轴旋转、长尾单轴旋转），长臂中空椎弓根钉（单轴、多轴、单轴旋转）、连接棒，预弯连接棒，骨钩，横联装置，压紧螺丝，自断压紧螺丝。

治疗过程：开放或经皮微创手术直达脊柱疾病部位，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，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。



脊柱侧弯矫形中应用——手术前后影像学资料（01、02、术前X光片/03、术后X光片）

技术特点：①脊柱内固定器-钉棒系统适用于多种脊柱手术，如普通脊柱内固定、微创脊柱内固定、脊柱椎间融合、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。发行人产品线丰富，多种产品组合可满足临床不同手术方式、不同脊柱部位的需求。②发行人拥有自主专利多级复合螺纹脊柱内固定技术，独特的椎弓根螺钉杆的设计，对应椎弓根骨组织的皮质骨和松质骨部分，能加强螺钉的把持力，同时方便螺钉快速地植入。椎弓根钉钉座锁紧螺纹部分采用钩锁矩形螺纹设计，加强了椎弓根钉和压紧螺丝以及椎弓根钉和连接棒之间的结合力；③发行人已申请自主专利的六角形星圆驱动压紧螺丝

设计，可以有效减少椎弓根钉和连接棒锁紧时的配套器械断裂的风险，提高手术的安全性。④发行人拥有可矫正脊柱后突畸形的脊柱椎弓根钉专利产品，通过原始创新的椎弓根螺钉结构设计，配合术前规划，利用不同坡度的钉尾实现不同压缩程度的精确复位，有效纠正胸腰椎骨折导致的后凸畸形。

解决问题：①复杂脊柱畸形矫，脊柱肿瘤，脊柱翻修等临床问题；②骨质疏松引起椎弓根钉固定不稳定的问题；③常规胸腰椎后路复位内固定术难以纠正胸腰椎骨折导致的后凸畸形的问题；④经皮微创手术手术操作复杂、临床医生学习周期长的问题；⑤临床手术配套器械笨重、易损坏的问题。

（2）脊柱内固定器—钉板系统

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。

构成：CanACCESS 颈椎板、CanACP 颈椎板、CanACE 颈椎板。

治疗过程：通过颈椎前方皮肤切口，暴露颈椎病变部分，切除压迫神经的椎间盘组织，植入钉板系统，恢复颈椎正常生理状态，稳定减压。



前路钢板临床中应用——手术前后影像学资料（01、术前X光片/02、术中X光片/03、术后X光片）

技术特点：①产品采用公司卡环自动固定的专利技术结构，提供一种能够快速有效固定颈椎前路的钉板系统，螺钉植入时卡环能锁住螺钉并限制螺钉的松动，

有效防止螺钉的退出。②低切迹的产品设计，产品厚度减少 18%左右，在保证植入强度的情况下，能有效减少术后并发症。

解决问题：①因螺钉退出导致内固定失效的临床问题；②常规产品防退机构复杂，手术时间长的的问题；③颈椎前路板太厚，切迹过高引起病人术后并发症问题。

（3）微创直视 AIP 技术融合器系统

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，椎间盘狭窄造成的脊柱失稳和脊柱畸形。

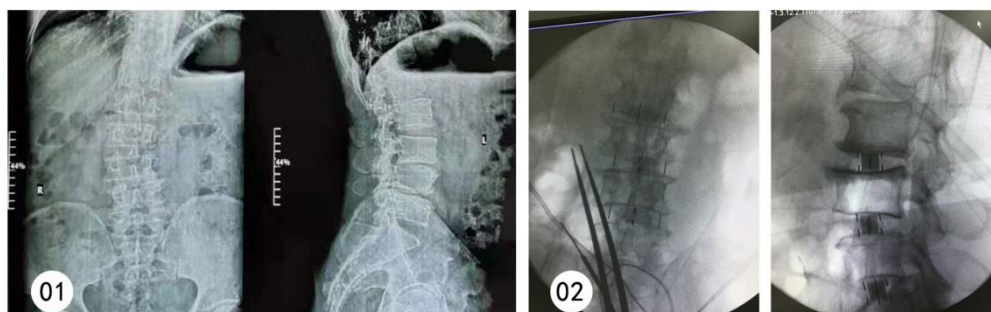
构成：PEEK-L 融合器。

治疗过程：通过微创手术，借助腰椎侧路微创显露辅助系统及脊柱侧方微创通道，AIP 技术全程微创直视下暴露脊柱患病部分，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和生理曲度，恢复脊柱正常的生理状态和稳定性。

腰椎椎间融合术是目前治疗腰椎退行性疾患经典而有效的手术方法，按其手术入路及发展趋势可分为 PLIF、TLIF、ALIF、DLIF/XLIF 和 OLIF 等。2012 年 Hynes 教授研发了 OLIF（腰椎斜外侧椎间融合术）技术，通过腹膜后的腹部血管鞘和腰大肌前缘间的生理间隙进入，直达病变椎间盘，无需打开椎管，不损伤后方肌肉、韧带和骨性结构。同时，OLIF 技术，由于能切除足够多的椎间盘组织，融合器与终板接触面积大，并可向两侧延伸至椎体周围致密的骨性隆突上，所以可大幅增加融合器的支撑强度，已成为腰椎椎间融合的一个重要术式。但是，OLIF 技术初期在国内开展并不顺利。由于国内医生大多数习惯腰椎后路手术，缺乏对腰椎前路手术理解和解剖的熟悉，存在着陡峭的学习曲线。同时，国人解剖参数与西方人群存在差异，增加了 OLIF 技术的风险。

针对这些困难，为了提高 OLIF 手术的可操作性和安全性，结合中国人群的解剖特点，发行人和浙江大学医学院附属邵逸夫医院团队合作，对 OLIF 手术进行改良并研发了腰大肌前下方 AIP 显露技术及其器械，具有三个创新点：a) 手术切口设计偏向侧方，在透视定位椎间隙中心点向前约 2cm 开 4cm 长斜切口。而原先由美国医生推荐的 OLIF 入路切口偏前（OLIF 操作手册建议椎间隙中心点

向前约 4~6cm 开切口)，手术显露通道放置较为倾斜，增加了对椎间盘操作的难度，同时也阻碍了融合器斜向置入之后的标准垂直操作技术的完成。b) 提倡直视下显露。由于 OLIF 手术切口小、工作距离长，传统的手术器械无法进行小切口内直视操作，通过发明的可带光源的长直角拉钩系统，实现了全程直视下目标椎间盘的显露。c) 腰大肌前下方入路。由于国人腰大肌与主动脉之间的生理间隙较难满足 OLIF 通道建立的需求，因此术中直视下将腰大肌前缘紧贴椎间盘向后游离，解剖弧形深拉钩紧贴椎间盘表面向背侧牵开腰大肌，显露目标椎间盘；既扩大了腰大肌与主动脉之间的有效间隙，又可避免对腰大肌和其内的腰丛神经的损伤；手术结束、通道撤离后腰大肌完全复位覆盖椎间隙。



脊柱PEEK-L临床中应用——手术前后影像学资料（01、术前X光片/02、术后X光片）

技术特点：①通过有效的椎间隙撑开、滑脱椎体的复位，使得纤维环、后纵韧带和黄韧带紧缩回纳，同时通过椎间融合重建脊柱稳定性，从而恢复椎间隙高度、扩大椎管容积、消除动态压迫带来的椎管狭窄症状。②根据国人解剖特点，发行人和浙江大学附属邵逸夫医院联合开发的腰大肌前下方（AIP）入路融合术的配套器械，可避开所有重要的血管，AIP 融合术不会干扰腰大肌和腰丛神经，也避开了生殖股神经，从而减少术后疼痛和神经的损伤。其中自主知识产权的原始创新微创直视 AIP 椎间融合核心技术，化繁为简，降低了手术难度和风险。

解决问题：①常规融合器容易沉降的问题。②OLIF 手术显露困难，容易出现并发症问题。③OLIF 学习曲线陡峭，融合器植入困难，限制了该项技术的推广。

3、椎体成形系统

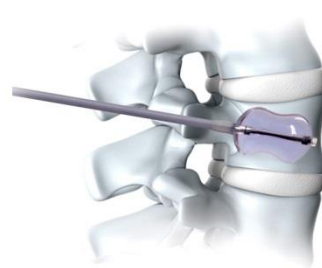
适应症：骨质疏松椎体压缩性骨折。

包含产品：椎体成形球囊导管及组件，经皮穿刺椎体成形系统。

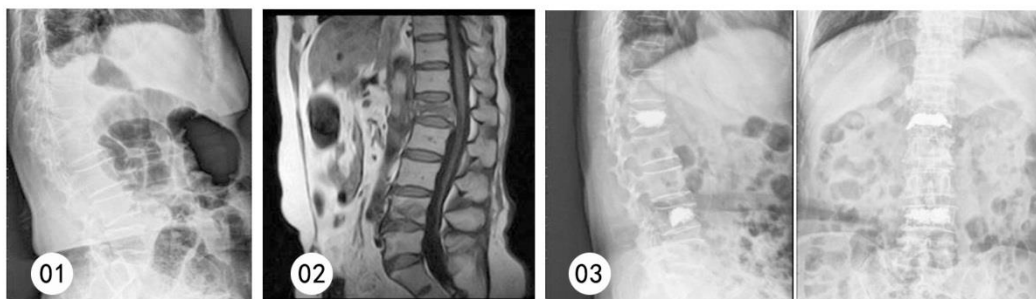
治疗过程：经皮穿刺经椎弓根建立微创工作通道，通过扩张球囊撑开压缩的椎体并形成空腔，注入骨水泥实现最终的稳固，恢复脊柱的生理高度和曲度。



产品结构示意图



产品植入示意图



脊柱微创PKP临床中应用——手术前后影像学资料（01、术前X光片/02、术前MRI片/03、术后X光片）

技术特点：①相对于传统的开放手术和经皮手术，椎体成形术的切口小，手术时间短，术中出血少，病人术后可即刻缓解疼痛。②通过一体针结构设计将常规穿刺工具组合为一体，在手术时能够快速的建立通道，便于球囊进入，简化了常规椎体成形术的手术步骤，缩短手术时间。③拥有自主知识产权的骨水泥填充器，运用了流体力学原理，提高骨水泥推注通畅率约 20%，提升了手术的安全性。④更符合人体工学的器械设计，使椎体成形术更简便可靠。

解决问题：①常规脊柱和经皮脊柱手术创口大，恢复慢，导致术后疼痛、功

能障碍等并发症问题。②常规椎体成形术穿刺步骤繁琐问题。③常规骨水泥填充器推注不够顺畅及卡涩的问题。

（四）发行人的竞争优势和劣势

1、发行人的竞争优势

（1）公司产品组合丰富，产品质量过硬

随着医保支付方式的改革（即推行 DRGs 收费模式），高性价比的产品更受青睐，针对各类别疾病有产品组合解决方案的企业更具优势。发行人拥有丰富的创伤类、脊柱类、椎体成形系统产品线，以及适用于不同医疗机构的分层次产品，在销售中可充分发挥产品优势和成本优势。截至 2020 年 8 月 31 日，发行人拥有 III 类医疗器械产品注册证 21 项、II 类医疗器械注册证 6 项、I 类医疗器械备案证 79 项，实现了创伤类、脊柱类及椎体成形系统的全覆盖。公司建有完善的骨科植入物生产研发质量体系，相继获得了美国 FDA 认证、欧洲 CE 产品质量认证，并通过了 ISO13485:2016、ISO9001:2008 等质量管理体系认证。公司拥有多种先进生产和检测设备，为产品质量提供了有力保障，在行业中具有较强的竞争力。

（2）公司已通过多种形式建立了广阔的营销渠道

公司已建立覆盖了多个省、市、自治区的销售网络，产品销往全国 1000 多家医院。公司一方面通过参加全国骨科学术年会、区域产品推广会及区域性学术论坛等形式与全国多家医院建立了良好的交流渠道。另一方面，公司坚持“教育为先”的理念，面向广大骨科医生，特别是二、三线医院的骨科医生，2013 年至今已举办了多次“科惠国际骨科论坛”，成为业内较有影响力的专业教育平台，受到广大医生的好评，为发行人产品的市场推广奠定了坚实的基础。

（3）公司承担或参与了多项国家重点研发项目，创新技术水平领先

公司坚持以自主创新为主，深度结合产学研医融合创新，2015 年经浙江省人民政府批准建设“科惠植入医械省级重点研究院”，在企业内部设有博士后科研工作站、金华市院士专家工作站、浙江大学科惠医用材料联合研发中心，并被浙江省经信委等部门认定为“浙江省企业技术中心”。公司拥有员工 600 余人，其中中高端技术人才 100 余名、享受国务院特殊津贴专家 1 名、海外高层次人才

顾问 2 名。公司相继承担或参与了国家“十三五”重点研发计划 3 项、国家创新基金项目 1 项和省级重大科技专项多项，拥有 150 余项国家专利，获省科技进步二等奖、省优秀专利奖等荣誉 7 项。丰富的科研经验和优秀的人才，为公司奠定了可持续发展的创新技术。

（4）公司具备多年行业经验和多学科背景的管理团队

公司管理团队具备较高的相关学历背景和多年行业研发和管理经验，公司决策层面上一直保持着开放、高效、专注的运作方式。在高效的管理水平和管理效率下，公司以开放的思维引入并建立了自己的核心管理团队。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，洞悉和捕捉市场先机，快速适应海内外各区域市场动态，并建立了适应自身业务和发展特点的集创新性和成长性为一体的管理模式。

（5）公司通过国际 OEM 业务积累了领先的生产管理经验

发行人 2004 年至 2011 年期间，90% 的业务为面向全球知名骨科器械公司提供 OEM 服务。每年都通过了海外客户的合格供应商的质量法规审核，公司凭借优质的服务，成为了捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith&Nephew）等全球知名骨科器械公司的合格供应商，并签订了长期的战略合作协议。根据南方医药经济研究所统计，2017 年至 2019 年，发行人 OEM 收入稳固提升，2019 年骨科国际 OEM 规模排名国内第一。

发行人通过 OEM 业务，积累了丰富的生产管理经验，从两方面逐步提升自主品牌竞争力：①通过与国际顶尖骨科企业合作，公司成为国内骨科企业中早期引入国际质量管理体系的医疗器械公司；②OEM 过程中，客户不提供生产技术，发行人根据客户指标要求，利用自身核心技术进行生产，过程中涉及的原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装等各环节全部由发行人自主完成，表明发行人产品的质量与性能指标均已达到国际先进标准，为自主品牌的生产工艺提升打下了坚实的基础。

2、发行人的竞争劣势

（1）资本实力不足

公司在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高设备水平、引进先进

技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均需要大量的资金支持，但与国内外知名公司相比，公司资本规模较小，融资渠道较为单一，主要依靠自有资金、银行贷款，单一的融资渠道既增加了公司的财务风险，也难以满足公司业务快速增长的需要。

（2）产能规模有待进一步扩大

在不断发展的过程中，公司凭借较强的产品开发能力、品质控制能力和成本控制能力，产品正获得越来越多客户的认可。报告期内公司市场开拓较为顺利，销售订单逐年增加，目前公司现有产能已不能满足客户未来需求，产能规模的制约已经成为公司进一步发展的最大障碍，且公司的产品线有待进一步完善。

（五）发行人主要产品医保、招标及市场推广情况

目前国家针对高值医用耗材已制定统一的医保目录，2019年12月公示了第一批目录，公司主要产品均在第一批公示目录内。

随着各省市招标项目开展，公司主要产品进入医保报销的省份数量保持稳定增长，目前已覆盖全国（除港澳台外）所有省份。对于纳入集中采购目录的骨科植入性医疗器械，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。

骨科植入性医疗器械的医保报销比例在各省市有所差异，具体视各地方政策决定，大部分地区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%。

四、发行人主要产品的生产、销售及采购情况

（一）发行人销售情况和主要客户

1、主要产品的产能、产量和销量

项目		2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
创伤类	产能（件）	304,000	1,146,000	1,132,000	1,052,000
	产量（件）	232,287	1,014,262	894,122	1,183,020
	产能利用率	76.41%	88.50%	78.99%	112.45%

项目		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	销量（件）	222,157	1,001,279	920,334	842,733
	产销率	95.64%	98.72%	102.93%	71.24%
脊柱类	产能（件）	23,000	105,000	108,000	93,000
	产量（件）	22,399	124,815	123,940	104,815
	产能利用率	97.39%	118.87%	114.76%	112.70%
	销量（件）	27,032	101,938	94,011	78,752
	产销率	120.68%	81.67%	75.85%	75.13%
椎体成形系统	产能（件）	24,000	142,000	123,000	103,000
	产量（件）	20,993	142,963	87,018	98,855
	产能利用率	87.47%	100.68%	70.75%	95.98%
	销量（件）	31,023	132,019	89,828	72,267
	产销率	147.78%	92.34%	103.23%	73.10%
手术器械	产能（件）	21,000	100,000	115,000	154,000
	产量（件）	14,541	95,763	119,268	119,121
	产能利用率	69.24%	95.76%	103.71%	77.35%
	销量（件） ^注	18,692	110,970	107,104	130,461
	产销率	128.55%	115.88%	89.80%	109.52%

注：公司存在手术器械出借的情况，故此处手术器械的销量包含当年出售和当年出借（不含二次出借）的合计。

2、公司主要产品销售价格变动情况

单位：元

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
创伤类	153.19	17.20%	130.71	23.96%	105.44	11.91%	94.22
普通接骨板系统	21.56	-9.11%	23.72	1.89%	23.28	5.35%	22.10
锁定接骨板系统	146.52	12.40%	130.35	9.92%	118.59	8.40%	109.40
空心钉系统	188.98	-1.20%	191.28	37.76%	138.85	36.09%	102.02
髓内钉系统	341.64	12.07%	304.84	19.10%	255.96	9.33%	234.11
外固定系统	737.39	-	-	-	-	-	-
脊柱类	321.35	-16.20%	383.45	41.18%	271.60	4.63%	259.58
钉板系统	209.84	-14.88%	246.52	53.85%	160.23	22.58%	130.72
钉棒系统	277.57	-11.49%	313.60	30.76%	239.84	2.21%	234.65

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
融合器系统	1,249.73	-8.18%	1,361.02	74.67%	779.22	5.09%	741.50
椎体成形系统	416.38	2.29%	407.07	31.46%	309.66	15.21%	268.77
手术器械	185.00	6.24%	174.13	12.30%	155.05	58.74%	97.68

3、各销售模式的销售收入占比

报告期内，公司销售收入按销售模式分类占比情况如下表所示：

单位：万元

销售模式	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售								
经销	4,198.02	53.29%	19,442.93	60.39%	16,214.39	67.98%	12,375.52	60.49%
代销	398.06	5.05%	1,704.08	5.29%	1,214.61	5.09%	3,356.44	16.41%
直销	478.51	6.07%	1,785.50	5.55%	1,739.05	7.29%	2,084.85	10.19%
配送	1,624.06	20.62%	5,498.60	17.08%	1,794.33	7.52%	328.32	1.60%
境外销售								
经销	782.89	9.94%	2,576.24	8.00%	2,156.29	9.04%	1,791.27	8.76%
直销	396.05	5.03%	1,190.49	3.70%	732.21	3.07%	522.07	2.55%

4、报告期内向前五大客户销售情况

（1）2020 年 1-3 月

单位：万元

序号	名称	销售内容	产品类型	销售金额	收入占比
1	上海恺纳医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节、椎体成形系统等植入物产品	代理产品、自主产品	838.85	10.65%
2	国药控股股份有限公司	创伤、脊柱、椎体成形系统等植入物产品及手术器械、康复器等产品	代理及自主产品	637.54	8.09%
3	施乐辉（北京）&SMITH NEPHEW	植入物及手术器械类产品加工	OEM	610.53	7.75%
4	福州盈创医疗器械有限公司	创伤、脊柱、椎体成形系统等植入物产品及手术器械、康复器等产品	自主产品	242.35	3.08%

序号	名称	销售内容	产品类型	销售金额	收入占比
5	上海轩宏医疗器械公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	183.14	2.32%
合计				2,512.41	31.89%

(2) 2019 年

单位：万元

序号	名称	销售内容	产品类型	销售金额	收入占比
1	上海恺纳医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	2,665.82	8.28%
2	上海轩宏医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	2,232.50	6.93%
3	国药控股股份有限公司	创伤、脊柱等植入物产品、椎体成形系统、手术器械及康复器等产品	代理及自主产品	1,906.52	5.92%
4	上海澜翊贸易商行	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	1,185.72	3.68%
5	施乐辉（北京）&SMITH NEPHEW	植入物及手术器械类产品加工	OEM	1,174.26	3.65%
合计				9,164.83	28.46%

(3) 2018 年

单位：万元

序号	名称	销售内容	产品类型	销售金额	收入占比
1	上海轩宏医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理产品、自主产品	2,832.71	11.88%
2	上海恺纳医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理产品、自主产品	2,121.14	8.89%
3	浙江巴奥米特医药产品有限公司	植入物及手术器械类产品加工	OEM	1,127.28	4.73%
4	施乐辉（北京）&SMITH NEPHEW	植入物及手术器械类产品加工	OEM	840.75	3.53%
5	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	创伤、脊柱等植入物产品、椎体成形系统、手术器械及康复器等产品	自主产品	753.68	3.16%
合计				7,675.57	32.18%

(4) 2017 年

单位：万元

序号	名称	销售内容	产品类型	销售金额	收入占比
1	上海轩宏医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	2,336.09	11.42%
2	上海恺纳医疗器械有限公司	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	1,963.57	9.60%
3	浙江巴奥米特医药产品有限公司	植入物及手术器械类产品加工	OEM	1,231.45	6.02%
4	上海特灏商贸有限公司	创伤、脊柱等植入物产品、椎体成形系统、手术器械及康复器等产品	自主产品	929.98	4.55%
5	上海澜翊贸易商行	创伤、脊柱、关节等植入物产品及椎体成形系统	代理及自主产品	927.85	4.54%
总计				7,388.94	36.12%

(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****(1) 主要原材料采购情况：**

单位：万元

原材料名称	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
不锈钢	132.43	16.19%	405.26	7.83%	379.87	10.17%	447.01	10.66%
初包装材料	10.87	1.33%	162.49	3.14%	107.05	2.87%	144.83	3.45%
刀具	50.55	6.18%	449.40	8.68%	617.25	16.52%	549.15	13.10%
冷却液	16.37	2.00%	88.64	1.71%	83.62	2.24%	86.75	2.07%
塑料	96.60	11.81%	397.14	7.68%	183.14	4.90%	254.79	6.08%
钛材	73.91	9.03%	578.32	11.18%	496.40	13.29%	551.23	13.15%
合计	380.73	46.54%	2,081.25	40.22%	1,867.33	49.99%	2,033.76	48.51%

(2) 主要原材料采购均价情况：

原材料名称	单位	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
不锈钢	元/kg	81.41	68.11	71.73	79.58
初包装材料	万元/件	1.74	2.59	2.73	2.56

原材料名称	单位	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
刀具	万元/件	113.75	120.96	133.48	124.01
冷却液	万元/升	34.23	39.21	38.22	45.86
塑料	元/kg	508.26	572.69	386.46	378.9
钛材	元/kg	241.11	227.44	200.35	183.37

(3) 主要能源采购情况

类别	项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	采购数量（万吨）	0.78	6.04	5.05	1.82
	采购金额（万元）	3.13	26.12	21.64	7.21
	均价（万元/万吨）	3.98	4.33	4.29	3.95
电	采购数量（万度）	117.99	590.26	589.97	435.74
	采购金额（万元）	94.06	447.72	443.77	352.25
	均价（万元/万度）	0.80	0.76	0.75	0.81

2、外协加工情况

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外协加工费用	94.19	871.70	636.09	672.16
采购总额占比	11.51%	16.85%	17.03%	16.03%

公司外协加工分为产能外协和工艺外协。产能外协主要为车、铣、注塑加工。工艺外协主要为灭菌、镀铬、阳极氧化加工。所有外协加工均为产品繁长工序中的单道工序，公司不存在将核心技术进行外协加工的情况。

3、报告期内向前五大供应商的采购情况

(1) 2020 年 1-3 月

单位：万元

序号	名称	采购内容	采购金额	采购总额占比
1	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	246.07	15.15%
2	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	192.89	11.88%
3	国药控股凯利泰(上海)医疗器械有限公司	骨水泥等	121.68	7.49%
4	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	87.05	5.36%
5	Invibio LTD.	PEEK 材料	80.32	4.95%

序号	名称	采购内容	采购金额	采购总额占比
总计			728.02	44.82%

(2) 2019 年

单位：万元

序号	名称	采购内容	采购金额	采购总额占比
1	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	1,678.49	15.22%
2	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	1,598.90	11.44%
3	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	783.14	7.45%
4	上海泰美医疗器械有限公司	骨科锚钉等	493.25	4.69%
5	江苏常美医疗器械有限公司	标准件	487.87	4.64%
总计			5,041.65	43.45%

(3) 2018 年

单位：万元

序号	名称	采购内容	采购金额	采购总额占比
1	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	2,042.44	18.08%
2	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	1,709.37	13.25%
3	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	783.17	8.35%
4	上海泰美医疗器械有限公司	骨科锚钉等	412.67	8.28%
5	萨普精密金属（太仓）有限公司	不锈钢	337.18	4.36%
总计			5,284.83	52.32%

(4) 2017 年

单位：万元

序号	名称	采购内容	采购金额	采购总额占比
1	强生（上海）医疗器材有限公司	植入物产品	1,715.25	17.33%
2	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	1,472.40	14.87%
3	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	790.10	7.25%
4	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	596.34	6.02%
5	西安赛特思迈钛业有限公司	钛材	372.03	3.76%
总计			4,946.12	49.23%

五、公司主要固定资产和无形资产

（一）固定资产

公司主要固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子及其他设备。截至 2020 年 3 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	3,430.68	1,767.52	1,663.16	48.48%
机器设备	10,224.40	6,514.69	3,709.71	36.28%
运输设备	397.51	250.55	146.97	36.97%
电子及其他设备	603.96	474.43	129.53	21.45%
合计	14,656.55	9,007.18	5,649.37	38.55%

1、房屋所有权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 3 项房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落位置	建筑面积 (m ²)	用途	共有 情况	使用 期限	是否 抵押
1	科惠 医疗	金房权证婺字 第 00448674 号	金华市胜利 街 341 号	1,138.10	办公	无	国有建设 用地使用 权 2039 年 8 月 26 日止	抵押
2	科惠 医疗	浙（2019）金 华市不动产权 第 0006122 号	金华市仙华 南街 466 号	29,523.43	工业	无	国有建设 用地使用 权 2054 年 11 月 28 日止	抵押
3	康飞思 医疗	浙（2020）杭 州市不动产权 第 0150853 号	杭州市下沙 街道呈瑞街 265 号	41,146.84	非住宅	无	国有建设 用地使用 权 2067 年 1 月 30 日止	抵押

2、租赁的房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，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	房屋座落	租赁 面积 (m ²)	租赁期限	租赁 用途
1	康飞思医疗	诚锐仪器	浙江省金华市工业园区 17 号 路以北、26 号路以东四层西侧	1,653.00	2017.10.8- 2020.10.7	研发、生产

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁面积（㎡）	租赁期限	租赁用途
2	普远物流	计算机公司	浙江省金华市永康街329号一楼及四楼三个办公室	400.00	2020.1.1-2020.12.31	办公
3	科惠医疗	陈磊、危小文	福州市晋安区新店镇坂中路6号泰禾城市广场（二期）3#楼21层23、25办公室	80.58	2020.9.20-2021.9.19	仓库及办公
4	科惠医疗	杨雪	阜阳市颍州区淮河路767号万达1号公寓1910、1911室	109.96	2020.7.7-2021.7.6	仓库及办公
5	科惠医疗	张海军	哈尔滨市香坊区哈平路8号凯旋广场A栋1单元16楼18、19号	109.31	2020.1.10-2021.1.9	仓库及办公
6	科惠医疗	安徽九锦商业运营管理有限公司	合肥市瑶海区长江东大街与肥东路交口闽商国贸中心3幢902室	130.09	2020.4.24-2024.4.23	仓库及办公
7	科惠医疗	李秀媚	石家庄长安区跃进路3号天元商务大厦903室	140.73	2019.12.11-2022.12.10	仓库及办公
8	科惠医疗	吴佳冀、胡柳依	武汉市武昌区紫阳东路与中山北路交汇处万金国际广场1号楼1626、1627	125.78	2020.4.21-2021.4.20	仓库及办公
9	科惠医疗	青岛格锐纳斯商贸有限公司	青岛市市北区福州北路139号北门1号楼2单元304	120.28	2019.11.1-2020.10.31	仓库及办公
10	科惠医疗	李钰伟	西安市长乐东路2999号京都国际1幢3单元23层2305号	90.14	2020.9.1-2021.8.31	仓库及办公
11	科惠医疗	周远贵	成都市二环路西三段181号13楼20、21号	97.30	2019.11.15-2021.1.14	仓库及办公
12	科惠医疗	张裕红	昆明市西山区新闻路文化空间D栋1010	132.00	2020.4.18-2023.4.17	仓库及办公
13	科惠医疗	叶丽卿	漳州市龙文区明发商业广场7幢1212室	113.80	2020.4.21-2021.4.20	仓库及办公
14	科惠医疗	河南鹏端商贸有限公司	河南省郑州市管城回族区东明路南53号1单元14层1412、1413、1414室	181.00	2020.7.1-2020.12.31	仓库及办公
15	科惠医疗	马永茂	重庆市南岸区南坪西路73号9-21	87.13	2019.8.1-2022.7.31	仓库及办公
16	科惠医疗	云南朗昱经贸有限公司	曲靖市经济技术开发区三江大道（市工商局旁）“云南靖业药业综合大厦”1幢一层6号商铺	87.00	2020.4.30-2022.4.30	仓库及办公

（二）无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	使用权人	权属证书编号	坐落地址	用途	取得方式	使用面积（㎡）	其他权利限制
1	科惠医疗	浙(2019)金华市不动产权第0006122号	金华市仙华南街466号	工业	出让	27,653.95	抵押
2	科惠医疗	金市国用（2005）第1-70110号	金华市胜利街341号	办公	出让	279.80	抵押

序号	使用权人	权属证书编号	坐落地址	用途	取得方式	使用面积 (m ²)	其他权利 限制
3	康飞思 医疗	浙(2018)杭州市不动 产权第 0145788 号	杭州经济技术 开发区元北路 与乔新路交叉 口西南侧	工业	出让	19,640.00	抵押

2、商标

截至 2020 年 8 月 31 日，公司及其子公司自有的注册商标共 11 项，包括境内商标 10 项、境外商标 1 项，该等商标不存在设置质押或其他权利限制的情形，具体情况如下：

（1）境内商标

序号	商标名称	注册人	注册号	商品 类别	专用权期限	取得 方式
1	 CANWELL 科惠医疗	科惠医疗	20153159	10	2017 年 7 月 21 日至 2027 年 7 月 20 日	原始 取得
2	科惠 论坛 	科惠医疗	20153122	41	2017 年 7 月 21 至 2027 年 7 月 20 日	原始 取得
3	科惠 论坛 	科惠医疗	20152910	10	2017 年 7 月 21 日 -2027 年 7 月 20 日	原始 取得
4	 CANWELL MEDICAL LTD.	科惠医疗	19910696	10	2017 年 9 月 7 日 -2027 年 9 月 6 日	原始 取得
5	 CANWELL 科惠	科惠医疗	1223746	10	2018 年 11 月 14 日 -2028 年 11 月 13 日	受让 取得

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
6	康飞思	康飞思医疗	37807286	5; 10	2019 年 12 月 21 日 -2029 年 12 月 20 日	原始取得
7		正远医疗	36661109	10	2019 年 10 月 21 日 -2029 年 10 月 20 日	原始取得
8	ZephyrYouth	正远医疗	36656103	10	2019 年 10 月 21 日 -2029 年 10 月 20 日	原始取得
9		正远医疗	40345915	10	2020 年 3 月 28 日 -2030 年 3 月 27 日	原始取得
10		正远医疗	40356620	10	2020 年 4 月 28 日 -2030 年 4 月 27 日	原始取得

(2) 境外商标

序号	商标名称	注册人	注册号	商品类别	专用权期限	取得方式
1		科惠医疗	1345398	10	2017 年 2 月 23 日-2027 年 2 月 23 日	原始取得

