

科创板风险提示

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

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd.

(北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号)



首次 A 股公开发行人股票并在

科创板上市招股说明书

(注册稿)

保荐机构（主承销商）



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

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。

声 明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书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。

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。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟公开发行股票不超过 3,842.80 万股，占发行后公司总股本的比例不超过 10%，发行完成后人民币普通股与 H 股流通股合计占比不低于发行后总股本的 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 384,280,000 股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	20XX 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，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、行业监管政策变动的风险

公司主要从事植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，所属医疗器械行业须接受国家发改委、国家卫健委、国家药监局等多个主管部门的全面监督和管理。国内医疗器械的研制开发、生产制造、经营管理以及使用的企业需遵循医疗器械产品分类管理制度、医疗器械产品注册制度、医疗器械生产企业备案或许可证制度、医疗器械经营企业的备案或许可证制度、医疗器械经营质量管理规范等制度的规范，医疗器械产品的出口销售亦受到进口国相关政策的影响。

近年来，国内外的政策变动也对公司产生了多重政策风险，具体包括：

（一）“带量采购”带来的产品终端价格下降风险

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”，截至目前，安徽、浙江、江苏、福建、山东等省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节产品的招标程序。公司除未能中标2019年江苏省髌关节“带量采购”外，其余省份及相关关节产品的“带量采购”均中标。根据目前的中标情况，相关产品中标价格较“带量采购”前的阳光挂网价大多出现了一定比例的下降，并进一步致使公司在部分省份的出厂价格出现一定程度的下降。

国家组织高值耗材联合采购办公室2021年6月发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第1号）、2021年8月正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，对初次置换人工全髌关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。根据过往省级“带量采购”的经验，发行人关节产品终端价格的降幅在32.12%至86.26%之间，此次“带量采购”亦将对公司中标产品的价格带来不利影响，并进而传导至产品的出厂价格，从而带来公司业绩水平和盈利能力波动的风险。

未来随着“带量采购”政策的进一步推行，公司产品的终端价格存在大幅下

降的风险,若公司不能适应“带量采购”政策的要求,存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险,并对公司的盈利能力产生不利影响。

(二) 国家组织人工关节集中带量采购未中标的风险

国家组织高值耗材联合采购办公室 2021 年 6 月发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第 1 号)、2021 年 8 月正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》,对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。其中初次置换人工全髋关节分为陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统三个产品系统类别开展采购;初次置换人工全膝关节作为一个产品系统类别开展采购。同一产品系统类别下,形成 A、B 两个竞价单元分别竞价。

本次国家层面的人工关节带量采购产品涉及发行人主营业务产品,若发行人出现相关产品未能中标的情形,存在核心产品市场占有率下滑的风险,并对公司的生产经营和业绩增长带来不利影响。发行人不同产品系统可能分别进入 A、B 竞价单元,若 A、B 竞价单元最终降价幅度出现较大差异,则发行人进入降价幅度更大的竞价单元的产品系统的价格在短期内会受到一定影响。

(三) 国内外行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业,发行人内销收入为主营业务收入的主要来源,国内业务发展受到国家药监局等主管部门的严格监管。2018 年国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,进一步明确推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》,在高值医用耗材领域探索“带量采购”。此外国内亦推出了医保报销、集中采购等政策,并积极探索疾病诊断相关分组(DRGs)、“一票制”等政策。

此外,发行人亦积极开拓国外市场,海外业务发展受到相关国家和地区的主管部门的严格监管,如 2017 年 3 月欧盟表决通过的新版医疗器械法规 MDR,现阶段 MDR 新规中仍有部分事项尚未明确具体要求,存在一定的政策不确定性风险。

未来国内外对医疗器械行业重视程度还将进一步提升,陆续在行业标准、招

投标、集中采购、流通体系等方面出台相关法规和政策。若公司不能适应行业政策的密集变动,提前研究新政策要求、做好新政的应对措施,则可能会出现新产品无法获得认证、销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形,将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

二、核心材料依赖境外单一供应商的风险

报告期,公司陶瓷关节假体产品所用到的陶瓷球头、陶瓷内衬均自 CeramTec GmbH 采购。CeramTec GmbH 是一家总部位于德国的先进陶瓷材料供应商,包括强生、施乐辉、史赛克、捷迈邦美、爱康医疗、春立医疗、威高骨科等在内的主流国内外关节厂商均自该公司采购陶瓷材料。由于国际政治及其他不可抗力等因素,进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司出现不能及时获得足够的原材料供应,公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时,受国际贸易纠纷等影响,存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

三、外协加工风险

报告期内,公司喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理等工序主要采用外协方式进行生产,2017年至2020年,公司外协采购金额占采购总金额的比例分别为22.13%、22.49%、16.66%和16.59%。若公司未能切实有效执行外协管理措施,可能对产品质量、交货时间等带来一定风险;同时,如果外协厂商无法按照协议约定保质保量提供产品,或者违反约定导致公司技术及商业秘密泄露,将会对公司生产经营产生不利影响。

四、实际控制人不当控制的风险

在本次发行前,公司实际控制人史春宝、岳术俊夫妇合计持有公司60.47%的股份,对公司生产经营具有重大决策权。如果实际控制人利用其控制地位,通过行使表决权或其他方式对公司财务管理、人事任免、发展战略、经营决策、利润分配、关联交易以及对外投资等重大事项施加不利影响,其他股东的利益可能受到损害。

五、公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险

本次公开发行股票上市后,发行人股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上

市,届时发行人需同时符合两地监管机构的上市监管规则。由于中国大陆和香港两地监管规则的差异,公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的差异,对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。

本次发行的 A 股股票上市后, A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东,并将根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项(如增加或者减少该类别股份的数量,取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生股利或者累积股利的权利等)进行分类表决。H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果,可能对 A 股类别股东产生一定影响。

发行人于香港联交所 H 股和上交所 A 股同时挂牌上市后,将同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H 股和 A 股投资者对公司的理解和评估可能存在不同,且 H 股和 A 股的流动性、交易量及投资者结构上亦存在差异,公司于两个市场的股票价格可能存在差异,股价受到影响因素和对影响因素的敏感程度也存在不同,境外资本市场的系统风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。

六、新材料研发进度不及预期的风险

骨科植入医疗器械长期停留在人体内,安全性要求高,且需符合人体的骨骼结构。理想的骨科植入物材料一方面需要具备良好的生物相容性、生物活性、耐腐蚀性等生物学性能,另一方面需要具备良好的疲劳强度、力学稳定性、摩擦及磨损性能等力学性能。近年来,PEEK、可降解镁合金、生物陶瓷等新型材料也更多地出现在临床应用中。发行人已对多孔钽、镁合金、PEEK 等新材料研发进行了相应布局,但与国外巨头相比仍存在一定差距。在研发过程中,一方面公司可能面临自身研发方向出现偏差、研发进度滞后、研发结果未达预期等风险,导致研发成本和时间投入增加甚至研发项目中止或失败;另一方面如果公司研发未能取得预期材料成果并转化为产品,或者新材料由于生产工艺、生产成本等因素无法有效实现产业化,或者新材料未能顺利得到客户和市场的认可,可能使公司前期研发投入无法按照预期为公司带来收入或增强竞争优势,从而对公司持续经营能力产生不利影响。

七、未及时入驻大兴生物医药产业基地的违约风险

2011年,公司与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议,协议中对公司入驻运营时间、生产总值、年纳税额等指标提出了相关要求。由于港股IPO募集资金金额较小,公司缺乏足够的资金支持大兴生物医药产业基地的建设,建设进度慢于预期,故未能达到相关协议中的指标要求,公司面临一定的违约风险。具体参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项/七、其他事项”。

八、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为2020年12月31日,公司截至2021年6月30日的合并及母公司资产负债表、2021年1-6月的合并及母公司利润表、2021年1-6月的合并及母公司现金流量表以及相关财务报表附注未经审计,但已由大信会计师事务所(特殊普通合伙)审阅,并于2021年8月6日出具了大信阅字[2021]第3-00007号《审阅报告》。公司财务报告审计截止日之后经审阅(未经审计)的主要财务信息及经营状况如下:

截至2021年6月30日,公司的资产总额为164,603.90万元,负债总额为41,087.91万元,归属于母公司的股东权益为123,515.99万元。2021年1-6月,公司实现营业收入48,263.15万元,同比增长18.64%;归属于母公司股东的净利润15,557.16万元,同比增长33.16%。

结合行业发展趋势及公司实际经营情况,公司预计2021年1-9月份实现营业收入约为65,799.37万元至75,997.37万元,同比变动8.37%至25.16%;实现归属于母公司股东净利润约为20,630.62万元至23,317.28万元,同比变动24.95%至41.23%;扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为19,470.02万元至22,156.68万元,同比变动21.91%至38.73%。上述2021年1-9月财务数据为公司初步核算数据,未经会计师审计或审阅,且不构成盈利预测。

截至本招股说明书签署之日,公司主要经营状况正常,经营业绩稳定。公司经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要生产产品的生产、销售规模及销售价格,主要客户及供应商的构成,税收政策等方面未发生重大变化,亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

具体信息参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、审计截止日后的主要财务信息及经营情况”。

目 录

声 明.....	2
发行概况	3
重大事项提示	4
一、行业监管政策变动的风险.....	4
二、核心材料依赖境外单一供应商的风险.....	6
三、外协加工风险.....	6
四、实际控制人不当控制的风险.....	6
五、公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险.....	6
六、新材料研发进度不及预期的风险.....	7
七、未及时入驻大兴生物医药产业基地的违约风险.....	8
八、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	8
目 录.....	10
第一节 释义	15
一、一般释义.....	15
二、专业释义.....	16
第二节 概览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人主要财务数据和财务指标.....	19
四、发行人主营业务情况.....	20
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	20
六、发行人符合科创板定位和科创属性的说明.....	22
七、发行人选择的具体上市标准.....	23
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	23
九、募集资金用途.....	23
第三节 本次发行概况	24
一、本次发行的基本情况.....	24
二、本次发行的有关当事人.....	25
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	26

四、本次发行上市的重要日期.....	26
第四节 风险因素	27
一、技术风险.....	27
二、经营风险.....	28
三、内控风险.....	33
四、财务风险.....	34
五、法律风险.....	35
六、发行失败风险.....	36
七、募集资金投向风险.....	37
八、公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险.....	37
第五节 发行人基本情况	39
一、公司基本情况.....	39
二、发行人的设立情况.....	39
三、发行人报告期内股本变化及股东变化情况.....	41
四、发行人在联交所的上市情况.....	43
五、发行人组织结构.....	44
六、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	47
七、发行人股本情况.....	52
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	55
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况.....	60
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系.....	60
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的最近 2 年内变动情况及提名情况.....	61
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况.....	62
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	62
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的与发行人签署的重大协议及履行情况.....	63
十五、员工情况.....	64
第六节 业务与技术	66
一、公司主营业务及主要产品.....	66
二、公司所处行业基本情况及竞争状况.....	87
三、公司销售情况和主要客户.....	144

四、公司采购情况和主要供应商.....	158
五、公司主要固定资产和无形资产.....	163
六、公司相关资质证书.....	172
七、公司技术水平与研究开发情况.....	176
八、公司产品质量管理情况.....	221
九、公司境外经营情况.....	221
第七节 公司治理与独立性	222
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	222
二、发行人内部控制情况.....	224
三、报告期内发行人违法违规情况.....	224
四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	225
五、同业竞争.....	227
六、关联方及关联交易.....	227
第八节 财务会计信息与管理层分析	231
一、最近三年及一期财务报表及审计意见.....	231
二、审计意见、关键审计事项及重要性水平.....	238
三、财务报表编制基础、合并报表范围及变化情况.....	241
四、报告期主要会计政策和会计估计.....	242
五、非经常性损益明细表.....	246
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率.....	246
七、主要财务指标.....	248
八、对经营前景具有核心意义或对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标.....	250
九、经营成果分析.....	251
十、资产质量分析.....	288
十一、偿债能力分析.....	303
十二、现金流量分析.....	310
十三、持续经营能力分析.....	311
十四、股利分配情况.....	312
十五、重大资本性支出.....	313
十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项.....	314

十七、审计截止日后的主要财务信息及经营情况.....	314
第九节 募集资金运用与未来发展规划	317
一、募集资金使用概况.....	317
二、募集资金投资项目介绍.....	318
三、未来发展规划.....	330
第十节 投资者保护	332
一、投资者管理的主要安排.....	332
二、发行人的股利分配政策.....	334
三、本次发行前滚存未分配利润的安排及决策程序.....	338
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	338
五、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	340
第十一节 其他重要事项	358
一、重要合同.....	358
二、对外担保情况.....	360
三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....	360
四、涉及重要关联方的重大诉讼或仲裁事项.....	360
五、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年的合法合规情况	361
六、控股股东、实际控制人报告期内合法合规情况.....	361
七、其他事项.....	361
第十二节 声明	387
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明.....	387
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	391
三、保荐机构（主承销商）声明.....	392
四、发行人律师声明.....	394
五、会计师事务所声明.....	395
六、验资复核机构声明.....	396
七、资产评估机构声明.....	397
第十三节 附件	399
一、备查文件.....	399
二、文件查阅地址和时间.....	399

附录一、发行人专利清单401

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特定含义:

一、一般释义

春立医疗/本公司/公司/ 发行人/股份公司	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
春立有限	指	北京市春立正达科技开发有限公司
新安财富	指	北京新安财富资本投资有限公司
磐茂投资	指	磐茂(上海)投资中心(有限合伙)
磐信投资	指	磐信(上海)投资中心(有限合伙)
上海磐诺	指	上海磐诺企业管理服务有限公司
上海磐信	指	上海磐信夹层投资管理有限公司
中信产业基金	指	中信产业投资基金管理有限公司
兆亿特	指	北京兆亿特医疗器械有限公司,系发行人境内全资子公司
春立航诺	指	河北春立航诺新材料科技有限公司,系发行人境内全资子公司
实践长盛	指	北京实践长盛医疗器械有限公司,系发行人境内全资子公司
领航医疗	指	Pilot Medical Device Co., Limited,系发行人境外全资子公司,注册于香港
琅泰本元	指	邢台市琅泰本元医疗器械有限公司
琅泰美康	指	琅泰美康医疗器械有限公司
春立高科研究所	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司春立高科人工关节技术研究所,系发行人分公司
高阳物资	指	北京高阳物资中心
北京美卓	指	北京美卓医疗器械有限公司
CeramTec GmbH	指	德国高科技陶瓷制造商,专门从事陶瓷材料部件、元件和产品的开发、生产与供应
强生	指	Johnson & Johnson,发达国家医疗器械厂商,总部位于美国
美敦力	指	Medtronic,发达国家医疗器械厂商,总部位于美国
史赛克	指	Stryker,发达国家医疗器械厂商,总部位于美国
捷迈邦美	指	Zimmer Biomet,发达国家医疗器械厂商,总部位于美国
施乐辉	指	Smith & Nephew,发达国家医疗器械厂商,总部位于英国
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司,国内医疗器械厂商,A股中小板上市公司,股票代码为002901.SZ
三友医疗	指	上海三友医疗器械股份有限公司,国内医疗器械厂商,A股科创板上市公司,股票代码为688085.SH
爱康医疗	指	爱康医疗控股有限公司,国内医疗器械厂商,香港上市公司,股票代码为01789.HK

凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司，国内医疗器械厂商，A股创业板上市公司，股票代码为 300326.SZ
威高骨科	指	山东威高骨科材料股份有限公司，国内医疗器械厂商，2020年6月申报科创板 IPO；股票代码为 688161.SH
报告期/最近三年	指	2018年、2019年、2020年
保荐机构/保荐人/主承销商/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/律师事务所/浩天信和	指	北京市浩天信和律师事务所
会计师/会计师事务所/大信	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）

二、专业释义

ODM	指	原始设计制造商（Original Design Manufacturer）的简称
OEM	指	原始设备制造商（Original Equipment Manufacturer）的简称
CT	指	电子计算机断层扫描（Computed Tomography）的简称，利用精确准直的 X 线束、γ 射线、超声波等，与灵敏度极高的探测器一同围绕人体的某一部位作一个接一个的断面扫描，具有扫描时间快、图像清晰等特点，可用于多种疾病的检查
MRI	指	磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging）的简称，被广泛运用在运动相关伤害的诊断上，对近骨骼和骨骼周围的软组织，包括韧带与肌肉，可呈现清晰影像，因此在脊椎及关节问题上，是极具敏感的检查
DR	指	数字 X 线摄影术（Digital Radiography）的简称，以影像增强管为信息载体，接受透过人体的 X 线信息，经视频摄像机采集后转换为数字信号，再行数字化
CE	指	法文 Communaute Euripene 的缩写，CE 标志是产品进入欧洲市场的强制性产品安全认证标志
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可，只有通过 FDA 认证的产品才能进入美国市场销售
UDEM	指	土耳其 CE 认证服务机构 Uluslararası Belgelendirme Denetim Egitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi 的简称，该机构为欧盟委员会认定的合格评定机构
TÜV	指	德国技术监督协会（Technischer Überwachungs Verein）的简称，德国官方授权的政府监督组织，经由政府授权和委托进行工业设备与技术产品的安全认证及质量保证体系和环保体系的评估审核
PEEK	指	聚醚醚酮（Poly-ether-ether-ketone）的简称，特种高分子材料。一种具有耐高温、自润滑、易加工和高机械强度等优异性能的特种工程塑料，与人体具有很好的相融性。这种材料在航空航天领域、医疗器械领域（作为人工骨修复骨缺损）和工业领域有大量的应用
DRG	指	疾病诊断相关组（Diagnosis Related Groups）的简称，用于衡量医疗服务质量效率及进行医保支付的重要工具，实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、

		并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系
PRP	指	富血小板血浆（Platelet-rich Plasma）的简称，利用自身的血液，提取出富含高浓度血小板和各种生长因子的血浆，这些生长因子对促进创伤的愈合和组织的再生有着重要的作用
BILOX®delta	指	BILOX®delta是CeramTec GmbH公司的新一代的陶瓷产品，具有更低的磨损、更优质的强度硬度等临床优点，可广泛应用于髋关节置换手术中
无源医疗器械	指	不依靠任何电能或其它能源，而是直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械
医用超高分子量聚乙烯	指	一种线型结构的具有优异综合性能的热塑性医用塑料，为公司的主要原材料之一

特别说明：

1、本招股说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

2、本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括本公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。本公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内或国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	成立日期	1998年2月12日
注册资本	34,585.20 万元人民币	法定代表人	史春宝
注册地址	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号	主要生产经营地址	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号
控股股东	史春宝、岳术俊	实际控制人	史春宝、岳术俊
行业分类	C35 专用设备制造业	在其他交易所(申请)挂牌或上市的情况	香港联交所主板上市
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市浩天信和律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	大信会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	天健兴业资产评估有限公司

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	1.00 元		
发行股数	不超过 3,842.80 万股	占发行后总股本的比例	不超过 10%
其中: 新股发行数量	不超过 3,842.80 万股	占发行后总股本的比例	不超过 10%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本的比例	-
发行后总股本	不超过 38,428 万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍(按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算)		
发行前每股净资产	3.12 元(根据 2020 年 12 月 31 日经审计)	发行前每股收益	0.82 元(根据 2020 年经审计的归属于

	的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算)		母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍(按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行将采用向战略投资者定向配售、网下配售和网上认购相结合的方式或中国证监会及其他相关监管机构准许的其他发行方式		
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件规定的投资者。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	骨科植入物及配套材料综合建设项目		
	研发中心建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元,包括:承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】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	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人主要财务数据和财务指标

项目	2020.12.31/ 2020年	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年
资产总额(万元)	153,999.51	121,654.76	81,674.00
归属于母公司所有者权益(万元)	107,958.84	80,659.06	62,813.99
资产负债率(合并)	29.90%	33.70%	23.09%
资产负债率(母公司)	26.73%	29.73%	23.33%
营业收入(万元)	93,768.62	85,532.65	49,792.72

项目		2020.12.31/ 2020 年	2019.12.31/ 2019 年	2018.12.31/ 2018 年
净利润(万元)		28,337.33	23,676.14	10,564.61
归属于母公司所有者的净利润(万元)		28,337.33	23,676.14	10,564.61
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)		27,664.46	23,452.09	10,354.25
基本每股收益(元)	扣非前	0.82	0.68	0.31
	扣非后	0.80	0.68	0.30
稀释每股收益(元)	扣非前	0.82	0.68	0.31
	扣非后	0.80	0.68	0.30
加权平均净资产收益率	扣非前	30.10%	31.98%	18.11%
	扣非后	29.39%	31.68%	17.75%
经营活动产生的现金流量净额(万元)		26,068.24	23,154.03	10,850.62
现金分红(万元)		1,037.56	5,831.07	1,597.84
研发投入占营业收入的比例		7.74%	6.75%	7.12%

四、发行人主营业务情况

公司是国内领先的骨科医疗器械厂商,主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售,主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品。公司是中国关节假体领域医疗器械注册证较为齐备的企业之一,涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品,而脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。

根据标点信息相关报告,春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额,在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业(包括国外企业)中排名第四。

随着我国医疗服务水平不断提高,骨科植入医疗器械市场规模亦持续增长,公司也面临着良好的发展机遇,2018 年至 2020 年公司营业收入年均复合增长率达到 37.23%。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

(一) 技术先进性

公司是国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一。公司是国内首家

获得 BIOLOX@delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，涵盖半陶及全陶关节假体产品，陶瓷髌关节假体获得北京市新技术新产品证书（证书编号：XCP2018SY0171）。公司首创微槽面 60 型全髌臼（半骨盆假体），拥有组配式设计结构和多种规格型号选择。公司膝关节假体产品获得北京市新技术新产品证书（证书编号：XCP2018SY0170）。

公司作为国家级高新技术企业、G20 工程企业，截至 2021 年 3 月 31 日，已拥有境内专利 132 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 113 项，外观设计专利 1 项。公司高度重视产品与国人骨骼特征的匹配性，于 2010 年与多个医院合作，建立了国人股骨解剖数据库，并与国内外众多教授、专家共同探讨适应国人骨骼形态与特征的假体产品。

凭借核心技术团队及强大的研发能力，公司承担了多项重大科研项目。公司牵头申报的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为 2020 年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项。

（二）研发技术产业化情况

多年以来，公司成功地实现了技术的产品转化，坚持自主研发创新驱动产品的不断更新迭代，截至 2021 年 3 月 31 日，公司已取得 37 项医疗器械产品备案或注册证，其中第 III 类产品注册证 13 项，全面覆盖髌、膝、肩、肘关节及脊柱等骨科植入类医疗器械主要细分领域。

公司十分重视产、学、研与临床应用的结合，推动技术研发与临床治疗的相互反馈。公司已建立起国内大规模的关节外科多中心研究工程，对公司开发的关节假体产品进行临床随访和跟踪，构建相关产品改进的临床数据库。截至 2020 年 12 月 31 日，已有百余家医疗机构加入该项目，协助公司对髌关节假体产品、脊柱植入物等产品进行改进，以提高假体与人体的结合稳定性，缩短手术时间，提高手术质量。

（三）未来发展战略

公司作为骨科植入医疗器械领域的领先企业，已建立起涵盖关节假体及脊柱类植入产品的多元化产品组合，未来公司将继续深耕骨科医疗器械领域，一方面

持续聚焦关节主业的创新研发,提供更多元化与更适合国人的产品系列,保持公司在国内关节假体领域的领先地位;另一方面将着手丰富和完善骨科产品矩阵,横向布局脊柱与创伤类植入物,多产品协同发展,打造新的业绩增长点。

公司将坚持产品的不断更新迭代,加强研发创新能力,巩固国内市场的行业地位,提升公司品牌的市场影响力,逐步缩小与国际巨头的差距并实现超越,致力于成为国际一流的骨科创新型企业。

六、发行人符合科创板定位和科创属性的说明

(一) 发行人符合科创板定位的行业领域

公司主要从事植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售,主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品。根据《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》,公司属于第四条规定的“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。根据《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号),公司所处的行业细分领域为“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”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订),公司属于“专用设备制造业”(分类代码:C35)。

(二) 发行人符合科创属性指标

公司符合《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》相关规定,具体符合科创属性常规指标情况如下:

公司2018年、2019年和2020年累计研发费用为16,580.48万元,最近三年累计研发投入在6,000万元以上;累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为7.24%,超过5%。截至2020年12月31日,发行人研发人员数量为170人,占员工总数的18.91%,超过10%。截至2021年3月31日,公司拥有18项境内发明专利,形成主营业务收入的发明专利5项以上。公司2018年、2019年和2020年分别实现营业收入49,792.72万元、85,532.65万元和93,768.62万元,最近三年营业收入复合增长率为37.23%,超过20%。发行人2020年营业收入93,768.62万元,最近一年营业收入超过3亿元。

七、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条，公司选择的具体上市标准为“（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”。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

公司不存在红筹架构或表决权差异等特殊安排。

九、募集资金用途

本次募集资金投资项目经 2020 年第二次股东特别大会、2020 年第二次内资股类别股东大会以及 2020 年第二次 H 股类别股东大会分别审议通过的《关于本公司 A 股发售募集资金用途及可行性分析的议案》，公司实际募集的资金在扣除发行费用后的净额将全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需营运资金。本次募集资金将投资于如下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资项目	项目投资总额	拟用募集资金投入金额
1	骨科植入物及配套材料综合建设项目	94,470.38	86,000.00
2	研发中心建设项目	70,806.59	68,000.00
3	营销网络建设项目	16,736.34	16,000.00
4	补充流动资金项目	30,000.00	30,000.00
合计		212,013.31	200,000.00

本次募集资金运用具体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	1.00元
发行股数及占发行后总股本的比例	本次拟公开发行股票不超过 3,842.80 万股，不超过发行后总股本的 10%，发行完成后人民币普通股与 H 股流通股合计占比不低于发行后总股本的 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的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（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	本次发行将采用向战略投资者定向配售、网下配售和网上认购相结合的方式或中国证监会及其他相关监管机构准许的其他发行方式
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件规定的投资者
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】万元
其中：承销费用	【】万元
保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行手续费	【】万元

二、本次发行的有关当事人

(一) 保荐人（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401
联系电话	010-56839300
传真号码	010-56839400
保荐代表人	张畅、茹涛
项目协办人	陈超然
项目组成员	刘春楠、颜煜、蒋晓斌

(二) 发行人律师：北京市浩天信和律师事务所

机构负责人	刘鸿
住所	北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心12层
联系电话	010-65028888
传真号码	010-65028866
经办律师	穆铁虎、赵媛

(三) 会计师事务所：大信会计师事务所（特殊普通合伙）

机构负责人	胡咏华
住所	北京市海淀区知春路1号学院国际大厦22层
联系电话	010-82337890
传真号码	0531-81283555
经办注册会计师	吴金锋、甘思同

(四) 资产评估机构：北京天健兴业资产评估有限公司

法定代表人	孙建民
住所	北京市西城区月坛北街2号月坛大厦A座23层
联系电话	010-68081474
传真号码	010-68081109
经办注册评估师	魏敏、王川

(五) 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
----	------------------

联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400

(六) 收款银行：中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行

开户名称	华泰联合证券有限责任公司
账户号码	4000010209200006013

(七) 申请上市证券交易所：上海证券交易所

住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68807813

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、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、本次发行上市的重要日期

- 1、刊登发行公告日期：【】年【】月【】日
- 2、开始询价推介日期：【】年【】月【】日
- 3、刊登定价公告日期：【】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

一、技术风险

(一) 新产品研发及注册风险

植入性骨科医疗器械属于技术密集型行业，技术壁垒较高，公司为保持竞争优势，需持续开发具有创新性的差异化新产品，保持技术的先进性。骨科医疗器械产品获得新产品许可的投资大、周期长、风险高。公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高，以及新产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险。国家对医疗器械实行分类注册制度，对植入性骨科医疗器械的研发、生产、流通等全环节均进行严格监控，新产品取得产品注册证的周期较长，从而可能导致公司新产品上市时间晚于预期，或无法取得注册证，进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

(二) 技术人才流失的风险

公司所处行业属于人才密集型行业，是一个涉及多学科跨领域的综合性行业。成熟的医用高值耗材产品开发往往需要医学、材料学、电子学、生物力学、机械制造等多学科的高水平专业技术人员协同工作，上述技术人员对于新产品设计研发、产品成本控制以及提供稳定优质的技术服务具有至关重要的作用。本次募投项目的顺利进行也需要不断增强的技术人才团队作为保障。目前各大医疗器械企业对于人才的竞争日愈激烈。若未来公司不能在发展前景、薪酬待遇、研发条件等方面持续提供具备竞争力的待遇和激励机制，从而导致公司技术人员大量流失，可能对公司的技术创新能力产生不利影响。因此，公司存在技术人才流失的风险。

(三) 新材料研发进度不及预期的风险

骨科植入医疗器械长期停留在人体内，安全性要求高，且需符合人体的骨骼结构。理想的骨科植入物材料一方面需要具备良好的生物相容性、生物活性、耐腐蚀性等生物学性能，另一方面需要具备良好的疲劳强度、力学稳定性、摩擦及磨损性能等力学性能。近年来，PEEK、可降解镁合金、生物陶瓷等新型材料也更多地出现在临床应用中。发行人已对多孔钽、镁合金、PEEK 等新材料研发进行了相应布局，但与国外巨头相比仍存在一定差距。在研发过程中，一方面公司

可能面临自身研发方向出现偏差、研发进度滞后、研发结果未达预期等风险，导致研发成本和时间投入增加甚至研发项目中止或失败；另一方面如果公司研发未能取得预期材料成果并转化为产品，或者新材料由于生产工艺、生产成本等因素无法有效实现产业化，或者新材料未能顺利得到客户和市场的认可，可能使公司前期研发投入无法按照预期为公司带来收入或增强竞争优势，从而对公司持续经营能力产生不利影响。

二、经营风险

(一) “带量采购”带来的产品终端价格下降风险

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”，截止目前，安徽、浙江、江苏、福建、山东等省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节产品的招标程序。公司除未能中标2019年江苏省髌关节“带量采购”外，其余省份及相关关节产品的“带量采购”均中标。根据目前的中标情况，相关产品中标价格较“带量采购”前的阳光挂网价大多出现了一定比例的下降，并进一步致使公司在部分省份的出厂价格出现一定程度的下降。

国家组织高值耗材联合采购办公室2021年6月发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第1号)、2021年8月正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，对初次置换人工全髌关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。根据过往省级“带量采购”的经验，发行人关节产品终端价格的降幅在32.12%至86.26%之间，此次“带量采购”亦将对公司中标产品的价格带来不利影响，并进而传导至产品的出厂价格，从而带来公司业绩水平和盈利能力波动的风险。

未来随着“带量采购”政策的进一步推行，公司产品的终端价格存在大幅下降的风险，若公司不能适应“带量采购”政策的要求，存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险，并对公司的盈利能力产生不利影响。

(二) 国家组织人工关节集中带量采购未中标的风险

国家组织高值耗材联合采购办公室2021年6月发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第1号)、2021年8月正式发布《国

家组织人工关节集中带量采购文件》，对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。其中初次置换人工全髋关节分为陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统三个产品系统类别开展采购；初次置换人工全膝关节作为一个产品系统类别开展采购。同一产品系统类别下，形成 A、B 两个竞价单元分别竞价。

本次国家层面的人工关节带量采购产品涉及发行人主营业务产品，若发行人出现相关产品未能中标的情形，存在核心产品市场占有率下滑的风险，并对公司的生产经营和业绩增长带来不利影响。发行人不同产品系统可能分别进入 A、B 竞价单元，若 A、B 竞价单元最终降价幅度出现较大差异，则发行人进入降价幅度更大的竞价单元的产品系统的价格在短期内会受到一定影响。

（三）国内外行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业，发行人内销收入为主营业务收入的主要来源，国内业务发展受到国家药监局等主管部门的严格监管。2018 年国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，进一步明确推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”。此外国内亦推出了医保报销、集中采购等政策，并积极探索疾病诊断相关分组（DRGs）、“一票制”等政策。

此外，发行人亦积极开拓国外市场，海外业务发展受到相关国家和地区的主管部门的严格监管，如 2017 年 3 月欧盟表决通过的新版医疗器械法规 MDR，现阶段 MDR 新规中仍有部分事项尚未明确具体要求，存在一定的政策不确定性风险。

未来国内外对医疗器械行业重视程度还将进一步提升，陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台相关法规和政策。若公司不能适应行业政策的密集变动，提前研究新政策要求、做好新政的应对措施，则可能会出现新产品无法获得认证、销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

(四) 销售模式变动风险

公司主要产品的销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式和直销模式。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，随着“两票制”、“带量采购”等政策的推广范围不断扩大，未来公司传统经销模式的收入占比或将逐年降低，若公司不能及时适应销售模式的变动，增强销售模式的转变能力，将面临销售渠道受阻和客户流失的风险。

(五) 市场竞争加剧风险

公司主要产品为植入性骨科医疗器械，终端客户为医疗机构。长期以来，国内市场份额大部分被强生、美敦力、史赛克等国际品牌占据。近年来，随着技术进步和政策支持，国产化替代趋势明显，但国产品牌市场占比仍然较小，国产品牌面临激烈竞争。公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在快速变革的市场环境中保持住竞争优势，持续稳定发展。如果未来公司未能准确把握行业发展趋势或未能正确应对市场竞争状况出现的突然变化，将面临市场竞争加剧带来的市场份额下滑、产品价格下降的风险。

(六) 市场对植入性骨科医疗器械需求下降的风险

近年来，随着我国社会老龄化进程加快，骨科疾病的患病人数加速增长，植入性骨科医疗器械的市场规模也随之增长。在此背景下，报告期内公司的销售规模逐年上升，并保持较高的增长率。如果未来疾病谱或治疗手段发生变化，临床对植入性骨科器械的需求下降或者医保预算减少，将导致公司主营产品市场规模下降，从而可能对公司的经营造成不利影响。

(七) 收入增速下降或波动风险

2018年至2020年公司营业收入分别为49,792.72万元、85,532.65万元与93,768.62万元，同比增速分别为65.80%、71.78%与9.63%，营业收入逐年快速增长，保持良好的上升态势。2020年受疫情影响，公司营业收入增速有所下降。未来，公司存在因宏观经济环境变化、疫情反复、产品市场竞争加剧以及公司内部管理不善导致未能有效拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发项目的可能。上述情况可能导致公司营业收入增速下降或出现一定程度的波动。

(八) 供应商依赖风险

2018年、2019年及2020年,公司向第一大供应商 CeramTec GmbH 采购金额分别为 5,541.79 万元、8,975.08 万元、7,408.71 万元,占当期采购总额比例分别为 28.15%、26.79%以及 35.61%,占比较高。公司向 CeramTec GmbH 采购的具体产品为陶瓷球头、陶瓷内衬等,报告期内公司加大推广陶瓷关节假体等中高端产品,鉴于陶瓷关节假体产品对稳定性要求较高,公司选择 CeramTec GmbH 为公司陶瓷部件的合格供应商,且未向其他供应商采购同类产品,存在一定供应商依赖。若未来与 CeramTec GmbH 在商业条款上未能达成一致,或因为发生自然灾害、国际贸易争端等其他不可抗力因素导致 CeramTec GmbH 不再能够向公司提供陶瓷球头、陶瓷内衬,将会对公司生产经营产生不利影响。

(九) 生产经营场所租赁风险

报告期内,公司用于生产经营的部分房产通过租赁方式取得。若出现到期无法正常续租、续租时租金大幅提高、或在租赁过程中发生出租方违约等情形,可能会对公司的正常生产或经营成本造成一定的不利影响。

(十) 核心材料依赖境外单一供应商的风险

报告期,公司陶瓷关节假体产品所用到的陶瓷球头、陶瓷内衬均自 CeramTec GmbH 采购。CeramTec GmbH 是一家总部位于德国的先进陶瓷材料供应商,包括强生、施乐辉、史赛克、捷迈邦美、爱康医疗、春立医疗、威高骨科等在内的主流国内外关节厂商均自该公司采购陶瓷材料。由于国际政治及其他不可抗力等因素,进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司出现不能及时获得足够的原材料供应,公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时,受国际贸易纠纷等影响,存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

(十一) 外协加工风险

报告期内,公司喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理等工序主要采用外协方式进行生产,2017年至2020年,公司外协采购金额占采购总金额的比例分别为 22.13%、22.49%、16.66%和 16.59%。若公司未能切实有效执行外协管理措施,可能对产品质量、交货时间等带来一定风险;同时,如果外协厂商无法按照协议约定保质保量提供产品,或者违反约定导致公司技术及商业秘密泄露,将会对公

司生产经营产生不利影响。

(十二) 未纳入带量采购目录的风险

2019年5月,中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》,同年7月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,提出:“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。”全国范围内众多省份相继开展高值耗材带量采购试点。

2020年11月20日国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》,第二批集采涉及的产品有以下几类:人工髋关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六种高值耗材。

2021年4月1日,国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》,在前期采集医疗机构采购数据的基础上,为进一步了解骨科类高值医用耗材市场状况,计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作。首批开展人工髋关节、人工膝关节类高值医用耗材产品信息采集。

2021年6月21日,国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第1号),并于2021年8月23日正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》,就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行全面说明。

若发行人未能在国家级带量采购招标中顺利中标,则可能对发行人未来经营业绩产生较大影响。公司2017年末、2018年末、2019年末、2020年末的存货余额分别为6,284.69万元、10,122.53万元、20,148.61万元及17,605.25万元;存货账面价值分别为5,894.72万元、9,586.57万元、19,137.52万元及16,861.37万元,存货金额相对较高,在第二批相关集中采购的背景下,如果公司未来中标情况不及预期,市场需求迅速下降,公司将面临未纳入带量采购目录的滞销风险。

(十三) 发行人脊柱业务规模较小,在带量采购招标中落选的风险

目前,全国多个省份已经实施关节类产品的带量采购政策,安徽省也推出了

脊柱产品的带量采购,未来可能有更多的省份推出脊柱类产品的带量采购。2017年至2020年,发行人脊柱业务整体规模较小,各期实现销售收入543.03万元、1,310.00万元、1,707.21万元、2,772.86万元,占收入比重1.81%、2.63%、2.00%、2.96%,较小的业务体量对发行人脊柱产品参与带量采购造成了一定的影响,在投标竞争中存在一定劣势,提请投资者注意相关风险。

(十四) 进口替代过程中的不确定性风险

尽管国产骨科植入性医疗器械公司与国际骨科植入性医疗器械巨头的总体差距在逐年缩小,但在国内和国际市场上,国际巨头凭借强大的技术实力、研发能力、资金供应能力、品牌影响力以及更高的信任度等多重因素,依然占据着主体地位。随着进口替代趋势的逐步推进,双方亦处于竞争与合作并存的状态。在进口替代的过程中,发行人与国际巨头在经营规模、产品技术、生产能力、品牌建设等方面存在一定差距,将面临一定的挑战。未来,发行人在进口替代的过程中存在一定的不确定风险。

三、内控风险

(一) 业务规模扩张带来的管理风险

公司近年来在人员及资产规模方面扩张较快,并且随着公司首次A股公开发行股票并上市、募集资金投资项目的逐步实施,公司的资产及业务规模将进一步扩大,技术人员、管理人员和生产人员数量将相应增加。经营规模的不断扩大,对公司的资源整合、市场开拓、内部控制等提出更高的要求。如果公司没有及时适应规模扩张带来的种种影响,则可能制约公司的长远发展。

(二) 经销商管理风险

公司主要通过经销商销售产品,公司下游经销商数量众多,增加了公司对经销商管理的难度。若公司对经销商管理不当或经销商发生较大变动,可能出现个别经销商经营活动与公司经营目标不一致,出现自身管理混乱、违法违规的情形,甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形,导致公司品牌及声誉受损或产品区域性销售下滑。若个别经销商经营和财务状况恶化,可能会对公司资金状况和正常经营带来一定程度的负面影响。

(三) 销售服务商管理风险

公司在“两票制”地区聘请第三方销售服务商完成产品销售过程中的部分服务职能。若公司不能加强服务商管理,可能出现部分服务商无法持续为终端医院提供骨科产品配套专业服务,从而使得公司产品无法满足医生手术需求,对公司品牌、产品服务产生不利影响。

(四) 实际控制人不当控制的风险

在本次发行前,公司实际控制人史春宝、岳术俊夫妇合计持有公司 60.47% 的股份,对公司生产经营具有重大决策权。如果实际控制人利用其控制地位,通过行使表决权或其他方式对公司财务管理、人事任免、发展战略、经营决策、利润分配、关联交易以及对外投资等重大事项施加不利影响,其他股东的利益可能受到损害。

四、财务风险

(一) 应收账款余额较大的风险

报告期各期末,公司应收账款余额分别为 8,266.41 万元、18,163.71 万元、24,767.12 万元,应收账款余额持续增长,截至 2020 年 12 月 31 日,账面账龄在 1 年以内的应收账款占比为 85.12 %,若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化,可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期,从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

(二) 企业所得税优惠的风险

公司分别于 2015 年 11 月 24 日、2018 年 9 月 10 日通过高新技术企业复审,获得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书号 GR201511003197,有效期至 2018 年 11 月 24 日;证书号 GR201811003011,有效期至 2021 年 9 月 10 日),公司 2018 年、2019 年、2020 年企业所得税按 15% 税率申报缴纳。如果国家所得税相关政策发生重大不利变化或公司的高新技术企业资格在有效期满后未能顺利通过重新认定,将对公司的税后利润产生一定的不利影响。

(三) 营业收入季节性波动的风险

公司报告期内各期上半年实现的收入较少，下半年实现的收入较高，其中一季度收入占主营业务收入比例略低于二、三季度，四季度收入占比高于其他季度，整体存在一定的季节性波动。2018年度、2019年度及2020年度，公司一季度销售收入占主营业务收入的比重区间为16.82%至20.61%，略低于二季度和三季度的21.56%至26.57%和21.27%至23.73%；四季度销售收入占比区间为34.10%至36.24%，高于其他季度。上述波动主要是因为：第一，第一季度内受春节假期影响，手术量较少，且经销商倾向于在节假日前（即上一年第四季度）提前备货；第二，关节置换手术属于择期手术，冬季天气较为凉爽干燥，伤口不易感染，有利于患者术后恢复，因此多数患者倾向选择在冬季进行骨科植入手术；第三，第四季度受气候影响，意外伤害情况增多。

五、法律风险

(一) 商业贿赂风险

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司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。报告期内，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。如果员工涉嫌贿赂行为，公司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监管机构或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，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

(二) 合作伙伴不当行为风险

公司不能完全控制经销商、配送商及销售服务商等第三方合作伙伴与医疗机构、医生及患者之间的互动。为扩大业务规模，该等主体在业务运营中可能会采取违反商业贿赂及其他相关法律的手段。若公司的第三方合作伙伴进行不正当行为导致违反我国或其他司法辖区的相关规定，可能使得公司品牌及声誉受损，或产品区域性销售下滑，甚至使公司面临遭受监管机构调查、处罚、承担民事责任或其他制裁的风险。

(三) 产品质量及医疗纠纷责任风险

骨科植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内,产品的性能和使用效果将直接影响到手术的成功率,故其在临床应用中客观上存在一定的风险。若公司某个环节出现了管理失误或者因突发事件导致产品出现质量问题,患者在使用后发生意外事故提出索赔或与公司发生纠纷、法律诉讼和仲裁等事件,将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。

(四) 未及时入驻大兴生物医药产业基地的违约风险

2011年,公司与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议,协议中对公司入驻运营时间、生产总值、年纳税额等指标提出了相关要求。由于港股 IPO 募集资金金额较小,公司缺乏足够的资金支持大兴生物医药产业基地的建设,建设进度慢于预期,故未能达到相关协议中的指标要求,公司面临一定的违约风险。具体参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项/七、其他事项”。

(五) 境外销售出口报关与外汇收汇的处罚风险

报告期内,发行人与墨西哥 APOLO Medical Services S.A. De C.V.及其关联公司(以下简称“阿波罗医疗公司”)于2018年起开始采用工厂交货模式进行业务合作,在该模式下,阿波罗医疗公司委托敦豪航空货运公司(以下简称“DHL”公司)负责货物运输,DHL公司在发行人通州工厂取得货物后,委托其他第三方报关单位负责后续货物的出口报关等。尽管发行人不直接参与报关,但存在配合阿波罗医疗公司提供错误的货值、货物内容等信息以满足对方通过快件形式出口的需求,从而导致出口货物的品名、价格申报不实的情形。上述情形导致发行人为满足收汇要求,与阿波罗医疗公司签署了不存在商业实质的《技术合作协议》,以技术服务的名义向银行申请收汇。发行人与阿波罗医疗公司境外销售的出口报关与外汇收汇存在一定的被处罚风险。具体参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项/七、其他事项/(二)公司与阿波罗医疗公司的销售出口情况”。

六、发行失败风险

公司本次申请首次 A 股公开发行股票并在科创板上市,发行结果将受到公开发行人时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格

的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响,可能存在因认购不足而导致的发行失败风险;同时,在中国证监会同意注册决定的有效期内,按照市场化询价结果确定的发行价格,可能存在因公司预计发行后总市值不满足在本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准,而导致发行失败的风险。

七、募集资金投向风险

(一) 募投项目的实施风险

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

(二) 募投项目实施后产能不能及时消化的风险

公司本次募集资金项目的建设达产将进一步扩大公司产能,提高公司的销售规模和市场占有率,从而提升公司的盈利水平。但若下游市场环境出现不利变化或公司市场开拓不力,募集资金项目给公司带来较大规模固定资产折旧的影响将凸显,公司将面临产能不能及时消化的风险。

(三) 摊薄即期回报风险

本次发行完成后,随着募集资金的到位,公司的股本总数、净资产规模将在短时间内大幅增长,而募集资金投资项目的实施需要一定时间,在项目全部购建完成后才能逐步达到预期收益水平,因此,公司短期内存在净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

八、公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险

本次公开发行股票上市后,发行人股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市,届时发行人需同时符合两地监管机构的上市监管规则。由于中国大陆和香港两地监管规则的差异,公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的差异,对发行人合规运行

和投资者关系管理提出更大挑战。

本次发行的 A 股股票上市后，A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，并将根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项（如增加或者减少该类别股份的数量，取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生股利或者累积股利的权利等）进行分类表决。H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对 A 股类别股东产生一定影响。

发行人于香港联交所 H 股和上交所 A 股同时挂牌上市后，将同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H 股和 A 股投资者对公司的理解和评估可能存在不同，且 H 股和 A 股的流动性、交易量及投资者结构上亦存在差异，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，股价受到影响的因素和对影响因素的敏感程度也存在不同，境外资本市场的系统风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

中文名称	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
英文名称	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd.
注册资本	34,585.20 万元
法定代表人	史春宝
有限公司成立时间	1998 年 2 月 12 日
股份公司成立时间	2010 年 9 月 17 日
公司住所	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号
邮政编码	101100
电话号码	010-58611761, 4000101998
传真号码	010-58611761
互联网址	http://www.clzd.com
电子邮箱	ir@clzd.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	史春生
董事会办公室负责人电话号码	010-58611761

二、发行人的设立情况

(一) 有限责任公司设立情况

1998 年 2 月 12 日, 春立有限设立。设立时, 公司名称为北京市春立正达科技开发有限公司, 法定代表人为史春宝, 注册资本 30 万元人民币, 企业类型为有限责任公司。

1998 年 1 月 19 日, 北京启正会计师事务所出具了 (1998) 启验字第 0103 号《验资报告书》。经查验, 春立有限实际验证出资 30 万元, 其中岳术俊以货币出资 10 万元, 史春宝以实物出资, 业经北京启正会计师事务所同日出具的 (1998) 启会字第 0107 号《资产评估报告》评估, 评估价值 20 万元。

1998 年 11 月 30 日, 春立有限召开股东会决议并通过决议: 同意史春宝将其认缴出资的实物资产之所有权转移到春立有限; 同日, 公司与史春宝签署了《北

京市春立正达科技开发有限公司财产权转移协议书》，表明史春宝原所拥有的珍珠面双动人工股骨头、珍珠面全髌、平面双动人工股骨头等共计 42 项实物的所有权现已归属春立有限。

1998 年 2 月 12 日，春立有限取得了北京市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：08473397）。

春立有限设立时，股东为史春宝、岳术俊，持股情况如下：

姓名	出资额（万元）	持股比例
史春宝	20.00	66.67%
岳术俊	10.00	33.33%
合计	30.00	100.00%

（二）股份公司设立情况

春立医疗是由春立有限依法整体变更设立。2010 年 7 月 20 日，春立有限取得了北京市工商行政管理局出具的《企业名称变更核准通知书》（（京）名称变核（内）字[2010]第 0014354 号），同意春立有限申请变更的企业名称预先核准为：“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”。

2010 年 8 月 26 日，经春立有限股东会审议通过，以天健正信会计师事务所有限责任公司出具《审计报告》（天健正信审（2010）NZ 字第 030381 号）审定的截至 2010 年 7 月 31 日净资产 11,155.26 万元中的 5,000 万元折为股份有限公司股份 5,000 万股，每股面值人民币 1 元，整体变更为股份有限公司，净资产中超过股份总额的部分即 6,155.26 万元计入资本公积。

2010 年 8 月 27 日，天健兴业资产评估有限公司出具了《北京市春立正达科技开发有限公司拟整体变更为股份有限公司资产评估项目资产评估报告书》（天兴评报字（2010）第 317 号），以 2010 年 7 月 31 日为评估基准日，采用资产基础法公司净资产评估价值为人民币 14,272.09 万元。

2010 年 8 月 28 日，天健正信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（天健正信验（2010）综字第 030048 号），截至 2010 年 8 月 28 日，公司变更后的累计注册资本为 50,000,000 元。

2010 年 9 月 17 日，公司就本次整体变更设立股份有限公司事宜取得了北京

市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》(注册号: 110112004733973)。

整体变更完成后, 公司的股权结构如下:

股东名称	出资方式	持股数额(股)	持股比例(%)
史春宝	净资产折股	22,772,917	45.55
岳术俊	净资产折股	18,093,750	36.19
孙伟琦	净资产折股	1,733,333	3.47
新安财富	净资产折股	1,333,333	2.67
金杰	净资产折股	1,333,333	2.67
林一鸣	净资产折股	1,160,000	2.32
谷长跃	净资产折股	800,000	1.60
黄东	净资产折股	666,667	1.33
王海雅	净资产折股	666,667	1.33
何荣梅	净资产折股	666,667	1.33
倪学祯	净资产折股	400,000	0.80
张朝晖	净资产折股	266,666	0.53
陈旭胜	净资产折股	106,667	0.21
合计		50,000,000	100.00

三、发行人报告期内股本变化及股东变化情况

(一) 报告期期初的股本情况

报告期期初, 公司的股权结构如下:

股东名称	持股数额(股)	持股比例(%)
史春宝	24,237,087	35.04
岳术俊	18,762,913	27.13
孙伟琦	1,733,333	2.51
金杰	1,333,333	1.93
林一鸣	1,160,000	1.68
黄东	666,667	0.96
王海雅	666,667	0.96
何荣梅	666,667	0.96
倪学祯	400,000	0.58
张朝晖	266,666	0.39

股东名称	持股数额(股)	持股比例(%)
陈旭胜	106,667	0.15
其他 H 股股东	19,170,400	27.71
合计	69,170,400	100.00

报告期内，公司的股本和股东变化情况如下：

(二) 2017 年 2 月，报告期内第一次股份转让

2017 年 2 月 9 日，何荣梅与岳术俊签署《股份转让协议》，何荣梅将其持有的 666,667 股内资股转让给岳术俊，每股转让价格为 9.86 元/股。2017 年 2 月 13 日，双方于中国证券登记结算有限公司办理了过户登记手续。

(三) 2017 年 9 月，报告期内第二次股份转让

2017 年 9 月 28 日，黄东与岳术俊签署《股份转让协议》，黄东将其持有的 160,000 股内资股转让给岳术俊，每股转让价格为 8.78 元/股。2017 年 10 月 16 日，双方于中国证券登记结算有限公司办理了过户登记手续。

(四) 2019 年 2 月，派发红股

2019 年 2 月 15 日，公司召开 2019 年第一次股东特别大会，批准公司于 2017 年 12 月 31 日的未分配利润中拨付 69,170,400 股股份派送红股，向 2019 年 2 月 15 日的公司全体股东每一股派送一股红股。公司取得了中国证券登记结算有限责任公司出具的《发行人及证券基础信息》，完成了中国证券登记结算有限责任公司的派送红股的过户登记手续。

(五) 2020 年 4 月，股本转增

2020 年 4 月 9 日，公司召开 2020 年第一次股东特别大会，批准以公司股本总额 138,340,800 股为基数，向 2020 年 4 月 24 日的全体股东每 10 股转增 15 股，共计转增 207,511,200 股资本化股份，包括 57,511,200 股 H 股及 150,000,000 股内资股，注册资本变更为 345,852,000 元。

(六) 2020 年 4 月至 5 月，第三次股份转让

2020 年 4 月 7 日，磐茂（上海）投资中心（有限合伙）与孙伟琦、金杰、倪学祯、王海雅签署《股权转让协议》，孙伟琦、金杰、倪学祯、王海雅分别将

其所持有的 1,700,000 股、1,000,000 股、800,000 股和 400,000 股内资股以 86.93 元/股的价格转让给磐茂投资。

2020 年 4 月 19 日，磐茂（上海）投资中心（有限合伙）与史春宝签署《股份转让协议》，史春宝将其所持有的 3,000,000 股内资股以 86.74 元/股的价格转让给磐茂投资。

2020 年 5 月 10 日，磐信（上海）投资中心（有限合伙）与岳术俊签署《股份转让协议》，岳术俊将其所持有的 1,000,000 股内资股以 86.74 元/股的价格转让给磐信投资。

因公司 2020 年 4 月存在向全体股东每 10 股转增 15 股股份的情形，本次内资股的股份转让发生在上述股本转增期间，为进一步明确股份权属，2020 年 5 月，本次股份转让涉及的所有股份转让方均已与相关受让方协商一致，受让方受让的股份所对应的转增股份应归属于受让方，并由中国证券登记结算有限公司北京分公司办理相关股份的划转手续。

本次股份转让完成后，春立股份的股权结构如下：

股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
史春宝	113,685,435	32.87
岳术俊	95,447,900	27.60
磐茂（上海）投资中心（有限合伙）	17,250,000	4.99
林一鸣	5,800,000	1.68
孙伟琦	4,416,665	1.28
金杰	4,166,665	1.20
黄东	2,533,335	0.73
磐信（上海）投资中心（有限合伙）	2,500,000	0.72
王海雅	2,333,335	0.67
张朝晖	1,333,330	0.39
陈旭胜	533,335	0.15
其他 H 股股东	95,852,000	27.71
合计	345,852,000	100.00

四、发行人在联交所的上市情况

2014 年 11 月 21 日，公司取得中国证监会核发的《关于核准北京市春立正

达医疗器械股份有限公司发行境外上市外资股的批复》(证监许可[2014]1243号),经审核,核准公司发行不超过 19,170,500 股境外上市外资股,每股面值 1 元,全部为普通股。

2015 年 2 月 27 日,公司向境外投资者首次发行 16,670,000 股境外上市外资股 H 股股票,每股发行价格为 13.88 港元。

2015 年 3 月 11 日,公司在香港联合交易所主板挂牌上市,H 股证券简称为“春立医疗”,股票代码为“01858.HK”。

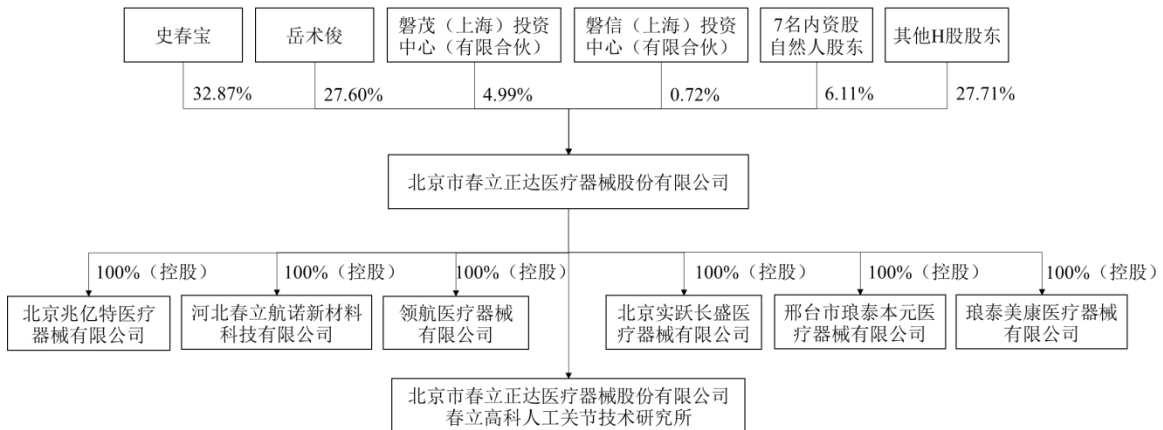
2015 年 4 月 1 日,公司 H 股行使超额配售选择权,增发 2,500,400 股境外上市外资股 H 股股票,每股发行价格为 13.88 港元。H 股发行并行超额配售选择权后,公司的注册资本变更为 6,917.04 万元人民币。

截至本招股说明书签署日,公司在香港联交所上市期间不存在受到香港联交所处罚的情况。

五、发行人组织结构

(一) 股权结构图

截至本招股说明书签署日,公司股权结构如下图所示:



(二) 发行人控股子公司

截至本招股说明书签署日,公司拥有 5 家境内全资子公司和 1 家境外全资子公司。公司控股子公司的情况如下:

1、兆亿特

公司名称	北京兆亿特医疗器械有限公司
成立时间	2006年6月8日
注册资本	66万元人民币
实收资本	66万元人民币
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路39号院2号楼3层
主要生产经营地	北京市
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械销售

截至2020年12月31日,兆亿特总资产1,270.13万元,净资产811.23万元,2020年实现净利润368.38万元。上述财务数据已经大信审计。

2、春立航诺

公司名称	河北春立航诺新材料科技有限公司
成立时间	2018年8月2日
注册资本	300万元人民币
实收资本	-
注册地	河北省邢台市威县高新技术产业开发区腾飞路东侧、信德路南侧
主要生产经营地	河北省邢台市威县
主营业务及其与发行人主营业务的关系	精密件锻造等原材料加工

截至2020年12月31日,春立航诺总资产8,321.04万元,净资产428.06万元,2020年实现净利润170.50万元。上述财务数据已经大信审计。

3、实跃长盛

公司名称	北京实跃长盛医疗器械有限公司
成立时间	2020年11月4日
注册资本	500万元人民币
实收资本	-
注册地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路39号院2号楼2层
主要生产经营地	北京市
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械销售

截至2020年12月31日,实跃长盛尚未实际经营。

4、领航医疗

公司名称	领航医疗器械有限公司 Pilot Medical Device Co., Limited
成立时间	2019年12月20日
注册资本	50万美元
实收资本	-
注册地	香港上环皇后大道中208号胜基中心20楼
主要生产经营地	香港
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械销售、研发、生产、原材料等采购及进出口业务

截至2020年12月31日，领航医疗尚未实际经营。

5、琅泰本元

公司名称	邢台市琅泰本元医疗器械有限公司
成立时间	2021年2月22日
注册资本	500万元人民币
实收资本	-
注册地	河北省邢台市威县高新技术产业开发区腾飞路东侧、爱国路北侧
主要生产经营地	河北省邢台市威县
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械生产、销售

截至2020年12月31日，琅泰本元尚未设立。

6、琅泰美康

公司名称	琅泰美康医疗器械有限公司
成立时间	2021年6月10日
注册资本	5,000万元人民币
实收资本	-
注册地	河北省邢台市威县高新技术产业开发区跨越路东侧、北一环南侧
主要生产经营地	河北省邢台市威县
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械生产、销售

截至2020年12月31日，琅泰美康尚未设立。

(三) 发行人分公司

截至本招股说明书签署日，公司拥有 1 家分公司，具体情况如下：

公司名称	北京市春立正达医疗器械股份有限公司春立高科人工关节技术研究所
成立时间	2009 年 8 月 19 日
注册地	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号 3 幢 2 层-204
主要生产经营地	北京市
主营业务及其与发行人主营业务的关系	医疗器械研发

六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

(一) 控股股东、实际控制人的基本情况

公司的实际控制人为史春宝、岳术俊夫妇。本次发行前，史春宝直接持有公司 113,685,435 股内资股股份（占股份总数的 32.87%）；岳术俊直接持有公司 95,447,900 股内资股股份（占股份总数的 27.60%）。史春宝和岳术俊夫妇合计直接持有公司 209,133,335 股股份（占股份总数的 60.47%），为公司共同控股股东。

史春宝：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 1324211970*****。

岳术俊：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 1324211971*****。

(二) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊二人外，无其他直接持有本公司 5%以上股份的股东。公司股东磐茂投资直接持有公司 4.99%股份，磐茂投资执行事务合伙人上海磐诺为中信产业基金全资子公司；股东磐信投资直接持有公司 0.72%的股份，磐信投资执行事务合伙人上海磐信为中信产业基金全资子公司。磐茂投资和磐信投资为关联企业，合计持有发行人 5.71%的股份。

1、磐茂投资

截至本招股说明书签署日，磐茂投资直接持有公司 4.99%的股份。磐茂投资基本情况如下：

公司名称	磐茂（上海）投资中心（有限合伙）
成立时间	2016 年 6 月 24 日

企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海磐诺企业管理服务有限公司
住所	中国(上海)自由贸易试验区张杨路828-838号26楼
经营范围	实业投资,投资管理。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至2021年6月17日,磐茂投资的合伙人出资构成如下:

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	上海泓聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	150,000	12.41%
2	上海聿珑企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	120,000	9.93%
3	磐涑(上海)企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	94,600	7.83%
4	上海驰聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	80,000	6.62%
5	西藏磐信夹层投资管理有限公司	有限合伙人	50,000	4.14%
6	纳爱斯浙江投资有限公司	有限合伙人	50,000	4.14%
7	杭州信聿投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	50,000	4.14%
8	中银投资资产管理有限公司	有限合伙人	37,000	3.06%
9	上海镨富投资管理中心(有限合伙)	有限合伙人	35,000	2.90%
10	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	2.48%
11	上海信聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	30,000	2.48%
12	江苏洋河投资管理有限公司	有限合伙人	30,000	2.48%
13	西藏磐茂集英投资中心(有限合伙)	有限合伙人	29,700	2.46%
14	中信保诚人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000	1.65%
15	中宏人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000	1.65%
16	中国船东互保协会	有限合伙人	20,000	1.65%
17	幸福人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000	1.65%
18	天津渤海轮渡融资租赁有限公司	有限合伙人	20,000	1.65%
19	上海颐投财务管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	20,000	1.65%
20	上海恒聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	20,000	1.65%
21	北京信聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	20,000	1.65%
22	苏州工业园区国创开元二期投资中心 (有限合伙)	有限合伙人	20,000	1.65%
23	上海聿哲企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	16,500	1.36%
24	上海聿辰企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	15,000	1.24%
25	农银人寿保险股份有限公司	有限合伙人	15,000	1.24%
26	杭州国廷股权投资基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	15,000	1.24%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
27	广东省环保集团有限公司	有限合伙人	15,000	1.24%
28	嘉兴泮霖股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	12,000	0.99%
29	天津荣融企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	10,000	0.83%
30	天津海联企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	10,000	0.83%
31	陕西安禧投资有限公司	有限合伙人	10,000	0.83%
32	天津盈池企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	10,000	0.83%
33	杭州泓聿优选投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	10,000	0.83%
34	东吴人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000	0.83%
35	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	10,000	0.83%
36	德龙钢铁有限公司	有限合伙人	10,000	0.83%
37	河南省战新产业投资基金(有限合伙)	有限合伙人	10,000	0.83%
38	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000	0.83%
39	天津天合联冠企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	10,000	0.83%
40	上海镕翔投资管理中心(有限合伙)	有限合伙人	7,500	0.62%
41	上海镕预投资管理中心(有限合伙)	有限合伙人	6,000	0.50%
42	北京磐聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	5,500	0.45%
43	青岛健盈投资中心(有限合伙)	有限合伙人	5,000	0.41%
44	武汉璟瑜呈祥股权投资中心(有限合伙)	有限合伙人	5,000	0.41%
45	广州国资国企创新投资基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,000	0.41%
46	天津柏聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	5,000	0.41%
47	天津信鑫企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	4,900	0.41%
48	上海磐诺企业管理服务有限公司	普通合伙人	100	0.01%
合计			1,208,800	100%

磐茂投资系中信产业基金旗下基金,磐茂投资于2018年4月12日完成备案,备案编码为“SCS139”。公司执行事务合伙人上海磐诺企业管理服务有限公司基本情况如下:

公司名称	上海磐诺企业管理服务有限公司
成立时间	2016年3月24日
注册资本	1,000万元人民币
注册地址	上海市浦东新区周市路416号4层
主要生产经营地	上海市

经营范围	企业管理咨询，商务咨询，房地产咨询，法律咨询，财务咨询，会务服务，展览展示服务，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调研、社会调查、民意调查、民意测验），房地产经纪。【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】	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
股东构成	股东名称	出资比例
	中信产业投资基金管理有限公司	100%

2、磐信投资

截至本招股说明书签署日，磐信投资持有公司 0.72% 的股份。磐信投资基本情况如下：

公司名称	磐信（上海）投资中心（有限合伙）
成立时间	2016年3月24日
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海磐信夹层投资管理有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路 828-838 号 26 楼
经营范围	实业投资，投资管理，资产管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至 2021 年 6 月 17 日，磐信投资的合伙人出资构成如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	长城人寿保险股份有限公司	有限合伙人	100,000	7.53%
2	珠海思贤投资咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	100,000	7.53%
3	西藏磐信夹层投资管理有限公司	有限合伙人	79,620	6.00%
4	利安人寿保险股份有限公司	有限合伙人	60,000	4.52%
5	中银投资资产管理有限公司	有限合伙人	60,000	4.52%
6	中信保诚人寿保险有限公司	有限合伙人	50,000	3.77%
7	中国人民人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000	3.77%
8	东吴人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000	3.77%
9	上海驰聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	50,000	3.77%
10	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000	3.77%
11	中邮人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000	3.77%
12	深圳红树林创业投资有限公司	有限合伙人	50,000	3.77%
13	亚太财产保险有限公司	有限合伙人	40,000	3.01%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
14	中国人民财产保险股份有限公司	有限合伙人	40,000	3.01%
15	上海信聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	40,000	3.01%
16	上海聿珑企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	40,000	3.01%
17	农银人寿保险股份有限公司	有限合伙人	35,000	2.64%
18	中国人民健康保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	2.26%
19	英大泰和人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	2.26%
20	财信吉祥人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	2.26%
21	上海恒聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	30,000	2.26%
22	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	2.26%
23	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	2.26%
24	清华大学教育基金会	有限合伙人	30,000	2.26%
25	磐涑(上海)企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	22,000	1.66%
26	上海聿辰企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	20,000	1.51%
27	中航信托股份有限公司	有限合伙人	20,000	1.51%
28	招商信诺人寿保险有限公司	有限合伙人	20,000	1.51%
29	君康人寿保险股份有限公司	有限合伙人	18,000	1.36%
30	西藏磐茂集英投资中心(有限合伙)	有限合伙人	13,280	1.00%
31	渤海财产保险股份有限公司	有限合伙人	10,000	0.75%
32	太平人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000	0.75%
33	河北港口集团(天津)投资管理有限公司	有限合伙人	10,000	0.75%
34	中银三星人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000	0.75%
35	上海镕富投资管理中心(有限合伙)	有限合伙人	5,000	0.38%
36	长安责任保险股份有限公司	有限合伙人	5,000	0.38%
37	上海泓聿企业管理中心(有限合伙)	有限合伙人	5,000	0.38%
38	英大泰和财产保险股份有限公司	有限合伙人	5,000	0.38%
39	上海磐信夹层投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.01%
合计			1,328,000	100%

磐信投资为中信产业基金旗下基金,于2018年4月13日完成备案,备案编码为“SCS006”。公司执行事务合伙人上海磐信夹层投资管理有限公司基本情况如下:

公司名称	上海磐信夹层投资管理有限公司
------	----------------

成立时间	2011年7月12日	
注册资本	5,000万元人民币	
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区张杨路828-838号26楼	
主要生产经营地	上海市	
经营范围	投资管理, 投资咨询, 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】	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
股东构成	股东名称	出资比例
	中信产业投资基金管理有限公司	100%

七、发行人股本情况

(一) 本次发行前后公司股本情况

本次发行前总股本为345,852,000股,本次拟公开发行股票不超过38,428,000股,占发行后总股本的比例不超过10%,发行完成后人民币普通股与H股流通股合计占比不低于发行后总股本的25%。本次发行全部为新股发行,原股东不公开发售股份。公司和主承销商可以采用超额配售选择权,超额配售数量不得超过本次A股发行规模的15%。

(二) 内资股股东情况

本次发行前,公司内资股股东情况如下:

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例(%)
1	史春宝	113,685,435	32.87
2	岳术俊	95,447,900	27.60
3	磐茂(上海)投资中心(有限合伙)	17,250,000	4.99
4	林一鸣	5,800,000	1.68
5	孙伟琦	4,416,665	1.28
6	金杰	4,166,665	1.20
7	黄东	2,533,335	0.73
8	磐信(上海)投资中心(有限合伙)	2,500,000	0.72
9	王海雅	2,333,335	0.67
10	张朝晖	1,333,330	0.39
11	陈旭胜	533,335	0.15

合计	250,000,000	72.28
----	-------------	-------

(三) 内资股自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 9 名内资股自然人股东，其中 2 名自然人股东在公司内任职，其任职情况如下：

序号	股东名称	持股数(股)	占发行前股份比例(%)	在公司任职
1	史春宝	113,685,435	32.87	法定代表人、董事长、总经理
2	岳术俊	95,447,900	27.60	董事、副总经理

(四) 发行人股本中国有股份和外资股份情况

2015 年 3 月，公司根据《关于核准北京市春立正达医疗器械股份有限公司发行境外上市外资股的批复》(证监许可[2014]1243 号)在香港联交所上市，公开发行人 H 股 19,170,400 股。

2019 年 2 月，公司召开 2019 年第一次股东特别大会，批准公司于 2017 年 12 月 31 日的未分配利润中拨付 69,170,400 股股份派送红股，向 2019 年 2 月 15 日的发行人全体股东每一股派送一股红股，H 股变更为 38,340,800 股。

2020 年 4 月，公司召开 2020 年第一次股东特别大会，批准以发行人股本总额 138,340,800 股为基数，向 2020 年 4 月 24 日的全体股东按每 10 股转增 15 股比例转增股本，共计转增 207,511,200 股资本化股份，包括 57,511,200 股 H 股，H 股变更为 95,852,000 股。

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人股本中不存在国有股和其他外资股。

(五) 最近一年发行人新增股东的情况

最近一年公司新增股东为磐茂投资和磐信投资。

1、新增股东的基本情况

磐茂投资、磐信投资的基本情况详见本招股书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

2、新增股东的入股原因、入股价格及定价依据

磐茂投资、磐信投资入股系看好公司所在的医疗器械行业的发展前景以及发行人作为国产关节领域龙头的发展潜力。受益于政府政策的大力支持、中国老龄化社会日趋临近、居民就诊意愿和医疗保健支出持续增长、新医改和分级诊疗刺激基层市场持续放量等多重利好因素，国内骨科植入物市场规模保持较快增长，根据标点信息相关报告，2019年至2024年，我国骨科植入医疗器械市场规模年均复合增长率约为14.51%，其中关节类植入器械的年均复合增长率约为16.87%。发行人作为国内领先的骨科医疗器械厂商，已在关节假体产品领域建立起较高的品牌知名度和较为领先的市场地位，2017年至2019年，公司营业收入由3.00亿元增长至8.55亿元，年均复合增长率达到68.76%。发行人及所处行业的良好发展前景符合磐茂投资、磐信投资的投资策略。

实际控制人史春宝、岳术俊转让股权主要为引入优质的外部投资者，优化公司股权结构。磐茂投资、磐信投资均为中信产业基金旗下基金，中信产业基金作为国内知名的投资机构，有助于为公司带来股东增信，便于后续融资及业务开展。小股东转让股权主要是由于相关股东自2010年增资起长期持有公司股票，持股时间长达近10年，由于公司内资股无法在香港联交所流通、长期难以减持，小股东存在一定的变现需求。

本次股权转让中，磐茂投资与孙伟琦、金杰、倪学祯、王海雅的股权转让价格系根据前五个交易日（不含定价日）公司股票在香港联交所交易收盘价平均值的九折计算，最终交易价格为86.93元/股。磐茂投资与实控人史春宝、磐信投资与实控人岳术俊的股权转让价格系根据公司整体估值120亿元计算，折合交易价格为86.74元/股。磐茂投资与小股东的股份转让价格系综合考虑港股股价与内资股流通性确定，磐茂投资、磐信投资与实控人的股份转让价格系综合考虑港股市值与实控人在公司的任职、作用与贡献确定，且二者转让价格相差较小，股权转让的价格公允。

3、新增股东与发行人相关方的关联关系及股份代持情形

新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关

系，新增股东不存在股份代持情形。

(六) 本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，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如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	关联关系
1	史春宝	113,685,435	32.87%	夫妻关系
	岳术俊	95,447,900	27.60%	
	合计	209,133,335	60.47%	
2	磐茂投资	17,250,000	4.99%	磐茂投资执行事务合伙人上海磐诺为中信产业基金全资子公司；磐信投资执行事务合伙人上海磐信为中信产业基金全资子公司。二者为关联企业。
	磐信投资	2,500,000	0.72%	
	合计	19,750,000	5.71%	

除上述关联关系外，公司股东之间不存在其他关联关系。

(七) 私募投资基金等金融产品纳入监管情况

截至本招股说明书签署日，发行人的内资股股东仅有磐茂投资、磐信投资为非自然人股东，二者均为私募基金，且已按规定完成基金备案手续。具体情况如下：

私募投资基金股东名称	私募基金备案编号	基金管理人	基金管理人登记编号
磐茂投资	SCS139	北京磐茂投资管理有限公司	P1067897
磐信投资	SCS006	北京磐茂投资管理有限公司	P1067897

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

公司本届董事会由7名成员组成，其中独立董事3人；监事3人，其中职工监事2人；高级管理人员7人；核心技术人员2人。

(一) 董事会成员简介

公司董事由股东大会选举产生，任期为3年，任期届满可连选连任。公司本届董事会由7名董事组成，其中3名为独立董事。

现任董事基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的董事职务	提名人	本届董事会任职期限
----	----	------------	-----	-----------

序号	姓名	在公司担任的董事职务	提名人	本届董事会任职期限
1	史春宝	董事长	董事会提名委员会	2020.06.30-2023.06.29
2	岳术俊	董事	董事会提名委员会	2020.06.30-2023.06.29
3	解凤宝	董事(职工董事)	职工代表大会	2020.07.30-2023.06.29
4	王鑫	董事	董事会提名委员会	2020.06.30-2023.06.29
5	葛长银	独立董事	董事会提名委员会	2020.06.30-2023.06.29
6	翁杰	独立董事	董事会提名委员会	2020.06.30-2023.06.29
7	黄德盛	独立董事	董事会提名委员会	2020.09.10-2023.06.29

上述各位董事简历如下:

1、史春宝，男，汉族，1970年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权。美国威斯康星协和大学工商管理学硕士，拥有近30年医疗器械生产研发及管理经验。1991年至1997年，历任北京市和平人工关节厂等离子喷涂技术员、销售科销售代表、销售科科长。1998年2月起与其妻岳术俊共同创立春立有限，现任公司法定代表人、董事长、总经理、总工程师。

2、岳术俊，女，汉族，1971年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。高级国际财务管理师，拥有近30年行业管理经验。1994年至1997年，任北京市和平人工关节厂销售。1998年2月起与其夫史春宝共同创立春立有限，现任春立医疗董事、副总经理。

3、解凤宝，男，1982年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。中国地质大学机械设计制造及自动化学士学位，拥有近20年骨科植入物产品设计研发经验，申报多项骨科发明专利，入选北京市通州区“优秀科技工作者”。2001年3月起加入春立医疗，历任研发工程师、研发部经理和副总工程师，2020年7月至今担任公司职工董事。

4、王鑫，男，1976年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。解放军第四军医大学临床医学学士与骨科硕士、解放军医学院骨科博士，参与完成多项科研工作的实验及临床工作任务，曾2次获得医院三等功、5次获得医院优秀党务工作者、6次获得省部级科技进步奖项。1999年7月至2017年3月历任兰州军区乌鲁木齐总医院骨科住院医师、主治医师、副主任医师和主任医师。2017年4月至2018年5月任解放军总医院骨科研究所主任医师。2018年5月至今任

远东宏信健康产业发展有限公司全职专家，2020年3月起任远东宏信健康产业发展有限公司浙江舟山定海广华医院院长助理。2020年6月至今任公司董事。

5、葛长银，男，1963年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权。安徽财经大学工业会计学士。1986年7月至今历任中国农业大学经济管理学院讲师、助理教授及副教授，2014年6月至2020年9月任中粮屯河糖业股份有限公司(股票代码：600737)独立董事，2015年4月至今任中工国际工程股份有限公司(股票代码：002051)独立董事。2020年11月至今任华维节水科技集团股份有限公司独立董事。2017年6月至今任春立医疗独立董事。

6、翁杰，男，1962年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。四川大学固体物理学士和硕士、荷兰莱顿大学医学院生物医学工程博士。教授、博士生导师，发表学术论文400余篇，曾获国家科技进步二等奖，并先后入选“教育部跨世纪优秀人才计划”、“政府特殊津贴专家”和“四川省学术技术带头人”，获国际生物材料科学与工程学会联合会“生物材料科学与工程 Fellow”终身荣誉称号。1983年7月至1996年1月历任四川大学分析测试中心、材料科学技术研究所助教、讲师和副教授。1996年1月至2002年2月历任四川大学生物材料工程研究中心副教授、教授，期间于1999年7月至2001年3月任新加坡南洋理工大学机械和制造学院研究员，2001年3月至2001年12月任加拿大皇后大学材料工程系副研究员。2002年3月至今任西南交通大学教授，其中2003年6月至2013年7月任西南交通大学材料科学与工程学院副院长；2014年9月至2020年12月任西南交通大学医学院副院长。2020年6月至今任春立医疗独立董事。

7、黄德盛，男，1962年10月出生，英国国籍，香港永久居留权。英国南开普敦大学商业经济及会计学士，香港会计师公会会员、澳洲会计师公会会员。1985年11月至1989年6月先后于罗兵咸会计师事务所和德勤会计师事务所执行审计工作。1990年1月起先后在文化传信集团有限公司、亚洲电视有限公司企业、TPL出版(香港)有限公司、泰德阳光(集团)有限公司、星美出版集团有限公司、中国掌付(集团)有限公司、中国水务地产集团有限公司、奥亮集团有限公司、环球能源资源国际集团有限公司、绿科科技国际有限公司和百信国际控股有限公司等公司担任公司秘书或高级管理人员等职务。2009年12月至今担任中国数码文化(集团)有限公司独立非执行董事。2020年9月至今担任春立

医疗独立董事。

(二) 监事会成员简介

公司监事由股东大会和职工代表大会选举产生，任期为3年，任期届满可连选连任。公司本届监事会由3名监事组成，其中2名为职工代表监事。

现任监事基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的监事职务	提名人	本届监事会任职期限
1	张杰	监事会主席	监事会	2020.09.10-2023.09.09
2	魏章利	监事（职工代表）	职工代表大会	2020.09.10-2023.09.09
3	张兰兰	监事（职工代表）	职工代表大会	2020.09.10-2023.09.09

上述各位监事简历如下：

1、张杰，男，1990年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2018年7月毕业于北京理工大学计算机科学与技术专业。2011年12月起加入春立医疗，历任工艺部试制组长、车间数控车工、生产部副经理。2018年12月至今任采购部经理；2020年9月至今任公司监事会主席。

2、魏章利，男，1979年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2018年1月毕业于北京理工大学工商管理专业。1998年10月起加入春立医疗，先后担任车间工人、生产部助理、车间主管、采购部经理。2015年10月至今任质量部经理，2020年9月至今任职工代表监事。

3、张兰兰，女，1988年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权。中国人民大学国际经济与贸易学士。2008年1月起加入春立医疗财务部，2010年9月至今任公司职工代表监事。

(三) 高级管理人员成员简介

公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	史春宝	董事长、董事、总经理、总工程师、核心技术人员
2	岳术俊	董事、副总经理
3	史春生	副总经理、董事会秘书
4	李喜旺	副总经理

序号	姓名	在公司担任的职务
5	李玉梅	财务总监
6	王建良	副总经理
7	翟志永	副总经理

上述各位高级管理人员简历如下：

1、史春宝简介详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员简介”的相关内容。

2、岳术俊简介详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员简介”的相关内容。

3、史春生，男，1985年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京理工大学工商管理专业。2001年11月起加入春立有限，历任车间工人、质量部经理、企管部经理、生产部经理及厂长助理，2014年1月起任公司副总经理，2020年8月起任公司董事会秘书。

4、李喜旺，男，1985年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京理工大学工商管理专业。2004年起加入春立有限，历任车间工人、工艺员、生产部主任、生产部副总监、生产总监，2020年1月起任公司副总经理。

5、李玉梅，女，1988年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京化工大学会计学专业。2009年2月起加入春立有限，历任库管员、总账会计、财务经理，2018年7月起担任公司财务总监。

6、王建良，男，1979年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京理工大学工商管理专业。2000年6月起加入春立有限，历任河北地区销售员，湖南、广西、广东、海南区域经理，南方区域经理，2013年11月起任副总经理，2016年9月起任董事，2016年10月-2016年11月因私人理由短暂离任。2016年11月至2020年7月任董事，2016年11月起至今任副总经理。

7、翟志永，男，1978年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京理工大学工商管理专业。2000年起加入春立有限，历任山东省级经理、华北大区经理和京津冀东北大区经理，2020年1月起任副总经理。

(四) 核心技术人员简介

本公司核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	在公司担任的职务
1	史春宝	董事长、董事、总经理、总工程师
2	解凤宝	董事、副总工程师

上述各位核心技术人员简历如下：

1、史春宝简介详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员简介”的相关内容。

2、解凤宝简介详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员简介”的相关内容。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在除公司及其控股子公司以外的其他单位兼职情况如下：

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	关联关系
王鑫	董事	远东宏信健康产业发展有限公司	全职专家	无
		远东宏信健康产业发展有限公司浙江舟山定海广华医院	院长助理	无
翁杰	独立董事	西南交通大学医学院	教授、副院长	无
		西南交通大学材料科学与工程学院	教授	无
葛长银	独立董事	中国农业大学经济管理学院会计系	副教授	无
		中工国际工程股份有限公司	独立董事	无
		华维节水科技集团股份有限公司	独立董事	无
黄德盛	独立董事	中国数码文化(集团)有限公司	独立非执行董事	无

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

史春宝为公司董事长、总经理与核心技术人员，岳术俊为公司董事、副总经理，二人为夫妻关系。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近 2 年内变动情况及提名情况

(一) 董事变动情况分析

最近两年，公司董事变动情况如下：

1、2018 年 3 月 16 日，公司独立董事张应坤因与公司签订的服务合约届满辞任；2018 年 6 月 28 日，公司 2017 年年度股东大会选举何伟业担任独立董事。

2、2020 年 3 月 11 日，林一鸣辞任公司董事。

3、2020 年 6 月 30 日，公司召开 2019 年年度股东大会，选举王鑫担任董事，翁杰担任独立董事。原独立董事佟小波辞任。

4、2020 年 7 月 30 日，公司召开 2020 年第一次职工代表大会，选举解凤宝为公司职工董事。原职工董事王建良辞任。

5、2020 年 8 月 25 日，独立董事何伟业辞任；2020 年 9 月 10 日，公司 2020 年第三次股东特别大会，选举黄德盛担任公司独立董事。

(二) 监事变动情况分析

最近两年，公司监事变动情况如下：

1、2020 年 7 月 30 日，公司 2020 年第一次职工代表大会选举魏章利担任第四届监事会职工代表监事。

2、2020 年 9 月 10 日，公司 2020 年第三次股东特别大会选举张杰担任公司监事，张金勇、裴晓辉不再担任监事。同日，公司召开第四届监事会第一次会议，选举张杰为第四届监事会主席。

(三) 高级管理人员变动情况分析

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下：

1、2018 年 7 月 2 日，公司召开第三届董事会第六次会议，聘请李玉梅担任公司财务总监，自 2018 年 7 月 30 日起生效。徐艳萍 2018 年 7 月 30 日辞任财务总监。

2、2020年1月23日，公司召开第三届董事会第十四次会议，聘请李喜旺、翟志永为公司副总经理。

3、2020年8月11日，公司召开第四届董事会第二次会议，聘请史春生为董事会秘书。

(四) 核心技术人员变动情况分析

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为史春宝、解凤宝。核心技术人员近两年内未发生变动。

综上，近两年内，公司董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况

(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的其他对外投资情况。

(二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有本公司股份的情况

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

姓名	职务	持股数量 (股)	持股比例	股份质押、冻结或发生 诉讼纠纷等情况
史春宝	法定代表人、董事长、总经理、核心技术人员	113,685,435	32.87%	无
岳术俊	董事、副总经理	95,447,900	27.60%	无

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以任何方式直接或间接持有本公司股份的情况。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责拟订董事和高级管理人员的薪酬方案、绩效考核制度以及激励方案，并对董事和高级管理人员的业绩和行为

进行评估。

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

姓名	在发行人所任职务	2020 年度薪酬 (万元)	2020 年是否在实际 控制人控制的其他 企业领薪
史春宝	法定代表人、董事长、总经理、总工程师、核心技术人员	134.10	否
岳术俊	董事、副总经理	105.10	否
解凤宝	董事、副总工程师、核心技术人员	94.78	否
王鑫	董事	5.00	否
翁杰	独立董事	5.00	否
葛长银	独立董事	10.00	否
黄德盛	独立董事	5.42	否
张杰	监事会主席	17.55	否
魏章利	职工代表监事	19.87	否
张兰兰	职工代表监事	17.65	否
史春生	副总经理、董事会秘书	29.36	否
李喜旺	副总经理	17.02	否
李玉梅	财务总监	10.89	否
王建良	副总经理	59.58	否
翟志永	副总经理	31.22	否

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比重如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
薪酬总额	545.31	477.87	450.38
利润总额	32,984.66	27,300.06	11,944.93
占比	1.65%	1.75%	3.77%

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签署的重大协议及履行情况

在公司任职并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均与公司签署了《劳动合同》，核心技术人员均与公司签订了《保密与竞业禁止协议》。

自前述协议签订以来,相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责,遵守相关承诺,未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。

十五、员工情况

(一) 员工人数及变化情况

近年来,随着公司业务的扩大,公司员工人数不断增加。报告期各期末,公司员工情况如下表所示:

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工人数(人)	899	883	618

(二) 员工构成情况

截至2020年12月31日,公司员工的专业结构具体情况如下:

项目	员工人数(人)	占比
销售人员	336	37.37%
研发人员	170	18.91%
生产人员	328	36.48%
行政管理人員	65	7.23%
合计	899	100.00%

(三) 发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

公司实行劳动合同制,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》等有关规定与员工签订劳动合同,员工根据劳动合同享受权利和承担义务。公司已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了社会保险。同时,公司还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、公司社会保险、住房公积金缴纳情况

报告期各期末,公司及其子公司缴纳各项社会保险及住房公积金的情况如下:

(1) 社会保险缴纳情况

日期	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在职员工人数(人)	899	883	618

日期	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未缴人数(人)	23	54	20
实缴人数/在职人数的比例	97.44%	93.88%	96.76%

报告期各期末，公司社会保险缴纳情况较好。截至2020年12月31日，公司已缴纳社会保险876人，占员工总数比例为97.44%。未缴纳社保的情形主要是由于新入职员工入职时间超过当月申报时间并于次月缴纳，退休返聘员工和实习生无需缴纳等。

(2) 住房公积金缴纳情况

日期	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在职员工人数(人)	899	883	618
未缴人数(人)	36	68	37
实缴人数/在职人数的比例	96.00%	92.30%	94.01%

报告期各期末，公司社会保险缴纳情况较好。截至2020年12月31日，公司已缴纳公积金863人，占员工总数比例为96.00%。未缴纳公积金的情形主要是由于新入职员工入职时间超过当月申报时间并于次月缴纳，退休返聘员工和实习生无需缴纳等。

2、控股股东、实际控制人关于社会保险、公积金缴纳情况的承诺

控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊已出具承诺：

“一、发行人及其下属企业均已为与其有劳动合同法律关系的员工分别依法缴纳了社会保险及住房公积金，不存在损害劳动者利益的情形。截至本承诺函签署之日，未因社保公积金事宜受到过劳动与社会保障相关主管机构及有关住房公积金管理中心的行政处罚。

二、如果公司及下属企业因社会保险、住房公积金的缴纳问题被所在地主管部门要求补缴社会保险或住房公积金的，或被要求承担任何罚款、费用或损失，就该等事项对公司及其下属企业造成的损失均由本人承担，本人承诺将以本人拥有的公司及下属企业以外的资产承担相应的赔偿责任。”

第六节 业务与技术

一、公司主营业务及主要产品

(一) 公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、公司主营业务情况

(1) 公司主营业务基本情况

公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售。公司主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，其中关节假体产品涵盖髋、膝、肩、肘四大人体关节，脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。

公司高度重视产品的更新迭代，在关节假体产品及脊柱类植入产品等领域不断加强研发投入，根据市场趋势和临床反馈推出满足市场需求和患者需要的产品。截至 2021 年 3 月 31 日，公司已取得 37 项可生产涵盖髋、膝、肩及肘四大人体关节假体产品及脊柱类植入产品的医疗器械注册证及备案凭证，其中 13 项为 III 类医疗器械产品注册证。

公司目前已经建立完整的产品研发体系，拥有先进的研发装备和项目管理系统，以确保公司产品的先进、有效和可靠。公司先后推出 BIOLOX®delta 第四代陶瓷关节假体产品、XN 系列膝关节假体产品、BIOLOX®OPTION 带锥套的陶瓷头产品等。截至 2021 年 3 月 31 日，公司拥有 132 项境内注册专利，其中 18 项为发明专利。较为先进的产品与技术有效提高了治疗效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。

公司在关节假体产品领域已建立起较高的品牌知名度，在国内具有较为领先的市场地位。根据标点信息相关报告，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。此外，公司无菌髋关节假体系统、无菌膝关节假体系统、颈椎前路固定系统、CF 颈椎后路固定系统、颈椎后路固定系统、融合器等多项产品通过欧盟 CE 认证（欧盟医疗器械产品认证）。

随着我国医疗服务水平不断提高，骨科植入医疗器械市场规模亦持续增长，

公司也面临着良好的发展机遇。2018年至2020年,公司营业收入由4.98亿元增长至9.38亿元,年均复合增长率达到37.23%。

(2) 公司是国内领先的骨科医疗器械厂商,依据充分、定位准确

第一,从产品线来看,公司具备多元化的产品组合。公司主要产品包括关节假体产品、脊柱类植入产品,适用于人体的不同部位,如髋关节、膝关节、肩关节、肘关节、颈椎、胸椎、腰椎等。截至本招股说明书出具日,公司已取得37项医疗器械产品备案或注册证,其中13项为III类医疗器械注册证,全面覆盖髋、膝、肩、肘关节及脊柱等骨科植入类医疗器械主要细分领域。公司无菌髋关节假体系统、无菌膝关节假体系统、颈椎前路固定系统、CF 颈椎后路固定系统、颈椎后路固定系统、融合器等多项产品通过欧盟CE认证(欧盟医疗器械产品认证)。

第二,从市场竞争力来看,公司关节类假体产品占营业收入的比重超过95%,而关节类假体产品占据了较大的国内市场份额。根据标点信息相关报告,2019年我国骨科植入性医疗器械市场中,创伤类、脊柱类、关节类细分市场合计占据85.80%的市场份额;其中关节类作为三大细分市场之一,占比27.77%;春立医疗2019年占领了我国关节类植入医疗器械市场8.96%的市场份额,在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业(包括国外企业)中排名第四。

第三,从技术实力来看,截至2021年3月31日,公司拥有132项境内注册专利,其中18项为发明专利;拥有低摩擦关节界面技术,个性化生物型股骨技术,压配式生物髋臼技术,髋关节翻修假体填充技术,高抛光解剖胫骨平台技术等16项核心技术。较为先进的产品与技术有效提高了治疗效果,降低了手术风险和操作难度,得到医生和病患的高度认可。

第四,从营销网络来看,公司庞大的经销网络涵盖全中国所有省份、直辖市及自治区(不包括香港、澳门及台湾),且公司的销售网络已透过经销商涵盖上述地区的多间医院;部分产品则向位于亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口,主要采用海外经销、ODM及OEM销售模式。

第五,从同行业可比公司公告文件来看,春立医疗行业内的国内地位领先。根据威高骨科科创板IPO申请文件中《招股说明书》披露,“国外厂商在我国关节类植入医疗器械市场具有一定的优势,国内厂商中,上市公司爱康医疗、春立医疗市场份额相对领先”。根据三友医疗《招股说明书》披露,“春立医疗是中国

关节假体领域医疗器械注册证最为齐备的企业之一，涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品，其脊柱产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合”。

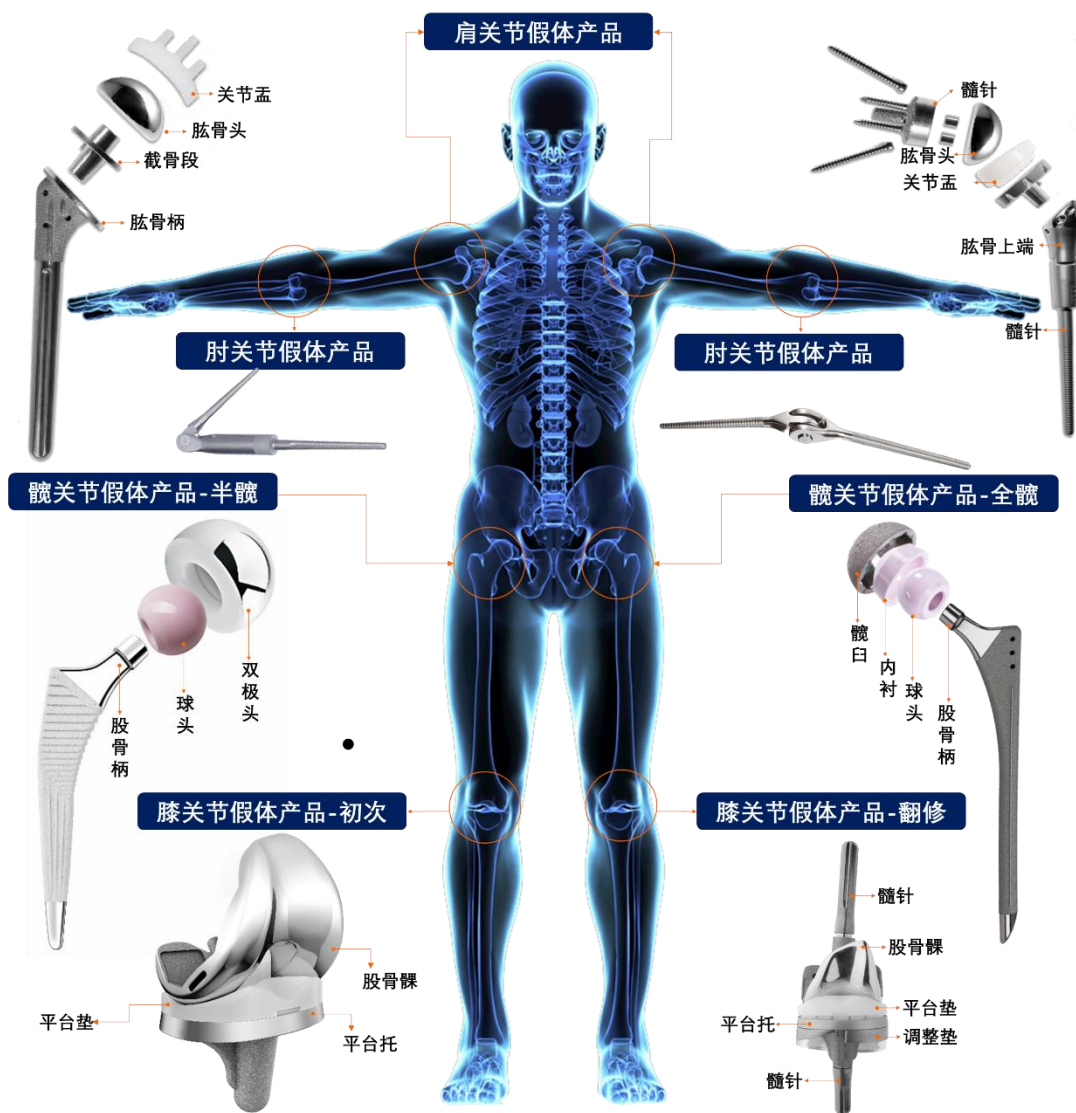
综上所述，“国内领先的骨科医疗器械厂商”依据充分、定位准确。

2、公司主要产品情况

公司的主要产品包括关节假体产品、脊柱类植入产品，适用于人体的不同部位，如髋关节、膝关节、肩关节、肘关节、颈椎、胸椎、腰椎等。

(1) 关节假体产品

公司的关节假体产品主要用于治疗一个或多个关节面的骨关节炎、类风湿性关节炎、创伤性关节炎、骨肿瘤、严重的粉碎性骨折、多次人工关节置换造成的骨缺损、其他手术失败或其他适合置换人工关节的疾病。









公司关节假体产品分为标准关节假体产品、定制关节假体产品两大类。

①标准关节假体产品






标准关节假体产品包括标准髋关节假体产品、标准膝关节假体产品、标准肩关节假体产品、标准肘关节假体产品。

A. 标准髋关节假体产品

公司标准髋关节假体产品主要用于髋关节对应部位的置换或整体置换。主要部件包括股骨柄、髋臼、内衬、球头、双极头等。

类别	产品举例	样图	用途
标准关节-髋	髋关节假体系统		用于全髋置换手术
标准关节-髋-股骨柄	均匀粗糙面 130 型股骨柄		a. 治疗股骨头（颈）骨折、愈合不良的；股骨头坏死；骨关节炎；髋臼发育不良等疾病 b. 属于髋关节假体产品，主要应用于初次植入手术
	均匀粗糙面 140 型股骨柄		
	均匀粗糙面 155 型股骨柄		
	BB 型股骨柄		
	B-C1 型槽型面股骨柄		





类别	产品举例	样图	用途
	BE 型股骨柄		
	BE1 型股骨柄		
	均匀粗糙面 160 型股骨柄		
	B-C2 型槽型面股骨柄		
标准关节-髌-髌臼	均匀粗糙面 50 型全髌臼		a.治疗股骨头（颈）骨折、愈合不良的；股骨头坏死；骨关节炎；髌臼发育不良等疾病 b.属于髌关节假体产品，主要应用于翻修手术
	均匀粗糙面 56 型全髌臼		
	均匀粗糙面 58 型全髌臼		
	微槽面 46 型全髌臼 A 型		a.治疗股骨头（颈）骨折、愈合不良的；股骨头坏死；骨关节炎；髌臼发育不良等疾病 b.属于髌关节假体产品，主要应用于翻修手术
	微槽面 46 型全髌臼 B 型		
	均匀粗糙面 48 型全髌臼		

类别	产品举例	样图	用途
标准关节-髌-内衬	均匀粗糙面 56/58 型内衬		用于髌关节置换
	JS 型内衬		
标准关节-髌-球头	TB 型球头		
	T 型球头		
标准关节-髌-双极头	双极头		

B. 标准膝关节假体产品

公司主要标准关节假体产品-膝关节情况如下：

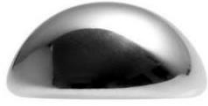








分类	产品举例	样图	用途
标准关节-膝	XN 膝关节假体(初次固定平台)		用于膝关节置换，包括骨性关节炎，创伤性关节炎，或缺血性坏死等关节疾病
	XN 膝关节假体(初次旋转平台)		
	XN 膝关节假体(翻修)		
	XM 膝关节假体(初次)		




分类	产品举例	样图	用途
	XM 膝关节假体 (翻修)		
标准关节-膝-股骨髁	XN 股骨髁		
标准关节-膝-平台托	XN 胫骨平台托		
标准关节-膝-平台垫	XN 胫骨平台垫		

C. 标准肩关节假体产品

公司主要标准关节假体产品-肩关节情况如下：


分类	产品举例	样图	用途
标准关节-肩	肩关节假体(反置)		适用于存在骨缺损时的肩关节置换,包括肩关节骨肿瘤、严重的粉碎性骨折、类风湿性关节炎、多次人工关节翻修、适合肩关节置换的其他疾病
	肩关节假体(骨病)		
	肩关节假体(骨折)		
	肩关节假体(肿瘤)		

分类	产品举例	样图	用途
标准关节-肩-肱骨头	肱骨头（反置）		适用于存在骨缺损时的肩关节置换，包括肩关节骨肿瘤、严重的粉碎性骨折、类风湿性关节炎、多次人工关节翻修、适合肩关节置换的其他疾病
	肱骨头（骨病）		
	肱骨头（骨折）		
标准关节-肩-关节盂	关节盂		
			
标准关节-肩-肱骨柄	肱骨柄（反置）		
	肱骨柄（骨病）		
	肱骨柄（骨折）		
标准关节-肩-肱骨上端	肱骨上端（反置）		
	肱骨上端（肿瘤）		
标准关节-肩-髓针	髓针（反置）		

分类	产品举例	样图	用途
	髓针(肿瘤)		
标准关节-肩-截骨段	截骨段(反置)		
	截骨段(肿瘤)		

D. 标准肘关节假体产品

公司主要标准关节假体产品-肘关节情况如下:

分类	产品举例	样图	用途
标准关节-肘	肘关节假体		适用于病变产生的骨缺损;肘关节骨肿瘤;严重的粉碎性骨折;类风湿性关节炎;骨性关节炎;适合做肘关节假体的其他疾病

②定制关节假体产品

定制关节假体产品主要用于治疗关节骨折及其他原因所致的关节损伤及骨缺损。定制关节假体产品与标准关节假体产品的区别如下:

项目	标准关节假体产品	定制关节假体产品
适用症	骨性关节炎、类风湿性关节炎、缺血性坏死、创伤性关节炎等	股骨近端肿瘤、股骨粗隆间粉碎性骨折及适合使用定制关节假体的其他疾病
产品结构	结构简单、标准化	结构复杂、个性化
产品功能	有关节复原功能,一般不适合替代大块的骨缺损	有关节复原功能,适合替代骨缺损

公司主要定制关节假体产品如下所示:

分类	产品举例	样图	用途
定制关节假体产品	定制髋关节假体产品		用于髋关节置换
	定制膝关节假体产品		用于治疗膝关节部位的肿瘤、粉碎性骨折及其他原因造成的骨缺损
	定制肩关节假体产品		用于治疗肩关节部位的肿瘤、骨折及其他原因造成的关节损伤或骨缺损
	定制肘关节假体产品		用于治疗肘关节部位的肿瘤、骨折及其他原因造成的关节损伤或骨缺损

公司定制关节假体产品主要包括两类：传统定制关节假体产品、组配定制关节假体产品。其中，传统定制关节假体产品是迎合特定患者的需要，而根据该患者的骨骼结构数据专门设计、制造。组配定制关节假体产品则由不同规格及尺寸的关节假体的现成组件临床组配而成，根据大量患者临床数据统计分析而设计、制造。与传统定制关节假体产品相比，组配定制关节假体在满足不同患者需要的基础上，生产及组配时间较短，可尽量减少医疗手术出现延误。


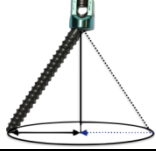




(2) 脊柱类植入产品

脊柱类植入产品主要是指可实现椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定人体植入物，可用于由创伤、退变、畸形或其他病理原因造成的各类脊柱疾患的外科治疗。



公司主要脊柱类植入产品情况如下：

产品举例	样图	用途
颈椎前路固定系统-骨板		适用于颈椎骨折、颈椎滑脱、颈椎肿瘤手术颈椎前路内固定
颈椎后路钉板固定系统-钢板		适用于颈椎骨折、颈椎滑脱、颈椎肿瘤手术后路内固定
CS 型脊柱前路内固定器		适用于胸腰椎骨折、肿瘤前路内固定
CF 脊柱后路内固定器-U 型钉		适用于脊柱骨折、脊柱滑脱、脊柱肿瘤、脊柱侧弯的脊柱胸、腰、骶椎的后路内固定

产品举例	样图	用途
		
		
脊柱融合器-颈椎椎间融合器		配合脊柱内固定系统共同使用, 适用于颈椎、胸腰椎椎间融合术
脊柱融合器-胸腰椎椎间融合器		
		
		

3、主营业务收入构成

报告期内, 公司的主营业务收入均来自于标准关节假体产品、定制关节假体产品及脊柱类植入产品的销售, 具体构成情况如下:

单位: 万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-髋	67,165.76	71.64%	59,476.29	69.55%	35,719.36	71.75%
标准关节假体产品-膝	15,585.60	16.62%	16,328.64	19.10%	7,748.20	15.56%
标准关节假体产品-肩	1,559.93	1.66%	1,370.33	1.60%	752.59	1.51%
定制关节假体产品	5,922.57	6.32%	5,569.76	6.51%	3,807.91	7.65%
脊柱类植入产品	2,772.86	2.96%	1,707.21	2.00%	1,310.00	2.63%
手术工具	555.55	0.59%	682.35	0.80%	299.72	0.60%
其他产品	193.70	0.21%	377.44	0.44%	146.98	0.30%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

注：标准肘关节假体产品销售金额、占比较低，未单独进行核算。

(二) 主要经营模式

1、采购模式

报告期内，公司主要采购内容包括三类：第一类为原材料，主要包括陶瓷毛坯、钴毛坯、钛毛坯、聚乙烯等；第二类为能源动力；第三类为外协加工服务，主要包括喷涂、基础机加工、灭菌等。公司设立采购部统筹负责原材料、外协服务等采购事宜，并制定了完善的工作流程以保障业务的高效运转。

(1) 采购流程

公司采购部需根据各部门的采购需求，承担制定采购计划、编制采购订单、传递采购信息、签订采购合同、清检原辅材料、建立采购记录等职责。

成品及原材料方面，公司采购流程主要以招标的方式进行。首先，由采购部进行资格预审，筛选出3家或3家以上具有资质的单位或供应商进行邀标，之后由采购部及采购负责人把控招标过程，选定一家或多家中标公司进行合作。合作时拟订的采购合同需包括质量约束、时间约束、违约责任等必备条款。合同经公司审核通过后，与供应商签订采购合同及质量协议，并要求供应商出具相关证明材料。物资到货后，由质量部进行质量把控。针对外协厂商，公司通过建立并严格执行外协厂商选择标准、定期对外协厂商进行评价等方式，对外协产品和服务的质量进行严格控制。

(2) 供应商的开发与管理

① 供应商准入及评价机制

供应商的入选机制全部按照公司招标制度执行。供应商必须具备企业营业执照、合法的生产经营证明文件、质量管理体系相关文件、采购物品性能及安全性评估材料、企业自检报告或有资质检验机构出具的有效检验报告。随后采购部牵头组织生产部、研发部、质量部共同招标，经评价合格后的供应商纳入《合格供方名单》，并经公司管理层批准后生效。

② 对供应商供货的质量控制措施

公司在合同上约定质量赔偿的相关事项并与供应商签订《质量协议》，约束双方所承担的质量责任，如因供应商原因导致产品不合格，供应商应按协议赔偿需方损失。公司与供应商展开常态化的质量沟通，查找原材料不合格的原因，并要求供应商进行改进。在供应商改进完成后，公司将进行改进效果有效性检验，对未按要求改进的供方，公司将终止合作关系。公司对主要供应商进行定期现场考察或临时抽检，考察供应商生产过程、出厂检验过程、人员设备及对应的过程记录，判断供应商是否具备质量管理能力，从而保证供货质量。

③ 结算模式与结算周期

公司每月与供应商进行对账，与系统核对无误后，整理不同类型的业务付款单据，经部门经理及公司领导审批后转财务人员审核，进行汇款工作。

公司按合同约定的付款时间进行结算，长期合作并且有一定采购量的供应商具备一定的赊销额度。

2、生产模式

公司主要基于战略规划、市场需求及年度销售目标进行生产。在相关部门的配合下，生产部门根据生产计划，进行既定的生产加工任务，保障公司年度供货能力，同时保证一定的安全库存。

生产部门实时跟踪销售部门收到的订货情况，并结合公司安全库存标准，依据往年销量制定投产计划。确定投产计划后，生产部门按计划进度下达生产任务单，随后进入具体生产流程。生产人员在领料后逐步进行机器加工、打磨、刻字、清洗、无菌处理等环节，最终完成入库。公司生产部门严格执行安全生产相关制度，此外，公司派有安全员对其工作进行监督检查，对违章违纪问题开展严格的落实整改，强化现场管理和隐患排查，以确保消除隐患，减少安全事故。

公司主要生产模式如下：

对于品种多、中小批量的产品，公司采用单元化生产管理模式。这一模式具备流水线生产高效率优势，同时也能迅速适应产品品种和数量的变化。单元化生产管理模式主要由生产单元、管理单元两部分组成，其中生产单元以产品为中心，把功能不同的设备按工艺流程集中布局，为实现连续生产流创造硬件条件；管理单元围绕生产单元的计划管理、人员管理、物料管理、设备管理、质量管理等进

行一系列管理优化,在保证产品质量的前提下,缩短产品交付周期,提升生产效率。单元化生产管理模式下,设备、人员、物流得到合理配置,作业人员在单元内进行一人多工序、目标为“一个流”作业的生产方式,有利于缩短品种多、中小批量产品的加工时间、换产时间。

对于品种少、产量大的产品,公司采用多产品批量化生产模式。这一模式下,产品多为标准化模块设计,零件通用性、标准化程度高;员工作业分工程度高,单一工序的操作熟练度高;毛坯制作广泛采用金属模机器压铸、精铸、模锻、精锻等方法,精度高、加工余量小、材料利用率高;产线多采用专用、高效设备和工艺装备,重复生产一种或几种类似产品,生产过程机械化,生产周期较短。

对于存在个体特殊要求的产品,公司采用定制化生产模式。定制化生产以模块化设计、零部件标准化为基础,根据客户特殊需求,结合新材料、柔性制造的运用等,进行二次开发,对产品结构和制造流程进行重组再造。这一模式在满足定制化需求的同时,也有利于降低开发成本、提高生产效率、缩短交付周期。

此外,公司在部分生产环节引入了自动化生产设备,以进一步提升生产效率。例如公司引入了智能打磨抛光自动化设备进行股骨柄打磨抛光,保证重复定位精度的同时,内置式服务信息系统可以监控动作机械上料,运动控制技术也可以优化机器性能。

除上述自产模式外,公司基于现有生产能力及成本控制角度考虑,将部分生产工序委托给具备相应资质或条件的外协厂商进行生产,主要涉及到产品喷涂、灭菌、手术工具加工等。

3、销售模式

报告期内,“两票制”政策的推广给公司及同行业企业的销售模式带来了一定变化。在“两票制”政策实施前,行业内企业大多主要采用经销模式进行销售,实现研发、生产与终端销售的专业化分工,即各骨科医疗器械生产经营厂商专注于各类骨科植入物和器械工具的研发、生产、备案、注册和市场推广等业务,各专业经销商专注于配合厂商完成市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户后续服务、手术跟台等业务。“两票制”政策实施后,传统的经销模式受到挑战,销售服务商开始承担部分传统经销商的职责,医疗器械生产经营厂商、经销商/

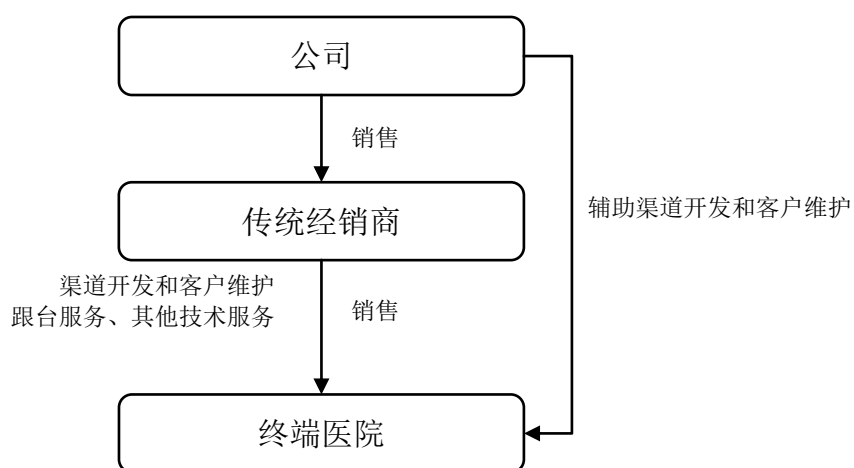
配送商及销售服务商共同参与完成产品销售及配套服务。

公司主要产品的销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式和直销模式。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，随着“两票制”的推行，近年来，公司两票制经销模式和配送商模式的收入逐年提升。

(1) 传统经销模式

报告期内，传统经销模式是公司的主要销售模式。公司遴选经销商的主要标准为该经销商具有国家规定的骨科产品经营资质，并且经销商的过往财务表现、合法合规情况需经过公司的背景调查和实地勘察。由于医院手术量不同，公司对经销商无统一最低绝对值销量要求，但对于某些地区的经销商，其销量达到一定目标时，公司将实施返利政策。公司充分利用经销商销售网络和地域优势，不断挖掘潜在客户，增强产品市场推广能力，扩大产品的市场占有率。经销商协议期通常为一年，每年续签。

在传统经销模式下，产品经由传统经销商销往终端医院。经销商承担渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供跟台服务和包括术前咨询、货物运输、器械消毒等在内的其他技术服务，同时公司营销团队通过提供部分技术和专业支持，辅助经销商共同完成渠道开发和客户维护工作。公司传统经销模式的业务流程如下：

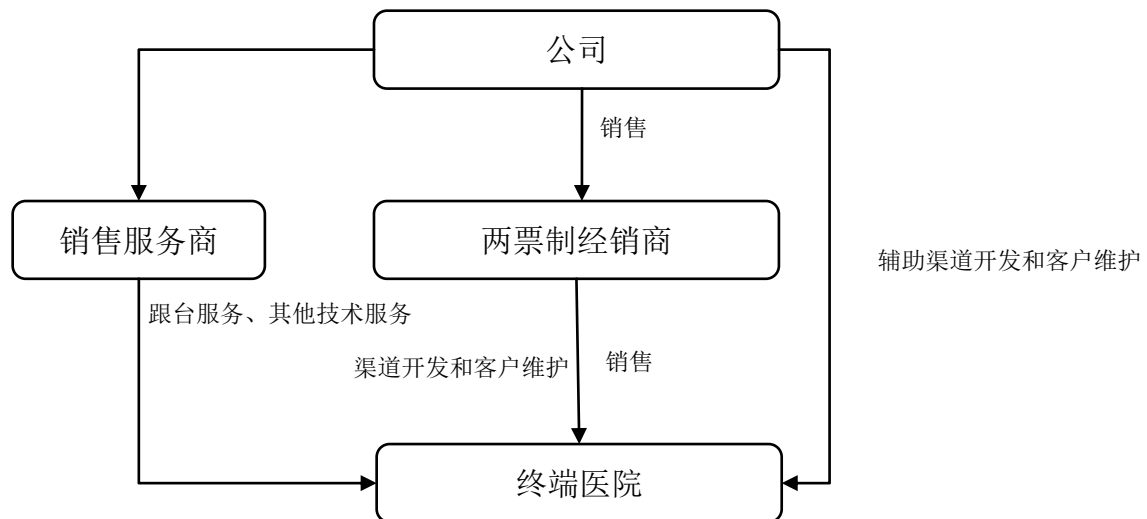


传统经销模式下，公司回款制度根据赊销账期和赊销额度两个标准进行考核，按优先满足的标准要求回款。目前大部分经销商都是赊销额度先到期，赊销额度到期后公司停止发货，由经销商打款后公司再发货。

报告期内，公司传统经销模式均为买断式销售。

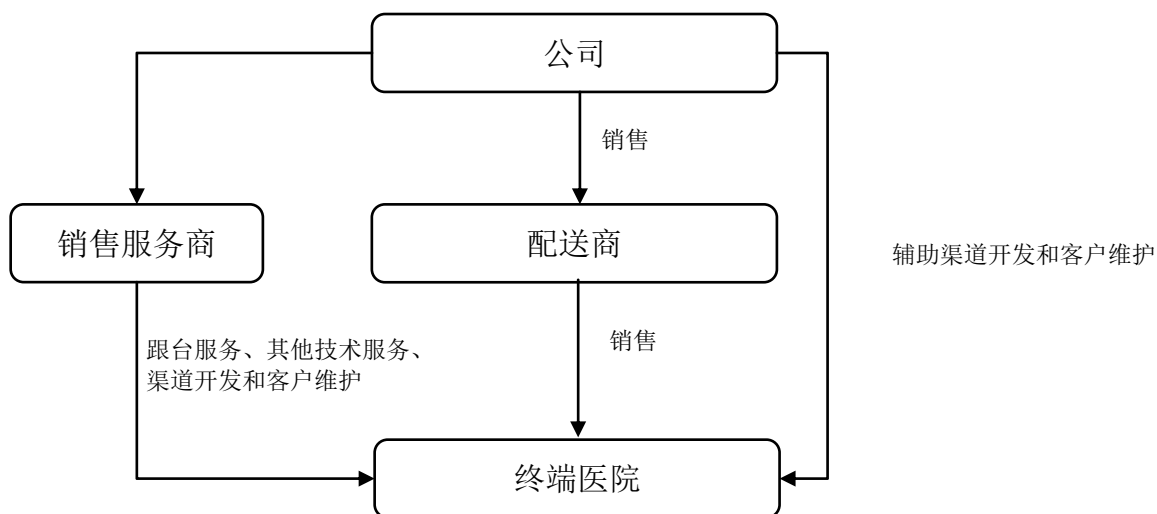
(2) 两票制经销模式

两票制经销模式下，产品经由两票制经销商销往终端医院。其中两票制经销商仅在发行人的辅助下承担渠道开发和客户维护等职能，而跟台服务和其他技术服务则由销售服务商承担。公司两票制经销模式的业务流程如下：



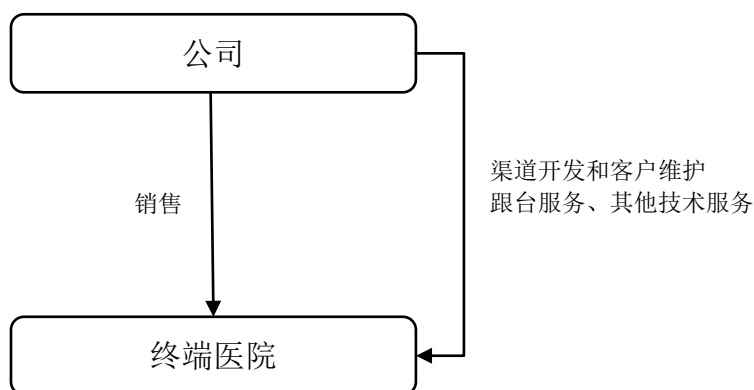
(3) 配送商模式

配送商模式下，公司产品经由配送商销往终端医院。在该模式下，配送商不承担推广服务职能，销售服务商除承担两票制经销模式下所需承担的跟台服务和其他技术服务外，还在发行人的辅助下开展渠道开发和客户维护工作。公司选择销售服务商的过程中，主要考虑服务商在当地的终端客户资源、过往服务经验、历史合作情况、服务人员能力等因素。公司配送商模式的业务流程如下：



(4) 直销模式

公司报告期内主要直销客户终端为各大医院，公司与主要直销终端医院具有长期稳定的合作关系。近年来公司高端产品陆续上市，公司也在北京等地区开展了数家定制/组配、标准关节的直销。直销模式下，公司产品的渠道开发和客户维护、跟台服务和其他技术服务主要由公司自建营销团队完成。公司产品价格按中标价格或医院内部备案价格确认。公司直销模式的业务流程如下：



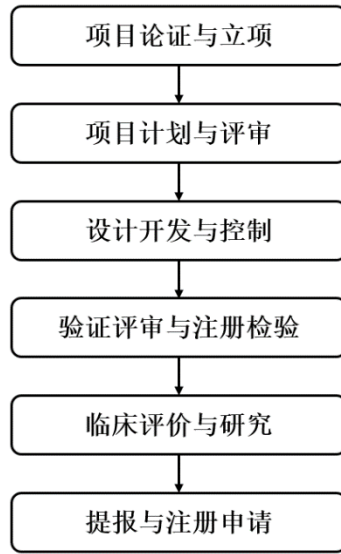
针对海外市场，公司可能视具体情况采取经销模式、ODM 或 OEM 模式进行销售。

此外，为进一步引入镁合金相关骨科植入产品、拓展创伤类植入产品市场，公司于 2019 年 8 月与 Syntellix Asia PTE. LTD. 订立合作和分销协议，获得相关产品在中国的营销、推广及销售权利，并约定在五年内采购特定最低购买量的合同

产品。合同有效期至 2024 年 12 月 31 日，但截至目前 Syntellix Asia PTE. LTD. 尚未取得相关产品在中国境内的医疗器械注册证，故该合同尚未正式执行。

4、研发模式

公司研发工作严格按照 ISO13485、ISO9001/GB/T 19001 等质量标准审查原则进行管理，具体流程如下图所示：



(1) 项目论证与立项

基于公司研发中心、市场部等相关部门的市场调研情况，公司制定年度产品开发项目计划。研发部结合年度产品开发项目计划、市场需求、产品特点、技术要求等，制定年度产品开发/改进工作计划，并分配设计开发项目负责人，项目负责人进一步明确项目名称、项目目标、项目意义、简要可行性分析、项目计划时间等。

(2) 项目计划与评审

结合方案的实际情况，项目负责人进一步对项目可行性进行综合评估，研究和补充产品规范、实施的技术方案、实施时间表、主要的关键技术、风险分析等，并将方案整理汇总，发送部门领导审核。根据具体需要，项目负责人组建项目团队。

(3) 设计开发与控制

项目负责人整体把控产品开发/改进项目进度，按照质量体系文件要求完成产品开发和产品设计变更项目，保证文件、流程、操作的规范化。设计和开发文

文件夹的单元应至少包括设计开发立项、策划、输入、输出、验证、确认、转换等。

这一阶段中，项目负责人编制设计和开发输入清单，然后组织相关部门和人员对设计开发输入进行评审。

(4) 验证评审与注册检验

项目团队根据测试计划进行力学及生物力学等方面的测试，根据产品相关的国家标准、行业标准或公司要求，进行产品验证。

公司内部项目验证及评审通过后，项目组根据相关规定具体要求，编制拟注册的医疗器械产品相关技术要求文件，准备注册检验用样品，及时提交给国家药品监督管理局认可的医疗检测机构进行注册检验。

(5) 临床评价与研究

项目组及公司其他相关部门共同制定临床评价方案，并根据产品特性，确定产品是否需进行临床试验。对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》或通过同品种医疗器械临床试验、使用数据进行评价的产品，公司根据《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，进行同产品比对试验并编制相关临床评价资料；对于需进行临床试验的产品，与 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）公司等合作，牵头完成临床试验方案及临床试验总结报告。

(6) 提报与注册申请

项目组负责注册的人员编制相关注册资料，进行产品注册并获得批准。

5、采用目前经营模式的原因和影响经营模式的关键因素

公司采用目前经营模式主要是基于行业监管法规、国家产业政策、行业竞争格局、行业上下游的发展水平、市场经营环境等因素，同时结合公司自身的发展战略规划、资源要素情况及技术实力等因素共同确定的。

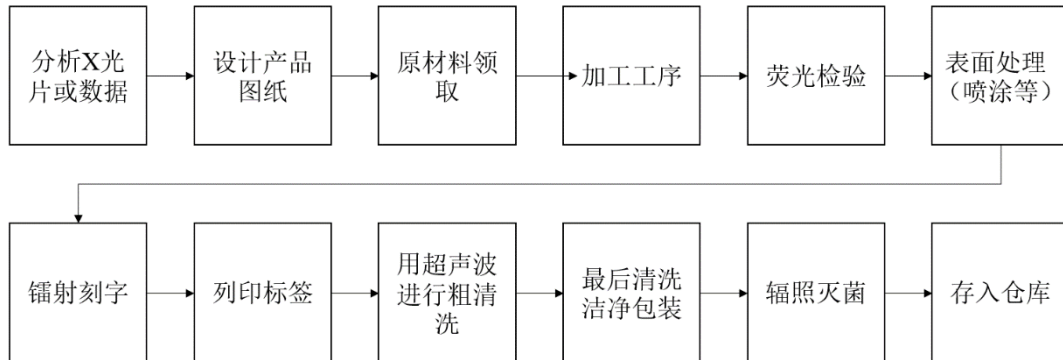
(三) 设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式变化情况

自设立以来，公司一直专注于植入性骨科医疗器械的研发、生产和销售，主营业务、主要产品均未发生重大变化。

报告期内，随着国家“两票制”政策的逐步实施，部分地区的销售模式有所调整，两票制经销模式、配送商模式的收入占比增加。

(四) 主要产品的工艺流程图

公司各产品的生产工序类似，主要的工艺流程图如下所示：



各产品的关键生产工序如下所示：

序号	工序名称	标准关节假体产品	定制关节假体产品	脊柱类植入产品
1	分析 X 光片或数据	不适用	初步审查并分析患者 X 光片或相关数据	不适用
2	设计产品图纸	不适用	根据患者 X 光片中患处具体情况设计产品图纸	不适用
3	原材料准备	向供应商购入髌或膝等关节假体的原材料，对于外采的毛坯、医用高分子量聚乙烯等材料进行检验，符合标准后入库	向供应商购入定制关节假体的原材料，对于外采的毛坯、医用高分子量聚乙烯等材料进行检验，符合标准后入库	向供应商购入螺钉、板原材料，如钛、钛合金、不锈钢材等
4	加工工序	根据图纸，用数控车床、数控铣床等设备对髌关节、膝关节假体进行精细加工；由于髌关节假体的杯、球头及髌臼均有立体球面，而膝关节假体的零件均为异形件，因此在铣削加工时对其角度、弧度、光滑度等要求极其精确，且各部件需完全匹配	根据图纸，用数控车床、数控铣床等设备对定制关节假体进行精细加工	根据图纸，用数控车床、数控铣床、数控磨床等设备对板材和棒材进行粗加工及精细加工
5	荧光检验	用荧光探伤仪检验金属部件是否存在微裂纹		
6	表面处理	根据图纸要求对产品表面进行处理		
7	镭射刻字	刻上产品编号及标识内容		
8	列印标签	列印产品标签		
9	超声波粗清洗	对产品进行粗清洗		

序号	工序名称	标准关节假体产品	定制关节假体产品	脊柱类植入产品
10	最后清洗、洁净包装	在洁净室环境下对产品进行清洗及包装		
11	辐照灭菌	采用辐照灭菌方式,对包装好的产品进行灭菌	采用辐照灭菌方式,对部分包装好的产品进行灭菌	不适用
12	存入仓库	扫描条码、录入系统、存入仓库		

(五) 公司生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

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

公司主要产品的生产过程中,有少量的废气、固体废物、污水和噪声产生,不存在高危险、重污染情况。

二、公司所处行业基本情况及竞争状况

公司主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司所处行业为“专用设备制造业”(分类代码:C35)。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业为“医疗仪器设备及器械制造”(分类代码:C358)中“其他医疗设备及器械制造”(分类代码:C3589)下的“植(介)入器械制造”。

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发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于第四条规定的“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、监管体制、主要法律法规和政策

1、行业主管部门

公司所属医疗器械行业的主管部门包括国家发改委、国家卫健委及国家药监局。行业自律组织为中国医疗器械行业协会。

(1) 国家发改委

全称为中华人民共和国国家发展和改革委员会,主要职能为宏观调控医疗器械行业,组织实施医疗器械相关行业的产业政策,研究制定行业发展规划,指导行业结构调整及促进行业发展。

(2) 国家卫健委

全称为中华人民共和国国家卫生健康委员会,负责制定医疗器械行业政策及管理办法并监督各级机构实施,建立医疗服务评价和监督管理体系。

(3) 国家药监局

全称为中华人民共和国国家药品监督管理局,主要职责包括医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、监督检查、对外交流与合作等。

(4) 中国医疗器械行业协会

中国医疗器械行业协会(CAMDI)成立于1991年,是由从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训等医疗器械产业相关工作的单位或个人在自愿的基础上联合组成的全国范围的行业性非营利社会组织,具有社会团体法人资格。

中国医疗器械行业协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究;组织制定并监督执行行业政策;参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作等。

2、行业监管体系

(1) 国内医疗器械行业监管体系

我国从事医疗器械的研制开发、生产制造、经营管理以及使用的企业须接受相关部门的全面监督和管理。所涉及的相关制度主要包括:医疗器械产品分类管理制度、医疗器械产品注册制度、医疗器械生产企业备案或许可证制度、医疗器械经营企业的备案或许可证制度、医疗器械经营质量管理规范。

① 医疗器械产品分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例(2020修订)》第六条相关规定,国家对医疗器械按照风险程度实施分类管理。

分类	概况
----	----

分类	概况
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	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第 III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

注：2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》（以下简称“新条例”），新条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。新条例第六条规定了国家对医疗器械按照风险程度实施分类管理。

②医疗器械产品注册制度

根据《医疗器械监督管理条例（2020 修订）》第二章相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

分类	备案/注册受理部门	临床试验
第 I 类	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门	-
第 II 类	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第 III 类	国务院药品监督管理部门	

注 1：2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，条例自 2021 年 6 月 1 日起施行；

注 2：新条例第 15、16 条对备案/注册受理部门进行了规定。

根据《医疗器械监督管理条例（2020 修订）》第二十二条规定：医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需延期注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。出现以下三种情形之一的，不予延期注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

③医疗器械生产制造企业的备案和许可证制度

根据《医疗器械监督管理条例（2020 修订）》相关规定，国家对医疗器械生产制造企业实行备案和许可证制度。

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

医疗器械生产制造企业申请备案或生产许可的，应由生产企业向有关部门提

交证明资料。从事第二类、第三类医疗器械生产的，还需提交所生产医疗器械的注册证，受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 20 个工作日内作出决定。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④医疗器械经营企业的备案或许可证制度

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

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员，且申请备案或经营许可时应向有关部门提交证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 20 个工作日内进行审查，必要时组织核查。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤医疗器械经营质量管理规范

我国对医疗器械经营企业实行严格的质量管理制度。医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。按照《医疗器械经营质量管理规范》，企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员按照规范要求经营医疗器械。企业的质量管理人员应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理行使裁决权，承担相应的质量管理责任。此外，从事第三类医疗器械经营活动的企业，不符合医疗器械 GSP（药品经营质量管理规范）各项要求的，将不能通过医疗器械 GSP 现场检查，监管部门将不予审批颁发《医疗器械经营许可证》。

(2) 医疗器械产品国际准入标准

医疗器械产品出口的国际市场准入标准主要有美国 FDA 注册和欧盟 CE 认证。

美国 FDA 注册对医疗器械有明确和严格的定义，且根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I、II、III），III 类风险等级最高。FDA 对每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，对于制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，医疗器械产品通过 FDA 现场检查方可在美国市场上市销售。

CE 认证即欧盟对医疗器械产品的认证，“CE”标志是一种安全认证标志，只有加贴“CE”标志的产品方可进入欧盟市场销售，以表明该产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。CE 认证由欧盟委员会指定的第三方公告机构执行，虽然该认证主要适用于欧盟，但同时亦得到其他国家或地区的认可。

3、行业主要法律法规及政策

(1) 行业主要法律法规

公司所在行业涉及的主要法律、法规如下：

序号	实施日期	文件名称	主要内容
1	2021年6月	《医疗器械监督管理条例（2020 修订）》（国家药监局）	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查，法律责任等内容
2	2020年1月	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 53 号）	主要规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求
3	2019年10月	《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》（国家药监局公告 2019 年第 70 号）	明确无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械产品注册申报资料的一般要求；旨在推动和规范个性化增材制造医疗器械的创新发展，指导申请人进行个性化增材制造医疗器械产品的注册申报，为医疗器械监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考
4	2019年10月	《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药监局公告 2019 年第 66 号）	主要规范医疗器械在生产流通使用环节唯一的产品标识和生产标识
5	2019年3月	《关于调整医疗器械临床试验审批程序的公告》（国家药监局公告 2019 年第 26 号）	进一步优化临床试验审批程序，自医疗器械临床试验审批申请受理并缴费之日起 60 个工作日内，在预留联系方式、邮寄地址有效的前提下，未收到器审中心意见的，可以开展临床试验
6	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）	主要规范医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险

序号	实施日期	文件名称	主要内容
7	2018年12月	《国家药监局关于发布药品医疗器械境外检查管理规定的公告》(国家药监局公告2018年第101号)	主要规范药品医疗器械境外检查工作,保证进口药品医疗器械质量
8	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7号)	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容
9	2017年11月	《医疗器械经营监督管理办法(2017年修正)》(国家食品药品监督管理总局令第8号)	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容
10	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、法律责任等内容
11	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、国家卫计委令第25号)	主要规定了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试用医疗器械管理、基本文件管理等内容
12	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)	旨在提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创新新药、提高审评审批透明度;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
13	2016年1月	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)	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
14	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)	旨在保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理;规定了机构与人员,厂房与设施,设备,文件管理,设计开发,采购,生产管理,质量控制,销售和售后服务,不合格品控制,不良事件检测、分析和改进等内容
15	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)	旨在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;在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照办法的规定申请注册或者办理备案
16	2014年10月	《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)	旨在规范医疗器械说明书和标签,保证医疗器械使用的安全;凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照规定要求附有说明书和标签

注:2018年4月,根据《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》、《第十三届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定》,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。

(2) 行业主要政策

国务院办公厅、国家卫健委(原国家卫计委)、科技部、发改委、卫生部、

国家药监局等政府主管部门近年来多次出台相关政策以促进国家医疗器械行业的快速健康发展，特别是在加强国产医疗器械企业的做大做强等方面，主要政策通知及规定如下所示：

序号	时间	发布机构	政策名称	主要内容
1	2020年1月	国家卫健委办公厅	《关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》	加强高值医用耗材规范化管理，列示18项第一批国家高值医用耗材重点治理清单，包括脊柱椎体间固定/置换系统、髋关节假体、单/多部件金属骨固定器械及附件等
2	2019年10月	国家医疗保障局	《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》	对DRG的基本原理、适用范围、名词定义，以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重与费率确定方法等进行了规范；同时明确了国家医疗保障疾病诊断相关分组是全国医疗保障部门开展DRG付费工作的统一标准。
3	2019年7月	国务院办公厅	《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	聚焦高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题，推进改革；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
4	2019年5月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	持续推进国家组织药品集中采购和使用试点、推进高值医用耗材改革、巩固完善国家基本药物制度
5	2018年8月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快
6	2018年3月	国家卫计委等六部门	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的的通知》	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
7	2017年10月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	旨在促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要；对改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支持能力、加强组织实施等提出了意见
8	2017年5月	国务院办公厅	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展；支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用
9	2017年5月	科技部办公厅	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提出在骨科修复与植入材料及器械领域，重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘等产

序号	时间	发布机构	政策名称	主要内容
				品
10	2017年1月	发改委等	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)	明确认定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨科植入材料为战略新兴产业重点产品
11	2016年12月	国务院	《关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购,统一高值医用耗材编码标准,区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式,确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行
12	2016年11月	国务院	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购
13	2016年10月	工信部、国家发改委、药监局等	《医药工业发展规划指南》	鼓励发展医疗器械知名品牌;大力发展高性能医疗器械等领域
14	2016年3月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	鼓励国产医疗器械企业加强技术创新,提高核心竞争力;明确提出发展人工关节和脊柱等高端植介入产品,加快医疗器械转型升级
15	2015年3月	全国两会《政府工作报告》	“中国制造2025”	提出重点扶持10大产业领域,其中第十大领域为生物医药及高性能医疗器械;指出提高医疗器械的创新能力和产业化水平
16	2013年9月	国务院	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化;加大政策支持力度,提高具有自主知识产权的医学设备、材料的国内市场占有率和国际竞争力
17	2012年12月	卫生部等六部委	《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》	县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材,必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购;对纳入集中采购目录的高值医用耗材,可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省(区、市)可以结合实际情况,探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录,但各省份有针对医用耗材的医保报销政策,公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。

骨科植入耗材的医保报销比例在各省市有所差异,具体比例和金额由地方医

保政策确定,包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种情形,部分地区区分进口和国产规定不同报销比例。总体来看,国产产品报销比例高于进口产品,采取按比例报销的省市多于按限额报销的省市。公司主要产品在各地的报销比例处于 40%-80%的区间范围,在大部分地区报销比例大于 60%。

高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购(或阳光采购)招标,少数省份由地市开展集中采购招标。

现行高值医用耗材集中采购(或阳光采购)招标的主要政策如下:

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012年12月	《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》(卫规财发〔2012〕86号)	县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材,必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材,可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省(区、市)可以结合实际情况,探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016年10月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知(工信部联规〔2016〕350号)	规范和推进高值医用耗材阳光采购。
2016年11月	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》(厅字〔2016〕36号)	实行医用耗材阳光采购,开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购。
2016年12月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》(国发〔2016〕78号)	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购,统一高值医用耗材编码标准,区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式,确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2018年3月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	实行高值医用耗材分类集中采购,逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2019年7月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按类别探索集中采购,鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购,积极探索

发布时间	政策名称	政策主要内容
		跨省联盟采购。

集中采购招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种，具体业务流程如下：

步骤	双信封模式	挂网模式
1	发布采购公告	
2	企业报名	
3	信息申报（企业资质、产品资质信息等）	
4	专家审核资质	
5	公示审核通过产品及企业资质	
6	经济技术评审	公布挂网结果
7	公式评审结果	网上交易
8	商务标评审	-
9	公示中标结果	-
10	网上交易	-

4、行业主要法律法规及政策对公司的影响

近年来，与行业相关的法律法规及政策陆续出台，为骨科医疗器械厂商提供了良好的发展环境和有力的制度保障。相关法律法规及政策对公司的主要影响包括以下方面：

（1）研发环节

公司严格遵守《医疗器械分类规则》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》等相关法律法规要求，严格把控研发过程中的每个步骤。

（2）生产环节

公司严格遵守《医疗器械生产质量管理规范》等文件的规定，一方面对生产环节、生产环境进行合理设计、布局和使用，对相关操作人员、技术人员进行培训；另一方面对依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录：植入性医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录：无菌医疗器械》等法规和标准的质量管理体系要求，通过全体员工持续不断的质量改进活动，建立了严格的产品质量控制体系。

(3) 销售环节

在销售环节,公司主要受“两票制”及“带量采购”政策的影响,未来 DRGs 制度、“一票制”以及欧盟医疗器械法规 MDR 等的实施也将对公司销售环节产生一定影响。

① “两票制”政策的影响

“两票制”政策的推行对渠道架构和销售模式都带来巨大的影响,有益于已与大型“两票制”合格资质配送商建立关系并具备完整合规体系的厂商。受“两票制”对公司销售模式的影响,在两票制经销、配送销售模式下,公司主要通过聘请第三方销售服务商承担跟台服务和其他技术服务等原经销商职能。目前医疗器械行业“两票制”尚未在全国大面积实行,公司的“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建,主要销售模式为两票制经销模式、配送商模式。

② “带量采购”政策的影响

2019 年 5 月,中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》,同年 7 月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,提出:“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”。全国范围内众多省份相继开展高值耗材带量采购试点,截止目前,安徽、浙江、江苏、福建、山东等省份已发布实施带量采购政策方案,并执行了涉及关节产品的招标程序。

“带量采购”政策的核心是“以量换价”,即厂商降价,医疗机构保证采购用量。这一政策的推行对销售模式、产品售价及市场占有率都将带来巨大的影响,有益于行业内具备较大经营规模、行业排名靠前的优势厂商。第一,带量采购模式下,中选产品预计将通过直接销售给医院,并根据需要在配送环节确定相应的配送商,公司客户结构将由经销商为主变成以医院等医疗机构为主,有利于公司更好地对接终端需求;第二,纳入医保后,医疗器械使用量扩大,行业整体规模有望进一步提升,若公司产品中标,则产品终端价格将出现一定程度的下降,销量提高,有利于进一步扩大市场占有率。

1) 省级“带量采购”政策

发行人在已开展的带量采购招标中表现良好，除江苏省 2019 年髌关节带量采购、2019 年及 2021 年安徽省脊柱带量采购未中标外，其他省份均成功中标，具体情况如下：

A.安徽省

a.2019 年及 2021 年脊柱带量采购

2019 年 7 月 3 日，安徽省医保局、卫生健康委、财政厅、药监局印发关于《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知（皖医保发[2019]15 号），以省属公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括：分别占 2018 年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量 70%、90%的产品。2019 年 8 月 12 日，安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会印发《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》（皖医保发[2019]22 号），公布本次带量采购谈判议价的中标结果，发行人未能中标。

2021 年 5 月 25 日，安徽省医保局印发关于《2021 年度安徽省高值医用耗材集中带量采购工作方案》的通知（皖医保秘[2021]51 号），要求安徽省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构等均应参加，参加带量采购的耗材包括骨科植入—脊柱、人工晶体、冠脉扩张球囊、血液透析器 4 类高值医用耗材，采购数量为各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的 80%累加得出。2021 年 7 月 22 日，安徽省医药集中采购服务中心发布《安徽省骨科植入脊柱类集中带量采购文件》进一步明确相关规则。2021 年 7 月 30 日，安徽省公布脊柱类耗材集采结果，发行人未能中标。

2017-2020 年，公司脊柱业务整体规模较小，实现销售收入 543.03 万元、1,310.00 万元、1,707.21 万元、2,772.86 万元，占收入比重 1.81%、2.63%、2.00%、2.96%，较小的业务体量对公司脊柱产品参与带量采购造成了一定的影响。公司在安徽省脊柱产品带量采购中因为市场使用量未达到要求而未能中标。

b.2020 年关节带量采购

2020 年 7 月 13 日，安徽省医保局召开全省医药集中采购工作会议，成立省医药联合采购办公室，解读高值医用耗材集中带量采购相关政策，并就下一阶段

工作进行动员部署。2020年8月20日，安徽省医保局顺利完成骨科关节类、心脏起搏器类谈判议价。

该轮带量采购中，公司中标髌关节置换术产品、髌关节翻修术产品、膝关节表面置换术产品、膝关节翻修术产品。

B.江苏省

a.2019年髌关节带量采购

2019年9月20日，江苏省医疗保障局发布《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知，采购品种：眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髌关节类高值医用耗材品种。按江苏省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价。联盟各成员单位应优先使用，确保完成合同用量。此次组团联盟采购总量，将以107家医疗机构上年度总采购量的70%估算，采购周期为1年，2020年1月执行采购结果。

此次带量采购公司未能中标，主要系因为此次招标是全国范围内关节产品第一次带量采购，公司准备经验不足，未提供具备竞争力的报价，故未能实现中标。

2017-2020年，公司在江苏地区的髌关节产品收入及占比情况如下：

单位：万元

名称	2020年	2019年	2018年	2017年
江苏省标准髌关节销售收入	1,720.52	2,143.49	1,938.59	1,071.37
销售收入	93,755.96	85,512.03	49,784.76	30,031.73
江苏髌关节占整体收入比例	1.84%	2.51%	3.89%	3.57%

从上表来看，江苏省标准髌关节收入占比较小，同时公司可以积极争取新增市场、未纳入带量采购的存量市场以减轻影响，未中标江苏省髌关节带量采购对发行人影响较小。

b.2020年膝关节带量采购

2020年6月30日，江苏省医疗保障局发布《江苏省第三轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知，采购品种：初次置换人工膝关节、人工硬脑膜、人工硬脊膜、疝修补材料。按不低于采购品种2019年江苏省

平台总采购量的 70%进行联盟采购、以量换价。江苏省阳光采购联盟各成员单位应优先使用，确保完成约定用量。该次带量采购公司成功中标。

C.福建省

2020年6月12日，福建省药械联合采购中心发布《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》，对人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵等4类医用耗材进行集中带量采购。2020年7月6日，福建省药械联合采购中心公告《关于公布福建省医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，中标结果于2020年8月1日起在福建省药械联合阳光采购平台挂网执行，周期1年。该次带量采购公司成功中标。

D.浙江省

2020年8月3日，浙江省医保局发布《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》，采购产品范围包括冠脉介入球囊、骨科髋关节2类医用耗材，医疗机构范围包括全省所有公立医疗机构、军队医疗机构，同时鼓励其他医疗机构自愿参加。约定采购量按浙江省内公立医疗机构2019年交易数量的80%确定，此次带量采购的周期为2年。2020年11月，浙江省药械采购中心公布《关于公布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购中标结果的通知》。公司中标此次带量采购。

E.山东省

2020年9月，山东省人民政府办公厅研究起草了《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》。采购范围包含冠脉介入类快速交换球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）等5类耗材品种。方案要求山东省所有公立医疗机构、驻鲁军队医疗机构参加药品和高值医用耗材集中带量采购工作。鼓励其他医疗机构、零售药店积极参加。采购周期不少于1年，并按照不低于计算基数50%的比例确定约定采购量。公司中标此次带量采购。

根据公开信息整理，前述已开展骨科医疗器械带量采购省份的降价情况如下表所示：

省份	带量采购产品	招标年份	起始执行时间	降价情况
安徽	脊柱	2019	2019.8.16	骨科脊柱类材料总体平均降价53.4%，单个组件最大降幅95%，国产品类平均降价55.9%，进口品类平均降价40.5%
	髌关节、膝关节	2020	2020.12.1	骨科关节类240个产品平均降幅81.97%
江苏	髌关节	2019	2020.1.1	骨科人工髌关节类平均降幅为47.20%，最大降幅为76.70%
	膝关节	2020	2020.10.1	初次置换人工膝关节平均降幅67.3%，最大降幅81.9%
福建	髌关节、膝关节	2020	2020.8.1	与福建现行采购价相比，人工髌关节类中选企业最高降幅62.19%，最低降幅25.01%，平均降幅35.32%；人工膝关节类中选企业最高降幅61.48%，最低降幅1.38%，平均降幅32.12%
浙江	髌关节	2020	2020.12.1	未披露
山东	髌关节	2020	2021.3.30	初次置换人工髌关节14家企业的14个产品平均降价86.26%

上述降幅系基于公开资料整理，其计算口径为比较相关产品在施行带量采购政策前的挂网价与带量采购后中标价格的差异，即公开信息层面的价格比较口径。

目前我国未在国家层面推出价格联动的统一性政策，仅有部分省市推出价格联动的相关政策。在推出价格联动政策的省市中，各省市的采购政策依据当地情况采取不同方式的价格联动，包括省际联动及省内联动，其中省际联动进一步包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。

据不完全统计，报告期内曾出台过价格联动政策的省市情况如下：

省市	政策时间	政策内容
福建省	2021.2.24	属于我省医用耗材阳光采购共享挂网的产品，产品价格应联动至该产品目前全国最低中标价、挂网价及交易价；属于我省医用耗材集中带量采购的中选产品，产品价格应联动至该产品全国其他地市级及以上集中采购（含带量采购）目前最低中选价格。
河南省	2019.7.15	明确联动范围为“在省公共资源交易中心医药采购平台挂网采购，且2018年全省公立医疗机构高值医用耗材联合采购以来在省内各采购联合体有议价（或竞价）结果的产品”，联动办法为“按照省公共资源交易中心采集的省内各采购联合体高值医用耗材议价（或竞价）结果，与省平台挂网交易价格进行比较，取最低值作为采购限价，经公示无异议后通过省平台挂网全省统一执行。”
山东省	2019.8.9	对省医用耗材集中采购平台挂网产品价格进行联动，价格联动范围为“2014年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购挂网产品”，联动规则为“省平台挂网产品价格联动全国现行省级挂网最低价”。
浙江省	2021.2.22	已完成2020年度医用耗材集中采购在线交易产品全国最低价格联动工作。
黑龙江省	2020.5.26	价格联动规则为“已挂网产品直接联动国内所有省（自治区、直

省市	政策时间	政策内容
		辖市)正在执行的所有价格(不包含国家及省级采购联盟组织的医用耗材带量采购的执行价格)中的最低价”。
佛山市	2020.12.2	供应商填报价或服务机构采集价与交易价比较降幅达10%或以上的单品规交易商品,以供应商填报价和服务机构采集价中的最低价作为联动价格。供应商填报价及服务机构采集价与交易价比较降幅均未达到10%的单品规交易商品,以供应商填报价作为联动价格。按单品规交易商品进行价格比对,经过价格联动后,按联动价格相应下调产品价格,并对所有医疗机构执行。
珠海市	2019.1.29	要求平台挂网医用耗材价格高于广东省内其他城市近两年最低招标价的,需要将价格调整为广东省内其他城市近两年的最低中标价。

自2019年以来,已有江苏、安徽、福建、山东、浙江等省份推出关节类产品的带量采购政策,但截至目前尚未有非带量采购省份因价格联动而大幅降低终端价格的情形。2019年-2020年,发行人实现营业收入85,512.03万元、93,755.96万元,实现净利润23,676.14万元、28,337.33万元,经营业绩增长良好。同时从产品均价来看,2020年标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、脊柱类植入产品均价分别为1,388.51元/件、1,356.69元/件、262.34元/件,同比增长9.48%、11.15%、5.25%,未出现价格大幅下降的情形。因此,短期内价格联动机制未对发行人业绩及产品单价产生重大影响。

目前,国家级关节类产品带量采购政策正在进行中,如未来国家层面开展带量采购政策统一确定价格,则价格联动机制不会产生重大额外影响,预计各省市均将参照国家带量采购价格进行采购。若未来国家级带量采购未能顺利推出,各省份继续出台明确的价格联动机制,则带量采购相关地区的销售单价可能将会影响其他地区的单价,从而对发行人生产经营产生不利影响。

2) 国家级“带量采购”政策

2020年11月,国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》(医保价采中心函[2020]26号)。根据《国家医疗保障局全国高值医用耗材集中采购数据快速采集与价格监测实施方案》,第二批医用耗材清单主要包括人工髌关节、人工膝关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器等。2021年4月,国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》,计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作,首批开展人

工髌关节、人工膝关节类产品信息采集。具体时间进度安排如下：4月1日-4月8日，企业注册、产品基础信息确认；4月2日-4月9日，关节系统信息维护。

2021年6月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第1号)，就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行全面说明：

A.采购产品：本次集中带量采购产品为初次置换人工全髌关节(以下简称“髌关节”)、初次置换人工全膝关节(以下简称“膝关节”)。其中髌关节产品系统根据股骨头和髌臼内衬材质组合，分为陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统、陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统、合金-聚乙烯类髌关节产品系统三个产品系统类别开展采购；膝关节作为一个产品系统类别开展采购。

B. 医疗机构范围：联盟地区2020年髌、膝关节置换术合计达到一定数量的公立医疗机构均应参加。其他公立医疗机构及医保定点社会办医疗机构按所在联盟地区相关规定自愿参加。已自行开展人工关节集中带量采购且尚在采购协议期内的省份，可按有关规定执行本次集中带量采购结果。

C. 采购规则：

a. 意向采购量：联合采购办公室组织企业组建产品系统、医疗机构填报采购需求量，并汇总采购需求量后按一定比例形成意向采购量。

b. 竞价单元：同一产品系统类别下，根据医疗机构采购需求、企业供应能力、产品材质3个条件，形成A、B两组，各为一个竞价单元分别竞价。同时满足以下条件的申报企业进入A组，其他进入B组：a)以申报企业为单位，合并同一申报企业同一产品系统类别下所有不同产品系统，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，取累计意向采购量前85%所涵盖的申报企业；b)申报企业承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求；c)除陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统和膝关节产品系统外，企业申报的陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统、合金-聚乙烯类髌关节产品系统的髌臼内衬至少有一个产品系统具备高交联聚乙烯或高交联聚乙烯(含抗氧化剂)材质。如进入A组申报企业数量不足7家，在满足上述b和c条件的申报企业中，按医疗机构意向采购量从多到少依序递补，直至A组申报企业数量达到7家。如满足上述b和c条件的申报企业不足7家，则满足上述b和c

条件的申报企业全部进入 A 组，不再递补。

c. 竞价规则:

价格组成。申报价格包含产品系统内各部件价格(含产品系统配送费用、配套工具配送费用和配套工具使用费用)、伴随服务费用。企业报价时既要标明产品系统的总价,也要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格,产品系统总价等于各部件价格及伴随服务价格之和(具体比价方法另行公告)。同一部件产品在髋关节或膝关节不同产品系统类别和产品系统中报价应保持一致,同一申报企业伴随服务报价应保持一致。伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。医疗机构使用配套工具产生的消毒费,按规定由医疗机构承担。

报价要求。髋关节按 3 个产品系统类别申报价格,即陶瓷-陶瓷类、陶瓷-聚乙烯类、合金-聚乙烯类;膝关节按 1 个产品系统类别申报价格。每一个申报企业每一个产品系统类别所包含的所有申报产品系统均应参加报价,且仅允许有一个申报价,同一部件产品不同规格型号价格相同。

未申报产品系统的处理。中选企业未申报的产品系统视为未中选产品系统。如未中选产品系统中含有中选产品系统的部件,则该部件价格执行该产品系统中选价中确定的部件价格。

d. 拟中选规则:

拟中选规则一:同一竞价单元内,按企业竞价比价价格由低到高排序,确定入围企业。入围企业的产品系统竞价比价价格不高于最高有效申报价(具体另行公告)。

拟中选规则二:未按拟中选规则一获得拟中选资格的申报企业,同一个产品系统类别内,若 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选比价价格,则 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选比价价格的相应申报企业拟中选。

拟中选规则三:未按拟中选规则一获得拟中选资格的申报企业,若陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统企业竞价比价价格低于陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统或合金-聚乙烯类髋关节产品系统最高拟中选比价价格,则低于上述最高拟中选比价价格的陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统相应申报企业拟中选。若陶瓷-聚乙烯类髋关

节产品系统企业竞价比价价格低于合金-聚乙烯类髋关节产品系统最高拟中选比价价格，则低于上述最高拟中选比价价格的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统相应申报企业拟中选。

e. 分量规则：拟中选结果公示无异议后确定为中选结果。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。第一步：同一竞价单元内比价价格最低的中选产品系统按医疗机构填报采购需求量分配给对应医疗机构；其他中选产品系统按医疗机构意向采购量分配给对应医疗机构。第二步：医疗机构填报采购需求量但未中选的 product 系统意向采购量（即剩余量），由医疗机构在同一产品系统类别下从中选产品系统中自主选择（按产品系统类别计算中选比价价格最高的产品系统除外）。

f. 采购周期：本次人工关节集中带量采购周期为 2 年，自中选结果实际执行日起计算。

从目前公布的竞选规则来看，市场份额高、经营稳健、产品覆盖面广、产能充足的龙头企业中标概率相对较高。

2021 年 8 月 23 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展带量采购招标工作，并就投标相关事项作出进一步明确，主要内容如下：

A. 意向采购量及最高有效申报价

本次人工关节集中带量采购产品为初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节。其中初次置换人工全髋关节分为陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统、陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统三个产品系统类别开展采购；初次置换人工全膝关节作为一个产品系统类别开展采购。

各产品系统类别的意向采购量按照参加本次集中带量采购的医疗机构报送的各产品系统采购需求量的 90% 累加得出。其中髋关节产品系统首年意向采购总量为 305,542 个（陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统 126,797 个，陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统 142,757 个，合金-聚乙烯类髋关节产品系统 35,988 个），膝关节产品系统首年意向采购总量为 231,976 个。

各产品系统类别最高有效申报价见下表：

序号	产品系统类别	最高有效申报价(元)
1	陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统	19,000
2	陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统	18,000
3	合金-聚乙烯类髋关节产品系统	16,000
4	膝关节产品系统	19,000

B. 采购周期与采购协议

a. 本次人工关节集中带量采购周期为 2 年，以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。

b. 在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，原则上不少于该中选企业上年协议采购量，由医疗机构参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素，在国家组织医用耗材联合采购平台内填报。

c. 采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

C. 采购执行说明

a. 采购周期内，医疗机构优先使用本次人工关节集中带量采购中选产品系统，并确保完成协议采购量。

b. 医疗机构在使用本次人工关节集中带量采购中选产品系统时，按实际需要决定是否使用髋臼螺钉或髌骨假体，如需使用，则按中选产品系统内该部件的申报价格采购，髋臼螺钉和髌骨假体不纳入“带量”范围。医疗机构与中选企业的中选产品系统结算价格分为“含伴随服务”和“不含伴随服务”两种。医疗机构选择“含伴随服务”的，按照“含伴随服务”的中选价格与企业结算，医疗机构按照“含伴随服务”的中选价格向患者收费；医疗机构选择“不含伴随服务”的，按照“不含伴随服务”的中选价格与企业结算，且不得再要求中选企业提供伴随服务，医疗机构自行承担伴随服务，医疗机构按照“含伴随服务”的中选价格向患者收费。医疗机构使用配套工具产生的消毒费，按规定由医疗机构承担。

c. 采购周期内，医疗机构在优先使用本次人工关节集中带量采购中选产品系统的基础上，可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的人工关节产品。

d. 采购周期内，如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。

D. 申报材料递交及申报信息公开

本期申报材料递交于 2021 年 9 月 14 日(周二)上午 9:00 开始,现场接收企业递交申报材料。递交截止时间为 2021 年 9 月 14 日(周二)上午 10:00。

同时将于 2021 年 9 月 14 日(周二)上午 10:00,现场公开申报信息。

E. 申报报价要求

申报价格按产品系统类别申报,每一个申报企业每一个产品系统类别所包含的所有申报产品系统仅允许有一个申报价格,同一部件产品不同规格型号价格相同。

申报价格为产品系统内各部件价格(含产品系统配送费用、配套工具配送费用和配套工具使用费用)、伴随服务价格之和。企业报价时既要标明产品系统类别的申报价格,也要标明产品系统中每个部件的单价及伴随服务的价格。同一部件产品在髌关节或膝关节不同产品系统类别和产品系统中价格应保持一致,同一申报企业伴随服务价格应保持一致,同一申报企业髌臼螺钉价格应保持一致,同一申报企业髌骨假体价格应保持一致。当申报企业产品系统类别的申报价格与产品系统内各部件价格及伴随服务价格之和不同时,以申报价格为准。

竞价比价价格依申报价格按规则确定,髌关节产品系统按股骨柄单价、股骨头单价、髌臼内衬单价、髌臼杯单价,2 枚髌臼螺钉价格的 20%以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格;膝关节产品系统按股骨髁单价、胫骨垫片单价、胫骨平台单价,髌骨假体单价的 20%以及伴随服务价格累加之和作为竞价比价价格。

企业未申报的产品系统和未中选企业的产品系统均视为未中选产品系统。如未中选产品系统中含有中选产品系统的部件,则该部件价格执行该产品系统中选价中确定的部件价格。如未中选产品系统内各部件,全部由已中选产品系统的不同部件组成,未中选产品系统的总价不高于该企业中选产品系统类别价格。

F. 拟中选产品确定

a. 企业排名

1. 同一竞价单元内,依据企业申报价格计算竞价比价价格后,按照由低到高

的顺序确定排名，竞价比价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。

2.当出现竞价比价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

(1) 未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

(2) 同一竞价单元内，医疗机构意向采购量大的企业优先。

b.拟中选规则

1.拟中选规则一：同一竞价单元内，按企业竞价比价格由低到高排序，确定入围企业。入围企业的产品系统竞价比价格不高于最高有效申报价。同一竞价单元最多入围企业数量详见下表。

申报企业数量	最多入围企业数量	申报企业数量	最多入围企业数量	申报企业数量	最多入围企业数量
1	1	12	10	23	16
2	2	13	11	24	17
3	2	14	11	25	17
4	3	15	12	26	18
5	4	16	13	27	19
6	5	17	13	28	20
7	6	18	14	29	21
8	7	19	14	30	21
9	8	20	14	31	22
10	8	21	15	32	23
11	9	22	16	≥33	24

入围企业的产品系统符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

(1) 竞价比价格 \leq 同竞价单元最低产品系统竞价比价格 1.5 倍的。

(2) 竞价比价格 $>$ 同竞价单元最低产品系统竞价比价格 1.5 倍，但竞价比价格 \leq 本产品系统类别最高有效申报价 50% 的。

同一竞价单元内，若医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系，但其申报企业不同，如按以上规则同时存在拟中选和非拟中选情况，且拟中选企业与非拟中选企业排名连续，则该拟中选企业视为非拟中选。

同一竞价单元内，若不同医疗器械注册人委托同一家企业申报，或申报企业为同一实际控制人或存在控股关系，如按以上规则同时存在拟中选和非拟中选情

况，且拟中选企业与非拟中选企业排名连续，则该拟中选企业视为非拟中选。

2.拟中选规则二：申报企业未按拟中选规则一获得拟中选资格，同一个产品系统类别内，若 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选企业竞价比价价格，且 A 组竞价比价价格不高于最高有效申报价的 50%，则 A 组竞价比价价格不高于 B 组最高拟中选企业竞价比价价格的相应申报企业拟中选。

3.拟中选规则三：申报企业未按拟中选规则一获得拟中选资格，若陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统类别企业竞价比价价格不高于陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统类别或合金-聚乙烯类髋关节产品系统类别最高拟中选企业竞价比价价格，且竞价比价价格不高于最高有效申报价的 50%，则不高于上述最高拟中选企业竞价比价价格的陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统相应申报企业拟中选。若陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统类别企业竞价比价价格不高于合金-聚乙烯类髋关节产品系统类别最高拟中选企业竞价比价价格，且竞价比价价格不高于最高有效申报价的 50%，则不高于上述最高拟中选企业竞价比价价格的陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统相应申报企业拟中选。

拟中选排名与企业排名规则相同。

G.采购协议

1.联盟各地区在组织签订采购协议前，各医疗机构在国家组织医用耗材联合采购平台确定各中选产品系统的协议采购量，结果汇总后在平台内发布。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

第一步：同一竞价单元中选企业按中选排名顺序，分配协议采购量（详见下表）。

拟中选排名	分配协议采购量占医疗机构采购需求量比例	中选产品未分配意向采购量
1	100%	0%
2	90%	0%
3	85%	5%
4	80%	10%
5	75%	15%
≥6	70%	20%

第二步：医疗机构的剩余量由填报采购需求量但未中选的产品系统意向采购

量,以及中选产品未分配的意向采购量组成,医疗机构的剩余量可从中选产品系统中自主选择价格适宜的产品(按产品系统类别计算中选竞价比价格最高的产品系统除外)。医疗机构选择髌关节产品系统剩余量时,也可在陶瓷-陶瓷类、陶瓷-聚乙烯类、合金-聚乙烯类 3 个产品系统类别中跨类别分配。医疗机构跨类别选择的产品系统,其竞价比价格应低于所有髌关节中选产品系统由低到高排序的 40%分位价格。

中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的,该省份有权拒绝该中选企业。

2.联盟各地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量,医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款,不得拖欠。

3.采购协议签订后,医疗机构与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议,或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

截至本招股说明书出具日,国家级第二批医用耗材带量采购已准备开始接受竞选企业申报,发行人将积极响应国家政策,做好相关产品的竞标工作。

报告期公司产品与本次带量采购类别的对应情况具体如下:

发行人产品		本次带量采购产品类别		
标准关节假体产品-髌	全髌	初次置换	陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统	初次置换人工全髌关节
			陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统	
			合金-聚乙烯类髌关节产品系统	
	翻修	不涉及		
半髌		不涉及		
标准关节假体产品-膝	初次置换		初次置换人工全膝关节	
	翻修		不涉及	
标准关节假体产品-肩		不涉及		
定制关节假体产品		不涉及		
脊柱类植入产品		不涉及		
手术工具		不涉及		
其他产品		不涉及		

本次人工关节带量采购是首次国家层面组织的人工关节带量采购政策,医用

耗材的带量采购政策开始于 2019 年下半年，本次国家层面人工关节带量采购之前，仅有安徽省（2019 年、2020 年）、江苏省（2019 年、2020 年）、福建省（2020 年）、浙江省（2020 年）、山东省（2020 年）等少数省份的带量采购涉及发行人主营产品范围，且整体招标政策与本次国家级带量采购存在差异，市场缺少对本次带量采购政策预计影响的历史经验可循。截至本招股说明书签署日，国家组织人工关节带量采购的相关政策出台时间较短，政策细则未完全明确，且招标工作尚在进行中，对市场的影响无法确切预测。

根据既往的省级带量采购政策和其他医用耗材的国家带量采购政策的实施情况，本次国家组织的人工关节带量采购政策的施行预计将使得人工关节的终端销售价格出现一定程度的下降，若下降幅度较大，则有可能进一步传导至发行人经销价格，从而对人工关节市场规模产生一定的负面影响。但一方面，随着国家对国产关节品牌加速进口替代的大力扶持，人口老龄化导致骨科疾病发病率的增长，以及居民就诊意愿和医疗保健支出的持续提升，未来人工关节手术量仍将持续高速增长，并有望平滑带量采购政策对人工关节市场规模的短期波动，维持市场规模的长期平稳增长；另一方面，随着原材料种类的多样化、加工工艺的成熟以及骨科医学手术的技术进步，不参与本次带量采购的人工关节创新产品将进一步涌现并推高现有的人工关节市场规模。

目前国内关节类植入医疗器械市场整体经过 20 余年的发展，呈现出国际医疗器械巨头占据主体地位、国产医疗器械公司市场份额逐步提升的竞争格局。由于关节类植入医疗器械行业具备较高的行业准入门槛和技术壁垒，同时医疗器械产品的销售粘性较大，以骨科植入性假体产品为例，完成一次骨科手术，需要的骨科植入假体产品的零部件品种较为繁杂，并且需使用厂商配套的手术工具，以避免零件之间不匹配或匹配度不高所带来的风险问题，且各厂家的产品之间存在一定差异，医生必须受过相应培训后才能熟练使用，更换所使用产品的置换成本较高。因此，临床端医生及患者对既有领先企业的品牌认可度较为稳固。根据标点信息相关报告，2017 年至 2019 年我国关节类植入医疗器械市场前十大公司基本保持稳定，且其中本土厂商仅有爱康医疗、春立医疗、威高骨科与天津正天四家。短期来看，若中标结果与当前厂商的市场占有率出现一定程度的偏离，则将影响未来两年内的竞争格局；长期来看，由于本次带量采购周期仅为两年，若存

在领先企业意外未中标，后续仍有机会中标下一轮国家级带量采购，对于具备多年行业经验、产品注册证齐全、已建立较高品牌影响力与认可度的国内领先企业，长期仍具备较强的竞争优势，并有望借助行业集中度提升与国产替代加速的机会，进一步扩大市场占有率。

短期来看，本次带量采购对发行人产品销售以及竞争地位的影响尚需结合中标结果，若公司中标，则会进一步强化公司的领先地位；若公司未能中标，则会对公司的相关产品销售产生一定的不利影响，但由于当前人工关节市场国产化水平仍较低、国内领先厂商仍较为稀缺，已具备丰富产品类别、领先研发能力、完善销售网络和良好品牌影响力的国内厂商将长期在带量采购招标中占据优势地位，发行人的竞争地位不会发生重大不利变化。

③DRGs 政策的影响

为深化医保支付方式改革，加快推动疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点工作，2019年5月21日，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号）（以下简称“《名单》”）。《名单》中试点城市包含北京、上海、天津等共计30个城市，并提出按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务。按疾病诊断相关分组（DRGs）是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。该类政策目前尚未推广开来。

未来，在DRGs收付费改革下，价格低的、效果好的产品将越来越受欢迎。公司目前关节、脊柱类产品的使用效果经过长期检验并得到验证，各类产品具备良好的质量且相较于进口产品性价比优势较高，能够切实减轻患者负担，符合国家对医疗费用控制的政策导向，短期内受DRGs政策影响有限。

④“一票制”政策的影响

根据《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、

医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

目前，已有江苏、安徽、福建、浙江、山东等多个省份对关节产品实施带量采购，但在已实施带量采购的省份亦未采取“一票制”、直接和医保基金结算的模式。未来若带量采购改为采取“一票制”结算模式，则公司“一票制”模式的比重可能会逐渐增加。在“一票制”模式下，公司将直接与医保基金结算，回款周期预计将变长。

⑤ 欧盟医疗器械法规 MDR 的影响

欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》(Medical Devices Directive, MDD)和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》(Active Implantable Medical Device Directive, AIMD)已被《医疗器械第 2017/745 号法规》(Medical Devices Regulation, MDR)修改。MDR 系对 MDD 和 AIMD 的整合、升级，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期(企业可以选择符合医疗器械指令 MDD 或者医疗器械法规 MDR 获得 CE 证书)，原定于 2020 年 5 月 26 日起开始执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 开始执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。同时作为 MDD 指令下取得的 CE 证书的延展，设置 4 年宽限期(至 2024 年 5 月 26 日)，在 MDR 开始执行后，且在宽限期结束前，原已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

MDR 的实行对公司不会造成重大不利影响，主要原因如下：

A.公司拥有的欧盟 CE 资质有效期至 2024 年 5 月。根据 MDR 相关要求，CE 证书有效期内，公司仍具备在欧盟销售的资质。因此，公司具有较长的取得 MDR 申报及新认证的缓冲期；

B.报告期内欧盟销售占发行人营业收入的比例较小；

C.公司生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着公司重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证；

D.公司建立了专业化、分工明确的质量团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

目前，公司的质量体系按照 MDR 新规的要求逐步完善，MDR 新规中部分事项尚未明确具体的要求，待主管部门明确具体要求后，公司将进一步完善。

未来国家对医疗器械行业重视程度还将进一步提升，不断深化医药卫生体制改革，陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台相关法规和政策，若公司不能适应医疗器械行业的政策变化，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

（二）行业发展情况及未来趋势

1、医疗器械行业简介

根据《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。医疗器械行业是一个多学科交叉行业，涉及医学、机械制造、生物力学、材料学、计算机等学科。按照产品特性，医疗器械可分为以下几类：