3、专利

截至 2020 年 8 月 31 日，公司共取得 152 项国内授权专利，包括 12 项发明专利、139 项实用新型专利和 1 项外观设计专利，具体情况如下：

(1) 公司已取得的境内授权专利

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
1	用于植入胸锁钩接骨板的器械	科惠医疗	发明	ZL201110007940.X	2011 年 1 月 14 日	2012 年 3 月 7 日	申请取得
2	一种腓骨远端侧翼解剖接骨板	科惠医疗	发明	ZL201210243950.8	2012 年 7 月 16 日	2014 年 9 月 24 日	受让取得
3	医用钛合金微小件超声波磁流变复合抛光机	科惠医疗	发明	ZL201310467456.4	2013 年 9 月 28 日	2016 年 4 月 6 日	申请取得
4	角度可调高度可伸缩人工椎体	科惠医疗	发明	ZL201410078312.4	2014 年 3 月 5 日	2015 年 10 月 28 日	申请取得
5	一种医用钛合金微小件超声波磁流变复合抛光机	科惠医疗	发明	ZL201610065476.2	2013 年 9 月 28 日	2017 年 8 月 25 日	申请取得
6	一种具有磁性功能的生物玻璃纳米纤维的制备方法	科惠医疗	发明	ZL201410289905.5	2014 年 6 月 26 日	2015 年 9 月 30 日	受让取得
7	一种外踝接骨板	科惠医疗	发明	ZL201410513599.9	2014 年 9 月 29 日	2016 年 9 月 7 日	受让取得
8	一种 UV 辅助静电雾化成型系统及二氧化钛涂层的制备方法	科惠医疗	发明	ZL201710176940.X	2017 年 3 月 22 日	2019 年 1 月 25 日	申请取得
9	具有上转换发光效应的生物玻璃纤维材料及其制备方法	康飞思医疗	发明	ZL201611077719.0	2016 年 11 月 29 日	2019 年 12 月 13 日	申请取得
10	一种铝材电解着色钛金色表面处理方法	康飞思医疗	发明	ZL201910538236.3	2019 年 6 月 20 日	2020 年 6 月 16 日	申请取得
11	一种具有生物活性的骨水泥及其制备方法	科惠医疗	发明	ZL201910280988.4	2019 年 4 月 9 日	2020 年 6 月 16 日	申请取得
12	一种旋转撑开式椎间融合器	科惠医疗	发明	ZL201910630880.3	2019 年 7 月 12 日	2020 年 7 月 31 日	申请取得
13	后侧异形钢板	科惠医疗	实用新型	ZL201120005149.0	2011 年 1 月 10 日	2011 年 8 月 17 日	申请取得
14	跟骨外固定架	科惠医疗	实用新型	ZL201120006277.7	2011 年 1 月 11 日	2011 年 8 月 17 日	申请取得
15	前侧异形钢板	科惠医疗	实用新型	ZL201120005663.4	2011 年 1 月 11 日	2011 年 8 月 17 日	申请取得
16	胸锁钩接骨板专用手术器械	科惠医疗	实用新型	ZL201120021849.9	2011 年 1 月 21 日	2011 年 11 月 23 日	申请取得
17	股骨内固定螺钉垫圈	科惠医疗	实用新型	ZL201120139741.X	2011 年 5 月 5 日	2011 年 11 月 30 日	受让取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
18	锁定加压接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201120192054.4	2011 年 6 月 9 日	2012 年 2 月 1 日	申请取得
19	锁定加压接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201120192570.7	2011 年 6 月 9 日	2012 年 2 月 1 日	申请取得
20	颈椎前路锁定融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201120404231.0	2011 年 10 月 21 日	2012 年 7 月 4 日	申请取得
21	一种治疗股骨头坏死的 X 形铰刀	科惠医疗	实用新型	ZL201120404196.2	2011 年 10 月 21 日	2012 年 7 月 4 日	申请取得
22	一种微创手术用椎弓根螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201220185214.7	2012 年 4 月 27 日	2012 年 10 月 24 日	受让取得
23	一种多关节联动的肢体康复装置	科惠医疗	实用新型	ZL201220202132.9	2012 年 5 月 4 日	2013 年 1 月 9 日	申请取得
24	胸腰椎骨折微创手术复位杆	科惠医疗	实用新型	ZL201220216691.5	2012 年 5 月 15 日	2012 年 11 月 28 日	受让取得
25	动态锁定螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201220244093.9	2012 年 5 月 24 日	2013 年 1 月 9 日	申请取得
26	用于脊柱固定的弹性连接棒	科惠医疗	实用新型	ZL201220276487.2	2012 年 6 月 8 日	2013 年 1 月 16 日	申请取得
27	用于脊柱固定的可旋转连接棒	科惠医疗	实用新型	ZL201220275557.2	2012 年 6 月 8 日	2013 年 1 月 16 日	申请取得
28	用于骨折治疗的成角锁定中空螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201220275531.8	2012 年 6 月 8 日	2013 年 1 月 16 日	申请取得
29	万向锁定加压接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201220664977.X	2012 年 12 月 3 日	2013 年 7 月 10 日	申请取得
30	一种带弹性结构的上下式脊柱固定横连装置	科惠医疗	实用新型	ZL201220667573.6	2012 年 12 月 3 日	2013 年 7 月 10 日	申请取得
31	带弯钩结构的胸锁钩接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201220667654.6	2012 年 12 月 3 日	2013 年 7 月 10 日	申请取得
32	一种带弹性结构的脊柱固定横连装置	科惠医疗	实用新型	ZL201220669272.7	2012 年 12 月 3 日	2013 年 7 月 10 日	申请取得
33	椎管成形锤击器	科惠医疗	实用新型	ZL201220667671.X	2012 年 12 月 3 日	2013 年 7 月 10 日	申请取得
34	骨科手术用三维定位瞄准器	科惠医疗	实用新型	ZL201320004020.7	2013 年 1 月 4 日	2013 年 7 月 17 日	申请取得
35	金属骨小梁材料融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201320369531.9	2013 年 6 月 25 日	2014 年 4 月 2 日	申请取得
36	双角度结构的椎弓根钉	科惠医疗	实用新型	ZL201320414046.9	2013 年 7 月 10 日	2014 年 1 月 1 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
37	一种带锥形结构的接骨螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201320414800.9	2013 年 7 月 10 日	2014 年 1 月 1 日	申请取得
38	一种带有卡环自动固定结构的颈椎前路钢板	科惠医疗	实用新型	ZL201320414156.5	2013 年 7 月 10 日	2014 年 3 月 5 日	申请取得
39	带支撑结构的金属直型接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201320414209.3	2013 年 7 月 10 日	2014 年 1 月 1 日	申请取得
40	医用钛合金微小件超声波磁流变复合抛光机	科惠医疗	实用新型	ZL201320616916.0	2013 年 9 月 28 日	2014 年 4 月 9 日	申请取得
41	一种适宜植入松质骨的软组织修复固定锚钉	科惠医疗	实用新型	ZL201420380458.X	2014 年 7 月 10 日	2014 年 11 月 26 日	申请取得
42	一种带侧翼锚钉	科惠医疗	实用新型	ZL201420424143.0	2014 年 7 月 30 日	2014 年 11 月 26 日	申请取得
43	带膨胀结构的锁定接骨螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201420501522.5	2014 年 9 月 2 日	2014 年 12 月 31 日	申请取得
44	一种自动动态加压髓内钉	科惠医疗	实用新型	ZL201420533328.5	2014 年 9 月 17 日	2014 年 12 月 31 日	申请取得
45	一种颈椎前路钢板球形螺钉孔螺钉锁定装置	科惠医疗	实用新型	ZL201420597408.7	2014 年 10 月 16 日	2015 年 1 月 28 日	申请取得
46	一种能防止钉座胀开的椎弓根钉	科惠医疗	实用新型	ZL201420621630.6	2014 年 10 月 24 日	2015 年 2 月 18 日	申请取得
47	一种可调三种作业状态的棘轮快接手柄	科惠医疗	实用新型	ZL201520066131.X	2015 年 1 月 30 日	2015 年 7 月 29 日	申请取得
48	一种髌关节翻修股骨内壁衬环	科惠医疗	实用新型	ZL201520154225.2	2015 年 3 月 18 日	2015 年 7 月 15 日	申请取得
49	一种带多孔骨诱导结构的旋转挤压就位型牙种植体	科惠医疗	实用新型	ZL201520154723.7	2015 年 3 月 18 日	2015 年 7 月 22 日	申请取得
50	一种使用在医疗螺钉盒中的硅胶垫	科惠医疗	实用新型	ZL201520179372.5	2015 年 3 月 27 日	2015 年 7 月 22 日	申请取得
51	一种椎间融合器试模	科惠医疗	实用新型	ZL201520261341.4	2015 年 4 月 27 日	2015 年 9 月 2 日	申请取得
52	一种动态式无头加压中空螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201520261817.4	2015 年 4 月 27 日	2015 年 10 月 14 日	申请取得
53	一种桡骨远端及杆部锁定接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201520275883.7	2015 年 4 月 29 日	2015 年 8 月 26 日	申请取得
54	一种可调角度股骨颈接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201520285989.5	2015 年 5 月 6 日	2015 年 8 月 26 日	申请取得
55	一种制有凸脊固定结构的髌白杯	科惠医疗	实用新型	ZL201520291483.5	2015 年 5 月 7 日	2015 年 9 月 2 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
56	一种可动态加压的外科接骨钉	科惠医疗	实用新型	ZL201520320188.8	2015 年 5 月 18 日	2015 年 9 月 9 日	申请取得
57	一种带加压可折断式克氏针	科惠医疗	实用新型	ZL201520317920.6	2015 年 5 月 18 日	2015 年 9 月 9 日	申请取得
58	一种可调式骨干骨折复位加压钻孔导向工具	科惠医疗	实用新型	ZL201520355855.6	2015 年 5 月 28 日	2015 年 9 月 23 日	申请取得
59	一种通过 T 型插槽固定和更换骨凿片的骨凿工具	科惠医疗	实用新型	ZL201520425589.X	2015 年 6 月 18 日	2015 年 10 月 14 日	申请取得
60	一种人工髋关节股骨假体	科惠医疗	实用新型	ZL201520425586.6	2015 年 6 月 18 日	2015 年 10 月 14 日	申请取得
61	一种通过骨凿手柄插孔更换固定骨凿刀的骨凿工具	科惠医疗	实用新型	ZL201520541487.4	2015 年 7 月 23 日	2015 年 11 月 11 日	申请取得
62	嵌有显影环的腰椎后路椎间融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520556262.6	2015 年 7 月 29 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
63	一种被动式组合运动踝关节康复器	科惠医疗	实用新型	ZL201520609801.8	2015 年 8 月 13 日	2015 年 12 月 2 日	申请取得
64	一种锁紧扣能松开解锁的医用线缆	科惠医疗	实用新型	ZL201520622868.5	2015 年 8 月 18 日	2015 年 12 月 2 日	申请取得
65	一种翻修髌臼杯假体	科惠医疗	实用新型	ZL201520685772.3	2015 年 9 月 7 日	2015 年 12 月 23 日	申请取得
66	一种基于图像的外科手术导航系统	科惠医疗	实用新型	ZL201520698883.8	2015 年 9 月 10 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
67	一种带分布式承载锚钉的髋关节股骨柄	科惠医疗	实用新型	ZL201520713611.0	2015 年 9 月 15 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
68	一种被动式运动膝关节康复器的控制器 PCB 电路板	科惠医疗	实用新型	ZL201520712946.0	2015 年 9 月 15 日	2016 年 3 月 2 日	申请取得
69	一种被动式运动肘关节康复器的控制器 PCB 电路板	科惠医疗	实用新型	ZL201520712819.0	2015 年 9 月 15 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
70	一种被动训练康复器用的计数齿盘组件	科惠医疗	实用新型	ZL201520717481.8	2015 年 9 月 16 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
71	一种被动式运动关节康复器电路板的安装支架	科惠医疗	实用新型	ZL201520729479.2	2015 年 9 月 18 日	2015 年 12 月 16 日	申请取得
72	一种腿脚康复运动器具底座	科惠医疗	实用新型	ZL201520726509.4	2015 年 9 月 18 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
73	用于康复器的带角度传感器的轴双头输出动力头	科惠医疗	实用新型	ZL201520727499.6	2015 年 9 月 18 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
74	一种三个关节可同时锁紧的连杆装置	科惠医疗	实用新型	ZL201520738392.1	2015 年 9 月 22 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
75	一种适用于被动式运动关节康复器上的角度传感器	科惠医疗	实用新型	ZL201520737292.7	2015 年 9 月 22 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
76	一种无菌记忆合金制冷装置	科惠医疗	实用新型	ZL201520736723.8	2015 年 9 月 22 日	2016 年 3 月 2 日	申请取得
77	一种胫骨翼冲击器表面特征快速检具	科惠医疗	实用新型	ZL201520737062.0	2015 年 9 月 22 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得
78	一种回转盘孔位快速检具	科惠医疗	实用新型	ZL201520736860.1	2015 年 9 月 22 日	2016 年 1 月 27 日	申请取得
79	一种同时检测多个不规则特征和孔位关系的快速检具	科惠医疗	实用新型	ZL201520736580.0	2015 年 9 月 22 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
80	一种多关节可转动的大体积融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520737020.7	2015 年 9 月 22 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
81	一种脊柱胸腰椎前路内固定装置	科惠医疗	实用新型	ZL201520736579.8	2015 年 9 月 22 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
82	髌白缘解剖锁定钢板	科惠医疗	实用新型	ZL201520736345.3	2015 年 9 月 22 日	2016 年 3 月 2 日	申请取得
83	一种用于测量孔深的手持式快速检具	科惠医疗	实用新型	ZL201520736893.6	2015 年 9 月 22 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
84	一种可拆卸的自动分度夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520733317.6	2015 年 9 月 22 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
85	一种枕骨丝攻	科惠医疗	实用新型	ZL201520741851.1	2015 年 9 月 23 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
86	一种能从轴向和旋转方向固定义牙的牙种植体基台	科惠医疗	实用新型	ZL201520741824.4	2015 年 9 月 23 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
87	空心杆尾部外翻快速成型工具	科惠医疗	实用新型	ZL201520745842.X	2015 年 9 月 24 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
88	解剖型桡骨远端掌侧锁定接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201520747595.7	2015 年 9 月 24 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
89	髌骨爪	科惠医疗	实用新型	ZL201520747463.4	2015 年 9 月 24 日	2016 年 3 月 16 日	申请取得
90	一种用于加工股骨柄假体表面的专用夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520752396.5	2015 年 9 月 25 日	2015 年 12 月 30 日	申请取得
91	一种特定角度的医用螺丝刀	科惠医疗	实用新型	ZL201520757517.5	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
92	一种可填塞稳定型人工椎体	科惠医疗	实用新型	ZL201520756791.0	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
93	一种颈椎前路锁定钢板	科惠医疗	实用新型	ZL201520758959.1	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
94	一种可膨胀脊柱融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520757000.6	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
95	一种适用不同类型螺钉的骨科用螺丝刀	科惠医疗	实用新型	ZL201520757720.2	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
96	一种带角度结构的脊柱内固定系统用横连	科惠医疗	实用新型	ZL201520757769.8	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
97	一种颈椎前路钢板弹性锁定装置	科惠医疗	实用新型	ZL201520757913.8	2015 年 9 月 28 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得
98	一种医用止退锁夹	科惠医疗	实用新型	ZL201520758040.2	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
99	一种带有保护装置的旋转型骨挫	科惠医疗	实用新型	ZL201520757681.6	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
100	一种弹性髓内钉剪断器	科惠医疗	实用新型	ZL201520758243.1	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
101	会自动弹出的颈椎融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520754765.4	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 13 日	申请取得
102	加工髌白杯内衬的专用夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520757651.5	2015 年 9 月 28 日	2016 年 1 月 6 日	申请取得
103	一种胫骨髓内钉瞄准检测器具	科惠医疗	实用新型	ZL201520758742.0	2015 年 9 月 28 日	2016 年 3 月 2 日	申请取得
104	一种胫骨髓内钉加工工装	科惠医疗	实用新型	ZL201520757402.6	2015 年 9 月 28 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
105	一种安全方便的种植牙组件	科惠医疗	实用新型	ZL201520759966.3	2015 年 9 月 29 日	2016 年 3 月 23 日	申请取得
106	一种带抗菌素的新型接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201520759912.7	2015 年 9 月 29 日	2016 年 3 月 30 日	申请取得
107	一种自防退颈椎融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520761806.2	2015 年 9 月 29 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
108	一种种植牙	科惠医疗	实用新型	ZL201520760040.6	2015 年 9 月 29 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
109	一种简易快速换型线切割夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520769780.6	2015 年 9 月 30 日	2016 年 1 月 13 日	申请取得
110	一种锁定接骨板的万向锁定装置	科惠医疗	实用新型	ZL201520772475.2	2015 年 9 月 30 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
111	一种切削加工医用塑料球头临时块双头车刀	科惠医疗	实用新型	ZL201520769069.0	2015 年 9 月 30 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
112	一种自稳型颈椎前路融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520777357.0	2015 年 10 月 9 日	2016 年 2 月 3 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
113	一种带百分表的球孔深度专用量具	科惠医疗	实用新型	ZL201520777013.X	2015 年 10 月 9 日	2016 年 1 月 13 日	申请取得
114	一种带有容积调节功能的压力测试工装	科惠医疗	实用新型	ZL201520779241.0	2015 年 10 月 9 日	2016 年 1 月 13 日	申请取得
115	一种 R-θ 极坐标型的平面活动加载装置	科惠医疗	实用新型	ZL201520779128.2	2015 年 10 月 9 日	2016 年 3 月 16 日	申请取得
116	一种带有限位装置压板的夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520775957.3	2015 年 10 月 9 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
117	简易快速装夹精确定向锁定夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520779270.7	2015 年 10 月 9 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
118	外形尺寸及其直线度快速检测检具	科惠医疗	实用新型	ZL201520779025.6	2015 年 10 月 9 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得
119	一种预弯的脊柱后路矫形用连接棒	科惠医疗	实用新型	ZL201520775956.9	2015 年 10 月 9 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得
120	卡环快速装配工具	科惠医疗	实用新型	ZL201520775953.5	2015 年 10 月 9 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
121	一种具有高低牙型螺纹的接骨螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201520775880.X	2015 年 10 月 9 日	2016 年 2 月 3 日	申请取得
122	一种带有把持作用的接骨螺钉扳手	科惠医疗	实用新型	ZL201520780108.7	2015 年 10 月 10 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得
123	一种新型传动机构的脊柱撑开器	科惠医疗	实用新型	ZL201520781886.8	2015 年 10 月 10 日	2016 年 2 月 17 日	申请取得
124	一种用于加工髌关节球头的专用夹具	科惠医疗	实用新型	ZL201520781068.8	2015 年 10 月 10 日	2016 年 1 月 13 日	申请取得
125	一种用于椎体成形手术的一体针	科惠医疗	实用新型	ZL201520782525.5	2015 年 10 月 10 日	2016 年 3 月 2 日	申请取得
126	一种椎弓根钉专用起钉起子	科惠医疗	实用新型	ZL201520782176.7	2015 年 10 月 10 日	2016 年 3 月 2 日	申请取得
127	一种椎间处理用可旋转刮刀	科惠医疗	实用新型	ZL201520782031.7	2015 年 10 月 10 日	2016 年 3 月 9 日	申请取得
128	一种弹性腰椎后路椎间融合器	科惠医疗	实用新型	ZL201520781483.3	2015 年 10 月 10 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
129	一种髓内杆的专用刀具	科惠医疗	实用新型	ZL201520783989.8	2015 年 10 月 12 日	2016 年 1 月 20 日	申请取得
130	一种专用加工塑料球头车刀杆	科惠医疗	实用新型	ZL201520786417.5	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
131	一种骨科手术用电动取钉器	科惠医疗	实用新型	ZL201520785680.2	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
132	一种万向锁定接骨板椭圆自稳卡环	科惠医疗	实用新型	ZL201520783988.3	2015 年 10 月 12 日	2016 年 3 月 9 日	申请取得
133	一种可快速旋入的接骨螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201520785559.X	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 10 日	申请取得
134	一种带棘轮结构的颈椎前路锁定钢板	科惠医疗	实用新型	ZL201520843905.5	2015 年 10 月 28 日	2016 年 3 月 9 日	申请取得
135	一种具有限位功能的脊柱椎管成形锤击工具	科惠医疗	实用新型	ZL201520876765.1	2015 年 11 月 5 日	2016 年 3 月 9 日	申请取得
136	一种可固定角度的万向椎弓根钉	科惠医疗	实用新型	ZL201520882030.X	2015 年 11 月 5 日	2016 年 3 月 9 日	申请取得
137	一种肱骨近端组合式内固定系统	科惠医疗	实用新型	ZL201620929886.2	2016 年 8 月 23 日	2017 年 5 月 24 日	申请取得
138	一种有效防止中央螺丝松动断裂的内连接种植体	科惠医疗	实用新型	ZL201621172246.8	2016 年 10 月 26 日	2018 年 3 月 20 日	申请取得
139	穿刺针手柄	科惠医疗	外观设计	ZL201730314961.4	2017 年 7 月 17 日	2017 年 12 月 29 日	申请取得
140	腰椎侧路微创显露辅助组件	科惠医疗	实用新型	ZL201721378910.9	2017 年 10 月 24 日	2019 年 3 月 15 日	申请取得
141	一种用于骨科医疗上的手术取钉器	康飞思医疗	实用新型	ZL201721500597.1	2017 年 11 月 10 日	2018 年 12 月 18 日	受让取得
142	埋头位置螺钉	科惠医疗	实用新型	ZL201721609992.3	2017 年 11 月 27 日	2018 年 10 月 2 日	申请取得
143	多功能翼状外踝解剖锁定板	康飞思医疗	实用新型	ZL201820350505.4	2018 年 3 月 15 日	2019 年 5 月 31 日	受让取得
144	骨盆加压锁定接骨板	科惠医疗	实用新型	ZL201821437344.9	2018 年 9 月 3 日	2019 年 8 月 6 日	申请取得
145	一种枪式提拉复位钳	科惠医疗	实用新型	ZL201920054837.2	2019 年 1 月 8 日	2019 年 12 月 17 日	申请取得
146	可快拆电机的医用器具	科惠医疗	实用新型	ZL201920135314.0	2019 年 1 月 28 日	2019 年 8 月 6 日	申请取得
147	缝合锚组件	科惠医疗	实用新型	ZL201920300395.5	2019 年 3 月 11 日	2019 年 12 月 20 日	申请取得
148	一种组合螺纹的椎弓根钉	科惠医疗	实用新型	ZL201921339036.7	2019 年 8 月 19 日	2020 年 7 月 7 日	申请取得
149	一种自带角度显示及扭矩监测功能的医用骨钻	正远医疗	实用新型	ZL201920790318.2	2019 年 5 月 31 日	2020 年 7 月 31 日	申请取得
150	一种弯角度可自动退片式椎弓根钉尾部折断器	科惠医疗	实用新型	ZL201921964899.3	2019 年 11 月 14 日	2020 年 7 月 28 日	申请取得

序号	专利名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	授权公告日	取得方式
151	通用型髓内钉	科惠医疗	实用新型	ZL201921975164.0	2019 年 11 月 15 日	2020 年 7 月 24 日	申请取得
152	一种人工膝关节假体	科惠医疗	实用新型	ZL201922046406.4	2019 年 11 月 22 日	2020 年 7 月 16 日授权，未拿证书	申请取得

4、计算机软件著作权

截至 2020 年 8 月 31 日,公司及其子公司共拥有 3 项软件著作权,具体情况如下表所示:

序号	名称	登记号	首次发表日期	权利取得方式	权利范围	开发完成日期	著作权人
1	科惠骨课系统软件[简称:科惠骨课]V1.0	2017SR736260	2017 年 11 月 3 日	原始取得	全部权利	2017 年 11 月 3 日	发行人
2	医疗器械功能采集分析系统 V1.0	2019SR1425695	2019 年 10 月 18 日	原始取得	全部权利	2019 年 8 月 30 日	发行人;朱伟强
3	医疗器械使用寿命分析系统 V1.0	2019SR1425688	2019 年 10 月 18 日	原始取得	全部权利	2019 年 8 月 30 日	发行人;朱伟强

5、域名

截至 2020 年 8 月 31 日,公司及其子公司共拥有 1 项域名,具体情况如下表所示:

序号	主办单位	域名	备案号	到期时间
1	科惠医疗	canwell.com.cn	浙 ICP 备 12002563 号-1	2026 年 6 月 5 日

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

1、医疗器械生产许可证

序号	持证单位	证书编号	生产范围	有效期	发证部门
1	科惠医疗	浙食药监械生产许 20100264 号	II 类: 6810-8-矫形(骨科)外科用其他器械, 6815-1-注射穿刺器械, 6826-5-理疗康复仪器, 04-13-外固定及牵引器械 III 类: 6810-0-其他, 6846-1-植入器材, 13-01-骨接合植入物, 13-03-脊柱植入物	2020 年 9 月 1 日 -2025 年 1 月 9 日	浙江省药品监督管理局
2	康飞思	浙食药监械生产许 20200072 号	第三类 13-01-骨接合植入物, 13-03-脊柱植入物	2020 年 4 月 22 日 -2025 年 3 月 25 日	浙江省药品监督管理局
3	正远医疗	浙食药监械生产许 20200245 号	II 类: 6826-5-理疗康复仪器	2020 年 6 月 17 日 -2025 年 6 月 16 日	浙江省药品监督管理局

2、一类医疗器械生产备案凭证

序号	持有人	证书名称	证书编号	生产范围	备案部门	备案日期
1	科惠医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	浙金食药监械生产备20150006号	I类：6810-1-矫形外科（骨科）用刀，6810-2-矫形外科（骨科）用锥，6810-3-矫形外科（骨科）用钻，6810-4-矫形外科（骨科）用剪，6810-5-矫形外科（骨科）用钳，6810-6-矫形外科（骨科）用锯，6810-7-矫形外科（骨科）用凿，6810-8-矫形外科（骨科）用锉、铲，6810-9-矫形外科（骨科）用钩，6810-10-矫形外科（骨科）用针，6810-11-矫形外科（骨科）用刮，6810-13-矫形外科（骨科）用其他器械，04-01-骨科用刀，04-02-骨科用剪，04-03-骨科用钳，04-04-骨科用钩，04-05-骨科用针，04-06-骨科用刮，04-07-骨科用锥，04-08-骨科用钻，04-09-骨科用锯，04-10-骨科用凿，04-11-骨科用锉、铲，04-13-外固定及牵引器械，04-14-基础通用辅助器械，04-15-创伤外科辅助器械，04-16-关节外科辅助器械，04-17-脊柱外科辅助器械，04-18-骨科其他手术器械	金华市食品药品监督管理局	2020年7月31日

(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

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	发证部门	有效期限
1	科惠医疗	医疗器械经营许可证	浙金食药监械经营许20150050号	03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，13无源植入器械，17口腔科器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，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，6877介入器材	金华市市场监督管理局	2020年7月23日-2024年9月11日
2	普远物流	医疗器械经营许可证	浙金食药监械经营许20150078号	04骨科手术器械，13无源植入器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，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，6877介入器材	金华市市场监督管理局	2020年8月17日-2025年8月16日
3	科惠销售	医疗器械经营许可证	浙金食药监械经营许20170063号	6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，6846植入器材和人工器官，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	金华市市场监督管理局	2020年8月11日-2022年7月17日
4	邦斐特	医疗器械经营许可证	皖合食药监械经营许20200536	2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，	合肥市市场监督管理局	2020年8月12日-2025年8月11日

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	发证部门	有效期限
		证		6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6870, 6877 2017 年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22		

2、医疗器械经营备案凭证

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	备案部门	备案日期
1	科惠医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20170005 号	6806 口腔科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6824 医用激光仪器设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品	金华市食品药品监督管理局	2017 年 1 月 12 日
2	普远物流	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20160698 号	6806 口腔科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6824 医用激光仪器设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具	金华市食品药品监督管理局	2016 年 7 月 20 日
3	正远医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20170005 号	01 有源手术器械, 09 物理治疗器械, 19 医用康复器械, 6826 物理治疗及康复设备	金华市市场监督管理局	2020 年 6 月 3 日
4	科惠销售	第二类医疗器械经营备案凭证	浙金食药监械经营备20190197 号	6806 口腔科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺	金华市食品药品监督管理局	2019 年 3 月 13 日

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	备案部门	备案日期
				器械, 6824 医用激光仪器设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品		

(三) 医疗器械备案凭证或注册凭证

1、第 I 类医疗器械产品备案凭证

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
1	科惠医疗	大骨折块接骨板工具包	浙金械备 20150031 号	2016 年 3 月 23 日
2	科惠医疗	小骨折块锁定接骨板工具包	浙金械备 20150032 号	2016 年 3 月 23 日
3	科惠医疗	胸锁钩接骨板工具包	浙金械备 20150034 号	2016 年 3 月 23 日
4	科惠医疗	金属角度型接骨板工具包	浙金械备 20150035 号	2016 年 3 月 23 日
5	科惠医疗	胸腰椎内固定系统工具包	浙金械备 20150036 号	2016 年 3 月 23 日
6	科惠医疗	骨盆重建接骨板工具包	浙金械备 20150037 号	2016 年 3 月 23 日
7	科惠医疗	胸腰椎内固定系统专用工具包	浙金械备 20150040 号	2016 年 3 月 23 日
8	科惠医疗	中空螺钉工具包	浙金械备 20150075 号	2017 年 12 月 18 日
9	科惠医疗	动力扩髓系统工具包	浙金械备 20150076 号	2016 年 3 月 23 日
10	科惠医疗	微创锁定接骨板系统工具包	浙金械备 20150077 号	2016 年 3 月 23 日
11	科惠医疗	透光型颈椎前路融合器工具包	浙金械备 20150078 号	2016 年 3 月 23 日
12	科惠医疗	小型锁定螺钉工具包	浙金械备 20150079 号	2016 年 3 月 23 日
13	科惠医疗	颈椎前路钛板系统工具包	浙金械备 20150080 号	2016 年 3 月 23 日
14	科惠医疗	股骨髓内钉工具包	浙金械备 20150081 号	2016 年 3 月 23 日
15	科惠医疗	胸腰椎后路内固定系统微创工具包	浙金械备 20150082 号	2016 年 3 月 23 日
16	科惠医疗	螺钉取出工具包	浙金械备 20150083 号	2016 年 3 月 23 日
17	科惠医疗	股骨 γ 髓内钉工具包	浙金械备 20150084 号	2016 年 3 月 23 日
18	科惠医疗	接骨板系统工具包	浙金械备 20150085 号	2016 年 3 月 23 日
19	科惠医疗	透光型腰椎侧方入路融合器工具包	浙金械备 20150086 号	2016 年 3 月 23 日
20	科惠医疗	胫骨髓内钉工具包	浙金械备 20150087 号	2016 年 3 月 23 日

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
21	科惠医疗	透光型腰椎后路融合器工具包	浙金械备 20150088 号	2016 年 3 月 23 日
22	科惠医疗	胸腰椎后路骨折系统工具包	浙金械备 20150089 号	2016 年 3 月 23 日
23	科惠医疗	大骨折块锁定接骨板工具包	浙金械备 20150090 号	2016 年 3 月 23 日
24	科惠医疗	微型接骨板系统工具包	浙金械备 20150091 号	2016 年 3 月 23 日
25	科惠医疗	万向桡骨锁定工具包	浙金械备 20150092 号	2016 年 3 月 23 日
26	科惠医疗	临时固定架工具包	浙金械备 20150093 号	2016 年 3 月 23 日
27	科惠医疗	小骨折块锁定接骨板工具包	浙金械备 20150094 号	2016 年 3 月 23 日
28	科惠医疗	胫骨髓腔钉工具包	浙金械备 20150095 号	2016 年 3 月 23 日
29	科惠医疗	胸腰椎后路内固定专用工具包	浙金械备 20150099 号	2016 年 3 月 23 日
30	科惠医疗	腰椎内固定系统工具包	浙金械备 20150100 号	2016 年 3 月 23 日
31	科惠医疗	螺旋刀片拆钉特殊工具包	浙金械备 20150101 号	2016 年 3 月 23 日
32	科惠医疗	颈椎前路内固定系统工具包	浙金械备 20150102 号	2016 年 3 月 23 日
33	科惠医疗	胸腰椎内固定专用工具包	浙金械备 20150103 号	2016 年 3 月 23 日
34	科惠医疗	胸腰椎后路骨钩工具包	浙金械备 20150104 号	2016 年 3 月 23 日
35	科惠医疗	胸腰椎后路通用工具包	浙金械备 20150105 号	2016 年 3 月 23 日
36	科惠医疗	腰椎内固定专用工具包	浙金械备 20150106 号	2016 年 3 月 23 日
37	科惠医疗	全膝关节系统工具包	浙金械备 20150107 号	2016 年 3 月 23 日
38	科惠医疗	脊柱微创通道系统	浙金械备 20150110 号	2015 年 11 月 20 日
39	科惠医疗	微创脊柱后路内固定系统工具包	浙金械备 20150111 号	2015 年 11 月 20 日
40	科惠医疗	融合器辅助工具包	浙金械备 20160010 号	2016 年 3 月 24 日
41	科惠医疗	颈椎前路锁定钢板系统工具包	浙金械备 20160011 号	2016 年 3 月 24 日
42	科惠医疗	透光型脊柱后路融合器工具包	浙金械备 20160012 号	2016 年 3 月 24 日
43	科惠医疗	股骨伽玛髓内钉工具包	浙金械备 20160013 号	2017 年 9 月 27 日
44	科惠医疗	透光型脊柱侧方融合器工具包	浙金械备 20160014 号	2016 年 3 月 24 日
45	科惠医疗	透光型脊柱微创融合器工具包	浙金械备 20160015 号	2018 年 1 月 2 日
46	科惠医疗	骨刮匙	浙金械备 20160019 号	2016 年 5 月 6 日
47	科惠医疗	脊柱后路内固定工具包	浙金械备 20170016 号	2017 年 3 月 6 日
48	科惠医疗	胸腰椎后路内固定专用工具包	浙金械备 20170021 号	2017 年 3 月 28 日
49	科惠医疗	胸腰椎内固定系统专用工具包	浙金械备 20170022 号	2017 年 3 月 28 日

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
50	科惠医疗	微创脊柱内固定系统提拉复位工具包	浙金械备 20170023 号	2017 年 3 月 28 日
51	科惠医疗	腰椎后路内固定专用工具包	浙金械备 20170024 号	2017 年 3 月 28 日
52	科惠医疗	骨盆工具包	浙金械备 20170027 号	2017 年 12 月 18 日
53	科惠医疗	伽玛髓内钉工具包	浙金械备 20170032 号	2017 年 6 月 2 日
54	科惠医疗	胸腰椎后路内固定通用工具包	浙金械备 20170041 号	2017 年 7 月 13 日
55	科惠医疗	微创脊柱提拉复位工具包	浙金械备 20170042 号	2017 年 7 月 13 日
56	科惠医疗	微创脊柱后路内固定工具包	浙金械备 20170043 号	2017 年 9 月 7 日
57	科惠医疗	腰椎侧路微创显露辅助系统	浙金械备 20170050 号	2017 年 9 月 7 日
58	科惠医疗	无头加压中空螺钉工具包	浙金械备 20170051 号	2017 年 11 月 27 日
59	科惠医疗	胸腰椎后路标准工具包	浙金械备 20180002 号	2018 年 5 月 7 日
60	科惠医疗	脊柱侧方微创通道工具包	浙金械备 20180005 号	2018 年 1 月 25 日
61	科惠医疗	万向微创工具包	浙金械备 20180004 号	2018 年 1 月 25 日
62	科惠医疗	脊柱辅助工具包	浙金械备 20180006 号	2018 年 1 月 25 日
63	科惠医疗	微创脊柱后路内固定系统工具包	浙金械备 20180020 号	2019 年 4 月 1 日
64	科惠医疗	足踝系统工具包	浙金械备 20180021 号	2018 年 5 月 7 日
65	科惠医疗	脊柱旁正中工作通道系统	浙金械备 20180043 号	2018 年 9 月 20 日
66	科惠医疗	胫骨高位截骨矫形工具包	浙金械备 20180050 号	2018 年 11 月 13 日
67	科惠医疗	脊柱拉钩显露系统	浙金械备 20180051 号	2018 年 11 月 13 日
68	科惠医疗	椎板固定系统工具包	浙金械备 20190003 号	2019 年 2 月 15 日
69	科惠医疗	股骨联合髓内钉工具包	浙金械备 20190034 号	2019 年 12 月 24 日
70	科惠医疗	胸腰椎后路内固定标准工具包	浙金械备 20190035 号	2020 年 6 月 22 日
71	科惠医疗	外固定支架工具包	浙金械备 20190053 号	2019 年 12 月 24 日
72	科惠医疗	股骨近端三合一髓内钉工具包	浙金械备 20190058 号	2019 年 12 月 25 日
73	科惠医疗	足踝工具包	浙金械备 20200002 号	2020 年 1 月 20 日
74	科惠医疗	胫骨近端工具包	浙金械备 20200003 号	2020 年 1 月 20 日
75	科惠医疗	桡骨远端工具包	浙金械备 20200004 号	2020 年 1 月 20 日
76	科惠医疗	胫腓骨工具包	浙金械备 20200005 号	2020 年 1 月 20 日
77	科惠医疗	肘关节工具包	浙金械备 20200006 号	2020 年 7 月 31 日
78	科惠医疗	腰椎侧路微创显露辅助组件	浙金械备 20200043 号	2020 年 4 月 30 日
79	科惠医疗	胸腰椎后路内固定器械包	浙金械备 20200052 号	2020 年 7 月 31 日

序号	备案单位	产品名称	备案号	备案日期
80	科惠医疗	无头加压中空螺钉简易工具包	浙金械备 20200053 号	2020 年 5 月 25 日
81	科惠医疗	腰椎侧方微创辅助系统	浙金械备 20200054 号	2020 年 5 月 25 日
82	科惠医疗	腰椎侧方微创通道工具包	浙金械备 20200069 号	2020 年 6 月 16 日
83	科惠医疗	弹性髓内钉工具包	浙金械备 20200075 号	2020 年 6 月 28 日
84	科惠医疗	软扩系统工具包	浙金械备 20200081 号	2020 年 7 月 31 日
85	正远医疗	骨科用电锯片	浙金械备 20190050 号	2019 年 10 月 31 日
86	正远医疗	骨科电钻头	浙金械备 20190051 号	2019 年 10 月 31 日

2、第 II 类医疗器械产品注册凭证

序号	产品名称	注册证号	注册单位	批准日期	有效期
1	肩关节康复器	浙械注准 20172260697	科惠医疗	2017.7.3	2022.7.2
2	肘关节康复器	浙械注准 20172260698	科惠医疗	2017.7.3	2022.7.2
3	下肢关节康复器	浙械注准 20172260699	科惠医疗	2017.7.3	2022.7.2
4	单臂一体式外固定支架	浙械注准 20172101319	科惠医疗	2017.12.28	2022.12.27
5	经皮穿刺椎体成形系统	浙械注准 20182100281	科惠医疗	2018.5.7	2023.5.6
6	组合式外固定支架	浙械注准 20192040451	科惠医疗	2019.8.6	2024.8.5

3、第 III 类医疗器械产品注册凭证

序号	产品名称	注册证号	注册单位	批准日期	有效期
1	金属支持型接骨板	国械注准 20143132068	科惠医疗	2019.4.1	2024.3.31
2	脊柱内固定器—钉棒系统	国械注准 20153460590	科惠医疗	2019.9.20	2024.9.19
3	脊柱内固定器—钉板系统	国械注准 20153460605	科惠医疗	2019.9.2	2024.9.1
4	金属锁定接骨板	国械注准 20153130877	科惠医疗	2020.2.13	2025.2.12
5	金属锁定接骨螺钉	国械注准 20153130878	科惠医疗	2020.2.14	2025.2.13
6	金属角度型接骨板	国械注准 20163460711	科惠医疗	2016.4.21	2021.4.20
7	金属髓内钉	国械注准 20163460712	科惠医疗	2016.4.21	2021.4.20
8	金属角度型接骨板	国械注准 20163461120	科惠医疗	2016.6.8	2021.6.7
9	融合器	国械注准 20163462205	科惠医疗	2016.10.24	2021.10.23
10	椎体成形球囊导管及组件	国械注准 20173100809	科惠医疗	2017.5.22	2022.5.21
11	中空螺钉	国械注准 20173464209	科惠医疗	2017.7.26	2022.7.25
12	金属接骨螺钉	国械注准 20173464302	科惠医疗	2017.8.16	2022.8.15
13	金属直型接骨板	国械注准 20173464298	科惠医疗	2017.8.16	2022.8.15
14	金属骨针	国械注准 20183460112	科惠医疗	2018.3.28	2023.3.27

序号	产品名称	注册证号	注册单位	批准日期	有效期
15	金属直型接骨板	国械注准 20183460173	科惠医疗	2018.5.2	2023.5.1
16	金属骨针	国械注准 20183460220	科惠医疗	2018.6.6	2023.6.5
17	椎板固定系统	国械注准 20193130161	科惠医疗	2019.3.13	2024.3.12
18	金属锁定接骨板	国械注准 20193131057	康飞思医疗	2019.12.26	2024.12.25
19	金属锁定接骨螺钉	国械注准 20193131056	康飞思医疗	2019.12.26	2024.12.25
20	胸腰椎后路钉棒固定系统	国械注准 20203130050	康飞思医疗	2020.1.15	2025.1.14
21	脊柱内固定器-钉板系统	国械注准 20203130285	康飞思医疗	2020.3.20	2025.3.19
22	椎板固定系统	国械注准 20203130562	康飞思医疗	2020.6.9	2025.6.8
23	直型金属接骨板（非锁定）	国械注准 20203130612	康飞思医疗	2020.7.1	2025.6.30

（四）其他国家地区上市注册/许可

1、CE 证书

序号	持有人	产品名称	注册证号	有效期	认证机构
1	科惠医疗	融合器	HD 601432840001	2019 年 11 月 11 日 -2023 年 1 月 9 日	TÜVRheinland
2		金属髓内钉			
3		金属接骨板			
4		金属接骨螺钉			
5		脊柱内固定系统			
6		人工椎体			
7		椎体成形球囊导管及组件			

2、FDA 证书

序号	持有人	产品名称	510K 编号	批准时间
1	科惠医疗	金属锁定接骨板和接骨螺钉	K142943	2015.8.3
2	科惠医疗	脊柱内固定系统	K161151	2016.9.21

3、进出口证明

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发/备案日期	有效期	发证部门
1	科惠医疗	对外贸易经营者备案登记表	02274108	2016.5.3	-	-
2	科惠医疗	海关报关单位注册登记证书	3307961507	2015.7.30	长期	金华海关
3	康飞思医疗	对外贸易经营者备案登记表	03389375	2020.2.25	-	-

序号	持有人	证书名称	证书编号	核发/备案日期	有效期	发证部门
4	康飞思医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码: 33012608DP 检验检疫备案号: 3383300666	2020.2.27	长期	钱江海关驻下沙办事处
5	普远物流	对外贸易经营者备案登记表	01856487	2015.3.4	—	—
6	普远物流	海关报关单位注册登记证书	33072600B7	2015.3.18	长期	金华海关
7	科惠销售	对外贸易经营者备案登记表	02278807	2017.8.2	-	-
8	科惠销售	海关报关单位注册登记证书	33072600H9	2017.8.1	长期	金华海关
9	正远医疗	对外贸易经营者备案登记表	03386496	2019.4.18	-	-
10	正远医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码: 33072600MX 检验检疫备案号: 3352100072	2019.7.3	长期	金华海关

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

类型	核心技术	技术来源	在主要产品中运用
创伤类	悬伸梁结构内固定技术	自主研发	胸锁关节钩接骨板系统
	多功能组合锁定技术	自主研发	大小骨折块锁定接骨板
	三合一髓内固定技术	自主研发	三合一髓内钉
	组合式可调节空心钉技术	自主研发	无头加压空心螺钉、位置螺钉
脊柱类	多级复合螺纹脊柱内固定技术	自主研发	脊柱内固定器-钉棒系统
	微创直视 AIP 椎间融合技术	合作研发	PEEK-L 融合器
	旋转撑开式镜下微创技术	自主研发	椎间融合器
椎体成形系统类	骨质疏松椎体压缩性骨折微创手术工具系统	自主研发	椎体成形系统
表面改性类	植入产品表面微纳结构改性技术	合作研发	所有产品

(1) 创伤类

①悬伸梁结构内固定技术

悬伸梁结构内固定技术是一种内固定结构创新技术,突破了常规内固定技术接骨板和螺钉的单纯组合结构,通过在内固定系统中引入悬伸梁结构设计,使系

统更符合固定部位的解剖特点和生物力学特性,可实现动态牢固固定,能有效解决常规技术中容易出现固定困难、复位丢失、不愈合或畸形愈合以及内固定失效等多种临床问题。该技术已成熟应用于胸锁关节固定,可实现关节径向和轴向的同步固定,并保留关节生理微动,具有安全、微创、操作简单和有效降低并发症风险等显著优点,填补了市场上胸锁关节专用内固定技术的空白,为国内外首创。

②多功能组合锁定技术

多功能组合锁定技术组合运用了动态弹性锁定技术、万向锁定技术、同步加压锁定技术和微创瞄准锁定技术,实现了锁定固定系统对侧皮质动态弹性固定、锁定方向调整、同步加压锁定和微创植入等功能的集成,能有效降低内固定失效发生率,减少病人创伤,保证手术操作稳定、可控和安全。其中独特的钉板交锁力学结构设计,充分贯彻 BO 治疗理念,可保护骨折周围的血供,从而促进骨折愈合、减少并发症。

③三合一髓内固定技术

三合一髓内固定技术通过三合一近端锁定技术和微创远端锁准技术,解决了髓内固定的精准治疗问题。三合一近端锁定技术集成了常规髓内近端锁定技术中骨保留、有效加压、抗旋等三种设计优势,实现了单款产品满足多种髓内固定临床治疗需求的目的,具有适应症广泛、操作简便,疗效精准等优点。微创远端锁准技术相较于常规髓内远端锁准技术和盲锁技术,具有微创和操作简便及免受 X 射线照射的特点,实现了髓内固定的精准治疗。设计的产品更适合中国医生操作习惯,更适合中国人群的体型和生理特征。

④组合式可调节空心钉技术

组合式可调节空心钉技术包含拉力调节技术、可埋头技术和骨质匹配技术。通过提供半螺纹或全螺纹、渐变螺距螺纹或等距螺纹和有头或无头空心螺钉,可根据不同骨质情况、固定强度要求和加压效果的不同要求灵活选择或组配,实现加压效果调节、固定强度调节、骨质匹配调节和埋头以避免对植入部位周围软组织激惹的目标。可广泛应用于足踝等骨科细分领域的治疗。

(2) 脊柱类

①多级复合螺纹脊柱内固定技术

脊柱内固定钉棒系统是目前脊柱外科使用最多的内固定系统,约占脊柱外科手术 的 70%。多级复合螺纹脊柱内固定技术适用于脊柱内固定钉棒系统,其中椎弓根螺纹杆部采用多级的双线-单线-双线螺纹设计,椎弓根钉钉座和压紧螺丝采用复合倒钩的矩形螺纹设计,能有效解决临床中椎弓根钉把持力不足、植入速度慢、内固定松动、压紧螺丝失效等普遍性问题。该技术可应用在常规、微创、脊柱矫形等多种脊柱内固定钉棒系统中,为临床医生提供了丰富的手术方式。该技术整体提升了钉棒系统对于退变、滑脱、畸形等脊柱疾病的临床疗效,低切迹的设计有效减少了相关并发症的发生,使其更适合中国人群中使用。

②微创直视 AIP 椎间融合技术

微创直视 AIP 椎间融合技术通过脊柱侧方微创通道和微创显露系统的组合应用,实现全程微创直视下 AIP(腰大肌前下方)入路椎间融合手术。该技术基于 OLIF 手术技术,避免了 PLIF、TLIF 融合术对椎板切除、肌肉和韧带及脊髓牵拉引起的并发症和血管神经损伤。同时,直视显露系统充分根据国人的解剖特点设计,化繁为简,将 OLIF 手术潜在的风险充分暴露,消除了术者的恐惧心理,使原本高风险的技术变得简捷明了,提高了手术的安全性,解决了传统 OLIF 手术学习曲线陡峭、早期并发症多,显露技术难掌握等问题,让 OLIF 技术在国内快速发展应用。该技术改进可扩展应用于退行性腰椎侧弯、腰椎节段不稳定、I-II° 腰椎滑脱、椎间盘源性腰背痛、腰椎融合失败、邻椎病、腰椎椎间隙感染等。

③旋转撑开式镜下微创技术

旋转撑开式镜下微创技术采用 X 型铰链式组合结构的可撑开融合器设计,通过椎间孔镜植入并旋转铰链式结构达到融合器撑开,从而实现椎体高度及生理曲度的恢复。该技术能实现椎间孔镜下的微创融合,使得镜下微创融合技术操作更加安全简便,手术切口更小、更微创,进一步扩展了微创手术的应用范围。

(3) 椎体成形系统类

微创治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折技术

经皮穿刺椎体成形系统已广泛应用于治疗骨质疏松椎体压缩性骨折。该手术工具系统配备有专利设计的一体针和符合人体工学的异型手柄,一体针将多个椎体成形工具合并为一,具有手术效率高、定位准确、术中 X 射线暴露次数少、术者握感优越等优点,有效简化了手术操作,缩短了手术时间。该系统治疗过程极其微创,病人术后可立即出院。

(4) 表面改性类

植入产品表面微纳结构改性技术

植入产品表面微纳结构改性技术通过酸蚀、电化学氧化、矿化沉积及电化学聚合等多种工艺的有效结合,在产品表面构建多级有序微纳结构,具有易于类骨矿物和抗菌物质嵌入生长的高比表面特征,促进骨诱导活性分子和抗菌药物稳定结合,该技术能有效提高现有骨植入产品的表面涂层结合强度,可广泛应用于骨科植入性医疗器械。

2、公司核心技术的先进性及具体表征

技术名称	所处阶段	技术先进性及具体表征	是否为通用技术	与通用技术的异同
悬伸梁结构内固定技术	产业化生产	悬伸梁结构内固定技术是一种内固定结构创新技术，通过在内固定系统中引入悬伸梁结构设计，在满足固定强度要求的同时允许产生仿生微动，实现动态牢固固定，用于跨关节固定，更加符合固定部位的解剖特点和生物力学特性。 该技术已成熟运用于胸锁关节固定，胸锁关节固定系统及配套工具均获得专利认证。 该系统设计充分考虑胸锁关节解剖特点、胸骨及锁骨近端骨质情况，钢板体部贴服于锁骨近端前侧，悬伸梁部从胸骨柄后上缘探入并钩住胸骨，利用在锁骨上的确切固定和胸骨皮质骨的阻挡，固定可靠且允许胸锁关节生理微动，以保证骨折愈合和韧带修复，较早恢复关节功能，避免严重的手术并发症。 配套工具中的模板、剥离器、钻头定向及限位器，极大的提高了手术的安全性、方便性和标准性。	否	通用技术的跨关节内固定系统仅能起到融合固定作用，易丧失关节功能。 针对胸锁关节固定采用的通用技术主要有：患肢制动外固定、克氏针内固定、阔筋膜修补术、锁骨近端切除术。但这些技术或疗效不确切或会引起严重的并发症： 1、患肢制动外固定：部分患者因固定太紧出现腋部血管神经压迫，局部皮炎、溃破、感染，外固定时间长，强迫体位，患者痛苦大，对日常生活影响严重； 2、克氏针等经胸锁关节穿针固定：可能发生克氏针折断、移位穿入心脏、肺动脉、无名动脉或主动脉而导致死亡等严重并发症； 3、阔筋膜修补术：对于陈旧性胸锁关节骨折脱位，经典的手术方法是用阔筋膜进行修补，但其存在力学强度不够，术后胸锁关节仍然不稳定及取材处增加患者痛苦等缺点； 4、锁骨内侧端切除术：虽可减少创伤性关节炎所引起的疼痛，但患肢功能受到明显限制，不能参加重体力劳动及参加投掷等体育活动。
多功能组合锁定技术	产业化生产	多功能组合锁定技术包含动态弹性锁定技术、万向锁定技术、同步加压锁定技术和微创瞄准锁定技术。 （1）动态弹性锁定螺钉技术：弹性锁定螺钉的设计通过远侧皮质锁定、近侧皮质预留间隙，实现远近侧骨折间隙近乎平行微动，在早期促进骨痂对称生长，应力传导和分散更加理想，有利于骨痂成熟，从而促进骨折的愈合。好处在于避免传统锁定装置需要选择长钢板而增加病人创伤，减少断裂等内固定装置失效的风险。 （2）万向锁定技术：通过万向锁定结构设计能满足术中对螺钉方向进行调整，可避免螺钉穿出关节面，也可方便把持特定骨折块。常规锁定接骨板，螺钉方向不能调整。 （3）同步锁定加压锁定技术：通过同步加压锁定结合孔锁定加压结合孔和独特的锁定钉尾设计，可实现利用锁定螺钉加压锁定同步完成，且该结合孔设计更小，为优化钢板上的钉孔设置和提高钢板强度提供了可能性。通用技术往往是采用锁定孔和加压孔分开的单孔设计或采用常规结合孔设计，加压和锁定需要分步完成。 （4）微创瞄准锁定技术：碳纤维材料的体外瞄准架允许微创插入钢板并进行体外瞄准锁定，能有效减少病人创伤，操作简单，固定可靠。	否	通用的锁定技术： 1、需要选择长钢板，增加病人创伤，发生断裂等内固定装置失效的风险较高； 2、螺钉方向固定，易穿出关节面； 3、加压和锁定需要分步完成； 4、无体外瞄准架，无法实现真正意义上的微创植入。