类别	主要产品
体外诊断	生化分析仪、化学发光分析仪、血细胞分析仪等及试剂
高值耗材	骨科：创伤、脊柱、关节耗材等 心血管：心脏支架、起搏器、心脏瓣膜等 口腔：义齿、正畸矫治材料等 眼科：晶体、眼内填充物等 神经：颅内植入物等 肾内：透析机、血液灌流器等
低值耗材	医用石膏、绷带、棉球、消毒液、口罩、X光胶片、血液袋等
检验诊断	基因测序仪、生化分析仪、伽马计数器、时间分辨荧光检测仪、酶标仪、各类配套诊断试剂等

类别	主要产品
诊断监护	参数监护、心电图、彩超、B超、多普勒仪等
影像诊断	X光机、CT、核磁共振、血管造影、核成像、超声诊断仪、内窥镜等
家庭护理	体温计、氧气囊、血糖仪、血压计、轮椅、按摩椅等
制药设备	冻干机、真空机、粉碎机、混合机等

资料来源：申万宏源研究，公开资料整理

2、我国骨科植入医疗器械市场规模

骨科植入医疗器械是医疗器械重要细分行业之一。骨科植入医疗器械，指的是通过手术植入人体，可以起到替代、支撑人体骨骼或者可以定位修复骨骼、关节、软骨等组织的器材材料，主要包括骨接合植入物及关节植入物，如接骨板、接骨螺钉、髓内钉、脊柱内固定植入物、人工关节等，属于高值医用耗材类医疗器械，因为长期植入人体，对人体的生命和健康有着重大影响，且价值通常较高，按照我国医疗器械分类管理的规定，一般属于三类医疗器械。根据标点信息相关报告，预计2024年我国骨科植入医疗器械市场规模约为607亿元，2019年至2024年的年均复合增长率约为14.51%。

根据使用部位的不同，骨科植入医疗器械可以分为创伤类、脊柱类、关节类和其他四大类。

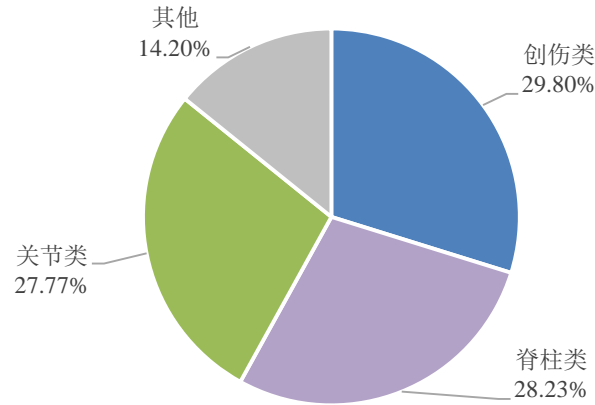
表：骨科植入医疗器械分类

市场	产品
创伤类	接骨板、接骨螺钉、髓内钉、外固定支架
脊柱类	椎体植入物、钛网、融合器等
关节类	人工髋关节、人工膝关节、人工肩关节、人工肘关节等
其他	颅颌面外科类产品、生物材料、骨修复材料等

资料来源：医械研究院

根据标点信息相关报告，2019年我国骨科植入性医疗器械市场中，创伤类、脊柱类、关节类细分市场合计占据85.80%的市场份额；其中，创伤类为最大的细分市场，占比29.80%；脊柱类排名第二，占比28.23%；关节类排名第三，占比27.77%。

图：2019年中国骨科植入性医疗器械主要类别的市场份额

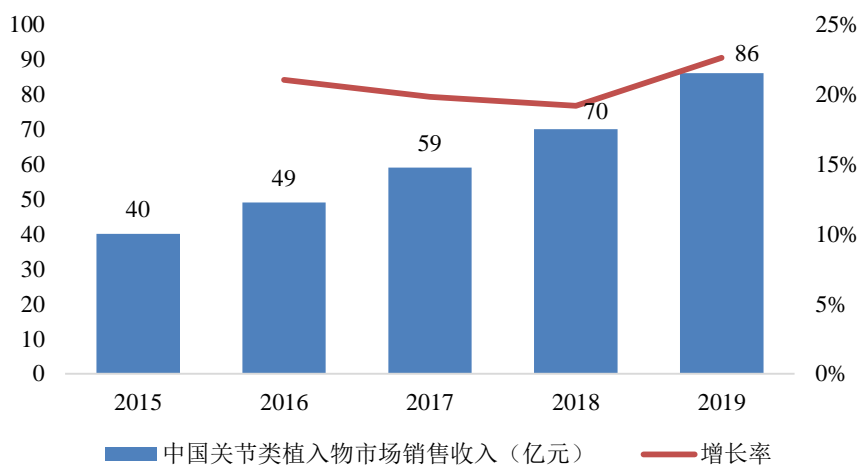


数据来源：标点信息

(1) 关节类植入医疗器械

根据部位不同，人工关节可以分为人工髋、膝、肩、肘关节等。受益于日益增长的医疗需求，关节市场规模保持较快增长，根据标点信息相关报告，2018年、2019年我国关节类植入器械市场规模分别为70亿元、86亿元，预计2024年我国关节类植入医疗器械市场规模约为187亿元，2019年至2024年的年均复合增长率约为16.87%。由于关节类植入器械技术难度相对较高、生产工艺复杂、植入人体后使用寿命较长，关节类植入器械市场目前主要以进口产品为主，国产产品占比较低。

图：中国关节类植入器械市场规模



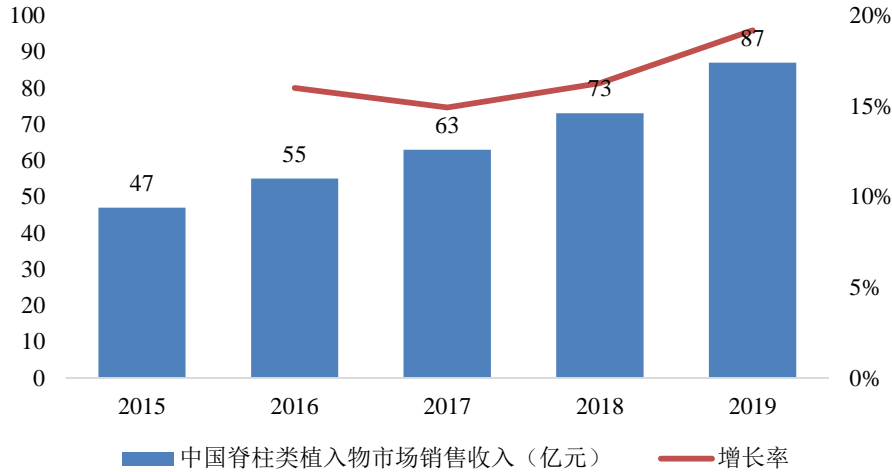
数据来源：标点信息

(2) 脊柱类植入医疗器械

受益于医疗需求的不断增加、脊柱微创技术的发展，我国脊柱类植入医疗器

械的市场规模也在逐渐增长。根据标点信息相关报告，2018年、2019年我国脊柱类医疗器械市场规模分别为73亿元、87亿元，预计2024年我国脊柱类医疗器械市场规模约为171亿元，2019年至2024年的年均复合增长率约为14.42%。

图：中国脊柱类植入器械市场规模

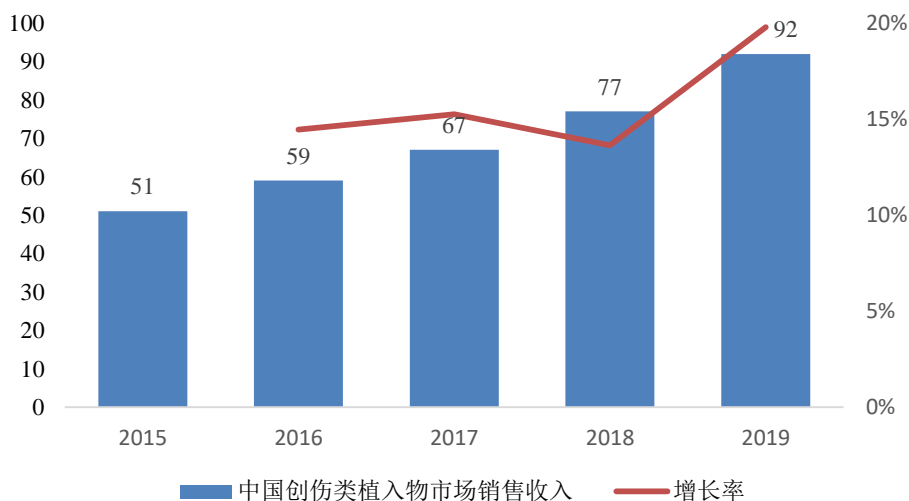


数据来源：标点信息

(3) 创伤类植入医疗器械

创伤类产品的生产技术较为成熟，市场开发较为充分，近年来保持较快增长。根据标点信息相关报告，2018年、2019年我国创伤类植入器械市场规模分别为77亿元、92亿元，预计2024年我国创伤类植入医疗器械市场规模约为170亿元，2019年至2024年的年均复合增长率约为13.15%。

图：我国创伤类植入器械市场规模



数据来源：标点信息

3、行业进入壁垒

(1) 行业准入壁垒

我国政府对医疗器械企业及医疗器械研发、生产及使用的管理日渐严格，主要包括医疗器械产品分类管理制度、医疗器械生产企业备案或许可证制度、医疗器械经营企业的备案或许可证制度等；产品的国际出口则一般需要取得欧盟 CE 认证、美国 FDA 许可或出口地相关认证。在企业取得食品药品监督管理局的许可后，其生产的产品还需取得医疗产品注册证书，医疗器械产品取得上市资质耗时较长。

对于骨科医疗器械来说，其具有使用量大、种类繁杂的特点，部分骨科植入物产品会长期存在于患者体内，甚至伴随终生，因而骨科植入物的发展受到国家更为严格的监管，行业准入门槛较高。一般来说，骨科植入物新进企业的生产和销售，从企业申请设立审批到产品研发、临床试验并顺利完成注册投放市场，需要 4-5 年的时间，市场准入门槛相对较高。

此外，医疗器械行业集中度不断提升，未来的产业和监管政策会向规模以上企业倾斜，行业新进入者将面临更多的障碍。

(2) 技术壁垒

医疗器械是多学科交叉整合的知识密集型和技术密集型产业，且由于骨科医疗器械直接应用到人体内部，医疗器械产品安全性、有效性、准确性和可靠性都必须得到保证，这意味着医疗器械生产企业必须通过持续的研究和大规模临床数据的统计分析，不断提升技术水平，才能够开发出保证质量、满足客户需求的产品。行业新进入者往往不具备此种技术水平，进入市场的难度进一步加大。

(3) 资金壁垒

医疗器械行业需要较高的技术水平，而企业的技术水平与其资本实力紧密相关。对于行业中小企业而言，其自有资金有限且国内融资渠道较为单一。资金限制一方面增加了其进入医疗器械行业的难度，另一方面有可能导致其没有后续升级产品的实力以满足市场需求的变化，从而逐渐被市场淘汰。

(4) 营销壁垒

医疗器械的终端使用需要获得医院、医生和患者的信任和品牌认可，先进入市场的成熟企业可以凭借自身在市场上的优势地位，挤压新进入者的生存空间，

还可以通过积极的供应链管理,在品牌获得认可后,向客户推荐其它产品,扩充自身新产品的市场。面对品牌知名度较高的成熟企业时,新进入者面临较高的进入壁垒。

(5) 人才壁垒

随着医疗器械技术含量的持续增加,成熟的医疗器械企业培育着高效的研发团队,不断缩小产品的创新周期,凭借丰富的研发经验和产品临床使用经验,能够跟上甚至引领产品的技术革新。新进入者和成熟企业的技术差距不断扩大。此外,经验丰富的经营管理人员和专业的营销团队也为成熟企业建立了明显的人才壁垒。

(6) 品牌壁垒

新进入的企业还面临着较高的品牌壁垒,主要体现在两个方面。首先,相较于药品,医疗器械产品的销售粘性较大,一种产品的销售将对一系列同品牌的其他产品销售造成影响。以骨科植入性假体产品为例,完成一次骨科手术,需要的骨科植入假体产品的零部件品种非常繁杂,并且需使用厂商配套的手术工具,以避免零件之间不匹配或匹配度不高所带来的风险问题。此外,各厂家的产品之间存在一定差异,医生必须受过相应培训后才能熟练使用,更换所使用产品的置换成本较高。因此,知名企业的品牌效应较为可观。

4、行业发展的机遇与挑战

(1) 行业发展机遇

① 政府政策的大力支持

近年来,各项政策的密集出台和落实,良好的法规环境有利于行业的进一步发展。

2016年,中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》,提出把健康摆在优先发展的战略地位;国务院发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》,鼓励国产医疗器械企业加强技术创新,提高核心竞争力;明确提出发展人工关节和脊柱等高端植介入产品,加快医疗器械转型升级。

2017年,国家发展改革委公布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》,明确认定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品。科技部办公厅

曾发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出在骨科修复与植入材料及器械领域，重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘等产品。

2018年3月，国家卫生计生委等六部门发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》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”，从国家层面对高值医用耗材实施“两票制”进行了声明。

2018年8月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》，提出由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快。

2019年10月，国家医疗保障局出台《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》。DRG根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理，将耗材与器械纳入医院成本，从而有效控制医疗费用不合理增长，在零加成背景下，利用国产产品成本优势，加速进口替代。

②老龄化社会日趋临近，骨科疾病发病率显著增长

国家统计局数据显示，2013-2019年中国65岁以上人口数量及所占比重持续增长，2019年末约为1.76亿人，占总人口的比例达到12.57%，较2013年上升2.90个百分点。与此同时，根据国家卫健委相关数据，我国居民人均预期寿命已经从2010年的74.83岁增加至2020年的77.3岁。

表：中国人口年龄构成变化（万人）

年份	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
年末总人口	136,072	136,782	137,462	138,271	139,008	139,538	140,005
0-14岁(含)	22,329	22,558	22,715	23,008	23,348	23,523	23,493
15-64岁(含)	100,582	100,469	100,361	100,260	99,829	99,357	98,914
65岁及以上(含)	13,161	13,755	14,386	15,003	15,831	16,658	17,599
65岁及以上人口	9.67%	10.06%	10.47%	10.85%	11.39%	11.94%	12.57%

年份	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
占比							

数据来源：国家统计局

老龄人口数量和预期寿命日益增加，而骨科疾病发病率与年龄相关度极高，随之带来的是老年人群体对骨科医疗器械的旺盛需求。

以骨质疏松为例，该类疾病发病率与年龄显著正相关，且女性发病率更高。根据卫健委 2018 年发布的我国首次骨质疏松症流行病学调查结果，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%。50 岁以上人群骨质疏松患病率为 19.2%，其中男性为 6.0%，女性为 32.1%。而 65 岁以上人群骨质疏松患病率高达 32.0%，其中男性为 10.7%，女性为 51.6%。

除了骨质疏松之外，骨关节炎的发病率也会随着年龄增长而增长。根据《中国 40 岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查》，40-49 岁、50-59 岁、60-69 岁、70 岁以上人群原发性骨关节炎的患病率分别为 30.1%、48.7%、62.2% 及 62.1%。

③居民就诊意愿和医疗保健支出持续提升

随着我国经济保持较快增长，人均收入水平及人均卫生费用支出不断提高。根据国家统计局数据，2013 年至 2019 年，我国居民人均可支配收入年均复合增长率为 9.01%，中国人均医疗保健消费支出年均复合增长率为 13.03%，人均可支配收入和医疗保健消费支出的提高构成了医用高值耗材行业增长的重要推动力。此外，2016 年后，伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，缴费额度和报销额度较低的城镇居民医保参保人数激增，短期增加医保收入同时，远期医保压力加剧，城市医院医保控费现象愈加普遍，因此，未来性价比较高的优质国产骨科器械有望承担起城镇居民医保覆盖需求，实现城市市场的部分进口替代。

④新医改和分级诊疗刺激骨科医疗器械快速成长

新医改以来，基层医疗市场设备及耗材“更新换代”和“填补缺口”已然成为趋势。2015 年，分级诊疗上升至制度层面，在此制度下，基层医院骨科基础类手术入院人数有了明显的提升。根据中国医药报相关数据，2011-2016 年，县级医院创伤类骨折手术入院人数年均复合增长率为 14.30%；县级医院脊柱类腰椎间盘突出疾病入院人数年均复合增长率为 37.30%。

根据《国家卫生健康委办公厅关于 2019 年县级医院服务能力评估情况的通报》(国卫办医函[2020]526 号), 2018 年度, 县级医院平均诊疗人次 31.2 万, 较上年增加约 20%, 平均出院人数 2.4 万, 增幅约 36%; 平均住院手术 8,526 台次, 较上年增长约 39%。因此, 预计未来部分技术较为成熟的手术将随分级诊疗的推进逐步向基层医院集中, 而国产骨科器械公司将受益于这一基层市场放量的进程。

⑤多学科进步下骨科医疗器械行业技术水平不断提升

得益于材料学、化学、生理学和医学等相关学科的不断进步, 我国骨科医疗器械行业技术水平迅速发展, 主要体现在原材料的使用、加工工艺的成熟、完善的质量管理体系以及骨科医学手术的技术进步。

从原材料的使用上来看, 我国骨科植入物所使用的原材料种类更加多样化, 除传统的不锈钢材质外, 钴铬钼、钛合金、PEEK (聚醚醚酮) 高分子材料等新型材料在临床应用中也逐渐增多, 骨科植入物的使用效果持续改善; 在加工过程中, 我国骨科医疗器械工艺水平逐渐提升, 高精密加工设备和生产模具的使用日趋频繁, 3D 打印技术迅速进步; 此外, 我国部分骨科医疗器械公司在产品生产过程中逐渐建立了完善的产品质量管理体系, 保障了产品质量的可靠性与一致性; 最后, 关节置换手术、脊柱微创手术、非融合手术等骨科医学手术的技术进步推动了骨科医疗器械在临床应用上的进一步优化和提升。

⑥骨科手术的人力资源规模日益扩大

骨科医疗器械的使用依赖于医院的手术和诊疗。在过去, 相关手术主要在大型医院开展, 有操作能力的执业医师数量及水平都较为有限, 而随着近些年来的不断发展, 骨科手术的人力资源规模日益扩大, 可以实施骨科手术的医院也持续增多。国家统计局数据显示, 1949-2018 年, 我国每万人执业医师比例已经从 7 人提高到 26 人, 提高了医疗的可及性; 根据《中国卫生和健康统计年鉴 2019》数据, 2018 年, 我国骨科医院总诊疗人次达 1,569.24 万人次, 较 2013 年总诊疗人次增加了 300 多万人次; 我国骨科医院数量达到新高, 达 654 家, 较 2013 年的 505 家大幅提高; 我国骨科医院卫生人员数量为 60,767 人, 较 2013 年的 40,070 人上涨超过 50%。

(2) 行业面临的挑战

①国产骨科医疗器械企业核心技术水平较低

总体上来说,我国骨科医疗器械产业技术仍处于中等偏下水平。产品主要集中在中低端市场,国内企业在产品设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍有待提升。国外大型医疗器械制造商历史悠久、技术先进,积聚了较强的资金和人才优势,掌握主要高端医用高值耗材产品的相关技术,同时通过收购国内企业或由国内企业 OEM 的方式降低生产成本,挤压了传统国内厂商的生存空间。

②人力成本提高的风险

随着我国经济快速发展,员工工资水平不断上涨,加上国内骨科医疗器械企业高端人才需求的日益增加,可以预见,企业用工成本将不断提升。根据国家统计局的数据,2013 年至 2019 年全国制造业城镇单位就业人员每年平均工资由 46,431 元增加至 78,147 元,年均复合增长率达到 9.06%。人力成本的提高叠加原材料、运输成本的上升,使得企业运营压力显著上升。

③行业政策变动风险

近年来,国家对医疗器械行业重视程度显著提升,在政策层面给予较大扶持力度,鼓励国内医疗器械企业加快创新,在政策支持的大背景下,公司发展势头良好。若未来国家对医疗器械行业的政策导向发生变化,例如国内医疗器械招标政策、医保政策等,而企业不能及时根据变化做出调整,企业的生产经营将会受到不利影响。

④企业规模效应

与国内公司相比,国外同行业的成熟企业规模效应较为明显,可能会在专利技术、原材料垄断方面对国内企业的发展带来一定影响;同时,国外企业存在较多的兼收并购情况,以补齐现阶段的短板,在领域内逐渐达到领先地位。而国内多数企业规模较小,竞争格局较为分散,暂时较难拥有国外大型企业的影响力。

5、行业特点与发展态势

(1) 国际医疗器械巨头在市场上更具优势

尽管国产医疗器械公司与国际医疗器械巨头的总体差距在逐年缩小,但我国

医疗器械公司整体水平不高的问题尚需解决。在国内和国际市场上，国际医疗巨头凭借强大的技术实力、研发能力、资金供应能力、品牌影响力以及更高的信任度等多重因素，依然占据着主体地位。

就全球市场而言，根据 QMED 发布的《2019 年医疗器械企业百强榜单》，2019 年医疗器械市场全球前五强全部为国际医疗巨头，依次为美敦力、强生、雅培、GE 医疗、费森尤斯医疗。具体到骨科市场而言，根据医疗器械行业网站 Medical Design & Outsourcing 发布的《2018 年全球 10 大骨科医疗器械公司》榜单，国际市场前五大企业依然被国际医疗巨头把持，前五大企业依次为史赛克、强生、Zimmer Biomet（捷迈邦美）、Smith&Nephew（施乐辉）、美敦力。

就国内市场而言，根据标点信息相关报告，2019 年我国骨科植入医疗器械整体市场前五大公司分别为强生、美敦力、捷迈、史赛克及威高骨科，市场份额分别为 17.24%、9.70%、5.97%、5.19%及 4.61%；其中我国关节类植入医疗器械市场前五大公司分别为捷迈邦美、强生、爱康医疗、春立医疗及林克骨科。

随着进口替代的加快，国产企业市场份额逐步提升。但从骨科植入市场细分类别来看，关节市场国产化程度依然较低，目前进口企业仍占据主导地位。

(2) III 类医疗器械企业行业集中度逐步上升

在国际医疗器械巨头的主导下，国内医疗器械公司一方面加紧技术追赶，不断缩小与国际巨头的差距，一方面接受日趋严格的政府监管，而公司之间竞争激烈程度不断提升，优质企业崛起，部分中小企业难以持续经营而被淘汰。总体来看，技术含量较高的 III 类医疗器械企业行业集中度逐步上升，行业优胜劣汰、并购重组趋势明显。根据国家药品监督管理局相关年度《药品监管统计年报》，截至 2018 年 11 月底，可生产三类产品的企业仅为 1,997 家，与 2013 年底 2,676 家相比，家数下降 25.37%。随着落后的中小企业将被逐渐淘汰或被并购，我国医疗器械行业集中度将持续上升，企业规模将逐步扩大，在拓宽产品线的同时，不断巩固和扩大自身优势。

(3) 国产医疗器械公司正加速进口替代进程

由于没有严格统一的器械行业标准和市级/院级招标模式等因素的影响，医疗器械行业一直处于集中度较低的发展状态。因此，在很长一段时间内，不少医疗器械公司依靠自己特殊的地理位置和营销网络在特定地区发展。但伴随着国内

创新能力的提升和技术水平的提高,国内医疗器械公司规模不断扩大,研发投入持续增加,国产器械的质量与批文数量都有所提升,这为国产产品占领更多的市场份额提供了可能。

除此之外,各级医院都有一定的医保控费压力,特别是城镇居民基本医疗保险制度,其收费金额多按年龄进行划分,总体金额较少;而报销额度来看,城镇居民报销额度有限。因此,医保控费远期压力较大,国产器械使用的增加是必然趋势,这也为国产公司加快进口替代提供了契机。

(4) 发展历史较短、规模企业较少

国内医用高值耗材行业发展历史仅有 20 多年时间,以骨科领域来看,目前国内骨科医疗器械的生产企业已经具备一定的生产能力,产品基本上能够覆盖各类型的骨科疾病,在关节重建器械、创伤及固定骨科医疗器械、骨外科手术器械及脊柱固定器械等领域都有一定发展。然而,国内骨科植入类耗材生产企业大多规模较小,核心产品、市场支配力有限。

目前国内骨科植入类耗材生产厂家较少,单从企业规模来看,我国骨科行业目前仍处于相对初级的阶段。同时由于在假体材料、假体形状设计、手术定位器械精确度、关节表面光洁度、与骨的接触面的处理等技术上与进口产品尚有差距,因此国内厂家的产品主要集中在创伤和脊柱类产品,关节市场的国有厂商占有率相对较低。

(5) 竞争格局分散,行业整合趋势明显

由于我国医用高值耗材及骨科植入类耗材生产企业大多规模较小,因此行业竞争格局相对分散。近年来,市场主要参与者纷纷通过兼并收购的方式进行整合,例如强生于 2012 年收购瑞士医疗整形设备制造商辛迪思(Synthes),后将其加入 DePuy 子公司,成为强生 Depuy Synthes;史赛克于 2013 年收购中国企业创生医疗;美敦力于 2012 年收购康辉医疗;施乐辉先后收购美国运动医学产品制造商 ArthroCare Corp、骨科机器人公司 BlueBelt、印度制药商 Piramal Healthcare 旗下 BST-CarGel 软骨修复业务。行业整合趋势明显,为行业内已经具有相当规模的企业提供了发展机遇。根据标点信息相关报告,2019 年我国骨科植入医疗器械整体市场前五大公司分别为强生、美敦力、捷迈、史赛克及威高骨科,市场份额分别为 17.24%、9.70%、5.97%、5.19%及 4.61%,合计为 42.71%,行业集

中度有所提升。

(6) 高端产品需求仍在扩大

随着国民可支配收入的增加、老年人口比例的上升、医疗观念的转变以及医保覆盖面的扩大，中国对高端骨科医疗器械的需求将保持较高增速。

经过多年的市场培育，患者对骨科植入器械的接受度不断提高。未来，高端骨科医疗器械领域的投资、并购还会增多，良好的市场前景以及巨大的成长空间将为企业发展带来更大的动力。

6、行业与上下游企业的关联性

医用高值耗材行业主要原材料为医用金属材料、陶瓷材料及医用高分子材料。医用高值耗材多是植入人体的高风险医疗器械，优质的原材料能极大的提升植入产品的安全性和有效性，因此对原材料的要求较为严格。

目前国内外优质的植入级原材料供应商数量相对较少，该类供应商通常愿意与规模较大的医用高值耗材厂商合作。

医用高值耗材行业的下游为医疗器械经销商及国内外各级医疗机构和患者。国内外均有较多数量的医疗器械经销商，产品质量较高、有一定知名度的生产厂商对下游的医疗器械经销商有一定的定价权。

7、行业的技术水平及发展趋势

(1) 行业技术水平

骨科医疗器械的研发、生产与使用涉及到多领域技术，其中骨科植入产品往往建立在医学、材料学、生物力学、测试分析学、表面技术、机械制造等多个学科的基础之上。具体而言，技术水平和技术特点主要体现在植入物材料、加工工艺和产品质量控制等方面。

① 植入物材料

骨科植入医疗器械长期停留在人体内，安全性要求高，且需符合人体的骨骼结构。理想的骨科植入物材料一方面需要具备良好的生物相容性、生物活性、耐腐蚀性等生物学性能，另一方面需要具备良好的疲劳强度、力学稳定性、摩擦及磨损性能等力学性能。

随着科研水平的进步和临床应用的发展,近年来骨科植入物材料类型不断丰富,多项力学性能和生物相容性不断提升。医用不锈钢、钴铬钼、纯钛、钛基合金、钽金属等生物金属使用范围不断扩展,PEEK、可降解镁合金、生物陶瓷等新型材料也更多地出现在临床应用中。

②加工工艺

骨科医疗器械的生产涉及毛坯成形、精密加工、贴标、清洗、灭菌、包装等多项工艺,对各类加工工艺的技术要求较高。随着高精度加工设备的广泛运用和金属3D打印技术的快速发展,骨科医疗器械相关的加工工艺不断优化,能够更好地满足不断增长的临床需求。

③产品质量管理

骨科医疗器械需要长期植入人体内,对产品质量及安全性的要求较高。对于骨科医疗器械生产厂商而言,需要在生产经营过程中建立全面的产品质量管理体系,不断提升产品的质量水平,保障后续患者治疗过程中使用的安全性和有效性。

④微创技术

与传统开放性手术相比,微创手术技术具有操作简单、创伤小、术后恢复快等优势,更大限度地修复组织的生物学环境,提高患者术后的切口与运动功能的恢复;同时也更加注重个体化治疗,更大限度地避免了医源性损伤的发生,提高了骨外科的手术治疗质量与治疗效果。

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

(2) 行业技术发展趋势

对于国外骨科器械巨头来说,其进入行业较早,拥有着丰富的技术积累和较强的研发能力,在市场上具有先天优势。尽管国外骨科医疗器械巨头在技术水平上仍然处于领先地位,但近年来随着国内企业和相关学科的迅速发展,二者之间的差距在逐步缩小。

在创伤领域,国产公司与外资公司在产品种类和品质上的区别较小,但骨科创伤产品类别众多,需要准备足够多的品类规格,对于代理商资金流动性要求较高,外资公司在代理商管理、全国学术医院的把控、库存优化、手术工具调配方

面相比国产公司有更多的优势。

而在技术含量更高的高端脊柱和关节领域，进口企业始终占据主导地位，尤其是关节领域，国产化程度低。

此外，新兴技术也有助于行业快速发展，近年来，骨科植入物领域的主要新兴技术包括以下方面：

①计算机辅助技术

随着微创理念的深入人心，骨科计算机辅助技术兴起并得到快速发展，如计算机导航定位系统、骨科手术机器人等，这些技术的应用大大提高了手术的精确度和安全性，越来越多地出现在骨科手术中。

根据中国中医科学院曹旭含、中国中医科学院白子兴、北京中医药大学孙承颐、中国中医科学院李晏乐、中国中医科学院望京医院骨关节二科孙卫东 2020年在《中国组织工程研究》发表的《机器人在骨科手术中应用的可靠性与提升空间》，传统骨科手术方式易受到患者体位定位、手术器械控制精准度、医生个人经验和疲劳程度等因素的影响，降低了手术成功率和可靠性，而与传统手术相反，手术机器人可自动执行或在术者指令下被动执行，机械手操作代替术者徒手操作，稳定性和精准性得到提升。骨科机器人是现代多学科交叉的产物，已展现出巨大的临床应用价值和潜力。目前对于骨科手术机器人的研究较多，方法较成熟，但国内手术研究相对于发达国家还处于初级阶段。

根据北京积水潭医院脊柱外科、骨科机器人技术北京市重点实验室田伟在《骨科临床与研究杂志》2020年5月第5卷第3期发表的《我国智能骨科手术体系的建立及应用》，2016年全球骨科手术机器人销量仅占手术机器人市场的1.9%，现有产品存在功能单一、适应症局限、临床精度不足、影像兼容能力差和操作方式繁琐等缺陷，且我国相关技术研究起步较晚，市场长期被国外行业巨头垄断，亟需发展面向多样化临床环境、兼容传统临床资源配置、符合中国医生操作习惯的骨科手术技术和产品。

②3D打印技术

3D打印技术的发展也为骨科手术植入物提供了更多的选择空间，个性化假体、特殊结构假体得以实现，满足了不同人群不同部位的临床治疗个性化需求。

根据南京医科大学附属无锡人民医院骨科郭宇、冯德宏、王凌、李雅欣，苏州大学附属第一医院骨科王治栋、杨慧林 2020 年在《中国组织工程研究》发表的《3D 打印技术在髋关节置换中的应用及价值》，3D 打印技术是一种新型的快速成型技术，其在骨科已得到初步应用，特别是在髋关节置换的临床应用中日益深入。在髋关节置换领域，3D 打印技术主要用于制作临床教学或术前规划用的解剖模型、手术辅助导板、个体化的植入物或假体等，可弥补传统治疗的不足，优化手术方案、缩短手术时间及减少出血、减少术后并发症、提高手术精确度和临床效果，利用 3D 打印技术进行个体化治疗将成为该领域的新方向。

③新材料技术

材料技术一直是骨科领域前端的领域，更符合人体需求、生物相容性更好的材料是推动骨科植入物发展的重要因素，近年来，新型合金材料、新型涂层材料和复合材料等不断推陈出新，给骨科植入物市场注入了更多的活力。

根据 Jacky 在《科技与金融》2020 年 7 月发表的《中国骨科材料市场现状及创新趋势浅析》，我国生物医用材料研制和生产迅速发展，现已经成为一个新兴产业，总产值的增长率远高于国民经济平均发展速度，但目前仍处于初创期，以中小创业公司为主，全球生物医用材料市场高度集中，强生、美敦力、贝朗等跨国公司占据垄断地位；但短期内难有较大的材料方面的突破，可降解材料、骨修复材料会在部分细分领域有一定需求。

④3D 打印等相关技术不会对发行人现有产品的生产经营造成重大不利影响

3D 打印等相关技术不会对发行人现有产品的生产经营造成重大不利影响，主要原因如下：

第一，春立医疗重视新兴技术的研究开发，不断加大研发投入，培养充实研发团队。2018 年、2019 年及 2020 年研发费用分别为 3,545.49 万元、5,774.70 万元和 7,260.28 万元，占营业收入的比重分别为 7.12%、6.75%和 7.74%，保持在较高水平。同时，公司已组建起一支涵盖了机械设计制造及其自动化专业、材料科学与工程专业、生物力学专业、临床医学专业和计算机专业等学科背景的优秀研发团队，截至 2020 年 12 月 31 日，研发人员合计 170 人，占公司员工总数的 18.91%，公司也通过自主培养应届毕业生与外部招聘优秀行业人才相结合的方式

不断扩充研发队伍，提高研发素质。

第二，春立医疗关于上述新兴技术的研发工作正在有序推进中。

计算机辅助技术方面，公司已经于 2020 年 7 月与 UNeMed 公司签署《许可协议》，约定相关许可的授权，而 UNeMed 公司（总部位于内布拉斯加州医疗中心的一家盈利性公司）对名为“外部工具跟踪（ETT）计算机辅助骨科技术”的软件和专有技术的许可具有专有权。同日，公司已与内布拉斯加州大学董事会、内布拉斯加州大学医疗中心签署《主研究服务协议》，就双方对计算机辅助技术的研究开发等进行了明确约定。截至本招股说明书出具日，“手术机器人研发项目”正在按照计划推进，合作研发部分正在进行样机的开发检测。

3D 打印技术方面，公司已引入多种不同工艺类型的 3D 打印设备，“定制个体化假体系列产品研发项目”亦在推进中。

公司 3D 打印设备主要包括 EBM（电子束熔融）设备、MJF（多射流熔融）设备、送粉金属 3D 打印设备等。其中，电子束熔融金属 3D 打印机通过在真空中使用电子束，将钛合金粉末一层一层地融化，生成致密的零件，可实现多孔材料的打印。春立医疗已掌握使用电子束技术生产骨小梁等多种产品的技术。多射流熔融 3D 打印机通过向已经铺好的粉末喷射溶剂、精细剂，保证打印对象边缘的精细度，然后再次进行热辐射加热，使粉末按照模型界面粘结，层层堆叠成型。春立医疗已掌握使用多射流熔融 3D 打印机生产导板、假体试模等器械零件的技术。此外，春立医疗可利用送粉金属 3D 打印机，使用医疗机构金属粉末，对传统工艺生产的医疗植入物进行表面涂覆，金属粉末被激光照射均匀融化，重新冷却为固体结合到金属表面上，实现植入物表面的多孔结构，促进骨生长。近年来，春立医疗正在根据中国国民骨骼数据库及 3D 重塑等先进技术，开发一项名为先进定制个体化关节假体的产品，较现有定制关节假体产品的适用范围更大，可更有效地分析和配合患者的特定需要。此外，2020 年 8 月，经聘请，春立医疗担任中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会起草单位，参与《3D 打印钛金属髌关节假体》、《3D 打印钛金属膝关节假体》、《3D 打印钛金属个性化骨缺损填充体》、《3D 打印钛金属脊柱假体》团体标准的制定工作，并被该专业委员会评为“3D 打印医疗器械团体标准先进起草单位”。

新材料技术方面，公司已对多孔钽材料、镁材料等进行研究开发。

多孔钽相比于其他假体材料具有独一无二的近似骨的结构，高孔隙率有助于骨生长，高度互联的蜂窝结构提供广泛的骨长入，高摩擦系数提供植入物良好的初始稳定性，物理和机械学特性接近于骨，是一种非常理想的骨替代材料。公司牵头申报的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为2020年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项。“钽技术系列产品研发项目”中，公司拟通过CVD（化学气相沉积法）制备多孔钽，生产定制多孔钽个体化骨缺损填充体，目前已处于送检注册阶段；“齿科系列产品研发项目”中，公司拟设计多孔钽定制个体化牙种植体产品并完成生产转换，目前处于设计送检阶段。

生物医用镁合金作为新一代可降解生物医用材料的代表，近年来受到广泛的关注，目前上市产品主要集中于国外，且适应症较窄；与其它医用金属材料相比，镁合金具有显著优势，可降解特性、生物安全性、生物力学相容性好；力学特性与骨组织相似，植入体内后在患者恢复后可降解，避免二次手术取器械，利于翻修手术，可减轻患者的经济负担和精神压力。目前公司“新型生物医用材料系列产品研发”项目正处于设计阶段。

综上所述，公司已经将相关新兴技术作为创新的应用方向进行大力研发，研发工作有序推进中，相关技术不会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响。

（3）公司取得的科研成果与产业深度融合的具体情况

公司是国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一。

2010年起，公司与多家医院于中国人骨骼测绘项目中共同合作，进行了中国髋关节及膝关节周围骨骼基础数据采集工作并建立了中国国民骨骼数据库。与西方人相比，中国国民骨骼参数存在较大差异，根据西方人骨骼特征设计出的关节假体产品和脊柱类植入产品难以契合中国国民骨骼特点。该数据库进一步扩充了中国国民骨骼样本，公司通过分析该数据并用于开发适合亚洲人的关节假体及脊柱类植入产品，有效减轻了患者的病痛，提升治疗效果。

2015年4月，公司成为中国首家获得BILOX®delta第四代陶瓷关节假体

产品医疗器械注册证的企业，相关高端关节假体产品涵盖半陶及全陶，具有更低的磨损、更优质的强度硬度等临床优点，广泛应用于髌关节置换手术中。

2016年，公司推出了XN膝关节系统，定位高端膝关节市场，较当时市场上的大部分膝关节假体产品在设计理念、型号规格、器械使用等方面有所提升。

公司不断设计开发定制个性化假体产品，用于骨肿瘤、粉碎性骨折患者的定制关节假体成为公司具有较强竞争力的产品之一。定制产品可为个体患者（包括但不限于患有骨缺损、骨畸形及有特殊需求的患者）量身定做关节假体产品。2018年3月，公司依据《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，获得了《定制个性化骨盆假体》（受理号：CQTS1700269）创新医疗器械特别申请的审批，有利于公司定制个性化假体的进一步发展。

2019年3月，公司膝关节假体产品获得北京市新技术新产品证书（证书编号：XCP2018SY0170）；陶瓷髌关节假体获得北京市新技术新产品证书（证书编号：XCP2018SY0171）。相关产品可广泛应用于膝关节、髌关节置换手术中，有效提高产品治疗效果。

2020年5月，公司推出BIOLOX®OPTION带锥套的陶瓷头产品，成为国内首家拥有此款陶瓷头注册证的企业。BIOLOX®OPTION带锥套的陶瓷头，外部为磨损性能优异的BIOLOX®delta高技术陶瓷的陶瓷球头，内部为Ti6Al4V钛合金锥套，既可用于髌关节初次置换，也可用于翻修手术，极大的提高了陶瓷球头的手术适应症，有利于公司高端陶瓷髌关节假体的销售。

2020年7月，公司获得国家药监局颁发的“脊柱融合器”注册证，公司脊柱类植入产品线进一步齐备。

此外，公司十分重视产、学、研与临床应用的结合。公司已建立起国内大规模的关节外科多中心研究工程，对公司开发的关节假体产品进行临床随访和跟踪，为相关产品的改进提供临床数据。截至2020年12月31日，已有百余家医疗机构加入该项目。在此研究工程的帮助下，公司对髌关节假体产品、脊柱植入物等产品进行改进，以提高假体与人体的结合的稳定性和手术时间，提高手术质量。

(三) 公司在行业中的竞争地位

1、行业内主要企业基本情况

(1) 国际市场主要企业

基于我国庞大的人口基数以及正处于加速老龄化的趋势,我国骨科市场规模巨大且成长潜力可观,国际骨科巨头相继以本土并购或者投资建厂的方式进入中国市场。投资建厂的周期相对并购更长,大多数国际骨科巨头选择并购重组的方式打开中国市场。

①美敦力 (Medtronic)

美敦力公司成立于 1949 年,总部位于美国,是一家处于全球领先地位的医疗科技公司。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。美敦力 2020 财年(2019 年 4 月 27 日至 2020 年 4 月 24 日)的销售收入为 289.13 亿美元,其中,脊柱业务销售收入为 25.03 亿美元。

2012 年,美敦力收购常州市康辉医疗器械有限公司。被收购前,康辉医疗是中国骨科医疗器械领域的主要企业之一,集研究设计、加工、制造、经营销售 II、III 类矫形(骨科)手术器械于一体,主导产品涵盖骨科创伤类、脊柱类和关节类产品等。

②强生 (Johnson & Johnson)

强生公司成立于 1886 年,总部位于美国,是世界上最具综合性、分布范围最广的卫生保健产品制造商、健康服务提供商,生产及销售产品涉及护理产品、医药产品和医疗器材及诊断产品市场等多个领域。强生公司 2020 年度医疗器械的销售收入为 229.59 亿美元。

强生公司为最早进入中国市场的骨科植入器械企业之一。1994 年,强生(中国)医疗器械有限公司成立。2012 年,强生公司收购瑞士骨科医疗器械设备制造商辛迪思,并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合。

③史赛克 (Stryker)

史赛克公司成立于 1941 年，是世界领先的骨科医疗科技公司之一，其总部设于美国密歇根州的卡拉马祖市，产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等。史赛克 2020 年度销售收入为 143.51 亿美元，神经技术和脊柱类业务收入 29.92 亿美元。

20 世纪 80 年代，史赛克开始进入中国市场，2006 年设立史赛克（北京）医疗器械有限公司，2013 年收购拥有创生和奥斯迈双品牌的创生医疗器械（中国）有限公司。

④捷迈邦美（Zimmer Biomet）

捷迈邦美成立于 1927 年，是一家全球领先的上市医疗器械公司，总部位于美国印第安纳州华沙。2001 年 8 月 7 日，捷迈控股公司在纽约证券交易所开始交易，股票代码为“ZMH”。完成对邦美（Biomet）的收购后，新公司以 ZBH 为股票代码在纽约证券交易所和瑞士证券交易所挂牌交易。捷迈邦美主要设计、开发和销售骨科及牙科产品及重建植入物、脊柱植入、创伤外科及相关产品，2020 财年营业收入为 70.25 亿美元。

捷迈邦美为最早进入中国市场的骨科植入器械企业之一。2010 年，捷迈邦美收购北京蒙太因医疗器械有限公司。

⑤施乐辉（Smith & Nephew）

施乐辉成立于 1856 年，是一家英国跨国医疗器械制造公司，总部位于英国伦敦，并在伦敦交易所和纽约证券交易所上市。公司产品涉及骨科关节重建、先进伤口管理、运动医学和创伤四大领域。施乐辉 2020 年度营业收入为 45.60 亿美元。

施乐辉于 1994 年进驻中国，并陆续在上海、北京、广州、成都、沈阳设立办事处。2007 年，施乐辉在苏州注册成立工厂，用于生产先进伤口护理产品，并于 2008 年在北京注册了生产外科植入物的工厂。

（2）国内市场主要企业

近年来，借助国家政策支持和国内市场扩容的机遇，国内骨科医疗科技公司逐渐发展壮大，同行业国内主要上市公司主要包括爱康医疗、大博医疗、威高骨

科、凯利泰、三友医疗等。

①爱康医疗(01789.HK)

爱康医疗成立于2003年,2017年在香港联交所上市。爱康医疗主营业务为骨科医疗器械研发、生产及营销,产品主要涉及髋关节置换内植入物、膝关节置换内植入物、3D打印产品等。爱康医疗在中国关节类植入医疗器械的市场份额排名靠前。

根据爱康医疗2020年年报,其2020年度营业收入为10.35亿元,其中髋关节置换内植入物收入为5.71亿元,膝关节置换内植入物收入为2.58亿元,3D打印产品收入为1.26亿元。

②大博医疗(002901.SZ)

大博医疗成立于2004年,2017年在深圳证券交易所中小板上市。其主要产品包括创伤类产品、脊柱类产品、微创外科类产品、神经外科类产品、手术器械等。

根据大博医疗2020年年报,其2020年度营业收入为15.87亿元,其中创伤类产品收入为9.81亿元,占比为61.80%,脊柱类产品收入为3.69亿元,占比为23.27%。

③威高骨科(688161.SH)

威高骨科成立于2005年,是威高股份(01066.HK)下的骨科板块公司,威高骨科专注于生产及销售脊柱、创伤及关节骨科植入物,是国内骨科医疗器械领域的主要企业之一,在创伤和脊柱领域均占有一定的市场份额。

根据威高骨科《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(注册稿)》,其2020年度主营业务收入为18.22亿元,脊柱类、创伤类、关节类骨科医疗器械产品收入分别占比44.83%、29.50%及22.31%。

④凯利泰(300326.SZ)

凯利泰成立于2005年,2012年在深圳证券交易所创业板上市,是一家专业从事医疗器械科研、开发、生产和销售的高科技公司。主营业务为椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售,产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性

骨折的临床微创手术治疗。凯利泰于 2013 年收购北京易生、江苏艾迪尔，拓展心血管微创、脊柱与创伤等医疗领域，2018 年收购美国 Elliquence 公司，开拓骨科能量平台领域。

根据凯利泰 2020 年年报，其 2020 年度营业收入为 10.62 亿元，其中椎体成形微创产品收入 4.57 亿元，骨科脊柱或创伤产品收入 1.79 亿元。

⑤三友医疗（688085.SH）

三友医疗成立于 2005 年，2020 年在上海证券交易所科创板上市。其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，在脊柱植入物耗材领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。

根据三友医疗 2020 年年报，其 2020 年度营业收入为 3.90 亿元，其中脊柱类植入耗材占比 93.68%，创伤类植入耗材占比 5.88%。

2、公司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

公司主要产品为关节植入类耗材。由于人工关节假体植入人体后需要与人体骨组织形成永久结合，并替代人体原有的功能，因此人工关节原材料必须要有和骨骼更好的兼容性以及先进的骨界面固定技术，制造门槛更高、技术难度更大，所以人工关节是科技含量较高、附加值较高、进入门槛较高的骨科细分领域。由于国内原材料和技术工艺的限制，目前进口企业依然占据整个细分市场的绝对优势地位。

根据标点信息相关报告，2017 年、2018 年及 2019 年，中国关节类植入器械市场上，外资企业所占据的市场份额分别为 67.88%、66.71%及 65.06%；本土企业所占据的市场份额分别为 32.12%、33.29%及 34.94%，占比逐年提升。其中，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96%的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。

（2）经营情况对比

公司与同行业可比公司的 2020 年关键财务指标对比如下：

财务指标	威高骨科	大博医疗	凯利泰	爱康医疗	三友医疗	公司
总资产(万元)	317,459.69	263,759.66	368,080.11	252,690.60	167,067.39	153,999.51
净资产(万元)	246,415.62	213,393.90	268,731.90	204,277.60	153,442.60	107,958.84
资产负债率	22.38%	19.10%	26.99%	19.16%	8.16%	29.90%
流动比率(倍)	4.17	4.47	1.98	4.55	11.65	3.41
速动比率(倍)	3.26	3.24	1.72	3.69	10.90	2.95
营业收入(万元)	182,377.63	158,686.02	106,157.44	103,538.60	39,043.25	93,768.62
净利润(万元)	56,172.10	61,475.44	-12,495.13	31,400.70	11,855.88	28,337.33
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	1.8	1.38	0.39	0.18	0.38	0.75
应收账款周转率(次/年)	5.16	5.45	1.70	2.75	2.03	4.37
存货周转率(次/年)	0.61	0.44	1.53	-	0.36	1.36
毛利率	82.36%	85.87%	66.61%	69.01%	90.87%	72.60%

注 1: 应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面余额;

注 2: 存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额;

注 3: 爱康医疗未公告存货跌价准备明细, 故无存货周转率相关数据。

(3) 技术实力对比

公司与同行业可比公司在发明专利、医疗器械注册证、研发投入等方面对比如下:

证券代码	证券简称	发明专利	III类医疗器械注册证书	2018-2020年累计研发投入金额(万元)	三年累计研发投入占累计营业收入比例
002901.SZ	大博医疗	37	80	29,321.10	8.11%
688085.SH	三友医疗	28	23	6,567.73	6.79%
300326.SZ	凯利泰	38	43	13,878.08	4.32%
688161.SH	威高骨科	44	81	20,461.48	4.44%
01789.HK	爱康医疗	87	60	23,109.60	9.02%
01858.HK	春立医疗	18	13	16,580.48	7.24%

注 1: 发明专利: 大博医疗、三友医疗、爱康医疗发明专利数量摘录自上市公司 2020 年年度报告; 凯利泰数量来自“中国及多国专利审查信息查询”(2021 年 5 月 31 日查询结果); 威高骨科数量摘自上市申请文件(2021 年 4 月披露)数据。出于可比考虑, 此处仅列示境内发明专利;

注 2: 三类医疗器械注册证: 大博医疗、三友医疗、凯利泰、爱康医疗数量摘自上市公司 2020 年年度报告; 威高骨科数量摘自上市申请文件数据;

注 3: 发行人 III 类医疗器械注册证书多按照产品大类注册, 因此数量较同行业可比公司较少。

（4）发行人产品与同行可比公司产品在设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、核心部件、固定方式、医生操作友好度、医保报销、主要应用地区或医院等级、市场份额等方面的差异

发行人产品与同行业可比公司产品的差异如下所示：

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
关节类	产品设计开发	<p>①公司研发人员涵盖博士、硕士等专业人才及为数众多的 10 余年生产研发经验的复合型人才，具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力；</p> <p>②重视产、学、研与临床应用的结合。公司已建立起国内大规模的关节外科多中心研究工程，对公司开发的关节假体产品进行临床随访和跟踪，为相关产品的改进提供临床数据。用于改进髋关节假体产品，以提高假体与人体的结合的稳定性，缩短手术时间，提高手术质量；</p> <p>③截至本招股说明书出具日，公司所有产品共获得注册证及备案凭证 37 项；截至 2021 年 3 月 31 日，已拥有境内专利 132 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 113 项</p>	<p>①爱康医疗基于 3D ACT 技术（3D 精确构建技术）先后完成了人工椎体、全颈椎、多节段胸腰椎、人工肘关节、人工腕关节、全膝关节、人工全髌骨、半骨盆（髌髌关节至耻骨）等多项个性化设计假体置换，为外科医师提供了基于精准医疗理念的解剖重建解决方案；</p> <p>②截至 2020 年 12 月 31 日，爱康集团所有产品共获得发明专利 87 项，实用新型专利 300 项，已授权的 PCT 专利八项</p>	<p>①组建了一支结构合理、人员稳定、业务精良的研发团队。截至 2020 年 12 月 31 日，共有研发人员 233 名，专业覆盖临床医学、材料学、机械学等学科，公司的研发骨干均为在脊柱、创伤、关节等骨科植入医疗器械领域经验丰富、创新能力强的专业技术人才；</p> <p>②截至 2021 年 4 月 23 日，威高骨科及下属子公司所有产品共拥有境内专利 217 项，其中发明专利 44 项，实用新型专利 169 项</p>	无关节类产品
	关键技术与工艺指标	<p>①关键技术：低摩擦关节界面技术，个性化生物型股骨技术，压配式生物髌臼技术，髌关节翻修假体填充技术，高抛光解剖胫骨平台技术，优化的股骨髌前髌及髌骨滑车技术，半开放式股骨髌髌间窝技术，多元化平台垫技术，肱骨近端假体设计技术，肱</p>	<p>①关键技术：前唇加高技术、高抛光平台技术等；</p> <p>②3D 打印技术，精密加工制造</p>	<p>①关键技术：新型开放式髌间技术，骨保留微创技术，解剖型胫骨平台技术，新型高交联聚乙烯制备技术等；</p> <p>②精密加工制造</p>	无关节类产品

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
		骨远端假体设计技术, 骨盆骨缺损修复技术, 膝关节骨缺损修复技术, 定制个体化骨缺损修复技术; ②工艺指标: 参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/（一）公司的核心技术情况/3、体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标, 发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距”相关内容			
	产品材料	陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯、钽金属材料等	陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯材料等	陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯材料等	无关节类产品
	核心部件	髌关节股骨柄、臼杯、臼衬、球头、股骨髁、胫骨托、胫骨垫等, 膝关节股骨髁、胫骨平台垫、胫骨平台托、髌骨等	股骨柄、臼杯、臼衬、球头、股骨髁、胫骨托、胫骨垫等, 膝关节股骨髁、胫骨平台垫、胫骨平台托、髌骨等	股骨柄、臼杯、臼衬、球头、股骨髁、胫骨托、胫骨垫等, 膝关节股骨髁、胫骨平台垫、胫骨平台托、髌骨等	无关节类产品
	固定方式	生物型及非生物型固定	生物型及非生物型固定	生物型及非生物型固定	无关节类产品
	医生操作友好度	良好	良好	良好	无关节类产品
	医保报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异, 部分医保	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异, 部分医保	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异, 主要报销比例 50%-70%	无关节类产品
	主要应用地区或医院等级	全中国所有省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），并向亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口	全国主要地区, 截至 2020 年 12 月 31 日止年度, 3D 精确构建技术平台已经覆盖 1,032 家医院（未区分产品）	销售网络覆盖全国 32 个省份（直辖市、地区），与超过 1,000 家经销商（配送商）建立了合作关系, 产品应用于超过 1,500 家终端医疗机构的相关骨科手术（未区分产	无关节类产品

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
	市场份额	8.96%	9.21%	3.53%	无关节类产品
脊柱类	产品设计开发	<p>①综合市场现有产品优点进行设计的同时,依据临床脊柱解剖形态进行产品设计,丰富的产品规格型号更便于临床选择应用。产品包含脊柱后路内固定、颈椎前路、颈椎后路钉板固定系统、CS 胸腰椎钉板固定系统、椎间融合器等;</p> <p>②公司研发人员涵盖博士、硕士等专业人士及为数众多的 10 余年生产研发经验的复合型人才,具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力;重视产、学、研与临床应用的结合</p>	爱康医疗基于 3D ACT 技术先后完成了人工椎体、全颈椎、多节段胸腰椎等多项个性化设计假体置换,为外科医师提供了基于精准医疗理念的解剖重建解决方案	威高骨科设立了“脊柱项目部”,负责脊柱项目相关工作,包括新产品设计开发、验证、确认及技术支持和现有产品技术维护等	2020 年脊柱业务占营业收入的比例为 93.68%,是国内脊柱类植入物细分领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一,同时也是国内脊柱细分领域规模领先、具有较强市场竞争力的企业
	关键技术与工艺指标	<p>①核心技术:颈椎后路钉板固定技术,全向大角度螺钉技术,颈椎前路固定技术;</p> <p>②工艺指标:参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平与研究开发情况/(一)公司的核心技术情况/3、体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标,发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距”相关内容</p>	<p>①3D 打印技术,基于 3D ACT 技术为人工寰枢椎(人工椎体)、全颈椎、多节段胸腰椎等个性化设计假体置换;</p> <p>②精密加工技术</p>	<p>①关键技术:倒钩偏梯形螺纹技术,新型嵌入式马鞍形压环技术,组织特异性牵拉技术,半开口弹性臂经皮微创技术,骨水泥搅拌推注一体化技术;</p> <p>②精密加工技术</p>	<p>①关键技术:多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术,柔性延长臂经皮螺钉技术,内镜辅助经椎间隙融合技术,悬浮通道正侧方椎间隙融合技术,低切迹一体式颈椎融合技术,复杂脊柱畸形矫正固定技术;</p> <p>②精密加工技术</p>
	产品材料	Ti6Al4V、纯钛、PEEK	Ti6Al4V	Ti6Al4V、纯钛、PEEK	Ti6Al4V、PEEK
	核心部件	椎弓根螺钉、固定组件	人工椎体	椎弓根螺钉、固定组件	脊柱内固定系统、颈椎前路固定系统、颈椎融合器

产品	项目	发行人	爱康医疗	威高骨科	三友医疗
	固定方式	钉、棒组件内固定	钉、棒组件辅助内固定	钉、棒组件内固定	钉、棒组件内固定
	医生操作友好度	良好	良好	良好	良好
	医保报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，部分报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，部分报销	在报销品种、额度等方面各省份存在一定的差异，主要报销比例 50%-80%	①2019 年末进入医保报销的省份数量：Katia 颈椎前路内固定系统 30 家、Cervrina 颈椎后路系统 29 家、Adina 脊柱内固定系统 30 家、Halis PEEK 椎间融合器系统 28 家、Zina 脊柱微创内固定系统 28 家、Lumfix 脊柱内固定系统 30 家、Lotus 脊柱内固定系统 27 家； ②各地报销比例处于 40%-80% 区间，多数大于 60%
	主要应用地区或医院等级	全中国大多数省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），并向海外多个国家和地区出口	全国主要地区，截至 2020 年 12 月 31 日止年度，3D 精确构建技术平台已经覆盖 1,032 家医院（未区分产品）	销售网络覆盖全国 32 个省份（直辖市、地区），与超过 1,000 家经销商（配送商）建立了合作关系，产品应用于超过 1,500 家终端医疗机构的相关骨科手术（未区分产品）	2019 年骨科植入物产品的三甲医院覆盖数为 447 家，覆盖率 31.00%
	市场份额	非前五大	非前五大	7.92%	3.79%

注 1：表中爱康医疗、威高骨科、三友医疗源自定期报告、IPO 申请文件等公告；

注 2：由于同行业可比公司未公开披露其主要产品的所有上述信息，市场上也没有客观、公立的第三方机构出具相关对比报告等，上述产品设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、固定方式、医生操作友好度等分析主要依赖于公司以及核心技术人员对细分领域产品现状的梳理和总结；

注 3：表中，“关节类/产品设计开发”列示的注册证及备案凭证、专利情况等，为对应公司所有产品的专利，而非仅对应关节类产品；

注 4：市场份额源自标点信息相关研究报告（2019 年数据）。

由上表可以看出，发行人的优势主要体现在以下方面：

第一，产品方面，发行人具有完整的多元化产品线，包括各类关节假体产品、脊柱植入物产品等，且产品销售区域广，覆盖了全中国所有省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），并向亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口。此外，发行人产品采用陶瓷、钛合金、钴合金、聚乙烯、钽金属材料等多种材料，具有成熟的加工工艺及独特的核心技术，有利于医生的操作及患者的恢复。

第二，市场方面，关节类假体产品作为发行人最核心的收入来源，市场份额较为领先。根据标点信息相关报告，2019 年我国骨科植入性医疗器械市场中，创伤类、脊柱类、关节类细分市场合计占据 85.80% 的市场份额；其中关节类作为三大细分市场之一，占比 27.77%；而春立医疗 2019 年占领了我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。

发行人的劣势主要体现在脊柱类植入产品方面：发行人脊柱类植入产品起步较晚，占领的市场份额较小，但 2017-2020 年脊柱类植入产品的收入占主营业务收入的比例分别为 1.81%、2.63%、2.00% 及 2.96%，占比较低，对发行人的生产经营影响较小。未来将进一步加大研究开发力度，丰富脊柱类植入产品相关核心技术，拓展多元化业务规模。

3、公司的竞争优势和劣势

（1）公司竞争优势

①自主创新优势

根据国家药品监督管理局的国产关节类产品注册检索，按持有注册证的数目及种类计，春立医疗为中国关节假体领域中医疗器械注册证较为齐备的本土企业之一。

截至 2021 年 3 月 31 日，春立医疗于中国持有 37 项用于生产医疗器械的注册证及备案凭证，其中 13 项为 III 类医疗器械注册证，1 项为 II 类医疗器械注册证，23 项为 I 类医疗器械备案凭证。由于中国对医疗器械生产企业实行严格的产品注册制度，齐全的产品注册证书是企业具有较强市场竞争力的重要因素。

②雄厚的研发实力

春立医疗为 G20 工程企业，入选北京市企业技术中心名单。研发人员涵盖博士、硕士等专业人才及为数众多的 10 余年生产研发经验的复合型人才，具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力。

春立医疗注重产、学、研及与临床的结合。在新品研发及产品改进过程中，充分吸收相关领域专家的意见，与专家紧密合作，确保研发的产品符合市场需求并满足临床实用性的要求。春立医疗发起的“中国关节外科多中心研究工程”，对春立医疗研发的关节假体产品进行临床随访和跟踪，旨在为关节假体及器械改进提供临床数据。现在已有百余家医院加入该研究项目，是国内大规模的针对假体关节的临床效果随访和跟踪项目。

春立医疗具有经北京市发展和改革委员会批准的“人工关节北京市工程实验室”。春立医疗的实验室将承担国家与北京市的重大研究开发计划，并积极参与国家、北京市的科普宣传工作。

③多元化产品组合

春立医疗作为首批于中国从事研发及生产关节假体产品的本土企业，已建立具备多种关节假体产品及脊柱类植入产品的庞大组合。

春立医疗的关节假体产品涵盖髋、膝、肩、肘四大人体关节，且又分为标准关节假体产品及定制关节假体产品。标准关节假体产品主要包括髋关节假体产品及膝关节假体产品，而定制关节假体产品则又为两类，即传统定制关节假体产品及组配定制关节假体产品。定制关节假体产品适用于四大人体关节，并应临床的需要而专门设计及生产。而春立医疗脊柱类植入产品则为脊柱固定系统的全系列产品组合。

2019 年 6 月，春立医疗获得国家药监局颁发的“不可吸收带线锚钉”注册证，正式进入运动医学领域，进一步丰富了春立医疗的产品组合。

④庞大的经销及销售网络

春立医疗庞大的经销网络涵盖全中国所有省份、直辖市及自治区（不包括香港、澳门及台湾），且春立医疗的销售网络已透过经销商涵盖上述地区的多间医

院。就销售网络覆盖区域而言，春立医疗的大部分产品于中国销售，主要采用经销商、配送商、直销模式；部分产品则向位于亚洲、南美洲、非洲、大洋洲及欧洲等多个国家和地区出口，主要采用海外经销、ODM及OEM销售模式。

(2) 公司竞争劣势

①公司体量和总体规模较小

公司作为一家国内医疗器械科技公司，主要产品为关节类假体产品、脊柱类植入产品等，由于医疗器械产品自主研发投入大、周期长，与跨国企业相比，公司产品体系有待丰富，生产和销售规模较小，未形成明显的规模竞争优势。同时，公司在品牌知名度和营销网络等方面仍然存在差距。

②资金限制

由于我国直接融资比例较低、中小企业融资难等问题的存在，公司作为一家处于快速发展期的公司，从初期的产品开发到后期的产品生产和渠道建设都需要大量的资金。目前，仅靠公司自身积累及H股IPO募集资金还无法满足公司在创新产品体系、供应配套产品、提高生产水平、引进先进技术、吸引高端人才、扩大营销网络等方面巨大的资金需求。

③高层次人才缺口较大

伴随着公司经营规模的不断扩大以及国家医药生产监管日趋严格，以及公司对研发、制造、销售等各环节的要求逐渐提高，公司现有的人才队伍不能满足其对高层次人力资源的需求，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才较大的需求缺口。

三、公司销售情况和主要客户

(一) 公司主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量和销售情况

(1) 产能、产量及产能利用率情况

报告期内，公司标准髌关节假体产品、标准膝关节假体产品、脊柱类植入产品合计收入占主营业务收入的比例分别为89.94%、90.64%及91.22%，构成公司的主要产品。主要产品的产能、产量及产能利用率情况如下：

项目		2020年	2019年	2018年
标准关节假体产品-髌	产能(件)	500,239	482,997	344,275
	产量(件)	489,326	551,187	344,438
	产能利用率	97.82%	114.12%	100.05%
标准关节假体产品-膝	产能(件)	152,362	142,612	68,585
	产量(件)	136,019	155,466	62,433
	产能利用率	89.27%	109.01%	91.03%
脊柱类植入产品	产能(件)	183,114	164,779	83,012
	产量(件)	128,833	118,715	54,607
	产能利用率	70.36%	72.04%	65.78%

注 1: 产能=关键工序设备数量*单台设备年加工时间/单件产品加工时间, 其中单台设备年加工时间按照每年生产 250 天、每天轮 2 班、每班 6.5 小时的运转情况计算;

注 2: 产量为产成品口径, 不包括自制半成品;

注 3: 剔除上述主要产品中出借手术工具的影响。

报告期内, 公司各类主要产品的产能及产量不断增长。其中 2018-2020 年, 公司标准髌关节假体产品、标准膝关节假体产品的产能利用率均在 89% 以上, 相关主要生产产品的生产处于较为饱和的状态。

基于战略发展规划, 公司综合考虑市场预期、产能情况、以往销量及库存情况对生产进行实时调整。2018 年, 公司脊柱类植入产品的产能利用率略有降低, 主要系公司增加了生产设备投入, 年底产能有所提升。2020 年上半年, 受疫情影响, 公司整体产能利用率有所下降, 同时综合考虑市场预期、后续产品规划等, 增加对标准膝关节假体产品的备货, 2020 年下半年, 由于海外市场受疫情影响较大, 销售不及预期, 且上半年标准膝关节假体产品备货较为充足, 公司对生产计划进行了动态调整, 全年产能利用率较 2019 年略有下降。

(2) 销量及产销率情况

项目		2020年	2019年	2018年
标准关节假体产品-髌	产量(件)	489,326	551,187	344,438
	销量(件)	483,726	468,936	304,256
	产销率	98.86%	85.08%	88.33%
标准关节假体产品-膝	产量(件)	136,019	155,466	62,433
	销量(件)	114,880	133,781	60,324
	产销率	84.46%	86.05%	96.62%

项目		2020年	2019年	2018年
脊柱类 植入产品	产量(件)	128,833	118,715	54,607
	销量(件)	105,699	68,490	55,363
	产销率	82.04%	57.69%	101.38%

注1: 产量、销量均为产成品口径, 不包括自制半成品;

注2: 剔除上述主要产品中出借手术工具的影响。

报告期内, 公司基于战略规划、市场需求及销售预期等因素, 对髋关节假体产品、膝关节假体产品、脊柱类植入产品等不同产品线构建了不同的产销策略。公司通常在下半年会增加产量, 用于当年四季度销售旺季及次年一季度备货, 同时随着公司经营规模的扩大, 产量呈现逐年增加的趋势, 因此整体产销率一般不超过 100%。

其中, 公司标准髋关节假体产品在产能、产量快速提升的情况下, 产销率始终保持在 85% 以上。2020 年, 标准髋关节假体产品产销率较 2019 年略有增加, 主要是因为公司在疫情期间对库存及生产计划进行控制。

公司标准膝关节假体产品 2018 年至 2020 年的产销率始终保持在 84% 以上。其中, 2018 年公司根据上年生产、销售情况及未来预期, 补充相关人员及设备产能, 同时加大对标准膝关节假体产品的推广力度, 产销率略有上升。2020 年 1-6 月, 公司标准膝关节假体产品产销率较低, 主要是因为膝关节假体产品生产周期较长, 公司于淡季对膝关节假体产品进行备货; 2020 年下半年, 公司综合考虑库存、销售情况, 对标准膝关节假体产品生产计划进行了动态调整, 产销率有所回升, 因此全年产销率与 2019 年相比较为稳定。

公司脊柱类植入产品的产销率存在一定波动。2018 年, 脊柱类植入产品的产销率增加至 101.38%, 主要是由于公司加大对脊柱类植入产品的推广力度, 销量增加。2019 年, 公司脊柱类植入产品的产销率下降较快, 主要是由于: 第一, 公司基于上一年销量情况, 推出胸腰椎后路钩锁系统等脊柱类植入新产品, 产量增加, 而新产品需要一定推广期; 第二, 在脊柱类植入产品的产能、产量较 2018 年大幅提升的情况下, 受市场环境、公司脊柱类植入产品起步较晚等因素影响, 销量未及预期。2020 年, 公司进一步提升对于脊柱类植入产品的推广力度, 销量较上年增长较大。报告期内公司以关节类假体产品生产、销售为主, 脊柱类植入产品的收入占主营业务收入的比例均低于 3%, 因此脊柱类植入产品产销率的

波动对公司整体经营影响较小。

2、公司主要产品销售价格变动情况

单位：元/件

项目	2020年		2019年		2018年	
	单价	变化	单价	变化	单价	变化
标准关节假体产品-髌	1,388.51	9.48%	1,268.32	8.03%	1,173.99	11.15%
标准关节假体产品-膝	1,356.69	11.15%	1,220.55	-4.97%	1,284.43	15.23%
脊柱类植入产品	262.34	5.25%	249.26	5.34%	236.62	17.86%

注 1：一套标准髌关节假体产品中主要包括股骨柄、髌臼、内衬、球头、双极头、钛钉等，一套标准膝关节假体产品中主要包括股骨髁、平台托、平台垫、髓针、螺钉等；

注 2：上述表格中单价为单个部件产品的均价，而非成套关节的均价；单价较低的钛钉、髓针、螺钉等部件数量较大，在一定程度上拉低了单个部件产品均价。

2018年至2020年，除标准膝关节假体产品受市场环境及销售策略影响存在微波动外，公司主要产品的单价整体呈现上涨趋势。这主要是因为：第一，公司重视产品研发改进，不断完善产品质量，优化产品性能，且2018年以来价格较高的陶瓷类产品占比增加，提升了产品平均单价；第二，报告期内，公司两票制经销模式、配送商模式及直销模式下的收入不断增长，此三类模式下公司产品售价较高。在两票制经销及配送商模式下，传统经销商的部分职能由公司另行聘请的销售服务商完成，因此公司定价较传统经销模式更高；在直销模式下，公司直接与医院客户合作，产品售价为各省份的终端医院指导价格，相对经销价格更高。

报告期内各类产品的单价增幅存在一定波动，主要是由于公司产品规格、种类繁多，单价差异较大，同时受公司销售模式调整、市场推广力度、产品销售结构影响所致。

3、公司主营业务收入构成情况

(1) 按产品分类

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-髌	67,165.76	71.64%	59,476.29	69.55%	35,719.36	71.75%
标准关节假体产品-膝	15,585.60	16.62%	16,328.64	19.10%	7,748.20	15.56%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-肩	1,559.93	1.66%	1,370.33	1.60%	752.59	1.51%
定制关节假体产品	5,922.57	6.32%	5,569.76	6.51%	3,807.91	7.65%
脊柱类植入产品	2,772.86	2.96%	1,707.21	2.00%	1,310.00	2.63%
手术工具	555.55	0.59%	682.35	0.80%	299.72	0.60%
其他产品	193.70	0.21%	377.44	0.44%	146.98	0.30%
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

注：标准肘关节假体产品销售金额、占比较低，未单独进行核算。

公司标准关节假体产品、定制关节假体产品构成主营业务收入的主要来源，2018年、2019年及2020年的合计收入占比分别为96.47%、96.76%、96.24%。具体分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/2、主营业务收入按产品类别分析”。

（2）按地区分类

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东区域	26,274.52	28.02%	21,574.62	25.23%	14,636.83	29.40%
华北区域	16,119.13	17.19%	14,993.72	17.53%	7,796.78	15.66%
华中区域	12,235.73	13.05%	12,548.36	14.67%	5,561.57	11.17%
西南区域	11,033.19	11.77%	9,541.86	11.16%	6,057.05	12.17%
华南区域	8,555.85	9.13%	7,954.93	9.30%	4,530.92	9.10%
西北区域	7,638.66	8.15%	8,198.77	9.59%	6,623.23	13.30%
东北区域	6,858.34	7.32%	4,274.02	5.00%	2,582.16	5.19%
内销小计	88,715.41	94.62%	79,086.29	92.49%	47,788.55	95.99%
境外（海外、港澳台）	5,040.55	5.38%	6,425.74	7.51%	1,996.21	4.01%
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

报告期内，公司产品以内销为主，境外销售占比保持在10%以下。境内各区域中，公司在华东、华北、华中等地的销售收入占比相对较高。具体分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/3、主营业务收入按区域分析”。

(3) 按模式分类

单位：万元

模式	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
传统经销模式	71,514.11	76.28%	65,894.51	77.06%	40,291.78	80.93%
两票制经销模式	5,943.45	6.34%	5,686.83	6.65%	4,825.65	9.69%
配送商模式	3,597.34	3.84%	1,573.33	1.84%	-	-
直销模式	7,660.51	8.17%	5,931.62	6.94%	2,671.12	5.37%
海外销售模式	5,040.55	5.38%	6,425.74	7.51%	1,996.21	4.01%
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

报告期内，公司主要收入来自传统经销模式。随着“两票制”推行，两票制经销模式、配送商模式下的销售收入不断增长。具体分析参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析/4、主营业务收入按模式分析”。

4、公司境外业务收入构成情况

(1) 按产品分类

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例
标准关节假体产品-髌	1,614.05	32.02%	1,920.36	29.89%	537.85	26.94%
标准关节假体产品-膝	2,436.30	48.33%	3,000.05	46.69%	820.84	41.12%
标准关节假体产品-肩	56.43	1.12%	36.16	0.56%	-	-
定制关节假体产品	264.16	5.24%	385.55	6.00%	135.42	6.78%
脊柱类植入产品	121.72	2.41%	155.89	2.43%	162.64	8.15%
手术工具	503.49	9.99%	627.93	9.77%	200.02	10.02%
其他产品	44.40	0.88%	299.79	4.67%	139.44	6.99%
合计	5,040.55	100.00%	6,425.74	100.00%	1,996.21	100.00%

报告期内，标准关节假体产品是公司境外业务收入的主要来源，2018年至2020年的合计收入占比分别为68.06%、77.14%和81.47%。2019年公司境外收入大幅增长，主要是由于标准髌关节假体产品和标准膝关节假体产品对外销售大幅增长所致；2020年受海外疫情影响，公司境外收入有所下降。

(2) 按模式分类

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例
ODM/OEM	3,791.19	75.21%	5,515.63	85.84%	1,736.26	86.98%
经销模式	1,249.36	24.79%	910.11	14.16%	259.95	13.02%
合计	5,040.55	100.00%	6,425.74	100.00%	1,996.21	100.00%

报告期内，公司境外业务收入主要来自 OEM/ODM 模式，随着公司不断开拓拉美等海外市场，2019 年公司境外收入大幅增长，2020 年受海外疫情影响，境外收入有所回落。

(二) 主要客户情况

报告期内，公司向前五大客户的销售情况如下所示：

单位：万元

时间	序号	公司名称	销售收入	占营业收入比例
2020年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司注 1	7,030.05	7.50%
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司注 2	4,907.00	5.23%
	3	北京积水潭医院	3,772.53	4.02%
	4	南宁智金西脉医疗设备有限公司	3,542.17	3.78%
	5	江西医汇通科技股份有限公司	3,486.33	3.72%
	合计			22,738.08
2019年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	4,883.70	5.71%
	2	北京积水潭医院	3,492.48	4.08%
	3	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	3,419.24	4.00%
	4	河南佰华商贸有限公司	2,960.30	3.46%
	5	江西医汇通科技股份有限公司	2,799.92	3.27%
	合计			17,555.65
2018年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	2,656.09	5.33%
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司 ^{注 3}	2,463.57	4.95%
	3	广东省医药集团有限公司	2,459.94	4.94%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	1,993.12	4.00%
	5	四川佳立盟科技有限公司	1,920.57	3.86%
	合计			11,493.29

注 1: 济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司, 前述公司核心人员为亲属关系;

注 2: 九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、西安蒙太因医疗器械有限公司、陕西九州通康欣医药有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司;

注 3: 南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司系指南京柯润玺商贸有限公司及其控股的安徽轩玺医疗科技有限公司。

报告期内, 公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数客户的情况。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有公司 5% 以上股份股东在主要客户中无占有权益的情况。

1、传统经销模式的主要客户情况

传统经销模式下, 2017 年至 2020 年前五大客户的销售情况如下:

单位: 万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司注 1	骨科医疗器械	7,030.05	7.50%
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司注 2	骨科医疗器械	4,496.52	4.80%
	3	南宁智金西脉医疗设备有限公司	骨科医疗器械	3,542.17	3.78%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	骨科医疗器械	3,486.33	3.72%
	5	河南佰华商贸有限公司	骨科医疗器械	3,396.31	3.62%
	合计			21,951.39	23.41%
2019 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	4,883.70	5.71%
	2	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	3,102.99	3.63%
	3	河南佰华商贸有限公司	骨科医疗器械	2,960.30	3.46%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	骨科医疗器械	2,799.92	3.27%
	5	南京柯润玺商贸有限公司及其关联方注 3	骨科医疗器械	2,539.29	2.97%
	合计			16,286.21	19.05%
2018 年	1	济南健松商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	2,656.09	5.33%
	2	南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	2,463.57	4.95%
	3	广东省医药集团有限公司	骨科医疗器械	2,459.94	4.94%
	4	江西医汇通科技股份有限公司	骨科医疗器械	1,993.12	4.00%

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
	5	四川佳立盟科技有限公司	骨科医疗器械	1,920.57	3.86%
	合计			11,493.29	23.08%
2017年	1	广东省医药集团有限公司	骨科医疗器械	1,659.73	5.53%
	2	南京柯润玺商贸有限公司	骨科医疗器械	1,485.86	4.95%
	3	济南健松商贸有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	1,452.81	4.84%
	4	四川佳立盟科技有限公司	骨科医疗器械	1,313.84	4.37%
	5	北京高阳物资中心	骨科医疗器械	1,281.92	4.27%
	合计			7,194.15	23.96%

注 1: 济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司, 前述公司核心人员为亲属关系。

注 2: 九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司、上海九州通医疗器械有限公司、西安安蒙太因医疗器械有限公司和陕西九州通康欣医药有限公司, 但在传统经销模式下, 并未包含两票制经销模式下的销售收入。

注 3: 南京柯润玺商贸有限公司及其关联公司系指南京柯润玺商贸有限公司及其控股子公司安徽轩玺医疗科技有限公司, 但在传统经销模式下, 并未包含两票制经销模式下的销售收入。

2017 年至 2020 年, 传统经销模式下公司向前五大客户销售的金额分别为 7,194.15 万元、11,493.29 万元、16,286.21 万元和 21,951.39 万元, 占主营业务收入的比重分别为 23.96%、23.08%、19.05%和 23.41%。公司传统经销模式下的前五大客户较为稳定, 并随着公司产品市场占有率的提升和终端医院需求增长, 前五大客户的销售总额呈逐年增长趋势。

2、两票制经销模式的主要客户情况

两票制经销模式下, 2017 年至 2020 年前五大客户的销售情况如下:

单位: 万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司注 1	骨科医疗器械	1,098.63	1.17%
	2	陕西坤和医疗器械有限公司	骨科医疗器械	695.44	0.74%
	3	济宁强诺商贸有限公司	骨科医疗器械	586.71	0.63%
	4	重药控股安徽有限公司	骨科医疗器械	534.40	0.57%
	5	九州通医疗器械集团有限公司及其关联方注 2	骨科医疗器械	410.48	0.44%
	合计			3,325.65	3.55%
2019	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司	骨科医疗器械	1,879.83	2.20%

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
年		及其关联公司			
	2	中辉医疗器械有限公司及其关联方注 3	骨科医疗器械	513.20	0.60%
	3	济宁强诺商贸有限公司	骨科医疗器械	429.02	0.50%
	4	九州通医疗器械集团有限公司及其关联方	骨科医疗器械	316.25	0.37%
	5	安康市国邦实业有限公司	骨科医疗器械	250.79	0.29%
	合计			3,389.08	3.96%
2018年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	1,898.28	3.81%
	2	中辉医疗器械有限公司及其关联方	骨科医疗器械	464.21	0.93%
	3	济宁强诺商贸有限公司	骨科医疗器械	321.81	0.65%
	4	安徽创徽医疗器械有限公司	骨科医疗器械	284.67	0.57%
	5	宿州市春立医疗器械销售有限公司	骨科医疗器械	283.85	0.57%
	合计			3,252.83	6.53%
2017年	1	陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司	骨科医疗器械	473.48	1.58%
	2	中辉医疗器械有限公司及其关联方	骨科医疗器械	216.21	0.72%
	3	陕西运翔医疗器械有限公司	骨科医疗器械	215.42	0.72%
	4	吉林市同瑞商贸有限公司	骨科医疗器械	182.38	0.61%
	5	陕西海王银河医疗科技有限公司	骨科医疗器械	124.13	0.41%
	合计			1,211.62	4.03%

注 1: 陕西欧海斯医疗器械有限公司及其关联公司系指陕西欧海斯医疗器械有限公司与陕西运吉飞医疗器械有限公司。

注 2: 九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司、西安蒙太因医疗器械有限公司和陕西九州通康欣医药有限公司,但在两票制经销模式下,并未包含传统经销模式下的销售收入。

注 3: 中辉医疗器械有限公司及其关联方系指中辉医疗器械有限公司(报告期内曾用名“陕西中辉伟业商贸有限公司”)与陕西翔瑞中辉科工贸有限公司。

2017年至2020年,两票制经销模式下,公司向前五大客户销售的金额分别为1,211.62万元、3,252.83万元、3,389.08万元和3,325.65万元,占主营业务收入的比重分别为4.03%、6.53%、3.96%和3.55%。公司两票制经销模式下的前五大客户基本保持稳定,其中陕西欧海斯医疗器械有限公司等为主要的两票制经销商。

3、配送模式的主要客户情况

配送模式下，2017年至2020年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020年	1	国药控股福建有限公司关联公司注1	骨科医疗器械	1,970.90	2.10%
	2	鹭燕医药股份有限公司关联公司注2	骨科医疗器械	1,626.45	1.73%
	合计			3,597.34	3.84%
2019年	1	国药控股福建有限公司关联公司	骨科医疗器械	935.26	1.09%
	2	鹭燕医药股份有限公司关联公司	骨科医疗器械	638.06	0.75%
	合计			1,573.33	1.84%

注1：国药控股福建有限公司关联公司指国药控股福建有限公司控股的国药控股福州有限公司、国药控股莆田有限公司、国药控股福建楷润医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药控股漳州有限公司。

注2：鹭燕医药股份有限公司关联公司指鹭燕医药股份有限公司控股的泉州鹭燕医药有限公司、泉州鹭燕医疗器械有限公司、宁德鹭燕医药有限公司、宁德鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司、厦门鹭燕医疗器械有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、莆田鹭燕医药有限公司。

配送模式自2019年开始在福建省推广，公司基于配送商的经营能力和经营资质，选择了国药控股福建有限公司及其关联公司和鹭燕医药股份有限公司及其关联公司作为福建地区的配送商。随着公司产品在福建地区的市占率不断提升，2020年公司两大配送商的销售收入显著增长。

4、直销模式的主要客户情况

直销模式下，2017年至2020年前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2020年	1	北京积水潭医院	骨科医疗器械	3,772.53	4.02%
	2	四川大学华西医院	骨科医疗器械	917.16	0.98%
	3	河北医科大学第三医院	骨科医疗器械	601.71	0.64%
	4	北京大学人民医院	骨科医疗器械	560.98	0.60%
	5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	骨科医疗器械	408.97	0.44%
	合计			6,261.35	6.68%

时间	序号	公司名称	主要销售产品	销售收入	主营业务收入占比
2019年	1	北京积水潭医院	骨科医疗器械	3,492.48	4.08%
	2	四川大学华西医院	骨科医疗器械	738.55	0.86%
	3	北京大学人民医院	骨科医疗器械	532.27	0.62%
	4	华中科技大学同济医学院附属协和医院	骨科医疗器械	318.29	0.37%
	5	中国人民解放军总医院	骨科医疗器械	294.81	0.34%
	合计			5,376.40	6.29%
2018年	1	北京积水潭医院	骨科医疗器械	1,041.35	2.09%
	2	四川大学华西医院	骨科医疗器械	698.20	1.40%
	3	北京大学人民医院	骨科医疗器械	437.96	0.88%
	4	中国人民解放军总医院	骨科医疗器械	62.89	0.13%
	5	北京朝阳中西医结合急诊抢救中心	骨科医疗器械	53.63	0.11%
	合计			2,294.03	4.61%
2017年	1	四川大学华西医院	骨科医疗器械	576.37	1.92%
	2	北京积水潭医院	骨科医疗器械	535.17	1.78%
	3	北京大学人民医院	骨科医疗器械	378.62	1.26%
	4	中国人民解放军总医院	骨科医疗器械	213.92	0.71%
	5	内蒙古自治区人民医院	骨科医疗器械	118.33	0.39%
	合计			1,822.40	6.07%