技术名称	所处阶段	技术先进性及具体表征	是否为通用技术	与通用技术的异同												
三合一髓内固定技术	产业化生产	三合一髓内固定技术能实现髓内固定的精准治疗，主要体现在： （1）近端稳定锁定技术充分融合髓内固定技术中骨保留、抗旋转、有效加压等所有设计优势,通过三合一近端锁定方式——螺旋刀片式锁定、拉力螺钉式锁定、联合加压螺钉式锁定，分别满足骨质疏松患者、骨质较好患者和对骨折端加压要求高的患者，充分考虑了不同骨质或不同骨折类型的固定需要，达到近端稳定锁定的精准治疗。常规髓内固定技术往往只能提供一种近端锁定方式。 （2）符合国人的解剖型设计实现固定系统与骨骼的精准匹配。主钉5°外偏角，便于大粗隆顶点置入；15.6mm 近端截面，有利于正常骨质的保留；125°颈干角，符合股骨颈解剖结构；外侧面削平，减少主钉近端对外侧壁的压力；前弓弧形设计，符合股骨生理曲度。 （3）微创远端锁准技术相较于常规髓内远端锁准技术和盲锁技术，具有微创和操作简便及免受 X 射线照射的特点，实现了髓内固定的精准治疗。常规髓内远端瞄准技术需要在患肢远端增加皮肤切口和骨面钻孔用于放置定位杆，增加病人医源性创伤。盲锁技术增加了 X 射线暴露风险，且该方式依赖术者技术水平程度较高。	否	1、通用的髓内固定技术往往只能提供一种近端锁定方式 2、通用技术主钉设计源于欧美，适合西方人种。对比如下： <table><tr><th>对比项</th><th>三合一髓内固定技术</th><th>通用技术</th></tr><tr><td>外偏角</td><td>5°</td><td>6°</td></tr><tr><td>颈干角</td><td>125°</td><td>130°/135°</td></tr><tr><td>近端截面直径</td><td>15.6mm</td><td>16.2mm</td></tr></table> 3、通用技术远端锁准创伤较大、X 射线损伤高。	对比项	三合一髓内固定技术	通用技术	外偏角	5°	6°	颈干角	125°	130°/135°	近端截面直径	15.6mm	16.2mm
对比项	三合一髓内固定技术	通用技术														
外偏角	5°	6°														
颈干角	125°	130°/135°														
近端截面直径	15.6mm	16.2mm														
组合式可调节空心钉技术	产业化生产	组合式可调节可控加压空心钉技术包括拉力调节技术、可埋头技术和骨质匹配技术。 （1）拉力调节技术通过提供半螺纹、变距全螺纹和等距全螺纹螺钉空心螺钉组合,可根据不同骨质情况和对加压效果的不同要求灵活选择或组配。半螺纹空心螺钉可产生持续加压效果，适用于较好骨质；变距全螺纹无头加压空心螺钉可产生递进加压效果，并可适用于不同骨质的松质骨；等距全螺纹位置螺钉不产生加压效果，可用于加强固定。 （2）埋头技术通过螺纹延伸至头部设计可以将钉头埋入骨皮质下，避免对植入部位周围软组织激惹。 （3）骨质匹配技术，全螺纹、半螺纹、渐变螺距螺纹及多种直径等设计能很好地匹配骨质，充分考虑了骨把持稳定性、加压效果控制的不同需求。全螺纹空心钉骨把持量大，稳定性更好；半螺纹空心钉拉力调节程度更高；渐变螺距螺纹能很好地匹配松质骨和皮质骨；多种直径可满足不同部位骨骼大小不同的需求。	否	相较于通用空心钉技术骨质匹配性更好，能避免过度加压对骨质造成损坏。												

技术名称	所处阶段	技术先进性及具体表征	是否为通用技术	与通用技术的异同
多级复合螺纹脊柱内固定技术	产业化生产	椎弓根螺纹杆部采用组合式螺纹设计，螺杆上的螺纹分三段，分别是前段为双线螺纹，中段为单线螺纹，后段为双线螺纹，前段的双线螺纹的两个刃口均布在螺钉本体上，与通用技术相比，本技术的椎弓根钉螺杆前段采用双线螺纹设计，能够提高椎弓根钉进钉时的稳定性和快速性。螺钉本体的中段和后段分别采用单线螺纹和双线螺纹设计，充分模拟椎体松质骨和皮质骨的解剖形态，不同骨质与不同螺纹配合，椎弓根钉能更好地固定在椎弓根骨中，防止内固定松动。椎弓根钉钉座和压紧螺丝采用倒钩矩形螺纹设计。相比较于通用的钉座和压紧螺丝设计，本技术是通过压紧螺丝装配到椎弓根钉钉座上产生的反作用力实现椎弓根钉钉座的轻微缩口，最终能防止压紧螺丝和椎弓根之间的松动。	否	通用技术的椎弓根钉螺纹杆部大都采用单线或双线螺纹设计。单线螺纹设计的椎弓根钉为了获得较好的持骨力，其螺杆部分的螺距是双线螺距的2倍，所以单线螺纹设计的椎弓根钉的植入稳定性远不如双线螺纹设计的椎弓根钉，其植入时间也是双线螺纹椎弓根钉的2倍，手术效率低。全双线螺纹的椎弓根钉虽然进钉稳定性和植入时间都由于单线螺纹设计的椎弓根钉，但由于其设计不符合椎体中松质骨和皮质骨的解剖形态，对松质骨会造成一定的破坏以至于影响椎弓根钉的持骨力和稳定性。 通用技术的椎弓根钉钉座和压紧螺丝采用普通螺纹设计，由于设计上的原因，压紧螺丝对椎弓根钉钉座的反作用力是向外的，会导致钉座的胀开，影响整个内固的稳定性。
微创直视 AIP 椎间融合技术	产业化生产	微创直视 AIP 椎间融合技术，是通过微创手术，借助原始创新的腰椎侧路微创显露拉钩及脊柱侧方微创通道，实现全程微创直视下暴露脊柱患病部分，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的目的。 腰椎微创侧路显露系统的先进性在于：通过腰椎侧路微创显露拉钩可直接拉开切口部位的肌肉和皮肤，节省手术时间，减少病人的出血量；系统前端开设有月牙形的凹槽，可有效避免拉钩损伤到腰椎侧面的大血管，防止出血的风险。 脊柱侧方微创通道的先进性在于：通过逐级套筒逐渐撑开小的切口，然后再使用撑开器和撑开叶片对皮肤进行最终的钝性撑开，最后在撑开叶片形成的通道下进行融合手术，能快速建立手术通道。 微创直视 AIP 融合技术的先进性在于：该技术通过腰大肌入路，不会损伤脊柱椎板、脊髓及前后纵韧带，有效避免对腰大肌、大血管造成损伤。	否	通用技术不会用到腰椎侧路微创显露拉钩，手术操作时间长，病人出血量大。通用技术有 PLIF（经腰椎后路椎间融合术），TLIF（经椎间孔入路融合术），OLIF（腰椎斜外侧入路椎间融合术）和 ALIF（腰椎前侧入路融合）。 1、PLIF 手术需要对腰椎的上下椎板进行切除，对韧带，肌肉和脊髓进行剥离牵拉。过度牵拉导致神经及硬膜囊损伤，硬膜外瘢痕形成及破坏硬模外小血管手术后会影响整个腰椎的稳定性和患者的恢复周期，且容易导致长期腰疼； 2、TLIF 手术虽然避免了对腰椎椎板的切除，但是对韧带，肌肉和脊髓的剥离牵拉仍不可避免，过度牵拉导致神经及硬膜囊损伤，硬膜外瘢痕形成及破坏硬模外小血管手术后会影响整个腰椎的稳定性和患者的恢复周期，且容易导致长期腰疼； 3、ALIF 手术需经腹部手术到椎体，手术解剖十分复杂，创伤大，对椎体的前纵韧带破坏会导致椎体长期的不稳和相邻节段的退变。同时椎体前侧有大血管和动脉，手术存在极大风险； 4、OLIF 手术虽然避免了上述的缺点，从腰椎侧方入路进行融合器的植入，但其手术方式是切开腰大肌，植入融合器。腰大肌和腰丛神经的损伤会导致长期的下腰疼。
旋转撑开式镜下微创技术	产业化生产	旋转撑开式镜下微创技术主要是通过椎间孔镜来植入可撑开融合器，实现镜下融合。此可撑开融合器在最小状态下通过椎间孔镜进入病患处，后旋转其内部的“X 型铰链”结构实现融合器撑开，从而实现椎体高度及生理曲度自动恢复。该技术的先进性体现在可通过微	否	通用技术所涉及到的 PLIF、TLIF 融合术，为了确保术后两个腰椎节段之间有良好的初始稳定性，通常需要通过开放手术植入一个体积较大的融合器。在融合器植入过程中，由于融合器体积较大，因此术中需要切割较大的创口，这不利于患者的术后恢复；

技术名称	所处阶段	技术先进性及具体表征	是否为通用技术	与通用技术的异同
		小的切口植入可撑开融合器，手术切口小，出血量少，更安全可靠。		本技术与通用技术相同之处是都需经腰椎后方入路植入融合器。不同之处是通用技术的手术创口大，出血多，本技术在关节镜下进行手术，手术创口小，出血量少。
骨质疏松椎体压缩性骨折微创手术工具系统	产业化生产	微创治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折技术是通过克氏针定位，利用一体针实现穿刺针穿刺，建立一个直径为 3.6mm 的微创工作通道。在工作通道里对压缩骨折部位的椎体用球囊进行撑开，恢复脊柱正常生理高度，最后通过工作通道注入骨水泥进行最终的稳固。其产品主要包含一体针、骨水泥推注器等。 一体针的先进性在于：区别于传统的手术器械，本产品将穿刺针和建立工作通道器械合并为一，使用方便，节省手术步骤。 骨水泥推注器的先进性在于：推注器的外杆和内管都涂有超高表面光洁度的医用级涂层，避免了外杆和内管与骨水泥之间形成粘结，避免推注困难甚至推注失败。	是	常规手术时，球囊在进入椎体之前需要通过穿刺针、引导丝、钻头、扩张套管、保护套管等器械配合使用，以形成球囊进入的通道。然后通过工作通道使用球囊对压缩的椎体进行撑开恢复，最后通过骨水泥推注器将骨水泥注入到椎体中进行最终的稳固。使用这些器械手术过程复杂，手术器械的配合也有一定的先后次序，导致手术时间长； 本技术用一体针直接进行穿刺、扩张和建立工作通道，较通用技术更为便捷。但后续球囊撑开椎体、用推注器注入骨水泥等步骤都与通用技术一致。
植入产品表面微纳结构改性技术	小批量试制阶段	针对骨科植入性医疗器械植入阶段面临的感染风险，利用化学与生物抗菌分子，通过表面酸蚀、电化学氧化、矿化沉积、电化学聚合等技术，在植入物表面构建高生物相容性、高骨诱导活性、兼具抗菌药物缓释的多功能涂层。 1、通过酸蚀、电化学氧化等外场调控技术的优化集成，构筑金属植入体表面微纳米尺度的精细有序多孔结构，并通过一系列参数优化使氧化层与基体相互“嵌套”和“内锁”，实现二氧化钛层与基体的高强度结合，同时赋予其易于类骨矿物和抗菌物质嵌入生长的高比表面积特征，为功能协同提供支持； 2、结合电化学沉积、仿生矿化沉积等技术构建骨诱导涂层，利用聚氨基酸、矿化条件（时间、温度）等精细调控类骨磷酸钙沉积，并形成与多级微纳结构相互嵌套的高结合强度骨诱导涂层 促进骨诱导活性分子的稳定结合； 3、通过电化学电泳沉积和聚合反应，利用基体氧化层微纳多孔结构及高分子聚合物涂层，实现含碘抗菌药物的长期封装，通过感染灶微环境变化、微孔释放以及聚合物的降解，达到抗菌药物缓慢释放杀菌，避免耐药，减少不良反应。功能涂层与基体结合强度>40 MPa。	否	常规骨科钛金属植入物表面采用钛阳极氧化处理，金属基体与氧化层结合强度低、无骨诱导活性与抑菌效果，特别是钛氧化层的厚度小、微孔稀疏、排列不均匀、结合强度低，无法在其表面进行功能改性处理。 本技术通过对电化学氧化沉积和聚合反应的有效结合，构筑植入体表面微纳尺度的精细有序多孔结构氧化层，为实现功能涂层加载提供基础；其次通过动态调节涂层沉积效率及涂层生物稳定性梯度变化，实现高度仿生兼具高生物活性的多元无机活性离子和生物活性分子的共掺杂类骨磷酸钙生物陶瓷涂层，借助涂层外表面降解缓释骨诱导活性物资，高效刺激骨再生及骨整合；最后，通过电化学沉积、聚合技术将聚维酮碘等抗菌药物加载到植入器械表面的多级有序微孔结构中，构建“降解缓释型”长效抗菌涂层。

3、公司核心技术对应专利情况

公司核心技术对应专利的具体情况如下所示：

序号	核心技术	对应专利	专利号	取得方式
1	悬伸梁结构内固定技术	胸锁钩接骨板专用手术器械	ZL201120021849.9	原始取得
		用于植入胸锁钩接骨板的器械	ZL201110007940.X	原始取得
		带弯钩结构的胸锁钩接骨板	ZL201220667654.6	原始取得
2	多功能组合锁定技术	一种外踝接骨板	ZL201410513599.9	受让取得
		一种腓骨远端侧翼解剖接骨板	ZL201210243950.8	受让取得
		动态锁定螺钉	ZL201220244093.9	原始取得
		带膨胀结构的锁定接骨螺钉	ZL201420501522.5	原始取得
		锁定加压接骨板	ZL201120192570.7	原始取得
		锁定加压接骨板	ZL201120192054.4	原始取得
		多功能翼状外踝解剖锁定板	ZL201820350505.4	原始取得
		万向锁定加压接骨板	ZL201220664977.X	原始取得
		一种桡骨远端及杆部锁定接骨板	ZL201520275883.7	原始取得
		髌白缘解剖锁定钢板	ZL201520736345.3	原始取得
		一种适用不同类型螺钉的骨科用螺丝刀	ZL201520757720.2	原始取得
		一种带有把持作用的接骨螺钉扳手	ZL201520780108.7	原始取得
3	三合一髓内固定技术	通用型髓内钉	ZL201921975164.0	原始取得
4	组合式可调节空心钉技术	一种动态式无头加压中空螺钉	ZL201520261817.4	原始取得
		用于骨折治疗的成角锁定中空螺钉	ZL201220275531.8	原始取得
		埋头位置螺钉	ZL201721609992.3	原始取得
5	多级复合螺纹脊柱内固定技术	一种组合螺纹的椎弓根钉	ZL201921339036.7	原始取得
6	微创直视 AIP 椎间融合技术	角度可调高度可伸缩人工椎体	ZL201410078312.4	原始取得
		一种可填塞稳定型人工椎体	ZL201520756791.0	原始取得
		金属骨小梁材料融合器	ZL201320369531.9	原始取得
		颈椎前路锁定融合器	ZL201120404231.0	原始取得
		一种椎间融合器试模	ZL201520261341.4	原始取得
		嵌有显影环的腰椎后路椎间融合器	ZL201520556262.6	原始取得

序号	核心技术	对应专利	专利号	取得方式
		一种自稳型颈椎前路融合器	ZL201520777357.0	原始取得
		一种多关节可转动的大体积融合器	ZL201520737020.7	原始取得
		一种可膨胀脊柱融合器	ZL201520757000.6	原始取得
		会自动弹出的颈椎融合器	ZL201520754765.4	原始取得
		一种自防退颈椎融合器	ZL201520761806.2	原始取得
		一种弹性腰椎后路椎间融合器	ZL201520781483.3	原始取得
		腰椎侧路微创显露辅助组件	ZL201721378910.9	原始取得
7	旋转撑开式镜下微创技术	一种旋转撑开式椎间融合器	ZL201910630880.3	原始取得
8	骨质疏松椎体压缩性骨折微创手术工具系统	一种具有生物活性的骨水泥及其制备方法	ZL201910280988.4	原始取得
		穿刺针手柄	ZL201730314961.4	原始取得
		一种用于椎体成形手术的一体针	ZL201520782525.5	原始取得
9	植入产品表面微纳结构改性技术	一种 UV 辅助静电雾化成型系统及二氧化钛涂层的制备方法	ZL201710176940.X	原始取得
		一种具有磁性功能的生物玻璃纳米纤维的制备方法	ZL201410289905.5	受让取得
		具有上转换发光效应的生物玻璃纤维材料及其制备方法	ZL201611077719.0	原始取得

（二）科研实力和成果

1、公司获得的重要奖项

项目	序号	荣誉名称/相关产品		授予单位	获奖年份
知识产权	1	中国驰名商标		国家工商总局商标局、商标评审委员会	2019 年
	2	国家知识产权优势企业	-	国家知识产权局	2017 年
	3	浙江省专利优秀奖	-	浙江省科学技术厅、浙江省知识产权局	2016 年
	4	浙江省专利示范企业	-	浙江省科学技术厅、浙江省知识产权局	2014 年
产品	1	2018 年度浙江省科学技术进步奖二等奖	可在体内多角度调节的伸缩式人工椎体的研发	浙江省人民政府	2019 年
	2	浙江制造精品	脊柱内固定器-钉棒系统	浙江省经济和信息化厅	2019 年
	3	优秀国产医疗设备产品目录	骨科创伤内固定材料	中国医学装备协会	2017 年
	4	浙江制造精品	金属锁定接骨板、肢关节康复	浙江省经济和信息化委员会、浙江省发展和改革委员会、浙江省发展和改革	2016 年

项目	序号	荣誉名称/相关产品		授予单位	获奖年份
			器产品	革委员会、浙江省财政厅	
	5	2014 年度“浙江制造精品”	骨科植入器材和人工器官	浙江省经济和信息化委员会、浙江省发展和改革委员会、浙江省财政厅	2015 年
	6	2014 年度浙江省科学技术进步奖三等奖	微创锁定弹性接骨板的研究与开发	浙江省人民政府	2015 年
	7	2015 年浙江省优秀工业产品	脊柱内固定器	浙江省优秀工业产品评选委员会	2015 年
	8	2015 年浙江省优秀工业产品	四肢接骨板（钉）	浙江省优秀工业产品评选委员会	2015 年
	9	2015 年浙江省优秀工业产品	上（下）肢关节康复器	浙江省优秀工业产品评选委员会	2015 年
	10	浙江制造精品	骨科植入器材和人工器官系列产品	浙江省经济和信息化委员会、浙江省发展和改革委员会、浙江省财政厅	2014 年
	11	省级工业新产品	新型微创锁定弹性接骨板研究与开发	浙江省经济和信息化委员会	2013 年
	12	省级工业新产品	新型胸锁关节内固定器	浙江省经济和信息化委员会	2013 年
	13	浙江省科学技术奖三等奖	具有悬伸梁结构的高强度高韧性钛制胸锁关节内固定器	浙江省人民政府	2010 年
	14	国家重点新产品	新型胸锁关节内固定器	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	2008 年
公司	1	2019 年度浙江省创新型领军企业（培育）		浙江省科技厅	2020 年
	2	首批国家专精特新“小巨人”企业		工信部	2019 年
	3	浙江省高端装备制造业骨干企业		浙江省经信委	2016 年
	4	省级重点企业研究院		浙江省人民政府	2015 年
	5	国家医用植入物产业技术创新联盟单位		中国医疗器械行业协会	2015 年
	6	2013 年度浙江省创新型试点企业		浙江省科技厅、浙江省发展和改革委员会、浙江省经济和信息化委员会、浙江省财政厅、浙江省人力资源和社会保障厅、浙江省人民政府国有资产监督管理委员会、浙江省人民政府金融工作办公室、浙江省质量监督局、浙江省总	2013 年

项目	序号	荣誉名称/相关产品	授予单位	获奖年份
			工会、中国人民银行杭州中心支行	
	7	省级企业技术中心	浙江省经济和信息化委员会、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局、中华人民共和国杭州海关	2012 年

2、公司承担的重大科研项目

序号	项目名称	主管部门	项目内容	年度
1	“科技助力经济 2020” 国家重点研发计划项目	科技部	符合国人解剖特点的脊柱植入产品技术成果转化及产业化	2020
2	“生物医用材料研发与组织器官修复替代” 国家重点研发计划项目	科技部	医用聚芳醚酮材料的量产关键技术及其骨科植入器械表面仿生改性技术研究	2019
3	“生物医用材料研发与组织器官修复替代” 国家重点研发计划项目	科技部	肌肉-骨骼系统修复材料何植入器械及其表面改性的工程化技术	2018
4	国家服务型制造示范项目	工信部	远程在线定制个性化骨科医疗产品的服务平台	2018
5	省重点研发计划项目	浙江省科技厅	具有局部药物控释性能的高耐磨性人工膝关节假体的研发	2018
6	省重大科技专项	浙江省科技厅	个性化定制医疗辅具 3D 打印	2016
7	省重大科技专项	浙江省科技厅	多孔骨诱导种植牙及新型人工关节	2015
8	省重大科技专项	浙江省科技厅	可在体内多角度调节人工椎体	2014
9	国家创新基金	科技部	新型弹性锁定接骨板的研究与开发	2011
10	国家火炬计划	科技部	新型胸锁钩钢板的研究与开发	2007

（三）研发创新情况

1、关键技术储备情况

公司一直致力于骨科植入类医疗器械的研发工作，共承担或参与了 3 项“十三五”国家重点研发计划项目，在植入器械表面改性技术、国产 PEEK 植入器械系列产品设计和制造、符合国人解剖特点的脊柱植入产品技术成果转化及产业化等骨科植入器械行业重大共性关键技术上，从产品表面抗菌涂层、关键材料国产化、进口替代等三大方面，进行重点突破性研发，为公司持续的技术创新奠定了

坚实的关键技术基础。

（1）“十三五”国家重点研发计划

①课题名称：植入器械工程化技术的规范化体系构建

课题编号	2018YFC1105403
所属项目	肌肉-骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术
所属专项	生物医用材料研发与组织器官修复替代
课题类型	重大共性关键技术
课题活动类型	应用研究
课题简介	骨科植入器械植入体与涂层结合强度低、骨诱导活性不显著与抑菌效果差是临床骨科植入器械面临的三大关键问题。研究和开发系列兼/具有抗菌性、骨诱导活性或经皮密封性的植入器械的工程化技术和生产加工工艺，主要涉及：具有抗菌性能的脊柱内固定系统和创伤接骨板、具有抗菌性和骨诱导活性的 PEEK 椎间融合器、具有抗菌性和骨诱导活性的人工关节（翻修关节）、具有经皮密封性和抗菌性能的骨科外固定支架等。 工程化技术开发：基于课题 1 和课题 2 的技术基础，开发以下产品：（1）具有经皮生物密封及抗菌活性的创伤外固定系统；（2）具有骨诱导和抗菌活性的 PEEK 椎间融合器；（3）具有长效抗菌活性的脊柱内固定系统和创伤接骨板；（4）兼具骨整合及长效抗菌活性的骨肿瘤假体个体化治疗产品。 产品研发：在建立植入器械表面生物功能涂层的工程化技术和完善生产工艺的基础上，依据 CFDA 的相关政策，分别以四个步骤建立具有新型抗菌性/骨诱导活性/经皮密封性涂层的骨植入器械产品的中试生产线和产品注册。
研发进度	小批量工程化试产阶段
主要人员	方明、朱伟强
其他合作方	浙江大学、南京医科大学、吉林大学、西北工业大学、华南理工大学

②课题名称：脊柱外科和运动医学的国产 PEEK 植入器械系列产品设计和制造

课题编号	2020YFC1107103
所属项目	医用聚芳醚酮材料的量产关键技术及其骨科植入器械表面仿生改性技术研发
所属专项	生物医用材料研发与组织器官修复替代
课题类型	重大共性关键技术
课题活动类型	试验发展
课题简介	收集并分析正常以及骨肌系统疾病下患者差异化椎体和关节的 CT 影像数据，建立三维有限元生物力学模型，构建国人骨骼解剖数据库。在课题一的基础上设计和制造符合国人解剖特点的 PEEK 植入器械，基于课

	题二的表面修饰技术，实现仿生骨膜化跨尺度-多层级 PEEK 的工程化生产，开发具有优异骨整合性能的椎间融合器和运动医学锚钉；同时结合个性化手术方案，开发 3D 打印 PEEK 人工椎体，实现 PEEK 骨科植入器械国产化。
研发进度	设计验证阶段
主要人员	朱伟强、王若帆
其他合作方	浙江大学、浙江工业大学、复旦大学、浙江鹏孚龙新材料有限公司、上海交通大学医学院附属第九医院

③课题名称：符合国人解剖特点的脊柱植入产品技术成果转化及产业化

课题编号	SQ2020YFF0409958
所属专项	“科技助力经济 2020”重点专项
项目类型	浙江省科技厅推荐项目
所属领域	生物医药与生命健康
课题简介	研究目标： 本项目拟依据国人生理解剖特点，通过激光刻蚀、仿生矿化等技术手段，拟突破脊柱植入产品金属和 PEEK 材料表面微纳结构和高结合强度骨诱导涂层构筑等技术瓶颈，设计、开发并生产具有自主知识产权的脊柱内固定钉棒系统、钉板系统、微创融合系统等产品，以提高同类产品的国产化率，降低手术风险，减少并发症，降低长期疫情防控下的院内感染风险。 1、申请/授权涂层构筑技术相关专利； 2、申请获得兼/具有高骨整合的脊柱内固定系统的 CFDA（国家食品药品管理总局）产品注册证； 3、建立符合 GMP 标准的兼/具有高骨整合的脊柱内固定系统等植入器械的工程化技术与中试生产线，建成规模化生产线，实现量产； 4、设计开发适用于全脊椎切除的操作工具包。 主要研究内容： 1、骨植入器械表面微纳结构和高结合强度骨诱导涂层的可控构筑 运用激光刻蚀、碱刻蚀、阳极氧化、打磨喷砂等外场调控方法在金属及 Peek 骨植入器械表面构建多层次微纳结构或可控粗糙度涂层；利用仿生矿化技术，调控类骨磷酸钙纳米晶沉积并形成与微纳结构相互嵌套的生物陶瓷涂层；基于光促技术、点击化学技术，实现金属、PEEK 骨植入器械表面生物活化改性。 2、高骨整合性脊柱器械的工程化技术及产品研发制造 基于研究内容 1，开发骨植入器械表面具有多级有序微纳结构的工程化技术，研发具有高骨整合性脊柱系列植入器械的统规范化体系的构建研究和开发适用于的工程化技术，建立规模化生产线。研究金属/PEEK 材料表面骨诱导活化的化学改性放大制备技术，研制高骨整合性脊柱系列产品。 3、脊柱全脊椎切除工具包的设计开发 在解剖学研究的基础上，结合脊柱肿瘤的手术特点和技术步骤，设计开发出适用于临床上脊柱肿瘤患者全脊椎切除的独特配套工具。
研发进度	设计验证阶段
主要人员	王若帆、许吉锋

其他合作方	上海长征医院

（2）省重大科技专项

①课题名称：具有局部药物控释性能的高耐磨性人工膝关节

所属专项	省重大科技专项 2018
研发内容及目标	本项目拟在带药物释控涂层构建技术的基础上，通过抗菌性药物和抗肿瘤药物的复合加载技术，结合碳化硅多层涂层技术和高交联的VE+UHMWPE材料引入，研究和开发一种具有抗菌抗肿瘤涂层的高可靠性、安全性、长寿命、高耐磨性的人工关节假体。项目的成功实施，能增强人工关节假体的稳定性，减少关节假体的磨损、松动、脱位，再现自然关节的活动功能，以实现更长的假体存活期，满足患者的长期使用需求。同时，该关节产品能简化手术时间，减少患者二次创伤。
研发进度	临床验证阶段
主要研发人员	方明、吴显、傅彦锦
其他合作方	浙江省台州医院

②课题名称：3D 打印个性化骨科产品平台的研发

所属专项	省重大科技专项 2016
研发内容及目标	针对 3D 打印技术在骨科实际应用过程中存在急需解决的问题，开发智能化交互式软件系统。搭建个性化骨科产品定制 3D 打印平台，优化产品设计、打印工艺、个性化产品数据库，完善包括骨科导板、术前诊疗模型、骨科植入产品等打印能力，以实现大规模个性化及精准性定制 D 打印骨科产品服务。
研发进度	完成验收
主要研发人员	朱伟强、王若帆
其他合作方	杭州电子科技大学、浙江大学医学院附属第二医院

2、在研项目情况

（1）脊柱类

①脊柱钴铬钼钉棒内固定系统

项目名称	脊柱钴铬钼钉棒内固定系统
产品适应症	适用于胸腰椎后路内固定
主要研发内容	采用钴铬钼材料以及钛合金材料制作不同的部件，实现了保证系统所需应力强度的情况下减小了系统中部件的尺寸，减小了对人体的伤害。同时通过具体结构的配合结构设计，使得系统与脊椎的结合更加稳定，提高了使用效果。
研发类型	自主研发
研发进度	临床阶段

项目人员	许吉锋、牟国良、滕鲁、邵威顺
预计上市时间	2022 年 12 月

②零切迹融合器

项目名称	零切迹融合器
产品适应症	退行性椎间盘病变、椎管狭窄、既往融合失败
主要研发内容	零切迹融合器采用颈前零切迹设计，植入后完全位于椎体间隙内，可有效降低或避免邻近节段退行性病变和术后吞咽困难等并发症。零切迹颈椎融合器采用钢板-融合器-紧固螺钉结构设计形式；采用钛合金材料以及医用级高纯度 PEEK 材料制成，提供了极佳的生物相容性及生物力学性能；融合器矢状面多种轮廓设计与人体椎骨终板表面相贴合，符合人体椎体正常结构形态，保证融合器与椎体充分结合。
研发类型	自主研发
研发进度	试生产阶段
项目人员	许吉锋、滕鲁、滕悦、宋威振
预计上市时间	2021 年 10 月

（2）创伤类

①金属锁定接骨板系统

项目名称	金属锁定接骨板系统
产品适应症	适用于四肢骨及带骨内固定。
主要研发内容	研发用于治疗四肢骨折的内固定产品，锁定接骨板采用符合 TC4 材料制成，锁定接骨螺钉采用 TC4ELI 材料制成。TC4 和 TC4ELI 具有很好的生物相容性，在用于人体硬组织修复的金属材料中，TC4 和 TC4ELI 的弹性模量与人体组织非常接近，这可以减轻金属种植体与骨组织之间的机械不适应性，TC4 和 TC4ELI 具有强的抗疲劳特性。应用该材料能显著提升接骨板的弯曲强度和弯曲疲劳性能，提升接骨螺钉的最大扭矩和断裂扭转角，为骨折端提供稳定的固定。
研发类型	自主研发
研发进度	临床评价
项目人员	许吉锋、王凌、金跃誉
预计上市时间	2022 年 9 月

②动态锁定螺钉

项目名称	动态锁定螺钉
产品适应症	该产品供骨科手术时四肢长骨的骨干骨折内固定。
主要研发内容	该产品由钴铬钼合金材料制成，牌号为 CoCrMo，符合 YY0605.12 材料标准，产品结构为螺钉杆和螺钉套通过销子连接焊接而成。解决了普通锁定螺钉轴向负重下锁定骨板成角固定刚性太高，对侧皮质骨折线微动

	大于近侧皮质，骨折不对称微动加压，骨痂不对称生长，断板风险高。新型的结构设计降低骨板内植物的整体结构刚性，使骨折线对称加压，骨痂对称生长，促进骨折愈合。
研发类型	自主研发
研发进度	临床评价
项目人员	许吉锋、王凌、郭涛
预计上市时间	2023 年 2 月

③环棒组合外固定支架系统

项目名称	环棒组合外固定支架系统
产品适应症	该产品通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位。
主要研发内容	该产品由两个全环或部分环，应用 6 根可调节的支撑杆，通过关节连接组装而成，仅仅通过调节支撑杆的长度，一个环相对另一个环就能被重新定位。将该框架结构与软件程序相结合。在临床上可以准确地治疗多种骨折移位，骨不愈合及畸形愈合。
研发类型	自主研发
研发进度	设计阶段
项目人员	许吉锋、许凯、吴俊
预计上市时间	2023 年 2 月

④TC20 金属锁定接骨板系统

项目名称	TC20 金属锁定接骨板系统
产品适应症	适用于四肢、骨盆骨折内固定。
主要研发内容	该产品研发分四个部分：足踝锁定接骨板、手腕锁定接骨板、金属锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉，采用符合 GB/T13810 规定的 TC20 钛合金制成，产品表面经阳极氧化处理，提供无菌和非灭菌包装。
研发类型	自主研发
研发进度	设计阶段
项目人员	许吉锋、王凌、金跃誉
预计上市时间	2023 年 12 月

（3）椎体成形系统

①椎体成形用压力充盈器

项目名称	椎体成形用压力充盈器
产品适应症	适用于经皮穿刺椎体后凸成形术（PKP）球囊导管扩张充盈
主要研发内容	椎体成形用压力充盈器由套管组件、推杆组件和三通阀构成，用于对椎体球囊进行充压，使球囊膨胀。
研发类型	自主研发

研发进度	注册阶段
项目人员	徐浩、滕鲁、朱砚芳
预计上市时间	2021 年 10 月

②骨水泥推进器

项目名称	骨水泥推进器
产品适应症	供骨科手术中混匀骨水泥，并将骨水泥注入（输送到）骨髓腔需填充部位用
主要研发内容	骨水泥推进器由推杆、针筒螺母、针筒、推注头、延长管、漏斗构成，在进行椎体内扩张后，通过本产品将搅拌好的骨水泥注入到椎体患处，通过骨水泥固化后填充椎体空间，起到恢复椎体形态，重塑椎体的作用。
研发类型	自主研发
研发进度	产品验证阶段
项目人员	徐浩、牟国良、陈建荣
预计上市时间	2021 年 12 月

（4）关节类

①钛喷涂髋关节假体系统

项目名称	钛喷涂髋关节假体系统
产品适应症	1、由退行性、创伤后或者类风湿性关节炎产生的晚期髋关节退变； 2、股骨头骨折或缺血性坏死； 3、由前次手术引起的情况，如截骨术、关键重建术、关节融合术等
主要研发内容	1、钛喷涂股骨柄采用无颈、三锥度柄形设计，柄锥部均为 12/14 锥，适合国际通用的金属球头、陶瓷球头；颈部采取抛亮处理并且具有较高的头颈比，提高了关节的活动度；近端采用了等离子钛喷涂技术，涂层结合强度 $\geq 30\text{MPa}$ ；中段采用喷砂技术使柄体表面粗糙；远端为高抛光子弹头设计，减少皮质骨撞击，防止术后大腿疼痛。 2、钛喷涂髋臼杯具有一杯多衬偏心设计，避免髋臼假体选择不适而引起髋臼脱位；锥连接、环形止退机制双重锁定，实现力的有效传导、最小化微动；表面采用了等离子钛喷涂技术，涂层结合强度 $\geq 30\text{MPa}$ 。 3、内衬采用超高分子量聚乙烯，设计有标准型、防脱位型，有较好的耐磨性和生物相容性，能经受较强的外力冲击、不易碎裂。 4、金属球头采用锻造钴铬钼合金材料，表面高抛光镜面处理，摩擦系数极低，国际通用 12/14 锥度，配有多种直径和颈长规格。
研发类型	自主研发
研发进度	注册提交发补资料阶段
项目人员	朱伟强、傅彦棉、杨斌宁、陈建荣、张华东、陈宇航
预计上市时间	2021 年 12 月

②烧结涂层髋关节假体系统

项目名称	烧结涂层髋关节假体系统
产品适应症	1、类风湿性关节炎、退行性关节炎、创伤性关节损坏； 2、股骨头缺血性坏死引起的髋关节疼痛及功能障碍； 3、先天性髋脱位，先天性髋发育异常； 4、股骨颈骨折。
主要研发内容	1、烧结股骨柄采用以精锻 Ti6Al4V 制造，符合 ISO 5832-3 标准，具有极佳的生物相容性和生物力学性能；柄体以短、直、三锥形为特征，是目前流行的柄形，设计优越性已被临床结果所证实；近端纯钛钛珠烧结涂层，涂层与基体的结合强度 $>60\text{MPa}$ ，既增大了假体表面的摩擦力，又为骨长入提供了良好的基础；中段采用喷砂技术行表面粗糙处理，整体过渡自然完整，利于力的均衡传递；远端子弹头设计，表面高抛光处理，避免与髓腔内壁接触、防止末端应力集中，有利于减小术后大腿疼痛。 2、髋臼杯采用以 TC4 钛合金材料制造，表面采用纯钛钛珠烧结的涂层，涂层与基体结合强度 $>60\text{MPa}$ ，既增加了假体表面的摩擦力，又为骨长入提供良好的基础；采用椭球面设计，增大假体与髋臼骨床的接触面积；髋臼杯球心采用高偏心设计，增大了球头活动范围；髋臼杯锥部具有超高精度的圆度、直线度以及特殊的粗糙表面，使得髋臼杯与陶瓷内衬具有极佳的匹配，从而使陶瓷内衬达到最长使用寿命。 3、陶瓷球头、陶瓷内衬具有良好的生物相容性、出色的耐磨损性能和高强度；不显著增加磨损量的前提下使大尺寸球头的应用成为可能，进而增加关节活动范围并降低脱位率。
研发类型	自主研发
研发进度	临床观察期阶段
项目人员	朱伟强、傅彦棉、杨斌宁、陈建荣、张华东、陈宇航
预计上市时间	2022 年 12 月

③双涂层髋关节假体系统

项目名称	双涂层髋关节假体系统
产品适应症	1、股骨头无菌坏死； 2、股骨颈骨折（包括新鲜股骨颈骨折、陈旧股骨颈骨折、骨折不愈合及并发的骨性关节炎）等髋关节置换； 3、由前次手术引起的情况，如截骨术、关键重建术、关节融合术等。
主要研发内容	1、股骨柄选用锻造 Ti6Al4V 材料，采用无领、双锥度矩形柄形设计，柄锥部均为 12/14 锥，适合国际通用的金属球头、陶瓷球头；颈部采取抛光处理并且具有较高的头颈比，提高了关节的活动度；近段阶梯设计使纵向压力转变为横向应力，增加初始稳定；横断面类矩形柄设计，提供良好防旋转性能；柄体表面采用了羟基磷灰石（HA）等离子喷涂技术，HA 涂层的结合强度 $\geq 15\text{MPa}$ 。 2、双涂层髋臼杯采用高偏心设计，有效增加关节假体的活动范围；采用锥连接、环形止退双重锁定结构设计，髋臼杯和内衬联接配合更稳定、可靠；表面采用了烧结+HA 双喷涂技术，具有成骨诱导性以及更高的摩擦系数和孔隙率，能促进骨组织再生，为骨的长期长入提供了基床；杯口抗旋槽，即保证髋臼杯的刚性，又对聚乙烯内衬有良好的导向，避免聚乙烯内衬的旋转微动；锥面中部抗拔出槽，不改变锥面有效长度，同

	时避免了聚乙烯内衬的轴向微动。 3、内衬采用高交联超高分子量聚乙烯，有更好的耐磨性和生物相容性，能经受较强的外力冲击。
研发类型	自主研发
研发进度	注册送检阶段
项目人员	朱伟强、傅彦棉、杨斌宁、陈建荣、张华东、陈宇航
预计上市时间	2023 年 12 月

④3D 打印骨小梁髓关节系统

项目名称	3D 打印骨小梁髓臼杯
产品适应症	1、非炎症变质关节病，其中包括骨关节炎和无血管性坏死； 2、类风湿性关节炎； 3、功能畸形矫正； 4、其它治疗方法已失效的修正术。
主要研发内容	1、3D 打印骨小梁髓臼杯由激光选区熔化技术成型，其多孔金属材料孔隙的几何形状和孔隙梯度十分重要，骨小梁结构的大孔径和高孔隙度能够促进骨长入，快速骨整合，孔径为 200~400um，孔隙率 40%~60%：a.增加假体表面接触面积，有利于细胞黏附并长入；b.多孔结构分布均匀，绝对连通，有利于氧气及营养成分的流动更新，并利于快速血管化，实现骨质的健康生长；c.多孔结构摩擦系数大，可获得良好的初始稳定性，骨质沉积入微孔能形成足够强大的三维机械状态，达到骨整合。 2、类松质骨的弹性模量，能有效避免应力遮挡及骨吸收； 3、3D 打印骨小梁髓臼杯具有一杯多衬高偏心设计，同时可匹配超高分子量聚乙烯或陶瓷内衬；
研发类型	自主研发
研发进度	试制阶段
项目人员	朱伟强、傅彦棉、杨斌宁、陈建荣、张华东、陈宇航
预计上市时间	2025 年 12 月

⑤人工膝关节系统

项目名称	人工膝关节系统
产品适应症	包括引发疼痛、功能障碍而明显影响生活质量的下述病症:1、关节骨关节炎 2、肺关节创伤性骨关节炎 3、类风湿关节炎 4、膝关节感染、外伤、手术后残留关节强直 5、膝关节融合后出现假性融合或非功能位融合 6、膝关节的其他疾病，经常规治疗无效者
主要研发内容	人工膝关节系统由股骨髁、胫骨垫、胫骨托、髌骨、钛钉等组成。股骨髁设计符合国人解剖，胫骨垫采用超高分子量聚乙烯材料，胫骨托设计成解剖型，能够最大化的覆盖胫骨截骨表面，髌骨为超高分子量聚乙烯制成，配有翼状边缘，增加与滑车的接触面积，更加稳定，不易脱位。
研发类型	自研
研发进度	试制阶段
项目人员	朱伟强、吴显、田倩影、胡铭楷

预计上市时间	2022 年 12 月

⑥膝关节假体系统

项目名称	膝关节假体
产品适应症	包括引发疼痛、功能障碍而明显影响生活质量的下述病症:1.关节骨关节炎 2 肺关节创伤性骨关节炎 3.类风湿关节炎:4.膝关节感染、外伤、手术后残留关节强直:5.膝关节融合后出现假性融合或非功能位融合 6.膝关节的其他疾病,经常规治疗无效者
主要研发内容	膝关节假体由股骨髁、胫骨垫、胫骨托、髌骨组成。股骨髁使用铸造钴铬钼合金材料制造,变曲率半径设计,髌间圆弧形截骨设计,能够有效降低髌间截骨量,胫骨托使用铸造钴铬钼材料,按照国人的胫骨解剖设计,具有更佳的弹性模量及股覆盖率,减少因应力遮挡或骨覆盖不佳而产生的应力性骨折。胫骨垫、髌骨材料为超高分子量聚乙烯,设计上增加了接触面积,减少了接触应力,提升了磨损性能。膝关节假体由股骨髁、胫骨垫、胫骨托、髌骨组成。股骨髁使用铸造钴铬钼合金材料制造,变曲率半径设计,髌间圆弧形截骨设计,能够有效降低髌间截骨量,胫骨托使用锻造钛合金材料,按照国人的胫骨解剖设计,具有更佳的弹性模量及股覆盖率,减少因应力遮挡或骨覆盖不佳而产生的应力性骨折。胫骨垫、髌骨材料为掺混维生素 E 的高交联超高分子量聚乙烯,具有更好的抗氧化性,以及耐磨性能,大幅提高膝关节假体产品的使用寿命。
研发类型	自主研发
研发进度	设计策划阶段
项目人员	朱伟强、吴显、田倩影、胡铭楷
预计上市时间	2023 年 12 月

(5) 运动医学类

①带线锚钉

项目名称	带线锚钉
产品适应症	肩关节:肩袖修复、班卡特(Bankart)修复、上孟唇前后病变修复、二头肌肌腱固定、肩锁分离修复、三角肌修复、关节囊移位或关节囊孟唇重建。足/踝:外侧稳定性、中间稳定性、跟腱修复;膝:内侧副韧带修复、外侧副韧带修复、斜后韧带修复、髂胫束腱固定;肘:二头肌肌腱再附着、尺侧外侧副韧带重建、桡侧外侧副韧带重建;髌:关节囊修复、髌白唇修复。
主要研发内容	带线锚钉是将锚钉植入骨内与骨骼形成锚固,连接在锚钉上的缝线可以将肌腱、韧带等软组织重新缝合固定,使之重新固定在骨面上,提供简单且高效的解剖学复位。带线锚钉包含由聚醚醚酮材质的锚钉,超高分子量聚乙烯材质的缝合线,以及锚钉植入器、缝合针组成,其中锚钉为多线螺纹结构,能够快速旋入,并增大单牙螺纹的骨量,增加抗拔出性能。
研发类型	自主研发
研发进度	临床评价阶段
项目人员	王若帆、吴显、季佳蕾