2017年至2020年,直销模式下公司向前五大客户的销售金额分别为1,822.40万元、2,294.03万元、5,376.40万元和6,261.35万元,占主营业务收入比重分别为6.07%、4.61%、6.29%和6.68%。随着公司产品在终端医院的认可度提升以及公司直销能力的提升,公司前五大直销医院的销售收入不断增长。北京积水潭医院、四川大学华西医院、北京大学人民医院等国内知名医院为公司主要直销医院。

5、海外销售模式的主要客户情况

报告期内,公司向海外前五大客户的销售情况如下所示:

单位:万元

时间	序号	公司名称	国家	销售金额	占比
2020年	1	APOLO Medical Services S.A.de C.V.及其关联公司注1	墨西哥	2,025.94	40.19%
	2	Suntatech Company Limited	泰国	383.16	7.60%

时间	序号	公司名称	国家	销售金额	占比
	3	Plus Medical Devices India (P)Ltd.	印度	325.44	6.46%
	4	Prima Implantes SA	阿根廷	250.73	4.97%
	5	South America Implants CO.,LTD	阿根廷	182.19	3.61%
	合计			3,167.45	62.84%
2019年	1	APOLO Medical Services S.A.de C.V.及其关联公司	墨西哥	2,505.58	38.99%
	2	Linvec S.A. de C.V.	墨西哥	810.73	12.62%
	3	Prima Implantes SA	阿根廷	564.90	8.79%
	4	CDH Protesis e Implantes S.R.L.	巴拉圭	313.68	4.88%
	5	Hemost S.A. De C.V.	墨西哥	280.77	4.37%
	合计			4,475.65	69.65%
2018年	1	Prima Implantes SA	阿根廷	451.63	22.62%
	2	Linvec S.A. de C.V.	墨西哥	239.91	12.02%
	3	APOLO Medical Services S.A.de C.V.及其关联公司	墨西哥	219.16	10.98%
	4	CDH Protesis e Implantes S.R.L.	巴拉圭	197.22	9.88%
	5	South America Implants CO.,LTD	阿根廷	147.61	7.39%
	合计			1,255.53	62.90%

注 1: APOLO Medical Services S.A.de C.V.及其关联公司系指墨西哥 APOLO Medical Services S.A. de C.V.及其旗下的 Leto Medical Services S.A. de C.V.。

公司近两年境外收入显著增加主要是由于公司积极开拓海外业务,自 2018 年开始与墨西哥 APOLO Medical Services S.A.De C.V.及其关联公司开始合作,2019 年收入金额占外销收入的比例为 38.99%,导致外销收入大幅增长。2020 年受海外疫情影响,海外前五大客户总收入存在一定程度的回落。

6、公司产品在各类终端医疗机构的销售情况

根据报台统计,2017 年至 2020 年,公司产品销往各类终端医疗机构的数量、金额及占比的大概情况具体如下:

单位:个、万元

机构属性	医院等级	2020 年			2019 年		
		医院数量	销售金额	比例	医院数量	销售金额	比例
公立医院	三级	1,163	38,997.57	48.06%	1,114	35,133.56	50.13%
	二级	2,444	34,834.44	42.93%	2,258	28,704.85	40.96%

	一级	151	1,236.54	1.52%	143	1,329.51	1.90%
	未定级	83	784.73	0.97%	62	527.04	0.75%
	小计	3,841	75,853.27	93.47%	3,577	65,694.96	93.74%
民营医院	三级	24	149.37	0.18%	12	153.10	0.22%
	二级	147	1,392.23	1.72%	116	1,026.63	1.46%
	一级	17	229.87	0.28%	16	536.34	0.77%
	未定级	363	3,198.68	3.94%	324	2,348.66	3.35%
	小计	551	4,970.15	6.12%	468	4,064.73	5.80%
其他医疗机构		187	327.78	0.40%	105	320.62	0.46%
合计		4,579	81,151.21	100.00%	4,150	70,080.32	100.00%
报台金额占内销收入比例		91.47%			88.61%		
机构属性	医院等级	2018年			2017年		
		医院数量	销售金额	比例	医院数量	销售金额	比例
公立医院	三级	940	19,275.57	46.90%	583	8,423.92	38.62%
	二级	1,710	18,431.50	44.85%	1,578	11,772.70	53.97%
	一级	84	581.05	1.41%	70	506.24	2.32%
	未定级	56	291.46	0.71%	6	7.60	0.03%
	小计	2,790	38,579.57	93.87%	2,237	20,710.46	94.94%
民营医院	三级	12	104.17	0.25%	15	49.38	0.23%
	二级	94	713.81	1.74%	74	312.88	1.43%
	一级	13	307.56	0.75%	12	230.39	1.06%
	未定级	222	1,232.37	3.00%	86	380.27	1.74%
	小计	341	2,357.92	5.74%	187	972.92	4.46%
其他医疗机构		75	160.74	0.39%	76	131.67	0.60%
合计		3,206	41,098.24	100.00%	2,500	21,815.04	100.00%
报台金额占内销收入比例		86.00%			77.07%		

注 1: 公司报台制度尚未在全部销售区域或终端医院内严格执行, 产品销售的终端医院数量、金额及占比情况仅建立在现有报台的基础上, 不能代表公司产品终端销售的完整情况, 仅作为了解公司终端销售情况的重要参考信息;

注 2: 经销模式下, 报台销售金额均以公司全国统一经销价考虑各地区平均折扣计算, 与实际经销价格存在一定差异; 配送模式和直销模式下, 报台销售金额以公司实际销售金额计算。

2017年至2020年, 随着公司经销网络的逐步完善和产品竞争力的不断提升, 公司产品销往的终端医疗机构数量不断增长, 分别为 2,500 家、3,206 家、4,150 家和 4,579 家。按医疗机构类型来看, 公司产品主要销往公立医院, 2017 年至

2020年公司产品销往公立医院的比例分别为94.94%、93.87%、93.74%和93.47%。按医疗机构等级来看,公司产品主要销往大中型医院,2017年至2020年公司产品销往三级或二级医院的比例分别为94.24%、93.74%、92.78%和92.88%。

四、公司采购情况和主要供应商

(一) 主要原材料、能源及外协采购情况

报告期内,公司采购内容主要包括各类原材料、能源及外协加工,金额及占比情况如下:

单位:万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
原材料	16,921.94	81.33%	27,508.88	82.13%	14,977.74	76.07%
能源	433.40	2.08%	405.82	1.21%	282.54	1.44%
外协加工	3,452.19	16.59%	5,580.74	16.66%	4,427.96	22.49%
合计	20,807.54	100.00%	33,495.44	100.00%	19,688.24	100.00%

注:表格中金额不含税。

1、主要原材料的采购情况

(1) 主要原材料采购金额及占比情况

报告期公司主要采购的原材料包括陶瓷毛坯、金属毛坯、金属材料、医用超高分子量聚乙烯等。报告期内,公司主要原材料采购额的具体构成情况、金额及占采购总额的比例如下:

单位：万元

分类	具体项目	2020年		2019年		2018年	
		金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
植入物材料	陶瓷毛坯	7,408.71	35.61%	8,975.08	26.79%	5,541.79	28.15%
	金属毛坯	1,648.15	7.92%	5,311.30	15.86%	3,015.81	15.32%
	医用超高分子量聚乙烯	967.48	4.65%	2,035.74	6.08%	883.57	4.49%
	金属材料	1,237.69	5.95%	3,752.16	11.20%	1,050.84	5.34%
	其他植入物材料	722.91	3.47%	385.51	1.15%	90.11	0.46%
器械/手术工具		2,179.56	10.47%	3,411.31	10.18%	1,667.79	8.47%
刀具辅材		838.94	4.03%	1,663.12	4.97%	1,271.86	6.46%
包装材料		485.66	2.33%	871.68	2.60%	498.11	2.53%
其他		1,432.84	6.89%	1,102.98	3.29%	957.85	4.87%
合计		16,921.94	81.33%	27,508.88	82.13%	14,977.74	76.07%

注：表格中金额不含税。

报告期内境内外采购的主要品种、金额及占比情况如下：

单位：万元

分类	具体项目	2020年				2019年				2018年				2017年			
		境内采购金额	占原材料采购金额的比例	境外采购金额	占原材料采购金额的比例	境内采购金额	占原材料采购金额的比例	境外采购金额	占原材料采购金额的比例	境内采购金额	占原材料采购金额的比例	境外采购金额	占原材料采购金额的比例	境内采购金额	占原材料采购金额的比例	境外采购金额	占原材料采购金额的比例
植入物材料	陶瓷毛坯	-	0.00%	7,408.71	43.78%	-	0.00%	8,975.08	32.63%	-	0.00%	5,541.79	37.00%	-	0.00%	1,407.62	26.22%
	金属毛坯	1,648.15	9.74%	-	0.00%	5,311.30	19.31%	-	0.00%	3,015.81	20.14%	-	0.00%	952.79	17.75%	-	0.00%
	医用超高分子量聚	0.86	0.01%	966.62	5.71%	2.12	0.01%	2,033.62	7.39%	0.14	0.00%	883.44	5.90%	-	0.00%	544.93	10.15%

分类	具体项目	2020年				2019年				2018年				2017年			
		境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境内 采购金额	占原材 料采购 金额的比例	境外 采购金额	占原材 料采购 金额的比例
	乙烯																
	金属材料	834.60	4.93%	403.09	2.38%	3,327.05	12.09%	425.11	1.55%	844.41	5.64%	206.42	1.38%	586.87	10.93%	49.05	0.91%
	其他植入 物材料	143.17	0.85%	579.74	3.43%	239.14	0.87%	146.37	0.53%	6.13	0.04%	83.98	0.56%	36.56	0.68%	82.13	1.53%
	器械/手术工具	1,496.34	8.84%	683.22	4.04%	1,799.03	6.54%	1,612.28	5.86%	670.93	4.48%	996.86	6.66%	704.05	13.11%	235.41	4.38%
	刀具辅材	838.94	4.96%	-	0.00%	1,660.86	6.04%	2.26	0.01%	1,271.86	8.49%	-	0.00%	403.96	7.52%	-	0.00%
	包装材料	485.66	2.87%	-	0.00%	871.68	3.17%	-	0.00%	498.11	3.33%	-	0.00%	233.48	4.35%	-	0.00%
	其他	1,399.02	8.27%	33.83	0.20%	1,081.72	3.93%	21.26	0.08%	950.03	6.34%	7.81	0.05%	111.04	2.07%	21.26	0.40%
	合计	6,846.74	40.46%	10,075.21	59.54%	14,292.91	51.96%	13,215.98	48.04%	7,257.43	48.45%	7,720.31	51.55%	3,028.75	56.41%	2,340.40	43.59%

(2) 主要原材料采购均价及其变动情况

报告期内，公司主要原材料的具体采购价格如下所示：

单位：元

项目	计价单位	2020年	2019年	2018年
陶瓷毛坯	件	1,374.55	1,393.34	1,489.25
金属毛坯	件	119.02	178.59	194.19
医用超高分子量聚乙烯	公斤	1,029.08	1,149.80	1,093.24
金属材料	公斤	279.24	283.83	289.84

注：表格中金额不含税。

采购的主要原材料价格会受到市场行情、采购规模、材料等级、是否进口、产品型号等因素影响。其中，陶瓷毛坯的价格略有下降，主要是因为陶瓷类假体产品占比逐年上升，陶瓷毛坯采购量也随之增长，规模效应体现、议价能力增强导致。

金属毛坯主要包括钴毛坯、钛毛坯等，其中金属毛坯的价格在2020年有所下滑，主要是因为除原有钛合金股骨柄外，钛合金髌臼等小件毛坯采购占比增加，拉低单件价格所致。

金属材料主要包括钛材料、钴材料等，采购价有所波动，主要是因为：第一，2018年、2019年，公司根据生产需求，补充采购了部分进口原料，较国产原料价格高，从而拉高了平均单价。第二，钴材料的行情存在波动。钛材料的单价逐年增加，主要是受钛原料整体市场行情波动影响。

2、主要能源采购情况**(1) 主要能源采购金额和占比情况**

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
水费	14.08	10.55	7.03
电费	419.32	395.27	275.51
采购总额	20,807.54	33,495.44	19,688.24
水电费/采购总额	2.08%	1.21%	1.44%

注：表格中金额不含税。

(2) 主要能源采购均价及其变动情况

项目	2020年	2019年	2018年
----	-------	-------	-------

	单价	变动	单价	变动	单价	变动
水(元/吨)	8.46	-1.45%	8.55	-0.81%	8.62	-3.25%
电(元/度)	0.73	-1.94%	0.75	-5.06%	0.79	-7.06%

注：表格中金额不含税。

3、外协加工情况

公司外协加工主要集中于喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理工序。报告期内，外协加工费用占采购总额的比例如下所示：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
外协加工费用	3,452.19	5,580.74	4,427.96	1,586.30
其中：植入物喷涂外协	2,901.54	4,284.38	3,871.39	1,452.12
植入物灭菌外协	177.00	201.11	131.36	74.53
基础机加工外协	161.89	917.57	359.52	41.79
表面处理外协	187.35	171.16	47.97	0.17
其他外协	24.42	6.51	17.72	17.68
采购总额	20,807.54	33,495.44	19,688.24	7,168.86
外协加工费用/采购总额	16.59%	16.66%	22.49%	22.13%

注：表格中金额不含税。

(二) 主要供应商情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下表所示：

单位：万元

时间	序号	公司名称	采购金额	占采购总额比例	主要采购产品
2020年	1	CeramTec GmbH	7,408.71	35.61%	陶瓷
	2	麟科泰医疗技术(无锡)有限公司 ^{注1}	1,218.07	5.85%	喷涂
	3	苏州奥世科医疗器械有限公司	802.72	3.86%	医用超高分子量聚乙烯
	4	锐百顺涂层科技(苏州)有限公司	742.18	3.57%	喷涂
	5	山西泰奥生物材料股份有限公司	555.42	2.67%	钛合金毛坯
	合计			10,727.10	51.55%
2019年	1	CeramTec GmbH	8,975.08	26.79%	陶瓷
	2	优瑞康医疗技术(无锡)有限公司	2,591.84	7.74%	喷涂
	3	元丰金属科技河北有限公司	1,492.04	4.45%	钴材料

时间	序号	公司名称	采购金额	占采购总额比例	主要采购产品
	4	苏州奥世科医疗器械有限公司	1,448.94	4.33%	医用超高分子量聚乙烯
	5	北京昌航精铸技术有限公司	1,132.54	3.38%	钛合金毛坯
	合计		15,640.44	46.69%	-
2018年	1	CeramTec GmbH	5,541.79	28.15%	陶瓷
	2	优瑞康医疗技术(无锡)有限公司及其关联公司 ^{注2}	3,088.91	15.69%	喷涂
	3	河北奥瑟生物科技有限公司	1,191.83	6.05%	钴毛坯
	4	苏州奥世科医疗器械有限公司	707.72	3.59%	医用超高分子量聚乙烯
	5	北京惠康鑫诺科技开发有限公司	706.60	3.59%	钛合金毛坯
	合计		11,236.86	57.07%	-

注1: 2020年1月,“优瑞康医疗技术(无锡)有限公司”变更名称为“麟科泰医疗技术(无锡)有限公司”。

注2: 优瑞康医疗技术(无锡)有限公司及其关联公司系指优瑞康医疗技术(无锡)有限公司及其全资股东 Eurocoating S.P.A(意大利)。

报告期内,公司不存在向单个供应商采购比例超过采购总额的50%或严重依赖于少数供应商的情形。

报告期内,公司不存在董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东在前五名供应商中占有权益的情形。

五、公司主要固定资产和无形资产

(一) 固定资产

1、主要固定资产情况

截至2020年12月31日,公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具及电子设备,其具体构成如下所示:

单位:万元

项目	原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	3,131.39	523.01	2,608.37
机器设备	12,452.56	4,512.76	7,939.79
运输设备	307.98	225.44	82.54

项目	原值	累计折旧	账面价值
电子设备	296.70	154.97	141.73
合计	16,188.62	5,416.18	10,772.44

2、主要生产设备情况

(1) 主要生产设备情况

截至2020年12月31日，公司主要生产设备情况如下：

单位：万元

生产设备名称	数量 (台/套)	原值	折旧	净值	成新率
立式加工中心	41	1,481.88	558.44	923.44	62.32%
激光粉末烧结系统	2	670.69	111.50	559.19	83.38%
纵切机床	10	630.49	79.52	550.96	87.39%
钽金属 CVD 设备	1	628.04	94.35	533.69	84.98%
数控慢走丝线切割	8	532.96	120.98	411.97	77.30%
韩华纵切车床	9	688.43	266.75	421.68	61.25%
慢走丝线切割机	9	538.73	197.28	341.45	63.38%
车铣复合	3	411.76	48.90	362.86	88.13%
金属 3D 打印机	1	475.60	192.65	282.95	59.49%
精雕 CNC 雕刻机	15	459.15	351.16	107.99	23.52%
精密机床	5	282.05	239.99	42.06	14.91%
数控雕刻机	7	276.86	62.83	214.03	77.31%
数控车削中心	3	343.59	163.79	179.80	52.33%
数控车床	28	260.51	179.04	81.47	31.27%
森精机车床	2	242.74	55.73	187.01	77.04%
惠普射流熔融 42003D 打印机及搭建方案	1	192.31	49.24	143.07	74.40%
交流伺服中走丝线切割机床	17	168.41	15.91	152.50	90.56%
卧式数控车床	4	175.36	45.65	129.71	73.97%
拖动式光式机	10	160.14	36.87	123.27	76.98%
马扎克车床	3	122.73	27.21	95.52	77.83%

(2) 与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备主要包括立式加工中心、激光粉末烧结系统、纵切机床、钽

金属化学气相沉积（CVD）设备、车铣复合、金属 3D 打印机、车削中心、数控车床等。

发行人与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备的名称、主要作用、销售厂家情况具体如下所示：

序号	生产设备名称	主要作用	销售厂家	是否属于进口
1	立式加工中心	加工髌关节股骨柄假体脖颈及相关器械螺纹槽；铣削膝关节假体相关端面、螺纹孔等；加工肩关节肱骨假体端面、髓针特征、关节盂特征等	陕西澳伦豪斯进出口有限公司（设备产地：台湾，协鸿工业股份有限公司） 哈特福数控科技（天津）有限公司（设备产地：台湾，协鸿工业股份有限公司）	否
2	激光粉末烧结系统	产品表面激光熔覆	上海悦瑞三维科技有限公司（设备产地：韩国，INSSTEK）	是
3	纵切机床	加工髌关节钛钉、脊柱钉类产品，车序一次成型	北京百奥达科技有限公司（设备产地：韩国）	是
4	钽金属 CVD 设备	产品表面钽金属化学气相沉积	美国汇杰国际公司	是
5	慢走丝线切割机	加工脊柱颈椎骨板产品，线切内形	北京机床所精密机电有限公司（设备产地：日本，FANUC）	是
6	金属 3D 打印机	钛合金产品 3D 打印	Arcam Aktiebolag (publ) (瑞典)	是
7	精密雕刻机	加工聚乙烯产品、膝关节平台垫、肩关节关节盂精雕曲面	北京精雕科技集团有限公司	否
8	数控车削中心	加工髌关节生物杯的内锥及凸台	津特机械贸易（上海）有限公司苏州分公司（设备产地：泰国，CITIZEN MACHINERY ASIA CO.,LTD）；津特机械贸易（上海）有限公司苏州分公司（设备产地：西铁城（中国）精密机械有限公司）	是
9	数控车床（斜导轨、马扎克）	加工髌、膝、肩肘关节、脊柱产品；车回转类产品工序	北京隆鑫盛世科技有限公司 北京中兴华泰销售有限公司（设备产地：宁夏小巨人机床有限公司、马扎克辽宁工厂） 牧远技术（北京）有限公司（设备产地：烟台） 北京尚德天地机电设备有限公司	否

序号	生产设备名称	主要作用	销售厂家	是否属于进口
10	森精机车床	加工髋关节生物杯, 内锥, 凸台	北京华达万通机械设备有限公司(设备产地: 日本, 森精机株式会社)	是
11	惠普射流熔融 4200 3D 打印机及搭建方案	加工膝关节手术器械(手术截骨导板)	上海云铸三维科技有限公司(设备产地: 美国)	是
12	交流伺服中走丝线切割机床	加工脊柱颈椎骨板产品, 线切外形	苏州汉奇数控设备有限公司	否
13	光式机(拖动、振动、磁力、流动)	抛光膝关节股骨髁、平台托类、抛光球头类	大连寅诚表面设备制造有限公司、大连寅鹏表面设备制造有限公司	否
14	数控球面车床	加工髋关节球头外球面	南京肯迈得机床制造有限公司	否
15	超精密球磨机	加工髋关节球头外球面	永丹机电(北京)有限公司	否
16	CNC 精密自动车床	加工脊柱融合器	上海熠诚精密机械有限公司	否
17	面股骨柄智能打磨抛光自动化	打磨髋关节股骨柄	广东埃华路机器人工程有限公司	否

注: 上表中, 若销售厂家为国内企业, 但设备产地为国外(非中国大陆、港澳台), 则“是否属于进口”为“是”。

除表格中主要高精度加工设备外, 2021 年 1 月 8 日, 发行人与卖方(Medicoat AG, 瑞士美迪克公司)、卖方代理商(北京东方润鹏科技有限公司)签署《外贸合同/CONTRACT》, 就购买制备生物植入体涂层的真空等离子喷涂系统(Vacuum Plasma Spraying System)等达成协议, 该系统属于进口, 主要用于典型假体部件的喷涂。该合同有效期至质保期期满(质保期为最终验收之日起 24 个月), 合同期满后合同自动失效, 除非双方另行书面延长。此外, 就具体产品的涂层规格等签署了相关技术协议。

因此可以看出, 发行人综合考虑预期使用寿命、设备性能、采购成本等因素, 与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备存在进口情形。上述进口的主要高精度加工设备中, 激光粉末烧结系统、金属 3D 打印机、惠普射流熔融 4200 3D 打印机及搭建方案等属于 3D 打印设备, 我国在 3D 打印粉末原材料的生产及产业化方面与国外差距较大, 但打印设备发展较为迅速。根据西部证券相关研究报告, 2019 年美国以 34.4% 份额占据全球 3D 打印设备数量首位, 中国以 10.8% 位居其次。此外, 根据网络公开检索, 科创板上市公司西安铂力特增材技术股份有限公司(证券代码: 688333.SH)主营工业级金属增材制造(3D 打印), 可生产 BLT-S、BLT-A、BLT-C 等系列 3D 打印设备, 支持钛合金、钴铬

合金、铝合金、高温合金等材料；北京三帝打印科技有限公司旗下北京隆源自动成型系统有限公司 1994 年研制成功国内首台自主知识产权的工业级 3D 打印机，并陆续自主研发了 SLS 选区激光烧结、SLM 选区激光熔化、喷墨式 3D 打印等系列智能装备。因此，3D 打印相关设备不存在严重依赖进口的情形。

钽金属 CVD 设备、真空等离子喷涂系统相关工艺较为复杂，国外设备使用寿命较长，均采购自国外厂商，在一定程度上依赖进口，但一方面，相关设备的采购为资本性支出，频次、数量有限，与原材料采购的特点不同；另一方面，截至目前，国内部分企业也在积极布局相关设备的研发。

纵切机床、慢走丝线切割机、数控车削中心、森精机车床等虽为进口，但在我国从制造业大国向制造业强国转变的过程中，随着国家和地方制定了一系列促进数控机床行业发展的法律法规和产业政策，我国机床数控化率近年处于上行趋势，相关设备具备国产供应能力，不存在严重依赖进口的情形。

综上所述，除钽金属 CVD 设备、真空等离子喷涂系统在一定程度上依赖进口外，发行人其他与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备不存在严重依赖进口的情形。

(3) 发行人及竞争对手的使用情况

同行业可比公司中，根据威高骨科申请 IPO 材料，截至 2020 年 12 月 31 日，其主要生产设备包括津上自动车床、森精机加工中心、威力铭加工中心、森精机车削中心、立式加工中心、森精机车铣复合、威力铭七轴铣车复合加工中心、西铁城自动车床、哈斯马格五轴数控磨床、哈斯加工中心。

根据三友医疗招股说明书，截至 2019 年 12 月 31 日，其主要生产设备包括西铁城纵切车床、DMG 加工中心、野村加工中心、Star 纵切车床、哈斯数控加工中心、发那科加工中心、津上纵切车床、柳山回转分度盘、气淬真空炉等。

根据大博医疗招股说明书，截至 2017 年 6 月 30 日，其主要生产设备包括数控立式加工中心、西铁城数控机床、精密自动车床、哈斯立式镗铣加工中心、西铁城车削中心、五轴数控磨床、纵切自动车床、车铣复合机床、数控自动车床、生物力学实验机、纯化水系统、超声波电解钝化清洗线等。

因此，发行人与威高骨科、三友医疗、大博医疗等同行业可比公司生产中所

使用的高精度加工设备相比,不存在劣势,且发行人拥有激光粉末烧结系统、钽金属 CVD 设备、金属 3D 打印机等新型设备,具有较强的高精度加工生产能力。

(4) 国际贸易环境变化的影响

一方面,随着国际贸易环境变化、中美贸易摩擦持续,数控机床行业进口替代将提速。

高精度加工设备与数控机床装备行业密切相关。数控机床作为“工业母机”,是智能制造装备的基础,也是我国从制造业大国向制造业强国转变的关键。目前国家和地方制定并实施了一系列促进数控机床行业发展的相关法规和产业政策,发改委也将“高档数控机床及配套数控系统:五轴及以上联动数控机床,数控系统,高精密、高性能的切削刀具、量具量仪和磨料磨具”产品列为鼓励发展项目。

根据国家统计局相关数据,我国机床数控化率近年处于上行趋势,但高端数控机床自给率较低。以金属切削机床生产端数据为例,日本、德国、美国等发达国家约为 80%,我国 2020 年 1-10 月为 42%,其中高端数控机床的自给率约 10%,进口替代空间较大。

近年来,国际贸易环境发生一定变化,在中美贸易摩擦持续的背景下,高端机床的进口受到一定限制,为部分民营机床企业打开了市场空间,国产替代提速。

另一方面,发行人已有的高精度加工设备可以基本满足现有规模下的生产运营,同时在产能负荷较大的阶段,可通过外协、采购国内供应商高端数控机床等方式,来满足进一步扩大生产规模、提升生产效率的需求。

因此,国际贸易环境变化不会对发行人的加工生产造成重大不利影响。

3、主要房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日,公司自有房产具体情况如下:

序号	房地产权证号	位置	建筑面积 (m ²)	用途	是否抵押
1	X 京房权证通字第 1206717 号	北京市通州区漷县镇鑫觅西二路 10 号 1 幢等 3 幢	6,457.36	办公楼、车间	否
2	京(2020)大不动产权第 0025654 号	北京市大兴区华佗路 39 号院 2 号楼 1 至 4 层 101	2,642.18	食堂及员工集体住宿	否

截至本招股说明书签署日,公司主要租赁房产具体情况如下:

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	面积 (m ²)
1	发行人	北京市金三角投资管理有限公司	北京市通州区经济开发区南区鑫隅三街13号	2021.05.01-2023.04.30	2,170.00
2	发行人	北京君德鑫医疗技术有限公司	北京市通州区经济开发区南区鑫隅三街13号	2019.09.27-2021.09.26	450.00
3	发行人	北京君德鑫医疗技术有限公司	北京市通州区经济开发区南区鑫隅三街13号	2020.07.27-2021.07.26	60.00
4	发行人	北京高合众智三十三号企业管理有限公司	北京市朝阳区东三环南路98号1幢2009房屋	2019.01.01-2022.09.30	173.24
5	发行人	北京高合众智三十六号企业管理有限公司	北京市朝阳区东三环南路98号1幢2011房屋	2019.01.01-2022.09.30	179.50
6	发行人	北京高合众智三十八号企业管理有限公司	北京市朝阳区东三环南路98号1幢2013房屋	2019.01.01-2022.09.30	172.64
7	发行人	河北中洺投资有限公司	腾飞路东侧、爱国路北侧出租方公司西南角	2021.04.01-2023.04.01	2,650.00
8	春立航诺	邢台天杰节能灯有限公司	河北省邢台市威县高新技术开发区邢台天杰节能灯有限公司东北角车间	2018.08.01-2023.08.01	1,289.88
9	春立航诺	邢台天杰节能灯有限公司	河北省邢台市威县高新技术开发区邢台天杰节能灯有限公司院内北门西侧	2021.02.02-2022.02.01	80.00
10	春立航诺	威县清腾纺织有限公司	河北省邢台市威县高新技术产业开发区腾飞大街19号	2021.04.13-2023.04.12	2,164.50

注1：上述第1-3项物业，由北京市通州经济开发区南区管理委员会持有，并委托北京市金三角投资管理有限公司对该地块进行经营、管理，其中第2-3项物业为北京君德鑫医疗技术有限公司承租后转租给本公司。前述地块由于历史遗留问题，截至目前尚未取得不动产权属证明。

注2：上述第8-9项物业存在抵押。

(二) 无形资产

1、土地使用权

截至2021年6月30日，公司已取得的土地使用权具体情况如下：

序号	使用权证号	面积 (m ²)	坐落	类型	用途	终止日期	使用权人
1	冀(2019)威县不动产权第0002117号	333,333.33	河北省邢台市威县跨越路东侧、北一环南侧	出让	工业用地	2069/10/14	春立医疗
2	京通国用(2011出)第015号	2,680.24	北京市通州区鑫觅西二路10号	出让	工业用地	2048/10/13	春立医疗
3	京通国用(2011出)第016号	2,755.29	北京市通州区鑫觅西二路10号	出让	工业用地	2048/10/13	春立医疗
4	京兴国用(2012出)第	44,930.32	中关村科技园区大兴生物医药产	出让	工业用地	2061/9/15	春立医疗

序号	使用权证号	面积 (m ²)	坐落	类型	用途	终止日期	使用人
	00132号		业基地				
	京(2020)大不动产权第0025654号		北京市大兴区华佗路39号院2号楼1至4层101				
5	冀(2021)威县不动产权第0000975号	92,305	河北省邢台市威县北一环南侧、跨越路东侧	出让	工业用地	2071/4/2	春立医疗
6	冀(2021)威县不动产权第0000976号	10,872	河北省邢台市威县滨河西路以西、北一环以南	出让	工业用地	2071/4/2	春立医疗

注：上述序号1和序号5地块坐落位置相同，为相邻地块。

2、商标

截至2021年3月31日，公司已取得7项注册商标。

3、专利

截至2021年3月31日，公司及子公司拥有132项境内专利，其中包括发明专利18项、实用新型专利113项，外观设计专利1项；截至2021年3月31日，公司拥有2项境外专利。其中发明专利清单参见“附录一、发行人专利清单”。

截至2021年3月31日，发行人及其子公司共拥有132项国内已授权专利和2项国际已授权专利。发行人及其子公司已获授权的专利中，除个别6项国内专利权为继受取得的之外，其他专利均来源于发行人及其子公司的自主研发申请取得。

发行人及其子公司继受取得的、目前仍维持专利权的专利如下：

序号	权利人	专利名称	专利类型	专利号	取得方式	专利权期限
1	春立医疗	一种髌关节股骨柄持柄器	实用新型专利	ZL 201520046325.3	继受取得	2015.01.23-2025.01.22
2	春立航诺	股骨上段髌关节假体	发明专利	ZL 200910088380.8	继受取得	2009.07.02-2029.07.01
3	春立航诺	一种髌臼假体	发明专利	ZL 201510474304.6	继受取得	2015.08.05-2035.08.04
4	春立航诺	一种翻修钛网	发明专利	ZL 201510952813.5	继受取得	2015.12.17-2035.12.16
5	春立航诺	股骨柄假体	实用新型专利	ZL 201420854393.8	继受取得	2014.12.29-2024.12.28
6	春立航诺	膝关节旋转平台假体	实用新型专利	ZL 201420854522.3	继受取得	2014.12.29-2024.12.28

其中，上表中序号 1 专利号为“ZL 201520046325.3”的实用新型专利“一种髋关节股骨柄持柄器”系发行人自第三方自然人孙华强处有偿取得的，发行人与转让方孙华强于 2018 年 6 月 20 日、2020 年 7 月 26 日分别签署了《专利权转让合同》《专利权转让补充协议》，专利持有人孙华强同意将其持有的上述专利的全部权利转让给发行人，专利权转让费为人民币 4 万元整。2020 年 7 月 17 日，根据国家知识产权局出具的《手续合格通知书》，专利号为“ZL 201520046325.3”的实用新型专利“一种髋关节股骨柄持柄器”的专利权人已由“孙华强”变更为“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”。

序号 2 至序号 6 的专利，均系专利权人春立医疗自主研发，后无偿转让给其子公司春立航诺，并已分别签署了《专利权转让协议》或《转让证明》。截至本招股说明书出具之日，序号 2 至序号 6 的专利权人均已由“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”变更为“河北春立航诺新材料科技有限公司”。

除前述已披露的之外，发行人及其子公司不存在其他继受取得专利的情形。

综上所述，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人及其子公司已获授权的专利中，除个别 6 项国内专利权为继受取得的之外（其中 5 项系专利权人春立医疗自主研发，后无偿转让给其子公司春立航诺），其他专利均来源于发行人或其子公司的自主研发申请取得。

4、软件著作权

截至 2021 年 3 月 31 日，公司主要软件著作权具体情况如下：

序号	软件全称	证书号	登记号	取得方式	著作权人	首次发表日期
1	春立在线医工交互平台 V1.01	软著登字第 4233204 号	2019SR0812447	原始取得	春立高科研究所	未发表

5、域名

截至 2021 年 3 月 31 日，公司主要域名具体情况如下：

序号	网站备案证号	网站名称	域名
1	京 ICP 备 19036045 号-1	www.clzd.com	clzd.com

六、公司相关资质证书

(一) 医疗器械生产备案凭证/许可证

根据《医疗器械生产监督管理条例》相关规定，开办第 I 类医疗器械生产企业的，应办理第一类医疗器械生产备案，取得生产备案凭证；开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。

序号	持证人	许可文件名称	文件编号	发证单位	有效期限/备案日期
1	发行人	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20000395 号	北京市药品监督管理局	2020.09.23-20 24.07.21
2	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	京通食药监械生产备 20150006 号	北京市通州区 食品药品监督管理局	2021.04.20-长期

(二) 医疗器械经营备案凭证/许可证

根据《医疗器械生产监督管理条例》相关规定，从事第 II 类医疗器械经营的企业需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营备案，从事第 III 类医疗器械经营的企业需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

序号	持证主体	证书名称	发证机关	证书编号	有效期限/备案日期
1	发行人	医疗器械经营许可证	北京市通州区 市场监督管理局	京通食药监 械经营许 20150015 号	2019.11.20-2024.07.0 4
2	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市食品药品 监督管理局	京通食药监 械经营备 20140038 号	2015.06.08-长期
3	兆亿特	医疗器械经营许可证	北京市大兴区 市场监督管理局	京兴食药监 械经营许 20210034 号	2021.03.22-2026.03.2 1
4	兆亿特	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市大兴区 市场监督管理局	京兴食药监 械经营许 20210056 号	2021.03.16-长期
5	实跃长盛	医疗器械经营许可证	北京市大兴区 市场监督管理局	京兴食药监 械经营许 20210006 号	2021.01.08-2026.01.0 7
6	实跃长盛	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市大兴区 市场监督管理局	京兴食药监 械经营备 20210004 号	2021.01.07-长期
7	春立航诺	医疗器械经营许可证	河北省邢台市 行政审批局	冀邢食药监 械经营许	2020.09.24-2025.09.2 3

序号	持证主体	证书名称	发证机关	证书编号	有效期限/备案日期
				20200070号	

(三) 医疗器械注册批件

根据《医疗器械监督管理条例》的规定,第 I 类医疗器械实行产品备案管理,第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。

截至 2021 年 3 月 31 日,公司及其子公司已就下列 23 项产品取得《第一类医疗器械备案凭证》。

序号	生产企业	产品名称	备案号	备案机关	备案日期
1	发行人	脊柱内固定手术器械包	京通械备 20150005号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
2	发行人	肩关节手术器械包	京通械备 20150006号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
3	发行人	膝关节手术器械包	京通械备 20150008号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
4	发行人	肘关节手术器械包	京通械备 20150012号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
5	发行人	髋关节手术器械包	京通械备 20150007号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
6	发行人	医用离心机	京通械备 20190026号	北京市通州区食品药品监督管理局	2019.06.13
7	发行人	膝关节手术工具	京通械备 20200025号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.07.01
8	发行人	骨科定位片	京通械备 20200035号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.08.27
9	发行人	骨科用穿孔针	京通械备 20200036号	北京市通州区食品药品监督管理局	2020.08.27
10	发行人	扩孔器	京通械备 20210030号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
11	发行人	骨科导向器	京通械备 20210031号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
12	发行人	肩关节手术工具	京通械备 20210032号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
13	发行人	髋关节手术工具	京通械备 20210033号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
14	发行人	肘关节手术工具	京通械备 20210034号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
15	发行人	膝关节手术器械	京通械备 20210035号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
16	发行人	脊柱内固定手术器械	京通械备 20210036号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
17	发行人	咬骨钳	京通械备 20210037号	北京市通州区市场监督管理局	2021.01.28
18	春立航诺	肘关节手术	冀邢械备	河北省药品监督管理局	2020.05.22

序号	生产企业	产品名称	备案号	备案机关	备案日期
		器械	20200047号		
19	春立航诺	肩关节手术器械	冀邢械备20200048号	河北省药品监督管理局	2020.05.22
20	春立航诺	髋关节手术器械包	冀邢械备20200055号	河北省药品监督管理局	2020.06.09
21	春立航诺	脊柱内固定手术器械包	冀邢械备20200056号	河北省药品监督管理局	2020.06.10
22	春立航诺	膝关节手术器械包	冀邢械备20200057号	河北省药品监督管理局	2020.06.10
23	春立航诺	正畸钳	冀邢械备20200076号	河北省药品监督管理局	2020.10.12

截至2021年3月31日,公司及其子公司已就下列14项产品取得《医疗器械注册证》。

序号	产品名称	产品类别	证书编号	有效期至	权利人
1	骨水泥套管组件	第二类	京械注准20162100487	2021.06.12	发行人
2	髋关节假体	第三类	国械注准20173464472	2022.09.27	发行人
3	髋关节假体	第三类	国械注准20153460555	2025.03.01	发行人
4	膝关节假体	第三类	国械注准20163462440	2021.12.12	发行人
5	肩关节假体	第三类	国械注准20173460778	2022.05.21	发行人
6	肘关节假体	第三类	国械注准20163462536	2021.12.28	发行人
7	髋关节假体	第三类	国械注准20183461640	2023.03.20	发行人
8	CF 脊柱后路内固定器	第三类	国械注准20173460198	2022.01.23	发行人
9	CS 型脊柱前路内固定器	第三类	国械注准20173460584	2022.03.31	发行人
10	颈椎前路固定系统	第三类	国械注准20173461036	2022.06.25	发行人
11	颈椎后路钉板固定系统	第三类	国械注准20173460042	2022.01.12	发行人
12	不可吸收带线锚钉	第三类	国械注准20193130400	2024.06.23	发行人
13	金属缆索固定系统	第三类	国械注准20193130655	2024.09.02	发行人
14	脊柱融合器	第三类	国械注准20203130640	2025.07.08	发行人

(四) 境外主要上市注册/许可

截至2021年3月31日,公司已有6项产品通过欧洲CE认证许可。

产品	证号	有效期	发证机构
Sterile Hip Prosthesis System-Class III(无菌髋关节假体系统-III类)	M.2020.10 6.13652;	2020.06.23- 2024.05.27	UDE M
Sterile Knee Prosthesis System-Class III(无菌膝关节假体系统-III类)	M.2020.10 6.13652-1		
Anterior Cervical Fixation System(颈椎前路固定系统)	G1 093263 0003 Rev.00	2020.03.03- 2024.05.26	TÜV
CF Posterior Spinal Fixation system(CF 脊柱后路固定系统)			
Fusion Cages(融合器)			
Poserior Cervical Fixation System(颈椎后路固定系统)			

(五) 其他业务资质

截至 2021 年 6 月 30 日, 公司其他生产经营资质如下:

序号	持证主体	证书类别	发证机关	许可证/备案编号	备案日期/有效日期
1	发行人	质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10053R7M	2020.02.24- 2023.02.23
2	发行人	质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10000066	2020.02.24- 2023.02.23
3	发行人	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	GR201811003011	2018.09.10- 2021.09.09
4	发行人	中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会	20212090508404	2021.05.16-2 023.05.15
5	发行人	北京市新技术新产品(服务)证书-膝关节假体	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化局、北京市住房和城乡建设委员会、北京市市场监督管理局、中关村科技园区管理委员会	XCP2018SY0170	2019.03/ 3 年
6	发行人	北京市新技术新产品(服务)证书-陶瓷髋关节假体	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化局、北京市住房和城乡建设委员会、北京市市场监督管理局、中关村科技园区管理委员会	XCP2018SY0171	2019.03/ 3 年
7	发行人	对外贸易经营者备案登记表	-	03166937	2020.07.31- 长期
8	发行人	海关报关单位注册登记	中华人民共和国北京海关	1114960690	2015.06.25- 长期

序号	持证主体	证书类别	发证机关	许可证/备案编号	备案日期/有效日期
		证书			

七、公司技术水平与研究开发情况

(一) 公司的核心技术情况

公司一直专注于植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售。经过多年的研发,公司已经掌握髋关节核心技术、膝关节核心技术、肩肘关节核心技术、关节骨缺损技术、脊柱核心技术等。

1、骨科植入物领域的主要技术壁垒、国内企业掌握情况及发行人掌握情况,发行人核心竞争力的主要体现

医疗器械是多学科交叉整合的知识密集型和技术密集型产业,其中骨科植入医疗器械由于直接应用到人体内部,产品安全性、有效性、准确性和可靠性都必须得到保证,技术壁垒较高。具体来看,骨科植入物领域的主要技术壁垒主要包括产品设计技术壁垒、新型加工工艺技术壁垒、新材料研发技术壁垒等,国内企业及发行人掌握情况等如下所示:

序号	主要技术壁垒	发行人掌握情况	国内企业掌握情况	发行人核心竞争力
1	产品设计技术壁垒	<p>①大小、形状、设计合适的植入物可显著增加骨科手术的成功率，其中关节类产品的主要性能是要求其耐磨性和骨界面的稳定性，以延长产品使用寿命。其中，磨损性能的提高由摩擦材料的选择和关节组建的设计实现，骨界面的稳定性由表面处理工艺和柄、杯等部件的设计实现。</p> <p>②发行人作为国内最早研发、生产先进关节假体产品的企业之一，基于临床需求及医生建议，通过持续的研究和大规模临床数据的统计分析，不断提升技术水平，掌握了成熟的产品设计开发经验，从产品市场调研、项目立项、图纸设计、参数规划，到产品有限元分析、力学测试、生物学或动物学验证、临床试验、产品功能性测试，再到注册申请、试制生产等，均具备丰富的经验，建立了严格的管控机制，可开发质量可靠、满足客户需求的产品。</p>	<p>①整体来看，行业内领先企业已掌握了较为丰富的产品设计经验，对各自的主要产品积累了不同的技术路径。</p> <p>②同行业可比公司中，威高骨科通过自主研发，与高等院校、科研机构、医疗机构及医务人员合作等，了解、收集了骨科疾病的临床特征、临床术式和医生的创新想法，掌握了产品设计的关键技术点；爱康医疗已在人工关节制造领域积累了丰富的设计经验，并持续推广 3D 精确构建技术（3D ACT），为客户提供个性化的服务。</p>	产品设计经验的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，新进入企业难以在短时间内突破该技术壁垒，发行人具有较强的产品设计核心竞争力。
2	产品加工技术壁垒	<p>①骨科植入医疗器械的生产加工涉及毛坯成形、机械加工、表面处理、激光打标、清洗、灭菌等多项工艺，对产品的质量、安全性要求较高。</p> <p>②发行人具有较为成熟完善的加工工艺流程，具有车、铣、刨、磨、钻等传统减材加工设备和金属打印机、树脂打印机等增材加工设备，确保加工产品各方面合格，可精准控制生产过程中每个环节。</p> <p>③发行人已掌握了部分新型加工工艺：3D 打印产品的网状结构可实现快速牢固的骨长入，公司具有先进的 3D 打印设备，掌握了较为成熟的打印工艺，可打印出性能优良的生物型假体；此外，公司已初步掌握化学气相沉积（CVD）工艺，可实现部分多孔钛金属产品的生产。</p>	<p>①整体来看，国内骨科医疗器械企业传统加工工艺逐渐成熟，高精密加工设备和生产模具的使用日趋频繁；同时，各企业正大力发展 3D 打印等新型加工工艺。</p> <p>②同行业可比公司中，爱康医疗 3D 打印技术较为领先，3D 打印植入物（髌关节系统、人工椎体系统、椎间融合器系统）已获国内 NMPA 医疗器械生产许可证；威高骨科已将 3D 打印髌关节、3D 打印 PEEK 椎间融合器等作为在研项目。</p>	传统加工工艺已逐渐成熟，技术难点在于生产过程中的质量控制、安全性管理，而发行人具有多年的生产管理经验，具有较强的竞争力；此外，随着研发推进，发行人逐步掌握 3D 打印等新型加工技术，未来将保持一定的核心竞争力。
3	新材料研	①生物医用可降解镁及镁合金产品：生物医用镁合金作	①整体来看，国内企业对于新材料的开	前沿材料的技术壁垒主要

序号	主要技术壁垒	发行人掌握情况	国内企业掌握情况	发行人核心竞争力
	发技术壁垒	为新一代可降解生物医用材料的代表，近年来受到广泛的关注，目前公司基于镁合金的研究正在有序进行中。 ②多孔钽：多孔钽金属产品相比于其他假体材料具有独一无二的近似骨的结构，高孔隙率有助于骨生长，高度互联的蜂窝结构提供广泛的骨长入，高摩擦系数提供植入物良好的初始稳定性，物理和机械学特性接近于骨，是一种非常理想的骨替代材料；目前公司基于多孔钽的研究正在有序进行中，公司牵头申报的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为2020年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项。	发均处于初期阶段。 ②同行业可比公司中，威高骨科“钽金属髋关节假体系统”在研项目拟研发一种由多孔钽金属、陶瓷材料制成的髋关节假体，髋臼杯、股骨柄外表面附有多孔钽金属制成的涂层，补块由多孔钽金属制成。三友医疗“新型通用脊柱内固定系统”在研项目拟整合现有成熟技术，引入创新设计、新疗法和新术式，目前已开始对几种候选新材料进行试验。	被欧美等发达国家掌握，国内企业整体处于初步研发阶段；发行人已经对镁合金、多孔钽等新材料进行了布局，相关研发工作有序推进中，未来将进一步增强公司的核心竞争力。

注：上表中三友医疗相关资料来源自其《招股说明书》，威高骨科相关资料来源自其IPO申请上市相关文件，爱康医疗相关资料来源自其2020年年报。

2、公司主要的核心技术

公司掌握的核心技术包括通用升级技术和独有技术。其中，通用升级技术是以通用技术或必要技术为基础，结合国人骨骼特征、临床需求及反馈，优化升级产品性能或工艺的技术；独有技术是公司基于研发经验及未来研发规划，通过相关人员不断钻研攻关，实现的核心技术。

公司主要核心技术具体情况如下所示：

(1) 髋关节核心技术

髋关节核心技术主要包括低摩擦关节界面技术、个性化生物型股骨技术、压配式生物髋臼技术及髋关节翻修假体填充技术。

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
1	低摩擦关节界面技术	自主研发	<p>①低摩擦关节界面技术是指通过优化与陶瓷配合使用的臼杯及内衬加工工艺，提升陶瓷部件的可靠性、稳定性，减少陶瓷部件破碎的风险，从而延长人工关节使用寿命的技术。</p> <p>②髋关节置换中，需严格控制与陶瓷部件配合使用产品的直线度和圆度，避免临床使用装配时，陶瓷部件安装受力不均匀，进而导致陶瓷部件的碎裂。</p> <p>③目前市场上多数厂家的髋臼杯与聚乙烯内衬组配的加工公差难以达到陶瓷组配的精度要求，公司的陶瓷内衬与臼杯锁合结构直线度和圆度的加工精度均控制在 0.007mm，并通过特制的工装和夹具，控制产品加工过程中的加工误差，保证稳定性及一致性，防止陶瓷组件在使用过程中因安装变形导致的碎裂，同时更加可靠的锁定机制增强了假体防脱能力。</p> <p>④就陶瓷材料本身而言，国外巨头与国内主要企业均采用 CeramTec GmbH 生物陶瓷材料；就加工工艺而言，发行人在直线度、圆度方面，锥度锁合较为可靠，发行人与行业最高水平之间不存在明显差距。</p>	髋关节假体	批量生产	通用升级技术，在满足产品内衬及臼杯公差要求的基础上，对直线度、圆度进行优化	已形成 2 项专利（金属臼打入器、小型股骨柄）
2	个性化生物型股骨技术	自主研发	<p>①个性化生物型股骨技术是指基于国人生理解剖基础数据，优化股骨假体的颈长、偏心距、近端和远端尺寸等，配合对应压配关系的工具使用，获得更好的髓腔匹配度、稳定性、抗旋转性能等的技术。</p> <p>②基于“中国人骨骼测绘项目”中所采集的中国髋关节周围骨骼基础数据，结合该技术设计的适合国人生理解剖结构的个性化生物型股骨假体，包含 127°和 133°两种颈干角，每种颈干角又分两种偏心距，间隔 0.5mm 为一个规格；</p>	髋关节假体	批量生产	独有技术，基于国人骨骼数据库设计假体，更贴近国人颈干角角度及髓腔	已形成 3 项专利（扩髓铰刀、股骨柄假体、一种保留股骨颈型股骨柄假体）

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			<p>共有 4 个型号、100 种规格，相邻规格间尺寸间隔小，与患者髓腔匹配度高。同时，假体有基于近端骨与假体的载荷性质不同而设计的内侧和外侧槽，有效增加假体的初期稳定性和抗旋转性能。该类假体优化的外侧肩部设计，还可适用于微创手术。</p> <p>③目前国外同类假体产品多基于西方人解剖数据设计，国人相较于西方人的偏心距更小，峡部尺寸较小；公司通过分析国人骨骼数据，根据国人的解剖特点设计的产品更适合国人解剖结构。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人相关产品的材料、结构相似，提供了更多的规格供选择，同时依据国人骨骼数据设计，更契合国人骨骼形态。</p>			尺寸	已申请 1 项专利（股骨柄假体）
3	压配式生物髋臼技术	自主研发	<p>①压配式生物髋臼技术是指通过改进和优化髋臼设计，使臼杯的“赤道”位置受力，优化力的传导方式，获得更好的稳定性、部件连接可靠性、耐磨损性能等。</p> <p>②结合该技术设计的压配式生物髋臼假体包括臼杯和臼衬，臼杯外表面由球冠、中部空心球台和底部空心球台依次连接而成，其总高度低于底部空心球台的底面半径。这种设计在假体安装时，使臼杯的“赤道”位置受力，优化力的传导方式，增加了假体的初期和远期稳定性。内衬和外杯的连接方式为锥度压配和卡槽锁定，同时梅花抗旋设计增加了部件间的连接可靠性，增强两部件间的稳定性。提高了假体的使用寿命和抗磨损性能。该技术可以实现臼杯与陶瓷或聚乙烯内衬的通配，方便临床使用。</p> <p>③与行业多数同类产品相比，公司在压配技术的基础上进行了优化、使臼杯的“赤道”位置固定，同时对设计的优化进行了如髋臼与内衬锁定强度试验-轴向拆卸力、髋臼与内衬锁定强度试验-偏心拔出力/撬出力、髋臼与内衬锁定强度试验-轴向旋出扭矩等试验，测试结果满足行业标准的要求。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人可用于初次髋关节置换的相关髋臼产品规格间隔较大，可配合的球头尺寸范围较窄，但通过采用三段弧度设计，臼杯四周均匀受力，实现紧密压配的同时增强了髋关节的稳定性，同时小尺寸髋臼杯更符合国人骨骼特征，且可适用于特殊畸形患者，可实现较好的功能性。</p>	髋关节假体	批量生产	独有技术，通过三段弧形设计，实现四周压配，优化力的传导方式	已形成 4 项专利（一种髋臼假体、一种改进的髋臼杯、全髋臼假体、全髋臼假体）
4	髋关节翻修假体填充	自主研发	<p>①髋关节翻修假体填充技术是指通过优化髋臼缺损填充设计，使得填充物的形状、内部构造更适宜松质骨生长，提升填充物与髋臼的兼容</p>	髋关节假体	小批量生产	通用升级技术，通过优	已形成 5 项专利（髋关

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
	技术		<p>性的技术。</p> <p>②结合该技术设计的髌关节翻修假体填充物包括“月牙形”、“L型”、“圆形”等多种形式，假体整体网状结构设计形成了内部互连互通的蜂窝状构造，其多孔结构孔径可达 $500 \pm 200 \mu\text{m}$；骨小梁多孔结构丝径可达 $500 \pm 200 \mu\text{m}$；骨小梁多孔结构孔隙率 50~80%，能够使松质骨快速牢固地长入假体，同时假体的弹性模量接近人体生理骨质水平；使用该技术的假体填充物植入后，符合生理应力分布，更大程度地降低应力遮挡，促进骨长入；且填充物可与全髌臼相互兼容，组合使用，适用于不同程度髌臼缺损的病例，满足患者的临床需求。</p> <p>③受工艺条件影响，髌臼加强块的孔径、丝径、孔隙率相关参数影响骨长入效果。与目前市场同类产品相比，公司髌关节翻修假体填充物在符合相关国家、行业标准的符合要求的基础上，多孔特性更能满足骨长入的条件，且规格型号更丰富，有利于满足不同程度病症患者的需求。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人相关产品的设计特征、材料无显著差距，但加工方式仍存在一定差距，与国外较为成熟的化学气相沉积（CVD）加工工艺相比，截至目前，发行人相关产品化学气相沉积（CVD）加工方式仍处于有序推进过程中，在研的“钽技术系列产品研发项目”中，公司拟通过 CVD（化学气相沉积法）制备多孔钽，生产定制多孔钽个体化骨缺损填充体，目前已处于送检注册阶段。</p>			化髌臼缺损填充设计，提升工艺稳定性，使得填充物的形状、内部构造更适宜松质骨生长	节股骨柄持柄器、医用锉刀、滑锤、一种髌关节翻修手术用到的手持钳、一种通过化学气相沉积法制备的医用钽金属骨小梁材料及其制备方法） 已申请 1 项专利（一种用于骨缺损的填充块和其的方法）

上述核心技术对应的部分专利具体情况如下：

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
低摩擦关节界面技术	金属臼打入器	ZL200910093022.6	发明专利	原始取得
	小型股骨柄	ZL201320180490.9	实用新型专利	原始取得
	髌关节假体（注 1）	ZL200920246643.9	实用新型专利	原始取得
个性化生物型股骨技术	扩髓铰刀	ZL201710616919.7	发明专利	原始取得
	股骨柄假体	ZL201821524390.2	实用新型专利	原始取得
	股骨柄假体（注 2）	2018110885298（申请号）	申请发明专利，等待实质提案	-
	一种保留股骨颈型股骨柄假体	ZL 202020629420.7	实用新型专利	原始取得
压配式生物	一种髌臼假体	ZL201510474304.6	发明专利	原始取得

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
髌臼技术	一种改进的髌臼杯	ZL201310129809.X	发明专利	原始取得
	全髌臼假体	ZL201721251350.0	实用新型专利	原始取得
	全髌臼假体	ZL201821529433.6	实用新型专利	原始取得
	压配臼(注3)	ZL201020247789.8	实用新型专利	原始取得
髌关节翻修假体填充技术	一种用于骨缺损的填充块和制造其的方法(注4)	2020105754000	申请发明专利, 等待实质提案	-
	髌关节股骨柄持柄器	ZL 200910093023.0	发明专利	原始取得
	医用锉刀	ZL 201010140708.9	发明专利	原始取得
	滑锤	ZL 201110005465.2	发明专利	原始取得
	一种髌关节翻修手术用到的手持钳	ZL 202020657939.6	实用新型专利	原始取得
	一种通过化学气相沉积法制备的医用钽金属骨小梁材料及其制备方法	ZL 202010417592.2	发明专利	原始取得

注1: 此专利于2010年6月23日授权公告, 截至本招股说明书签署日已届满终止失效;

注2: 公司于2018年9月18日申请“股骨柄假体”发明专利, 截至本招股说明书签署日处于“等待实质提案”状态;

注3: 此专利于2011年1月26日授权公告, 截至本招股说明书签署日已届满终止失效;

注4: 公司于2020年6月22日申请“一种用于骨缺损的填充块和制造其的方法”发明专利, 截至本招股说明书签署日处于“等待实质提案”状态;

注5: “一种髌臼假体”专利系发行人及其子公司内部转让, 从合并范围来看, 为原始取得。

(2) 膝关节核心技术

膝关节核心技术主要包括高抛光解剖胫骨平台技术、优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术、半开放式股骨髁间窝技术、多元化平台垫技术。

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
1	高抛光解剖胫骨平台技术	自主研发	<p>①高抛光解剖胫骨平台技术是指参考国人膝关节数据, 通过改进与优化胫骨平台设计、胫骨平台托内槽采用高抛光, 降低平台下方与胫骨平台托的磨损、延长假体使用寿命的技术。</p> <p>②基于“中国人骨骼测绘项目”中所采集的中国膝关节周围骨骼基础数据, 结合该技术设计的解剖型胫骨平台具有更好的胫骨截骨面覆盖, 有效降低了胫骨平台下沉风险; 在原有锁定机制基础上, 增加了中央防旋转岛结构, 进一步减少衬垫与胫骨托之间微动的产生, 减少衬垫背侧磨损, 减少骨溶解产生; 双翼型设计既可以增加机械强度又能提高假体的抗旋转稳定性。</p> <p>③目前国内外胫骨平台托多为对称型假体设计; 公司根据“中国人骨骼测绘项目”在临</p>	膝关节假体	批量生产	通用升级技术, 在行业通用技术的基础上进行优化创新, 通过优化胫骨平台托表面粗糙度, 减少平台垫背侧的磨损, 延长假体使用寿命	已形成2项专利(一种胫骨平台托和应用其的膝关节假体、解剖型胫骨平台托)

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			<p>床上测绘了大量国人骨骼数据,运用大数据计算设计了更适合国人使用的解剖型胫骨平台托。</p> <p>④与行业最高水平相比,发行人相关产品技术无显著差距,通过减少抛光面的摩擦,提升了膝关节假体产品的使用寿命。</p>				
2	优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术	自主研发	<p>①优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术是指通过改进股骨髁设计,膝关节股骨髁前髁减薄,左右两侧采用弧形设计的技术,可减少髌前肌肉韧带摩擦,减少接触面的压力和磨损,有效避免髌前痛。</p> <p>②优化的髌骨滑车设计,在整个活动范围内髌骨滑车外延、加深、加长,有助于髌骨及早进入髌骨滑车,使病人术后不易发生髌骨脱位、弹响、疼痛等症状。</p> <p>③国外多数传统膝关节股骨髁假体前髁较厚,进行伸直、屈膝等运动时髌骨轨迹变化较大,加剧髌骨的磨损,容易产生膝前痛;公司膝关节股骨髁假体前髁变薄,髌骨滑车外延、加深、加长,减少对髌骨关节的挤压,降低膝前痛发生的风险。</p> <p>④与行业最高水平相比,发行人相关产品技术无显著差距,通过减薄前髁厚度,减少对髌骨关节的挤压,降低膝前痛发生的概率。</p>	膝关节假体	批量生产	通用升级技术,在行业通用技术的基础上进行优化创新,通过优化股骨髁前髁厚度及髌骨滑车形状,减少髌骨弹响和膝前痛	<p>已形成 2 项专利(解剖型膝关节假体、一种膝关节假体)</p> <p>已申请 1 项专利(一种保留后交叉韧带的解剖型膝关节假体)</p>
3	半开放式股骨髁髌间窝技术	自主研发	<p>①半开放式股骨髁髌间窝技术是指通过优化髌间窝设计,减少截骨量,达到骨保留的目的,同时降低磨损的技术。</p> <p>②结合该技术设计的股骨髁,采用半开放式髌间窝设计,解决了髌间截骨量大的问题,更大限度保留髌间骨量;同时髌间盒型结构采用高抛光设计,可以更大限度降低平台垫立柱的磨损。</p> <p>③国外多数膝关节假体股骨髁间盒较宽,深度较深,虽然能增加假体的稳定,但是需要去除更多的骨量。对于骨骼较小的病人,尤其是亚洲女性,手术去除较多的骨质容易引起骨折,造成假体脱位,春立股骨髁假体髌间窝半开放设计,在确保假体植入稳定的情况下,减少髌间骨质去除,利于患者恢复。</p> <p>④与行业最高水平相比,发行人相关产品技术无显著差距,通过髌间窝半开放设计,在确保假体植入稳定的情况下,减少髌间骨质去除,利于患者恢复。</p>	膝关节假体	批量生产	通用升级技术,通过优化股骨髁间窝设计,减少股骨髁间截骨量,避免髌间骨折发生	<p>已形成 2 项专利(铰链式膝关节假体、膝关节旋转平台假体)</p>
4	多元化平台垫技术	自主研发	<p>①多元化平台垫技术通过优化膝关节平台垫设计,能够在获得更好的稳定性、减小磨损的同时,满足不同种类患者的需要。</p> <p>②结合该技术设计的产品包括不保留交叉韧带平台垫、保留交叉韧带平台垫。其中,不</p>	膝关节假体	批量生产	通用升级技术,在行业通用技术的基础上进行优化创新,通过	<p>已形成 3 项专利(多元化膝关节胫骨平台垫假体、膝关节胫骨</p>

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			<p>保留交叉韧带平台垫采用鹰钩鼻状的立柱设计，有效防止高屈曲时脱位的风险；立柱与横梁之间形成双关节面结合，减少了横梁对立柱的压强，降低磨损；屈曲时横梁与立柱接触面从上到下，逐渐下移，屈曲度较大时，横梁接触立柱的底部；减少冲击力，有效防止立柱折断。而 CR 型后倾 3° 平台垫的垫片自带 3 度后倾角，适合后交叉韧带及两侧副韧带功能完好的患者；CR 深盘型台垫采用 0° 后倾角、垫片后唇提高设计，适合后交叉韧带及两侧副韧带功能存在问题的患者。</p> <p>③国外产品多为 PS 型平台垫、CR 型平台垫，型号、规格不能很好地满足临床需求；为更好地适应复杂病症（软骨磨损、韧带损伤等），公司开发了多元化的平台垫片，如 PS 型平台垫、PS-PIUS 型平台垫、CR 型平台垫、CR 后倾 3° 型平台垫、CR 后倾 5° 型平台垫、CR 深盘型平台垫、MC 型平台垫，平台垫均根据国人骨骼特点设计，满足各种临床需求。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人相关产品技术无显著差距，较大的屈曲活动范围，有利于恢复膝关节生理活动度。</p>			多元化胫骨平台垫设计，较大屈曲活动范围，恢复了正常的膝关节生理活动度	垫、解剖型膝关节胫骨平台垫)

上述核心技术对应的部分专利具体情况如下：

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
高抛光解剖胫骨平台技术	解剖型胫骨平台托	ZL 202020629390.X	实用新型专利	原始取得
	一种胫骨平台托和应用其的膝关节假体	ZL201921286661.X	实用新型专利	原始取得
优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术	一种保留后交叉韧带的解剖型膝关节假体（注 1）	2020104159760（申请号）	申请发明专利，等待实质提案	-
	解剖型膝关节假体	ZL 202020629418.X	实用新型专利	原始取得
	一种膝关节假体	ZL 202020680265.1	实用新型	原始取得
半开放式股骨髁间窝技术	铰链式膝关节假体	ZL201821352630.5	实用新型专利	原始取得
	膝关节旋转平台假体	ZL201420854522.3	实用新型专利	原始取得
多元化平台垫技术	多元化膝关节胫骨平台垫假体	ZL201820710406.2	实用新型专利	原始取得
	膝关节胫骨垫	ZL 202020438840.7	实用新型专利	原始取得
	解剖型膝关节胫骨	ZL 202020629451.2	实用新型专利	原始

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
	平台垫			取得

注 1: 公司于 2020 年 5 月 16 日申请“一种保留后交叉韧带的解剖型膝关节假体”发明专利, 截至本招股说明书签署日处于“等待实质提案”状态;

注 2: “膝关节旋转平台假体”专利系发行人及其子公司内部转让, 从合并范围来看, 为原始取得。

(3) 肩肘关节核心技术

肩肘关节核心技术主要包括肱骨近端假体设计技术、肱骨远端假体设计技术。

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
1	肱骨近端假体设计技术	自主研发	<p>①解剖型肱骨柄技术是指通过优化肩关节肱骨柄身形状、截骨面结构设计及组合方式, 提升假体的抗旋转性能、延长假体寿命的技术。</p> <p>②肩关节置换中, 肱骨柄的微动、旋转容易导致骨溶解、肱骨柄下沉等现象, 影响假体的使用寿命。结合该技术设计的肩关节假体产品, 其近端椭圆的外形设计, 可以有效防止假体植入产生的微动, 避免产生骨溶解现象; 假体顶部的圆盘式设计, 在假体植入后会覆盖于截骨面, 防止后期假体下沉; 一定程度上延长人工关节的使用寿命, 降低翻修率, 减轻患者痛苦。</p> <p>③就国外的肩关节假体肱骨柄而言, 其柄身远端多为圆柱形, 近端同样为圆柱过渡, 去骨量大, 防旋作用不明显, 肱骨柄顶部基本不带圆盘设计, 后期容易出现假体下沉现象; 公司产品结合解剖型肱骨柄技术, 可有效防止假体下沉及微动。</p> <p>④与行业最高水平相比, 发行人相关产品柄长设计以国人骨骼尺寸为基础, 带颈可防止假体下沉的风险, 椭圆形近端具有一定的防旋功能, 柄身带有缝合孔可满足各韧带肌腱缝合的需求。但与国外厂商相比, 发行人相关假体的类型较为单一, 尤其是较高端产品种类较少, 难以满足复杂的临床病症, 与行业最高水平存在一定差距。截至目前, 发行人正在致力于研发出适用于更多病症, 更符合国人骨骼髓腔结构的新型反置肩关节、表面肩关节、骨折肩关节等产品。</p>	肩关节假体产品	小批量生产	独有技术, 增加肱骨近端圆盘结构并设计为椭圆形近端形态, 防止假体后期下沉并增强防旋功能	已形成 2 项专利(用于反置式肩关节假体的压装工具、组配式肩关节假体)
2	肱骨远端假体设计技术	自主研发	<p>①解剖型肱骨远端技术是指通过优化肱骨下端形状及宽度, 减少不必要的截骨量, 保证术后骨骼完整性的技术。</p> <p>②肘关节置换中, 肱骨侧处理时, 处理后的肱骨下端两侧容易断裂, 影响假体稳定性, 结合该技术设计的肘关节肱骨柄可以有效保证假体安装后的稳定性, 同时减小宽度能适配更多的患者, 提高假体的使用范围。</p> <p>③目前国外肘关节假体产品肱骨柄宽度较宽截骨量较大, 影响剩余骨骼强度容易折断; 公司产品结合这种技术可以适配更多的患者同时有效减少肱骨下端术中骨骼折断的风险。</p> <p>④与行业最高水平相比, 发行人肘关节肱骨柄长设计以国人骨骼尺寸为基础, 圆形髓针设计可更方便地将假体</p>	肘关节假体产品	小批量生产	独有技术, 肱骨柄较传统肱骨柄宽度减少, 可以减少截骨量, 降低术中肱骨下端两侧骨折风险, 同时适配更多患者	已形成 3 项专利(一种肘关节假体、肘关节假体、一种肩关节假体)

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			产品插入髓腔。但与行业最高水平相比,发行人相关产品(尤其是较高端产品)类型较少,相较国外产品,国内产品肘关节连接结构合理性存在一定欠缺,目前发行人正致力于研发旋转中心可控型肘关节假体及偏心型、解剖型、组配型等多种新型桡骨小头产品,采用新型的连接结构及生物涂层表面处理,使产品形态上更具有仿生学意义。虽然存在一定差异,但发行人相关肘关节桡骨柄长设计以国人骨骼尺寸为基础,圆形髓针设计可更方便地将假体产品插入髓腔。				

上述核心技术对应的部分专利具体情况如下:

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
肱骨近端技术	用于反置式肩关节假体的压装工具	ZL 201821463608.8	实用新型	原始取得
	一种肩关节假体	ZL 202020704290.9	实用新型	原始取得
	组配式肩关节假体	ZL 201420854379.8	实用新型	原始取得
肱骨远端技术	一种肘关节假体	ZL 201921322940.7	实用新型	原始取得
	肘关节假体	ZL 201920770628.8	实用新型	原始取得

(4) 关节骨缺损修复技术

关节骨缺损修复技术主要包括骨盆骨缺损修复技术、膝关节骨缺损修复技术、定制个体化骨缺损修复技术。

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
1	骨盆骨缺损修复技术	自主研发	<p>①骨盆骨缺损修复技术适用于髌臼严重粉碎性骨折、髌臼翻修大量骨缺损、骨盆肿瘤导致的骨盆严重骨缺损等情况,骨盆假体可以较好地实现保肢,并在此基础上实现骨盆严重骨缺损状态下假体、骨骼、肌肉的整合。</p> <p>②结合该技术设计的髌臼假体可与患者体内的髌臼骨相融合,髌臼假体固定更牢固;髌臼的活动角度范围较大,防止了髌臼假体脱位;可根据不同患者的情况任意组配髌臼假体,满足了不同患者的髌臼假体需求;可为患者保肢,满足髌关节髌臼手术中不同截骨的位置,髌臼假体与原先患者体内的髌臼位置及角度人体力线一致,人体的功能可有效并可靠的重建;髌骨托翼设置有钉孔,可使假体与人体骨骼固定牢固,且骨接触面为骨小梁结构,促使人体骨长入孔隙内,更加提高了牢固程度。</p> <p>③国外马鞍式假体结构应用于临床之后出现多例假体发生脱位及向上移位情形,导致假体过早失效。公司设计的定制个体化骨盆假体,可根据病灶切除后的缺损大小进行现场组装,安装比较方便,同时优化了结构设计,使假体与骨的界面之间为垂直压力,而非剪力,从而使</p>	定制个体化骨盆假体	小批量生产	独有技术,采用托翼结构、双齿轮结构,使产品托翼结构稳定,双齿轮活动范围广泛,利于手术操作、功能恢复	已形成2项专利(一种骨盆假体、髌骨翼填充假体)

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			<p>骨盆受力环境比较好，延长了假体使用的寿命。</p> <p>④与行业最高水平相比，就功能实现而言，发行人结合相关技术设计的产品，髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件角度可调范围较大，关节活动范围较广，不存在显著差距。就加工工艺而言，发行人 3D 打印技术应用的成熟度与其存在一定差距，目前发行人对于 3D 打印产品的研发在有序推进中，并进一步探索和优化假体的设计。</p>				
2	膝关节骨缺损修复技术	自主研发	<p>①膝关节骨缺损修复技术通过优化产品设计，在膝关节大量骨缺损的情况下，恢复膝关节的伸屈、内外旋功能，在保肢的前提下充分满足患者活动需求。</p> <p>②结合该技术设计的膝关节假体由股骨髁、胫骨平台托、股骨髓针、胫骨髓针、截骨段等组成，股骨凸关节面与胫骨凹关节面直接接触，增大了关节的接触面，恢复膝关节的伸屈、内外旋转功能，约束件一端用横轴与股骨连接在一起，约束件另一端直接插入胫骨中心孔使假体达到最大的稳定；并采用仿生造型，在保肢的前提下充分满足患者活动要求，使患者能够恢复的像原来一样运动自如。</p> <p>③公司在国外膝关节假体设计基础上进行优化，根据国人体征开发的新轴心式膝关节假体，增强了关节植入物间的稳定性。同时，该假体的骨缺损填充部分采用骨小梁结构设计，骨长入效果较理想，可实现更好的形态修复和功能重建。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人相关技术产品同样为解剖仿生型结构设计，在结构和使用功能满足需求的情况下，组件减少，假体组装较为简便，无显著差距。</p>	定制个性化膝关节假体	批量生产	通用升级技术，在行业通用技术的基础上进行了优化，膝关节采用新轴心式铰链结构，金属与聚乙烯的组合设计，仿生型结构比重轻，结构稳定	已形成 2 项专利（新轴心式膝关节假体、一种翻修钛网）
3	定制个性化骨缺损修复技术	自主研发	<p>①定制个性化修复骨缺损技术通过利用先进的数字加工工艺，进行关节假体的个性化定制，更好地满足患者特殊需求。</p> <p>②定制个性化人工关节的开发弥补了人工关节领域的短板，使罕见、疑难的骨病患者能够获得独一无二的个性化假体。结合该技术设计的关节假体，通过三维数据的逆向使用实现个性化定制，解决特殊病症需求异形结构，复杂结构假体的难题。以临床应用为基石，融合临床、机械设计、材料、工艺、机加工等多学科先进技术手段，实现个性化假体和标准关节相互补充、相互促进的目的。</p> <p>③公司定制个性化骨缺损修复产品是在针对国人体征的基础上，通过春立医工交互系统进行解剖数据的个性化设计交流，再利用数字加工工艺技术制备出假体产品，使定制产品较好地复原、契合患者的骨缺损部位，实现临床解决方案的精准化治疗。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人相关技术无显著差距，孔隙参数尺寸更易于控制，可根据产品实际应用部位需求调整多孔结构，控制产品的力学性能及骨整合性能，以适应实际临床需求；但就加工工艺而言，发行人 3D 打印技术仍处于有序发展过程中，较爱康医疗可进行多项个性化设计假体置换的 3D ACT 技术（3D 精确构建技术）、</p>	定制个性化髌、膝、肩、肘关节假体	批量生产	通用升级技术，发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新，孔隙参数更易于控制	已形成 4 项专利（骨小梁结构和应用其的假体、一种基于三维打印制作骨科假体的方法、股骨上段髌关节假体、一种 3D 打印钽金属骨小梁）

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			国外巨头的 3D 打印定制技术仍存在一定差距。				

上述核心技术对应的部分专利具体情况如下：

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
骨盆骨缺损修复技术	骨盆髌臼假体（注 1）	ZL200920109734.8	实用新型专利	原始取得
	一种骨盆假体	ZL201921588367.4	实用新型专利	原始取得
	髌骨翼填充假体	ZL201920794871.3	实用新型专利	原始取得
膝关节骨缺损修复技术	新轴心式膝关节假体	ZL200910088381.2	发明专利	原始取得
	一种翻修钛网	ZL 201510952813.5	发明专利	原始取得
定制个体化骨缺损修复技术	骨小梁结构和应用其的假体	ZL201822025068.1	实用新型专利	原始取得
	一种基于三维打印技术制作骨科假体的方法	ZL201510041207.8	发明专利	原始取得
	股骨上段髌关节假体	ZL 200910088380.8	发明专利	原始取得
	一种 3D 打印钛金属骨小梁	ZL 202020296139.6	实用新型	原始取得

注 1：此专利于 2010 年 7 月 28 日授权公告，截至本招股说明书签署日已届满终止失效；

注 2：“一种翻修钛网”、“股骨上段髌关节假体”专利系发行人及其子公司内部转让，从合并范围来看，为原始取得。

（5）脊柱核心技术

脊柱核心技术主要包括颈椎后路钉板固定技术、全向大角度螺钉技术、颈椎前路固定技术。

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
1	颈椎后路钉板固定技术	自主研发	<p>①颈椎后路钉板固定技术是指通过优化固定板结构，使其既能起到支撑作用又可使骨融合，从而避免椎板后路术后再关门的技术。</p> <p>②结合该技术设计的产品主要包括固定板和与螺钉。其中，固定板的内侧与颈椎骨相对的内侧面上形成有多孔立体结构，可诱导骨长入，使颈椎后路钉板固定装置与椎板融合在一起，有利于椎板支撑及融合作用，解决了术后再关门问题。</p> <p>③国内外多数颈椎后路钉板应用于临床之后，只能起到支撑固定椎板作用，而不能起到融合作用，螺钉一旦松动会造成椎板后路再次关门效应。公司设计的颈椎后路钉板固定装置为多孔一体结构，有利于椎板、侧块与颈椎后路钉板固定装置融合，即使螺钉松动也可避免引起椎板后路再关门问题。</p> <p>④与行业最高水平相比，发行人相关产品长度范围及</p>	颈椎后路钉板固定系统	小批量生产	通用升级技术，发行人在行业通用技术的基础上进行了优化创新，减轻脊髓压迫	已形成 1 项专利（颈椎后路钉板固定装置）

序号	核心技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	应用产品	所处阶段	通用技术或独有技术	相关专利
			功能差异较小,但产品种类及规格型号较为单一,产品结构、加工工艺及可提供的解决方案存在一定差距。				
2	全向大角度螺钉技术	自主研发	<p>①全向大角度螺钉技术是指通过优化螺钉结构,提升螺钉可活动角度便于手术植入的技术。</p> <p>②结合该技术设计的产品主要包括钉套、压固件、垫圈、锁钉、螺塞等,椎弓根螺钉能够获得单侧 50 度的摆动角,使连接棒的植入更方便灵活,满足多数医生临床手术时的对线需求,符合解剖变异固定需求。</p> <p>③国内其他厂家多为单侧偏角度螺钉,且最大偏角度为 45 度,容易与连接棒对位、对线不良导致植棒困难;公司大角度螺钉为万向钉,且单侧摆角达到了 50 度,有效解决了螺钉与连接棒对位、对线问题,使螺钉植入更为灵活方便。</p> <p>④与行业最高水平相比,发行人相关产品摆动角度、直径等参数类似,但由于脊柱类产品仍处于发展阶段,最小长度范围、螺钉产品种类、产品结构设计方面仍存在一定差距。</p>	CF 脊柱后路内固定器	批量生产	通用升级技术,在通用技术基础上,设计球套与锁钉配合,增加摆动倾角,使得手术适应症更加广泛	已形成 2 项专利(椎弓根螺钉、压棒组合器械)
3	颈椎前路固定技术	自主研发	<p>①颈椎前路固定技术是指通过优化骨板及锁紧环结构从而降低颈椎前路骨板切迹,减少因切迹过高导致患者吞咽困难的技术。</p> <p>②结合该技术设计的产品主要包括骨板和螺钉,骨板上形成有螺钉孔,螺钉可植入骨板上的螺钉孔中,以将骨板与椎体连接,骨板上的螺钉孔内嵌设有锁紧环,螺钉植入骨板上的螺钉孔中后,锁紧环与螺钉的螺帽位置接触并膨胀,以将螺钉锁紧在骨板上的螺钉孔中。由原来的锁钉锁紧固定改为现在的螺钉自锁结构,减少了螺钉脱落的风险,且在骨板上增加了定位孔,防止骨板植入时偏移。</p> <p>③国内颈椎前路骨板多以锁片在骨板上方为主,增加了骨板切迹,容易造成患者吞咽困难。公司颈椎前路骨板锁片为自锁结构,并镶嵌在骨板中,较国内同产品厚度减少 20%,能有效减少临床术后吞咽困难。</p> <p>④与行业最高水平相比,发行人产品在厚度上已基本达到先进水平,在最短长度上存在一定差距,且产品种类、规格型号的全面性、具体适应的手术类型仍与行业最高水平也存在一定差距。</p>	颈椎前路内固定系统	批量生产	通用升级技术,发行人在行业通用技术的基础上在低切迹设计、自锁螺钉、锁片骨板融合设计等方面进行了优化创新	已形成 3 项专利(颈椎前路固定系统、自锁螺母、外科植入物的自锁固定件)

上述核心技术对应的部分专利具体情况如下:

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
颈椎后路钉板固定技术	颈椎后路钉板固定装置	ZL 201921193071.2	实用新型专利	原始取得
全向大角度螺钉技术	椎弓根螺钉	ZL 201821400120.0	实用新型专利	原始取得
	压棒组合器械	ZL 201210015560.5	发明专利	原始取得
颈椎前路固定技术	颈椎前路固定系	ZL 201420854394.2	实用新型专利	原始取得

核心技术名称	对应专利名称	专利号	专利类型	取得方式
	统			
	自锁螺母	ZL 200910089497.8	发明专利	原始取得
	外科植入物的自锁固定件	ZL 201110005699.7	发明专利	原始取得

综上所述，公司以骨科医疗器械通用技术为理论和实践基础，在长期研究、生产实践中总结了核心技术产品的临床使用需求和工艺难点，进行具体技术的实用性研发，掌握了上述髋关节假体、膝关节假体、脊柱植入类产品相关的核心技术。

3、体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距

(1) 低摩擦关节界面技术

项目	发行人	国内厂商 1
磨损率	陶瓷对陶瓷界面磨损率极低，线性磨损率是金属-聚乙烯界面组合的 1/2000，是金属-金属界面的 1/100	陶瓷对陶瓷界面磨损率极低
设计公差	直线度：0.007mm；圆度：0.007mm	直线度：0.01mm；圆度：0.046mm

注：根据内蒙古自治区人民医院骨关节科魏宝刚、齐岩松、徐永胜及南方医科大学附属南方医院关节与骨病外科史占军发表在《生物骨科材料与临床研究》2020年8月第17卷第4期的《人工髋关节置换中假体材料的选择及应用进展》，陶瓷-陶瓷组合是目前磨损率最低的界面方案，经翻修后的假体取出检测15年仅磨损数微米，线性磨损率是金属-聚乙烯界面组合的 1/2000，是金属-金属界面的 1/100。

就陶瓷材料本身而言，国外巨头与国内主要企业均采用 CeramTec GmbH 生物陶瓷材料，且发行人是国内首家获得 BIOLOX@delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，不存在显著差距；就加工工艺而言，发行人在直线度、圆度方面，锥度锁合较为可靠，发行人与行业最高水平之间不存在明显差距。

(2) 个性化生物型股骨技术

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国内厂商 3
规格	规格、型号齐全；以 BE2 股骨柄为例，共分为 127S、127H、133S、133H 四种型号、100 个规格	以 ML 股骨柄为例，共 24 种规格	以 WE-Lock、WE-Cone 股骨柄为例，各 10 种规格	以 TBG 生物型股骨柄为例，共 8 种规格
颈干角	127°、133°	135°	130°、135°	135°
是否用于初次	是	是	是	是

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国内厂商 3
置换				
柄型	矩形柄	矩形柄	矩形柄	矩形柄

国外厂商 1 类似产品具有 71 种规格，颈干角为 125°、135°，采用矩形柄，单侧有横槽，远端无肋凸，可用于初次髋关节置换，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品的材料、柄型相似，结构上存在略微差距，两侧方向相反斜槽防止假体下沉，中远端外侧肋凸设计有效防止假体旋转，且提供了更多的规格供临床选择，产品尺寸依据国人骨骼数据设计，更契合国人骨骼形态。

(3) 压配式生物髋臼技术

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2	国内厂商 3
规格	40-72mm,间隔 2mm 一个规格	38-64mm,间隔 2mm 一个规格	36-72mm,共 19 种规格	44-60mm, 间隔 2mm 一个规格
固定方式	生物固定	生物固定	生物固定	生物固定
配合球头	22、28、32、36mm	22、28、32、36mm	22-28mm	24、28、32mm
髋臼杯设计	每个规格均有确定的三段弧参数	多半径设计	穹顶设计	穹顶设计
是否用于初次置换	是	是	是	是

国外厂商 1 类似产品规格为 47-72mm，间隔 1mm 一个规格，采用生物固定方式，配合球头为 28-40mm，可用于初次髋关节置换，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人可用于初次髋关节置换的相关髋臼产品规格间隔较大，可配合的球头尺寸范围较窄，但通过采用三段弧度设计，臼杯四周均匀受力，实现紧密压配的同时增强了髋关节的稳定性，同时小尺寸髋臼杯更符合国人骨骼特征，且可适用于特殊畸形患者，可实现较好的功能性。

(4) 髋关节翻修假体填充技术

项目	发行人	国内厂商 1
规格	外径 44-72mm, 2mm 一个规格	外径 38-78mm, 2mm 一个规格
固定方式	生物固定	生物固定
加工方式	数控智能加工、3D 打印	3D 打印

国外厂商 2 填充垫块外径为 50-70mm，4mm 一个规格，采用生物固定方式，以化学气相沉积（CVD）方式加工而成，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品的设计特征、材料无显著差距，但加工方式仍存在一定差距，与国

外厂商 2 较为成熟的化学气相沉积 (CVD) 加工工艺相比, 截至目前, 发行人相关产品化学气相沉积 (CVD) 加工方式仍处于有序推进过程中, 在研的“钽技术系列产品研发项目”中, 公司拟通过 CVD (化学气相沉积法) 制备多孔钽, 生产定制多孔钽个体化骨缺损填充体, 目前已处于送检注册阶段。