预计上市时间	2022 年 5 月

②PEEK 界面螺钉

项目名称	PEEK 界面螺钉
产品适应症	用于前十字带(ACL)、后十字韧带(PCL)重建术中固定骨-肌腱-骨或者软组织的移植的固定
主要研发内容	PEEK 界面锚钉工作原理为将肌腱韧带移植在骨隧道内进行挤压，从而实现移植物的固定。PEEK 界面螺钉由螺钉和鞘套组成，都为聚醚醚酮材料，螺钉镂空设计，增加血供，加速移植物与骨的愈合。
研发类型	自主研发
研发进度	试制阶段
项目人员	王若帆、吴显、季佳蕾
预计上市时间	2023 年 6 月

③金属带线锚钉

项目名称	金属带线锚钉
产品适应症	适用于膝、髋、肩、肘、踝、足、腕和手部手术中骨与软组织的连接固定
主要研发内容	将带线锚钉植入骨内与骨骼形成锚固，连接在锚钉上的缝线可以将肌腱、韧带等软组织重新缝合固定，使之重新固定在骨面上，提供简单且高效的解剖学复位。本产品的锚钉采用钛合金材料，高低螺纹结构，提供了对骨骼的极佳附着力；缝线采用超高分子量聚乙烯材质，抗张强度大，降低术后松动风险；可选择带/不带针头，设计用于在开放或关闭手术期间修复韧带破裂；配合使用的插入器采用符合人体工程学设计的手柄，可以轻松地将锚杆植入骨头，并限制过度施加力的风险。
研发类型	自主研发
研发进度	注册阶段
项目人员	徐浩、牟国良、邵威顺、朱砚芳
预计上市时间	2021 年 12 月

④带袢钛板

项目名称	带袢钛板
产品适应症	适用于骨科重建术中固定肌腱和韧带，如前交叉韧带重建术
主要研发内容	将用于韧带重建的肌腱或韧带穿过线圈，然后通过钛板上的缝线将肌腱或韧带牵拉穿过骨道，直至钛板到达可进行翻转的皮质骨表面，此时通过翻袢线将钛板悬吊于股骨外侧。将肌腱或韧带的另一端穿过骨道并用肌腱韧带固定器械固定于骨端。通过两骨端的固定，并随着组织逐渐长入覆盖并包裹，提供足够的力学固定，恢复关节的稳定。本产品的钛板采用钛合金材料，提高固定强度；缝线采用超高分子量聚乙烯材质，抗张强度大；闭合线环和可调节线环，可满足临床多种骨隧道；钛板结构的多样化可满足不同部位的手术适应症。

研发类型	自主研发
研发进度	注册阶段
项目人员	徐浩、牟国良、邵威顺、朱砚芳、王楠锋
预计上市时间	2021 年 12 月

⑤不可吸收韧带固定螺钉

项目名称	不可吸收韧带固定螺钉
产品适应症	用于膝盖前十字韧带(ACL)的重建手术，为 ACL 同种异体移植和自体移植提供界面固定
主要研发内容	将肌腱韧带移植物在骨隧道内进行挤压，从而实现移植物的固定。本产品的锚钉采用钛合金材料，抗拔出力强；圆润的全螺纹表面可保护肌腱韧带免受撕裂。
研发类型	自主研发
研发进度	试制阶段
项目人员	徐浩、牟国良、王楠锋
预计上市时间	2022 年 10 月

（6）生物材料类

①医用 PMMA 生物材料国产化的研究与开发

项目名称	医用 PMMA 生物材料国产化的研究与开发
产品适应症	关节成形术翻修；创伤后关节置换；骨关节炎；骨质疏松症后遗症
主要研发内容	研制出适用于椎体、关节固定及占位器的差别化 PMMA 骨水泥，以突破相关核心技术的外国垄断，实现国产替代。产品配比达到标准要求，平均抗压强度在 80MPa 左右，抗弯强度可达到 50MPa。
研发类型	自主研发
研发进度	注册检验阶段
项目人员	方明、应胜星、虞方磊
预计上市时间	2024 年 12 月

②骨骼肌肉系统脱细胞 ECM 生物材料¹

项目名称	骨骼肌肉系统脱细胞 ECM 生物材料
产品适应症	骨缺损、脊柱退行性病、软骨缺损、肌肉缺损、肌腱断裂等一系列骨骼肌系统损伤和退行性疾病

¹ 该项目为公司参股公司狄赛生物的在研项目

主要研发内容	该项目拟通过真空微波脱细胞处理技术，可控、高效的清除异体/异种生物组织中的细胞及其 DNA 成分，并将细胞碎片从 ECM 中清除，实现对人、猪、牛等多物种来源的骨、软骨、肌肉、肌腱等骨骼肌肉系统相关组织的脱细胞 ECM 支架批量制备，可以突破目前骨肌系统退变或损伤后修复障碍，实现原位组织的快速自体化再生，针对目前无法解决骨缺损、软骨损伤、肌腱肌肉退变等临床难题，为患者提供全新、有效的生物材料治疗途径。基于脱细胞 ECM 技术的 ECM 凝胶涂层技术，突破了现有涂层生物活性低、免疫调节功能差等不足，达到了惰性植入材料和机体界面的完美融合，解决了临床上植入假体松动、成骨愈合差等问题。
研发类型	合作研发
研发进度	设计验证阶段
项目人员	狄赛生物
预计上市时间	2025 年 10 月

（7）种植牙

项目名称	牙种植体系统
产品适应症	主要用于治疗由龋病、牙周病、外伤、颌骨缺损、发育障碍等造成的牙列缺损及缺失，能恢复缺失牙的解剖形态和生理功能。
主要研发内容	研发一种符合国人解剖结构的新型牙种植体系统，其由种植体、封闭螺丝、愈合帽、基台、基底组成；部分基台由基台螺丝和基台主体组成；基底由基底主体与冠螺丝组成。其中牙种植体应选用 TA4G 材料制造，牙种植体附件应选用 TC4 材料制造，均符合 GB/T 13810 的规定。
研发类型	自主研发
研发进度	注册阶段
项目人员	朱伟强、叶沼汝、盛涵、陈新旺、陈建荣、李玉良、余浩
预计上市时间	2021 年 12 月

（8）康复机器人

项目名称	智慧康复机器人在骨科患者术后康复的应用研究
产品适应症	骨科术后关节组织粘连，康复锻炼
主要研发内容	拟研发一种适用于骨科术后康复诊疗阶段的智能康复机器人，开展人工智能在骨科术后中的应用研究。该康复机器人是一种具备多功能模式，包括主被动模式智能转换、康复训练评价反馈一体化系统、三维情景模拟系统及远程医疗辅助于一体的智能康复机器人，可以有效地解决现有功能恢复类康复机器人存在的不足，为患者提供科学有效的系统性功能康复训练。
研发类型	合作研发
研发进度	试制阶段
项目人员	徐浩、刘政磊、施朝晖、蒋佳虎、童建焘
预计上市时间	2023 年 12 月

3、已申请的专利清单

（1）公司正在申请中的境内专利

序号	专利名称	专利 授权人	专利 类别	专利号	专利申请日	申请国别
1	腰椎侧路微创显露辅助组件	科惠医疗	发明	201711003880.8	2017.10.24	中国
2	缝合锚组件	科惠医疗	发明	201910179078.7	2019.3.11	中国
3	一种寿命测试装置和寿命测试系统	科惠医疗	发明	201910284358.4	2019.4.10	中国
4	一种人工髋关节金属球头用磁流变抛光装置	科惠医疗	发明	201910648690.4	2019.7.18	中国
5	一种金属髌臼中陶瓷内衬用磁流变抛光机	科惠医疗	发明	201910648687.2	2019.7.18	中国
6	人工髋关节循环式磁流变抛光机	科惠医疗	发明	201910648597.3	2019.7.18	中国
7	一种人工膝关节胫骨托用磁流变抛光加工装置	科惠医疗	发明	201910648599.2	2019.7.18	中国
8	一种人工膝关节股骨髁用抛光机	科惠医疗	发明	201910648637.4	2019.7.18	中国
9	一种生物陶瓷人工关节球面用双抛光通道抛光装置	科惠医疗	发明	201910648620.9	2019.7.18	中国
10	一种人工膝关节股骨髁用抛光机	科惠医疗	发明	201910648637.4	2019.7.18	中国
11	一种人工关节球用双螺杆双抛光通道抛光装置	科惠医疗	发明	201910648678.3	2019.7.18	中国
12	骨科植入物球面精密加工装置	科惠医疗	发明	201910648679.8	2019.7.18	中国
13	一种生物陶瓷人工关节球面循环抛光机	科惠医疗	发明	201910648686.8	2019.7.18	中国
14	一种骨盆前后环一体外固定支架	科惠医疗	发明	202010434616.5	2020.5.21	中国
15	一种尺骨冠状突假体装置及其安装器和安装方法	科惠医疗	发明	202010509468.9	2020.6.4	中国
16	一种3D打印钛合金尺骨冠状突假体装置	科惠医疗	发明	202010499258.6	2020.6.4	中国
17	可防止骨水泥渗漏的骨水泥推注装置	科惠医疗、康飞思	发明	202010882890.9	2020.8.28	中国
18	一种面向脊髓损伤患者的上肢康复机械臂及机器人	正远医疗	发明	202010961811.3	2020.9.14	中国
19	一种糖尿病足治疗装置	科惠医疗	发明	202010886106.1	2020.8.28	中国
20	一种膝关节假体	康飞思、科惠医疗	发明	202010982674.1	2020.9.17	中国
21	医疗用髌臼杯内壁抛光机	科惠医疗	发明	202010912952.6	2020.9.3	中国
22	一种用于股骨大转子的开口导向工具	科惠医疗	实用新型	202020107304.9	2020.1.17	中国
23	一种人工膝关节假体	科惠医疗	实用新型	201922046406.4	2019.11.22	中国
24	一种覆盖有涂层的骨水泥填充器	科惠医疗	实用新型	202020429433.X	2020.3.30	中国
25	一种脊柱防退螺钉	科惠医疗	实用新型	202020990130.5	2020.6.3	中国
26	一种尺骨冠状突假体安装器	科惠医疗	实用新型	202021003416.6	2020.6.4	中国

序号	专利名称	专利授权人	专利类别	专利号	专利申请日	申请国别
27	一种 3D 打印钛合金尺骨冠状突假体装置	科惠医疗	实用新型	202021003414.7	2020.6.4	中国
28	一种融合器持取器	科惠医疗	实用新型	202021544938.7	2020.7.30	中国
29	骨科植入物的配合孔结构及与其配合使用的螺丝刀	科惠医疗	实用新型	202021580770.5	2020.8.3	中国

(2) 公司正在申请中的境外专利

序号	专利名称	专利授权人	专利类别	专利号	专利申请日	申请国别
1	一种金属髌臼中陶瓷内衬用磁流变抛光机	科惠医疗	发明	PCT/CN2020/073321	2020-1-20	美国
2	一种人工膝关节胫骨托用磁流变抛光加工装置	科惠医疗	发明	PCT/CN2020/073336	2020-1-20	美国
3	一种具有生物活性的骨水泥及其制备方法	科惠医疗	发明	PCT/CN2020/074898	2020-2-12	欧盟
4	缝合锚组件	科惠医疗	发明	PCT/CN2020/074755	2020-2-11	欧盟
5	一种旋转撑开式椎间融合器	科惠医疗	发明	PCT/CN2020/074762	2020-2-11	欧盟

4、合作研发情况

序号	项目名称	承担课题	合作单位	知识产权归属
1	肌肉—骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术	植入器械工程化技术的规范化体系构建	浙江大学、南京医科大学、吉林大学、西北工业大学、华南理工大学	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
2	医用聚芳醚酮材料的量产关键技术及其骨科植入器械表面仿生改性技术研发	脊柱外科和运动医学的国产 PEEK 植入器械系列产品设计和制造	浙江大学、浙江工业大学、复旦大学、浙江鹏孚龙新材料有限公司、上海交通大学医学院附属第九医院	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
3	符合国人解剖特点的脊柱植入产品技术成果转化及产业化	-	上海长征医院	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，

序号	项目名称	承担课题	合作单位	知识产权归属
				即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
4	个性化医疗辅具 三维打印集成制造技术研究与应用	-	杭州电子科技大学、浙江大学医学院附属第二医院	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
5	骨科术后坐卧式 下肢康复训练系统设计 与开发	-	上海理工大学 （上海理工技术转移有限公司）	双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，归发行人方享有申请专利的权利。
6	具有局部药物控释性能的高耐磨性人工膝关节假体的研发	-	浙江省台州医院、浙江大学医学院附属第二医院	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
7	新型骨科医用植入体材料与产品研发	-	浙江大学	合作各方确定，因履行本合同产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属由各方享有申请专利的权利。
8	骨科疾病及创伤预防和急救诊治新技术研究-微创腰大肌前下方椎体间融合技术的建立及其配套器械的研制	-	浙江大学	项目研发过程中所涉及各方已有的知识产权归原产权持有方所有，合作方有责任对任何其他方保密。项目研发过程中新产生的知识产权按各方贡献大小分配，即各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
9	骨盆前后环一体 外固定支架	-	第二军医大学长海医院	双方共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有。

序号	项目名称	承担课题	合作单位	知识产权归属
10	高端介入、植入产品和微创手术器械研发-骨膜ECM 表面活化的腰椎斜外侧融合器械的研究开发	-	浙江大学	本项目研究取得的研发成果，归合作双方共同所有，由双方作为共同申请人进行专利申请。在未获得专利之前，任何一方不得就研发成果单独申请专利或转让他人，或与其他第三方进行合作，且任何一方向研发过程中的资料、成果及技术等均负有保密义务。

公司与合作单位权利义务及利益分配约定清晰，不存在潜在纠纷。

（四）核心技术人员与研发人员

1、公司研发团队情况

发行人现拥有一支高水平的多学科交叉（涵盖临床医学、机械设计、生物工程、电子信息、化学等学科）研发队伍，截至报告期末，研究团队拥有研发人员 96 人，博士 3 人，硕士 13 人，本科 146 人，包括享国务院政府津贴专家、省“海外高层次人才计划特聘专家”、省“万人计划”专家、省“151 人才”第二层次专家等人才。报告期内，公司研发团队和核心技术人员稳定，未发生重大不利变化。

2、核心技术人员基本情况

公司核心技术人员共 5 人，其重要科研成果及对公司研发的具体贡献如下：

序号	姓名	职位	重要科研成果	具体贡献
1	方明	总经理	主持开发“胸锁关节内固定器”，经中国工程院顾玉东院士主持成果鉴定为国内外首创，国际领先水平。并获国家重点新产品，浙江省科技进步三等奖排名第一。主持开发“多角度可调节人工椎体”，荣获浙江省科技进步二等奖排名第一；获国家发明专利。 主持开发“多角度可调节人工椎体”，荣获浙江省科技进步二等奖排名第一；获国家发明专利；获浙江省专利优秀奖。 主持制订的《金属锁定接骨板“浙江制造”标准》正式发布，该技术开发曾列入“国家创新基金项目”，其技术水平经省级专家鉴定为“国内领先”，骨科创伤内固定材料列入优秀国家医疗器械目录。 取得国家专利 125 项，其中发明专利 8 项。	二十余年来，方明致力于推动高端医疗器械国产化，围绕骨科植入器械核心领域，组织企业技术创新，提供全方位的整体解决方案和综合运营服务，组织培养了一支业务精通、技术精湛的科研专家团队，成功主持开发关节康复器、骨科内植入物等系列产品，重点产品技术水平达国际领先，并以第一负责人身份，先后承担国家创新基金项目、国家重点研发计划课题、以及 3 项省重点研发计划等。方明牵头组建的国家医用植入物产业技术创新联盟，汇聚了高水平的科技创新人才队伍，不仅推动了公司的创新发展，而且促进了产、学、研、医的深度融合，实现企业价值和社会发展的双赢。

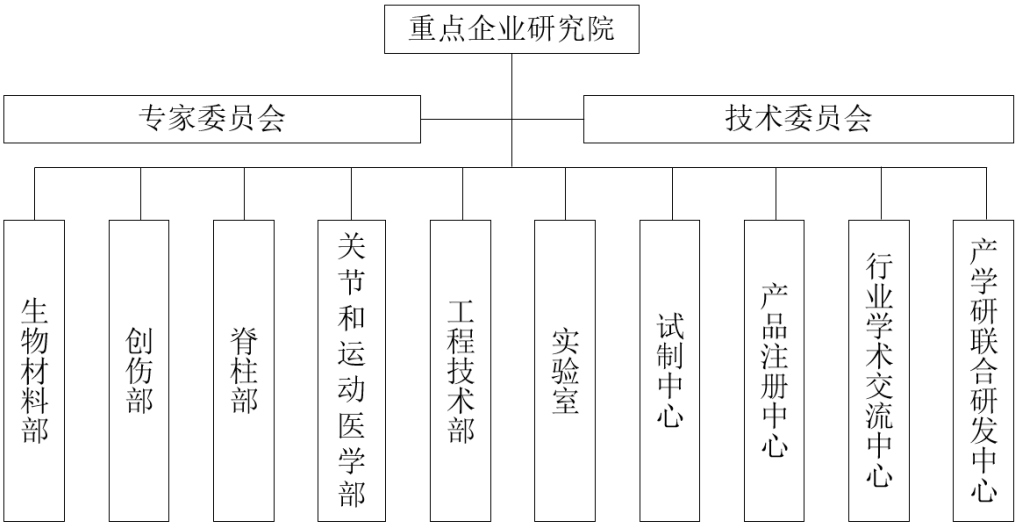
序号	姓名	职位	重要科研成果	具体贡献
2	朱伟强	研发中心总监	参与“新型微创锁定弹性接骨板”的研究与开发，负责弹性锁定接骨板的结构设计和工艺编制；获得浙江省科学技术进步三等奖。参与制订的《金属锁定接骨板"浙江制造"标准》正式发布，其技术水平经省级专家鉴定为“国内领先”。 参与“可在体内多角度调节的伸缩式人工椎体”的研发，负责人工椎体的设计开发工作，取得国家发明专利一项，荣获浙江省科技进步二等奖排名第四。 参与国家重点研发计划项目“肌肉—骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术”，负责植入物抗菌涂层工艺技术研究以及相关植入物的开发应用。 参与制订的《金属锁定接骨板"浙江制造"标准》正式发布，其技术水平经省级专家鉴定为“国内领先”。 参与多项国家、省、市级科技项目及课题，发明人身份取得国家专利 29 项，其中发明专利 5 项。	先后负责 OEM 项目技术转移工作，创伤、脊柱植入物及配套器械产品的设计开发，目前主要负责关节、种植牙项目的设计开发，同时负责植入物表面改性工艺技术的研发及工程化应用。
3	许吉锋	研发中心创伤部经理	主持开发“用于植入胸锁钩接骨板的器械”，并获国家发明专利，获浙江省专利奖优秀。 参与开发了“多角度可调节人工椎体”荣获浙江省科技进步二等奖排名第四。 参与制订的《金属锁定接骨板"浙江制造"标准》正式发布，其技术水平经省级专家鉴定为“国内领先”。 申请获得国内专利 16 项，其中发明专利 1 项，实用新型 15 项。	长期从事于医疗器械产品的研发工作，主导或参与开发完成公司医疗器械骨科产品的开发、设计、制造技术管理工作，获批了多项国内医疗器械注册证，取得了显著的经济效益；参与完成省重大科技项目和金华市科技计划项目的研发工作。
4	徐浩	研发中心工程部经理	参与开发“胸锁关节内固定器”，经中国工程院顾玉东院士主持成果鉴定为国内外首创，国际领先水平。并获国家发明专利、国家重点新产品。 主导开发“智慧康复机器人在骨科患者术后康复的应用研究”，项目注重解决术后康复的应用上。 参与开发浙江省医疗器械产业创新联盟项目“经皮穿刺椎体成形系统”。 参与制订的《金属锁定接骨板"浙江制造"标准》正式发布，其技术水平经省级专家鉴定为“国内领先”。	致力研发项目的工艺开发工作，成功主持开发了骨科植入器械、骨科康复设备等量产工艺。对公司产品的正常批量生产做出了较大贡献。尤其熟悉公司的后处理工艺，并结合行业特点，完善了后续工艺的特殊过程确认，并主持攻关解决了不锈钢金属骨针点蚀电位的技术难题；主持攻关解决了金属板、钉类项目、运动医学项目、关节项目的清洗、封装、灭菌工艺，使产品线顺利投产。主导康复器项目的老化技术评估，确保项目的合规性得到满足。
5	王若帆	康飞思医疗研发工程师	参与了发行人国家重点研发计划项目“医用聚芳醚酮材料的量产关键技术及其骨科植入器械表面仿生改性技术”研发工作。 参与了发行人国家重点研发计划“符合	参与了公司个性化 3D 打印骨科产品项目及 PEEK 产品国产替代项目的研发工作，主要负责组织团队收集并分析正常以及骨肌系统疾病下患者差异化椎体和关节的 CT 影像数据，

序号	姓名	职位	重要科研成果	具体贡献
			国人解剖特点的脊柱内植物及手术工具的技术成果转化及产业化”研发工作。申报相关国家发明专利 4 项。	建立三维有限元生物力学模型，构建国人骨骼解剖数据库。

公司已与核心技术人员及主要研发人员均签订了保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。公司对适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利，并建有专用的技术成果电子文档加密权限管理系统，加强专利、专有技术的保护力度。

（五）研发组织机构

公司在骨科植入性医疗器械领域加大科技投入，建设创新科研平台，引进培育创新人才，加快科技成果转化，完善以提高自主创新能力与核心竞争力为目标创新体系，具备了较强的技术研发能力，拥有人才和市场优势。2015 年，发行人经浙江省人民政府批准建设“科惠植入医械省级重点研究院”，研究院下设生物材料部、创伤部、脊柱部、关节和运动医学部、工程技术部、实验室、试制中心、产品注册部和产学研联合研发中心，覆盖了骨科植入性医疗器械的主要产品线，并开展了生物材料和关键工艺技术的研究。同时设立临床单位、高校院所数位专家教授为主的专家委员会和由生物材料、机械力学、数据分析、临床医学等学科专家组成技术委员会，对公司新产品、新项目、技术改造等重要研发事项进行评估和决策。研发组织机构如下图所示：



专家委员会：对新产品、新项目、技改的重大技术问题进行咨询评估以及对

重大科研项目（课题）等方面提出意见。特别关注前沿领域、各学科交叉和综合性领域的动向。

技术委员会：研究确定新产品、新项目、技改的技术创新战略、规划、计划和投资方向。包括负责组织编制年度产品研发计划，对计划执行情况进行监督和考核以及负责审查中心年度预算，监督财务制度执行情况及日常工作管理。

生物材料部：负责医用生物材料项目相关工作，包含新材料的应用研究、验证评价、确认及提供材料应用方面的研究和技术支持等。

创伤部：负责创伤项目相关工作，包含新产品设计开发、验证、确认及技术支持和现有产品技术维护等。

脊柱部：负责脊柱项目相关工作，包含新产品设计开发、验证、确认及技术支持和现有产品技术维护等。

关节和运动医学部：负责关节，运动医学项目相关工作，包含新产品设计开发、验证、确认及技术支持和现有产品技术维护等。负责 3D 打印产品设计开发和验证、3D 打印定制产品以及 3D 打印样品试制等工作。

工程技术部：负责所有项目产品的生产转移，工艺开发，质量计划等工作，承担科技成果及新技术成熟化、管理和维护研发质量方针体系；对研发的新产品进行工艺流程设计 and 应用技术研究和探索，加速技术成果向生产力转化。

实验室：负责所有项目产品的力学性能验证与生物力学试验、基础研究以及工程应用试验等工作，其中包括物理室（包含疲劳实验室、静态力学实验室、生物力学实验室、有限元分析室）、化学室（包含理化分析室、电化学分析室、金相检测室、老化实验室、EO 残留分析室、洁净室环境检测室）、生物室、三坐标精密测量中心等。

试制中心：负责研发中心产品试制打样、定型，包括新产品试制、产品改进、临床使用、产品送检、客户定制、试验工装等。包括了 3D 打印试制车间、机加工试制车间及万级洁净试制车间。

产品注册部：负责所有项目产品的注册检验、临床试验管理、产品国内外注册管理、生产许可证和经营许可证维护以及产品标签、说明书、UDI 编码等管理

工作。

行业学术交流中心：负责组织内外学术交流和合作、外部专家聘任、信息平台建设、技术咨询服务和对外宣传等工作。

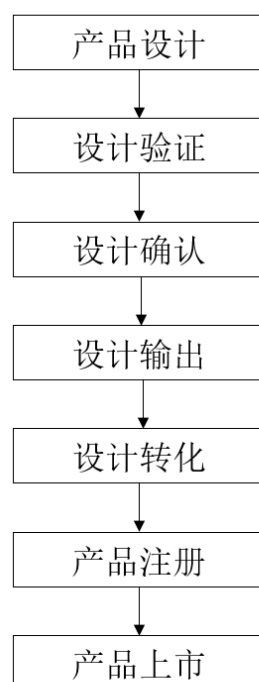
产学研联合研发中心：负责组织产学研联合，形成以自主开发为主，以项目为纽带，吸引高校、医疗机构广泛参与，优势互补，利益共享风险共担的联合科研机制，以提高技术创新的水平。

（六）研发模式及技术创新保障机制

发行人坚持“科技为健康服务”的宗旨，以自主创新为主，采用面向临床需求的产学研医融合创新的研发模式，持续提升自身的技术创新能力，构建与产品市场需求、产业技术发展、自身研发策略相匹配的研发体系，打造创新力强、经验丰富、专业技术水平高，学科配备齐全的研发团队，不断拓展丰富产品线，以取得更安全有效的临床治疗效果，并促进企业持续健康的发展。

（1）自主创新

截至报告期末，公司自有研究团队拥有专职研发人员 96 人，博士 3 人，硕士 13 人，本科 146 人。公司依据 ISO13485 和 YY/T0287 医疗器械质量管理体系中对产品设计开发的要求，建立了规范的制度化、专业化、标准化的设计开发运行方案，确保各项研发过程及其结果符合战略目标，可持续发展要求和法规的规定。为确保研发过程的持续稳定推进，公司通过专项工作会议、年度评审，对照分析竞品数据，对研发过程实施有效监控、评估和改进，相继制定了《研究开发项目管理办法》、《设计与开发控制程序》《检测中心管理办法》、《中试基地管理办法》等研发政策，同时导入实施《知识产权管理体系》。公司具体研发流程如下：



在“科惠植入医械省级重点研究院”组织机构管理下，公司通过实施重大瓶颈技术攻关，实施重点企业研究院建设、开展重大科技专项、青年科学家培养的“三位一体”措施，突破了骨科植入性医疗器械中的脊柱、人工关节、种植牙产品涉及材料、设计和制造工艺等关键技术瓶颈，增强了内部研发体系组织与制度建设，提高了创新能力，提升了企业核心竞争力。

公司还依托“金华市院士专家工作站”、“博士后流动科研工作站”等人才管理平台，为促进科技成果产业化、培养创新人才队伍、增强企业的自主创新能力提供了强有力的支撑。

（2）产学研医融合创新

产学研医融合创新是国家推动的旨在构建以企业为主体、以医疗需求为导向、产学研医相融合的技术创新体系。在政府的引导、支持下，医疗器械生产企业与大学、科研院所及医疗机构之间紧密结合，按照各自优势，分担技术创新不同阶段的资源投入，合作开展技术创新、人才培养等活动的模式。

发行人坚实的自主研发能力和高效的外部研发合作机制全力保障了众多产学研医融合创新项目的顺利进行。2018 年，发行人与浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学、吉林大学、西北工业大学、南京医科大学、华南理工大学合作，

共同承担了国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”专项——“肌肉-骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的共程化技术”项目，解决了现有骨植入物器械缺乏高结合强度、具有生物活性与抗菌性多功能涂层的技术难点问题；2019年，发行人与浙江大学医学院附属邵逸夫医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、浙江大学、复旦大学、浙江鹏孚龙新材料有限公司、浙江工业大学合作，共同承担了国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”专项——“医用聚芳醚酮（PEEK）材料的量产关键技术及其骨科植入器械表面仿生改性技术”项目，解决医疗器械中医用PEEK材料的国产化及相关骨植入器械的国产替代问题；2020年，发行人子公司与上海长征医院合作，牵头承担了国家重点研发计划“科技助力经济2020”专项——“符合国人解剖特点的脊柱植入产品技术成果转化及产业化”项目，解决了脊柱内固定系统、微创融合系统等相关产品的进口替代问题。

为提升行业创新能力和产业竞争力，在科技部国家医疗器械产业技术创新战略联盟的指导下，2015年5月，由发行人牵头，联合浙江大学、北京大学人民医院等国内外植入物医疗器械领域的优势企业、科研院所、高等院校、医疗机构共同发起，经中国医疗器械行业协会批准成立“国家医用植入物产业技术创新联盟”。该联盟由发行人作为依托单位，旨在整合产、学、研各方资源，共同推进医疗器械医用植入物产业技术创新，推动临床科研技术转化的成果，实现企业与科研院所资源共享、优势互补、联合研发、风险共担、互利共赢、共同发展，进一步推动医疗器械产业国产化。

（3）技术创新保障机制

为进一步提高公司的研发能力，规范产品开发管理，加速技术研发进度，提高员工工作积极性，公司设立了相应考核及激励机制。

已制定并拟制定包括：《技术研究开发经费管理办法》、《研究开发项目管理办法》、《检测中心管理办法》、《中试基地管理办法》、《产学研项目管理办法》、《信息管理办法》、《设计与开发控制程序》、《研究院财务管理办法》、《专利管理办法》、《技术改造、新建项目归档管理办法》、《研究院员工教育、培训管理办法》、《研究院局域网络管理办法》、《研究院档案资料管理规定》、《研究院计算机管理规定》等，同时导入实施《知识产权管理体系》。

现有人才管理考核及激励措施：为激发科研人员技术创新的潜能，已建立一系列的考核制度，包括《技术创新考核及奖励办法》、《新产品鉴定及创新评审程序》等，来考核新产品的开发、产品工艺技术改造、技术标准的制定、人员培养，专利成果申报、人才的引进。通过促成项目经济效益与个人收入挂钩，形成内部的激励机制，引导人才竞争，提升创新力。推行科研人员的工资与其开发项目的经济效益，技术职称/职位相挂钩的激励制度。除此之外，还对科技人员获得各级科技进步奖、科技成果鉴定、专利、工艺、技术人才引进等方面予以奖励。

（4）知识产权管理体系

为认真贯彻落实《国家知识产权战略纲要》，进一步规范公司企业知识产权工作管理体系，增强自主创新能力，实现对知识产权的科学管理和战略运用，提高国内外市场竞争能力，公司于 2015 年 7 月对 GB/T29490-2013《企业知识产权管理规范》标准进行导入，内部设立知识产权部，直属总经理管理，并配有专职管理人员 3 人，兼职 6 人，体系内审员证 4 人。公司自部署知识产权管理体系贯标工作以来，根据企业短中长期战略设立了相应的知识产权工作目标及实施方案，按要求不断规范完善企业生产经营各个环节的知识产权管理、企业知识产权的运行控制、企业生产经营活动中的文件管理和合同管理，并进行定期检查、分析，对照管理目标对管理工作中存在的问题，制定相应的改进措施，以确保管理目标的实现，并相继制定完善了《知识产权激励制度》、《保密控制制度》、《知识产权信息库建立》等制度。知识产权体系的贯标工作不仅使公司内部建立了完善的知识产权管理体系，还增强了企业人员知识产权保护管理意识，提高了企业的风险防范能力和知识产权创造能力，推动企业自主创新、持续健康的良性发展。2017 年 7 月发行人通过国家知识产权管理体系认证（证书号 18117IP0613R0M），2017 年 12 月获“国家知识产权优势企业”称号。

八、公司产品质量管理情况

报告期内公司共接受 3 次飞行检查，历次飞行检查具体情况如下表所示：

检查时间	检查部门	飞检情况	发现的主要问题	处罚结果	整改情况
2018年1月30日	金华市药品认证检查中心	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无菌医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》、《规范现场检查指导原则》对所有有注册证的产品进行了飞行检查，检查出具了2个一般缺陷	1、企业未依据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作制度制定相应的程序文件，如企业内部沟通时（后处理车间异常跟踪）无相应的文件表单。 2、企业的室温拉伸试验记录中，没有体现伸长率结果得出的过程。	无	于2018年2月8日向金华市药品认证检查中心提交了整改报告及整改后证据，整改一次性通过，当前已关闭。
2018年6月26日-27日	原食品药品监管总局医疗器械监管司	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》对脊柱内固定器-钉棒系统产品进行了飞行检查，检查出具了6个一般缺陷	1、企业未记录非工作日期间成品仓库内的温湿度记录。 2、《基础设施控制程序》（Q/KH-602 第八版）中未规定剪板机（设备编号 J06 规格型号 QC/ZYX12）的停开机再确认周期。 3、实验室内的总有机碳分析仪、表面粗糙度测量仪的相关操作规程未放置于现场，由文控中心统一管理，检验人员通过计算机系统查询，检验现场不能随手可得相应的作业指导书。 4、企业部分生产记录不完整。具体为企业提供的批号 182213740 连接棒产品的超声波精洗记录中未记录清洗槽的清洗实际设定温度，仅记录设定的温度范围和实际温度。 5、在成品检验区内存放有中间品，无相应的检验状态标识。 洁净区缓冲区内采用手浸没于消毒剂中的手消毒方式，但消毒剂桶内的消毒剂量不足以浸没双手，企业提供的消毒剂	无	于2018年8月1日向浙江省食品药品监督管理局提交了整改报告及整改后证据，于2018年8月7日，金华市市场监督管理局来公司现场对整改结果进行了复核，整改一次性通过，当前已关闭。

检查时间	检查部门	飞检情况	发现的主要问题	处罚结果	整改情况
			验证方案（VP-XD-2012）和验证报告（VP-XD-2012）没有明确消毒桶的规格和消毒剂的用量。		
2019年3月27日—3月29日	浙江省药品认证检查中心	依据《医疗器械生产质量管理规范》及植入性医疗器械附录要求对融合器、金属接骨螺钉、金属角度型接骨板、金属直型接骨板、中空螺钉、金属髓内钉、金属骨针、脊柱内固定器-钉棒系统、脊柱内固定器-钉板系统、金属锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉进行了飞行检查，检查出具了3个一般缺陷项	1、企业2019年3月3日的设备保养记录与企业洁净室维护作业指导书维护保养内容不一致，缺少臭氧发生器维护保养内容。 2、企业洁净室使用的一次性使用医用橡胶检查手套，注册证号：赣械注准20152660239 供应商：金华市斤鸿劳保用品有限公司。企业无法提供该公司的医疗器械经营备案凭证。 3、霉菌培养箱（MJ-160）实际使用时，未根据校准结果（校准点 23.0℃，偏差 -1.0℃）进行温度修正。	无	于2019年5月27日向省药品认证检查中心提交了整改报告及整改后证据，整改一次性通过，当前已关闭。

九、发行人境外经营情况

报告期内，公司产品部分出口海外市场，但公司未赴境外开展生产性业务。截至招股说明书签署日，公司在境外未拥有资产，亦不存在境外生产经营的情形。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理办法》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《对外投资管理办法》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的建立健全及运行情况

2015年5月27日，公司召开首次股东大会，会议审议通过了《浙江科惠医疗器械股份有限公司章程》（2015年版）及其附件《股东大会议事规则》（2015年版），建立了规范的股东大会制度。

2020年8月20日，公司召开2020年第四次临时股东大会，会议审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》和《浙江科惠医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》。

股份公司成立以来，股东大会按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，公司已累计召开20次股东大会。公司股东大会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职权并承担了相应的义务。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2015年5月27日，公司召开了首次股东大会，会议审议通过了《董事会议事规则》（2015年版），选举成立了公司第一届董事会。

2020年8月20日，公司召开2020年第四次临时股东大会，会议审议通过了上市后适用的《董事会议事规则》。公司董事会制度的运行情况如下：

1、董事会的构成

董事会由7名董事组成，其中独立董事3名。董事会成员具备履行职务所必需的知识、技能和素质。

2、董事会的运行情况

股份公司成立以来，董事会按照《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，公司已召开26次董事会。公司董事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职权并承担了相应的义务。董事会履行职责情况良好，对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2015年5月27日，公司召开了首次股东大会，会议审议通过了《监事会议事规则》（2015年版），选举成立了公司第一届监事会。

2020年8月20日，公司召开2020年第四次临时股东大会，会议审议通过了上市后适用的《监事会议事规则》。公司监事会制度的运行情况如下：

1、监事会的构成

监事会由3名监事组成，包括监事会主席和职工代表监事。

监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2、监事会的运行情况

自股份公司成立以来，监事会按照《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，公司已召开19次监事会会议。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定，会议记录完整规范，监事会依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的职权并承担了相应的义务。监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有

的监督作用。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事制度的建立及独立董事的聘任情况

2015年12月24日，公司召开2015年第一次临时股东大会，会议审议通过了《独立董事工作制度》，并选举出公司第一届董事会独立董事。

公司独立董事能满足相关法律、法规及《独立董事工作制度》规定的独立性要求。公司独立董事工作制度的运行情况如下：

公司现有吴海山、郭春英、夏祖兴3名独立董事，其中夏祖兴为会计专业人士。公司独立董事占董事会成员总数不低于1/3。公司现任独立董事简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

公司的独立董事具备担任独立董事的资格，符合公司章程规定的任职条件，具备中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所要求的独立性。

2、独立董事实际履行职责的情况

自公司建立独立董事制度以来，当选的独立董事的任职条件和独立性符合《独立董事工作制度》的要求，独立董事的提名、选举程序都严格遵照《独立董事工作制度》执行。独立董事均能按照《公司章程》、《董事会议事规则》和《独立董事工作制度》的要求勤勉尽职地履行职责，认真审阅董事会会议材料，亲自或履行必要程序后委托他人出席董事会会议，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，并在会后对表决结果和会议记录签名确认。

独立董事对公司制度建设、经营管理、发展方向及发展战略的制定、以及本次募集资金投资项目的规划提出了积极的建议；并对公司发生的关联交易等事项进行了确认，发表了独立意见。

（五）董事会专门委员会的建立健全及运行情况

2015年11月9日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《董事会专门委员会实施细则》，设立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核

委员会，分别负责公司的发展战略、审计、高级管理人员的推选、薪酬与考核等工作。

各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略委员会由 3 名董事组成，本届委员为方明、潘建平、吴海山，其中吴海山为独立董事，方明为召集人。

审计委员会由 3 名董事组成，本届委员为夏祖兴、吴海山、方亮，其中夏祖兴、吴海山为独立董事，夏祖兴为会计专业人员和召集人。

提名委员会由 3 名董事组成，本届委员为郭春英、夏祖兴、方亮，其中郭春英、夏祖兴为独立董事，郭春英为召集人。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，本届委员为夏祖兴、吴海山、潘建平，其中夏祖兴、吴海山为独立董事，夏祖兴为召集人。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

1、董事会秘书制度的建立及董事会秘书聘任情况

2015 年 12 月 25 日，公司召开第一届董事会第四次会议审议通过了《浙江科惠医疗器械股份有限公司董事会秘书工作细则》并聘任姜全州为公司董事会秘书。

2018 年 4 月 10 日，公司召开第二届董事会第一次会议审议，聘任潘建平为公司董事会秘书。

2020 年 7 月 30 日，公司召开第二届董事会第十次会议审议，聘任邱捷为公司董事会秘书。

2020 年 8 月 5 日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于修订〈董事会秘书工作细则〉的议案》，对《董事会秘书工作细则》进行了修订。

2、董事会秘书履职情况

公司董事会秘书自任职以来，依法筹备了历次董事会会议及股东大会会议，

确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在改善公司治理上发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已经按照企业内部控制基本规范的要求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。

（二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZF10788 号），对公司内部控制制度的结论性评价意见为：浙江科惠医疗器械股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 3 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。

三、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司不存在违法违规情况。

四、公司资金占用和对外担保情况

最近三年内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、独立经营情况

（一）资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司全部资产均由公司独立拥有和使用，公司不存在资产被实际控制人占用

的情形。

（二）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的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、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立方面

公司主营业务为骨科医疗器械的研发、生产与销售，业务体系完整、独立经营。公司持有现行有效的营业执照，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，独立开展业务。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际

控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性方面

1、公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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。

2、公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争情况分析

（一）公司同业竞争情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司共同实际控制人方明、方亮、方晓斌、方炳桂控制的除发行人外的其他企业情况如下：

序号	名称	控制关系及主营业务
1	诚锐仪器	方炳桂持股 60%的公司，无实际业务
2	康瑞投资	方明担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
3	康华投资	方明担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
4	明泽投资	方明担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
5	计算机公司	方明持股 20%、方亮持股 43%。主营业务为计算机软件设计开发
6	诚通投资	方明出资 50%，担任执行事务合伙人，诚通投资系浙江亿点通信息科技有限公司的员工持股平台
7	浙江亿点通信息科技有限公司	方明持股 60%的公司，主营业务为计算机软件设计开发

公司实际控制人控制的上述企业不存在以任何方式从事与公司的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务，与公司不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人方明及实际控制人方亮、方晓斌、方炳桂已就避免与公司发生同业竞争承诺如下：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本人及本人控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务具有实质性竞争或可能有实质性竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本人亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务有实质性竞争或可能有实质性竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、如果未来本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，本人承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形，该等措施包括但不限于：收购本人控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产；要求本人控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；如果本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本人控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其控股子公司有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本人及本人控制或未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其控股子公司（含直接或间接控制的企业）所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

4、本人保证不利用所持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

5、如出现因本人、本人控制的其他企业及未来可能控制的其他企业和/或本人未来可能控制的其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

上述承诺在本人作为发行人的实际控制人/控股股东期间持续有效。

特此承诺。”

七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

（一）关联方

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人

公司控股股东为方明，实际控制人为方明、方亮、方晓斌及方炳桂。方文馨系方明弟弟之女，直接持有发行人 1.83%的股份，并与实际控制人签署了《一致行动协议书》，系上述共同实际控制人的一致行动人。具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

2、持股 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	诚锐仪器	直接持有公司 24.39%的股份
2	康瑞投资	直接持有公司 7.48%的股份
3	康华投资	直接持有公司 5.20%的股份

上述股东具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东”。

3、发行人控股、参股的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	普远物流	全资子公司
2	科惠销售	全资子公司
3	康飞思医疗	全资子公司
4	正远医疗	全资子公司
5	邦斐特	全资子公司
6	盛斯医疗	报告期内曾为控股子公司，于 2020 年 9 月注销
7	狄赛生物	参股公司
8	昊莱生物	参股公司

4、关联自然人

（1）科惠医疗主要自然人股东

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的主要自然人股东情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	方明	1,784.55	29.01
2	方亮	1,200.00	19.51
3	方晓斌	562.50	9.15

（2）科惠医疗的实际控制人、董事、监事、高级管理人员

公司实际控制人情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人”之“（一）控股股东和实际控制人”。

公司现任及报告期内曾任董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联自然人姓名	关联关系
1	方明、方亮、方晓斌、潘建平、吴海山、郭春英、夏祖兴	现任董事
2	杜永杰、缪舜豪、戴明华	现任监事
3	方明、黄汐、潘建平、方亮、邱捷	现任高级管理人员
4	姜全州、朱剑敏、邱捷	报告期内曾任职董事
5	朱伟强、杨柳青	报告期内曾任职监事
6	林险峰、彭伟	报告期内曾任职高级管理人员

（3）直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员以及与公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

公司关联自然人包括直接或间接持有 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员，以及与公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。

5、关联自然人控制、共同控制的企业

截至本招股说明书签署日，关联自然人控制、共同控制的企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	计算机公司	控股股东、实际控制人方明控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
2	诚通投资	控股股东、实际控制人方明控制的企业
3	浙江亿点通信息科技有限公司	控股股东、实际控制人方明控制的企业
4	康瑞投资	控股股东、实际控制人方明担任执行事务合伙人的企业
5	康华投资	控股股东、实际控制人方明担任执行事务合伙人的企业
6	明泽投资	控股股东、实际控制人方明担任执行事务合伙人的企业
7	诚锐仪器	实际控制人方炳桂控制的企业
8	金华市禾丰服饰有限公司	董事潘建平控制的企业
9	金华市韦恩农机有限公司	曾任监事朱伟强控制的企业

6、除独立董事外的关联自然人担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方	关联关系
1	杭州企茂电子设备有限公司	实际控制人方明担任执行董事的企业，叶兰芳持股 100%的企业
2	浙江智慧车联网有限公司	高级管理人员黄汐担任董事的企业
3	内蒙古中天利新材料科技有限公司	高级管理人员邱捷担任董事的企业
4	兴化格林生物制品有限公司	高级管理人员邱捷担任董事的企业

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）支付报酬

公司向在公司任职的关联自然人支付报酬，除此之外，公司未向其他关联自然人支付报酬。该关联交易仍将持续进行。报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付的薪酬总额分别为 425.10 万元、502.58 万元、537.76 万元和 93.88 万元。

（2）关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：万元

承租方名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
狄赛生物	17.46	-	-	-
合计	17.46	-	-	-
占公司营业收入的比例	0.22%	-	-	-

本公司作为承租方：

单位：万元

出租方名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计算机公司	3.92	15.69	15.69	15.69
诚锐仪器	2.73	10.91	10.91	-
合计	6.65	26.60	26.60	15.69
占公司营业成本的比例	0.22%	0.19%	0.22%	0.14%

报告期内，参股公司狄赛生物向康飞思医疗，子公司普远物流向计算机公司，子公司康飞思医疗向诚锐仪器租用办公、生产场所并支付租金，形成关联租赁。相关租金价格与同幢租户单价相近，价格公允。

（3）代缴电费情况

报告期内，公司存在由关联方代缴电费的情况，相关金额相对较小，分别为 37.68 万元、73.44 万元、84.11 万元及 15.79 万元，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
诚锐仪器	15.40	82.58	72.00	36.50
计算机公司	0.39	1.52	1.44	1.18
合计	15.79	84.11	73.44	37.68
占公司营业成本的比例	0.51%	0.62%	0.59%	0.33%

报告期内，科惠医疗通过诚锐仪器代缴电费，其主要原因为随着公司经营规模和产能产量的提升，公司生产所需电能供应不足，故使用地理位置邻近的诚锐仪器的电力供应，并由其代缴电费。公司已于 2020 年 6 月完成用电增容，上述电力代缴随之停止。

子公司康飞思医疗向诚锐仪器，子公司普远物流向计算机公司租用办公、生产场所，并由计算机公司、诚锐仪器代缴电费。

上述电力均采用单独电表计量，代缴价格与电力局收费价格、其他租户用电单价相同，价格公允。

2、偶发性关联交易

本公司作为被担保方：

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始	担保到期	担保是否已经履行完毕
方明、施蕾	康飞思医疗	10,000.00	2018/11/14	2021/11/13	否
计算机公司	科惠医疗	3,000.00	2017/7/21	2018/7/20	是
计算机公司	科惠医疗	3,056.00	2019/7/5	2021/11/4	否

3、关联方往来余额

报告期各期末，公司与关联方的往来款项余额情况如下表：

单位：万元

科目	关联方	2020年 3月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他应付款	诚锐仪器	4.20	0.23	-	-
	计算机公司	16.59	17.34	-	0.11
	合计	20.79	17.57	-	0.11

报告期各期末，公司关联方往来余额均为其他应付款，金额分别 0.11 万元、0 万元、17.57 万元和 20.79 万元，主要为应付代缴电费款。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

八、关联交易制度的执行情况

公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》中明确规定了关联交易的决策权限、程序、关联交易的信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

2020 年 8 月 5 日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于对报告期内关联交易予以确认的议案》，公司独立董事出具了独立董事意见：“一、上述关联交易事项的表决程序符合有关规定。二、公司报告期内与关联方已经发生的交易为日常经营活动中经常发生的、正当的业务往来行为，在与其交易的过程中遵循公允定价的原则，不存在损害公司和全体股东利益的情况。对公

司报告期财务状况以及未来的财务状况、经营成果没有明显影响，公司主营业务也不因上述交易而对其产生依赖关系，因此对公司独立性亦没有影响。”

2020年8月20日，公司召开2020年第四次临时股东大会，审议通过了上述《关于对报告期内关联交易予以确认的议案》。

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信会计师对公司 2017 年、2018 年、2019 年以及 2020 年 1-3 月的财务报表进行了审计，并出具了“信会师报字〔2020〕第 ZF10787 号”标准无保留意见的审计报告。

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况和经营成果。引用的财务会计数据及以下分析所涉及的数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告及审计报告全文，按合并报表口径披露。

公司董事会提请投资者注意，本章分析与讨论应结合公司经审计的财务报告及审计报告全文，以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	35,580,282.28	51,741,077.94	37,459,109.28	12,816,772.46
交易性金融资产	25,000,000.00	10,000,000.00	-	-
应收票据	-	-	14,380,186.60	4,609,555.70
应收账款	24,782,567.56	24,998,049.41	20,161,668.79	10,380,849.59
应收款项融资	1,843,051.96	3,378,079.74	-	-
预付款项	5,245,939.18	6,322,271.44	9,331,318.65	4,625,931.40
其他应收款	3,718,036.37	3,336,891.95	4,083,148.36	8,499,235.06
存货	127,672,612.57	134,413,802.62	124,359,407.18	117,311,411.00
其他流动资产	24,760,967.35	22,623,901.07	26,865,344.69	43,278,970.31
流动资产合计	248,603,457.27	256,814,074.17	236,640,183.55	201,522,725.52
非流动资产：				
长期应收款	842,942.43	814,261.79	708,971.26	-
长期股权投资	1,731,097.31	1,157,957.35	763,409.50	-
投资性房地产	245,378.20	249,914.14	268,057.90	286,201.66
固定资产	56,493,740.07	53,643,811.11	59,711,038.34	64,466,316.54
在建工程	156,361,527.19	147,368,453.84	79,860,532.55	3,396,393.86

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
无形资产	21,366,066.89	21,164,340.43	21,987,295.70	22,609,052.24
商誉	2,892,726.15	2,892,726.15	2,892,726.15	2,892,726.15
长期待摊费用	10,471,180.73	12,120,102.86	13,869,259.87	13,359,940.43
递延所得税资产	12,148,463.68	12,001,932.42	10,197,144.20	9,440,604.35
其他非流动资产	4,105,417.56	7,522,190.42	1,964,840.00	2,097,699.02
非流动资产合计	266,658,540.21	258,935,690.51	192,223,275.47	118,548,934.25
资产总计	515,261,997.48	515,749,764.68	428,863,459.02	320,071,659.77
流动负债：				
短期借款	-	13,020,215.89	62,400,000.00	49,800,000.00
应付账款	34,067,720.47	60,475,367.92	34,806,911.60	14,888,288.02
预收款项	-	35,773,507.74	28,255,606.28	28,010,390.05
合同负债	42,081,703.26	-	-	-
应付职工薪酬	17,971,817.53	20,634,186.51	18,948,271.36	21,441,411.61
应交税费	3,723,366.94	4,015,636.16	9,138,420.90	4,975,722.59
其他应付款	34,755,404.45	41,298,929.21	39,396,514.19	28,560,336.72
一年内到期的非流动负债	8,193,663.33	8,193,663.33	2,094,846.67	-
其他流动负债	100,000.00	-	255,601.60	600,000.00
流动负债合计	140,893,675.98	183,411,506.76	195,296,172.60	148,276,148.99
非流动负债：				
长期借款	54,000,000.00	54,000,000.00	35,000,000.00	-
长期应付款	790,867.16	1,243,893.33	2,907,014.32	-
递延收益	50,751,999.15	50,906,578.14	15,592,027.27	19,324,055.42
非流动负债合计	105,542,866.31	106,150,471.47	53,499,041.59	19,324,055.42
负债合计	246,436,542.29	289,561,978.23	248,795,214.19	167,600,204.41
所有者权益：				
股本	61,506,000.00	60,300,000.00	60,300,000.00	60,300,000.00
资本公积	100,835,613.94	72,041,613.94	71,407,328.70	71,407,328.70
盈余公积	14,941,168.94	14,941,168.94	10,171,760.86	7,252,964.12
未分配利润	91,542,672.31	78,905,003.57	38,189,155.27	13,511,162.54
归属于母公司所有者权益合计	268,825,455.19	226,187,786.45	180,068,244.83	152,471,455.36
所有者权益合计	268,825,455.19	226,187,786.45	180,068,244.83	152,471,455.36
负债和所有者权益总计	515,261,997.48	515,749,764.68	428,863,459.02	320,071,659.77

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	79,102,950.51	322,575,209.05	238,977,735.22	204,987,179.57
其中：营业收入	79,102,950.51	322,575,209.05	238,977,735.22	204,987,179.57
二、营业总成本	62,175,975.39	260,773,030.49	209,668,417.53	194,272,565.75
其中：营业成本	30,868,644.66	136,546,050.89	123,452,665.86	114,946,652.27
税金及附加	1,118,097.28	2,997,630.13	3,525,706.73	2,579,598.43
销售费用	17,455,811.94	70,331,296.89	42,097,301.78	38,535,424.15
管理费用	5,579,524.96	24,066,835.45	21,543,716.60	23,061,126.04
研发费用	6,889,678.66	24,085,728.59	15,669,783.73	13,183,207.93
财务费用	264,217.89	2,745,488.54	3,379,242.83	1,966,556.93
其中：利息费用	169,540.81	2,483,454.30	2,836,442.86	1,535,867.52
利息收入	54,441.69	216,584.40	91,732.26	28,322.01
加：其他收益	1,000,442.83	5,230,407.61	11,961,142.98	5,424,707.89
投资收益（损失以号填列）	-393,424.42	-279,680.58	133,362.81	5,246.40
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-426,860.04	-305,452.15	-36,590.50	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-408,602.35	-3,606,928.51	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-2,479,870.30	-9,422,792.48	-10,838,068.45	-7,878,802.41
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-300.81	-36,973.12	-273.58
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	14,645,520.88	53,722,883.79	30,528,781.91	8,265,492.12
加：营业外收入	40,000.00	52,419.90	1,180,295.97	900,330.00
减：营业外支出	4,802.90	78,619.97	108,212.43	80,204.96
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	14,680,717.98	53,696,683.72	31,600,865.45	9,085,617.16
减：所得税费用	2,043,049.24	8,211,427.34	4,004,075.98	1,338,177.15
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	12,637,668.74	45,485,256.38	27,596,789.47	7,747,440.01
（一）按经营持续性分类				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	12,637,668.74	45,485,256.38	27,596,789.47	7,747,440.01
2.终止经营净利润	-	-	-	-

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
（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）	12,637,668.74	45,485,256.38	27,596,789.47	7,747,440.01
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额				
七、综合收益总额	12,637,668.74	45,485,256.38	27,596,789.47	7,747,440.01
归属于母公司所有者的综合收益总额	12,637,668.74	45,485,256.38	27,596,789.47	7,747,440.01
归属于少数股东的综合收益总额				
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.21	0.75	0.46	0.13
（二）稀释每股收益（元/股）	0.21	0.75	0.46	0.13

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-3 月	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	95,693,952.37	367,048,986.78	249,779,748.97	225,781,473.04
收到的税费返还	-	510,608.79	311,831.91	303,021.20
收到其他与经营活动有关的现金	5,433,715.29	49,557,614.64	25,426,032.61	14,330,793.61
经营活动现金流入小计	101,127,667.66	417,117,210.21	275,517,613.49	240,415,287.85
购买商品、接受劳务支付的现金	16,267,763.58	106,042,402.50	104,260,278.29	105,199,863.48
支付保单红利的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	19,570,338.64	70,653,881.35	71,000,830.38	67,514,417.65
支付的各项税费	8,321,941.92	36,180,249.29	22,848,075.11	12,972,355.99
支付其他与经营活动有关的现金	30,423,509.78	80,884,010.51	43,475,184.94	32,133,230.33

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流出小计	74,583,553.92	293,760,543.65	241,584,368.72	217,819,867.45
经营活动产生的现金流量净额	26,544,113.74	123,356,666.56	33,933,244.77	22,595,420.40
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	27,000,000.00	38,000,000.00	69,000,000.00	6,800,000.00
取得投资收益收到的现金	33,435.62	25,771.57	169,953.31	5,246.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	3,895.84	104,432.10	1,538.46
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	3,809,200.00	-
投资活动现金流入小计	27,033,435.62	38,029,667.41	73,083,585.41	6,806,784.86
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	43,011,974.83	67,475,436.45	86,614,197.95	33,011,607.96
投资支付的现金	43,000,000.00	48,700,000.00	44,800,000.00	31,800,000.00
支付与其他投资活动有关的现金	-	-	-	7,618,400.00
投资活动现金流出小计	86,011,974.83	116,175,436.45	131,414,197.95	72,430,007.96
投资活动产生的现金流量净额	-58,978,539.21	-78,145,769.04	-58,330,612.54	-65,623,223.10
吸收投资收到的现金	30,000,000.00	-	-	-
取得借款收到的现金	-	74,900,000.00	97,400,000.00	87,800,000.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	4,830,000.00	-
筹资活动现金流入小计	30,000,000.00	74,900,000.00	102,230,000.00	87,800,000.00
偿还债务所支付的现金	13,000,000.00	99,300,000.00	49,800,000.00	53,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	107,408.94	4,230,996.92	2,601,650.53	1,477,470.26
支付其他与筹资活动有关的现金	564,054.57	2,256,218.28	752,072.76	-
筹资活动现金流出小计	13,671,463.51	105,787,215.20	53,153,723.29	54,477,470.26

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量净额	16,328,536.49	-30,887,215.20	49,076,276.71	33,322,529.74
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-54,906.68	-41,713.66	-36,572.12	-174,651.27
五、现金及现金等价物净增加额	-16,160,795.66	14,281,968.66	24,642,336.82	-9,879,924.23
加：期初现金及现金等价物余额	51,741,077.94	37,459,109.28	12,816,772.46	22,696,696.69
六、期末现金及现金等价物余额	35,580,282.28	51,741,077.94	37,459,109.28	12,816,772.46

二、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、2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-3 月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 ZF10787 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、2020 年 3 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、2020 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月期间财务报表审计最为重要的事项。

会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）医疗器械产品销售收入的确认真	
收入确认的会计政策详情及收入的分析请参阅本节之“五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）收入”。科惠医疗主要从事医疗器械产品的生产和销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年	1) 了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性； 2) 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，评价科惠医疗的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
1-3月科惠医疗销售医疗器械产品确认的主营业务收入分别为20,458.47万元、23,850.89万元、32,197.84万元、7,877.58万元，销售收入逐年增长。 由于销售收入是科惠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，会计师将收入确认识别为关键审计事项。	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； 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科惠医疗收入确认的会计政策； 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。
（二）存货跌价准备的计提	
存货跌价准备计提的会计政策详情及存货跌价准备期末情况的分析请参阅本节之“五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（二）存货”。 科惠医疗截至2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年3月31日的存货账面余额分别为14,604.04万元、16,050.78万元、17,724.49万元、17,085.18万元，存货跌价准备的余额为2,872.90万元、3,614.84万元、4,283.11万元及4,317.92万元，金额重大。 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，会计师将存货跌价准备的计提识别为关键审计事项。	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； 2)了解并评价公司存货跌价准备计提政策的适当性； 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； 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； 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； 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。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表单列项目金额的比重较大。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及其变化情况

（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

公司自报告期末起至少 12 个月以内具有持续经营能力，不存在影响持续经营能力的重大事项。

（三）合并财务报表范围

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
普远物流	是	是	是	是
康飞思医疗	是	是	是	是
科惠销售	是	是	是	是
正远医疗	是	是	是	否

报告期内的子公司盛斯医疗由于未实际经营，无任何财务记录，故未纳入合并财务报表范围。

（四）报告期内合并报表范围变化情况

子公司正远医疗于 2018 年成立，于当年纳入合并报表范围。

五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、收入确认和计量所采用的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，

结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。
- 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- 客户已接受该商品或服务。

2、同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

公司主要产品为医疗器械产品，主要销售模式包括：买断式经销商模式、拥有基础库存的经销模式、代销模式、直销模式以及配送商模式。

各销售模式下收入确认政策和时间标准如下：

内销收入具体原则：

（1）买断式经销及直销模式：公司在客户验货并签收后确认收入实现。

（2）拥有基础库存的经销模式：基础库存对应的商品在经销商签收时不确认收入，在经销商提供基础库存变动表时根据实际消耗部分确认收入；非基础库存的发货在经销商验货并签收后确认收入实现。

（3）代销模式：公司在代销商提供产品代销清单后确认收入实现。

（4）配送商模式：公司在收到配送消耗单据后确认收入实现。

外销收入具体原则：

对以 FOB、CIF 方式进行交易的客户，在产品报关，取得提单时确认收入。

2020 年 1 月 1 日前的会计政策

1、销售商品收入确认的一般原则

（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：买断式经销商模式、拥有基础库存的经销模式、代销模式、直销模式以及配送商模式。

各销售模式下收入确认政策和时间标准如下：

内销收入具体原则：

（1）买断式经销及直销模式：公司在客户验货并签收后确认收入实现。

（2）拥有基础库存的经销模式：基础库存对应的商品在经销商签收时不确认收入，在经销商提供基础库存变动表时根据实际消耗部分确认收入；非基础库存的发货在经销商验货并签收后确认收入实现。

（3）代销模式：公司在代销商提供产品代销清单后确认收入实现。

（4）配送商模式：公司在收到配送消耗单据后确认收入实现。

外销收入具体原则：

对以 FOB、CIF 方式进行交易的客户，在产品报关，取得提单时确认收入。

（二）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、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计

提存货跌价准备。

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。

本期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。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（三）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）。

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。

2019年1月1日前的会计政策

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；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。

（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，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（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）、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）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金

融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债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、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

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。

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。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择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。

2019年1月1日前的会计政策

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）应收款项坏账准备：

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：应收账款前五名

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：

确定组合的依据	
账龄分析法组合	除已单独计提减值准备的应收款项外，相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00
1-2 年	20.00	20.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

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。

（3）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。

（四）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注“（九）6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

（五）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

本公司对现有投资性房地产采用成本模式计量。对按照成本模式计量的投资性房地产—出租用建筑物采用与本公司固定资产相同的折旧政策，出租用土地使用权按与无形资产相同的摊销政策执行。

（六）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提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

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	平均年限法	20	5	4.75
机器设备	平均年限法	5-14	5	6.79-19.00
运输设备	平均年限法	5-8	5	11.88-19.00

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
电子设备及其他	平均年限法	3-5	5	19.00-31.67
融资租入固定资产：				
其中：机器设备	平均年限法	5-10	5	9.50-19.00

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

（1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于本公司；

（2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；

（3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

（4）租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费。

（七）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。

（八）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（九）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

（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
土地使用权	按照权证规定年限	平均年限法	土地使用权证
专利权	10 年	平均年限法	预计受益期限
软件	3 年	平均年限法	预计受益期限

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）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、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。

（十一）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：在安转工程、车间洁净室改造项目支出、外借工具摊销。

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
车间洁净室改造项目	预计下次更新改造周期与剩余收益期间孰短
装修工程	预计受益期限
出借手术器械	3 年

（十二）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（十三）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。

（十四）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

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。

（十五）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，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（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）

或冲减相关成本费用或损失；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）或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（十六）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）执行《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》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）

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。

（2）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅

对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整。

2、首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新的金融工具准则，首次执行日，将原计入应收票据的既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的金融资产，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，列报到“应收款项融资”项目。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，首次执行日，将与按照合同提供服务或交付商品相关的预收款项、经销商尚未结算的折扣重分类至合同负债。

各项目调整情况的说明：公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，首次执行日，将与按照合同提供服务或交付商品相关的预收款项、经销商尚未结算的折扣重分类至合同负债。

3、其他重要会计政策和会计估计变更情况

（1）执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》（2017 年修订）

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。

（2）执行《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》

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。

（3）执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产

交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

（4）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

（5）执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（6）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《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）、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

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 ZF10791 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：元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-4,789.34	-300.81	-36,973.12	-273.58
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）	1,038,181.99	5,367,407.61	12,801,636.33	6,292,896.91
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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	33,435.62	25,771.57	169,953.31	5,246.40
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2,247.28	-163,200.07	231,590.19	-48,063.98
其他符合非经常性损益定义的损益项目	604,496.90	-297,961.04	134,529.68	-2,841,856.21
小计	1,673,572.45	4,931,717.26	13,300,736.39	3,407,949.54
所得税影响额	-159,893.68	-767,514.48	-1,932,745.09	-891,349.18
合计	1,513,678.77	4,164,202.78	11,367,991.30	2,516,600.36
归属于母公司股东的净利润	12,637,668.74	45,485,256.38	27,596,789.47	7,747,440.01
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11,123,989.97	41,321,053.60	16,228,798.17	5,230,839.65
非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例的数据	11.98%	9.16%	41.19%	32.48%

报告期各期，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 251.66 万元、1,136.80 万元、416.42 万元和 151.37 万元。

七、主要税种及税率

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2020 年 1-3 月	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	13%、9%、6%	16%、13%、9%、6%、5%	17%、16%、11%、10%、6%、5%	17%、13%、11%、6%、5%
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%	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	2%	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%	15%、25%	15%、25%	15%、25%

报告期内，科惠医疗所得税税率为 15%，子公司普远物流、康飞思医疗、科惠销售、正远医疗所得税税率均为 25%。

（二）税收优惠

发行人于 2015 年 9 月 17 日取得了浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局共同核发的《高新技术企业证书》（编号：GR201533000755），有效期为三年。2018 年 11 月 30 日，发行人通过复审，取得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局共同核发的《高新技术企业证书》（编号：GR201833001880），有效期三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》《高新技术企业认定管理办法》等法律、法规、部门规章的相关规定，发行人在报告期内均按 15% 的税率缴纳企业所得税。

根据《中共金华市委办公室 金华市人民政府办公室关于推进市区“四破”专项整治试点工作的若干意见》（金委办发〔2014〕39 号），发行人于 2017 年收到城镇土地使用税退税合计 302,691.20 元。

根据《金华市人民政府办公室关于印发<金华市区工业企业亩产效益综合评价办法（修订）>的通知》（金政办发〔2017〕9号），发行人于2018年收到城镇土地使用税退税合计302,691.78元，享受免征城镇土地使用税134,529.68元。

根据《金华市人民政府办公室关于印发<金华市区工业企业亩产效益综合评价办法（2019年修订）>的通知》（金政办发〔2019〕13号），发行人于2019年收到城镇土地使用税退税168,162.10元，享受免征土地使用税336,324.20元。

报告期内公司税收优惠占利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
税收优惠金额	93.30	494.33	268.90	114.37
利润总额	1,468.07	5,369.67	3,160.09	908.56
税收优惠金额/利润总额	6.36%	9.21%	8.51%	12.59%

报告期内，公司税收优惠金额占利润总额的比例分别为12.59%、8.51%、9.21%和6.36%，占比相对较小，公司利润不存在对税收优惠的严重依赖。发行人已对税收优惠政策变化进行了相关风险提示，详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“二、（一）6、税收优惠政策终止的风险”。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	1.76	1.40	1.21	1.36
速动比率（倍）	0.86	0.67	0.57	0.57
资产负债率（母公司）	34.37%	42.11%	53.51%	56.11%
资产负债率（合并）	47.83%	56.14%	58.01%	52.36%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	4.37	3.75	2.99	2.53
应收账款周转率（次/年）	12.71	14.29	15.65	22.01
存货周转率（次/年）	0.94	1.06	1.02	1.09
息税折旧摊销前利润（万元）	1,966.78	7,631.00	5,455.72	2,995.77
归属于母公司股东的净利润（万元）	1,263.77	4,548.53	2,759.68	774.74
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,112.40	4,132.11	1,622.88	523.08
研发投入占营业收入的比例	8.71%	7.47%	6.56%	6.43%

财务指标	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.43	2.05	0.56	0.37
每股净现金流量（元）	-0.26	0.24	0.41	-0.16

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，2020年1-3月指标已年化
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值，2020年1-3月指标已年化
- 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	2020年1-3月	4.91	0.21	0.21
	2019年度	22.39	0.75	0.75
	2018年度	16.60	0.46	0.46
	2017年度	5.26	0.13	0.13
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2020年1-3月	4.32	0.18	0.18
	2019年度	20.34	0.69	0.69
	2018年度	9.76	0.27	0.27
	2017年度	3.55	0.09	0.09

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP + 2 + E_i \times M_i + M_0 - E_j \times M_j - M_0 \pm E_k \times M_k - M_0)$

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：

基本每股收益=P/S； $S=S_0+S_1+S_1 \times M_1 - M_0 - S_j \times M_j - M_0 - S_k$ 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； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_1 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 报告期月份数； M_1 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益公式计算

稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_1 \times M_1 - M_0 - S_j \times M_j - M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于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、经营成果分析

（一）报告期内主要经营成果变化情况

报告期内，公司的经营成果情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	7,910.30	32,257.52	34.98%	23,897.77	16.58%	20,498.72
营业成本	3,086.86	13,654.61	10.61%	12,345.27	7.40%	11,494.67
期间费用	3,018.92	12,122.93	46.61%	8,269.00	7.74%	7,674.63
营业利润	1,464.55	5,372.29	75.97%	3,052.88	269.35%	826.55
利润总额	1,468.07	5,369.67	69.92%	3,160.09	247.81%	908.56
净利润	1,263.77	4,548.53	64.82%	2,759.68	256.21%	774.74

报告期内公司收入及利润均保持快速增长，报告期内各期分别实现营业收入 20,498.72 万元、23,897.77 万元、32,257.52 万元及 7,910.30 万元，2018 年及 2019 年分别同比增长 16.58% 及 34.98%；各期净利润分别为 774.74 万元、2,759.68 万元、4,548.53 万元及 1,263.77 万元，2018 年度及 2019 年度分别同比增长 256.21% 及 64.82%。

（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	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	7,877.58	99.59%	32,197.84	99.81%	23,850.89	99.80%	20,458.47	99.80%
其他业务收入	32.71	0.41%	59.68	0.19%	46.88	0.20%	40.25	0.20%
合计	7,910.30	100.00%	32,257.52	100.00%	23,897.77	100.00%	20,498.72	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 20,498.72 万元、23,897.77 万元、32,257.52 万元及 7,910.30 万元，呈现较快增长趋势。公司营业收入主要由主营业务收入构成，各期占比均在 99%以上。其他业务收入金额及占比较小，主要为加急配货、手术器械维护等服务费、废料出售、租金等收入。

2、主营业务收入按产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主产品	6,000.56	76.17%	23,076.38	71.67%	15,687.15	65.77%	12,463.38	60.92%
其中：创伤	3,564.32	45.25%	13,205.74	41.01%	9,697.21	40.66%	8,058.98	39.39%
脊柱	649.01	8.24%	3,825.25	11.88%	2,499.44	10.48%	2,046.78	10.00%
椎体成形系统	1,521.38	19.31%	5,160.12	16.03%	2,673.34	11.21%	1,816.07	8.88%
手术器械	245.88	3.12%	630.93	1.96%	541.06	2.27%	275.28	1.35%
CPM	19.96	0.25%	254.34	0.79%	276.10	1.16%	266.27	1.30%
代理产品	1,023.38	12.99%	6,211.51	19.29%	5,843.74	24.50%	5,538.28	27.07%
OEM	853.64	10.84%	2,909.95	9.04%	2,320.00	9.73%	2,456.81	12.01%
合计	7,877.58	100.00%	32,197.84	100.00%	23,850.89	100.00%	20,458.47	100.00%

报告期内，公司注重自身战略转型和升级，加强自主品牌的建设，大力推进自主产品的研发与销售，自主产品的收入金额及占比呈现较快提升，为公司报告期内收入增长的主要原因。公司代理产品收入金额相对稳定，随着公司整体规模的扩大，收入占比呈下降趋势；OEM 业务收入金额、占比整体较为稳定。

3、主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司各销售模式金额及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	4,980.91	63.23%	22,019.17	68.39%	18,370.68	77.02%	14,166.79	69.25%
配送模式	1,624.06	20.62%	5,498.60	17.08%	1,794.33	7.52%	328.32	1.60%
直销模式	874.56	11.10%	2,975.99	9.24%	2,471.26	10.36%	2,606.92	12.74%
代销模式	398.06	5.05%	1,704.08	5.29%	1,214.61	5.09%	3,356.44	16.41%
合计	7,877.58	100.00%	32,197.84	100.00%	23,850.89	100.00%	20,458.47	100.00%

报告期内，公司销售模式以经销模式为主。随着报告期内两票制在部分地区的逐步实施，为满足两票制对流通环节的要求，公司在该等区域的下游客户构成由经销商为主转变为配送商为主，使得配送模式的收入金额和占比逐步提升。报告期内，公司代销收入的金额和占比都有较为明显的下降，主要原因系公司为提升市场覆盖力度和客户满意度，逐步调整销售策略，通过自建外埠仓库的形式实现对客户的服务支持，缩减代销商数量和代销业务规模。报告期内公司直销收入及占比相对较为稳定。

报告期内，公司各类产品按销售模式划分的收入金额及占比情况如下：

（1）自主产品

单位：万元

销售模式	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	3,957.74	65.96%	15,808.41	68.50%	12,529.36	79.87%	8,632.11	69.26%
配送模式	1,624.06	27.07%	5,498.60	23.83%	1,794.33	11.44%	328.32	2.63%
代销模式	398.06	6.63%	1,704.08	7.38%	1,214.61	7.74%	3,356.44	26.93%
直销模式	20.70	0.35%	65.29	0.28%	148.84	0.95%	146.51	1.18%
合计	6,000.56	100.00%	23,076.38	100.00%	15,687.15	100.00%	12,463.38	100.00%

报告期内，公司自主产品销售模式构成及变动情况与公司整体收入情况较为一致。其中，直销模式主要为 CPM 产品直接销往终端医院，以及其他少量自主产品销售至民营医院。

(2) 代理产品

单位：万元

销售模式	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	1,023.17	99.98%	6,210.76	99.99%	5,841.32	99.96%	5,534.68	99.94%
直销模式	0.21	0.02%	0.75	0.01%	2.42	0.04%	3.60	0.06%
合计	1,023.38	100.00%	6,211.51	100.00%	5,843.74	100.00%	5,538.28	100.00%

报告期内，公司代理产品销售模式以经销为主，仅有少量为直销模式。

(3) OEM

单位：万元

销售模式	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	853.64	100.00%	2,909.95	100.00%	2,320.00	100.00%	2,456.81	100.00%
合计	853.64	100.00%	2,909.95	100.00%	2,320.00	100.00%	2,456.81	100.00%

报告期内，公司 OEM 服务的销售模式均为直销模式。

4、主营业务收入按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	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	6,698.65	85.03%	28,431.11	88.30%	20,962.39	87.89%	18,145.38	88.69%
其中：华东地区	4,661.19	59.17%	19,983.10	62.06%	13,996.13	58.68%	12,476.01	60.98%
华北地区	687.01	8.72%	2,402.75	7.46%	1,778.78	7.46%	2,175.22	10.63%
西南地区	493.28	6.26%	1,756.36	5.45%	1,519.67	6.37%	1,001.48	4.90%
西北地区	393.82	5.00%	1,287.52	4.00%	1,677.10	7.03%	656.49	3.21%
华中地区	236.23	3.00%	2,104.59	6.54%	1,334.69	5.60%	1,444.90	7.06%
华南地区	227.11	2.88%	896.79	2.79%	656.01	2.75%	391.03	1.91%
境外	1,178.94	14.97%	3,766.73	11.70%	2,888.50	12.11%	2,313.09	11.31%
合计	7,877.58	100.00%	32,197.84	100.00%	23,850.89	100.00%	20,458.47	100.00%

注：其中，华东地区包括安徽省、福建省、广东省、江苏省、山东省、上海市及浙江省；华北地区包括北京市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、内蒙古自治区、山西省及天津市；西南地区包括贵州省、四川省、西藏自治区、云南省及重庆市；西北地区包括甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、陕西省及新疆维吾尔自治区；华中地区包括河南省、湖北省、湖南省及江西省；华南地区包括广东省、广西壮族自治区及海南省。

报告期内，公司营业收入以境内为主，地区构成相对较为稳定，其中又以公司所在的华东地区占比最高。

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	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	7,877.58	100.00%	6,798.74	21.12%	4,173.73	17.50%	3,547.28	17.34%
二季度	-	-	6,999.46	21.74%	5,269.77	22.09%	4,595.43	22.46%
三季度	-	-	8,134.42	25.26%	5,690.99	23.86%	4,921.52	24.06%
四季度	-	-	10,265.23	31.88%	8,716.39	36.55%	7,394.24	36.14%
合计	7,877.58	100.00%	32,197.84	100.00%	23,850.89	100.00%	20,458.47	100.00%

报告期各期，公司四季度收入占比相对较高，呈现一定的季节性，主要原因包括：（1）四季度气候较为寒冷、意外伤害情况增多，使得公司创伤类产品需求增加；（2）部分择期手术患者具有在春节假期之前进行手术的意愿，以便手术恢复后春节假期在家中休养，使得手术时间集中在年末；（3）经销商为应对元旦、春节假期进行适当提前备货。

（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	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	3,085.91	99.97%	13,654.07	100.00%	12,341.30	99.97%	11,462.40	99.72%
其他业务成本	0.96	0.03%	0.53	0.00%	3.97	0.03%	32.26	0.28%
合计	3,086.86	100.00%	13,654.61	100.00%	12,345.27	100.00%	11,494.67	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 11,462.40 万元、12,341.30 万元、13,654.07 万元和 3,085.91 万元，呈现稳定增长趋势。公司主营业务成本增长速度相较收入增幅较缓，主要原因包括：（1）公司收入构成中毛利率较高的自主产品占比逐渐增加，提升了公司综合毛利率水平；（2）对于实施两票制的部分区域，

公司产品的出厂价格存在提升，但产品成本未受到显著影响。

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

产品类别	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主产品：	1,496.01	48.48%	6,104.32	44.71%	5,239.99	42.46%	4,675.74	40.79%
其中：创伤	699.97	22.68%	3,072.38	22.50%	2,821.13	22.86%	2,760.45	24.08%
脊柱	233.50	7.57%	1,053.45	7.72%	854.42	6.92%	680.24	5.93%
椎体成形系统	329.20	10.67%	1,308.23	9.58%	913.89	7.41%	835.30	7.29%
手术器械	214.93	6.96%	467.80	3.43%	426.56	3.46%	196.54	1.71%
CPM	18.41	0.60%	202.46	1.48%	224.00	1.82%	203.22	1.77%
代理产品	781.68	25.33%	5,131.91	37.59%	5,050.29	40.92%	4,886.13	42.63%
OEM	808.22	26.19%	2,417.84	17.71%	2,051.02	16.62%	1,900.53	16.58%
合计	3,085.91	100.00%	13,654.07	100.00%	12,341.30	100.00%	11,462.40	100.00%

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

产品类型	成本类型	2020 年 1-3 月		2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主产品	直接材料	522.09	16.92%	2,219.96	16.26%	1,428.83	11.58%	1,305.48	11.39%
	制造费用	494.93	16.04%	1,691.92	12.39%	2,011.72	16.30%	1,777.86	15.51%
	直接人工	259.27	8.40%	1,302.81	9.54%	951.54	7.71%	799.92	6.98%
	器械摊销	219.72	7.12%	889.62	6.52%	847.90	6.87%	792.49	6.91%
	小计	1,496.01	48.48%	6,104.31	44.71%	5,239.99	42.46%	4,675.74	40.79%
代理产品	直接材料	781.68	25.33%	5,131.91	37.59%	5,050.29	40.92%	4,886.13	42.63%
	小计	781.68	25.33%	5,131.91	37.59%	5,050.29	40.92%	4,886.13	42.63%
OEM	制造费用	416.66	13.50%	1,410.43	10.33%	1,225.47	9.93%	973.12	8.49%
	直接人工	220.49	7.15%	647.41	4.74%	605.45	4.91%	554.97	4.84%
	直接材料	171.06	5.54%	360.00	2.64%	220.10	1.78%	372.43	3.25%
	小计	808.22	26.19%	2,417.84	17.71%	2,051.02	16.62%	1,900.53	16.58%
合计		3,085.91	100.00%	13,654.07	100.00%	12,341.30	100.00%	11,462.40	100.00%

（四）主营业务毛利及毛利率分析

1、毛利构成情况

报告期内，公司毛利按产品类别构成如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主产品：	4,504.55	94.01%	16,972.07	91.52%	10,447.16	90.77%	7,804.81	86.76%
其中：创伤	2,864.36	59.78%	10,133.36	54.65%	6,876.08	59.74%	5,322.41	59.16%
脊柱	415.51	8.67%	2,771.81	14.95%	1,645.02	14.29%	1,366.79	15.19%
椎体成形系统	1,192.18	24.88%	3,851.89	20.77%	1,759.45	15.29%	975.18	10.84%
手术器械	30.95	0.65%	163.13	0.88%	114.50	0.99%	78.24	0.87%
CPM	1.55	0.03%	51.89	0.28%	52.10	0.45%	62.19	0.69%
代理产品	241.70	5.04%	1,079.59	5.82%	793.45	6.89%	633.50	7.04%
OEM	45.42	0.95%	492.11	2.65%	268.98	2.34%	557.76	6.20%
合计	4,791.67	100.00%	18,543.77	100.00%	11,509.59	100.00%	8,996.07	100.00%

2、毛利率分析

报告期内，公司毛利率按产品类别构成如下：

产品类别	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
自主产品	75.07%	73.55%	66.60%	62.62%
其中：创伤	80.36%	76.73%	70.91%	66.04%
脊柱	64.02%	72.46%	65.82%	66.78%
椎体成形系统	78.36%	74.65%	65.81%	53.70%
手术器械	12.59%	25.85%	21.16%	28.42%
CPM	7.75%	20.40%	18.87%	23.36%
代理产品	23.62%	17.38%	13.58%	11.44%
OEM	5.32%	16.91%	11.59%	22.70%
合计	60.98%	57.67%	48.34%	43.92%

报告期内自主产品毛利率整体呈现增长趋势，主要原因包括：（1）报告期内两票制在部分区域逐步执行，公司产品在该等地区的出厂价格出现提升，但产品成本未受显著影响，毛利率随之提升；（2）报告期内公司生产及销售规模持续扩大，产生的规模效应一定程度上使得成本降低。

报告期内公司手术器械毛利率波动较为明显，主要原因为报告期内公司向客户提供手术器械的政策进行了一定的调整，由报告期初的全部采用外借的形式逐渐调整为部分通过销售的形式提供。

2020 年一季度，公司 CPM 产品逐步转为由子公司正远医疗进行生产，由于转换期间产品生产产量相对较低，使得单位产品所分摊的固定成本较高，对毛利率造成较大影响。

报告期内，公司代理产品毛利率呈现上升趋势，主要原因包括：（1）公司代理产品结构发生变化，高毛利率产品占比提升；（2）部分已计提存货跌价的产品实现转销，冲抵营业成本。

3、可比公司情况

公司主要产品为骨科耗材，目前国内可比公司基本情况如下表所示：

公司简称	证券代码	公司简介	2019 年营业收入（万元）
大博医疗	002901.SZ	公司是一家以骨科、神经外科、微创外科为主的综合性医疗集团，是国内主要的骨科植入物生产企业之一。公司主营业务系高值医用耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材及神经外科类植入耗材、微创外科耗材等。	125,731.80 万元
威高骨科	科创板已申报	公司在骨科医疗器械领域是国内产品线齐备、规模领先、具有较强市场竞争力的龙头企业之一，主营业务为骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括骨科植入医疗器械以及骨科手术器械工具。	157,400.81 万元
三友医疗	688085.SH	公司是国内脊柱类植入耗材领域企业之一，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。	35,431.93 万元

根据公开信息，可比公司分产品毛利率情况如下：

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	创伤类产品	87.54%	83.29%	84.03%
	脊柱类产品	89.32%	85.42%	87.54%
	手术器械	48.48%	37.95%	40.51%
	神经外科类产品	86.05%	82.47%	88.75%
	微创外科类产品	80.06%	73.94%	-
	其他产品	59.34%	32.75%	74.26%
	主营业务毛利率	85.64%	80.36%	83.00%

公司名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
威高骨科	脊柱类	90.95%	89.52%	87.19%
	创伤类	83.83%	79.08%	74.06%
	关节类	66.19%	59.18%	43.28%
	手术器械	39.35%	47.24%	41.18%
	其他	66.22%	59.02%	53.22%
	主营业务毛利率	82.54%	79.55%	74.22%
三友医疗	脊柱类产品	92.38%	90.61%	86.19%
	创伤类产品	85.02%	74.16%	58.76%
	手术工具	47.55%	39.02%	52.13%
	主营业务毛利率	91.70%	89.24%	83.46%
可比公司创伤类平均值		85.46%	78.84%	72.28%
科惠医疗自主产品-创伤类		76.73%	70.91%	66.04%
可比公司脊柱类平均值		90.88%	88.52%	86.97%
科惠医疗自主产品-脊柱类		72.46%	65.82%	66.78%
科惠医疗自主产品-椎体成形系统		74.65%	65.81%	53.70%
可比公司综合毛利率		86.63%	83.05%	80.23%
科惠医疗自主产品		73.55%	66.60%	62.62%

注：数据来源于可比公司定期报告、招股说明书、反馈意见回复等公开披露文件

报告期内，公司自主产品毛利率略低于可比公司，主要原因为①公司自主产品处于逐步推广阶段，为开拓市场部分产品定价与可比公司相比较低；②公司自主产品中采用毛利率较高的配送模式、直销模式的收入占比相较可比公司占比较低。

根据可获得信息，可比公司以及科惠医疗自主产品中配送及直销模式收入占比如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
威高骨科	39.57%	36.81%	30.54%
三友医疗	55.86%	47.31%	28.69%
科惠医疗自主产品	24.11%	12.39%	3.81%

注：数据来源于可比公司回复等公开披露文件，大博医疗未披露具体数据

（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	2020 年 1-3 月		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	金额	占营业收入比例
销售费用	1,745.58	22.07%	7,033.13	21.80%	4,209.73	17.62%	3,853.54	18.80%
研发费用	688.97	8.71%	2,408.57	7.47%	1,566.98	6.56%	1,318.32	6.43%
管理费用	557.95	7.05%	2,406.68	7.46%	2,154.37	9.01%	2,306.11	11.25%
财务费用	26.42	0.33%	274.55	0.85%	337.92	1.41%	196.66	0.96%
合计	3,018.92	38.16%	12,122.93	37.58%	8,269.00	34.60%	7,674.63	37.44%

报告期各期，公司期间费用分别为 7,674.43 万元、8,269.00 万元、12,122.93 万元及 3,018.92 万元，占营业收入的比例分别为 37.44%、34.60%、37.58%及 38.16%，相对稳定。