(5) 高抛光解剖胫骨平台技术

项目	发行人	国内厂商 4
平台托	解剖型	解剖型
抛光面	RA0.026 μm	RA0.67 μm

注: RA 代表粗糙度参数, 轮廓算数平均差值, 在取样长度内轮廓偏距绝对值的算数平均值。

国外厂商 2 相关产品为解剖型平台托, 抛光面 RA 为 0.035 μm ; 国外厂商 3 相关产品为解剖型平台托, 抛光面 RA 为 0.037 μm , 基本处于行业最高水平。与其相比, 发行人相关解剖型平台托粗糙度参数较国外厂商 2 相关产品提高 0.009 μm , 无显著差距, 通过减少抛光面的摩擦, 提升了膝关节假体产品的使用寿命。

(6) 优化的股骨髁前髁及髌骨滑车技术

项目	发行人	国内厂商 1
前髁厚度	1.6mm	1.8mm

国外厂商 3 相关产品的前髁厚度约为 1.7mm, 国外厂商 1 相关产品的前髁厚度约为 1.8mm, 国外厂商 2 相关产品的前髁厚度约为 1.9mm, 基本处于行业最高水平。与其相比, 发行人基于对国人骨骼数据的分析, 对产品结构进行优化, 在保持假体力线性能的基础上对股骨髁前髁进行减薄设计, 较国外厂商 3 相关产品厚度减少 0.1mm, 减少对髌骨关节的挤压, 进一步降低膝前痛发生的概率。

(7) 半开放式股骨髁髁间窝技术

项目	发行人	国内厂商 1
髁间宽度	19mm	20mm
髁间深度	9mm	9mm

国外厂商 2 相关产品髁间宽度为 21mm, 髁间深度为 9mm, 基本处于行业最高水平。与其相比, 发行人通过对国人骨骼数据的分析及产品受力分析, 通过髁间窝半开放设计, 在同型号相同截骨高度时, 髁间截骨量减小约 5%, 在确保假体植入稳定的情况下, 减少髁间骨质去除, 髁间宽度约为 19mm, 髁间深度为

9mm，利于患者恢复。

(8) 多元化平台垫技术

项目	发行人	国内厂商 1
平台垫屈曲角度	PS 型 155° CR 型 155° PS-PIUS 型 155° MC 内轴型 155°	PS 型 145° CR 型 145°

国外厂商 3 相关平台垫产品的屈曲角度较大，PS 型约 155°，CR 型约 155°，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品技术无显著差距，可以达到同等的屈曲角度，较大的屈曲活动范围，有利于恢复膝关节生理活动度。

(9) 肱骨近端假体设计技术

项目	发行人	国内厂商 5
肱骨柄长度	60-400mm，每 5mm 一个规格	肱骨干长度 5mm-216mm，每 5mm 一个规格
是否有颈	是	否
近端形状	椭圆形	椭圆形

国外厂商 2 相关产品柄长为 55mm、70mm、83mm、90mm、100mm、120mm、122mm、130mm、170mm、190mm、194mm、200mm，无颈，近端形状为圆形或方形；国外厂商 4 相关生物固定型标准产品柄长为 113-140mm，间隔 5mm 一个规格，生物固定型短柄产品柄长 91-105mm，无颈，近端为椭圆形；骨水泥固定型标准产品柄长为 113mm、118mm、123mm、128mm、133mm、152mm、200mm；短柄产品柄长为 89mm、91mm、92mm、93mm、94mm、95mm、96mm、97mm、98mm、99mm、101mm、102mm、103mm，基本处于行业最高水平。

发行人相关产品柄长设计以国人骨骼尺寸为基础，带颈可防止假体下沉的风险，椭圆形近端具有一定的防旋功能，柄身带有缝合孔可满足各韧带肌腱缝合的需求。但与国外厂商相比，发行人相关假体的类型较为单一，尤其是较高端产品种类较少，难以满足复杂的临床病症，与行业最高水平存在一定差距。截至目前，发行人正在致力于研发出适用于更多病症，更符合国人骨骼髓腔结构的新型反置肩关节、表面肩关节、骨折肩关节等产品。

(10) 肱骨远端假体设计技术

发行人结合该技术设计的相关产品，肘关节肱骨柄总长为 60mm-460mm，较大的肱骨长度范围，可以适配更多患者的需求。肱骨远端髓针形状为圆形。国

内同行业可比公司中,根据公开资料查询,北京优材京航生物科技有限公司已取得人工肘关节注册证,具备普通型肘关节、肿瘤性肘关节产品,做为骨水泥型肘关节假体使用,适用于肘关节置换,但未公开相关参数信息。

国外厂商 2 相关产品标准肘关节肱骨柄总长为 100mm、150mm,肱骨远端髓针形状为三角形,三角形髓针设计有利于提升插入髓腔后的稳定性;肿瘤肘关节肱骨柄总长为 125mm-270mm,肱骨远端髓针形状为圆形,基本处于行业最高水平。

发行人相关肘关节肱骨柄长设计以国人骨骼尺寸为基础,圆形髓针设计可更方便地将假体产品插入髓腔。但与行业最高水平相比,发行人相关产品(尤其是较高端产品)类型较少,相较国外产品,国内产品肘关节连接结构合理性存在一定欠缺,目前发行人正致力于研发旋转中心可控型肘关节假体及偏心型、解剖型、组配型等多种新型桡骨小头产品,采用新型的连接结构及生物涂层表面处理,使产品形态上更具有仿生学意义。

(11) 骨盆骨缺损修复技术

项目	发行人	国内厂商 1
调节角度	髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件角度可调范围较大,可进行两轴调节	髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件仅可单轴旋转
关节活动范围	关节活动范围较广,屈/伸 135° ± 10°	关节活动范围较广
多孔结构部分	孔径 100-400μm,孔隙率 40%-80%	孔径 800±200μm;孔隙率达 80%

国内厂商 1 已掌握 3D 打印骨盆技术,根据解放军总医院第八医学中心彭伟、郑润龙、王红梅、关长勇、黄迅悟 2020 年 8 月发表在《军事医学》上的《3D 全仿真解剖型半骨盆假体治疗骨盆软骨肉瘤临床疗效的初步分析》,解放军总医院第八医学中心已可采用 3D 全仿真解剖型半骨盆假体治疗肿瘤切除术后骨缺损,迄今为止,尚未见国内外文献报告完整切除半骨盆并应用 3D 全仿真解剖型半骨盆假体重建骨缺损。该假体主要适用于骨盆原发性低恶性度肿瘤和巨大骨盆良性病变或骨盆软骨肉瘤,适用范围有限,目前尚未大量应用于临床。

上述技术及产品基本处于行业最高水平。与其相比,就功能实现而言,发行人结合相关技术设计的产品,髌骨翼托与髌臼杯间的连接部件角度可调范围较大,关节活动范围较广,不存在显著差距。就加工工艺而言,发行人 3D 打印技术应

用的成熟度与其存在一定差距，目前发行人对于 3D 打印产品的研发在有序推进中，并进一步探索和优化假体的设计。

(12) 膝关节骨缺损修复技术

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2
结构	各部分部件组件为锥度固定结构，股骨髁与胫骨平台垫直接接触，为仿生结构设计	各部件间为分体式结构	结构复杂，部件较多，股骨髁与胫骨托之间通过可旋转组件，以铰链形式连接
功能	定制、组配、仿生型	定制、组配	定制、组配
可靠性	结构简单稳定	结构较复杂	结构较复杂

国外厂商 2 相关产品中股骨髁采用仿生结构设计，可用于定制、组配等关节假体产品，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关技术产品同样包括了解剖仿生型结构设计，在结构和使用寿命满足需求的情况下，组件减少，假体组装较为简便，无显著差距。

(13) 定制个体化骨缺损修复技术

项目	发行人	国内厂商 1
结构	仿生结构	均匀结构
孔径范围	100-400 μm	600-800 μm
孔隙率范围	50-80%	达 80%

国外厂商 2 相关产品采用仿生结构，孔径为 440 μm ，孔隙率最高达 80%，基本处于行业最高水平。与其相比，发行人相关产品孔径范围为 100-400 μm ，孔隙率范围为 50-80%，孔隙参数尺寸更易于控制，可根据产品实际应用部位需求调整多孔结构，控制产品的力学性能及骨整合性能，以适应实际临床需求；但就加工工艺而言，发行人 3D 打印技术仍处于有序发展过程中，较爱康医疗可进行多项个性化设计假体置换的 3D ACT 技术（3D 精确构建技术）、国外厂商 2 的 3D 打印定制技术仍存在一定差距。

(14) 颈椎后路钉板固定技术

项目	发行人	国内厂商 2
长度	6-18mm	8-14mm
功能	重建后路结构，椎板固定，扩大椎管，以减轻脊髓压迫	维持扩大椎管，减少压力

国外厂商 5 相关产品的长度为 8-18mm，每 2mm 为一个规格，具体种类包

括开门钢板、植骨钢板、侧孔钢板等,采用预裁预弯设计,钢板多空选择便于螺钉固定,且具备钢板彩色标识,基本处于行业最高水平;且从 2015 年起,国外厂商 5 正式将脊柱外科、导航业务、神经监护、神经调控等创新技术统一整合到一个解决方案之中,可为脊柱外科提供更加一体化的解决方案。与其相比,发行人相关产品长度范围及功能差异较小,但产品种类及规格型号较为单一,产品结构、加工工艺及可提供的解决方案存在一定差距。

(15) 全向大角度螺钉技术

项目	发行人	国内厂商 6	国内厂商 7
摆动角度	50°	45°	30°
直径	3.5mm、4.0mm	3.5mm、4.0mm	3.5mm、4.0mm
长度	10-50mm	10-24mm	10-36mm

国外厂商 1 相关产品的摆动角度为单边 50°,产品直径为 3.5mm、4.0mm、长度为 8-50mm,螺钉的自攻钉头设计、方形螺纹锁定螺母设计、复位功能均可简化手术操作,上钉器的独特螺纹设计不会粘连钉头,基本处于行业最高水平。与其相比,发行人相关产品摆动角度、直径等参数类似,但由于脊柱类产品仍处于发展阶段,最小长度范围、螺钉产品种类、产品结构设计方面仍存在一定差距。

(16) 颈椎前路固定技术

项目	发行人	国内厂商 2
厚度	1.9 mm	2.3 mm
长度	20-114 mm	19-110 mm

国外厂商 5 相关产品厚度最小为 1.9mm,长度最短达到了 17mm,最长达到 108mm,基本处于行业最高水平。与其相比,发行人产品在厚度上已基本达到先进水平,在最短长度上存在一定差距,且产品种类、规格型号的全面性、具体适应的手术类型仍与行业最高水平也存在一定差距。

综上所述,第一,就核心技术及涉及的各项产品而言,发行人在髋关节、膝关节等相关的多数技术方面与行业最高水平不存在显著差距;而在髋关节翻修假体填充技术的化学气相沉积(CVD)加工工艺方面,在肱骨近端假体设计技术及肱骨远端假体设计技术的产品类型(尤其是较高端产品)、结构设计、手术适应种类方面,在 3D 打印定制技术方面,在脊柱类植入产品相关的技术方面,发行人仍与行业最高水平存在一定差距,目前正致力于相关技术的研发及产品改进,

进行逐渐布局；第二，除上述具体列举的核心技术外，国外巨头的产品技术和材料更先进，创新与研发力度大，商业模式更为成熟，与国外巨头所具备的行业最高水平相比，包括发行人在内的国内厂商在产品的设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍存在一定差距。

4、核心技术产品占营业收入的比例

报告期内，公司主要核心技术应用于各类骨科植入医疗器械，相关产品收入占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
核心技术对应的产品收入	92,529.45	84,442.89	49,327.68
其中：标准关节假体产品-髋	67,165.76	59,476.29	35,719.36
标准关节假体产品-膝	15,585.60	16,328.64	7,748.20
标准关节假体产品-肩	1,559.93	1,370.33	752.59
定制关节假体产品	5,922.57	5,569.76	3,807.91
脊柱类植入产品	2,295.60	1,697.86	1,299.62
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
核心技术对应的产品占比	98.68%	98.73%	99.07%

注：此表中，脊柱类植入产品部分仅统计与核心技术直接相关的产品收入金额。

由上表可知，2018年、2019年及2020年，公司核心技术应用的主要产品收入金额分别为49,327.68万元、84,442.89万元及92,529.45万元，占营业收入的比例分别为99.07%、98.73%及98.68%。公司核心技术应用产品贡献的营业收入占比较高，公司多年积累的技术成果已充分地应用于公司的主要产品，并有效地转换为经营成果。

5、与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量情况

报告期内，发行人主要收入来源为关节类产品，关节假体产品收入占营业收入的比例超95%；而威高骨科主要收入来源为脊柱类、创伤类、关节类产品；三友医疗主要收入来源为脊柱类产品。

根据同行业可比公司公开信息，就关节类产品对应的核心技术数量而言，发行人共13项，威高骨科共4项，三友医疗0项，发行人关节类产品核心技术数量高于同行业可比公司。就脊柱类产品对应的核心技术数量而言，发行人共3项，

威高骨科共 5 项，三友医疗共 6 项，脊柱类产品对应的核心技术数量共发行人脊柱类产品核心技术数量较威高骨科、三友医疗略少。但 2018-2020 年，发行人脊柱类植入产品收入占营业收入的比例低于 3%，对公司整体业绩影响较小。此外，发行人脊柱类植入产品尚处于起步阶段，未来将进一步加大研究开发力度，丰富脊柱类植入产品相关核心技术，拓展多元化业务规模。

综上所述，与竞争对手相比，发行人在关节类假体产品拥有的核心技术数量不存在较少的情况；脊柱类植入产品拥有的核心技术数量较少，但该类业务目前尚处于起步阶段，占营业收入比例低于 3%，随着公司多元化产品布局的推进，该类业务将得到进一步发展。

6、相较于发行人，上游的核心原材料、主要加工设备、外协厂商采用的工艺和材料等在产业链上是否具有更高的技术难度，发行人是否存在依赖，若存在依赖请说明对发行人生产经营的影响

(1) 相较于发行人，上游的核心原材料、主要加工设备、外协厂商采用的工艺和材料等在产业链上是否具有更高的技术难度

发行人主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售。近年来，随着骨科医疗器械行业的不断发展，产业化程度逐渐提升，已经形成了较为成熟的、分工较为明确的骨科医疗器械产业链。

产业链中，上游核心原材料厂商对于骨科医疗器械产品生产制造商的影响主要体现在产品投料方面；主要加工设备厂商对于骨科医疗器械产品生产制造商的影响主要体现在生产加工、提升生产效率方面；外协厂商对于骨科医疗器械产品生产制造商的影响主要体现在扩充产能、个别加工环节协作方面；包括发行人在内的骨科医疗器械产品生产制造商的主要技术难度则体现在核心技术、产品设计、精密加工工艺、质量管控等方面。

整体来看，产业链各环节的厂商承担不同的职责，具有不同的技术难度重点，相辅相成，共同组成骨科医疗器械产业链，不存在明确的技术难度高低区分。具体分析如下：

第一，对于上游核心原材料厂商而言，其主要提供陶瓷、金属毛坯（钴毛坯、钛毛坯）、金属材料（钴材料、钛材料）等。金属毛坯、金属材料领域已经较为

成熟，陶瓷原材料技术难度较高。目前，CeramTec GmbH 公司是具有全球垄断地位的陶瓷供应商，对氧化锆增韧的氧化铝陶瓷具备专有的制造技术，可以生产磨损率低、使用寿命长、硬度大的陶瓷原材料，众多外资企业（如强生、施乐辉和史赛克）和本土企业（如威高骨科、爱康医疗、发行人）的陶瓷材料均从其采购，发行人使用的陶瓷材料与行业可比公司同类产品材料无实质性差异，相关原材料的采购符合行业实际情况。

第二，对于加工设备制造厂商而言，其主要提供立式加工中心、纵切机床、精密机床、数控机床、雕刻机等加工设备，用于发行人关节类假体产品、脊柱类植入产品及手术工具的精密加工、表面处理等。加工设备行业是目前工业产业链中较为成熟的环节，一方面，数控机床等一直是我国工业发展的重要内容，在政策鼓励下，目前正在奋力赶超德国、日本等传统工业强国；另一方面，骨科医疗器械领域中，除发行人外，外企企业（强生、施乐辉）及本土企业（大博医疗、威高骨科、三友医疗）等在生产制造过程中，也需向相关加工设备制造商进行采购。因此，发行人相关加工设备的采购符合行业实际情况。

第三，对于外协厂商而言，其主要提供喷涂、灭菌、基础机加工等服务，用于补充发行人产能、提升关节类假体产品、脊柱植入类产品及手术工具的生产效率，以更好地满足下游需求。

其中，喷涂环节主要采用等离子体喷涂、电化学沉积或仿生沉积等技术，将羟基磷灰石沉积在股骨柄等基体表面。羟基磷灰石（HA）是人体骨和牙齿的主要无机成分，具有良好的生物活性和生物相容性，受其力学性能的制约，常被作为涂层材料覆盖在钛基体表面，用以提高植入体的生物活性。国外企业对于该技术的掌握较为领先，目前本土企业逐步参与竞争，技术的通用性逐步提升。灭菌主要通过物理或化学方法清除器械等物体上的所有微生物，使其达到无菌水平，以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播，不属于重要技术环节，技术难度较低。基础机加工环节的外协主要是为了满足发行人产能负荷，由于公司产品产量和销量的大幅增加，产能难以承载，使得部分抛光、纵切等工序采取外协采购的方式减轻公司的产能压力。因此，发行人相关外协的采购符合公司运营实际情况。

第四，对于发行人而言，作为骨科医疗器械生产制造商，其核心生产环节是

加工过程所参照的产品设计方案以及与加工精度密切相关的精密加工工序,这是区别发行人产品与其他品牌产品在适用性、质量高低方面的关键所在。

一方面,发行人主要产品包括四大关节假体产品及脊柱植入产品,骨科植入产品对部件之间的组合装配精度要求较高。发行人基于丰富的行业运营经验及产品研发成果,在产品参数、精密加工编程方面积累了相关经验,可以通过前端设计生产出更适用于患者需求,力学、生物力学、生物相容性更优的产品。另一方面,发行人生产的产品部件精度较高、封装技术较为完善。发行人根据自身对产品的理解,对采购的生产机床等设备进行改造,以更好地适应后续精密加工的需求。同时,发行人在精密加工过程中使用特殊的工装,可以更好地满足骨科植入物对于高精密度的要求。

综上所述,产业链各环节的厂商承担不同的职责,具有不同的技术难度重点,相辅相成,共同组成骨科医疗器械产业链,不存在明确的技术难度高低区分。

(2) 发行人是否存在依赖,若存在依赖请说明对发行人生产经营的影响

原材料采购方面,发行人主要采购的陶瓷毛坯存在主要向一家供应商进行采购的情形。2017年、2018年、2019年及2020年,公司向第一大供应商 CeramTec GmbH 采购金额分别为 1,407.62 万元、5,541.79 万元、8,975.08 万元、7,408.71 万元,占当期采购总额比例分别为 19.64%、28.15%、26.79%以及 35.61%,占比较高。公司向 CeramTec GmbH 采购的具体产品为陶瓷球头、陶瓷内衬等,报告期内公司加大推广陶瓷关节假体等中高端产品,鉴于陶瓷关节假体产品对陶瓷稳定性要求较高,公司选择 CeramTec GmbH 为公司陶瓷部件的合格供应商,且未向其他供应商采购同类产品,存在一定的供应商依赖。由于陶瓷原材料技术含量较高,众多外资企业(如强生、施乐辉和史赛克)和本土企业(如威高骨科、爱康医疗、发行人)的陶瓷材料均从其采购,发行人向其唯一采购符合行业实际情况。此外,公司已经与 CeramTec GmbH 签订了供货合同以保障供应稳定,且直至 2022 年 12 月 31 日任意一方不得单方面终止合同。

设备采购方面,发行人主要设备的供应商情况具体请参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产/(一) 固定资产/2、主要生产设备情况”相关内容。截止目前,发行人部分加工设备存在主要向一家供应

商采购的情形，但一方面，固定资产采购为资本性支出，频次、数量有限，与原材料采购的特点不同；另一方面，发行人对加工设备采购时，同时考虑合作历史、价格、性能、采购便利性等多方面因素，综合考量后作出商业选择，不涉及对单一加工设备供应商存在依赖的情形。

外协采购方面，发行人对于喷涂、灭菌、基础机加工、表面处理等外协服务不存在主要向单一供应商采购的情形。

综上所述，公司存在部分原材料主要依赖一家供应商的情形，相关风险已在招股说明书中进行披露，相关情形不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

(二) 公司的科研实力及成果

公司作为国家级高新技术企业、G20 工程企业，凭借核心技术团队及强大的研发能力，获得了行业内多项技术与资质认证，承担多项重大科研项目。截至 2021 年 3 月 31 日，公司共获得注册证及备案凭证 37 项；截至 2021 年 3 月 31 日，已拥有境内专利 132 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 113 项，外观设计专利 1 项。

公司高度重视产品与国人骨骼特征的匹配性，于 2010 年与多个医院合作，建立了国人股骨解剖数据库，并与国内外众多教授、专家共同探讨适应国人骨骼形态与特征的假体产品。

截至本招股说明书签署日，公司已承担多项国家级、省部级、区级等科研项目。其中，公司牵头承担的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为 2020 年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项。公司承担的主要科研项目如下所示：

序号	项目(课题)名称	公司角色	时间	项目来源	项目类别
1	多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用	承担	2020年7月-2022年6月	中华人民共和国科学技术部	2020年度国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项
2	国家创新III器械微创单髁膝关节假体临床研究成果转化项目	承担	2018年1月-2020年12月	中关村科技园区管理委员会	中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化

序号	项目(课题)名称	公司角色	时间	项目来源	项目类别
					和产业化项目
3	VE 髌关节假体临床研究与产能建设	承担	2019年1月-2019年12月	北京市通州区科学技术委员会	北京市通州区科技计划项目
4	创新品种临床研究及关键技术升级-脊柱人工椎体固定系统的临床试验研究及中试生产能力建设	承担	2016年1月-2018年12月	北京市科学技术委员会	北京市科技计划
5	高交联聚乙烯膝关节假体临床研究	承担	2016年1月-2017年4月	北京市通州区科学技术委员会	北京市通州区科技计划
6	弧形 PEEK 椎间融合器的临床研究	承担	2014年1月-2017年8月	北京市科学技术委员会	北京市科技计划
7	陶瓷球头对陶瓷衬髌关节假体产业化	承担	2012年2月-2014年12月	北京市科学技术委员会	北京市科技计划

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及产品获得的主要荣誉如下：

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
1	3D 打印医疗器械团体标准先进起草单位	中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会	2020 年
2	金融界“金智奖”医药生物产业(2020)价值投资 10 强	金融界	2020 年
3	北京生物医药产业跨越发展工程(G20 工程)-创新引领企业	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市卫生和计划生育委员会、北京市食品药品监督管理局、中关村科技园区管理委员会、北京市投资促进局	2016 年
4	通州区优秀科技企业	北京市通州区科技领导小组办公室	2013 年
5	医疗器械质量管理示范企业	北京市药品安全百千万工程建设领导小组	2013 年
6	COA2012 最佳合作伙伴	中国医学会骨科学分会	2012 年
7	COA 黄金厂商奖	中华医学会骨科学分会	2011 年
8	安全生产标准化金安企业	北京市通州区人民政府	2010 年
9	2006-2009 年度北京市残疾人就业保障金审核征缴工作“诚信单位”	北京市人民政府残疾人工作委员会	2010 年
10	企业质量信用 AAA 等级证书	中国产品质量协会	2010 年
11	2009 年度中国自主创新百强企业	中国生产力学会、中国企业报社	2010 年

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
12	中国市场诚信单位	中质信评(北京)市场调查中心	2006年
13	质量诚信服务消费者满意单位(品牌)	中国保护消费者基金会	2006年
14	AAA级质量诚信会员单位	中国质量诚信促进会	2005年
15	质量诚信消费者(用户)信得过单位	中国质量诚信促进会	2005年

(三) 研究开发情况

1、研发经费投入情况

公司一贯重视技术创新及新产品研发,不断加大研发投入,报告期内各期,研究开发费用总额及占比的具体情况如下:

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
研发费用	7,260.28	5,774.70	3,545.49
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
占当期营业收入的比重	7.74%	6.75%	7.12%

2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标

(1) 髌关节系列产品研发项目

研发目标	开发创新摩擦界面材料、骨小梁结构,提高骨长入效果和延长假体使用寿命
产品定位	填补国产假体空白,现有髌关节假体产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>①G20骨小梁髌关节假体:较国内上市的同类产品,增加了丝状、网状等多孔结构,提供了不同的粗糙度和孔隙率,提高骨长入效果,患者恢复时间快,植入后更加稳定;</p> <p>②VE髌关节假体:目前国内含维他命E高交联超高分子量聚乙烯材质的髌关节假体产品尚处于发展过程中;公司自主研发的含维生素E高交联聚乙烯内衬产品具有良好的力学性能、耐磨损性能、生物相容性及化学稳定性;</p> <p>③翻修股骨柄(组配):目前国内上市的同品种可用于翻修手术的组配式股骨柄产品多为国外品牌,公司相关产品的锥度设计使其拥有稳定的抗旋转及抗下沉性能;骨柄近端及髓针近端采用双涂层表面,有效促进骨长上;远端喷砂处理提供骨长上的机会;较国内外同类产品,该产品使用自主研发的锥形软杆铰刀作为扩髓工具,可提高假体与髓腔的贴合程度,使假体植入后的应力分布更为合理,强化抗旋转性,提高假体的长期生存率</p>
报告期内项目投入(万元)	4,684.00
项目预算(万元)	8,146.00
研发进度	改进类:上市阶段

	新产品注册类：设计阶段、送检阶段、注册阶段 ^注
项目主要人员	王昆博、宋杰、候惠欣、张春

注：髌关节系列产品研发项目为一级项目，根据具体研发产品的不同，其包括多个二级研发项目，截至报告期末，二级研发项目处于不同的研发阶段；下同。

该在研项目存在合作研发的情形。根据公司与哈尔滨医科大学签署的《技术服务合同》，公司委托哈尔滨医科大学就骨小梁髌关节假体临床试验项目进行专项技术服务，并支付相应的技术服务报酬。合同有效期为 2018 年 7 月至 2021 年 7 月。合同有效期内，公司利用哈尔滨医科大学提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归公司所有；哈尔滨医科大学利用公司提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有。双方对保密内容、涉密人员范围、保密期限、泄密责任进行了明确约定。

(2) 膝关节系列产品研发项目

研发目标	开发创新单髌膝关节假体结构，以减少对神经的损伤；开发创新摩擦界面材料
产品定位	填补国产假体空白，现有膝关节假体产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>①VE 膝关节假体：目前国内上市同类产品多为国外进口品牌，公司研发的含维生素 E 超高分子量聚乙烯材料除了通过大剂量辐射交联来提高材料的耐磨性以外，使用填充剂维生素 E，进一步提高产品耐磨性，同时不会降低材料强度、抗疲劳性和抗氧化性，是应用于临床的新一代聚乙烯；该产品是公司现有胫骨平台垫产品材料的延续升级；</p> <p>②固定单髌假体：稳定的动态可减少磨损；固定平台假体具有更高的容错率，多种规格的胫骨平台托解剖型设计和胫骨平台垫全覆盖设计可更大程度地复制和还原膝关节的结构；股骨髌解剖型设计可以更好的恢复和复制自然的解剖结构，后髌平面与双柱 15° 角度设计，使假体更牢固，股骨髌向后延伸，可高屈膝至 155°，多曲率半径设计，屈膝时平滑稳定，关节面解剖型平坦设计，增加关节活动度，胫骨平台垫以 1mm 为单位进行微调，给予更合适的韧带张力，精确及稳定的锁定设计，减少微动，胫骨平台翼双立柱+鱼鳍设计，有效防止胫骨平台横向及纵向移动，增加假体稳定型，降低术后胫骨平台松动；该产品填补了国内市场没有国产常规单髌假体产品的空白；</p> <p>③旋转铰链膝关节假体：模块化的铰链机制，使 95% 的负载由胫骨平台承担；旋转平台设计，允许假体内旋/外旋 25 度的运动，提供了最大 40 毫米的“跳跃高度”；髌骨支持 60° 屈曲；目前市场上的髓针多为直髓针，公司的偏心髓针可较好地定位股骨和胫骨的假体位置，从而更好地适应髓腔形态；</p> <p>④黑晶膝关节假体：通过涂层增加股骨髌功能面的硬度，涂层的 1~7 μm 厚度形成一层保护膜，减少功能面对平台垫的磨损；与同类产品的锆钛合金相比硬度更高，更耐磨，解决锆钛合金功能面易划伤受损、表面脱落的问题</p>
报告期内项目投入(万元)	3,989.90
项目预算(万元)	6,646.00

研发进度	改进类：小批量试生产阶段 新产品注册类：设计阶段、送检阶段、注册阶段
项目主要人员	吕昌禹、王帅

(3) 钽技术系列产品研发项目

研发目标	创新研发生物相容性更好的骨科植入物，延长假体使用寿命
产品定位	填补国内空白
主要内容及与行业技术水平的对比	①CVD 钽产品：目前仅国外存在成熟上市产品；通过 CVD（化学气相沉积法）制备多孔钽，相比于其他假体材料具有独一无二的近似骨的结构，高孔隙率有助于骨生长，高度互联的蜂窝结构提供广泛的骨长入，高摩擦系数提供植入物良好的初始稳定性，物理和机械学特性接近于骨，是一种非常理想的骨替代材料； ②定制多孔钽个性化骨缺损填充体：多数企业仍处于临床前研究阶段，公司已与多家临床中心进行后续临床试验的意向沟通；通过对多孔钽的结构进行优化设计，使其仿生多孔结构与人体骨组织相匹配，在临床过程中有利于成骨细胞的附着与增殖，促进骨长入，大幅缩短骨整合周期；其次，进一步优化定制金属钽的工艺参数，使产品性能进一步提升；可用于生产通用型号四肢骨填充块，以及专用型号髌臼填充块、股骨填充块、胫骨填充块，满足各类填充块的临床需求
报告期内项目投入（万元）	571.04
项目预算（万元）	945.00
研发进度	新产品注册类：送检阶段、注册阶段
项目主要人员	解凤宝、候惠欣、许奎雪、任宏志

(4) 肩肘踝关节系列产品研发项目

研发目标	创新肩肘踝关节假体技术，更接近人体骨骼结构，延长假体使用寿命，提升稳定性及术后恢复速度
产品定位	肩肘关节升级换代；踝关节填补国产空白
主要内容及与行业技术水平的对比	①肩关节假体及肩关节手术器械包改进研发：与进口肩关节假体产品相比，目前国产肩关节假体产品类型较为单一，难以满足复杂的临床病症；针对现有公司产品进行更新换代，致力于研发出新型的反置肩关节、表面肩关节、骨折肩关节等产品，适用于更多病症，更符合国人骨骼髓腔结构； ②肘关节假体改进研发：与进口肘关节假体产品相比，国产肘关节连接结构不够合理，在手术过程中难以精准控制肘关节旋转中心；该项目是公司现有产品的升级，致力于研发旋转中心可控型肘关节假体及偏心型、解剖型、组配型等多种新型桡骨小头产品，采用新型的连接结构及生物涂层表面处理，使产品形态上更具有仿生学意义，产品植入后具有更强的稳定性，带来更好的术后效果； ③踝关节假体研发项目：目前国内踝关节置换主要采用国外进口的踝关节假体，现有的踝关节假体存在截骨量大，手术截骨操作复杂，植入后的骨长入较差的问题，本项目致力于研发新型的踝关节假体产品及手术器械，采用钛合金和 3D 打印的胫骨托，解决骨长入较差的问题，采用降低厚度的高交联聚乙烯胫骨衬垫，减少截骨量较大的问题，同时高交联聚乙烯的材料具有更强的抗磨损能力。本项目拟改善国内踝关节置换的不足及技术的短缺，满足踝关节置换手术中力线及截骨

	的准确性要求
报告期内项目投入(万元)	557.88
项目预算(万元)	1,075.00
研发进度	肩关节假体:设计、改进阶段; 肘关节假体:设计、改进阶段; 踝关节假体:送检阶段
项目主要人员	朱更博、王熙泽

(5) 创伤系列产品研发项目

研发目标	研发用于骨折、肢体畸形矫正、骨延长矫正、短肢畸形及关节畸形矫正的产品
产品定位	现有产品业务线补充
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>①创伤截骨产品系统研发:胫骨高位截骨术为国内外行业通用技术,该技术有效提高手术的可操作性和安全性,得到国内外骨科专家和医生的广泛认可和使用;作为保膝治疗骨性关节炎的一种有效方式,其切口小,创伤小,时间短,恢复快;该技术采用的产品为国内外通用产品,根据临床反馈进行解剖形态的改进,降低术后并发症的同时减少疼痛;</p> <p>②创伤外固定系统研发:相较于大多数国内产品,本产品增加三种新型调节延长杆,分别为调节延长杆螺母锁定型、调节延长杆机械锁定型、调节延长杆齿轮锁定型,增加调节方式,提供更多使用可能;可进行骨折复位、骨延长、矫形等治疗,手术过程较为简单,拆卸后术后恢复效果理想;外固定支架产品采用不锈钢、铝合金、碳纤维、PEEK等材料制造;</p> <p>③创伤金属骨针系列研发:与行业现有金属骨针相比,新增 TC4ELI 材料产品,该材料金属骨针抗拉性能更好,安全性更高,作为插入其他植入物的导针,也可穿过皮肤植入人体对骨骼系统施加压力。既可与外固定支架、钛缆配合使用,用于四肢骨折的治疗、矫形,也可作为导针使用,应用广泛;</p> <p>④创伤髓内固定系统研发:目前国内企业已有的髓内钉产品多参考国外品牌,相较于国内和国外已有的髓内钉产品,本髓内钉产品根据临床反馈进行改进,使髓内钉的进针点及弯曲弧度更符合国人骨头生理解剖特征,具有内固定生物力学优势,避免了钉体与骨头的碰撞,减少内固定应力的集中和应力遮挡,起到有效的内固定效果,降低术后的并发症的同时减少疼痛,满足患者的临床需求</p>
报告期内项目投入(万元)	307.97
项目预算(万元)	630.00
研发进度	创伤锁定钢板、创伤截骨产品、创伤外固定产品:设计阶段 创伤髓内固定产品:设计、送检阶段 创伤金属骨针:注册阶段
项目主要人员	付晓君、杨珊

(6) 运动医学系列产品研发项目

研发目标	研发带线锚钉、界面钉、损伤修复等运动医学系列产品,降低产品售
------	--------------------------------

	价
产品定位	现有产品业务线补充
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>①运动医学产品研发：由锚钉、缝线组成，锚钉根据设计不同分为 I、II 两种，适用于指关节、脚趾关节、肩关节、膝关节、足和踝关节、肘关节，针对软组织从骨性结构撕脱或撕裂的修复手术，将软组织与骨性结构固定在一起；</p> <p>②人工韧带：由超高分子量聚乙烯编织而成，表面平整、均匀、光滑而且切面密度非常均匀，主要用在软组织缝合或结扎，能够在肌腱、韧带组织的愈合和康复全程提供保护，通过缝线将软组织和骨重新连接，能满足运动创伤肌腱缝合等手术的应用；</p> <p>③运动医学工具研发：由刀头、连接杆和手把组成，分为内管和外管，用于在关节镜手术中进行软组织和骨切除；</p> <p>④螺钉系统产品研发：由螺钉和/或钉鞘组成，适用于膝关节十字韧带重建手术中韧带，肌腱，软组织与骨的重新附着。</p>
报告期内项目投入（万元）	941.95
项目预算（万元）	1,464.00
研发进度	<p>运动医学产品研发：上市阶段</p> <p>人工韧带：GMP 审查取得注册证阶段</p> <p>运动医学工具研发：GMP 审查取得注册证阶段</p> <p>螺钉系统产品研发：注册申报阶段</p>
项目主要人员	李红霞、荣丹、米旭东

(7) 定制个体化假体系列产品研发项目

研发目标	创新研发个性化假体，满足临床手术需求
产品定位	现有产品业务线补充、优化，研发个体化骨盆、踝关节等假体产品
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>①定制个体化骨盆假体：2018 年 3 月，公司依据《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，获得了《定制个性化骨盆假体》（受理号：CQTS1700269）创新医疗器械特别申请的审批；该产品采用医工交互形式设计，术前进行 3D 手术模拟，定制个体化生产，降低术中难度；采用仿生骨小梁结构，摩擦力大于市场现有产品涂层，可提供更好的初期稳定性，同时利于人体骨质更快更好的长入；</p> <p>②定制个体化踝关节假体：包括踝关节融合型和关节面恢复型；关节假体与骨接触位置采用仿生骨小梁结构，能够提供良好的初期稳定性，实现良好的中长期骨长入性能；</p> <p>③定制个体化肘、肩关节假体：国内仅少数企业拥有肘、肩关节假体产品；公司定制个体化肘、肩关节与骨质接触位置采用仿生骨小梁结构，利于人体骨质更快更好地长入；根据患者的骨缺损部位及具体缺损情况选用不同型号的组件，可避免优良骨质的过度去除；</p> <p>④定制个体化髌、膝关节假体：不同于市面上的多数工艺制作方法，采用 3D 打印骨小梁多孔结构，使骨缺损部位更好的得到修复，通过 CT 数据，设计的假体更能符合患者的需求；</p> <p>⑤定制个体化指关节假体：目前国内尚无同类已上市产品，3D 打印指关节假体产品采用骨小梁结构的设计，有效防止植入后松动的问题，有较好的骨组织长入效果，极大的提高了初期稳定性；</p> <p>⑥定制个体化腕关节假体：国内已有上市的同类产品多为标准产品；不同于市面上多数工艺制作方法，采用 3D 打印骨小梁多孔结构，使骨缺损部位更好的得到修复，借助 CT 数据设计的假体更能符合患者</p>

	的需求
报告期内项目投入 (万元)	1,580.15
项目预算(万元)	2,415.00
研发进度	定制个性化骨盆、踝、肘：临床阶段 定制个性化髌、膝、指、肩、腕：送检阶段
项目主要人员	许奎雪、张朝锋、李明洋

(8) 脊柱系列产品研发项目

研发目标	创新研发全品种脊柱类植入产品，满足不同临床患者需求
产品定位	现有脊柱类植入产品升级换代、扩充
主要内容及与行业 技术水平的对比	<p>①颈椎前路钉板固定系统(定制)产品：一种单开门板侧下方为骨小梁结构成型固定装置，产品采用3D打印实体部分与网格(骨小梁)结构交替组合，可根据患者的CT/MRI进行特殊定制，用于颈椎前路内固定；相较非3D打印的钢板结构，匹配性更好且有良好的骨长入性，可实现更好的稳定性；</p> <p>②脊柱弹性固定系统：国内同类产品植骨螺钉表面无羟基磷灰石涂层，本产品植骨螺钉表面增加羟基磷灰石涂层，增强生物相容性，提高骨附着能力，缩短患者恢复时间；</p> <p>③骨水泥脊柱钉产品：国内同类产品多数为远端槽型孔设计，本产品螺钉远端数个侧开孔设计，使得骨水泥均匀弥散包裹钉尖，从而增加螺钉的抗拔出；方形螺纹设计可减少螺钉尾部两翼的撑开力；优化的钉尖设计可使其在没有攻丝的情况下使用；近端皮质骨螺纹设计可增加螺钉的轴向抗拔出；</p> <p>④枕颈胸椎板棒固定系统产品：相较于多数同行业产品，本产品的枕骨板的弧度设计可以良好地贴合于枕骨表面，配有侧方固定垫片，可以增加其固定能力。采用内锁紧机制螺钉，多种规格横连，为医生提供更多的临床选择</p>
报告期内项目投入 (万元)	2,401.92
项目预算(万元)	3,112.00
研发进度	颈椎前路钉板固定系统(定制)产品：临床阶段 脊柱弹性固定系统：检测阶段 骨水泥脊柱钉产品：改进、临床阶段 枕颈胸椎板棒固定系统产品：检测阶段
项目主要人员	张金锁

该在研项目存在合作研发的情形。2018年6月12日，公司与吉林大学签署了《技术开发(委托)合同》，委托吉林大学进行3D打印颈椎相关研究开发工作，并支付其研究开发经费和报酬，合同有效期为2018年6月12日至2023年9月30日。因履行合同所产生的研究开发成果及相关知识产权权利归属，双方享有申请专利的权利，专利权取得后，专利权为双方共有，利益归双方共有；技术秘密的使用权归吉林大学，技术秘密的转让权归公司。双方就保密内容、涉密

人员范围、保密期限、泄密责任进行了约定。

(9) 齿科系列产品研发项目

研发目标	设计多孔钽定制个性化牙种植体产品并完成生产转换
产品定位	产品线扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	一种口腔植入物产品，原材料为钽金属，生物相容性较好，抗腐蚀性优异、化学性质稳定，产品结构为多孔结构。对于骨量不足的患者使用此产品可以更好的实现骨长入，促使成骨细胞粘附、生长与增殖，缩短骨整合过程。国内市场上目前没有同类产品，属于全新口腔植入产品
报告期内项目投入(万元)	81.18
项目预算(万元)	190.00
研发进度	设计、送检阶段
项目主要人员	李宁、许奎雪

(10) 新型生物医用材料系列产品研发

研发目标	创新研发生物可降解医用镁合金材料产品，实现降解并被安全吸收或排泄
产品定位	填补国内空白
主要内容及与行业技术水平的对比	①生物医用可降解镁及镁合金产品：生物医用镁合金作为新一代可降解生物医用材料的代表，近年来受到广泛的关注，目前上市产品主要集中于国外，且适应症较窄；与其它医用金属材料相比，镁合金具有显著优势，可降解特性、生物安全性、生物力学相容性好；力学特性与骨组织相似，植入体内后在患者恢复后可降解，避免二次手术取器械，利于翻修手术，可减轻患者的经济负担和精神压力； ②X1型富血小板血浆制备系统：PRP疗法在医疗领域适用范围广，国内属于起步阶段；现有国内同种类产品多为医生手动操作制备，制备比较繁琐且存在一定污染风险；公司产品由设备、耗材组装联合使用，运行过程为全自动半封闭运行，安全可靠，制备时间短，提取浓度高；与国内上市同种类产品相比性能更好、效率更高、感染风险更低
报告期内项目投入(万元)	580.76
项目预算(万元)	660.00
研发进度	创新研发生物可降解医用镁合金材料产品：设计阶段 X1型富血小板血浆制备系统：临床阶段
项目主要人员	王振国、刘伟、程曦

截至本招股说明书签署日，该项目存在合作研发情形。2021年2月，公司与天津中创智讯工业产品设计有限公司签署《技术开发（委托）合同》，委托对方研究开发血液回收台车软硬件开发及工业设计项目，并支付研究开发经费和报酬。合同有效期为2021年2月3日至2022年2月3日。双方确定，因履行合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，公司享有申请专利的权利；

专利权取得后，专利权及有关利益均归公司所有。双方就保密内容、涉密人员范围、保密期限、泄密责任进行了约定。

(11) 手术机器人研发项目

研发目标	将手术机器人和公司的关节假体产品相结合，提升产品匹配性
产品定位	产品线扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	通过与国外相关机构“技术许可”加“合作开发”的形式开展；不同于国内同类产品采用机械臂的形式，公司采用了手持式导航手术工具，既充分发挥了医生手术经验的主导作用，又解决了手术中关键的截骨精度和准确度等问题；该产品技术路线较新，设备操作更为灵活；具有操作方便、截骨质量和精度容易得到保障等多方面优势
报告期内项目投入（万元）	442.95
项目预算（万元）	1,205.00
研发进度	设计、检测阶段
项目主要人员	徐金才、张振东

该在研项目存在合作研发情形。UNeMed 公司（总部位于内布拉斯加州医疗中心的一家盈利性公司）对名为“外部工具跟踪（ETT）计算机辅助骨科技术”的软件和专有技术的许可具有专有权，2020 年 7 月 2 日，公司与 UNeMed 公司签署《许可协议》，约定相关许可的授权。同日，公司与内布拉斯加州大学董事会、内布拉斯加州大学医疗中心签署《主研究服务协议》，具体情况如下：

①主要合作内容

根据《主研究服务协议》约定，内布拉斯加州大学履行由公司和大学以书面形式签署的工单中规定的研究服务（每份工单中规定的研究服务由大学首席研究员哈尼·海德尔博士监督），公司向大学支付相关研究费用。协议有效期为 5 年，并可通过双方书面协议续签。

②权利义务划分

专利和版权方面，根据《主研究服务协议》约定，首席研究员或履行该服务协议的大学其他雇员，在直接履行根据特定工单提供的研究服务期间构思并付诸行动期间的所有发明，都应立即向春立进行披露。发明创造的所有权应归属发明人。发明的发明人应当依照美国专利法的规定确定。由大学发明人根据工单提供研究服务而单独做出的所有发明的所有权应归属于大学。单独由春立发明人根据工单提供研究服务而做出的所有发明的所有权应归属于春立。由大学和春立发明人

共同作出的所有发明的所有权，由大学和春立共同享有。

③保密约定

除非协议另有约定或双方另有书面约定，否则一方以书面或任何其他有形形式向另一方披露或提交的标有适当保密说明的任何和所有信息均不得向任何第三方披露。保密有效期为每个适用工单期满或提前终止之日起算起3年。

此外，2021年，公司关节置换骨科手术导航系统技术服务存在合作研发情形。2021年2月，公司与杭州柳叶刀机器人有限公司签署《系统软件开发调试技术服务合同》，委托杭州柳叶刀机器人有限公司就春立医疗TKA骨科手术导航系统进行软件功能实现及系统（软件、导航及截骨工具）调试，并支付相应报酬，公司预付10%，余款按研发进度分期支付；报告期内尚未产生支付义务。2021年3月，公司与杭州柳叶刀机器人有限公司签署《系统软件定制开发技术服务合同》，委托杭州柳叶刀机器人有限公司就春立医疗THA骨科手术导航系统进行软件功能实现及系统（软件、导航及截骨工具）调试，并支付相应报酬，公司预付20%，余款按研发进度分期支付；报告期内尚未产生支付义务。

双方权利义务划分主要如下：春立医疗可适时对软件开发事宜的工作进展情况进行检查和了解，并就发现的问题要求对方回应或修正，并协助对方开展工作，及时提供有关资料数据并及时解决需配合的相关事宜。杭州柳叶刀机器人有限公司有权要求公司按约支付开发报酬，应按公司要求，及时报告开发工作进展，每一阶段工作完成后报公司认可方可进行下一阶段工作；不得将合同项目下部分或全部工作转委托给第三人；保证所使用的工具、理论、方法和提供给春立医疗的咨询成果不侵犯他人的合法权益，不违反法律法规规定。因履行合同所使用的对方技术成果及其相关知识产权，授权春立医疗使用；因履行合同所使用的春立医疗技术成果及其相关知识产权，授权对方使用；每个研发阶段结束后，对方需将阶段性完成的全部源代码提交给春立医疗。

双方对保密义务约定如下：双方保证对在履行本合同过程中所获悉的属于对方的商业秘密、技术秘密、相关资料所记载的信息，以及其他经营管理信息予以保密；未经一方同意，另一方不得向任何第三方泄露；无论本合同是否生效、被撤销、变更、解除或终止，双方仍应执行本保密条款。

3、各合作研发项目前已取得的研究成果，合作的基本情况，包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用支付与研发成果归属等

公司主要在研项目中，髌关节系列产品研发项目、脊柱系列产品研发项目、手术机器人研发项目、新型生物医用材料系列产品研发项目存在合作研发的情形。

截至本招股说明书出具日，髌关节系列产品研发项目合作研发部分已完成骨小梁结构模型、骨小梁结构管关节假体模型设计、髌关节假体试验和生物力学测试；脊柱系列产品研发项目合作研发部分已完成工具设计、论证及改良制作，正在进行工具应用的生物力学实验及数据收集；手术机器人研发项目——UNeMed合作研发部分正在进行外部工具跟踪系统样机的开发；手术机器人研发项目——膝关节置换（TKA）骨科手术导航系统技术服务、手术机器人研发项目——髌关节置换（THA）骨科手术导航系统技术服务正在进行软件功能实现及调试；新型生物医用材料系列产品研发——血液回收台车软硬件开发及工业设计项目已基本完成外观结构设计及软硬件开发工作。

上述在研项目合作的基本情况如下所示：

在研项目名称	合作单位	协议签署情况	协议主要内容	合作期限	费用支付	相关权利义务及研发成果归属
髌关节系列产品研发项目	哈尔滨医科大学	已签署《技术服务合同》	公司委托哈尔滨医科大学就骨小梁髌关节假体临床试验项目进行专项技术服务，并支付相应的技术服务报酬	2018年7月-2021年7月	合同约定费用总额为80万元，公司按照研发进度，分期支付技术服务报酬；报告期内，发行人根据合同约定已支付完毕合同款项共计80万元	①明确了哈尔滨医科大学技术服务地点、服务期限、服务进度、服务质量要求、服务质量期限要求，明确了公司应向对方提供用的技术资料、工作条件、协作事项等，并就保密义务进行了约定； ②公司利用哈尔滨医科大学提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归公司所有；哈尔滨医科大学利用公司提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有
脊柱系列产品研发项目	吉林大学	已签署《技术开发（委托）合同》	委托吉林大学进行3D打印颈椎相关研究开发工作，并支付其研究开发经费和报酬	2018年6月-2023年9月	合同约定费用总额为120万元，公司一次性支付研发开发经费和报酬；公司有权以合同约定监督研究开发进度的方式检查研究开发工作和使用经费情况；发行人已经按合同约定支付合作研发费用120万元	①明确了技术目标、技术内容、技术方法和路演、吉林大学研究开发计划、研究开发进度等，明确了公司应提供的技术资料清单、提供时间和方式、其他协作事项等，并就保密义务进行了约定； ②因履行合同所产生的研究开发成果及相关知识产权权利归属，双方享有申请专利的权利，专利权取得后，专利权为双方共有，利益归双方共有；技术秘密的使用权归吉林大学，技术秘密的转让权归公司
手术机器人研发项目—UneMed	内布拉斯加州大学董事会、内布拉斯加州大学医疗中心	已签署《主研究服务协议》 (Master Research Services Agreement)	内布拉斯加州大学履行由公司和大学以书面形式签署的工单中规定的研究服务（每份工单中规定的研究服务由大学首席研究员哈尼·海德	2020年7月-2025年7月， 并可通过双方书面协议续签	合同中初始工单约定费用总额为30万美元，公司向大学支付相关研究费用，工单一经执行，支付工单中最低	①大学应不时履行由春立医疗和大学以书面形式签署的工单中规定的研究服务，对首席研究员、保密义务、发表权、专利和版权、名称的使用、责任和赔偿等进行了约定； ②首席研究员或履行该服务协议的大学其他雇员，在直接履行根据特定工单提供的研究

在研项目名称	合作单位	协议签署情况	协议主要内容	合作期限	费用支付	相关权利义务及研发成果归属
			尔博士监督)		50%的研究费用,尾款在大学完成研究服务后 30 天内支付;报告期内共支付 283.62 万元(含许可费 20 万美元)	服务期间构思并付诸行动期间的所有发明,都应立即向春立医疗进行披露。发明创造的所有权应归属发明人。发明的发明人应当依照美国专利法的规定确定。由大学发明人根据工单提供研究服务而单独做出的所有发明的所有权应归属于大学。单独由春立医疗发明人根据工单提供研究服务而做出的所有发明的所有权应属于春立。由大学和春立医疗发明人共同作出的所有发明的所有权,由大学和春立医疗共同享有
手术机器人研发项目一—髌关节置换 (THA) 骨科手术导航系统技术服务	杭州柳叶刀机器人有限公司	已签署《系统软件定制开发技术服务合同》	委托杭州柳叶刀机器人有限公司就春立医疗 THA 骨科手术导航系统进行软件功能实现及系统(软件、导航及截骨工具)调试,并支付相应报酬	2021年3月至各阶段研发完成(各阶段存在时间要求)	技术服务报酬总额 350 万元;公司预付 20%,余款按研发进度分期支付;报告期内尚未产生支付义务	①春立医疗可适时对软件开发事宜的工作进展情况进行检查和了解,并就发现的问题要求对方回应或修正,并协助对方开展工作,及时提供有关资料数据并及时解决需配合的相关事宜; ②杭州柳叶刀机器人有限公司有权要求公司按约支付开发报酬,应按公司要求,及时报告开发工作进展,每一阶段工作完成后报公司认可方可进行下一阶段工作;不得将合同项目下部分或全部工作转委托给第三人;保证所使用的工具、理论、方法和提供给春立医疗的咨询成果不侵犯他人的合法权益,不违反法律法规规定; ③双方对保密义务进行了约定; ④因履行合同所使用的对方技术成果及其相关知识产权,授权春立医疗使用;因履行合同所使用的春立医疗技术成果及其相关知识产权,授权对方使用;每个研发阶段结束后,对方需将阶段性完成的全部源代码提交给春立医疗
手术机器人研发项目一—膝关节置换 (TKA) 骨科手术导航系统技术服务	杭州柳叶刀机器人有限公司	已签署《软件系统开发调试技术服务合同》	委托杭州柳叶刀机器人有限公司就春立医疗 TKA 骨科手术导航系统进行软件功能实现及系统(软件、导航及截骨工具)调试,并支付相应报酬	2021年2月至各阶段研发完成(各阶段存在时间要求)	技术服务报酬总额为 400 万元;公司预付 10%,余款按研发进度分期支付;报告期内尚未产生支付义务	

在研项目名称	合作单位	协议签署情况	协议主要内容	合作期限	费用支付	相关权利义务及研发成果归属
新型生物医用材料系列产品研发—血液回收台车硬件开发及工业设计项目	天津中创智讯工业设计有限公司	已签署《技术开发（委托）合同》	委托对方研究开发血液回收台车硬件开发及工业设计项目，并支付研究开发经费和报酬	2021年2月-2022年2月	合同约定研究开发经费和报酬总额为50万元；合同签订后3日内，公司以现金、支票或电汇形式支付合同金额的40%，余额由公司按照研发进度，分期支付；报告期内尚未产生支付义务	①双方就合同变更、技术风险、保密义务、研究开发成果及交付、验收测试、违约责任等进行了约定； ②因履行合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，春立医疗享有申请专利的权利；专利权取得后，专利权及有关利益均归春立医疗所有；双方对合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：履行合同所完成的最终委托设计成果的知识产权应在春立医疗付清该设计合同款后即归公司所有（设计过程中的未选中方案仍归对方所有），在设计前期，春立医疗无权对方调研PPT、头脑风暴、方案草图、外观呈现等节点拍照、录像，除对方允许外，所有拍照、录像行为属于违约，春立医疗应给予相应赔偿；项目投产或由春立医疗展出后，对方仅对该产品的外观设计有署名权、投奖权、展示权（应得到春立医疗同意）；如研发成果损害第三方技术权益（合同服务范围内），对方不承担任何责任

除上述在研项目外，发行人2018年曾与上海致速电子科技有限公司签署《技术合作开发合同》，委托上海致速电子科技有限公司进行“3D打印纯钛金属医疗植入体的工艺开发”事项，并承担所有研究开发经费，因履行合同所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，发行人享有申请专利的权利。合同签订后10个工作日内，发行人支付70%作为预研启动经费；验收合格后5个工作日内支付30%尾款。2019年10月，随着市场环境变化，项目进度不及预期，双方经协商终止该项目并签署了《补充协议》，发行人已按合同约定支付70%合同款项98.28万元，合同已终止，尾款无需支付。

(四) 公司的研发人员情况

1、公司研发团队情况

公司拥有一支富有创新精神的研发团队，截至 2020 年 12 月 31 日，研发人员合计 170 人，占公司员工总数的 18.91%，涵盖了多学科的技术骨干。公司立足于“以人为本”的可持续发展观，不断加强对现有员工的教育和培训，把企业技术人才队伍建设作为系统工程来抓，持续提升公司技术创新能力。未来，公司将进一步完善任职资格体系，吸引行业顶尖技术人才，形成多层次人才梯队。

2、核心技术人员的基本情况

(1) 核心技术人员的认定标准

公司核心技术人员共有 2 人，公司对核心技术人员的认定标准为：拥有深厚的且与公司业务匹配的资历背景；在公司研发岗位上担任重要职位；任职期间主导完成多项核心技术的研发，带领业务团队完成多项专利申请及科研项目的执行。核心技术人员的简历请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（四）核心技术人员简介”。

(2) 核心技术人员的职位、专业资质及重要科研成果

公司核心技术人员的学历、职位及主要研究方向如下：

序号	姓名	学历	职务	取得的资质、研究成果及奖项荣誉	对公司产品的研发贡献
1	史春宝	研究生	董事长、董事、总经理、总工程师	2019 年首都科技领军人才，2017 年入选“通州区高层次人才发展支持计划”领军人才，2012 年获“通州科技创新人才奖”，获得滑锤、外科植入物的自锁固定件、压棒组合器械相关的多项发明专利；获得医用锉刀、可屈曲关节假体、高匹配度生理型膝关节假体相关的多项实用新型专利	主要负责公司整体研发布局及把控，具有近 30 年从业经验；主导了公司髌、膝等多个系列的产品研发，并成功取得多项产品注册证
2	解凤宝	本科	董事、副总工程师	机械设计制造及其自动化背景，拥有近 20 年骨科植入物产品设计研发经验，共申报多项发明专利与实用新型专利，2015 被评为通州区优秀科技工作者	主要负责医疗器械新产品开发和老产品改进，作为公司髌膝产品线的技术带头人主导了公司多个产品研发项目，并成功取得多个产品注册证；进行国家创新 III 器械微创单髌膝关节假体临床研究成果转化项目研发工作

(3) 核心技术人员变动情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为史春宝、解凤宝。核心技术人员近两年内未发生变动。史春宝、解凤宝在公司任职均已超过十年。报告期内公司结合研发计划等陆续招聘具有专业技术背景的研发人才，进一步提升公司整体研发实力。

3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施情况

由于行业专业人才紧缺，本行业对高素质人才的竞争尤为激烈。为了稳定核心技术人员，公司采取了以下措施。

第一，公司建立了具体的技术保密规章体系。对于核心技术人员，公司都与其签署了保密和竞业禁止协议，通过相关条款严格规范相关人员行为。对于核心技术及产品，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利，对未申报专利的核心技术及产品加强电子化、书面化、标准化及保密化管理，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术流失。

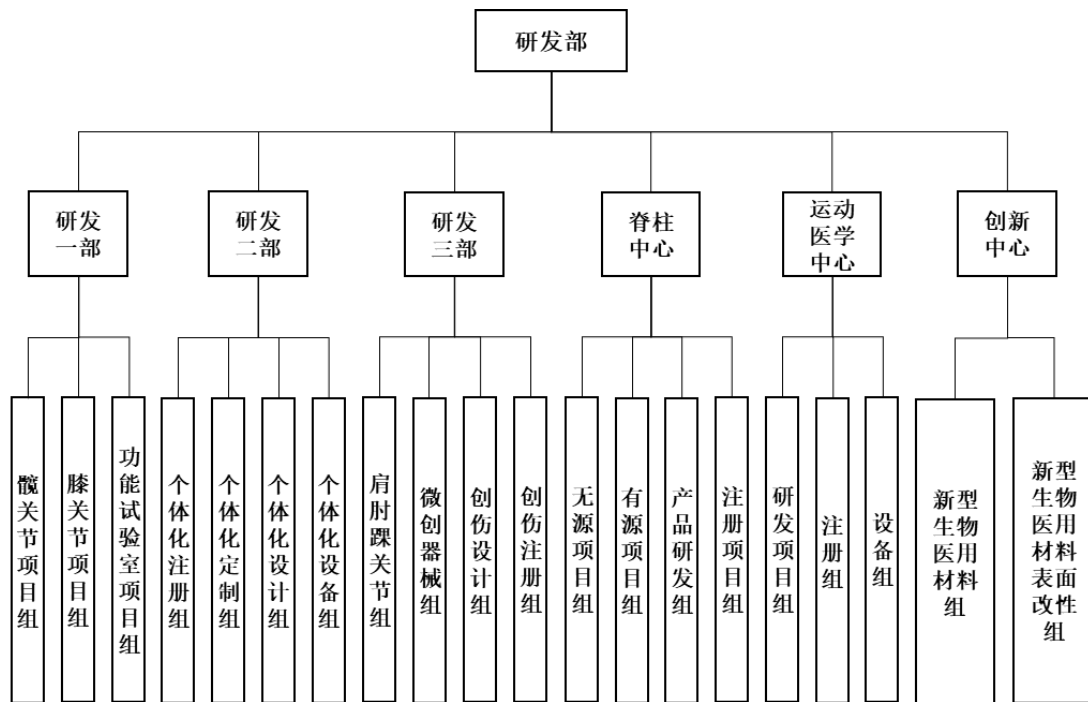
第二，公司制定了《研发人员晋升薪酬管理方案》、《研发部项目奖励管理方案》等内部制度，充分发挥对于核心技术人员的激励作用。公司本着内部公平、团队公平、个人公平的原则，参考市场平均水平制定薪酬结构，并设定了“技能通道”、“管理通道”两种晋升阶梯框架。对于研发进度、研发成果、文章发表等方面考核优秀的人员进行奖励。

第三，公司注重核心技术人员的培养能力和持续进步。公司安排核心技术人员到国外进行培训，或在国内培训及临床跟台学习。同时，公司鼓励并支持相关人员学习相关医疗器械的法律法规、标准以及相关的知识等，奠定其在行业中立足的基础；鼓励并支持现有研发人员接受再教育，提升创新、研发等各个方面的综合能力。

(五) 研发创新机制

1、研发机构设置

公司研发工作主要由研发部承担，研发部下设研发一部、研发二部、研发三部、脊柱中心、运动医学中心、创新中心共六个专业部门。



研发一部设有膝关节项目组、髌关节项目组、功能试验室项目组。其中，膝关节项目组、髌关节项目组分别负责髌、膝关节假体及配套手术器械的研发与改进，又细分为产品研发、临床及注册小组；功能实验室项目组主要负责产品功能性测试，为产品研发提供数据支撑。

研发二部设有定制个性化产品研发相关的四个小组。其中，注册组负责定制个性化项目注册工作；定制组负责肿瘤关节假体及配套手术器械的研发与改进，同时负责个性化假体定制的研发；设计组中，一组负责定制个性化髌、膝、腕、踝关节假体的研发与改进，二组负责定制个性化肩、肘、掌指、脚趾关节假体研发与改进；设备组负责设备的使用、维护、管理和产品的生产加工。

研发三部设有四个小组，负责肩肘踝关节、微创器械、创伤系列产品研发与改进。其中，肩肘踝关节组负责肩肘踝关节新产品及配套手术器械研发和改进；微创器械组负责微创器械的研发和改进；创伤设计组负责创伤产品及配套手术器械研发和改进；创伤注册组负责创伤产品注册及配套器械的备案。四个小组下又分工为产品研发、注册各小组。

脊柱中心设有四个小组，负责脊柱系列产品研发与改进。其中，无源项目组负责无源医疗器械产品研发；有源项目组负责有源医疗器械产品研发；产品研发组负责 CF 脊柱后路内固定器产品、CS 脊柱前路内固定器产品、颈椎后路钉板

固定系统产品、颈椎前路钉板固定系统产品及配套手术器械的研发与改进；注册项目组负责脊柱中心新产品项目注册工作。

运动医学中心设有三个小组，主要从事关于运动医学方面的项目研发，并单独建立了无菌加工车间。其中，研发项目组负责运动医学系统开发及配套手术器械的研发与改进；注册组负责新产品注册工作；设备组负责设备使用、维护、管理及生产加工。

创新中心设有两个小组，负责新材料、新技术的研究，以及先进医疗器械的研发，同时还负责博士后工作站的所有创新研究的申报和项目的推进实施。其中，新型生物医用材料组负责生物材料研究与开发；新型生物医用材料表面改性组负责生物材料表面改性研究与开发。

2、保持技术不断创新的机制及技术创新安排

公司主要的创新机制和安排如下：

(1) 保持技术创新的机制

公司强大的植入性骨科医疗器械研发能力由完善的反馈机制所支持，在技术研究的方向上充分注重市场需求，根据客户需求开发符合特定性能的产品，不断完善生产工艺，确保产品质量、技术服务能满足客户要求。公司定期召开跨部门研发会议，引导公司研发方向。

公司已建立完善及回应速度快捷的反馈机制，由需求主导的研发过程能快速回应临床反馈、紧贴市场发展的最新趋势。公司的研发团队与销售及营销团队紧密合作，而销售及市场营销人员会主动地向客户收集反馈，定期拜访经销商及主要医院，紧贴最新的行业发展。

当取得客户的反馈后，公司的销售部门及研发部门会组成项目团队，及时对相关反馈进行分析及改良公司的产品。在研发过程中，研发人员充分与公司其他业务部门沟通，同时各研发部门注重收集客户的反馈信息、产品质量信息及行业动态信息，为产品研发提供支撑。

(2) 技术创新安排

骨科医疗器械制造技术涉及多种学科，研发人才培养难度较大。经过多年的实践、调整和完善，公司建立了一套行之有效的人才培养机制。公司注重研发人

员与市场与销售人员的对接,通过与各医院、行业专家沟通,以应用带动研发,增强研发人员认识问题、解决问题的能力 and 水平,公司还建立了健全的管理体系,建立《研发部项目奖励管理方案》、《研发人员晋升薪酬管理方案》,为研发人员设立健全人才激励机制和考核机制,激发员工的创新动力。

(六) 发行人目前产品的收益分成情况

报告期内,发行人销售的产品中,存在合作研发、成果共享的产品,相关的项目为钟惠光教授合作研发项目。

钟惠光教授为一位生活在澳大利亚的世界著名外科医师,在髋关节和膝关节手术领域有多年经验。根据发行人与 SONTAGA PTY. LTD (髋关节和膝关节方面专业的咨询公司) 签署的相关《咨询合同》,对方委派钟惠光教授为春立医疗提供咨询服务。钟惠光教授的工作范围主要包括以下内容:

①巡回讲座:钟惠光在国内路演期间,为春立医疗指定的医院、医生或春立工作人员讲授髋膝关节置换手术要点、业务培训、门诊等课程;②产品改进:钟惠光通过电子邮件、口头或会议等形式为春立医疗的产品和器械提供建议;③髋膝产品的研发:钟惠光通过在其医院或者中国其他的医院经过临床试验,提供建议和想法;④钟惠光会对春立的客户或者员工所提出的病例咨询和骨科相关的其他问题提出建议。

经双方友好协商,鉴于钟教授对于春立医疗部分产品提出的创新改进意见已被采纳且效果良好,双方一致同意支付钟教授产品创新奖励,具体金额由春立医疗根据产品年度财务审计结果确定。对方对产品创新奖励金额结果有异议的,可以委托春立年度审计机构予以审计核实,并以春立年度审计机构审计核实结果为准。

2018-2020年,涉及收益分成产品的收入分别为1,868.83万元、487.15万元、889.03万元,占当期营业收入的比例分别为3.75%、0.57%、0.95%,占比较低。与之相关的收益分成金额分别为13.53万元、7.04万元、11.82^①万元,根据相关合同约定,相关收益分成于次年支付。

^① 2020年,发行人根据暂估汇率计提产品创新奖励费用11.90万元;2021年实际支付金额为11.82万元。

综上所述,发行人目前的产品中,存在合作研发、成果共享的产品,但收入占比低于 5%,收益分成金额合计低于 40 万元,对发行人整体生产经营影响较小。

八、公司产品质量管理情况

公司严格遵守国家法规及产品注册证书的相关标准与要求,建立了涵盖研发、采购、生产、检验验收、销售、售后服务等各个环节的质量控制体系。

依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录:植入性医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录:无菌医疗器械》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规和标准的质量管理体系要求,公司制定了《质量手册》、《产品质量控制程序》等质量体系制度,划分了质量控制过程中技术部门、研发部门、采购部门、质量部门、行政部门等各部门的职责权限,并明确了进货检验、过程检验、成品检验、产品放行、退回产品检验、留样等环节的工作程序要求。

公司已取得 ISO 13485、ISO 9001 等多项质量体系认证,多次通过药品监督管理部门的质量体系检查。同时,公司建立了管理评审控制程序和内部审核控制程序,对质量管理体系运行情况的符合性、有效性和充分性进行审核,就发现的问题及时组织各部门进行讨论分析,并采取相关纠正预防措施;公司通过例行会议、线上平台等方式,建立了内部各职能部门之间沟通渠道,并定期或不定期组织员工进行质量管理相关内容的培训。

九、公司境外经营情况

2018 年、2019 年及 2020 年,公司境外经营营业收入分别为 1,996.21 万元、6,425.74 万元及 5,040.55 万元,占各期营业收入的比例分别为 4.01%、7.51%及 5.38%。

截至本招股说明书签署日,除开展正常出口业务外,公司未在境外进行其他生产经营活动,在境外也不拥有任何资产。

对于出口业务,公司已取得海关报关单位注册登记证书(海关注册号码:1114960690),并办理了对外贸易经营者备案登记(备案登记表编号:03166937)。

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、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

自公司整体变更为股份公司以来,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、监事会和高级管理人员组成的治理结构。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》、《关联交易管理办法》、《规范与关联方资金往来的管理制度》、《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》、《信息披露事务管理制度》、《投资者关系工作管理制度》、《募集资金使用管理办法》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设专门委员会及其相应的议事规则。

本公司股东大会、董事会、监事会及相关职能部门按照相关法律法规、规范性文件和公司内部制度规范运行,形成了职责明确、相互制衡、规范有效的公司治理机制,无重大违法违规行为,报告期内发行人不存在公司治理缺陷。

(一) 股东大会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《股东大会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则》、《上市公司股东大会规则》等有关法律法规的要求。

本公司已建立了完善的股东大会制度。自整体变更设立股份公司以来,股东大会一直根据《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运行,截至本招股说明书签署日,报告期共召开 10 次股东大会,出席股东大会的股东及其所持表决权符合相关规定,会议的召集方式、议事程序、表决方式、决议内容合法有效。

(二) 董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《公司章程》等规定,本公司设立了董事会,董事会由 7 名董事组成,设董事长 1 名,独立董事 3 名,职工董事 1 名。董事任期届满,可连选连任。《董事会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则》等有关法律

法规的要求。

自整体变更设立股份公司以来，董事会一直根据《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，截至本招股说明书签署日，报告期共召开 20 次董事会，出席董事会的人员符合相关规定，会议的召集方式、议事程序、表决方式、决议内容合法有效。

(三) 监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《公司章程》等规定，本公司设立了监事会，监事会由 3 名监事组成，设主席 1 人。其中，职工代表监事 2 人，监事会中的职工代表由公司职工民主选举和罢免。《监事会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则》等有关法律法规的要求。

自整体变更设立股份公司以来，监事会一直根据《公司章程》和《监事会议事规则》的规定规范运作，截至本招股说明书签署日，报告期共召开 7 次监事会，出席监事会的人员符合相关规定，会议的召集方式、议事程序、表决方式、决议内容合法有效。

(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

公司已建立了独立董事制度，《公司章程》、《独立董事工作制度》对独立董事的职责作出明确规定。公司董事会成员中应至少包括三分之一独立董事，其中至少包括一名会计专业人士，且至少一名独立董事通常居住于香港。公司独立董事任期三年，可连选连任。

公司独立董事严格依照有关法律、法规和《公司章程》的要求，对需要发表意见的事项进行了认真的审议并发表了独立、客观的意见，在公司法人治理结构的完善和规范化运作等方面发挥了积极的作用，维护了公司整体利益和中小股东的合法权益。报告期内，公司独立董事对相关决议事项未提出过异议。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。公司董事会秘书任职以来依照有关法律、法规和《公司章程》勤勉尽职，有效提升了公司的规范运作水平。

(六) 董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会等四个专门委员会，分别负责公司的发展战略、薪酬和考核、高级管理人员的推选及公司审计等工作。

目前，战略与发展委员会由3名委员组成，分别为董事长史春宝、董事解凤宝和董事王鑫，其中史春宝担任委员会主席；薪酬与考核委员会由3名委员组成，分别为独立董事翁杰、董事长史春宝和独立董事葛长银，其中翁杰担任委员会主席；提名委员会由3名委员组成，分别为独立董事葛长银、董事岳术俊和独立董事翁杰，其中葛长银担任委员会主席；审计委员会由4名委员组成，分别为独立董事葛长银、独立董事黄德盛、独立董事翁杰和董事王鑫，其中葛长银担任委员会主席。

二、发行人内部控制情况

(一) 公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

(二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

大信对公司的内部控制进行了审核，出具了《内部控制鉴证报告》(大信专审字[2021]第3-00090号)，大信认为“公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

三、报告期内发行人违法违规情况

2017年3月9日，北京市工商行政管理局通州分局作出《行政处罚决定书》(京工商通潮县当处字(2017)第4号)，因公司未在其网站首页或从事经营活动的主页面醒目位置公开营业执照登载的信息或者其营业执照的电子链接标识，

根据《网络交易管理办法》第五十一条的规定,对其未在网络上登载营业执照标识的行为处以警告。目前公司已在官方网站相应位置登载有效的《营业执照》,相关违法行为已改正。

2017年7月20日,北京市国家税务局向公司子公司兆亿特出具了简易处罚决定,其因存在未按规定的期限向主管税务机关办理纳税申报手续的行为,违反了相关规定,对兆亿特处以100元罚款。2017年8月10日,兆亿特已依法主动通过银行转账方式向北京市丰台区国家税务局缴纳上述罚款并取得缴款凭证。

2019年7月5日,北京市大兴区城市管理综合行政执法监察局作出《行政处罚决定书》(京大城管罚字[2019]040080号),2019年6月28日,因公司建设的位于北京市大兴区华佗路北侧1#厂房等2项(骨科医疗器械产品产能扩张及总部基地建设项目)未办理渣土消纳许可证,影响了市容管理,处以罚款2,000元。2019年7月5日,公司已持《行政处罚缴款通知书》至中国工商银行股份有限公司北京大兴区龙河路支行缴纳了上述罚款。同日,北京市大兴区城市管理综合行政执法监察局向发行人出具《结案报告》,因公司已缴纳相关罚款,该行政处罚记录已执行完毕,同意结案。除上述情形外,报告期内,公司及其子公司不存在其他被相关行政部门处罚的情形。上述违法行为较轻,金额较小,且公司已及时缴纳罚款并进行整改,不属于重大违法违规行为。

报告期内,公司不存在重大违法违规的情况。

四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

本公司自整体变更设立以来,严格按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和《公司章程》的要求规范运作,建立健全了法人治理结构,在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,具有独立完整的资产、业务体系和面向市场独立持续经营的能力。

(一) 资产完整情况

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施,合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权,具有独立的原料采购和产品销售系统。公司资产独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

(二) 人员独立情况

公司的董事长、总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、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) 财务独立情况

公司已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。公司拥有独立的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

(四) 机构独立情况

公司已建立健全内部经营管理机构，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) 业务独立情况

公司的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公司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) 主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

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公司的股份权属清晰，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。

(七) 其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。公司经营环境良好，不存在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。

五、同业竞争

本公司控股股东、实际控制人为史春宝、岳术俊夫妇。截至本招股说明书签署日，史春宝、岳术俊均未直接或间接通过控制其他企业或以其他方式从事与公司相同或相似业务，公司与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

六、关联方及关联交易

(一) 关联方及关联关系

本公司报告期对关联方及关联交易的披露遵循了《公司法》、《企业会计准则第36号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则。

1、控股股东、实际控制人及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东、实际控制人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	史春宝	控股股东、实际控制人之一
2	岳术俊	控股股东、实际控制人之一

除发行人外，控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊未直接或间接控制其他法人或组织，亦未在其他法人或组织中担任董事或高级管理人员。

史春宝、岳术俊的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、持股5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日，合计持有本公司5%以上股份的法人股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	磐茂投资、磐信投资	磐茂投资持有公司4.99%股份，磐茂投资执行事务合伙人上海磐诺为中信产业基金全资子公司；磐信投资持有公司0.72%股份，磐信投资执行事务合伙人上海磐信为中信产业基金全资子公司。磐茂投资和磐信投资为关联企业，合计持有公司5%以上股份。

前述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、

持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东的基本情况”。

除前述股东外，公司无其他直接或间接持有公司 5% 以上股份的法人股东或自然人股东。

3、发行人控股子公司及参股公司

具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/五、发行人组织结构”。

4、公司的董事、监事、高级管理人员

具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况/八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

5、其他关联方

(1) 上述公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

(2) 上述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外。

(3) 报告期内曾经存在的关联方

报告期内，注销、退出、辞任的公司关联方的情况如下：

序号	关联方名称	与发行人关系
1	林一鸣	报告期内曾担任董事
2	裴晓辉	报告期内曾担任监事
3	张金勇	报告期内曾担任监事
4	何伟业	报告期内曾担任独立董事
5	张应坤	报告期内曾担任独立董事
6	佟小波	报告期内曾担任独立董事
7	徐艳萍	报告期内曾担任财务总监

(二) 关联交易

1、经常性关联交易

公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
关键管理人员薪酬	531.17	390.94	429.90

2、偶发性关联交易

报告期内，公司不存在偶发性关联交易。

(三) 关联交易合规情况

1、关联交易决策履行程序

报告期内，公司与关联方发生的关联交易执行了交易时《公司章程》及其《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等规章制度要求，经过了公司关联交易决策程序，符合法律法规和公司制度相关规定，不存在损害股东和公司利益的情形。

2、独立董事的意见

2020年6月30日，公司独立董事签署了《独立董事关于公司在中国境内首次公开发行人民币普通股股票并上市之报告期内关联交易的独立意见》，对报告期内发生的关联交易进行了确认，并发表了如下独立意见：“春立医疗报告期内发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照使春立医疗或非关联股东受益的原则确定，不存在损害春立医疗及其他股东利益的情况。春立医疗报告期内发生的关联交易，均已按照春立医疗当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序。”

3、规范和减少关联交易的措施

为了减少、规范关联交易，公司已在《公司章程》及其《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》中规定了关联交易的决策权限、决策程序和回避制度，明确了关联交易公允决策的程序。此外，

公司控股股东、实际控制人向公司出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》。

(四) 比照关联交易披露的交易

1、比照关联方披露的关联方

序号	比照关联方	关联关系
1	北京高阳物资中心	业务负责人李俊霞、郭福祥分别为公司实际控制人、董事长史春宝的表妹、表妹夫
2	北京美卓医疗器械有限公司	

2、发行人与比照关联方之间的交易

报告期内，公司经销商北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的业务负责人李俊霞、郭福祥分别为公司实际控制人、董事长史春宝的表妹、表妹夫。基于谨慎披露的原则，公司将上述公司比照关联方披露，并披露与其之间的交易如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
高阳物资	-12.44	-61.08	758.83
美卓医疗	1,569.20	2,375.90	768.23
销售商品合计金额	1,556.77	2,314.82	1,527.07
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
占当期营业收入比例	1.66%	2.71%	3.07%

报告期，公司与上述比照关联方的往来款项余额情况具体如下：

单位：万元

项目	名称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	高阳物资	-	-	389.48	58.42	546.75	27.34
	美卓医疗	502.34	25.12	285.97	14.30	176.81	8.84
合计		502.34	25.12	675.46	72.72	723.55	36.18

2018年、2019年与2020年高阳物资与美卓医疗合计销售额占当期营业收入的比例分别为3.07%、2.71%和1.66%，占比较低且呈下降趋势。2018-2020年与关联方的应收款项余额呈持续下降趋势。公司进行上述交易时，与其他国内经销商所采用的定价政策相同，不存在利用关联交易转移利润或者虚增利润的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》。本公司特别提醒投资者，若欲对本公司财务状况进行更详细的了解，应当认真阅读公司的财务报表及审计报告全文。

一、最近三年及一期财务报表及审计意见

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：			
货币资金	690,116,229.19	464,177,034.53	414,911,994.08
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	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	149,790,531.81	98,359,165.24	70,551,854.01
应收账款	221,285,894.71	161,641,978.16	70,091,230.68
应收款项融资	-	-	-
预付款项	10,673,121.63	15,893,149.87	6,059,478.60
其他应收款	522,340.76	4,357,283.91	1,931,307.18
其中：应收利息		-	1,299,364.38
应收股利		-	-
存货	168,613,662.37	191,375,248.49	95,865,664.36
合同资产	-	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	11,199,912.51	6,826,402.79	3,788,415.00
流动资产合计	1,252,201,692.98	942,630,262.99	663,199,943.91
非流动资产：			
债权投资	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	-
其他债权投资	-	-	-

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	107,724,368.01	103,630,798.32	82,449,533.63
在建工程	55,067,106.50	52,395,024.57	21,046,594.23
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	101,492,549.79	103,158,996.78	33,114,313.21
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	348,333.47	568,333.43	788,333.39
递延所得税资产	21,552,164.86	14,164,164.60	9,010,246.12
其他非流动资产	1,608,861.17	-	7,131,040.62
非流动资产合计	287,793,383.80	273,917,317.70	153,540,061.20
资产总计	1,539,995,076.78	1,216,547,580.69	816,740,005.11
流动负债：			
短期借款	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	90,291,822.86	86,403,666.10	51,930,070.41
预收款项	7,909,856.35	5,569,501.39	3,512,097.38
合同负债	82,877,185.27	83,580,672.52	45,711,009.44
应付职工薪酬	30,900,407.58	23,707,828.46	11,794,138.02
应交税费	42,725,439.51	44,606,035.12	16,107,861.02
其他应付款	59,085,332.20	39,350,327.75	27,847,722.41
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	1,500,000.00	-

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	53,870,807.74	35,068,366.25	17,165,255.96
流动负债合计	367,660,851.51	318,286,397.59	174,068,154.64
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	88,171,554.01	88,600,151.62	12,690,682.43
递延所得税负债	4,574,313.80	3,070,394.97	1,841,282.15
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计	92,745,867.81	91,670,546.59	14,531,964.58
负债合计	460,406,719.32	409,956,944.18	188,600,119.22
股东权益：			
股本	345,852,000.00	138,340,800.00	69,170,400.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	22,527,980.01	230,039,180.01	230,039,180.01
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	92,422,736.65	64,622,661.83	41,040,495.62
未分配利润	618,785,640.80	373,587,994.67	287,889,810.26
归属于母公司股东权益合计	1,079,588,357.46	806,590,636.51	628,139,885.89
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	1,079,588,357.46	806,590,636.51	628,139,885.89
负债和股东权益总计	1,539,995,076.78	1,216,547,580.69	816,740,005.11

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2020年	2019年	2018年
一、营业收入	937,686,185.19	855,326,545.91	497,927,159.92
减：营业成本	256,930,644.29	263,857,743.19	181,441,903.69
税金及附加	9,453,333.03	5,775,593.05	6,092,827.50
销售费用	241,011,234.18	223,799,290.46	142,475,759.75
管理费用	31,220,479.83	23,573,104.53	18,307,825.67
研发费用	72,602,836.55	57,747,008.89	35,454,949.86
财务费用	-1,636,694.97	-4,893,097.26	-7,222,544.60
其中：利息费用		-	-
利息收入	6,267,146.07	6,206,000.14	5,399,012.69
加：其他收益	8,373,252.30	3,253,883.17	2,515,131.60
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-6,065,825.10	-6,214,330.40	-2,388,968.15
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-158,086.90	-8,887,845.08	-2,012,949.20
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-158,177.16	-78,981.08	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	330,095,515.42	273,539,629.66	119,489,652.30
加：营业外收入	765,291.89	387,827.01	110,000.00
减：营业外支出	1,014,239.18	926,852.77	150,400.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	329,846,568.13	273,000,603.90	119,449,252.30
减：所得税费用	46,473,287.18	36,239,206.08	13,803,182.23
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	283,373,280.95	236,761,397.82	105,646,070.07
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	283,373,280.95	236,761,397.82	105,646,070.07
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	283,373,280.95	236,761,397.82	105,646,070.07
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-

项目	2020年	2019年	2018年
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
(一)归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	283,373,280.95	236,761,397.82	105,646,070.07
(一)归属于母公司股东的综合收益总额	283,373,280.95	236,761,397.82	105,646,070.07
(二)归属于少数股东的综合收益总额		-	-
七、每股收益			
(一)基本每股收益	0.82	0.68	0.31
(二)稀释每股收益	0.82	0.68	0.31

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2020年	2019年	2018年
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	900,866,200.48	860,132,050.35	573,964,275.62
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	27,085,641.51	80,631,558.31	11,137,243.28
经营活动现金流入小计	927,951,841.99	940,763,608.66	585,101,518.90
购买商品、接受劳务支付的现金	168,366,649.38	311,914,246.23	201,829,527.82
支付给职工以及为职工支付的现金	121,073,054.98	108,865,546.57	63,974,191.70
支付的各项税费	147,846,209.75	74,361,539.97	68,292,601.54
支付其他与经营活动有关的现金	229,983,567.98	214,082,011.29	142,498,995.36
经营活动现金流出小计	667,269,482.09	709,223,344.06	476,595,316.42
经营活动产生的现金流量净额	260,682,359.90	231,540,264.60	108,506,202.48
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	86,411.15	312,580.00	
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	2,381,917.82	6,597,277.10	3,905,141.04
投资活动现金流入小计	2,468,328.97	6,909,857.10	3,905,141.04
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	24,004,840.74	132,413,348.20	52,118,270.40