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	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务技术服务费	1,239.18	70.99%	4,084.61	58.08%	1,240.46	29.47%	287.84	7.47%
职工薪酬	320.52	18.36%	1,340.13	19.05%	1,475.81	35.06%	1,876.61	48.70%
储运租赁费	69.12	3.96%	320.82	4.56%	190.89	4.53%	88.89	2.31%
市场推广费	38.98	2.23%	720.68	10.25%	643.24	15.28%	877.20	22.76%
差旅费	33.65	1.93%	359.47	5.11%	362.47	8.61%	421.86	10.95%
业务招待费	15.99	0.92%	97.75	1.39%	94.03	2.23%	142.37	3.69%
折旧及摊销	1.63	0.09%	7.80	0.11%	7.80	0.19%	7.19	0.19%
其他费用	26.51	1.52%	101.88	1.45%	195.04	4.63%	151.59	3.93%
合计	1,745.58	100.00%	7,033.13	100.00%	4,209.73	100.00%	3,853.54	100.00%

报告期内各期，公司销售费用分别为 3,853.54 万元、4,209.73 万元、7,033.13 万元及 1,745.58 万元，占营业收入的比例分别为 18.80%、17.62%、21.80%及 22.07%，占比逐步提升。

由于骨科手术的特殊性，医生需要根据病人具体情况，通过多种骨科耗材产

品差异化地组合使用的方式，实现最佳的手术效果。由于各厂商的骨科产品、手术器械在功能特性、使用方法上存在一定差异，为保证手术效果，需要有专业的跟台人员基于其对骨科手术器械操作、产品使用方法及产品功能特性上的知识及经验，为医护人员提供术中及术后的技术服务，包括手术中协助和指导完成手术器械的组装及与植入物的配合，以及手术后协助完成产品组件的清点、记录和回送入库。手术跟台是骨科手术顺利实施、确保产品疗效的重要保障，是产品实现最终销售及使用的必要步骤。

随着报告期内医疗器械两票制在部分区域逐步执行，公司销售模式中配送模式收入金额及占比保持较快增长。在该模式下，原由经销商承担的技术服务（主要包括前述的跟台服务）、市场推广职能转变为由生产厂商承担，公司通过外聘商务技术服务商并支付商务技术服务费的方式，提供产品终端使用过程中的技术服务、完成产品市场推广工作。因此，报告期内公司商务技术服务费随着公司配送模式收入增长而呈现上升趋势。

报告期内，销售费用中职工薪酬呈现下降趋势，主要系公司销售团队构成存在一定调整，部分薪酬较高的人员离职所致。

2018 年，公司市场推广费同比出现下降，主要系公司调整营销推广策略，将全国性、集中性的学术会议，转变为区域性、针对细分产品线的市场学术推广活动，提升了市场推广效率。

2018 年，公司差旅费及业务招待费较同期有所下降，主要系公司费用管控更为精细化。

（2）可比公司情况

报告期各期，可比公司销售费用率情况如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	37.72%	29.75%	15.66%	12.15%
威高骨科	-	40.25%	37.74%	33.93%
三友医疗	47.82%	50.09%	46.57%	36.25%
平均值	42.77%	40.03%	33.32%	27.44%
科惠医疗	22.07%	21.80%	17.62%	18.80%

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
科惠医疗销售费用占自主产品收入比例	29.09%	30.48%	26.84%	30.92%

数据来源：Wind

报告期内，公司销售费用率呈现上升趋势，低于可比公司平均水平，主要系公司收入构成中存在一定占比的代理产品、OEM 业务，该等业务市场推广工作需求较少、销售费用较低。按照销售费用占公司自主产品收入计算，公司销售费用率有较为明显提升，但仍小于可比公司平均值，主要系公司自主产品中，销售费用率较高的直销及配送销售模式占比低于可比公司。

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	2020 年 1-3 月份		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	404.46	72.49%	1,538.64	63.93%	1,526.50	70.86%	1,285.90	55.76%
折旧及摊销	39.56	7.09%	148.53	6.17%	129.82	6.03%	142.92	6.20%
办公费	36.86	6.61%	123.05	5.11%	93.31	4.33%	118.21	5.13%
房屋租赁费	17.40	3.12%	34.75	1.44%	38.92	1.81%	23.99	1.04%
业务招待费	14.95	2.68%	142.77	5.93%	78.38	3.64%	94.31	4.09%
差旅费	9.75	1.75%	134.16	5.57%	95.58	4.44%	113.60	4.93%
咨询服务费	9.01	1.61%	64.12	2.66%	63.09	2.93%	132.96	5.77%
股权激励报酬	-	-	63.43	2.64%	-	-	284.19	12.32%
其他	25.96	4.65%	157.23	6.53%	128.78	5.98%	110.04	4.77%
合计	557.95	100.00%	2,406.68	100.00%	2,154.37	100.00%	2,306.11	100.00%

报告期内各期，公司管理费用分别为 2,306.11 万元、2,154.37 万元、2,406.68 万元及 557.95 万元，金额相对稳定，随着报告期内营业收入的扩大，管理费用占比分别为 11.25%、9.01%、7.46%及 7.05%。

公司管理费用中办公费、差旅费以及业务招待费均在 2018 年有所下降，主要系公司对费用实施了更为精细化的管理所致。

（2）可比公司情况

报告期各期，可比公司管理费用率情况如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	5.23%	3.59%	5.50%	5.77%
威高骨科	-	3.54%	3.84%	4.63%
三友医疗	8.07%	4.29%	4.56%	24.70%
平均值	6.65%	3.81%	4.63%	11.70%
科惠医疗	7.05%	7.46%	9.01%	11.25%

数据来源：Wind

报告期内，公司管理费用率相较可比公司较高，主要系公司整体收入规模相对较小，使得管理费用占比相对更高。

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	2020 年 1-3 月份		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	308.88	44.83%	1,253.29	52.03%	844.86	53.92%	697.54	52.91%
注册、检验及实验费用	254.44	36.93%	563.07	23.38%	273.50	17.45%	147.99	11.23%
直接投入	73.74	10.70%	365.16	15.16%	240.66	15.36%	289.34	21.95%
折旧及摊销	47.90	6.95%	200.22	8.31%	184.14	11.75%	178.11	13.51%
其他	4.00	0.58%	26.84	1.11%	23.82	1.52%	5.34	0.40%
合计	688.97	100.00%	2,408.57	100.00%	1,566.98	100.00%	1,318.32	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 1,318.32 万元、1,566.98 万元、2,408.57 万元及 688.97 万元，占营业收入的比例分别为 6.43%、6.56%、7.47%及 8.71%。公司高度重视自主研发创新能力，报告期内研发投入金额及占比不断扩大。

报告期内，公司研发费用按主要研发项目归集情况如下：

单位：万元

项目名称	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
共轴性骨盆与髌臼重建手术的专用系统研发	-	-	-	114.03

项目名称	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
运动医学产品-锚钉系统的研发	-	-	-	175.42
新型骨科医用植入体材料与产品研发	7.07	264.34	238.10	213.64
符合国人解剖特点的人工髋关节及多孔骨诱导种植牙的研究与开发	30.27	0.11	1.17	435.34
肱骨近端组合式万向锁定接骨板	-	128.85	126.58	117.07
个性化医疗辅具三维打印集成制造技术研究与应用	0.39	210.53	204.24	114.70
经皮穿刺椎体成形系统的研发	0.25	21.47	130.72	42.82
新型钛合金锁定接骨板(TC4)的研发	60.87	314.06	283.01	58.16
外固定支架系统的研发	5.95	164.26	182.97	-
基于活性多孔钛涂层负载纳米银颗粒技术的抗菌性生物型人工髋关节研发	69.55	492.61	126.81	-
肌骨骼系统修复材料和植入器械及其表面改性的工程化技术	284.75	205.39	-	-
其他	229.86	606.95	273.38	47.12
合计	688.97	2,408.57	1,566.98	1,318.32

（2）可比公司情况

报告期内，公司研发费用率与可比公司基本持平，扣除与研发活动关联度较低的代理产品收入后，公司研发费用率高于可比公司，具体情况如下：

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	10.70%	7.98%	8.39%	9.03%
威高骨科	-	4.71%	3.97%	4.17%
三友医疗	9.26%	5.21%	5.99%	9.11%
平均值	9.98%	5.97%	6.12%	7.44%
科惠医疗	8.71%	7.47%	6.56%	6.43%
研发费用占自主产品及 OEM 收入的比例	10.05%	9.27%	8.70%	8.84%

数据来源：Wind

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	2020 年 1-3 月份	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇兑损益	11.99	-6.70	31.49	11.66
利息费用	16.95	248.35	283.64	153.59

项目	2020 年 1-3 月份	2019 年度	2018 年度	2017 年度
减：利息收入	5.44	21.66	9.17	2.83
金融机构手续费	2.93	21.23	6.88	6.23
现金折扣	-	33.33	25.08	28.01
合计	26.42	274.55	337.92	196.66

报告期内，公司财务费用分别为 196.66 万元、337.92 万元、274.55 万元及 26.42 万元，金额相对较小，主要由利息费用构成。

（六）利润表其他重要项目分析

1、其他收益

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	99.82	523.04	1,177.46	539.29
个税手续费返还	0.23	0.00	18.66	3.18
合计	100.04	523.04	1,196.11	542.47

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、2019 年度及 2020 年 1-3 月与企业日常活动相关的主要政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
年产 6000 套系列化康复产品	-	52.93	52.93	52.93	与资产相关
年产 200 万件新型微创外科植入器械生产线项目	-	-	49.39	65.85	与资产相关
年产 35000 套微创胸锁关节内固定器械生产线技术改造项目	3.13	12.50	12.50	12.50	与资产相关
重大科技专项计划项目资金-可在体内多角度调节的伸缩式人工椎体的研发	-	-	-	205.00	与收益相关
省重点企业研究院项目配套资助-符合国人解剖特点的人工髋关节及多空骨诱导种植牙的研究与开发	-	-	600.00	-	与收益相关
年产 50000 套新型脊柱系列产品生产线技术改造项目	10.46	41.86	-	-	与资产相关

补助项目	2020年 1-3月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与 收益相关
项目验收资助-可在体内多角度调节的伸缩式人工椎体的研发	-	-	40.00	-	与收益相关
2015年度省级企业技术创新能力建设项目补助资金	-	-	-	40.00	与收益相关
2016年度技术创新专项资金-省级企业技术中心创新能力建设项目配套	-	-	-	40.00	与收益相关
2016年度技术创新专项资金-省级荣誉称号企业	-	-	-	15.00	与收益相关
2016年度技术创新参政专项资金	-	-	-	20.00	与收益相关
2016年度开发区支持服务业、科技发展和招引人才等扶持资金	-	-	-	13.40	与收益相关
金华市专利实奖励	-	-	30.00	-	与收益相关
金华市区国家知识产权优势企业	-	10.00	30.00	-	与收益相关
17年度市区研发投入奖励	-	-	48.02	-	与收益相关
2018年外经贸发展专项资金支持中小微企业拓市场项目资金	-	0.42	10.73	-	与收益相关
知识产权政策兑现奖励	-	-	15.00	-	与收益相关
省市级荣誉称号企业（浙江省隐形冠军企业）	-	15.00	15.00	-	与收益相关
2017年度市区两化融合重点项目	-	14.80	14.80	-	与收益相关
稳岗补贴	84.36	-	6.31	-	与收益相关
医药生产企业地方财政贡献奖励	-	-	203.58	-	与收益相关
土地使用税返还	-	16.82	30.27	30.27	与收益相关
金华市社保局养老保险基金户退回	-	123.76	-	-	与收益相关
2018年度开放型经济发展第一批兑现项目	-	16.56	-	-	与收益相关
2019年金华市第二批科技创新资金	-	50.70	-	-	与收益相关
2018年度市区服务型制造财政奖励资金（区财政）	-	40.00	-	-	与收益相关
2018年度市区服务型制造财政奖励资金（市财政）	-	40.00	-	-	与收益相关
2018年度浙江省科学技术奖配套奖励	-	50.00	-	-	与收益相关
其他	1.87	37.69	18.93	44.34	-
合计	99.82	523.04	1,177.46	539.29	-

2、投资收益

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
权益法核算的长期股权投资收益	-42.69	-30.55	-3.66	-
结构性存款利息	3.34	2.58	17.00	0.52
合计	-39.34	-27.97	13.34	0.52

报告期内，公司投资收益分别为 0.52 万元、13.34 万元、-27.97 万元及 -39.34 万元，主要由于作为长期股权投资处理的参股公司狄赛生物目前处于研发阶段，暂时呈现亏损状态。

3、信用及资产减值损失

2019 年开始，根据新金融工具准则实施的要求，原计入“资产减值损失”科目的坏账准备计入“信用减值损失”科目。

报告期内，公司信用及资产减值损失主要包括坏账准备和存货跌价损失，具体明细如下：

单位：万元

项 目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
信用减值损失-坏账准备	40.86	360.69	-	-
资产减值损失-坏账准备	-	-	114.61	111.70
资产减值损失-存货跌价损失	247.99	942.28	969.20	676.18
合计	288.85	1,302.97	1,083.81	787.88

其中，2019 年坏账准备金额相对较高，主要系当期对预计无法收回的北京盛康瑞科商贸有限公司、上海特灏商贸有限公司的应收账款进行了核销，金额分别为 128.08 万元和 28.99 万元。

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为 -0.03 万元、-3.70 万元、-0.03 万元和 0 万元，金额相对较小。

5、营业外收入

报告期内公司营业外收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	4.00	4.00	100.02	90.00
其他	-	1.24	18.01	0.03
合计	4.00	5.24	118.03	90.03

其中，计入营业外收入的主要政府补助具体如下：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益 相关
金华经济技术开发区政府 质量奖	-	-	60.00	30.00	与收益相关
上市补助	-	-	-	50.00	与收益相关
浙江制造品牌建设奖	-	-	10.00	10.00	与收益相关
金华市创牌奖励	-	-	30.00	-	与收益相关
其他	4.00	4.00	0.02		与收益相关
合计	4.00	4.00	100.02	90.00	与收益相关

6、营业外支出

报告期内各期，公司营业外支出分别为 8.02 万元、10.82 万元、7.86 万元及 0.48 万元，金额相对较小。

（七）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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	218.96	1,001.62	476.06	326.96
递延所得税费用	-14.65	-180.48	-75.65	-193.14
所得税费用合计	204.30	821.14	400.41	133.82
利润总额	1,468.07	5,369.67	3,160.09	908.56
所得税费用率	13.92%	15.29%	12.67%	14.73%

报告期内，公司所得税费用分别为 133.82 万元、400.41 万元、821.14 万元及 204.30 万元，占当期利润总额的比例分别为 14.73%、12.67%、15.29%及 13.92%。

2、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	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	326.55	637.02	396.22	6.63
本期应交税额	555.75	1,608.36	1,906.55	1,071.44
本期已交税额	601.58	1,918.83	1,665.75	681.85
期末余额	280.71	326.55	637.02	396.22

（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	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	15.18	143.09	7.67	89.44
本期应交税额	138.22	1,198.17	467.71	335.32
本期已交税额	120.36	1,326.08	332.29	417.09
期末余额	33.04	15.18	143.09	7.67

十、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	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	24,860.35	48.25%	25,681.41	49.79%	23,664.02	55.18%	20,152.27	62.96%
非流动资产	26,665.85	51.75%	25,893.57	50.21%	19,222.33	44.82%	11,854.89	37.04%
合计	51,526.20	100.00%	51,574.98	100.00%	42,886.35	100.00%	32,007.17	100.00%

报告期内各期末，公司资产总额分别为 32,007.17 万元、42,886.35 万元、51,574.98 万元及 51,526.20 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，公司非流动资产占资产总额的比例分别为 37.04%、44.82%、50.21%及 51.75%，主要系公司研发子公司康飞思医疗厂房建设产生了较高金额

的在建工程，使得公司非流动资产增加。

（二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	3,558.03	14.31%	5,174.11	20.15%	3,745.91	15.83%	1,281.68	6.36%
交易性金融资产	2,500.00	10.06%	1,000.00	3.89%	-	-	-	-
应收票据	-	-	-	-	1,438.02	6.08%	460.96	2.29%
应收账款	2,478.26	9.97%	2,499.80	9.73%	2,016.17	8.52%	1,038.08	5.15%
应收款项融资	184.31	0.74%	337.81	1.32%	-	-	-	-
预付款项	524.59	2.11%	632.23	2.46%	933.13	3.94%	462.59	2.30%
其他应收款	371.80	1.50%	333.69	1.30%	408.31	1.73%	849.92	4.22%
存货	12,767.26	51.36%	13,441.38	52.34%	12,435.94	52.55%	11,731.14	58.21%
其他流动资产	2,476.10	9.96%	2,262.39	8.81%	2,686.53	11.35%	4,327.90	21.48%
合计	24,860.35	100.00%	25,681.41	100.00%	23,664.02	100.00%	20,152.27	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	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存现金	1.82	2.53	1.46	6.89
银行存款	3,556.21	5,171.58	3,744.45	1,274.79
合计	3,558.03	5,174.11	3,745.91	1,281.68

报告期内各期末，公司货币资金余额分别 1,281.68 万元、3,745.91 万元、5,174.11 万元及 3,558.03 万元，占流动资产的比例分别为 6.36%、15.82%、20.15% 及 14.31%。公司货币资金主要为银行存款，最近三年呈现增长趋势的主要原因为报告期内公司销售规模增长，同时新增银行贷款用于子公司康飞思医疗的在建工程所致。2020 年一季度公司银行存款减少，主要原因为公司当期认购了 1,500 万元结构性存款，同时支付了康飞思医疗厂房项目的部分工程款和贷款。

2、应收票据及应收款项融资

根据新金融工具准则，公司对应收票据承兑人的信用等级进行了划分，分为

信用等级较高的 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行（以下简称“信用等级较高银行”）以及信用等级一般的其他商业银行（以下简称“信用等级一般银行”）。

信用等级一般银行承兑的银行承兑汇票及企业承兑的商业承兑汇票，由于其在背书、贴现时不终止确认，故仍属于持有并收取合同现金流量的业务模式；信用等级较高银行承兑的银行承兑汇票，其在背书、贴现时终止确认，故认定为兼有收取合同现金流量目的及出售目的的业务模式。针对业务模式变化的情况，将信用等级较高银行承兑的银行承兑汇票由“以摊余成本计量的金融资产”调整为“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）”，重分类该类余额，由应收票据调整至应收款项融资列报。

报告期各期末，公司应收票据及应收款项融资情况如下：

单位：万元

项 目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行承兑汇票	-	-	1,095.56	460.96
商业承兑汇票	-	-	342.46	-
应收票据合计	-	-	1,438.02	460.96
应收款项融资	184.31	337.81	-	-
应收票据及应收款项融资合计	184.31	337.81	1,438.02	460.96

其中 2018 年金额较大的原因为公司在当期末收到了瑞康医药浙江有限公司一笔用于缴纳保证金的 1,000 万元银行承兑汇票。

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 1,038.08 万元、2,016.17 万元、2,499.80 万元及 2,478.26 万元，占流动资产比例分别为 5.15%、8.52%、9.73%及 9.97%，呈现增长趋势。

（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	2020.3.31/ 2020 年 1-3 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
应收账款余额	2,760.28	2,766.02	2,221.45	1,159.58

项目	2020.3.31/ 2020 年 1-3 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
坏账准备	282.02	266.22	205.28	121.50
应收账款净额	2,478.26	2,499.80	2,016.17	1,038.08
资产总额	51,526.20	51,574.98	42,886.35	32,007.17
应收账款余额占资产 总额比例	5.36%	5.36%	5.18%	3.62%
营业收入	7,910.30	32,257.52	23,897.77	20,498.72
应收账款余额占营业 收入比例	8.72%	8.57%	9.30%	5.66%

报告期内各期末，公司应收账款余额分别为 1,159.58 万元、2,221.45 万元、2,766.02 万元及 2,760.28 万元，占营业收入的比例分别为 5.66%、9.30%、8.57% 及 8.72%。2017 年公司应收账款余额及占资产总额、营业收入的比例相对较低，主要原因为自 2018 年起两票制逐步推行，在该模式下，公司产品由配送商直接配送至医院，由于医院回款周期较长，同时销售价格提升致使资金周转规模增大，配送经销商自身难以完全承担资金成本，公司因此给予了配送商一定的信用额度和账期。

报告期各期，公司应收账款的账龄明细及其坏账准备计提情况如下：

1) 2020 年 3 月末

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
应收账款期末余额	2,484.14	91.99	89.46	94.69	2,760.28
金额占比	90.00%	3.33%	3.24%	3.43%	100.00%
坏账准备计提标准	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	-
坏账准备计提金额	124.21	18.40	44.73	94.69	282.02

2) 2019 年

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
应收账款期末余额	2,472.35	157.12	50.74	85.80	2,766.02
金额占比	89.38%	5.68%	1.83%	3.10%	100.00%
坏账准备计提标准	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	-
坏账准备计提金额	123.62	31.42	25.37	85.80	266.22

3) 2018 年

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
应收账款期末余额	2,030.32	82.34	42.98	65.81	2,221.45
金额占比	91.40%	3.71%	1.93%	2.96%	100.00%
坏账准备计提标准	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	-
坏账准备计提金额	101.52	16.47	21.49	65.81	205.28

4) 2017 年

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
应收账款期末余额	1,042.93	48.50	17.01	51.15	1,159.58
金额占比	89.94%	4.18%	1.47%	4.41%	100.00%
坏账准备计提标准	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	-
坏账准备计提金额	52.15	9.70	8.50	51.15	121.50

如上表示，应收账款的账龄主要集中在 1 年以内，账龄结构合理。

报告期各期，公司应收账款前五大客户情况如下：

1) 2020 年 1-3 月

单位：万元

序号	客户名称	应收账款金额
1	拉萨哈卓医疗器材销售有限公司	230.75
2	江西省科惠医疗器械产品配送有限公司	206.62
3	福州盈创医疗器械有限公司	177.55
4	Smith & Nephew, Inc.	163.64
5	福建国药器械有限公司	134.83
合计		913.39
占应收账款总额的比例		33.09%

2) 2019 年度

单位：万元

序号	客户名称	应收账款金额
1	江西省科惠医疗器械产品配送有限公司	207.54
2	福州盈创医疗器械有限公司	195.74
3	国药集团福建医学检验有限公司福州分公司	195.11

序号	客户名称	应收账款金额
4	拉萨哈卓医疗器材销售有限公司	183.79
5	Smith & Nephew, Inc.	156.89
合计		939.06
占应收账款总额的比例		33.95%

3) 2018 年度

单位：万元

序号	客户名称	应收账款金额
1	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	394.00
2	浙江巴奥米特医药产品有限公司	207.62
3	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	163.81
4	拉萨哈卓医疗器材销售有限公司	108.92
5	上海恺纳医疗器械有限公司	103.21
合计		977.56
占应收账款总额的比例		44.01%

4) 2017 年度

单位：万元

序号	客户名称	应收账款金额
1	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	154.94
2	拉萨哈卓医疗器材销售有限公司	117.52
3	上海轩宏医疗器械有限公司	77.66
4	济南天龙正德医疗器械有限公司	62.69
5	浙江巴奥米特医药产品有限公司	54.71
合计		467.52
占应收账款总额的比例		40.32%

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	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	347.67	66.27%	589.55	93.25%	891.06	95.49%	377.15	81.53%
1 至 2 年	159.28	30.36%	22.12	3.50%	30.15	3.23%	85.45	18.47%
2 至 3 年	9.94	1.89%	12.53	1.98%	11.92	1.28%	-	-

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
3 年以上	7.70	1.47%	8.03	1.27%	-	-	-	-
合计	524.59	100.00%	632.23	100.00%	933.13	100.00%	462.59	100.00%

报告期内各期末，公司预付款项余额分别为 462.59 万元、933.13 万元、632.23 万元及 524.59 万元，占流动资产的比例分别为 2.30%、3.94%、2.46%及 2.11%，主要为预付供应商采购款、研发预付款、融资租赁款项等。其中，2018 年末金额相对较高，主要系预付给北京世龙经略供应链管理有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司的采购款金额较大，分别为 251.32 万元和 119.21 万元，所对应产品尚未入库。

5、其他应收款

公司其他应收款按款项性质分类情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证金、押金	560.09	507.00	518.87	914.08
个人借款及备用金	34.22	23.88	26.46	38.31
其他	89.45	89.71	7.20	10.93
合计	683.76	620.59	552.53	963.32
减：坏账准备	311.96	286.90	144.22	113.40
其他应收款净额	371.80	333.69	408.31	849.92

报告期内各期末，公司其他应收款的账面价值分别为 849.92 万元、408.31 万元、333.69 万元及 371.80 万元，占流动资产总额的比例分别为 4.22%、1.73%、1.30%及 1.50%，主要为施工建设保证金、供应商保证金等。2018 年较同期下降主要系部分施工建设保证金根据施工进度情况予以了返还，金额为 287.82 万元。

6、存货

（1）存货构成情况

报告期内，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.03.31			2019.12.31		
	账面 余额	余额 占比	账面 价值	账面 余额	余额 占比	账面 价值
原材料	931.29	5.45%	931.29	873.54	4.93%	873.54
周转材料	438.94	2.57%	438.94	450.88	2.54%	450.88
委托加工物资	90.33	0.53%	90.33	23.31	0.13%	23.31
在产品	2,316.19	13.56%	1,968.60	2,276.91	12.85%	1,981.20
库存商品	9,350.42	54.73%	6,706.59	10,113.01	57.06%	7,374.46
发出商品	3,958.02	23.17%	2,631.51	3,986.84	22.49%	2,737.99
合计	17,085.18	100.00%	12,767.26	17,724.49	100.00%	13,441.38
项目	2018.12.31			2017.12.31		
	账面 余额	余额 占比	账面 价值	账面 余额	余额 占比	账面 价值
原材料	876.45	5.46%	876.45	734.32	5.03%	734.32
周转材料	482.80	3.01%	482.80	480.72	3.29%	480.72
委托加工物资	95.27	0.59%	95.27	-	-	-
在产品	1,906.34	11.88%	1,629.39	1,782.29	12.20%	1,539.56
库存商品	7,656.59	47.70%	5,651.28	7,485.30	51.25%	5,801.22
发出商品	5,033.34	31.36%	3,700.75	4,121.42	28.22%	3,175.32
合计	16,050.78	100.00%	12,435.94	14,604.04	100.00%	11,731.14

报告期内公司存货金额较高，各期账面价值分别为 11,731.14 万元、12,435.94 万元、13,441.38 万元及 12,767.26 万元，占流动资产的比例分别为 58.21%、52.55%、52.34%及 51.36%。

由于骨科手术具有个案差异性较大的特点，每位病人手术中所需使用产品的特异性高，通常需要手术前甚至手术中才能确定具体型号规格，使得公司客户较难提前预估实际临床产品需求并针对性地进行备货，通常会采取多品种、多规格、多数量的形式进行库存储备，从而全面、快速地满足临床需要。因此，公司需要相对地加大存货储备，以满足客户备货需求、及时向其交付产品。此外，公司为提升产品运输、覆盖能力，在全国各地设立了多个外埠仓库，该等外埠仓库同样需要保障产品的完备性以及及时满足客户需求，亦使得公司库存商品金额相对较高。

报告期各期末，公司发出商品的账面余额分别为 4,121.42 万元、5,033.34 万

元、3,986.84 万元及 3,958.02 万元，占当期存货金额的 28.22%、31.36%、22.49% 及 23.17%，主要由于公司存在一定比例的代销模式业务收入以及含有基础库存的经销模式，该部分代销商品和基础库存商品作为存货下的发出商品核算，使得公司发出商品以及存货的金额相对较高。

（2）存货跌价准备计提情况

报告期各期，公司存货跌价准备的余额为 2,872.90 万元、3,614.84 万元、4,283.11 万元及 4,317.92 万元，占存货账面余额的 19.67%、22.52%、24.16% 及 25.27%。公司存货跌价准备计提依据包括：①根据减值迹象判断单独计提；②按照库龄计提。公司具体存货跌价政策如下：

1）根据减值迹象判断单独计提

对于存在减值迹象的存货，公司对其单独计提存货跌价准备。

2）按照库龄计提

公司产品主要为骨科耗材，原材料主要为钛合金、医用高分子材料及特种钢材等材质，且对包装存在较高要求，因此公司产品质量周期相对较长，受存放时间影响相对较小。但考虑到市场上存在一定的产品更新换代的情况，出于谨慎性原则，公司对于未按照减值迹象单独计提存货跌价准备部分的在产品、库存商品以及发出商品，亦根据库龄计提存货跌价准备，具体比例如下：

库龄	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
计提比例	0%	0%	10%	30%	50%	100%

报告期内，公司存货库龄构成如下：

1）2020 年 3 月末

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上	合计
原材料	293.23	-	-	-	-	-	293.23
周转材料	438.94	-	-	-	-	-	438.94
委托加工物资	90.33	-	-	-	-	-	90.33
在产品	2,017.54	419.41	124.77	66.95	46.03	279.53	2,954.25
库存商品	4,286.60	909.10	770.45	583.02	632.73	1,700.35	8,882.26
发出商品	1,651.94	598.21	436.84	417.90	513.60	807.68	4,426.18

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
合计	8,778.57	1,926.73	1,332.07	1,067.88	1,192.37	2,787.56	17,085.18
金额占比	51.38%	11.28%	7.80%	6.25%	6.98%	16.32%	100.00%

2) 2019 年末

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
原材料	873.54	-	-	-	-	-	873.54
周转材料	450.88	-	-	-	-	-	450.88
委托加工物资	23.31	-	-	-	-	-	23.31
在产品	1,726.86	140.53	84.43	43.70	28.42	252.97	2,276.91
库存商品	4,713.46	1,260.79	814.62	535.38	857.79	1,627.87	9,727.61
发出商品	1,190.86	636.74	480.13	427.06	528.08	718.28	4,372.24
合计	8,978.91	2,038.05	1,379.17	1,006.14	1,414.29	2,599.13	17,724.49
金额占比	50.66%	11.50%	7.78%	5.68%	7.98%	14.66%	100.00%

3) 2018 年末

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
原材料	876.45	-	-	-	-	-	876.45
周转材料	482.80	-	-	-	-	-	482.80
委托加工物资	95.27	-	-	-	-	-	95.27
在产品	1,403.25	144.83	56.79	30.86	26.41	244.19	1,906.34
库存商品	3,676.31	956.17	456.89	755.43	976.21	547.15	7,368.16
发出商品	1,593.81	977.20	783.65	891.40	447.32	628.39	5,321.77
合计	8,127.89	2,078.21	1,297.34	1,677.68	1,449.94	1,419.73	16,050.78
金额占比	50.64%	12.95%	8.08%	10.45%	9.03%	8.85%	100.00%

4) 2017 年末

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
原材料	734.32	-	-	-	-	-	734.32
周转材料	480.72	-	-	-	-	-	480.72
委托加工物资	-	-	-	-	-	-	-
在产品	1,365.31	86.52	43.68	31.64	55.91	199.23	1,782.29
库存商品	4,133.09	659.22	890.21	1,090.46	218.38	360.50	7,351.86

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上	合计
发出商品	1,047.30	955.43	934.61	458.09	398.71	460.72	4,254.86
合计	7,760.74	1,701.17	1,868.49	1,580.19	673.01	1,020.44	14,604.04
金额占比	53.14%	11.65%	12.79%	10.82%	4.61%	6.99%	100.00%

7、其他流动资产及交易性金融资产

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
待认证进项税额	139.83	145.27	4.37	49.53
期末增值税留抵税额	1,384.56	1,065.81	742.42	89.27
预交增值税	835.89	854.76	1,939.74	1,680.74
预交所得税	115.82	196.55	-	8.36
结构化存款	-	-	-	2,500.00
其他流动资产小计	2,476.10	2,262.39	2,686.53	4,327.90
交易性金融资产-以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产-结构性存款	2,500.00	1,000.00	-	-
合计	4,976.10	3,262.39	2,686.53	4,327.90

其中，根据 2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则，结构化存款由其他流动资产调整至在交易性金融资产中的“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”科目列示。

报告期内，公司期末增值税留抵税额呈现增长趋势，主要系子公司康飞思医疗厂房建设项目产生较多增值税进项税额。

（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	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应收款	84.29	0.32%	81.43	0.31%	70.90	0.37%	-	-
长期股权投资	173.11	0.65%	115.80	0.45%	76.34	0.40%	-	-
投资性房地产	24.54	0.09%	24.99	0.10%	26.81	0.14%	28.62	0.24%
固定资产	5,649.37	21.19%	5,364.38	20.72%	5,971.10	31.06%	6,446.63	54.38%

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
在建工程	15,636.15	58.64%	14,736.85	56.91%	7,986.05	41.55%	339.64	2.86%
无形资产	2,136.61	8.01%	2,116.43	8.17%	2,198.73	11.44%	2,260.91	19.07%
商誉	289.27	1.08%	289.27	1.12%	289.27	1.50%	289.27	2.44%
长期待摊费用	1,047.12	3.93%	1,212.01	4.68%	1,386.93	7.22%	1,335.99	11.27%
递延所得税资产	1,214.85	4.56%	1,200.19	4.64%	1,019.71	5.30%	944.06	7.96%
其他非流动资产	410.54	1.54%	752.22	2.91%	196.48	1.02%	209.77	1.77%
合计	26,665.85	100.00%	25,893.57	100.00%	19,222.33	100.00%	11,854.89	100.00%

1、长期应收款

报告期内，公司长期应收款余额分别为 0.00 万元、70.90 万元、81.43 万元及 84.29 万元，均为融资租赁款。

2、长期股权投资

报告期内，公司长期股权投资分别为 0.00 万元、76.34 万元、115.80 万元及 173.11 万元，为公司持有的参股公司狄赛生物股权。关于狄赛生物的基本情况详见招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股、参股公司基本情况”之“（二）参股公司的基本情况”。

3、固定资产

报告期内，公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子及其他设备，其明细情况如下所示：

单位：万元

2020.03.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,430.68	1,767.52	-	1,663.16
机器设备	10,224.40	6,514.69	-	3,709.71
运输设备	397.51	250.55	-	146.97
电子及其他设备	603.96	474.43	-	129.53
合计	14,656.55	9,007.18	-	5,649.37

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	3,430.68	1,712.02	-	1,718.66
机器设备	9,796.04	6,354.54	-	3,441.50
运输设备	307.61	246.87	-	60.74
电子及其他设备	599.50	456.02	-	143.48
合计	14,133.83	8,769.45	-	5,364.38
2018.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,430.68	1,491.45	-	1,939.23
机器设备	9,412.17	5,622.62	-	3,789.55
运输设备	307.61	232.06	-	75.56
电子及其他设备	545.76	378.99	-	166.77
合计	13,696.22	7,725.12	-	5,971.10
2017.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	3,304.36	1,281.17	-	2,023.19
机器设备	9,066.81	4,916.18	-	4,150.63
运输设备	310.54	222.74	-	87.80
电子及其他设备	497.32	312.29	-	185.02
合计	13,179.02	6,732.39	-	6,446.63

4、在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 339.64 万元、7,986.05 万元、14,736.85 万元及 15,636.15 万元，增长较快主要系子公司康飞思医疗在杭州厂房建设项目所致，该在建工程已于 2020 年 4 月完成转固。公司在建工程具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
康飞思医疗工业厂房	14,923.25	14,676.86	7,986.05	223.99
康飞思医疗洁净车间	455.50	-	-	-
康飞思医疗厂房绿化工程	73.08	-	-	-
科惠医疗仓库及配电房	184.32	59.98	-	-
科惠医疗厂房改造	-	-	-	115.65

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
合计	15,636.15	14,736.85	7,986.05	339.64

5、商誉

报告期各期末，公司商誉余额均为 289.27 万元，系 2013 年收购子公司普远物流形成。

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、计算机软件，其具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2020.03.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,205.31	196.55	-	2,008.76
专利权	92.00	44.77	-	47.23
计算机软件	318.90	238.29	-	80.61
合计	2,616.21	479.60	-	2,136.61
项目	2019.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,205.31	185.47	-	2,019.84
专利权	92.00	42.47	-	49.53
计算机软件	269.03	221.97	-	47.06
合计	2,566.34	449.91	-	2,116.43
项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,205.31	141.17	-	2,064.14
专利权	92.00	33.27	-	58.73
计算机软件	241.29	165.43	-	75.86
合计	2,538.60	339.87	-	2,198.73
项目	2017.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,205.31	96.87	-	2,108.44
专利权	70.00	25.00	-	45.00
计算机软件	219.13	111.67	-	107.46

合计	2,494.44	233.54	-	2,260.91

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	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
出借手术器械	981.24	1,142.29	1,386.93	1,335.99
装修工程	61.79	65.10	-	-
车间洁净室改造项目	4.08	4.62	-	-
合计	1,047.12	1,212.01	1,386.93	1,335.99

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 1,335.99 万元、1,386.93 万元、1,212.01 万元及 1,047.12 万元，占资产总额的比例分别为 4.17%、3.23%、2.35% 及 2.03%，主要由出借手术器械构成。为便于终端客户使用公司产品，公司将部分与产品配套的手术器械通过外借的形式交由下游客户使用。外借的工具按照预计使用寿命（3 年）计提摊销，各期摊销金额结转至当期营业成本。报告期内，公司向客户提供手术器械的政策进行了一定的调整，由报告期初的全部采用外借的形式逐渐调整为部分通过销售的形式提供，因此出借手术器械金额在 2019 年末及 2020 年 3 月末的金额相对有所减少。

8、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 944.06 万元、1,019.71 万元、1,200.19 万元及 1,214.85 万元，占资产总额的比例分别为 2.95%、2.38%、2.33% 及 2.36%，占比相对较小，主要系资产减值准备、递延收益、尚未兑现的经销商返利导致的可抵扣暂时性差异形成。

9、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 209.77 万元、196.48 万元、752.22 万元及 410.54 万元，占资产总额的比例分别为 0.66%、0.46%、1.46% 及 0.80%，总体占比较小，主要为预付设备款和预付工程款等长期资产采购款项。2019 年金额较大的原因主要系预付子公司康飞思医疗在建工程所产生的浙江省建工集团有限责任公司的工程款。

（四）资产周转能力分析

1、应收账款周转率

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	3.81	7.94	10.99	10.12
威高骨科	-	5.07	4.49	3.62
三友医疗	1.28	2.62	2.96	5.00
平均值	2.55	5.21	6.15	6.25
科惠医疗	12.71	14.29	15.65	22.01

数据来源：Wind，2020 年一季度数据已年化

报告期内，公司应收账款周转率明显优于可比公司，主要原因包括：（1）公司存在代销模式和含有基础库存的经销模式，且公司在全国各地设有外埠仓库，使得公司客户需要承担的资金压力相对较小，因此公司给予的信用政策相对严格；

（2）受两票制影响，配送模式下公司产品由配送商直接配送至医院，而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，为平衡配送商的资金压力，生产厂商通常会给予其较高的信用额度和账期，而公司配送模式收入占比相较可比公司偏低，应收账款周转率相对更高；（3）可比公司存在一定比例的直销模式收入，即直接将产品销售至医院，回款周期较长，而公司直销模式收入主要为 OEM 业务，回款周期相对更短。

2、存货周转率

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	0.25	0.50	0.65	0.56
威高骨科	-	0.73	0.77	0.77
三友医疗	0.31	0.56	0.58	0.68
平均值	0.28	0.60	0.67	0.67
科惠医疗	0.94	1.06	1.02	1.09

数据来源：Wind，2020 年一季度数据已年化

报告期内公司存货周转率保持稳定，高于可比公司平均值，主要原因包括：

（1）区别于可比公司，公司存在 OEM 业务，代为加工模式对存货要求相对较低；（2）公司存在代理产品收入，由于代理业务上游厂商发货速度较快，公司备货需求相对较低，存货周转相对较快。

3、总资产周转率

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	0.40	0.64	0.51	0.56
威高骨科	-	0.59	0.62	0.53
三友医疗	0.36	0.75	0.61	0.55
平均值	0.38	0.66	0.58	0.55
科惠医疗	0.61	0.68	0.64	0.71

数据来源：Wind，2020 年一季度指标已年化

报告期内，公司总资产周转率较为稳定，略高于可比公司平均值，主要系公司资产规模较小且报告期内收入增长较快，整体周转效率较高。

十一、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	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	1,302.02	4.50%	6,240.00	25.08%	4,980.00	29.71%
应付账款	3,406.77	13.82%	6,047.54	20.89%	3,480.69	13.99%	1,488.83	8.88%
预收款项	-	-	3,577.35	12.35%	2,825.56	11.36%	2,801.04	16.71%
合同负债	4,208.17	17.08%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,797.18	7.29%	2,063.42	7.13%	1,894.83	7.62%	2,144.14	12.79%
应交税费	372.34	1.51%	401.56	1.39%	913.84	3.67%	497.57	2.97%
其他应付款	3,475.54	14.10%	4,129.89	14.26%	3,939.65	15.83%	2,856.03	17.04%
一年内到期的非流动负债	819.37	3.32%	819.37	2.83%	209.48	0.84%	-	-
其他流动负债	10.00	0.04%	-	-	25.56	0.10%	60.00	0.36%
流动负债合计	14,089.37	57.17%	18,341.15	63.34%	19,529.62	78.50%	14,827.61	88.47%
长期借款	5,400.00	21.91%	5,400.00	18.65%	3,500.00	14.07%	-	-
长期应付款	79.09	0.32%	124.39	0.43%	290.70	1.17%	-	-
递延收益	5,075.20	20.59%	5,090.66	17.58%	1,559.20	6.27%	1,932.41	11.53%
非流动负债合计	10,554.29	42.83%	10,615.05	36.66%	5,349.90	21.50%	1,932.41	11.53%
负债合计	24,643.65	100.00%	28,956.20	100.00%	24,879.52	100.00%	16,760.02	100.00%

报告期内各期末，公司负债总额分别为 16,760.02 万元、24,879.52 万元、

28,956.20 万元及 24,643.65 万元。2018 年、2019 年出现明显增长的主要原因分别为子公司康飞思医疗在建工程产生的长期借款、新增取得政府补助形成的递延收益。上述增长亦使得负债结构发生较大变化，非流动负债占比从 2017 年的 11.53% 提升至报告期末的 42.83%。

1、应付账款

报告期内，公司应付账款各期余额分别为 1,488.83 万元、3,480.69 万元、6,047.54 万元及 3,406.77 万元。其中，费用类应付账款主要为应付商务技术服务费。

2017 年至 2019 年，公司应付账款增长主要来自于子公司康飞思医疗厂房项目应付工程款；2020 年 3 月末，康飞思医疗厂房项目接近尾声，应付工程款结算使得应付账款余额大幅降低。

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
工程款	463.96	3,302.01	1,335.58	181.91
设备款	169.80	80.05	75.14	-
货款	973.99	1,524.56	1,469.75	1,251.22
费用类	1,799.03	1,140.92	600.21	55.69
合计	3,406.77	6,047.54	3,480.69	1,488.83

报告期各期，公司应付账款前五大单位如下：

（1）2020 年 1-3 月

单位：万元

序号	名称	应付账款金额
1	浙江省建工集团有限责任公司	463.96
2	漳州市佳靖商务服务有限公司	197.58
3	上海淼确医疗器械有限公司	145.27
4	上海励齐医疗科技中心	107.45
5	常州秋丰医疗器械厂	89.10
合计		1,003.36
占应付账款总额的比例		29.45%

(2) 2019 年度

单位：万元

序号	名称	应付账款金额
1	浙江省建工集团有限责任公司	3,296.89
2	池州市诚恩医疗器械销售有限公司	212.74
3	南靖福川信息技术服务部	206.66
4	漳州市佳靖商务服务有限公司	203.05
5	常州秋丰医疗器械厂	175.28
合计		4,094.62
占应付账款总额的比例		67.71%