项目	2020年	2019年	2018年
投资支付的现金			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	24,004,840.74	132,413,348.20	52,118,270.40
投资活动产生的现金流量净额	-21,536,511.77	-125,503,491.10	-48,213,129.36
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,875,560.00	56,810,647.20	15,978,362.40
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计	11,875,560.00	56,810,647.20	15,978,362.40
筹资活动产生的现金流量净额	-11,875,560.00	-56,810,647.20	-15,978,362.40
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,331,093.47	38,914.15	-1,021,145.26
五、现金及现金等价物净增加额	225,939,194.66	49,265,040.45	43,293,565.46
加：期初现金及现金等价物余额	464,177,034.53	414,911,994.08	371,618,428.62
六、期末现金及现金等价物余额	690,116,229.19	464,177,034.53	414,911,994.08

(四) 港交所披露的财务信息与本次申报财务信息的差异

报告期内，公司在港交所披露的财务信息与本次申报财务信息的对比及差异情况如下表：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
本次申报财务信息			
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
营业利润	33,009.55	27,353.96	11,948.97
利润总额	32,984.66	27,300.06	11,944.93
净利润	28,337.33	23,676.14	10,564.61

项目	2020年	2019年	2018年
港交所披露的财务信息			
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
营业利润	33,009.55	27,353.96	11,948.97
利润总额	32,984.66	27,300.06	11,944.93
净利润	28,337.33	23,676.14	10,564.61
差异情况			
营业收入	-	-	-
营业利润	-	-	-
利润总额	-	-	-
净利润	-	-	-

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
本次申报财务信息			
总资产	153,999.51	121,654.76	81,674.00
总负债	46,040.67	40,995.69	18,860.01
归属于母公司股东的所有者权益合计	107,958.84	80,659.06	62,813.99
港交所披露的财务信息			
总资产	153,999.51	120,931.38	81,474.00
总负债	46,040.67	40,272.32	18,660.01
归属于母公司股东的所有者权益合计	107,958.84	80,659.06	62,813.99
差异情况			
总资产	-	723.37	200.00
总负债	-	723.37	200.00
归属于母公司股东的所有者权益合计	-	-	-

造成上述差异的主要原因是：

公司在联交所披露的财务信息中将已背书或贴现、且在资产负债表日尚未到期的银行承兑汇票均进行终止确认。根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，本次申报基于谨慎性原则将银行承兑汇票承兑人划分为信用等级风险较低和信用风险较高银行两类。信用风险

较低银行包括 6 家大型商业银行（中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行）和 9 家上市股份制商业银行（招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行），上述银行信用良好，资金实力雄厚，经营情况良好，根据 2019 年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到 AAA 级且未来展望稳定，公开信息未发现曾出现票据违约到期无法兑付的负面新闻，因此发行人将其划分为信用风险较低银行。除以上 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行外，公司将其他银行归类为信用风险较高银行。对于信用风险较高的银行承兑汇票及商业承兑汇票，存在到期不获支付的风险，该类型票据在背书或贴现时继续确认为应收票据，待票据到期后终止确认。

除上述差异外，本次申报文件的财务信息和港交所披露的财务信息不存在其他重大差异。

二、审计意见、关键审计事项及重要性水平

（一）审计意见

大信会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的财务审计机构，审计了公司合并及母公司财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的资产负债表，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的利润表及现金流量表、股东权益变动表和财务报表附注，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（大信审字[2021]第 3-00166 号）。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2018 年度、2019 年度及 2020 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。大信会计师事务所判断为关键审计事项的情况汇总如下：

1、收入确认

（1）事项描述

公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度分别实现营业收入 49,792.72 万元、

85,532.65 万元、93,768.62 万元，主要为人工关节产品销售收入。营业收入确认是否恰当对 2018 年度、2019 年度、2020 年度经营成果产生重大影响，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，基于此将收入确认识别为关键审计事项。

(2) 审计应对

① 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价其设计和执行是否有效；并测试相关内部控制运行的有效性；

② 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

③ 选取样本检查销售合同，识别合同中的履约义务及商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

④ 选取样本，检查收入发生的支持性证据，包括核对发票、出库单、客户签收记录等，以评价公司收入的真实性；

⑤ 选取客户样本，通过核查客户工商信息与公司控股股东、高管等信息进行比对，以评估客户与公司是否存在关联关系；

⑥ 检查公司与关联方的交易记录，以确定交易的必要性和公允性；

⑦ 对公司主要客户执行了函证程序，函证内容包括当期销售额及往来款项余额，对主要客户回款进行检查；

⑧ 对资产负债表日前后记录的收入交易进行截止测试。

2、应收账款坏账准备的确认

(1) 事项描述

于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日公司应收账款余额分别为 8,266.41 万元、18,163.71 万元、24,767.12 万元，坏账准备金额分别为 1,257.29 万元、1,999.51 万元、2,638.53 万元，账面价值较高。由于管理层在评估应收账款预计可回收金额时需要运用重要会计估计和判断，若应收账款不能按期收回或无法收回而发生坏账将对财务报表产生重大影响，因此，将应收账款坏账准备的确认作为关键审计事项。

(2) 审计应对

① 了解和评价管理层与货款回收相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

② 结合客户历史回款情况，历史发生坏账损失的信息，公司信用政策，以评估公司应收账款坏账准备相关的会计估计合理性；

③ 获取公司同行业其他公司的应收账款坏账准备会计估计，评估公司应收账款坏账准备的会计估计是否符合行业特征；

④ 获取了公司坏账准备计提明细表，检查计提方法是否按照坏账政策执行；按照公司坏账政策对坏账计提金额进行重新计算。

3、存货可变现净值

(1) 事项描述

于2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日公司存货项目账面余额分别为10,122.53万元、20,148.61万元、17,605.25万元，存货跌价准备金额535.97万元、1,011.09万元、743.88万元，账面价值为9,586.57万元、19,137.52万元、16,861.37万元。资产负债表日，公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。由于存货金额重大，且确定存货可变现净值涉及重大管理层判断，将存货可变现净值确定为关键审计事项。

(2) 审计应对

① 了解和评价管理层与存货可变现净值相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

② 了解公司存货分类、计价方法以及存货可变现净值确定依据的会计政策，评估其合理性和适当性；

③ 执行存货监盘程序，检查期末存货中数量及状况，检查是否存在库龄较长、型号陈旧、技术或市场变化等情形，评价管理层是否已合理估计存货可变现净值；

④ 评价管理层对存货至完工时将要发生的成本、销售费用和相关税费估计的合理性；

⑤ 检查存货可变现净值的相关信息是否已在财务报表中恰当披露。

(三) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

根据公司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,主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、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,主要考虑该项目是否超过经营性业务税前利润的 5%。

三、财务报表编制基础、合并报表范围及变化情况

(一) 财务报表编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营为基础,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》和具体会计准则等规定并基于重要会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

公司自本报告期末至少 12 个月内具备持续经营能力,无影响持续经营能力的重大事项。

(二) 合并报表范围及变化情况

公司报告期合并财务报表范围内子公司如下:

1、报告期纳入合并范围子公司情况

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例	
			直接	间接
1	北京兆亿特医疗器械有限公司	兆亿特	100%	-
2	河北春立航诺新材料科技有限公司	春立航诺	100%	-
3	领航医疗器械有限公司	领航医疗	100%	-
4	北京实跃长盛医疗器械有限公司	实跃长盛	100%	-

注:北京兆亿特医疗器械有限公司于 2006 年 6 月 8 日成立,在本报告期前已被纳入公司合并财务报表范围;邢台市琅泰本元医疗器械有限公司于 2021 年 2 月 22 日成立、琅泰美康医疗器械有限公司于 2021 年 6 月 10 日成立,均在本报告期后成立且尚未开展实际经营,故未纳入合并范围。

2、本报告期内合并财务报表范围变化

2018年8月2日,公司出资成立全资子公司河北春立航诺新材料科技有限公司,自2018年度开始纳入合并财务报表合并范围。

2019年12月20日,公司出资成立全资子公司领航医疗器械有限公司,自2019年度开始纳入合并财务报表合并范围。

2020年11月4日,公司出资成立全资子公司北京实跃长盛医疗器械有限公司,自2020年度开始纳入合并财务报表合并范围。

除上述变动外,本报告期内合并财务报表范围无其他变化。

四、报告期主要会计政策和会计估计

(一) 企业合并

请参见大信审字[2021]第3-00166号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(五)企业合并”。

(二) 合并财务报表的编制方法

请参见大信审字[2021]第3-00166号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(六)合并财务报表的编制方法”。

(三) 现金及现金等价物的确定标准

请参见大信审字[2021]第3-00166号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(七)现金及现金等价物的确定标准”。

(四) 外币业务及外币财务报表折算

请参见大信审字[2021]第3-00166号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(八)外币业务及外币财务报表折算”。

(五) 金融工具(2018年1月1日起适用)

请参见大信审字[2021]第3-00166号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(九)金融工具”。

(六) 预期信用损失的确定方法及会计处理方法 (2018年1月1日起适用)

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十) 预期信用损失的确定方法及会计处理方法”。

(七) 存货

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十一) 存货”。

(八) 合同资产和合同负债 (2018年1月1日起适用)

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十二) 合同资产和合同负债”。

(九) 长期股权投资

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十三) 长期股权投资”。

(十) 固定资产

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十四) 固定资产”。

(十一) 在建工程

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十五) 在建工程”。

(十二) 借款费用

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十六) 借款费用”。

(十三) 无形资产

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十七) 无形资产”。

(十四) 长期资产减值

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十八) 长期资产减值”。

(十五) 长期待摊费用

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(十九) 长期待摊费用”。

(十六) 职工薪酬

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十) 职工薪酬”。

(十七) 预计负债

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十一) 预计负债”。

对于与公司关节假体产品、脊柱类植入产品配套使用的手术工具/器械，除少量对外销售外，公司主要采用出借的形式提供给经销商、终端直销医院使用。对于销售的器械，公司在确认收入时结转成本；对于出借的器械，处于谨慎性考虑，公司将器械成本在发出当期一次性计入营业成本。

(十八) 收入（2018 年 1 月 1 日起适用）

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十二) 收入”。

具体而言，公司不同业务模式下收入确认的具体原则、时点、依据如下：

业务模式	收入确认具体原则	收入确认时点	收入确认依据
传统经销	公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入公司，产品相关的成本能够可靠地计量	公司在经销商验货并签收后确认收入实现	经销商签收单
两票制经销		公司在经销商验货并签收后确认收入实现	经销商签收单
配送		公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现	跟台表
直销		公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现	跟台表
海外		公司对境外销售收入确认政策和时间标准为公司将	发货单、报关单等

业务模式	收入确认具体原则	收入确认时点	收入确认依据
	入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量	货物发出并报关出口，确认收入实现	

(十九) 合同成本 (2018 年 1 月 1 日起适用)

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十三) 合同成本”。

(二十) 政府补助

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十四) 政府补助”。

(二十一) 递延所得税资产和递延所得税负债

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十五) 递延所得税资产和递延所得税负债”。

(二十二) 租赁

请参见大信审字[2021]第 3-00166 号《审计报告》“三、重要会计政策和会计估计/(二十六) 租赁”。

(二十三) 重要会计政策和会计估计的变更

1、会计政策变更及依据

财政部于 2019 年 4 月发布了《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)(以下简称“财务报表格式”), 执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制财务报表。

2、会计政策变更的影响

根据财务报表格式的要求, 除执行上述修订后的会计准则产生的列报变化以外, 本公司将原计入“管理费用”项目中的研发费用单独列示为“研发费用”项目、将“资产处置收益”项目单独列示、将“应收利息”“应收股利”并入“其他应收款”项目列示等。本公司追溯调整了比较期间报表, 该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

五、非经常性损益明细表

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》(中国证券监督管理委员会公告[2008]43号)的规定,大信会计师对公司的非经常性损益明细表进行了核验,出具了“大信专审字[2021]第3-00091号”《非经常性损益审核报告》,具体情况列示如下:

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-18.90	-12.35	-
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	839.92	325.39	262.51
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-24.40	-49.45	-15.04
非经营性损益对利润总额的影响的合计	796.61	263.59	247.47
减:所得税影响数	123.74	39.54	37.12
归属于母公司的非经常性损益影响数	672.87	224.05	210.35
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	27,664.46	23,452.09	10,354.25

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率

(一) 主要税种及税率

1、增值税

纳税主体	2020年	2019年	2018年
北京春立正达医疗器械股份有限公司	13%	16%、13%	17%、16%
北京兆亿特医疗器械有限公司	13%	16%、13%	17%、16%
河北春立航诺新材料科技有限公司	13%	16%、13%	17%、16%

注:自2018年5月1日起,增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用17%税率的,税率调整为16%。自2019年4月1日起,增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物,原适用16%税率的,税率调整为13%。

2、企业所得税

纳税主体	2020年	2019年	2018年
北京市春立正达医疗器械股份有限公司	15%	15%	15%
北京兆亿特医疗器械有限公司	25%	5%、10%	10%
河北春立航诺新材料科技有限公司	25%	25%	25%

其他税项按国家和地方有关规定计算缴纳。

(二) 纳税情况

1、增值税

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
年初未交数	1,460.25	271.21	764.68
本期应交数	8,369.13	5,652.31	4,483.82
本期已交数	6,998.30	4,463.27	4,977.29
期末未交数	2,831.08	1,460.25	271.21

2、企业所得税

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
年初未交数	2,793.24	1,164.91	546.09
本期应交数	5,235.74	4,016.40	1,902.62
本期已交数	6,986.46	2,388.08	1,283.80
期末未交数	1,042.52	2,793.24	1,164.91

(二) 税收优惠

1、公司分别于2015年11月24日、2018年9月10日通过高新技术企业复审，获得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书号GR201511003197，有效期至2018年11月24日；证书号GR201811003011，有效期至2021年9月10日)，公司2018年、2019年、2020年企业所得税按15%税率申报缴纳。

2、兆亿特为小型微利企业，根据《财政部 税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》财税[2017]43号、《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》财税[2018]77号、《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13号)的规定，公司2018年企业所得税按10%税率申报缴纳；2019年度应纳税所得额不超过100万元的部分企业所得税按5%税率申报缴纳、年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分企业所得税按10%税率申报缴纳。

报告期内，公司税收政策未发生重大变化，税收优惠政策对公司经营成果未

产生重大影响，公司的经营业绩对前述税收优惠不构成重大依赖。

七、主要财务指标

(一) 最近三年一期主要财务指标

主要财务指标	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率(倍)	3.41	2.96	3.81
速动比率(倍)	2.95	2.36	3.26
资产负债率(母公司)	26.73%	29.73%	23.33%
资产负债率(合并)	29.90%	33.70%	23.09%
归属于发行人股东的每股净资产(元)	3.12	2.33	1.82
主要财务指标	2020年	2019年	2018年
应收账款周转率(次/年)	4.37	6.47	5.93
存货周转率(次/年)	1.36	1.74	2.21
息税折旧摊销前利润(万元)	34,501.30	28,501.57	12,708.65
归属于发行人股东的净利润(万元)	28,337.33	23,676.14	10,564.61
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	27,664.46	23,452.09	10,354.25
研发投入占营业收入的比例	7.74%	6.75%	7.12%
每股经营活动产生的现金流量(元/股)	0.75	0.67	0.31
每股净现金流量(元)	0.65	0.14	0.13

注1：指标计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债

资产负债率=(负债总额÷资产总额)×100%

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计÷2020年12月31日期末股本总额

应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面余额

存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

归属于发行人股东的净利润=归属于母公司所有者的净利润

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益净额

研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入

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÷2020年12月31日期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷2020年12月31日期末股本总额

(二) 净资产收益率和每股收益

根据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9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)的规定,公司加权平均净资产收益率及基本每股收益和稀释每股收益如下:

报告期利润	加权平均净资产收益率		
	2020年	2019年	2018年
归属于公司普通股股东的净利润	30.10%	31.98%	18.11%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	29.39%	31.68%	17.75%
报告期利润	基本每股收益(元/股)		
	2020年	2019年	2018年
归属于公司普通股股东的净利润	0.82	0.68	0.31
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.80	0.68	0.30
报告期利润	稀释每股收益(元/股)		
	2020年	2019年	2018年
归属于公司普通股股东的净利润	0.82	0.68	0.31
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.80	0.68	0.30

注:计算公式:

$$(1) \text{ 加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中: P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M_0 为报告期月份数; M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动; M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$(2) \text{ 基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中: P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S_0 为期初股份总数; S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S_j 为报告期因回购等减少股份数; S_k 为报告期缩股数; M_0 为报告期月份数; M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$(3) \text{ 稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中, P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润,并考虑稀释性潜在普通股对其影响,按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时,应考虑所有稀释性潜在普通股对 P_1 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。由于公司不存在稀释性潜在普通股,故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同。

八、对经营前景具有核心意义或对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

(一) 主营业务收入

主营业务收入及其变动趋势是公司盈利能力的直接体现,同时也会反映公司各类产品的市场占有率情况。

报告期内,公司主营业务收入主要来自关节假体产品、脊柱类植入产品、手术工具及其他产品的销售,随着公司规模持续扩大,各类产品的主营业务收入稳步增长,2018年、2019年及2020年,公司的主营业务收入分别为49,784.76万元、85,512.03万元及93,755.96万元,三年的年均复合增长率为37.23%。根据标点信息相关报告,春立医疗2019年占领我国关节类植入医疗器械市场8.96%的市场份额,在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业(包括国外企业)中排名第四。

(二) 毛利率

毛利率是公司产品竞争力、获利能力的重要体现。报告期各期,公司综合毛利率分别为63.56%、69.15%以及72.60%;主营业务毛利率分别为63.55%、69.18%和72.60%,毛利率逐年上升。

(三) 政策环境

近年来,国家对医疗器械行业较为重视,陆续出台了一系列政策与行业相关的法律法规,为公司提供了良好的发展环境和有力的制度保障。

与此同时,随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制,在部分地区推进“两票制”、带量采购等。随着骨科医疗器械流通环节的政策变化,公司对具体销售模式进行调整以符合监管要求。未来若公司未能针对政策变化及时制定有效的应对措施,可能对公司盈利能力产生不利影响。

(四) 市场空间

全球骨科植入医疗器械市场持续发展,中国市场随着老龄化进程的加快、骨科植入物手术普及率的提升及社会保障体系的逐步完善,未来我国关节类、脊柱类植入物产品市场规模将持续攀升,预计公司产品的市场需求将保持较高速增长。

根据标点信息相关报告，预计 2024 年我国骨科植入医疗器械市场规模约为 607 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率约为 14.51%。

（五）研发创新

公司所处行业属于人才密集型行业，涉及医学、材料学、电子学、生物力学、机械制造等。报告期内，公司重视新产品、新技术、新工艺的研发及原有产品的优化改进，各期研发费用分别为 3,545.49 万元、5,774.70 万元和 7,260.28 万元，占营业收入的比重分别为 7.12%、6.75%和 7.74%，保持在较高水平。目前，公司在研发技术、研发人才等方面具有丰富的积累，这是业绩持续增长的重要保障。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、主营业务收入的构成与变动分析

报告期内，公司营业收入的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	93,755.96	99.99%	85,512.03	99.98%	49,784.76	99.98%
其他业务收入	12.66	0.01%	20.63	0.02%	7.95	0.02%
合计	93,768.62	100.00%	85,532.65	100.00%	49,792.72	100.00%

2018 年、2019 年及 2020 年，公司主营业务收入主要为关节假体产品、脊柱类植入产品、器械等产品的销售，占营业收入的比例分别为 99.98%、99.98%及 99.99%，占比较高且保持稳定。其他业务收入主要为废旧物资销售、零星灭菌服务等，金额占比较小。

2、主营业务收入按产品类别分析

（1）主营业务收入按产品分类概况

公司报告期主营业务收入按产品类别划分，构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-髌	67,165.76	71.64%	59,476.29	69.55%	35,719.36	71.75%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-膝	15,585.60	16.62%	16,328.64	19.10%	7,748.20	15.56%
标准关节假体产品-肩	1,559.93	1.66%	1,370.33	1.60%	752.59	1.51%
定制关节假体产品	5,922.57	6.32%	5,569.76	6.51%	3,807.91	7.65%
脊柱类植入产品	2,772.86	2.96%	1,707.21	2.00%	1,310.00	2.63%
手术工具	555.55	0.59%	682.35	0.80%	299.72	0.60%
其他产品	193.70	0.21%	377.44	0.44%	146.98	0.30%
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

注：标准肘关节假体产品销售金额、占比较低，未单独进行核算。

报告期内，公司主营业务收入主要来自关节假体产品、脊柱类植入产品、手术工具及其他产品的销售，随着公司规模持续扩大，各类产品的主营业务收入稳步增长，2018年、2019年及2020年，公司的主营业务收入分别为49,784.76万元、85,512.03万元及93,755.96万元，三年的年均复合增长率为37.23%。

其中，关节假体产品收入金额占各期主营业务收入的比例分别为96.47%、96.76%、96.24%，是公司盈利的主要来源。关节假体产品又可进一步细分为标准关节假体产品及定制关节假体产品。公司主营业务收入中的其他产品收入主要为运动医学产品、骨水泥等相关产品的销售，金额较小，占比均低于1%。

公司报告期内收入结构变化情况与业务开展情况相匹配，整体来看，公司收入结构相对稳定，不存在异常波动。

(2) 主要产品销量、价格变化分析

报告期内，公司标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、脊柱类植入产品合计收入占主营业务收入的比例分别为89.94%、90.64%及91.22%，构成公司的主要产品，其销售金额、销量及单价的具体情况如下：

项目		2020年		2019年		2018年	
		金额(或数量)	增幅	金额(或数量)	增幅	金额(或数量)	增幅
标准 关节 假体 产品 -髌	销售金额 (万元)	67,165.76	12.93%	59,476.29	66.51%	35,719.36	73.75%
	销量(件)	483,726	3.15%	468,936	54.13%	304,256	56.32%
	均价(元/ 件)	1,388.51	9.48%	1,268.32	8.03%	1,173.99	11.15%
标准	销售金额	15,585.60	-4.55%	16,328.64	110.74%	7,748.20	74.94%

项目		2020年		2019年		2018年	
		金额(或数量)	增幅	金额(或数量)	增幅	金额(或数量)	增幅
关节 假体 产品 -膝	(万元)						
	销量(件)	114,880	-14.13%	133,781	121.77%	60,324	51.81%
	均价(元/件)	1,356.69	11.15%	1,220.55	-4.97%	1,284.43	15.23%
脊柱 类植 入产 品	销售金额(万元)	2,772.86	62.42%	1,707.21	30.32%	1,310.00	141.24%
	销量(件)	105,699	54.33%	68,490	23.71%	55,363	124.01%
	均价(元/件)	262.34	5.25%	249.26	5.34%	236.62	17.86%

注1: 表格中销量只包括产成品;

注2: 一套标准髌关节假体产品中主要包括股骨柄、髌臼、内衬、球头、双极头、钛钉等, 一套标准膝关节假体产品中主要包括股骨髁、平台托、平台垫、髓针、螺钉等;

注3: 上述表格中单价为单个部件产品的均价, 而非成套关节的均价; 单价较低的钛钉、髓针、螺钉等部件数量较大, 在一定程度上拉低了单个部件产品均价。

注4: 剔除上述主要产品中出借手术工具的影响。

报告期内, 公司标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、脊柱类植入产品的销量均呈现出稳步增长的态势, 这主要是因为: 第一, 公司所处行业的发展得到国家政策及产业政策的大力扶持, 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》、《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》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》等政策的密集出台和落实构建了良好的法规环境, 促进了行业整体发展; 第二, 随着老龄化社会日趋临近, 骨科疾病发病率显著增长, 同时居民就诊意愿和医疗保健支出持续提升, 公司所在行业市场空间广阔; 第三, 公司不断优化产品质量, 提升品牌形象及产品市场认可度, 同时发挥自主创新优势, 注重产、学、研及与临床的结合, 通过构建多元化的产品组合、庞大的销售网络, 不断增强产品核心竞争力, 提升销量及盈利水平。

2018年至2020年, 除标准膝关节假体产品受市场环境及销售策略影响存在略微波动外, 公司主要产品的单价整体呈现波动上涨趋势。这主要是因为: 第一, 公司重视产品研发改进, 不断完善产品质量, 优化产品性能, 且2018年以来价格较高的陶瓷类产品占比增加, 提升了产品平均单价; 第二, 报告期内, 公司两票制经销模式、配送商模式及直销模式下的收入不断增长, 此三类模式下公司产品售价较高。在两票制经销及配送商模式下, 传统经销商的部分职能由公司另行

聘请的销售服务商完成，因此公司定价较传统经销模式更高；在直销模式下，公司直接与医院客户合作，产品售价为各省份的终端医院指导价格，相对经销价格更高。

报告期内各类产品的单价增幅存在一定波动，主要是由于公司产品规格、种类繁多，单价差异较大，同时受公司销售模式调整、市场推广力度、产品销售结构影响所致。

(3) 收入产品构成与变动同行业对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司收入构成及变动的对比情况如下所示：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020年		2019年		2018年	
			金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
002901.SZ	大博医疗	创伤类产品	98,074.81	61.94%	79,696.82	63.49%	49,522.59	64.36%
		脊柱类产品	36,919.86	23.32%	26,501.67	21.11%	15,412.23	20.03%
		微创外科类产品	11,149.73	7.04%	9,162.25	7.30%	4,871.86	6.33%
		神经外科类产品	3,812.90	2.41%	3,446.11	2.75%	2,801.78	3.64%
		手术器械	2,854.89	1.80%	2,122.41	1.69%	1,565.08	2.03%
		其他产品	5,534.65	3.50%	4,594.75	3.66%	2,766.82	3.60%
		主营业务收入	158,346.84	100.00%	125,524.02	100.00%	76,940.36	100.00%
688085.SH	三友医疗	脊柱类植入耗材	36,575.53	93.70%	33,006.70	93.19%	20,461.17	92.75%
		创伤类植入耗材	2,297.17	5.88%	2,240.17	6.32%	1,485.04	6.73%
		手术工具及其他	162.10	0.42%	173.67	0.49%	113.55	0.51%
		主营业务收入	39,034.80	100.00%	35,420.54	100.00%	22,059.75	100.00%
300326.SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	77,277.74	73.63%	85,981.67	71.18%	57,694.90	62.39%
		其他	27,677.61	26.37%	34,810.48	28.82%	34,780.72	37.61%
		主营业务收入	104,955.35	100.00%	120,792.15	100.00%	92,475.62	100.00%
688161.SH	威高骨科	脊柱类	81,699.25	44.83%	76,970.05	48.94%	60,744.05	50.19%
		创伤类	53,757.02	29.50%	44,153.54	28.08%	34,303.18	28.34%
		关节类	40,655.78	22.31%	30,391.96	19.33%	20,227.56	16.71%
		手术器械	3,943.03	2.16%	4,220.47	2.68%	4,982.16	4.12%
		其他	2,175.91	1.19%	1,529.32	0.97%	771.43	0.64%

证券代码	证券简称	项目	2020年		2019年		2018年	
			金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
		主营业务收入	182,230.98	100.00%	157,265.35	100.00%	121,028.38	100.00%
01789.HK	爱康医疗	髋关节置换内植入物	57,095.30	55.14%	54,441.80	58.75%	35,195.80	58.60%
		膝关节置换内植入物	25,801.90	24.92%	22,972.80	24.79%	14,509.80	24.16%
		脊柱和创伤内植入物	5,181.40	5.00%	-	0.00%	-	0.00%
		3D打印产品	12,624.60	12.19%	12,343.30	13.32%	6,994.50	11.65%
		第三方骨科产品	1,105.50	1.07%	1,358.50	1.47%	1,186.60	1.98%
		其他	1,729.90	1.67%	1,554.10	1.68%	2,169.50	3.61%
		营业收入	103,538.60	100.00%	92,670.50	100.00%	60,056.20	100.00%

注 1：2020 年，三友医疗相关数据来自年度报告；

注 2：根据凯利泰定期报告，“骨科类医疗器械产品”主要包括椎体成形微创产品、骨科脊柱或创伤产品、射频消融产品及运动医学产品；

注 3：爱康医疗相关年报、中期报告披露了营业收入分产品明细，故表中合计行为“营业收入”。

春立医疗的国内同行业可比公司主要包括大博医疗、凯利泰、三友医疗、威高骨科及爱康医疗，上述公司具体情况参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况/（三）公司在行业中的竞争地位”。

报告期内，同行业可比公司收入均呈现快速增长的趋势。在总体收入规模方面，春立医疗主营业务收入高于三友医疗，低于大博医疗、凯利泰及威高骨科，与爱康医疗基本相当。在产品构成方面，春立医疗营业收入主要来自关节类假体产品，与爱康医疗较为相似；而大博医疗、威高骨科产品类型较为广泛，三友医疗营业收入主要来自脊柱类植入产品。在细分行业，春立医疗关节假体产品营业收入规模略低于爱康医疗，根据标点信息相关报告，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。

（4）报告期各期定制产品的销售金额及占比，主要客户，对应定制产品具体销售内容

发行人定制产品主要为关节假体产品，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年营业收入分别为 3,551.39 万元、3,807.91 万元、5,569.76 万元及 5,922.57 万元，占主营业务收入的比例分别为 11.83%、7.65%、6.51% 及 6.32%。

2017-2020 年，发行人定制关节假体产品的主要客户、对应定制产品具体销售内容如下所示：

单位：万元

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
2020 年	1	四川大学华西医院	845.40	14.27%	（1）传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 （2）组配定制关节 髋关节股骨柄、髋臼，膝关节轴心、髓针、截骨段，肩关节肱骨上端、髓针、截骨段
	2	北京大学人民医院	541.92	9.15%	（1）传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 （2）组配定制关节 髋关节髋臼，膝关节轴心，肩关节肱骨上端、截骨段
	3	国药控股福建有限公司及其关联公司	341.50	5.77%	（1）传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 （2）组配定制关节 髋关节股骨柄、髋臼，膝关节截骨段、

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
					髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针, 肘关节桡骨头、桡骨柄
	4	上海槿朗贸易商行	338.04	5.71%	(1) 组配定制关节 髋关节股骨柄, 膝关节轴心、髓针、截骨段, 肩关节髓针、肱骨上端、截骨段
	5	江苏舜博医疗器械有限公司	331.23	5.59%	(1) 传统定制关节 膝关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨柄, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针, 肘关节桡骨头、桡骨柄
	合计		2,398.09	40.49%	-
2019年	1	九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司	851.77	15.29%	(1) 传统定制关节 膝关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨柄, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针, 肘关节桡骨头、桡骨柄
	2	四川大学华西医院	689.44	12.38%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨柄、全髋臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	3	北京大学人民医院	371.06	6.66%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨柄、全髋臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	4	国药控股福建有限公司及其关联公司	268.89	4.83%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨柄, 膝关节截骨段、髓针, 肘关节桡骨柄
	5	上海槿朗贸易商行	265.65	4.77%	(1) 传统定制关节 膝、肩关节假体 (2) 组配定制关节 髋关节股骨柄、全髋臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心
	合计		2,446.81	43.93%	-
2018年	1	四川大学华西医院	648.91	17.04%	(1) 传统定制关节 髋、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
					髌关节股骨柄、全髌臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	2	上海静享生物科技有限公司	266.57	7.00%	(1) 传统定制关节 膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄, 膝关节截骨段、髓针、轴心
	3	上海派焕贸易商行	232.89	6.12%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、全髌臼, 膝关节截骨段、平台垫、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	4	北京大学人民医院	188.53	4.95%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、全髌臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针
	5	广东省医药集团有限公司	176.84	4.64%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节股骨柄、全髌臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心, 肩关节肱骨上端、截骨段、髓针, 肘关节桡骨头、桡骨柄
		合计	1,513.74	39.75%	-
2017年	1	四川大学华西医院	464.47	13.08%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节半骨盆、组配髌上端, 膝关节截骨段、平台垫、髓针、组配髌, 肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩一端
	2	北京大学人民医院	368.37	10.37%	(1) 传统定制关节 膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节骨盆、组配髌上端, 膝关节截骨段、髓针、组配髌, 肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩一端
	3	上海派焕贸易商行	279.85	7.88%	(1) 传统定制关节 髌、膝、肩、肘关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节半骨盆、组配髌上端, 膝关节截骨段、髓针、组配髌, 肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩一端
	4	上海静享生物科技有限公司	225.13	6.34%	(1) 传统定制关节 膝、肩、肘关节假体

时间	序号	客户名称	销售金额	占定制产品销售金额比例	具体销售内容
		公司			(2) 组配定制关节 髌关节组配髌上端, 膝关节截骨段、髓针、组配髌, 肩关节肱骨头
	5	中国人民解放军总医院	213.92	6.02%	(1) 传统定制关节 膝、肩关节假体 (2) 组配定制关节 髌关节半骨盆、组配髌上端, 膝关节截骨段、髓针、组配髌, 肩关节肱骨头、截骨段、髓针、组配肩一端
		合计	1,551.74	43.69%	-

注 1: 济南健松商贸有限公司及其关联公司系指济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司和江苏悦辉医疗科技有限公司, 前述公司核心人员为亲属关系。

注 2: 九州通医疗器械集团有限公司及其关联公司系指九州通医疗器械集团有限公司及其直接或间接控股的广东九州通医疗用品有限公司、重庆九州通医疗器械有限公司和上海九州通医疗器械有限公司, 但在传统经销模式下, 并未包含西安蒙太因医疗器械有限公司、陕西九州通康欣医药有限公司等两票制经销模式的关联公司。

注 3: 国药控股福建有限公司及其关联公司: 国药控股福建有限公司为协议签约代表, 其具体代表以下公司: 国药控股福州有限公司、国药控股莆田有限公司、国药控股福建楷润医疗器械有限公司、国药控股龙岩有限公司、国药控股漳州有限公司。

由上表可以看出, 2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年, 发行人向前五名定制产品客户的销售金额分别为 1,551.74 万元、1,513.74 万元、2,446.81 万元及 2,398.09 万元, 占定制关节假体产品营业收入的比例分别为 43.69%、39.75%、43.93% 及 40.49%, 主要销售产品包括传统定制关节(髌、膝、肩、肘关节假体)、组配定制关节(股骨柄、全髌臼, 膝关节截骨段、髓针、轴心、肱骨头、截骨段等)。

(5) 外借手术工具相关情况

①外借手术工具类型数量分类及价格情况

2017-2020 年, 发行人外借手术工具的类型数量分类及价格情况如下:

单位: 万件/万套、万元、元/件或套

类型	2020 年			2019 年		
	数量	成本	平均成本	数量	成本	平均成本
标准髌关节假体-手术工具	10.72	2,329.99	217.45	11.65	2,842.99	244.12
标准膝关节假体-手术工具	6.82	2,022.11	296.54	8.74	2,668.54	305.48
标准肩关节假体-手术工具	0.28	74.67	262.74	0.17	32.92	198.90

定制关节假体-手术工具	0.22	61.39	280.47	0.35	79.82	229.62
脊柱类植入-手术工具	0.05	504.27	9,605.23	0.59	148.81	250.28
合计	18.09	4,992.44	275.98	21.49	5,773.08	268.65
类型	2018 年			2017 年		
	数量	成本	平均成本	数量	成本	平均成本
标准髌关节假体-手术工具	7.94	1,827.50	230.18	4.56	1,305.03	286.06
标准膝关节假体-手术工具	4.22	1,402.52	332.01	2.22	426.14	191.84
标准肩关节假体-手术工具	0.08	18.47	227.20	0.08	25.41	299.60
定制关节假体-手术工具	0.10	17.70	186.09	0.17	61.99	357.30
脊柱类植入-手术工具	0.12	36.06	309.26	-0.06	3.25	-52.66
合计	12.46	3,302.25	265.10	6.98	1,821.82	261.01

其中,与脊柱类植入产品配合使用的手术工具 2017 年数量、平均成本为负,主要是因为当年该类手术工具中存在较多的小额工具退回;2020 年平均成本较高,主要是发行人为优化工作量、提升效率,增加了部分成套的物料编码,并按成套办理出入库,因此当期存在部分按套发出的脊柱类手术工具,如 CFII 脊柱后路固定器械套、CFII 脊柱后路钉棒器械套、钩锁钉器械套等,单套成本一般不低于 1 万元,拉高了整体脊柱类手术工具的平均成本。

②报告期内每年度一次性结转成本的金额

2017-2020 年,发行人每年一次性结转外借手术工具、销售手术工具的成本金额如下所示:

单位:万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
结转成本金额-外借手术工具	4,992.44	5,773.08	3,302.25	1,821.82
结转成本金额-销售手术工具	278.24	200.72	99.28	42.19
结转成本金额合计	5,270.68	5,973.79	3,401.53	1,864.01

由上表可以看出,2017-2020 年,发行人大部分手术工具采用外借形式,小部分手术工具对外销售(多针对海外客户及少数国内客户)。各年度一次性结转外借手术工具成本的金额分别为 1,821.82 万元、3,302.25 万元、5,773.08 万元及 4,992.44 万元。

③外借手术工具的实物管理、相关内部控制措施及执行有效性

报告期内，发行人大部分手术工具采用对外出借的形式免费提供给客户。经销商、销售服务商或发行人在手术跟台过程中提供给医生使用，手术完毕后，对应的手术工具由经销商、销售服务商或发行人负责清洗、消毒、日常管理及维护。

发行人与主要经销商（或服务商）签署的相关协议中，也对借用手术工具的条件及管理进行了明确约定，主要内容如下：（1）借用期限终止日为双方合作终止日；（2）借用工具清单以双方工具账目核对清单为准；（3）甲方（发行人）有权根据发出工具核定合理金额，该金额抵减发行人给予对方的赊销额度。

对于外借的手术工具，各地经销商、销售服务商根据工具借用需求向发行人提出申请，发行人核实申请后，通知库房发货并在发出时形成对应的出库单记录，建立相应台账，对手术工具按单位进行台账式管理。发行人定期或不定期地对经销商或销售服务商存放的发行人手术工具进行抽查。

④外借手术工具在发出时一次性结转成本核算的原因及依据，是否符合行业通行惯例，结合同行业上市公司案例说明一次性计入成本是否符合《企业会计准则》的规定

一般情况下，发行人与客户签署的合同中对于产品安装工具的约定如下：医疗器械通常应与产品安装工具一同使用，春立医疗同意向对方出借医疗工具，方便将工具无偿提供给医院使用，以协助医院向患者提供医疗服务；借用期限终止日为双方合作终止日；借用工具清单以双方工具账目核对清单为准；春立医疗有权根据发出工具核定合理金额，该金额抵减春立医疗给予对方的赊销额度。

上述出借手术工具的行为符合骨科医疗器械行业的惯例。发行人外借的手术工具由经销商或销售服务商在手术跟台过程中提供给医生使用并对器械工具负责清洗、消毒、日常管理及维护，发行人不能对外借的手术工具使用情况进行实时监测。出于会计核算的谨慎性考虑，对出借手术工具一次性结转成本，处理方式更为谨慎，符合会计准则谨慎性原则的要求，符合《企业会计准则》的规定。

从同行业可比公司来看，根据三友医疗《招股说明书》披露，其大部分的手术工具采用外借的形式给予客户免费使用，对外销售工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的工具。依照手术工具的一般预计使用寿命，在外借当月从"

存货"转入"长期待摊费用"核算,并开始按平均年限法进行摊销,摊销期限为三年,每年摊销金额直接结转至当期营业成本。

根据大博医疗《招股说明书》,手术工具器械是大博医疗所销售的各类医用高值耗材的专用配套手术工具,除了与医用高值耗材产品配套销售外,部分手术工具器械也采用了外借的形式供予经销商;手术器械在调拨至各地营业网点供客户借用时,由库存商品科目转入低值易耗品科目核算,在调拨当月按照平均年限法摊销,摊销期限为五年,每期摊销金额直接结转至当期营业成本。

出借手术工具的会计处理,同行业可比公司三友医疗、大博医疗均是将器械的成本计入营业成本,在器械计入成本的会计处理思路与发行人保持一致。此外,考虑到发行人无法对出借后的手术工具使用情况进行实时监测,而手术工具的型号众多,各类工具的材质、使用频率、易耗性均存在较大差异,难以确定统一的摊销年限,发行人出于会计核算的谨慎性考虑,对出借手术工具一次性结转成本,处理方式更为谨慎,符合会计准则谨慎性原则的要求,符合《企业会计准则》的规定。

⑤出借手术工具的行为是否收取对价或相关对价实质上已包含在发行人产品销售中,是否能够合理区分相关收入

对于外借手术工具,所有权归发行人所有,若经销商或终端客户停止合作,公司有权收回相关工具,不存在所有权转移的情形;此外,根据行业惯例,提供工具为骨科产品销售的惯例,相关工具使用不存在明确的市场租金,无法准确区分对应的工具使用费用。

出借手术工具的行为不单独收取对价,不存在需要区分相关收入的情况。

综上所述,发行人出借手术工具的行为不单独收取对价,相关对价未包含在发行人产品销售中,不存在需要区分相关收入的情况。

⑥手术工具销售收入和销售成本是否匹配,毛利率是否能够如实反映手术工具销售获利情况

2017-2020年,发行人大部分手术工具采用外借形式,小部分手术工具对外销售(多针对海外客户及少数国内客户)。外借手术工具的收入成本按照产品类别核算,对外销售手术工具的收入成本单独核算。

2017-2020年，对外销售手术工具的销售收入、销售成本情况如下：

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
2020年	555.55	278.24	49.92%
2019年	682.35	200.72	70.58%
2018年	299.72	99.28	66.87%
2017年	266.37	42.19	84.16%

由上表可知，2017-2020年，手术工具销售的毛利率分别为84.16%、66.87%、70.58%、49.92%，毛利率整体呈下降趋势，主要是因为公司为拓展海外业务，向海外销售的手术工具毛利率较低，且此部分海外销售的金额及占比逐年增加，从而降低了手术工具销售的整体毛利率。

综上所述，手术工具销售收入与销售成本基本匹配，毛利率可以如实反映手术工具销售获利情况。

3、主营业务收入按区域分析

报告期内，公司主营业务收入分区域构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东区域	26,274.52	28.02%	21,574.62	25.23%	14,636.83	29.40%
华北区域	16,119.13	17.19%	14,993.72	17.53%	7,796.78	15.66%
华中区域	12,235.73	13.05%	12,548.36	14.67%	5,561.57	11.17%
西南区域	11,033.19	11.77%	9,541.86	11.16%	6,057.05	12.17%
华南区域	8,555.85	9.13%	7,954.93	9.30%	4,530.92	9.10%
西北区域	7,638.66	8.15%	8,198.77	9.59%	6,623.23	13.30%
东北区域	6,858.34	7.32%	4,274.02	5.00%	2,582.16	5.19%
内销小计	88,715.41	94.62%	79,086.29	92.49%	47,788.55	95.99%
境外(海外、港澳台)	5,040.55	5.38%	6,425.74	7.51%	1,996.21	4.01%
合计	93,755.96	100%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

内销方面，公司已建立覆盖全国的营销网络。2018年、2019年及2020年，公司境内销售收入分别为47,788.55万元、79,086.29万元及88,715.41万元，占主营业务收入的比例均在90%以上，是公司收入的主要来源。其中，华东地区、

华北地区收入合计分别为 22,433.61 万元、36,568.34 万元及 42,393.64 万元，占主营业务收入的比例分别为 45.06%、42.76%、45.22%，为公司营业收入主要来源之一。此外，公司积极进行市场开拓，报告期内公司在华中地区、西南地区、西北地区、华南地区和东北地区等国内主要区域销售收入均实现稳步增长。

境外销售收入主要来自于向境外厂商提供 ODM 产品、OEM 产品、手术工具及向部分海外经销商出口销售关节假体产品、脊柱类植入产品，整体金额占比较小。

4、主营业务收入按模式分析

报告期内，公司主营业务收入分模式构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
传统经销模式	71,514.11	76.28%	65,894.51	77.06%	40,291.78	80.93%
两票制经销模式	5,943.45	6.34%	5,686.83	6.65%	4,825.65	9.69%
配送商模式	3,597.34	3.84%	1,573.33	1.84%	-	-
直销模式	7,660.51	8.17%	5,931.62	6.94%	2,671.12	5.37%
海外销售	5,040.55	5.38%	6,425.74	7.51%	1,996.21	4.01%
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

2018 年、2019 年及 2020 年，公司的境内销售模式主要包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式、直销模式等。其中传统经销模式收入分别占当期主营业务收入的 80.93%、77.06%和 76.28%，是公司的主要销售模式。这一模式下，经销商承担渠道开发和客户维护职能，并向终端客户提供跟台服务和其他技术服务，同时公司营销团队提供部分技术和专业支持，辅助经销商共同完成渠道开发和客户维护。此外，随着“两票制”政策在全国多个省份推广执行，报告期内公司两票制经销模式、配送商模式收入占比逐步提升，该模式下传统经销商的部分职能由公司另行聘请销售服务商完成。

整体来看，公司报告期内销售模式变化情况与业务开展情况相匹配，公司销售模式相对稳定，不存在异常波动。

不同销售模式下，发行人对于主要客户的信用政策及信用额度如下：

报告期内,经销商模式下,发行人对于主要经销商的信用政策约定如下:“经销商首批购货(新签约经销商)需在本合同签订后五日内将货款汇入发行人账户”;“经销商后续的购货应收账款采用赊销额度及月滚动结款方式双重考核”;“月滚动结款期限为三个月零十五天,经销商回款均视同为偿还最早欠款”;“如超过赊销额度或月滚动结款期限,发行人有权拒绝发货,10日后如经销商仍未按约定结款,发行人有权取消经销商授权及终止本合同,并有权追究经销商法律责任,由此引起的损失由经销商负责”。对于赊销额度,双方另行约定,如订单金额加上以前应收账款超过赊销额度,经销商需先回款降至赊销额度内,发行人方可发货。实际业务中,发行人根据与经销商的合作历史、销量等综合判断信用风险,由销售人员发起信用申请,经内部逐级权限审批后给予经销商相应的赊销额度。

“两票制”地区配送模式下,发行人对于多数配送商的信用政策约定如下:“以医疗机构签收发票的时间为依据,医疗机构签收完配送商销售发票45天后,配送商凭发行人开给配送商的进项发票金额结算给发行人”,或“在配送商收到发行人发票后,在开票时间后45天付款”。

直销模式下,客户为终端医院,其信用良好但内部付款流程较为复杂,回款速度较慢,双方对于信用政策及信用额度无具体约定,实际运营中,回款周期通常在6-15个月。

报告期内,公司不同模式下2018-2020年累计前五大销售客户的信用政策及信用额度如下:

(1) 传统经销模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

单位:万元

序号	销售模式	客户名称	信用政策	2020年 信用额度	2019年 信用额度	2018年 信用额度
1	传统经销	经销商1	赊销额度 及月滚动 结款方式 双重考核	400.00	320.00	320.00
2	传统经销	经销商2		200.00	170.00	50.00
3	传统经销	经销商3		352.00	244.00	302.03
4	传统经销	经销商4		400.00	300.00	300.00
5	传统经销	经销商5		100.00	100.00	70.00

注:上表列示信用额度为发行人提供给单家客户的额度,实际运营中,考虑到淡旺季因素、市场竞争及发展规划等影响,按照单家客户所属大区统一进行信用管理;下同。

传统经销模式下,主要销售客户报告期内的信用政策均未发生变化,具体信

用额度存在一定波动。其中,经销商 1、经销商 2、经销商 4、经销商 5 的信用额度随着合作紧密度加深、销售金额增长,呈逐年上涨趋势;经销商 3 信用额度为所在省总赊销额度,根据具体合作情况进行浮动调整。

(2) 两票制经销模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

单位:万元

序号	销售模式	客户名称	信用政策	2020 年 信用额度	2019 年 信用额度	2018 年 信用额度
1	两票制经销	经销商 6	赊销额度 及月滚动 结款方式 双重考核	120.00	80.00	80.00
2	两票制经销	经销商 7		-	-	-
3	两票制经销	经销商 8		20.00	20.00	20.00
4	两票制经销	经销商 2		-	-	-
5	两票制经销	经销商 9		15.00	10.00	-

两票制经销模式下,发行人与经销商按出厂价协商信用额度,额度规模整体较传统经销商模式下主要客户的额度低,各年根据具体合作情况进行动态调整。其中,经销商 7 回款情况较好,不存在逾期情形,未约定具体信用额度。

(3) 配送商模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

序号	销售模式	客户名称	信用政策
1	配送商模式	配送商 1	医疗机构签收完发行人开给 配送商的发票后 45 天
2	配送商模式	配送商 2	

配送商模式下,发行人未与配送商具体约定信用额度,信用期为医疗机构签收完发行人开给配送商的发票后 45 天。

(4) 直销模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

序号	销售模式	客户名称	信用政策
1	直销	直销医院 1	无具体约定
2	直销	直销医院 2	无具体约定
3	直销	直销医院 3	无具体约定
4	直销	直销医院 4	无具体约定
5	直销	直销医院 5	无具体约定

直销模式下,发行人未与直销医院具体约定信用政策及信用额度,实际运营中,回款周期通常在 6-15 个月。

(5) 海外模式下累计前五大销售客户的信用政策及信用额度

单位：万元

序号	销售模式	客户名称	信用政策
1	海外	海外客户 1	下单预付 1 万，发货前 20%，发货 6 个月后 80%
2	海外	海外客户 2	下单预付 50%，发货前付 50% 尾款
3	海外	海外客户 3	下单预付 50%，发货前付 50% 尾款
4	海外	海外客户 4	下单付 30%，发货后 2 个月付 70% 尾款
5	海外	海外客户 5	下单付 30%，尾款 120 天内付清

报告期内，国外客户信用政策一般为预付款、尾款相结合的方式，主要是因为发行人与国外客户合作前期，对客户的情况了解较少，一般会预收部分货款。发行人未与国外客户具体约定信用额度。

5、主营业务收入的季节性变动

报告期内，公司各季度主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	15,770.17	16.82%	17,272.23	20.20%	10,259.76	20.61%
二季度	24,908.17	26.57%	19,061.78	22.29%	10,735.32	21.56%
三季度	20,034.35	21.37%	18,190.45	21.27%	11,814.35	23.73%
四季度	33,043.27	35.24%	30,987.57	36.24%	16,975.33	34.10%
合计	93,755.96	100.00%	85,512.03	100.00%	49,784.76	100.00%

整体来看，公司报告期内各期上半年实现的收入较少，下半年实现的收入较高，其中一季度收入占主营业务收入比例略低于二、三季度，四季度收入占比高于其他季度，整体存在一定的季节性波动。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司一季度销售收入占主营业务收入的比重区间为 16.82%至 20.61%，略低于二季度和第三季度的 21.56%至 26.57%、21.27%至 23.73%；四季度销售收入占比区间为 34.10%至 36.24%，高于其他季度。

公司的产品销售存在一定的季节性波动，主要是因为：第一，第一季度内受春节假期影响，手术量较少，且经销商倾向于在节假日前（即上一年第四季度）提前备货；第二，关节置换手术属于择期手术，冬季天气较为凉爽干燥，伤口不易感染，有利于患者术后恢复，因此多数患者倾向选择在冬季进行骨科植入手术；第三，第四季度受气候影响，意外伤害情况增多。

(二) 营业成本分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	25,686.87	99.98%	26,356.71	99.89%	18,144.19	100.00%
其他业务成本	6.19	0.02%	29.06	0.11%	-	-
合计	25,693.06	100.00%	26,385.77	100.00%	18,144.19	100.00%

公司主营业务成本为实现销售的产成品成本，主要包括直接材料、直接人工及制造费用。报告期内，公司主营业务成本构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	18,360.19	71.48%	18,406.05	69.83%	11,659.42	64.26%
直接人工	1,865.13	7.26%	1,840.30	6.98%	1,126.50	6.21%
制造费用	5,461.56	21.26%	6,110.36	23.18%	5,358.27	29.53%
合计	25,686.87	100.00%	26,356.71	100.00%	18,144.19	100.00%

由上表可见，报告期内主营业务成本结构稳定，各期直接材料成本占公司主营业务成本的比重分别为 64.26%、69.83% 和 71.48%，在主营业务成本中占比最大。

报告期各期，公司主营业务成本按产品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-髌	18,752.96	73.01%	18,723.52	71.04%	14,321.44	78.93%
标准关节假体产品-膝	4,350.14	16.94%	5,741.45	21.78%	2,781.19	15.33%
标准关节假体产品-肩	225.45	0.88%	157.06	0.60%	79.17	0.44%
定制关节假体产品	579.21	2.25%	623.11	2.36%	405.57	2.24%
脊柱类植入产品	1,336.25	5.20%	622.33	2.36%	346.46	1.91%
手术工具	278.24	1.08%	200.72	0.76%	99.28	0.55%
其他产品	164.62	0.64%	288.54	1.09%	111.07	0.61%
合计	25,686.87	100.00%	26,356.71	100.00%	18,144.19	100.00%

注 1: 标准肘关节假体产品金额、占比较低, 未单独进行核算;

注 2: 标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、标准关节假体产品-肩、定制关节假体产品、脊柱类植入产品的成本中, 包括了用于对应产品的出借手术工具的成本;

注 3: 手术工具的成本中, 仅包括销售手术工具对应的成本, 不包括出借手术工具的成本。

报告期内, 主营业成本的产品结构与同期主营业务收入基本相符。

(三) 毛利及毛利率分析

1、综合毛利率分析

报告期各期, 公司综合毛利率及构成情况如下表所示:

项目	2020 年	2019 年	2018 年
主营业务毛利率	72.60%	69.18%	63.55%
其他业务毛利率	51.08%	-40.90%	100.00%
综合毛利率	72.60%	69.15%	63.56%

2018 年、2019 年及 2020 年, 公司综合毛利率分别为 63.56%、69.15% 以及 72.60%, 由于其他业务主要为偶发性废旧物资处理、零星灭菌服务等, 占营业收入比重不足 1%, 因此公司综合毛利率波动主要受主营业务影响。报告期各期, 公司主营业务毛利率分别为 63.55%、69.18% 和 72.60%, 2018 年毛利率有所下滑主要是公司为增强产品竞争力, 2018 年开始公司采用进口喷涂工艺, 采购成本增长较快导致。2019 年, 公司毛利率有所回升, 主要是由于: 第一, 随着公司向喷涂厂商的采购量上升, 与优瑞康等供应商议价能力增强, 喷涂采购价格有所下降; 第二, 陶瓷毛坯、金属毛坯的采购价较上年回落, 公司主要产品的成本降低。

2、主营业务毛利构成分析

报告期各期, 公司营业毛利基本全部来源于主营业务, 主营业务各产品的毛利及其占比情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
标准关节假体产品-髌	48,412.80	71.12%	40,752.78	68.89%	21,397.93	67.63%
标准关节假体产品-膝	11,235.45	16.51%	10,587.20	17.90%	4,967.01	15.70%
标准关节假体	1,334.47	1.96%	1,213.26	2.05%	673.42	2.13%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
产品-肩						
定制关节假体产品	5,343.35	7.85%	4,946.65	8.36%	3,402.33	10.75%
脊柱类植入产品	1,436.61	2.11%	1,084.89	1.83%	963.54	3.05%
手术工具	277.32	0.41%	481.64	0.81%	200.43	0.63%
其他产品	29.08	0.04%	88.90	0.15%	35.91	0.11%
合计	68,069.09	100.00%	59,155.32	100.00%	31,640.57	100.00%

注1: 标准肘关节假体产品销售金额、占比较低, 未单独进行核算;

注2: 标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、标准关节假体产品-肩、定制关节假体产品、脊柱类植入产品的毛利中, 考虑了用于对应产品的出借手术工具的成本;

注3: 手术工具的毛利中, 仅考虑了销售手术工具对应的成本, 剔除了出借手术工具的成本。

报告期内, 关节假体产品是公司主营业务毛利的主要来源, 其中标准髌关节占比最高, 毛利占比稳定在 65% 以上, 报告期内手术工具多作为配套工具出借给客户使用, 较少涉及销售。

3、主营业务毛利率分析

(1) 按产品分类

①分产品毛利率

报告期内, 公司分产品类型毛利率情况如下:

项目	2020年	2019年	2018年
标准关节假体产品-髌	72.08%	68.52%	59.91%
标准关节假体产品-膝	72.09%	64.84%	64.11%
标准关节假体产品-肩	85.55%	88.54%	89.48%
定制关节假体产品	90.22%	88.81%	89.35%
脊柱类植入产品	51.81%	63.55%	73.55%
手术工具	49.92%	70.58%	66.87%
其他产品	15.01%	23.55%	24.43%
主营业务毛利率	72.60%	69.18%	63.55%

注1: 标准肘关节假体产品销售金额、占比较低, 未单独进行核算;

注2: 计算标准关节假体产品-髌、标准关节假体产品-膝、标准关节假体产品-肩、定制关节假体产品、脊柱类植入产品的毛利率时, 考虑了用于对应产品的出借手术工具的成本;

注3: 计算手术工具的毛利率时, 仅考虑了销售手术工具对应的成本, 剔除了出借手术工具的成本。

报告期内, 标准关节假体产品中, 膝关节、肩关节毛利率普遍高于髌关节,

主要是由于膝关节、肩关节假体产品体型较小，设计工艺相对复杂，毛利水平相对髋关节稍高。髋关节毛利率 2018 年度短暂下滑后回升，主要是由于公司为增强产品竞争力，2018 年开始采用进口喷涂工艺导致采购成本增长较多，喷涂工艺主要用于标准髋关节中的股骨柄、髌臼等部件上；2019 年毛利率有所回升，主要是由于：第一，随着公司向喷涂厂商的采购量上升，与优瑞康等供应商议价能力增强，喷涂采购价格有所下降；第二，陶瓷毛坯、金属毛坯的采购价较上年回落，公司主要产品的成本降低。

报告期内定制关节毛利率均在 88% 以上，主要是由于需要根据患者的情况进行产品设计，生产时间较标准假体产品更长，附加值较高；同时定制关节假体产品的规格、复杂程度等也会影响具体产品的价格范围。报告期内脊柱类产品毛利较为稳定，不存在异常波动。

由于骨科医疗器械行业的手术工具金额较小且种类较多，一般以出借的形式提供给客户使用，较少涉及销售。报告期内，对外销售的手术工具毛利率分别为 66.87%、70.58% 及 49.92%，毛利率整体呈下降趋势，主要是因为公司为拓展海外业务，向海外销售的手术工具毛利率较低，且此部分海外销售的金额及占比逐年增加，从而降低了手术工具销售的整体毛利率。

其他产品主要为少量锚钉等运动医学产品销售，金额占比较小，对毛利率波动影响不大。

②发行人半陶和全陶产品的分类情况，报告期内分别实现的销售收入、毛利及占比

公司髋关节假体用于髋关节对应部位的置换或整体置换，一般而言，一套髋关节假体主要产品包括股骨柄、髌臼、内衬和球头等。公司日常运营中，主要按单个产品部件进行销售，而非按套进行销售。

公司将全髋置换手术中使用陶瓷球头和陶瓷内衬的称为全陶产品，将使用陶瓷球头和非陶瓷内衬的称为半陶产品。根据公司报告期内销售情况，陶瓷内衬总数量匹配陶瓷球头归类为全陶产品，剩余陶瓷球头匹配非陶瓷内衬归类为半陶产品。

具体分类、报告期内分别实现的销售收入、毛利及占比情况如下：

单位：万元

项目	项目	2020年				2019年				2018年			
		收入金额	成本金额	毛利率	收入占比	收入金额	成本金额	毛利率	收入占比	收入金额	成本金额	毛利率	收入占比
全陶	陶瓷球头	5,149.17	2,403.65	53.32%	24.60%	3,933.72	1,887.17	52.03%	25.28%	2,746.93	1,549.42	43.59%	27.01%
	陶瓷内衬	6,576.70	3,171.31	51.78%	31.42%	5,037.09	2,449.99	51.36%	32.37%	3,559.18	2,023.83	43.14%	34.99%
	小计	11,725.87	5,574.96	52.46%	56.02%	8,970.82	4,337.16	51.65%	57.64%	6,306.11	3,573.25	43.34%	62.00%
半陶	陶瓷球头	7,502.22	3,502.06	53.32%	35.84%	5,405.29	2,593.14	52.03%	34.73%	3,126.19	1,763.34	43.59%	30.74%
	非陶瓷内衬	1,704.41	236.08	86.15%	8.14%	1,186.21	198.59	83.26%	7.62%	738.34	127.34	82.75%	7.26%
	小计	9,206.63	3,738.14	59.40%	43.98%	6,591.50	2,791.73	57.65%	42.36%	3,864.52	1,890.68	51.08%	38.00%
合计		20,932.50	9,313.10	55.51%	100.00%	15,562.31	7,128.89	54.19%	100.00%	10,170.63	5,463.93	46.28%	100.00%

2018-2020年，发行人全陶产品收入占标准髌关节假体产品收入的比例分别为17.65%、15.08%及17.46%，占营业收入的比例分别为12.66%、10.49%及12.51%；半陶产品收入占标准髌关节假体产品收入的比例分别为10.82%、11.08%及13.71%，占营业收入的比例分别为7.76%、7.71%及9.82%。

报告期内，发行人半陶产品中的非陶瓷内衬产品为公司自行加工生产，产品成本较低，毛利率在 80.00% 以上且报告期比较稳定。半陶产品中的陶瓷球头、全陶产品中的陶瓷球头及陶瓷内衬，为公司进口 CeramTec GmbH 陶瓷原材料而生产的较高端产品，毛利率相对较低。报告期内随着公司陶瓷产品销量增加，公司采购议价能力增加，2019 年、2020 年毛利率较 2018 年有所上升。

③半陶和全陶的主要区别、优缺点

髋关节假体产品主要部件包括股骨柄、髌臼、内衬、球头、双极头等。其中，靠近股骨近端的球头一般可选用金属材料或陶瓷材料，髌臼外杯里的内衬一般可选用陶瓷材料或聚乙烯材料。

半陶产品、全陶产品均可用于髌臼侧髋关节置换，均使用陶瓷材料的球头，两者区别主要在于内衬材料的不同，以及由此带来的性能、价格差异。

项目	半陶产品	全陶产品
图示		
球头部件的材料	陶瓷	
内衬部件的材料	聚乙烯	陶瓷
优点	<ul style="list-style-type: none"> ①价格适中：介于金属+聚乙烯和全陶两种之间的一种组合，价格适中 ②不易破碎：硬（陶瓷）对软（聚乙烯）的界面，不容易发生破碎 ③异响概率低：一般不会发生“吱咯”样的异响 	<ul style="list-style-type: none"> ①磨损率低：陶瓷的特点是硬度大，超耐磨，有一定的脆性；在金属、陶瓷和聚乙烯这三种材料中，陶瓷的硬度最大，最耐磨，因此“陶瓷对陶瓷”的最大优点是磨损率低，使用寿命长 ②磨损颗粒生物惰性高：陶瓷颗粒引起的机体反应很轻，很少造成大量骨溶解，减少了假体松动的可能性
缺点	<ul style="list-style-type: none"> ①磨损率较高：与陶瓷对陶瓷界面相比，会产生相对较多的磨损颗粒 	<ul style="list-style-type: none"> ①一定的破碎率：陶瓷具有一定的脆性，若受到暴力性外伤或手术中使用不当，存在破碎风险，但这种情况发生的概率非常低 ②可能存在异响：少数病人会感到“吱咯”样的异响，但概率非常低，且主要发生在欧美国家体格大的病人中 ③价格较高

④分析半陶产品是否存在被淘汰的风险，是否会对发行人产品结构和经营情

况产生重大不利影响

半陶产品、全陶产品由于内衬材料不同，在磨损率、寿命、价格等方面存在一定差异。髋关节置换手术中，选择半陶产品、全陶产品主要考虑以下因素：

第一，患者年龄。一般而言，若患者年龄较大，日常活动量小，对关节功能要求不高，则倾向于选择半陶产品；若患者较为年轻（65岁以下），日常活动量较大，对关节功能要求高，则倾向于选择全陶产品，从而获得更久的关节假体使用寿命。

第二，是否存在禁忌症。若患者体重较大，从事重体力劳动或有较强的运动需求，则倾向于选择半陶产品，或金属球头对聚乙烯内衬产品，防止低概率的陶瓷碎裂可能；若无相关禁忌症，则可以选择全陶产品。

第三，患者经济水平。若患者经济条件一般，则倾向于选择半陶产品，其价格较为适中；若患者经济条件良好，则倾向于选择全陶产品，以减少磨损率，提高关节假体使用寿命。

因此，半陶产品的球头与全陶产品类似，都是由高技术含量的医用陶瓷材料制成，内衬材料存在一定差异。由此导致产品特性存在一定差异，半陶产品、全陶产品适用于不同的患者人群。2018-2020年，发行人全陶产品收入占营业收入的比例分别为12.66%、10.49%及12.51%；半陶产品收入占营业收入的比例分别为7.76%、7.71%及9.82%，半陶产品收入占比虽略低于全陶产品，但约为7%-10%且整体呈增长趋势，半陶产品暂不存在被淘汰的风险，不会对发行人产品结构和经营情况产生重大不利影响。

（2）按业务模式分类

报告期内，公司分业务模式类型毛利率情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年
传统经销模式	68.80%	66.55%	59.24%
两票制经销模式	91.75%	90.31%	89.86%
配送商模式	93.44%	93.86%	-
直销模式	92.59%	94.26%	93.88%
海外销售	58.69%	48.27%	46.43%
合计	72.60%	69.18%	63.55%

受“两票制”对公司销售模式的影响，在两票制经销、配送商模式下，公司主要通过聘请第三方销售服务商承担跟台服务和其他技术服务等原经销商职能，销售给客户的产品价格较高，因此毛利率总体高于传统经销模式。海外销售中，除经销模式外，部分产品通过 OEM 及 ODM 模式销售，受当地市场环境影响，毛利率较低。

4、毛利率同行业比较分析

公司与可比公司的综合毛利率情况如下表：

证券代码	证券简称	2020年	2019年	2018年
002901.SZ	大博医疗	85.87%	85.61%	80.40%
688085.SH	三友医疗	90.87%	91.26%	88.55%
300326.SZ	凯利泰	66.61%	65.74%	60.39%
688161.SH	威高骨科	82.36%	82.52%	79.55%
01789.HK	爱康医疗	69.01%	69.41%	68.08%
平均值		78.94%	78.91%	75.39%
春立医疗		72.60%	69.15%	63.56%

由上表可见，报告期内公司毛利率水平位于同行业可比公司合理区间，略低于大博医疗、三友医疗、威高骨科，略高于凯利泰，主要系产品结构差异所致。

2018年、2019年及2020年，公司综合毛利率分别为63.56%、69.15%及72.60%。爱康医疗与公司业务结构最为相近，其综合毛利率分别为68.08%、69.41%及69.01%，与公司报告期内的毛利率水平基本一致。2018年，公司综合毛利率略低于爱康医疗，主要系进口涂层采购量增加，导致股骨柄、球头等细分产品成本上升导致；2019年，公司毛利率有所回升，主要是由于：第一，随着公司向喷涂厂商的采购量上升，与优瑞康等供应商议价能力增强，喷涂采购价格有所下降；第二，陶瓷毛坯、金属毛坯的采购价较上年回落，公司主要产品的成本降低。

（四）期间费用分析

报告期各期，公司的期间费用占营业收入比例的变化情况如下表：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	24,101.12	25.70%	22,379.93	26.17%	14,247.58	28.61%
管理费用	3,122.05	3.33%	2,357.31	2.76%	1,830.78	3.68%
研发费用	7,260.28	7.74%	5,774.70	6.75%	3,545.49	7.12%
财务费用	-163.67	-0.17%	-489.31	-0.57%	-722.25	-1.45%
合计	34,319.79	36.60%	30,022.63	35.10%	18,901.60	37.96%

报告期内各期，公司期间费用总额分别为 18,901.60 万元、30,022.63 万元和 34,319.79 万元，占营业收入的比例分别为 37.96%、35.10%和 36.60%，报告期内随着公司业务规模的不断扩大和经营效率提升，期间费用占比整体呈下降趋势。

1、销售费用

(1) 销售费用明细情况

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
市场开拓费	17,263.93	71.63%	16,620.88	74.27%	11,720.84	82.27%
职工薪酬	6,209.68	25.77%	5,167.30	23.09%	2,307.62	16.20%
办公费	253.25	1.05%	307.76	1.38%	134.21	0.94%
其他	374.26	1.55%	283.98	1.27%	84.91	0.60%
合计	24,101.12	100.00%	22,379.93	100.00%	14,247.58	100.00%

2018年、2019年及2020年，公司销售费用分别为 14,247.58 万元、22,379.93 万元和 24,101.12 万元，占营业收入的比重分别为 28.61%、26.17%和 25.70%。公司销售费用主要为市场开拓费、职工薪酬，报告期内合计占销售费用的比例分别为 98.46%、97.36%和 97.40%。

①市场开拓费

公司市场开拓费主要由会展会议费、销售服务费、业务招待费等构成。报告期内，公司会展会议费及销售服务费均增长较快，主要系公司加大市场推广力度，积极参加或组织会展、会议、学术论坛等推广活动，提升公司自身的品牌影响力和知名度，同时随着“两票制”政策的推行，公司两票制经销模式、配送商模式收入规模持续扩大，公司销售服务费相应增加，与公司营业收入增速相匹配。

2017-2020年，发行人销售服务费的具体构成、变动情况、细化金额和占比情况明细如下：

单位：万元

项目	2020年			2019年		
	金额	占比	较上期变动	金额	占比	较上期变动
术前相关费用	976.37	14.62%	40.90%	692.93	14.73%	34.28%
术中跟台相关费用	3,429.86	51.36%	40.63%	2,438.88	51.84%	34.42%
术中其他相关费用	1,881.43	28.17%	45.18%	1,295.97	27.55%	38.88%
术后相关费用	390.43	5.85%	41.01%	276.89	5.89%	33.84%
合计	6,678.09	100.00%	41.95%	4,704.66	100.00%	35.56%

项目	2018年			2017年	
	金额	占比	较上期变动	金额	占比
术前相关费用	516.04	14.87%	228.93%	156.89	14.92%
术中跟台相关费用	1,814.36	52.28%	233.44%	544.14	51.75%
术中其他相关费用	933.15	26.89%	224.42%	287.64	27.36%
术后相关费用	206.88	5.96%	229.67%	62.75	5.97%
合计	3,470.44	100.00%	230.07%	1,051.42	100.00%

注：术前相关费用主要是调研、咨询手术所需假体等产生的费用；术中跟台相关费用主要指技术人员跟台差旅费、手术跟台服务费；术中其他相关费用主要是货物运输费、器械消毒费、器械清洗维护费、特殊病例二次消毒费等；术后相关费用主要是器械日常维护费、术后产品清点入库费、术后产品质量追踪费等。

②职工薪酬

2018年、2019年及2020年，公司销售费用中职工薪酬金额分别为2,307.62万元、5,167.30万元和6,209.68万元，一方面是由于为了满足公司不断扩大的业务规模，公司对销售团队也在持续扩容，人员数量增长较快所致；另一方面公司为了有效激发员工积极性，吸引优秀销售人才，进行了一定幅度的涨薪，也导致销售费用中职工薪酬整体上涨。

(2) 同行业可比公司销售费用比较

证券代码	证券简称	销售费用率		
		2020年	2019年	2018年
002901.SZ	大博医疗	31.67%	32.60%	15.66%
688085.SH	三友医疗	47.62%	49.68%	46.57%

证券代码	证券简称	销售费用率		
		2020年	2019年	2018年
300326.SZ	凯利泰	23.75%	21.04%	20.91%
688161.SH	威高骨科	34.61%	40.25%	37.74%
01789.HK	爱康医疗	14.88%	18.92%	20.46%
平均值		30.50%	32.50%	28.27%
春立医疗		25.70%	26.17%	28.61%

与同行业可比公司相比，发行人销售费用率整体处于合理范围。报告期内，同行业可比公司销售费用率呈现上涨趋势，发行人销售费用率较为稳定，主要是“两票制”区域收入占比差异导致。

受“两票制”对公司销售模式的影响，在两票制经销、配送销售模式下，公司主要通过聘请第三方销售服务商承担跟台服务和其他技术服务等原经销商职能。但由于医疗器械行业“两票制”尚未在全国大面积实行，截至报告期末，公司涉及聘请服务商的“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建，主要销售模式为两票制经销模式、配送商模式。上述三个省份的销售额约占公司总销售额比例较小。报告期内，公司两票制经销模式、配送商模式收入占营业收入的比例未超过11%，占比较低。而根据公开资料，同行业可比公司“两票制”区域收入占比较高，故在报告期内销售费用率显著增加。

整体来看公司销售费用率较为稳定，且与同行业上市公司相比处于合理水平。

2、管理费用

(1) 管理费用明细情况

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,284.70	41.15%	1,232.18	52.27%	820.28	44.80%
中介机构费	901.59	28.88%	354.23	15.03%	297.39	16.24%
折旧及摊销费	276.96	8.87%	170.56	7.24%	212.55	11.61%
办公及差旅费	70.95	2.27%	64.65	2.74%	71.10	3.88%
租赁及物业费	140.17	4.49%	151.73	6.44%	106.15	5.80%
业务招待费	65.30	2.09%	101.76	4.32%	47.40	2.59%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	382.37	12.25%	282.20	11.97%	275.91	15.07%
合计	3,122.05	100.00%	2,357.31	100.00%	1,830.78	100.00%

报告期内各期,公司管理费用分别为 1,830.78 万元、2,357.31 万元和 3,122.05 万元,占营业收入的比重分别为 3.68%、2.76%和 3.33%,随着经营规模的扩大、规模效应的显现,公司管理费用占营业收入的比例整体呈下降趋势。

公司管理费用主要为职工薪酬、中介机构费、折旧及摊销费、办公及差旅费以及租赁及物业费,报告期内五项合计占管理费用的比例分别为 82.34%、83.71%和 85.66%。

(2) 同行业可比公司管理费用比较

证券代码	证券简称	管理费用率		
		2020年	2019年	2018年
002901.SZ	大博医疗	3.96%	3.59%	5.50%
688085.SH	三友医疗	4.99%	4.29%	4.56%
300326.SZ	凯利泰	12.52%	8.72%	13.07%
688161.SH	威高骨科	5.05%	3.54%	3.84%
01789.HK	爱康医疗	8.02%	9.95%	12.34%
平均值		6.91%	6.02%	7.86%
春立医疗		3.33%	2.76%	3.68%

注 1: 管理费用率=管理费用(不含研发费用)/营业收入;

注 2: 数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

公司管理费用率水平低于同行业可比公司水平,主要原因包括以下几点:

第一,同行业公司由于处于不同发展阶段,报告期内存在金额较大的偶然性费用支出的情况。

凯利泰 2018 年管理费用率为 13.07%,主要是因为:第一,当年出售易生科技、收购 Elliquence 股权发生的审计、咨询服务费较 2017 年增加 3,380.31 万元;第二,凯利泰 2018 年合并范围新增 Elliquence,LLC、上海赛技医疗科技有限公司、宁波梅山保税港区衍泰资产管理有限公司等,导致人工成本、保险费用增加 1,615.29 万元。凯利泰 2020 年管理费用率为 12.52%,主要是因为凯利泰实施股权激励政策成本较上年度增加 1,456.03 万元,且报告期内因股权收购、处置股权

等事项咨询服务费较上年度增加所致。

爱康医疗 2018 年管理费用率为 12.34%，主要是受当年合并 JRI 新增一般及行政开支费用 1,870.00 万元影响。上述偶然性费用支出使得同行业公司管理费用水平进一步高于春立医疗。

证券代码	证券简称	管理费用率（剔除偶然费用支出）		
		2020 年	2019 年	2018 年
002901.SZ	大博医疗	3.96%	3.59%	5.50%
688085.SH	三友医疗	4.99%	4.29%	4.56%
300326.SZ	凯利泰	10.39%（注）	8.72%	7.70%（注）
688161.SH	威高骨科	5.05%	3.54%	3.84%
01789.HK	爱康医疗	8.02%	9.95%	9.23%（注）
01858.HK	春立医疗	3.33%	2.76%	3.68%

注：上表管理费用中剔除了大额偶然性费用支出。

剔除偶然大额费用支出影响后，公司的管理费用率与大博医疗、三友医疗基本相当，低于凯利泰、爱康股份、威高骨科。

第二，公司奉行精简的管理模式，管理团队人数较少，相关人员主要服务公司战略定位及日常管理需求。

3、研发费用

（1）研发费用明细情况

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	2,145.84	29.56%	1,527.71	26.46%	1,191.06	33.59%
物料消耗	1,802.33	24.82%	2,113.45	36.60%	938.64	26.47%
技术服务费	1,507.75	20.77%	949.04	16.43%	806.37	22.74%
差旅及会议费	679.95	9.37%	502.34	8.70%	241.66	6.82%
折旧及摊销	397.11	5.47%	320.06	5.54%	113.44	3.20%
燃料动力费用	144.88	2.00%	124.77	2.16%	96.15	2.71%
检验及试验费	262.12	3.61%	125.04	2.17%	67.69	1.91%
其他	320.30	4.41%	112.30	1.94%	90.49	2.55%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	7,260.28	100.00%	5,774.70	100.00%	3,545.49	100.00%

2018年、2019年及2020年，公司研发费用分别为3,545.49万元、5,774.70万元和7,260.28万元，占营业收入的比重分别为7.12%、6.75%和7.74%。报告期内，公司重视新产品、新技术、新工艺的研发及原有产品的优化改进，持续加大研发项目论证、研发人员及物料消耗的投入，报告期内公司研发费用投入持续增加，与营业收入增速及规模基本匹配。

公司研发费用主要为职工薪酬、物料消耗、技术服务费、差旅及会议费，报告期内四项合计占研发费用的比例分别为89.63%、88.19%和84.51%。

(2) 主要研发项目情况

报告期内，公司研发费用对应主要研发项目的整体预算、研发投入金额、项目进度等情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	研发投入金额			项目进度
			2020年	2019年	2018年	
1	髋关节系列产品研发	8,146.00	1,570.28	1,776.87	1,336.86	改进类：上市阶段；新产品注册类：设计阶段、送检阶段、注册阶段
2	膝关节系列产品研发	6,646.00	1,311.69	1,695.64	982.58	改进类：小批量试生产阶段；新产品注册类：设计阶段、送检阶段、注册阶段
3	钽技术系列产品研发	945.00	430.48	140.55	-	新产品注册类：送检阶段、注册阶段
4	肩肘踝关节系列产品研发	1,075.00	277.78	195.69	84.40	肩关节假体：设计、改进阶段；肘关节假体：设计、改进阶段；踝关节假体：送检阶段
5	创伤系列产品研发	630.00	307.97	-	-	创伤锁定钢板、创伤截骨产品、创伤外固定产品：设计阶段；创伤髓内固定产品：设计、送检阶段；创伤金属骨针：注册阶段
6	运动医学系列产品研发	1,464.00	322.38	358.91	260.65	运动医学产品研发：上市阶段；人工韧带：GMP审查取得注册证阶段；运动医学工具研发：GMP审查取得注册证阶段；螺钉系

序号	项目名称	整体预算	研发投入金额			项目进度
			2020年	2019年	2018年	
						统产品研发：注册申报阶段
7	定制个性化假体系列产品研发	2,415.00	848.12	467.71	264.32	定制个性化骨盆、踝、肘：临床阶段；定制个性化髌、膝、指、肩、腕：送检阶段
8	脊柱系列产品研发	3,112.00	927.69	857.54	616.69	颈椎后路钉板固定系统（定制）产品：临床阶段；脊柱弹性固定系统：检测阶段；骨水泥脊柱钉产品：改进、临床阶段；枕颈胸椎板棒固定系统产品：检测阶段
9	齿科系列产品研发	190.00	81.18	-	-	设计、送检阶段
10	新型生物医用材料系列产品研发	660.00	440.39	140.37	-	创新研发生物可降解医用镁合金材料产品：设计阶段；X1型富血小板血浆制备系统：临床阶段
11	手术机器人研发	1,205.00	442.95	-	-	设计、检测阶段

(3) 同行业可比公司研发费用比较

证券代码	证券简称	研发费用率		
		2020年	2019年	2018年
002901.SZ	大博医疗	8.07%	7.98%	8.39%
688085.SH	三友医疗	8.69%	5.21%	5.99%
300326.SZ	凯利泰	4.39%	3.98%	4.67%
688161.SH	威高骨科	4.52%	4.71%	3.97%
01789.HK	爱康医疗	10.14%	8.69%	7.59%
平均值		7.16%	6.11%	6.12%
春立医疗		7.74%	6.75%	7.12%

2018-2020年，公司研发费用率分别为7.12%、6.75%及7.74%，与同行业可比公司相比，研发费用投入水平处于合理区间。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
----	-------	-------	-------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
利息费用	-	-	-	-	-	-
减：利息收入	626.71	382.91%	620.60	126.83%	539.90	74.75%
汇兑损益	448.89	-274.26%	118.82	-24.28%	-191.96	26.58%
手续费支出	14.16	-8.65%	12.47	-2.55%	9.60	-1.33%
合计	-163.67	100.00%	-489.31	100.00%	-722.25	100.00%

报告期内公司的财务费用为负，主要为利息收入及汇兑损益。

(五) 其他利润表重要项目分析

1、税金及附加

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司的税金及附加分别为 609.28 万元、577.56 万元及 945.33 万元，报告期内随各期销售规模的变动而存在一定波动。

2、其他收益

报告期各期，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
政府补助	837.33	325.39	251.51
合计	837.33	325.39	251.51

2018 年、2019 年及 2020 年，公司计入其他收益的政府补助金额分别为 251.51 万元、325.39 和 837.33 万元，其中各期递延收益结转进其他收益的金额分别为 213.18 万元、254.17 万元和 364.86 万元。

3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
应收账款信用减值损失	-639.02	-742.22	-89.40
其他应收款信用减值损失	32.44	120.79	-149.49
合计	-606.58	-621.43	-238.90

2018 年起，公司执行新的企业会计准则要求，将原合并利润表中“资产减值损失”“信用减值损失”行项目的列报行次进行了调整。2018 年、2019 年及

2020年,公司的信用减值损失分别为238.90万元、621.43万元和606.58万元,全部为应收账款信用减值损失和其他应收款信用减值损失,2019年信用减值损失大幅增加,主要是因为公司当期生产经营规模快速扩大,应收账款增加较多,计提的信用减值损失相应增加。

4、资产减值损失

报告期内,公司资产减值损失情况如下:

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
存货跌价损失	-15.81	-888.78	-201.29
合计	-15.81	-888.78	-201.29

2018年、2019年及2020年,公司的资产减值损失分别为201.29万元、888.78万元和15.81万元。2019年资产减值损失大幅增加,主要是因为公司当期生产经营规模快速扩大,存货增加较多,计提的存货跌价准备相应增加。

5、资产处置收益

2019年度、2020年,公司资产处置收益分别为-7.90万元、-15.82万元,主要为公司零星处置固定资产等产生的处置利得或损失。

6、营业外收入

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
与企业日常活动无关的政府补助	2.59	-	11.00
罚款收入及其他	73.94	38.78	-
合计	76.53	38.78	11.00

2018年、2019年及2020年,公司营业外收入分别为11.00万元、38.78万元和76.53万元,其中2018年计入当期损益的与企业日常活动无关的政府补助主要为先进单位财政补贴10万元及通州区安全生产奖励1万元,2020年主要为党组织启动经费等。2019年及2020年,计入罚款收入及其他的主要为供应商及快递公司赔付款等。

7、营业外支出

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
对外捐赠	1.00	18.00	15.00
非流动资产损坏报废损失	3.08	4.45	-
其他	97.34	70.24	0.04
合计	101.42	92.69	15.04

2018年、2019年及2020年，公司的营业外支出分别为15.04万元、92.69万元和101.42万元，整体金额较小。

8、所得税费用

报告期各期，公司所得税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
当期所得税费用	5,235.74	4,016.40	1,902.62
递延所得税费用	-588.41	-392.48	-522.30
合计	4,647.33	3,623.92	1,380.32

报告期各期，公司当期所得税费用随着营业规模增大逐年提升，递延所得税费用与当期计提递延所得税资产、递延所得税负债金额变动相关。

9、公司报告期主要利润来源

报告期内，公司主要利润项目情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
营业成本	25,693.06	26,385.77	18,144.19
营业利润	33,009.55	27,353.96	11,948.97
营业外收支净额	-24.89	-53.90	-4.04
利润总额	32,984.66	27,300.06	11,944.93
净利润	28,337.33	23,676.14	10,564.61

2018年、2019年及2020年，公司实现的营业利润分别为11,948.97万元、27,353.96万元和33,009.55万元，占公司利润总额的比例分别为100.03%、100.20%和100.08%，营业利润为公司利润的主要来源。公司主营业务突出，具有良好的

盈利能力和持续发展能力。

(六) 非经常性损益情况

报告期各期，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-18.90	-12.35	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	839.92	325.39	262.51
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-24.40	-49.45	-15.04
非经营性损益对利润总额的影响的合计	796.61	263.59	247.47
减：所得税影响数	123.74	39.54	37.12
归属于母公司的非经常性损益影响数	672.87	224.05	210.35
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	27,664.46	23,452.09	10,354.25

2018年、2019年及2020年，归属于母公司股东的非经常性损益影响数分别为210.35万元、224.05万元和672.87万元，主要为计入当期损益的政府补助，整体金额较小且波动不大，不存在盈利来源依赖非经常性损益的情况。