(3) 2018 年度

单位：万元

序号	名称	应付账款金额
1	浙江省建工集团有限责任公司	1,310.58
2	西安天际盛博医疗科技有限公司	397.21
3	萨普精密金属（太仓）有限公司	129.73
4	上海芮确贸易商行	114.10
5	西安赛特思迈钛业有限公司	113.49
合计		2,065.12
占应付账款总额的比例		59.33%

4) 2017 年度

单位：万元

序号	名称	应付账款金额
1	西安赛特思迈钛业有限公司	113.34
2	江苏常美医疗器械有限公司	111.19
3	常州秋丰医疗器械厂	85.62
4	浙江慈瑞德医疗器械有限公司	81.18
5	上海芮确贸易商行	73.68
合计		465.01
占应付账款总额的比例		31.23%

2、预收款项

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将与按照合同提供服务或交付商品相关的预收款项、尚未兑现的预提经销商返利重分类至合同负债。报告期各

期，公司预收账款、合同负债下预收货款科目余额合计为 2,801.04 万元、2,825.56 万元、3,577.35 万元及 3,675.92 万元，主要为客户采购预付的货款。

报告期各期，公司预收款项及合同负债下预收货款前五大单位如下：

（1）2020 年 1-3 月

单位：万元

序号	名称	合同负债- 预收货款金额
1	宁波海曙甬安医疗器械有限公司	317.91
2	安徽天禾医疗器械有限公司	130.27
3	新余忠侠咨询服务中心（有限合伙）	116.32
4	AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC FIXATIONS PT	106.87
5	浙江亿豪生物科技有限公司	80.85
合计		752.22
占合同负债-预收货款总额的比例		20.46%

（2）2019 年度

单位：万元

序号	名称	预收款项
1	宁波海曙甬安医疗器械有限公司	274.58
2	新余忠侠咨询服务中心（有限合伙）	200.00
3	泰安市锦伦医疗器械有限公司	145.95
4	安徽天禾医疗器械有限公司	105.81
5	安徽华康医药集团有限公司	87.32
合计		813.66
占预收款项总额的比例		22.74%

（3）2018 年度

单位：万元

序号	名称	预收款项
1	九州通医疗器械集团有限公司	190.80
2	上海特灏商贸有限公司	175.80
3	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	163.86
4	江西省科惠医疗器械产品配送有限公司	141.98
5	宁波海曙甬安医疗器械有限公司	116.23
合计		788.67

序号	名称	预收款项
	占预收款项总额的比例	27.91%

4) 2017 年度

单位：万元

序号	名称	预收款项
1	重庆九州通医疗器械有限公司	283.01
2	广东九州通医药有限公司	270.24
3	上海特灏商贸有限公司	233.97
4	九州通医疗器械集团有限公司	166.74
5	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	128.33
	合计	1,082.28
	占预收款项总额的比例	38.64%

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 2,144.14 万元、1,894.83 万元、2,063.42 万元及 1,797.18 万元，占负债总额的比例分别为 12.79%、7.62%、7.13%及 7.29%，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
短期薪酬	1,781.71	2,023.42	1,861.43	2,112.56
其中：工资、奖金、津贴和补贴	1,187.54	1,436.43	1,278.03	1,533.75
职工福利费	0.24	0.24	0.24	-
社会保险费	7.56	18.87	15.76	14.91
住房公积金	9.37	9.77	9.30	8.32
工会经费和职工教育经费	577.00	558.11	558.11	555.58
离职后福利-设定提存计划	15.47	40.00	33.40	31.58
合计	1,797.18	2,063.42	1,894.83	2,144.14

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	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	280.71	326.55	637.02	396.22
企业所得税	33.04	15.18	143.09	7.67

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
个人所得税	1.37	4.18	4.72	30.46
城市维护建设税	23.47	26.22	53.51	32.93
教育费附加	10.06	11.24	22.92	15.50
地方教育费附加	6.71	7.49	15.30	8.02
房产税	7.75	-	15.20	-
土地使用税	8.41	9.82	21.73	4.91
印花税	0.82	0.89	0.35	1.86
合计	372.34	401.56	913.84	497.57

报告期内各期末，公司应交税费余额分别为 497.57 万元、913.84 万元、401.56 万元及 372.34 万元，占负债总额的比例分别为 2.97%、3.67%、1.39%及 1.51%。

5、其他应付款

报告期内各期末，公司其他应付款的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证金、押金	3,195.49	3,380.08	3,355.32	2,301.68
应付报销款	31.79	59.18	33.47	47.80
销售返利	115.31	557.01	407.60	466.79
应付利息	-	-	15.58	7.83
其他	132.95	133.62	127.68	31.94
合计	3,475.54	4,129.89	3,939.65	2,856.03

报告期各期，公司其他应付款余额分别为 2,856.03 万元、3,939.65 万元、4,129.89 万元及 3,475.54 万元，主要为公司向客户收取的货物保证金、手术器械押金。

其中，2020 年 3 月末销售返利余额较小，主要系公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将与按照合同提供服务或交付商品相关的预收款项、尚未兑现的预提经销商返利重分类至合同负债。2020 年 3 月末，合同负债下经销商尚未结算的折扣科目余额为 532.25 万元。

6、长期借款

报告期内，公司长期借款余额分别为 0.00 万元、3,500.00 万元、5,400.00 万

元及 5,400.00 万元，增长系康飞思医疗在建工程产生的银行借款。

7、长期应付款

报告期内，公司长期应付款余额分别为 0.00 万元、290.70 万元、124.39 万元及 79.09 万元，均为应付融资租赁款项。

8、递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,932.41 万元、1,559.20 万元、5,090.66 万元及 5,075.20 万元，2019 年余额快速增长的原因为子公司康飞思医疗新增“年产 400000 套高性能骨科内植入医疗器械生产项目”产生 3,192 万元递延收益。

（二）偿债能力分析

公司及可比公司偿债能力指标如下：

1、流动比率

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	4.60	3.87	7.54	9.41
威高骨科	-	2.07	4.37	4.54
三友医疗	3.70	3.22	6.62	6.21
平均值	4.15	3.05	6.18	6.72
科惠医疗	1.76	1.40	1.21	1.36

数据来源：Wind

2、速动比率

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	3.23	2.80	6.05	7.69
威高骨科	-	1.74	3.44	3.35
三友医疗	2.88	2.58	5.54	5.17
平均值	3.06	2.37	5.01	5.40
科惠医疗	0.86	0.67	0.57	0.57

数据来源：Wind

3、资产负债率

公司名称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
大博医疗	18.58%	21.68%	12.45%	10.79%
威高骨科	-	41.52%	19.52%	18.07%
三友医疗	18.35%	20.61%	12.44%	13.93%
平均值	18.47%	27.94%	14.80%	14.26%
科惠医疗	47.83%	56.13%	58.01%	52.36%

数据来源：Wind

报告期各期，公司偿债能力指标与同行业相比处于较低水平，主要原因为公司应付账款、其他应付款占比相对较高，同时康飞思医疗新建厂房产生较大金额借款所致。伴随着公司逐步偿还短期借款、业务规模逐步扩大，公司短期偿债能力逐渐好转，流动比率、速动比率呈现上升趋势。

（三）所有者权益变动情况

报告期内，公司所有者权益变动情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
股本（实收资本）	6,150.60	6,030.00	6,030.00	6,030.00
资本公积	10,083.56	7,204.16	7,140.73	7,140.73
盈余公积	1,494.12	1,494.12	1,017.18	725.30
未分配利润	9,154.27	7,890.50	3,818.92	1,351.12
归属于母公司所有者 权益合计	26,882.55	22,618.78	18,006.82	15,247.15
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	26,882.55	22,618.78	18,006.82	15,247.15

（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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,654.41	12,335.67	3,393.32	2,259.54
投资活动产生的现金流量净额	-5,897.85	-7,814.58	-5,833.06	-6,562.32
筹资活动产生的现金流量净额	1,632.85	-3,088.72	4,907.63	3,332.25
汇率变动对现金及现金等价物的 影响	-5.49	-4.17	-3.66	-17.47

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
现金及现金等价物净增加额	-1,616.08	1,428.20	2,464.23	-987.99

报告期内各期，公司经营活动现金流量、投资活动现金流量及筹资活动现金流量具体情况分析如下：

1、经营活动产生现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	9,569.40	36,704.90	24,977.97	22,578.15
收到的税费返还	-	51.06	31.18	30.30
收到其他与经营活动有关的现金	543.37	4,955.76	2,542.60	1,433.08
经营活动现金流入小计	10,112.77	41,711.72	27,551.76	24,041.53
购买商品、接受劳务支付的现金	1,626.78	10,604.24	10,426.03	10,519.99
支付给职工以及为职工支付的现金	1,957.03	7,065.39	7,100.08	6,751.44
支付的各项税费	832.19	3,618.02	2,284.81	1,297.24
支付其他与经营活动有关的现金	3,042.35	8,088.40	4,347.52	3,213.32
经营活动现金流出小计	7,458.36	29,376.05	24,158.44	21,781.99
经营活动产生的现金流量净额	2,654.41	12,335.67	3,393.32	2,259.54

报告期内各期，公司经营活动现金流量净额分别为 2,259.54 万元、3,393.32 万元、12,335.67 万元及 2,654.41 万元。2019 年度经营活动现金流量净额较 2018 年度显著增加，主要原因为公司营业收入呈现较快增长，同时兑付了 2018 年收到的瑞康医药浙江有限公司一笔用于缴纳保证金的 1,000 万元银行承兑汇票。

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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	9,569.40	36,704.90	24,977.97	22,578.15
营业收入	7,910.30	32,257.52	23,897.77	20,498.72
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.21	1.14	1.05	1.10
经营活动净现金流	2,654.41	12,335.67	3,393.32	2,259.54
净利润	1,263.77	4,548.53	2,759.68	774.74

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动净现金流/净利润	2.10	2.71	1.23	2.92

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 1.10、1.05、1.14 及 1.20，公司经营活动净现金流与净利润的比值分别为 2.92、1.23、2.71 及 2.10，公司业务获取现金的能力较强。

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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润（A）	1,263.77	4,548.53	2,759.68	774.74
加：信用减值损失	40.86	360.69	-	-
资产减值准备	247.99	942.28	1,083.81	787.88
固定资产折旧	238.28	1,049.59	1,096.90	1,063.52
无形资产摊销	19.91	70.90	67.19	77.62
长期待摊费用摊销	223.56	892.50	847.90	792.49
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）	-	0.03	3.70	0.03
固定资产报废损失 （收益以“-”号填列）	0.48	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	28.94	241.64	315.14	165.24
投资损失（收益以“-”号填列）	39.34	27.97	-13.34	-0.52
递延所得税资产减少 （增加以“-”号填列）	-14.65	-180.48	-75.65	-193.14
存货的减少 （增加以“-”号填列）	426.13	-1,947.72	-1,674.00	-3,058.10
经营性应收项目的减少 （增加以“-”号填列）	531.87	1,303.36	-2,564.05	-674.97
经营性应付项目的增加 （减少以“-”号填列）	-392.07	4,962.95	1,546.05	2,240.57
其他	-	63.43	-	284.19
经营活动产生的现金流量净额（B）	2,654.41	12,335.67	3,393.32	2,259.54
差额（B-A）	1,390.64	7,787.14	633.65	1,484.80

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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	2,700.00	3,800.00	6,900.00	680.00
取得投资收益收到的现金	3.34	2.58	17.00	0.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.39	10.44	0.15
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	380.92	-
投资活动现金流入小计	2,703.34	3,802.97	7,308.36	680.68
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,301.20	6,747.54	8,661.42	3,301.16
投资支付的现金	4,300.00	4,870.00	4,480.00	3,180.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	761.84
投资活动现金流出小计	8,601.20	11,617.54	13,141.42	7,243.00
投资活动产生的现金流量净额	-5,897.85	-7,814.58	-5,833.06	-6,562.32

报告期内各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别-6,562.32 万元、-5,833.06 万元、-7,814.58 万元及-5,897.85 万元。报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 3,301.16 万元、8,661.42 万元、6,747.54 万元及 4,301.20 万元，主要为子公司康飞思医疗厂房项目的建设投入；投资所支付的现金 3,180.00 万元、4,480.00 万元、4,870.00 万元及 4,300.00 万元，主要为公司认购结构性存款，投资设立子、参股公司；收回投资收到的现金 680.00 万元、6,900.00 万元、3,800.00 万元及 2,700.00 万元，主要为结构性存款赎回。

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	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	3,000.00	-	-	-
借款所收到的现金	-	7,490.00	9,740.00	8,780.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	483.00	-
筹资活动现金流入小计	3,000.00	7,490.00	10,223.00	8,780.00
偿还债务所支付的现金	1,300.00	9,930.00	4,980.00	5,300.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10.74	423.10	260.17	147.75
支付其他与筹资活动有关的现金	56.41	225.62	75.21	-

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动现金流出小计	1,367.15	10,578.72	5,315.37	5,447.75
筹资活动产生的现金流量净额	1,632.85	-3,088.72	4,907.63	3,332.25

报告期内各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,332.25 万元、4,907.63 万元、-3,088.72 万元及 1,632.85 万元。其中，2017 年至 2019 年借款所收到的现金较大，主要为康飞思医疗厂房项目新增贷款；2020 年 1-3 月吸收投资收到的现金 3,000.00 万元为公司引入外部投资者股东。

十二、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 3,301.16 万元、8,661.42 万元、6,747.54 万元及 4,301.20 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”。

十三、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。

十四、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、仲裁或其他事项”。

（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。

十五、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况

（一）2020 年 1-6 月主要财务数据及同期比较情况

公司财务报表审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师事务所对公司 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表，2020 年 1-6 月的合并及母公司现金流量表，2020 年 1-6 月的合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了信会师报字[2020]第 ZF10857 号审阅报告。

公司2020年1-6月度财务数据未经审计，已经立信会计师事务所审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	变动金额	变动比例
资产总计	53,017.40	51,574.98	1,442.43	2.80%
负债总计	24,378.17	28,956.20	-4,578.03	-15.81%
所有者权益合计	28,639.24	22,618.78	6,020.46	26.62%
归属于母公司所有者 权益	28,639.24	22,618.78	6,020.46	26.62%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业收入	16,908.84	13,839.10	3,069.74	22.18%
营业利润	3,590.23	1,477.16	2,113.07	143.05%
利润总额	3,568.78	1,476.00	2,092.78	141.79%
净利润	3,020.46	1,292.08	1,728.38	133.77%
归属于母公司股东的 净利润	3,020.46	1,292.08	1,728.38	133.77%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	4,467.23	2,242.75	2,224.48	99.19%
投资活动产生的现金流量净额	-8,232.53	-1,839.47	-6,393.06	347.55%
筹资活动产生的现金流量净额	1,493.67	-2,097.35	3,591.02	-171.22%
现金净增加额	-2,266.04	-1,692.30	-573.74	33.90%

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月
非流动资产处置损益	-0.48
计入当期损益的政府补助	474.55
营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	7.19
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-21.56
其他符合非经常性损益定义的损益项目	150.76
所得税影响额	-69.42
非经常性损益净额	541.04
其中：影响少数股东损益	-
影响归属于母公司普通股股东净利润	541.04

(二) 2020年1-6月财务状况分析

2020年1-6月，公司收入利润延续了报告期内的稳定增长趋势，实现营业收入16,908.84万元，较去年同期上升22.18%；实现归属于母公司股东的净利润3,020.46万元，较去年同期上升133.77%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润2,479.42万元。2020年1-6月公司综合毛利率为62.97%，相较去年同期高出10.63个百分点。

截至2020年6月30日，公司总资产为53,017.40万元，较2020年3月末上升2.89%。相较2020年3月末，公司2020年6月末在建工程科目余额由15,636.15万元下降至1,718.28万元，固定资产科目余额由5,649.37万元上升至20,214.19万元，变化幅度较大，主要系子公司康飞思医疗厂房项目在建工程于2020年4月转固所

致。公司2020年月末的总负债为24,378.17万元，较2020年3月末下降1.08%。

财务报告审计至基准日至本招股说明书签署日期间，公司经营模式、主要客户和供应商构成、主要原材料的采购价格和主要服务的销售价格、税收政策均未发生重大变化。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

根据 2020 年 8 月 20 日召开的 2020 年第四次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目，投资金额合计 61,530 万元，拟投入募集资金 58,800 万元。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金在扣除发行费用后拟投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	使用募集资金投入金额	项目备案批文号	环保(备案)批文号	实施主体
1	年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目	22,151	22,151	2020-330791-35-03-133482	金环建开[2020]28 号	科惠医疗
2	研发中心及营销网络建设项目	29,590	26,860	2020-330155-35-03-144690	杭经开环建备 2020[11]号	康飞思医疗
3	补充流动资金	9,789	9,789	不适用	不适用	科惠医疗
	总计	61,530	58,800	-	-	-

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号--上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及公司《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。

二、本次募集资金运用的具体情况

（一）年产 24 万套骨科植入耗材及手术工具扩产项目

1、项目概述

为了提升公司综合竞争力，发行人拟在公司现有厂区浙江省金华市仙华南街 466 号，新建 12,000 平米厂房，其中含洁净车间 1,000 平米。通过购置先进生产设备，用以扩大公司现有各类骨科植入性医疗器械及手术工具等医疗器械产品的生产能力。项目主要生产各种骨科的创伤、脊柱、椎体成形系统耗材及配套手术工具等医疗器械产品，达产后将使公司共计增加 24 万套相关产品的年生产能力，其中创伤类 19.45 万套，脊柱类 3.15 万套，椎体成形系统 1.2 万套，配套工具 0.2 万套。该项目已获得金华经济技术开发区管委会经济发展局备案，取得了项目代码为 2020-330791-35-03-133482 的备案证明文件。

本项目共投资资金 22,151 万元。固定资产 17,756 万元，其中建筑工程 3,180 万元，设备购置 13,876 万元，安装工程 700 万元。项目预备费 888 万元，铺底流动资金 3,507 万元。

2、项目与现有主要业务之间的关系

（1）产业链关联度

本项目属于公司在现有产品的产能扩充，其主要产品功能、应用以及所属产业不变，上下游客户不会因为本项目而改变。因此，本项目的产业链关联度较高。

（2）技术关联度

从产品来看，本项目的最终产品仍是公司现有产品，其生产工艺、技术标准、检验标准均采用现有技术、工艺进行生产，核心技术保持不变，从技术关联的角度来看，本项目的技术关联度较高。

（3）市场关联度

公司目前的主要产品以及本项目的具体情况看，本项目最终产品为公司现有产品，其产品应用领域和目标客户不变，其下游市场和项目实施前一致。因此从市场关联度来看，关联度较高。

（4）生产关联度

本项目产品与现有主营产品相同。技术要求、生产工艺、生产设备、包装设备关联度极高。从生产关联度来看，公司在本项目相关的骨科植入性医疗器械及手术工具产品生产上积累了丰富的经验，技术和人员储备都比较充足，因此该项目的生产关联度较高。

3、项目必要性

（1）突破产能瓶颈，扩大产品生产能力，增强公司盈利能力

公司近年来经营规模持续增长，正在开发的新产品陆续投产，“营销网络建设项目”实施后，公司销售能力将大幅提升，现有生产能力将不能满足公司发展需要。产能不足已经成为制约公司未来发展的关键瓶颈。因此，公司迫切需要增加投资，扩大生产能力。

（2）实现技术突破和升级，提供公司产品竞争力

公司产品得到了客户、市场的充分认可，但是和行业顶尖企业，特别是国际知名企业相比，整体技术水平仍然具有一定的差异。使得公司在市场进一步开拓，向高端产品拓展的过程中遇到一定的困难。

通过本次项目的实施，公司将重点建设洁净车间，购置先进生产设备、生产线，以支持公司先进技术的应用。

建立十万级 GMP 洁净车间的目标是确保建立科学的、严格的无菌医疗器械生产环境、工艺、运行和管理体系，最大限度地消除所有可能的、潜在的生物活性、灰尘、热原污染，生产出高品质的、卫生安全的植入产品。符合 GMP 及 Fed209D, ISO14644, IEST, EN1822 国际标准要求，同时应用最新节能技术，GMP 车间包括人流物流净化系统、洁净空调系统、洁净装饰系统、纯水处理系统、超纯气体管道、洁净室监测、维护系统等。在十万级 GMP 洁净车间完成诸如涂层作业、末道清洗和初包装等易对产品污染的生产活动，确保生产过程微生物污染得到有效的控制。

通过购置更加先进的生产线，将有助于公司产品的技术升级、设计优化和更新换代。重点表现在：

①增加新的产品型号，丰富产品结构，如增加肱骨钉、髌上胫骨钉、泰勒架及配套工具包。丰富金属锁定接骨螺钉，金属锁定接骨板，腓骨髓内钉，脊柱钉棒系统、脊柱融合器、CanIVY 脊柱钉棒系统、椎体成形球囊导管及组件、经皮穿刺椎体成形系统（弯头骨水泥推注工具）、球囊变更（弯头球囊）等的产品型号。有助于推动球囊类压力泵、骨水泥螺旋推进器，脊柱钴铬钼钉棒内固定系统等新产品上市。

②拟推动新材料的应用，如：彩氧螺钉、脊柱钉板系统，CoCrMo 材料、TA3、TC4 等材料的应用。

③优化现有产品的设计及生产工艺。

（3）提升行业国产替代速度，降低消费者成本负担

习近平总书记在全国科技创新大会上强调，“高端医疗设备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一”。切实提升全民健康水平，推进健康中国建设，必须在医疗器械这一关键驱动领域的科技发展方面实现新的跨越。目前，国内骨科耗材市场，亦呈现进口占主导地位的局面。

2018 年骨科植入性医疗器械各细分市场进口产品与国产产品市场份额

	创伤	脊柱	关节
国产	67.85%	39.11%	26.73%
进口	32.15%	60.89%	73.27%

数据来源：医械研究院，《2019 中国医疗器械蓝皮书》

强生等国际进口产品的价格相比公司在内的国产企业产品价格更高，对消费者造成更大的医疗负担。在国产化的大背景下，需要公司在内的国产企业通过过大产能等方式，加快行业国产替代速度，降低消费者的成本负担。

（3）优化产品结构，提高抗风险能力

从国内骨科植入市场整体看，创伤类、脊柱类、关节类，在 2018 年占据 85.5% 的市场份额，其中脊柱超越创伤、成为最大的细分市场，占 29.01%，创伤排名第二，占 28.63%，关节排名第三，占 27.86%。随着我国居民消费能力的提高，国内医疗保险制度的完善，临床医生治疗水平的整体提升，我国脊柱类和关节类耗材产品的市场份额将进一步提高。

2018 年骨科植入性医疗器械细分市场结构

	创伤	脊柱	关节	其他
占比	28.63%	29.01%	27.86	14.50%

数据来源：医械研究院，《2019 中国医疗器械蓝皮书》

公司目前的产品与市场整体结构存在一定差异。而从公司近年的销售情况，椎体成形系统、脊柱等产品的销售增长明显更快。通过本次项目实施，公司产品结构将得到优化，椎体成形系统、脊柱等在产品结构中的占比将得到提升。使得产品结构更符合市场需求，提到抗风险能力。

4、项目可行性

（1）政策可行性

近年来，国务院、科技部、药监局等部门先后发布众多产业政策提出鼓励医疗器械领域的发展，推动行业国产化，产业技术创新。主要鼓励性产业政策如下：①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》；②科技部办公厅 2017 年《十三五医疗器械科技创新专项规划》；③发改委等 2017 年《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》；④国务院 2016 年《健康中国 2030 规划纲要》；⑤工信部、国家发改委、药监局等 2016 年《医药工业发展规划指南》；⑥国务院 2016 年《关于促进医药产业健康发展的指导意见》；⑦全国两会《政府工作报告》2015 年“中国制造 2025”；⑧国务院 2013 年《关于促进健康服务业发展的若干意见》。

上述产业政策的重点指出为实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平、推进医疗器械国产化以及我国医疗器械产业的跨越发展，明确了医疗器械在国家产业发展中重要的战略地位。本项目建设内容属于政策大力支持的范围，因此，本项目具备政策可行性。

（2）技术可行性

公司是国家高新技术企业，工信部国家专精特新“小巨人”企业、国家知识产权优势企业、科技部国家医用植入物产业技术创新联盟依托单位。公司坚持自主研发，经浙江省人民政府批准建设“科惠植入医械省级重点研究院”，在企业内部设有博士后科研工作站、金华市院士专家工作站、浙江大学科惠医用材料联

合研发中心，并被浙江省经信委等部门认定为“浙江省企业技术中心”。获省科技进步二、三等奖、省优秀专利奖等荣誉 7 项。公司“”注册商标，经国家知识产权局商标局批准予以驰名商标扩大保护。代表产品胸锁关节内固定器，属国际原创，技术水平经中国科学院顾玉东院士主持鉴定为“国内外首创、国际领先水平”。此外，公司重视技术研发，从 2004 年开始持续为捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、怀特（Wright）等国内外知名骨科企业提供手术器械 OEM 服务，技术水平和产品质量得到国际知名厂商的认可。因此，本项目具备技术可行性。

（3）市场可行性

根据国家统计局的数据，从 2014-2019 年中国人口结构变化趋势看，60 岁以上人口所占比重越来越大，2019 年的比例达到 18.13%，该现象表明我国老龄化结构进程加速。60 岁以上人群是老年性疾病及慢性疾病的高发人群，与之相关联的骨科疾病发病率也在逐年上升。由此可见，中国人口老龄化进程加速，将促进骨科医疗植入物市场不断扩容。

根据南方医药经济研究所数据，2018 年创伤类骨科植入物市场规模 77 亿，脊柱类骨科植入物市场规模 73 亿，共计 150 亿。而公司目前自主产品收入约 2.5 亿，市场占有率 1.67%，所占市场份额有限，有巨大的发展空间。本项目所属骨科植入物市场过去五年，未来预测的复合增长率 13%~14%，远高于国家 GDP 增速水平，属于快速发展的行业，未来会为本项目实施提供更广阔的市场空间。因此，本项目具备市场可行性。

5、项目投资概算及实施规划

项目总投资 22,151 万元，其中建设投资 18,644 万元，铺底流动资金 3,507 万元，具体项目金额见下表：项目资金计划通过上市募集方式取得，具体如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	建设投资	18,644.00	84.17%
1.1	建筑工程	3,180.00	14.36%
1.2	设备购置费	13,876.00	62.64%

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1.3	安装工程	700	3.16%
1.4	预备费	888.00	4.01%
2	铺底流动资金	3,507.00	15.83%
	总计	22,151.00	100.00%

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 24 个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制及项目备案等工作。本项目进度计划内容包括项目的前期准备、方案勘察与设计、土建工程施工、设备采购、人员招聘与培训等。具体进度详见下表：

单位：季

阶段/时间	第一年				第二年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程设计、土建施工								
建筑装修安装工程								
电气、安防及室内外配套设施工程								
购置设备、安装调试								
人员招聘及培训								

6、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、噪声、废气和固体废物。

（1）废水

污水主要来源于生活污水及生产污水。生活污水主要来源于员工生活废水，生产污水主要来源于生产车间产生的废水。废水经过污水处理厂处理后达标排放。

项目车间生产废水经芬顿氧化+厌氧处理后再进入生化系统同生活污水一同处理。全部废水经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级排放标准要求后排放，公司将做好污水处理、接管工作，并接受环保部门的监督。

（2）噪声

项目噪声主要来自空调机组、车间噪声源等，噪声满足《工业企业厂界噪声

标准》（GB12348-90）中的 3、4 类标准，对厂界周围产生的噪声并未超出标准，不会对周围环境造成噪声污染。

项目对厂界周围产生的噪声符合工业企业厂界噪声标准（GB12348-08）中的 3、4 类标准要求，不会对周围环境造成噪声污染。另外企业通过加强绿化、种植树木等措施减少噪声影响。

（3）废气

本项目的在产品生产中会产生少量废气，经过喷淋吸收法、集气罩集中收集等方法，排放达标。

燃油废气分别由集气罩收集后，通过管道接入喷淋吸收塔，采用水作为吸收循环液，用于去除废气中的恶臭污染物。经过处理的废气，经引风机接入排气筒 25 米高空排放。

（4）固体废物

本项目的固体废物主要为员工生活及办公垃圾、生产车间产生的报废料等。生活及办公垃圾分类收集，委托环保部门处理；生产车间报废料回收利用。固体废物采取措施后对环境无影响。

（二）研发中心及营销网络建设项目

项目由公司全资子公司浙江康飞思医疗科技有限公司建设实施，实施地点位于浙江省杭州市钱塘新区下沙街道呈瑞街 265 号。本项目已获得杭州市行政审批局备案，取得了项目代码为 2020-330155-35-03-144690 的备案证明文件。

1、研发中心建设

（1）项目概述

本项目主要建筑物建筑面积共 7,000 平方米，其中研发中心办公室 2,400 平方米，GMP 实验室 1,000 平米，理化实验室 600 平方米，疲劳实验室 600 平方米，力学实验室 600 平方米，3D 打印中心 600 平方米，细胞实验室 1,200 平方米。

（2）募投项目与现有主要业务之间的关系

①产业链关联度

为研发中心项目，其最终目的是为了提高发行人在行业的技术先进水平、进行产品研发和创新服务。从产业链关联度来看，研发中心项目产业链关联度较高。

②技术关联度

从技术关联度来看，发行人目前的主要产品是骨科植入性医疗器械及相关手术工具。发行人在医疗器械行业有多年的成熟技术和产品生产的经验积累，也具有丰富的销售和产品运行、售后维护经验。研发中心项目围绕了公司目前的主要产品来进行研究开发，其目的是为了提高公司的科技创新水平，增强公司的核心竞争力，因此其技术关联度较大。

③市场关联度

研发中心项目是为了发行人目前的主要产品技术创新服务，本项目实施后研发中心依然主要在骨科方面，未来在研发方面继续实施在国内领先、国际看齐的战略方针。从技术输出来看，也是为了目前发行人主营产品服务，因此其市场关联度也较高。

④生产关联度

研发中心项目是为了发行人目前的主要产品进行技术创新服务，其生产关联度较高。

（3）项目必要性

①研发能力是医疗企业的核心竞争力

研发能力非常重要，是提高医疗企业自身核心竞争力的关键。加强研发创新能力、生产高质量的产品，是医疗企业保持健康发展、增强企业竞争力的必然选择。世界上具有长生命周期的医疗企业都十分重视新产品的开发，其较强的研发能力正是其核心竞争力的表现。

②适应市场竞争行业发展趋势，促进公司可持续发展

我国是人口大国，随着老龄化的加剧，巨大的医疗需求量使得我国市场日趋

成为国际竞争的焦点。好产品的竞争力就是企业的竞争力，而竞争力的提升是依靠不断提升质量、推出更安全可靠的产品来保证。这就使得企业研发能力成为医疗企业保持竞争力的主要途径，从而也就成为企业生存和长期发展的关键。

从近年行业市场结构看，脊柱、关节等细分产品增长迅速，其中脊柱超越创伤、成为最大的细分市场，占 29.01%，随着我国居民消费能力的提高，国内医疗保险制度的完善，临床医生治疗水平的整体提升，我国脊柱类和关节类耗材产品的市场份额将进一步提高。

而公司目前产品结构以创伤为主，与市场结构存在一定差异。公司一方面需要加大现有产品的创新力度，推出更多优质产品，另一方面，更需要在关节、脊柱等细分市场加大研发力度，完善公司产品结构，促进公司可持续发展，提高公司抵御风险的能力。

③缩短公司产品化时间，降低研发风险，提高公司市场推广能力

本项目重点建设内容中包括 3D 打印中心、生物力学实验室、疲劳实验室、仪器分析室、生物降解实验室等，承担着产品检测、试验及样品打印的功能，是医疗器械设计开发过程中必不可少的一个环节，主要承担着验证及分析植入产品设计开发过程中产品的工艺性、安全有效的预期功能，以及新产品加工工艺能否满足批量生产的要求；找到产品存在的设计方面共性缺欠并提出改进建议的任务；研究解决生产中的关键技术难题，组织生产、质量，技术人员研讨解决；对新工艺，新技术进行充分论证，为推广应用进行技术准备；可以降低产品研发过程中的风险，缩短产品化时间以抵御市场竞争和更迭风险。

3D 打印中心和各重点实验室是公司可以更方便的为客户提供型式检验、性能测试、国内外展销会生产一些样品，以便获取市场潜在用户对这些产品的信息反馈以及满足产品注册需求。

④有利于提升公司的研发能力和自主创新能力

为提升产品的竞争力，公司投入了一批人力物力进行研发工作，尽管公司已经在产品研发方面取得了一定的成绩，但是相比国际竞争对手、企业发展需求还存在一定的差距，整体的研发实力和试验水平有待进一步提升。研发人员后备力量不足、现有的办公场所无法扩充，再购置设备将无法容纳。另外，现有的研发

设备无法承担更多产品实验，场地配套少、研发资金投入比较少是目前公司研发发展面临的瓶颈，这将直接影响到企业进一步发展。

本项目建成后，将为研发工作提供必备的研发环境、硬件设备和人才资源，有效提高公司研发能力和实验水平。新的办公环境布局合理、分工明确，为研发工作提供了必备的场地设施，项目实施后公司研发中心的组织架构将更加完整，增加理化检测室、疲劳检测室、仪器分析室、生物降解实验室、3D 打印中心、GMP 无菌实验室等。

（4）项目可行性

①技术人才优势

依托丰富的医学领域资源，发行人引进行业内资深技术人员作为项目负责人兼技术导师对青年工程师进行传帮带，项目实施过程同时也是对人才培养的过程。发行人的所有技术人员进行岗前培训，必须熟练掌握项目所购各种先进设备及仪器操作方法和使用技巧。设备供应商能够提供培训的，由供应商负责培训。不能提供的，由发行人外请专家学者对上岗员工进行培训。务必做到在上岗前全部考核通过。

经过多年积累，发行人锻炼出了一支经验丰富的研发队伍，截至报告期末，公司拥有研发人员已达到 96 人，博士 3 人，硕士 13 人，本科 146 人。丰富的研发队伍体现了发行人建设本项目的技术人才优势，可行性较强。

②丰富的产学研资源、成熟的外部合作机制

发行人具有丰富的产学研医资源，逐步实现资源转移。发行人现建有“外籍专家（剑桥大学）院士工作站”、“浙江大学合作研发中心”、“浙江省重点企业研究院”、“博士后科研工作站”、“国家医用植入物产业技术创新联盟”平台。

为充分发挥全国骨科临床学术的优势，发行人和北京大学附属人民医院等单位合作建立北京科惠企业研究院，重点合作研发人工关节类产品；和上海长征医院等单位合作建立上海科惠企业研究院，重点研发人工椎体等脊柱类产品；和南方医科大学附属南方医院等单位合作，重点研发人工种植牙类产品。丰富的产学研资源以及外部合作机制为本项目建设提供了强大的外部支持。

③核心技术积累

凭借多年的自主研发，公司已经具备了国人解剖骨骼大型数据库，植入器械有限元分析技术，新型表面涂层技术，可降解生物新材料的应用技术等关键核心技术。为公司未来研发奠定了坚实基础。如：国人解剖骨骼大型数据库以华大基因为榜样，通过建设国人解剖骨骼大型数据库，攻克适合中国人群使用的植入式医疗器械技术设计瓶颈。通过和全国各地 300 多家二甲以上的医疗机构合作，采集数万例患者的数字影像数据，包括国内各地域、各民族、各个群体构建出完整数字模型及分析系统。该系统使用云计算模式，可实时将临床数据信息传递至研究院采集中心。建立国人创伤产品设计分析系统、国人脊柱产品设计分析系统、国人关节产品设计分析系统，全面实施和推动适合中国人群使用的各种骨科医疗器械的研发。

（5）项目投资概算及实施规划

项目总投资 16,376 万元，其中固定资产 11,376 万元，研发项目经费 5,000 万元，其中土建工程部分 1,820 万元，公司已用自由资金支付，剩余 14,556 万元拟通过募集资金解决，其他配套设施及流动资金不足部分以公司自有资金解决。具体如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	建设投资	3,120.00	19.05%
1.1	土建工程	1,820.00	11.11%
1.2	装修工程	1,300.00	7.94%
2	设备购置	8,256.00	50.42%
3	设备购置	5,000.00	30.53%
4	总计	16,376.00	100.00%
5	其中募集资金	14,556.00	88.89%

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 24 个月，建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。具体进度详见下表：

单位：季

阶段/时间	第一年				第二年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
研发中心工程设计、土建施工，装修安装工程								
研究购置设备，安装调试								
研究人员招聘与培训								

（6）项目的环保情况

本项目产生的主要污染物包括：产品零部件制作成型后表面处理抛光过程中产生的粉尘；零部件制作喷砂加工过程中产生的砂尘；清洗机清洗产生废水；原料下料过程中产生的不锈钢，钛及钛合金板料，边角料；车铣镗机加工产生的铁屑；机加工废乳化液；机械设备噪声等废水、废弃、噪声及固体废物污染物，控制污染的初步方案如下：

①废水处理措施

生产污水和生活污水通过专用污水处理设施处理后达标排放，排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的一级标准。

②废气处理措施

对项目中抛光和喷砂处理机产生粉尘，可经布袋除尘后高空排放执行《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）中二级标准。

③噪声防治措施

项目中的机械噪声，可采取设立单独机房，内贴吸声材料，对高噪声设备加装减震基础等方式进行屏蔽、削减，同时以外侧厂房墙壁应适当减少门窗数量，减少噪声传播强度。厂界噪声执行工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 III 类标准。

④固体废物处置措施

项目产生的废乳化液统一收集，送市固废处理中心处理。

项目中的固废（金属边角料、生活垃圾经布袋除尘固废）应根据类别进行分别处理，对可回收利用的金属边角料，交回企业回收；生活垃圾及经布袋除尘固废送城市垃圾场填埋。

2、营销网络建设

（1）项目概述

本项目建设用于完善和升级公司营销网络，构建三级立体化的覆盖全国的营销网络——总部营销中心，7个区域营销中心，30个省市级营销配送网点，项目建成后公司总的营销中心及网点数量将达到58个，同时为了最大化发挥营销网络作用，提高销售人员效率，本项目还将投资建设营销网络信息系统。总部营销中心位于浙江省杭州市，7个区域营销培训中心分别位于北京、上海、广州、西安、成都、郑州、沈阳，为公司进行产品宣传和客户培训提供有力保障，并能够更好地管理公司营销团队。新建的30个省市级营销配送网点在天津、河北、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、湖北、湖南、广东、广西、四川、贵州、甘肃、青海等省市，完善公司的销售配送网络，提高产品的配送效率，增强公司的竞争力。

（2）募投项目与现有主要业务之间的关系

本项目的建设目的，首先是整合公司现有营销网络，并针对全国投入力量不足的省份补充建设营销配送网点。同时构建区域性营销培训中心，使公司的营销网络在巩固现阶段基础的情况下，进一步增强，并实现“全覆盖、立体化”的模式，使公司营销力度保持行业领先地位。

营销网络将为公司所有产品的市场推广、客户培训、产品配送提供有力支撑，是公司的重要部门。与公司主营业务关系密切，项目实施有助于主营业务保持市场地位，并进一步提升业绩。在骨科方面，未来在研发方面继续实施在国内领先、国际看齐的战略方针。从技术输出来看，也是为了目前发行人主营产品服务，因此其市场关联度也较高。

（3）项目必要性

①行业营销特点的必然要求

由于骨科植入物类产品的特性，产品不仅要得到医院的认可，更需要得到临床医生的认可，并需要临床医生能够熟练掌握产品特性，这就需要产品厂商对医生进行一定的培训。公司也一直坚持“教育为先”的理念进行品牌建设，经过多年的探索，形成了较为完善的专业体系，并在此基础上成立了“科惠学院”。并

初步构建了覆盖全国多个省市的外埠仓库体系。但是培训能力，特别是为区域内医生提供当地培训的能力严重不足。目前公司的仍有很多培训需租赁第三方场地进行，每次培训都需要临时租赁场地，准备材料，造成培训缺乏连续性，且效果有限。

为了进一步强化公司“教育为先”的品牌理念和营销体系，本项目实施后，公司将在杭州建设全新的“科惠学院”总部营销中心，在全国设置7个区域性营销培训中心，构建分层清晰，体系完善的新的教育培训营销体系。并重点完善区域性的培训能力，为区域内医生提供定期，更为系统化的培训和产品体验，增强培训效果，新产品也可更快得到市场认可。同时，高端大气固定的培训场地也符合公司现在的行业地位，增强医生、经销商对“科惠”品牌的认可。

②顺应“两票制”等医改措施，迎接机遇与挑战

2019年5月29日，中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，提出要理顺高值医用耗材价格体系，净化医疗服务执业环境，切实降低医用耗材虚高价格，减轻群众看病就医负担，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展。目前部分试点省份已按照相关改革方案逐步推进相关工作，其中高值医用耗材“两票制”目前已在安徽省、福建省等少数省市试行，在“两票制”业务模式下，行业内销售体系会发生一定改变，经销模式将更多的向直销或配送模式转变。

“两票制”等政策带来的上述这些变动，对公司的营销体系、营销网络和营销能力都提出了更高的要求。本项目通过区域营销中心和配送网点的网络建设，使公司营销体系更落地，接近客户端。可使公司更好服务当地经销商和客户。

③优化营销体系，提高管理效率

区域营销中心将承担区域内销售人员的管理和培训工作，有效提高营销管理效率。同时，区域营销培训中心的建立也有助于公司吸收当地的销售人才，充分利用各地销售人员的资源优势，加强当地市场的深耕，从而进一步加强公司的销售管理能力。

④现有营销配送网点不足，制约公司业绩进一步提升，不能满足公司未来发

展规划需要

公司目前拥有外埠仓库 20 余个，市场区域主要集中在东南沿海地区、西南地区以及中部地区，其中尤以浙江为代表的华东地区、以北京为代表的华北地区、以广东为代表的中南地区和以四川为代表的西南地区的营销网络最为成熟。

根据公司规划，未来公司将成为创伤、脊柱、关节均处在全国前列的公司。根据公司规划和对市场发展的判断，公司也计划新增产能，对应扩产项目。本项目实施，是公司顺利消化新增产能，完成公司发展规划的必然需求。

拓展新的营销区域，深耕成熟市场巩固市场地位，提高产品销量。

⑤行业快速发展期，顺利树立品牌，构建壁垒，提升核心竞争力

目前国内骨科医疗器械的市场份额相对分散，市场仍处于快速增长阶段，且国家政策推动行业国产化替代的背景下，国产品牌后续将有加大机会进一步获取市场份额。该项目的建设有利于公司进一步扩大规模，树立品牌效应，构建市场壁垒。

（4）项目可行性

①公司品牌和产品质量的保证

公司是国家高新技术企业，工信部国家专精特新“小巨人”企业、国家知识产权优势企业、科技部国家医用植入物产业技术创新联盟依托单位。公司坚持以自主创新为主，深度结合产学研医融合创新，经浙江省人民政府批准建设“科惠植入医械省级重点研究院”，在企业内部设有博士后科研工作站、金华市院士专家工作站、浙江大学科惠医用材料联合研发中心，并被浙江省经信委等部门认定为“浙江省企业技术中心”。

公司建有完善的骨科植入物生产研发质量体系，相继获得了美国 FDA 认证、欧洲 CE 产品质量认证，并通过了 ISO13485:2003、ISO9001:2008 等质量管理体系认证。公司拥有多种先进的进口生产设备，这为产品质量提供了有力保障，在行业中具有较强的竞争力。