报告期内计入非经常性损益的政府补助项目及金额如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
陶瓷球头对陶瓷髌关节假体产业化项目补助	56.70	56.70	83.06
弧形PEEK椎体融合项目补助	19.97	19.97	19.97
人工关节北京市工程实验室创新能力建设项目补助	95.10	95.10	95.10
脊柱人工椎体内固定系统临床研究与试验生产能力建设项目补助	17.08	17.08	15.05
国家创新 III 器械微创单髁膝关节假体临床研究成果转化项目补助	50.00	65.32	-
北京市通州区经济和信息化局 2019 年度高精类产业发展重点支撑项目-药品医疗器械奖励款	3.00	-	-
北京市通州区经济和信息化局 2019 年度高精尖产业发展重点支撑项目-企业平稳发展奖励款	5.40	-	-
首都科技领军人才培养工程	74.13	-	-
产业引导扶持资金	43.42	-	-
北京城市副中心首批重点企业“通八条”政策奖励	220.67	-	-
VE 髌关节假体临床补贴	-	33.00	-

项目	2020年	2019年	2018年
海外高层次人才奖励	10.00	10.00	-
先进单位财政补贴	-	-	10.00
稳岗补贴	24.98	8.18	4.83
专利补贴	39.62	-	8.30
中小企业国际市场开拓资金	30.73	14.14	23.20
“互联网+职业技术培训”补贴	67.20		
税收返还	54.06		
通州区“运河计划”2020年度人才培养扶持经费	15.00		
其他小额补助	12.86	5.90	3.00
合计	839.92	325.39	262.51

十、资产质量分析

(一) 资产构成及变动情况分析

报告期各期末公司的资产结构如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	69,011.62	44.81%	46,417.70	38.16%	41,491.20	50.80%
应收票据	14,979.05	9.73%	9,835.92	8.09%	7,055.19	8.64%
应收账款	22,128.59	14.37%	16,164.20	13.29%	7,009.12	8.58%
预付款项	1,067.31	0.69%	1,589.31	1.31%	605.95	0.74%
其他应收款	52.23	0.03%	435.73	0.36%	193.13	0.24%
存货	16,861.37	10.95%	19,137.52	15.73%	9,586.57	11.74%
其他流动资产	1,119.99	0.73%	682.64	0.56%	378.84	0.46%
流动资产合计	125,220.17	81.31%	94,263.03	77.48%	66,319.99	81.20%
固定资产	10,772.44	7.00%	10,363.08	8.52%	8,244.95	10.09%
在建工程	5,506.71	3.58%	5,239.50	4.31%	2,104.66	2.58%
无形资产	10,149.25	6.59%	10,315.90	8.48%	3,311.43	4.05%
长期待摊费用	34.83	0.02%	56.83	0.05%	78.83	0.10%
递延所得税资产	2,155.22	1.40%	1,416.42	1.16%	901.02	1.10%
其他非流动资产	160.89	0.10%	-	0.00%	713.10	0.87%
非流动资产合计	28,779.34	18.69%	27,391.73	22.52%	15,354.01	18.80%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
资产总计	153,999.51	100.00%	121,654.76	100.00%	81,674.00	100.00%

从资产规模来看，报告期各期末，公司的资产总额分别为 81,674.00 万元、121,654.76 万元和 153,999.51 万元。报告期内随着业务规模的扩大，公司资产规模快速增长。总体来看，公司的资产规模及其变动符合实际业务发展情况和公司所处发展阶段的特征。

从资产结构来看，报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 81.20%、77.48% 和 81.31%，非流动资产占资产总额的比例分别为 18.80%、22.52% 和 18.69%。公司资产以流动资产为主，其中货币资金、应收票据、应收账款、存货系公司流动资产的主要组成部分，资产结构符合公司所处行业的特点。

(二) 流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	69,011.62	55.11%	46,417.70	49.24%	41,491.20	62.56%
应收票据	14,979.05	11.96%	9,835.92	10.43%	7,055.19	10.64%
应收账款	22,128.59	17.67%	16,164.20	17.15%	7,009.12	10.57%
预付款项	1,067.31	0.85%	1,589.31	1.69%	605.95	0.91%
其他应收款	52.23	0.04%	435.73	0.46%	193.13	0.29%
存货	16,861.37	13.47%	19,137.52	20.30%	9,586.57	14.46%
其他流动资产	1,119.99	0.89%	682.64	0.72%	378.84	0.57%
流动资产合计	125,220.17	100.00%	94,263.03	100.00%	66,319.99	100.00%

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金主要由银行存款构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
现金	37.75	37.94	55.94
银行存款	68,973.88	46,379.77	41,435.26

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合计	69,011.62	46,417.70	41,491.20

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 41,491.20 万元、46,417.70 万元和 69,011.62 万元，占流动资产的比重分别为 62.56%、49.24%和 55.11%，占比逐年下降主要是由于随着业务规模扩大，公司的流动资产规模相应增长较快导致的。报告期内，公司资金周转情况良好，期末货币资金中无因抵押、质押或冻结等对使用有限制、有潜在回收风险的款项。

2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 7,055.19 万元、9,835.92 万元和 14,979.05 万元，占流动资产的比重分别为 10.64%、10.43%和 11.96%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行承兑汇票	14,310.76	9,822.94	6,875.15
商业承兑汇票	668.29	12.97	180.03
合计	14,979.05	9,835.92	7,055.19

截至 2020 年 12 月 31 日，公司不存在用于质押的应收票据，不存在出票人未履约而将票据转应收账款的情况。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 7,009.12 万元、16,164.20 万元和 22,128.59 万元，占流动资产的比重分别为 10.57%、17.15%和 17.67%。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31 /2020 年	2019.12.31 /2019 年	2018.12.31 /2018 年
应收账款余额	24,767.12	18,163.71	8,266.41
应收账款坏账准备	2,638.53	1,999.51	1,257.29
应收账款净额	22,128.59	16,164.20	7,009.12
流动资产	125,220.17	94,263.03	66,319.99
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
应收账款净额占流动资产的比例	17.67%	17.15%	10.57%

项目	2020.12.31 /2020年	2019.12.31 /2019年	2018.12.31 /2018年
应收账款余额占当期营业收入比例	26.41%	21.24%	16.60%
应收账款净额占当期营业收入比例	23.60%	18.90%	14.08%

(1) 应收账款金额变动分析

报告期内，随着公司业务规模的扩张，公司应收账款余额呈波动上升趋势。2018年末、2019年末及2020年末，应收账款余额分别为8,266.41万元、18,163.71万元和24,767.12万元，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为16.60%、21.24%和26.41%。

2019年应收账款余额较2018年增长较快主要是由于业务快速扩张收入增加导致。2020年应收账款余额占营业收入比例较高，主要是由于新冠疫情影响，应收账款回款存在一定滞后。

(2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

时间	账龄	应收账款余额	比例	坏账准备	应收账款净额
2020.12.31	1年以内	21,081.37	85.12%	1,054.07	20,027.30
	1至2年	2,292.25	9.26%	343.84	1,948.41
	2至3年	305.76	1.23%	152.88	152.88
	3年以上	1,087.75	4.39%	1,087.75	-
	合计	24,767.12	100.00%	2,638.53	22,128.59
2019.12.31	1年以内	16,274.19	89.60%	813.71	15,460.48
	1至2年	628.49	3.46%	94.27	534.22
	2至3年	339.00	1.87%	169.50	169.50
	3年以上	922.03	5.08%	922.03	0.00
	合计	18,163.71	100.00%	1,999.51	16,164.20
2018.12.31	1年以内	6,432.04	77.81%	321.60	6,110.44
	1至2年	765.89	9.27%	114.88	651.00
	2至3年	495.35	5.99%	247.68	247.68
	3年以上	573.13	6.93%	573.13	0.00
	合计	8,266.41	100.00%	1,257.29	7,009.12

由上表可见，报告期内应收账款期末账面余额中，大部分的账龄在1年以内，

公司应收账款账龄结构合理。公司主要客户实力较强、信用度高,应收账款回收风险较小。报告期内应收账款回款情况良好,未发生重大坏账问题。

(3) 应收账款周转能力分析

报告期内,公司与同行业可比上市公司的应收账款周转率情况如下:

单位:次/年

证券代码	证券简称	2020年	2019年	2018年
002901.SZ	大博医疗	5.45	7.16	9.65
688085.SH	三友医疗	2.03	2.48	2.79
300326.SZ	凯利泰	1.70	2.38	2.07
688161.SH	威高骨科	5.16	4.72	4.17
01789.HK	爱康医疗	2.75	4.33	4.80
平均值		3.42	4.21	4.70
春立医疗		4.37	6.47	5.93

注:应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面余额。

报告期内,除2020年受疫情影响应收账款周转率有所下降外,公司应收账款管理优化成果明显,应收账款周转率持续上升,2018-2019年各年应收账款周转率分别为5.93次/年、6.47次/年,持续提高。

报告期内,公司应收账款周转率与同行业可比公司相比不存在重大差异,随着公司加强应收账款管理,2018年以来公司应收账款周转率高于可比公司平均水平。

(4) 应收账款坏账政策分析

报告期各期,公司应收账款坏账计提比例与同行业可比公司对比情况如下:

证券代码	公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
002901.SZ	大博医疗	5%	20%	50%	100%
688085.SH	三友医疗	5%	20%	50%	100%
300326.SZ	凯利泰	5%	50%	100%	100%
688161.SH	威高骨科	5%	10%	15%	100%
01789.HK	爱康医疗	-	-	-	-
01858.HK	春立医疗	5%	15%	50%	100%

注1:爱康医疗应收账款适用实际利率法按摊余成本减信贷亏损拨备入账;

注2:大博医疗、凯利泰(除艾迪尔)、三友医疗数据来自定期报告;威高骨科数据来自上市申请文件。

公司的坏账计提政策符合行业水平，坏账计提审慎。

(5) 主要应收账款对象

报告期各期末，公司应收账款前五名对象情况如下：

单位：万元

2020年12月31日			
序号	应收账款单位	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)
1	北京积水潭医院	3,442.85	13.90
2	APOLO Medical Services S.A.de C.V.及其关联公司	1,665.41	6.72
3	北京大学人民医院	1,038.41	4.19
4	北京益行得科技有限公司	749.89	3.03
5	河北医科大学第三医院	631.43	2.55
合计		7,528.00	30.39
2019年12月31日			
序号	应收账款单位	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)
1	北京积水潭医院	2,288.33	12.60
2	APOLO Medical Services S.A.de C.V.及其关联公司	954.72	5.26
3	陕西欧海斯医疗器械有限公司	844.94	4.65
4	北京大学人民医院	694.12	3.82
5	墨西哥 Linvec S.A.de C.V.	672.56	3.70
合计		5,454.66	30.03
2018年12月31日			
序号	应收账款单位	期末余额	占应收账款期末余额的比例(%)
1	陕西欧海斯医疗器械有限公司	859.21	10.39
2	北京积水潭医院	798.30	9.66
3	北京大学人民医院	576.43	6.97
4	北京高阳物资中心	546.75	6.61
5	阿根廷 Prima Implantes S.A.	217.08	2.63
合计		2,997.76	36.26

注：报告期内，公司经销商北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的业务负责人李俊霞、郭福祥分别为发行人实际控制人、董事长史春宝的表妹、表妹夫，不属于公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）。基于谨慎披露的原则，公司将上述公司比照关联方披露，并披露与其之间的交易。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无应收持公司 5%（含 5%）以上股份的股东款项。

4、预付款项

报告期各期末，公司的预付款项余额分别 605.95 万元、1,589.31 万元和 1,067.31 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.91%、1.69%和 0.85%。公司的预付款项主要为预付的工程设备款、材料采购款等，预付款项的变动主要由于公司各期末订单情况及总体采购安排不同，使得期末预付给供应商款项余额发生变化。

报告期各期公司预付款项的账龄及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	236.77	22.18%	1,575.09	99.10%	605.95	100.00%
1 至 2 年	830.54	77.82%	14.23	0.90%	-	-
合计	1,067.31	100.00%	1,589.31	100.00%	605.95	100.00%

由上表可见，2018-2019 年，公司预付款项的账龄基本在 1 年以内。2020 年，公司账龄在 1-2 年的预付款项为 830.54 万元，其中 820.62 万元为预付给元丰金属科技河北有限公司的金川钴款项。截至 2020 年 12 月 31 日，公司预付款项余额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	占比	与公司关系
元丰金属科技河北有限公司	820.62	76.89%	非关联方
蚌埠北顶生物科技有限公司	26.10	2.45%	非关联方
上海兰凯会展服务有限公司	24.33	2.28%	非关联方
北京智加问道科技有限公司	15.40	1.44%	非关联方
北京昌航精铸技术有限公司	14.91	1.40%	非关联方
合计	901.36	84.46%	-

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无预付持公司 5%（含 5%）以上股份的股东款项。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面金额分别为 193.13 万元、435.73 万元和 52.23 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.29%、0.46%和 0.04%。主要为备用金、保证金、押金等。报告期各期末，公司其他应收款的情况如下：

单位：万元

其他应收款	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应收款余额	83.64	499.57	377.76
坏账准备	31.40	63.84	184.63
其他应收款净额	52.23	435.73	193.13

报告期各期末，公司其他应收款余额的主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收利息	-	-	129.94
备用金	17.16	25.87	17.95
押金、保证金	39.76	346.63	60.98
其他	26.72	127.07	168.90
合计	52.23	499.57	377.76

2019 年末，随着业务规模扩大，公司押金、保证金余额增长较快，由此导致当期末其他应收款余额增加。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名单位情况具体如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款 项期末余额合 计数的比例	坏账准备 期末余额
北京地杰物业管理有限 公司朝阳第三分公司	押金	12.88	3 年以上	15.40%	12.88
北京爱康大成科贸发展 有限公司	其它	8.24	3 年以上	9.85%	8.24
陕西弗贝斯精密机械有 限公司	其它	8.00	1-2 年	9.57%	1.20
许奎雪	备用金	5.57	1 年以内	6.66%	0.28
宋杰	备用金	5.00	1 年以内	5.98%	0.25
合计	-	39.69	-	47.46%	22.85

6、存货

报告期内各期末，公司存货账面金额分别为 9,586.57 万元、19,137.52 万元和 16,861.37 万元，占各期末流动资产的比例分别为 14.46%、20.30% 和 13.47%。

(1) 存货构成及变动情况分析

报告期各期末，公司存货构成及变动情况如下：

单位：万元

存货种类	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	4,387.07	26.02%	4,676.38	24.44%	1,830.17	19.09%
发出商品	41.44	0.25%	334.52	1.75%	223.31	2.33%
在产品	2,270.93	13.47%	3,816.46	19.94%	2,404.63	25.08%
库存商品	10,161.92	60.27%	10,310.17	53.87%	5,128.46	53.50%
合计	16,861.37	100.00%	19,137.52	100.00%	9,586.57	100.00%

公司的存货主要为库存商品、原材料、在产品等，报告期内随着生产规模及经营业绩大幅提高，各期末原材料、库存商品增长较快。2019 年末存货较 2018 年末增加 9,550.96 万元，一方面是结合对市场行情和经营情况的预判，公司增加对于钴毛坯、钛毛坯、金川钴等主要原材料的采购所致；另一方面是随着业务规模扩大，公司增加库存商品备货所致。

(2) 存货管理及减值准备计提情况

公司年末存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提跌价准备。报告期内，公司定期对存货进行盘点，对不再使用/销售的存货、不能使用/销售的存货及呆滞存货三类库存全额计提跌价准备。报告期各期公司存货余额及其计提跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	4,402.09	15.02	4,696.06	19.68	1,965.89	135.72
发出商品	41.44	-	334.52	-	223.31	-
在产品	2,290.61	19.67	3,841.11	24.65	2,430.64	26.01
库存商品	10,871.11	709.19	11,276.92	966.76	5,502.68	374.23

合计	17,605.25	743.88	20,148.61	1,011.09	10,122.53	535.97
----	-----------	--------	-----------	----------	-----------	--------

报告期，公司库存商品主要为关节假体产品、脊柱类植入产品等，原材料主要为金属、陶瓷、超高分子量聚乙烯材料等，受保存期限的影响较小，存放时间较长的产品仍可用于临床使用。且企业正常流转的存货，其毛利率都在 60% 以上，产品毛利率较高，存货跌价风险较小，存货跌价准备计提充分。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 378.84 万元、682.64 万元和 1,119.99 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.57%、0.72% 和 0.89%。

报告期各期末，公司其他流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未抵扣之进项税款	89.33	29.92	11.90
应收退货成本	1,030.66	652.72	366.94
合计	1,119.99	682.64	378.84

由上表可见，公司各期末其他流动资产主要为待抵扣进项税、应收退货成本。2018 年开始，公司根据新收入准则调整预计退货会计处理，公司结合历史退货情况按一定比例计提销售退回金额，将对应未确认收入部分计入其他流动负债科目，将对应未结转成本部分计入其他流动资产科目，暂不确认收入成本。

(三) 非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	10,772.44	37.43%	10,363.08	37.83%	8,244.95	53.70%
在建工程	5,506.71	19.13%	5,239.50	19.13%	2,104.66	13.71%
无形资产	10,149.25	35.27%	10,315.90	37.66%	3,311.43	21.57%
长期待摊费用	34.83	0.12%	56.83	0.21%	78.83	0.51%
递延所得税资产	2,155.22	7.49%	1,416.42	5.17%	901.02	5.87%
其他非流动资产	160.89	0.56%	-	-	713.10	4.64%
非流动资产合计	28,779.34	100.00%	27,391.73	100.00%	15,354.01	100.00%

1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产分别为 8,244.95 万元、10,363.08 万元和 10,772.44 万元，占非流动资产的比例分别为 53.70%、37.83%和 37.43%，具体如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
固定资产账面价值	10,772.44	10,363.08	8,244.95
固定资产清理	-	-	-
减：减值准备	-	-	-
合计	10,772.44	10,363.08	8,244.95

(1) 固定资产现状

截至 2020 年 12 月 31 日，公司各类固定资产净值为 10,772.44 万元，主要是房屋建筑物和机器设备，具体情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	3,131.39	2,608.37	83.30%
机器设备	12,452.56	7,939.79	63.76%
运输工具	307.98	82.54	26.80%
电子设备	296.70	141.73	47.77%
合计	16,188.62	10,772.44	66.54%

(2) 固定资产变动情况

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	净值	比例	净值	比例	净值	比例
房屋及建筑物	2,608.37	24.21%	1,700.92	16.41%	1,644.46	19.95%
机器设备	7,939.79	73.70%	8,425.99	81.31%	6,452.89	78.26%
运输设备	82.54	0.77%	123.82	1.19%	90.95	1.10%
电子设备	141.73	1.32%	112.34	1.08%	56.66	0.69%
合计	10,772.44	100.00%	10,363.08	100.00%	8,244.95	100.00%

报告期内固定资产账面值不断增加，其中 2019 年机器设备增长较快，主要是因为生产经营规模扩大，公司陆续购置新的机器设备扩充产能。

(3) 固定资产的折旧年限分析

①公司固定资产折旧年限

资产类别	折旧方法	折旧年限(年)	净残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	30	5.00	3.17
机器设备	年限平均法	10	5.00	9.50
运输设备	年限平均法	5	5.00	19.00
电子设备	年限平均法	5	5.00	19.00

②同行业可比公司固定资产折旧年限

可比公司	资产类别	折旧方法	折旧年限(年)	净残率(%)	年折旧率(%)
大博医疗	房屋及建筑物	年限平均法	20	3-10	4.85-4.50
	通用设备	年限平均法	3-10	3-10	32.33-9.00
	专用设备	年限平均法	3-10	3-10	32.33-9.00
	运输工具	年限平均法	4-5	3-10	24.25-18.00
三友医疗	房屋及建筑物	年限平均法	48	5	1.98
	通用设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
	专用设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
	运输设备	年限平均法	4	5	23.75
凯利泰	房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5、10	2.25-4.75
	机器设备	年限平均法	5-10	5、10	9.00-19.00
	运输设备	年限平均法	5-10	5、10	9.00-19.00
	办公及其他设备	年限平均法	3-5	5、10	18.00-31.67
	固定资产装修	年限平均法	5	-	20.00
威高骨科	房屋及建筑物	直线法	30	5	3.17
	机器设备	直线法	10	5	9.50
	专用机械设备	直线法	2-5	5	19.00-47.50
	运输设备	直线法	5	5	19.00
	电子设备、器具及办公设备	直线法	5	5	19.00
爱康医疗	物业及楼宇	直线法	尚余租期及其估计可使用年期(于完成日期后20年内)孰短	-	-
	租赁物业及装修	直线法	尚余租期	-	-
	厂房及机器	直线法	3-15	-	-
	汽车	直线法	4-10	-	-

可比公司	资产类别	折旧方法	折旧年限(年)	净残率(%)	年折旧率(%)
	办公设备及家私	直线法	3-5	-	-
	土地使用权	直线法	50	-	-

注：爱康医疗数据源自 2020 年年度报告，大博医疗、三友医疗、凯利泰数据源自 2020 年年度报告，威高骨科数据源自上市申请材料（2021 年 6 月披露）。

由上表可见，公司的固定资产折旧年限位于同行业可比上市公司的合理区间。

(4) 固定资产减值准备计提情况

报告期内，公司固定资产运行状况良好，未发现由于技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的情况，故未计提减值准备。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面金额分别为 2,104.66 万元、5,239.50 万元和 5,506.71 万元，占非流动资产的比例分别为 13.71%、19.13%和 19.13%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在建工程	5,506.71	5,239.50	2,104.66
减：减值准备	-	-	-
合计	5,506.71	5,239.50	2,104.66

报告期各期末，公司主要在建项目如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
中关村科技园区大兴生物医药产业基地（大兴新生产基地）扩建生产厂房及设施工程一期工程	5,010.61	5,204.24	1,433.97
生物材料产业园项目	352.14	-	-
设备安装工程	143.97	35.27	670.69
合计	5,506.71	5,239.50	2,104.66

公司主要在建工程为大兴新生产基地扩建项目。2019 年以来，公司投入建设资金较多，使得在建工程账面金额逐年增加。

3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 3,311.43 万元、10,315.90 万元和 10,149.25 万元，占非流动资产的比例分别为 21.57%、37.66%和 35.27%。

报告期各期末，公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
土地使用权	10,028.82	10,248.78	3,212.71
软件	120.44	67.11	98.72
无形资产合计	10,149.25	10,315.90	3,311.43

公司的无形资产主要为土地使用权、软件，其中 2019 年末无形资产增加较多，主要是因为公司因扩大经营规模需要，在河北威县新购入一块土地使用权，土地出让金及相关税费合计 7,141.68 万元。

报告期各期末，上述无形资产经测试不存在减值的情况，无需计提无形资产减值准备。

4、长期待摊费用

报告期各期末，公司的长期待摊费用分别为 78.83 万元、56.83 万元和 34.83 万元，全部为装修费，随着逐年摊销，账面金额逐步减小。

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
装修费	34.83	56.83	78.83
合计	34.83	56.83	78.83

5、递延所得税资产

报告期各期末，公司的递延所得税资产分别为 901.02 万元、1,416.42 万元和 2,155.22 万元，占非流动资产的比例分别为 5.87%、5.17%和 7.49%，主要为因资产减值准备、预计销售返利、计提应付退货款等形成的可抵扣暂时性差异而产生的递延所得税资产。

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备形成	517.06	459.74	298.43
预计销售返利形成	804.46	619.06	412.79
应付退货款形成	598.87	337.62	189.80
递延收益	234.82	-	-
递延所得税资产合计	2,155.22	1,416.42	901.02

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 713.10 万元、0.00 万元、160.89 万元，占非流动资产的比例分别为 4.64%、0.00% 和 0.56%，全部为购置长期资产之预付款项。

(四) 营运能力分析

1、主要营运能力指标

报告期内，反映公司资产周转能力的主要财务指标如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
应收账款周转率（次/年）	4.37	6.47	5.93
存货周转率（次）	1.36	1.74	2.21

注 1：应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面余额；

注 2：存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额。

2018 年-2019 年，公司应收账款周转率持续提高，体现公司随着经营规模持续扩大，应收账款管理优化成果明显。2020 年，受疫情影响，公司应收账款周转率有所下滑。

报告期内公司存货周转率存在一定波动，2019 年较 2018 年下降主要是由于存货平均余额的增加快于营业成本增加，报告期内骨科类医疗器械整体处于高速增长阶段，2019 年开始公司加大备货规模以应对未来更高的市场需求，相应导致周转率有所下降。

2、与同行业可比公司的比较

(1) 应收账款周转率

证券代码	证券简称	2020 年	2019 年	2018 年
002901.SZ	大博医疗	5.45	7.16	9.65
688085.SH	三友医疗	2.03	2.48	2.79
300326.SZ	凯利泰	1.70	2.38	2.07
688161.SH	威高骨科	5.16	4.72	4.17
01789.HK	爱康医疗	2.75	4.33	4.80
平均值		3.42	4.21	4.70
春立医疗		4.37	6.47	5.93

注：应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面余额。

由上表可见，公司应收账款周转率与同行业可比公司相比不存在重大差异，随着公司加强应收账款管理，2018年以来公司应收账款周转率均优于同行业平均水平，体现良好的应收账款营运管理能力。

(2) 存货周转率

证券代码	证券简称	2020年	2019年	2018年
002901.SZ	大博医疗	0.44	0.50	0.64
688085.SH	三友医疗	0.36	0.43	0.44
300326.SZ	凯利泰	1.53	2.14	2.59
688161.SH	威高骨科	0.61	0.66	0.70
01789.HK	爱康医疗	-	-	-
平均值		0.74	0.93	1.09
春立医疗		1.36	1.74	2.21

注：存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额；爱康医疗未公告存货跌价准备明细，故无存货周转率相关数据。

由上表可见，报告期内公司的存货周转率位于可比公司合理区间，体现公司良好的存货营运管理能力。

十一、偿债能力分析

(一) 负债构成及变动情况分析

报告期各期末，公司的负债结构如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债：						
应付账款	9,029.18	19.61%	8,640.37	21.08%	5,193.01	27.53%
预收款项	790.99	1.72%	556.95	1.36%	351.21	1.86%
合同负债	8,287.72	18.00%	8,358.07	20.39%	4,571.10	24.24%
应付职工薪酬	3,090.04	6.71%	2,370.78	5.78%	1,179.41	6.25%
应交税费	4,272.54	9.28%	4,460.60	10.88%	1,610.79	8.54%
其他应付款	5,908.53	12.83%	3,935.03	9.60%	2,784.77	14.77%
其他流动负债	5,387.08	11.70%	3,506.84	8.55%	1,716.53	9.10%
流动负债合计	36,766.09	79.86%	31,828.64	77.64%	17,406.82	92.29%
非流动负债：						

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预计负债	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
递延收益	8,817.16	19.15%	8,860.02	21.61%	1,269.07	6.73%
递延所得税负债	457.43	0.99%	307.04	0.75%	184.13	0.98%
非流动负债合计	9,274.59	20.14%	9,167.05	22.36%	1,453.20	7.71%
负债合计	46,040.67	100.00%	40,995.69	100.00%	18,860.01	100.00%

从负债规模来看，报告期各期末，公司负债总额分别为 18,860.01 万元、40,995.69 万元和 46,040.67 万元。随着业务规模的扩大，公司应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费等增加较多，使得负债规模持续增长。总体来看，公司的负债水平符合业务发展需要和其所处发展阶段特征。

从负债结构来看，报告期各期末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 92.29%、77.64% 和 79.86%，非流动负债占负债总额的比例较小。公司流动负债主要包括应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费等；非流动负债主要为递延收益及递延所得税负债。

(二) 流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	9,029.18	24.56%	8,640.37	27.15%	5,193.01	29.83%
预收款项	790.99	2.15%	556.95	1.75%	351.21	2.02%
合同负债	8,287.72	22.54%	8,358.07	26.26%	4,571.10	26.26%
应付职工薪酬	3,090.04	8.40%	2,370.78	7.45%	1,179.41	6.78%
应交税费	4,272.54	11.62%	4,460.60	14.01%	1,610.79	9.25%
其他应付款	5,908.53	16.07%	3,935.03	12.36%	2,784.77	16.00%
其他流动负债	5,387.08	14.65%	3,506.84	11.02%	1,716.53	9.86%
流动负债合计	36,766.09	100.00%	31,828.64	100.00%	17,406.82	100.00%

1、应付账款

报告期各期末，公司应付账款合计分别为 5,193.01 万元、8,640.37 万元和

9,029.18 万元, 占各期末流动负债金额的比重分别为 29.83%、27.15% 和 24.56%。
报告期各期末, 公司应付账款主要为应付原料款、机器设备款等, 具体情况如下:

单位: 万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
购入材料	7,117.49	6,617.63	4,777.34
购入机器及设备	1,911.69	2,022.73	415.67
合计	9,029.18	8,640.37	5,193.01

报告期内应付账款持续增长主要原因是随着公司经营规模扩大, 销售订单大幅增加, 期末应付货款增加较多。

2、预收款项

报告期各期末, 预收款项余额分别为 351.21 万元、556.95 万元、790.99 万元, 主要为未对应履约义务的预收款。

3、合同负债

报告期各期末, 公司合同负债分别为 4,571.10 万元、8,358.07 万元和 8,287.72 万元, 占流动负债的比例分别为 26.26%、26.26% 和 22.54%。报告期内合同负债主要为预收合同款项及销售返利。

4、应付职工薪酬

报告期各期末, 公司应付职工薪酬余额分别为 1,179.41 万元、2,370.78 万元和 3,090.04 万元, 占流动负债的比例分别为 6.78%、7.45% 和 8.40%, 主要由短期薪酬构成, 其变动与公司职工人数、薪酬标准以及激励制度相关。

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期薪酬	3,090.04	2,303.89	1,122.76
离职后福利——设定提存计划	-	66.89	56.65
合计	3,090.04	2,370.78	1,179.41

5、应交税费

报告期各期末, 公司应交税费具体情况如下:

单位: 万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	2,920.41	1,490.17	283.11

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
企业所得税	1,042.52	2,793.24	1,164.91
城市维护建设税	133.37	63.31	73.48
个人所得税	19.83	32.89	11.20
教育费附加	80.02	37.99	44.09
地方教育费附加	53.35	25.81	29.88
印花税	23.04	17.20	4.12
合计	4,272.54	4,460.60	1,610.79

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 1,610.79 万元、4,460.60 万元和 4,272.54 万元，占流动负债的比例分别为 9.25%、14.01%和 11.62%，主要为应交企业所得税、应交增值税等。其中，2019 年末公司应交税费余额较高，主要是因为公司 2019 年业务规模较 2018 年增长较快，使得年末应交企业所得税金额较高。

6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,784.77 万元、3,935.03 万元和 5,908.53 万元，占各期末流动负债的比例分别为 16.00%、12.36%和 16.07%，主要包括预提销售服务费、保证金等。

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付股利	-	150.00	-
销售返利	-	-	-
预提销售服务费	3,211.91	2,121.53	1,390.24
保证金	2,439.04	1,603.97	1,323.55
其他	257.58	59.54	70.98
合计	5,908.53	3,935.03	2,784.77

7、其他流动负债

报告期各期末，其他流动负债余额分别为 1,716.53 万元、3,506.84 万元以及 5,387.08 万元，占各期末流动负债的比例分别为 9.86%、11.02%及 14.65%。

公司其他流动负债主要为计提退货款、待结转销项税及未终止确认的应收票据。其中，2018-2020 年公司其他流动负债中，分别有 200.00 万、723.37 万元及

1,027.14 万元为年底资产负债表日已背书、尚未终止确认的应收票据对应的金额。

2018 年开始，公司根据新收入准则调整预计退货会计处理，公司结合历史退货情况按一定比例计提销售退回金额，将对应未确认收入部分计入其他流动负债科目，将对应未结转成本部分计入其他流动资产科目，暂不确认收入成本。

(三) 非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预计负债	-	-	-	-	-	-
递延收益	8,817.16	95.07%	8,860.02	96.65%	1,269.07	87.33%
递延所得税负债	457.43	4.93%	307.04	3.35%	184.13	12.67%
非流动负债合计	9,274.59	100.00%	9,167.05	100.00%	1,453.20	100.00%

1、预计负债

2018 年，公司根据新收入准则调整预计退货会计处理，新收入准则下，对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入，预期因销售退回将退还的金额确认为负债，不作为收入确认；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。因此，自 2018 年开始，公司结合历史退货情况按当年销售收入的一定比例计提销售退回金额，将对应未确认收入部分计入其他流动负债科目，将对应未结转成本部分计入其他流动资产科目，暂不确认收入成本。

2、递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,269.07 万元、8,860.02 万元和 8,817.16 万元，全部为政府补助，2019 年末余额增长较快主要为收到威县人民政府给予河北春立航诺新材料科技有限公司的产业引导扶持资金 7,145.11 万元。

报告期各期末，公司与政府补助相关的递延收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
陶瓷球头对陶瓷髌关节假体产业化项目补助	212.01	268.71	325.41
弧形 PEEK 椎体融合项目补助	106.48	126.45	146.41
人工关节北京市工程实验室创新能力建设项目补助	475.50	570.60	665.70
脊柱人工椎体内固定系统临床研究与试验生产能力建设项目补助	97.39	114.47	131.55
国家创新 III 器械微创单髁膝关节假体临床研究成果转化项目补助	384.68	434.68	-
北京市通州区经济和信息化局 2019 年度高精尖产业发展重点支撑项目-药品医疗器械奖励款	27.00	30.00	-
北京市通州区经济和信息化局 2019 年度高精尖产业发展重点支撑项目-企业平稳发展奖励款	64.60	70.00	-
首都科技领军人才培养工程	25.87	100.00	-
产业引导扶持资金	7,101.69	7,145.11	-
多孔钽修复材料及植入性产品开发与临床应用	84.00		
通州区 2020 年度高精尖产业发展资金	87.93		
关节假体研究与产业化项目	150.00		
合计	8,817.16	8,860.02	1,269.07

3、递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债余额分别为 184.13 万元、307.04 万元和 457.43 万元，主要为因固定资产加速折旧、应收退货成本等形成的应纳税暂时性差异而产生的递延所得税负债，整体金额较小。

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收退货成本形成	154.60	97.91	55.04
固定资产加速折旧形成	302.83	209.13	129.09
递延所得税负债合计	457.43	307.04	184.13

(四) 偿债能力分析

1、主要偿债能力指标

报告期反映公司偿债能力的主要财务指标如下：

主要财务指标	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	3.41	2.96	3.81
速动比率（倍）	2.95	2.36	3.26

资产负债率(母公司)	26.73%	29.73%	23.33%
资产负债率(合并)	29.90%	33.70%	23.09%
主要财务指标	2020年	2019年	2018年
息税折旧摊销前利润(万元)	34,501.30	28,501.57	12,708.65
利息保障倍数(倍)	-	-	-

注：报告期内公司无利息支出，因而未计算利息保障倍数。

2018年、2019年及2020年，公司流动比率分别为3.81、2.96和3.41，速动比率分别为3.26、2.36和2.95，合并资产负债率分别为23.09%、33.70%和29.90%。

报告期内公司资产负债率整体维持在较低水平，公司目前无有息债务，未来债权融资空间较大，公司未来在继续与银行保持良好的合作关系的同时，将进一步借助资本市场融资，拓宽融资渠道，提高偿债能力，维持合理的财务杠杆水平。综合来看，公司偿付能力良好。

报告期内，公司经营情况良好，息税折旧摊销前利润呈稳步上升趋势，具有较好的偿债能力，流动性风险较低。

2、与同行业可比公司的比较

流动比率		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
002901.SZ	大博医疗	4.47	3.87	7.54
688085.SH	三友医疗	11.65	3.22	6.62
300326.SZ	凯利泰	1.98	2.91	3.05
688161.SH	威高骨科	4.17	2.07	4.37
01789.HK	爱康医疗	4.55	3.41	3.61
平均值		5.37	3.10	5.04
春立医疗		3.41	2.96	3.81
速动比率		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
002901.SZ	大博医疗	3.24	2.80	6.05
688085.SH	三友医疗	10.90	2.58	5.54
300326.SZ	凯利泰	1.72	2.58	2.77
688161.SH	威高骨科	3.26	1.74	3.44
01789.HK	爱康医疗	3.69	2.71	2.88
平均值		4.56	2.48	4.14
春立医疗		2.95	2.36	3.26

资产负债率 (%)		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
002901.SZ	大博医疗	19.10	21.68	12.45
688085.SH	三友医疗	8.16	20.61	12.44
300326.SZ	凯利泰	26.99	27.00	29.91
688161.SH	威高骨科	22.38	41.52	19.52
01789.HK	爱康医疗	19.16	24.71	22.97
平均值		19.16	27.10	19.46
春立医疗		29.90	33.70	23.09

由上表可见，公司流动比率、速动比率、资产负债率变动趋势与同行业可比公司基本一致，且绝对值水平均位于可比公司合理区间。

十二、现金流量分析

报告期各期，公司的现金流量基本情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
经营活动产生的现金流量净额	26,068.24	23,154.03	10,850.62
投资活动产生的现金流量净额	-2,153.65	-12,550.35	-4,821.31
筹资活动产生的现金流量净额	-1,187.56	-5,681.06	-1,597.84
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-133.11	3.89	-102.11
现金及现金等价物净增加额	22,593.92	4,926.50	4,329.36

(一) 经营活动产生的现金流量情况

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
销售商品、提供劳务收到的现金	90,086.62	86,013.21	57,396.43
收到的税费返还	0.00	0.00	0.00
收到其他与经营活动有关的现金	2,708.56	8,063.16	1,113.72
经营活动现金流入小计	92,795.18	94,076.36	58,510.15
购买商品、接受劳务支付的现金	16,836.66	31,191.42	20,182.95
支付给职工以及为职工支付的现金	12,107.31	10,886.55	6,397.42
支付的各项税费	14,784.62	7,436.15	6,829.26
支付其他与经营活动有关的现金	22,998.36	21,408.20	14,249.90
经营活动现金流出小计	66,726.95	70,922.33	47,659.53
经营活动产生的现金流量净额	26,068.24	23,154.03	10,850.62

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	93,768.62	85,532.65	49,792.72
净利润	28,337.33	23,676.14	10,564.61
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	96.07%	100.56%	115.27%
经营活动产生的现金流量净额/净利润	91.99%	97.79%	102.71%

1、销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入比较分析

2018年、2019年及2020年，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为57,396.43万元、86,013.21万元和90,086.62万元，与当期营业收入的比例分别为115.27%、100.56%、96.07%。公司的销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入匹配，公司销售回款情况良好。

2、经营活动产生的现金流量变动及与净利润比较分析

2018年、2019年及2020年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为10,850.62万元、23,154.03万元和26,068.24万元，经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例分别为102.71%、97.79%、91.99%，报告期内公司现金流量状况良好。

(二) 投资活动产生的现金流量情况

2018年、2019年及2020年，公司投资活动产生的现金流量净额分别-4,821.31万元、-12,550.35万元和-2,153.65万元，其中投资活动产生的现金流入主要为处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金，收到其他与投资活动有关的现金等，金额相对较小；投资活动产生的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

(三) 筹资活动产生的现金流量情况

2018年、2019年及2020年，公司的筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,597.84万元、-5,681.06万元和-1,187.56万元。报告期各期公司筹资活动产生的现金流量净额为负，全部为分配股利、利润的现金。

十三、持续经营能力分析

报告期内，公司经营情况良好，管理层对公司经营情况进行审慎评估后认为

在可预见的未来，公司能够保持良好的持续盈利能力。

近年来，随着国民经济发展水平持续提升，医疗器械相关产业保持蓬勃发展趋势，一方面国家相继出台了一系列支持性的政策法规，国内医疗卫生机构装备的更新换代需求上升，另一方面，随着人口老龄化程度加剧和居民医疗意识增强，医疗器械市场需求旺盛，这些因素的共同作用促进我国医疗器械产业不断发展，预计未来医疗器械行业仍具备高速增长潜力。

公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，公司是中国关节假体领域医疗器械注册证较为齐备的企业之一，行业地位突出。凭借多年行业积淀及不断的研发创新，公司已成为国内外许多知名企业优质的合作伙伴。

2018年、2019年及2020年，公司分别实现营业收入49,792.72万元、85,532.65万元和93,768.62万元，三年的年均复合增长率为37.23%，扣非后归属于母公司股东的净利润分别为10,354.25万元、23,452.09万元和27,664.46万元，三年的年均复合增长率63.46%。2018年、2019年及2020年，公司流动比率分别为3.81、2.96和3.41，速动比率分别为3.26、2.36和2.95，合并资产负债率分别为23.09%、33.70%和29.90%，具备良好的运营能力和偿债能力。总体来看，公司财务状况较为良好。

本次募投项目的实施可以进一步扩大公司业务规模，为公司未来发展提供新的增长点，可以快速补充营运资金、拓宽融资渠道，为公司业务发展提供资金支持，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力。

综上，公司未来具备良好的持续盈利能力。公司将在未来发展中将继续发挥自身优势、紧跟行业技术发展趋势，继续做大做强，不断为客户创造价值。此外，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中披露公司未来所面临的主要风险，公司特别提醒投资者仔细阅读本招股说明书中的上述内容。

十四、股利分配情况

报告期内，公司股利分配的具体实施情况如下：

2018年6月28日，公司召开2017年度股东周年大会，审议通过了“审议及批准2017年度派息方案”普通决议案。公司以截至2017年12月31日未分配利润进行利润分配，宣派股息每股0.231元人民币（含税），共现金分红1,597.84万元。

2019年2月15日，公司召开股东特别大会，审议通过了“考虑并批准根据其股本总数69,170,400股股份分派中期股息人民币15,978,362.40元”普通决议案。公司按股东的持股比例派发中期现金股息1,597.84万元，发行红股69,170,400股。

2019年6月28日，公司召开2018年度股东周年大会，审议通过了“审议及批准2018年度派息方案”普通决议案。公司以截至2018年12月31日未分配利润进行利润分配，宣派股息每股0.231元人民币（含税），共现金分红3,195.67万元。

2019年11月20日，公司召开股东特别大会，审议通过了“考虑并批准根据其股本总数138,340,800股股份派发中期股息人民币10,375,560元”普通决议案。公司按股东的持股比例派发中期现金股息1,037.56万元。

2020年4月9日，公司召开股东特别大会，审议通过了“审议并批准根据其股本总数138,340,800股股份派付特别股息每股人民币0.075元（含税），金额为人民币10,375,560元”普通决议案。公司按股东的持股比例派发中期现金股息1,037.56万元；审议通过了资本化发行相关普通决议案，将公司截至2019年6月30日的资本公积资本化为公司普通股，按于记录日期名列公司股东名册之股东每持有十（10）股股份向股东配发及发行十五（15）股资本化股份。

十五、重大资本性支出

（一）报告期内主要资本性支出

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
购建固定资产、无形资产和其他长期资产	2,400.48	13,241.33	5,211.83

报告期各期，公司的资本性支出主要为固定资产、无形资产等长期资产购置。

(二) 未来可预见的重大资本性支出及计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募投项目中的投资支出,具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”,除以上事项之外,公司无可预见的重大资本性支出计划。

十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项

(一) 资产负债表日后事项

截至2020年12月31日,公司无需要披露的其他重大资产负债表日后事项。

(二) 或有事项

截至2020年12月31日,公司无需要披露的重大或有事项。

(三) 承诺事项及其他重要事项

截至2020年12月31日,公司无需要披露的承诺事项及其他重要事项。

十七、审计截止日后的主要财务信息及经营情况

(一) 会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为2020年12月31日,公司截至2021年6月30日的合并及母公司资产负债表、2021年1-6月的合并及母公司利润表、2021年1-6月的合并及母公司现金流量表以及相关财务报表附注未经审计,但已由大信会计师事务所(特殊普通合伙)审阅,并于2021年8月6日出具了大信阅字[2021]第3-00007号《审阅报告》。

(二) 审计截止日后的主要财务信息

1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目	2021.06.30 (未经审计)	2020.12.31	变动率
资产总额	164,603.90	153,999.51	6.89%
负债总额	41,087.91	46,040.67	-10.76%
所有者权益	123,515.99	107,958.84	14.41%
归属于母公司所有者权益	123,515.99	107,958.84	14.41%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月 (未经审计)	2020年1-6月	变动率
营业收入	48,263.15	40,682.04	18.64%
营业成本	11,337.08	11,986.89	-5.42%
营业利润	18,245.26	14,063.24	29.74%
利润总额	18,226.99	14,068.57	29.56%
净利润	15,557.16	11,683.31	33.16%
归属于母公司所有者的净利润	15,557.16	11,683.31	33.16%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	14,433.30	11,253.61	28.25%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月 (未经审计)	2020年1-6月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	1,767.11	2,341.70	同比减少 574.59 万元
投资活动产生的现金流量净额	-10,848.49	-1,777.31	同比减少 9,071.18 万元
筹资活动产生的现金流量净额	0.00	-1,187.56	同比增加 1,187.56 万元
现金及现金等价物净增加额	-9,128.39	-591.74	同比减少 8,536.65 万元

4、非经常性损益表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-6月 (未经审计)
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	0.82
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）	1,343.54
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-18.27
所得税影响额	-202.24
合计	1,123.85

(三) 2021年1-6月主要财务数据变动分析

2021年1-6月，公司实现营业收入48,263.15万元，同比增长18.64%；实现归属于母公司所有者的净利润15,557.16万元，同比增长33.16%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润14,433.30万元，同比增长28.25%。

公司 2021 年 1-6 月营业收入较上年同期增长幅度较大,主要是因为公司 2020 年 1-6 月业绩受疫情影响,而从 2020 年及 2021 年发行人生产经营情况来看,疫情对发行人的影响主要为暂时性、阶段性的影响,随着国内疫情基本得到控制,公司关节类假体产品、脊柱类植入产品等销售情况转好。

公司 2021 年 1-6 月营业利润为 18,245.26 万元,较上年同期 14,063.24 万元增幅较大,除了 2020 年上半年度受疫情影响因素外,主要是因为:第一,与 2020 年 1-6 月相比,发行人 2021 年同期政府补助增长带来其他收益增长;第二,外协喷涂厂商采购价格有所下降,且发行人在喷涂环节增加内资厂商外协占比,外协成本逐步减少。

公司 2021 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额由去年同期的 2,341.70 万元下降为 1,767.11 万元,主要系由于公司业务规模扩张,期间应收账款周转率有所下降、回款速度略有放缓所致。

截至本招股说明书签署之日,公司主要经营状况正常,经营业绩稳定。公司经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格,主要客户及供应商的构成,税收政策等方面未发生重大变化,亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

(四) 2021 年 1-9 月业绩预测

结合行业发展趋势及公司实际经营情况,公司预计 2021 年 1-9 月份实现营业收入约为 65,799.37 万元至 75,997.37 万元,同比变动 8.37%至 25.16%;实现归属于母公司股东净利润约为 20,630.62 万元至 23,317.28 万元,同比变动 24.95%至 41.23%;扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润约为 19,470.02 万元至 22,156.68 万元,同比变动 21.91%至 38.73%。上述 2021 年 1-9 月财务数据为公司初步核算数据,未经会计师审计或审阅,且不构成盈利预测。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

(一) 募集资金计划及投资项目概况

公司 2020 年 8 月 10 日分别召开的 2020 年第二次股东特别大会、2020 年第二次内资股类别股东大会以及 2020 年第二次 H 股类别股东大会分别审议通过《关于本公司 A 股发售募集资金用途及可行性分析的议案》。本次募集资金投资项目围绕公司主营业务开展,募集资金拟投资项目的投资总额合计 212,013.31 万元,拟投入募集资金 200,000.00 万元。本次募集资金项目基本情况如下:

单位:万元

序号	募集资金投资项目	投资总额	拟使用募集资金金额	项目备案批文号	环评批复
1	骨科植入物及配套材料综合建设项目	94,470.38	86,000.00	《企业投资项目备案信息》(威审投资备字[2020]138号)	邢环威审[2020]39号
2	研发中心建设项目	70,806.59	68,000.00	-	-
	北京研发中心 威县研发中心			《企业投资项目备案信息》(威审投资备字[2020]138号)	邢环威审[2020]39号
3	营销网络建设项目	16,736.34	16,000.00	-	-
4	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	-	-
合计		212,013.31	200,000.00	-	-

本次公开发行新股的募集资金扣除发行费用后,将根据项目的实施进度和轻重缓急顺序投入上述项目使用。在募集资金到位前,本公司若已使用自有资金进行了部分相关项目的投资,在募集资金到位后,募集资金将用于置换符合置换条件的相关自有资金投入。若本次实际募集资金净额(扣除发行费用后)不能满足以上投资项目的资金需求,则不足部分由公司通过银行贷款或自有资金等方式解决;若本次实际募集资金规模超过上述投资项目所需资金,则公司将按照国家法律、法规及中国证监会和上交所的有关规定履行相应法定程序后合理使用。

(二) 募集资金使用管理制度

为了规范募集资金的使用和管理,提高募集资金的使用效率,根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》

等法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司 2020 年第二次股东特别大会审议通过了 A 股上市后适用的《募集资金使用管理办法》。公司已建立了募集资金专项存储制度，募集资金将存放在公司董事会决定的专项账户，并严格按照相关规定管理和使用募集资金，以确保募集资金的安全。

(三) 募集资金投资项目对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目在募集资金到位后由母公司具体负责实施，且募集资金投资项目为公司主营业务。本次募集资金投资项目实施后，公司不会与控股股东及其控制的其他企业产生同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

(四) 募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系及重点投向科技创新领域的具体安排

公司本次募集资金拟投资项目的建设均立足于公司主营业务，募集资金将全部投向现有产品及在研产品所属的科技创新领域，主要目标是扩大公司现有产能，提升公司创新研发能力，扩展公司销售渠道，最终不断巩固和扩大公司的竞争优势。

骨科植入物及配套材料综合建设项目将扩大公司现有产品产能，丰富产品结构，满足日益增长的市场需求，提升公司产品布局能力和市场竞争力；研发中心建设项目旨在公司现有研发中心的基础上，在北京和河北威县分别建立研发中心，北京研发中心将致力于同国内外专家学者的交流与临床互动，将国内外先进技术应用到实际产品，河北威县研发中心将致力于新材料研究、产品研发、检测机构和实验室的建设，提升与产品相关的基础性技术研究能力；营销网络建设项目有助于公司拓展销售渠道，增强客户服务能力，提高客户粘性，提升公司的市场占有率和品牌影响力；补充流动资金项目有助于优化公司资本结构、减轻财务压力，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

二、募集资金投资项目介绍

(一) 骨科植入物及配套材料综合建设项目

1、项目建设背景

近年来骨科植入医疗器械市场不断扩大，公司产品销量高速增长。为更好地

满足市场需求,有效提升产品品质,降低生产成本,公司将在威县建设生产基地,购置相关高精度加工设备提升公司产品产能、丰富产品结构。

项目总投资额为 94,470.38 万元,建设期为 3.5 年,其中拟使用募集资金 86,000.00 万元。项目建成后将增加年产植入物 196 万件、耗材 4.5 万件的产能,并实现表面生物材料处理工艺自主加工,扩大器械的生产能力。

2、项目建设的必要性

(1) 提升产能,更好地满足市场需求

全球骨科植入医疗器械市场持续发展,中国市场随着老龄化进程的加快、骨科植入物手术普及率的提升及社会保障体系的逐步完善,未来我国关节类、脊柱类植入物产品市场规模将持续攀升,预计公司产品的市场需求将保持较高速增长。同时,“带量采购”政策对生产企业产能上限提出了更高的要求,一旦中标或将带来大幅增长的产能需求。为更好地满足市场需求,公司计划使用本次募集资金实施骨科植入物产品的扩产,在威县新增骨科植入医疗器械生产线,配备先进设备,提升产品产能,为未来公司发展和市场扩张打下良好的基础。

(2) 丰富公司产品结构,提升产品附加值

在骨科医疗器械行业竞争日益激烈以及“带量采购”政策不断覆盖成熟骨科器械的情况下,发展新技术产品、拓展相关产品线,有利于提升企业产品技术含量和附加值,从而脱离“低价竞争”,提升被带量采购压缩的整体毛利率。本次项目将顺应行业发展方向,推出具有自主知识产权的定制个体化系列产品,并新增骨水泥搅拌器及高压冲洗器等耗材产品。本项目的顺利实施将丰富企业的产品结构,完善产品布局,增强企业抵抗风险的能力,提升公司综合实力和盈利能力。

(3) 把握医疗改革机遇,提升产品市场占有率

近年来,随着人口老龄化、医保体系逐渐健全及医疗意识的提高,我国骨科植入医疗器械市场不断扩大,国内市场对脊柱、关节骨科植入医疗器械的需求日益旺盛,但国内相关产品以进口为主,高额的采购费用大大增加了卫生费用支出负担。政府高度重视医疗控费,不断深化医疗改革,发布多项政策控制医疗费用不合理增长。目前公司的主要产品是关节假体产品,作为国内领先的骨科植入医疗器械生产企业,公司产品根据国人生理特点设计,具有较强的市场竞争力。对本项目进行建设,扩大公司产品产能,将有助于公司把握发展机会,利用公司产

品竞争优势，加速进口替代，提高产品的市场占有率。

3、项目建设的可行性

(1) 国家大力推动骨科植入医疗器械行业的健康发展

2015年5月国务院发布《中国制造2025》(国发[2015]28号)，重点扶持10大产业领域，其中生物医药及高性能医疗器械领域要提高医疗器械的创新能力和产业化水平。

2016年12月国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发[2016]67号)，明确提出要推广应用高性能医疗器械，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。

2016年12月国家发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技[2016]2665号)，加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快包括人工关节在内的植(介)入医疗器械新产品的创新和产业化。

2017年1月，国家发改委公布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》，明确认定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨科植入材料为战略新兴产业重点产品。

2019年10月，国家医疗保障局出台《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》。DRG将患者分入若干诊断组进行管理，将耗材与器械纳入医院成本，从而有效控制医疗费用不合理增长，在零加成背景下，利用国产产品成本优势，加速进口替代。

(2) 公司拥有扎实的技术基础

作为国内领先的骨科植入医疗器械企业，公司自成立以来就十分重视技术的研发和工艺经验的积累，具备较强的研发能力和技术创新能力。经过多年的积累，公司目前已经掌握具有自主知识产权的整套核心技术和成熟的植入物、器械生产工艺。公司的现有技术基础为本项目的顺利建设提供了保障。

(3) 公司拥有良好的市场开拓能力

公司已经在全中国建立了庞大的营销体系，与多家经销商及包括北京积水潭医院在内的骨科领域知名医院建立了长期、稳定的合作关系。公司汇集业内资深

人才，组建了拥有丰富经验的专业营销团队，制定了较为健全的销售管理制度。公司的业务人员与当地经销商、终端医院积极开展合作，取得了良好的市场成绩，积累了丰富的销售经验，为本项目后续产能消化提供良好支持。

4、项目投资概算

本项目总投资 94,470.38 万元，具体构成如下：

单位：万元

序号	投入明细	投资金额	比例
1	厂房建设投资	34,322.53	36.33%
2	设备购置	45,341.00	47.99%
3	基本预备费	3,983.18	4.22%
4	铺底流动资金	10,823.68	11.46%
	合计	94,470.38	100.00%

5、项目审批、核准及备案情况

本项目已履行了项目建设所需的审批、核准及备案手续，获得了相应的投资项目备案证，项目实施不存在障碍。

6、项目环保问题及采取的措施

(1) 建设期环境污染及保护措施

扬尘污染：施工场地每天定时洒水，运输车辆进入施工场地应低速行驶，减少扬尘产生量。施工渣土运输车辆应加盖篷布，减少沿路遗洒。避免起尘原材料的露天堆放。

噪声污染：合理安排施工时间，禁止夜间施工。降低设备声级，尽量选用低噪声施工机械。根据当地环保部门制定的噪声防治条例的要求施工，以免影响周围居民的生活。建立临时声屏障，降低噪声污染。

固体废物：施工过程中产生的建筑垃圾要严格实行定点堆放、及时清运，生活垃圾应分类回收。

废水污染：施工期主要为施工人员的生活污水和施工过程中产生的施工废水，经处理后排入市政污水管网。

(2) 运营期环境保护措施

污水：项目废水主要为生产及生活废水，收集后经污水处理站处理后达到相

关排放标准，排入当地污水管网。

噪声：项目的噪音是机加工噪音，项目选用噪声低的机械设备，或在机器设备上安装消音器。

固体废弃物：项目产生的固体废弃物由专业回收机构进行回收处理，不会对环境造成直接影响。

7、项目实施周期及进度

本项目实施周期主要依据销售情况及资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为 3.5 年，具体实施进度规划如下：

序号	建设内容	第一年		第二年				第三年		第四年		
		1-8月	9-12月	1-5月	6月	7月	8-9月	10-12月	1-3月	4-12月	1-3月	4-6月
1	报批、设计等准备工作											
2	土建施工											
3	竣工验收											
4	装修报验											
5	设备采购及安装											
6	员工招聘及培训											
7	调试与试生产											
8	产品备案及注册等											
9	产品生产许可证取得											

(二) 研发中心建设项目

1、项目概况

为进一步提高公司研发实力和技术水平，公司拟投资 70,806.59 万元建设研发中心，其中拟使用募集资金 68,000.00 万元。主要包括两部分：

一是在北京市进行研发项目投入，重点研究国内外前沿技术在实际产品中的应用，并进行现有产品的改进，提升产品对市场需求的敏感度。项目预计总投资为 15,063.39 万元。

二是在河北威县新建研发中心，主要聚焦新材料研究、产品研发、检测机构和实验室建设等，不仅对现有类型产品进行开发，而且将目光投向产品原材料，

通过公司自主研发所需材料,使得原材料性能更加符合产品需求,从而提高产品质量。项目预计总投资为 55,743.20 万元。

具体研发内容涉及新技术研发项目、产品改进项目和产品研发项目三类。项目建设完成后,将会进一步提升公司整体的科技创新能力,丰富先进技术储备,从而为公司持续发展提供助力。

2、项目建设的必要性

(1) 有助于完善公司研发体系,增强公司竞争力

本项目将新建威县研发中心,主要功能包括 I、II、III 类医疗器械研发中心、诱导骨长入材料工艺研究中心、个体化中心、骨科 3D 研发中心、技术检测中心等,严格把控原材料质量和性能,加强技术研发。项目建成后,公司部门设置更加完整专业,自主研发能力将得到进一步提升,同时与医院和行业专家学者的交流将会更加充分,研发体系得到进一步完善。

(2) 有助于丰富技术储备,增强公司自主创新能力

医疗器械行业是技术密集型产业,对行业内企业的研发能力要求较高。公司目前已经积累了多项核心技术成果,具备一定的技术优势,但与国际先进企业相比,仍然存在一定的差距。本项目在现有市场状况及公司研发基础上,细分产品线,针对不同方向的产品建设独立的研发空间,将现有产品改进与新技术、新产品开发结合起来,丰富产品结构。另外,在人才配备方面,本项目拟招聘涵盖机械设计、材料、生物力学、临床医学、计算机等多学科的人才专家,研发队伍得到进一步扩大。本项目顺利实施,公司将取得多项自主创新的先进研发成果,丰富技术储备,进一步缩小与国际行业巨头的差距。

(3) 有助于满足市场需求,助力产品升级

近些年来,一方面市场对医疗器械产品所应用的技术、使用的原材料、产品性能是否满足个性化需求等方面提出了更高的要求,需要医疗器械行业不断开发新产品,扩充产品线,并完成现有产品的升级工作。另一方面,骨科植入物行业所使用的原材料种类增加、加工工艺日渐成熟,企业必须尽快实现新材料在产品中的实际应用,提升产品加工工艺,尽早完成产品的更新换代,才能适应行业发展趋势。本项目将在现有产品体系的基础上,进一步完善产品数据库,并根据临床反馈开发更符合患者需求和行业发展趋势的产品,同时试验不同材料在产品生

产中的运用,开发尽可能多的不同型号、不同材料的假体产品,丰富产品线,助力产品升级换代。另外,本项目完成后,将在威县进行具体产品的研发及检测,同时对产品原材料进行一系列开发,重点解决产业化上下游关键技术的难题,为实现产品升级提供有力保障。

(4) 有助于改善研发环境,提升研发效率

公司产品线及业务量不断扩张,产品组合越来越多元化,公司对于新产品和新技术的研发投入也愈发增高。但现有的研发场地已经不能满足项目扩张所需要的独立的研发空间,甚至阻碍了新项目的实施。本次项目拟建立先进的产品研发和研究检测机构,着重进行前沿技术的开发与原材料等具体产品的研发、检测。本项目建成后,不仅能够改善研发环境,满足设备与人员对空间的需求,而且方便和加强了国内外关于骨科医疗器械行业的交流,深化了研发人员与临床专家的深度沟通,有助于公司开展新产品、新技术的研发工作。

3、项目建设的可行性

(1) 国家鼓励医疗器械行业技术创新,为本项目提供政策支持

国务院、科技部、发改委等政府主管部门近年来多次出台相关政策以促进国家医疗器械行业的快速健康发展,鼓励国产医疗器械企业加大研发投入,加强技术创新。

(2) 公司拥有多项核心研发成果,为本项目提供技术支持

目前公司已经掌握多项核心技术,主要应用于髌关节假体、初次膝关节假体、翻修膝关节假体、反置肩关节、软骨及软组织固定装置、半骨盆假体、定制个性化关节假体产品、单踝膝关节假体产品等多项产品上,为本项目的顺利开展提供了经验借鉴与技术支持。

(3) 公司拥有完善的管理制度,为本项目提供团队和制度支持

研发部设立专业部门,分别负责不同方向产品的研发工作,保证产品开发工作的秩序性与整体性,并通过部门间的协同合作,共同推进项目的顺利实施。公司已组建起涵盖了机械设计制造及其自动化、材料科学与工程、生物力学、临床医学和计算机等学科背景的优秀研发团队,并通过自主培养应届毕业生与外部招聘优秀行业人才相结合的方式不断扩充研发队伍,提高研发素质。

在项目管理和实施方面,公司设立相关制度,从项目审批、实施、专利申报、

成果评价、资料管理等各环节做出了详细规定，保证了整个研发项目流程的有效衔接。公司还规定了详细的评价奖励方案，提高研发人员的工作积极性。公司不断完善项目管理制度，增强研发团队的技术实力，为项目实施提供了制度保障。

4、项目投资概算

本项目总投资 70,806.59 万元，其中威县研发中心预计投资额 55,743.20 万元，北京研发项目预计投资额 15,063.39 万元，具体构成如下：

单位：万元

序号	投入明细	投资金额	比例
1	工程费用	17,413.83	24.59%
2	设备购置	17,524.57	24.75%
3	预备费	1,746.92	2.47%
4	研发投入	34,121.27	48.19%
合计		70,806.59	100.00%

5、项目审批、核准及备案情况

本项目已履行了项目建设所需的审批、核准及备案手续，获得了相应的投资项目备案证，项目实施不存在障碍。

6、项目环保问题及采取的措施

本项目主要污染物为装修固体包装废弃物、噪声、废水等。

针对上述污染源，公司将采取以下处理措施：

(1) 加强施工期的环境管理，与施工单位签订施工期环境管理合同，合理安排施工工序，按有关环保措施要求进行施工。

(2) 选用噪声低的机械设备，或选用做过降噪处理技术和改装的施工机械设备并尽量统筹安排施工时间，严格遵守各地市建筑施工噪声管理规定，尽可能避免或减轻施工噪声对环境的影响。

(3) 合理安排施工期和工时，特别是控制午、夜间的高噪声作业。因生产工艺要求，确需在午、夜间进行施工作业的，报经工程所在地的县环境行政主管部门批准，并由环保部门向周围居民公告。

(4) 建筑垃圾和装修垃圾应分选安置，可回收的物品应由物质回收部门回

收, 加以再生利用。渣土等运往指定地点填埋处置。

(5) 建设中产生的废水, 主要来自地面冲洗及施工人员, 污染程度低, 可充分利厂区附近现有单位的卫生及生活设施, 将污水排入市政污水管网。

7、项目实施方案及实施进展计划

(1) 北京市研发项目实施进度计划

本项目实施周期主要依据销售情况及资金到位情况, 同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为3年, 具体实施进度规划如下:

序号	建设内容	第一年		第二年		第三年	
		1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月
1	员工招聘与培训						
2	研发工作开展						

(2) 威县研发中心实施进度计划

本项目实施周期主要依据销售情况及资金到位情况, 同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为3年, 具体实施进度规划如下:

序号	建设内容	第一年		第二年				第三年	
		1-6月	7-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-6月	7-12月
1	前期准备								
2	工程建设								
3	设备购置								
4	员工招聘与培训								
5	研发工作开展								

(三) 营销网络建设项目

1、项目概况

为完善公司营销网络, 扩大公司产品市场占有率, 本项目将在公司现有销售网络的基础上, 搭建覆盖全国的营销体系, 增强公司的市场销售能力、客户服务能力、经销商管理能力等, 从而进一步扩大产品市场占有率, 提高企业的市场竞争能力, 具体包括: 一是在广州、上海、成都等7个城市开展营销培训活动; 二是在全国部署营销配送点; 三是建设报台系统及客户管理系统。项目总投资额16,736.34万元, 建设期为3年, 其中拟使用募集资金16,000.00万元。

2、项目建设的必要性

(1) 有利于抓住市场机遇，促进公司快速发展

受全球人口老龄化加剧和骨科疾病发病率增高两大因素的影响，全球骨植入医疗器械市场预计将获得很好的增长前景。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，在我国人口老龄化加速的同时，人们的健康意识增强，骨科植入产品渗透率将进一步提高，该行业将具有良好的发展前景。面对良好的市场发展机遇，公司必须完善营销网络，增强企业销售能力和客户服务能力，促进公司健康、可持续发展。

(2) 有利于提升公司品牌影响力和客户服务能力

骨科植入类高值耗材在营销过程中，获得临床医生的认可尤其重要。因此，公司每年会举办多场临床医生培训会、经销商培训会，由专业的培训师为临床医生、经销商进行产品、器械操作等方面的培训，并在最初的手术进程中提供现场技术支持，以更好的为临床医生提供服务。为进一步加强对临床医生和经销商从业人员提供公司产品的培训和教学能力，本项目拟在广州、上海、成都等7个城市开展营销培训活动；为加强公司的物流网络建设、提高公司客户服务能力，拟在全国部署营销配送点；为进一步加强对客户、经销商、终端医院的管理，拟建报台系统及客户管理系统。

(3) 有利于消化募集资金投资项目新增产能

随着公司近年来的快速发展，公司产能不断提升，加之募集资金投资项目投产后，公司的产能将具有很大的提升。而公司现有的营销网络覆盖能力有限，难以满足未来市场拓展及客户服务的需求。因此，公司需要加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，促进募集资金投资项目新增产能的消化。

(4) 有利于顺应国家医改政策

公司目前仍以传统经销模式为主要销售模式。随着“两票制”、“带量采购”等政策的推广范围不断扩大，未来公司传统经销模式的收入占比或将逐年降低，公司现有营销网络必须进一步建立更加贴近终端需求，扩大营销网络的覆盖面，以顺应国家在招投标、集中采购、流通体系等方面的政策变动。在全国各地建立较为完善的营销网络是提高企业生存能力、实现可持续发展的必然要求。

3、项目建设的可行性

(1) 国家产业政策支持行业发展

近年来，国家发布了多项政策支持医疗器械行业的发展，尤其在企业创新和高端产品国产化两方面对国产医疗器械企业提供了有力支持，促进了骨科医疗器械行业的快速发展。

(2) 公司现有营销网络布局、营销渠道经验为本项目的实施提供了良好的保障

经过多年的发展，公司销售部构建了覆盖全国的国内销售部和覆盖多国的国际销售部，且与经销商建立了长期、稳定合作关系。公司已经具备丰富的渠道运营和管理经验，现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建等方面的经验为本项目建设提供丰富的经验支持，增强了本项目实施的可行性。

(3) 公司现有的销售人员和营销基础为项目的实施提供坚实的支撑

公司销售部由业内具有丰富营销经验并在医疗器械公司供职多年的团队组成。公司具备良好的营销基础，营销部门组织架构明晰，职责明确，营销团队运作高效，并取得了良好的营销业绩。公司现有的高素质核心骨干营销人员和良好的营销基础是营销网络建设的有利条件之一。

(4) 公司完善的销售管理机制和优秀管理团队项目实施提供重要保障

经过多年的探索和发展，公司建立了一套完善的管理制度，组建了一支经验丰富管理团队。公司高效的管理体系与管理团队将帮助公司的营销网络实现快速发展，这为本项目实施提供了重要保障。

4、项目投资概算

本项目总投资 16,736.34 万元，具体构成如下：

单位：万元

序号	投入明细	投资金额	比例
1	营销培训中心	3,783.60	22.61%
2	营销配送网点	11,452.74	68.43%
3	信息系统	1,500.00	8.96%
投资总额		16,736.34	100.00%

5、项目环保问题及采取的措施

本项目主要污染物为装修固体包装废弃物、轻微噪声、废水等。

针对上述污染源，公司将采取以下处理措施：

(1) 加强施工期的环境管理，与施工单位签订施工期环境管理合同，合理安排施工工序，按有关环保措施要求进行施工。

(2) 选用噪声低的机械设备，或选用做过降噪处理技术和改装的施工机械设备并尽量统筹安排施工时间，严格遵守各地市建筑施工噪声管理规定，尽可能避免或减轻施工噪声对环境的影响。

(3) 合理安排施工期和工时，特别是控制午、夜间的高噪声作业。因生产工艺要求，确需在午、夜间进行施工作业的，报经工程所在地的县环境行政主管部门批准，并由环保部门向周围居民公告。

(4) 建筑垃圾和装修垃圾应分选安置，可回收的物品应由物质回收部门回收，加以再生利用。渣土等运往指定地点填埋处置。

(5) 建设中产生的废水，主要来自地面冲洗及施工人员，污染程度低，可充分利厂区附近现有单位的卫生及生活设施，将污水排入市政污水管网。

6、项目实施周期及进度

本项目实施周期主要依据销售情况及资金到位情况，同时结合公司的发展规划来确定。本项目建设期为3年，具体实施进度规划如下：

序号	建设内容	第一年				第二年				第三年			
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月
1	前期准备												
2	场地装修												
3	设备购置 安装												
4	人员招聘及 培训												
5	市场推广												
6	信息系统 建设												

(四) 补充流动资金项目

1、项目概况

综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况后，

公司拟将本次募集资金中的 30,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求，增强自身抗风险能力与提升市场竞争力。

2、补充流动资金的必要性

随着公司产能的逐步提高、经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品品类的不断丰富，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要。本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司经营将产生积极的影响。

三、未来发展规划

(一) 公司总体发展战略

1、公司发展战略

公司依托国家鼓励国产创新医疗器械产品的产业政策，凭借多年积累的行业经验与技术优势，致力于研发及生产性能优异的关节假体、脊柱植入物等产品，力争早日成为国际一流的综合性医用骨科器械生产企业。

2、未来发展规划

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

同时，公司将会继续扩大规模，增加就业、优化员工福利待遇，吸引高素质技术人才和国内外行业的高技术专家人才，并建立健全海外研发团队和客户服务技术团队，为企业研发水平和业务能力的提升储备人才。

(二) 公司为实现战略目标已采取的措施、实施效果及未来规划措施

1、合理利用资本市场的融资工具增强公司融资能力

本次股票的发行将为公司实现发展计划提供资金支持，公司将认真组织募集资金投资项目的实施，进一步扩充公司产能并加大研发投入力度。公司登陆 A

股资本市场后,借助资本市场平台拓宽资本运作渠道,提高企业知名度,增强抗风险能力,提升竞争力和产业整合能力,合理利用资本市场的融资工具增强公司融资能力,有利于进一步推动公司的业务发展,助力公司未来的长期可持续发展。

2、持续人才引进和培养,打造复合型的专业化人才梯队

公司将继续实施以人为本的人力资源战略,将在现有人才队伍的基础上,引进和有效培养复合型人才,在营销及学术推广、研发、生产和综合管理等方面的交叉知识结构复合培养,建立柔性组织和项目管理为主导方向的营销体系,以适应行业和公司快速发展的需要。公司将进一步建立规范、专业的培训体系,加强员工岗位培训和后续教育培训,充分调动员工的积极性和创造性,充分发挥员工的潜能,并积极培养专长,与公司共同持续健康发展。

3、完善研发平台建设,有效推进产品的全面布局

公司计划在现有研发能力的基础上,搭建能够满足公司长期研发要求的多功能研发平台,提升公司的自主研发能力和新产品的研发效率。未来,公司研发中心项目建成启用后,公司将充分利用先进的硬件条件、合理运用研发资金有效投入新产品的研发,提高研发转化能力,进一步丰富、优化公司的产品管线,更好地为骨科疾病患者提供高品质、适用性强的骨科植入医疗器械产品。

4、完善营销网络的建设

公司未来将通过本次募集资金投资项目之一的“营销网络建设项目”进一步完善公司营销网络,结合公司产能的扩增,满足下游市场日益增长的需求,巩固和扩大市场占有率。

新建营销网络项目建成后,公司营销网络的覆盖范围、辐射层级将得到进一步的加强。营销培训中心的建设将为公司产品的临床宣传和医生培训提供系统支持,并全方位推进公司品牌推广,提升公司品牌形象。营销配送网点的快速扩张将有利于公司快速响应终端医疗机构的需求,为个性化的骨科手术及时提供匹配产品。营销网络信息系统、报台系统及客户管理系统将进一步加强公司对客户、经销商、终端医院的管理能力,提高信息化管理水平。

第十节 投资者保护

一、投资者管理的主要安排

(一) 信息披露制度和流程

1、信息披露的基本原则

公司根据法律、法规、规范性文件及证券交易所的相关规定和《公司章程》，制定了《信息披露事务管理办法》，以加强信息披露事务管理，保证投资者的合法权益。

公司信息披露的原则为：

(1) 及时披露所有对公司股票及其衍生品种价格可能产生重大影响的信息。

(2) 公司应当真实、准确、完整地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(3) 公司及相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露信息，保证所有股东有平等的机会获得信息。

公司及公司董事、监事、高级管理人员应当根据法律、行政法规、规范性文件以及证券交易所的相关规定，履行信息披露义务。

2、信息披露的主要内容

(1) 招股说明书、募集说明书与上市公告书。

(2) 定期报告。公司应披露的定期报告包括年度报告、中期报告和季度报告。凡是对投资者作出投资决策有重大影响的信息，均应当披露。

(3) 临时报告。临时报告是指公司按照法律、行政法规、部门规章和规范性文件发布的除定期报告以外的公告，包括但不限于重大事项公告、董事会决议、监事会决议、股东大会决议、应披露的交易、关联交易、其他应披露的重大信息等。

3、信息披露的主要流程

(1) 定期报告审核、披露的一般程序：

①报告期结束后,总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员及时编制定期报告草案,包括财务报告、财务附注说明和有关财务资料,提请董事会审议;

②董事会秘书负责将定期报告草案送达董事、监事和高级管理人员审阅;

③董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告,并签发审核通过的定期报告;董事和高级管理人员签署书面确认意见;

④监事会负责审核董事会编制的定期报告,并签发审核意见;

⑤董事会秘书负责组织定期报告的送审与披露事宜,由董事长签发,董事会秘书组织在2个工作日内报证券交易所审核后披露。

(2) 临时报告审核、披露的一般程序:

①董事会秘书对信息披露义务人或其他信息知情人上报的重大信息进行分析和判断,如按规定需要履行信息披露义务的,应立即组织证券部制作信息披露文件;

②对于按规定无需履行审批程序的临时报告,由董事会秘书对临时报告的内容进行合规性审查,并签字确认;董事会秘书将临时报告交公司董事长审阅,经董事长批准后,报送证券交易所审核登记;

董事长在认为必要的情况下,可授权董事会秘书依据临时报告所涉及的相关内容,自行决定在报送证券交易所之前,是否将临时报告经董事长或其他相关人员审阅;

③对于按规定需履行审批程序的临时报告,董事会秘书对信息披露文件初稿审核并形成议案后,提请董事长或监事会主席及时召集董事会或监事会,将临时报告所涉及的重大事项尽快提交董事会、监事会及/或股东大会审议;

④所有临时报告均由董事会秘书或证券事务代表在规定的时间内、以证券交易所规定的方式报送,同时在中国证监会指定媒体上进行公告;

⑤公司证券部依照证券监管部门的相关要求,报备临时报告及其相关文件;

⑥对于股票交易异常波动公告,由董事会秘书依据证券交易所规定,进行相关临时报告编制及披露;

⑦董事会秘书应及时向董事、监事和高级管理人员通报临时公告内容。

(3) 公司向证券监管部门报送报告由公司证券部或董事会指定的其他部门负责草拟, 董事会秘书负责审核。

董事会秘书接到证券监管部门的质询或查询后, 应及时报告公司董事长, 并与涉及的相关部门(公司)联系、核实, 组织公司证券部起草临时报告初稿提交董事长审定; 董事长签发后, 董事会秘书负责向证券监管部门回复、报告。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

公司负责信息披露的部门及相关人员的情况如下:

负责信息披露的部门	董事会办公室
董事会秘书	史春生
联系地址	北京市朝阳区东三环南路 98 号高和蓝峰大厦 A 座第 20 层
电话	010-58611761
传真号码	010-58611751
互联网址	www.clzd.com
电子信箱	ir@clzd.com

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司根据法律、法规、规范性文件及证券交易所的相关规定和《公司章程》, 制定了《投资者关系管理制度》。公司将多渠道、多层次地与投资者进行沟通, 沟通方式将尽可能便捷、有效, 便于投资者参与, 活动方式包括但不限于发布公告、召开股东大会、公司网站、分析师会议、业绩说明会、路演、一对一沟通、现场参观、电话咨询、电子邮件沟通等方式, 并建立完备的档案制度。

董事会秘书为公司投资者关系管理事务负责人。公司证券部为投资关系管理工作的职能部门, 由董事会秘书领导, 负责组织、协调公司投资者关系管理的日常事务。公司将建立良好的内部协调机制和信息采集制度。负责投资者关系工作的部门或人员将及时归集各部门及下属公司的生产经营、财务、诉讼等信息, 公司各部门及下属公司将积极配合。

二、发行人的股利分配政策

2020 年 8 月 10 日, 公司分别召开 2020 年第二次股东特别大会、2020 年第

二次内资股类别股东大会以及 2020 年第二次 H 股类别股东大会,审议通过了《北京市春立正达医疗器械股份有限公司章程(H+A 草案)》和《北京市春立正达医疗器械股份有限公司 A 股发售后三年股东分红回报规划》,约定了公司的股利分配政策如下:

(一) 利润分配原则

在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则上制定合理的股东回报规划,兼顾处理好公司短期利益及长远发展的关系,以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

(二) 利润分配方式

公司可采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法方式分配股利,且优先采取现金分红的利润分配形式,但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。

(三) 现金分红条件

除特殊情况下,本公司在当年盈利且累计未分配利润为正,采取现金分红方式不会影响公司后续持续经营,且审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的情况下,优先采取现金方式分配股利。特殊情况是指:

- 1、现金分红会影响公司后续正常、持续经营的资金需求;
- 2、公司未来 12 个月内有重大投资计划或重大现金支出事项发生(募集资金项目除外。重大投资计划或重大现金支出事项是指以下情形之一:①公司未来 12 个月内对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%,且超过 5,000 万元;②公司未来 12 个月内对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。)
- 3、董事会认为不适宜现金分红的其他情况。

(四) 分配周期

上市后前三年(含上市当年),在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下,公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红,公司董事会未做出年度利润分配预案的,应当在定期报告中披露未分红的原因,独立董事应当对此发表独立意见。在满足公司现金支付计划的前提下,公司董事会

可以根据公司当期经营利润和现金流情况提议公司进行中期现金分红。

(五) 现金分红比例

公司上市后三年(含上市当年)每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

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投资计划或重大资金支出安排(募集资金项目除外)等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化现金分红预案：

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%。

具体利润分配方案由公司董事会根据中国证监会的有关规定，结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东(特别是公众投资者)及独立董事等的意见制定，并经出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上表决通过后实施。

(六) 公司利润分配的决策程序与机制

公司股利的分配由股东大会以普通决议授权董事会实施。公司股东大会对利润分配方案作出决议以后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利(或股份)的派发事项。

利润分配决策程序和机制如下：

1、公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过提交股东大会审议批准。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。

2、股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

3、如公司当年盈利且满足现金分红条件、但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发布独立意见。

(七) 股东分红回报规划的制定周期和相关决策机制

1、公司董事会需确保每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据形势或政策变化进行及时、合理的修订，确保其内容不违反相关法律法规和《公司章程》确定的利润分配政策。

2、上市后前三年（含 A 股发售当年），如因外部经营环境或自身经营状态发生变化而需要对本规划进行调整的，新的股东回报规划应符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

3、公司调整《公司章程》中的利润分配政策，应由董事会作出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经由独立董事审议后提交股东大会以特别决议通过（经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过）。

4、因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

(1) 由公司董事会战略委员会制定利润分配政策调整方案，充分论证调整利润分配政策的必要性，并说明利润留存的用途，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

(2) 公司独立董事对利润分配政策调整方案发布明确意见，并应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

(3) 监事会应当对利润分配政策调整方案提出明确意见, 同意利润分配政策调整方案的, 应形成决议; 如不同意, 监事会应提出不同意的的事实、理由, 并建议董事会重新制定利润分配调整方案, 必要时, 可提请召开股东大会。

(4) 利润分配政策调整方案应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。在发布召开股东大会的通知时, 须公告独立董事和监事会意见。股东大会审议利润分配政策调整方案时, 公司应当根据证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

三、本次发行前滚存未分配利润的安排及决策程序

2020 年 8 月 10 日召开的 2020 年第二次股东特别大会、2020 年第二次内资股类别股东大会以及 2020 年第二次 H 股类别股东大会本公司分别通过决议, 公司首次 A 股公开发行股票前滚存的未分配利润在公司首次 A 股公开发行股票并上市后由新老股东按持股比例共同享有。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司目前已按照证监会的有关规定建立了股东投票机制, 其中公司章程中对累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票、征集投票权等的相关安排等进行了约定, 并将于发行上市后进一步建立完善的股东投票机制。

(一) 累积投票机制

根据《公司章程》、《累积投票实施细则》规定, 公司拟选举出的董事、监事人数在两名以上时, 必须采取累积投票表决方式。在实行累积投票制时, 董事、监事的当选原则为:

1、董事、监事候选人的当选按其所获同意票的多少最终确定, 但是每一个当选董事、监事所获得的同意票应不低于(含本数)出席会议所有股东所持有和代表股份总数的 50%。

2、两名或两名以上候选人得票总数相同, 且该得票总数在拟当选人中最少, 如其全部当选将导致当选人数超过应当选人数的, 该次股东大会应就上述得票总数相同的董事、监事候选人按规定程序进行再次选举。再次选举应以实际缺额为基数实行累积投票制。再次选举仍不能决定当选者时, 则应在下次股东大会另行

选举。若由此导致董事会成员不足公司章程规定三分之二以上时，则应在该次股东大会结束后两个月内再次召开股东大会对缺额董事进行选举。

3、若在股东大会上当选人数少于应当选董事或监事，但超过公司章程规定的董事会成员人数三分之二以上时，则缺额在下次股东大会上选举填补。若当选人数少于应当选董事、监事人数，且不足公司章程规定的董事会、监事会成员人数三分之二时，则应对未当选董事、监事候选人进行再次选举。若经再选举仍未达到公司章程规定的董事会、监事会成员人数三分之二时，则应在本次股东大会结束后两个月内再次召开股东大会对缺额董事、监事进行选举。

为确保独立董事当选人数符合《公司章程》规定，独立董事与非独立董事的选举应分开进行。

(二) 中小投资者单独计票机制

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》规定，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) 对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》规定，公司股东大会会议将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会会议提供便利。股东通过上述方式参加股东大会会议的，视为出席。但网络投票方式不适用于 H 股股东。

股东大会采取网络或其他方式的，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) 征集投票权的相关安排

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。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。

五、本次发行相关主体作出的重要承诺

(一) 关于股份锁定、持股意向及减持意向的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人承诺

作为发行人控股股东、实际控制人的史春宝、岳术俊承诺：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；本人离职的，仍继续遵守本条承诺。

2、本人所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于首发上市的发行价；发行人首发上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于首发上市发行价，或者首发上市后六个月期末收盘价低于首发上市发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

3、在前述承诺的限售期届满后，在本人任职期间每年转让的股份不超过所持发行人股份总数的百分之二十五，离职后半年内不转让所持的发行人股份。

4、本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

5、本人承诺遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、证券交易所及证监会等其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定及或在满足相关条件的前提下进行减持。本人不会因为职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

2、发行人持股 5%以上股东承诺

作为发行人股东的磐茂投资与磐信投资为关联股东，合计持有发行人股份 5%以上，双方对所持股份承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不得转让或者委托他人管理首发上市前本企业直接和间接持有的发行人上述股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业所持的发行人 A 股股票在锁定期届满后减持的应遵守《公司法》、《证券法》、境内证券交易所《股票上市规则》等法律法规的相关规定。

3、本企业违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

4、本企业承诺遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、证券交易所及证监会等其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本企业将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定及或在满足相关条件的前提下进行减持。”

3、发行人持股 5%以下股东承诺

作为发行人持股 5% 以下股东的孙伟琦、金杰、林一鸣、王海雅、张朝晖、陈旭胜就发行人首发上市后，股份锁定及减持事宜作出声明及承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、本人违反本承诺直接或间接减持发行人股份的，违反本承诺部分的减持所得归发行人所有，并在获得收入的五个工作日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因未履行上述承诺事项给发行人或者其投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

3、本人承诺遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、证券交易所及证监会等其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定及或在满足相关条件的前提下进行减持。”

作为发行人持股 5% 以下股东的黄东就发行人首发上市后，股份锁定及减持

事宜作出声明及承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不得转让或者委托他人管理首发上市前本人直接和间接持有的发行人股份。

2、本人承诺遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、证券交易所及证监会等其他有关规定；若与上述股份锁定相关的法律法规及规范性文件被修订、废止，本人将依据不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行股份锁定及或在满足相关条件的前提下进行减持。”

(二) 关于股价稳定的措施和承诺

为维护广大股东利益，增强投资者信心，稳定公司本次发行上市后股价，制定如下预案：

1、启动稳定股价措施的条件

公司本次发行上市后三年内，当连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总额出现变化的，每股净资产相应进行调整），且满足证券监管机构关于回购、增持等股本变动行为的规定时（以下简称“启动股价稳定措施的前提条件”），公司、控股股东（及或实际控制人）、在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将启动相应的措施，稳定公司股价。

在前述 20 个交易日届满前，视股价变动情况，在符合证券交易所信息披露等相关规定的基础上公司可以召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标等进行沟通交流。

2、具体措施

公司、控股股东（及或实际控制人）、在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员，是公司稳定股价机制实施的义务人（以下合称“义务人”）。在触发日之后 10 个工作日内，义务人将与公司沟通，确定稳定公司股价方案，并将按照稳定股价方案，采取以下一项或多项措施以稳定上市后的公司股价：

(1) 公司回购股票

① 当公司需要采取股价稳定措施时，公司将在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》等相关法律法规、规范性文件的规定、获得监管机构或其他相关机关的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购公司部分股票。公司将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成就之日起3个交易日内召开董事会讨论稳定股价方案，并提交股东大会审议。具体实施方案将在股价稳定措施的启动条件成就时，公司依法召开董事会、股东大会做出股份回购决议后公告。

② 公司回购股份的资金为自有或自筹资金，回购股份的价格以届时公告的回购方案为准，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。但如果股份回购方案实施前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施的前提条件的，可不再继续实施该方案。

③ 若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续20个交易日股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形），公司将继续按照上述稳定股价预案执行，单次用于回购股份的资金金额不低于最近一期经审计的归属于母公司股东净利润的10%且不低于人民币1,000万元。

④ 若公司新聘董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，公司将要求该等新聘的且在公司领取薪酬的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已经作出的相关承诺。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如非因不可抗力原因导致公司未能履行上述承诺事项的，公司需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：**a** 公司将在公司股东大会及中国证监会或证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；**b** 公司自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；**c** 公司向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；**d** 公司违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；**e** 对未履

行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司控股股东（及或实际控制人）、公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员，公司有权暂扣对其所持股份对应的现金分红（如有），并暂扣其应在公司领取的薪酬，直至该等人士履行相关承诺。

（2）公司控股股东（及或实际控制人）、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持股票

在股价稳定措施启动条件成就后，公司控股股东（及或实际控制人）、在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下实施以下具体股价稳定措施：

① 当公司需要采取股价稳定措施时，在公司已采取股价稳定措施并实施完毕后，公司股票价格仍满足启动股价稳定措施的前提条件时，公司控股股东（及或实际控制人）、在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应通过二级市场以竞价交易方式买入公司股票以稳定公司股价。公司应按照相关规定披露前述公司控股股东（及或实际控制人）、公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员买入公司股份的计划。在公司披露前述公司控股股东（及或实际控制人）、公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员买入公司股份计划的 3 个交易日后，前述公司控股股东（及或实际控制人）、公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将按照方案开始实施买入股份的计划。

② 通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份的，买入价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

③ 若某一会计年度内公司股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括公司控股股东（及或实际控制人）、在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员实施稳定股价措施期间及自实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形），公司控股股东（及或实际控制人）、在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：a 单次用于购买股份的资金金额不低于在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬累计额的 10%，和

b 单一会计年度用以稳定股价所动用的资金不超过在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司领取的税后薪酬累计额的 30%。超过上述标准的,有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时,将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

④ 公司控股股东(及或实际控制人)、在公司领取薪酬的公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员买入公司股份后,公司的股权分布应当符合上市条件。前述公司控股股东(及或实际控制人)、公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员买入公司股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定,如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所、证券登记管理部门审批的,应履行相应的审批手续。

⑤ 公司本次发行上市后三年内新入职的在公司领取薪酬的董事(不包括独立董事)、高级管理人员也应作出同等承诺。

在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如非因不可抗力原因导致公司控股股东(及或实际控制人)、在公司领取薪酬的公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员未能履行公开承诺事项的,前述公司控股股东(及或实际控制人)、公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员需提出新的承诺并接受如下约束措施,直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕:**a** 公司控股股东(及或实际控制人)、前述公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员在公司股东大会及中国证监会或证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉;**b** 公司控股股东(及或实际控制人)、前述公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员自愿接受社会和监管部门的监督,及时改正并继续履行有关公开承诺;**c** 公司控股股东(及或实际控制人)、前述公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员向投资者提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护投资者的权益;**d** 公司有权暂扣前述公司相关董事(不包括独立董事)、高级管理人员应得的薪酬,同时公司控股股东(及或实际控制人)、公司相关董事(不包括独立董事)、高级管理人员不得转让直接及间接持有的公司股份(如有),直至其履行上述承诺事项为止;**e** 前述公司控股股东(及或实际控制人)、公司董事(不包括独立董事)、高级管理人员违反承诺给投资者造成损失的,将依法对投资者进行赔偿;**f** 上述承诺不因公司控股股东(及或实际控制人)、公司

董事（不包括独立董事）、高级管理人员在公司的职务调整或离职而发生变化。

3、股价稳定措施的实施和终止

（1）自股价稳定方案触发之日起，公司董事会应在五个交易日内制订稳定公司股价的具体方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。若某一会计年度内公司股价多次达到触发公司股价稳定方案的情况，公司及相关责任主体将继续按照股价稳定方案履行相关义务，直至股价稳定方案终止条件实现。

（2）自公司稳定股价措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

① 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均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，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

② 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

（三）关于招股说明书及其他信息披露资料及赔偿责任的声明

1、发行人承诺

“公司承诺首次公开发行股票并上市的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。

如公司首次公开发行股票并上市的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，公司将依法赔偿投资者损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

2、发行人控股股东、实际控制人承诺

“一、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；

二、如招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、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，如属于本人责任的，本人将依法赔偿投资者损失。

三、在证券监督管理部门或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

“本人作为公司的董事/监事/高级管理人员，承诺公司首次公开发行股票并上市的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。

如公司首次公开发行股票并上市的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，且属于本人责任的，并致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。”

(四) 关于本次发行涉及的或有回购事宜的承诺

1、发行人承诺

“1、本公司保证本次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认或认定后 5 个工作日内启动股份回购程序，回购本公司本次公开发行的全部新股，公司控股股东、实际控制人届时将督促本公司回购新股程序的启动和完成。在实施上述股份回购及购回时，如相关法律、法规及《公司章程》等另有规定的，从其规定。”

2、发行人控股股东、实际控制人承诺

“1、本人保证发行人本次在中国境内首次公开发行股票并上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将督促发行人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，同时，回购本人已转让的原限售股份。在实施上述股份购回时，如相关法律、法规及《公司章程》等另有规定的，从其规定。”

(五) 关于 A 股发售摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

1、公司采取的填补被摊薄即期回报的具体措施

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过持续加强研发创新、加强现有产品种类及服务类型拓展，提高公司日常运营效率、严格募投项目监管、加快募投项目建设进度、完善利润分配制度、强化投资者回报机制等措施，从而提升产品及服务质量，提高销售收入，增厚未来收益，实现可持续发展，以填补回报。对此，公司将采取的相关措施具体如下：

(1) 加强研发创新，完善产品及服务，提升持续盈利能力

公司将持续加强创新工作，不断丰富和完善产品及服务，提升公司的核心竞争力。在充分利用现有市场的基础上，扩大经营业务布局，不断开拓新的客户及市场。同时，合理控制各项成本，从而提升公司的营业收入和净利润，提升公司的持续盈利能力。

(2) 完善公司治理与内部控制，提高营运效率

公司将不断完善治理结构，加强公司内部控制，完善法人治理结构，确保股东权利的行使，确保董事会、监事会、股东大会等能够按照法律、法规及公司章程的规定充分行使职权。同时，公司将完善日常的经营管理，通过优化人力资源配置、完善业务流程等方式，提升公司各部门协同运作的效率。公司将提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司各项费用支出，在全面有效地控制经营风险和管理风险的前提下提升公司的利润水平。

(3) 加强募集资金管理

为规范公司募集资金的使用和管理,确保募集资金使用的规范、安全、高效,公司已经依据《公司法》、《证券法》等法律法规、规范性文件及公司章程的规定制定了《募集资金使用管理办法》。公司将严格依照《募集资金使用管理办法》以及证券交易所关于募集资金管理的其他规定,对募集资金进行专项存储,保证专款专用,并根据相关规定对募集资金进行定期内部审计,配合监管银行和保荐机构对募集资金的存储和使用进行监督、检查,以确保募集资金规范使用,防范募集资金使用风险。

(4) 积极稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目经过充分论证,从中长期来看,总体上具有较高的投资回报率,募集资金到位后,公司将加大市场开拓力度,使募集资金投资项目尽快实施并产生效益。随着投资项目陆续产生效益,公司的营业收入与利润水平有望快速增长,未来盈利能力和公司综合竞争力有望显著提高。

(5) 完善利润分配制度,强化投资者回报机制

为了形成对投资者持续稳定的回报机制,保证利润分配政策的连续性和稳定性,增加分配决策的透明度及可操作性,保证股东对利润分配监督的权利,公司依据相关法律、法规的相关规定,制定了上市后适用的《公司章程》,就利润分配政策进行了详细的规定,并制定了股东分红回报规划,充分维护股东依法享有的权利。

(6) 其他合理可行的措施

公司未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求,积极落实《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等文件的内容,继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项制度并予以实施。

2、公司全体董事、高级管理人员承诺

“一、承诺不以无偿或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。

二、承诺对本人在公司的职务消费行为（如有）进行约束。

三、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。

四、承诺如公司董事会或薪酬委员会未来制订、修改薪酬制度的，本人将积极促使公司的未来薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

五、承诺如公司未来制定、修改股权激励方案，本人将积极促使公司未来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。

六、承诺将切实履行本承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司、投资者的补偿责任。”

（六）关于利润分配政策的承诺

1、发行人承诺

“本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的《招股说明书》、本公司《A 股发售后三年股东分红回报规划》中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

2、发行人全体董事、高级管理人员承诺

“发行人在本次发行上市后，本人将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的《招股说明书》、发行人《A 股发售后三年股东分红回报规划》中披露的利润分配政策，督促发行人执行利润分配，充分维护股东利益。”

（七）关于未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人承诺

“1、承诺将在本公司股东大会及中国证监会或证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

- 3、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；
- 4、违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。”

2、发行人控股股东、实际控制人承诺

“1、承诺将在发行人股东大会及中国证监会或证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉；

2、承诺本人自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

- 3、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、本人承诺不转让直接及间接持有的发行人股份，直至履行上述承诺事项为止；但是，因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

- 5、本人违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。”

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

“1、承诺将在公司股东大会及中国证监会或证券交易所指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

2、承诺自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

- 3、向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、公司有权暂扣本人自公司应得的薪酬（如有），同时本人不得转让直接及间接持有的公司股份（如有），直至其履行上述承诺事项为止；但是，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

- 5、本人违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；

- 6、上述承诺不因本人在公司的职务调整或离职而发生变化。”

(八) 关于避免同业竞争的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人承诺

“一、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》《公司章程》所规定的职责，不利用发行人的控股股东及或实际控制人地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺函签署之日，本人或本人控制的其他企业均未研发、生产、销售任何与发行人研发、生产、销售的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他组织、机构。

三、自本承诺函签署之日起，本人或本人控制的其他企业将不生产、开发、销售任何与发行人生产、开发、销售的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

四、自本承诺函签署之日起，如本人或本人控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或发行人进一步拓展产品和业务范围，本人或本人控制的其他企业将不与发行人现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本人或本人控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到发行人经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本人将向发行人赔偿一切直接和间接损失，并承担相应的法律责任。

六、本承诺函自本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续期内且本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为不得从事与发行人相同或相似业务的关联人期间内有效。”

2、发行人持股 5%以上股东的承诺

作为发行人股东的磐茂（上海）投资中心（有限合伙）、磐信（上海）投资中心（有限合伙）为关联股东，合计持有发行人股份 5%以上。

磐茂（上海）投资中心（有限合伙）作出如下承诺：

“一、本企业将尽职、勤勉地履行《公司法》《公司章程》所规定的职责，不利用发行人的股东地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺函签署之日，除本企业间接控股的常州鼎健医疗器械有限公司之外，本企业或本企业控制的其他企业均未生产、开发任何与发行人生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

三、自本承诺函签署之日起，除本企业间接控股的常州鼎健医疗器械有限公司之外，本企业或本企业控制的其他企业将不生产、开发任何与发行人生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，也不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

四、自本承诺函签署之日起，除本企业间接控股的常州鼎健医疗器械有限公司之外，如本企业或本企业控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或发行人进一步拓展产品和业务范围，本企业或本企业控制的其他企业将不与发行人现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本企业或本企业控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到发行人经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本企业将向发行人赔偿损失，并承担相应的法律责任。

六、本承诺函自本企业及执行事务合伙人盖章之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续期内且依照中国证监会或证券交易所相关规定本企业被认定为不得从事与发行人相同或相似业务的关联人期间内有效。”

磐信（上海）投资中心（有限合伙）作出如下承诺：

“一、本企业将尽职、勤勉地履行《公司法》《公司章程》所规定的职责，不利用发行人的股东地位损害发行人及发行人其他股东、债权人的合法权益。

二、在本承诺函签署之日，本企业或本企业控制的其他企业均未生产、开发任何与发行人生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

三、自本承诺函签署之日起，本企业或本企业控制的其他企业将不生产、开发任何与发行人生产、开发的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，也不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

四、自本承诺函签署之日起，如本企业或本企业控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，或发行人进一步拓展产品和业务范围，本企业或本企业控制的其他企业将不与发行人现有或拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的产品或业务产生竞争，则本企业或本企业控制的其他企业将以停止生产或经营相竞争的业务或产品，或者将相竞争的业务或产品纳入到发行人经营，或者将相竞争的业务或产品转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

五、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本企业将向发行人赔偿损失，并承担相应的法律责任。

六、本承诺函自本企业及执行事务合伙人盖章之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续期内且依照中国证监会或证券交易所相关规定本企业被认定为不得从事与发行人相同或相似业务的关联人期间内有效。”

(九) 关于规范和减少关联交易的承诺

公司的控股股东、实际控制人史春宝、岳术俊为规范和避免与发行人发生关联交易，特作出如下承诺：

“1、本人和本人控制的其他企业或组织、机构（以下简称“本人控制的其他企业”）将尽最大可能避免与发行人发生关联交易。

2、如果在今后的经营活动中，发行人确需与本人或本人控制的其他企业发生任何关联交易的，则本人将促使上述交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、公司章程的规定履行有关程序；涉及需

要回避表决的，本人及本人控制的其他企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事及或股东对关联交易的审议。关联交易价格将遵循公正、公平的原则进行，确保交易价格公允，不损害发行人及其他股东的合法权益。本人及本人控制的其他企业还将严格和善意的履行与发行人签订的各种关联交易协议。本人承诺将不会向发行人谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

3、本人将严格遵守《公司法》《北京市春立正达医疗器械股份有限公司公司章程》《北京市春立正达医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》《北京市春立正达医疗器械股份有限公司董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定，自觉维护发行人及全体股东的利益，不会利用关联交易损害公司或公司其他股东的合法权益。本人或本人控制的其他企业保证不利用本人在发行人的地位和影响，违规占用或转移公司资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

4、若本人违反上述承诺，本人承诺：在有关监管机构及发行人认可的媒体上向社会公众道歉，交易所得归发行人所有，给发行人及其他股东造成损失的，本人或本人控制的其他企业予以赔偿；本人将配合发行人消除及规范有关关联交易，包括（但不限于）依法终止关联交易，采用市场公允价格等。

5、本承诺函自本人签字之日起即时生效并不可撤销，并在发行人存续且本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为发行人关联方期间内有效。”

（十）关于股东信息披露的承诺

发行人承诺：

“1、本公司直接持股的内资股股东为史春宝、岳术俊、磐茂（上海）投资中心（有限合伙）（以下简称“磐茂投资”）、林一鸣、孙伟琦、金杰、黄东、磐信（上海）投资中心（有限合伙）（以下简称“磐信投资”）、王海雅、张朝晖、陈旭胜。其中史春宝、岳术俊为公司实际控制人；磐茂投资、磐信投资为私募基金，已按相关规定完成了私募基金备案手续；林一鸣、孙伟琦、金杰、黄东、王海雅、张朝晖和陈旭胜均为境内自然人，上述主体均具备持有本公司股份的主体资格。

2、直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。

3、本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、签字人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。

4、本公司股东不存在以公司股权/股份进行不当利益输送的情形。

5、本公司历史沿革中不存在股权/股份代持、委托代持等情形，不存在股权/股份争议或潜在纠纷等情形。

6、本公司与本次发行上市的中介机构包括华泰联合证券有限责任公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市浩天信和律师事务所及其负责人、高级管理人员、签字人员、经办人员之间均不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排，亦不存在利益输送安排。

7、本公司及本公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

（十一）其他承诺事项

1、保荐机构承诺

华泰联合证券有限责任公司作为发行人保荐机构，承诺如下：

“本公司为本次发行制作、出具的申请文件真实、准确、完整，无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；若因本公司未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

北京市浩天信和律师事务所作为发行人律师，承诺如下：

“本所为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。若因本所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，本所将依法承担赔偿责任，但是能够证明本所没有过错的除外。”

3、发行人审计机构机构承诺

大信会计师事务所（特殊普通合伙）作为发行人审计机构，承诺如下：

“大信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 6 月 3 日为北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次 A 股公开发行股票出具大信审字[2021]第 3-00166 号审计报告、大信专审字[2021]第 3-00093 号原始财务报表与申报财务报表差异审核报告、大信专审字[2021]第 3-00092 号主要税种纳税情况及税收优惠的审核报告、大信专审字[2021]第 3-00090 号内部控制鉴证报告、大信专审字[2021]第 3-00091 号非经常性损益审核报告、大信阅字[2021]第 3-00005 号审阅报告。本所保证上述报告的真实性和完整性。如因本所出具的上述报告有虚假记载、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，但是能够证明本所没有过错的除外。”

4、发行人验资复核机构承诺

大信会计师事务所（特殊普通合伙）作为发行人验资复核机构，承诺如下：

“大信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 10 月 30 日为北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次 A 股公开发行股票出具大信验字[2020]第 3-00017 号验资（出资）专项复核报告。本所保证上述报告的真实性和完整性。如因本所出具的上述报告有虚假记载、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，但是能够证明本所没有过错的除外。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

(一) 销售合同

2017年1月1日至2021年3月31日,公司已经履行完毕且交易金额在2,000万元以上,或正在执行且预计年交易金额在2,000万元以上的重大销售合同如下:

序号	公司名称	合同标的	合同金额	合同期限	已执行金额(万元)	履行情况
1	广东省医药集团有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2018年度	2,459.94	已履行完毕
2		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,465.70	已履行完毕
3	南京柯润玺商贸有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2018年度	2,378.35	已履行完毕
4		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,037.82	已履行完毕
5	济南健松商贸有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2018年度	2,449.14	已履行完毕
6		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,525.09	已履行完毕
7		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2020年度	2,201.46	已履行完毕
8	山东麦略医疗科技有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,358.62	已履行完毕
9		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2020年度	2,355.03	已履行完毕
10	北京美卓医疗器械有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,375.90	已履行完毕
11	江西医汇通科技股份有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,799.92	已履行完毕
12		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2020年度	3,486.33	已履行完毕
13	四川佳立盟科技有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,453.66	已履行完毕
14		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2020年度	2,160.27	已履行完毕
15		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2021年度	702.90	正在履行
16	南宁智金西脉医疗设备有限公司	医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2019年度	2,286.64	已履行完毕
17		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2020年度	3,542.17	已履行完毕
18		医疗器械	框架合同,具体金额以订单为准	2021年度	1,235.69	正在履行

序号	公司名称	合同标的	合同金额	合同期限	已执行金额(万元)	履行情况
19	河南佰华商贸有限公司	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2019年度	2,960.30	已履行完毕
20		医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2020年度	3,396.31	已履行完毕
21	APOLO Medical Services S.A. de C.V.及 Tecnología y Diseño Industrial S.A.P.I. de C.V.	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2019年度	2,505.58	已履行完毕
22	Leto Medical Services S.A. de C.V.及 Tecnología y Diseño Industrial S.A.P.I. de C.V.	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2020年度	2,025.94	已履行完毕
23	广东九州通医疗用品有限公司	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2020年度	4,353.85	已履行完毕
24		医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2021年度	1,339.61	正在履行
25	江苏悦辉医疗科技有限公司	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2020年度	2,473.57	已履行完毕
26		医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2021年度	529.09	正在履行
27	中化医药有限公司	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2021年度	910.17	正在履行
28	杭州生康贸易有限公司	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2021年度	664.13	正在履行
29	陕西坤和医疗器械有限公司	医疗器械	框架合同, 具体金额以订单为准	2021年度	556.82	正在履行

(二) 采购合同

2017年1月1日至2021年3月31日, 公司已经履行完毕且交易金额在1,000万元以上, 或正在执行且预计年交易金额在1,000万元以上的重大采购合同如下:

序号	公司名称	合同标的	合同金额	有效期	已执行金额(万元)	履行情况
1	CeramTec GmbH	人工关节陶瓷	框架合同, 具体金额以订单为准	2015.07.28-2018.11.25	5,523.04	已履行完毕
2		人工关节陶瓷	框架合同, 具体金额以订单为准	2018.11.26-2022.12.31	20,815.49	正在履行
3	优瑞康医疗技术(无锡)有限公司	关节假体产品喷涂	框架合同, 具体金额以订单为准	2017.08.30-2018.04.27	1,421.91	已履行完毕
4		关节假体产品喷涂	框架合同, 具体金额以订单为准	2018.08.11-2019.10.14	3,504.59	已履行完毕

序号	公司名称	合同标的	合同金额	有效期	已执行金额 (万元)	履行情况
5		关节假体 产品喷涂	框架合同, 具体 金额以订单为准	2020.08.24- 2021.12.31	807.12	正在履行
6	元丰金属科技 河北有限公司	金川钴	2,810.00 万元	2019.08.10- 2019.12.25	1,666.11	正在履行
7	北京昌航精铸 技术有限公司	铸造毛坯	框架合同, 具体 金额以订单为准	2019.01.01- 2019.12.31	1,132.54	已履行完毕
8	河北奥瑟生物 科技有限公司	铸造毛坯	框架合同, 具体 金额以订单为准	2018.01.05- 2019.01.04	1,186.31	已履行完毕

(三) 其他重要合同

2017年1月1日至2021年3月31日, 公司已经履行完毕且交易金额在1,000万元以上, 或正在执行且预计交易金额在1,000万元以上的其他重大合同如下:

序号	交易对方	同标的	合同金额	有效期	已执行金额 (万元)	履行情况
1	陕西英迪美商 务信息咨询有 限公司	售服务	框架合同, 具 体金额以订单 为准	2019.01.01-2 019.12.31	1,200.65	履行完毕
2	泉州在瑞商贸 有限公司	销售服务	框架合同, 具 体金额以订单 为准	2020.01.01-2 020.12.31	1,144.48	已履行完 毕
3		销售服务	框架合同, 具 体金额以订单 为准	2021.01.01-2 021.12.31	917.14	正在履行
4	灵宝市长玉咨 询服务有限公司	销售服务	框架合同, 具 体金额以订单 为准	2020.12.01-2 021.12.01	407.79	正在履行
5	Syntellix Asia PTE. LTD.	可转换金 属植入物 分销协议	框架合同, 具 体金额以订单 为准	2019.08.29-2 024.12.21	-	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日, 公司不存在对外担保事项。

三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日, 公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、涉及重要关联方的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日, 不存在公司控股股东或实际控制人、控股子公司, 公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行

人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

五、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年的合法合规情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

六、控股股东、实际控制人报告期内合法合规情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法情况。

七、其他事项

(一) 大兴生物医药产业基地的入驻情况

2011年1月，公司与北京生物医药产业基地发展有限公司签署了《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》，协议中约定：

公司自2013年3月正式投入生产运营，自第一个完整纳税年度起，连续三个完整纳税年度实现年生产总值不低于人民币79,454万元、年纳税不低于人民币18,421万元的目标。如公司不能按年实现上述目标，公司应承诺用自有资金补足协议对方当年应得到的区财政地方留成部分。

2011年3月，双方进一步签署了补充协议，协议中约定：为确保乙方（“发行人”，下同）及时开工，乙方同意向甲方（“北京生物医药产业基地发展有限公司”）支付开工保证金500万元人民币……在进驻协议约定的地块进行招标、拍卖、挂牌时，乙方取得该地块的成交确认书并签订该地块出让合同后180日内完成项目开工建设。发行人已按协议约定支付保证金，且上述保证金已于2013年底由北京生物医药产业基地发展有限公司退回至发行人。

由于港股IPO募集资金金额较小，公司缺乏足够的资金支持大兴生物医药产业基地的建设，故未能达到相关协议中的指标要求。截至本招股说明书签署日，公司未与北京生物医药产业基地发展有限公司产生诉讼、仲裁或其他纠纷，公司未曾收到过协议相对方出具的要求公司履行承诺、承担违约责任的书面文件或其

他类似的意思表示，相关协议已经超过了法定的诉讼时效。

大兴生物医药产业基地的建设目前正在积极推进中，截至 2021 年 3 月 31 日，大兴生物医药产业基地扩建生产厂房及设施一期工程的在建工程金额为 6,213.99 万元（未经审计），较 2020 年 12 月 31 日增长超 1,200 万元，建设进度较快。公司预计将于 2021-2022 年完成建设并入驻。

（二）公司与阿波罗医疗公司的销售出口情况

报告期内，发行人与阿波罗医疗公司于 2018 年起通过医疗展会相识并开始采用工厂交货模式进行业务合作，在该模式下，阿波罗医疗公司委托 DHL 公司负责货物运输，DHL 公司在发行人通州工厂取得货物后，委托其他第三方报关单位负责后续货物的出口报关等，发行人不负责后续流程。

尽管发行人并不直接参与报关，但发行人存在配合阿波罗医疗公司提供错误的货值、货物内容等信息以满足对方通过快件形式出口的需求，客观上导致了出口货物的品名、价格申报不实的情形，存在一定的出口报关违规情形。

上述情形导致发行人无法获得与实际货值和货物名称一致的出口报关单。自 2019 年下半年起，银行开始加强外汇管理，除相关合同及形式发票外，还需发行人提供货物出口报关单才可办理收汇。为满足收汇要求，发行人与阿波罗医疗公司签署了不存在商业实质的《技术合作协议》，以技术服务的名义向银行申请收汇，存在一定的外汇收汇违规情形。

除上述情形外，发行人与阿波罗医疗公司的交易在税收方面不存在重大违法违规情形，亦不存在走私、骗汇、逃汇、套汇等重大违法违规情形及被追究刑事责任的风险。

自 2020 年下半年起，发行人与阿波罗医疗公司的相关交易由发行人自主报关，未再出现由阿波罗医疗公司自行办理或委托第三方报关单位办理报关的情形。

1、发行人与阿波罗医疗公司交易的基本情况

（1）交易背景

发行人与阿波罗医疗公司于 2018 年起通过医疗展会相识并开始建立业务合作关系。阿波罗医疗公司为 *Tecnologiay Dise ño Industrial S.A.P.I. de C.V.*（以下简

称“TDI 公司”)旗下负责医疗器械进出口贸易的关联公司,TDI 公司是一家成立于 2000 年的墨西哥医疗器械公司,提供包括关节、脊柱和创伤等产品在内的骨科植入物,在墨西哥当地具备较大的销售规模和较高的增长速度,发行人与 TDI 及其关联公司建立合作后在墨西哥获得了高速增长的业务发展机会。

报告期内,发行人与阿波罗医疗公司的合作模式为工厂交货模式,选择该模式系基于双方的商业谈判确定,确定合作模式后再根据国际贸易通则确定后续报关责任主体。在国际贸易中,工厂交货模式下卖方只需在工厂完成货物交付即不再承担后续的义务与责任。

从发行人角度看,墨西哥是全球医疗器械市场规模较大且快速增长的国家,阿波罗医疗公司在当地具备较好的品牌影响力和销售渠道,与其合作能够帮助发行人打开当地市场。此外,发行人海外市场尤其是墨西哥市场经验相对欠缺,拉美地区存在的地域风险与不同于中国的特殊监管体系亦存在一定的不确定性,采用工厂交货模式有助于发行人降低相关不确定性。

从阿波罗医疗公司角度看,人工关节产品的销售涉及到手术工具的备货和对医生的技术培训,且不同厂商的产品及其配套工具存在较大差异,因此其理想合作对象为少数几家具备较强生产能力、较高生产水平和性价比更高的生产厂商。同时,采取工厂交货模式、自主负责后续报关及运输安排有利于其快速获取产品、实现市场销售。

(2) 具体交易模式及交易流程

① 具体交易模式

建立合作关系后,发行人与阿波罗医疗公司签订了《OEM 独家协议》作为合作的框架协议,协议中主要就产品销售价格、OEM 模式、付款进度等重要事项进行约定,对于后续的交易模式、交货地点、交货时间、各批次采购型号及数量等则通过邮件往来的方式予以明确。2018 年末,发行人与阿波罗医疗公司通过邮件方式确认交易模式为工厂交货,并确定交货地点为发行人通州工厂。

根据《国际贸易术语解释通则》(2010 年)，“工厂交货”(EX Works, 缩写 EXW)是指：

“当卖方在其所在地或其它指定地点(如工厂、车间或仓库等)将货物交由

买方处置时,即完成交货。卖方不需要将货物装上任何前来接收货物的运输工具,需要清关时,卖方也无需办理出口清关手续。

特别建议双方在指定交货地范围内尽可能明确具体交货地点,因为在货物到达交货地点之前的所有费用和 risk 都由卖方承担。买方则需承担自指定交货地的约定地点(如有)起收取货物所产生的全部费用和 risk。”

在工厂交货模式下,当卖方在其所在地或其它指定地点(如工厂、车间或仓库等)将货物交由买方处置时,即完成交货。卖方不需要将货物装上任何前来接收货物的运输工具,需要清关时,卖方也无需办理出口清关手续。买方承担自指定地点起收取货物后所产生的全部费用和 risk。

② 具体交易流程

报告期内,阿波罗医疗公司委托 DHL 公司作为货物运输单位,DHL 公司委托中贸信达(北京)国际贸易有限责任公司(以下简称“中贸信达”)作为经营单位履行报关义务。

在具体交易中,流程按照以下步骤进行:

A. 阿波罗医疗公司通过邮件方式向发行人发出订单,明确购买货物的型号、数量等信息,并提出建议的快件报关金额、货物内容等要求;

B. 发行人准备好货物后,由 DHL 公司到发行人通州工厂取货,发行人根据阿波罗医疗公司邮件的要求向 DHL 公司提供金额、货物内容等信息用于后续快件报关;

C. DHL 公司收取货物后,委托中贸信达作为第三方报关单位,依据发行人提供的信息进行报关,随后货物以快件形式运输出境。

该模式下发行人仅需在指定地点完成交付即不再承担后续运输出口等相关风险与责任,交付货物后即完成控制权转移,且由阿波罗医疗公司自行委托报关,运输费用亦由阿波罗医疗公司自行承担。发行人在该交易模式下不属于报关经营单位或委托人,但在交易过程中,发行人存在配合客户提供错误的货值、货物内容等信息以满足客户快件形式出口的需求,导致出口货物的品名、价格等信息申报不实的情形。

2、发行人在出口贸易中在报关、收汇和税收等方面可能存在的违规情形以及当前整改情况，被追究刑事责任、行政责任以及承担民事责任的风险

(1) 报关方面

① 发行人与阿波罗医疗公司的出口业务合作中，发行人不存在报关义务

A. 国内海关监管法律法规允许第三方报关单位代为报关，未强制要求必须由收发货人报关

我国法规对于国际贸易规定的报关主体可以是收发货人，也可以是第三方报关单位。根据《中华人民共和国海关法》第九条规定：“进出口货物，除另有规定的外，可以由进出口货物收发货人自行办理报关纳税手续，也可以由进出口货物收发货人委托报关企业办理报关纳税手续。进出境物品的所有人可以自行办理报关纳税手续，也可以委托他人办理报关纳税手续。”

因此，发行人、第三方报关单位均可作为海关监管法律法规中规定的报关主体。

B. 工厂交货模式下，发行人不存在报关义务

a. 国际贸易语境下，发行人不存在报关义务

发行人与阿波罗医疗公司采取工厂交货模式进行业务合作，而根据《国际贸易术语解释通则》(2010年)约定：工厂交货模式下，当卖方在其所在地或其它指定地点(如工厂、车间或仓库等)将货物交由买方处置时，即完成交货，卖方不需要将货物装上任何前来接收货物的运输工具，需要清关时，卖方也无需办理出口清关手续。因此，在国际货物贸易规则下，发行人作为工厂交货模式的卖方无需承担报关义务。

此外，根据发行人与阿波罗医疗公司签署的协议及阿波罗医疗公司出具的确认函，双方采取工厂交货模式合作，发行人无需承担报关义务。

经查询中华人民共和国海关总署“互动交流-业务咨询-业务咨询问题浏览”，编号为“078806”、留言时间为2021年6月16日的咨询问及“出口EXW条款，报关单运费栏目是否需要申报”。拱北海关于2021年6月21日的答复中，提及“EXW成交条款，即‘工厂交货’，买方承担自卖方所在地将货物运至预期的目

的地全部费用和风险”，“在 EXW 成交条款下，卖方不履行清关义务”。

因此，基于《国际贸易术语解释通则》、签署的协议及阿波罗医疗公司出具的确认函、海关总署官网业务咨询答复，工厂交货模式下，发行人不存在报关义务。

b. 同一货物出口无需重复报关

经发行人与国内海关工作人员确认，同一货物出口无需重复报关，由第三方报关单位报关后，第三方报关单位作为经营单位在报关单中体现，交易买卖双方或其指定的收发货主体作为收发货单位在报关单中体现（在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，报关单中经营单位为“中贸信达(北京)国际贸易有限责任公司”，发件人为“BEIJING CHUNLI CO.”或“北京市春立正达医疗器械股份有限公司”）。

② 发行人在出口报关中存在协助客户低报货值、错报商品名称的情形

在工厂交货模式下，发行人在工厂交付货物后由阿波罗医疗公司自行指定 DHL 公司负责后续的运输、清关流程，报关由 DHL 公司委托中贸信达负责。发行人并不直接参与报关，但发行人存在配合客户提供错误的货值、货物内容等信息以满足客户快件形式出口的需求，导致出口货物的品名、价格申报不实的情形，存在一定的被处罚风险。

A. 货值低报的具体情况

报告期内，发行人该部分快件出口报关金额低于货物实际价值的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
对阿波罗医疗公司销售收入金额	2,025.94	2,505.58	219.16
其中：存在低报货值情况的销售收入金额(A)	1,946.90	2,505.58	219.16
低报货值部分的实际快件报关金额(B)	6.37	33.26	9.28
低报金额(C=A-B)	1,940.53	2,472.32	209.88

报告期内，发行人与阿波罗医疗公司销售的金额中少报关的金额分别为 209.88 万元、2,472.32 万元和 1,940.53 万元，存在低报货值情况的产品系通过快件报关，且报关金额低于实际货值，发行人已自 DHL 处获取了报告期内通过快

件报关的发行人出口产品的全部报关单，不存在未报关出口的情形。

B. 商品名称错报的具体情况

发行人与阿波罗医疗公司业务合作过程中，根据阿波罗医疗公司的要求，配合填写给 DHL 的快递运单信息。在填写“交运物品详细说明”时，提供内容均填写“HAND TOOLS”，DHL 根据上述信息生成报关信息时，商品名称默认为“手动工具”、“手工工具”或“工具”等，商品编号默认为“8205200000”或“8207909000”。

发行人实际向阿波罗医疗公司发货的商品主要包括多种规格型号的髋关节假体、膝关节假体等植入物产品和膝关节手术工具、髋关节手术工具等配套手术工具。

发行人与阿波罗医疗公司的销售模式为 OEM 模式，阿波罗医疗公司利用自己在墨西哥的品牌优势、核心技术和销售渠道，将产品生产委托给具备生产能力的制造商生产后自行向墨西哥市场销售。在该模式下，发行人仅对产品的生产负责，产品后续在美国的进出口中转由阿波罗医疗公司负责，并以阿波罗医疗公司的品牌和销售渠道在墨西哥销售。报告期内，发行人销售给阿波罗医疗公司的相关产品均已在生产国（中国）获得了备案或注册。

国内海关在针对货物进出口申报信息错误案件执法时，主要的法规依据即为《中华人民共和国海关法》第二十四条、第八十六条，《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条、第十六条；对于企业同时存在多笔类似性质的违反海关监管法律法规的情形，多为合并处罚，而非将每笔类似性质的行为拆分处罚，对于申报不实可能造成多退税款的违法后果的，处罚金额多在预计的多退税款的金额之内；对于未造成多退税款的违法后果的，整体处罚较为轻微。

③ 发行人存在一定的被追究行政责任的风险

发行人存在配合客户提供错误的货值、商品名称等信息以满足客户快件形式出口的需求，导致出口货物的品名、价格申报不实的情形，相关情形违反了《海关法》第二十四条第一款、第八十六条第三款的相关规定，亦存在一定的被处罚风险。由于《海关法》并未有具体罚则，且发行人在与阿波罗医疗公司的交易中并非报关单位或委托人，发行人若因上述情形受到海关部门的行政处罚，预计类比《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条对报关企业的处罚规定进

行处罚。

经发行人向北京海关有关工作人员访谈了解，目前海关执法过程中对于报关信息出现问题的主要执法对象为报关经营单位。在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司作为收货人间接委托第三方报关单位以第三方报关单位名义报关。发行人在该交易模式下不属于报关经营单位或委托人，发行人因前述情形承担连带责任风险相对较低。

此外，发行人已分别于 2020 年 6 月 9 日、2021 年 3 月 4 日、2021 年 7 月 21 日取得了中华人民共和国北京海关出具的守法情况证明函，该证明函表明“未发现发行人在最近三年内有走私、违规记录”。

A. 发行人存在影响海关统计准确及影响海关秩序而被处罚的风险

根据《海关法》第十条规定：“……报关企业接受委托人的委托办理报关手续的，应当对委托人所提供情况的真实性进行合理审查。”根据前述分析，报关经营单位（中贸信达）因发行人与阿波罗医疗公司的业务往来中，未对报关信息进行审查，存在所报关的出口货物的品名、价格等申报不实的情形，依据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条、第十六条、第十七条，其作为报关经营单位，存在一定的被处罚风险。但发行人与阿波罗医疗公司的业务往来中，并未与中贸信达签署任何协议，亦未就双方权利义务、违约责任等进行任何约定。若中贸信达被处以罚款、暂停报关业务或执业、甚至撤销报关注册登记或取消其报关从业资格的行政处罚，发行人不存在被对方基于合同项下的约定而涉入民事诉讼的风险。

但鉴于发行人配合提供了不实信息，如被监管部门认定存在影响海关统计准确及影响海关秩序的行为，比照《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》对报关经营单位及委托人的处罚规定，可能面临一定金额的罚款。同时，对于企业同时存在多笔类似性质的违反海关监管法律法规的情形，多为合并处罚，而非将每笔类似性质的行为拆分处罚；对于不同企业类似性质的违法情形，罚款金额与涉案金额、可能造成后果的严重性相关。因此，发行人报告期内与阿波罗医疗公司业务合作过程中，多笔货值低报、商品名称错报的情形若被处罚，则合并处罚的概率较大；同时因为不涉及偷漏税、走私等可能造成严重后果的情形，若被处罚，

则可能被监管部门认定存在影响海关统计准确及影响海关秩序的行为, 比照《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》处罚, 大额罚款的概率较低。

B. 发行人因潜在处罚而影响海关企业信用分类的风险较小

对于出口业务, 发行人已取得海关报关单位注册登记证书(海关注册号码: 1114960690), 企业经营类别为“进出口货物收发货人”, 发行人适用于“一般信用企业”管理。

根据上述《中华人民共和国海关企业信用管理办法》第十二条规定, 若发行人作为非报关企业, 1年内违反海关监管规定行为次数超过上年度报关单、进出境备案清单等相关单证总票数千分之一且被海关行政处罚金额累计超过100万元的, 则存在被降级为失信企业的风险。发行人多笔货值低报、商品名称错报的情形若被处罚, 合并处罚的概率较大; 同时因为不涉及偷漏税、走私等可能造成严重后果的情形, 若被处罚, 则可能被监管部门认定存在影响海关统计准确及影响海关秩序的行为, 比照《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》处罚, 大额罚款的概率较低。因此, 发行人因潜在处罚而影响海关企业信用分类的风险较小。

C. 发行人出口相关资质、证照被暂停或撤销的风险较小

对于出口业务, 公司已取得海关报关单位注册登记证书(海关注册号码: 1114960690), 并办理了对外贸易经营者备案登记(备案登记表编号: 03166937)。

a. 对外贸易经营者备案登记

就对外贸易经营者备案登记而言, 根据《对外贸易经营者备案登记办法》第十条规定:

“……根据《外贸法》的相关规定, 商务部决定禁止有关对外贸易经营者在一年以上三年以下的期限内从事有关货物或者技术的进出口经营活动的, 备案登记机关应当撤销其《登记表》; 处罚期满后, 对外贸易经营者可依据本办法重新办理备案登记。”

而根据《中华人民共和国对外贸易法》(简称“《外贸法》”)规定:

“第三十四条 在对外贸易活动中, 不得有下列行为:

……

(五) 违反法律、行政法规规定的其他行为。”

“第六十三条 违反本法第三十四条规定，依照有关法律、行政法规的规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

国务院对外贸易主管部门可以禁止违法行为人自前款规定的行政处罚决定生效之日或者刑事处罚判决生效之日起一年以上三年以下的期限内从事有关的对外贸易经营活动。”

b. 海关报关单位注册登记证书

就海关报关单位注册登记证书而言，根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》：

“第三十二条 进出口货物收发货人有下列情形之一的，应当以书面形式向注册地海关办理注销手续。海关在办结有关手续后，应当依法办理注销注册登记手续。

.....

(四) 对外贸易经营者备案登记表或者外商投资企业批准证书失效的；

(五) 其他依法应当注销注册登记的情形。”

c. 《中华人民共和国海关法》相关规定

此外，根据《中华人民共和国海关法》相关规定：

“第八十六条 违反本法规定有下列行为之一的，可以处以罚款，有违法所得的，没收违法所得：

.....

(十三) 有违反海关监管规定的其他行为的。

第八十七条 海关准予从事有关业务的企业，违反本法有关规定的，由海关责令改正，可以给予警告，暂停其从事有关业务，直至撤销注册。”

d. 发行人出口相关资质、证照被暂停或撤销的风险较小

上述法规中，《对外贸易经营者备案登记办法》、《中华人民共和国对外贸易法》对于存在违反法律、行政法规规定的其他行为的兜底情形，商务部可以禁止

有关对外贸易经营者在一年以上三年以下的期限内从事有关货物或者技术的进出口经营活动，若实施禁止，则备案登记机关应当撤销其《登记表》；根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》第三十二条，若对外贸易经营者备案登记表失效，则进出口货物收发货人应办理海关报关单位注册登记证书注销手续；根据《中华人民共和国海关法》第八十六条，对于存在违反海关监管规定的其他行为的兜底情形，海关可以暂停其从事有关业务，直至撤销注册。

对于上述法律法规中提及的兜底情形，并无具体列示或约定。而在发行人与阿波罗医疗公司业务合作过程中，存在配合客户提供错误的货值、货物内容等信息以满足客户快件形式出口的需求，导致出口货物的品名、价格申报不实的情形。参考相关案例总结，实务操作中，对于类似发行人配合提供错误货值、商品名称，且未造成多退税款的违法后果的案例，整体处罚均较为轻微，因此而暂停或撤销出口相关资质、证照的风险较小。

综上所述，发行人未违反《对外贸易经营者备案登记办法》、《外贸法》、《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》、《中华人民共和国海关法》中涉及出口资质的相关条文或兜底条款；发行人出口相关资质、证照被暂停或撤销的风险较小。

④ 发行人在报关方面不存在承担民事责任的风险

在发行人与阿波罗医疗公司的交易中，阿波罗医疗公司委托 DHL 公司负责货物运输，同时 DHL 公司委托中贸信达作为报关经营单位履行报关义务。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十七条规定：

“报关企业、报关人员对委托人所提供情况的真实性未进行合理审查，或者因工作疏忽致使发生本实施条例第十五条规定情形的，可以对报关企业处货物价值 10%以下罚款，暂停其 6 个月以内从事报关业务或者执业；情节严重的，撤销其报关注册登记、取消其报关从业资格。”

其中规定的处罚对象为“报关企业、报关人员”，而根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定（2018 修订）》第四十三条规定：

“报关企业，是指按照本规定经海关准予注册登记，接受进出口货物收发货人的委托，以委托人的名义或者以自己的名义，向海关办理代理报关业务，从事

报关服务的中华人民共和国关境内的企业法人。”

因此，上述第十七条规定的“暂停其6个月以内从事报关业务”、“撤销其报关登记”的处罚仅针对“报关企业”，不适用于发行人。

发行人与阿波罗医疗公司的业务往来中，并未与中贸信达签署任何协议，亦未就双方权利义务、违约责任等进行任何约定。若中贸信达被处以罚款、暂停报关业务或执业、甚至撤销报关注册登记或取消其报关从业资格的行政处罚，发行人不存在被对方基于合同项下的约定而涉入民事诉讼的风险。

截至目前，DHL公司及其委托的中贸信达未曾因为发行人与阿波罗医疗公司的业务往来而受到处罚。DHL公司已在亦庄海关注册登记，海关编码“1105980017”，行业种类为“货物运输代理”，经营类别“报关企业”，报关有效期“长期”，符合有关法律法规的相关规定。中贸信达为在“京朝阳关”注册登记的报关企业，其报关有效期为长期有效，符合《中华人民共和国海关法（2021年修正）》第十一条规定的“进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，应当依法向海关备案。报关企业和报关人员不得非法代理他人报关”。DHL公司及其委托的中贸信达均具备相应的业务资质。

综上所述，发行人不存在被报关经营单位及委托人基于合同项下的约定而涉入民事诉讼的风险。

⑤ 发行人在报关方面不存在被追究刑事责任的风险

上述相关法律法规中，根据《外贸法》第六十三条规定：“违反本法第三十四条规定，依照有关法律、行政法规的规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”发行人配合提供错误货值、商品名称的情形未构成犯罪，不存在被依法追究刑事责任的风险。

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》第三十九条规定，“报关单位、报关人员违反本规定，构成走私行为、违反海关监管规定行为或者其他违反《海关法》行为的，由海关依照《海关法》和《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》的有关规定予以处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任”，发行人不属于报关单位，进而不涉及报关人员，因此不存在因构成犯罪而被依法追究刑事责任的风险。

(2) 收汇方面

① 发行人出口收汇的具体情形

A. 发行人属于外汇管理 A 类企业，银行办理收付汇审核手续相应简化

国家外汇管理局对于出口收汇业务仅有原则性规定。根据《国家外汇管理局关于印发<经常项目外汇业务指引（2020 年版）的通知>》规定：

“第十一条 企业办理货物贸易外汇收支业务时，银行应通过货贸系统查询企业名录信息与分类信息，按照“了解客户”“了解业务”“尽职审查”的展业原则（以下简称展业原则）和本指引规定进行审核，确认收支的真实性、合理性和逻辑性。

企业办理货物贸易外汇收入时，银行应确认资金性质，无法确认的及时与企业核实。企业办理货物贸易外汇支出时，银行应确认交易单证所列的交易主体、金额、性质等要素与其申请办理的外汇业务相一致。

交易单证包括但不限于合同（协议）、发票、进出口报关单、进出境备案清单、运输单据、保税核注清单等有效凭证和商业单据。银行可根据展业原则和业务实际，自主决定审核交易单证的种类。B、C 类企业货物贸易外汇收支业务按照本章第三节的有关规定办理。”

根据国家外汇管理局河北省分局官网主页“特色服务”中 2019 年 7 月 16 日发布、索引号为“00021891-5-2019-00181”的业务咨询，问及“A 类企业收汇，还需要审核合同、报关单等资料吗”；回复为“银行按照‘展业三原则’，确定需要审核的资料”。根据上述列示的《国家外汇管理局关于印发<经常项目外汇业务指引（2020 年版）的通知>》规定，展业三原则为“了解客户”、“了解业务”、“尽职审查”，因此，银行根据展业原则和业务实际，自主决定审核交易单证的种类，该回复与相关法律规定一致。

发行人与阿波罗医疗公司的交易通过银行相关账户进行出口收汇。根据国家外汇管理局、海关总署、国家税务总局于 2012 年 6 月联合发布的《关于货物贸易外汇管理制度改革的公告》，“外汇局根据企业贸易外汇收支的合规性及其与货物进出口的一致性，将企业分为 A、B、C 三类”；“A 类企业进口付汇单证简化，可凭进口报关单、合同或发票等任何一种能够证明交易真实性的单证在银行直接

办理付汇，出口收汇无需联网核查；银行办理收付汇审核手续相应简化”。在实务中，发行人作为外汇分类监管中的 A 类企业，根据国家外汇管理局、相关银行的要求办理出口收汇，具体审核资料由银行根据展业原则和业务实际确定。

B. 发行人与阿波罗医疗公司签订《技术合作协议》仅用于相关货物出口收汇

由于发行人与阿波罗医疗公司的交易采用工厂交货模式，通过快件形式出口，报关由阿波罗医疗公司通过 DHL 公司间接委托中贸信达报关，且报关单存在货值低报和商品名称错报等情形，因此无法通过相关报关单完成出口收汇。

为完成出口收汇，发行人以技术合作的名义代替货物出口，以满足银行收汇要求。发行人与阿波罗医疗公司分别于 2019 年 10 月、2020 年 11 月签署了《技术合作协议》，合同金额分别为 184.06 万美元和 200 万美元，发行人以上述《技术合作协议》的合同金额为上限收取货物出口的回款。

报告期内发行人出口收汇的具体情况如下：

单位：万美元

收汇方式	2018	2019	2020	合计
以货物出口的名义收汇	25.91	116.96	-	142.87
以《技术合作协议》的名义收汇	-	112.88	171.17	284.04
合计	25.91	229.83	171.17	426.92

其中，发行人以《技术合作协议》的名义收汇，每笔回款均系基于阿波罗医疗公司对发行人派发的货物订单，双方综合考虑已派发订单情况、已回款情况等确定每次回款涉及的具体订单及回款金额，报告期内发行人以《技术合作协议》的名义收汇的具体情况如下：

单位：万美元、笔

收汇方式	各笔回款金额	对应订单笔数
《技术合作协议》（第一份）	30.00	4
	82.88	8
	30.00	4 注
	41.17	
合计	184.04	-
《技术合作协议》（第二份）	50.00	1

收汇方式	各笔回款金额	对应订单笔数
	50.00	2
合计	100.00	-

注：第一份《技术合作协议》原计划分三笔回款，其中第三笔为 71.18 万元，但由于阿波罗医疗公司受墨西哥疫情影响，回款进度不及预期，分两笔回款，相关款项共涉及 4 笔订单。

报告期内，发行人作为外汇分类监管中的 A 类企业，向阿波罗医疗公司出口医疗器械相关产品，为满足银行根据外汇管理局“展业原则”确定的出口收汇具体审核要求，存在以技术合作的名义代替货物出口、使用《技术合作协议》收汇的情形。发行人与阿波罗医疗公司签订《技术合作协议》仅用于相关货物出口收汇，并未有实际内容的执行、不具备商业实质，也未根据《技术合作协议》进行收入确认，不存在增值税①、所得税纳税义务。

C. 发行人与阿波罗医疗公司交易所得外汇不存在境外留存的情形

阿波罗医疗公司回款时会通过向发行人出示其在境外银行的汇款情况，以通知发行人及时收款；发行人收到境内银行发出的国际收付款报文后，前往银行申请收汇并同时办理结汇业务。报告期内，阿波罗医疗公司通过境外银行向发行人汇款的金额与发行人通过境内银行申请收汇并办理结汇的金额一致，不存在有货物出口所得外汇在境外留存的情形。

D. 发行人不存在逃汇、骗汇、套汇等严重外汇违规行为

①发行人与阿波罗医疗公司签署的《技术合作协议》中所提及的技术咨询、技术服务等，属于免征增值税的跨境出口服务。根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36号）附件3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》：

“一、下列项目免征增值税：

……

（二十六）纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务。

1.技术转让、技术开发，是指《销售服务、无形资产、不动产注释》中“转让技术”、“研发服务”范围内的业务活动。技术咨询，是指就特定技术项目提供可行性论证、技术预测、专题技术调查、分析评价报告等业务活动。

与技术转让、技术开发相关的技术咨询、技术服务，是指转让方（或者受托方）根据技术转让或者开发合同的规定，为帮助受让方（或者委托方）掌握所转让（或者委托开发）的技术，而提供的技术咨询、技术服务业务……”

根据公开资料及外汇执法实践,逃汇、骗汇、套汇等外汇违法违规行爲,以及地下钱庄等违法犯罪活动是外汇管理部门的重点打击行爲。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第七章,以下性质严重的行爲除罚款外,构成犯罪的,还需依法追究刑事责任:违反规定将境内外汇转移境外或者以欺骗手段将境内资本转移境外等逃汇行爲,违反规定以外汇收付应当以人民币收付的款项或者以虚假、无效的交易单证等向经营结汇、售汇业务的金融机构骗购外汇等非法套汇行爲,私自买卖外汇、变相买卖外汇、倒买倒卖外汇或者非法介绍买卖外汇数额较大的行爲,未经批准擅自经营结汇、售汇业务的行爲等较为严重的违法违规行爲。

发行人在与阿波罗医疗公司的交易均系真实发生的货物交易、具备商业实质,签署技术服务协议收汇主要是由于货值低报、货名错报、报关单无法用于收汇所致,不属于逃汇、骗汇、套汇等违法行爲。具体说明如下:

a. 根据《中华人民共和国外汇管理条例》和《国家外汇管理局关于<中华人民共和国外汇管理条例>第七章法律责任部分条款内容含义和适用原则有关问题的通知》规定,逃汇行爲主要包括违反规定将境内外汇转移或存放境外或者以欺骗手段将境内资本转移境外的行爲。

根据《全国人民代表大会常务委员会关于惩治骗购外汇、逃汇和非法买卖外汇犯罪的决定》,骗汇行爲主要包括使用伪造、变造的海关签发的报关单、进口证明、外汇管理部门核准件等凭证和单据的,重复使用海关签发的报关单、进口证明、外汇管理部门核准件等凭证和单据的或以其他方式骗购外汇的。

发行人与阿波罗医疗公司之间的交易为货物出口销售,外汇流动方向为境外汇入境内,不涉及将境内外汇转移境外或者以欺骗手段将境内资本转移境外等逃汇行爲,从阿波罗医疗公司收取的外汇均兑换成人民币使用,不涉及逃汇、骗汇行爲。

b. 根据《中华人民共和国外汇管理条例》和《国家外汇管理局关于<中华人民共和国外汇管理条例>第七章法律责任部分条款内容含义和适用原则有关问题的通知》规定,套汇行爲是指违反规定以外汇收付应当以人民币收付的款项,以虚假、无效的交易单证等向经营结汇、售汇业务的金融机构骗购外汇;违反规定

以人民币支付应当以外汇支付款项、以人民币为他人支付境内款项由对方付给外汇以及境外投资者未经外汇局批准以人民币在境内投资的行为；以及《国家外汇管理局关于印发<经常项目外汇业务指引（2020年版）>的通知》第九条规定的“企业应按照‘谁出口谁收汇、谁进口谁付汇’原则办理货物贸易外汇收支业务。”

在前述规则下，国际贸易中出口业务中，出口方负有收汇的权利和义务，进口业务中进口方负有购汇、进而对外付汇的义务。基于此，发行人将相关产品销售给境外客户，发行人作为出口方（卖方），有权利和义务收汇（收取境外客户应当支付发行人的款项），而无须对外付汇，因此，无须向金融机构购汇，不涉及向金融机构购汇的情形，仅需要把因跨境出口业务交易产生的境外销售的外汇收入结算成人民币收回，是一种收汇、结汇行为，且相关美元回款均已结算成人民币，不属于《中华人民共和国外汇管理条例》第四十条、《国家外汇管理局关于<中华人民共和国外汇管理条例>第七章法律责任部分条款内容含义和适用原则有关问题的通知》规定的非法套汇行为。

c. 发行人收汇、结汇系通过银行对公账户办理，不涉及私自买卖外汇、变相买卖外汇、倒买倒卖外汇或者非法介绍买卖外汇的行为，亦不涉及未经批准擅自经营结汇、售汇业务的行为等较为严重的违法违规行为。

② 发行人出口收汇存在一定的被追究行政责任的风险

A. 发行人出口收汇存在一定的被处罚风险

为满足收汇要求，发行人与阿波罗医疗公司签署了不存在商业实质的《技术合作协议》，以技术服务的名义向银行申请收汇。尽管相关《技术合作协议》约定的金额以发行人与阿波罗医疗公司约定回款的金额相一致，并未出现超出货物出口销售金额的收汇行为，客观上并未对外汇流入造成实质影响，但在申报程序上仍不符合相关法律法规的规定，存在一定的被处罚风险。

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十一条和第四十八条的规定，发行人在收汇过程中存在“提交的单证不真实的”的情形，明确属于第四十八条中第（三）项内容，处罚金额不超过 30 万元；同时，发行人行为亦属于“违反规定将外汇汇入境内”，同样可能受到第四十一条的处罚。

根据国家外汇管理局《外汇管理行政处罚裁量办法(征求意见稿)》第十三条

规定:

“【**严重情节**】违反《条例》第三十九条、第四十条、第四十一条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第四十七条，有下列情形之一的，按严重情节对应的处罚幅度进行处罚:

- (一) 情节恶劣，造成严重后果或社会影响的;
- (二) 严重影响外汇管理政策实施效果或对国际收支平衡产生重大不利影响的;
- (三) 致使国家利益遭受重大损失的;
- (四) 涉及恐怖活动、毒品、走私、洗钱、恶意逃骗税等犯罪活动的;
- (五) 金融机构违规案件中，金融机构工作人员主谋实施或参与、教唆实施外汇违规行为或知悉外汇违规行为仍为其办理的;
- (六) 多次实施外汇违规行为，性质恶劣，拒不改正的;
- (七) 其他严重情节的情形。”

发行人与阿波罗医疗公司签署了不存在商业实质的《技术合作协议》，以技术服务的名义向银行申请收汇，申报程序上不符合相关法律法规的规定，但发行人并未出现超出货物出口销售金额的收汇行为，客观上并未对外汇流入造成实质影响，发行人亦非金融机构，且已纠正相关违规情形，未造成《外汇管理行政处罚裁量办法(征求意见稿)》第十三条所列情形，故发行人不涉及《中华人民共和国外汇管理条例》第四十一条规定中的“严重情形”。

实际执行中，经查询国家外汇管理总局及各地分局网站自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日公示的所有 5,840 起行政处罚，其中仅 824 起为对非自然人及非金融机构的一般企业的行政处罚，主要为非法或变相买卖外汇、违反规定将外汇汇入境内或将境内外汇转移境外、违反外汇登记管理规定等情形，仅 102 起处罚包含《中华人民共和国外汇管理条例》第四十一条规定的情形，仅 65 处罚包含《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第三项规定的情形，占比较低，并非外汇管理部门重点监管领域，且处罚结果较为轻微，罚款金额相对较低。相关统计的具体情况如下:

单位：个、万元

对一般企业的行政处罚	案例数量	罚款金额平均数	罚款金额中位数
包含《中华人民共和国外汇管理条例》第四十一条规定情形的行政处罚	102	111.37	41.73
包含《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第三项规定情形的行政处罚	65	20.97	6.00

国家外汇管理局网站披露上述案例时，主要披露公司名称、简要违规情形、罚则、处罚金额等信息，具体案件详情未予披露。

此外，国家外汇管理局网站会不定期披露典型案例，就相关时期内具有普遍参考意义的典型案例进行详细披露，以向市场传递监管精神。经检索国家外汇管理局网站自 2010 年以来历年通报的一般企业的外汇违规典型案例，相关案例多为外汇汇出案例，与执法中重点关注外汇对外使用的精神一致；外汇汇入案例中大多为违规办理资本金汇入并结汇的情形，上述情形与发行人的外汇流动方向一致，但收汇与结汇的交易实质不同。整体来看，发行人的违规情形并非外汇管理部门的重点监管行为，且外汇汇入的违规情形，处罚结果较为轻微，罚款金额占涉案金额的比例较低。相关案例的具体统计情况如下：

单位：个、万元

案例类别	案例数量	罚款金额占涉案金额比例的平均数	罚款金额占涉案金额比例的中位数
外汇管理局通报的一般企业外汇违规典型案例	67	5.09%	4.93%
其中：外汇流入案例	8	2.58%	2.09%

根据具体案例可知，因涉及《中华人民共和国外汇管理条例》第四十一条规定情形的而受到处罚的罚款金额占比大多在涉案金额的 3% 以内，且最高不超过涉案金额的 5%，比例相对较低，合理推测外汇机关在对该类情形进行处理时通常在法规上限 30% 的低端区域处罚，不属于“情节严重的，处违法金额 30% 以上等值以下的罚款”的情形。

根据相关法律规定，涉及《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条规定情形的罚款金额在 30 万以内。

B. 发行人存在动态分类管理降级的可能

根据国家外汇管理局、海关总署、国家税务总局于 2012 年 6 月联合发布的

《关于货物贸易外汇管理制度改革的公告》:

“二、对企业实施动态分类管理

外汇局根据企业贸易外汇收支的合规性及其与货物进出口的一致性,将企业分为A、B、C三类。A类企业进口付汇单证简化,可凭进口报关单、合同或发票等任何一种能够证明交易真实性的单证在银行直接办理付汇,出口收汇无需联网核查;银行办理收付汇审核手续相应简化。对B、C类企业在贸易外汇收支单证审核、业务类型、结算方式等方面实施严格监管,B类企业贸易外汇收支由银行实施电子数据核查,C类企业贸易外汇收支须经外汇局逐笔登记后办理。

外汇局根据企业在分类监管期内遵守外汇管理规定情况,进行动态调整。A类企业违反外汇管理规定将被降级为B类或C类;B类企业在分类监管期内合规性状况未见好转的,将延长分类监管期或被降级为C类;B、C类企业在分类监管期内守法合规经营的,分类监管期满后升级为A类。”

因此,发行人存在因前述违反外汇管理规定被降级为B类或C类的风险。

③ 发行人出口收汇不存在被追究刑事责任的风险

根据《中华人民共和国刑法》和《全国人民代表大会常务委员会关于惩治骗购外汇、逃汇和非法买卖外汇犯罪的决定》的相关规定,与外汇有关的刑事犯罪行为及其具体情节如下表所示:

法律法规	相关行为	具体情节
《中华人民共和国刑法》第一百九十条	逃汇	公司、企业或者其他单位,违反国家规定,擅自将外汇存放境外,或者将境内的外汇非法转移到境外,数额较大的/数额巨大或有其他严重情节的
《全国人民代表大会常务委员会关于惩治骗购外汇、逃汇和非法买卖外汇犯罪的决定》第一条	骗购外汇	有下列情形之一,骗购外汇,数额较大的/数额巨大或者有其他严重情节的/数额特别巨大或者有其他特别严重情节的: (一)使用伪造、变造的海关签发的报关单、进口证明、外汇管理部门核准件等凭证和单据的; (二)重复使用海关签发的报关单、进口证明、外汇管理部门核准件等凭证和单据的; (三)以其他方式骗购外汇的。 伪造、变造海关签发的报关单、进口证明、外汇管理部门核准件等凭证和单据,并用于骗购外汇的,依照前款的规定从重处罚。明知用于骗购外汇而提供人民币资金的,以共犯论处。
《全国人民代表大会常务委员会关于惩治骗购外汇、逃汇和非法买卖外汇犯罪的决定》第四条	非法买卖外汇	在国家规定的交易场所以外非法买卖外汇,扰乱市场秩序,情节严重的

与外汇违法犯罪行为有关的刑事罪名为“骗购外汇罪”“逃汇罪”和“非法经营罪”。经查询相关案例可知,要认定《刑法》之“骗购外汇罪”的必备客观构成要件为“有骗取金融机构以购买外汇的行为”。发行人虽然在收汇过程中向结售汇的金融机构提交了不真实的单证用于将境外销售的外汇收入结算为人民币,但并不存在向金融机构购汇、申购外汇的行为,没有购买行为,亦不存在向境外转移外汇或导致外汇流出的情形。在罪行法定的原则下,要求犯罪行为人的主客观构成要件与《刑法》规定的犯罪行为的主客观构成要件完全一致的原则下,发行人不具备“骗购外汇罪”的客观构成要件(骗取购买外汇的行为),亦不存在“骗购外汇”的主观要件,其真实意图是要进行外汇结算回收货款,不属于刑事法律规定的犯罪行为,不存在被追究刑事责任的可能性。

④ 发行人出口收汇不存在承担民事责任的风险

发行人自主办理出口收汇业务,采用的《技术合作协议》系与阿波罗医疗公司签署,不存在委托第三方办理收汇业务或与第三方签署相关合同用于收汇的情形,报告期内发行人与阿波罗医疗公司合作良好,发行人不存在因出口收汇被阿波罗医疗公司或其他第三方公司基于合同项下的约定而涉入民事诉讼的风险。

综上所述,报告期内,发行人在外汇分类监管中为A类企业,不存在逃汇、骗购外汇等非法套汇行为,发行人因涉及违规行为而可能导致的处罚金额不构成重大违法违规行为,对本次A股上市不构成实质性障碍。截至本招股说明书签署日,发行人未受到过外汇管理机关的行政处罚,发行人已纠正违规情形,通过自主报关的报关单向银行申请收汇。

同时,发行人实际控制人已出具承诺:“如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定、外汇管理相关规定,导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金,或其他处罚导致发行人承担其他经济损失的,本人承诺将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。”

(3) 税收方面

① 发行人出口缴税的具体情况

A. 发行人货物出口免征增值税

报告期内,发行人销售给阿波罗医疗公司的产品主要包括髌关节、膝关节及

手术工具等,上述发行人自产出口的产品,均为免征增值税销项税的产品,且不涉及资源性产品等需要征收出口关税的情形。

B. 发行人以《技术合作协议》的名义收汇不存在纳税义务

发行人与阿波罗医疗公司签署的《技术合作协议》中所提及的技术咨询、技术服务等,属于免征增值税的跨境出口服务。根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号)附件3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》:

“一、下列项目免征增值税:

.....

(二十六) 纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务。

1. 技术转让、技术开发,是指《销售服务、无形资产、不动产注释》中‘转让技术’、‘研发服务’范围内的业务活动。技术咨询,是指就特定技术项目提供可行性论证、技术预测、专题技术调查、分析评价报告等业务活动。

与技术转让、技术开发相关的技术咨询、技术服务,是指转让方(或者受托方)根据技术转让或者开发合同的规定,为帮助受让方(或者委托方)掌握所转让(或者委托开发)的技术,而提供的技术咨询、技术服务业务.....”

上述《技术合作协议》仅用于相关货物出口收汇,并未有实际内容的执行、不具备商业实质,也未根据《技术合作协议》进行收入确认,不存在增值税、所得税纳税义务。

C. 报告期内发行人不存在出口退税情形

由于发行人外销收入占比较低,内销收入较高,使得其出口的自产货物在当期应抵顶的进项税额小于内销货物的应纳税额,不存在未抵顶完的部分,故报告期内不存在出口退税情形。

② 发行人出口缴税不存在违规情形

报告期内,发行人销售给阿波罗医疗公司的医疗器械产品均为免征增值税销项税的产品,与阿波罗医疗公司签署的《技术合作协议》中所提及的技术咨询、

技术服务等，亦属于免征增值税的跨境出口服务，且上述《技术合作协议》未有实际内容的执行、不具备商业实质，不存在增值税、所得税纳税义务。同时发行人报告期内不存在出口退税情形，不存在偷税漏税的情形。

发行人已分别于 2020 年 7 月 10 日、2021 年 1 月 22 日取得了国家税务总局北京市通州区税务局第一税务所(办税服务厅)出具的涉税信息查询结果告知书，该告知书表明报告期内，“根据税务核心系统记载，该企业在此期间未接受过行政处罚”。

综上，发行人与阿波罗医疗公司的出口贸易在税收方面不存在违规情形，不存在被追究刑事责任、行政责任以及承担民事责任的风险。

(4) 相关情形已经得到纠正，实际控制人已出具相关承诺

就上述潜在违规事项，发行人曾于 2021 年 2 月起多次与北京海关进行沟通，并于 2 月底递交相关货物出口的运单、报关单、货物明细等资料，希望主动向北京海关交代情况并获得相应的处理。北京海关相关人员了解到发行人上述报关具体情形后，认为发行人在上述交易中并非报关经营单位，且相关货物并非违禁物品且不涉及偷逃税款，不属于走私情形，因此北京海关未对发行人进行相应处理，发行人相关请求被退回。2021 年 7 月 21 日，发行人亦取得了中华人民共和国北京海关出具的守法情况证明函，该证明函表明“未发现发行人在最近三年内有走私、违规记录”。

经发行人与阿波罗医疗公司协商，发行人作为上市公司需要严格确保合规性、遵守我国各项法律法规，故自 2020 年下半年起，相关交易由发行人自主报关，未再出现由阿波罗医疗公司委托第三方报关单位办理报关的情形。

发行人自 2020 年下半年起自主报关后，除报关义务由发行人自行承担外，其余业务合作相关约定并未变更，运输费用依然由阿波罗医疗公司承担。

发行人作为境内收发货人及生产销售单位，报关商品名称为“人造关节”，商品编号为“9021310000”，报关金额与实际货值一致，2020 年下半年发行人与阿波罗医疗公司交易的海关报关数据与境外销售数据的匹配性具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 7-12 月
----	---------------

项目	2020年7-12月
阿波罗医疗公司销售收入金额(A)	79.04
海关出口报关的境外收入(B)	79.04
差异金额(C=A-B)	0.00

由上表可知，2020年下半年起，发行人与阿波罗医疗公司交易的海关报关数据与境外销售数据完全匹配。下半年销售金额较低，主要是由于阿波罗医疗公司上半年进货较多，受墨西哥新冠疫情的影响，终端需求出现一定程度的下降，进而抑制了下半年阿波罗医疗公司对发行人的采购计划。2021年上半年随着墨西哥疫情有所好转，发行人对墨西哥阿波罗医疗公司的销售金额亦有所回升，2021年至本招股说明书签署日，发行人对阿波罗医疗公司的发货金额约为400万元，且已作为报关发货单位按照实际货值履行报关义务。

同时，发行人实际控制人已承诺如果发行人因相关产品出口销售违反我国海关监督管理规定、外汇管理相关规定，导致发行人被有关机关处以罚款、追缴滞纳金，或其他处罚导致发行人承担其他经济损失的，其将足额补偿发行人因此发生的支出或所受损失。

3、发行人与阿波罗医疗公司的出口贸易不存在其他重大风险事项

(1) 发行人在出口贸易中不存在走私风险

2018年-2020年上半年，发行人与阿波罗医疗公司的合作模式为工厂交货模式。该模式属于国际贸易中交易方式的一种，在国际业务和我国企业进出口业务中普遍存在。发行人销售给阿波罗医疗公司的产品均已由DHL公司委托第三方报关公司作为经营单位办理了报关手续，不存在商品未报关的情形。

基于发行人出口销售给阿波罗医疗公司的相关产品不属于相关法律禁止出口的产品，不属于需要办理《中华人民共和国出口许可证》的限制出口产品，发行人亦不存在偷税漏税的情形，因此，发行人不存在走私的情形。

发行人已分别于2020年6月9日、2021年3月4日、2021年7月21日取得了中华人民共和国北京海关出具的守法情况证明函，该证明函表明“未发现发行人在最近三年内有走私、违规记录”。

(2) 发行人因阿波罗医疗公司在进口国因相关交易被处罚而承担责任的风险分析

① 基于邮件确认阿波罗医疗公司无偷税、漏税或走私被处罚的情形

基于发行人与阿波罗医疗公司的工厂交货合作模式,发行人在工厂将货物交予 DHL 公司后即不再负责后续的物流、报关、运输等流程,因此无法完全掌握阿波罗医疗公司进口发行人产品的具体进口信息。经发行人向阿波罗医疗公司确认,报告期内其不存在因涉及偷税、漏税或走私被处罚的情形。

② 基于双方销售协议,无发行人承担连带责任相关约定

根据发行人与阿波罗医疗公司签署的销售协议,发行人与阿波罗医疗公司在相关产品的销售活动中的责任主要为按约生产及交付产品的主要合同义务、交付产品的贴标及包装合格义务、生产及交付产品的产品质量责任义务、在一定期限内的免费更换有损坏产品的义务以及其他支持买方使用产品的义务,相关销售协议中不存在“如果阿波罗医疗公司在进口国的相关交易涉及偷税、漏税或走私被处罚的情况时,发行人需要承担责任”等类似约定。

③ 发行人生产经营不属于进口国相关行政管理主体的管辖权范围,不属于进口国海关法的管理相对人

一般而言,各国海关法的管辖权仅局限于进出境运输工具、货物、物品所处的空间,海关法律关系只能在海关对进出关境的监督管理中产生。

海关法作为一种特别行政法,一方面其行政法律关系的管理主体为海关部门及有关的国家机关,各国的行政管理主体仅能对其国家管辖权内的管理相对人进行处罚。发行人的生产经营在中国境内,与阿波罗医疗公司的合作模式为 OEM 模式,发行人并不在进口国开展生产经营,其生产经营不属于进口国相关行政管理主体的管辖权范围,不受进口国行政法管理主体的监管。

另一方面,海关法的管理相对人一般为进出口货物收发货人、进出境货物和物品所有人、报关代理人、进出境货物承运人、进出境货物和物品经营管理人等。发行人与阿波罗医疗公司的合作模式为 EXW 模式,在发行人境内工厂完成交货后即完成相关货物全部风险与所有权的转移,阿波罗医疗公司即成为墨西哥入境货物的所有人;完成交货后相关货物进入进口国境内的过程中,由阿波罗医疗公

司负责运输、报关等进口程序以及在墨西哥境内的合法销售，即发行人并非入境进口国货物的货物承运人、报关代理人及经营管理人，发行人并非进口国海关法的管理相对人，不受进口国海关法的监管或处罚。

因此，发行人生产经营不属于进口国相关行政管理主题的管辖权范围，不属于进口国海关法的管理相对人；被墨西哥处罚的风险较低。

4、发行人针对前述报关、收汇等事项的内控措施及具体制度安排

发行人早期出口业务规模较小，占营业收入比例较低，一方面相关业务人员因经验相对缺乏对出口销售及境外回款的办理流程与法律法规认识不够，另一方面公司内部缺少完善的内控措施与财务管理制度规范报关及收汇等事项，对报关、收汇事项缺少足够的管控。

随着公司出口业务规模的增长及管理层合规意识的提升，发行人通过制定相关的财务管理制度与业务流程用于规范和加强发行人海外销售的报关、收汇等事项，并加强了对相关业务人员及财务人员的合规培训，逐步规范境外销售事项。

发行人已逐步建立起《公司出口业务流程管理办法》等报关、收汇等事项的内控措施与保障财务管理制度规范性的制度安排，并在《货币资金管理制度》等财务管理制度中补充规范了涉及收汇的内部控制要求。

对于出口报关环节，由相关业务人员根据实际发货出库情况准备自主报关相关资料，报关所需单据资料需经部门主管复核，对出口货物的品名、税则号列、数量、价格、运抵地等相关信息进行严格检查；对于出口收汇环节，业务人员收到客户的回款通知后，需及时将海外客户在境外银行的汇款情况向财务部门汇报，财务人员需审核回款与相关发票、订单合同及报关单等，并在收到境内银行发出的国际收付款报文后，携上述单据尽快前往银行申请办理收汇。


公司已建立了与境外销售业务有关职责分工的政策和程序，对销售出口的报关、收汇等环节实施相应内控措施，对境外销售业务及财务核算进行了严格的管理和控制。截至本招股说明书，公司已根据境外销售业务具体的内部控制措施执行收入确认，相关内部控制措施得到了有效执行。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签字：

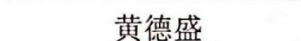

史春宝

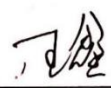

岳术俊


解凤宝


葛长银


翁杰


黄德盛


王鑫

北京市春立正达医疗器械股份有限公司



第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签字：

史春宝

岳术俊

解凤宝

葛长银

翁杰

黄德盛

王鑫

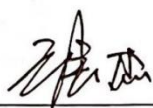
北京市春立正达医疗器械股份有限公司

2021年8月15日



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

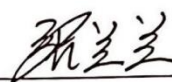
全体监事签字：



张杰



魏章利



张兰兰

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

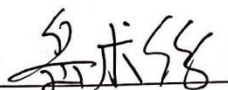


本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体高级管理人员签字：



史春宝



岳术俊



史春生



李玉梅



王建良



翟志永




李喜旺

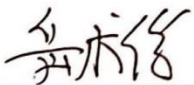
北京市春立正达医疗器械股份有限公司



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。

承诺人(签字): 
史春宝

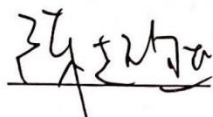
承诺人(签字): 
岳术俊

2021年8月25日

三、保荐机构(主承销商)声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人:

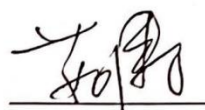


陈超然

保荐代表人:

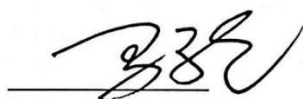


张 畅



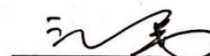
茹 涛

总经理:



马 骁

董事长、法定代表人(或授权代表):



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年8月25日

本人已认真阅读招股说明书的全部内容, 确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理:



马 骁

保荐机构董事长(或授权代表):



江 禹



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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师:



穆铁虎



赵媛

单位负责人:



刘鹤

北京市浩天信和律师事务所(公章)



2021年8月25日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次A股公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(以下简称招股说明书),确认招股说明书与本所出具的大信审字[2021]第3-00166号审计报告、大信专审字[2021]第3-00093号原始财务报表与申报财务报表差异审核报告、大信专审字[2021]第3-00092号主要税种纳税情况及税收优惠的审核报告、大信专审字[2021]第3-00090号内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表(大信专审字[2021]第3-00091号非经常性损益审核报告)、大信阅字[2021]第3-00005号审阅报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京市春立正达医疗器械股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、原始财务报表与申报财务报表差异审核报告、主要税种纳税情况及税收优惠的审核报告、内控鉴证报告、经本所鉴证的非经常性损益明细表及审阅报告的内容无异议,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。

会计师事务所负责人:



胡咏华

签字注册会计师:



吴金锋

(项目合伙人)

签字注册会计师:



甘思勇



大信会计师事务所(特殊普通合伙)

2021年8月25日

六、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次A股公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(以下简称招股说明书),确认招股说明书与本所出具的大信验字[2020]第3-00017号验资(出资)专项复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京市春立正达医疗器械股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资(出资)专项复核报告的内容无异议,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。

会计师事务所负责人:



胡咏华

签字注册会计师:



(项目合伙人)

吴金锋

签字注册会计师:



甘思同

大信会计师事务所(特殊普通合伙)



2020年10月25日

七、资产评估机构声明


本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师: _____

魏敏(已离职)

王川(已离职)

资产评估机构负责人:



孙建民

北京天健兴业资产评估有限公司

2021年8月25日



北京天健兴业资产评估有限公司关于魏敏、王川离职情况的说明

魏敏、王川原为北京天健兴业资产评估有限公司的员工，为北京市春立正达医疗器械股份有限公司（原“北京市春立正达科技开发有限公司”）出具的“天兴评报字（2010）第 317 号”《北京市春立正达科技开发有限公司拟整体变更为股份有限公司资产评估项目》的签字注册资产评估师。因个人原因，魏敏已于 2017 年 6 月离职，王川已于 2014 年 5 月离职。

本说明仅供北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市申报材料之用。

特此说明！

资产评估机构负责人：



孙建民

北京天健兴业资产评估有限公司

2021年7月11日



第十三节 附件

一、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;
- (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) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告;
- (八) 内部控制鉴证报告;
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (十) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件;
- (十一) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

(一) 发行人：北京市春立正达医疗器械股份有限公司
办公地址：北京市朝阳区东三环南路 98 号高和蓝峰大厦 A 座第 20 层
查阅时间：承销期内每个工作日上午 9:00—11:30，下午 2:00—5:00
联系人：史春生
电话：010-58611761

(二) 保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司
办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层
查阅时间：承销期内每个工作日上午 9:00—11:30，下午 2:00—5:00

联系人：张畅

电话：010-56839300

附录一、发行人专利清单

截至本招股说明书签署日,公司及子公司拥有 134 项专利,其中包括境内发明专利 18 项、境内实用新型专利 113 项、境内外观设计专利 1 项、境外发明专利 1 项及境外实用新型专利 1 项,发明专利清单具体如下:

1、境内发明专利

序号	权利人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	专利权有效期	法律状态
1	春立医疗	新轴心式膝关节假体	发明专利	ZL 200910088381.2	2009.0 7.02	2009.07.02-20 29.07.01	专利权 维持
2	春立医疗	自锁螺母	发明专利	ZL 200910089497.8	2009.0 7.21	2009.07.02-20 29.07.20	专利权 维持
3	春立医疗	脊柱钉棒连接器	发明专利	ZL 200910090623.1	2009.0 9.01	2009.09.01-20 29.08.31	专利权 维持
4	春立医疗	金属臼打入器	发明专利	ZL 200910093022.6	2009.0 9.17	2009.09.17-20 29.09.16	专利权 维持
5	春立医疗	髌关节股骨柄持柄器	发明专利	ZL 200910093023.0	2009.0 9.17	2009.09.17-20 29.09.16	专利权 维持
6	春立医疗	医用锉刀	发明专利	ZL 201010140708.9	2010.0 4.02	2010.04.02-20 30.04.01	专利权 维持
7	春立医疗	滑锤	发明专利	ZL 201110005465.2	2011.0 1.12	2011.01.12-20 31.01.11	专利权 维持
8	春立医疗	外科植入物的自锁固定件	发明专利	ZL 201110005699.7	2011.0 1.12	2011.01.12-20 31.01.11	专利权 维持
9	春立医疗	压棒组合器械	发明专利	ZL 201210015560.5	2012.0 1.18	2012.01.18-20 32.01.17	专利权 维持
10	春立医疗	一种改进的髌臼杯	发明专利	ZL 201310129809.X	2013.0 4.15	2013.04.15-20 32.04.14	专利权 维持
11	春立医疗	一种基于三维打印技术制作骨科假体的方法	发明专利	ZL 201510041207.8	2015.0 1.27	2015.01.27-20 35.01.26	专利权 维持
12	春立医疗	一种指关节假体	发明专利	ZL 201510958287.3	2015.1 2.18	2015.12.18-20 35.12.17	专利权 维持
13	春立医疗	骨小梁融合器	发明专利	ZL 201610297282.5	2016.0 5.06	2016.05.06-20 36.05.05	专利权 维持
14	春立医疗	扩髓铰刀	发明专利	ZL 201710616919.7	2017.0 7.26	2017.07.26-20 37.07.25	专利权 维持
15	春立医疗	一种通过化学气相沉积法制备的医用钽金属骨小梁材料及其制备方法	发明专利	ZL 202010417592.2	2020.0 5.15	2020.05.15-20 40.05.14	专利权 维持
16	春立航诺	股骨上段髌关节假体	发明专利	ZL 200910088380.8	2009.0 7.02	2009.07.02-20 29.07.01	专利权 维持

序号	权利人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	专利权有效期	法律状态
17	春立航诺	一种髌白假体	发明专利	ZL 201510474304.6	2015.0 8.05	2015.08.05-20 35.08.04	专利权 维持
18	春立航诺	一种翻修钛网	发明专利	ZL 201510952813.5	2015.1 2.17	2015.12.17-20 35.12.16	专利权 维持

2、境外发明专利

序号	权利人	专利名称	专利类型	国别	专利号	申请日	专利权有效期	法律状态
1	春立医疗	一种翻修钛网	发明专利	韩国	10-2018-702 0331	2016.09.01	20年	授权公告