公司得到了行业内的普遍认可，与浙江大学、复旦大学、华南理工大学、吉林大学、西北工业大学、上海理工大学等国内知名高校院建立了密切产学研合作，

相继承担参与了国家重点研发计划、工信部信息化项目、国家火炬计划项目、国家创新基金项目、中央投资计划和省市级重大科技专项，开展了多项技术发明，突破了技术瓶颈。公司从 2004 年开始持续为捷迈邦美（Zimmer Biomet）、施乐辉（Smith & Nephew）、怀特（Wright）等国内外知名骨科企业提供手术器械 OEM 服务，技术水平和产品质量得到国际知名厂商的认可。

过硬的产品质量和深入人心的品牌知名度，是公司敢于实施本项目积极扩大营销网络的基础。

②已有体系基础和网络运营管理经验

公司已建立覆盖了多个省、市、自治区的销售网络，产品销往全国 1000 多家医院。公司一方面通过参加全国骨科学术年会、区域产品推广会及区域性学术论坛等形式与全国多家医院建立了良好的交流渠道。

公司“教育为先”的理念，经过多年的探索，形成了较为完善的专业体系，在此基础上成立的“科惠学院”已经具有一定品牌和影响力，连续 5 年举办的“科惠骨科国际论坛”，开展全国性巡回学术演讲 53 场，组织各类骨科基层教育活动百余场，参训医生近万人，为其提供了宝贵的科研与临床经验的国际化分享交流；并且与一批知名医院签约继续教育项目提供长期的“专业教育与临床技术培训”服务，“科惠”牌骨科产品在临床上形成较大影响力。为进一步拓展市场奠定了基础。

公司已经在全国建立了 20 余个外埠仓库。摸索出了适合公司自身需要的网点管理办法，选址办法及人员管理制度。

本项目建设内容是对公司现有“教育为先”营销培训制度体系的巩固和升级，原有的体系、管理制度和管理经验，能够保证本项目的顺利实施。

③人才保证

营销网络的主体是人才，公司已经聚集了一批在行业内摸爬滚打多年的销售队伍，公司销售人员数量多时行业内的资深从业者，有着丰富的行业经验。

公司建立了完善的人才的招募、发展和激励机制是企业营销工作的基础。公司销售团队的理念是培养人才，充分挖掘其自身的能力。销售人员进入公司后，

公司为他们提供充分的发展平台和奖励政策。几年来，公司培养了百余名优秀的营销管理人员，负责管理各省市的营销队伍。与此同时，公司从长远发展出发，积极招聘优秀的营销管理人才到公司工作。设立营销网络中心后，公司将从社会各界招募精英，充实到公司一线销售队伍，进一步提高销售管理队伍的整体作战能力，适应发展的需要。

目前，公司拟从现任管理人员中抽调部分管理人员参与营销网络中心筹建工作。

（5）项目投资概算及实施规划

本项目总投资 13,214 万元，其中 12,304 万元拟通过募集资金解决，其他配套设施及流动资金不足部分以公司自有资金解决。其中总部营销中心 3,844 万，主要用于建设科惠学院、学术报告厅、智能互动产品展示中心、workshop 培训中心及其他办公公共区域场地的土建和装修，配套器械、耗材及备用流动资金。7 个区域性营销培训中心 5,466 万元，用于北京、上海、广州中心场地购置装修，西安、成都、郑州、沈阳中心场地租赁装修，配套的培训费、耗材、配套器械，开办费及流动资金。30 个省市级营销配送网点，用于场地租赁、骨科植入性医疗器械、手术工具等的配备。营销网络系统 260 万元，用于硬件设备购置，软件系统开发。具体如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	建设投资	3,844.00	29.09%
1.1	土建工程	910.00	6.89%
1.2	装修工程	1,434.00	10.85%
1.3	配套器械及耗材	1,000.00	7.57%
1.4	培训材料	500.00	3.78%
2	设备购置	4,610	34.89%
2.1	场地购置	1,800.00	13.62%
2.2	场地租赁	150.00	1.14%
2.3	装修工程	210.00	1.59%
2.4	培训材料费等	2,030.00	15.36%
2.5	开办费及备用流动资金	420.00	3.18%
3	设备购置	4,500.00	34.05%

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
3.1	骨科植入耗材	2,550.00	19.30%
3.2	配套手术工具	1,650.00	12.49%
3.3	租金	300.00	2.27%
4	营销网络系统	260.00	1.97%
5	总计	13,214.00	100.00%
6	其中募集资金	12,304.00	93.11%

①总部营销中心建设进度

具体进度详见下表：

单位：月

阶段/时间	2018	2019			2020			2021	
	10-12	1-2	3-4	5-12	1-4	5-7	8-12	1-2	3
项目可研申报									
勘察设计									
土建施工									
设备考察、采购									
内部装修									
设备安装、调试									
试运行									
竣工验收									

②区域营销中心和省市级营销配送网点建设进度

单个网点具体进度详见下表：

单位：月

阶段/时间	第1个月	第2个月	第3个月						第4个月					
			5	10	15	20	25	30	5	10	15	20	25	30
选址市场调研														
租赁场地谈判														
店铺装修														
设备采购、安装														
人员培训														
竣工、试营业														

区域性营销培训中心和省市级营销配送网点的建设拟在公司成功上市且募

集资金到位后开始，募集资金到位后的第一年（前 12 个月）完成 7 个区域性营销培训中心和 10 个营销配送网点的建设，第二年（后 12 个月）完成 20 个营销配送网点的建设。

（6）项目的环保情况

项目运营期不产生废气废水等工农业污染物，均为生活污染物排放，对环境没有破坏，符合国家相关环保标准和要求。

① 施工期

a.对施工期建材的运送、土石方挖掘场地要及时洒水降尘，减轻二次扬尘危害；

b.施工污水经沉降合格后，方可排至城市污水管网；

c.施工设备选用环保型低噪机械，最大程度降低对周围环境的影响。

②运营期

a.废水主要为生活污水和洗涤用水，经管道流入室外化粪池集中处理后，排入城市污水管网；

b.生活垃圾经袋装集中后由城市环卫部门运往垃圾处理站统一处理；

c.空调通风系统尽量选择环保低噪型设备，并采取有效的隔振措施；

d.保证项目绿地广场、绿化带的绿化系数达到 40%，通过大面积种植草坪净化空气，改善环境。

（三）补充流动资金

公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展规划等因素，拟使用 9,789 万元募集资金用于补充流动资金，用于公司日常生产经营、研发投入等。

随着公司产品知名度逐渐变大、销售持续增长、在研项目的陆续投入、人员规模的不增长，公司对日常运营资金的需求将逐渐增大，保证营运资金充足对于公司扩大市场份额、实现战略规划目标有重要意义。

本次募集资金用于补充流动资金后，公司资产负债结构将更加合理，营运资产质量将进一步提高。公司后续将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投

入日常经营、研发，提升公司盈利能力和股东回报。本项目的实施将为提高市场份额、公司增强核心竞争力提供资金保障。

三、未来发展与规划

（一）公司未来三年的战略规划

公司将在国际 OEM、自主品牌研发的基础上，通过募投项目的建设，坚持“科技为健康服务”的宗旨，以“科学的态度创造产品，以惠世的精神服务大众”为理念，发挥公司齐全的产品线优势，一方面在创伤、椎体成形领域稳固并提升现有的市场领先地位，另一方面重点加大脊柱产品的研发和市场推广工作，力争在未来三年内使脊柱产品进入国内产品前五。

在人工关节产品方面，公司将在现已完成主要髋、膝关节临床验证的基础上，加快产品注册进度，未来三年内，公司产品类型将覆盖创伤、脊柱、关节、椎体成形四大主要骨科植入类细分领域，公司力争成为国内产品线最为齐全、具有核心竞争力的企业之一。

同时，公司将加快杭州研发中心和营销服务网络的建设，重点布局具有国际先进技术的骨修复生物材料研发平台，开展“科惠医疗”与“康飞思”双品牌运营，提升国产品牌影响力，着力提供骨科临床全面的解决方案，持续提升公司产品市场份额，实现健康稳定可持续发展。

（二）报告期内公司已采取的措施

1、公司已结合多种研发方式，在骨科医疗器械领域取得了一定的技术积累

公司坚持以自主创新为主，深度结合产学研医融合创新，已在骨科医疗器械的各领域取得了一定的技术积累。截至本招股说明书签署日，公司相继承担或参与了 3 项国家“十三五”重点研发计划、1 项国家创新基金项目、2 项中央投资计划和多项省级重大科技专项等。公司拥有专利 152 余项，其中国内发明专利 12 项，国内实用新型专利 140 项，获省科技进步二、三等奖、省优秀专利奖等荣誉 7 项。丰富的项目储备为公司后续新产品的上市和新技术的研发奠定了良好的基础。

2、已建立了杭州康飞思医疗研发中心，组建高效研发团队

为进一步招募和培养具有行业经验和研发能力的高层次人才，公司在杭州建立了康飞思医疗研发中心。同时公司通过员工持股平台为员工设立了长效激励机制，设置了明确的考核机制和绩效奖励机制，增强了员工的积极性和凝聚力。截至报告期末，公司拥有研发人员 96 名，后续仍将加大研发投入，扩大研发团队规模。

（三）未来规划采取的措施

1、国内外市场布局计划

公司将在现有销售服务网络的基础上完善并扩大经营业务布局，通过异地建库等方式，进一步拓宽销售渠道，提升物流和服务的速度，致力于为客户提供可靠的产品和优质的服务。在国际市场方面，公司将稳定现有市场占有率较高的目标市场，如泰国、马来西亚；扩展现有市场占有率较低，但潜在客户较多的市场，如印度、波兰等；开发新的国际市场，如俄罗斯、智利等。公司将通过国内、国际市场战略布局计划以提高市场综合占有率，获得较高的客户满意度和客户忠诚度。

2、品牌建设计划

品牌知名度是公司竞争力的重要方面，公司将进一步树立现代品牌战略意识，重视品牌工作，有针对性的利用多种形式充分展示品牌形象，有计划有节奏的进行广告投入，使“科惠”品牌的社会知名度、市场认可度得以全面提升。

公司经过近年的全方位品牌推广，定期参加国内外有影响力的展会，举办“科惠论坛”等方式，已在国内和国际市场上树立起了良好的品牌形象，公司将在未来继续加大推广力度和营销力度，进而提升公司形象和产生影响力。

3、创新技术开发计划

公司计划进一步引进高层次创新科技人才，不断开发具有市场需求潜力的新技术。公司将进一步加强与知名高等院校的战略合作，在实现产、学、研、医一体化的同时实现优势互补，积极开展新型材料的研发，确保前瞻性技术开发的顺利进行。

4、人才发展计划

员工是公司最重要的资源之一，是公司可持续发展的基础。未来公司将发挥区位优势，围绕杭州研发中心着力培养一支由中高级专业人才组成的研发、生产、销售队伍。公司将进一步形成一套科学、系统的人力资源管理体系，实现人力资源管理进一步的系统化、规范化和科学化。同时，公司将为员工创造多渠道的职业生涯发展途径，通过进一步完善培训管理体系和规范员工培训运作流程，建立独特的人才培养与梯队建设体制。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（一）信息披露制度和流程

为规范公司及相关义务人的信息披露工作，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件，结合公司实际情况，制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、形式以及责任追究机制等，明确了公司管理人员在信息披露中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者、证券服务机构、媒体之间的信息沟通，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。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券法务部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者之间的沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及《公司章程》等有关规定，结合公司实际情况，公司于2020年8月5日经第二届董事会第十一次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系工作的目的和基本原则、投资者关系管理的范围、方式和内容以及投资者关系管理的组织机构和职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

（一）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人不存在股利分配情况，不存在于弥补亏损和提取法定公积金之前进行利润分配的情形。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

根据公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《浙江科惠医疗器械股份有限公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转增注册资

本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司本着重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司资金需求以及持续发展的原则，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（1）利润分配的方式：公司利润分配可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润；在具备现金分红条件下，公司应当优先采用现金分红进行利润分配；采用股票股利进行利润分配的，应当综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄因素制定分配程序。

（2）现金分红的条件、间隔和比例

1)在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

①公司累计未分配利润为正且该年度实现盈利且当年度实现的可供分配利润为正，现金分红后公司现金流仍然可以满足公司正常经营的需要；

②审计机构对公司年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司未来 12 个月内无重大对外投资计划或重大现金支出等事项发生。

2) 在符合现金利润分配条件情况下，公司原则上每年进行一次现金利润分配，公司最近 3 年以现金方式累计分配的利润不少于最近 3 年实现的可分配利润的 30%；在有条件的情况下，公司可以根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

3) 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，可以按照上述第③项规定处理。

（3）股票股利的条件：在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润增长快速，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的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。

（三）本次发行后的利润分配决策程序

公司进行利润分配时，公司董事会应当先制定分配预案，经独立董事认可后方可提交董事会审议；公司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、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会审议通过后方可提交股东大会审议。

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。

公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

（五）本次发行前滚存利润分配安排

根据公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《关于审议公司首次公开发行人民币普通股股票前的滚存利润分配方案的议案》，本次公开发行股票并在科创板上市后，公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股

东按持股比例共同享有。

三、股东投票机制的建立情况

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

股东大会就选举 2 名及以上董事或者监事进行表决时，应当实行累积投票制度。

前款所称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。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

（四）征集投票权

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。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。

四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、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与承诺履行情况

（一）限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

1、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人方明，实际控制人方亮、方晓斌、方炳桂承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）本人直接和间接所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理）；

（3）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 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（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理），本人直接和间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（4）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 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

（5）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（6）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规

定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

方明作为公司核心技术人员另承诺：

作为发行人的核心技术人员，自所持首发前股份限售期满之日起 4 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。

2、实际控制人的一致行动人承诺

公司实际控制人的一致行动人方文馨承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）本人直接和间接所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理）；

（3）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 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（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理），本人直接和间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（4）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（5）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规

定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

3、机构股东承诺

公司控股股东、实际控制人方明控制的企业康瑞投资、康华投资、明泽投资，实际控制人方炳桂控制的诚锐仪器承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）本企业直接和间接所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理）；

（3）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 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（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理），本企业直接和间接所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（4）如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（6）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

4、PE 股东点石投资、创瑞投资承诺

公司股东点石投资、创瑞投资承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）如未履行上述承诺出售股票，本企业将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（3）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

5、董事、高级管理人员潘建平承诺

公司董事、高级管理人员潘建平承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）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 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

（3）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理）；

（4）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 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（若发行人在首次公开发行

上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理），本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（5）上述第（3）和第（4）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行。

（6）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（7）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

6、监事承诺

公司监事杜永杰、缪舜豪承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）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 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

（3）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《上市公司董事、监事和高级管理人员

所持本公司股份及其变动管理规则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

7、高级管理人员承诺

公司高级管理人员黄汐承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）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 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份；

（3）本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理）；

（4）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 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（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，将做相应的复权处理），本人所持发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月；

（5）上述第（3）和第（4）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行。

（6）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（7）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工

作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

8、核心技术人员承诺

公司核心技术人员朱伟强、许吉锋、徐浩承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 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）如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

（二）股东减持意向的承诺

1、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人的承诺

公司控股股东、实际控制人方明，实际控制人方亮、方晓斌、方炳桂，一致行动人方文馨承诺：

（1）本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、

协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理）；

（3）本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前予以公告，通过集中竞价交易以外的方式减持的，提前 3 个交易日予以公告；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

2、机构股东承诺

公司控股股东、实际控制人方明控制的企业康瑞投资、康华投资、明泽投资，实际控制人方炳桂控制的诚锐仪器承诺：

（1）本企业对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理）；

（3）本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交

易所相关法律、法规的规定，采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前予以公告，通过集中竞价交易以外的方式减持的，提前 3 个交易日予以公告；

（4）本企业将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

3、PE 股东点石投资、创瑞投资承诺

机构股东点石投资、创瑞投资承诺：

（1）本企业对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；

（3）本企业将向发行人申报本企业通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本企业通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

4、董事、高级管理人员潘建平，高级管理人员黄汐承诺

公司董事、高级管理人员潘建平，高级管理人员黄汐承诺如下：

（1）本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、

协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；减持价格不低于本次公开发行时的发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除权、除息行为，将做相应的复权处理）；

（3）本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前予以公告，通过集中竞价交易以外的方式减持的，提前 3 个交易日予以公告；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

5、监事承诺

公司监事杜永杰、缪舜豪承诺如下：

（1）本人对于本次公开发行前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式转让等法律、法规及上海证券交易所业务规则规定的方式减持；减持数量每年不超过法律、法规及交易所规定的减持数量；

（3）本人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定，采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前予以公告，通过集中竞价交易以外的方式减持的，提前 3 个交易日予以公告；

（4）本人将向发行人申报本人通过直接或间接方式持有发行人股份数量及

相应变动情况；本人通过直接或间接方式持有发行人股份的持股变动及其申报工作将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

（三）稳定股价的承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了关于稳定公司股价的预案（以下简称“本预案”）及承诺，具体内容如下：

“一、稳定公司股价的预案

1、稳定公司股价的原则

公司将正常经营和可持续发展，为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益，有利于公司健康发展和市场稳定，如公司股价触发启动稳定股价措施的具体条件时，公司及/或公司控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员将根据《公司法》、《证券法》及中国证监会颁布的规范性文件的相关规定以及公司实际情况，启动有关稳定股价的措施，以维护市场公平，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

2、启动稳定股价措施的具体条件

公司股票自挂牌上市之日起 36 个月内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计每股净资产情形时（以下简称“稳定股价措施的启动条件”，若因除权除息事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计每股净资产不具可比性的，上述每股净资产做相应调整），非因不可抗力因素所致，公司应当启动稳定股价措施。

公司或有关方采取稳定股价措施后，公司股票若连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产，则可中止稳定股价措施。中止实施股价稳定方案后，自上述股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计每股净资产的情况，则应继续实施上述股价稳定方案。稳定股价方案所涉及的各项措施实施完毕或稳定

股价方案实施期限届满且处于中止状态的，则视为本轮稳定股价方案终止。

3、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案将按照及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；（4）法律、行政法规、规范性文件及证券监管部门认可的其他方式。

以上措施的实施须符合相关法律法规的规定及监管部门的要求，在不会导致公司股权结构不符合上市公司条件的基础上，可综合考虑实施上述措施中的一项或数项，以维护公司股价的稳定。公司应该在触发上述启动股价稳定措施条件后的 10 日内召开董事会，公告拟采取稳定股价的具体实施方案，公司及相关各方应在具体实施方案公告后并根据相关法律法规的规定启动股价稳定措施。以上稳定股价措施的具体内容如下：

（1）公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起 10 日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案并公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

（2）控股股东、实际控制人增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东、实际控制人增持公司股票，则公司控股股东、实际控制人将在具体股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内通过证券交易所集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司处领取的税后现金分红的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标

准的除外）。

控股股东、实际控制人将根据发行人股东大会批准的稳定股价预案中的相关规定，在发行人就回购股份事宜召开的董事会、股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票，并按照股东大会的决议履行各项义务。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

若董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，则公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将在具体股价稳定方案通过并公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从公司领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4、增持或回购股票的要求

以上股价稳定方案的实施及信息披露均应当遵守《公司法》、《证券法》及中国证监会、证券交易所等有权部门颁布的相关法规的规定，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。

5、稳定股价措施的具体程序

在公司出现应启动稳定股价预案情形时，公司稳定股价方案的具体决议程序如下：

公司董事会应当在上述启动稳定股价措施条件成就之日起 10 日内召开董事会会议，审议通过相关稳定股价的具体预案后，公告预案内容。

（一）如预案内容不涉及公司回购股票，则有关方应在董事会决议公告后 12 个月内实施完毕。

（二）如预案内容涉及公司回购股票，则公司董事会应将稳定股价预案提交股东大会审议，在董事会决议公告同时发出召集股东大会的通知。具体回购程序

如下：

①公司股票回购预案须经公司股东大会审议通过，履行相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对公司有约束力的规范性文件所规定的相关程序并取得所需的相关批准，其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

②公司将通过证券交易所依法回购股票。股票回购方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 10 个交易日内依法注销所回购的股票，办理工商变更登记手续。

二、稳定公司股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人及其控股股东、实际控制人，发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员分别承诺如下：

1、发行人的承诺

（1）公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 10 日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。

（2）公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 10 个交易日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（3）自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

（4）在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司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稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

（1）若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司控股股东、实际控制人增持公司股票，本承诺人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票；用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后现金分红及税后薪酬之和的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（2）在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

（3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本承诺人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，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稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本承诺人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时本承诺人持有的发行人股份不得转让，直至履行增持义务。

3、发行人董事、高级管理人员的承诺

（1）若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，本人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票，用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

（2）在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

（3）在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，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稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时本人持有的发行人股份（如有）不得转让，直至履行增持义务。”

（四）股份回购和购回的承诺

1、发行人承诺

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（以下简称“虚假陈述”），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、公司控股股东、实际控制人承诺

如发行人招股说明书中存在虚假陈述，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。

（五）公司对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、公司控股股东及实际控制人方明、实际控制人方亮、方晓斌、方炳桂承诺：

在本次公开发行上市完成后，如发行人被中国证监会依法认定不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，发行人以及实际控制人、控股股东将在中国证监会等有权部门确认后 5 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

1、公司的承诺

公司本次公开发行所得募集资金将用于公司主营业务发展。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如本次发行后净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟采取如下措施：

（1）积极实施募投项目，提升公司盈利水平和综合竞争力

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，在募集资金到位后，公司将积极推动募投项目的实施，积极拓展市场，进一步提高收入水平和盈利能力。

（2）加强募集资金管理，确保募集资金规范和有效使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。为保障公司规范、有效的使用募集资金，本次募集资金到账后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按照规定用于指定的投资项目、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）积极提升公司核心竞争力，增强持续创新能力

公司经营管理团队和核心技术团队具有多年从事骨科医疗器械行业相关的经历，能够准确把握行业发展方向和趋势，抓住市场机遇。公司将持续改善和优化技术研发体系，加大研发投入并促进技术创新，致力于进一步巩固和提升公司核心竞争优势、拓宽市场，不断推出具有竞争力且能够满足客户需要的新产品，努力实现收入水平与盈利能力的双重提升。

（4）优化利润分配制度，强化投资者回报机制

公司为进一步完善和健全利润分配政策，建立科学、持续、稳定的分红机制，增加利润分配决策透明度、维护公司股东利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际情况，制定了公司上市后三年股东分红回报规划，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次发行完成后，公司将严格执行利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

（5）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制：确保股东能够充分行使

权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、公司控股股东、实际控制人的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控制人承诺：

（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

3、公司全体董事、高级管理人员的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司的董事、高级管理人员承诺如下：

（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）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（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）本人承诺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）本人承诺拟公布的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。

本承诺出具日后至公司首次公开发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员做出的上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

（七）利润分配政策的承诺

发行人针对股利分配政策做出如下承诺：

鉴于浙江科惠医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行上市”），发行人承诺将严格执行2020年第四次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》中关于利润分配政策的规定，实施积极地利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾发行人的可持续发展，保持发行人利润分配政策的连续性和稳定性。

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人的承诺

（1）因发行人招股说明书中存在的虚假记载、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，发行人将依法赔偿因上述虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏行为给投资者造成的直接经济损失。

（2）如发行人违反上述承诺，发行人将在信息披露指定媒体上公开向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门依法认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

（1）如因发行人招股说明书中存在的虚假记载、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，承诺人将依法赔偿因上述虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏行为给投资者失。

（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，直造成的直接经济损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。

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺如下：

（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，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，承诺人将对发行人因上述虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任。

（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领薪及分红（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。

4、本次发行的相关中介机构的声明和承诺

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；如因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师雍行承诺：“本所为发行人本次发行制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。如因本所为发行人本次发行制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，将依法赔偿投资者的损失，但有证据证明本所无过错的除外。”

本次发行的审计机构立信会计师承诺：“本机构为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；如因本机构为发行人本次发行制作、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，将依法赔偿投资者的损失。”

本次发行的评估机构银信评估承诺：“本机构为浙江科惠医疗器械股份有限公司出具的银信评报字（2015）沪第 0454 号《浙江科惠医疗器械有限公司股份制改制净资产价值评估项目评估报告》文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本机构出具的上述文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者。”

（九）未能履行承诺事项的约束措施的承诺

公司及其控股股东、实际控制人、公司持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：

“浙江科惠医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”）拟申请首次公开

发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“首次公开发行上市”），为首次公开发行上市，发行人及其相关法人、自然人出具了相关公开承诺。

如在实际执行过程中，相关责任主体违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

1、相关主体将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如因相关主体未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，相关主体将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，相关主体持有的公司股份不得转让，同时将相关主体从发行人领取的现金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，相关主体应继续履行该承诺。

除此之外，发行人及其控股股东、董事、高级管理人员制定了关于稳定公司股价的预案，并对未履行该预案义务的责任主体制定了约束或惩罚措施。

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺不因职务变更、离职等原因而不履行已作出的承诺。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

本节重要合同是指公司及其控股子公司目前正在履行和已经履行完毕的对公司及其控股子公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。除特别说明外，重要合同是指截至 2020 年 8 月 31 日，（1）发行人及其子公司正在履行的采购金额在 100 万元以上的采购合同或预计采购金额在 100 万元以上的年度采购框架合同，以及报告期内与前五大供应商履行完毕的采购合同；（2）发行人及其子公司正在履行的销售金额在 500 万元以上的销售合同或预计销售金额在 500 万元以上的年度销售框架合同，以及报告期内与前五大客户履行完毕的销售合同；以及（3）其他发行人及其子公司正在履行的或履行完毕的标的金额在 500 万元以上的重大合同或预计标的金额在 500 万元以上的框架合同。具体情况如下：

（一）采购合同

1、在履行重要合同

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的采购金额在 100 万元以上的采购合同或预计采购金额在 100 万元以上的年度采购框架合同如下：

（1）原材料采购

单位：万元

序号	签署主体	合同对方	采购产品	合同金额	合同期限
1	科惠医疗	Invibio Limited	PEEK 材料	框架协议	2019.1.25-2023.1.24
2	科惠医疗	萨普精密金属（太仓）有限公司	不锈钢材料	305.40	2020.1.1-2020.12.31
3	科惠医疗	闰塘（上海）实业有限公司	不锈钢材料	176.29	2020.1.1-2020.12.31
4	科惠医疗	西安赛特思迈钛业有限公司	钛材料	174.52	2020.1.3-2020.12.31
5	科惠医疗	宝鸡钛业股份有限公司	钛材料	390.60	2020.1.6-2020.12.31

（2）代理产品采购

单位：万元

序号	签署主体	合同对方	采购产品	合同金额	合同期限
1	科惠医疗	国药控股凯利泰（上海）	骨水泥	550.00	2020.1.1-

序号	签署主体	合同对方	采购产品	合同金额	合同期限
		医疗器械有限公司			2020.12.31
2	普远物流	北京世龙经略供应链管理有限公司	脊柱产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31
3	普远物流	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31
4	普远物流	嘉事国润（上海）医疗科技有限公司	创伤产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31
5	普远物流	上海泰美医疗器械有限公司	运动医学产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31
6	普远物流	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	球囊产品、骨水泥	150.00	2020.1.1-2020.12.31
7	普远物流	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	关节产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31

(3) 手术器械采购

单位：万元

序号	签署主体	合同对方	采购产品	合同期限
1	科惠医疗	镇江市人杰医疗器械有限公司	手术工具等器械	2020.1.1-2020.12.31
2	科惠医疗	常州秋丰医疗器械厂	手术工具等器械	2020.1.1-2020.12.31
3	科惠医疗	浙江慈瑞德医疗器械有限公司	手术工具等器械	2020.1.1-2020.12.31
4	科惠医疗	苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	手术工具等器械	2020.1.1-2020.12.31
5	科惠医疗	江苏常美医疗器械有限公司	椎体扩张球囊导管	2020.1.1-2020.12.31

2、已履行完毕重要合同

报告期内，公司与前五大供应商履行完毕的采购合同或年度框架协议具体情况如下：

单位：万元

期间	供应商	采购内容	合同金额	合同期限
2019	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	框架协议	2019.1.1-2019.12.31
	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	1,500	2019.1.1-2019.12.31
	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	框架协议	2019.1.1-2019.12.31
	上海泰美医疗器械有限公司	骨科锚钉等	框架协议	2019.1.1-2019.12.31
	江苏常美医疗器械有限公司	标准件	框架协议	2019.1.1-2019.12.31
2018	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	框架协议	2018.1.1-2018.12.31

期间	供应商	采购内容	合同金额	合同期限
	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	1,500	2018.1.1-2018.12.31
	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	框架协议	2018.1.1-2018.12.31
	上海泰美医疗器械有限公司	骨科锚钉等	框架协议	2018.1.1-2018.12.31
	萨普精密金属（太仓）有限公司	不锈钢	框架协议	2018.1.1-2018.12.31
2017	强生（上海）医疗器材有限公司	植入物产品	框架协议	2017.1.1-2017.12.31
	德国贝朗医疗有限公司	植入物产品	1,500	2017.1.1-2017.12.31
	北京世龙经略供应链管理有限公司	植入物产品	框架协议	2017.1.1-2017.12.31
	浙江英特医疗科技有限公司	关节产品	框架协议	2017.1.1-2017.12.31
	西安赛特思迈钛业有限公司	钛材	框架协议	2017.1.1-2017.12.31

（二）销售合同

1、在履行重要合同

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的销售金额在 500 万元以上的销售合同或预计销售金额在 500 万元以上的年度销售框架合同如下：

单位：万元

序号	签署主体	合同对方	销售产品	合同金额	合同期限
1	科惠医疗	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	OEM 产品	框架协议	2019.12.30-2022.12.30
2	科惠医疗	Smith & Nephew, Inc	OEM 产品	框架协议	2020.1.1-2022.12.31
3	科惠医疗	甘肃博瑞致美医疗供应链管理有限公司	自主产品	500.00	2020.1.1-2020.12.31
4	科惠医疗	福州盈创医疗器械有限公司	自主产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31
5	科惠医疗	华润（南平）医药有限公司	自主产品	框架协议	2020.1.1-2020.12.31
6	科惠医疗	国药集团福建医学检验有限公司福州分公司	自主产品	框架协议	阳光采购平台确认的有效期限
7	科惠医疗	国药器械龙岩有限公司	自主产品	框架协议	-
8	科惠医疗	宁波海曙甬安医疗器械有限公司	自主产品	1,000.00	2020.1.1-2020.12.31
9	普远物流	上海恺纳医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	1,000.00	2020.1.1-2020.12.31

序号	签署主体	合同对方	销售产品	合同金额	合同期限
10	普远物流	上海轩宏医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	1,000.00	2020.1.1-2020.12.31
11	普远物流	宁波易阳生物科技有限公司	代理产品	500.00	2020.1.1-2020.12.31
12	普远物流	拉萨哈卓医疗器械销售有限公司	自主产品	1,500.00	2019.7.1-2022.6.30

2、已履行完毕重要合同

报告期内，公司与前五大客户履行完毕的销售合同或年度框架协议具体情况如下：

单位：万元

期间	经销商名称	销售内容	合同金额	合同期限
2019 年	上海恺纳医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	3,000	2019.01.01-2019.12.31
	上海轩宏医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	2,500	2019.01.01-2019.12.31
	国药器械龙岩有限公司	自主产品	框架协议	2019.01.01-2019.12.31
	上海澜翊贸易商行	代理产品及部分自主产品	1,300	2019.01.01-2019.12.31
	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	OEM	框架协议	2017.01.01-2019.12.31
2018 年	上海轩宏医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	2,800	2018.01.01-2018.12.31
	上海恺纳医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	2,600	2018.01.01-2018.12.31
	浙江巴奥米特医药产品有限公司	OEM 产品	框架协议	2016.06.30-2019.06.30
	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	OEM	框架协议	2017.01.01-2019.12.31
	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	自主产品	500	2018.01.01-2018.12.31
2017 年	上海轩宏医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	2,000	2017.01.01-2017.12.31
	上海恺纳医疗器械有限公司	代理产品及部分自主产品	2,000	2017.01.01-2017.12.31
	浙江巴奥米特医药产品有限公司	OEM 产品	框架协议	2016.06.30-2019.06.30
	上海特灏商贸有限公司	自主产品	1,610	2017.01.01-2017.12.31
	上海澜翊贸易商行	代理产品及部分自主产品	800	2017.01.01-2017.12.31

（三）借款合同

截至 2020 年 8 月 31 日，公司正在履行的合同金额在 500 万元以上或虽未到

500 万元但对公司生产经营活动具有重要影响的借款合同如下：

2018 年 11 月 14 日，康飞思医疗与工商银行杭州城站支行签署 2018 年城站字 00248 号《固定资产借款合同》，工商银行杭州城站支行向康飞思医疗提供 7,500 万元的借款，借款期限为 6 年，康飞思医疗于 2020 年 11 月 9 日之前一次或多次提清借款。截至 2020 年 8 月 31 日，该合同项下借款金额为 6,000 万元。为担保该合同的履行，2018 年 11 月 14 日，发行人与工商银行杭州城站支行签订 2018 年城站（保）字 0004 号《最高额保证合同》，为上述借款提供连带责任保证担保。方明、施蕾（方明的妻子）与工商银行杭州城站支行签订 2018 年城站（保）字 00829 号《最高额保证合同》，为上述借款提供连带责任保证担保。康飞思医疗与工商银行杭州城站支行签订 2019 年城站（抵）字 0018 号《最高额抵押合同》，以其不动产及在建工程为上述借款提供抵押担保。

（四）授信合同

截至 2020 年 8 月 31 日，公司正在履行的授信额度在 500 万元以上或虽未到 500 万元但对公司生产经营活动具有重要影响的授信合同如下：

2019 年 3 月 7 日，发行人与中国银行金东支行签订 JD2019 年抵字 056 号《最高额抵押合同》，发行人以浙（2019）金华市不动产权第 0006122 号的不动产为其 2019 年 3 月 7 日至 2022 年 3 月 7 日期间的最高本金债权余额 5,340 万元提供抵押担保。

2019 年 7 月，发行人与招商银行金华分行签订 2019 年营授字第 014 号《授信协议》，招商银行金华分行向发行人提供 3,000 万元的授信额度，授信期间为 2019 年 7 月 5 日至 2020 年 7 月 4 日。为担保该协议的履行，2019 年 7 月 9 日，发行人与招商银行金华分行签订 2019 年营抵字第 004 号《最高额抵押合同》，以其权属编号为金市国用（2015）第 001-30416 号、金房权证婺字第 00448674 号土地及房产为上述授信提供抵押担保；计算机公司与招商银行金华分行签订 2019 年营抵字第 005 号《最高额抵押合同》，以其权属编号为金市国用（2003）字第 6-12194 号、金房权证婺字第 00279171、00279172、00279173 号土地及房产为上述授信提供抵押担保。截至本招股说明书签署日，上述授信合同已到期，抵押登记未办理解除手续。

（五）工程合同

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的标的金额在 500 万元以上的工程合同如下：

序号	签署主体	合同对方	工程项目	合同金额	合同期限
1	康飞思医疗	新世纪建设集团有限公司	装修项目、水电安装项目及消防改造工程	1,800 万元	2020.1.13-竣工报告出具日

报告期内，公司执行完毕的重要工程合同如下：

序号	合同签订主体	合同对方	工程名称	工程建设项目	合同金额（万元）	结算金额（万元）	合同期限
1	康飞思医疗	浙江省建工集团有限责任公司	浙江康飞思医疗科技有限公司工业厂房项目新建工程	工业厂房	11,900.00	1,3898.61	2017 年 11 月-2020 年 1 月

（六）融资租赁合同

截至 2020 年 8 月 31 日，发行人及其子公司正在履行的标的金额在 500 万元以上的融资租赁合同如下：

2018 年 8 月 3 日，发行人与远东国际租赁有限公司签订了《售后回租赁合同》（合同编号：IFELC18D03U8TU-L-01），约定发行人将部分自有设备转让给远东国际租赁有限公司后由发行人租回使用，租赁期间为 2018 年 8 月 20 日至 2021 年 8 月 20 日。租赁物原价值为 602 万元，协议价款（租赁成本）为 600 万元，租金总额为 676.87 万元，租赁期间届满后发行人可自主决定是否留购，留购价款为 100 元。康飞思医疗对该融资租赁事项提供连带责任担保。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，本公司无对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司仍存在未了结诉讼或仲裁情况如下：

2020 年 3 月 24 日，王某因锁骨骨折手术使用的内固定钢板发生断裂起诉重庆黔江民族医院有限公司，请求法院判决赔偿其经济损失 15 万元，重庆黔江民族医院有限公司向法院申请追加发行人为被告。原告已向法院申请伤残等级鉴定，

目前尚未确定鉴定机构，尚未有明确的鉴定结论。

2020年5月26日，杨某因右腿股骨受伤植入的钢板断裂重新进行了一次手术，请求法院判决发行人赔偿其各项费用共计8万元。原告已就产品质量问题向法院申请鉴定，目前尚未确定鉴定机构，尚未有明确的鉴定结论。

除上述诉讼事项外，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

公司的控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

四、控股股东、实际控制人的重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

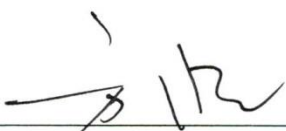
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

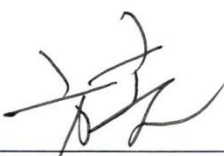
浙江科惠医疗器械股份有限公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

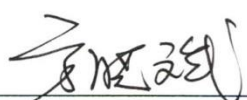
（以下无正文，为签署页）

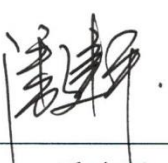
（本页无正文，为《发行人全体董事、监事、高级管理人员对招股说明书真实性、准确性、完整性的声明》之签署页）

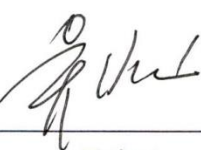
全体董事签字：

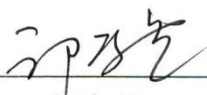

方 明


方 亮


方晓斌


潘建平


吴海山


郭春英


夏祖兴

浙江科惠医疗器械股份有限公司



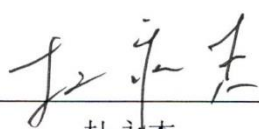
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

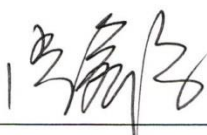
浙江科惠医疗器械股份有限公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

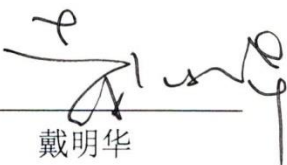
（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《发行人全体董事、监事、高级管理人员对招股说明书真实性、准确性、完整性的声明》之签署页）

全体监事签字：


杜永杰


缪舜豪


戴明华

浙江科惠医疗器械股份有限公司



2020年9月22日

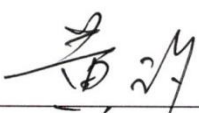
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

浙江科惠医疗器械股份有限公司全体董事、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。

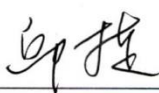
（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《发行人全体董事、监事、高级管理人员对招股说明书真实性、准确性、完整性的声明》之签署页）

非董事高级管理人员签字：



黄汐



邱捷

浙江科惠医疗器械股份有限公司



二、发行人控股股东、实际控制人声明

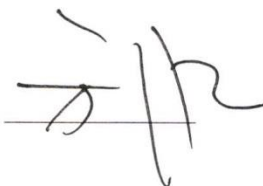
本人承诺本招股书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（以下无正文，为签署页）

（本页无正文，为《浙江科惠医疗器械股份有限公司控股股东、实际控制人关于招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺函》之签署页）

控股股东、实际控制人：

方 明（签字）：



浙江科惠医疗器械股份有限公司（盖章）



（本页无正文，为《浙江科惠医疗器械股份有限公司控股股东、实际控制人关于招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺函》之签署页）

实际控制人：

方 亮（签字）：



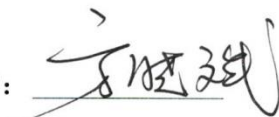
浙江科惠医疗器械股份有限公司（盖章）



（本页无正文，为《浙江科惠医疗器械股份有限公司控股股东、实际控制人关于招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺函》之签署页）

实际控制人：

方晓斌（签字）：



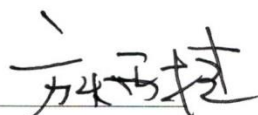
浙江科惠医疗器械股份有限公司（盖章）



（本页无正文，为《浙江科惠医疗器械股份有限公司控股股东、实际控制人关于招股说明书真实性、准确性、完整性的承诺函》之签署页）

实际控制人：

方炳桂（签字）：

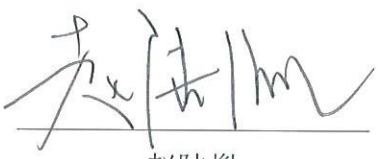
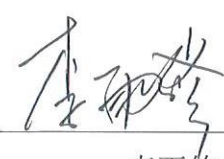


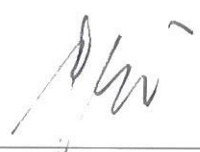
浙江科惠医疗器械股份有限公司（盖章）

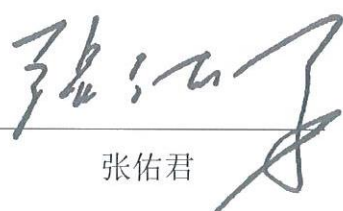


三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股书进行了核查，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。

保荐代表人：  
赵陆胤 李雨修

项目协办人： 
赖亦然

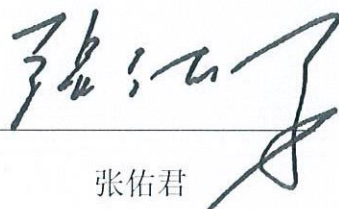
法定代表人： 
张佑君



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读浙江科惠医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认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、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：

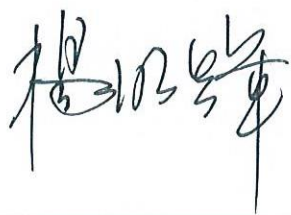

张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读浙江科惠医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认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、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



四、发行人律师声明

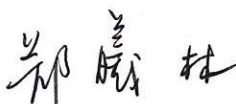
本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：



郑曦林

经办律师：



郑曦林



李芳



五、发行人会计师声明

本所及签字注册会计师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所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。

签字注册会计师：

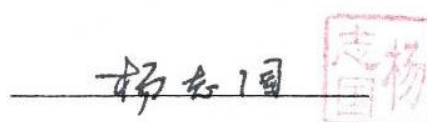


李惠丰



邓红玉

会计师事务所负责人：



杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

会计师事务所
(特殊普通合伙)

2020年7月22日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字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。

经办资产评估师：


周 强

程永海

资产评估机构负责人：


梅惠民



银信资产评估有限公司

2020年9月22日

资产评估机构关于签字注册资产评估师离职的说明

本机构出具的银信评报字（2015）沪第 0454 号《浙江科惠医疗器械有限公司股份制改制净资产价值评估项目评估报告》的签字资产评估师程永海已离职。本机构对浙江科惠医疗器械股份有限公司在招股说明书中引用的上述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。

资产评估机构负责人（签字）：



梅惠民



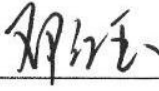
七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读本招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告的内容无矛盾之处。

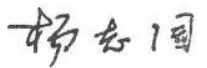
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


李惠丰


邓红玉

会计师事务所负责人：


杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年9月22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）财务报告及审计报告；
- （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：浙江科惠医疗器械股份有限公司

住所：浙江省金华市婺城区仙华南街 466 号

电话：0579-82239967

联系人：吴宇明

2、保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

住所：广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

电话：010-60833001

联系人：王晓悦